

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.08.011

血余蛋黄油保留灌肠治疗慢性放射性肠炎 30 例随机对照试验

丁彤晶^{1,2}, 王笑民¹, 于明薇¹, 张青¹, 许金¹, 许炜茹¹, 念家云^{1✉}

1. 首都医科大学附属北京中医医院, 北京市东城区美术馆后街 23 号, 100010; 2. 北京中医药大学

[摘要] **目的** 评价血余蛋黄油保留灌肠治疗慢性放射性肠炎的临床疗效及安全性。**方法** 60 例慢性放射性肠炎患者随机分为治疗组和对照组各 30 例。治疗组将血余蛋黄油 60 ml 制成灌肠液进行灌肠, 对照组使用蒙脱石散 3 g 联合地塞米松 5 mg 加生理盐水配置成 60 ml 灌肠液进行灌肠, 两组均每日 1 次, 疗程 14 天, 治疗结束后第 14、42、70 天分别随访 1 次。于治疗前后和随访 3 个时间点观察中医症状总评分(症状包括腹痛、腹泻、里急后重、黏液血便、纳食减少、乏力), 治疗后比较两组患者放射反应缓解率, 3 次随访时比较两组放射反应反复率。治疗前后观察两组放射反应程度分布及维也那肠镜评分(VRS)分布, 并进行患者提供的主观整体营养状况评量表(PG-SGA)评分。治疗前后进行血常规、尿常规、便常规、血生化、心电图检查, 并记录研究过程中不良事件发生情况。**结果** 对照组脱落 2 例, 最终完成研究治疗组 30 例, 对照组 28 例。治疗组治疗前后放射反应程度分级差异有统计学意义($P=0.003$), 对照组治疗前后差异无统计学意义($P=0.063$)。治疗后治疗组 30 例中放射反应缓解率为 56.67%, 对照组为 17.86%, 治疗组明显高于对照组($P=0.002$)。第 3 次随访时治疗组放射反应反复率为 3.33%, 对照组为 21.4%, 治疗组明显低于对照组($P=0.048$)。治疗前治疗组有 22 例、对照组有 20 例完成肠镜检查, 治疗后治疗组和对照组各有 16 例完成肠镜检查, 治疗组治疗前后 VRS 分布比较差异有统计学意义($P=0.013$), 对照组治疗前后差异无统计学意义($P=0.107$)。治疗组在降低中医症状总评分和里急后重、黏液血便症状评分方面优于对照组($P<0.05$)。两组患者治疗前后 PG-SGA 评分比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗前后两组患者无不良事件发生。**结论** 血余蛋黄油保留灌肠可降低慢性放射性肠炎患者放射性损伤严重程度, 改善里急后重、黏液血便症状, 提高放射反应缓解率, 降低其复发率, 且安全性好。**[关键词]** 慢性放射性肠炎; 血余蛋黄油; 放射反应程度; 中医症状评分; 维也那肠镜评分; 随机对照试验

放射性肠炎(radiation enteritis, RE)是腹盆腔肿瘤放射后常见的一种放射损伤, 病变多发生在结肠、直肠及乙状结肠部位^[1]。根据症状出现时间的不同, RE 分为急性放射性肠炎(acute radiation enteritis, ARE)和慢性放射性肠炎(chronic radiation enteritis, CRE)。ARE 发生在放疗后的短时间内, 具有自愈性; CRE 多在放疗后半年出现且持续 3 个月以上^[2], 50% 的患者可能发展为慢性肠功能障碍^[3], 90% 的 CRE 患者可能有永久的排便习惯改变^[4], 最终可导致严重的肠道损伤^[5]。目前 CRE 预防治疗尚无标准, 其中药物保留灌肠较为常用, 具有操作简单、副作用小的特点^[6], 特别是中药保

留灌肠在 RE 的治疗中具有优势地位^[7]。血余蛋黄油是首都医科大学附属北京中医医院院内制剂, 具有益气填阴、止血生肌、敛疮生津之效。我们前期发现, 血余蛋黄油能在一定程度上降低 CRE 患者黏膜损伤程度^[8]。本研究采用前瞻性随机对照试验, 对血余蛋黄油保留灌肠治疗 CRE 进行疗效评价, 并选择目前临床上常用的黏膜保护剂和抗炎药物联合应用作为对照, 以期为其临床应用提供医学证据。本研究方案通过了首都医科大学附属北京中医医院伦理委员会审批(审批号:2018BL-062-01)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

CRE 诊断标准参照《中国放射性直肠炎诊治专

基金项目:北京市科技计划(Z191100008319006)

✉ 通讯作者:nianjiayun@126.com, (010)52176508

家共识（2018 版）》^[9]：盆腔及腹腔部位肿瘤曾因放射治疗或肠道局部受到意外辐射者，肠道黏膜损伤且损伤时间长达 6 个月以上，患者出现排便障碍多年甚至数年，大便性状改变或便次增加、便中带血，便时坠胀疼痛等症状，严重者还会出现肠管狭窄、肠道瘘管及瘘道形成。

1.2 纳入标准

1) 符合 CRE 诊断标准，病变部位主要累及直肠和结肠；2) 已完成放疗计划；3) 发病在末次放疗结束后的 6 个月至 3 年，且症状持续时间大于 6 个月；4) 美国东部肿瘤协作组（Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG）制定的评分^[10] ≤ 3 分；5) 年龄 25 ~ 75 岁；6) 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并严重心肺原发疾病者；2) 肠道癌症转移和复发者；3) 合并其他炎症性、肠道缺血性病变或感染性肠道疾病等其他肠道疾病者。

1.4 脱落标准

1) 治疗过程中出现严重的不良事件，需立即停止试验者；2) 由于患者自身因素选择退出者，难以配合治疗及失访、死亡者。

1.5 剔除标准

1) 试验过程中违背临床试验方案，服用其他治疗 CRE 的药物；2) 未按规定按时按量使用治疗药物者。

1.6 一般资料

纳入 2019 年 3 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日就诊于首都医科大学附属北京中医医院的 CRE 患者 60 例，采用前瞻性随机对照的试验设计，用随机数字表生成随机序列号，治疗组和对照组按照 1 : 1 分组，各组 30 例。由不参与病例纳入和随访以及结果统计分析的人员负责确定随机分配方案，将随机序列号封入不透明的信封中并交予研究者。当合适受试者同意参与试验并签署知情同意书时，研究者按照入组先后顺序打开信封并按照指定方案对受试者采取相应的干预措施。本研究仅对统计分析人员设盲。表 1 示，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。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组给予血余蛋黄油（油剂，每瓶 30 ml，血余炭与鸡子黄 1 : 1 混合，由首都医科大学附属北京中医医院药剂科提供，京药制字 Z20053416）

表 1 两组慢性放射性肠炎患者一般资料比较

项目	治疗组 (30 例)	对照组 (30 例)	P 值
年龄/岁， $\bar{x}\pm s$	54.67±10.56	51.83±8.49	0.25
放疗结束到发病的时间/月， $\bar{x}\pm s$	8.23±0.85	8.20±0.80	0.87
肠镜下病变部位/个（%）			0.50
直肠	21（52.50）	13（39.40）	
升结肠	4（10.00）	3（9.00）	
降结肠	5（12.50）	5（15.10）	
乙状结肠	7（17.50）	5（15.10）	
横结肠	3（7.50）	7（21.20）	
性别/例			0.78
男	9	10	
女	21	20	
癌种/例			0.64
前列腺癌	3	2	
宫颈癌	19	17	
直肠癌	6	10	
结肠癌	2	1	
ECOG 评分/例			0.14
0 分	12	5	
1 分	10	15	
2 分	7	9	
3 分	2	1	

注：ECOG，美国东部肿瘤协作组。

60 ml 灌肠，温度控制在 30 ~ 35 ℃。

对照组给予蒙脱石散（粉剂，每袋 3 g，国药准字 H20093638，山东宏济堂制药集团股份有限公司）、地塞米松磷酸钠注射液（每支 1 ml：5 mg，国药准字 H12020515，天津金耀药业有限公司），将 3 g 蒙脱石散和 5 mg 地塞米松溶于生理盐水配置成 60 ml 灌肠液，现用现配。

灌肠工具及方法：截取 14 号吸痰管的前 25 cm 作为灌肠管。在灌肠治疗前嘱患者排尽小便，保持肠道通畅、尽量不留粪便。采取左侧卧位，将双腿弯曲，在灌肠管上均匀涂抹石蜡油进行濡润后，再慢慢插入肛门。在灌肠管后端连接注射器，吸取灌肠液，10 ml/min 匀速推入，各组均保持 30 min，期间嘱患者每 10 min 翻身，每日 1 次。

不同部位病变的灌肠具体操作^[11-12]：根据入组前的腹盆腔影像或肠镜结果，确定病变部位及范围。直肠：先取左侧卧位，将肛管缓慢插入肛门 15 ~ 20 cm，插入过程需缓慢谨慎，防止其产生肠道刺激作用，再推入药液，让患者变换体位为俯卧位，从而保证药物保留灌肠的效果。灌肠结束后患

者先由俯卧位调整为仰卧位,使药液充分作用在病变局部使其达到最高药物浓度。结肠:嘱患者左侧卧位,将其臀部垫起 10 cm,同样缓慢插入灌肠管;乙状结肠或降结肠:灌肠结束后采取膝胸卧位保持;横结肠、右半结肠、全结肠:先是左侧卧位,后调整为膝胸卧位,再后右侧卧位,最后平卧位保持。

两组疗程均为 14 天,疗程结束再随访 70 天,治疗结束后第 14 天为第 1 次随访,第 42 天时为第 2 次随访,第 70 天为第 3 次随访。除试验中干预方法外,观察期间应避免使用与治疗本病有关的中西药物及方法。伴有其他基础疾病者,可服用治疗该病必须服用的药物,但需严格记录合并药物的名称、使用剂量与用药方式等。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 主要评价指标 放射反应程度:采用放射治疗后反应评级标准(RTOG/EORTC)^[13]评估放射性损伤相关症状的程度,分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ级。于治疗前及治疗第 14 天(治疗后)、第 1 次随访、第 2 次随访、第 3 次随访时分别对患者进行评估。定义放射反应分级较治疗前降低 1 级及以上者为症状缓解^[14],计算两组患者治疗后放射反应缓解率,缓解率=症状缓解例数/治疗总例数×100%。定义放射反应分级较上一个评价时间点升高 1 级及以上者为症状反复,计算两组患者第 1、2、3 次随访时放射反应反复率^[14],反复率=症状反复例数/治疗总例数×100%。

2.2.2 次要评价指标 1) 维也纳肠镜评分(VRS)^[15]:治疗前后评估患者内镜下病变的严重程度及范围,根据肠黏膜毛细血管扩张、黏膜充血、溃疡、狭窄及坏死等不同程度改变计为 0~5 分,评分越高损伤程度越高。

2) 中医症状评分:参照《胃肠疾病中医症状评分表》^[16],对中医症状进行观察,包括腹痛、腹泻、里急后重、黏液血便、纳食减少、乏力,根据症状的无、轻、中、重分别计 0、1、2、3 分。于治疗前、治疗第 7 天、治疗第 14 天、第 1 次随访、第 2 次随访、第 3 次随访时比较中医症状总评分,于治疗前及治疗第 14 天(治疗后)比较两组患者各项症状评分。

3) 营养状况评估:治疗前及治疗第 14 天(治疗后)采用患者提供的主观整体营养状况评量表(PG-SGA)^[17]。共 5 项,每项分 A 级计 3 分, B 级计 2 分, C 级计 1 分, 15 分为最佳, 5 分为最差, 计算总评分。

4) 安全性指标:治疗前后进行血常规、尿常规、便常规、血生化、心电图检查,并记录研究过程中患者是否出现过任何不良事件,依据美国国家癌症研究所通用毒性分级标准(CTCAE 4.0 版)^[18]对每个不良事件进行了等级划分,等级越高,严重程度越高。

2.3 统计学方法

采用 EpiData 3.1 软件进行数据资料的录入, SPSS 25.0 软件进行统计分析。计量资料符合正态分布用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,方差齐用两样本 *t* 检验,方差不齐则采用 Wilcoxon 秩和检验;计数资料用频数、百分比表示,采用卡方检验,当理论频数<5 时,采用 Fisher 确切概率法精确检验。均采用双侧检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

对照组脱落 2 例(因自觉疗效不佳拒绝随访,且未完成至少 1 次随访)。最终完成研究治疗组 30 例,对照组 28 例。

3.1 两组患者治疗前后放射反应程度比较

表 2 示,两组患者放射反应程度分级均有降低,经秩和检验后发现治疗组治疗前后有差异统计学意义($P=0.003$),对照组治疗前后差异无统计学意义($P=0.063$),且两组比较差异无统计学意义($P=0.057$)。治疗后治疗组 30 例中放射反应缓解 17 例(56.67%),对照组 28 例中放射反应缓解 5 例(17.86%),两组缓解率比较,经 χ^2 检验差异有统计学意义($P=0.002$)。第 1 次随访、第 2 次随访时两组均未出现症状反复的病例,第 3 次随访时治疗组中出现 1 例(3.33%)症状反复,对照组出现 6 例(21.4%),经 Fisher 精确检验,两组反复率比较差异有统计学意义($P=0.048$)。

表 2 两组慢性放射性肠炎患者治疗前后放射反应程度分布比较(例)

组别	时间	例数	Ⅰ级	Ⅱ级	Ⅲ级
治疗组	治疗前	30	8	14	8
	治疗后	30	19	9	2
对照组	治疗前	30	6	21	3
	治疗后	28	10	16	2

3.2 两组患者治疗前后肠镜下 VRS 评分分布情况比较

根据患者进行肠镜检查的意愿,本研究入组患者肠镜检查结果不完整,治疗前治疗组有 22 例、对照组有 20 例完成肠镜检查,治疗后治疗组和对

照组各有 16 例完成肠镜检查。表 3 示, 两组患者肠镜下 VRS 评分有所降低, 采用秩和检验, 治疗组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P=0.013$), 对照组治疗前后差异无统计学意义 ($P=0.107$); 两组治疗后比较差异无统计学意义 ($P=0.968$)。

表 3 两组慢性放射性肠炎患者治疗前后肠镜下 VRS 评分分布情况比较 (例)

组别	时间	例数	1 分	2 分	3 分	4 分	5 分
治疗组	治疗前	22	1	7	10	2	2
	治疗后	16	2	10	4	0	0
对照组	治疗前	20	4	4	5	5	2
	治疗后	16	6	3	5	2	0

注: VRS, 维也纳肠镜评分。

3.3 两组患者治疗前后及不同随访时间中医症状总评分比较

表 4 示, 两组患者治疗前中医症状总评分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。采用重复测量方差分析方法, 治疗后治疗组在不同时间点的中医症状总评分低于对照组且有统计学意义 ($F=46.638$, $P<0.001$)。随着治疗时间的推移, 两组患者中医症状总评分均呈下降趋势, 且不同治疗时间与组别之间存在着交互作用 ($F=3.831$, $P=0.026$)。两组组间方差分析结果差异有统计学意义 ($F=5.734$, $P=0.020$), 即治疗组在降低中医症状总评分方面优于对照组。

3.4 两组患者治疗前后各中医症状评分比较

表 5 示, 两组患者治疗前各中医症状评分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组患者治疗后各中医症状评分差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗后组间比较, 治疗组里急后重、黏液血便评分较对照组降低 ($P<0.05$)。

3.5 两组患者治疗前后 PG-SGA 评分比较

表 6 示, 两组患者治疗前 PG-SGA 评分比较差

异无统计学意义 ($P=0.111$)。与本组治疗前比较, 治疗后两组患者的 PG-SGA 评分差异均无统计学意义 ($P=0.071$)。治疗后两组间比较, PG-SGA 评分差异无统计学意义 ($P=0.362$)。

表 6 两组慢性放射性肠炎患者治疗前后 PG-SGA 评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	30	12.23±2.32	13.20±1.71
对照组	28	11.63±2.55	12.75±2.01

注: PG-SGA, 患者提供的主观整体营养状况评量表。

3.6 两组患者安全性评价结果

治疗前后两组患者血常规、尿常规、便常规、血生化、心电图均未见明显异常, 且无不良事件发生。

4 讨论

RE 是盆腔、腹腔及腹膜后肿瘤放射治疗后常见的一种放射性损伤, 慢性者症状多绵延不愈, 易反复, 严重者还可出现出血、穿孔、梗阻等情况, 严重影响患者的生活质量。目前西医治疗中使用黏膜保护剂, 如蒙脱石散可通过清除病原体和毒素, 减少炎症介质的释放, 促进黏膜上皮再生, 修复黏膜屏障^[19]。临床常用的非甾体抗炎药如柳氮磺胺吡啶、巴柳氮、美沙拉嗪等, 甾体抗炎药如地塞米松、倍他米松等, 类固醇类药物如泼尼松龙、氢化可的松等, 能在一定程度上抑制局部血管扩张, 改善肠道炎症反应^[20]。因此, 本研究选用蒙脱石散联合地塞米松作为对照。

CRE 是疾病进入慢性阶段, 气血耗伤最为常见, 直接导致脾升清与胃降浊功能异常而发生水液停聚、湿浊难化, 发展到最终阶段暗耗气血, 津源枯而无以升发则化为虚病。慢性放射性损伤为阳热毒邪, 损伤气血津液, 正气受损, 加上阳热毒邪停聚而发为寒热互结、虚实夹杂之证。疾病进入到慢

表 4 两组慢性放射性肠炎患者治疗前及治疗后不同时间中医症状总评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗第 7 天	治疗第 14 天	第 1 次随访时	第 2 次随访时	第 3 次随访时
治疗组	30	7.27±3.17	6.47±1.47	4.40±1.54	4.13±1.73	4.10±1.74	4.03±1.73
对照组	28	6.97±2.04	7.00±1.92	5.96±1.62	5.50±1.52	5.21±1.52	5.18±1.54

表 5 两组慢性放射性肠炎患者治疗前后各中医症状评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	腹痛	腹泻	里急后重	黏液血便	纳食减少	乏力
治疗组	治疗前	30	1.07±0.86	1.70±0.65	1.17±0.59	1.97±0.80	0.63±0.61	1.03±0.61
	治疗后	30	0.83±0.69	1.17±0.59	0.77±0.50 ^{a)}	1.07±0.90 ^{a)}	0.43±0.50	0.97±0.56
对照组	治疗前	30	1.13±0.68	1.90±0.66	1.43±0.62	1.70±0.59	0.43±0.50	0.75±0.65
	治疗后	28	0.96±0.64	1.43±0.92	1.07±0.53	1.61±0.49	0.32±0.48	0.61±0.63

注: a) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

性化进程,多为正气亏损为主要表现,同时有外来放射性阳热邪毒停聚而致的实证。考虑 CRE 患者局部由于放射线的作用形成热损伤和热毒结,病程日久,逐渐发展到慢性化阶段,热毒邪气阻滞,暗耗气血,气不摄血,血热妄行,则血行于脉外,蕴于黏膜、肌表部位则破溃难愈。因此,治则以养血止血、凉血生肌为主。血余蛋黄油是由鸡子黄和血余炭两种药物炮制而成的,我们临床用于烫伤、顽固性溃疡、疮疡溃破不愈、放射性皮肤溃疡及放射性肠炎等多种疾病的治疗中。鸡子黄味厚滋补,具有滋养阴液的作用,能填补真阴,《神农本草经》认为其性甘温,主除热、火疮痈疮,具有清热敛疮、镇静安神之功。血余炭性苦平,主收敛止血、化瘀、利尿,能治血病、补阴、疗惊痫,止血且不留瘀,具有生肌敛疮的功效。两药相合,共奏益气填阴、止血生肌、敛疮生津之效。

本研究结果显示,血余蛋黄油可以降低 CRE 患者的放射反应程度,但较蒙脱石散联合地塞米松方案无显著优势。血余蛋黄油治疗 CRE 的放射反应缓解率明显高于对照组。考虑到 CRE 易于反复发作,应用血余蛋黄油保留灌肠治疗 CRE 的疾病复发率低于蒙脱石散联合地塞米松方案,说明了血余蛋黄油在一定程度上可以控制复发。血余蛋黄油在降低中医症状评分方面优于对照组,尤其是在改善患者里急后重、黏液血便方面具有一定优势,提高了患者的生活质量,提示 CRE 有上述症状患者可能是血余蛋黄油的优势人群。另外,治疗前后两组患者 PG-SGA 评分差异无统计学意义,提示血余蛋黄油保留灌肠对改善 CRE 患者营养状况无明显影响,可能与本研究观察时间较短有关。两组患者血常规、尿常规、便常规、血生化、心电图均未见明显异常,且无不良事件发生,说明安全性好。

本研究存在一些局限:其一,肠镜检查为 CRE 诊断的金标准,但是由于患者对肠镜检查的耐受性不同,部分患者不愿接受内镜检查,且不少患者疾病发展到后期阶段,放射性损伤程度较高,肠壁较薄,肠道环境较差,无法支持其进行肠镜检查,因此本研究未选用肠镜黏膜病变分级作为主要疗效指标,而选用放射反应程度代替,该指标具有一定的主观性,这可能对最终的结果产生一定影响。并且,部分肠镜结果的缺失,造成了资料的不完整性,可能产生一定的结果偏倚。其二,本研究对入组患者中医症状进行随访,但是我们并未对入组患者进行中医辨证,而只辨病施治,可能会造成证药不符的

情况,这可能对最终的疗效评价产生一定的影响。

综上,血余蛋黄油保留灌肠治疗 CRE 具有一定的临床疗效,能在一定程度上降低患者放射性损伤严重程度,控制疾病复发,改善放射性损伤相关中医症状,特别在改善患者里急后重、黏液血便症状方面具有一定的优势。但由于本研究观察时间较短,纳入患者数量有限,今后的研究中应扩大样本量,延长时间和随访周期,以获得更高支持度的临床治疗依据,为血余蛋黄油治疗 CRE 提供更高质量的循证医学证据。

参考文献

- [1]HALE MF. Radiation enteritis: from diagnosis to management[J]. Curr Opin Gas, 2020, 36(3):208-214.
- [2]CHATER C, SAUDEMONT A, ZERBIB P. Chronic radiation enteritis[J]. J Visc Surg, 2019, 156(2):175-176.
- [3]LEFEVRE JH, AMIOT A, JOLY F, et al. Risk of recurrence after surgery for chronic radiation enteritis[J]. Br J Surg, 2011, 182(3):237-242.
- [4]ANWAR M, AHMAD S, AKHTAR R, et al. Antioxidant supplementation: a linchpin in radiation-induced enteritis[J]. Technol Cancer Res Treat, 2017, 16(6):676-691.
- [5]AKPOLAT M, GULLE K, TOPCU-TARLADACALISIR Y, et al. Protective effect of amifostine during fractionated radiotherapy in patients with pelvic carcinomas: results of a randomized trial[J]. Int J Radiat Biol, 2013, 56(4):1154-1160.
- [6]刘雪梅,文庆莲.放射性肠炎药物治疗进展[J].西南军医, 2016, 18(1):73-75.
- [7]陈燕,刘梅,邢丽.中药灌肠剂在放射性肠炎中的应用进展[J].天津药学, 2018, 28(5):71-75.
- [8]张甘霖,李萍,王笑民,等.血余蛋黄油对表柔比星致慢性皮肤溃疡疮面愈合及氧化应激反应调节作用的试验研究[J].北京中医药大学学报, 2008, 31(8):549-552.
- [9]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.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.
- [10]OKEN MM, CREECH RH, TORMEY DC, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group[J]. Am J Clin Oncol, 1982, 5(6):649-655.
- [11]陈红先,李慈英,黄剑迎.依据病变部位对肠道炎症病人实施保留灌肠的效果评价[J].医学信息, 2011, 24(4):1358-1359.
- [12]中华医学会消化病学分会炎症性肠病协作组.对我国炎症性肠病诊断治疗规范的共识意见(2007, 济南)[J].中华消化杂志, 2007, 27(8):545-550.
- [13]HERRMANN T, KNORR A, DORNER K. The RTOG/EORTC classification criteria for early and late radiation

- reactions [J]. Radio Radiother (Berl), 1987, 28 (4): 519-528.
- [14] GOLDNER G, TOMICEK B, BECKER G, et al. Proctitis after external-beam radiotherapy for prostate cancer classified by Vienna Rectoscopy Score and correlated with EORTC/RTOG score for late rectal toxicity: results of a prospective multicenter study of 166 patients [J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2007, 67(1): 78-83.
- [15] WACHTER S, GERSTNER N, GOLDNER G, et al. Endoscopic scoring of late rectal mucosal damage after conformal radiotherapy for prostatic carcinoma [J]. Radiother Oncol, 2000, 54(1): 11-19.
- [16] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 胃肠疾病中医症状评分表 [J]. 中国中西医结合消化杂志, 2011, 19(1): 66-68.
- [17] KONDRUP J, ALLISON SP, ELIA M, et al. ESPEN guidelines for nutrition screening 2002 [J]. Clin Nutr, 2003, 22(4): 415-421.
- [18] 皋文君, 刘砚燕, 袁长蓉. 国际肿瘤化疗药物不良反应评价系统: 通用不良反应术语标准 4.0 版 [J]. 肿瘤, 2013, 32(2): 142-144.
- [19] 榻菁, 黎容清. 思密达与金双歧联合治疗放射性肠炎的效果 [J]. 现代肿瘤医学, 2004, 12(5): 489.
- [20] 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. 中国放射性直肠炎诊治专家共识 [J]. 中华炎性肠病杂志(中英文), 2019, 3(1): 5-14.

Treatment of 30 Patients with Chronic Radiation Enteritis with *Xueyu Danhuang Oil* (血余蛋黄油) Retention Enema: A Randomized Controlled Trial

DING Tongjing¹, WANG Xiaomin¹, YU Mingwei¹, ZHANG Qing¹, XU Jin¹, XU Weiru¹, NIAN Jiayun¹

1. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing, 100010; 2. Beijing University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical effect and safety of *Xueyu Danhuang Oil* (XDO, 血余蛋黄油) retention enema on the chronic radiation enteritis (CRE). **Methods** Sixty CRE patients were randomly divided into the treatment group and the control group, with 30 cases in each group. In the treatment group, 60 ml XDO was used to make enema liquid for retention enema, and in the control group, 3 g of montmorillonite powder and 5 mg of dexamethasone were mixed with normal saline into 60 ml enema for retention. Both groups were treated once a day for 14 days, and were followed up on the 14th, 42nd, and 70th days after the treatment. The traditional Chinese medicine (TCM) symptom scores including abdominal pain, diarrhea, tenesmus, mucosanguineous feces, decreased appetite, and fatigue were assessed before and after treatment and at the 3 follow-up time points. The remission rate of radiation response at the end of treatment, and the recurrence rate of radiation response at 3 follow-up time points were calculated. The grade of radiation response, the Vienna rectoscopy score (VRS) and the patient-generated subjective global assessment (PG-SGA) score were assessed, and the blood routine, urine routine, stool routine, blood biochemistry and electrocardiogram were tested before and after treatment. The occurrence of adverse events during the study was recorded. **Results** As two cases in the control group dropped out, 30 cases in the treatment group and 28 cases in the control group finally completed the trial. After treatment, the grade of radiation response was significantly reduced in the treatment group ($P = 0.003$), but was not significantly different in the control group ($P = 0.057$). The remission rate of radiation response in the treatment group was 56.67%, significantly higher than 17.86% in the control group ($P = 0.002$). At the third follow-up, the recurrence rate of radiation response was 3.33% in the treatment group, significantly lower than 21.4% in the control group ($P = 0.048$). Before treatment, 22 cases in the treatment group and 20 cases in the control group completed colonoscopy. After treatment, 16 cases each in the treatment and control group completed colonoscopy. The VRS score in the treatment group was reduced after treatment ($P = 0.013$), while that was not significantly different in the control group ($P = 0.107$). The total score of TCM symptoms and the score in terms of tenesmus and mucosanguineous feces in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The PG-SGA score was not significantly different after treatment in both groups ($P > 0.05$). There was no adverse event in both groups. **Conclusion** XDO retention enema can reduce the grade of radiation damage, improve the symptoms of tenesmus and mucosanguineous feces, increase the remission rate of radiation response, and reduce the recurrence rate, and is of good safety in treatment of CRE.

Keywords chronic radiation enteritis; *Xueyu Danhuang Oil* (血余蛋黄油); radiation reaction; traditional Chinese medicine symptom score; Vienna rectoscopy score; randomized controlled trial

(收稿日期: 2021-08-03; 修回日期: 2021-12-30)

[编辑: 叶晨]