

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.06.011

锡类散栓治疗轻中度远端溃疡性结肠炎 32 例疗效观察

杨士伟¹, 辛学知^{2*}, 刘钧宁², 荆淑娟¹, 李志²

(1. 山东中医药大学, 山东省济南市经十路 16369 号, 250014; 2. 山东省千佛山医院)

基金项目: 山东省科技发展计划资助项目 (2011YD18072)

摘要 目的 观察锡类散栓治疗溃疡性结肠炎 (UC) 的临床疗效。方法 将 64 例轻、中度远端 UC 患者随机分成治疗组和对照组各 32 例。治疗组给予锡类散栓纳肛, 对照组给予美沙拉嗪栓纳肛, 两组早、晚排便后各用肛栓 1 粒, 均以 15 天为 1 个疗程, 停药 7 天后行下 1 个疗程, 共治疗 2 个疗程后观察临床疗效, 治疗前后进行结肠镜检查比较内镜指数。结果 治疗组临床疗效总有效率为 71.9%, 对照组为 81.3%, 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组治疗后内镜指数与本组治疗前比较均明显降低 ($P < 0.05$); 治疗后两组间内镜指数比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 锡类散栓治疗轻、中度远端 UC 临床疗效与美沙拉嗪栓相当。

关键词 锡类散栓; 溃疡性结肠炎; 内镜指数; 美沙拉嗪栓

溃疡性结肠炎 (ulcerative colitis, UC) 又称慢性非特异性溃疡性结肠炎, 其病程迁延, 易反复发作, 且有癌变倾向。UC 病变主要限于大肠黏膜与黏膜下层, 范围多累及远端结肠、直肠, 以腹泻、黏液脓血便、腹痛为主要临床表现。由于本病病因不明, 治疗手段比较单一, 目前氨基水杨酸类药物是治疗 UC 的一线药物。我们采用锡类散栓肛内给药治疗轻、中度远端 UC 患者 32 例, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

收集 2012 年 6 月至 2013 年 6 月山东省千佛山医院门诊及住院的活动期轻、中度远端 UC 患者 64 例, 采用随机数字表分为治疗组和对照组各 32 例。治疗组中男 14 例, 女 18 例; 年龄 21 ~ 69 岁, 平均 (34.45 ± 8.21) 岁; 病程 6 个月 ~ 18 年, 平均 (5.54 ± 4.73) 年。对照组中男 15 例, 女 17 例; 年龄 19 ~ 65 岁, 平均 (32.66 ± 10.74) 岁; 病程 5 个月 ~ 20 年, 平均 (5.49 ± 5.12) 年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

符合中国中西医结合学会消化系统疾病专业委

员会制定的《溃疡性结肠炎中西医结合诊疗共识 (2010)》^[1]。临床表现: 有腹痛、腹泻黏液血便, 不伴有发热、恶病质; 肠镜检查结果: 肠黏膜充血、水肿、有散在出血点, 病变区肠黏膜较脆易出血, 病变多局限于直肠或乙状结肠部位; 多见小型溃疡, 溃疡表面有脓性分泌物, 部分可见肉芽增生。

1.3 UC 分度标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[2], 根据临床严重程度可分为轻度、中度和重度。轻度: 患者腹泻每日少于 3 次, 便血轻或无, 无发热、脉搏加快或贫血, 血沉正常; 中度: 介于轻度和重度之间; 重度: 腹泻每日 6 次以上, 明显黏液血便, 体温 $> 37.5^{\circ}\text{C}$, 脉搏 > 90 次/分, 血红蛋白 (Hb) $< 100 \text{ g/L}$, 血沉 $> 30 \text{ mm/h}$ 。

1.4 纳入标准

①符合 UC 临床诊断标准; ②属于轻、中度, 病变范围包括直肠、乙状结肠; ③患者停用一切影响 UC 的药物至少 1 周 (包括激素、柳氮磺吡啶栓、中药等); ④患者签署知情同意书。

1.5 排除标准

①合并严重心、肝、肾等重要脏器疾病或血液、内分泌系统疾病者; ②UC 急性期、感染性肠炎、克罗恩氏病、肠腔狭窄及假性息肉形成者; ③合并消化道肿瘤者; ④有消化道切除手术史者; ⑤

* 通讯作者: sinxz@sina.com, 13553173016

妊娠、哺乳期妇女；⑥有水杨酸类药物过敏或过敏体质者；⑦精神病患者。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组给予锡类散栓，药物组成：白及 0.72 g、珍珠粉 0.18 g、人工牛黄 0.12 g、青黛 0.8 g、冰片 0.18 g，研末混匀，加基质制成栓剂（山东省千佛山医院院内制剂，鲁药制字 Z0120030132），每粒 2.5 g，含生药 2 g，肛内给药，早、晚排便后各用 1 粒。

对照组给予美沙拉嗪栓（黑龙江天宏药业股份有限公司，国药准字 H20065650），每粒 1 g，肛内给药，早、晚排便后各用 1 粒。

两组均以 15 天为 1 疗程，停药 7 天后行下一个疗程，共治疗 2 个疗程，治疗期间禁用其他治疗 UC 的口服药物。忌辛辣、生冷食物，注意休息，避免过于激动和劳累。

2.2 观察指标与方法

①观察两组患者每日大便次数、性状、腹痛、腹胀、里急后重情况；②肠镜检查及组织学检查：治疗前后进行结肠镜检查，内镜下炎症程度参考 Baron's 分级^[9]进行评判。结肠镜检查评分参照《中药新药临床研究指导原则》^[10]拟定：a. 充血：无充血 = 0 分；血管纹理增粗 = 2 分；血管纹理不清，纹理紊乱 = 4 分；血管纹理消失 = 6 分。b. 水肿：无水肿 = 0 分；黏膜反光增强 = 2 分；黏膜反光增强明显 = 4 分；黏膜反光增强明显，呈铺路样改变 = 6 分。c. 糜烂：无 = 0 分；轻度 = 2 分；可伴有出血 = 4 分；触之有明显出血 = 6 分。d. 溃疡：无溃疡 = 0 分；散在分布，数量 < 3 个，周边轻度红肿 = 2 分；散在分布，数量 > 3 个，周边红肿明显 = 4 分；表面布满脓苔，周边显著红肿 = 6 分。并据结肠镜检查评分计算内镜指数^[11]。③治疗前后进行血、尿、粪常规及心、肝、肾功能检查及可能出现的不良反应。

2.3 疗效判定标准

参照《溃疡性结肠炎的诊断及疗效标准》^[9]，显效：临床症状消失，结肠镜复查黏膜正常；有效：临床症状基本消失，结肠镜复查黏膜轻度炎症及部分有息肉形成；无效：临床症状、内窥镜及病理检查无改善。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 软件系统，计量资料用 ($\bar{x} \pm s$)

s) 表示，采用 t 检验，计数资料用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示，治疗组临床疗效总有效率为 71.9%，对照组为 81.3%，两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 两组 UC 患者临床疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	32	16 (50)	7 (21.9)	9 (28.1)	23 (71.9)
对照组	32	18 (56.3)	8 (25)	6 (18.8)	26 (81.3)

3.2 两组患者治疗前后内镜指数比较

表 2 示，两组治疗后内镜指数与本组治疗前比较，差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗后两组间内镜指数比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 2 两组 UC 患者治疗前后内镜指数比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	内镜指数
治疗组	治疗前	32	5.271 ± 2.492
	治疗后	32	3.105 ± 1.672*
对照组	治疗前	32	5.312 ± 2.375
	治疗后	32	2.984 ± 1.747*

注：与本组治疗前比较，* $P < 0.05$

3.3 安全性结果

两组治疗前后血、尿、便常规及心、肝、肾功能检查均无异常变化，治疗过程中未见局部过敏反应或其他不良反应。

4 讨论

UC 是一种慢性非特异性结肠炎症，其病因和发病机制尚不完全明确，目前认为可能是遗传易感者对某些环境始动因素（感染、药物或其他制剂等）的反应，而这一异常反应造成肠道上皮屏障作用下降，以及黏膜免疫系统的功能障碍^[6-8]。

锡类散原载于尤在泾《金匱翼》一书，具有清热解毒、活血止痛、托毒排脓、祛腐生肌之功效^[12]，主要成分为珍珠粉、冰片、青黛、牛黄等。珍珠粉、牛黄有清热解毒、收敛生肌之功；冰片有消肿止痛、防腐止痒作用；青黛可凉血解毒。以上药物共奏清热解毒、凉血祛腐、燥湿止痛、收敛生肌之功效。

《景岳全书》曰“广肠最远，药不易达。”据统计，有 70% UC 发病在近肛门的直肠、乙状结肠段^[13]，将锡类散加入基质制成栓剂纳肛，能使药物高浓度地直接作用于病变部位，加速肠黏膜的修

复, 药物经直肠吸收后大部分绕过肝脏直接进入全身血液循环起到治疗作用, 减少了肝脏对药物的首过效应, 从而减轻了药物对肝肾的毒副作用。同时, 经肛栓给药避免了胃肠消化液及消化酶对药物的影响。锡类散栓为中西医结合栓剂治疗 UC 提供了中药栓剂的用药选择, 进一步发挥了中药的优势, 解决了中药汤剂浓煎灌肠的诸多问题, 提高了 UC 患者治疗的依从性。

本研究结果表明, 两组临床疗效总有效率及治疗后内镜指数比较, 差异无统计学意义, 提示锡类散栓治疗轻、中度远端 UC 临床疗效与美沙拉嗪栓相当, 且无明显不良反应。美沙拉嗪为 5-氨基水杨酸的控释剂型, 在胃和小肠内不吸收, 能定向在回肠末端和结肠内释放 5-氨基水杨酸而发挥作用, 其疗效确切, 且耐受性好, 无明显不良反应, 国外已广泛应用于治疗轻、中度 UC。但锡类散栓较美沙拉嗪栓价格更低廉, 更易被患者所接受, 值得进一步开发和推广。但由于剂型为栓剂, 对于病变累及降结肠及以上的 UC 患者, 在肠镜引导下给药的临床疗效有待于进一步研究。

参考文献

[1] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 溃疡

性结肠炎中西医结合诊疗共识(2010) [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2010, 18(6): 416-419.

[2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 129-130.

[3] Baron JH, Connell AM, Lennard-Jones JE: Variation Between Observers in Describing Mucosal Appearances in Proctocolitis [J]. Br Med J, 1964, 1(5375): 89-92.

[4] Raehmilewitz D. Coated mesalazine versus sulphasalazine in the treatment of active ulcerative colitis: a randomised trial [J]. Br Med J, 1989, 298(6666): 82-86.

[5] 消化专业委员会. 溃疡性结肠炎的诊断及疗效标准 [J]. 中华消化杂志, 1993, 13(6): 354.

[6] 孙芳美. 溃疡性结肠炎的发病机制与治疗进展 [J]. 中国医药指南, 2012, 12(10): 445-447.

[7] 周婷婷, 全巧云. 溃疡性结肠炎发病机制的研究进展 [J]. 胃肠病学和肝病杂志, 2012, 21(12): 1163-1166.

[8] 侯庆芬, 王欣妮. 溃疡性结肠炎病因与发病机制的研究 [J]. 中外医疗, 2009, 28(20): 168.

[9] 丁晓瑜, 陈钧, 刘一丹, 等. 减味锡类散栓剂质量标准研究 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 19(19): 97-99.

[10] 李叶, 罗云坚. 肠涤清配合锡类散灌肠治疗溃疡性结肠炎 31 例临床体会 [J]. 中国中医急症, 2009, 18(7): 1160-1167.

A Clinical Observation on *Xilei Powder* (锡类散) Suppository for 32 Cases of Mild or Moderate Distal Ulcerative Colitis

YANG Shiwei¹, XIN Xuezhong², LIU Junning², JING Shujuan¹, LI Zhi²

(1. Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Shandong Province 250014; 2. Qianfoshan Hospital of Shandong Province; 3. Anorectal Hospital of Shandong Province)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect of *Xilei Powder* (锡类散) Suppository for ulcerative colitis (UC). **Methods** Totally 64 cases of mild or moderate distal UC were randomized into the treatment group and control group, with 32 in each. *Xilei Powder* (锡类散) Suppository and Mesalamine Suppository were admitted to anus in the treatment group and control group respectively. One treatment course lasted for 15 days. After 7-day discontinuation, the next treatment course was conducted. The therapeutic effect was observed after two treatment courses. The endoscopic indexes in both groups were compared. **Results** The total effective rate of the treatment group and control group was 71.9% and 81.3% respectively, with no significant difference between groups ($P > 0.05$). The endoscopic indexes in both groups were significantly decreased after treatment ($P < 0.05$), but with no significant difference between groups ($P > 0.05$). **Conclusion** The therapeutic effect of *Xilei Powder* (锡类散) Suppository is similar to that of Mesalamine Suppository in treating mild or moderate distal UC.

Keywords *Xilei Powder* (锡类散) Suppository; ulcerative colitis; endoscopic index; Mesalamine Suppository

(收稿日期: 2013-09-17; 修回日期: 2013-11-10)

编辑: 侯建春