

科学认识“整粒排药”

文 / 首都医科大学附属北京世纪坛医院 刘亮 王晓玉



某医院曾接到一起患者投诉——某位风湿免疫科患者在服用柳氮磺吡啶结肠溶胶囊后，次日发现胶囊被整粒排出体外，家属将排出的胶囊置于水中浸泡一小时，仍未见溶解，因此质疑医院开具的为“假药”。该案例清晰地反映出部分患者与家属对结肠靶向制剂的作用机制了解缺乏的情况，同时也提示了个体化用药与用药教育的重要性。下面，本文将带大家科学认识这种“整粒排药”现象。

一、结肠靶向制剂的设计原理

柳氮磺吡啶结肠溶胶囊主要用于治疗溃疡性结肠炎及多种风湿性疾病。该胶囊采用了一种专利结肠溶

空心胶囊技术，基于人体消化道pH值的梯度变化设计，能够确保药物被精准递送至结肠后才释放。

人体消化道不同部位的酸碱度存在明显差异：胃部呈强酸性，pH值约为1.0；进入近端小肠后，pH值约为5.5~7.0；至末端回肠，pH值约为6.5~7.5；从回肠到盲肠，pH值约为5.5~7.5；而在右半结肠和直肠，pH值则约为6.1~7.5。柳氮磺吡啶结肠溶胶囊的胶囊壳选用在pH值大于7.0的环境下敏感的材料制成，从而确保其在回盲部至结肠区域精准崩解并释放药物。

为验证其靶向性能，石家庄市人民医院开展了30例临床跟踪试验，将装有钡条的该型胶囊给予受试者服用，并连续观察其在体内崩解的情况。结果显示，所有胶

囊均在回盲部至结肠区间内崩解, 其中大部分位于回盲部, 少数在结肠部位, 完全符合定位给药的设计要求。

这种结肠靶向设计能够有效减少柳氮磺吡啶在胃肠上段的吸收, 不仅有助于减少恶心、呕吐等不良反应, 还能提高病灶局部的药物浓度, 从而增强治疗效果。

二、“整粒排药”现象的发生原因

研究发现, 大部分结肠炎患者的肠道酸碱度是正常的, 但少数病情严重、做过结肠切除术的患者, 结肠部位的pH值低于正常值。此外, 在临床病例中, 少数结肠炎患者伴有关节炎、脊柱炎、红斑狼疮等肠外表现, 而某些风湿性疾病患者也伴随结肠炎症性病变。这说明部分风湿性疾病患者因合并结肠炎症, 可能导致结肠部位pH值发生改变, 甚至出现pH值极低的情况。此时若服用柳氮磺吡啶结肠溶胶囊, 可能出现胶囊在体内未崩解即被排出的现象。因此, 当患者反馈出现胶囊整粒排出的情况时, 医生需警惕是否存在结肠微环境异常。

另外, 临床经验表明, 排囊现象是由个别患者身体特殊情况引起的个别事件, 并非制剂质量问题。

三、处理方案

当患者出现排囊现象时, 切勿自行停药, 应及时复诊以便医生根据具体情况进行个体化方案调整。表1列出了不同情况对应的处理建议及其科学依据。

表1 排囊现象的处理方案与依据

情况分类	处理方案	科学依据
整粒排药现象	换用柳氮磺吡啶普通片剂或改用美沙拉嗪等替代药物	普通片剂释放不受肠道pH值影响
伴严重腹痛或便血	立即进行结肠镜检查及粪便钙卫蛋白检测	pH值异常降低常提示疾病活动度升高, 需评估炎症程度
有结肠手术史	优先选择非pH依赖性制剂	术后肠道解剖结构改变, 可能影响正常pH值梯度

四、患者注意事项

- 1.认知重建
- 整粒排药现象并不意味着药品存在质量问题, 而是身体向我们发出的一个重要信号, 为医生调整治疗方案提供了关键信息。
- 2.用药监测
- 治疗开始后一周内, 请留意粪便性状, 并记录未溶解胶囊的排出次数。
- 3.医患沟通
- 若发生排囊现象, 请携带排出的完整胶囊就诊, 以便医生更准确地评估病情。[药物安全](#)

