

健脾生血片联合复方硫酸亚铁治疗妊娠期缺铁性贫血的疗效观察

牛芳蕾, 张素宁*

延安大学咸阳医院 妇科, 陕西 咸阳 712000

摘要: **目的** 探讨健脾生血片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 2021 年 10 月—2023 年 10 月在延安大学咸阳医院治疗的妊娠期缺铁性贫血患者 106 例, 按照随机数表法分为对照组 (53 例) 和治疗组 (53 例)。对照组饭后口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饭后口服健脾生血片, 3 片/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中医症状改善时间及血红蛋白 (Hb)、红细胞计数、红细胞比容、铁调素、铁蛋白和总铁结合力水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 94.34%, 与对照组的 81.13% 比较明显升高 ($P < 0.05$)。与对照组比较, 治疗后治疗组体倦乏力、食欲不振、面色萎黄改善时间明显缩短 ($P < 0.05$)。与治疗前比较, 两组 Hb、红细胞计数、红细胞比容、铁调素、铁蛋白水平均明显升高, 而总铁结合力水平明显降低 ($P < 0.05$), 且与对照组治疗后比较, 治疗组患者改善更明显 ($P < 0.05$)。**结论** 健脾生血片联合复方硫酸亚铁颗粒治疗妊娠期缺铁性贫血可获得较好的临床效果, 能有效改善患者的中医症状、红细胞相关指标以及铁代谢。

关键词: 健脾生血片; 复方硫酸亚铁颗粒; 妊娠期缺铁性贫血; 红细胞比容; 铁调素; 铁蛋白; 总铁结合力

中图分类号: R984

文献标志码: A

文章编号: 1674 - 5515(2024)07 - 1838 - 05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.07.027

Clinical observation of Jianpi Shengxue Tablets combined with compound ferrous sulfate in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy

NIU Fanglei, ZHANG Suning

Department of Gynecology, Yan'an University Xianyang Hospital, Xianyang 712000, China

Abstract: Objective To explore the therapeutic effect of Jianpi Shengxue Tablets combined with compound ferrous sulfate in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy. **Methods** Patients (106 cases) with iron deficiency anemia during pregnancy in Yan'an University Xianyang Hospital from October 2021 to October 2023 were divided into control group (53 cases) and treatment group (53 cases) according to random number table method. Patients in the control group were *po* administered with Compound Ferrous Sulfate Granules after meals, 1 bag/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jianpi Shengxue Tablets on the basis of the control group, 3 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, the improvement time for TCM symptoms, the levels of Hb, red blood cell count, hematocrit, hepcidin, ferritin and total iron binding capacity in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was 94.34%, which was significantly higher than that of the control group (81.13%, $P < 0.05$). Compared with the control group, the improvement time of fatigue, loss of appetite and sallow complexion in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). Compared with before treatment, the levels of Hb, red blood cell count, hematocrit, ferritin were significantly increased, while the total iron binding capacity were significantly decreased in two groups ($P < 0.05$), and compared with the control group, the improvement in the treatment group of these indexes was more obvious ($P < 0.05$). **Conclusion** Jianpi Shengxue Tablets combined with compound ferrous sulfate in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy can obtain better clinical effect, and effectively improve the TCM symptoms, erythrocyte related indexes and iron metabolism of patients.

Key words: Jianpi Shengxue Tablets; Compound Ferrous Sulfate Granules; iron deficiency anemia during pregnancy; hematocrit; hepcidin; ferritin; total iron binding capacity

收稿日期: 2024-01-10

基金项目: 陕西省科技计划项目 (2019SF-050)

作者简介: 牛芳蕾, 女, 主治医师, 本科, 研究方向为妇产科。E-mail: niufangl526354@126.com

*通信作者: 张素宁, 女, 副主任医师, 研究方向为妇产科。E-mail: 2986983656@qq.com

缺铁性贫血是在全球范围内常见的一种营养缺乏性疾病,多发于孕妇以及儿童,其发病的主要原因包括铁摄入减少、铁丢失过多、储铁不足、铁吸收减少等^[1]。妊娠期因生理因素会导致铁的需求急剧增加,较容易发生妊娠期缺铁性贫血,在发病初期通常无明显症状,但随着贫血的加重,大部分患者会出现体倦乏力、食欲不振、头晕、面色萎黄、指甲变薄且易折等症状,病情严重时还会影响胎儿的生长发育,增加低体质量、早产的发生风险,因此对妊娠期缺铁性贫血进行有效治疗意义重大^[2]。目前临床治疗妊娠期缺铁性贫血的主要目的为纠正贫血、防止疾病进展,主要的干预方式有饮食调节和药物治疗,复方硫酸亚铁颗粒是一种以硫酸亚铁和维生素 C 为主要成分的复方制剂,临床常用于治疗小儿缺铁性贫血以及妊娠期缺铁性贫血^[3]。中医治疗缺铁性贫血历史悠久,研究显示,在治疗妊娠期缺铁性贫血时联用中医治疗可有效提升疗效,促进铁的吸收和利用^[4]。健脾生血片常用于治疗脾胃虚弱所引发的缺铁性贫血,具有健脾和胃、养血安神的功效,且在妊娠期使用也较为安全^[5]。本研究对比了复方硫酸亚铁颗粒单药治疗及联合健脾生血片治疗妊娠期缺铁性贫血的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择 2021 年 10 月—2023 年 10 月在延安大学咸阳医院治疗的 106 例妊娠期缺铁性贫血患者为研究对象,年龄 24~38 岁,平均年龄(29.36±4.97)岁;轻度贫血 52 例,中度贫血 54 例;孕周 21~35 周,平均孕周(27.45±4.12)周;体质量 45.36~70.15 kg,平均体质量(56.15±7.38) kg。延安大学咸阳医院伦理委员会已对本次研究进行审批(批件号 2021042)。

纳入标准:(1)依据相关标准诊断患有妊娠期缺铁性贫血^[6];(2)中医证型为脾胃虚弱证^[7];(3)轻度或中度贫血;(4)患者及其家属均已知晓本次研究,自愿参与。

排除标准:(1)对本次研究药物健脾生血片或复方硫酸亚铁颗粒过敏者;(2)治疗依从性不佳者;(3)合并有妊娠期糖尿病、妊娠期高血压等疾病;(4)心、肝、肺、肾等脏器存在器质性疾病者;(5)合并精神疾病、免疫功能障碍、感染性疾病者;(6)多胎妊娠。

1.2 药物

健脾生血片由健民药业集团股份有限公司生

产,规格 0.6 g/片,产品批号 2012243、2107128、2206152、2308260。复方硫酸亚铁颗粒由河南福森药业有限公司生产,规格每粒含硫酸亚铁 50 mg,维生素 C 30 mg,产品批号 201108、211026、220518、230625。

1.3 分组及治疗方法

按照随机数表法将所有贫血患者分为对照组(53 例)和治疗组(53 例)。其中对照组年龄 24~37 岁,平均年龄(29.30±4.95)岁;轻度贫血 28 例,中度贫血 25 例;孕周 22~34 周,平均(27.51±4.15)周;体质量 45.45~70.15 kg,平均(56.07±7.34) kg。治疗组年龄 25~38 岁,平均年龄(29.42±5.01)岁;轻度贫血 24 例,中度贫血 29 例;孕周 21~35 周,平均孕周(27.39±4.08)周;体质量 45.36~70.03 kg,平均体质量(56.23±7.42) kg。两组资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组饭后口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饭后口服健脾生血片,3 片/次,3 次/d,两组患者连续治疗 4 周。

1.4 疗效评价标准^[8]

所有的妊娠期缺铁性贫血患者在治疗 4 周后对治疗效果进行评价。治愈:若治疗后体倦乏力、食欲不振、面色萎黄等贫血相关的症状消失,血红蛋白(Hb)检测结果为正常,血清铁蛋白值 $\geq 50 \mu\text{g/L}$;有效:若治疗后体倦乏力、食欲不振、面色萎黄等贫血相关的症状明显改善,Hb 值较治疗前升高超过 15 g/L;无效:若达不到以上标准。

总有效率=(治愈例数+有效例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 中医症状改善时间 比较两组的体倦乏力、食欲不振、面色萎黄等中医症状改善时间。

1.5.2 红细胞相关指标及铁代谢指标 所有妊娠期缺铁性贫血患者在治疗前后抽取 12 mL 空腹静脉血。部分血液标本用于血常规检测,收集 Hb、红细胞计数、红细胞比容等指标。部分血液标本离心后提取血清,采用 Roche Cobas E601 全自动电化学发光仪检测铁调素、总铁结合力、铁蛋白的水平。

1.6 不良反应观察

记录出现的药物不良反应,主要观察恶心、呕吐、上腹疼痛、便秘等。

1.7 统计学方法

应用统计学软件 SPSS 22.0 分析数据,计数资料以率的形式描述,进行 χ^2 检验。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 的形式描述,进行 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床效果比较

治疗后, 治疗组总有效率为 94.34%, 比对照组的 81.13% 明显升高 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组中医症状改善时间比较

与对照组比较, 治疗后治疗组患者体倦乏力、食欲不振、面色萎黄改善时间明显缩短 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组红细胞指标比较

与治疗前比较, 两组 Hb、红细胞计数、红细胞

比容水平均明显升高 ($P < 0.05$); 且与对照组治疗后比较, 治疗组 Hb、红细胞计数、红细胞比容水平明显更高 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组铁代谢指标比较

与治疗前比较, 治疗后两组铁调素、铁蛋白水平均明显升高, 而总铁结合力水平降低 ($P < 0.05$); 且与对照组治疗后比较, 治疗组铁调素、铁蛋白水平更高, 总铁结合力水平更低 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

两组均未出现药物不良反应。

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	53	23	20	10	81.13
治疗	53	26	24	3	94.34*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组中医症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on improvement time for TCM symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	疲倦乏力改善时间/d	食欲不振改善时间/d	面色萎黄改善时间/d
对照	53	10.26 ± 3.17	13.52 ± 4.18	16.84 ± 5.12
治疗	53	8.24 ± 2.98*	11.03 ± 3.56*	12.35 ± 4.62*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组红细胞指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on red blood cell related indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	Hb/(g·L ⁻¹)	红细胞计数/($\times 10^{12}$ ·L ⁻¹)	红细胞比容/%
对照	53	治疗前	90.52 ± 8.13	3.21 ± 0.53	30.12 ± 5.33
		治疗后	107.54 ± 9.36*	3.94 ± 0.61*	35.96 ± 5.02*
治疗	53	治疗前	89.87 ± 7.62	3.19 ± 0.57	29.76 ± 5.51
		治疗后	116.87 ± 9.46* [▲]	4.52 ± 0.63* [▲]	40.87 ± 5.33* [▲]

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 两组铁代谢指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on iron metabolism indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	铁调素/(μ g·L ⁻¹)	总铁结合力/(μ mol·L ⁻¹)	铁蛋白/(μ g·L ⁻¹)
对照	53	治疗前	2.18 ± 0.56	75.94 ± 6.21	14.36 ± 4.31
		治疗后	2.75 ± 0.62*	69.48 ± 4.12*	32.89 ± 8.24*
治疗	53	治疗前	2.15 ± 0.61	76.03 ± 6.84	14.43 ± 5.26
		治疗后	3.38 ± 0.64* [▲]	65.33 ± 4.08* [▲]	38.48 ± 7.32* [▲]

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

缺铁性贫血是全球范围内的公共卫生问题，尤其是发展中国家，缺铁性贫血的患病率明显高于发达国家，我国男性缺铁性贫血的患病率约 10%，女性约 20%，而妊娠期女性更是高达 35%，妊娠期治疗受到诸多限制，如何有效防治妊娠期缺铁性贫血值得深思^[9-10]。妊娠期缺铁性贫血高发的主要原因是妊娠期铁需求量增大，此时若未及时增加铁的摄入，则易大量消耗体内铁储备，待铁储备过度消耗后则出现铁缺乏症，进而影响红细胞的正常生成，引发妊娠期缺铁性贫血^[11]。

目前临床多是通过补充铁剂治疗轻、中度妊娠期缺铁性贫血，复方硫酸亚铁颗粒中的硫酸亚铁可快速补充铁元素，该药物的另一主要成分维生素 C 可促进铁的吸收，二者相互结合可有效纠正机体铁缺乏的情况，增加铁储备，恢复红细胞合成血红蛋白的能力，进而起到治疗妊娠期缺铁性贫血的作用^[12]。中医认为孕妇因先天禀赋不足、后天失养、饮食失节等因素导致脏腑功能失调、脾胃虚弱，进而出现气血生化乏源，引发本病，可见脾胃虚弱是致病关键，依照“虚则补之”的理论，脾胃虚弱证妊娠期缺铁性贫血的治疗因以健脾、和胃为主^[13]。健脾生血片的主要组分包含党参、茯苓、炒白术、甘草、炒鸡内金、醋龟甲、黄芪、五味子、龙骨、山药、山麦冬、牡蛎、大枣等药材，全方温补为主，诸药共奏健脾和胃、养血安神的功效，切中脾胃虚弱证妊娠期缺铁性贫血的治疗基准，因此能较好地治疗该疾病^[14]。相关基础研究显示^[15]，健脾生血片能通过调节低铁贫血模型大鼠肠黏膜二价金属转运体的表达发挥补铁作用。本研究结果显示，治疗组的总有效率为 94.34%，比对照组的 81.13% 明显升高，且与对照组比较，治疗组的体倦乏力、食欲不振、面色萎黄等中医症状改善时间更短，这表明采用健脾生血片联合复方硫酸亚铁颗粒治疗妊娠期缺铁性贫血可获得较好的治疗效果，快速改善患者的中医症状。

Hb 是临床诊断贫血的主要参考指标，在体内主要负责氧的运输^[16]。红细胞计数反映了血液中单个体积内的红细胞数量，在缺铁性贫血患者体内红细胞计数会异常降低^[17]。红细胞比容是红细胞占全血容积的百分比，妊娠期缺铁性贫血患者因红细胞计数下降会导致红细胞比容也随着降低^[18]。本研究结果显示，与治疗前比较，两组 Hb、红细胞计数、红

细胞比容水平均升高，且与对照组治疗后比较，治疗组 Hb、红细胞计数、红细胞比容水平明显升高，这表明采用健脾生血片联合复方硫酸亚铁颗粒治疗妊娠期缺铁性贫血可改善患者的红细胞相关指标。铁调素是一种高度保守的防御性蛋白，与铁转运蛋白结合，减少铁的转出，妊娠期缺铁性贫血患者会减少铁调素的分泌，进而增加铁的吸收和回收^[19]。总铁结合力可反映血液中转铁蛋白的含量，其表达水平升高与机体对铁需求增加有关^[20]。铁蛋白的表达水平与机体铁储备情况密切相关，缺铁性贫血患者铁蛋白水平异常降低^[21]。本研究结果显示，与治疗前比较，两组的铁调素、铁蛋白水平均明显升高，总铁结合力水平降低，且与对照组治疗后比较，治疗组的铁调素、铁蛋白水平更高，总铁结合力水平更低，这表明采用健脾生血片联合复方硫酸亚铁颗粒治疗妊娠期缺铁性贫血可改善患者的铁代谢情况。此外，两组均未出现药物不良反应，这表明本研究应用的药物均有较好的安全性。

综上所述，健脾生血片联合复方硫酸亚铁颗粒治疗妊娠期缺铁性贫血可获得较好的治疗效果，能有效改善患者的中医症状、红细胞相关指标以及铁代谢，且安全性高。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Petraglia F, Dolmans M M. Iron deficiency anemia: Impact on women's reproductive health [J]. *Fertil Steril*, 2022, 118(4): 605-606.
- [2] Elmore C, Ellis J. Screening, treatment, and monitoring of iron deficiency anemia in pregnancy and postpartum [J]. *J Midwifery Womens Health*, 2022, 67(3): 321-331.
- [3] 张海舸. 复方硫酸亚铁颗粒治疗妊娠合并缺铁性贫血的效果观察 [J]. *河南医学研究*, 2017, 26(10): 1845.
- [4] 王娜, 陈丽珍, 邱雪洲, 等. 益血生胶囊联合多糖铁复合物治疗妊娠期缺铁性贫血的临床研究 [J]. *现代药物与临床*, 2021, 36(6): 1190-1193.
- [5] 王少帅, 冯玲, 黄健, 等. 健脾生血片(颗粒)治疗妊娠期缺铁性贫血临床价值研究 [J]. *中国实用妇科与产科杂志*, 2020, 36(11): 1110-1115.
- [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] 郎海燕, 陈信义, 杨文华. 缺铁性贫血中医药防治康复一体化专家共识 [J]. *中华中医药杂志*, 2018, 33(8): 3487-3492.

- [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: 7-8.
- [9] 寇艳婷, 王莹. 缺铁性贫血及其治疗的研究进展 [J]. 中国现代医生, 2017, 55(23): 165-168.
- [10] Tan J, He G L, Qi Y N, *et al.* Prevalence of anemia and iron deficiency anemia in Chinese pregnant women (IRON WOMEN): A national cross-sectional survey [J]. *BMC Pregnancy Childbirth*, 2020, 20(1): 670.
- [11] 李莉娟, 张连生. 缺铁性贫血规范化诊治的若干问题 [J]. 中华医学杂志, 2021, 101(40): 3266-3270.
- [12] 王俊茹, 刘慧丽, 郝俊兰, 等. 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 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38(9): 2314-2317.
- [13] 沈庆法, 沈峥嵘. 缺铁性贫血的中西医诊治 [J]. 中国临床医生, 2010, 38(5): 67-68.
- [14] 何丽, 高江河, 赵刚. 健脾生血片与多糖铁复合物胶囊治疗妊娠期缺铁性贫血的临床对比研究 [J]. 世界中医药, 2017, 12(2): 334-337.
- [15] 李春福, 张雪琼, 翟丽, 等. 健脾生血片益气生血的作用机制研究 [J]. 中国药师, 2016, 19(2): 209-212.
- [16] 吴章菊. 血清铁蛋白与血红蛋白测定在妊娠妇女缺铁性贫血中的临床应用 [J]. 饮食保健, 2017, 4(23): 322.
- [17] 罗俏庄, 邹茂贤. 社区缺铁性贫血诊断中血常规检测的应用价值评析 [J]. 现代诊断与治疗, 2017, 28(2): 321-322.
- [18] 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.
- [19] 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.
- [20] 何玉红, 封彩云. SIF TIBC 与 sTFR4 项铁指标检测对缺铁性贫血与慢性疾病性贫血诊断价值的探讨 [J]. 延安大学学报: 医学科学版, 2010, 8(2): 56-57.
- [21] 冯新平, 呼格吉乐, 张保平. 缺铁性贫血患者血清铁蛋白等相关指标检测的临床意义 [J]. 国际检验医学杂志, 2015, 36(9): 1227-1228.

[责任编辑 金玉洁]