

健脾生血片与右旋糖酐铁片治疗妊娠期缺铁性贫血的临床对比研究

史生辉 李燕君 李生有 颜鲁青 郭 红

(青海省人民医院,西宁,810007)

摘要 目的:比较健脾生血片和右旋糖酐铁片治疗妊娠期缺铁性贫血的临床疗效,为临床治疗妊娠期缺铁性贫血提供依据。方法:选取 2015 年 1 月至 2017 年 1 月青海省人民医院收治的缺铁性贫血的妊娠期孕妇 180 例,随机分为观察组和对照组,每组 90 例。观察组给予健脾生血片口服治疗;对照组给予右旋糖酐铁片治疗。2 组患者均连续治疗 3 个月,观察临床疗效,以及红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb)、血清铁蛋白(SF)含量变化,记录不良反应。结果:观察组临床总有效率为 92.05%,对照组为 74.16%,2 组比较差异有统计学意义($P < 0.05$);2 组治疗后 RBC、Hb、SF 均显著改善($P < 0.05$),且观察组各时点指标均优于对照组($P < 0.05$);观察组不良反应虽低于对照组,但差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论:健脾生血片治疗妊娠期孕妇缺铁性贫血的疗效显著,比右旋糖酐铁片起效更快。

关键词 健脾生血片;右旋糖酐铁片;妊娠期缺铁性贫血;临床疗效

Clinical Comparative Study of Jianpi Shengxue Tablets and Iron Dextran Tablets in Treating Gestational Iron Deficiencyanemia

Shi Shenghui, Li Yanjun, Li Shengyou, Yan Luqing, Guo Hong

(Qinghai Provincial People's Hospital, Xining 810007, China)

Abstract Objective: To compare the clinical efficacy of Jianpi Shengxue Tablet and iron dextran tablet in treating gestational iron deficiencyanemia and to provide a basis in treatment. **Methods:** A total of 180 patients with gestational iron deficiencyanemia treated in Qinghai Provincial People's Hospital from January 2015 to January 2017 were selected and randomly divided into the control group and the observation group, with 90 patients in each group. The control group was given iron dextran tablet, and the observation group was given Jianpi Shengxue Tablet. After 3 months continuous treatment, the clinical efficacy, levels of RBC, Hb and SF in both groups were observed, and their adverse reactions were recorded. **Results:** The clinical effect rate of the control group and the observation group were 74.16% and 92.05%, and the rate of observation group was higher ($P < 0.05$). Compared with before the treatment, the RBC, Hb, SF levels of both groups were increased ($P < 0.05$), and every index of observation group was increased more than the control group ($P < 0.05$). The adverse reactions of the observation group was better than the control group, but there was no statistical difference ($P > 0.05$). **Conclusion:** There was a significant curative effect of Jianpi Shengxue Tablet in treatment of gestational iron deficiencyanemia. Jianpi Shengxue Tablet is more effective than dextran iron tablets, which is worthy of clinical application.

Key Words Jianpi Shengxue Tablet; Iron dextran tablet; Gestational iron deficiencyanemia; Clinical efficacy

中图分类号:R714.7 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.09.036

妊娠期的妇女由于铁摄入量不足、需求增加、铁利用障碍或丢失过多等因素造成自身储存铁减少,同时由于孕妇血容量增加因而所需铁量增加,导致血红蛋白生成不足,不能满足正常红细胞生成需要,从而导致妊娠期缺铁性贫血,严重影响孕妇和胎儿的健康,同时容易造成胎儿的早产、低出生体重儿等不良妊娠结局^[1-3]。随着人们对妊娠期缺铁性贫血(IDA)认识的增强,全民营养状况的改善,孕产妇文化素质的提高,以及国家对围产期保健的重视等因

素,IDA 的发病率虽有所下降,但仍然较高^[4-6]。二价铁剂是临床常用的治疗 IDA 的药物,其临床疗效已经得到广泛认可,但是其胃肠道不良反应不容忽视^[1,7-8]。中医学认为“脾”为生化之源,脾虚则可能导致气血不生,导致贫血,故健脾生血法治疗贫血已经应用于临床多年。健脾生血片是国家三类新药,由炒白术、黄芪、党参、茯苓、甘草等中药以及硫酸亚铁、维生素 C 等中西药物组成,其中西药直接补充二价铁元素,促进铁元素吸收,而中药则健脾和胃,改

善二价铁元素所致的消化道症状,并进一步促进铁元素的吸收与利用,中西药合用发挥各自所长,减轻不良反应^[9]。右旋糖酐铁则是三价铁剂的典型代表,由于不直接游离出二价铁离子,对消化道刺激小,在临床上也被广泛使用^[10-12]。本研究采用右旋糖酐铁片作为对照药物,旨在观察健脾生血片治疗缺铁性贫血的临床疗效及安全性,为临床合理治疗妊娠期贫血提供依据,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2015 年 1 月至 2017 年 1 月青海省人民医院收治的缺铁性贫血妊娠期孕妇 180 例,随机分为对照组和观察组,每组 90 例,对照组患者年龄 21 ~ 33 岁,平均年龄(26.63 ± 5.58)岁;分娩次数 1 ~ 2 次,平均分娩次数(1.22 ± 0.37)次;孕周数 18 ~ 26 周,平均孕周数(22.85 ± 3.19)周;轻度贫血患者 51 例、中度贫血患者 29 例、重度贫血患者 10 例。观察组患者年龄 22 ~ 34 岁,平均年龄(26.85 ± 4.98)岁;分娩次数 1 ~ 2 次,平均分娩次数(1.24 ± 0.38)次;孕周数 16 ~ 26 周,平均孕周数(22.84 ± 4.64)周;轻度贫血患者 48 例,中度贫血患者 31 例,重度贫血患者 11 例。2 组患者在年龄、分娩次数、孕周数和贫血程度等一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。所有患者均为单胎妊娠,并且知情同意,承诺按照方案完成治疗与必要的实验室检查,知道有权利在不提供任何理由的情况下随时退出研究。

1.2 IDA 诊断标准和贫血的分级标准 妊娠期 IDA 的诊断标准参照《妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南》中关于 IDA 的诊断标准进行^[1]。IDA 诊断标准如下:妊娠期妇女血红蛋白浓度(Hb)、血清铁蛋白浓度(SF)以及临床症状满足以下标准时即诊断为 IDA:1)血红蛋白的浓度 < 110 g/L 时;2)血清铁蛋白的浓度 < 20 μg/L;3)明显的贫血表现:疲劳、脸色苍白、心悸、头晕、乏力等。

贫血严重程度分级参考张之南教授等主编的《血液病学》^[13],根据 Hb 的浓度确定,分为轻度贫血(100 ~ 109 g/L)、中度贫血(70 ~ 99 g/L)、重度贫血(40 ~ 69 g/L)和极重度贫血(< 40 g/L)。

1.3 纳入标准 1)确诊为妊娠期 IDA 的患者;2)年龄在 20 ~ 35 周岁之间者;3)孕周数在 14 ~ 26 周者;4)单胎孕育者;5)身体健康,检查结果显示无妊娠期高血糖、妊娠期高血压等并发症,且未合并其他重大疾病患者;6)患者及家属知情同意,自愿参加本研究,承诺按方案服药、配合完成相关实验室检查。

1.4 排除标准 1)妊娠期已经接受过铁剂治疗的贫血患者;2)合并心脏、肝脏、脾脏、肾脏等重大器官功能不全者;3)Rh 血型为阴性者;4)多胎孕育者;5)对健脾生血片或者右旋糖酐铁片有过敏史的患者;6)实际随访时间与方案规定随访检查时间点前后偏移超过 2 d 者。

1.5 治疗方法 对照组给予右旋糖酐铁片[永和,天津天士力(辽宁)制药有限责任公司,国药准字 H21021388],25 mg/次,3 次/d;观察组给予健脾生血片(武汉健民药业集团股份有限公司,国药准字 Z19991066)治疗,3 片/次,3 次/d。2 组患者均连续治疗 3 个月。

1.6 观察指标 本研究主要观察治疗前、治疗后 1、2、3 个月时患者血液学指标,包括:红细胞计数(RBC)、血红蛋白(Hb),铁代谢指标包括血清铁蛋白(SF)。并在以上时间点记录 2 组患者是否按规定足量、按时服药,伴随临床症状评分,以及在治疗期间发生的所有不良反应。治疗期间,患者按照国家产前检查的随访时间表进行随访,而研究所规定随访时间点均在此随访时间表中。

1.7 疗效判定标准 参考张之南教授等主编的《血液病诊断及疗效标准》^[14]中的标准,根据治疗后患者 RBC 计数、Hb 以及临床的贫血相关症状 3 项内容,将临床疗效分为治愈、有效和无效 3 级。总有效率 = (治愈例数 + 有效例数) / 总例数 × 100%。见表 1。

表 1 临床疗效评价标准

	RBC 计数(个/L)	Hb(g/L)	临床症状(头晕、乏力、脸色苍白等)
治愈	$> 3.5 \times 10^{12}$	≥ 100	全部消失
有效	有所上升但未达正常	上升值 > 20	显著改善
无效	未上升	上升值 < 20	无改善

1.8 统计学方法 采用 SPSS 19.0 统计软件进行数据分析。计量数据以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,计量资料组间比较采用 t 检验(方差不齐时采用 t' 检验);计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

对照组和观察组分别有 1 例和 2 例患者失访,3 例患者均未完成第 1 个月结束时的首次随访记录,也没有报告不良反应,因此从 FAS 和 PPS2 个数据集中均予剔除。

2.1 2 组临床疗效比较 观察组总有效率为 92.05%,对照组为 74.16%。2 组比较,差异有统计

学意义($P<0.05$)。见表 2。

表 2 2 组临床疗效比较[例(%)]

组别	治愈	有效	无效	总有效率	χ^2	P
对照组($n=89$)	32(35.96)	34(38.20)	23(25.84)	66(74.16)	11.376	0.003
观察组($n=88$)	47(53.41)	34(38.64)	7(7.95)	81(92.05)		

2.2 2 组患者治疗前后观察指标比较 治疗 3 个月 后,2 组患者 RBC、Hb 和 SF 均显著升高(t 分别为 10.038、9.208、10.714 和 13.476、13.859、18.897,均 $P<0.05$);各时点观察组患者 RBC、Hb 和 SF 均高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

表 3 2 组治疗前后观察指标比较($\bar{x}\pm s$)

组别	RBC($\times 10^{12}/L$)	Hb(g/L)	SF($\mu g/L$)
对照组($n=89$)			
治疗前	2.80 $\pm$ 0.34	86.53 $\pm$ 14.85	7.97 $\pm$ 0.78
治疗 1 个月	2.89 $\pm$ 0.35	90.25 $\pm$ 12.46	8.15 $\pm$ 1.17
治疗 2 个月	2.94 $\pm$ 0.42*	96.92 $\pm$ 14.46*	8.69 $\pm$ 0.99*
治疗 3 个月	3.47 $\pm$ 0.53*	107.73 $\pm$ 15.85*	9.52 $\pm$ 1.12*
观察组($n=88$)			
治疗前	2.76 $\pm$ 0.36	87.63 $\pm$ 12.64	8.13 $\pm$ 1.04
治疗 1 个月	3.19 $\pm$ 0.44* Δ	96.48 $\pm$ 14.79* Δ	9.93 $\pm$ 1.44* Δ
治疗 2 个月	3.61 $\pm$ 0.54* Δ	108.39 $\pm$ 15.45* Δ	10.93 $\pm$ 1.47* Δ
治疗 3 个月	3.84 $\pm$ 0.66* Δ	118.75 $\pm$ 16.85* Δ	11.84 $\pm$ 1.52* Δ

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较, $\Delta P<0.05$

2.3 2 组治疗期间不良反应比较 对照组、观察组的总不良反应发生率分别为 7.78%、2.27%,观察组不良反应虽低于对照组,但差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 4。

表 4 2 组不良反应比较[例(%)]

组别	恶心、 呕吐	腹泻、 腹痛	头晕、 头痛	便秘	总不良反 应发生率	χ^2	P
对照组($n=89$)	3(3.37)	2(2.25)	1(1.12)	1(1.12)	7(7.87)	2.868	0.090
观察组($n=88$)	1(1.13)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.12)	2(2.27)		

3 讨论

健脾生血片由党参、白术、茯苓、鸡内金、山药及麦冬等中药成分,以及硫酸亚铁和维生素 C 西药成分构成,是中西药结合治疗缺铁性贫血的复方制剂。中医学健脾益气治疗贫血,类似于现代医学所指的调理胃肠道功能,改善消化道疾病状态,促进营养物质特别是铁元素的吸收,促进铁转运到骨髓,促进血红蛋白的合成,但起效慢;西药治疗则主要是直接补充二价铁元素,起效快,但服药后易出现恶心、呕吐、便秘、腹泻等胃肠道不良反应,并且存在补铁疗效不稳定,停药后易复发等问题^[7-8]。健脾生血片从中医病机上治疗贫血的同时,健脾益气的作用可减少胃肠道的不良反应,也可促进铁元素吸收与利用;配以硫酸亚铁与维生素 C,通过迅速补充二价铁元素以

治标。中西医结合发挥各自优势,又克服了彼此的不足。

本研究观察健脾生血片和右旋糖酐铁片治疗妊娠期缺铁性贫血的临床疗效与安全性,对照组给予右旋糖酐铁片治疗,观察组给予健脾生血片治疗。结果显示治疗后 2 组患者 RBC、Hb、SF 均显著升高;且健脾生血组较右旋糖酐铁组改善更明显;在各观察时点的血液学指标改善,健脾生血组显著优于右旋糖酐铁组;右旋糖酐铁组患者在用药 2 个月后,血液学指标才较治疗前显著提高,而健脾生血组在治疗第 1 个月时,血液学指标即显著提高,可见健脾生血片比右旋糖酐铁片起效更快。

综上所述,健脾生血片治疗妊娠期孕妇缺铁性贫血疗效显著,优于西药右旋糖酐铁片,且起效快速,不良反应较少,能帮助孕妇及胎儿更早、更高比例地恢复正常的铁元素与氧气供给,有利于减少不良妊娠结局及胎儿的生长发育。

参考文献

[1] 妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南[J]. 中华围产医学杂志, 2014,17(7):451-454.

[2] 齐薇薇,邵宗鸿.《妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南》解读[J]. 中国实用内科杂志,2015,35(2):136-138.

[3] 邱婷,尹春艳. 妊娠期贫血相关研究进展[J]. 医学综述,2010,16(14):2170-2172.

[4] 廖清奎. 中国孕妇、育龄妇女铁缺乏症患病率调查[J]. 中华血液学杂志,2004,25(11):653-657.

[5] 国家卫生计生委疾病预防控制局. 中国居民营养与慢性病状况调查报告(2015)[R]. 北京:人民卫生出版社,2015:25-27.

[6] 许建飞. 孕妇贫血状况调查[J] 中国妇幼保健杂志,2005,20(24):3323.

[7] 陈楠,李娅. 2012 年改善全球肾脏病预后组织(KDIGO)贫血指南解读[J]. 肾脏病与透析肾移植杂志,2014,23(2):168-170.

[8] 《中华儿科杂志》编辑委员会. 儿童缺铁和缺铁性贫血防治建议[J]. 中国儿童保健杂志,2010,46(8):502-504.

[9] 陈丽君,陈启红. 多糖铁复合物胶囊用于孕产妇缺铁性贫血 50 例对围产儿结局的影响[J]. 中国药业,2015,24(21):107-109.

[10] 田林涛,董昌虎,王宗超. 右旋糖酐铁片治疗缺铁性贫血临床观察[J]. 长治医学院学报,2012,26(6):428-429.

[11] 罗红玉,欧阳娟. 益气补血片联合右旋糖酐铁片治疗妊娠期缺铁性贫血临床研究[J]. 基层医学论坛,2016,20(35):5023-5024.

[12] 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.

[13] 张之南. 血液病诊断及疗效标准[M]. 北京:科学技术出版社,1998:10-15.

[14] 马薇,姚新颖,侯丽. “健脾生血”治疗缺铁性贫血理论依据及应用研究[S]. 中国临床医生,2014,42(9):85-87.