

岁,病程10~55天,CT或MRI示脑出血19例、脑梗死33例,按就诊先后顺序随机分为治疗组27例和对照组25例。

2 治疗方法

2.1 针刺治疗 患者取端坐位或仰卧位,微张下颌,取廉泉、旁廉泉(廉泉穴旁开1寸处,左右各1穴)。针刺廉泉时,先向舌根方向斜刺1.5~2寸,捻针后,将针尖提至皮下后,再向咽部方向刺入1.5~2寸;最后刺旁廉泉,针尖向舌根方向,深度为1.5寸,均使舌根及咽部有酸麻胀痛感。

2.2 康复训练 (1)咽部冰刺激:用冷冻棉棒沾冰水少许,轻轻刺激软腭、舌根,令患者做吞咽动作;(2)舌肌、咀嚼肌训练法:让患者伸舌、抬高卷起舌尖顶上颚、张口、闭口、鼓腮、叩齿、微笑等表情动作;(3)摄食训练:病人躯干与床面成30°以上角度,头稍前屈,颌内收、会厌向后,使咽部入口狭窄,增强对气道的保护,一般先用胶状食物训练,逐渐过渡到糊状食物、固体食物,食团向舌根运送,减少鼻腔反流及误吸,训练时调整患者进餐的速度和量。训练患者数次吞咽、空吞咽、各种食物交替吞咽动作,以除去咽部残留物,强化吞咽意识。

每日针刺治疗和康复训练1次,12次为一个疗程,疗程间休息2天,治疗2个疗程后分析疗效。

2.3 药物治疗 急性期相应采用抗脑水肿、抗自由基、改善脑细胞代谢;脑梗死加上降低血粘度、抗血小板凝集、扩血管等治疗;恢复期采用活血化瘀及脑保护治疗;对基础疾病给予对症治疗。

3 疗效观察

治疗组采用针刺治疗、康复训练及药物治疗,对照组采用康复训练及药物治疗。

3.1 疗效标准 治愈:饮水呛咳、吞咽困难消失,饮水试验评定I级;有效:吞咽障碍明显改善,但喝水、吃饭需要时间比正常长,饮水试验评定II级;无效:治疗2个疗程后饮水呛咳、吞咽困难改善不显著,饮水试验评定III级以上。

3.2 治疗结果 见表1、2。

表1 2组患者治疗前后洼田氏饮水试验比较 $\bar{x} \pm s$

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	26	4.5 ± 0.31	1.7 ± 0.25
对照组	26	4.4 ± 0.73	2.9 ± 0.34

注:治疗组治疗前后比较, $P < 0.01$;与对照组比较, $P < 0.01$ 。

表2 两组疗效比较 例

组别	n	治愈	有效	无效	有效率(%)	P值
治疗组	27	15	10	2	92.6	<0.05
对照组	25	8	10	7	72.0	

4 讨论

脑卒中后的吞咽困难发病率高,预后差,增加患者的痛苦及治疗费用。应予以及时有效的治疗。本文治疗组在常规康复训练及药物治疗基础上配合针刺治疗后,患者疗效显著优于对照组。

现代医学认为,中枢神经在结构和功能上具有一定的重组能力和可塑性,针刺具有兴奋和调节咽部神经功能的作用,加速吞咽反射弧的修复和重建,结合吞咽训练和摄食训练等康复治疗,可以刺激中枢神经系统建立起新的运动投射区,可以防止吞咽肌群萎缩,提高其活动度,增加吞咽肌的协调性,刺激吞咽反射的产生使之增加吞咽功能,使病人进食时吞咽功能密切配合,避免误吸,防止肺部感染,保证病人及时得到足够的营养补充。本治疗通过针刺廉泉及旁廉泉,深刺使针感传至舌根可以激发舌咽部经气,调整气血,以疏经开窍,对于脑卒中引起混合性吞咽障碍疗效尤佳。主要是由于吞咽、迷走和舌下神经的核性或核下性损害产生的真性延髓麻痹和或双侧大脑皮质或皮质脑干束损害产生的假性延髓麻痹。

真性球麻痹一般症状重,舌肌萎缩或有肌束震颤,咽反射消失,代偿能力差,治疗效果较差。假性球麻痹由于支配咽喉肌的下运动神经元神经未受损,代偿能力强,治疗效果好。有研究表明,对于假性球麻痹吞咽障碍,针刺可调节皮质和脑干网状结构当中的吞咽中枢对于吞咽反射的控制作用,协调吞咽诸肌的运动;而对于真性球麻痹障碍,针刺的作用主要是直接促使损伤的周围神经恢复,从而起到治疗效应^[1]。本治疗中的针刺均为局部取穴,对于脑卒中卧床患者,具有治疗方便,疗效明确的特点,值得临床推广应用。

参考文献

[1]张维,刘志顺,孙书臣. 针刺治疗中风慢性期中重度吞咽障碍机理探讨[J]. 中国针灸,2002,22(6):405-405.

· 中药研究 ·

慈航片 β -环糊精制备工艺的探讨

★ 张春平 涂海龙 (江西药都樟树制药有限公司 樟树 331200)

关键词:当归渗漉液; β -环糊精;包合物;慈航片;工艺探讨

“当归调血,为女人要药”,为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv) Diels 的干燥根,其中主要含挥发油(0.4%)及水溶性成分。油中主要是蒿本内酯(ligustilide,约47%),为解痉的主要成分;水溶性成分主要以阿魏酸和烟酸为主;其具有补血活血、调经止痛、润肠通便的功效;川芎为伞形科植物川芎 *Ligusticum chuanxiong* Hort 的干燥根茎,其中成分复杂,有挥发油类,生物碱类,酯类,酚类及有机酸类;其中分离

出的阿魏酸,大萹酚属于有机酸类。川芎具有活血行血,祛风止痛的功效,其中的川芎嗪系生物碱类,可用于治疗冠心病心绞痛。慈航片是以益母草、当归、川芎三味中药为原料制成的纯中药制剂,能逐瘀生新,在临床上广泛用于各种妇科疾病的治疗,如月经不调、癥瘕痞块、产后血虚、恶露不尽等症。但由于其制备工艺不够完善,其中的当归渗漉液在成品的贮藏和使用过程中有渗出现象,对产品的质量和疗

效产生一定的影响,因此,本试验就对当归渗漉液的处理方法采用正交试验设计,进一步探讨慈航片的制备工艺。

1 材料与仪器

β -环糊精(安徽山河药用辅料有限公司);乙醇、乙醚等试剂均为分析纯。81-1 恒温磁力搅拌器;高效液相色谱仪(Agilent1100 美国安捷伦)。

2 方法与结果

2.1 当归渗漉液的制备 取当归适量,酌于碎断,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(《中国药典》2005年版一部附录I O),用80%乙醇作溶剂,收集6倍药材量的渗漉液,回收乙醇,浓缩至相对密度为1.22~1.25(80℃)的清膏,备用。

2.2 包合物的制备 采用饱和水溶液法,取一定量的 β -环糊精,用蒸馏水在一定温度下制成饱和溶液,然后在恒温搅拌下,慢慢滴入上述制得的当归渗漉液,继续搅拌一段时间,得混悬液,室温静置过夜,抽滤,蒸馏水洗涤,40~50℃干燥即可。

2.3 因素水平表的建立及正交试验设计 以包合物中阿魏酸的含量为考察指标,根据预试验的结果,选择投料比、包合搅拌时间、包合温度、渗漉液的相对密度作为参考因素,各设3个水平,利用 $L_9(3^4)$ 正交表进行试验,如下:

表1 因素水平表

水平	A 投料比 β -环糊精: 当归渗漉液(重量比)	B 温度 /℃	C 包合搅拌时间 /min	D 渗漉液的 相对密度
1	1:1	20	20	1.23
2	1:2	30	30	1.24
3	1:3	40	40	1.25

2.4 正交试验的实施 按正交表进行试验,结果如下:

表2 $L_9(3^4)$ 正交试验设计及试验结果

试验号	A	B	C	D	包合物中阿魏酸的含量
(1)	1	1	1	1	0.0767
(2)	1	2	2	2	0.0795
(3)	1	3	3	3	0.0778
(4)	2	1	3	2	0.0751
(5)	2	2	1	3	0.0727
(6)	2	3	2	1	0.0772
(7)	3	1	2	3	0.0738
(8)	3	2	3	1	0.0784
(9)	3	3	1	2	0.0762
K1	0.2343	0.2256	0.2256	0.2323	
K2	0.2250	0.2306	0.2305	0.2308	
K3	0.2284	0.2315	0.2316	0.2243	
R	0.0093	0.0059	0.006	0.008	

由上表中的K值可以直观看出,最佳组合为 $A_1B_3C_3D_1$ 当归渗漉液与 β -环糊精的比例1:1最优;包合温度为40℃最优;包合搅拌时间40 min最优;渗漉液的相对密度以1.23最优。

由极差R值比较分析可知 $A > D > C > B$,即投料比对包

合物中阿魏酸的含量影响最大,渗漉液的相对密度,包合搅拌时间,包合温度依次排后。

2.5 验证试验 为了验证所选工艺条件的可行性,增加实验的可信度,按照以上确定的最佳工艺条件 $A_1B_3C_3D_1$,即:当归渗漉液与 β -环糊精的重量比为1:1,包合温度为40℃,包合搅拌时间为40 min,渗漉液的相对密度为1.23。进行3个平行试验验证,以包合物的得率及所得包合物中阿魏酸的含量为指标进行评价,结果见表3。

有没有包括游离在外的成分得率计算公式:

包合物得率(%)

$$= \frac{\text{所得包合物重量}}{\text{加入当归渗漉液的重量} + \text{加入}\beta\text{-环糊精的重量}} \times 100\%$$

表3 验证试验结果

试验号	包合物得率(%)	阿魏酸含量
1	99.52	0.0842
2	99.36	0.0835
3	99.40	0.0840
均值	99.43	0.0839

由以上结果可以看出,三批验证试验,包合物中的阿魏酸含量均高于正交表中的其它试验,包合物得率也较高,说明所选的工艺条件较好,该方法稳定、可行。

2.6 包合物的验证 采用薄层色谱法对所得的包合物进行验证。

取包合物0.2 g,加适量乙醚洗涤3次,滤过,滤液挥干,残渣加无水乙醇1 ml使溶解,作为包合物乙醚洗涤液。洗涤后的包合物在干燥条件下挥去乙醚,加水溶解,用适量乙醚分3次萃取,合并乙醚萃取液,挥去乙醚,残渣加无水乙醇1 ml使溶解,作为包合物提取液。另取当归渗漉液,加无水乙醇制成1 ml含6 μ l的溶液,作为对照品溶液。吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以正己烷-醋酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365 nm)下检视。结果:当归渗漉液包合物乙醚洗涤液无斑点,当归渗漉液包合物提取液和当归渗漉液对照品溶液斑点完全一致,结果说明当归渗漉液已被 β -CD包合。

2.7 结果 本试验在原工艺不变的情况下,仅对当归渗漉液的处理作了优化选择,以当归渗漉液与 β -环糊精在1:1(重量比),包合温度40℃,包合搅拌时间40 min,渗漉液的相对密度1.23为最佳工艺组合。经小批量试产,且对试验成品作了加速稳定性试验,表明成品无渗油现象。

3 结论

β -环糊精包合技术属药物制剂新技术,用过本实验,大大改善了慈航片的制备工艺,进一步为研究中药制剂和开发新药在应用新辅料、新技术上奠定了基础。

HPLC法测定三金软胶囊中羟基积雪草苷的含量

★ 王玉芳 徐建中 (安徽省肥东县人民医院药剂科 肥东 230000)

关键词:积雪草;羟基积雪草苷;三金软胶囊;HPLC

三金软胶囊是由中华人民共和国国家中成药标准汇编

内科肾系分册三金胶囊^[1](WS-10131(ZD-0131)-2002)剂型