

真实世界益气维血治疗贫血相关性疾病的临床用药特征分析

宋颖, 赵捷*

北京大学第三医院, 北京 100191

摘要: **目的** 分析真实世界中益气维血治疗贫血相关性疾病的临床特征及有效性, 为临床应用提供借鉴和参考。 **方法** 采用频数分析对来自 7 个省市 18 家综合医院信息系统 (HIS) 中使用益气维血治疗贫血患者一般信息、诊断信息及临床用药信息进行统计分析。采用 Apriori 算法建立模型, 运用 SPSS Modeler 18.0 对数据进行关联分析, 并通过对比实验室指标对益气维血疗效进行分析。 **结果** 使用益气维血片/胶囊治疗贫血患者共 6 629 例, 女性患者多于男性, 比例为 3.09 : 1.00。年龄分布为 25~45 岁患者比例最大, 占 50.61%。患者分布科室以妇产科为主。入院诊断病情为轻度贫血的患者最为普遍, 占 75.50%。使用益气维血片/胶囊治疗贫血患者常合并妇产科相关疾病, 其次是肾相关疾病、消化道疾病、肝病、恶性肿瘤等。关联规则分析显示益气维血与琥珀酸亚铁片、复方硫酸亚铁叶酸片和右旋糖酐铁口服液联合使用频率最高, 规则支持度分别为 28.70%、18.12%、17.97%。益气维血联合 2 种药物使用频率最高的是右旋糖酐铁口服液+复方硫酸亚铁叶酸片, 规则支持度为 7.54%。有效性分析表明, 与单独使用铁剂治疗贫血的患者相比, 使用益气维血的患者血红蛋白上升变化更明显 ($P < 0.05$)。 **结论** 益气维血用药以女性患者为主, 临床合并症频数最多妇产科相关疾病, 联合用药使用最多的是琥珀酸亚铁片。益气维血相比于铁剂治疗贫血具有更显著的疗效, 有助于贫血患者的恢复。

关键词: 益气维血; 贫血; 联合用药; 用药特征; 有效性分析

中图分类号: R973

文献标志码: A

文章编号: 1674 - 6376(2025)05 - 1293 - 08

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2025.05.021

Clinical characteristics of Yiqi Weixue in treating anemia-related diseases in real-world data

SONG Ying, ZHAO Jie

Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China

Abstract: Objective To understand the clinical characteristics and efficacy of Yiqi Weixue treatment for anemia-related diseases in the real world, providing reference and guidance for clinical application. **Methods** Frequency analysis was conducted on general information, diagnosis information, and clinical medication information of patients treated with Yiqi Weixue for anemia, extracted from the Hospital Information Systems (HIS) of 18 general hospitals across seven provinces. The Apriori algorithm was used to establish a model, and SPSS Modeler 18.0 was employed for association analysis of the data. The efficacy of Yiqi Weixue was analyzed by comparing laboratory indicators. **Results** A total of 6 629 patients were treated with Yiqi Weixue for anemia, with more female patients than male patients at a ratio of 3.09 : 1.00. The largest proportion of patients (50.61%) were aged from 25 to 45. The main departments where patients were distributed were obstetrics and gynecology. The most common admission diagnosis was mild anemia, accounting for 75.50%. Patients treated with Yiqi Weixue for anemia often had comorbidities related to obstetrics and gynecology, followed by renal diseases, gastrointestinal diseases, liver diseases, and malignancies. Association rule analysis showed that Yiqi Weixue was most frequently used in combination with ferrous succinate tablets, compound ferrous sulfate folic acid tablets, and iron sucrose injection, with support degrees of 28.70%, 18.12%, and 17.97%, respectively. The most frequent combination of two drugs was dextran iron oral solution and compound ferrous sulfate and folic acid tablets, with a support rate of 7.54%. Efficacy analysis indicated that patients using Yiqi Weixue showed more significant increases in hemoglobin levels compared to those treated with iron supplements alone ($P < 0.05$). **Conclusion** The clinical use of Yiqi Weixue primarily involves female patients, with the highest frequency of comorbid obstetrics and gynecology. Compared to iron supplements, Yiqi Weixue therapy for anemia shows more significant efficacy, aiding in the recovery of anemic patients.

Key words: Yiqi Weixue; anemia; combined medication; characteristics of drug use; efficacy analysis

收稿日期: 2024-09-03

作者简介: 宋颖, 博士, 副主任医师, 主要从事女性生殖健康、妇产科常见病及妇科内分泌疾病的研究。E-mail: jisuangailun@126.com

*通信作者: 赵捷, 博士, 主任医师, 主要研究女性生殖健康、妇产科常见病及妇科内分泌疾病的研究。E-mail: 2358044941@qq.com

在祖国传统医学中,贫血属于“血虚”“萎黄”“虚劳”“黄肿”等范畴。本病的病因较为复杂,主要病机为气血两虚,究其根本是各脏腑生理机能失调所致^[1]。益气维血片/胶囊的成分是血红素铁(猪血提取物),配以大枣、黄芪。血红素铁是从动物血液中提取的生物铁,因血红素铁的结构稳定,不容易变质和分解,在胃肠道不分解游离出铁离子,以完整分子形式进行吸收,因此对胃肠道无刺激作用。同时,在消化道中比无机铁更容易被吸收,其吸收率是其他补铁剂的 25 倍,生物利用度可以达到 35%,可快速改善患者的临床症状^[2-3]。大枣可以养血安神、补虚益气;黄芪可以凉血止血,提高人体对铁剂的生物利用度。根据中医“气能生血”理论,猪血提取物等补血之品加上益气健脾的中药,具有益气生血的功效。益气维血片/胶囊能够增强患者对服用铁剂后出现消化道不良反应的耐受性。大量的临床数据表明,益气维血片/胶囊可以明显改善铁代谢水平,从而提高疗效,降低不良反应发生率,安全性高^[4-5]。本研究对医院信息系统(HIS)收录的病例进行分析,以期了解真实世界益气维血片/胶囊治疗贫血的人群特点、用药特征、联合用药使用情况及治疗有效性,为临床规范和合理用药提供参考。

1 材料方法

1.1 数据来源

选取 2019 年—2021 年全国综合医院 HIS 数据库中使用益气维血片/胶囊用于贫血相关适应证的患者信息共 6 629 例,涉及 7 个省市 18 家医院(山东 8 家,包括 1 家三乙医院,1 家二甲医院以及 6 家三甲医院,北京 4 家三甲医院,陕西 2 家三甲医院,重庆、内蒙、山西、海南各 1 家三甲医院),包括了一般信息、诊断信息、住院就诊信息、出入院及费用信息、检查信息、治疗结果、住院药品信息、住院药品医嘱信息、检验信息等。另外,选取该数据库中单独用铁剂治疗贫血的患者信息 2 796 例。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)入院诊断为贫血相关疾病且使用过益气维血片/胶囊治疗的患者;(2)入院诊断为贫血相关疾病且单独使用铁剂治疗,且具有完整实验室检测指标的患者;(3)合并药物使用均在益气维血的使用时间范围内。排除标准:上述纳入标准的数据缺失病例。

1.3 数据标准化

因本研究数据由多家医院提供,各家医院的

HIS 数据库记录方式各不相同。为了保证被分析患者的唯一性,各表之间具有相关性,医嘱和诊断名称一致性,用药剂量单位和理化指标结果有效性,需要进行数据的标准化。依据国家中医药管理局发布的中华人民共和国中医药行业标准之《中医病证诊断疗效标准》对中医诊断信息进行规范化。根据《中华人民共和国药典》(2020 年版)药品名称等进行规范。

1.4 统计方法

采用频数统计方法对患者年龄、性别、住院信息、诊断信息、用药信息等进行分析。采用 *t* 检验进行组间比较。联合用药分析采用 Apriori 算法建立模型,并使用 SPSS Modeler 18.0 对数据进行关联分析。在进行分析时,将最小置信度设置为 80%。

2 结果

2.1 人群基本特征

2.1.1 性别和年龄分布 使用益气维血片/胶囊治疗的 6 629 例贫血患者中,所有患者均具有性别记录。女性(5 007 例,75.53%)多于男性(1 622 例,24.47%),男女比例为 1:3.09。其中,单用益气维血人群性别分布情况为男性 1 361 例(占 29.85%),女性 3 198 例(占 70.15%)。益气维血片/胶囊联合铁剂人群性别分布情况男性 261 例(占 12.61%),女性 1 809 例(占 87.39%)。患者均有年龄记录,其中年龄最小值为 0 岁,年龄最大值为 104 岁,平均年龄 40.7 岁,年龄中位数为 37 岁。按 0~≤12 岁、>12 岁~≤18 岁、>18 岁~≤25 岁、>25 岁~≤45 岁、>45 岁~≤65 岁、>65 岁~≤85 岁等几个年龄段分段,结果显示 25~45 岁的患者比例最大,占总样本的 50.61%(表 1)。

2.1.2 入院信息 在 6 629 例患者中,入院方式以门诊入院为主(3 746 例,56.51%),其次为住院入院(2 883 例,43.49%)等。主要入院科室最高的为妇产科,其患者数量占 52.65%,其他依次是肾病科(128 例,12.25%)、消化科(509 例,7.68%)、儿科(408 例,6.15%)、肿瘤科(355 例,5.36%)、中医科(291 例,4.29%)、各类内科(196 例,2.96%)、血液科(122 例,1.84%)以及胸外科(15 例,0.23%)。

2.2 诊断信息分析

2.2.1 疾病严重程度分布情况 在使用益气维血片/胶囊的 6 629 例患者中,入院诊断病情为轻度贫血的

表 1 使用益气维血片/胶囊患者基本信息及入院信息分布

Table 1 Basic information and admission information distribution of patients using Yiqi Weixue Tablets/Capsules

分类	项目	n/例	占比/%
性别	男	1 622	24.47
	女	5 007	75.53
年龄	0~≤12 岁	396	5.97
	>12 岁~≤18 岁	86	1.30
	>18 岁~≤25 岁	465	7.01
	>25 岁~≤45 岁	3 355	50.61
	>45 岁~≤65 岁	1 533	23.13
	>65 岁~≤85 岁	755	11.39
入院方式	门诊	3 746	56.51
	住院	2 883	43.49
入院科室	妇产科	3 490	52.65
	肿瘤科	355	5.36
	肾病科	812	12.25
	胸外科	15	0.23
	中医科	291	4.29
	消化科	509	7.68
	血液科	122	1.84
	儿科	408	6.15
	各类内科	196	2.96

患者[血红蛋白(HB)≥90 g·L⁻¹]最为普遍,有 5 005 例、占 75.50%,其次是中度贫血患者(60 g·L⁻¹≤HB<90 g·L⁻¹)共 1 448 例,占总患者数的 21.84%。此外,入院诊断为重度贫血患者(30 g·L⁻¹≤HB<60 g·L⁻¹)共 174 例、占 2.62%,极重度患者(HB<30 g·L⁻¹)为 2 例,占 0.03%。见表 2。

表 2 诊断贫血严重程度

Table 2 Severity of anemia diagnosis

诊断病情严重程度	例数/n	占比/%
轻度贫血	5 005	75.50
中度贫血	1 448	21.84
重度贫血	174	2.62
极重度贫血	2	0.03

2.2.2 贫血合并疾病关联规则分析 基于 Apriori 算法分析贫血与合并症的关联分析,分析与贫血高频率合并症并计算其支持率。在使用益气维血片/胶囊治疗的患者中,合并 1 种疾病最常见的合并症为妇产科相关疾病,其规则支持度为 52.66%,其次与

肾相关疾病、消化道疾病、肝病、恶性肿瘤合并较多,支持度分别为 18.7%、14.60%、12.22%和 11.46%。贫血合并 2 种疾病时,与恶性肿瘤和消化道疾病同时出现的支持度为 5.94%,与肝病和消化道疾病同时出现的支持度为 5.72%。可见贫血最常见的合并疾病是妇产科相关疾病、肾病、消化道疾病以及恶性肿瘤。见表 3。

表 3 贫血合并疾病分布

Table 3 Distribution of diseases combined with anemia

合并疾病	规则支持度/%	置信度/%
妇产科相关疾病	52.66	99.97
肾相关疾病	18.07	100.00
消化道疾病	14.60	100.00
肝病	12.22	100.00
恶性肿瘤	11.46	100.00
恶性肿瘤、消化道疾病	5.94	100.00
肝病、消化道疾病	5.72	100.00
呼吸系统疾病	5.69	100.00
恶性肿瘤、肝病	5.17	100.00
肝病、肾相关疾病	4.83	100.00

2.3 临床用药信息分析

2.3.1 用药特征分析 对益气维血片/胶囊用于贫血相关适应证的 6 629 例的患者用药进行分析,单用益气维血片/胶囊的患者(4 559 例,68.8%)大于联合铁剂使用患者(2 070 例,31.2%)。另外,对长期疗程使用益气维血(>30 d)的 1 307 例患者用药人群进行分析,单独使用益气维血片/胶囊的患者有 793 例,占 60.68%,使用益气维血联合铁剂的患者为 514 例,占 39.32%。对长期使用益气维血的人群疾病严重程度分布情况进行了统计,单独使用益气维血片/胶囊超过 30 d 的患者中,轻度贫血患者有 520 例,占比 65.57%;中度贫血患者有 254 例,占比 32.03%;重度贫血患者有 19 例,占比 2.40%。而在益气维血片/胶囊超过 30 d 联合铁剂使用的患者中,轻度贫血患者有 354 例,占比 68.87%;中度贫血患者有 135 例,占比 26.26%;重度贫血患者有 25 例,占比 4.86%。另外,单独使用益气维血片/胶囊>30 d 患者的基线合并症主要为合并肾相关疾病共 341 例(43.00%)。使用益气维血片/胶囊>30 d 联合铁剂患者的基线合并症主要是合并妇产科相关疾病共 158 例(30.73%)。见表 4。

表 4 长期疗程使用益气维血 (>30 d) 用药特征分析

Table 4 Analysis of medication characteristics for long-term use of Yiqi Weixue (>30 d)

分类	单独使用益气维血片/胶囊		益气维血片/胶囊联合铁剂		
	n/例	占比/%	n/例	占比/%	
人数统计	793	60.68	514	39.32	
诊断病情严重程度	轻度贫血	520	65.57	354	68.87
	中度贫血	254	32.03	135	26.26
	重度贫血	19	2.40	25	4.86
	极重度贫血	0	0.00	0	0.00
合并症	肾相关疾病	341	43.00	93	18.09
	肝病	177	22.32	49	9.53
	消化道疾病	194	24.46	76	14.79
	妇产科相关疾病	159	33.42	158	30.73
	恶性肿瘤	214	26.99	43	8.37
	其他疾病	46	5.80	15	2.92

2.3.2 常用合并用药类型分析 基于来自 2019—2021 年的 18 家医院 HIS 数据库, 对用益气维血片/胶囊治疗贫血相关适应证的联合用药类型进行统计。结果发现合并药物主要有 20 余种, 联合使用频数最多的分别是琥珀酸亚铁片、复方硫酸亚铁叶酸片、蔗糖铁注射液、乳酸亚铁片、多糖铁复合物胶囊、右旋糖酐铁口服液及蛋白琥珀酸铁口服溶液等。所有这些药物都旨在通过补充铁元素来增加红细胞 (RBC) 中 HB 的含量, 提高其携氧能力, 从而改善贫血症状 (表 5)。

2.3.3 益气维血联合用药关联分析 为了分析益气维血合并用药的潜在规律, 采用关联规则对使用

益气维血的患者合并用药情况进行分析, 并使用 SPSS Modeler 18.0 软件画图, 连线越粗, 表示联合使用频率越高 (图 1)。本研究对支持度排在前 11 位的药物组合进行关联分析, 结果显示合并用药使用最高是益气维血联合琥珀酸亚铁片, 规则支持度为 35.51%。其次是联合复方硫酸亚铁叶酸片 (规则支持度为 28.70%)、右旋糖酐铁口服液 (支持度为 18.12%)、蔗糖铁注射液 (规则支持度 17.97%)、乳酸亚铁片 (支持度为 11.79%) 及多糖铁复合物胶囊 (规则支持度为 10.69%)。益气维血联合 2 种药物使用频率最高的是右旋糖酐铁口服液 + 复方硫酸亚铁叶酸片, 规则支持度为 7.54%。见表 6。

2.4 益气维血片/胶囊治疗贫血相关疾病的有效性和安全性分析

通过数据库筛选单独使用益气维血片/胶囊且

表 5 益气维血合并用药类型

Table 5 Types of combined medications with Yiqi Weixue

分类	项目	n/例
用药类型	单用益气维血	4 559
	益气维血联合铁剂	2 070
联合用药铁剂	琥珀酸亚铁片	735
	复方硫酸亚铁叶酸片	594
	蔗糖铁注射液	372
	乳酸亚铁片	244
	多糖铁复合物胶囊	221
	右旋糖酐铁口服液	375
	右旋糖酐铁片	10
	多维铁口服溶液	80
	右旋糖酐铁注射液	3
	蛋白琥珀酸铁口服溶液	138

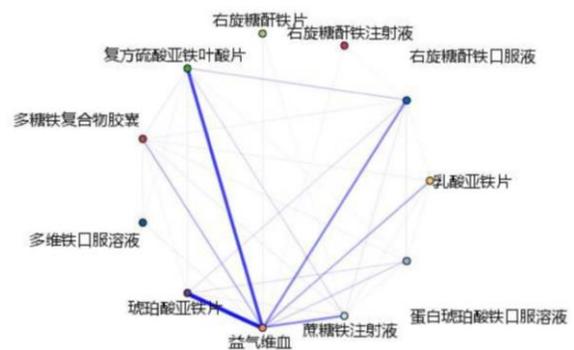


图 1 贫血患者使用益气维血合并用药关联规则

Fig. 1 Association rules for combined medication use with Yiqi Weixue

表 6 联合用药关联规则分析
Table 6 Associations of combined medication

合并药物	规则支持度/%	置信度/%
益气维血+琥珀酸亚铁片	35.51	100.00
益气维血+复方硫酸亚铁叶酸片	28.70	100.00
益气维血+右旋糖酐铁口服液	18.12	100.00
益气维血+蔗糖铁注射液	17.97	99.59
益气维血+乳酸亚铁片	11.79	100.00
益气维血+多糖铁复合物胶囊	10.69	100.00
益气维血+右旋糖酐铁口服液+复方硫酸亚铁叶酸片	7.54	100.00
益气维血+蛋白琥珀酸铁口服溶液	6.67	100.00
益气维血+蔗糖铁注射液+复方硫酸亚铁叶酸片	5.36	100.00
益气维血+右旋糖酐铁口服液+琥珀酸亚铁片	4.54	100.00
益气维血+蛋白琥珀酸铁口服溶液+琥珀酸亚铁片	4.40	100.00

具有完整实验室检测数据的患者,以及使用铁剂治疗贫血的患者(对照组)。使用倾向性得分匹配,匹配变量为年龄、性别、贫血严重程度、就诊方式、医院等级、合并症。匹配之后 2 组在首诊 HB、贫血严重程度、性别、就诊方式等的分布,组间比较均无统计学意义($P < 0.05$)。匹配之后,最终 2 组各为 2 796 例。通过对 2 组实验室指标的分析,评价益气维血治疗贫血的有效性。数据分析了用药前及用药后 2 周、1、2、3、6、9、12 个月 HB 值的变化情况,结果显示单用益气维血片/胶囊的患者随着观察时间的延长,HB 值在逐渐上升,与对照组相比,单用益气维血片/胶囊的患者上升变化更明显($P < 0.05$),说明益气维血的治疗效果优于对照组,差异有统计学意义(表 7)。通过对 2 组安全性实验室指标分析,评价益气维血治疗贫血的安全性。数据分析了单用益气维血片/胶囊与补铁剂用药前及用药后 2 周及 1、2、3、6、9、12 个月的安全性指标丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、肌酐(Cr)、尿素(Urea)水平的变化情况,结果显示随着观察时间的延长,2 组的 ALT、AST、Cr、Urea 水平与基线相比无明显上升(图 2)。

3 讨论

3.1 真实世界益气维血治疗贫血相关疾病的人群特征

缺铁性贫血又称小细胞性贫血,是由于体内贮存铁减少,HB 合成不足,进而影响 RBC 生成的一种小细胞低色素性贫血。全球约有 32.9%的人口患有缺铁性贫血,我国的贫血发病率较高,不容乐观。

本研究通过对 7 个省市 18 家医院 HIS 数据库中使用益气维血片/胶囊治疗贫血相关疾病患者的数据进行分析,女性患者数量显著高于男性贫血患者。这与以往的研究结果一致,贫血患者发生于任何年龄,以妊娠期女性居多,发病率高于 50%^[6-7]。年龄分布分析表明,25~45 岁的患者占比最高为 50.61%,这可能与该年龄段人群较高的医疗健康意识和就医频率有关。此外,住院基本信息分析中,妇产科是主要的入院科室,这可能与女性特殊的生理特点和妊娠期贫血的高发生率有关。且也有相关的研究报道,益气维血在治疗妊娠期缺铁性贫血相关疾病中具有重要的临床价值^[8-10]。

3.2 患者合并疾病

HIS 数据库分析基线合并症的结果显示,贫血常合并妇产科相关疾病、肾相关疾病、消化道疾病等。妊娠期贫血病因病理则相对复杂,有研究认为^[11],妊娠期间血浆体积增加,导致血液稀释,尽管骨髓红系增生,RBC 数量增加,但血液稀释仍会导致 HB 和血细胞比容水平下降,从而引发贫血。此外,子宫内膜异位症和子宫肌瘤等疾病都会引起异常出血,导致失血性贫血。研究表明^[12-13],肾相关疾病的患者,如维持性血液透析患者常伴有慢性炎症过程,炎症可以通过多种途径导致慢性肾病患者贫血的发生与进展。益气维血由猪血提取物、黄芪和大枣组成。其中,猪血提取物益气生血,是上品益气健脾中药,同黄芪多糖都可显著提高 HB、RBC、血清铁蛋白及血清铁含量^[14]。既往药理学研究证实,黄芪可促进铁剂在人体中的利用率,改善贫血^[15-16]。

表 7 不同时间点的 HB 水平
Table 7 HB level at different timepoints

HB	时间点	益气维血 (n=2 796)	补铁剂 (n=2 796)	统计量	P 值
基线	Mean (SD)	108.27(20.59)	109.20(23.52)	1.74	0.081 3
	Median (Q1, Q3)	109.00(95.00,125.00)	108.00(96.00,121.00)		
	Min, Max	33.00,162.00	36.00,256.00		
2 周	Mean (SD)	107.77(20.20)	106.50(19.57)	3.33	0.000 9
	Median (Q1, Q3)	109.00(94.00,124.00)	107.00(95.00,119.00)		
	Min, Max	35.00,162.00	36.00,189.50		
1 个月	Mean (SD)	108.28(20.13)	106.74(19.37)	3.86	0.000 1
	Median (Q1, Q3)	109.00(94.00,124.75)	107.00(95.00,119.00)		
	Min, Max	35.00,160.00	1.10,189.50		
2 个月	Mean (SD)	108.98(20.15)	107.25(19.48)	4.19	<0.000 1
	Median (Q1, Q3)	110.00(95.00,125.00)	108.00(95.50,120.00)		
	Min, Max	35.00,160.00	1.10,189.50		
3 个月	Mean (SD)	109.56(20.18)	107.79(19.57)	4.32	<0.000 1
	Median(Q1,Q3)	111.00(95.00,125.00)	108.00(96.00,120.75)		
	Min, Max	35.00,160.00	1.10,189.50		
6 个月	Mean (SD)	109.84(20.29)	108.01(19.84)	4.37	<0.000 1
	Median (Q1, Q3)	111.00(95.63,126.00)	108.00(96.00,121.00)		
	Min, Max	35.00,172.00	1.10,189.50		
9 个月	Mean (SD)	109.99(20.32)	108.27(19.91)	4.21	<0.000 1
	Median (Q1, Q3)	111.00(96.00,126.00)	108.00(96.17,121.50)		
	Min, Max	35.00,172.00	1.10,189.50		
12 个月	Mean (SD)	110.08(20.31)	108.29(19.99)	4.31	<0.000 1
	Median (Q1, Q3)	111.00(96.00,126.00)	108.00(96.00,122.00)		
	Min, Max	35.00,172.00	1.10,189.50		

Mean-均值; SD-标准差; Median-中位数; Q1-下四分位数; Q3-上四分位数; Min-最小值; Max-最大值。

Mean-mean; SD-standard deviation; Median-median; Q1-lower quartile; Q3-upper quartile; Min-minimum; Max-maximum.

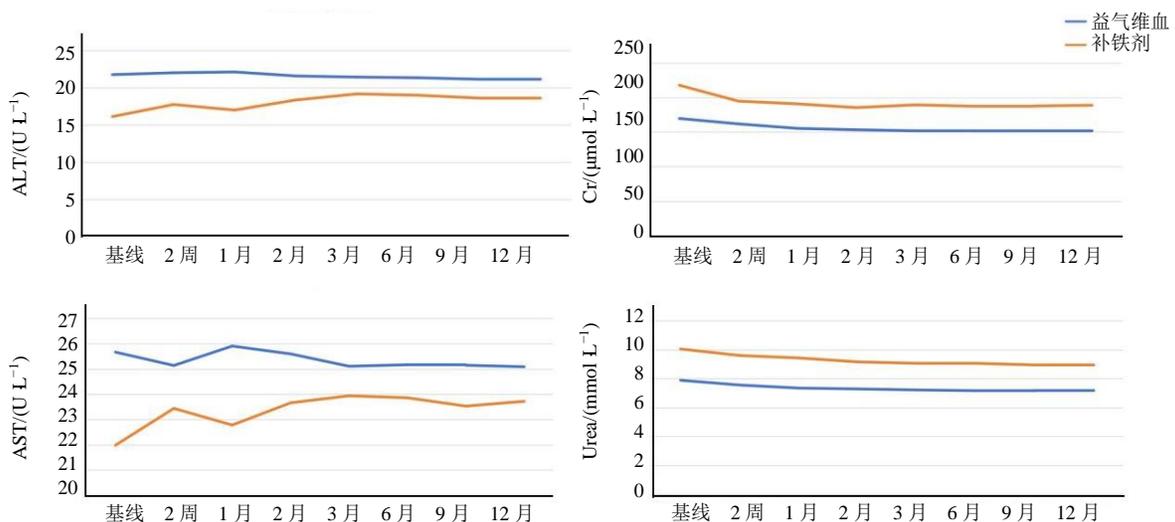


图 2 安全性指标值变化曲线
Fig. 2 Comprehensive index value change curve

3.3 益气维血治疗贫血相关疾病的常见合并用药

本研究的结果显示,与益气维血合并应用治疗贫血的药物主要为琥珀酸亚铁片、复方硫酸亚铁叶酸片、右旋糖酐铁口服液以及蔗糖铁注射液等。对使用益气维血治疗贫血的人群合并用药分析可以看出,合并用药主要是补铁剂。有研究结果表明^[17],益气维血联合琥珀酸亚铁片治疗妊娠期贫血效果优于单独使用琥珀酸亚铁片,且不增加不良反应。刘华等^[18]的分析显示,益气维血颗粒+复方硫酸亚铁叶酸片治疗贫血的临床总有效率分别高达 89.58%,而不良反应发生率仅为 6.67%。另一项研究的结果表明,相比于单独使用右旋糖酐铁,益气维血联合右旋糖酐铁应用于妊娠期贫血患者的治疗,能够提高临床疗效,改善血常规、铁代谢指标,降低不良妊娠结局、不良反应发生率^[19]。上述研究结果表明,益气维血与补铁剂的联合使用是一种有效的治疗贫血策略,为临床合理用药提供参考。

3.4 益气维血治疗贫血相关病的有效性和安全性

目前,临床上以补充铁剂治疗为主,临床效果已经得到认可,但常规补铁存在不良反应及吸收效果差等情况^[20]。为此,本研究对比分析益气维血与补铁剂治疗贫血的有效性和安全性,结果显示使益气维血的患者随着观察时间的延长,HB 值在逐渐上升且显著高于对照组 ($P < 0.05$)。这与以往的研究结果一致。任秀聪等^[11]的 1 项研究对比琥珀酸亚铁与益气维血治疗贫血的临床有效性分析,结果显示,益气维血的总有效率 (95.35%) 显著高于对照组 (81.40%, $P < 0.05$),而不良反应总发生率 (2.33%) 低于对照组 (13.95%, $P < 0.05$)。在另 1 项荟萃研究 (Meta 分析)^[21]中同样发现类似结果,益气维血可显著改善贫血患者的临床疗效,HB 及 RBC 均显著提高,说明益气维血对于贫血治疗的有效性。另外,接受益气维血治疗患者的 ALT、AST、Cr、Urea 值与基线相比无明显上升,该结果证实益气维血的安全性。

本研究通过基于 HIS 的益气维血治疗贫血的临床用药特征及有效性分析可以发现一定的处方规律,为临床优化治疗方案提供了新的方法和依据。同时,本研究也存在一定的局限性,首先数据库中数据量庞大,会有异常数据出现而导致分析的方向出现偏差,影响发现临床真实的规律。如录入错误而产生错误数据、系统记录数据可能产生系统误差以及在数据库整合中产生异常数据。另外,数据来

源的多样性可能导致的偏差、患者个体差异等。此外,开展更多的随机对照试验,以验证本研究的发现,未来研究应结合临床实际开展前瞻性设计,进一步对益气维血的用药特征和有效性进行深入研究,以期获得更精准的用药规律为临床合理用药提供参考。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 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.
Kou Y T, Wang Y. Iron-deficiency anemia and its therapeutic perspective [J]. China Mod Dr, 2017, 55(23): 165-168.
- [2] 中国营养学会“缺铁性贫血营养防治专家共识”工作组. 缺铁性贫血营养防治专家共识 [J]. 营养学报, 2019, 41(5): 417-426.
Dietary Structure Transition and Development of Nutrition Intervention Strategies in China. Scientific consensus on screening, prevention and treatment of iron deficiency anemia [J]. Acta Nutr Sin, 2019, 41(5): 417-426.
- [3] Rodrigues J P, Pinho R, Silva J, et al. Appropriateness of the study of iron deficiency anemia prior to referral for small bowel evaluation at a tertiary center [J]. World J Gastroenterol, 2017, 23(24): 4444-4453.
- [4] 余兴火,高国栋,蒋庄亮,等. 益气维血颗粒治疗妊娠期缺铁性贫血的临床观察 [J]. 实用中西医结合临床, 2022, 22(17): 5-8.
Yu X H, Gao G D, Jiang Z L, et al. Clinical observation of Yiqiweixue Granule in the treatment of iron deficiency anemia during pregnancy [J]. Pract Clin J Integr Tradit Chin West Med, 2022, 22(17): 5-8.
- [5] 张晓艳. 益气维血胶囊联合右旋糖酐铁治疗妊娠期缺铁性贫血的临床效果 [J]. 临床研究, 2024, 32(5): 119-122.
Zhang X Y. Clinical efficacy of Yiqi Weixue capsules combined with ferric glycinate chelate in the treatment of iron deficiency anemia during pregnancy [J]. Clin Res, 2024, 32(5): 119-122.
- [6] 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.
Tang Y, Du G, Sun Q Y. Progress in clinical application of drugs to the treatment of iron deficiency anemia [J]. Chin J Hosp Pharm, 2022, 42(23): 2560-2566.
- [7] 郎海燕,马薇,张雅月. 益气维血胶囊联合琥珀酸亚铁片治疗缺铁性贫血的临床效果 [J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(20): 8-11.

- Lang H Y, Ma W, Zhang Y Y. Clinical effect of Yiqi Weixue capsule combined with ferrous succinate tablets on iron deficiency anemia [J]. *Chin J Clin Ration Drug Use*, 2021, 14(20): 8-11.
- [8] 康连风, 漆顺兰, 郭富生. 益气维血片联合生血宝合剂对 α -地中海贫血孕妇妊娠期红细胞参数及新生儿体格生长的影响 [J]. *药品评价*, 2024, 21(2): 249-252.
- Kang L F, Qi S L, Guo F S. Effects of Yiqi Weixue Tablets combined with Shengxuebao mixture on red blood cell parameters of pregnant women with α -thalassemia and physical growth of newborns [J]. *Drug Eval*, 2024, 21(2): 249-252.
- [9] 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.
- He Y P. The clinical efficacy of Yiqi Wei Xue Capsules Combined with Ferrous Succinate Tablets in the treatment of iron deficiency anemia in pregnant women and its impact on iron metabolism. [J]. *J Clin Ration Use Med*, 2022, 15(12): 128-130.
- [10] 齐利丽, 何苗, 朱丽红, 等. 中西医结合治疗妊娠合并缺铁性贫血的 Meta 分析 [J]. *山东中医杂志*, 2020, 39(7): 669-677, 683.
- Qi L L, He M, Zhu L H, et al. Meta-analysis of integrated Chinese and western medicine in treatment of pregnancy with iron deficiency anemia [J]. *Shandong J Tradit Chin Med*, 2020, 39(7): 669-677, 683.
- [11] 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杂志*, 2020, 4(21): 85-87.
- Ren X C, You X H. Effects of Yiqi Weixue Capsule on Hb, SF, RBC and pregnancy outcome in patients with iron deficiency anemia during pregnancy [J]. *Mod Med Health Res Electron J*, 2020, 4(21): 85-87.
- [12] Petruilienė K, Žiginskienė E, Kuzminskis V, et al. Hcpidin serum levels and resistance to recombinant human erythropoietin therapy in hemodialysis patients [J]. *Medicina*, 2017, 53(2): 90-100.
- [13] Ganz T. Iron and infection [J]. *Int J Hematol*, 2018, 107(1): 7-15.
- [14] 滕向东. 膏摩疗法治疗抑郁症睡眠障碍疗效观察 [J]. *山东医药*, 2011, 51(19): 28.
- Teng X D. Observation on therapeutic effect of ointment and massage therapy on sleep disorder of depression [J]. *Shandong Med J*, 2011, 51(19): 28.
- [15] 林健, 张卫华, 林蔚, 等. 黄芪阿胶补铁口服液改善大鼠缺铁性贫血研究 [J]. *中国当代医药*, 2018, 25(27): 35-37.
- Lin J, Zhang W H, Lin W, et al. Research on improving the iron-deficiency anemia in rats by Huangqi E-Jiao Butie Oral Solution [J]. *China Mod Med*, 2018, 25(27): 35-37.
- [16] 陶吉明, 张帅攀, 谢晓峰, 等. 膏摩干预脑卒中后抑郁的临床研究 [J]. *时珍国医国药*, 2021, 32(9): 2197-2199.
- Tao J M, Zhang S P, Xie X F, et al. Clinical study on the intervention of ointment and rubbing on post-stroke depression [J]. *Lishizhen Med Mater Med Res*, 2021, 32(9): 2197-2199.
- [17] 吕琳媛. 益气维血胶囊联合琥珀酸亚铁片治疗妊娠期缺铁性贫血临床观察 [J]. *实用中医药杂志*, 2024, 40(3): 478-480.
- Lü L Y. Clinical observation on Yiqi Weixue Capsule combined with ferrous succinate tablets in the treatment of iron deficiency anemia during pregnancy [J]. *J Pract Tradit Chin Med*, 2024, 40(3): 478-480.
- [18] 刘华, 李琳. 我院 6 种方案治疗妊娠期贫血的成本-效果分析 [J]. *中国药房*, 2011, 22(26): 2420-2422.
- Liu H, Li L. Cost-effectiveness analysis of 6 kinds of therapy schemes for gestation anemia in our hospital [J]. *China Pharm*, 2011, 22(26): 2420-2422.
- [19] 罗红玉, 欧阳娟. 益气补血片联合右旋糖酐铁片治疗妊娠期缺铁性贫血临床研究 [J]. *基层医学论坛*, 2016, 20(35): 5023-5024.
- Luo H Y, Ouyang J. Clinical study on Yiqi Buxue tablets combined with iron dextran tablets in the treatment of iron deficiency anemia during pregnancy [J]. *Med Forum*, 2016, 20(35): 5023-5024.
- [20] 李雪慧. 妊娠合并缺铁性贫血的临床治疗分析 [J]. *智慧健康*, 2024, 10(11): 14-16.
- Li X H. Clinical treatment analysis of pregnancy complicated with iron deficiency anemia [J]. *Smart Health*, 2024, 10(11): 14-16.
- [21] 李萌, 陈熹, 续畅, 等. 益气维血成方治疗缺铁性贫血临床疗效 Meta 分析 [J]. *中国现代医生*, 2018, 56(7): 125-128.
- Li M, Chen X, Xu C, et al. Meta analysis of clinical efficacy of Yiqi Weixue prescription on iron deficiency anemia [J]. *China Mod Dr*, 2018, 56(7): 125-128.

[责任编辑 齐静雯]