

## 【循证研究】

## 生血宁片辅助治疗妊娠期贫血的系统评价

蒋秋霞<sup>1</sup>, 王甜<sup>2</sup>, 王金权<sup>3</sup>, 刘金响<sup>2</sup>, 田淼<sup>2</sup>, 朱丽红<sup>2\*</sup>

1. 山西中医药大学, 山西 晋中 030619

2. 陕西中医药大学第二附属医院, 陕西 咸阳 712000

3. 山西省中医医院, 山西 晋中 030012

**摘要:** **目的** 系统评价生血宁片辅助治疗妊娠期贫血的临床疗效和安全性。**方法** 检索中国学术期刊全文数据库 (CNKI)、中国生物医学文献数据库 (CBM)、维普中文期刊全文数据库 (VIP)、万方数据库、PubMed、Embase、Cochrane Library 等数据库, 时间为建库至 2020 年 7 月 30 日, 筛选生血宁片辅助治疗妊娠期贫血的随机对照试验 (RCTs)。采用 RevMan 5.3 软件对纳入的研究进行 Meta 分析, 采用 Cochrane 系统工具评价文献质量。**结果** 共纳入 10 篇 RCTs, 1 208 例患者。Meta 分析结果显示, 生血宁片辅助治疗妊娠期贫血可以提高治疗总有效率 [RR=1.20, 95%CI= (1.14, 1.26)]; 红细胞水平 [SMD=2.08, 95%CI= (1.51, 2.60)]; 血红蛋白水平 [SMD=1.91, 95%CI= (1.51, 2.31)]; 转铁蛋白水平 [SMD=2.12, 95%CI= (1.95, 2.29)]; 血清铁水平 [SMD=2.67, 95%CI= (1.88, 3.45)] 均有一定的升高作用, 同时可以减少不良反应的发生 [RR=0.17, 95%CI= (0.08, 0.38)], 所有结果与对照组比较均有统计学意义 ( $P<0.05$ )。**结论** 生血宁片辅助治疗妊娠期贫血可有效提高患者的总有效率, 改善患者症状, 提高患者红细胞、血红蛋白、转铁蛋白水平及血清铁水平, 降低不良反应发生率。但纳入文献质量较低, 存在一定发表偏倚, 仍需要更多大样本、高质量的临床试验加以验证。

**关键词:** 生血宁片; 贫血; 妊娠期贫血; Meta 分析**中图分类号:** R287.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376 (2021) 02-0407-08**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.02.025

## Systematic review of Shengxuening Tablet in adjuvant treatment of gestational anemia

JIANG Qiuxia<sup>1</sup>, WANG Tian<sup>2</sup>, WANG Jinquan<sup>3</sup>, LIU Jinxiang<sup>2</sup>, TIAN Miao<sup>2</sup>, ZHU Lihong<sup>2</sup>

1. Shanxi University of Traditional Chinese Medicine, Jinzhong 030619, China

2. The Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712000, China

3. Shanxi Hospital of Traditional Chinese Medicine Shanxi Jinzhong, Jinzhong 030012, China

**Abstract: Objective** To evaluate the clinical efficacy and safety of Shengxuening Tablet in adjuvant treatment of gestational anemia. **Methods** Data was retrieved from CNKI, VIP, Wanfang, CBM, PubMed, Embase, Cochrane Library and other databases until the 30th July 2020. Screening a randomized controlled trial (RCT) of Shengxuening Tablet in the adjuvant treatment of anemia in pregnancy. Meta-analysis was conducted on the included studies using RevMan 5.3 software, and Cochrane systematic evaluation tool was used to evaluate literature publication bias. **Results** A total of 10 RCTs and 1 208 patients were included. Meta-analysis results showed that Shengxuening Tablet adjuvant treatment gestational anemia could improve the total effective rate [RR = 1.20, 95%CI = (1.14, 1.26)]. It has a certain effect on the increase of red blood cell level [SMD = 2.08, 95%CI = (1.51, 2.60)], hemoglobin level [SMD = 1.91, 95%CI = (1.51, 2.31)], transferrin level [SMD = 2.12, 95%CI = (1.95, 2.29)] and serum iron level [SMD = 2.67, 95%CI = (1.88, 3.45)], and can reduce the incidence of adverse reactions in patients [RR=0.17, 95%CI = (0.08, 0.38)], all results

**收稿日期:** 2020-08-15**基金项目:** 国家自然科学基金面上项目 (81774133); 陕西省教育厅科研课题资助项目 (20JK0604); 陕西省中医药管理局科研课题资助项目 (LCMSO15); 陕西省自然科学基金资助项目 (806215973013); 咸阳市科学技术资助项目 (2017k02-88, 2017k02-87)**第一作者:** 蒋秋霞, 硕士生, 研究方向为中西医结合防治妇产科疾病的研究。Tel: (0351) 2150816 E-mail: 1025654550@qq.com**\*通信作者:** 朱丽红, 主任医师, 研究方向为中医药治疗妇产科疾病的研究。E-mail: 3513353572@qq.com

were statistically significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Shengxuening Tablet in adjuvant treatment of pregnancy anemia can effectively improve the total effective rate and improve the symptoms of patients; increase the level of red blood cell, hemoglobin, transferrin and serum iron, and reduce the incidence of adverse reactions. However, the quality of the included literature is low, and there is a certain publication bias, which still needs to be verified by more large samples and high-quality experimental data.

**Key words:** Shengxuening Tablet; anemia; gestational anemia; Meta-analysis

贫血是指各种原因引起的外周红细胞容量低于正常水平的一种综合征,常见临床表现包括头晕、乏力、纳差、面色苍白等,其发病原因众多,铁缺乏是发病原因之一<sup>[1]</sup>。当机体内贮存铁耗尽,导致红细胞内铁缺乏,最终引起缺铁性贫血<sup>[2]</sup>。缺铁性贫血是临床最常见的贫血类型之一<sup>[1]</sup>。妊娠期女性由于血容量的增加,对铁的需求量明显增加,因此贫血表现会更加明显<sup>[2-3]</sup>。当妊娠期女性长期处于贫血状态时,会对全血细胞造成影响<sup>[4]</sup>,严重者导致孕妇及胎儿机体长期处于缺氧的状态,不利于胎儿的生长发育,若不能及时纠正,甚者可导致不良妊娠结局的发生<sup>[5-6]</sup>。

对于缺铁性贫血,临床常用的治疗方法为补充铁剂<sup>[1]</sup>,如琥珀酸亚铁片、多糖铁胶囊等,但治疗周期较长。近年来,多种中成药辅助铁剂可有效加强治疗效果,生血宁片是常用中成药之一,其主要成分为中药蚕砂的提取物,具有补益气血的功效,在中国被批准用于治疗贫血<sup>[7]</sup>。生血宁片辅助治疗妊娠期贫血的疗效不断被临床报道,有学者观察200例妊娠期贫血患者,以生血宁片联合琥珀酸亚铁治疗组为治疗组、单用琥珀酸亚铁组为对照组,各治疗4周后,发现前治疗组患者血红蛋白、红细胞、平均红细胞体积、平均红细胞血红蛋白浓度水平、血清铁、转铁蛋白饱和度均优于后对照组,且差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )<sup>[8]</sup>。为了客观、全面地评价生血宁片辅助治疗妊娠期贫血的安全性及有效性,遂进行了此次系统评价,为临床治疗妊娠期贫血提供一定的用药依据和循证医学证据。

## 1 资料与方法

### 1.1 文献纳入标准

**1.1.1 研究对象** 明确诊断妊娠期缺铁性贫血的患者,诊断依据为《妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南》<sup>[3]</sup>。

**1.1.2 干预措施** 对照组予以单用铁剂口服治疗(琥珀酸亚铁、硫酸亚铁等),试验组口服生血宁片辅助铁剂治疗,剂量、疗程、给药次数不限。

**1.1.3 结局指标** (1)临床有效率(包括治愈、显效和有效。治愈:治疗周期结束后,患者临床症状完

全消失,并且红细胞、转铁蛋白、血清铁、血红蛋白等指标均已恢复正常;显效:治疗周期结束后,临床症状明显改善,红细胞、转铁蛋白、血清铁、血红蛋白等指标检测结果显著提高但未全部升至正常水平;有效:治疗周期结束后,临床症状明显改善,红细胞、转铁蛋白、血清铁、血红蛋白等指标检测结果显著提高但未升至正常水平;(2)贫血指标:红细胞水平、血红蛋白水平、转铁蛋白浓度、血清铁浓度;(3)不良反应发生率。

**1.1.4 研究类型** 临床随机对照试验(RCT)。

### 1.2 文献排除标准

(1)数据不全、重复发表的文献;(2)缺乏诊断依据和疗效评定标准的文献;(3)会议摘要、新闻通讯、述评、综述类、非临床RCT文献;(4)试验设计不严谨(如缺少知情同意等)的文献。

### 1.3 文献检索及文献质量评价

**1.3.1 文献检索策略** 以“生血宁”“妊娠”“贫血”为中文主题词,检索中国学术期刊全文数据库(CNKI)、中国生物医学文献数据库(CBM)、维普中文期刊全文数据库(VIP)、万方数据库;以Shengxuening、anemia、pregnancy英文主题词在PubMed、Embase、Cochrane Library等数据库中检索,检索时限均为建库至2020年7月30日。

**1.3.2 资料提取** 所有文献均由至少2人独立阅读筛选,并制作文献资料提取表。提取内容包括第一作者、文献发表时间、各组样本量及干预措施、结局指标、偏倚风险评价要素等。

**1.3.3 文献质量评价** 采用Cochrane系统评价工具<sup>[9]</sup>评价文献质量,主要包括:随机方法、分配隐藏、患者研究者盲法、结果评价盲法、数据完整性、选择性报告、其他偏倚。至少2人对纳入文献进行评价,若有分歧,则由组内其他工作人员进行裁决。

### 1.4 统计学方法

采用RevMan 5.3软件进行Meta分析。以 $I^2$ 为组间异质性评价指标,若 $I^2 \leq 50\%$ ,组间异质性较小,选择固定效应模型;若 $I^2 > 50\%$ ,组间异质性较大,可逐一剔除文献、采用亚组分析或Meta回归等方式寻找异质性来源。若采用上述方式后,组间异

质性仍较高,则采用定性描述,不做Meta分析。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

共获238篇文献,其中英文数据库检索到0篇文献,经NoteExpress查重后剩余125篇,排除文献73篇。其中,由于试验设计不严谨排除20篇、文献数据不全排除10篇、不符合纳入标准的43篇;阅读摘要后纳入20篇,详细阅读全文后剩余10篇RCTs<sup>[10-19]</sup>。所纳入文献共纳入病例为1208例。治疗组与对照组均为口服给药,纳入研究的一般情况见表1。

### 2.2 文献的质量评价

所纳入10篇文献<sup>[10-19]</sup>均以总有效率为主要评价指标,除赵双双<sup>[10]</sup>的研究外,其余研究均报道了治疗后红细胞对比、血红蛋白水平的比较、血清铁含量的对比、转铁蛋白含量的比较。4项研究<sup>[15-17,19]</sup>报道了不良反应,3项研究<sup>[12,16,18]</sup>报道了治疗后不良妊娠结局。文献质量评价结果见图1。

### 2.3 Meta分析结果

**2.3.1 总有效率** 共纳入10项研究<sup>[10-19]</sup>,1208例患者,各组间同质性较好( $I^2=0\%$ , $P=0.99$ ),故采用固定效应模型进行Meta分析,见图2。结果显示试验组总有效率高高于对照组[RR=1.20, 95%CI=(1.14, 1.26), $P<0.01$ ]。

**2.3.2 红细胞水平** 9项研究<sup>[11-19]</sup>报道了治疗后红细胞水平,共纳入1028例患者,组间异质性极大( $I^2=92\%$ , $P<0.01$ ),故采用随机效应模型进行Meta分析,见图3。结果显示试验组红细胞水平高于对照组[SMD=2.08, 95%CI=(1.51, 2.60), $P<0.01$ ]。分析发现其异质性主要来源于阮晟鸣<sup>[12]</sup>、刘慧华<sup>[16]</sup>的研究,剔除这2个文献后组间异质性显著降低( $I^2=37\%$ , $P=0.15$ ),差异不具有统计学意义。且在随机效应模型下,Meta分析结论不变,异质性可能由测量差异所致,故采用随机效应模型,不剔除以上研究。

**2.3.3 血红蛋白水平** 9项研究<sup>[11-19]</sup>报道了治疗后

表1 纳入文献基本信息  
Table 1 Basic information of included literature

纳入研究	组别	n/例	平均年龄/岁	干预措施	疗程/周	评价指标
赵双双 <sup>[10]</sup>	对照	50	27.65±1.34	琥珀酸亚铁片200 mg·次 <sup>-1</sup> 、1次·d <sup>-1</sup>	1	①
2018	试验	50	28.23±1.19	加生血宁片治疗500 mg·次 <sup>-1</sup> 、2次·d <sup>-1</sup>	1	
顾颖 <sup>[11]</sup>	对照	50	未提及	琥珀酸亚铁片每次2片、2次·d <sup>-1</sup>	2	①②③⑥
2019	试验	50	未提及	加生血宁片每次2片、2次·d <sup>-1</sup>	2	
阮晟鸣 <sup>[12]</sup>	对照	100	26.14±2.76	琥珀酸亚铁片每次2片、3次·d <sup>-1</sup>	4	①②③④
2018	试验	100	26.52±2.74	加生血宁片每次2片、3次·d <sup>-1</sup>	4	⑤⑥⑦⑨
彭丹 <sup>[13]</sup>	对照	47	未提及	琥珀酸亚铁片200 mg·次 <sup>-1</sup> 、2次·d <sup>-1</sup>	1	①③④⑤⑥⑦
2018	试验	48	未提及	加生血宁片500 mg·次 <sup>-1</sup> 、2次·d <sup>-1</sup>	1	
刘丽恒 <sup>[14]</sup>	对照	48	26.89±4.62	多糖铁复合物胶囊0.3 g·次 <sup>-1</sup> 、1次·d <sup>-1</sup>	4	①②③④⑤⑥
2016	试验	50	26.44±4.58	加生血宁片0.5 g·次 <sup>-1</sup> 、2次·d <sup>-1</sup> ,中重度0.5 g·次 <sup>-1</sup> 、3次·d <sup>-1</sup>	4	⑦
银庆兰 <sup>[15]</sup>	对照	85	未提及	琥珀酸亚铁片每次2片、3次·d <sup>-1</sup>	1	①②③④⑤⑥
2015	试验	85	未提及	加生血宁片每次2片、3次·d <sup>-1</sup>	1	⑦⑧
陈芳 <sup>[16]</sup>	对照	42	25.2±2.1	复方硫酸亚铁叶酸片200 mg·次 <sup>-1</sup> 、3次·d <sup>-1</sup>	4	①②③④⑤⑥
2014	试验	42	26.1±3.2	加生血宁片0.5 g·次 <sup>-1</sup> 、3次·d <sup>-1</sup>	4	⑦⑧⑨
刘颖玫 <sup>[17]</sup>	对照	37	28.92±4.80	多糖铁复合物胶囊每次2粒、1次·d <sup>-1</sup>	4	①②③④⑤⑥
2018	试验	40	28.85±4.66	琥珀酸亚铁缓释片每次1~2片、1次·d <sup>-1</sup> ;加生血宁片,轻度每次2片、2次·d <sup>-1</sup> ,中重度每次2片、3次·d <sup>-1</sup>	4	⑦⑧
刘慧华 <sup>[18]</sup>	对照	50	29.57±5.61	复方硫酸亚铁叶酸片200 mg·次 <sup>-1</sup> 、3次·d <sup>-1</sup>	4	①②③⑨⑩
2018	试验	50	29.42±5.43	加生血宁片0.5 g·次 <sup>-1</sup> 、2~3次·d <sup>-1</sup>	4	
张建华 <sup>[19]</sup>	对照	52	26.12±4.25	琥珀酸亚铁片0.1 g·次 <sup>-1</sup> 、2次·d <sup>-1</sup>	4	①②③⑦⑧
2020	试验	52	27.12±3.83	加生血宁片0.25 g·次 <sup>-1</sup> 、3次·d <sup>-1</sup>	4	

①-总有效率,②-红细胞水平,③-血红蛋白水平,④-平均红细胞体积,⑤-平均红细胞血红蛋白浓度,⑥-转铁蛋白饱和度,⑦-血清铁,⑧-不良反应,⑨-不良妊娠结局,⑩-新生儿结局

①- total effective rate, ②- erythrocyte level, ③- hemoglobin level, ④- mean erythrocyte volume, ⑤- mean hemoglobin concentration, ⑥- transferrin saturation, ⑦- serum iron, ⑧- adverse reactions, ⑨- adverse pregnancy outcomes, ⑩- neonatal outcomes

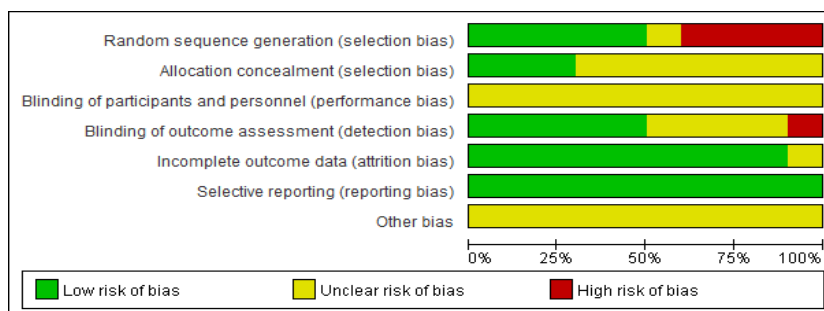


图1 文献偏倚风险

Fig. 1 Risk of bias graph

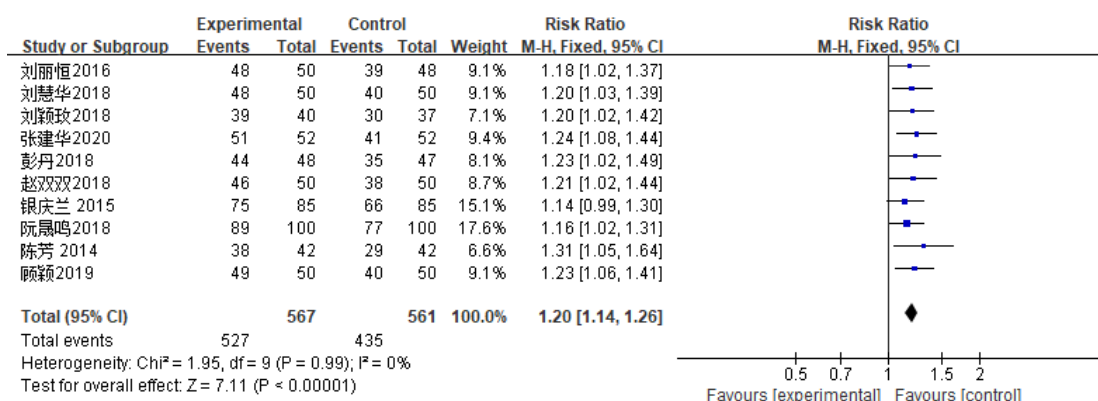


图2 两组总有效率的Meta-分析森林图

Fig. 2 Forest plot for Meta-analysis in total effectiveness between two groups

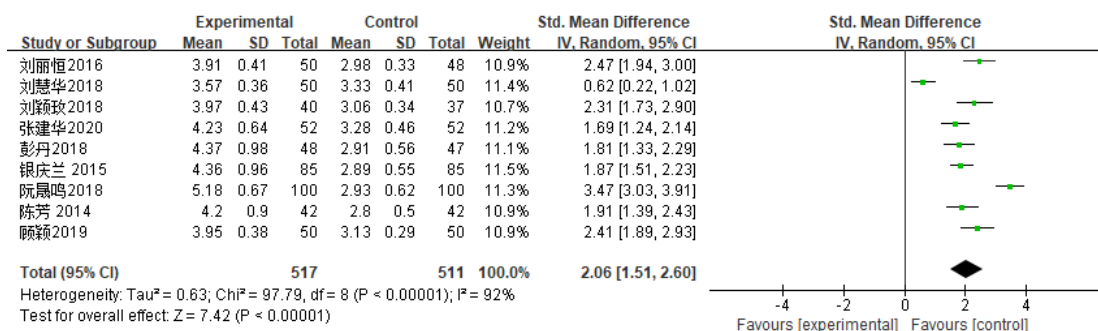


图3 治疗后两组红细胞水平的Meta-分析森林图

Fig. 3 Forest plot for Meta-analysis in level of red blood cells after treatment between two groups

血红蛋白水平的差异,共纳入1 028例患者,各项研究间异质性较高( $I^2=86\%$ ,  $P<0.05$ ),故采用随机效应模型进行Meta分析,见图4。结果显示试验组血红蛋白水平高于对照组[SMD=1.91, 95%CI=(1.51, 2.31),  $P<0.01$ ]。异质性主要来源于阮晟鸣<sup>[12]</sup>、刘慧华<sup>[16]</sup>的研究,经剔除后组间异质性显著降低( $I^2=44\%$ ,  $P=0.10$ ),差异不具有统计学意义。在随机效应模型下,Meta分析结论不变,异质性可能由测量差异所致,故采用随机效应模型,不剔除以上研究。

**2.3.4 转铁蛋白水平** 7项研究<sup>[11-17]</sup>报道了治疗后

转铁蛋白浓度的差异,共纳入824例患者,各研究间同质性较好( $I^2=0\%$ ,  $P=0.60$ ),故采用固定效应模型进行Meta分析,见图5。结果显示试验组转铁蛋白水平高于对照组[SMD=2.12, 95%CI=(1.95, 2.29),  $P<0.01$ ]。

**2.3.5 血清铁水平** 7项研究<sup>[12-17, 19]</sup>报道了治疗后血清铁浓度的差异,共纳入828例患者,组间异质性极大( $I^2=94\%$ ,  $P<0.05$ ),故采用随机效应模型进行Meta分析,见图6。结果显示试验组血清铁水平高于对照组[SMD=2.67, 95%CI=(1.88, 3.45),  $P<0.01$ ]。异质性主要来源于刘颖玫<sup>[17]</sup>、张建华<sup>[19]</sup>的研



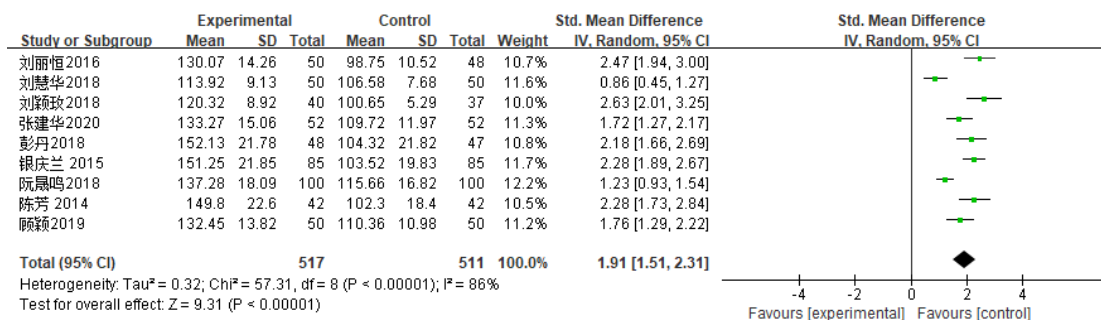


图4 治疗后两组血红蛋白水平的Meta-分析森林图

Fig. 4 Forest plot for Meta-analysis in level of hemoglobin after treatment between two groups

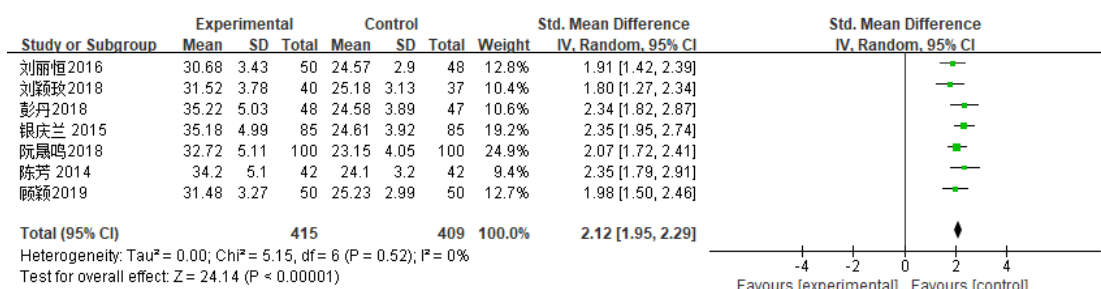


图5 治疗后两组转铁蛋白浓度的Meta-分析森林图

Fig. 5 Forest plot for Meta-analysis in level of transferrin concentration after treatment between two groups

究,剔除这2个研究后组间异质性显著降低( $I^2 = 27\%$ ,  $P = 0.24$ ),差异不具有统计学意义。随机效应模型下Meta分析结论不变,异质性可能由测量差异所致,故采用随机效应模型,不剔除以上研究。

**2.3.6 不良反应发生率** 4项研究<sup>[15-17,19]</sup>报道了不良反应发生情况,银庆兰<sup>[15]</sup>的研究中试验组和对照组均未发生不良反应,遂纳入3项研究、288例患者,

各组间同质性较好( $I^2 = 0\%$ ,  $P = 0.83$ ),故采用固定效应模型进行Meta分析,见图7。结果显示试验组不良反应发生率低于对照组[RR=0.17, 95%CI=(0.08, 0.38)],  $P < 0.01$ 。

## 2.4 发表偏倚

总有效率纳入的研究数量最多(10项RCTs),以总有效率绘制倒漏斗图(见图8)。结果显示各项

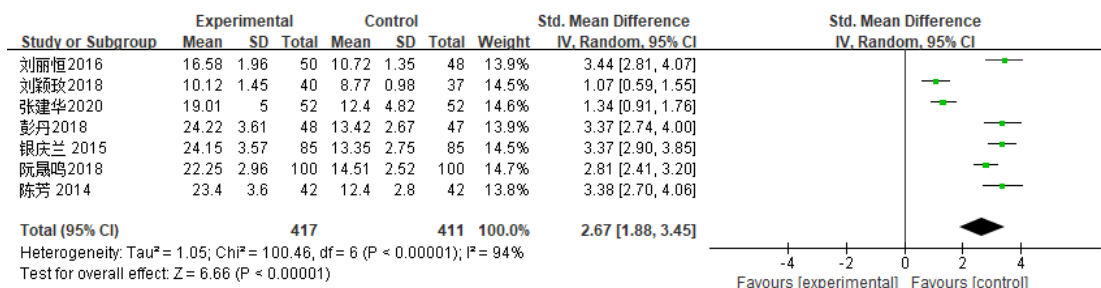


图6 治疗后两组血清铁浓度的Meta-分析森林图

Fig. 6 Forest plot for Meta-analysis in level of serum iron concentration after treatment between two groups



图7 两组不良反应发生率的Meta-分析森林图

Fig. 7 Forest plot for Meta-analysis of in incidence of adverse reactions between two groups

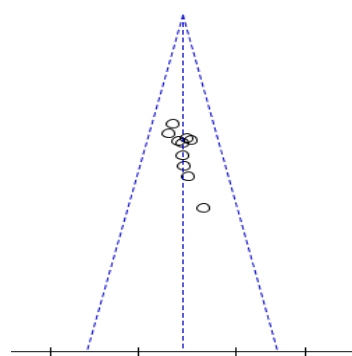


图8 总有效率的漏斗图

Fig. 8 Inverted funnel plot of clinical effectiveness

研究点并未均匀分布在坐标轴两侧,表明可能存在发表偏倚。

### 3 讨论

#### 3.1 选题依据

妊娠期贫血作为妊娠期常见疾病之一,多数患者表现为缺铁性贫血<sup>[20]</sup>,与铁元素摄入不足或吸收障碍有关<sup>[21]</sup>。可以通过调整饮食习惯,摄入含铁量较高的食物,或者补充铁剂进行治疗。生血宁片作为治疗缺铁性贫血的中成药之一,其主要成分为蚕沙提取物叶绿酸钠。相关研究表明生血宁片不仅可以作为外源性铁剂改善缺铁性贫血,还可以通过阻断 JAK2/STAT3、BMP6/SMAD 和 HIF/TfR2 通路,抑制铁调节蛋白的表达,促进巨噬细胞释放铁,为红细胞生成提供足够的原料;蚕沙提取物还可以增强铁调节蛋白的表达,以达到加强铁调节蛋白和铁反应元件的结合,促进肝脏释放存储铁,满足机体需求<sup>[22]</sup>。

在临床研究方面,1项纳入2 116例缺铁性贫血患者的大样本研究结果显示:蚕沙提取物叶绿酸钠与琥珀酸亚铁治疗的总有效率分别为77.70%,73.04%<sup>[23]</sup>,差异无统计学意义,表明蚕沙提取物铁叶绿酸钠可以单独用于缺铁性贫血的治疗。

#### 3.2 临床意义

本次系统评价结果与以往的研究无显著差异,证明生血宁片可以辅助治疗多种贫血性疾病,在治疗总有效率及改善血液生化指标方面具有一定的优势<sup>[8]</sup>。在辅助治疗妊娠期缺铁性贫血方面,临床总有效率显著高于单用铁剂治疗的患者,并且铁剂联合生血宁片口服治疗妊娠期贫血具有更低不良反应发生率,提高了临床用药的安全性。除此之外,生血宁片联合铁剂还增加血清铁和转铁蛋白的浓度,促进红细胞和血红蛋白的生成。生血宁片主要通过促进铁的释放治疗缺铁性贫血,因此,其联合外源性铁剂,可以相对增加机体中的铁浓度,为

红细胞的生成提供足够的原料。因此,患者的血红蛋白水平、红细胞水平、血清铁浓度、转铁蛋白浓度水平均有明显提高,且多数患者的指标均恢复到了正常水平。由于所纳入的文献中没有评价患者的生化指标恢复到正常值所用的时间比较,所以在生化指标的改善方面,尚不能认为生血宁辅助治疗的效果优于单药治疗。

本研究的异质性主要集中在治疗后红细胞水平、血红蛋白水平及治疗后血清铁水平中;在所纳入的文献中,药物服用方法及剂量不完全统一、治疗周期存在差异,临床缓解评定标准不完全相同或是测量方法的差异,这些都可能是异质性来源之一。

#### 3.3 不足与改进

本次系统评价还存在一定不足:(1)在治疗后血红蛋白、红细胞的比较中,各组间均存在一定的异质性,所纳入的文献质量偏低,试验设计不够严谨,如缺乏恢复到正常水平所需的治疗时间的比较,缺乏治疗后的追踪随访;(2)通过绘制漏斗图发现,系统评价的结果存在一定的发表偏倚;(3)纳入的研究中3个研究<sup>[12,16,18]</sup>报道了治疗后不良妊娠结局,1个研究报道了新生儿结局<sup>[18]</sup>,对于孕妇这个特殊群体,可见现有的临床研究对于结局指标设定不够统一;(4)临床试验设计中,对患者的追踪随访不到位,对盲法、分配隐藏等交代不清。

改进方法包括:(1)严格遵照 RCT 的设计标准及要求,设计更加合理的临床试验,尤其要注意盲法、分配隐藏等细节;(2)妊娠期缺铁性贫血类临床研究,结局指标应该既保护孕妇、又关照新生儿结局,并且加强随访;(3)尝试跨机构合作,开展大样本、多中心的临床研究,可以有效减少误差及发表偏倚;(4)系统评价过程中尽量纳入设计严谨、质量较高的临床研究。

综上,对比单独用铁剂治疗妊娠期缺铁性贫血,联用生血宁片辅助治疗可以提高临床治疗的有效率,降低不良反应发生率,同时提高患者血红蛋白水平、红细胞水平、血清铁浓度、转铁蛋白浓度水平,促进患者恢复,经过设计严谨、质量较高的临床验证后可以推广应用。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 中国营养学会. 缺铁性贫血营养防治专家共识 [J]. 营养学报, 2019, 41(5): 417-426.

- Chinese Nutrition Society. Scientific consensus on screening, prevention and treatment of iron deficiency anemia [J]. Acta Nutr Sin, 2019, 41(5): 417-426.
- [2] 张华俊, 张永健. 妊娠与缺铁性贫血 [J]. 河北医科大学学报, 2013, 34(11): 1484-1486.
- Zhang J H, Zhang Y J. Pregnancy and iron deficiency anemia [J]. J Hebei Med Univ, 2013, 34(11): 1484-1486.
- [3] 齐薇薇, 邵宗鸿. «妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南»解读 [J]. 中国实用内科杂志, 2015, 35(2): 136-138.
- Qi W W, Shao Z H. Explanation of the guideline for diagnosis and treatment of gestational iron deficiency and iron deficiency anemia [J]. Chin J Pract Int Med, 2015, 35(2): 136-138.
- [4] 许荟, 陈曦, 金炜, 等. 缺铁性贫血对全血细胞影响的临床研究进展 [J]. 吉林医学, 2020, 41(2): 12-414.
- Xu H, Chen X, Jin W, et al. Progress of clinical research on the effect of iron deficiency anemia on pancytopenia [J]. Jilin Med J, 2020, 41(2): 412-414.
- [5] 曾雯琼, 张丽萍. 妊娠合并贫血对妊娠结局的影响分析 [J]. 中国医学工程, 2016, 24(10): 109-110.
- Zeng L W, Zhang L P. Analysis of the influence of pregnancy complicated with anemia on pregnancy outcome [J]. China Med Eng, 2016, 24(10): 109-110.
- [6] 许会华. 妊娠合并贫血对妊娠结局的影响情况观察 [J]. 中国医药指南, 2019, 17(13): 154-155.
- Xu H H. Observation on the effect of pregnancy complicated with anemia on pregnancy outcome [J]. Guide China Med, 2019, 17(13): 154-155.
- [7] 魏克民, 浦锦宝, 祝永强, 等. 蚕砂提取物研制中药II类新药生血宁片 [J]. 医学研究通讯, 2005(9): 9-10.
- Wei K M, Pu J B, Zhu Y Q, et al. Development of traditional Chinese medicine of silkworm sand extract II class new medicine raw bloodning [J]. J Med Res, 2005(9): 9-10.
- [8] 陈帆, 刘微微, 刘巧艳, 等. 生血宁片治疗妊娠期缺铁性贫血疗效的Meta分析 [J]. 中国药房, 2018, 29(12): 1707-1710.
- Chen F, Liu W W, Liu Q Y, et al. Therapeutic efficacy of shengxuening tablets in the treatment of iron-deficiency anemia during pregnancy: a Meta-analysis [J]. China Pharmacy, 2018, 29(12): 1707-1710.
- [9] Cumpston M, Li T J, Page M J, et al. Updated guidance for trusted systematic reviews: a new edition of the Cochrane handbook for systematic reviews of interventions [J]. Cochrane Data Syst Rev, 2019, 10(10). doi: 10.1002/14651858.ED000142.
- [10] 赵双双. 生血宁片和琥珀酸亚铁片治疗妊娠期贫血患者的临床疗效 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2018, 6(31): 39.
- Zhao S S. Clinical efficacy of Shengxuening Tablets and Ferrous Succinate Tablets in the treatment of anemia in pregnancy [J]. Cardiovasc Dis J Integr Tradit Chin West Med, 2018, 6(31): 39.
- [11] 顾颖. 琥珀酸亚铁片配合生血宁片对妊娠期缺铁性贫血的疗效探讨 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(3): 9-10.
- Gu Y. Therapeutic effect of Ferrous Succinate Sustained-release Tablets combined with Shengxuening Tablets on iron deficiency anemia in pregnancy [J]. World Latest Med Inform, 2019, 19(3): 9-10.
- [12] 阮晟鸣, 吴芝萍, 王惠敏, 等. 生血宁片联合琥珀酸亚铁片治疗妊娠期缺铁性贫血患者的疗效及对铁代谢的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2018, 18(15): 2894-2897.
- Ruan S M, Wu Z P, Wang H M, et al. Curative effect of Shengxuening Tablets combined with Ferrous Succinate Tablets on patients with iron deficiency anemia during pregnancy [J]. Progr Mod Biomed, 2018, 18(15): 2894-2897.
- [13] 彭丹, 田敏. 生血宁片与琥珀酸亚铁片治疗妊娠期贫血的临床疗效及安全性 [J]. 中外女性健康研究, 2018(6): 59-60.
- Peng D, Tian M. Clinical efficacy and safety of Shengxuening Tablets and Ferrous Succinate Tablets in the treatment of anemia in pregnancy [J]. Women's Health Res, 2018(6): 59-60.
- [14] 刘丽恒, 王小新, 王欣. 生血宁治疗妊娠期缺铁性贫血的临床研究 [J]. 中国临床医生杂志, 2016, 44(6): 90-92.
- Liu L H, Wang X X, Wang X. Clinical study of Shengxuening in the treatment of iron deficiency anemia during pregnancy [J]. Chin J Clinic, 2016, 44(6): 90-92.
- [15] 银庆兰. 生血宁片联合琥珀酸亚铁片治疗妊娠期缺铁性贫血的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(11): 1378-1381.
- Yin Q L. Clinical study on Shengxuening Tablets combined with Ferrous Succinate Tablets in treatment of iron deficiency anemia during pregnancy [J]. Drugs Clin, 2015, 30(11): 1378-1381.
- [16] 陈芳. 生血宁片联合复方硫酸亚铁叶酸片在妊娠期缺铁性贫血治疗中的应用研究 [J]. 新中医, 2014, 46(9): 107-109.
- Chen F. Application research of Shengxuening Tablets combined with Compound Ferrous Sulfate and Folic Acid Tablets for iron deficiency anemia in pregnancy [J]. J New Chin Med, 2014, 46(9): 107-109.
- [17] 刘颖玫. 琥珀酸亚铁缓释片配合生血宁片对妊娠期缺铁性贫血的疗效探讨 [J]. 北方药学, 2018, 15(2): 12-13.
- Liu Y M. Efficacy of Ferrous Succinate Zyban combined

- with Shengxuening Tablets on treatment of iron deficiency anemia in pregnancy period deficiency anemia in pregnancy period [J]. J North Pharm, 2018, 15(2): 12-13.
- [18] 刘慧华, 钟伟斌. 生血宁联合叶酸对妊娠贫血患者的疗效及新生儿结局的影响 [J]. 深圳中西医结合杂志, 2018, 28(3): 168-170.
- Liu H H, Zhong W B. Effect of Shengxuening combined with folic acid on pregnancy anemia and neonatal outcome [J]. Shenzhen J Integr Tradit Chin West Med, 2018, 28(3): 168-170.
- [19] 张建华. 生血宁联合琥珀酸亚铁治疗围产期妇女缺铁性贫血的临床疗效研究 [J]. 心理月刊, 2020, 15(2): 7-10.
- Zhang J H. Clinical effect of Shengxuening combined with ferrous succinate in the treatment of iron deficiency anemia in perinatal women [J]. Psychologies, 2020, 15(2): 7-10.
- [20] Zofkie A C, Schell R C, Spong C Y, et al. 512: Defining anemia in pregnancy [J]. Am J Obstet Gynecol, 2020, 222 (1): S332-S332.
- [21] 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(7): 451-454.
- Chinese society of perinatal medicine. The guideline for diagnosis and treatment of gestational iron deficiency and iron deficiency anemia [J]. Chin J Perinat Med, 2014(7): 451-454.
- [22] 黄 潇. 蚕砂提取物抑制缺铁性贫血大鼠和急性炎症小鼠 hepcidin 表达的作用及机制研究 [D]. 武汉: 华中科技大学, 2018: 37-40.
- Huang X. Inhibitoon of hepcidin expression by silkworm face extract in iron deficiency rats and acute inflammatory mice [D]. Wuhan: Huazhong University of Science and Technology, 2018: 37-40.
- [23] 魏克民, 浦锦宝, 祝永强, 等. 蚕沙提取物铁叶绿酸钠治疗缺铁性贫血的临床观察 [J]. 中国中医药科技, 2009, 16(6): 477-478.
- Wei K M, Pu J B, Zhu Y Q, et al. Clinical observation of iron chlorophyllin sodium extracted from silkworm sand in the treatment of iron deficiency anemia [J]. Chin J Tradit Med Sci Technol, 2009, 16(6): 477-478.

[责任编辑 李红珠]