

表 1 回收率试验结果 (n=6)

| 投入量 (mg) | 测得量 (mg) | 回收率 (%) | 平均回收率 (%) | RSD (%) |
|----------|----------|---------|-----------|---------|
| 31.1 | 30.4 | 97.7 | | |
| 29.7 | 29.5 | 99.3 | | |
| 39.4 | 38.3 | 97.2 | 98.2 | 1.86 |
| 40.9 | 41.0 | 100.2 | | |
| 51.5 | 49.8 | 96.7 | | |
| 52.1 | 51.3 | 97.9 | | |

3.4.5 重现性试验 按样品含量测定方法,测定同一批样品,结果含量平均值为 97.8%, RSD=2.15% (n=5)。

3.4.6 样品含量测定 精密称取甲磺酸帕珠沙星泡腾片 1g 置于 100ml 容量瓶中,加流动相溶解、定容,摇匀,精密量取续滤液 20ml 注入色谱仪测定含量,经测定批号为 060921, 061210 070217 3 批样品,含量分别为标示量的 98.1%, 97.6%, 98.9%。

4 讨论

甲磺酸帕珠沙星泡腾片局部给药不仅可以避免口服用药的首过效应,提高了生物利用度,增强了疗效,而且还减少了全身用药的不良反应。

经试验:颗粒干燥时,温度在 60℃ 效果较好,外观颜色不发生改变,发泡量和崩解时限均符合规定,且操作安全;温度 > 65℃ 时,虽然干燥的速度较快,但颜色有所加深,温度高,对碳酸氢钠的稳定性有影响(易产生分解),故其发泡量降低。因此选用 60℃ 干燥较合适。压片时,压力过大,压制的片剂硬度大,崩解相对迟缓,发泡量也受影响;压力过小,压制的片剂硬度不够,易破碎。因此压力适中 (4.5 × 10⁵ kPa) 时较好,既保证了片剂的硬度,又保证其他指标符合规定。

参 考 文 献

- 1 Akio Nacaj Yasuhito Kawamura Takuya Kojima Thirteen-week intravenous repeated dose toxicity study of T-3762: A novel parenteral quinolone anti-infective agent and four-week recovery test in cynomolgus monkeys The Japanese Journal of Antibiotics 1998 11: 681
- 2 Yasuhito Kawamura Nobuko Kitaj Akio Nakahiro sanzen et al Three months intravenous repeated dose toxicity study of T-3762 in rats The Japanese Journal of Antibiotics 1998 12: 623
- 3 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 化学工业出版社, 2005: 58

针刺配合埋针治疗中风后偏瘫肩痛的临床疗效观察

姚洁涤 陈湘军 姚洁辉 谢辉

【摘要】 目的 探讨针刺配合埋针治疗中风后偏瘫肩痛的临床疗效。方法 将中风后偏瘫肩痛患者 78 例随机分为治疗组 39 例,对照组 39 例;对照组常规治疗加针刺治疗,治疗组常规治疗加针刺配合埋针进行治疗。结果 两组间总疗效、治疗前后肩痛程度积分改善、治疗后肩关节活动范围比较治疗组均优于对照组 (P<0.05)。结论 针刺配合埋针治疗中风后偏瘫肩痛具有良好疗效,比常规治疗加针刺效果更佳。

【关键词】 中风后偏瘫肩痛; 针刺配合埋针

肩痛是偏瘫患者临床常见的并发症,肩痛不仅可以延缓上肢功能的恢复,而且直接影响患者的生存及康复质量。本科自 2004 年以来观察常规治疗加针刺、常规治疗加针刺配合埋针治疗偏瘫肩痛 78 例,现将资料报告如下。

1 资料和方法

1.1 一般资料 经 CT 或 MRI 确诊,于 2004 年起因脑血管意外在我院接受康复治疗的意识恢复清楚,无感觉障碍,并有偏瘫肩疼痛的患者 78 例。按照随机数字表法按 1:1 平均分为两组,常规治疗加针刺组 39 例,男 22 例,女 17 例;年龄 41~74 岁,平均 (55 ± 1.56) 岁;病程最短 19 d 最长 115 d 脑出血 19 例,脑梗死 20 例;左侧偏瘫 18 例,右侧偏瘫 21 例。针刺配合埋针组 39 例,男 19 例,女 20 例;年龄 38~76 岁,平均 (54 ± 1.25) 岁;病程最短 14 d 最长 111 d 脑出血 18 例,脑梗死 31 例;左侧偏瘫 19 例,右侧偏瘫 20 例。各组患者一般资料经统计学分析具有可比性 (P>0.05)。且两组患者肩关节前屈、后伸、内收、外展、旋前、旋后和环转的自主活动范围比较经统计学分析差异无统计学意义 (P>0.05)。

1.2 病例选择 按照全国第四届脑血管病学术会议《各类脑血管疾病诊断要点》^[1] 诊断纳入排除标准:① 经 CT 或 MRI 诊断为中风的偏瘫患者中有肩痛症状者,既往无卒中史;② 病程 15 d~4 个月;③ 排除中风前有肩关节疼痛、活动障碍者;④ 排除各种血液病、类淀粉样血管病、脑动脉炎、脑底异常血

管网、癌脑转移、丘脑病变等所致脑血管病者、上消化道出血者;⑤ 排除糖尿病酮症酸中毒者、精神病患者及痴呆。

1.3 治疗方法 两组均按 2004 年卫生部疾病控制司、中华医学会神经病学分会制定《中国脑血管防治指南》常规处理:合理控制脑水肿、血压、并发症,维持水电解质平衡,并用脑神经生长素注射营养脑细胞,所有患者在治疗期间均配合主动或被动的肢体功能锻炼,并禁服止痛药。

对照组:在常规处理基础上加针刺:主穴:人中、极泉(患侧)、内关、百会、足三里、绝骨、三阴交、太冲,交替使用。局部选穴肩髃、肩髃、肩贞。刺法:穴位常规消毒,取 30 号 1.5 寸毫针,直刺入穴,平补平泻。人中穴刺激强度以患者眼眶含泪为度;极泉、内关、三阴交穴针感以麻或触电感向手指(脚趾)尖传导为度,极泉穴不留针;余穴得气后留针 30 min 每 10 min 行针 1 次。1 次/d 5 次为 1 个疗程,疗程间休息 2 d 治疗 4 个疗程后进行疗效评价。

治疗组:此基础上埋针,取穴:肩髃、肩贞。操作方法将 5-0 号羊肠线穿入 12 号穿刺针,于针尖部露出少许,浸泡在 75% 乙醇中备用。穴位常规消毒,注射少量麻醉剂,左手紧绷皮肤,右手持针刺入穴位,然后将针缓慢退出。如此羊肠线留在穴位内,将露在皮肤或黏膜外的多余的肠线剪掉,10 d 埋线 1 次,2 次为 1 个疗程,1 个疗程后作疗效统计。

1.4 观察方法及疗效判断 ① 总疗效判断标准^[2]:依据患者上肢神经功能缺损积分及患者总的生活能力状态综合评定。基本痊愈,功能缺损评分减少 91%~100%,病残程度为

作者单位:423000 郴州市第一人民医院(姚洁涤 谢辉);衡阳南华大学附二院(陈湘军 姚洁辉)

0级; 显效: 功能缺损评分减少 46% ~ 90%, 病残程度为 1 ~ 3 级; 有效: 功能缺损评分减少 18% ~ 45%; 无效: 功能缺损评分减少 17% 左右; ②疼痛疗效评定: 采用视觉模拟评分法 (visual analogue scale VAS)^[3], 在标尺上面画 1 条 10 cm 的横线, 横线的一端为 0 表示无痛, 另一端为 10 表示剧痛, 中间分别分成 1 cm 的 10 等份表示不同程度的疼痛。让患者根据自我感觉在横线上画一记号, 表示疼痛的程度; ③观察治疗后两组患者肩关节前屈、后伸、内收、外展、旋前、旋后自主活动范围的情况。

1.5 统计学处理 计量资料以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 等级资料用秩和检验, 计量资料用 t 检验, 计数资料用 χ^2 检验, 所有数据均在 SPSS 13.0 中处理, 以 $P < 0.05$ 为判断标准。

2 结果

表 2 两组治疗前后 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

| 项目 | 治疗组 | | | 对照组 | | | 差值 t | 差值 P |
|--------|-------------|--------------------------|-------------|-------------|--------------------------|-------------|--------|----------|
| | 治疗前 | 治疗后 | 差值 | 治疗前 | 治疗后 | 差值 | | |
| VAS 评分 | 5.06 ± 1.02 | 2.14 ± 1.16 [△] | 2.92 ± 0.24 | 5.04 ± 1.14 | 3.14 ± 1.26 [△] | 2.00 ± 0.22 | 15.48 | 0.000 0* |

注: 与治疗前比较, $\Delta P < 0.05$ 与对照组比较, * $P < 0.05$

2.3 治疗后两组肩关节活动范围情况比较见表 3 由表 3 可知治疗后治疗组肩关节前屈、后伸、内收、外展、旋前、旋后

2.1 两组患者疗效比较见表 1 由表 1 可知治疗组总疗效优于对照组 ($P < 0.05$)。

表 1 两组总疗效比较 (例)

| 组别 | 例数 | 临床痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 |
|-----|----|------|----|----|----|
| 治疗组 | 39 | 9 | 15 | 10 | 5 |
| 对照组 | 39 | 6 | 8 | 16 | 9 |

注: 经秩和检验 $Z = 2.100 P = 0.0357$; 两组比较, $P < 0.05$

2.2 两组治疗前后 VAS 评分比较见表 2 两组治疗前评分比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性; 两组在治疗后评分都有改变, 且前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 两组治疗后及差值评分比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

和环转的自主活动范围与对照组比较经统计学分析差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 3 治疗后两组肩关节活动范围比较 (例)

| 活动范围 | 组别 | 例数 | < 20° | 20° ~ 50° | 50° ~ 80° | > 80° | Z 值 | P 值 |
|------|-----|----|-------|-----------|-----------|-------|-------|---------|
| 前屈 | 治疗组 | 39 | 5 | 10 | 15 | 4 | 2.03 | 0.042 |
| | 对照组 | 39 | 8 | 19 | 11 | 1 | | |
| 后伸 | 治疗组 | 39 | 6 | 20 | 10 | 3 | 2.59 | 0.009 5 |
| | 对照组 | 39 | 9 | 21 | 7 | 2 | | |
| 外展 | 治疗组 | 39 | 4 | 15 | 10 | 10 | 2.069 | 0.038 5 |
| | 对照组 | 39 | 7 | 19 | 11 | 2 | | |
| 内收 | 治疗组 | 39 | 9 | 10 | 16 | 4 | 2.130 | 0.033 |
| | 对照组 | 39 | 13 | 18 | 5 | 3 | | |
| 旋前 | 治疗组 | 39 | 12 | 10 | 11 | 6 | 2.155 | 0.031 1 |
| | 对照组 | 39 | 19 | 12 | 6 | 2 | | |
| 旋后 | 治疗组 | 39 | 13 | 9 | 14 | 3 | 2.093 | 0.036 3 |
| | 对照组 | 39 | 18 | 15 | 5 | 1 | | |

3 讨论

中风发病, 病位在“心”, 究其根本是阴阳失调、气血逆乱、上实下虚。中风后偏瘫肩痛, 属中医痹证、偏瘫肩范畴。其发病主要由于中风后气血逆乱, 气血运行受阻, 加之局部多静少动, 气血壅滞, 运行不畅, 肌肤筋脉失于濡养而致。偏瘫肩痛的主要临床特点为肩痛和肩关节活动范围减小, 即肩关节功能障碍, 其主要的发病原因有^[4]: ①废用后丧失了肩关节活动度, 部分或全部正常机制被异常的不平衡的肌张力所破坏, 上肢屈曲痉挛模式占据优势; ②患肩处置不当及不恰当的损伤性活动; ③肩关节挛缩, 间质粘连, 关节间隙变窄。

内关为手心主之别, 循经上系于心包, 络心系; 水沟是督脉气所发, 督脉贯脊上行, 入络脑; 涌泉属肾经, 其一支络于心; 三阴交为三阴经交会之穴, 针对阳实阴虚论治; 足三里、悬钟, 前者为足阳明胃经穴, 多气多血, 后者乃髓之会穴, 为足少阳胆经经穴, 主骨所生病。以上穴位合用, 促使局部经气通畅, 气血运行恢复正常, 偏瘫肢体得到充足温养和疏通。肩为三阳经经气之所过, 手阳明经“上髃外前廉, 上肩”及手少阳三焦经循行所过“上贯肘, 循臑外, 上肩”; 据“经脉所达, 主治所及”采取在手阳明经肩髃、手少阳肩贞间埋线作为一种穴位刺激疗法, 综合了穴位封闭、针刺、刺血、机体组织损伤的后作用、留针及组织疗法等多种刺激效应, 通过^[5]这种复杂、持久而柔和的非特异性刺激冲动, 经脊髓后角上传大脑皮层,

加强了中枢对病理刺激传入兴奋的干扰抑制和替代, 促进相关细胞轴突发芽, 形成新的突触, 从而建立起正常功能的神经环路网络 突触链, 实现中枢功能的重新组合。研究表明羊肠线作为一种异种蛋白, 可诱导人体产生变态反应, 使淋巴组织致敏, 配合抗体、巨噬细胞来破坏、分解、液化羊肠线, 使之分解为多肽、氨基酸等。羊肠线在体内软化、分解、液化吸收, 对穴位产生的生理及生物化学刺激可长达 20 d 或更长, 从而弥补了针刺时间短、疗效难巩固, 易复发等缺点。

本研究表明针灸配合埋针偏瘫肩痛对肢体对恢复、疼痛得减轻疗效较好, 且操作方便, 值得临床上推广应用。

参 考 文 献

- 1 全国第四届脑血管病学术会议. 各类脑血管疾病诊断要点. 中华神经科杂志, 1996 29(6): 379
- 2 陈清棠. 脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准. 中华神经科杂志, 1997 17(5): 313
- 3 韦绪性. 中西临床疼痛学. 中国中医药出版社, 1996: 14-15
- 4 王花景. 运动疗法治疗偏瘫肩痛的观察. 按摩与导引, 2005 21(3): 19
- 5 孙治东, 王娟娟, 李涛. 穴位埋线治疗中风偏瘫 52 例. 中国针灸, 2003 17(5): 118