健脾生血颗粒治疗缺铁性贫血的前瞻性 多中心病例系列研究

魏敏¹ 易念华² 吴汝芳³ 刘文英⁴ 刘华⁴ 曹玮⁵ 黄艳丽⁶ 刘琼⁶ 曾英⁷ 胡小玲⁸
马爱平⁸ 蒋玲环⁹ 张文华¹⁰ 黎庶¹¹ 伍周瑜¹² 张晓梅¹³ 高小玲¹⁴ 江霞¹⁵ 胡亚俊¹⁶
陈淑芬¹⁷ 刘大友¹⁸ 崔华英¹⁹ 冯莉²⁰ 田玉秀²¹ 王小燕²² 马光海²³
陈利²⁴ 杨霞²⁵ 朱云芳²⁶ 张晓娥²⁷ 魏红艳²⁸ 赵刚²⁹ 杨艳霞²⁹
郭小娟²⁹ 刘才芳²⁹ 肖飞²⁹ 裴学军²⁹ 黄志军²⁹

(1 武汉大学人民医院,武汉,430060; 2 湖北省妇幼保健院,武汉,430070; 3 武汉市中心医院,武汉,430014; 4 武汉市妇女儿童医院,武汉,430070; 5 湖北省中医院,武汉,430061; 6 襄阳市中心医院,襄阳,441021; 7 荆门市第二人民医院,荆门,448000; 8 汉川市人民医院,汉川,431600; 9 武汉市第三医院,武汉,430060; 10 黄梅县人民医院,黄梅,435501; 11 黄梅县中医院,黄梅,436500; 12 黄梅县妇幼保健院,黄梅,435500; 13 黄州区人民医院,黄冈,438011; 14 团风县人民医院,团风,438800; 15 荆州市妇幼保健院,荆州,434499; 16 荆州市中心医院,荆州,434020; 17 武汉东西湖区人民医院,武汉,430040; 18 荆门市康复医院,荆门,448000; 19 宜昌市第二人民医院,宜昌,443000; 20 宜都市第一人民医院,宜昌,443300; 21 远安县人民医院,远安,444200; 22 老河口市第一医院,襄阳,441800; 23 谷城县第二人民医院,襄樊,441700; 24 洪湖市妇幼保健院,洪湖,433200; 25 洪湖市中医院,洪湖,433200; 26 黄陂区人民医院,武汉,430300; 27 仙桃市妇幼保健院,仙桃,433000; 28 仙桃市中医医院,仙桃,433000; 29 健民药业集团儿童药物研究院,武汉,430052)

摘要 目的:观察健脾生血颗粒在真实世界中治疗妊娠期、儿童及成人缺铁性贫血的疗效与安全性特征。方法:采用病例系列研究方法,计划前瞻性竞争性纳入 34 家医院 2015 年 9 月至 2016 年 7 月门诊病例 1 000 例,其中,妊娠期缺铁性贫血病例(妊娠组)600 例,儿童缺铁性贫血病例(儿童组)150 例、成人缺铁性贫血病例(成人组)250 例,按照药品说明书规定用法用量给予健脾生血颗粒治疗 1 个月。治疗前后均进行血常规、肝肾功能检查,并进行中医证候评分,记录不良反应发生情况。结果:共竞争性纳入 1 055 例,妊娠组脱落 3 例,儿童组脱落 24 例,成人组脱落 17 例,其中资料完整可以评价的共 1 011 例:妊娠组 623 例,儿童组 130 例,成人组 258 例。经过 1 个月健脾生血颗粒治疗,除了儿童组 MCHC 外,所有组别的受试者 Hb、MCH、MCHC、RBC、HCT 及 MCV 等与治疗前比较,均有显著升高,并具有统计学意义($P < 0.05$)。妊娠组、儿童组、成人组中医证候评分减分率分别为 78.87%、74.02%、77.12%,组间比较无统计学意义($P > 0.05$);总有效率分别为 96.15%、93.08%、92.64%,组间比较无统计学意义($P > 0.05$)。其中,妊娠组入组前经过其他贫血药物治疗无效的,入组前经过其他贫血药物治疗不能耐受的,与初治患者间分层比较,有效率均无统计学意义($P > 0.05$)。不良事件发生率分别为 7.06%、5.38%、6.98%,无 1 例肝肾功能异常情况发生,不良事件发生率组间比较无统计学意义($P > 0.05$)。结论:健脾生血颗粒治疗 1 个月可达到良好疗效和安全性。

关键词 健脾生血颗粒;缺铁性贫血;多中心临床观察

Study on Jianpi Shengxue Granule in the Treatment of Iron Deficiency Anemia: A Prospective Multicenter Case Series

Wei Min¹, Yi Nianhua², Wu Rufang³, Liu Wenying⁴, Liu Hua⁴, Cao Wei⁵, Huang Yanli⁶, Liu Qiong⁶, Zeng Ying⁷,
Hu Xiaoling⁸, Ma Aiping⁸, Jiang Huanling⁹, Zhang Wenhua¹⁰, Li Shu¹¹, Wu Zhouyu¹², Zhang Xiaomei¹³, Gao Xiaoling¹⁴,
Jiang Xia¹⁵, Hu Yajun¹⁶, Chen Shufen¹⁷, Liu Dayou¹⁸, Cui Huaying¹⁹, Feng Li²⁰, Tian Yuxiu²¹, Wang Xiaoyan²²,
Ma Guanghai²³, Chen Li²⁴, Yang Xia²⁵, Zhu Yunfang²⁶, Zhang Xiao'e²⁷, Wei Hongyan²⁸, Zhao Gang²⁹,
Yang Yanxia²⁹, Guo Xiaojuan²⁹, Liu Caifang²⁹, Xiao Fei²⁹, Pei Xuejun²⁹, Huang Zhijun²⁹

(1 Renmin Hospital of Wuhan University, Wuhan 430060, China; 2 Hubei Maternal and Child Health Hospital, Wuhan 430070, China; 3 The Central Hospital of Wuhan, Wuhan 430014, China; 4 Wuhan Women and Children Hospital, Wuhan 430070, China; 5 Hubei Provincial Hospital of TCM, Wuhan 430074, China; 6 Xiangyang Central Hospital, Xiangyang 441021, China; 7 Jingmen No. 2 People's Hospital, Jingmen 448000, China; 8 Hanchuan People's Hospital, Hanchuan 431600, China; 9 Wuhan No. 3 Hospital, Wuhan 430060, China; 10 Huangmei People's Hospital, Huangmei 436500, China; 11 Huangmei TCM Hospital, Huangmei 435500, China; 12 Huangmei Maternal and Child Health Hospital, Huangmei 436500, China; 13 Huangzhou People's

基金项目:武汉市“汉阳英才计划”项目(A3-17)

作者简介:魏敏(1964.10—),女,医学硕士,副教授,硕士研究生导师,研究方向:围产医学,产前诊断,E-mail:weimintime@sina.com.cn

通信作者:黄志军(1972.09—),男,博士,教授级高工,硕士研究生导师,研究方向:中药学研究,E-mail:452354589@qq.com

Hospital, Huanggang 438000, China; 14 Tuanfeng People's Hospital, Tuanfeng 438000, China; 15 Jingzhou Maternal and Child Health Hospital, Jingzhou 434000, China; 16 Jingzhou Central Hospital, Jingzhou 434020, China; 17 Dongxihu People's Hospital, Wuhan 430040, China; 18 Jingmen Rehabilitation Hospital, Jingmen 448000, China; 19 Yichang No. 2 People's Hospital, Yichang 443000, China; 20 Yidu First People's Hospital, Yichang 443300, China; 21 Yuan'an People's Hospital, Yuan'an 444200, China; 22 Laohekou First Hospital, Xiangyang 441800, China; 23 Gucheng No. 2 People's Hospital, Xiangfan 441700, China; 24 Honghu Maternal and Child Health Hospital, Honghu 433200, China; 25 Honghu TCM Hospital, Honghu 433200, China; 26 Huangpi People's Hospital, Wuhan 430300, China; 27 Xiantao Maternal and Child Health Hospital, Xiantao 433000, China; 28 Xiantao TCM Hospital, Xiantao 433000, China; 29 Academy of Pediatric Drugs, Jianmin Pharmaceutical Group, Wuhan 430052, China)

Abstract Objective: To observe the effectiveness and safety of Jianpishengxue Granule in the treatment of iron deficiency anemia (IDA) of children, adults and pregnancy in the real world. **Methods:** A case series study was conducted for treating IDA. 1000 cases from 34 hospitals from September 2015 were planned to enroll in this study, including 600 cases in pregnancy group, 150 cases in children group and 250 cases in adult group. All of the patients were given Jianpishengxue Granule for 1 month in accordance with the drug instructions. Routine blood test, liver and kidney function tests were carried out before treatment. TCM syndrome score and adverse reactions were recorded before and after the treatment. **Results:** A total of 1 055 cases were enrolled competitively while there were only 1011 cases (623 cases in pregnancy group, 130 cases in children group, 258 cases in adult group) which were evaluate, due to 3, 24, and 17 cases were dropped out in pregnancy group, children group and adult group respectively. After 1 month' treatment, in addition to the children's group, MCHC, Hb, MCH, MCHC, RBC, HCT and MCV of all cases were significantly higher than that before treatment ($P < 0.05$). The reduction rate of total TCM syndrome score of pregnancy group, children group, and adult group were 78.87%, 74.02% and 77.12% respectively. And there was no significant difference between the three groups ($P > 0.05$). The total effective rate was 96.15, 93.08 and 92.64% respectively, and there was no significant difference between the three groups ($P > 0.05$). Through stratified comparison with the pregnancy group, no significant differences were founded in the patients between ineffective after treatment of the other anemia drugs, which could not be tolerated after treatment with the other anemia drugs, and the initial treatment of patients. The incidence of adverse reactions in all groups was less than 8%, and no case of liver and renal dysfunction occurred. And there was no significant difference between the three groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** 1 month treatment of Jianpishengxue Granule may achieve a good curative effect and safety.

Key Words Jianpi Shengxue Granule; Iron deficiency anemia; Multi-center clinical study

中图分类号: R242 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2017.11.017

缺铁性贫血是由于体内铁元素的缺乏而导致血红蛋白的合成相对减少,从而引起的小细胞低色素性营养性贫血,一般情况下通过补铁治疗可产生明显的效果^[1]。虽然现今人们的生活水平明显提高,但是缺铁性贫血的发病率并没有显著下降,尤其是妊娠期妇女和儿童,一直是该类疾病的高发人群^[2-3]。据世界卫生组织统计资料显示^[4],妊娠期妇女患有缺铁性贫血疾病的约占 42%,儿童约占 50%。此外,成年人不论男性还是女性,也有较高的缺铁性贫血患病率。因妊娠期妇女和儿童缺铁性贫血均会对儿童/胎儿的生长发育产生危害,尤其是精神神经、认知功能、免疫功能等发育危害更重^[5]。健脾生血颗粒是一种中西药复方制剂,具有健脾和胃,养血安神之功,其西药部分含有硫酸亚铁 100 mg/袋,可直接补充铁元素,含维生素 C 50 mg/袋,则可促进亚铁离子的吸收并保护亚铁离子不被氧化;而中药部分则被发现可通过促进二价金属转运蛋白表达,抑制铁调素表达,从而促进铁元素吸收^[6-7]。健

脾生血对妊娠期妇女、儿童及其他成人缺铁性贫血患者的疗效和安全性已被多项临床研究证实^[8-10]。本课题拟通过观察其在真实世界中治疗妊娠期、儿童及成人缺铁性贫血的疗效与安全性,进一步探索健脾生血颗粒的疗效特点。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究采用前瞻性病例系列研究方法,计划分组竞争性纳入 34 家医院 2015 年 9 月至 2016 年 7 月门诊病例 1 000 例,其中,妊娠期缺铁性贫血病例(妊娠组)600 例,儿童缺铁性贫血病例(儿童组)150 例,成人缺铁性贫血病例(成人组)250 例。

共 34 家研究单位参与本研究:湖北省中医院,湖北省妇幼保健院,武汉市妇女儿童医院,武汉市中心医院,武汉大学人民医院,武汉市第三医院,东西湖区人民医院,黄陂区人民医院,黄冈市中心医院,黄梅县人民医院,黄梅县中医院,黄梅县妇幼保健院,黄州区人民医院,团风县人民医院,荆州市妇幼

保健院,荆州市中心医院,荆门市第二人民医院,荆门市康复医院,监利县人民医院,石首市妇幼保健院,宜昌市第二人民医院,宜都市第一人民医院,远安县人民医院,襄阳市中心医院,南漳县人民医院,老河口市第一医院,谷城县第二人民医院,洪湖市妇幼保健院,洪湖市中医院,孝感市妇幼保健院,汉川市人民医院,仙桃市妇幼保健院,仙桃市中医医院,天门市妇幼保健院。

采用分组竞争性纳入病例的方法:1)各中心同时纳入病例,入组速度快的研究中心可以纳入更多患者,每日统计入组患者数量,并反馈各研究者,以激励各研究者加快研究进度;2)当入组病例数达到研究设计病例数时,结束病例纳入;3)纳入合格病例不足8例的中心,该中心所有病例予以剔除;4)最后一天纳入的病例,由于不能确定先后顺序,全部作为合格病例纳入统计。

1.2 纳入标准 1)年龄在0~80岁,性别不限;2)4个月以内婴儿血红蛋白<90 g/L,4~6个月婴儿血红蛋白<100 g/L,6个月~5岁儿童血红蛋白<110 g/L,5~11岁儿童血红蛋白<115 g/L,12岁以上男性血红蛋白<120 g/L,12岁以上女性血红蛋白<110 g/L;3)血清铁蛋白(SF)<20 μg/L;4)有明确的缺铁病因和临床表现;5)知情同意,自愿参加试验并按时间回访者。

1.3 排除标准 1)临床诊断为非缺铁性贫血患者(如地中海贫血、巨幼红细胞性贫血、再生障碍性贫血等);2)合并有心、肝、肾或其他系统严重疾病者;3)试验期间应用了除健脾生血颗粒以外的,贫血治疗药物或其他不配合试验情况者;4)儿童组和成人组受试者在入组前6个月内接受过贫血治疗的;(妊娠组可以纳入曾经接受过其他贫血药物治疗的,但不能纳入接受过输血治疗的患者)。

1.4 治疗方法 所有受试者按照药品说明书规定,给予健脾生血颗粒治疗1个月。用法为饭后热水冲服。用量:1岁以内2.5 g/次;1~3岁5 g/次;3~5岁7.5 g/次;5~12岁10 g/次;成人15 g/次;3次/d。

1.5 观察指标 记录治疗前后血常规(血红蛋白Hb、红细胞RBC、平均血红蛋白量MCH、平均血红蛋白浓度MCHC、红细胞压积HCT、红细胞平均体积MCV),中医证候评分的减分率和有效率,肝肾功能检查及不良反应发生情况。

1.6 疗效判定标准 中医证候评分标准:包括面色苍白、纳差、倦怠疲乏(儿童表现为烦躁)、失眠多梦

等情况。每个症候根据轻重程度分别进行评分(0~6分),各症状评分之和即为总分,计算治疗后评分减分率:(治疗后评分-治疗前评分)/治疗前评分×100%。

有效率评价标准:1)痊愈:血红蛋白含量恢复正常,贫血症状消失;2)显效:血红蛋白含量上升20 g/L以上或恢复至正常,贫血症状明显改善甚至消失;3)有效:血红蛋白含量上升10 g/L以上或恢复至正常,贫血症状有一定改善甚至消失;4)无效:血红蛋白含量无升高或上升10 g/L以下,贫血症状几无改善。

1.8 统计学方法 使用SAS 9.3软件进行统计分析,计划比较组间疗效与不良反应,并根据不同病例特征进行分层,比较层间疗效,设定检验水准 $\alpha = 0.05$ 。定量指标以例数(N)、均数(Mean)、标准差(SD)进行统计描述。分类指标的描述使用各类的例数(N)和百分数(%)进行统计描述;根据定量数据的分布,如符合正态分布,采用参数检验,如不符合正态分布的,采用非参数检验;计数资料的采用卡方检验。

2 结果

2.1 受试者入组情况 共竞争性纳入1 055例受试者,妊娠组脱落3例,儿童组脱落24例,成人组脱落17例,资料完整可以评价的共1 011例,其中妊娠组623例,儿童组130例,成人组258例。全部研究中心纳入病例均超过8例,没有中心需要被剔除。

妊娠组所纳入的623例患者中,初治患者195例,使用其他贫血药物至少4周无效而入组的303例,使用其他贫血药物不耐受而入组的患者125例。其中经生血宁治疗后无效的64例[平均疗程(32.3±5.7)d],生血宝治疗后无效的51例[平均疗程(33.6±5.2)d],右旋糖酐铁片治疗无效的34例[平均疗程(32.2±5.8)d],多糖铁治疗无效的71例[平均疗程(35.8±6.1)d],蛋白琥珀酸铁治疗无效的7例[平均疗程(34.3±6.7)d],复方阿胶浆治疗无效的76例[平均疗程(35.3±6.2)d]。其中经硫酸亚铁治疗不耐受的38例[全部病例不耐受原因均为恶心呕吐的不良反应,平均疗程(5.3±3.5)d],琥珀酸亚铁治疗不耐受的75例[全部病例不耐受原因均为恶心呕吐的不良反应,平均疗程(5.9±3.8)d],生血宁治疗不耐受的12例[其中6例为恶心呕吐,3例不耐受原因为腹泻,3例不耐受原因是出现皮疹,平均疗程(9.6±7.2)d]。

2.2 各组患者治疗前后受试者血红蛋白及其他红

表 1 各组受试者经健脾生血颗粒治疗前后血红蛋白及其他红细胞参数比较($\bar{x} \pm s$)

分组		Hb(g/L)	MCH(Pg)	MCHC(g/L)	RBC($10^{12}/L$)	HCT(%)	MCV(fL)
妊娠组	治疗前	89.71 ± 13.37	28.03 ± 3.61	314.87 ± 26.96	3.39 ± 0.57	29.89 ± 4.70	86.95 ± 10.54
	治疗后	113.83 ± 12.71*	29.96 ± 3.55*	325.92 ± 18.23*	4.04 ± 1.74*	35.83 ± 4.67*	90.02 ± 7.90*
儿童组	治疗前	92.76 ± 13.14	25.31 ± 5.12	320.95 ± 24.56	4.25 ± 0.61	33.95 ± 6.73	76.49 ± 11.66
	治疗后	114.38 ± 11.50*	28.99 ± 3.65*	324.37 ± 20.54	4.38 ± 0.55*	38.01 ± 7.15*	82.27 ± 12.09*
成人组	治疗前	87.12 ± 17.45	26.47 ± 4.97	309.14 ± 29.90	3.45 ± 0.69	29.57 ± 5.91	82.72 ± 11.17
	治疗后	108.07 ± 18.61*	29.33 ± 4.09*	321.29 ± 19.87*	3.82 ± 0.76*	36.04 ± 7.00*	90.24 ± 9.99*

注: * $P < 0.05$, 与相应指标的治疗前数据比较, 具有统计学意义

表 2 各组受试者经健脾生血颗粒治疗前后中医证候评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

分组		面色萎黄	纳差	疲乏倦怠	失眠多梦/烦躁	总分
妊娠组	治疗前	2.64 ± 0.99	2.24 ± 0.67	2.24 ± 0.66	2.30 ± 0.78	9.42
	治疗后	0.68 ± 0.99*	0.29 ± 0.72*	0.58 ± 0.92*	0.44 ± 0.86*	1.99*
	治疗后评分减率(%)	74.24	87.05	74.11	80.87	78.87
儿童组	治疗前	3.04 ± 1.14	2.61 ± 1.16	2.46 ± 0.85	2.86 ± 1.22	10.97
	治疗后	0.79 ± 1.12*	0.58 ± 1.06*	0.62 ± 1.15*	0.86 ± 1.22*	2.85*
	治疗后评分减率(%)	74.01	77.78	74.80	62.11	74.02
成人组	治疗前	3.14 ± 1.25	2.79 ± 1.32	2.85 ± 1.30	2.32 ± 0.73	11.10
	治疗后	0.79 ± 0.99*	0.55 ± 0.89*	0.75 ± 0.95*	0.45 ± 0.89*	2.54**
	治疗后评分减率(%)	74.01	80.29	73.68	70.43	77.12

注: * $P < 0.05$, 与相应指标的治疗前数据比较, 具有统计学意义

细胞参数情况 各组受试者经健脾生血颗粒治疗前后, 血红蛋白(Hb)及平均血红蛋白量(MCH)、平均血红蛋白浓度(MCHC)、红细胞(RBC)、红细胞压积(HCT)、红细胞平均体积(MCV)的等水平比较情况见表 1。结果显示, 3 组受试者经治疗后 Hb 水平较治疗前明显升高, 差异均有统计学意义($P < 0.05$), 平均升高均为 20 g/L 以上。除儿童组 MCHC 外, 其余各组人群各项红细胞参数水平治疗后较治疗前均明显升高, 且差异具有统计学意义($P < 0.05$)。儿童组 MCHC 治疗前后差异虽无统计学意义, 但治疗后参数绝对值仍较治疗前有所升高。

2.3 各组患者治疗前后受试者中医证候评分改善情况 各组受试者经健脾生血颗粒治疗 4 周后, 面色萎黄、纳差、疲乏倦怠、失眠多梦/烦躁等中医证候评分情况见表 2。结果显示, 各组受试者治疗后四项评分及总分相对于治疗前均明显降低, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。其中, 各组中医证候评分项目中, 纳差的改善最为明显, 妊娠组、儿童组、成人组纳差减分率分别为 87.05%、77.78%、80.29%, 在其相应的各组中医证候评分减分率中均最高。总减分率妊娠组最高(78.87%), 儿童组最低(74.02%)。

2.4 各组患者有效率比较 健脾生血颗粒对妊娠组、儿童组、成人组的有效率分别为 96.15%、93.08%、92.64%, 组间有效率比较, 无统计学意义

($P > 0.05$)。见表 3。

表 3 健脾生血颗粒治疗各人群贫血的有效率[例(%)]

分组	显效	有效	无效
妊娠组	538(86.36)	61(9.79)	24(3.85)
儿童组	109(83.85)	12(9.23)	9(6.92)
成人组	214(82.95)	25(9.69)	19(7.36)

注: $\chi^2 = 5.608, P = 0.230$

2.5 妊娠组有效率分层比较 按照入组前是否使用其他药物进行分层统计, 层间有效率比较, 无统计学意义($P > 0.05$)。见表 4。

表 4 健脾生血颗粒治疗妊娠期贫血有效率的
分层统计[例(%)]

分层	显效	有效	无效
生血宁后无效($n=64$)	56(87.5)	7(10.94)	1(1.56)
生血宝后无效($n=51$)	44(86.27)	5(9.80)	2(3.92)
右旋糖酐铁片后无效($n=34$)	30(88.24)	2(5.88)	2(5.88)
多糖铁后无效($n=71$)	64(90.14)	4(5.63)	3(4.23)
蛋白琥珀酸铁后无效($n=7$)	7(100.00)	0(0.00)	0(0.00)
复方阿胶浆后无效($n=76$)	65(85.53)	8(10.53)	3(3.95)
硫酸亚铁后不耐受($n=38$)	34(89.47)	2(5.26)	2(5.26)
琥珀酸亚铁后不耐受($n=75$)	66(88.00)	7(9.33)	2(2.67)
生血宁后不耐受($n=12$)	11(91.67)	1(8.33)	0(0.00)
初治($n=195$)	161(82.56)	25(12.82)	9(4.62)

注: $\chi^2 = 7.769, P = 0.982$

2.6 不良反应发生情况 各组受试者在研究期间均未发现需要停药的严重不良反应, 观察到的不良反应包括: 恶心、呕吐、便秘、腹泻、牙齿黑染。各组不良反应发生率组间比较无统计学意义($P >$

0.05)。见表 5。

表 5 健脾生血颗粒不良反应发生率情况[例(%)]

组别	恶心呕吐	便秘	腹泻	黑牙	总计
妊娠组	23(3.69)	6(0.96)	7(1.12)	8(1.28)	44(7.06)
儿童组	3(2.31)	2(1.54)	2(1.54)	0(0)	7(5.38)
成人组	9(3.49)	4(1.55)	2(0.78)	3(1.16)	18(6.98)

注： $\chi^2=0.489, P=0.783$

3 讨论

缺铁性贫血属中医学中血虚、虚劳、萎黄、疠病等范畴，与心、脾、肝、肾四脏虚损相关。脾为后天之本、气血生化之源，脾胃失健则水谷难以运化，精微物质不能运输，气血难以化生^[11]。健脾生血颗粒以经典方“参苓白术散”和“四君子汤”为基础，健脾和胃，调节胃肠功能，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，并能同时减轻贫血心慌、多汗等症状^[8]。

现代医学认为，缺铁性贫血是人体对铁的摄入量不足，铁吸收不足，进而影响到血红蛋白的合成，使红细胞中血红蛋白的含量减少的一种疾病。贫血使人体内的各细胞、组织供氧不足，导致一系列临床症状、体征，影响机体正常发育，器官功能和免疫功能。缺铁性贫血的治疗，应治疗导致缺铁或失血的病因，补充足量二价铁，合并使用维生素 C 以促进铁的吸收。健脾生血颗粒是一种中西复方制剂，其西药部分由硫酸亚铁和维生素 C 组成，含量准确，剂量足够；其中药部分被发现可以促进 DMT-1 蛋白的表达，调节铁调素的表达，从而促进铁的吸收与利用^[7-8]。

本课题采用前瞻性病例系列研究的形式，通过观察在真实世界中治疗妊娠期、儿童及成人缺铁性贫血的疗效与安全性，以探索健脾生血颗粒的疗效特点。结果健脾生血颗粒对受试者血红蛋白及其他红细胞参数指标的改善作用显著，治疗前后数据差异除儿童组 MCHC 外均具有统计学意义，表明健脾生血颗粒 1 个疗程的治疗对于妊娠期、儿童以及成人缺铁性贫血的血红蛋白及红细胞相关参数等关键指标具有明显的升高作用，对缺铁性贫血受试者的“补铁”作用明显^[12]。同时，受试者中医症候也明显得到改善，各项评分相对于前均显著减少。综合血红蛋白和中医症候改善情况，健脾生血颗粒治疗缺铁性贫血有效率均达 92% 以上，其中，妊娠组有效率有更高的趋势。并且不良反应少而轻微，没有患者需要停药。

值得注意的是，健脾生血对其他贫血药物治疗

无效的患者，同样有效，并且有效率与初治患者相当，这可能是因为健脾生血作用全面：对于生血宝、复方阿胶浆等不含铁的中成药治疗无效的患者，健脾生血提供了准确足量的铁；对于多糖铁、右旋糖酐铁等三价铁治疗无效的患者，健脾生血所含铁剂为二价铁；对于琥珀酸亚铁、硫酸亚铁等二价铁治疗无效的患者，健脾生血的中药部分能促进铁元素的吸收与利用。另一方面，本课题还发现，其他铁剂的不良反应主要为消化道不良反应，对于不耐受其他贫血药物不良反应的患者，换用健脾生血后，患者不仅能耐受，而且疗效与初治患者相当，这可能是因为健脾生血的健脾和胃作用能改善消化道不良反应，并且健脾生血颗粒中的亚铁离子是采用环糊精包埋技术处理的，对消化道黏膜刺激作用明显改善^[13-14]。

综上所述，健脾生血颗粒在治疗妊娠期贫血、儿童贫血、成人缺铁性贫血中，疗效可靠，安全性佳，对初治患者与复治患者同样有效，值得临床推广使用。

参考文献

- [1] 张华俊, 张永健. 妊娠与缺铁性贫血[J]. 河北医科大学学报, 2013, 34(11): 1484-1486.
- [2] 何铁飞. 儿童缺铁性贫血发生的相关因素分析与治疗[J]. 中国医药指南, 2012, 10(33): 600-601.
- [3] 周莉. 婴幼儿轻度缺铁性贫血危险因素及其对发育水平的影响[J]. 儿科药理学杂志, 2014, 20(10): 29-31.
- [4] 张珠兰, 邱晓琴, 王庆玲, 等. 孕妇 IDA561 例调查及体内铁状况分析[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2010, 18(6): 342-344.
- [5] Algarin C, Nelson CA, Peirano P, et al. Iron-deficiency anemia in infancy and poorer cognitive inhibitory control at age 10 years[J]. Developmental Medicine & Child Neurology, 2013, 55(5): 453-458.
- [6] 段发兰, 李亚新, 杨飞翔, 等. 中西药结合辨证治疗老年再生障碍性贫血的效果分析及对血清肿瘤坏死因子 α 的影响[J]. 中国医药, 2016, 11(1): 94-98.
- [7] 宋豪源, 熊富良, 吕承恬, 等. 健脾生血颗粒对气虚、脾虚型贫血模型小鼠的治疗效果[J]. 中国药师, 2016, 19(3): 502-505.
- [8] 宋恩峰, 张彩蝶, 梅莎莎, 等. 健脾生血颗粒治疗老年人缺铁性贫血临床观察[J]. 世界中医药, 2016, 11(5): 816-818.
- [9] 陈晓辉. 小儿缺铁性贫血运用健脾生血颗粒治疗的临床效果分析[J]. 今日健康, 2015, 14(10): 389.
- [10] 刘常基. 健脾生血颗粒治疗小儿缺铁性贫血 56 例临床疗效观察[J]. 中国民族民间医药杂志, 2013, 22(16): 68.
- [11] 熊霖, 何粒立, 施映映. 健脾生血颗粒治疗小儿缺铁性贫血 34 例临床观察[J]. 云南中医中药杂志, 2013, 34(11): 49-50.
- [12] 章燕, 李志坚, 陈桃珍. RBC 参数对地中海贫血与缺铁性贫血鉴别诊断的价值[J]. 湖北科技学院学报: 医学版, 2016, 30(4): 339-341.
- [13] 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.
- [14] 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.