

## 四君补铁生血颗粒治疗脾气虚型缺铁性贫血的临床疗效观察

梁 漫<sup>1</sup>, 何春玲<sup>1</sup>, 周智辉<sup>1</sup>, 毛海梅<sup>2</sup>, 张云志<sup>1</sup>, 刘 芳<sup>1</sup>, 杨 艳<sup>1</sup>, 董红保<sup>1</sup>, 董昌虎<sup>1\*</sup>

1. 陕西中医学院第二附属医院 血液病科, 陕西 咸阳 712000

2. 上海市徐汇区漕河泾街道社区卫生服务中心, 上海 200235

**摘 要:** **目的** 研究四君补铁生血颗粒治疗脾气虚型缺铁性贫血的临床疗效。**方法** 将 60 例脾气虚型缺铁性贫血患者随机分为两组, 治疗组 30 例, 对照组 30 例。治疗组饭后口服四君补铁生血颗粒 1 包/次, 3 次/d, 对照组饭后口服枸橼酸铁片 2 片/次, 3 次/d, 两组疗程均为 3 个月, 随访 3 个月。观察治疗前后血红蛋白量、红细胞数、血清铁蛋白、中医症状评分变化, 同时观察不良反应的情况。**结果** 治疗后两组血红蛋白、红细胞均明显高于治疗前, 中医证候评分明显降低; 临床症状改善, 血红蛋白量、红细胞数、血清铁蛋白升高, 治疗组明显优于对照组; 治疗组的不良反应明显低于对照组。**结论** 四君补铁生血颗粒治疗脾气虚型缺铁性贫血在改善临床症状、促进铁吸收、升高血红蛋白和红细胞方面优于枸橼酸铁片, 且不良反应明显少于枸橼酸铁片, 值得临床进一步研究。

**关键词:** 四君补铁升血颗粒; 枸橼酸铁片; 脾气虚; 缺铁性贫血

**中图分类号:** R285.5 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2012)06-0589-03

## Clinical observation of Sijun Butie Shengxue Granules on treatment of iron-deficiency anemia induced by spleen-Qi deficiency

LIANG Man<sup>1</sup>, HE Chun-ling<sup>1</sup>, ZHOU Zhi-hui<sup>1</sup>, MAO Hai-mei<sup>2</sup>, ZHANG Yun-zhi<sup>1</sup>, LIU Fang<sup>1</sup>, YANG Yan<sup>1</sup>, DONG Hong-bao<sup>1</sup>, DONG Chang-hu<sup>1</sup>

1. Department of Hematopathy, Second Affiliated Hospital, Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712000, China

2. Caohejing Street Community Health Service Center, Xuhui District of Shanghai, Shanghai 200235, China

**Abstract:** **Objective** To study the clinical efficacy of Sijun Butie Shengxue Granules (SBSG, used for supplement of iron) on the treatment of iron deficiency anemia (IDA) induced by spleen-Qi deficiency (SQD). **Methods** A total of 60 patients with IDA induced by SQD were randomly divided into treatment (30) and control (30) groups. The patients in the treatment group were *po* administered with SBSG, a packet once after a meal, three times daily; The patients in the control group were *po* administered with ferric citrate tablets, two tablets once after a meal, three times daily; Both of the two groups were consecutively administered for three months; And the patients were followed up for three months. The amount of hemoglobin, red blood cell count, serum ferritin, and the symptom score change of traditional Chinese medicines (TCM) were observed before and after the treatments and the adverse reactions of SBSG were observed as well. **Results** After the treatment, the amount of hemoglobin and red blood cell count were significantly increased, and the symptom score change of TCM was significantly decreased. The clinical symptoms were improved, the amount of hemoglobin, red blood cell count, and serum ferritin in the treatment group were significantly increased, and the adverse reactions in the treatment group were significantly lessened compared with the control group. **Conclusion** SBSG could significantly improve the clinical symptoms of patients with IDA induced by SQD, help iron absorption, and increase hemoglobin and red blood cells in the treatment group better than ferric citrate tablets, which is worthy of further study in clinic.

**Key words:** Sijun Butie Shengxue Granules; ferric citrate tablets; spleen-Qi deficiency; iron deficiency anemia

缺铁性贫血 (iron deficiency anemia, IDA) 是指当机体内铁储备耗竭时, 血红蛋白合成减少引起的贫血。2000 年我国调查发现, 缺铁性贫血的发病率为 17%, 女性的缺铁比例更高达 35.6%。单纯西

收稿日期: 2012-10-12

基金项目: 陕西省中医管理局科研招标课题 (1c19)

作者简介: 梁 漫 (1985—), 住院医师, 主要研究方向是中西医结合治疗血液病。Tel: (029)33578207 E-mail: nengyue@163.com

\*通讯作者 董昌虎 (1960—), 主任医师, 主要研究方向是血液病的诊断与治疗。Tel: (029)33578207 E-mail: DCH819@sohu.com

医治疗 IDA 较为普遍,多采用铁剂为主,但铁剂治疗存在胃肠道不适、生物利用度低、症状改善不明显等缺陷。用中西医结合治疗 IDA 取中西医之所长,避其所短,是较为理想的治疗方法,但研究较少。现将陕西中医学院第二附属医院 2010 年 9 月—2011 年 8 月经西医诊断为缺铁性贫血、中医诊断为脾气虚型患者 60 例,分别用四君补铁生血颗粒和枸橼酸铁片治疗,并对二者的治疗疗效及不良反应进行分析,旨在为脾气虚型缺铁性贫血的药物选择提供临床经验。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

60 例脾气虚型 IDA 患者,均来自陕西中医学院第二附属医院血液病科门诊和住院的患者,男 19 例,女 41 例,年龄 12~68 岁,中位年龄 31 岁;病程 1 月~5 年,中位病程 7 个月;轻度 25 例,中度 34 例,重度 1 例。

### 1.2 药品

四君补铁生血颗粒由陕西中医学院第二附属医院制剂室提供,7 g/袋,批号 100302、110711;枸橼酸铁由江苏黄河药业股份有限公司提供,10 mg×24 粒,批号 32025623。

### 1.3 纳入及排除标准

纳入符合缺铁性贫血诊断标准<sup>[1]</sup>,年龄在 12 岁以上 68 岁以下,排除合并消化、泌尿、造血、神经等系统其他严重疾病者,拒绝签署知情同意书以及参加其他临床试验者。

### 1.4 分组及治疗方法

60 例患者,随机分为治疗组和对照组,每组 30 例,两组患者年龄、性别、病情、病程比较无统计学差异。治疗组饭后口服四君补铁生血颗粒 1 包/次,3 次/d。对照组饭后口服枸橼酸铁片 20 mg/次,3 次/d。治疗组及对照组均复查血常规 1 次/周。两组治疗 3 个月,随访 3 个月。

### 1.5 观察项目

治疗前及治疗后 1、2、3、4、8、12 周临床症状积分<sup>[2]</sup>:如面色、神疲乏力、腹泻、毛发、唇色、舌质、舌苔、脉象、烦躁易怒、注意力;每周复诊 1 次,记录临床症状及血象等;治疗前及治疗 4 周后检测两组患者血清铁蛋白。

### 1.6 疗效判定

参照 2002 年版《中药新药临床研究指导原则》、《中医病症诊断疗效标准》及 1998 年版张之南《血

液病诊断及疗效标准》,分为显效、有效和无效,将加重并入无效。两组均以显效加有效计算总有效率。西医疗效标准,显效:临床症状、体征消失,血常规、外周血清铁蛋白均恢复正常;有效:临床症状、体征明显好转,血红蛋白在原有基础上上升 20 g/L,外周血清铁蛋白有所上升、但未达正常标准;无效:临床症状、体征无明显改善,实验室相关指标变化不大或无变化;加重:临床症状、体征均有加重,实验室相关指标较入组前降低。中医疗效标准,显效:面色红润、神疲、乏力、纳少、便溏消失,舌苔、脉象正常;有效:面色、神疲、乏力、纳少、便溏、舌苔及脉象均明显好转;无效:面色、神疲、乏力、纳少、便溏、舌苔及脉象无改变或加重。

### 1.7 不良反应

服药过程中观察有无胃肠道反应。

### 1.8 统计学方法

采用 SPSS 17.0 进行统计学处理,数据以  $\bar{x} \pm s$  表示,计量资料应用  $t$  检验,计数资料应用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

治疗后两组血红蛋白和红细胞数均高于治疗前,两者比较有统计学意义 ( $P < 0.05$ 、 $P < 0.01$ ),见表 1;两组治疗后中医症状积分比同组治疗前显著降低 ( $P < 0.05$ ),治疗后,治疗组的中医症状积分比对照组显著降低,差异具有统计学意义 ( $P < 0.01$ ),见表 2;按中、西医疗效标准分析两组的总有效率不同,见表 3。两组治疗前后血清铁蛋白明显提高 ( $P < 0.01$ ),见表 4。

治疗组 30 例患者在服药后仅有 1 例出现胃肠道反应,而对照组则高达 21 例。

## 3 讨论

缺铁性贫血是世界范围内最常见的营养素缺乏病,广泛存在于世界上任何国家,在发展中国家尤为突出。西药治疗缺铁性贫血主要采用无机铁剂,但存在胃肠道不适等不良反应。为减少不良反应,铁剂的剂型已经历了 3 代的变迁,虽然胃肠等不良反应明显减少,但费用较高,一般家庭难以承受。

四君补铁生血颗粒是在四君子汤的基础上,加用有机铁(吸收率 20%),既能益气健脾,又避免了无机铁吸收低(1%~2%)、不良反应多等缺点<sup>[2-3]</sup>。西医诊断疾病可以明确病因、病位、性质,可以避免中医诊断的不足,而中医辨证则在“四诊八纲”、气血津液、脏腑经络的基础上,得出疾病的证型,使疾病治疗个体化,达到更好的效果。

表1 两组治疗前后血红蛋白及红细胞情况比较

Table 1 Comparison on amount of hemoglobin and red blood cell account in two groups before and after treatments

| 组别 | 治疗前        | 治疗后血红蛋白(g·L <sup>-1</sup> ) |                          |                          |                          |                           |                           |
|----|------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
|    |            | 1周                          | 2周                       | 3周                       | 4周                       | 8周                        | 12周                       |
| 对照 | 83.73±4.93 | 85.14±4.73                  | 88.75±4.52               | 90.76±4.43               | 92.67±4.26               | 102.17±4.03               | 109.73±3.96               |
| 治疗 | 84.12±4.71 | 86.53±4.69 <sup>*▲</sup>    | 90.33±4.56 <sup>*▲</sup> | 93.12±4.37 <sup>*▲</sup> | 96.57±4.34 <sup>*▲</sup> | 109.21±3.89 <sup>*▲</sup> | 117.34±3.44 <sup>*▲</sup> |

  

| 组别 | 治疗前       | 治疗后红细胞(×10 <sup>12</sup> ·L <sup>-1</sup> ) |                          |                          |                          |                          |                          |
|----|-----------|---------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|    |           | 1周                                          | 2周                       | 3周                       | 4周                       | 8周                       | 12周                      |
| 对照 | 2.86±0.81 | 2.97±0.77                                   | 3.17±0.71                | 3.30±0.69                | 3.53±0.66                | 3.71±0.60                | 3.92±0.53                |
| 治疗 | 2.81±0.83 | 3.13±0.81 <sup>**▲</sup>                    | 3.36±0.70 <sup>**▲</sup> | 3.62±0.70 <sup>**▲</sup> | 3.87±0.60 <sup>**▲</sup> | 4.06±0.59 <sup>**▲</sup> | 4.21±0.46 <sup>**▲</sup> |

与同组治疗前比较: \**P*<0.05 \*\**P*<0.01; 与对照组比较: ▲*P*<0.05, 下表同\**P*<0.05 \*\**P*<0.01 vs before treatment, ▲*P*<0.05 vs control group, same as below

表2 两组治疗前后中医症状评分比较

Table 2 Comparison on symptom scores of TCM in two groups before and after treatment

| 组别 | 阶段  | 面色                      | 食纳                      | 乏力                      | 便溏                      | 唇色                      | 舌质                      | 脉象                      | 注意力                     | 烦躁                      |
|----|-----|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 对照 | 治疗前 | 2.28±0.71               | 2.31±0.61               | 1.90±0.71               | 1.34±0.75               | 1.38±0.50               | 1.29±0.46               | 1.09±0.35               | 1.36±1.20               | 0.61±0.84               |
|    | 治疗后 | 1.30±0.52 <sup>*</sup>  | 1.51±0.50 <sup>*</sup>  | 1.12±0.45 <sup>*</sup>  | 0.88±0.61 <sup>*</sup>  | 0.61±0.43 <sup>*</sup>  | 0.58±0.44 <sup>*</sup>  | 0.54±0.47 <sup>*</sup>  | 0.22±0.45 <sup>*</sup>  | 0.19±0.40 <sup>*</sup>  |
| 治疗 | 治疗前 | 2.35±0.91               | 2.67±0.62               | 1.99±0.56               | 1.52±0.65               | 1.29±0.46               | 1.31±0.47               | 1.29±0.46               | 0.79±0.88               | 0.61±0.84               |
|    | 治疗后 | 0.68±0.50 <sup>*▲</sup> | 0.61±0.45 <sup>*▲</sup> | 0.59±0.47 <sup>*▲</sup> | 0.30±0.45 <sup>*▲</sup> | 0.45±0.50 <sup>*▲</sup> | 0.46±0.50 <sup>*▲</sup> | 0.43±0.50 <sup>*▲</sup> | 0.17±0.36 <sup>*▲</sup> | 0.11±0.31 <sup>*▲</sup> |

表3 两组疗效比较

Table 3 Comparison on efficacy in two groups

| 组别 | 西医标准 |      |      |        | 中医标准 |      |      |                   |
|----|------|------|------|--------|------|------|------|-------------------|
|    | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/%            |
| 对照 | 24   | 4    | 2    | 93.3   | 13   | 8    | 9    | 70.0              |
| 治疗 | 27   | 2    | 1    | 96.7   | 26   | 2    | 2    | 93.3 <sup>▲</sup> |

表4 两组治疗前后血清铁蛋白的变化

Table 4 Comparison on changes in serum ferritin in two groups before and after treatments

| 组别 | 治疗前/(ng·mL <sup>-1</sup> ) | 治疗后4周/(ng·mL <sup>-1</sup> ) |
|----|----------------------------|------------------------------|
| 对照 | 10.12±1.75                 | 12.61±1.81 <sup>**</sup>     |
| 治疗 | 10.01±1.80                 | 13.21±1.94 <sup>**▲</sup>    |

在西医定病、中医辨证的基础上采用四君补铁生血颗粒治疗脾气虚型缺铁性贫血并与枸橼酸铁片进行对比。由统计结果可见,治疗后血红蛋白、红细胞数的改变治疗组效果优于对照组;中医临床症状改善以及治疗后血清铁蛋白升高情况,治疗组也明显优于对照组。由此说明四君补铁生血颗粒治疗脾气虚型缺铁性贫血在改善临床症状、促进铁吸收、升血红蛋白及红细胞方面效果优于枸橼酸铁片。同

时治疗组30例患者在服药后仅有1例出现胃肠道反应,而对照组则高达21例,治疗组不良反应发生率远低于对照组。

四君补铁生血颗粒与枸橼酸铁片相比,更能提高患者血红蛋白、红细胞以及血清铁蛋白,且胃肠道不良反应少,同时能减轻患者的经济负担,值得临床医师进一步研究应用。

#### 参考文献

- [1] 张之南. 血液病诊断及疗效标准 [M]. 第2版. 北京: 科学出版社, 1998: 10-15.
- [2] 乐 芹, 刘 丹, 陈 刚, 等. 生血宁片治疗儿童缺铁性贫血气血两虚证的临床研究 [J]. 中国中医药科技, 2001, 8(3): 145-146.
- [3] 朱媛媛, 庄 红, 张 婷, 等. 血红素铁研究进展 [J]. 肉类研究, 2010(5): 18-23.