



DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2025.05.12

文章编号: 2095-1264(2025)05-0664-07

## 葛根芩连汤保留灌肠联合参苓白术散加味 对宫颈癌放射性肠炎的疗效观察<sup>\*</sup>

张 宁, 王 兰, 周彦妮

(四川省中西医结合医院肛肠科, 四川 成都, 610041)

**摘要:** **目的** 探讨葛根芩连汤加味保留灌肠联合参苓白术散加味治疗对宫颈癌放射性肠炎的防治效果。**方法** 将四川省中西医结合医院 2020 年 10 月至 2022 年 10 月收治的 280 例宫颈癌放射性肠炎患者按随机数字表法分为中医药治疗组(140 例)和西医治疗组(140 例)。西医治疗组采用西药口服和西药保留灌肠方案治疗, 中医药治疗组接受西药口服+葛根芩连汤加味保留灌肠联合参苓白术散加味治疗。比较两组患者在 RTOG 放射性损伤分级、Sherman 分级、肠道菌群(乳酸杆菌、双歧杆菌、大肠埃希菌)、免疫指标(NK+、CD4+、CD8+ 细胞水平及 CD4+/CD8+)、miR-122-5p 和 miR-21-3p 表达、QLQ-CR38 与 ECOG 评分、灌肠相关不良事件发生率及放射性肠炎症状复发率方面的差异。**结果** 中医药治疗组患者 RTOG 放射性损伤分级、Sherman 分级均低于西医治疗组( $P<0.05$ )。治疗后, 两组患者乳酸杆菌、双歧杆菌数量, NK+、CD4+ 细胞水平及 CD4+/CD8+, QLQ-CR38 评分均较治疗前升高, 且中医药治疗组患者高于西医治疗组, 差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后, 两组患者大肠埃希菌数量、CD8+ 细胞水平、miR-122-5p 相对表达量、miR-21-3p 相对表达量及 ECOG 评分均较治疗前降低, 且中医药治疗组低于西医治疗组, 差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者灌肠相关不良事件发生率比较, 差异无统计学意义( $P>0.05$ )。中医药治疗组疗程结束后 3 个月放射性肠炎症状复发率低于西医治疗组( $P<0.05$ )。**结论** 在西药治疗基础上加用葛根芩连汤加味保留灌肠联合参苓白术散加味治疗, 可有效防治宫颈癌放射性肠炎, 改善患者肠道菌群与免疫功能, 提高患者生活质量。

**关键词:** 宫颈癌; 放射性肠炎; 健脾渗湿法; 葛根芩连汤; 参苓白术散

**中图分类号:** R737.3; R285.6; R574 **文献标识码:** A

## Curative effect of modified Gegen Qinlian decoction for retention enema combined with Shenling Baizhu powder in radiation enteritis of cervical cancer<sup>\*</sup>

ZHANG Ning, WANG Lan, ZHOU Yanni

(Proctology Department, Sichuan Integrative Medicine Hospital, Chengdu, 610041, Sichuan, China)

**Abstract: Objective** To explore the prevention effect of modified Gegen Qinlian decoction for retention enema combined with Shenling Baizhu powder on radiation enteritis of cervical cancer. **Methods** According to random number table method, 280 patients with radiation enteritis of cervical cancer admitted to Sichuan Integrative Medicine Hospital were divided into Chinese medicine treatment group (140 cases, oral western medicine + modified Gegen Qinlian decoction for retention enema combined with Shenling Baizhu powder) and western medicine treatment group (140 cases, oral Western medicine + western medicine for retention enema) between October 2020 and October 2022. The differences in grading of RTOG radiation injury and Sherman, intestinal floras (*Lactobacillus*, *Bifidobacteria*, *Escherichia coli*), immune indexes

<sup>\*</sup>基金项目:四川省中医药管理局科学技术研究专项课题(2020LC0188)。

作者简介:张宁,男,硕士,副主任医师,研究方向为中医肛肠病学。

(NK+, CD4+, CD8+, CD4+/CD8+), expressions of miR-122-5p and miR-21-3p, scores of QLQ-CR38 and ECOG, incidence of adverse events and recurrence rate between the two groups were compared. **Results** The grading of RTOG radiation injury and Sherman grading were lower in Chinese medicine treatment group than in western medicine treatment group ( $P < 0.05$ ). After treatment, counts of *Lactobacillus* and *Bifidobacteria*, levels of NK+ and CD4+, CD4+/CD8+, and QLQ-CR38 score were increased in both groups, which were higher in Chinese medicine treatment group than in western medicine treatment group ( $P < 0.05$ ), while count of *Escherichia coli*, CD8+ level, relative expression levels of miR-122-5p and miR-21-3p, and ECOG score were decreased, which were lower in Chinese medicine treatment group than in western medicine treatment group ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in the incidence of enema-related adverse events between the two groups ( $P > 0.05$ ), but recurrence rate of radiation enteritis was lower in Chinese medicine treatment group than in western medicine treatment group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Modified Gegen Qinlian decoction for retention enema combined with Shenling Baizhu powder on basis of western medicine can effectively prevent radiation enteritis of cervical cancer, improve intestinal floras, immune function and quality of life.

**Keywords:** Cervical cancer; Radiation enteritis; Jianpi Shenshi method; Gegen Qinlian Decoction; Shenling Baizhu powder

## 0 前言

放射性肠炎常见于宫颈癌等盆腔恶性肿瘤放疗过程中,可引起腹痛、腹泻等肠道不良反应,部分患者症状可持续数年,严重影响生活质量<sup>[1]</sup>。由于肠道干细胞代谢旺盛、分裂迅速,对辐射高度敏感,肠道成为放疗中易受损的靶器官之一<sup>[2]</sup>。研究显示,宫颈癌患者放疗后放射性肠炎发生率高达 75%,已成为威胁患者健康的主要并发症<sup>[3]</sup>。目前临床以抗炎、营养支持、高压氧及手术等治疗为主,旨在修复肠黏膜、调节菌群,但疗效仍不理想,而中医药显示出一定优势<sup>[4]</sup>。中医将放射线视为“火热外邪”,肿瘤患者本属“内虚”,正气亏虚、阴血不足则热毒湿浊内侵,郁积于肠,损伤脂络,临床可见大便脓血、里急后重、肛门灼热等热毒伤络之证,属“肠澼”范畴,治宜补气健脾、清热解毒、益气养阴<sup>[5]</sup>。基于“治病必求于本”原则,该病病机为正虚邪侵、脾失健运,故可治以健脾渗湿。参苓白术散作为健脾渗湿之经典方,能平补脾胃、渗利湿浊<sup>[6]</sup>。配合中药保留灌肠可使药物直达病所,提升局部吸收效果。本研究采用葛根芩连汤加味保留灌肠联合参苓白术散加味内服,综合内治与外治之法,体现中

医“整体论治”思想,旨在评估其治疗宫颈癌放射性肠炎的临床疗效与优势。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2020 年 10 月至 2022 年 10 月于四川省中西医结合医院门诊或住院治疗的宫颈癌放射性肠炎患者作为研究对象。参照样本量估算公式  $n = 2(\mu_\alpha + \mu_\beta)^2 p(1-p)/\delta^2$ , 其中  $\alpha = 0.05$ ,  $\beta = 0.1$ , 把握度  $1 - \beta = 0.9$ ,  $\delta = p_1 - p_2$ ,  $p = (p_1 + p_2)/2$ ,  $p_1$ 、 $p_2$  分别为中医药治疗组和西医治疗组的治疗有效率,  $p_1 = 0.85$ 、 $p_2 = 0.70$ , 根据预实验结果, 计算得出  $n = 163$ , 考虑到 10% 的脱落率和医院实际情况, 最终纳入样本量共 280 例。采用随机数字表法将患者分为中医药治疗组和西医治疗组, 各 140 例。对所有纳入对象统一编号并混合, 由医护人员随机选定随机数字表中的起始行与列, 自交叉点起按顺序录取数字, 将对应患者分入两组。研究采用单盲设计, 由一位 5 年以上资历且不知分组情况的临床医师进行效果评估。本研究获医院伦理委员会批准(批号: 2020KY-029)。两组患者在年龄、体重指数、肿瘤分期及放疗方案等方面比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ) (表 1)。

表 1 一般资料比较

Tab. 1 Comparison of general data

| 组别           | 例数  | 年龄/岁       | 体重指数/( $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$ ) | 宫颈癌分期 |       |       | 放疗剂量/Gy |     |
|--------------|-----|------------|--|-------|-------|-------|---------|-----|
|              |     |            |  | II b  | III a | III b | >60     | ≤60 |
| 中医药治疗组       | 140 | 52.14±6.11 | 23.14±2.17                               | 54    | 64    | 22    | 98      | 42  |
| 西医治疗组        | 140 | 51.71±5.97 | 22.79±2.52                               | 60    | 62    | 18    | 90      | 50  |
| $Z/t/\chi^2$ |     | 0.596      | 1.245                                    |       | 0.847 |       | 1.036   |     |
| $P$          |     | 0.552      | 0.214                                    |       | 0.397 |       | 0.309   |     |

## 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 符合西医放射性肠炎诊断标准<sup>[7]</sup>:(1)于放疗治疗开始后短期内出现腹泻、便血、里急后重、肛门疼痛等典型症状;(2)经直肠镜检查可见肠黏膜充血、溃疡形成或肠道狭窄等特征性表现;(3)影像学检查结果显示肠管部位存在狭窄、肠壁增厚等异常征象。

**1.2.2 中医诊断标准** 参照中医放射性肠炎诊断标准<sup>[8]</sup>。辨证分型为热毒伤络型,主症为大便脓血、里急后重、肛门灼热,次症为腹痛、尿痛,舌质红、苔黄,脉滑数。

## 1.3 纳入标准

(1)年龄为 18~65 周岁;(2)符合放射性肠炎的中西医诊断标准;(3)已完成完整且详细的病历采集及体格检查,并签署知情同意书;(4)治疗前采用美国东部肿瘤协助组(Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG)评分标准评估患者体力状况,评分 $\leq 2$ 分<sup>[9]</sup>;(5)预计生存期 $> 6$ 个月。

## 1.4 排除标准

(1)合并溃疡性结肠炎、克罗恩病等其他类型炎症性肠病,或合并痔疮、肠道息肉等可能导致便血的疾病;(2)合并严重心脑血管疾病、糖尿病或其他急危重症疾病;(3)存在精神障碍或认知功能异常,无法配合研究;(4)治疗及随访依从性差;(5)非自愿加入本研究。

## 1.5 剔除及脱落标准

(1)采集的临床信息存在缺失或不完善,可能对研究疗效判定及试验安全性评估产生干扰者;(2)研究进行中出现自然脱落,或与研究团队联系中断且无法恢复者;(3)因医嘱执行依从性不足、研究期间发生严重不良临床事件,或自愿放弃进一步治疗、自愿申请退出研究者;(4)研究尚未完成时自行决定退出,或因客观原因导致随访中断且无法继续参与者。

## 1.6 治疗方法

两组患者均接受常规抗炎、止血等对症治疗,并于治疗期间保持健康饮食,以易消化、清淡食物为主,避免辛辣刺激性食物,所有患者均完成为期 6 周的放射治疗。

西医治疗组患者采用西药口服和西药保留灌肠方案治疗。西药口服:于放疗期间每日 1 次口服蒙脱石散(哈药集团中药二厂,国药准字 H20093375,每袋含蒙脱石 3 g)1 袋/次,以及双歧杆菌三联活菌

肠溶胶囊(晋城海斯制药有限公司,国药准字 S19993065,210 mg/粒)1 粒/次,持续治疗 6 周。西药保留灌肠:将盐酸利多卡因注射液(成都倍特药业股份有限公司,国药准字 H32023418,20 mL:0.4 g)10 mL、地塞米松磷酸钠注射液(四川省长征药业股份有限公司,国药准字 H51020684,1 mL:1 mg)10 mg、蒙脱石散 6 g 与 0.9% 氯化钠注射液 90 mL 混合,加温至 37 °C 后行保留灌肠。该操作于放疗前 1 周开始,每日 1 次,放疗期间调整为每周 2~3 次,且每次均在放疗前 1 h 实施,共治疗 7 周。

中医治疗组患者采用与西医治疗组相同的西药口服方案,并联合中药保留灌肠及口服汤剂治疗。中药保留灌肠方选用葛根芩连汤加味,组方为:葛根 20 g、黄芩 20 g、黄连 20 g、甘草 10 g、败酱草 20 g、白茅根 20 g、马齿苋 15 g、白及 20 g、白芍 20 g、地榆炭 15 g、侧柏炭 20 g、槐角 20 g、三七粉 10 g、美洲大蠊粉 3 g。除后两味粉剂外,余药加水至 500 mL,经武火煮沸后转文火慢煎 20 min,去渣取汁 200 mL,再加入三七粉与美洲大蠊粉混匀备用。灌肠前嘱患者排空二便,取左侧卧位,将药液加温至 37 °C 后经软管沿直肠后壁缓慢滴入 100 mL,静卧 30 min 后改为右侧卧位,再滴入剩余 100 mL 药液,操作期间密切观察患者生命体征。该灌肠治疗自放疗前 1 周开始,每日 1 次,进入放疗期后调整为每周 2~3 次,并于每次放疗前 1 h 进行,共治疗 7 周。同时,于放疗期间每日口服 1 剂参苓白术散加味汤,组方为:太子参 20 g、茯苓 20 g、炒白术 15 g、山药 20 g、薏苡仁 15 g、砂仁 20 g、莲子 15 g、炙甘草 5 g、槐角 20 g、地榆炭 20 g、白茅根 20 g、诃子 20 g、五倍子 20 g、五味子 15 g、黄柏 10 g、秦皮 10 g,以补脾益气、涩肠止泻,连续治疗 6 周。

## 1.7 观察指标

**1.7.1 放射性肠炎防治效果** 于治疗结束后 1 d 参照美国肿瘤放射治疗协作组(Radiation Therapy Oncology Group, RTOG)放射性损伤分级标准进行评估<sup>[10]</sup>,RTOG 放射性损伤分级分为 0~4 级,等级越高防治效果越差。

**1.7.2 肠黏膜损伤情况** 于治疗结束后 1 d 采用 Sherman 分级进行评价<sup>[11]</sup>,分为 0~IV 度,0 度为肠黏膜正常,等级越高肠黏膜损伤越严重。

**1.7.3 肠道菌群数量** 分别于治疗前 1 d 及治疗结束后 1 d 采集患者晨便样本 2 g,经无菌缓冲液混合、4 500 r·min<sup>-1</sup>离心(离心半径为 7 cm)5 min、RNA 酶

处理及 CR2 吸附柱纯化等步骤后,检测乳酸杆菌、双歧杆菌和大肠埃希菌的数量。

**1.7.4 免疫细胞因子水平** 分别于治疗前 1 d 及治疗结束后 1 d 采集患者外周静脉血 5 mL, 3 500 r·min<sup>-1</sup> 离心(离心半径为 7 cm)10 min, 采用流式细胞术检测 NK<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup> 细胞水平, 并计算 CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> 比值。

**1.7.5 血清 miR-122-5p 与 miR-21-3p 表达** 分别于治疗前 1 d 及治疗结束后 1 d 采集患者外周静

脉血 5 mL, 离心后使用总 RNA 提取试剂盒(Trizol 法)提取血清中总 RNA, 检测其完整性后, 使用逆转录试剂盒合成 cDNA(反应体系: 10 μL, 反应条件: 37 °C 15 min, 85 °C 5 s), 以 U6 为内参, 通过 qRT-PCR 检测 miR-122-5p、miR-21-3p 表达(表 2); 反应程序: 95 °C 预变性 5 min, 95 °C 变性 15 s, 60 °C 退火 1 min, 72 °C 延伸 30 s, 共 40 个循环, 采用 2<sup>-ΔΔCt</sup> 法计算相对表达量。

表 2 miR-122-5p、miR-21-3p 引物

Tab. 2 Primers for miR-122-5p and miR-21-3p

| miRNA      |    | 引物                                       |
|------------|----|--|
| miR-122-5p | 上游 | 5'-ACACTCCAGCTGGGTGGAGTGTGACAATGG-3'     |
|            | 下游 | 5'-TGGTGTCTGGAGTCG-3'                    |
| miR-21-3p  | 上游 | 5'-CACCTAGCTTATCAGACTGATGTTGATTTTTTGA-3' |
|            | 下游 | 5'-AGCTCAAAAAATCAACATCAGTCTGATAAGCTA-3'  |

**1.7.6 生活质量及体力状况** 分别于治疗前 1 d 及治疗结束后 1 d 采用直肠癌患者生存质量测量表(QLQ-CR38)评估患者生活质量, 该量表涵盖 8 项症状维度及 4 项功能维度, 共 38 个条目, 总分 0~152 分, 分数越高表明生活质量越高<sup>[12]</sup>。同时, 采用 ECOG 评分标准评估患者体力状况, 分为 0~4 分, 分数越高代表患者生活自理能力越差。

**1.7.7 不良事件及随访** 记录两组患者治疗期间与灌肠操作相关的不良事件(包括恶心呕吐、灌肠依赖及灌肠疼痛)发生率; 并于疗程结束后进行为期 3 个月的随访, 观察放射性肠炎症状(腹泻、便血、里急后重及肛门疼痛等)的复发情况。

## 1.8 统计学方法

本研究采用 SPSS 28.0 软件进行统计分析。计量资料以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示, 组间比较采用 *t* 检验; 计数资料以例数(%)表示, 采用  $\chi^2$  检验; 等级资料采用 Mann-Whitney *U* 秩和检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者 RTOG 放射性损伤分级比较

中医药治疗组患者 RTOG 放射性损伤分级明显低于西医治疗组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )(表 3)。

### 2.2 两组患者 Sherman 分级比较

中医药治疗组患者 Sherman 分级明显低于西医治疗组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )(表 4)。

表 3 两组患者 RTOG 放射性损伤分级比较

Tab. 3 Comparison of RTOG radiation injury grading between the two groups

| 组别       | 例数  | 0级 | 1级 | 2级    | 3级 | 4级 |
|----------|-----|----|----|-------|----|----|
| 中医药治疗组   | 140 | 66 | 42 | 28    | 4  | 0  |
| 西医治疗组    | 140 | 40 | 54 | 32    | 14 | 0  |
| <i>Z</i> |     |    |    | 3.203 |    |    |
| <i>P</i> |     |    |    | 0.001 |    |    |

表 4 两组患者 Sherman 分级比较

Tab. 4 Comparison of Sherman grading between the two groups

| 组别       | 例数  | 0度 | I度 | II度    | III度 | IV度 |
|----------|-----|----|----|--------|------|-----|
| 中医药治疗组   | 140 | 42 | 68 | 24     | 6    | 0   |
| 西医治疗组    | 140 | 28 | 50 | 38     | 22   | 2   |
| <i>Z</i> |     |    |    | 3.922  |      |     |
| <i>P</i> |     |    |    | <0.001 |      |     |

### 2.3 两组患者肠道菌群数量比较

治疗前, 两组患者乳酸杆菌、双歧杆菌及大肠埃希菌数量比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ); 治疗后, 两组患者乳酸杆菌和双歧杆菌数量均较治疗前升高, 大肠埃希菌数量均较治疗前降低, 且中医药治疗组乳酸杆菌和双歧杆菌数量高于西医治疗组, 大肠埃希菌数量低于西医治疗组, 差异均有统

计学意义( $P<0.05$ )(表 5)。

#### 2.4 两组患者的免疫细胞因子水平比较

治疗前,两组患者 NK+、CD4+、CD8+ 细胞水平及 CD4+/CD8+ 比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后,两组患者 NK+、CD4+ 细胞水平及 CD4+/CD8+ 均较治疗前升高,CD8+ 细胞水平较治疗前降低,且中医药治疗组患者 NK+、CD4+ 细胞水平及 CD4+/CD8+ 均高于西医治疗组,CD8+ 细胞水平低于

西医治疗组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )(表 6)。

#### 2.5 两组患者 miR-122-5p、miR-21-3p 相对表达量比较

治疗前,两组患者 miR-122-5p、miR-21-3p 相对表达量比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后,两组患者 miR-122-5p、miR-21-3p 相对表达量均较治疗前降低,且中医药治疗组低于西医治疗组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )(表 7)。

表 5 两组患者肠道菌群数量比较( $\log_{10}\text{CFU}\cdot\text{g}^{-1}$ )

Tab. 5 Comparison on counts of intestinal floras between the two groups ( $\log_{10}\text{CFU}\cdot\text{g}^{-1}$ )

| 组别       | 例数  | 乳酸杆菌      |            | 双歧杆菌      |            | 大肠埃希菌     |            |
|----------|-----|-----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|
|          |     | 治疗前 1 d   | 治疗后 1 d    | 治疗前 1 d   | 治疗后 1 d    | 治疗前 1 d   | 治疗后 1 d    |
| 中医药治疗组   | 140 | 6.14±1.07 | 8.15±1.02* | 6.71±0.84 | 8.45±0.97* | 7.94±0.73 | 6.52±0.87* |
| 西医治疗组    | 140 | 6.31±0.95 | 7.55±1.17* | 6.53±1.12 | 7.61±0.77* | 8.03±1.15 | 7.33±1.21* |
| <i>t</i> |     | 1.406     | 4.574      | 1.521     | 8.025      | 0.782     | 6.431      |
| <i>P</i> |     | 0.161     | <0.001     | 0.129     | <0.001     | 0.435     | <0.001     |

注:与治疗前 1 d 相比,\* $P<0.05$ 。

Note: Compared with 1 day before treatment, \* $P<0.05$ .

表 6 两组患者免疫细胞因子水平比较

Tab. 6 Comparison of immune cytokines between the two groups

| 组别         | 例数  | NK+/%     |             | CD4+/%     |             | CD8+/%     |             | CD4+/CD8+ |            |
|------------|-----|-----------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|-----------|------------|
|            |     | 治疗前 1 d   | 治疗后 1 d     | 治疗前 1 d    | 治疗后 1 d     | 治疗前 1 d    | 治疗后 1 d     | 治疗前 1 d   | 治疗后 1 d    |
| 中医药治疗组     | 140 | 9.24±2.38 | 14.96±2.33* | 28.48±2.49 | 33.79±3.01* | 29.77±2.17 | 25.15±1.68* | 0.96±0.13 | 1.34±0.17* |
| 西医治疗组      | 140 | 9.47±2.15 | 13.72±2.04* | 29.03±2.54 | 32.15±2.92* | 30.02±2.43 | 27.38±2.09* | 0.97±0.09 | 1.17±0.15* |
| <i>t</i> 值 |     | 0.848     | 4.738       | 1.830      | 4.627       | 0.908      | 9.840       | 0.748     | 8.872      |
| <i>P</i> 值 |     | 0.397     | <0.001      | 0.068      | <0.001      | 0.365      | <0.001      | 0.455     | <0.001     |

注:与治疗前 1 d 相比,\* $P<0.05$ 。

Note: Compared with 1 day before treatment, \* $P<0.05$ .

表 7 两组患者 miR-122-5p、miR-21-3p 相对表达量比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab. 7 Comparison on relative expression levels of miR-122-5p and miR-21-3p between the two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

| 组别       | 例数  | miR-122-5p |            | miR-21-3p |            |
|----------|-----|------------|------------|-----------|------------|
|          |     | 治疗前 1 d    | 治疗后 1 d    | 治疗前 1 d   | 治疗后 1 d    |
| 中医药治疗组   | 140 | 2.45±0.42  | 1.09±0.21* | 2.73±0.67 | 1.12±0.23* |
| 西医治疗组    | 140 | 2.39±0.51  | 1.47±0.32* | 2.65±0.71 | 1.45±0.29* |
| <i>t</i> |     | 1.075      | 11.747     | 0.970     | 10.549     |
| <i>P</i> |     | 0.284      | <0.001     | 0.333     | <0.001     |

注:与治疗前 1 d 相比,\* $P<0.05$ 。

Note: Compared with 1 day before treatment, \* $P<0.05$ .

#### 2.6 两组患者生活质量及体力状况比较

治疗前,两组患者 QLQ-CR38 评分及 ECOG 评分比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后,两组患者 QLQ-CR38 评分均较治疗前升高,ECOG 评分均较治疗前降低,且中医药治疗组患者 QLQ-

CR38 评分高于西医治疗组,ECOG 评分低于西医治疗组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )(表 8)。

#### 2.7 两组患者灌肠相关不良事件及随访结果比较

两组患者灌肠相关不良事件发生率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );中医药治疗组疗程结束后

表 8 两组患者生活质量及体力状况比较

Tab. 8 Comparison of quality of life and physical condition between the two groups

| 组别       | 例数  | QLQ-CR38 评分 |               | ECOG 评分   |            |
|----------|-----|-------------|---------------|-----------|------------|
|          |     | 治疗前 1 d     | 治疗后 1 d       | 治疗前 1 d   | 治疗后 1 d    |
| 中医药治疗组   | 140 | 93.75±14.32 | 115.72±12.03* | 2.07±0.31 | 1.18±0.37* |
| 西医治疗组    | 140 | 91.59±12.77 | 104.19±13.74* | 2.11±0.29 | 1.52±0.35* |
| <i>t</i> |     | 1.332       | 7.470         | 1.115     | 7.899      |
| <i>P</i> |     | 0.184       | <0.001        | 0.266     | <0.001     |

注:与治疗前 1d 相比,\**P*<0.05。

Note: Compared with 1 day before treatment, \**P*<0.05.

3 个月放射性肠炎症状复发率低于西医治疗组,差异有统计学意义(*P*<0.05)(表 9)。

表 9 两组患者灌肠相关不良事件及随访结果比较[例(%)]

Tab. 9 Comparison of enema side effects and follow-up results between the two groups [*n* (%)]

| 组别       | 例数  | 恶心<br>呕吐 | 灌肠<br>依赖 | 灌肠<br>疼痛 | 总发生率    | 随访<br>复发率 |
|----------|-----|----------|----------|----------|---------|-----------|
| 中医药治疗组   | 140 | 2        | 1        | 3        | 6(4.29) | 9(6.43)   |
| 西医治疗组    | 140 | 2        | 2        | 4        | 8(5.71) | 21(15.00) |
| $\chi^2$ |     |          |          |          | 0.301   | 5.376     |
| <i>P</i> |     |          |          |          | 0.583   | 0.020     |

### 3 讨论

在中医理论中,放射性治疗属于外邪火毒<sup>[13]</sup>,宫颈癌患者因正气亏虚易感邪毒,致热毒下注、脾胃虚弱,故放射性肠炎归属于“肠澼”范畴,其病机为本虚标实<sup>[14]</sup>。中医强调“标本兼治”,针对此类正气亏虚兼感邪毒的病证,治则以补气健脾、清热解毒、益气养阴为主,并注重内治与外治相结合,以达到内补虚损、外祛邪气的目的<sup>[15]</sup>。本研究采用健脾渗湿法,内服方予参苓白术散加味,在维持常规西药口服的基础上,以葛根芩连汤加味保留灌肠替代西医灌肠疗法,整合中医内服与外治两种手段,基于中医“整体论治”原则对宫颈癌放射性肠炎患者进行干预,旨在验证中医药治疗该病的综合优势。

本研究结果显示,中医药治疗组患者 RTOG 放射性损伤分级、Sherman 分级均低于西医治疗组,表明葛根芩连汤加味保留灌肠联合参苓白术散加味治疗可有效减轻放射性肠道损伤、保护肠黏膜,临床疗效显著。葛根芩连汤原为内服方,中医强调“外治之理即内治之理”,本研究依据方证对应原则将其加味并应用于保留灌肠,使药物直接作用于肠

道病变部位,不仅增强清热解毒、活血止痛、敛疮生肌之效,还促进肠黏膜对药物的吸收,从而加速损伤修复与症状缓解<sup>[16]</sup>。同时,以参苓白术散为核心的健脾渗湿内治方可调和脾胃、涩肠止泻,结合葛根芩连汤灌肠共奏清热解毒、健脾渗湿、止泻降浊之功,体现标本兼治的中医整体观念<sup>[17]</sup>,能有效改善患者腹痛、腹泻及便血等临床症状。

放射性肠炎引起的肠黏膜损伤可导致肠道通透性增加,破坏肠道菌群稳定性,并提高病原体及致病菌侵袭风险,从而加剧炎症反应<sup>[18]</sup>。本研究显示,中医药治疗组患者经干预后,免疫细胞水平及肠道菌群结构均优于西医治疗组,表明葛根芩连汤加味保留灌肠联合参苓白术散加味治疗有助于恢复肠道菌群平衡并增强机体免疫功能。此外,miRNA 作为参与感染与炎症调控的重要分子,可通过影响细胞分化、生长和增殖过程介导病理反应<sup>[19]</sup>。miR-122-5p 和 miR-21-3p 能通过与靶基因结合促进炎症因子释放,进而加剧肠道炎症损伤。本研究中医药治疗组患者 miR-122-5p、miR-21-3p 表达水平均低于西医治疗组,提示葛根芩连汤加味保留灌肠联合参苓白术散加味治疗可通过抑制 miR-122-5p 与 miR-21-3p 表达发挥调节免疫、减轻感染损伤及降低炎症反应的作用。参苓白术散方中炒白术、茯苓可调节免疫机制并促进淋巴细胞转化;黄柏、黄连具有抗病原微生物作用,可抑制多种致病菌,降低肠道感染风险<sup>[20]</sup>;诃子、白茅根能抗菌并调节肠道菌群,维持肠道微生态稳定;美洲大蠊粉则具有抗炎、修复功效,可增强细胞免疫与体液免疫,促进肠黏膜修复并降低肠道通透性<sup>[21]</sup>。孙月红等<sup>[22]</sup>研究报道,安肠组方联合磷酸铝凝胶可改善放射性肠炎患者症状、减轻炎症反应、提高免疫功能及调节肠道菌群,与本研究结果一致,表明在西医治疗基础上联合中药可提升放射性肠炎的防治效果。

本研究中中医药治疗组患者 QLQ-CR38 评分高于西医治疗组, ECOG 评分低于西医治疗组, 表明葛根芩连汤加味保留灌肠联合参苓白术散加味治疗可通过缓解临床症状和促进肠道组织修复有效改善患者的生活质量与体力状态, 并有助于提升其对放疗的耐受能力。

综上所述, 在西药治疗基础上联合应用葛根芩连汤加味保留灌肠与参苓白术散加味内服, 对宫颈癌放射性肠炎的防治效果优于单纯西药口服联合西药灌肠治疗, 并可改善患者肠道菌群与免疫功能, 提高生活质量。本研究为单中心设计, 样本来源存在地域局限性, 且随访时间较短, 未评价长期复发情况, 这些因素可能影响结果的普适性。未来拟开展多中心、长随访周期的研究, 进一步评估该治疗方案的远期疗效与复发率, 以获取更全面、更可靠的临床证据。

## 参考文献

[1] P B A, SUDHA S P, MOHAN P, et al. Racecadotril versus loperamide in acute radiation enteritis: a randomized, double-masked, phase 3, noninferiority trial [J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2024, 118(3): 616-625. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2023.09.021.

[2] 罗文莉, 邱丽霞, 徐冠军, 等. 重组牛碱性成纤维细胞生长因子联合康复新液保留灌肠在老年放射性直肠炎中的应用[J]. *中国老年学杂志*, 2023, 43(19): 4684-4687.

[3] 单强, 刘瑞梅, 祁小非. 肠风饮内服灌肠治疗宫颈癌放疗后急性放射性直肠炎临床观察[J]. *中国中医急症*, 2024, 33(8): 1440-1442.

[4] 常学锋, 曲萌, 初贵富, 等. 免疫肠内营养结合中医中药治疗急性放射性肠炎的疗效[J]. *中国老年学杂志*, 2024, 44(6): 1329-1332.

[5] 贺美波, 邓开勇, 李胜前, 等. 肠癖方加减联合常规治疗对宫颈癌放疗致放射性肠炎患者的临床疗效[J]. *中成药*, 2021, 43(10): 2694-2698.

[6] MING W, YUN Z. Clinical value of modified Shenling Baizhu powder in treating targeted therapy-induced diarrhea in non-small cell lung cancer [J]. *J Tradit Chin Med*, 2024, 44(5): 1000-1005. DOI: 10.19852/j.cnki.jtcm.20240806.008.

[7] 中国医师协会外科医师分会, 中华医学会外科学分会结直肠外科学组, 王磊, 等. 中国放射性直肠炎诊治专家共识(2018版)[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2018, 21(12): 1321-1336. DOI: 10.3760/CMA.J.ISSN.1671-0274.2018.12.001.

[8] 王晞星, 刘丽坤, 李宜放, 等. 放射性直肠炎(肠癖)中医诊疗专家共识(2017版)[J]. *中医杂志*, 2018, 59(8): 717-720. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.08.023.

[9] 体能状态评分 ECOG 评分法[J]. *中华普通外科学文献(电子版)*, 2012, 6(6): 556.

[10] 蒋丽琴, 吴文雅, 祝立冬, 等. 基于细胞超微结构探讨中药保留灌肠预防急性放射性肠炎的临床疗效[J]. *现代消化及介入诊疗*, 2023, 28(3): 368-372.

[11] 赵志鹏, 李丹, 管薇, 等. 局部进展期非手术直肠癌外照射联合近距离治疗结果初步观察[J]. *中华放射肿瘤学杂志*, 2020,

29(6): 437-440. DOI: 10.3760/cma.j.cn113030-20200117-00024.

- [12] KONG D, YANG Z, WANG Y, et al. Development and validation of a simplified chinese version of EORTC QLQ-CR38 to measure the quality of life of patients with colorectal cancer [J]. *Oncology*, 2012, 83(4): 201-209. DOI: 10.1159/000341345.
- [13] 孙研, 吴勉华. 吴勉华基于瘀热防治乳腺癌放射性损伤经验[J]. *中医药导报*, 2024, 30(3): 149-151. DOI: 10.13862/j.cn43-1446/r.2024.03.029.
- [14] 芦希艳, 赵宁侠. 乌梅丸联合四君子汤治疗放射性肠炎的临床疗效及对患者炎症因子的影响研究[J]. *山西医药杂志*, 2022, 51(13): 1503-1505. DOI: 10.3969/j.issn.0253-9926.2022.13.022.
- [15] 王全鑫, 刘勇, 孟令占. 刺血拔罐法联合白头翁汤加味口服合并灌肠治疗急性放射性肠炎临床观察[J]. *中国中医急症*, 2021, 30(12): 2126-2129. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2021.12.014.
- [16] ZHANG W, YANG M, RIETZ S, et al. Effects of Gegen Qinlian Decoction combined with Chinese herbal hot package on the expression of PCT, CRP and IL-6 in patients with acute gastroenteritis [J]. *Cell Mol Biol (Noisy-le-grand)*, 2022, 68(2): 189-196. DOI: 10.14715/cmb/2022.68.2.27.
- [17] SHI H, NIU Y, HUANG Q, et al. Diarrhea-predominant irritable bowel syndrome of spleen deficiency and damp excess treated with fire needling therapy with filiform needle and acupoint application therapy: a randomized controlled trial [J]. *Zhongguo Zhen Jiu*, 2021, 41(9): 984-990. DOI: 10.13703/j.0255-2930.20200904-k0001.
- [18] WASTYK H C, FRAGIADAKIS G K, PERELMAN D, et al. Gut-microbiota-targeted diets modulate human immune status [J]. *Cell*, 2021, 184(16): 4137-4153.e14. DOI: 10.1016/j.cell.2021.06.019.
- [19] 李晶晶, 贾海生, 董君伟. 调强放疗联合高强度聚焦超声治疗中晚期宫颈癌对患者血清 miR-155-5p、miR-21 表达的影响研究[J]. *中国性科学*, 2024, 33(6): 74-77. DOI: 10.3969/j.issn.1672-1993.2024.06.018.
- [20] 张艺凡, 贾苏杰, 刘静远, 等. 基于网络药理学和动物实验探讨黄连解毒汤通过 Bcl-2/Bax/Caspase-3 信号通路抗结直肠腺瘤作用机制[J]. *中医药导报*, 2024, 30(11): 32-40, 47. DOI: 10.13862/j.cn43-1446/r.2024.11.007.
- [21] 王敏, 魏鹏飞, 徐鹏飞, 等. 凉血猬皮方灌肠治疗宫颈癌急性放射性直肠炎疗效及对血清炎症因子水平影响研究[J]. *四川中医*, 2022, 40(12): 166-169. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3649.2022.12.sczy202212050.
- [22] 孙月红, 何新颖, 贾大鹏, 等. 安肠组方联合磷酸铝凝胶对宫颈癌放疗致放射性肠炎患者炎症因子、免疫功能以及肠道菌群的影响[J]. *广州中医药大学学报*, 2024, 41(5): 1160-1166. DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2024.05.010.

校稿: 刘颖 王娟

本文引用格式: 张宁, 王兰, 周彦妮. 葛根芩连汤保留灌肠联合参苓白术散加味对宫颈癌放射性肠炎的疗效观察[J]. *肿瘤药学*, 2025, 15(5): 664-670. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2025.05.12.

Cite this article as: ZHANG Ning, WANG Lan, ZHOU Yanni. Curative effect of modified Gegen Qinlian Decoction for retention enema combined with Shenling Baizhu powder in radiation enteritis of cervical cancer [J]. *Anti-tumor Pharmacy*, 2025, 15(5): 664-670. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2025.05.12.