

健脾生血颗粒治疗老年人缺铁性贫血临床观察

宋恩峰¹ 张彩蝶¹ 梅莎莎¹ 裴学军² 肖飞²

(1 武汉大学人民医院中医科, 武汉, 430060; 2 健民药业集团儿童药物研究院, 武汉, 430050)

摘要 目的:观察健脾生血颗粒治疗老年人缺铁性贫血的临床疗效及作用机制。方法:将80例符合缺铁性贫血的老年患者随机分为2组。对照组32例,给予福乃得口服治疗。治疗组48例,给予健脾生血颗粒口服。2组连续治疗30 d后观察有效率及RBC、Hb、MCV、MCH、MCHC、血清铁、总铁结合力指标变化。结果:治疗组临床总有效率明显高于对照组($P < 0.05$)。2组治疗后RBC、Hb、MCV、MCH、MCHC、血清铁、总铁结合力均有显著改善,但2组治疗后指标比较无统计学意义($P > 0.05$)。结论:健脾生血颗粒治疗老年人缺铁性贫血疗效显著,值得临床推广应用。

关键词 健脾生血颗粒;老年人;缺铁性贫血;福乃得

Clinical Observation on Jianpi Shengxue Granule in the Treatment of Elderly Patients with Iron Deficiency Anemia

Song Enfeng¹, Zhang Caidie¹, Mei Shasha¹, Pei Xuejun², Xiaofei²

(1 Department of traditional Chinese medicine, Renmin Hospital of Wuhan University, Wuhan 430060, China;

2 Children's Drug Research Institute, Jianmin Pharmaceutical Groups Corp, Ltd., Wuhan 43000, China)

Abstract Objective: To observe the clinical effect and the mechanism of Jianpi Shengxue Granule in the treatment of elderly patients with iron deficiency anemia. **Methods:** Eighty elderly patients with iron deficiency anemia who meet with inclusive criteria were selected and randomly divided into two groups, namely the control group (32 patients) with Funaide oral liquid and the treatment group (48 patients) with Jianpi Shengxue Granule. The efficacy was observed after 30 days in two groups. **Results:** The total effective rate of treatment group was better than that of control group ($P < 0.05$). The RBC, Hb, MCV, MCH, MCHC, serum iron and TIBC were obviously improved after the treatment compared with those before treatment ($P < 0.05$) but without significant difference between the two groups after treatment ($P > 0.05$). **Conclusion:** Jianpi Shengxue Granule may have good cure effect on iron deficiency anemia in elderly patients and it is worthy of clinical use.

Key Words Jianpi Shengxue Keli; Elderly people; Iron deficiency anemia; Funaide oral liquid

中图分类号:R259 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.01.015

随着我国进入老龄化社会,老年性疾病的发病率日益增多,越来越受到社会的关注。老年贫血是老年人常见病多发病,其中又以缺铁性贫血最常见,其病因主要有铁吸收不良、铁摄入不足以及铁丢失过多等。笔者通过长期临床观察,发现健脾生血颗粒治疗老年人缺铁性贫血(气血两虚证)疗效显著,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 80例患者均来源于我院2010年1月至2015年12月住院及门诊患者。按随机数字表法随机分为2组,治疗组48例,男26例,女22例,年龄60~79岁,平均年龄(72.35±1.26)岁,病程3个月至5年,轻度贫血15例,中度贫血25例,重度贫血8例。对照组32例,男18例,女14例,年龄60~75岁,平均年龄(71.71±1.15)岁,病程1个月至8年,轻度贫血12例,中度贫血14例,重度贫血6例。80例患者中合并消化性溃疡22例,糜烂性胃

炎出血16例,慢性肠炎9例,痔疮8例,胃大部切除术后11例,进食困难14例。2组年龄、性别、病程、病情等均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断符合内科学诊断标准^[1]:1)贫血为小细胞低色素性:男性 $<120\text{ g/L}$,女性 $<110\text{ g/L}$, $\text{MCV} < 80\text{ fL}$, $\text{MCH} < 27\text{ pg}$, $\text{MCHC} < 32\%$;2)有缺铁依据:血清铁蛋白 $<12\text{ }\mu\text{g/L}$,骨髓铁染色显示骨髓小粒可染铁消失,铁粒幼红细胞少于15%,血清铁低于 $8.95\text{ }\mu\text{mol/L}$,总铁结合力升高大于 $64.44\text{ }\mu\text{mol/L}$,转铁蛋白饱和度 $<15\%$, $\text{FEP/Hb} > 4.5\text{ }\mu\text{g/gHb}$;3)存在铁缺乏的病因。中医诊断符合中医气血亏虚证候诊断标准^[2]:面色、肌肤萎黄甚至苍白,面、足甚至全身水肿,脘闷不舒,神疲乏力,眩晕,耳鸣,心悸,舌淡胖,脉弱。

贫血分级标准^[3]:轻度(Hb男 $91\sim120\text{ g/L}$,女 $81\sim105\text{ g/L}$),中度(Hb男 $61\sim90\text{ g/L}$,女 $61\sim80\text{ g/L}$),重度(Hb男 $31\sim60\text{ g/L}$,女 $41\sim60\text{ g/L}$),极

重度(Hb 男 <31 g/L,女 <41 g/L)。

1.3 排除标准 1)不符合诊断标准者;2)年龄在 60 岁以下,对本药及铁剂过敏者;3)恶性肿瘤所致贫血者;4)合并严重的脑血管、心血管、肝及造血系统原发性疾病及精神病患者;5)未按规定用药,无法判断疗效或资料不全者。

1.4 方法 治疗组口服健脾生血颗粒(健民药业集团股份有限公司,国药准字 Z10940043),3 次/d,每次 3 袋,冲服。对照组口服福乃得(广州迈特兴华制药有限公司,国药准字 H10930170),1 次/d,每次 1 片。所有患者连续服药 30 d,停用其他补铁、升血药物及保健品。

1.5 实验室指标观察 观察治疗前后血常规指标:红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白(MCH)、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC),铁蛋白指标:血清铁、总铁结合力,用药安全性指标:药物不良反应、肝肾功能指标。

1.6 疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]。临床痊愈:男 >120 g/L,女 >105 g/L,临床症状消失,血清铁、总铁结合力恢复正常。显效:临床症状明显好转,贫血程度分级由重度转为轻度(改善 2 级以上)。有效:临床症状有好转,贫血程度

改善 1 级。无效:临床症状及贫血程度分级无改善。

1.7 统计学方法 采用 SPSS 17.0 软件处理。计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示,采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验,*P* < 0.05 认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组临床疗效比较 治疗组痊愈 27 例,显效 10 例,有效 6 例,无效 5 例,总有效率为 89.6%。对照组痊愈 11 例,显效 10 例,有效 3 例,无效 8 例,总有效率为 81.3%。治疗组疗效显著优于对照组(*P* < 0.05)。见表 1。

表 1 2 组疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	48	27	10	6	5	89.6% [△]
对照组	32	11	11	4	6	81.3%

注:与对照组比较,[△]*P* < 0.05。

2.2 治疗前后红细胞系数比较 2 组治疗前后 RBC、Hb、MCV、MCH、MCHC 组内比较均有统计学意义(*P* < 0.05),但 2 组治疗后比较差异无统计学意义(*P* > 0.05)。见表 2。

2.3 治疗前后血清铁、总铁结合力比较 2 组治疗前后血清铁、总铁结合力比较有统计学意义(*P* < 0.05)。2 组治疗后血清铁、总铁结合力比较无统计学意义(*P* > 0.05)。见表 3。

表 2 2 组治疗前后红细胞系数比较($\bar{x} \pm s$)

项目	治疗组(<i>n</i> = 48)		对照组(<i>n</i> = 32)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
RBC(×10 ¹² /L)	3.25 ± 0.12	4.25 ± 0.21 [*]	3.31 ± 0.13	4.11 ± 0.15 [*]
Hb(g/L)	89.54 ± 6.97	102.32 ± 10.95 [*]	87.54 ± 8.76	101.63 ± 9.72 [*]
MCV(fl)	68.98 ± 10.46	96.53 ± 12.21 [*]	65.84 ± 12.95	94.71 ± 11.25 [*]
MCH(pg)	22.51 ± 2.65	26.5 ± 2.37 [*]	21.22 ± 2.74	25.16 ± 1.48 [*]
MCHC(g/L)	308.35 ± 5.65	328.59 ± 6.58 [*]	310.58 ± 6.78	330.52 ± 6.98 [*]

注:与本组治疗前比较,^{*}*P* < 0.05。

表 3 2 组治疗前后血清铁、总铁结合力比较(μmol/L, $\bar{x} \pm s$)

项目	治疗组(<i>n</i> = 48)		对照组(<i>n</i> = 32)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
血清铁	8.12 ± 1.84	17.37 ± 3.74 [*]	7.95 ± 1.14	18.72 ± 4.96 [*]
总铁结合力	83.62 ± 4.57	71.82 ± 5.19 [*]	83.11 ± 4.66	72.54 ± 4.73 [*]

注:与本组治疗前比较,^{*}*P* < 0.05。

2.4 不良反应 对照组在服药期间有 3 例出现上腹胀痛,2 例出现恶心、呕吐,未给予处理,患者自行缓解,无其他不良反应,无中途停药者。

3 讨论

老年人贫血以缺铁性贫血多见,常继发于恶性肿瘤、消化道疾病、蛋白质摄入不足、类风湿性疾病等。老年人的各项生理功能的衰退也是造成缺铁性

贫血的重要原因,如老年人牙齿脱落,咀嚼困难,食物消化吸收功能减退等。此外,老年人的一些不良生活习惯也可导致缺铁性贫血的发生,如饭后饮浓茶、长期素食、食物单一、进食量少等。

消化道疾病是老年人缺铁性贫血的主要原因,其中消化道肿瘤包括胃癌、食管癌、结肠癌、直肠癌导致的慢性失血占首位^[5],消化道溃疡、胃大部切

除术后、痔疮、肛裂等也导致慢性失血。因此,老年人缺铁性贫血应该引起高度重视,首先应排除消化道肿瘤,可行肿瘤标志物、电子胃镜、肠镜等检查以提高肿瘤患者的早诊断、早治疗、改善预后、提高生活质量^[6]。

西医治疗缺铁性贫血的主要药物是铁剂,口服及静脉注射铁剂虽然起效快,但不良反应较多,如胃肠道不良反应,出现恶心、呕吐、腹泻等。本研究中对对照组患者服用的福乃得就是常用的铁剂,用于治疗病因明确的缺铁性贫血,其效果得到临床认可,但仍有较多不良反应,如恶心、呕吐、上腹疼痛、便秘等胃肠道不适症状。中医认为贫血属于“虚劳”“心悸”“不寐”等范畴,多因脾胃虚弱、气血生化乏源、生血不足、气血两伤所致。健脾生血颗粒是以经典方“参苓白术散”和“四君子汤”为基础,配以硫酸亚铁和维生素 C,其主要成分有党参、茯苓、白术、甘草、黄芪、山药、鸡内金、龟甲、麦冬、五味子、龙骨、牡蛎、大枣。方中党参、茯苓、白术健脾益气养血;党参具有补中益气,健脾益肺的作用;茯苓健脾宁心;白术健脾益气,固表止汗;而鸡内金则有健胃消食的功效。诸药合用健脾和胃,改善吸收功能,促进营养物质的吸收和摄入,通过益气养血改善生血环境,提高造血功能,同时也减轻了贫血的心慌、多汗等症状。山药、麦冬、五味子酸甘养阴,益胃阴,养脾肾,龙骨、牡蛎、龟甲潜阳填髓,益肾平肝。诸药合用,共奏健脾和胃、益气养血之功^[7]。健脾生血颗粒适用人群较广,对婴幼儿胃肠道刺激性小,提高了患儿的依从性及疗效^[8],能明显改善孕妇缺铁性贫血的症状,增加体内铁的总量^[9],对于成人可明显改善血常规、血清铁及总铁结合力等各项指标^[10]。研究表明

健脾生血颗粒治疗缺铁性贫血模型大鼠疗效显著。本临床研究中健脾生血颗粒和福乃得对缺铁性贫血的患者均有明显治疗作用,但健脾生血颗粒较福乃得疗效更显著。治疗组和对照组患者治疗前后 RBC、Hb、MCV、MCH、MCHC、血清铁、总铁结合力均有明显改善,但 2 组患者治疗后红细胞系数、血清铁及总铁结合力并无统计学意义。因此,健脾生血颗粒能促进人体对铁的吸收,并能减轻铁剂对胃肠道的刺激,具有稳定、迅速、安全的升血作用,可作用于包括婴幼儿、孕产妇、老年人在内的所有缺铁性贫血的人群,值得临床广泛应用。

参考文献

- [1] 陆再英,钟南山. 内科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:572-573.
- [2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:85-89,233-237.
- [3] 张之南,杨天楹,郝玉书. 血液病学·上册[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:385,398.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,1995:137-140.
- [5] 王国府. 50 例老年缺铁性贫血的临床分析[J]. 吉林医学,2014,35(17):3697-3698.
- [6] 祁妙华,赖应昌,姜义荣,等. 168 例老年人缺铁性贫血病因分析[J]. 海南医学,2010,21(7):74-75.
- [7] 陈春宝,王敏,卢伟. 健脾生血颗粒治疗儿童缺铁性贫血疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2010,19(2):191-192.
- [8] 马海侠. 健脾生血颗粒治疗婴幼儿缺铁性贫血的疗效观察[J]. 儿科药理学杂志,2006,12(3):54-55.
- [9] 何群双. 健脾生血颗粒治疗孕妇缺铁性贫血的疗效观察[J]. 湖北中医杂志,2006,28(8):14-15.
- [10] 李莲,邓红玲,向建军. 健脾生血颗粒治疗成人缺铁性贫血临床观察[J]. 实用中医药杂志,2006,22(8):464-465.

(2016-03-29 收稿 责任编辑:徐颖)

(上接第 815 页)

- [4] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2013 年修订版)[S]. 中华结核和呼吸杂志,2013,36(4):255-264.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:83.
- [6] 何庆勇. 金匮要略“血不利则为水”理论与顽固性心力衰竭的治疗[J]. 中华中医药杂志,2015,30(1):120-122.
- [7] 骆丽雯. 活血化痰法治疗慢性肺源性心脏病的临床研究[D]. 广州:广州中医药大学,2013.
- [8] 孙智霞. 补阳还五汤佐治肺心病的疗效及其对血液流变学指标的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(12):285-288.

- [9] 刘渡洲. 伤寒论十四讲[M]. 天津:天津科技技术出版社,1982:69.
- [10] 张毅超. 苓桂术甘汤加味治疗慢性肺源性心脏病心力衰竭疗效观察[J]. 山西中医,2014,30(7):39-41.
- [11] 许济群. 方剂学[M]. 上海:上海科学技术出版社,1985:150.
- [12] 桑海康. 补阳还五汤加味治疗老年肺心病心力衰竭[J]. 天津药学,2000,12(3):37-38.
- [13] 张梅香. 中西医结合治疗脾肾阳虚型慢性肺源性心脏病 41 例[J]. 河南中医,2012,32(3):346-347.
- [14] 付振,张念平,时晓东,等. 补阳还五汤的药理研究[J]. 中国医学创新,2010,7(6):178-179.

(2015-12-28 收稿 责任编辑:王明)