

生血宝合剂联合蔗糖铁注射液治疗小儿缺铁性贫血的临床研究

胡永艳, 樊黎明

驻马店市第一人民医院, 河南 驻马店 463000

摘要: **目的** 探讨生血宝合剂联合蔗糖铁注射液治疗小儿缺铁性贫血的临床疗效。**方法** 选取2014年6月—2018年6月在驻马店市第一人民医院治疗的缺铁性贫血患儿80例, 根据用药的不同分为对照组(40例)和治疗组(40例)。对照组静脉滴注蔗糖铁注射液, 根据体质量将适量药物用生理盐水稀释成1:20, 3次/周; 治疗组在对照组基础上口服生血宝合剂, 5 mL/次, 3次/d。两组患者均治疗3月。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血清铁(S)、铁蛋白(SF)水平, 血清 γ 干扰素(INF- γ)、白细胞介素-2(IL-2)、IL-6和IL-10水平以及QOL量表评分。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为80.0%, 显著低于治疗组的97.5%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者RBC、Hb、SF、SI、INF- γ 、IL-2水平均显著升高($P < 0.05$), 而IL-6和IL-10水平明显降低($P < 0.05$), 且治疗组这些指标变化明显好于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者QOL评分均显著降低($P < 0.05$), 且治疗组患者QOL评分明显低于对照组($P < 0.05$)。**结论** 生血宝合剂联合蔗糖铁注射液治疗小儿缺铁性贫血效果显著, 可有效增加机体RBC、Hb、SF、SI水平, 改善INF- γ 、IL-2、IL-6、IL-10水平, 促进患儿生活质量提高。

关键词: 生血宝合剂; 蔗糖铁注射液; 缺铁性贫血; T淋巴细胞亚群; γ 干扰素

中图分类号: R973 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)12-3608-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.12.023

Clinical study on Shengxuebao Mixture combined with Iron Sucrose Injection in treatment of iron deficiency anemia in children

HU Yong-yan, FAN Li-ming

Department of Neonatology, the First People's Hospital of Zhumadian, Zhumadian 46300, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Shengxuebao Mixture combined with Iron Sucrose Injection in treatment of iron deficiency anemia in children. **Methods** Children (80 cases) with iron deficiency anemia in the First People's Hospital of Zhumadian from June 2014 to June 2018 were divided into control (40 cases) and treatment (40 cases) groups according to different treatments. Children in the control group were iv administered with Iron Sucrose Injection, according to body weight, diluted the right amount of medicine with normal saline to 1:20, three times weekly. Children in the treatment group were po administered with Shengxuebao Mixture on the basis of the control group, 5 mL/time, three times daily. Children in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the RBC, Hb, S, SF, INF- γ , IL-2, IL-6 and IL-10 levels, and QOL scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 80.0%, which was significantly lower than 97.5% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the RBC, Hb, S, SF, INF- γ , and IL-2 levels in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), but IL-6 and IL-10 levels were significantly decreased ($P < 0.05$), and the change of these indexes in the treatment group was significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the QOL scores in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Shengxuebao Mixture combined with Iron Sucrose Injection has remarkable effect on iron deficiency anemia in children, can effectively increase the levels of RBC, Hb, SF, and SI, improve the levels of INF- γ , IL-2, IL-6 and IL-10, and promote the quality of life.

Key words: Shengxuebao Mixture; Iron Sucrose Injection; iron deficiency anemia; T Lymphocyte Subgroup; INF- γ

收稿日期: 2019-04-03

作者简介: 胡永艳, 主要从事小儿内科工作。E-mail: 15836758681@163.com

缺铁性贫血是小儿时期常见的一种贫血类型，是因体内缺乏铁元素而引发血红蛋白(Hb)合成减少，临床以小细胞低色素性贫血为表现^[1]。临床常给予蔗糖铁注射液，该制剂为多核氢氧化铁核心表面被非共价蔗糖分子包围所形成的大分子复合物，其结构同生理状态下铁蛋白极为接近，极易被机体吸收，补充缺乏的铁元素^[2]。生血宝合剂具有滋补肝肾、益气生血的功效^[3]。因此，本研究对缺铁性贫血患儿应用生血宝合剂联合蔗糖铁注射液进行治疗，取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2014年6月—2018年6月在驻马店市第一人民医院进行治疗的80例缺铁性贫血患儿为研究对象，均符合缺铁性贫血诊断标准^[4]。患儿年龄1~7岁，平均年龄(3.28±0.32)岁；病程1~16个月，平均病程(3.73±1.25)个月。

排除标准：(1)伴有严重肝肾功能障碍者；(2)正在应用其他药物治疗者；(3)对药物成分过敏者；(4)非缺铁性贫血者；(5)伴有精神障碍者；(6)病情突变需要更改治疗方案者；(7)未取得知情同意者。

1.2 药物

蔗糖铁注射液由成都天台山制药有限公司生产，规格5 mL:100 mg，产品批号140507、150603、160408、170804；生血宝合剂由清华德人西安幸福制药有限公司生产，规格100 mL/瓶，产品批号140615、160703。

1.3 分组和治疗方法

根据用药的不同分为对照组(40例)和治疗组(40例)，其中对照组患者年龄1~6岁，平均年龄(3.15±0.27)岁；病程1~16个月，平均病程(3.63±1.17)个月。治疗组年龄1~7岁，平均年龄(3.36±0.45)岁；病程1~16个月，平均病程(3.84±1.37)个月。两组患儿一般资料间比较差异没有统计学意义，具有可比性。

对照组患者静脉滴注蔗糖铁注射液，补铁量(mg)=体质量(kg)×(Hb目标值-Hb实际值)(g/L)×0.33，用生理盐水稀释成1:20，3次/周；治疗组在对照组基础上口服生血宝合剂，5 mL/次，3次/d。两组患者均治疗3月进行疗效对比。

1.4 疗效评价标准^[5]

治愈：临床症状全部消失，相关诊断指标均恢复正常，Hb恢复相应年龄水平，骨髓铁、血清铁蛋

白等储存铁指标恢复正常，缺铁病因完全清除；有效：治疗1周末网织红细胞明显升高，两周血红蛋白开始上升，临床症状减轻，治疗4周Hb上升20 g/L以上；无效：未达到上述标准。

有效率=(治愈+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 缺铁性贫血相关指标 采用血细胞分析仪测定两组患儿红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血清铁(S)、铁蛋白(SF)。

1.5.2 比较两组QOL量表评分^[6] 该评分分值0~60分，<20分则表示患者生活质量极差，21~30分则表示患者生活质量差，31~40分则表示患者生活质量一般，41~50分则表示患者生活质量较好，51~60分则表示患者生活质量良好。

1.5.3 血清学指标 空腹抽取肘静脉血，注入已预先加入EDTA和抑肽酶的试管中，立即放置冰上，3 000 r/min离心15 min，分离出血清，置于-70℃冰箱集中保存待检，避免反复冻融，采用ELISA法检测γ干扰素(INF-γ)、白细胞介素-2(IL-2)、白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-10(IL-10)水平，所有试剂均购于上海基免实业有限公司，所有操作均严格按照说明书进行。

1.6 不良反应观察

对头晕、腹泻、皮疹等不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0软件，RBC、Hb、SF、SI水平，血清INF-γ、IL-2、IL-6、IL-10水平，QOL量表评分的比较行t检验，计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，有效率的比较行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组治愈24例，有效8例，无效8例，总有效率为80.0%；治疗组治愈32例，有效7例，无效1例，总有效率为97.5%，两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)，见表1。

2.2 两组RBC、Hb、SF和SI水平比较

治疗后，两组患者RBC、Hb、SF、SI均显著升高，同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)；且治疗后治疗组患者RBC、Hb、SF和SI水平明显高于对照组，两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)，见表2。

2.3 两组血清学指标比较

治疗后，两组患者血清INF-γ、IL-2水平明显

升高, 而 IL-6 和 IL-10 水平明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患

者 INF- γ 、IL-2、IL-6 和 IL-10 水平明显好于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

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	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	24	8	8	80.0
治疗	40	32	7	1	97.5*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 RBC、Hb、SF 和 SI 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on RBC, Hb, SF and SI levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	RBC/($\times 10^{12} \cdot L^{-1}$)	Hb/($g \cdot L^{-1}$)	SF/($\mu g \cdot L^{-1}$)	SI/($\mu mol \cdot L^{-1}$)
对照	40	治疗前	2.29 $\pm$ 0.33	83.75 $\pm$ 3.32	7.58 $\pm$ 2.36	6.57 $\pm$ 1.65
		治疗后	3.86 $\pm$ 0.42*	121.48 $\pm$ 9.34*	62.67 $\pm$ 9.48*	17.68 $\pm$ 1.29*
治疗	40	治疗前	2.27 $\pm$ 0.35	83.72 $\pm$ 3.37	7.56 $\pm$ 2.38	6.54 $\pm$ 1.62
		治疗后	4.96 $\pm$ 0.48* Δ	134.64 $\pm$ 9.45* Δ	95.37 $\pm$ 9.58* Δ	22.27 $\pm$ 1.34* Δ

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

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

表 3 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on serological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-2/($\mu mol \cdot L^{-1}$)	IL-6/($\mu mol \cdot L^{-1}$)	IL-10/($\mu mol \cdot L^{-1}$)	INF- γ /($\mu mol \cdot L^{-1}$)
对照	40	治疗前	0.54 $\pm$ 0.12	97.58 $\pm$ 12.31	1.84 $\pm$ 0.25	1.46 $\pm$ 0.29
		治疗后	0.67 $\pm$ 0.15*	83.53 $\pm$ 10.68*	1.59 $\pm$ 0.19*	1.98 $\pm$ 0.31*
治疗	40	治疗前	0.52 $\pm$ 0.13	97.54 $\pm$ 12.27	1.86 $\pm$ 0.23	1.43 $\pm$ 0.25
		治疗后	0.87 $\pm$ 0.16* Δ	77.47 $\pm$ 10.56* Δ	1.24 $\pm$ 0.17* Δ	2.47 $\pm$ 0.34* Δ

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

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

2.4 两组 QOL 量表评分比较

治疗后, 两组患者 QOL 评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组患者 QOL 评分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 4 两组 QOL 量表评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on QOL scale scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	QOL 量表评分	
		治疗前	治疗后
对照	40	34.77 $\pm$ 8.52	27.25 $\pm$ 9.26*
治疗	40	34.73 $\pm$ 8.46	12.48 $\pm$ 9.37* Δ

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

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

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。

3 讨论

缺铁性贫血是一种营养缺乏性疾病, 在小儿群体中发病率较高, 多为出生时机体铁含量不足、饮食摄入不足及生长发育过快所致体内铁的含量不能满足正常代谢需要而发生的疾病, 治疗上以补充铁剂和去除病因为主要原则。蔗糖铁注射液进入机体后转变成多核氢氧化铁, 其核心表面被非共价蔗糖分子包围所形成的大分子复合物, 其结构同生理状态下铁蛋白极为接近, 极易被机体吸收, 补充缺乏的铁元素^[2]。生血宝合剂是由墨旱莲、制何首乌、桑椹、狗脊、女贞子、黄芪、白芍等制成的中药制剂, 具有滋补肝肾、益气生血的功效^[3]。

由 Th1 分泌的 INF- γ 、IL-2 对造血系统具有促

进作用,而 IL-2 不仅可促进 T 细胞表达 Tfr,还能够促进 T 细胞分泌 INF- γ ,对造血系统发正性性调控^[7]。由活化的 Th2 细胞产生的 IL-10 是一种负性调控因子,可抑制 INF- γ 、IL-2^[8]。IL-6 在铁的吸收、肝细胞合成铁蛋白等过程中具有重要作用^[9]。本研究中,治疗后治疗组血清 INF- γ 、IL-2 水平比对照组显著增高,IL-6、IL-10 水平显著降低,说明缺铁性贫血患儿应用生血宝合剂联合蔗糖铁注射液治疗可有效促进机体造血,纠正贫血。此外,治疗后,对照组有效率为 80.0%,显著低于治疗组的 97.5%。治疗后,治疗组 RBC、Hb、SF、SI 及 QOL 评分明显好于对照组,说明生血宝合剂联合蔗糖铁注射液治疗小儿缺铁性贫血效果显著。

综上所述,生血宝合剂联合蔗糖铁注射液治疗小儿缺铁性贫血效果显著,可有效增加机体 RBC、Hb、SF、SI 水平,改善 INF- γ 、IL-2、IL-6、IL-10 水平,促进患儿生活质量提高,具有良好临床应用价值。

参考文献

[1] 陆在英,钟南山,邵宗鸿.内科学[M].第7版.北京:

人民卫生出版社,2009:571-573.

- [2] 范玮,李安琪,郭树霞,等.蔗糖铁注射液治疗缺铁性贫血的临床观察[J].现代药物与临床,2013,28(6):944-947.
- [3] 温雯,石玲.生血宝合剂治疗女性缺铁性贫血(气血两虚)随机平行对照研究[J].实用中医内科杂志,2018,32(11):10-12
- [4] 张之南,单渊东.协和血液病学[M].北京:中国协和医科大学出版社,2004:207.
- [5] 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,2007:10-11.
- [6] 史明丽.癌症领域中生存质量的定义、目的及测量方法[J].国外医学:社会医学分册,1996,13(2):68-73.
- [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):47-49.
- [8] Huang P, Wang J, Lin X, et al. Effects of IL-10 on iron metabolism in LPS - induced inflammatory mice via modulating hepcidin expression [J]. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2017, 21(15): 3469-3475.
- [9] 柯金,周水阳,包维莺,等.铁调素、白介素-6、肿瘤坏死因子- α 在老年慢性病贫血病人中的临床意义[J].实用老年医学,2018,32(7):689-690.