

多糖铁复合物胶囊治疗妊娠期缺铁性贫血的疗效观察

李杰¹, 徐伯兰²

1. 天津医科大学总医院滨海医院 药剂科, 天津 300480

2. 天津医科大学总医院滨海医院 妇产科, 天津 300480

摘要: **目的** 探究多糖铁复合物胶囊治疗孕妇妊娠期缺铁性贫血的临床疗效。**方法** 选取2018年4月—2020年11月天津医科大学总医院滨海医院收治的352例缺铁性贫血孕妇, 所有患者按照随机数表法分为对照组和治疗组, 每组各176例。对照组口服琥珀酸亚铁片, 2片/次, 3次/d。治疗组口服多糖铁复合物胶囊, 2粒/次, 1次/d。两组均连续治疗4周。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后的血常规指标、铁代谢相关指标以及两组孕妇妊娠结局、不良反应发生情况。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率(95.45%)显著高于对照组(87.50%) ($P < 0.05$)。治疗后, 两组红细胞计数(RBC)、红细胞压积(HCT)、血红蛋白(Hb)均显著提高 ($P < 0.05$); 且治疗组RBC、HCT、Hb显著高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清铁(SI)、血清铁蛋白(SF)均显著提高 ($P < 0.05$); 且治疗组SI、SF显著高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组不良妊娠结局发生率(14.20%)显著低于对照组(22.73%) ($P < 0.05$)。治疗期间, 治疗组不良反应发生率(5.11%)显著低于对照组(12.50%) ($P < 0.05$)。**结论** 多糖铁复合物胶囊治疗妊娠期缺铁性贫血疗效显著, 可明显改善孕妇血常规指标, 改善母婴结局, 安全性较好。

关键词: 多糖铁复合物胶囊; 琥珀酸亚铁片; 妊娠期缺铁性贫血; 血常规; 铁代谢; 妊娠结局

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2021)12-2627-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.12.032

Clinical observation of Iron Polysaccharide Complex Capsules in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy

LI Jie¹, XU Bo-lan²

1. Department of Pharmacy, Binhai Hospital of General Hospital Affiliated to Tianjin Medical University, Tianjin 300480, China

2. Department of Obstetrics and Gynecology, Binhai Hospital of General Hospital Affiliated to Tianjin Medical University, Tianjin 300480, China

Abstract: Objective To investigate the effect of Iron Polysaccharide Complex Capsules in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy. **Methods** Pregnant woman (352 cases) with iron deficiency anemia in Binhai Hospital of General Hospital Affiliated to Tianjin Medical University from April 2018 to November 2020 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 176 cases. Patients in the control group were *po* administered with Ferrous Succinate Tablets, 2 tablets/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Iron Polysaccharide Complex Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, once daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the blood routine indexes, the related indexes of iron metabolism, the pregnancy outcomes, and the adverse reactions in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group (95.45%) was significantly higher than that of the control group (87.50%) ($P < 0.05$). After treatment, the RBC, HCT, and Hb in two groups were significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, the RBC, HCT, and Hb in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the SI and SF in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), and the SI and SF in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the incidence of adverse pregnancy outcomes in the treatment group (14.20%) was significantly lower than that in the control group (22.73%) ($P < 0.05$). During the treatment period, the incidence of adverse reactions in the treatment group (5.11%) was significantly lower than that in the control group (12.50%) ($P < 0.05$). **Conclusion** Iron Polysaccharide Complex Capsules has clinical curative effect in treatment of iron deficiency anemia during

收稿日期: 2021-09-01

作者简介: 李杰(1982—), 女, 药学专业, 本科, 工作于药剂科。E-mail: lijie0809@sina.com

pregnancy, can improve the blood routine indexes, and improve the maternal and infant outcomes, with good safety.

Key words: Iron Polysaccharide Complex Capsules; Ferrous Succinate Tablets; iron deficiency anemia during pregnancy; blood routine; iron metabolism; pregnancy outcome

妊娠期是女性的特殊时期,此时无论是孕妇还是医生都非常重视孕期的营养状况。孕期营养缺乏问题在孕妇中极为常见,其中又以缺铁性贫血较为典型^[1]。妊娠期缺铁主要是由铁需求增加与铁摄入不足所导致的,铁需求增加是妊娠期满足胎儿和胎盘生长发育的生理性需求,而铁摄入不足主要与生活饮食习惯、营养摄取不均衡、个体营养吸收差异等因素有关^[2-3]。妊娠期会大量消耗孕妇体内储存铁,从而导致缺铁性贫血,影响孕妇免疫力,导致分娩、手术、麻醉耐受下降,增加早产和低出生质量儿的危险^[4]。铁制剂如琥珀酸亚铁是临床常用的治疗药物,能起到较好的补铁效果,纠正患者贫血状态,但其不良反应不容忽视。多糖铁复合物是一种临床常用的口服补铁剂,铁含量高,临床应用补铁效果显著,且胃肠黏膜刺激性轻,药物不良反应小^[5]。本研究探究多糖铁复合物胶囊治疗缺铁性贫血的临床疗效,为妊娠期孕妇合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2018 年 4 月—2020 年 11 月天津医科大学总医院滨海医院收治的 352 例缺铁性贫血孕妇。患者年龄 20~43 岁,平均(29.20±4.48)岁;孕周 16~28 周,平均(22.24±2.68)周;初产妇 231 例,经产妇 121 例;轻度贫血[血红蛋白(Hb)在 100~110 g/L]78 例,中度贫血(Hb 在 70~100 g/L)243 例,重度贫血(Hb<70 g/L)31 例。

纳入标准:(1)符合《妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南》^[6]诊断标准,Hb<110 g/L,血清铁蛋白(SF)<20 μg/L;(2)年龄 20~45 岁;(3)单胎妊娠;(4)对研究内容知情同意。

排除标准:(1)伴妊娠合并症;(2)患恶性肿瘤;(3)精神疾病或无法配合治疗者;(4)肝肾功能障碍;(5)再生障碍性贫血或由血液系统疾病引发的贫血;(6)入组前接受过铁剂治疗;(7)对本研究使用的药物过敏;(8)不在本院分娩。

1.2 分组和治疗方法

按照随机数表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各 176 例。对照组年龄 20~40 岁,平均(29.40±4.14)岁;孕周 18~28 周,平均(22.05±

2.47)周;初产妇 108 例,经产妇 68 例;轻度贫血 42 例,中度贫血 118 例,重度贫血 16 例。治疗组年龄 20~43 岁,平均(28.93±3.99)岁;孕周 16~27 周,平均(22.50±2.05)周;初产妇 123 例,经产妇 53 例;轻度贫血 36 例,中度贫血 125 例,重度贫血 15 例。两组患者的年龄、孕周等一般资料比较无显著差异,具有临床可比性。

两组孕妇均加强饮食指导,嘱其多食用动物肝脏、动物血、鸡蛋、豆类等含铁量丰富的食物。对照组口服琥珀酸亚铁片(湖南华纳大药厂股份有限公司生产,规格 0.1 g/片,产品批号 07479260、09474437、09477990),2 片/次,3 次/d。治疗组口服多糖铁复合物胶囊(上海医药集团青岛国风药业股份有限公司生产,含铁 0.15 g/粒,产品批号 180317、180524、180912),2 粒/次,1 次/d。两组均连续治疗 4 周。

1.3 临床疗效评价标准^[7]

基本治愈:Hb 达 110 g/L,白细胞达 $4.0 \times 10^9/L$,血小板达 $1.00 \times 10^{11}/L$,头晕、疲劳、乏力等症状完全消失;缓解:Hb 达 100 g/L,白细胞达 $3.5 \times 10^9/L$,血小板也明显升高,头晕、疲劳、乏力等症状出现改善;明显进步:Hb 较治疗前升高 30 g/L 以上,头晕、疲劳、乏力等症状有所好转;无效:Hb 较治疗前升高不足 30 g/L,症状未出现改善。

总有效率=(基本治愈+缓解+明显进步)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 血常规指标和铁代谢相关指标 两组孕妇均于治疗前后抽空腹静脉血 3~5 mL,使用迈瑞 BC-5390CRP 全自动血液细胞分析仪检测红细胞计数(RBC)、红细胞压积(HCT)、Hb 水平;采用 TPTZ 法检测血清铁(SI),试剂盒均购自贝克曼库尔特实验系统苏州有限公司;采用化学发光免疫分析法检测 SF,试剂盒均购自深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司,严格按照试剂盒说明书进行操作。

1.4.2 不良妊娠结局 随访至分娩,记录并比较两组孕妇妊娠结局,包括胎膜早破、早产、产后出血、胎儿窘迫、低体质量儿。

1.5 不良反应观察

记录两组患者用药期间不良反应发生情况,包

括恶心呕吐、腹痛、腹泻、食欲下降等。

1.6 统计学分析

应用 SPSS 20.0 软件处理数据, 计数资料以例数表示, 行 χ^2 检验; 血常规指标、铁代谢相关指标均符合正态分布且方差齐, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 行 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组的总有效率 (95.45%) 显著高于对照组的总有效率 (87.50%) ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组血常规指标比较

治疗后, 两组的 RBC、HCT、Hb 均显著提高

($P < 0.05$); 且治疗组的 RBC、HCT、Hb 显著高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组铁代谢相关指标比较

治疗后, 两组 SI、SF 均显著提高 ($P < 0.05$); 治疗组 SI、SF 显著高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良妊娠结局比较

治疗后, 治疗组不良妊娠结局发生率 (14.20%) 显著低于对照组 (22.73%) ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗期间, 治疗组的不良反应发生率 (5.11%) 显著低于对照组 (12.50%) ($P < 0.05$), 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 | 基本治愈/例 | 缓解/例 | 明显进步/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|--------|------|--------|------|--------|
| 对照 | 176 | 70 | 35 | 49 | 22 | 87.50 |
| 治疗 | 176 | 80 | 40 | 48 | 8 | 95.45* |

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组血常规指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 176$)

Table 2 Comparison on blood routine indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 176$)

| 组别 | RBC/($\times 10^{12} \cdot L^{-1}$) | | HCT/% | | Hb/(g·L ⁻¹) | |
|----|---------------------------------------|---------------|--------------|----------------|-------------------------|------------------|
| | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照 | 3.77 ± 0.35 | 3.98 ± 0.79* | 34.03 ± 2.58 | 35.48 ± 2.41* | 87.05 ± 13.44 | 98.23 ± 15.02* |
| 治疗 | 3.83 ± 0.32 | 4.12 ± 0.40*▲ | 34.71 ± 2.62 | 36.88 ± 2.70*▲ | 88.53 ± 13.42 | 104.70 ± 17.96*▲ |

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 两组铁代谢相关指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 176$)

Table 3 Comparison on related indexes of iron metabolism between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 176$)

| 组别 | SI/($\mu\text{mol} \cdot L^{-1}$) | | SF/($\mu\text{g} \cdot L^{-1}$) | |
|----|-------------------------------------|---------------|-----------------------------------|----------------|
| | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照 | 4.36 ± 0.89 | 6.98 ± 1.69* | 11.35 ± 2.73 | 22.62 ± 4.02* |
| 治疗 | 4.43 ± 0.89 | 8.13 ± 1.19*▲ | 11.97 ± 3.90 | 25.67 ± 4.45*▲ |

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 两组不良妊娠结局比较

Table 4 Comparison on pregnancy outcomes between two groups

| 组别 | n/例 | 胎膜早破/例 | 早产/例 | 产后出血/例 | 胎儿窘迫/例 | 低体质量儿/例 | 发生率/% |
|----|-----|--------|------|--------|--------|---------|--------|
| 对照 | 176 | 15 | 6 | 7 | 7 | 5 | 22.73 |
| 治疗 | 176 | 11 | 4 | 3 | 5 | 2 | 14.20* |

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 5 两组不良反应发生率比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

| 组别 | n/例 | 恶心呕吐/例 | 腹痛/例 | 腹泻/例 | 食欲下降/例 | 发生率/% |
|----|-----|--------|------|------|--------|-------|
| 对照 | 176 | 5 | 7 | 4 | 6 | 12.50 |
| 治疗 | 176 | 2 | 3 | 2 | 2 | 5.11* |

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

3 讨论

铁元素是人体必需微量元素之一, 妊娠期缺铁性贫血在全球范围内非常普遍, 即使是发达国家对于贫血的防治也十分有限, 在美国孕妇中铁缺乏的患病率约为 18.6%, 其中约 16% 的孕妇为缺铁性贫血^[8]。缺铁性贫血在发展中国家的发病率更高, 其发生不仅与社会经济地位有关, 还与受教育程度、饮食习惯、个体吸收程度等有关^[9]。我国各地区饮食习惯和膳食结构差异大, 缺铁性贫血发病率地区差异大, 我国孕妇缺铁性贫血发生率为 13.87%, 缺铁发生率为 48.16%, 我国目前孕妇缺铁和缺铁性贫血的现象仍较普遍^[10]。缺铁性贫血对母婴均有不同程度的危害, 对于孕妇, 胎盘血管缺氧可导致妊娠期高血压, 当其发展为严重贫血时可引起缺血性心脏病, 即便是轻中度贫血也可导致血红蛋白携氧能力减弱, 降低孕妇产后失血耐受性, 导致产后出血甚至失血性休克, 危及生命^[11]; 对于胎儿, 铁是通过胎盘逆浓度梯度单向传递的, 当孕妇铁储量减少时, 胎儿体内铁浓度也会显著降低, 胎儿营养物质运输不足, 导致宫内生长受限、宫内窘迫、死胎、早产等。大量研究已经证实, 铁缺乏会对婴幼儿和儿童的神经系统、运动系统和心理、认知功能发育造成不同程度的影响^[12-13]。因此需要高度重视妊娠期补铁的重要性, 早期诊断, 及时干预。

服铁剂是目前临床治疗妊娠期缺铁性贫血的常用方法。琥珀酸亚铁片易在肠道吸收, 疗效好, 价格低廉, 在临床上较为常用, 但口服易损伤孕妇胃肠黏膜, 导致恶心、呕吐、腹痛、腹泻等胃肠道应激不良反应, 甚至部分患者会因症状严重无法耐受而中止治疗^[14]。多糖是在自然界普遍存在的生物大分子, 具有增强机体免疫力、抗肿瘤、抗病毒等多种功效, 因而将其与一些金属或非金属结合制成复合物可起到一些意想不到的功效。多糖铁复合物是多糖与铁形成的复合物, 以三价铁离子居多, 不呈现游离状态, 水溶性稳定, 在消化道中不受胃酸影响, 对胃肠黏膜无刺激和腐蚀作用, 能以分子形式

被吸收, 生物利用度高, 不良反应少, 可有效补充机体所需铁元素^[15]。

本研究结果显示, 治疗组的总有效率显著高于对照组, 治疗后治疗组 RBC、HCT、Hb 显著高于对照组, 提示多糖铁复合物治疗能显著提高疗效, 改善孕妇贫血状态, 与王煦等^[16]相关研究报道基本一致。其作用机制可能在于多糖铁复合物经淀粉水解的单糖和低聚糖与氢氧化铁的络合物, 具有较高的含铁率。在血液中, 多糖铁可以将铁离子直接运送其中, 促进血红蛋白的合成。本研究结果显示, 治疗后治疗组 SI、SF 显著高于对照组, 提示多糖铁复合物治疗可显著改善孕妇铁代谢, 具有较好的补铁效果。入组的孕妇均顺利完成分娩, 治疗组不良妊娠结局发生率显著低于对照组, 提示多糖铁复合物还可显著改善母婴结局, 降低不良妊娠结局发生率。由于多糖铁复合物不会与胃和肠黏膜直接接触, 即使连续服用后也较少出现不良症状。多糖铁复合物具有较高的吸收率和较好的水溶性, 服用后不会存在金属异味, 孕妇治疗依从性更好。但是需要注意的是, 由于不同个体胃肠道吸收的差异性, 即使大剂量服用也不会提升疗效, 因此临床需合理控制用药剂量。

综上所述, 多糖铁复合物胶囊治疗妊娠期缺铁性贫血疗效显著, 可明显改善孕妇血常规指标, 改善母婴结局, 安全性较好。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 黄飞焱, 夏苏桦. 妊娠期妇女缺铁性贫血的危险因素 [J]. 广西医学, 2018, 40(7): 771-774.
- [2] 王小新, 邹丽颖, 侯磊, 等. 铁耗尽早期与妊娠期缺铁性贫血的临床研究 [J]. 中国临床医生杂志, 2018, 46(6): 740-742.
- [3] 徐蕾, 邓晓杨. 早期检测及干预铁缺乏对妊娠期缺铁性贫血影响的研究 [J]. 标记免疫分析与临床, 2017, 24(1): 45-47.
- [4] 康瑛, 廉航, 郑华东. 妊娠合并贫血对母婴结局的近远期影响临床资料分析 [J]. 中国地方病防治杂志,

- 2017, 32(9): 1050-1052.
- [5] 饶艳辉, 王迎春, 梁悦, 等. 多糖铁复合物胶囊联合复方硫酸亚铁叶酸片治疗妊娠缺铁性贫血的效果分析 [J]. 中国医药, 2018, 13(10): 1563-1566.
- [6] 中华医学会围产医学分会. 妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南 [J]. 中华围产医学杂志, 2014, 17(7): 451-454.
- [7] 张之南, 沈悌. 血液病诊断及疗效标准 [M]. 第3版. 北京: 科学出版社, 2007: 21-22.
- [8] O'Brien K O, Ru Y. Iron status of North American pregnant women: an update on longitudinal data and gaps in knowledge from the United States and Canada [J]. *Am J Clin Nutr*, 2017, 106(Suppl 6): 1647S-1654S.
- [9] 李志华, 刘杰, 张玲, 等. 成人缺铁性贫血 581 例病因回顾性调查分析 [J]. 中国药物与临床, 2019, 19(18): 3096-3098.
- [10] 何国琳, 孙鑫, 谭婧, 等. 中国部分城市妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血患病率的调查 [J]. 中华妇产科杂志, 2018, 53(11): 761-767.
- [11] 闫琪, 李光辉. 妊娠期母体铁营养状态及铁补充剂应用对围生结局影响的研究进展 [J]. 中国全科医学, 2019, 22(3): 258-262.
- [12] 章逸莉, 郑双双, 朱柳燕, 等. 生命早期不同时期铁缺乏对儿童运动发育影响的纵向研究 [J]. 中华儿科杂志, 2019, 57(3): 194-199.
- [13] 徐琳, 李明燕, 沈岳良. 铁缺乏对早产儿神经发育影响的研究进展 [J]. 中国当代儿科杂志, 2018, 20(12): 1070-1074.
- [14] 赵琳, 李虹, 崔英. 益血生胶囊联合琥珀酸亚铁治疗妊娠贫血的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(6): 1186-1189.
- [15] Kianpour S, Ebrahiminezhad A, Heidari R, et al. *Enterobacter* sp. mediated synthesis of biocompatible nanostructured iron-polysaccharide complexes: A nutritional supplement for iron-deficiency anemia [J]. *Biol Trace Elem Res*, 2020, 198(2): 744-755.
- [16] 王煦, 杜雪莲, 李炳敏. 多糖铁复合物治疗缺铁性贫血孕妇临床观察 [J]. 中国医师, 2016, 19(4): 732-734.

[责任编辑 解学星]