

## 益气维血胶囊联合复方硫酸亚铁治疗妊娠期缺铁性贫血的临床研究

王俊茹<sup>1</sup>, 刘慧丽<sup>2</sup>, 郝俊兰<sup>1</sup>, 韩兴思<sup>1</sup>, 王晶<sup>1</sup>

1. 邢台市第三医院 孕产期保健科, 河北 邢台 054000

2. 邢台市第三医院 产一科, 河北 邢台 054000

**摘要:** **目的** 探讨益气维血胶囊联合复方硫酸亚铁颗粒治疗妊娠期缺铁性贫血的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 4 月—2022 年 12 月邢台市第三医院收治的 82 例妊娠期缺铁性贫血患者, 根据随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 41 例。对照组患者温水冲服复方硫酸亚铁颗粒, 1 袋/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服益气维血胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组连续治疗 2 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后红细胞计数 (RBC)、血红蛋白 (Hb)、平均红细胞血红蛋白浓度 (MCHC)、红细胞比容 (HCT)、铁调素、可溶性转铁蛋白受体 (sTfR)、铁蛋白 (SF) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组患者的总有效率为 95.12%, 对照组的总有效率为 80.49%, 组间比较差异显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组的 RBC、Hb、MCHC、HCT 高于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组的 RBC、Hb、MCHC、HCT 高于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组铁调素、SF 高于治疗前, sTfR 低于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 治疗组的铁调素、SF 高于对照组, sTfR 低于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 益气维血胶囊联合复方硫酸亚铁颗粒治疗妊娠期缺铁性贫血的疗效确切, 能提高 RBC、Hb 水平, 改善铁代谢水平。

**关键词:** 益气维血胶囊; 复方硫酸亚铁颗粒; 妊娠期缺铁性贫血; 红细胞计数; 血红蛋白; 平均红细胞血红蛋白浓度; 红细胞比容; 铁调素; 可溶性转铁蛋白受体; 铁蛋白

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)098-2314-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.09.033

## Clinical study on Yiqi Weixue Capsules combined with compound ferrous sulfate in treatment of iron-deficiency anemia during pregnancy

WANG Jun-ru<sup>1</sup>, LIU Hui-li<sup>2</sup>, HAO Jun-lan<sup>1</sup>, HAN Xing-si<sup>1</sup>, WANG Jing<sup>1</sup>

1. Department of Pregnancy and Perinatal Care, Xingtai Third Hospital, Xingtai 054000, China

2. Department of obstetrics, Xingtai Third Hospital, Xingtai 054000, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Yiqi Weixue Capsules combined with Compound Ferrous Sulfate Granules on iron-deficiency anemia during pregnancy. **Methods** Patients (82 cases) with iron-deficiency anemia during pregnancy in Xingtai Third Hospital from April 2020 to December 2022 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 41 cases. Patients in the control group were *po* administered with Compound Ferrous Sulfate Granules, 1 bag/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yiqi Weixue Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the RBC, Hb, MCHC, HCT, ferromodulin, sTfR, and SF in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of patients in the treatment group was 95.12%, while that of the control group was 80.49%, with significant differences between the groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, RBC, Hb, MCHC, and HCT of two groups were higher than those before treatment ( $P < 0.05$ ). After treatment, RBC, Hb, MCHC, and HCT of the treatment group were significantly higher than those of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, HAMP and SF in two groups were higher than those before treatment, but sTfR in two groups was lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ). HAMP and SF in the treatment group were higher than those of the control group, but sTfR in the treatment group was lower than that of the control group, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Yiqi Weixue Capsules combined with Compound Ferrous Sulfate Granules is effective in treatment of iron-deficiency

收稿日期: 2023-05-29

基金项目: 邢台市科技支撑计划项目 (2019ZC264)

作者简介: 王俊茹 (1981—), 女, 河北广宗人, 主管护师, 本科, 研究方向为产科产后康复。E-mail: fengherili416@sina.com

anemia during pregnancy, can increase RBC and Hb levels, improve iron metabolism levels.

**Key words:** Yiqi Weixue Capsules; Compound Ferrous Sulfate Granules; iron-deficiency anemia during pregnancy; RBC; Hb; MCHC; HCT; hepcidin; sTfR; SF

妊娠期缺铁性贫血是女性妊娠期常见的并发症之一,能引起孕妇免疫功能降低,造成妊娠耐受明显下降,可增加不良妊娠结局的风险,危及母婴健康,还可引发产后出血、贫血性心脏病、感染等严重并发症<sup>[1]</sup>。药物补铁是目前临床治疗妊娠期缺铁性贫血的主要治疗手段。常用补铁药物包括琥珀酸亚铁、复方肝铁铵、多糖铁复合物、复方硫酸亚铁等<sup>[2]</sup>。复方硫酸亚铁是由硫酸亚铁与维生素C组成的复方制剂,能有效补充铁元素,维生素C还能促进铁吸收,促使非血红素铁吸收,加快组织修补,维持血管完整和正常免疫功能,临床广泛用于妊娠期缺铁性贫血的治疗<sup>[3]</sup>。益气维血胶囊是由黄芪、大枣、猪血提取物组成,能益血补气,显著减轻妊娠期缺铁性贫血患者的贫血症状<sup>[4]</sup>。本研究选取邢台市第三医院收治的82例妊娠期缺铁性贫血患者使用益气维血胶囊联合复方硫酸亚铁颗粒治疗,获得了理想的治疗效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2020年4月—2022年12月邢台市第三医院收治的82例妊娠期缺铁性贫血患者。年龄20~38岁,平均(30.14±4.21)岁;孕周12~32周,平均(20.65±4.27)周;体质量44~72 kg,平均(56.57±5.09) kg。

纳入标准:(1)符合《妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南》中妊娠期缺铁性贫血的诊断标准<sup>[5]</sup>;(2)肝肾功能无明显差异;(3)患者签订知情同意书;(4)单胎。

排除标准:(1)原发性贫血;(2)合并糖尿病、高血压、肝炎、肾炎等其他合并症;(3)心肝肾肺等严重病变;(4)精神异常,认知、语言功能障碍;(5)患者原发性血液系统病变;(6)自身免疫功能、内分泌功能障碍;(7)胎位不正、羊水过多等高危妊娠。

### 1.2 药物

益气维血胶囊由广东红珊瑚药业有限公司生产,规格0.45 g/粒,产品批号20200204、20210107、20220107。复方硫酸亚铁颗粒由广东粤龙药业有限公司生产,每粒胶囊含硫酸亚铁50 mg,维生素C

30 mg,产品批号200211、210108、220306。

### 1.3 分组与治疗方法

根据随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各41例。对照组中年龄20~38岁,平均年龄(30.27±4.29)岁;孕周12~32周,平均孕周(20.84±4.19)周;体质量44~72 kg,平均体质量(56.81±5.17) kg。治疗组中年龄20~37岁,平均年龄(30.01±4.13)岁;孕周13~31周,平均孕周(20.46±4.35)周;体质量45~71 kg,平均体质量(56.33±5.01) kg。两组患者的基线资料无明显差异,存在可比性。

对照组温水冲服复方硫酸亚铁颗粒,1袋/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服益气维血胶囊,4粒/次,3次/d。两组连续治疗2个月。

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[6]</sup>

治愈:症状完全消失,红细胞比容(HCT)>0.3,红细胞计数(RBC)>3.5×10<sup>9</sup>/L,血红蛋白(Hb)>100 g/L;好转:症状消失,RBC、Hb有所提高;无效:未达到好转的标准。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 红细胞相关指标** 在治疗前后,患者于检验科进行外周血标本采集,经深圳迈瑞公司BC-5000型全自动血细胞分析仪检测RBC、Hb、平均红细胞血红蛋白浓度(MCHC)、HCT。

**1.5.2 铁元素相关指标** 使用博科BK12200型全自动化学发光免疫分析仪采用放射免疫法测定血清中铁调素、可溶性转铁蛋白受体(sTfR)、铁蛋白(SF)水平,试剂盒购自天津市协和医药科技有限公司。

### 1.6 不良反应观察

记录两组患者治疗期间药物不良反应的发生情况,主要包括恶心、呕吐、便秘、腹泻。

### 1.7 统计学处理

采用SPSS 24.0处理全文数据,计数资料的组间比较行 $\chi^2$ 检验;以 $\bar{x}\pm s$ 表示计量资料,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 两组的临床疗效比较

治疗后,治疗组患者的总有效率为95.12%,对

照组患者的总有效率为 80.49%，组间比较差异显著 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组的血细胞相关指标比较

治疗后，两组患者的 RBC、Hb、MCHC、HCT 高于治疗前 ( $P < 0.05$ )；治疗后，治疗组的 RBC、Hb、MCHC、HCT 高于对照组，差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

### 2.3 两组的铁元素相关指标比较

治疗后，两组患者铁调素、SF 高于治疗前，sTfR 低于治疗前 ( $P < 0.05$ )；治疗组患者的铁调素、SF 高于对照组，sTfR 低于对照组，差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 3。

### 2.4 两组的不良反应比较

两组患者不良反应发生率无明显差异，见表 4。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	41	21	11	9	80.49
治疗	41	26	13	2	95.12*

与对照组比较：\* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组 RBC、Hb、MCHC、HCT 比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on RBC, Hb, MCHC, and HCT between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	RBC/( $\times 10^{12} L^{-1}$ )	Hb/( $g L^{-1}$ )	MCHC/( $g L^{-1}$ )	HCT/%
对照	41	治疗前	3.20 $\pm$ 0.23	86.20 $\pm$ 9.36	284.53 $\pm$ 31.07	29.67 $\pm$ 2.96
		治疗后	3.47 $\pm$ 0.30*	95.45 $\pm$ 11.18*	320.16 $\pm$ 37.82*	31.53 $\pm$ 3.58*
治疗	41	治疗前	3.18 $\pm$ 0.21	85.13 $\pm$ 9.22	281.47 $\pm$ 30.91	29.14 $\pm$ 2.87
		治疗后	3.99 $\pm$ 0.35* $\blacktriangle$	103.78 $\pm$ 13.27* $\blacktriangle$	361.21 $\pm$ 42.58* $\blacktriangle$	34.03 $\pm$ 4.10* $\blacktriangle$

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

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

表 3 两组铁调素、sTfR、SF 比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on hepcidin, sTfR, and SF between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	铁调素/( $\mu g L^{-1}$ )	sTfR/( $mg L^{-1}$ )	SF/( $\mu g L^{-1}$ )
对照	41	治疗前	2.20 $\pm$ 0.65	3.75 $\pm$ 0.80	14.58 $\pm$ 2.16
		治疗后	2.79 $\pm$ 0.72*	3.01 $\pm$ 0.57*	16.19 $\pm$ 2.54*
治疗	41	治疗前	2.13 $\pm$ 0.62	3.87 $\pm$ 0.78	14.31 $\pm$ 2.09
		治疗后	3.47 $\pm$ 0.81* $\blacktriangle$	2.50 $\pm$ 0.49* $\blacktriangle$	18.27 $\pm$ 2.80* $\blacktriangle$

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

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

表 4 两组不良反应的发生率比较

Table 4 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	呕吐/例	便秘/例	腹泻/例	发生率/%
对照	41	1	1	1	0	7.32
治疗	41	1	2	0	1	9.76

## 3 讨论

妊娠期缺铁性贫血的主要症状包括头晕、心慌、气急、全身无力，孕妇免疫功能、抵抗力显著降低，对麻醉、分娩、手术的耐受力不足，甚至影响胎儿

生长发育，增加早产、胎儿窘迫的发生风险<sup>[7]</sup>。妊娠期缺铁性贫血以缺铁性贫血最为多见，由于妊娠期间胎盘胎儿生长对铁的需求量较大，若机体铁补充量不足，可导致贫血的发生，部分孕妇妊娠前偏食

或月经量大导致机体铁储备不足,或妊娠期胃酸分泌降低,机体对铁的吸收明显下降,进而导致妊娠缺铁性贫血的发生<sup>[8]</sup>。研究发现,妊娠期女性有40%以上患者铁缺乏,其中发生缺铁性贫血的发病率为20%~80%<sup>[9]</sup>。随着医疗技术水平的不断发展,临床对孕期保健和产前检查的日益重视,妊娠期贫血的临床治疗受到广大妇产科医师的高度关注<sup>[10]</sup>。

复方硫酸亚铁是由硫酸亚铁、维生素C组成的复方制剂,二者相互结合能促进机体对铁的吸收,有效补充组织所需的铁元素,维持正常的免疫功能和机体代谢,促进血红蛋白、红细胞的恢复,临床广泛用于妊娠期缺铁性贫血的治疗<sup>[11]</sup>。中医认为妊娠期缺铁性贫血的发病机制的根本病因为气阴两虚,主要病因包括长期失血、饮食不调、妊娠失养等<sup>[12]</sup>。益气维血胶囊是由大枣、黄芪、猪血提取物组成的复方制剂,能养血补气、安神补虚,符合该病的病机<sup>[13]</sup>。本研究结果发现,治疗组的总有效率高于对照组,提示益气维血胶囊联合复方硫酸亚铁可显著提高妊娠期缺铁性贫血的临床疗效。

RBC、Hb、MCHC、HCT是反映机体贫血程度的重要指标,随着孕期的延长,RBC、Hb、MCHC、HCT水平呈下降趋势<sup>[14]</sup>。本研究结果显示,治疗后治疗组的RBC、Hb、MCHC、HCT高于对照组,提示益气维血胶囊联合复方硫酸亚铁可显著提高妊娠期缺铁性贫血患者的血红蛋白水平,有助于减轻贫血症状。

随着妊娠孕期延长,母婴对营养物质的需求逐月增长,母体未能及时获得足够的营养物质,可导致血液中铁调素、sTfR、SF水平显著降低<sup>[15]</sup>。本研究结果显示,治疗后治疗组的铁调素、sTfR、SF高于对照组,提示益气维血胶囊联合复方硫酸亚铁可进一步纠正妊娠期缺铁性贫血患者铁元素代谢水平,进一步降低缺铁引起的贫血。两组患者在药物不良反应的发生无明显差异,提示益气维血胶囊联合复方硫酸亚铁治疗妊娠期缺铁性贫血的药物安全性良好。

综上所述,益气维血胶囊联合复方硫酸亚铁治

疗妊娠期缺铁性贫血的疗效确切,能提高RBC、Hb水平,改善铁代谢水平,安全性良好。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 王蕾敏,赵蕴芝.妊娠贫血对产科结局的影响[J].上海生物医学工程,2003,24(2):38-40.
- [2] 刘叶凤.妊娠期缺铁性贫血的临床治疗分析[J].中国保健营养,2019,29(24):62.
- [3] 刘惠兰.复方硫酸亚铁颗粒治疗妊娠合并缺铁性贫血的临床研究[J].现代诊断与治疗,2015,26(24):5587-5588.
- [4] 何亚萍.益气维血胶囊联合琥珀酸亚铁片治疗妊娠期缺铁性贫血患者的临床疗效及其对铁代谢的影响[J].临床合理用药杂志,2022,15(12):128-130.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 林超.妊娠晚期缺铁性贫血现状调查及产前影响因素分析[J].中国妇幼保健,2022,37(6):1061-1064.
- [8] 汤则男,郑平,孙国强.孕期补铁对妊娠缺铁性贫血的疗效观察[J].中国优生与遗传杂志,2009,17(9):88.
- [9] 李宝伟.妇女妊娠期缺铁性贫血的调查分析[J].中国药物经济学,2014,14(7):112-113.
- [10] 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.
- [11] 黄瑾姝.复方硫酸亚铁治疗妊娠合并缺铁性贫血的临床疗效观察[J].现代诊断与治疗,2014,25(11):2476-2478.
- [12] 杨连华.妊娠期贫血孕妇的中医辨体调护[J].内蒙古中医药,2016,35(16):113.
- [13] 任秀聪,游小红.益气维血胶囊治疗妊娠期缺铁性贫血对患者Hb、SF、RBC及妊娠结局的影响[J].现代医学与健康研究:电子版,2020,4(21):85-87.
- [14] 蒋永悟.妊娠贫血患者不同孕期血常规及凝血功能变化研究[J].陕西医学杂志,2019,48(8):1052-1055.
- [15] 李姣,张亚平,张瑞,等.铁调素在妊娠期缺铁性贫血中的表达及其与铁代谢参数的相关性[J].河北医科大学学报,2019,40(12):1465-1468.

[责任编辑 解学星]