

生血宝颗粒联合乳酸亚铁治疗儿童缺铁性贫血的临床研究

张世君, 徐 征

信阳市中心医院 血液内科, 河南 信阳 464000

摘 要: **目的** 探讨生血宝颗粒联合乳酸亚铁片治疗儿童缺铁性贫血的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 9 月—2020 年 11 月在信阳市中心医院就诊的 86 例缺铁性贫血患儿作为研究对象, 按照随机数字表法将 86 例患者分为对照组和治疗组, 每组各 43 例。对照组口服乳酸亚铁片, 0.1 g/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗基础上温水冲服生血宝颗粒, 8 g/次, 2 次/d。两组患儿连续治疗 8 周。观察两组临床疗效, 比较两组治疗前后的世界卫生组织生存质量测定量表简表 (WHOQOL-BREF) 评分、红细胞指标和铁代谢指标。**结果** 治疗后, 治疗组患者的总有效率为 95.35%, 对照组为 81.40%, 组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的 WHOQOL-BREF 评分显著升高 ($P < 0.05$), 以治疗组 WHOQOL-BREF 评分升高更明显 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的红细胞计数、血红蛋白、网织红细胞显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组的红细胞计数、血红蛋白、网织红细胞比对照组高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组铁、铁蛋白 (SF)、转铁蛋白饱和度 (TS) 水平显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组患者的铁、SF、TS 水平高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 生血宝颗粒联合乳酸亚铁片治疗缺铁性贫血的疗效确切, 能提高患儿的生活质量, 改善红细胞水平和铁代谢水平。

关键词: 生血宝颗粒; 乳酸亚铁片; 儿童缺铁性贫血; WHOQOL-BREF 评分; 铁蛋白

中图分类号: R985 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2021)06-1199-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.06.019

Clinical study on Shengxuebao Granules combined with ferrous lactate in treatment of iron deficiency anemia in children

ZHANG Shi-jun, XU Zheng

Department of Hematology, Xinyang Central Hospital, Xinyang 464000, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical study of Shengxuebao Granules combined with Ferrous Lactate Tablets in treatment of iron deficiency anemia in children. **Methods** Children (86 cases) with iron deficiency anemia in Xinyang Central Hospital from September 2019 to November 2020 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 43 cases. Children in the control group were *po* administered with Ferrous Lactate Tablets, 0.1 g/time, three times daily. Children in the treatment group were *po* administered with Shengxuebao Granules on the basis of the control group, 0.8 g/time, twice daily. Children in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and WHOQOL-BREF score, red blood cell index, and iron metabolism index in two groups were compared before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 95.35%, and that of the control group was 81.40%, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the WHOQOL-BREF scores of two groups was significantly increased ($P < 0.05$), and the WHOQOL-BREF score in the treatment group was significantly higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the red blood cell count, hemoglobin, and reticulocyte of two groups were significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the red blood cell count, hemoglobin, and reticulocyte of the treatment group were higher than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of iron, SF, and TS in two groups were significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the levels of iron, SF, and TS in the treatment group were higher than those in the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Shengxuebao Granules combined with Ferrous Lactate Tablets has curative effect in the treatment of iron deficiency anemia, can improve the level of red blood cell and iron metabolism, improve the quality of life of children.

Key words: Shengxuebao Granules; Ferrous Lactate Tablets; iron deficiency anemia in children; WHOQOL-BREF score; SF

收稿日期: 2021-03-29

基金项目: 信阳市市级软科学项目 (20190056)

作者简介: 张世君 (1981—), 男, 河南南阳人, 主治医师, 本科, 研究方向为血液病。E-mail: 5394792@qq.com

缺铁性贫血是由于机体铁供给和需求失衡,引起机体铁量耗尽,造成红细胞内铁匮乏而导致的铁缺乏病变^[1]。缺铁性贫血的发病率在发展中国家或经济欠发达地区较高,好发于婴幼儿、青少年^[2]。乳酸亚铁片是临床治疗缺铁性贫血最常见的药物,能通过外源性补充机体铁量,减轻缺铁引起的贫血症状^[3]。生血宝颗粒是由制何首乌、桑椹、女贞子等中药组成的中药制剂,能益气生血、补肝益肾,适用于缺铁性贫血的治疗^[4]。本研究选取在信阳市中心医院就诊的 86 例缺铁性贫血儿童作为研究对象,采用生血宝颗粒联合乳酸亚铁片治疗,分析其疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2019 年 9 月—2020 年 11 月在信阳市中心医院就诊的 86 例缺铁性贫血儿童作为研究对象。男 54 例,女 32 例;年龄 3~13 岁,平均 (7.17 ± 1.81) 岁;病程 4~12 个月,平均 (6.90 ± 1.70) 个月;贫血等级分为轻度 36 例、中度 50 例。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:(1)满足《临床疾病诊断依据治愈好转标准》中缺铁性贫血的诊断标准^[5];(2)患儿依从性好,能配合完成整个研究;(3)监护人同意参与本研究,签订知情同意书;(4)近 3 个月内无手术治疗史。

排除标准:(1)铁粒幼红细胞性贫血、地中海贫血等其他因素引起的贫血;(2)近 15 d 内进行补铁制剂治疗者;(3)胃肠道病变;(4)先天性心、脑、肝、肾、肺功能不全者;(5)易过敏体质,对本研究选用的药物明确过敏者;(6)伴有急慢性炎症病变;(7)参与其他临床试验;(8)药物禁忌症。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将 86 例患儿分为对照组和治疗组,每组各 43 例。对照组中男 26 例,女 17 例;年龄 3~13 岁,平均 (7.05 ± 1.72) 岁;病程 4~11 个月,平均 (6.81 ± 1.74) 个月;贫血等级分为轻度 19 例、中度 24 例。治疗组中男 28 例,女 15 例;年龄 3~13 岁,平均 (7.21 ± 1.87) 岁;病程 4~12 个月,平均 (6.99 ± 1.65) 个月;贫血等级分为轻度 17 例、中度 26 例。两组患儿的贫血等级、病程、年龄等资料比较无明显差异,具有可比性。

对照组口服乳酸亚铁片(南昌市飞弘药业有限公司生产,规格 0.1 g/片,产品批号 20190811、

20200502),0.1 g/次,3 次/d。治疗组在对照组基础上温水冲服生血宝颗粒(湖南康寿制药有限公司生产,规格 8 g/粒,产品批号 20190721、20200419),8 g/次,2 次/d。两组患儿连续治疗 8 周。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

治愈:血红蛋白正常,女性大于 110 g/L,男性大于 120 g/L,血清铁蛋白不低于 20 μ g/L,游离原卟啉低于 0.9 μ mol/L。好转:血红蛋白提高 30~50 g/L,红细胞提高 $(1 \sim 1.5) \times 10^{12}/L$ 。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 生活质量 采用世界卫生组织生存质量测定量表简表(WHOQOL-BREF)评分对患儿治疗前后的生活质量进行评估。WHOQOL-BREF 评分分为生理、心理、社会、环境 4 个领域的内容,分值越大则生活质量越高^[6]。

1.5.2 红细胞指标和铁代谢指标 采集患儿治疗前后肘正中的静脉血 6 mL,使用博科 BK-400 型全自动生化分析仪检测血清红细胞计数、血红蛋白、网织红细胞水平;采用酶化学发光法测定铁蛋白、血清铁蛋白(SF)、转铁蛋白饱和度(TS)水平,试剂盒由深圳迈瑞公司生产。

1.6 不良反应观察

记录两组患儿在治疗期间的药物不良反应发生情况,包括恶心、呕吐、便秘、上腹痛等。

1.7 统计学处理

数据录入 SPSS 25.0 处理,总有效率、药物不良反应等计数资料以 χ^2 检验进行组间比较,检测指标等计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,以独立 t 检验进行组间比较,以配对 t 检验进行组内比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组患儿的总有效率为 95.35%,对照组为 81.40%,组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

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	43	20	15	8	81.40
治疗	43	24	17	2	95.35*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组生活质量比较

治疗后, 两组的 WHOQOL-BREF 评分显著升高 ($P < 0.05$), 以治疗组 WHOQOL-BREF 评分升高更明显 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组红细胞指标比较

治疗后, 两组的红细胞计数、血红蛋白、网织红细胞显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组的红细胞计数、血红蛋白、网织红细胞比对照组高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组铁代谢指标比较

治疗后, 两组铁、SF、TS 水平显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组的铁、SF、TS 水平高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

两组患儿在治疗期间药物不良反应的发生率无明显差异。见表 5。

表 2 两组 WHOQOL-BREF 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

Table 2 Comparison on WHOQOL-BREF scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

组别	WHOQOL-BREF 评分	
	治疗前	治疗后
对照	60.03 ± 7.92	69.50 ± 8.23*
治疗	59.28 ± 7.63	78.14 ± 9.50*▲

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 3 两组红细胞计数、血红蛋白、网织红细胞比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

Table 3 Comparison on red blood cell count, hemoglobin and reticulocyte between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

组别	观察时间	红细胞计数/($\times 10^{12} \cdot L^{-1}$)	血红蛋白/($g \cdot L^{-1}$)	网织红细胞/%
对照	治疗前	3.25 ± 0.46	81.10 ± 17.06	3.72 ± 0.95
	治疗后	3.70 ± 0.52*	100.06 ± 18.48*	5.31 ± 1.28*
治疗	治疗前	3.20 ± 0.41	80.32 ± 16.59	3.68 ± 0.91
	治疗后	4.19 ± 0.58*▲	120.95 ± 21.74*▲	7.05 ± 1.74*▲

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 两组铁、SF、TS 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

Table 4 Comparison on red blood cell count, hemoglobin, and reticulocyte between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

组别	观察时间	铁/($\mu mol \cdot L^{-1}$)	SF/($\mu mol \cdot L^{-1}$)	TS/%
对照	治疗前	7.36 ± 1.51	53.48 ± 9.57	14.53 ± 3.02
	治疗后	9.53 ± 2.24*	63.10 ± 12.26*	18.34 ± 4.18*
治疗	治疗前	7.20 ± 1.32	53.10 ± 9.37	14.28 ± 3.10
	治疗后	11.48 ± 2.95*▲	76.36 ± 14.05*▲	23.15 ± 5.27*▲

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 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n /例	恶心/例	呕吐/例	便秘/例	上腹痛/例	发生率/%
对照	43	1	3	2	2	18.60
治疗	43	3	1	1	1	13.95

3 讨论

缺铁性贫血的主要病因为机体铁元素缺乏或吸收障碍, 血红蛋白的合成明显降低, 出现小细胞低色素性贫血等形态学表现^[7]。长期腹泻、出血可导致铁丢失量增多, 缺铁性贫血主要发生于铁大量流

失、摄入量不足、储存量较少等^[8]。缺铁性贫血不仅影响血液系统障碍, 还能影响神经系统的正常发育, 给患者的生长健康造成严重威胁^[9]。

目前西医对缺铁性贫血以补充铁剂为主。乳酸亚铁片是常用的补铁制剂, 能快速补充机体铁含量,

起效迅速,但由于机体吸收较弱,单纯的补铁效果不理想,频繁给药还能引起恶心、呕吐、便秘等药物不良反应,给患者的服药依从性带来影响^[10]。中医认为缺铁性贫血的主要病机为气血两虚,心肝血虚,心主血,肝藏血,脾主运化生津,脾气亏虚则气血生化无源,引起心肝血虚、头晕目眩、面色苍白等病症,当以补气养血、补肝益肾为主^[11]。生血宝颗粒主要由制何首乌、黄芪、狗脊、墨旱莲、桑椹、女贞子、白芍等中药组成,能滋补肝肾、益气生血、肾脾双补、滋水涵木,适用于气血两虚、肝肾不足引起的缺铁性贫血等症^[12]。本研究结果发现,治疗组总有效率比对照组高,红细胞计数、血红蛋白、网织红细胞比对照组高。结果提示,生血宝颗粒联合乳酸亚铁片治疗缺铁性贫血的疗效确切,能有效改善机体红细胞指标。

缺铁性贫血患者存在不同程度的铁代谢异常,出现TS、SF水平偏低的情况^[13]。SF是评估机体铁存储量、铁营养的重要指标,是缺铁性贫血患者铁缺乏状态的敏感指标,具有高度特异性,对评估患者病情和疗效转归具有积极意义^[14]。TS是评估缺血性红细胞贫血的重要指标,在缺铁性贫血的诊断中具有重要临床意义^[15]。本研究结果发现,治疗组的铁、SF、TS水平高于对照组。结果表明,生血宝颗粒联合乳酸亚铁片能调节缺铁性贫血患儿的铁代谢水平,有效补充机体铁含量。本研究显示,治疗组的WHOQOL-BREF评分高于对照组,而两者的药物不良反应无明显差异。结果表明,生血宝颗粒联合乳酸亚铁片能改善缺铁性贫血患儿的生活质量,且未明显增加药物不良反应的风险。

综上所述,生血宝颗粒联合乳酸亚铁片治疗缺铁性贫血的疗效确切,能提高患儿的生活质量,改善红细胞水平和铁代谢水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 邹尧,竺晓凡. 缺铁性贫血 [J]. 中国实用儿科杂志, 2010, 25(2): 158-160.
- [2] 王文广,孙秀峰,戴建华,等. 不同地区学龄前儿童缺铁性贫血与膳食组成关系的调查研究 [J]. 营养学报, 1989, 11(3): 246-250.
- [3] 陈劲松,吴华新,冯贵平,等. 新药乳酸亚铁片治疗缺铁性贫血的临床研究 [J]. 重庆医学, 2005, 34(9): 1413-1415.
- [4] 邱赛红,耿强,汤淮波,等. 生血宝颗粒对缺铁性贫血模型大鼠治疗作用的实验研究 [J]. 中国医药导刊, 2007, 9(2): 143-145.
- [5] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第2版. 北京:人民军医出版社, 1998: 89.
- [6] 张作记. 行为医学量表手册 [M]. 北京:中华医学电子音像出版社, 2005: 77-79.
- [7] 赵惠君. 儿童缺铁和缺铁性贫血的防治 [J]. 实用儿科临床杂志, 2012, 27(3): 163-165.
- [8] 陈珺,王怡,周瑞玲. 某部婴幼儿缺铁性贫血情况调查与分析 [J]. 人民军医, 2013, 56(5): 531-532.
- [9] 卢连华,孙立明,杜征国,等. 铁之缘片和乳酸亚铁改善缺铁性贫血的实验研究 [J]. 中国现代医学杂志, 2010, 20(2): 201-203.
- [10] 崔旭,羊裔明,廖小梅,等. 新药乳酸亚铁片治疗缺铁性贫血的临床研究 [J]. 四川医学, 2004, 25(3): 262-264.
- [11] 王玉明. 中医对缺铁性贫血的认识及治疗概况 [J]. 中医药信息, 1993, 10(4): 10-13.
- [12] 杨卫东,张琰. 生血宝颗粒联合右旋糖酐铁治疗缺铁性贫血疗效观察 [J]. 中国社区医师:医学专业, 2010, 12(34): 146.
- [13] 高继兵,陈继中,朱奕琳,等. 86例缺铁性贫血患者血清SF、FA和VitB12检测的应用分析 [J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(8): 991-993.
- [14] 王琦. 血清铁、TIBC、TF、SF在缺铁性贫血患儿中的变化及其意义 [J]. 中国儿童保健杂志, 2017, 25(10): 1064-1067.
- [15] 吴铭,卢玉英,林郁华. 缺铁性贫血多指标联合诊断的优化方案 [J]. 中华内科杂志, 1989, 28(3): 145-149.

【责任编辑 解学星】