

生血宁片联合蛋白琥珀酸铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血的临床研究

孙丽颖, 王 静

天津市宝坻区人民医院 产科, 天津 301800

摘要:目的 研究生血宁片联合蛋白琥珀酸铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血的临床疗效。方法 选取2018年6月—2019年6月在天津市宝坻区人民医院治疗的67例妊娠期缺铁性贫血患者,将所有患者随机分为对照组(34例)和治疗组(33例)。对照组患者饭前口服蛋白琥珀酸铁口服溶液,1瓶/次,2次/d。治疗组在对照组基础上口服生血宁片,2片/次,3次/d。两组患者接受4周治疗。观察两组的临床疗效,比较两组血液学指标、铁代谢指标、贫血发生率、早产率和产后出血率。结果 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为76.47%、93.94%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组血清铁(SI)、转铁蛋白饱和度(TSAT)显著升高($P < 0.05$),且治疗组SI、TSAT明显高于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组患者血红蛋白(Hb)、红细胞计数(RBC)、平均红细胞体积(MCV)、平均血红蛋白浓度(MCHC)均显著升高($P < 0.05$);且治疗组Hb、RBC、MCV、MCHC均高于对照组($P < 0.05$)。治疗后,治疗组贫血发生率、早产率、产后出血率明显低于对照组($P < 0.05$)。结论 生血宁片联合蛋白琥珀酸铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血具有较好的临床疗效,能够改善血液学指标和铁代谢指标,降低贫血发生率、早产率、产后出血率,值得在临床上推广应用。

关键词: 生血宁片; 蛋白琥珀酸铁口服溶液; 妊娠期缺铁性贫血; 血液学指标; 铁代谢指标; 贫血发生率

中图分类号: R973; R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)06-1196-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.06.029

Clinical study on Shengxuening Tablets combined with Iron Proteinsuccinylate Oral Solution in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy

SUN Li-ying, WANG Jing

Department of Obstetrics, Baodi District People's Hospital of Tianjin, Tianjin 301800, China

Abstract: Objective To evaluate the efficacy of Shengxuening Tablets combined with Iron Proteinsuccinylate Oral Solution in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy. **Methods** Patients (67 cases) with iron deficiency in Baodi District People's Hospital of Tianjin from June 2018 to June 2019 were randomly divided into the control group (34 cases) and the treatment group (33 cases). Patients in the control group were *po* administered with Iron Proteinsuccinylate Oral Solution before meals, 1 bottle /time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Shengxuening Tablets on the basis of the control group, 2 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and hematology indexes, iron metabolism indexes, the incidence of anemia, premature delivery and postpartum hemorrhage in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 76.47% and 93.94%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, SI and TSAT of the two groups were significantly increased ($P < 0.05$), and the SI and TSAT of the treatment group were significantly higher than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, Hb, RBC, MCV, and MCHC of the two groups were significantly increased ($P < 0.05$), and Hb, RBC, MCV, and MCHC in the treatment group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the incidence of anemia, premature delivery, and postpartum hemorrhage in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Shengxuening Tablets combined with Iron Proteinsuccinylate Oral Solution has clinical curative effect in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy, can improve hematological indexes and iron metabolism indexes, reduce the incidence of anemia, premature delivery rate and postpartum hemorrhage rate, which is worthy of clinical application.

Key words: Shengxuening Tablets; Iron Proteinsuccinylate Oral Solution; Pregnancy iron deficiency anemia; hematology Index; iron metabolism index; incidence of anemia

收稿日期: 2020-03-11

作者简介: 孙丽颖(1986—)天津人, 主治医师, 硕士, 主要研究方向为产科。E-mail: zasiip@163.com

缺铁性贫血是一种常见的孕妇围产期疾病,多发于中期妊娠妇女^[1]。胎儿在子宫内发育需要吸收大量铁,如果得不到及时的纠正将导致妊娠期高血压、胎膜早破、早产等疾病和胎儿在子宫内生长受限等,严重威胁母婴的生命健康^[2-3]。《妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南》中推荐蛋白琥珀酸铁口服溶液用于治疗妊娠期缺铁性贫血,当体内较高 pH 值时可溶解,能够被胰蛋白酶水解、消化,被机体所吸收,使血红蛋白的合成速度加快^[4-5]。生血宁片是蚕砂提取物,具有益气补血的功效,在临床上常用于治疗缺铁性贫血^[6-7]。本研究选取在天津市宝坻区人民医院治疗的 67 例妊娠期缺铁性贫血患者,探讨生血宁片联合蛋白琥珀酸铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 一般资料

选取 2018 年 6 月—2019 年 6 月在天津市宝坻区人民医院治疗的 67 例妊娠期缺铁性贫血患者,年龄为 22~35 岁,平均年龄为 (28.97 ± 3.89) 岁,孕周为 15~30 周,平均孕周为 (23.57 ± 3.49) 周。

纳入标准:符合妊娠期缺铁性贫血诊断标准^[8],血清铁(SI) $< 5.3 \mu\text{mol/L}$,红细胞计数(RBC) $< 3.5 \times 10^{12}/\text{L}$,血红蛋白(Hb) $< 100 \text{ g/L}$;患者均知情同意。

排除标准:患者伴有其他孕期并发症;合并精神疾病、肝肾功能不全等疾病者;患者对本研究所用药物过敏。

1.2 药物

蛋白琥珀酸铁口服溶液由济川药业集团有限公司生产,规格 15 mL/瓶,产品批号 180116、190124;生血宁片由武汉联合药业有限责任公司生产,规格 0.25 g/片,产品批号 170915、181217。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组(34 例)和治疗组(33 例)。对照组年龄为 22~35 岁,平均年龄为 (29.01 ± 3.92) 岁,孕周为 15~30 周,平均孕周为 (23.61 ± 3.51) 周。治疗组年龄为 22~35 岁,平均年龄为 (28.93 ± 3.86) 岁,孕周为 15~30 周,平均孕周为 (23.53 ± 3.47) 周。两组年龄、孕周等一般资料无差异,具有临床可比性。

对照组患者饭前口服蛋白琥珀酸铁口服溶液,1 瓶/次,2 次/d。治疗组在对照组基础上口服生血宁

片,2 片/次,3 次/d。两组患者接受 4 周治疗。

1.4 临床疗效判定标准^[9]

治愈:自觉症状消失,血红蛋白量 $> 100 \text{ g/L}$,红细胞总数 $> 3.5 \times 10^{12}/\text{L}$,或红细胞比积 > 0.3 ;好转:自觉症状消失,血红蛋白量、红细胞总数有所增加;无效:未达到以上标准者。

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 两组患者于治疗前后使用全自动生化分析仪测定 SI、转铁蛋白饱和度(TSAT)。

1.5.2 血液学指标 两组患者于治疗前后收集空腹肘静脉血 5 mL, 3 000 r/min 离心 10 min, 得血清,使用血细胞分析仪测定 Hb、RBC、平均红细胞体积(MCV)、平均血红蛋白浓度(MCHC)。

1.5.3 贫血发生率、早产率及产后出血率 对比两组患者治疗后贫血发生率、早产率、产后出血率。

1.6 不良反应观察

对比两组患者胃痛、上腹不适、便秘、恶心、皮疹等不良反应发生情况。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件进行数据处理。计数资料比较选用 χ^2 检验,计量资料比较选用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组 17 例治愈,9 例好转,总有效率为 76.47%;治疗组 19 例治愈,12 例好转,总有效率为 93.94%;治疗组总有效率显著较高 ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组铁代谢指标比较

治疗后,两组 SI、TSAT 显著升高 ($P < 0.05$),且治疗组 SI、TSAT 明显高于对照组 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组血液学指标水平比较

治疗后,两组患者 Hb、RBC、MCV、MCHC 均显著升高 ($P < 0.05$);且治疗组 Hb、RBC、MCV、MCHC 均高于对照组 ($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组贫血发生率、早产率及产后出血率比较

治疗后,治疗患者贫血发生率、早产率、产后出血率明显低于对照组 ($P < 0.05$),见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗中,两组不良反应发生率比较无明显差异,见表 5。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	34	17	9	8	76.47
治疗	33	19	12	2	93.94*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表2 两组 SI、TSAT 比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on SI and TSAT between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	SI/($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)		TSAT/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	34	4.75 $\pm$ 0.63	14.48 $\pm$ 2.87*	18.61 $\pm$ 2.74	26.35 $\pm$ 3.49*
治疗	33	4.78 $\pm$ 0.60	24.86 $\pm$ 4.17* Δ	18.56 $\pm$ 2.81	34.25 $\pm$ 5.13* 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 Hb、RBC、MCV 和 MCHC 比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on Hb, RBC, MCV and MCHC between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	Hb/($\text{mg} \cdot \text{mL}^{-1}$)	RBC/($\times 10^{12} \cdot \text{mL}^{-1}$)	MCHC/%	MCV/fL
对照	34	治疗前	63.39 $\pm$ 5.51	2.15 $\pm$ 0.36	17.56 $\pm$ 2.79	56.92 $\pm$ 6.79
		治疗后	104.43 $\pm$ 11.38*	2.96 $\pm$ 0.42*	25.36 $\pm$ 3.48*	82.36 $\pm$ 9.15*
治疗	33	治疗前	63.45 $\pm$ 5.47	2.17 $\pm$ 0.38	17.62 $\pm$ 2.84	56.89 $\pm$ 6.84
		治疗后	147.58 $\pm$ 13.46* Δ	4.19 $\pm$ 0.57* Δ	31.28 $\pm$ 4.59* Δ	93.28 $\pm$ 11.67* 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4 两组贫血发生率、早产率和产后出血率比较

Table 4 Comparison on incidence of anemia, premature delivery, and postpartum hemorrhage between two groups

组别	n/例	贫血		早产		产后出血	
		n/例	发生率/%	n/例	发生率/%	n/例	发生率/%
对照	34	8	23.53	4	11.76	3	8.82
治疗	33	2	6.06*	1	3.03*	0	0.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group

表5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	胃痛/例	便秘/例	恶心/例	皮疹/例	总发生率/%
对照	34	1	1	1	0	8.82
治疗	33	1	0	2	1	12.12

3 讨论

缺铁性贫血主要是由于人体铁元素吸收不够或摄入不足、铁元素丢失过多,导致铁元素储备不足,不能产生足够的红细胞而引发贫血。主要临床症状

为面色苍白、乏力、食欲不振、头晕头痛等症状,多发于中晚期孕妇^[10-11]。孕妇妊娠期发生缺铁性贫血在 20%左右,如果得不到及时治疗,将严重影响胎儿和孕妇的生长发育^[12]。

蛋白琥珀酸铁口服溶液是一种铁-蛋白络合物。在胃内酸性环境中,蛋白琥珀酸铁处于沉淀状态,不能释放铁离子,不损伤胃黏膜;在肠道时 pH 值升高,蛋白琥珀酸铁能够被胰蛋白酶消化,变得可溶,铁离子能够游离出来,可以在肠绒毛内被迅速吸收,使血红蛋白的合成速度加快^[13-14]。生血宁片是蚕砂提取物,成分为叶绿素衍生物和铁叶绿酸钠,具有益气补血的功效,能够通过刺激骨髓造血功能从而使网织红细胞百分率提高,能够促进网织红细胞、血红蛋白、红细胞的快速恢复^[15-16]。本研究中,治疗后,治疗组总有效率显著较高($P<0.05$),提示联用生血宁片能够提高临床疗效。治疗组患者贫血发生率、早产率和产后出血率明显低于对照组($P<0.05$)。

检测 Hb、RBC、MCV、MCHC 能够用于贫血诊断,通过检测其水平能够判定病情进展^[17-18]。本研究中,治疗后,两组患者 Hb、RBC、MCV、MCHC 显著升高($P<0.05$);且治疗组升高较明显($P<0.05$);两组患者 SI、TSAT 均显著升高($P<0.05$);且治疗组升高较明显($P<0.05$),提示联用生血宁片能够改善 SI、TSAT,有助于患者预后。

综上所述,生血宁片联合蛋白琥珀酸铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血具有较好的临床疗效,能够改善血液学指标和铁代谢指标,降低贫血发生率、早产率、产后出血率,值得在临床上推广应用。

参考文献

- [1] 赵思宇,景文展,刘 珏,等.中国妇女 2012-2016 年妊娠期缺铁性贫血患病状况的 Meta 分析[J].中华预防医学杂志,2018,52(9):951-957.
- [2] 孔方方,赵玲娟,马振军,等.我院 2000—2011 年妊娠期贫血患病率及相关因素调查分析[J].解放军医药杂志,2012,24(10):36-38.
- [3] 江 林.1030 例孕产妇贫血的病因及治疗措施探讨[J].中国全科医学,2005,8(5):374-376.
- [4] 周 容,徐 岚,马玉燕,等.蛋白琥珀酸铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血疗效研究[J].中国实用妇科与产科杂志,2019,35(3):343-346.
- [5] 申桂芝,王丽燕.蛋白琥珀酸铁口服液治疗小儿缺铁性贫血临床疗效观察[J].海峡药学,2014,26(9):110-111.
- [6] 银庆兰.生血宁片联合琥珀酸亚铁片治疗妊娠期缺铁性贫血的临床研究[J].现代药物与临床,2015,30(11):1378-1381.
- [7] 陈 芳.生血宁片联合复方硫酸亚铁叶酸片在妊娠期缺铁性贫血治疗中的应用研究[J].新中医,2014,46(9):107-109.
- [8] 乐 杰.妇产科学[M].第6版.北京:人民卫生出版社,2004:163.
- [9] 王蔚文.临床疾病诊断与疗效判断标准[M].北京:科学技术文献出版社,2010:841.
- [10] 杨希琼,赵文坤,王爱英.孕妇贫血流行病学调查与分析[J].中国保健,2008,16(27):1429.
- [11] 韦秋敏,李 湘,卢荣羨.206 例成人缺铁性贫血病因分析[J].广西医科大学学报,2007,24(1):136-137.
- [12] 白松涛.妊娠期缺铁性贫血不同治疗方法及疗效研究进展[J].医学综述,2012,18(8):1198-1201.
- [13] 张长忠.健脾生血颗粒联合蛋白琥珀酸铁口服溶液对缺铁性贫血患儿血清 SF Hb SI 水平变化及生活质量的影响[J].中国药物与临床,2018,18(1):22-25.
- [14] 汪 霞,陶 治,王克涛,等.蛋白琥珀酸铁联合生血宁治疗妊娠期缺铁性贫血效果[J].临床军医杂志,2019,47(9):947-948,951.
- [15] 罗淑红.多糖铁胶囊联合生血宁片治疗妊娠期缺铁性贫血临床观察[J].内蒙古中医药,2014,33(10):10.
- [16] 刘颖玫.琥珀酸亚铁缓释片配合生血宁片对妊娠期缺铁性贫血的疗效探讨[J].北方药学,2018,15(2):12-13.
- [17] 胡爱根,李清祥,周美英,等.妊娠期缺铁性贫血网织红细胞血红蛋白量和低色素红细胞百分比的临床意义[J].实验与检验医学,2013,31(3):241-244.
- [18] 黄海燕,李雪宏,张淑贞.网织红细胞参数在诊断妊娠期缺铁性贫血中的价值[J].中国现代医生,2011,49(19):109-110,121.