

再造生血胶囊联合琥珀酸亚铁治疗气血两虚证型缺铁性贫血的疗效观察

靳铎¹, 徐清华^{2*}, 康廷干¹, 李文静¹, 李甜甜¹

1. 太和县人民医院, 皖南医学院附属太和医院 血液内科, 安徽 阜阳 236600

2. 太和县人民医院, 皖南医学院附属太和医院 中医内科, 安徽 阜阳 236600

摘要: **目的** 探讨再造生血胶囊联合琥珀酸亚铁治疗气血两虚证型缺铁性贫血的临床效果。**方法** 选取 2019 年 1 月—2023 年 3 月太和县人民医院收治的 120 例气血两虚缺铁性贫血患者, 随机分为对照组 (60 例) 和治疗组 (60 例)。对照组口服琥珀酸亚铁片, 0.1 g/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上口服再造生血胶囊, 5 粒/次, 3 次/d。两组患者治疗 3 个月。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组铁离子 (SI)、血清铁蛋白 (SF) 和血红蛋白 (HGB) 水平及中医证候积分。**结果** 治疗后, 治疗组患者总有效率较对照组显著升高 (98.33% vs 88.33%, $P < 0.05$)。治疗后, 两组 SI、SF 及 HGB 水平显著高于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组明显高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组中医证候积分显著低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 再造生血胶囊联合琥珀酸亚铁可有效提高气血两虚证型缺铁性贫血患者铁蛋白及血红蛋白水平, 以及改善此类患者中医证候。

关键词: 再造生血胶囊; 琥珀酸亚铁片; 气血两虚证型; 缺铁性贫血; 血清铁蛋白; 血红蛋白; 中医证候积分

中图分类号: R973 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2023)12-3102-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.12.034

Clinical observation of Zaizao Shengxue Capsules combined with ferrous succinate in treatment of iron deficiency anemia of deficiency of both qi and blood

JIN Duo¹, XU Qing-hua², KANG Ting-gan¹, LI Wen-jing¹, LI Tian-tian¹

1. Department of Hematology, Taihe County People's Hospital, the Taihe Hospital of Wannan Medical College, Fuyang 236600, China

2. TCM Internal Medicine, Taihe County People's Hospital, the Taihe Hospital of Wannan Medical College, Fuyang 236600, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical effect of Zaizao Shengxue Capsules combined with ferrous succinate in treatment of iron deficiency anemia of deficiency of both qi and blood. **Methods** Patients (120 cases) with iron deficiency anemia of deficiency of both qi and blood from January 2019 to March 2023 were randomly divided into control (60 cases) and treatment (60 cases) group. Patients in the control group were *po* administered with Ferrous Succinate Tablets, 0.1 g/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Zaizao Shengxue Capsules on the basis of the control group, 5 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, SI, SF and HGB levels, TCM syndrome scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was significantly higher than that of the control group (98.33% vs 88.33%, $P < 0.05$). After treatment, the levels of SI, SF and HGB in two groups were significantly higher than those before treatment ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the TCM syndrome score in two groups was significantly lower than that before treatment ($P < 0.05$), and which in the treatment group was significantly lower than that of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Zaizao Shengxue Capsules combined with ferrous succinate can effectively improve the levels of ferritin and hemoglobin in patients with iron deficiency anemia of deficiency of both qi and blood, and improve the TCM syndrome.

Key words: Zaizao Shengxue Capsules; Ferrous Succinate Tablets; qi and blood deficiency syndrome type; iron-deficiency anemia; SF; HGB; TCM syndrome score

收稿日期: 2023-06-15

作者简介: 靳铎, 主治医师, 本科, 研究方向为内科血液病。E-mail: woshiBruce1990@163.com

*通信作者: 徐清华, 主治医师, 研究方向为中医药防治内科疾病。E-mail: 1033811239@qq.com

缺铁性贫血是临床常见的营养素缺乏症之一,是因多种原因引起储存铁缺乏,导致血红蛋白生成或合成异常,进而诱发小细胞低色素性贫血^[1]。缺铁性贫血发病特征在于血清铁蛋白及铁减少,器官或骨髓缺少可染铁,且严重者可发生上皮细胞病变^[2]。缺铁性贫血常见症状为心悸气短、面色苍白及乏力怠倦,或可见反甲、皮肤干燥、甲脆、脱发及异食癖,目前西医治疗该病多采取补充铁剂,并积极排查原发疾病^[3]。琥珀酸亚铁片是一种防治缺铁性贫血的非处方类矿物质药物,口服后在胃肠道胃酸作用下被解离为亚铁离子,参与血红蛋白的生成^[4]。然而患者治疗期间会出现铁剂不耐受现象,频发胃肠道不适,加上治疗时间较长,患者依从性较差,导致疗效不尽满意^[5]。中医学认为,缺铁性贫血属于“虚损”“血虚”等范畴,在治疗缺铁性贫血方面具有其独特优势^[6]。再造生血胶囊具有养血补气的功效,被广泛用于气血两虚证所致的面色苍白、腰膝酸软、倦怠乏力、头晕目眩及心悸气短等^[7]。基于此,本研究评估再造生血胶囊联合琥珀酸亚铁片治疗气血两虚证型缺铁性贫血的临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2019年1月—2023年3月太和县人民医院收治的120例气血两虚缺铁性贫血患者为研究对象,其中男39例,女81例;年龄18~70岁,平均年龄 (48.02 ± 4.32) 岁;病程2~7个月,平均病程 (4.15 ± 0.80) 个月;中度贫血38例、重度贫血82例。本研究经医院伦理委员会批准

入选标准:符合《血液病诊断及疗效标准》^[8]中诊断标准,中医证型为气血两虚型,年龄18~70岁,近30d内未经药物或其他治疗,患者依从性较高,均签订知情同意书。

排除标准:并发结缔组织、炎症性及感染性疾病,合并严重心肝肾肺障碍、糖尿病、精神病及恶性肿瘤疾病,处于备孕期、妊娠期及哺乳期,患者对研究药物有禁忌证。

1.2 药物

琥珀酸亚铁片由金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂生产,规格0.1g/片,产品批号18111005、19091601、20071003、21102402、220403001;再造生血胶囊由辽源誉隆亚东药业有限责任公司生产,规格0.32g/粒,产品批号20181206、20190309、20200816、20211006、20220716。

1.3 分组及治疗方法

随机将患者分为对照组(60例)和治疗组(60例),其中对照组男21例,女39例;年龄18~70岁,平均年龄 (47.62 ± 4.42) 岁;病程2~7个月,平均病程 (4.22 ± 1.00) 个月;中度贫血23例、重度贫血37例;治疗组中男18例,女42例;年龄18~70岁,平均年龄 (48.22 ± 4.10) 岁;病程2~7个月,平均病程 (4.13 ± 1.10) 个月;中度贫血15例、重度贫血45例。两组患者一般资料间比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服琥珀酸亚铁片,0.1g/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服再造生血胶囊,5粒/次,3次/d。两组患者均持续治疗3个月。

1.4 疗效评价标准^[8]

治愈:治疗后,患者临床症状或体征均完全消失,血红蛋白(HGB) >120 g/L(男)或 >110 g/L(女),总铁结合力、转铁蛋白饱和度及血清铁水平正常;好转:治疗后,患者临床症状或体征均较前明显改善,HGB水平增加 >20 g/L;无效:治疗后,患者临床症状或体征未减轻或恶化,HGB水平增加程度 <20 g/L。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血清铁离子(SI)、血清铁蛋白(SF)、HGB 抽取患者外周静脉血4mL,分别将其装于储存管,离心10min后吸取上清液,采用化学发光法测定SF水平,采用比色法测定SI及HGB水平。

1.5.2 中医证候积分 主证包括面色、食欲、神疲乏力,采用4级评分法,正常记0分、轻度记2分、中度记4分、重度记6分;次证包括大便、唇色和舌质,采用4级评分法评价,正常记0分、轻度记1分、中度记2分、重度记3分^[9]。

1.6 不良反应

统计两组患者治疗期间药物相关不良反应的总发生率。

1.7 统计学方法

采用SPSS 20.0进行统计分析,计数资料之间的对比应用 χ^2 检验或秩和检验,计量资料间采用独立样本或配对t检验。

2 结果

2.1 两组临床效果比较

治疗后,治疗组患者总有效率(98.33%)较对照组(88.33%)显著升高($P<0.05$),见表1。

2.2 两组 SI、SF 和 HGB 水平比较

治疗后, 两组 SI、SF 和 HGB 水平显著高于治疗前 ($P<0.05$), 且治疗组 SI、SF 和 HGB 水平显著高于对照组 ($P<0.05$), 见表 2。

2.3 两组中医证候积分比较

治疗后, 两组面色、食欲、神疲乏力、大便、唇色及舌质积分显著低于治疗前 ($P<0.05$), 且治

疗组面色、食欲、神疲乏力、大便、唇色及舌质积分明显低于对照组 ($P<0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

治疗组发生恶心呕吐 1 例、便秘 1 例, 不良反应发生率是: 3.33%; 对照组发生胃脘不适 3 例、便秘 3 例、恶心呕吐 2 例, 不良反应发生率是 13.33%; 治疗组不良反应发生率明显低于对照组 ($P<0.05$)。

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	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	25	28	7	88.33
治疗	60	37	22	1	98.33*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 2 两组 SI、SF 及 HGB 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on SI, SF and HGB levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	SI/($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)		SF/($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)		HGB/($\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	3.75 $\pm$ 0.56	10.63 $\pm$ 1.22*	9.22 $\pm$ 0.19	18.23 $\pm$ 1.26*	85.55 $\pm$ 3.00	103.25 $\pm$ 4.47*
治疗	60	3.61 $\pm$ 0.39	13.36 $\pm$ 1.12* [▲]	9.15 $\pm$ 0.30	21.60 $\pm$ 1.15* [▲]	84.64 $\pm$ 3.41	112.70 $\pm$ 3.31* [▲]

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 两组中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=60$)

Table 3 Comparison on TCM syndrome scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=60$)

组别	观察时间	面色积分	食欲积分	神疲乏力积分	大便积分	唇色积分	舌质积分
对照	治疗前	3.25 $\pm$ 0.20	2.94 $\pm$ 0.33	3.85 $\pm$ 0.40	1.85 $\pm$ 0.18	2.06 $\pm$ 0.23	2.15 $\pm$ 0.30
	治疗后	1.62 $\pm$ 0.21*	1.59 $\pm$ 0.24*	1.75 $\pm$ 0.47*	1.32 $\pm$ 0.27*	1.50 $\pm$ 0.17*	1.45 $\pm$ 0.27*
治疗	治疗前	3.18 $\pm$ 0.28	2.86 $\pm$ 0.37	3.74 $\pm$ 0.48	1.81 $\pm$ 0.23	2.12 $\pm$ 0.20	2.24 $\pm$ 0.34
	治疗后	1.06 $\pm$ 0.16* [▲]	1.20 $\pm$ 0.12* [▲]	1.18 $\pm$ 0.30* [▲]	1.16 $\pm$ 0.17* [▲]	1.00 $\pm$ 0.13* [▲]	1.16 $\pm$ 0.21* [▲]

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

3 讨论

铁元素是机体内一种必不可少的微量元素, 也是体内含量最高的微量元素之一, 缺铁会造成机体贫血, 而缺铁性贫血是临床最多见且常见的贫血疾病之一, 其在世界各地普遍存在^[10]。据调查研究报道, 亚洲地区孕妇发生缺铁性贫血机率约为 40%, 而 2 岁以上儿童贫血发生率高达 92%^[2]。贫血会使各个器官或组织缺血或缺氧, 长期以往导致机体系统障碍, 并对患者身心健康及生命安全造成严重影响^[11]。因此临床针对缺铁性贫血亟需寻找一种切实可行的治疗措施或方案。

口服铁剂是临床治疗缺铁性贫血的首选措施, 琥珀酸亚铁是有机铁化合物之一, 其能有效改善贫血症状, 升高红细胞计数及血红蛋白水平^[12]。然而有研究报道, 长期或过度使用铁剂会导致体内铁水平超标, 对其他重金属物质的吸收带来影响, 此外受到肠道吸收及胃肠道不适等因素的影响, 铁剂吸收率偏低, 导致治疗效果不尽理想^[13]。中医治疗可有效弥补上述不足, 但由于治疗疗程偏长且起效较慢, 所以单纯西医或中医治疗存在一定不足。西药补充维生素或铁剂基础上辅以中医中药补益肝肾、养气补血, 能有效提高机体铁吸收及利用, 降低不

良反应^[14]。再造生血胶囊中红参可摄血益气、复脉固脱、大补元气，鹿茸善益精血、补肾阳，熟地黄可补益精髓、滋阴养血，三者均为君药，联用可发挥养血益气、温阳滋阴、补肝益肾等功效；补骨脂能温脾止泻、补肾壮阳，制何首乌善乌须发、补精益血，阿胶有止血补血滋阴之奇功，当归能活血调经、养血补血，黄芪能益气固表、补气升阳，共为臣药，可助君药之功；鸡血藤、仙鹤草、墨旱莲、枸杞子、白术、麦冬、党参、益母草、白芍、淫羊藿、黄精、女贞子均为佐药，具有温润相兼、气血同调及五脏同补等功效；菟丝子为使药，可引药直归肝肾二经；上述诸药合用，全方共奏摄血益气、养血补血及补肝益肾之功效^[15]。本研究结果显示，治疗组患者总有效率及中医证候改善程度较对照组显著升高（ $P<0.05$ ），治疗组不良反应发生率显著低于对照组（ $P<0.05$ ），提示再造生血胶囊联合琥珀酸亚铁对缺铁性贫血效果明确，且能降低不良反应发生率。血清铁是血液内一种游离铁离子，是机体内一种铁的形态，血清铁水平能一定程度反映机体内铁储备，可用于诊断缺铁性贫血疾病^[16]。SF是铁核心 Fe^{3+} 及铁蛋白形成的复合物，其中铁蛋白铁核心 Fe^{3+} 贮备铁及结合铁能力较强，能有效维持血红蛋白稳定及体内铁供应，该指标作为铁贮存方式，其水平改变可作为评估铁负荷过量或缺铁的主要指标^[17]。本研究结果还发现，两组治疗后SI、SF及HGB水平显著高于治疗前（ $P<0.05$ ），治疗组SI、SF及HGB水平显著高于对照组（ $P<0.05$ ）。提示再造生血胶囊能增加缺铁性贫血患者铁离子及血红蛋白水平。

综上所述，再造生血胶囊联合琥珀酸亚铁可有效提高气血两虚证型缺铁性贫血患者铁蛋白及血红蛋白水平，以及改善此类患者中医证候。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 刘玲艳, 朱绍丹, 胡晗宇, 等. 昆明地区妊娠期缺铁性贫血的状况及影响因素分析 [J]. 昆明医科大学学报, 2022, 43(10): 79-83.
- [2] 黄凯坤, 刘瑞霞, 阴赅宏. 妊娠期铁缺乏及缺铁性贫血的研究进展 [J]. 国际妇产科学杂志, 2022, 49(3): 335-339.
- [3] 蔡乐乐, 张卓琳, 李歆, 等. 国内外缺铁性贫血药物治疗的安全性和有效性研究进展 [J]. 中国药物警戒, 2022, 19(11): 1262-1265.
- [4] 潘清莲. 琥珀酸亚铁片联合生血宝合剂对缺铁性贫血孕妇血液生化指标及分娩结局的影响分析 [J]. 现代诊断与治疗, 2023, 34(8): 1144-1146.
- [5] 中华医学会血液学分会红细胞疾病贫血学组, 邵宗鸿, 张连生, 等. 铁缺乏症和缺铁性贫血诊治和预防的多学科专家共识(2022年版) [J]. 中华医学杂志, 2022, 102(41): 3246-3256.
- [6] 罗梅宏, 崔乐乐, 孙伟正, 等. 老龄缺铁性贫血高危人群社区中医药防治专家共识 [J]. 现代中医临床, 2021, 28(4): 29-35.
- [7] 姚靓, 丁皓, 曾清, 等. 再造生血胶囊对骨髓增生异常综合征低危患者外周血象的影响 [J]. 中国中医药信息杂志, 2021, 28(1): 118-122.
- [8] 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: 6-7.
- [9] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 379.
- [10] 王宇茹, 邹静雯, 王云, 等. 铁调素及维生素D水平与儿童缺铁性贫血的研究进展 [J]. 新医学, 2022, 53(9): 625-629.
- [11] 汤莹, 杜光, 孙秋雁. 缺铁性贫血临床药物治疗进展 [J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(23): 2560-2566.
- [12] 谭永龙, 胡自奎. 蛋白琥珀酸铁、硫酸亚铁治疗小儿缺铁性贫血的效果比较 [J]. 临床医学研究与实践, 2023, 8(1): 70-72.
- [13] 杜泽, 周宗科. 静脉铁剂在骨科围手术期缺铁性贫血中的应用进展 [J]. 中华骨与关节外科杂志, 2023, 16(1): 85-89.
- [14] 杨洁, 李凌锐, 赵博. 富马酸亚铁多库酯钠胶囊联合生血宁片对妊娠期合并缺铁性贫血患者铁代谢参数、母婴结局的影响 [J]. 海南医学, 2022, 33(23): 3042-3045.
- [15] 丁皓, 曾清, 邸海侠, 等. 再造生血胶囊治疗骨髓增生异常综合征临床疗效初步评价 [J]. 北京中医药大学学报, 2020, 43(3): 252-258.
- [16] 周珂, 杨牡丹, 陈瑶, 等. 长沙县妇幼保健院孕妇缺铁性贫血及铁缺乏的现状分析 [J]. 湖南师范大学学报: 医学版, 2022, 19(5): 135-138.
- [17] 靳艳琴. 红细胞参数及血清铁蛋白测定对缺铁性贫血的临床诊断价值 [J]. 基层医学论坛, 2022(14): 69-71.

[责任编辑 金玉洁]