

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.17.017

健脾生血片联合琥珀酸亚铁片治疗妊娠期缺铁性贫血临床研究*

石丹, 刘亚琼, 张毅, 王国华, 冯文[△]

(江苏省连云港市第一人民医院·徐州医科大学附属连云港医院, 江苏 连云港 222000)

摘要:目的 探讨健脾生血片联合琥珀酸亚铁片治疗妊娠期缺铁性贫血(IDA)的临床疗效及安全性。方法 选取医院2016年1月至2017年12月收治的IDA患者129例,随机分为对照组(64例)和治疗组(65例)。对照组给予琥珀酸亚铁片,治疗组在对照组基础上联用健脾生血片,均治疗4周。结果 治疗组总有效率为90.77%,优于对照组的73.44% ($\chi^2=6.612, P=0.010 < 0.05$);治疗后,两组转铁蛋白饱和度(TSAT)、血清铁(SI)、血清铁蛋白(SF)、血红蛋白(Hb)、红细胞计数(RBC)、红细胞平均体积(MCV)、血细胞比容(HCT)均明显高于治疗前,且治疗组变化幅度均明显大于对照组 ($P < 0.05$);两组均未出现不良反应。结论 健脾生血片联合琥珀酸亚铁片治疗IDA临床疗效显著,可明显改善贫血症状,且安全性较好。

关键词:妊娠期缺铁性贫血;健脾生血片;琥珀酸亚铁片;疗效;安全性

中图分类号:R969.4;R2-031;R973.6

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)17-0060-03

Clinical Study on Jianpi Shengxue Tablets Combined with Ferrous Succinate Tablets in the Treatment of Iron-Deficiency Anemia During Pregnancy

SHI Dan, LIU Yaqiong, ZHANG Yi, WANG Guohua, FENG Wen

(The First People's Hospital of Lianyungang, Lianyungang Hospital Affiliated to Xuzhou Medical University, Lianyungang, Jiangsu, China 222000)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy and safety of Jianpishengxue Tablets combined with Ferrous Succinate Tablets in the treatment of iron-deficiency anemia(IDA) during pregnancy. **Methods** Totally 129 patients with IDA admitted to our hospital from January 2016 to December 2017 were selected and randomly divided into the control group ($n=64$) and the treatment group ($n=65$). The patients in the control group were treated with Ferrous Succinate Tablets, on this basis, the patients in the treatment group were treated with Jianpishengxue Tablets. Both groups were treated for 4 weeks. **Results** The total effective rate of the treatment group was 90.77%, which was significantly better than 73.44% of the control group ($\chi^2=6.612, P=0.010 < 0.05$). After treatment, the transferrin saturation(TSAT), serum iron(SI), serum ferritin(SF), hemoglobin(Hb), red blood cell count(RBC), mean corpuscular volume(MCV) and hematocrit(HCT) in the two groups were significantly higher than those before treatment, and the improvement of the treatment group was more significant than that of the control group ($P < 0.05$). There was no adverse reaction in the two groups. **Conclusion** Jianpishengxue Tablets combined with Ferrous Succinate Tablets have significant clinical efficacy and good safety in the treatment of IDA, which can significantly improve the symptoms of anemia.

Key words: iron-deficiency anemia during pregnancy; Jianpishengxue Tablets; Ferrous Succinate Tablets; efficacy; safety

妊娠期缺铁性贫血(IDA)是由于妊娠期胎儿发育对铁元素的需要量增多,而常规饮食中的铁元素无法满足机体需求导致的贫血,是妊娠期常见并发症^[1]。IDA对孕妇和胎儿均会产生不良影响,引起孕妇流产、胎盘早剥、早产等并发症,对早期胎儿引起无脑、脊柱裂等畸变,对中期胎儿引起低体重儿、早产等,对末期胎儿引发窒息甚至死胎^[2]。目前,临床治疗IDA主要采用补充铁剂,有一定疗效,但会引起胃肠道反应,影响患者依从性^[3]。中医认为,IDA的发生与心、脾、肝、肾四脏虚损有关,脾胃虚损则水谷难化,精微物质难以运输,气血难以化生,故治疗应以益气养血、健脾生血为宜^[4]。健脾生血片是由茯苓、党参、黄芪、炒白术、甘草等多味中药且加入维生素C和硫酸亚铁制备而成的复方制剂,不但可

提高铁元素,还具有健脾生血、养血和胃功效^[5]。本研究中探讨了健脾生血片联合琥珀酸亚铁片治疗IDA的临床疗效及安全性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合《妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南》中有关IDA的诊断标准^[6];孕12~26周;年龄20~40岁;本研究经我院医学伦理委员会批准,患者签署知情同意书。

排除标准:多胎孕育;伴有妊娠期高血压综合征;在妊娠期接受过铁剂治疗;肝肾功能不全;精神障碍。

病例选择与分组:选取我院2016年1月至2017年12月收治的IDA患者129例,按随机数字表法分为对

*基金项目:江苏省卫生计生委医学科研课题[Q201525]。

第一作者:石丹,女,大学本科,主治医师,研究方向为妇产科学,(电子信箱)xx3221@126.com。

[△]通信作者:冯文,女,硕士研究生,主任医师,研究方向为妇产科学,(电子信箱)1404819380@qq.com。

照组(64例)和治疗组(65例)。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。详见表1。

表1 两组患者一般资料比较

组别	年龄 ($\bar{X} \pm s$, 岁)	孕周 ($\bar{X} \pm s$, 周)	贫血程度(例)		
			轻度贫血	中度贫血	重度贫血
对照组($n=64$)	26.87 $\pm$ 5.14	22.41 $\pm$ 3.12	30	27	7
治疗组($n=65$)	27.38 $\pm$ 6.02	23.02 $\pm$ 2.40	28	31	6
χ^2/t 值	0.517	1.246		0.414	
P 值	0.303	0.108		0.813	

1.2 方法

两组患者均给予饮食、营养指导,嘱患者多食用富含铁的食物,补充铁含量。对照组患者给予琥珀酸亚铁片(金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂,国药准字H10930005,批号为20151114,规格为每片0.1g)口服,2片/次,3次/日;治疗组患者在对照组基础上联用健脾生血片(健民药业集团股份有限公司,国药准字Z19991066,批号为20151208,规格为每片0.6g)口服,3片/次,3次/日。两组均连续治疗4周。

1.3 观察指标与疗效判定标准

铁代谢:包括转铁蛋白饱和度(TSAT)、血清铁(SI)及血清铁蛋白(SF),采用贝克曼库尔特AU480型全自动生化分析仪检测。

血生化:包括血红蛋白(Hb)、红细胞计数(RBC)、红细胞平均体积(MCV)及血细胞比容(HCT),采用贝克曼库尔特LH750型全自动血细胞分析仪检测。

临床疗效^[7]:治愈,疲劳、乏力、脸色苍白等临床症状彻底消失, $Hb \geq 100$ g/L, $RBC > 3.5 \times 10^{12}$ 个/L;

表4 两组患者治疗前后血生化相关指标比较($\bar{X} \pm s$)

组别	Hb(g/L)		RBC(10^{12} 个/L)		MCV(fL)		HCT(%)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组($n=64$)	69.77 $\pm$ 11.14	105.57 $\pm$ 15.39*	2.19 $\pm$ 0.52	3.01 $\pm$ 0.70*	77.22 $\pm$ 5.58	84.24 $\pm$ 6.34*	0.20 $\pm$ 0.09	0.33 $\pm$ 0.18*
治疗组($n=65$)	70.04 $\pm$ 12.28	150.33 $\pm$ 16.27*	2.22 $\pm$ 0.63	4.38 $\pm$ 0.85*	78.04 $\pm$ 5.81	90.31 $\pm$ 6.52*	0.22 $\pm$ 0.11	0.39 $\pm$ 0.21*
t 值	0.131	16.047	0.295	9.984	0.817	5.360	1.129	1.741
P 值	0.448	0.000	0.384	0.000	0.208	0.000	0.130	0.042

3 讨论

IDA的临床治疗原则是去除引发缺铁性贫血的相关因素,及时、有效地补充足够的铁剂,临床多应用多糖铁类、硫酸亚铁类、琥珀酸亚铁类等药物^[8]。琥珀酸亚铁片是临床常用的预防和治疗缺铁性贫血的药物,属矿物质类药物,孕妇在服用后往往会出现恶心、呕吐、上腹痛等不良反应,影响患者对药物的依从性,不能长期大量服用^[9]。中医认为,IDA属“虚劳”“血虚”“萎黄”“疝病”等范畴,病机为脾虚,脾为后天之本、气血生化之源,脾虚会引起气血生化无源,故宜健脾生血、益气养血^[10-11]。健脾生血片的中药处方以“四君子汤”“参苓白术散”为

有效,疲劳、乏力、脸色苍白等临床症状有所改善, Hb 升高幅度超过 20 g/L, RBC 显著升高;无效,疲劳、乏力、脸色苍白等临床症状无改善甚至加重, Hb 升高幅度低于 20 g/L, RBC 无明显升高。以前两者合计为总有效。

安全性评价:观察治疗过程中恶心、呕吐、便秘、皮疹、头痛等不良反应发生情况。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 19.0 统计学软件处理。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表4。治疗过程中,两组均未出现恶心、呕吐、便秘、皮疹、头痛等不良反应。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	治愈	有效	无效	总有效
对照组($n=64$)	22(34.38)	25(39.06)	17(26.56)	47(73.44)
治疗组($n=65$)	29(44.62)	30(46.15)	6(9.23)	59(90.77)*

注:与对照组比较, $\chi^2 = 6.612$, * $P = 0.010 < 0.05$ 。

表3 两组患者铁代谢相关指标比较($\bar{X} \pm s$)

组别	TSAT(%)		SI(μ mol/L)		SF(μ g/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组($n=64$)	18.60 $\pm$ 3.21	25.29 $\pm$ 4.04*	5.03 $\pm$ 1.47	12.40 $\pm$ 2.81*	12.31 $\pm$ 2.07	15.57 $\pm$ 2.33*
治疗组($n=65$)	18.77 $\pm$ 3.83	35.20 $\pm$ 4.87*	4.98 $\pm$ 1.52	23.55 $\pm$ 3.14*	12.46 $\pm$ 2.25	20.12 $\pm$ 2.40*
t 值	0.273	12.569	0.190	21.241	0.394	10.923
P 值	0.393	0.000	0.425	0.000	0.347	0.000

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$ 。表4同。

基础方,加入维生素C和硫酸亚铁后制备而成,有益气养阴、健脾生血功效,还可补充铁剂^[12]。

本研究结果显示,治疗组总有效率明显高于对照组,治疗后的血生化指标高于对照组,提示联合治疗临床疗效显著。健脾生血片方中,白术益气固表,党参、山药健脾补中益气,麦冬养阴清心,多药合用,共奏益气养阴、健脾生血之功效,方中添加的硫酸亚铁能补充铁剂,维生素C能促进机体为铁剂的吸收^[13]。治疗组治疗后的铁代谢指标高于对照组,提示联合治疗可明显改善贫血状态。这可能是由于健脾生血片不但可补充铁剂,还能促进机体对铁元素的吸收和利用,明显改善缺铁性贫