

混匀并加热至 80℃左右为甲液；另取液体石蜡分别加入清鱼肝油、聚山梨酯 80，混匀加热至 80℃左右为乙液；将甲液缓慢加入乙液中，并顺一个方向边加边搅至乳化完全，待冷至 50℃以下加入天然香精混匀，分装即得。

(三)用法与用量 缓缓吞服，1 次 20ml，一日 3 次，2 周为 1 疗程。服本品 30min 内禁饮水。

二、临床观察

(一)一般资料 用本乳剂共观察 158 例患者，男 98 例，女 60 例，最小年龄 39 岁，最大年龄 61 岁，平均年龄 50 岁。所有患者均为经病理确诊的食管鳞状细胞癌。

(二)病例选择 所有入组者均为接受 4MV-X 线放疗或 I¹²⁵ 腔内放疗的食管癌患者，且在放疗过程中出现消化道反应伴有粘膜充血水肿，咽下烧灼感，咽下疼痛或后背疼痛者。

(三)临床判断标准 显效：服药后疼痛消失，水肿明显减轻且维持 7d 以上者；有效：服药后疼痛、水肿减轻且维持 7d 以上者；无效：服药后症状无减轻或加重者。

(四)临床疗效 结果见附表。

附表 镇痛乳治疗食管癌放疗反应缓解率表

| | 显效 | | 有效 | | 无效 | | 有效率(%) | |
|------|----|----|----|----|----|---|--------|------|
| | 男 | 女 | 男 | 女 | 男 | 女 | 男 | 女 |
| 体外放疗 | 25 | 16 | 23 | 14 | 3 | 2 | 94.1 | 93.7 |
| 腔内放疗 | 22 | 15 | 21 | 11 | 4 | 2 | 91.5 | 92.9 |
| 合计 | 47 | 31 | 44 | 25 | 7 | 4 | 92.8 | 93.3 |

三、讨论

处方中云南白药具有散瘀止血、消肿止痛、促进溃疡愈合作用。硫酸庆大霉素为广谱抗菌素，对多种细菌有效，地塞米松磷酸钠属糖皮质激素药物，能抑制感染性和非感染性炎症，减轻充血和水肿，与硫酸庆大霉素有协同作用。盐酸普鲁卡因有局麻、解痉、治疗食管炎作用。清鱼肝油能促进食管上皮细胞增生，有利于食管粘膜溃疡面的修复。因此，诸药合用，作用增强，疼痛很快得到控制，患者自觉轻松，从而积极配合全程放疗。

本制剂为乳状粘稠液体，缓慢吞咽使创面分布均匀，局部滞留时间长，可起到速效、长效止痛之目的，值得推广应用。

复方诺氟沙星灌肠液治疗慢性炎性结肠病变临床观察

王林泉 张金章 周纳明 郝润春 丁建强

(武警河南省总队医院 郑州 450052)

近几年来，随着纤维结肠镜检查广泛开展，反复发作性腹痛、腹泻、便血患者慢性结肠炎和慢性溃疡型结肠炎诊断率明显提高。为了寻找一种疗效好，见效快治疗慢性结肠炎和慢性溃疡型结肠炎的药物，我们研制了以第三代喹诺酮类抗菌药物为主的“复方诺氟沙星灌肠液”。在临床应用中治疗 53 例患者，疗效满意，现报告如下。

一、观察对象与诊断标准

1. 对象 患者系本院门诊及住院病人。

治疗组(保留灌肠法)53 例。男性 32 例，女性 21 例；年龄 18~72 岁，平均 45 岁；慢性结肠炎 45 例，溃疡型结肠炎 8 例。对照组(口服法)30 例。男性 22 例，女性 8 例；年龄 20~68 岁，平均 44 岁；慢性结肠炎 26 例，溃疡型结肠炎 4 例。两组所有病例病变部位均位于左半结肠。

2. 诊断标准 (1)反复发作性腹痛，腹泻，大便不成形，内有粘液，大便每日 4~7 次。大便常规检查示有红细胞，白细胞或脓细

胞。(2)纤维结肠镜检查。肠粘膜充血、水肿,有出血点,触及易出血或有浅表溃疡。活检病理报告为慢性非特异性炎症。

二、治疗方法与结果

1. 复方诺氟沙星灌肠液 (1)配方:诺氟沙星 1g,强的松 20mg,羧甲基纤维素钠(CMC-Na)1g,吐温-80 适量,蒸馏水 100ml。(2)配制:将上述药物配制成白色乳胶状混悬粘稠液,装消毒输液瓶内,加盖消毒胶塞,置阴凉处储存备用。

2. 治疗方法 (1)全部病例经纤维结肠镜及大便常规检查,大便培养 2 次以上排除其它疾患。(2)疗程结束后分别复查纤维结肠镜及病理活检,评定疗效。(3)采用双盲法进行对照。治疗组:复方诺氟沙星灌肠液 50ml,用乳胶管插入距肛门 20cm~25cm 注入。灌肠前排空大便,每日 1 次。对照组:诺氟沙星 0.2g 口服,每日 3 次。腹痛者加服 654-2 10mg,每日 3 次。两组均以 20 天为一疗程。

3. 疗效判断标准 治愈:疗程内腹痛、腹泻、便血消失。大便次数减至每日 1~2 次,成形。纤维结肠镜检查、活检病理结果、大便常规均正常。好转:超过疗程上述症状显著改善。肠镜检查炎症有所吸收或大部分吸收。病理检验炎症程度减轻。无效:治疗前后无变化。

4. 治疗结果 两组疗效情况见附表。

三、讨论

1. 慢性结肠炎和慢性溃疡型结肠炎,病因未完全阐明。是一种多病因引起的慢性肠

道疾病。可能与感染、自身免疫反应、过敏等因素有关。主要病变在直肠、乙状结肠。复方诺氟沙星灌肠液可使药物涂于病变部位肠粘膜表面,提高病变部位药物浓度,增强对局部致病菌的抑杀作用,减少口服药物的胃肠道反应。观察表明,与对照组比较,差异性非常显著($P < 0.01$)。

附表 两组治疗效果比较*

| | 总数 | 治愈 | 好转 | 无效 | 有效率(%) |
|-----|----|----|----|----|--------|
| 治疗组 | 53 | 48 | 4 | 1 | 98.1 |
| 对照组 | 30 | 20 | 6 | 4 | 86.6 |

$P < 0.01$

2. 复方诺氟沙星灌肠液中的诺氟沙星是一种新型换代喹诺酮类抗菌药物,有很强的抗致病菌作用。强的松通过多种环节抑制自身免疫反应,抑制炎性介质,减少炎性细胞浸润,降低毛细血管通透性。羧甲基纤维素钠有乳化混悬粘附的效果,利于溶液均匀、稳定和粘膜涂布,提高局部药物浓度。吐温-80 除作为分散、稳定剂外,还可增溶、乳化药液,促进药物的吸收。我们用蒸馏水稀释使灌肠液处于低渗状态,进入肠腔不致扩容和刺激,能长时间保留肠内,从而提高了药物治疗效果。

3. 据药理研究及临床观察,复方诺氟沙星灌肠液具有抑菌、止泻、止血、镇痛、保护粘膜、促进血液循环、减轻水肿和渗出作用。治疗慢性结肠炎,慢性溃疡型结肠炎,疗效肯定,见效快,无副作用。该制剂具有配方合理,经济安全,给药方式简便,投药次数少等优点,极易为广大患者接受。

(上接 45 页)(5.0h)的血浓度为 13.52 $\mu\text{g}/\text{ml}$,高于中毒浓度值(12 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ^[1]),而药动学参数与透析下降率与其无差异($P < 0.01$)。给药剂量为 8 万 u 的 5 例病员透析结束时(4.5h)的血药浓度为 3.12 \pm 1.24 $\mu\text{g}/\text{ml}$,这在有效治疗血浓范围内。在以后的临床应用中以 8 万 uGTM 静滴给药并进行透析,没有发生感染及中毒现象,1 例原有感染患者也

得到治愈。实验还提示 GTM 的血药浓度及药动学参数不受性别、年龄及体重的影响。这为肾衰透析病员使用 GTM 提供了依据。

参考文献

- [1]陈刚. 治疗药物监测. 第 1 版,人民军医出版社,1988, 279~87
 [2]蔡为民. 药学报,1990,25(2):83