

健脾生血颗粒治疗儿童缺铁性贫血的临床研究

梁志超¹, 李小英⁴, 张鑫², 张燕娇³, 韩雪青¹

1. 河北北方学院附属第一医院 小儿内科, 河北 张家口 075000

2. 河北北方学院附属第一医院 妇科, 河北 张家口 075000

3. 河北北方学院附属第一医院 神经内三科, 河北 张家口 075000

4. 陆军第八十一集团军医院 骨科, 河北 张家口 0750001

摘要: **目的** 探讨健脾生血颗粒治疗儿童缺铁性贫血的临床疗效。**方法** 选取2014年5月—2019年7月河北北方学院附属第一医院门诊收治的缺铁性贫血患儿106例为研究对象, 随机将患儿分为观察组和对照组, 每组各53例。对照组患儿口服琥珀酸亚铁片, 1片/次, 2次/d。观察组口服健脾生血颗粒, 0.75 g/kg, 每天分3次于饭后服用。两组患者均连续服用4周。观察两组患儿的临床疗效, 比较两组血清学指标、生长发育指标和不良反应发生率。**结果** 治疗后, 观察组总有效率为90.57%, 明显高于对照组的75.47%, 两组间比较差异显著 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血红蛋白 (Hb)、血清铁蛋白 (SF)、平均红细胞体积 (MCV)、平均红细胞血红蛋白 (MCH) 水平显著升高 ($P < 0.05$), 且观察组患者的Hb、SF、MCV、MCH水平平均高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患儿智力发育指数 (MDI)、精神运动发育指数 (PDI)、精神运动发育商 (DQ) 评分均显著升高 ($P < 0.05$); 且观察组患儿的贝利量表评分均高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗期间, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。**结论** 健脾生血颗粒治疗患儿缺铁性贫血的疗效较好, 能够升高患儿机体Hb、SF、MCV、MCH等指标水平, 改善患儿的发育状态, 且治疗安全性良好, 值得临床推荐。

关键词: 健脾生血颗粒; 琥珀酸亚铁片; 缺铁性贫血; 血红蛋白; 血清铁蛋白; 平均红细胞体积; 平均红细胞血红蛋白

中图分类号: R973

文献标志码: A

文章编号: 1674-6376 (2020) 04-0747-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2020.04.030

Clinical study of Jianpi Shengxue Granules in treatment of iron deficiency anemia in children

LIANG Zhichao¹, LI Xiaoying⁴, ZHANG Xin², ZHANG Yanjiao³, HAN Xueqing¹

1. Department of Pediatric Internal Medicine, the First Affiliated Hospital of Hebei North University, Zhangjiakou 075000, China

2. Department of Gynaecology, the First Affiliated Hospital of Hebei North University, Zhangjiakou 075000, China

3. Department of Neurology, the First Affiliated Hospital of Hebei North University, Zhangjiakou 075000, China

4. Department of Orthopedics, Army Hospital of the Eighty-first Group, Zhangjiakou 0750001, China

Abstract: Objective To study the clinical effect of Jianpi Shengxue Granules in treatment of iron deficiency anemia in children.

Methods Children (106 cases) with iron deficiency anemia in the First Affiliated Hospital of Hebei North University from May 2014 to July 2019 were randomly divided into observation group and control group, 53 cases in each group. Children in the control group were *po* administered with Ferrous Succinate Tablets, 1 tablet/time, twice daily. Children in the observation group were *po* administered with Jianpi Shengxue Granules, 0.75 g/kg, taken it three times after meals. Patients in two groups were treated continuously for 4 weeks. The clinical efficacy in two groups was observed, the serological indexes, growth and development indexes, and the incidence of adverse reactions were compared between two groups. **Results** After treatment, the total effective rate in the observation group was 90.57%, which was higher than 75.47% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of Hb, SF, MCV, and MCH in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), and the Hb, SF, MCV, and MCH levels in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of MDI, PDI, and DQ in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), and the Bailey scale in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between two groups during treatment.

收稿日期: 2019-12-26

第一作者: 梁志超(1989—), 女, 河北张家口人, 本科, 研究方向为小儿内科护理。E-mail: ylingzz@163.com

Conclusion The therapeutic effect of Jianpi Shengxue Granules in treatment of children with iron deficiency anemia is good, which can increase the levels of Hb, SF, MCV, and MCH of children, and improve the development of children, the treatment safety is good, it is worthy of clinical recommendation.

Key words: Jianpi Shengxue Granules; Ferrous Succinate Tablets; iron deficiency anemia; Hb; SF; MCV; MCH

缺铁性贫血是婴幼儿中最为常见的一种贫血性疾病,是由于小儿患者自身铁元素的绝对或相对不足,造成机体出现铁缺乏,进而致使血红蛋白合成减少而发生的一种小细胞低色素性贫血^[1-2]。婴幼儿缺铁性贫血多发生于半岁到2岁间。据流行病学调查显示,婴幼儿缺铁性贫血的发生率15%~20%,患儿发病后常表现为皮肤黏膜苍白、食欲减退、心悸、注意力不集中等症状,严重影响婴幼儿的生活质量^[3-4]。铁元素作为机体的必需微量元素,当铁缺乏时会引起婴幼儿体格、智力、免疫力及神经系统发育均较迟缓,对其正常的生长健康发育造成不良影响^[5]。目前,对于婴幼儿缺铁性贫血的治疗最为直接的方式是补铁治疗,常用的补铁剂有琥珀酸亚铁口服液,虽有一定的疗效,但这种直接大剂量补铁治疗方式对于小儿的吸收效率较差,小儿患者的耐受性较差,易出现较多的胃肠道不良反应,影响治疗效果^[6]。健脾生血颗粒是一种以中药材为主,辅以硫酸亚铁组成的中西医复方制剂,临床用于小儿脾胃虚弱及心脾两虚型缺铁性贫血,具有健脾和胃、养血安神的功效^[7]。为此,在本研究中以河北北方学院附属第一医院收治的婴幼儿缺铁性贫血患者为研究对象,采用健脾生血颗粒进行治疗,并与琥珀酸亚铁口服液相比较。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2014年5月—2019年7月河北北方学院附属第一医院门诊收治的缺铁性贫血患儿106例为研究对象,其中男56例,女50例;年龄20~60个月,平均年龄(41.1±6.7)个月;体质量13.8~16.2 kg,平均体质量(15.5±1.8)kg。轻度贫血23例,中度贫血52例,重度贫血31例。

纳入标准:(1)患者经血常规检查确诊为缺铁性贫血,符合中华医学会儿科学分会血液学组制定的《儿童缺铁和缺铁性贫血防治建议》的诊断标准^[8];(2)均为婴幼儿患者,年龄1~6岁;(3)患者血红蛋白(Hb)值<110 g/L,血清铁蛋白(SF)<15 μg/L;(4)患者对本研究治疗药物琥珀酸亚铁、健脾生血颗粒无过敏反应;(5)患儿家属签订知情同意书,研究方案符合《赫尔辛基医学宣言》中的伦理学要求。

排除标准:(1)有先天性血液性疾病、心脏病等疾病患者;(2)严重的心、肝、肾功能不全患儿;(3)精神状态异常、认知功能障碍患儿;(4)入组前服用类似治疗药物的患儿;(5)基础资料、临床资料缺失或不完善的患者。

脱落剔除标准:(1)未按本研究治疗方案服用药物的患儿;(2)服药期间患儿出现其他严重疾病而退出本研究;(3)患儿中途自愿退出本研究;(4)随访期间失访的患儿。

1.2 分组和治疗方法

随机将患儿分为观察组和对照组,每组各53例。其中观察组中男30例,女23例;年龄20~55个月,平均年龄(39.4±3.8)个月;体质量13.8~15.1 kg,平均体质量(14.8±2.5)kg。轻度贫血13例,中度贫血25例,重度贫血15例。对照组中男30例,女23例;年龄28~60个月,平均年龄(44.2±4.9)个月;体质量14.1~16.2 kg,平均体质量(15.9±4.5)kg。两组间基线资料对比无明显差异。

对照组患儿口服琥珀酸亚铁片(四川奥邦药业有限公司,国药准字H20083003,规格100 mg/片,批号130716),1片/次,2次/d。观察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,规格5 g/袋,批号130735),0.75 mg/kg,每天分3次于饭后服用。两组患者均连续服用4周。

1.3 疗效判断标准

参照《褚福棠实用儿科学》^[9]中小儿缺铁性贫血诊疗指南制定疗效判断标准。治愈:患者经检查各项血液指标均恢复至正常范围,患儿贫血的临床症状均完全消失;显效:患者临床症状基本消失,血常规指标检查显示各项指标有显著改善,贫血分级由重度转为轻度;有效:患者各项症状明显好转,血常规指标得到一定的改善,贫血程度有重度转为中度或中度转为轻度;无效:患者症状表现、血常规指标等均无改善。

总有效率=(治愈+显效+有效)/每组例数

1.4 观察指标

1.4.1 血清学指标 于治疗前后采集患儿的空腹静脉血约3 mL,采用BS-390型血常规生化分析仪

(深圳迈瑞生物医疗电子有限公司)检测患者的Hb、SF、平均红细胞体积(MCV)、平均红细胞血红蛋白(MCH)水平,并进行组间对比,检测试剂盒购置于大连美仑生物试剂有限公司,操作步骤按仪器操作规程、试剂盒说明书要求进行。

1.4.2 发育情况 于治疗后采用贝利婴儿发展量表对两组患儿的身体发育状况进行评分,该量表包括智力发育指数(MDI)、精神运动发育指数(PDI)、精神运动发育商(DQ)3个方面,满分为100分,得分越高表明患儿的发育状况越好^[10-11]。

1.4.3 不良反应情况 对两组患者治疗期间不良反应发生率进行统计对比。

1.5 数据分析方法

采用Statistics 22.0进行数据处理与分析,计量资料表示为 $\bar{x} \pm s$,采用 t 检验,计数资料表示为百分比,行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效对比

治疗后,观察组总有效率为90.57%,明显高于对照组的75.47%,两组间比较差异显著($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组血清学指标对比

治疗后,两组Hb、SF、MCV、MCH水平显著升高($P < 0.05, 0.01$),且观察组患者的Hb、SF、MCV、MCH水平均高于对照组($P < 0.05, 0.01$),见表2。

2.3 两组患者贝利婴儿发展量表评分比较

治疗后,两组患儿MDI、PDI、DQ评分均显著升高($P < 0.05$);且观察组患儿的贝利量表评分均高于对照组($P < 0.05$),见表3。

2.4 不良反应发生率对比

治疗期间,观察组、对照组不良反应发生率分别为15.09%、9.43%,组间无明显差异,见表4。

表1 两组患者临床疗效对比
Table 1 Comparison on clinical effect between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	17	13	10	13	75.47
观察	53	21	16	11	5	90.57*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组血清学指标对比($\bar{x} \pm s$)
Table 2 Comparison on serological indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	Hb/(g·L ⁻¹)		SF/(μg·L ⁻¹)		MCV/fL		MCH/pg	
		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	53	103.97±9.97	116.08±14.74*	11.05±2.99	48.34±6.12**	42.91±5.59	73.58±8.91**	12.03±3.18	23.52±4.34**
观察	53	102.34±10.23	123.29±15.78**	10.23±2.93	55.91±6.23***	43.81±5.34	81.12±9.17***	12.91±3.30	26.12±4.75***

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$ ** $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较: # $P < 0.05$ ## $P < 0.01$

* $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ ## $P < 0.01$ vs control group after treatment

表3 两组患者贝利婴儿发展量表评分比较($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison of scores of bailey infant development scale between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	MDI评分		PDI评分		DQ评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	59.19±6.23	75.67±7.85*	62.87±7.12	78.06±7.94*	58.09±6.42	78.01±7.70*
观察	53	58.43±6.10	80.54±7.74**	62.01±7.03	83.98±7.92**	59.23±6.23	82.09±7.84**

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

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

表4 两组不良反应发生率对比

Table 4 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心呕吐/例	腹泻/例	黑便/例	牙齿变黑/例	总发生率%
对照	53	2	1	1	1	9.43
观察	53	2	2	2	2	15.09

3 讨论

婴幼儿处于身体生长发育的快速阶段,机体内需要大量的铁等微量元素,而摄取的铁元素相对缺乏,并且在日常生活中未及时补充铁元素,使得其在1~6岁易发生缺铁性贫血。缺铁性贫血若不及时进行治疗纠正,会对新生儿的体格、运动功能、智力等健康发育造成严重的不良影响。因此,此类婴幼儿在出生后的一段时间内针对性的预防和纠正治疗对于缺铁性贫血的有重要作用。目前,常规的治疗手段以西医补铁治疗为主,虽然能快速补充机体的铁元素,但治疗过程中小儿耐受性较差,易出现恶心呕吐、腹泻等胃肠道不良反应,使得机体吸收铁元素的效率下降,进而影响治疗效果^[12]。中医中药经过数千年的发展,在缺铁性贫血的防治中积累了大量经验,对于缺铁性贫血的治疗也有着较为丰富的治疗手段。中医理论认为小儿缺铁性贫血属于“萎黄”“虚损”“黄胖”的病变范畴,发病是由于小儿先天禀赋不足、脾胃虚弱、肾气亏虚、后天喂养不当等因素所致,而脾肾为生血之本,脾肾亏虚则可致贫血发生^[13-14]。因此,根据中医对其病机解释,对于小儿缺铁性贫血的治疗应以健脾和胃、补肾益气、益气养血为主要治疗原则。

健脾生血颗粒是一种中西药复方制剂,方中由党参、茯苓、白术、黄芪、山药、鸡内金、五味子、大枣、甘草,并辅以硫酸亚铁、环糊精、维生素C、枸橼酸等组成。方中党参健脾养胃,茯苓健脾宁心,白术补肾益气、固表止汗,黄芪则能补气固表,山药则能益气养血,鸡内金则能健胃消食,大枣则能补肾益气,养血安神,甘草具有理气和中,调和诸药。诸药合用共奏健脾和胃、补肾益气、益气养血之功^[15-16]。同时,方中硫酸亚铁可直接补充机体的铁元素。因此,本研究中观察组给予健脾生血颗粒治疗,患者的临床疗效得到显著的提升,表明健脾生血颗粒对于缺铁性贫血防治效果更佳。Hb是红细胞的主要组成部分,可直接反映出贫血程度^[17];SF的含量与机体铁贮存的含量成正比,可以反映出铁元素的隐性缺乏^[18];MCV和MCH是判断是否为小细胞低色素性贫血的重要指标^[19]。本研究中,观察组患者治疗后的Hb、SF、MCV、MCH水平均高于对照组,表明健脾生血颗粒的应用能够进一步改善患者的血清学指标水平。观察组治疗后贝利婴儿发展量表各项评分均高于对照组,表明健脾生血颗粒的应用对于患儿神经行为发育情况有改善。同时,两组患儿不良反应发生率均处于较低水平,且观察

组增加健脾生血颗粒后不良反应发生率未显著增加,提示治疗安全性良好。

综上所述,健脾生血颗粒治疗患儿缺铁性贫血的疗效较好,能够升高患儿机体Hb、SF、MCV、MCH等指标水平,改善患儿的发育状态,且治疗安全性良好,值得临床推荐。

参考文献

- [1] 朱柳燕,邵洁.铁缺乏与儿童执行功能的研究进展[J].中国儿童保健杂志,2017,25(4):365-368.
- [2] Camaschella C. Iron-deficiency anemia [J]. N Engl J Med, 2015, 372(19): 1832-1843.
- [3] 许银辉,徐丹凤.小儿营养性缺铁性贫血调查研究[J].中国卫生产业,2016,13(9):73-75.
- [4] 胡咏梅.儿童缺铁性贫血的临床表现及实验室检查[J].中国医药指南,2017,15(16):60-61.
- [5] 赵志英,刘鑫,吕小静,等.0~6岁儿童全血微量元素含量回顾性分析[J].河北医药,2019,41(12):1903-1906.
- [6] 高慧婷,郝良纯.儿童营养性缺铁性贫血治疗中铁剂的选择[J].中国实用儿科杂志,2018,33(2):148-151.
- [7] 刘珊,岳明,邓艾平.健脾生血颗粒单用或联合补铁制剂对比单用补铁制剂治疗儿童缺铁性贫血疗效和安全性的Meta分析[J].中国药房,2019,30(7):963-968.
- [8] «中华儿科杂志»编辑委员会,中华医学会儿科学分会血液学组,中华医学会儿科学分会儿童保健学组.儿童缺铁和缺铁性贫血防治建议[J].中华儿科杂志,2008,46(7):502-502.
- [9] 江载芳,申昆玲,沈颖.褚福棠实用儿科学[M].第8版.北京:人民卫生出版社,2015:1813-1823.
- [10] Romeo D M. Correcting for prematurity with the Bayley Scales of Infant Development [J]. Dev Med Child Neurol, 2018,60(8):736-737.
- [11] 孙晓勉,任永惠,苏祖佑. Bayley 婴幼儿发育量表的研究[J].中国妇幼保健,1996,11(1):51-53.
- [12] 寇艳婷,王莹.缺铁性贫血及其治疗的研究进展[J].中国现代医生,2017,55(23):165-168.
- [13] 唐庆,谭晨,裴学军,等.从脾胃论治缺铁性贫血的探讨[J].世界中医药,2018,13(7):1809-1812.
- [14] 姜智慧,吴志香.中医治疗缺铁性贫血[J].中国实用乡村医生杂志,2008,15(6):12-13.
- [15] 李心愿,熊富良,黄志军,等.健脾生血颗粒的化学成分(I)[J].中国医院药学杂志,2016,36(12):980-983.
- [16] 朱斌.健脾生血颗粒联合右旋糖酐铁口服液对小儿缺铁性贫血的疗效研究[J].检验医学与临床,2019,16(8):1134-1136.
- [17] 许武艺.血常规检测对婴幼儿缺铁性贫血的诊断价值[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(67):212,215.
- [18] 刘兰香,祝兴元,郑素平,等.婴幼儿血清铁蛋白检测在营养性缺铁性贫血中的临床应用[J].中国中西医结合儿科学,2016,8(6):625-627.
- [19] 任霞,高淑云.婴幼儿缺铁性贫血的早期诊断和预防[J].中国妇幼卫生杂志,2012,3(1):19-21.