

益血生胶囊联合多糖铁复合物治疗妊娠期缺铁性贫血的临床研究

王 娜, 陈丽珍, 邱雪洲, 张小环, 张 玲

南阳市中心医院 产科, 河南 南阳 473000

摘要: **目的** 探讨益血生胶囊联合多糖铁复合物胶囊治疗妊娠期缺铁性贫血的临床疗效。**方法** 选取 2018 年 8 月—2020 年 8 月在南阳市中心医院进行治疗的 158 例妊娠期缺铁性贫血患者为研究对象, 根据用药差别分为对照组 (79 例) 和治疗组 (79 例)。对照组口服多糖铁复合物胶囊, 0.3 g/次, 1 次/d; 治疗组在对照组基础上口服益血生胶囊, 1 g/次, 3 次/d。两组患者均治疗 4 周对比临床效果。观察两组的临床疗效, 比较两组患者铁代谢指标、血常规指标和血清学指标的变化情况。**结果** 经治疗, 治疗组总有效率是 98.73%, 显著高于对照组的 86.08% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清铁蛋白 (SF)、血清铁 (SI) 均增高, 但转铁蛋白受体 (sTFR)、总铁结合力 (TIBC) 均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组铁代谢指标改善优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组红细胞计数 (RBC)、血红蛋白 (Hb)、红细胞平均体积 (MCV)、平均血红蛋白量 (MCH) 均较治疗前显著增高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血常规指标改善优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清白细胞介素 2 (IL-2)、 γ 干扰素 (INF- γ)、氧磷酶 1 (PON1)、铁调素-25 水平均显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血清学指标改善优于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 益血生胶囊联合多糖铁复合物胶囊治疗妊娠期缺铁性贫血效果显著, 可有效改善患者贫血状态, 改善铁代谢指标和血清细胞因子水平, 有着良好的临床应用价值。

关键词: 益血生胶囊; 多糖铁复合物胶囊; 妊娠期缺铁性贫血; 转铁蛋白受体; 总铁结合力; 红细胞计数; 血红蛋白; 红细胞平均体积; 平均血红蛋白量

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2021)06-1190-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.06.017

Clinical study of Yixuesheng Capsules combined with iron polysaccharide complex in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy

WANG Na, CHEN Li-zhen, QIU Xue-zhou, ZHANG Xiao-huan, ZHANG Ling

Department of Obstetrics, Nanyang Central Hospital, Nanyang 473000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Yixuesheng Capsules combined with iron polysaccharide complex in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy. **Methods** A total of 158 patients with iron deficiency anemia during pregnancy who were treated in Nanyang Central Hospital from August 2018 to August 2020 were selected as the research subjects, and they were divided into control group (79 cases) and treatment group (79 cases) according to medication difference. Patients in the control group were *po* administered with Iron Polysaccharide Complex Capsules, 0.3 g/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yixuesheng Capsules on the basis of the control group, 1 g/time, three times daily. Two groups of patients were treated for 4 weeks. The clinical efficacy of the two groups was observed and the changes of iron metabolism indexes, blood routine indexes, and serological indexes were compared between two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of treatment group was 98.73%, which was significantly higher than that of control group (86.08%, $P < 0.05$). After treatment, SF and SI were increased in both groups, but sTFR and TIBC were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the improvement of iron metabolism in the treatment group was better than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of RBC, Hb, MCV, and MCH in two groups were significantly increased compared with before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the improvement of blood routine indexes in treatment group was better than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum IL-2, INF- γ , PON1, and iron-modulin-25 in two groups were significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the improvement

收稿日期: 2020-11-06

基金项目: 河南省科技攻关项目 (201702564)

作者简介: 王 娜, 主治医师, 研究方向是妇产科疾病的诊疗。E-mail: tcs4zt@163.com

of serological indexes in the treatment group was better than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Yixuesheng Capsules combined with iron polysaccharide complex has significantly effective in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy, and can effectively improve the anemia status of patients, and also can improve iron metabolism indexes and serum cytokine levels, which has good clinical application value.

Key words: Yixuesheng Capsules; Iron Polysaccharide Complex Capsules; iron deficiency anemia during pregnancy; sTFR; TIBC; RBC; Hb; MCV; MCH

妊娠期缺铁性贫血是妊娠期妇女的一种常见并发症, 妊娠早期食欲不振、妊娠反应大及妊娠期血容量增加等因素可导致机体血红蛋白(Hb)水平下降, 增加妊娠并发症和不良妊娠, 并会对婴儿的生理、心理发育造成不良结果^[1]。我国妊娠期缺铁性贫血发病率高达 25.57%, 且发病率逐年增高, 对母婴健康有严重影响。当前对妊娠期缺铁性贫血治疗主要给予口服铁剂^[2]。多糖铁复合物胶囊是一种铁元素补充剂, 含铁元素量为 46%, 可有效提高血清水平, 进而提高血红蛋白^[3]。益血生胶囊具有健脾生血、补肾填精的功效^[4]。基于上述药物作用, 本研究对妊娠期缺铁性贫血患者在给予多糖铁复合物胶囊治疗的同时给予口服益血生胶囊治疗, 获得了满意效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取 2018 年 8 月—2020 年 8 月在南阳市中心医院进行治疗的 158 例妊娠期缺铁性贫血患者为研究对象, 入组者均符合妊娠期缺铁性贫血的诊断标准^[5]。其中年龄 23~36 岁, 平均(27.42±1.34)岁; 孕周 18~31 周, 平均(24.53±1.37)周。

排除标准 (1) 肝肾功能严重损害者; (2) 伴有尿路感染者; (3) 对药物成分过敏者; (4) 非缺铁性贫血者; (5) 精神异常者; (6) 铁负荷过高者; (7) 伴含铁血黄素沉着症者; (8) 血色病者; (9) 未取得知情同意者。

1.2 药物

益血生胶囊由吉林金复康药业有限公司生产, 规格 0.25 g/粒, 产品批号 180613、190709、200611; 多糖铁复合物胶囊由上海医药集团青岛国风药业股份有限公司生产, 规格 0.15 g/粒, 产品批号 180705、190516、200708。

1.3 分组和治疗方法

根据用药差别将所有患者分为对照组(79 例)和治疗组(79 例)。其中对照组年龄 23~35 岁, 平均年龄(27.31±1.25)岁; 孕周 18~30 周, 平均孕周(24.43±1.26)周。治疗组年龄 23~36 岁, 平均

年龄(27.57±1.46)岁; 孕周 18~31 周, 平均孕周(24.68±1.49)周。两组一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者口服多糖铁复合物胶囊, 0.3 g/次, 1 次/d; 治疗组患者在对照组基础上口服益血生胶囊, 1 g/次, 3 次/d。两组均治疗 4 周对比临床效果。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

治愈: 经治疗, Hb、血清铁蛋白(SF)、血清铁(SI)等指标均恢复正常, 相关症状全部消失; **好转:** 经治疗, 血清铁蛋白、血清铁等指标均恢复正常, Hb 大于 100 g/L, 相关症状基本消失; **无效:** 未达到上述标准。

总有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 铁代谢指标 采用 ELISA 测定两组血清铁蛋白、转铁蛋白受体(sTFR); 采用亚铁嗉比色法检测血清铁、总铁结合力(TIBC)水平。

1.5.2 血常规指标 应用血细胞分析仪(日本日立株式会社 7600 型)测定两组红细胞计数、Hb、红细胞平均体积(MCV)、平均血红蛋白量(MCH)水平。

1.5.3 血清学指标 采用 ELISA 测定两组氧磷酶 1(PON1)、铁调素-25、 γ 干扰素(INF- γ)、白细胞介素 2(IL-2)水平, 试剂盒均购于上海研辉生物科技有限公司。

1.6 不良反应观察

对两组患者有关恶心、呕吐、便秘等药物相关不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

统计分析软件为 SPSS 19.0, 两组铁代谢指标、血常规指标、血清 PON1、铁调素-25、INF- γ 、IL-2 水平的比较采用 t 检验, 总有效率比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

经治疗, 治疗组患者总有效率是 98.73%, 显著高于对照组的 86.08%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组铁代谢指标比较

治疗后, 两组 SF、SI 均增高, 但 sTFR、TIBC 均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组铁代谢指标改善优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血常规指标比较

治疗后, 两组 RBC、Hb、MCV、MCH 均较治疗前显著增高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血常规

指标改善优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清学指标比较

治疗后, 两组血清 IL-2、INF- γ 、PON1、铁调素-25 水平均显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组血清学指标改善优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	79	62	6	11	86.08
治疗	79	71	7	1	98.73*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组铁代谢指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on iron metabolism indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	SF/($\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$)	SI/($\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$)	sTFR/($\text{nmol}\cdot\text{L}^{-1}$)	TIBC/($\mu\text{g}\cdot\text{dL}^{-1}$)
对照	79	治疗前	8.56 \pm 1.34	4.56 \pm 0.15	94.58 \pm 4.36	876.62 \pm 18.65
		治疗后	32.62 \pm 8.43*	6.38 \pm 0.23*	43.67 \pm 3.48*	558.68 \pm 25.76*
治疗	79	治疗前	8.54 \pm 1.36	4.52 \pm 0.17	94.56 \pm 4.38	876.53 \pm 18.62
		治疗后	48.33 \pm 5.57* \blacktriangle	8.72 \pm 0.29* \blacktriangle	36.37 \pm 2.58* \blacktriangle	425.27 \pm 25.34* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组血常规指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on blood routine indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	RBC/($\times 10^{12}\cdot\text{L}^{-1}$)	Hb/($\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$)	MCV/fl	MCH/pg
对照	79	治疗前	2.15 \pm 0.43	82.77 \pm 3.29	66.87 \pm 7.48	22.46 \pm 2.29
		治疗后	3.87 \pm 0.34*	102.28 \pm 3.25*	91.42 \pm 8.16*	27.98 \pm 1.31*
治疗	79	治疗前	2.17 \pm 0.41	82.74 \pm 3.26	66.84 \pm 7.41	22.43 \pm 2.25
		治疗后	4.98 \pm 0.36* \blacktriangle	116.37 \pm 3.32* \blacktriangle	91.36 \pm 8.27* \blacktriangle	31.47 \pm 2.34* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-2/($\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$)	INF- γ /($\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$)	PON1/($\text{U}\cdot\text{L}^{-1}$)	铁调素-25/($\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$)
对照	79	治疗前	0.46 \pm 0.13	1.44 \pm 0.23	453.89 \pm 21.28	62.46 \pm 7.29
		治疗后	0.68 \pm 0.14*	1.87 \pm 0.29*	579.48 \pm 25.38*	112.98 \pm 9.28*
治疗	79	治疗前	0.43 \pm 0.11	1.42 \pm 0.21	453.86 \pm 21.24	62.43 \pm 7.25
		治疗后	0.89 \pm 0.15* \blacktriangle	2.52 \pm 0.36* \blacktriangle	651.42 \pm 25.47* \blacktriangle	143.47 \pm 9.34* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

3 讨论

妊娠期因孕妇血容量增加及胎儿需求的增加导致血液被稀释,加上妊娠反应所致孕妇偏食等原因导致铁吸收减少,致使孕妇发生缺铁性贫血,所以该病也是临床中较常见的妊娠期疾病。临床以头晕乏力、食欲不振及面色苍白等为主要症状,对胎儿生长发育有重要影响^[1]。因此积极治疗极为重要。

多糖铁复合物胶囊是一种铁元素补充剂,其含铁元素量为46%,可有效提高血清水平,进而提高血红蛋白^[3]。益血生胶囊是由阿胶、鹿血、牛髓、龟甲胶、制何首乌、鹿角胶、大枣、鹿茸等中药制成的中药制剂,具有健脾生血、补肾填精的功效^[4]。本研究对妊娠期缺铁性贫血患者采用益血生胶囊联合多糖铁复合物胶囊治疗,获得了满意效果。

INF- γ 、IL-2是由Th1分泌的,对造血系统有着促进作用,IL-2不仅可促进T细胞Tfr表达,还能够促进T细胞分泌INF- γ 对造血系统发正性调控^[7]。PON1是人体内重要的生物活性物质,是水解Ca²⁺的一种依赖性脂酶,可抑制低密度脂蛋白氧化修饰,并对有生物活性的脂质过氧化物有水解的作用^[8]。铁调素-25已被确定为膳食铁吸收和体内铁分布的中心调节剂^[9]。本研究结果显示,治疗后两组血清PON1、铁调素-25、INF- γ 、IL-2水平均较治疗前显著改善,且治疗组更显著($P<0.05$),说明妊娠期缺铁性贫血给予多糖铁复合物胶囊治疗的同时给予口服益血生胶囊治疗可有效改善机体细胞因子水平。SF是体内储存铁的一种形式,是机体铁储存的可靠指标,是临床上常用于评估患者缺铁的一个重要指标;SI是直接反映体内运输铁含量的指标;sTFR诊断缺铁性贫血有很高的敏感性及特异性,极少受炎症和恶性疾病的影响;TIBC是血浆总铁结合力,在缺铁性贫血患者血清中水平增高^[10]。治疗后,两组SF、SI均增高,sTFR、TIBC均降低($P<0.05$),且治疗组更显著($P<0.05$),说明妊娠期缺铁性贫血给予多糖铁复合物胶囊治疗的同时给予口服益血生胶囊治疗可有效改善机体铁代谢指标。此外,经

治疗在总有效率上治疗组远高于对照组($P<0.05$)。治疗后,两组RBC、Hb、MCV、MCH均较治疗前显著增高,且治疗组更显著($P<0.05$),说明益血生胶囊联合多糖铁复合物胶囊治疗妊娠期缺铁性贫血效果良好。

总之,益血生胶囊联合多糖铁复合物胶囊治疗妊娠期缺铁性贫血效果显著,可有效改善患者贫血状态,改善铁代谢指标和血清细胞因子水平,有着良好的临床应用价值。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 刘珍珍. 妊娠期缺铁性贫血对产科妊娠结局的影响[J]. 中国卫生标准管理, 2018, 9(15): 40-42.
- [2] 丁文军, 严滨. 妊娠期缺铁性贫血治疗[J]. 临床荟萃, 2013, 28(7): 834-836.
- [3] 徐东. 多糖铁复合物胶囊联合健脾生血片治疗妊娠期缺铁性贫血的效果观察[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(20): 109-110.
- [4] 宋庆召, 李润青, 吕粉云. 益血生胶囊治疗妊娠贫血疗效观察[J]. 海峡药学, 2019, 31(6): 181-182.
- [5] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学[M]. 第8版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 96-99.
- [6] 张之南, 沈悌. 血液病诊断及疗效标准[M]. 北京: 科学技术出版社, 2007: 6-9.
- [7] 胡洪波, 郭虹, 石祖亮, 等. 缺铁性贫血患儿淋巴细胞体外增殖及细胞因子分泌水平研究[J]. 中国儿童保健杂志, 2019, 3(9): 1-3.
- [8] 张琳, 宋玮敏, 黄校风. 妊娠期缺铁性贫血患者血Hb、SF、PON1水平与围生结局的关系[J]. 浙江医学, 2019, 41(12): 1295-1297, 1333.
- [9] Delaby C, Bros P, Vialaret J, et al. Quantification of hepcidin-25 in human cerebrospinal fluid using LC-MS/MS[J]. *Bioanalysis*, 2017, 9(4): 337-347.
- [10] 何玉红, 封彩云. SI, SF, TIBC与sTFR4项铁指标检测对缺铁性贫血与慢性疾病性贫血诊断价值的探讨[J]. 延安大学学报: 医学科学版, 2010, 8(2): 56-57.

[责任编辑 金玉洁]