

新血宝胶囊联合多维铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血的临床研究

吴蔚, 吴宇碧*, 石越

广州市妇女儿童医疗中心柳州医院 产科, 广西 柳州 545001

摘要: **目的** 探讨新血宝胶囊联合多维铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 6 月—2023 年 6 月在广州市妇女儿童医疗中心柳州医院治疗的妊娠期缺铁性贫血患者 124 例, 随机分为对照组 (62 例) 和治疗组 (62 例)。对照组患者口服多维铁口服溶液, 15 mL/次, 2 次/d。治疗组患者在对照组基础上口服新血宝胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 4 周。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者血红蛋白 (Hb)、平均血红蛋白含量 (MCH)、平均血红蛋白浓度 (MCHC)、铁蛋白和总铁结合力 (TIBC) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 96.77%, 明显高于对照组的 87.10% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 Hb、MCH、MCHC 和铁蛋白水平较治疗前明显升高, 而 TIBC 水平明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组这些指标水平明显好于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 新血宝胶囊联合多维铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血具有较好的临床疗效, 可显著改善患者的贫血指标和铁代谢指标, 且不良反应少。

关键词: 新血宝胶囊; 多维铁口服溶液; 缺铁性贫血; 妊娠; 血红蛋白; 铁蛋白; 总铁结合力

中图分类号: R973 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2024)01-0136-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.01.020

Clinical study on Xinxuebao Capsules and Multivitamin Iron Oral Solution in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy

WU Wei, WU Yubi, SHI Yue

Department of Obstetrical, Guangzhou Women and Children's Medical Center Liuzhou Hospital, Liuzhou 545001, China

Abstract: **Objective** To explore the efficacy of Xinxuebao Capsules and Multivitamin Iron Oral Solution in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy. **Methods** Patients (124 cases) with iron deficiency anemia during pregnancy in Guangzhou Women and Children's Medical Center Liuzhou Hospital from June 2021 to June 2023 were randomly divided into control (62 cases) and treatment (62 cases) group. Patients in the control group were *po* administered with Multivitamin Iron Oral Solution, 15 mL/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xinxuebao Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical evaluations was evaluated, the levels of Hb, MCH, MCHC, ferritin and TIBC in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was 96.77%, which was significantly higher than that of the control group (87.10%, $P < 0.05$). After treatment, the levels of Hb, MCH, MCHC and ferritin in two groups were significantly higher than those in the treatment group, while the level of TIBC was significantly decreased in two groups ($P < 0.05$), and the level of these indexes in the treatment group was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xinxuebao Capsules combined with Multivitamin Iron Oral Solution has a good clinical effect in the treatment of iron deficiency anemia during pregnancy, which can significantly improve the anemia index and iron metabolism index with less adverse reactions.

Key words: Xinxuebao capsule; Multivitamin Iron Oral Solution; iron deficiency anemia; pregnancy; Hb; ferritin; TIBC

缺铁性贫血在妊娠期较为多见, 该疾病的患病率与饮食、种族、地域性有关, 妊娠期缺铁性贫血在我国患病率约为 19.1%, 且孕周越大的孕妇患

病率越高, 在妊娠晚期约有 33.8% 的孕妇受该疾病的困扰^[1]。妊娠期缺铁性贫血发病隐匿, 较多患者在初期并无明显症状, 但随着病情的进展逐渐会出

收稿日期: 2023-09-11

基金项目: 广西壮族自治区卫生健康委自筹经费科研课题 (Z-B20232038)

作者简介: 吴蔚, 女, 本科, 副主任医师, 研究方向为高危产科。E-mail: wuwe7846@126.com

*通信作者: 吴宇碧, 女, 本科, 主任医师, 研究方向为高危产科。E-mail: wu.yubi@163.com

现头晕、活动耐力下降、乏力、耳鸣、失眠、面色苍白等症状,且严重的缺铁性贫血还会导致新生儿低出生体质量、早产、流产等不良妊娠结局的风险增加,此外在产后患者泌乳量降低、产后抑郁的风险增大,因此对该疾病进行有效诊治具有重要的临床意义^[2-3]。临床上多采用药物干预的方式对妊娠期缺铁性贫血患者进行补铁治疗,多维铁口服溶液是一种含有铁、锌、叶酸、维生素等营养物质的复方制剂,用于缺铁性贫血的治疗,且在妊娠期或哺乳期服用也具有较高的安全性^[4]。新血宝胶囊是以黄芪、当归、鸡血藤、大枣、白术、陈皮、硫酸亚铁等组成的中成药,具有补血益气、健脾和胃之功效^[5]。本研究旨在探讨新血宝胶囊联合多维铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血的疗效以及安全性。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2021年6月—2023年6月在广州市妇女儿童医疗中心柳州医院治疗的124例妊娠期缺铁性贫血患者为研究对象,年龄24~35岁,平均年龄 (28.69 ± 3.21) 岁,孕周20~32周,平均孕周 (26.48 ± 5.26) 周,孕前身体质量指数 $18.15 \sim 25.86 \text{ kg/m}^2$,平均孕前身体质量指数 $(22.15 \pm 2.13) \text{ kg/m}^2$,轻度贫血68例,中度贫血56例。本研究通过了广州市妇女儿童医疗中心柳州医院伦理委员会批准(批件号20210608)。

纳入标准:(1)均被临床诊断患有妊娠期缺铁性贫血^[6];(2)均为轻、中度妊娠期缺铁性贫血;(3)单胎妊娠;(4)患者及其家属已知晓本研究涉及的内容,自愿参与。

排除标准:(1)合并有妊娠期糖尿病、子痫前期等妊娠期并发症;(2)对本次研究药物过敏;(3)重度或极重度妊娠期缺铁性贫血,需输注浓缩红细胞或静脉补铁;(4)合并免疫系统疾病、精神疾病者;(5)因各种因素未能规律服药者。

1.2 药物

多维铁口服溶液由湖南康寿制药有限公司生产,产品批号201208、210617、220403、230102。新血宝胶囊由广州白云山陈李济药厂有限公司生产,规格0.25 g/粒,产品批号201109、210803、220812、230201。

1.3 分组及治疗方法

随机将124例妊娠期缺铁性贫血患者分为对照组(62例)和治疗组(62例),其中对照组患者年

龄24~35岁,平均年龄 (28.52 ± 3.17) 岁,孕周20~32周,平均孕周 (26.33 ± 5.24) 周,孕前身体质量指数 $18.36 \sim 25.86 \text{ kg/m}^2$,平均孕前身体质量指数 $(21.99 \pm 2.11) \text{ kg/m}^2$,轻度贫血33例,中度贫血29例。治疗组年龄24~34岁,平均 (28.86 ± 3.23) 岁,孕周21~32周,平均孕周 (26.63 ± 5.18) 周,孕前身体质量指数 $18.15 \sim 25.12 \text{ kg/m}^2$,平均孕前身体质量指数 $(22.31 \pm 2.15) \text{ kg/m}^2$,轻度贫血35例,中度贫血27例。两组患者各项临床资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

嘱咐所有妊娠期缺铁性贫血患者改善饮食,多进食富含铁的食物。对照组患者口服多维铁口服溶液治疗,剂量15 mL/次,2次/d。治疗组患者在对照组基础上口服新血宝胶囊,2粒/次,3次/d。两组均连续治疗4周。

1.4 疗效评价标准

在治疗4周后对所有的妊娠期缺铁性贫血患者进行疗效评价^[7]。治愈:治疗后患者的血红蛋白(Hb)值恢复正常,贫血相关的临床症状完全消失,血清铁蛋白值 $\geq 50 \mu\text{g/L}$ 。有效:治疗后患者的Hb值上升15 g/L以上,贫血相关的临床症状明显改善。无效:未达到治愈和有效的要求。

总有效率=(治愈例数+有效例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 贫血相关指标 在治疗前后进行血常规检查,抽取所有妊娠期缺铁性贫血患者的空腹静脉血3 mL,应用全自动血细胞分析仪(SYSMEX XE-4000)进行血常规检查,收集患者的Hb、平均血红蛋白含量(MCH)、平均血红蛋白浓度(MCHC)。

1.5.2 铁代谢指标 在治疗前后采集所有妊娠期缺铁性贫血患者的空腹静脉血3 mL,高速离心10 min后提取血清,转速为3 000 r/min(离心半径10 cm),采用全自动电化学发光仪(Roche Cobas E601)检测血清铁蛋白、总铁结合力(TIBC)的水平,试剂盒购于武汉菲恩生物科技有限公司。

1.6 不良反应观察

记录所有妊娠期缺铁性贫血患者治疗期间出现的不良反应,主要观察胃肠道反应,如恶心、呕吐、上腹疼痛、便秘、腹胀等。

1.7 统计学方法

应用SPSS 22.0分析数据,以率(%)的形式表示计数资料,进行 χ^2 检验。以 $\bar{x} \pm s$ 的形式表示Hb、

MCH、MCHC 等计量资料，进行 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率为 96.77%，明显高于对照组 87.10% ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组贫血相关指标比较

治疗后，两组 Hb、MCH、MCHC 水平较治疗前明显升高 ($P < 0.05$)，且治疗组 Hb、MCH、MCHC 水平明显高于对照组 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组铁代谢指标比较

治疗后，两组患者铁蛋白水平较治疗前明显升高，而 TIBC 水平较治疗前明显降低 ($P < 0.05$)；治

疗后，治疗组铁蛋白水平明显高于对照组，TIBC 水平明显低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组不良反应比较

治疗组的不良反应发生率为 6.45%，与对照组的 3.23% 比较差异无统计学意义，见表 4。

3 讨论

女性在妊娠期会出现生理性血容量增多，可引起生理性血液稀释，此外妊娠期机体对于铁的需求急剧增加，且胎儿也会经胎盘通过转铁蛋白受体途径消耗母体的铁储备，在各种因素的加持下导致妊娠期发生缺铁性贫血的风险明显加大^[3,8]。所有孕妇都应考虑到发生缺铁性贫血的风险，但目前在正常

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	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	62	17	37	8	87.10
治疗	62	20	40	2	96.77*

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

表 2 两组贫血相关指标比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 2 Comparison on anemia related indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	Hb/(g·L ⁻¹)	MCH/pg	MCHC/(g·L ⁻¹)
对照	62	治疗前	96.89 ± 7.36	23.96 ± 3.58	313.65 ± 11.25
		治疗后	111.64 ± 8.12*	26.68 ± 3.21*	336.89 ± 13.18*
治疗	62	治疗前	97.01 ± 7.58	23.91 ± 3.32	311.87 ± 12.38
		治疗后	120.88 ± 9.03*▲	29.16 ± 2.38*▲	343.51 ± 12.76*▲

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 两组的铁代谢指标比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison on iron metabolism indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	铁蛋白/(μg·L ⁻¹)		TIBC/(μmol·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	62	18.36 ± 4.31	33.18 ± 7.62*	78.63 ± 4.82	70.26 ± 3.74*
治疗	62	18.43 ± 5.26	41.36 ± 8.97*▲	78.19 ± 4.38	66.53 ± 3.96*▲

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 4 两组不良反应比较
Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	便秘/例	恶心/例	腹胀/例	发生率/%
对照	62	1	1	0	3.23
治疗	62	2	1	1	6.45

妊娠期进行预防性补铁的获益情况尚且存在争议,因此临床多是孕检过程中进行监测,发现贫血相关的生化指标存在异常的孕妇则积极地进行干预^[9]。轻度和中度的妊娠期缺铁性贫血患者多是采用口服铁剂的方式进行治疗,而重度或极重度的患者则会考虑先采用输注浓缩红细胞、静脉补铁等方式,待病情稍稳定后再口服铁剂进行干预^[10]。

本研究结果显示,治疗组临床总有效率为96.77%,明显高于对照组的87.10%,这提示采用新血宝胶囊联合多维铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血具有较好的疗效。多维铁口服溶液中含有甘油磷酸铁,易被人体吸收,可快速补充机体的铁储备,进而改善机体合成血红蛋白的能力,达到治疗缺铁性贫血的目的^[4]。缺铁性贫血在中医领域属于“血虚”“虚劳”等范畴,患者多因脾胃虚弱、运化失常,导致气血生化不足,进而发病,治疗多以健脾胃、补血益气为主^[11]。新血宝胶囊由黄芪、当归、白术、鸡血藤、陈皮、大枣等药材研制而成,诸药合用共奏补血益气、健脾和胃之功效,切中缺铁性贫血的病机,且方中还辅以硫酸亚铁,因此对缺铁性贫血有较好的治疗效果^[12]。Hb由珠蛋白和血红素组成,可将氧气输送到人体的组织和器官中,其表达水平降低是临床诊断贫血的主要依据,同时临床也是根据Hb的表达水平对缺铁性贫血的严重程度进行划分^[13]。MCH、MCHC表达水平低于正常值,提示机体可能出现了小细胞低色素性贫血,多见于缺铁性贫血、珠蛋白生成障碍性贫血等,因此常用于临床辅助贫血类疾病的诊断和评估^[14]。本研究结果显示,治疗后,两组Hb、MCH、MCHC水平较治疗前明显升高,且治疗组Hb、MCH、MCHC水平明显高于对照组,这提示新血宝胶囊与多维铁口服溶液联合应用可有效改善妊娠期缺铁性贫血患者的贫血指标。血清铁蛋白是一种含铁的蛋白质,是反映机体铁储备的敏感指标,其表达水平有助于临床判定贫血类型是否属于缺铁性贫血^[15]。TIBC是反映机体铁代谢情况的重要指标,可间接反映血清转铁蛋白含量,当TIBC水平异常升高时代表者每升血清中的转铁蛋白可结合的铁量增加,此时机体发生缺铁性贫血的风险将明显增大^[16]。本研究结果显示,治疗后,两组铁蛋白水平较治疗前有所升高,TIBC水平较治疗前有所降低,且治疗组的铁蛋白、TIBC改善情况优于对照组,这提示采用新血宝胶囊联合多维铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血可显著

改善患者的铁代谢指标,增加机体的铁储备。在不良反应方面,两组患者均只出现了几种轻微的消化道症状,无需干预可自行消退,提示本研究采用的治疗方案均有较高的安全性。

综上所述,新血宝胶囊联合多维铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血具有较好的临床疗效,可显著改善患者的贫血指标以及铁代谢指标,且不良反应少而轻微,具有较高的安全性,该方案可作为临床治疗妊娠期缺铁性贫血的有效手段。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 黄畅晓,李力.中国妊娠合并缺铁性贫血现状及国外专家共识的启示[J].中国实用妇科与产科杂志,2022,38(12):1246-1248.
- [2] Means R T. Iron deficiency and iron deficiency anemia: Implications and impact in pregnancy, fetal development, and early childhood parameters [J]. *Nutrients*, 2020, 12(2): 447.
- [3] Kumar A, Sharma E, Marley A, et al. Iron deficiency anaemia: Pathophysiology, assessment, practical management [J]. *BMJ Open Gastroenterol*, 2022, 9(1): e000759.
- [4] 吴秀珍,谢利英,许园姣.多维铁口服溶液联合益血生胶囊治疗妊娠合并缺铁性贫血的临床疗效观察[J].上海医药,2018,39(15):29-30.
- [5] 刘洁,任建兰,刘文莉,等.新血宝胶囊联合二维亚铁治疗缺铁性贫血的疗效观察[J].现代药物与临床,2021,36(11):2381-2385.
- [6] 中华医学会血液学分会红细胞疾病(贫血)学组.铁缺乏症和缺铁性贫血诊治和预防多学科专家共识[J].中华医学杂志,2018,98(28):2233-2237.
- [7] 张之南,沈悝.血液病诊断及疗效标准[M].第3版.北京:科学出版社,2007:7-8.
- [8] Cappellini M D, Santini V, Braxs C, et al. Iron metabolism and iron deficiency anemia in women [J]. *Fertil Steril*, 2022, 118(4): 607-614.
- [9] Stanley A Y, Wallace J B, Hernandez A M, et al. Anemia in pregnancy: Screening and clinical management strategies [J]. *MCN Am J Matern Child Nurs*, 2022, 47(1): 25-32.
- [10] Rogozińska E, Daru J, Nicolaidis M, et al. Iron preparations for women of reproductive age with iron deficiency anaemia in pregnancy (FRIDA): A systematic review and network meta-analysis [J]. *Lancet Haematol*, 2021, 8(7): e503-e512.
- [11] 唐凌,杨志玲,王愚.生血宝合剂联合蛋白琥珀酸铁对不同程度妊娠缺铁性贫血血液指标及母儿结局的影响[J].湖北中医药大学学报,2022,24(2):78-80.

- [12] 景丽, 钟志勇, 李俊, 等. 新血宝胶囊抗贫血的实验研究 [J]. 中药材, 2007, 30(6): 710-711.
- [13] 李准, 陆莹, 李婧, 等. 孕晚期血红蛋白水平对出生体重相关结局及婴幼儿生长发育影响的队列研究 [J]. 中国妇幼健康研究, 2022, 33(10): 33-39.
- [14] 熊辉, 孙彦, 袁博. 血红蛋白电泳、红细胞渗透脆性和血常规检测在诊断珠蛋白生成障碍性贫血的临床价值 [J]. 检验医学与临床, 2019, 16(8): 1089-1091.
- [15] 胡雪英, 郭战坤, 王云双. 妊娠合并贫血患者血清铁蛋白水平与红细胞参数变化相关性分析 [J]. 山西医药杂志, 2018, 47(5): 561-563.
- [16] 周丽, 孟文颖. 妊娠期血清转铁蛋白、总铁结合力与妊娠期代谢综合征相关性 [J]. 中国计划生育学杂志, 2020, 28(12): 2098-2101.

[责任编辑 金玉洁]