

doi:10.3969/j.issn.1674-4616.2021.04.010

生血宝合剂治疗妊娠期缺铁性贫血疗效观察

张 婧

广州市妇女儿童医疗中心妇产科, 广州 510000

关键词 妊娠期缺铁性贫血; 生血宝合剂; 多糖铁复合物胶囊; 血红蛋白

中图分类号 R714.254 **文献标志码** A

缺铁性贫血(iron deficiency anemia, IDA)是一种常见的妊娠期合并症,也是贫血中最常见的类型,全球妊娠期 IDA 的患病率约为 42%^[1]。在最近的一项研究^[2]中,我国部分地区孕期铁缺乏(iron deficiency, ID)和 IDA 的现象仍较为普遍。妊娠期 IDA 一方面会增加母体妊娠期高血压、产后出血、产褥期感染等风险,另一方面可增加胎儿和新生儿生长受限、死胎、胎儿宫内窘迫、新生儿窒息等风险。孕期补铁可增加母体铁储存,改善和纠正 IDA,首选口服铁剂^[3]。生血宝合剂是在中医理论指导下研制合成的中成药,具有滋补肝肾、益气生血的功效,目前对于妊娠期贫血的疗效报道较少。本研究采用生血宝合剂联合多糖铁复合物胶囊用于妊娠期 IDA 的治疗,探讨其临床疗效,以期为临床治疗提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2019 年 1 月—2019 年 12 月在本院产科门诊就诊的妊娠期 IDA 患者 120 例,依照随机数字表法分为对照组和研究组,每组 60 例。对照组,年龄(31.6±4.5)岁,年龄范围为 23~41 岁;孕龄(21.2±3.1)周,孕龄范围为 16~29 周;轻度贫血 23 例,中度贫血 37 例。研究组,年龄(30.7±5.0)岁,年龄范围为 21~42 岁;孕龄(22.2±3.8)周,孕龄范围为 16~30 周;轻度贫血 21 例,中度贫血 39 例。2 组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 诊断标准

符合《妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血诊治指南》^[3]中妊娠期 IDA 相关诊断标准,血红蛋白(hemoglobin, Hb) <110 g/L,血清铁蛋白(serum ferritin, SF) <20 μ g/L。

1.3 纳入及排除标准

纳入标准:年龄 20~45 岁;临床资料完整;符合上述诊断标准;语言、认知功能正常;患者知情同意。

排除标准:依从性差,不能配合完成本研究者;其他原因所致贫血者;对本研究所使用药物过敏者;严重脏器功能障碍者。

1.4 治疗方法

对照组患者给予多糖铁复合物胶囊(上海医药集团青岛国风药业股份有限公司,国药准字 H20030033)口服,150 mg/次,1 次/d。

研究组患者在对照组治疗基础上给予生血宝合剂(清华德人西安幸福制药有限公司,国药准字 Z20050770)口服,15 mL/次,3 次/d。连续治疗 4 周为 1 个疗程。

1.5 观察指标及疗效评估标准

参照《血液病诊断及疗效标准(第 3 版)》^[4]制定临床疗效判定标准:贫血症状消失, Hb 恢复正常水平为痊愈;贫血症状明显改善甚至消失, Hb 水平上升 >20 g/L 为显效;贫血症状有一定改善, Hb 水平上升 >10 g/L 或恢复正常为有效;未达上述标准为无效。临床治疗总有效率 = [(痊愈+显效+有效)例数/总例数] $\times 100\%$ 。

比较 2 组患者治疗前后 Hb、SF、平均红细胞容积(mean corpuscular volume, MCV)及平均红细胞血红蛋白量(mean corpuscular hemoglobin, MCH)水平。

所有患者均随访至妊娠结束,对 2 组妊娠不良事件发生情况进行比较,包括新生儿窒息、早产、产后出血、产褥期感染等。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 24.0 软件进行统计学分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组内比较采用配对 t 检验,组间比较采用成组 t 检验;计数资料以率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验;以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效比较

研究组患者临床治疗总有效率为 91.7%,显著高

于对照组 78.3%($P < 0.05$)。

表 1 2 组患者临床疗效比较($n=60$,例,%)

| 组别 | 痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率 |
|-----|----|----|----|----|-----------------------|
| 对照组 | 6 | 11 | 30 | 13 | 47(78.3) |
| 研究组 | 15 | 18 | 22 | 5 | 55(91.7) [△] |

与对照组比较[△] $P < 0.05$

表 2 2 组患者血液指标比较($n=60$, $\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 时间 | Hb(g/L) | MCV(fL) | MCH(pg) | SF(μ g/L) |
|-----|-----|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| 对照组 | 治疗前 | 95.3 \pm 9.1 | 79.6 \pm 6.2 | 25.7 \pm 2.9 | 14.2 \pm 6.9 |
| | 治疗后 | 107.8 \pm 8.8* | 84.6 \pm 5.3* | 29.0 \pm 2.9* | 32.5 \pm 10.8* |
| 研究组 | 治疗前 | 96.0 \pm 8.0 | 78.8 \pm 6.5 | 24.9 \pm 2.7 | 14.7 \pm 6.8 |
| | 治疗后 | 114.6 \pm 9.1* [△] | 88.4 \pm 5.9* [△] | 30.9 \pm 4.0* [△] | 41.7 \pm 14.2* [△] |

与治疗前比较* $P < 0.05$;与对照组比较[△] $P < 0.05$

2.3 妊娠不良结局发生情况比较

对照组患者出现 6 例产后出血、4 例早产、3 例产褥感染、2 例新生儿窒息,妊娠不良事件发生率为 25.0%(15/60);研究组患者出现 3 例产后出血、3 例早产、0 例产褥感染、2 例新生儿窒息,妊娠不良事件发生率为 13.3%(8/60)。2 组患者妊娠不良事件发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.4 不良反应情况比较

治疗过程中,对照组患者出现 2 例恶心呕吐、3 例头晕、5 例便秘、2 例腹泻,不良反应发生率为 20.0%(12/60);研究组患者出现 3 例恶心呕吐、3 例头晕、4 例便秘、4 例腹泻,不良反应发生率为 23.3%(14/60)。2 组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3 讨论

随着妊娠周数增加,胎儿生长发育及血容量增加,致使孕妇对铁的需求量不断增多,尤其是孕中晚期。然而正常饮食中对铁的摄入、吸收及利用率低,无法满足孕中晚期孕妇的需求,故而极易发生 IDA。目前临床针对该病以补充铁剂为首选治疗手段,部分患者经治疗可有效改善缺铁症状,但约有 1/3 出现与剂量相关的不良反应,如恶心、上腹不适等症状^[3],治疗效果受孕妇妊娠反应程度、胃肠道功能、依从性等影响。中医治疗作为 IDA 的辅助或替代治疗得到了广泛关注,大量文献^[5-6]表明,中医药治疗 IDA 不仅具有与铁剂相当的临床疗效,且不良反应少;除能有效补铁外,还可促进铁的吸收和利用。

根据本病临床表现,可归属于中医学“血虚”“虚劳”“黄胖”等范畴。肾为先天之源,调节机体的代谢和生理功能活动;脾为后天之本,主运化,为气血化生

2.2 血液指标比较

治疗前,2 组患者 Hb、MCV、MCH、SF 水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2 组患者 Hb、MCV、MCH、SF 水平均较治疗前显著上升,且研究组明显高于对照组($P < 0.05$)。

之源;肝藏血,主疏泄,维持气血正常运行。中医认为,IDA 多因饮食失调、先天禀赋不足或劳累过度等导致脾胃虚弱、肝肾两虚,不能化血,而致气血亏虚,表现出疲乏、头晕、心悸、食欲减退等贫血征象,因而治疗上以滋补肝肾、健脾养血为原则。

生血宝合剂的主要成分包括制何首乌、女贞子、桑椹、墨旱莲、白芍、黄芪、狗脊,其中制何首乌补肝肾、益精血,黄芪健脾补中、益气生血,二者共为君药;女贞子、墨旱莲、桑椹具有补益肝肾、滋阴养血功效,三者共为臣药;白芍养血敛阴、平抑肝阳,狗脊补肝肾、强腰膝,二者共为佐使药。诸药合用,共奏滋补肝肾、益气生血之效。现代药理学研究^[7-8]表明,女贞子、黄芪等具有免疫调节、保护肝脏、抗氧化应激等作用;制何首乌、白芍等具有刺激造血功能、调控造血细胞因子及造血微环境等多种作用。

本研究结果显示,治疗后研究组临床治疗总有效率显著高于对照组;2 组患者相关血液学指标如 Hb、MCV、MCH、SF 水平与治疗前相比均有显著提高,且研究组显著高于对照组;表明生血宝合剂与多糖铁复合物胶囊联合应用对妊娠期 IDA 具有不错的临床效果,可促进铁的吸收和利用。本研究结果显示,2 组患者与贫血相关的部分妊娠不良事件如产后出血、早产、产褥感染等妊娠不良事件发生率比较,差异无统计学意义;2 组患者恶心、头晕、便秘等不良反应发生率比较,差异无统计学意义;表明生血宝合剂治疗妊娠期 IDA 并未增加不良反应发生率。

综上所述,在妊娠期 IDA 的治疗中,生血宝合剂疗效确切、未增加不良反应,可作为除口服铁剂之外的备选或协同治疗措施。由于研究条件和样本量的限制,该研究有一定的局限性,还需要进一步更多样本的研究来探讨其发挥单独或协同作用的具体机制,

以期为临床应用提供依据。

参 考 文 献

[1] Aroke D, Tchouakam DN, Kadia BM, et al. Iron supplementation in pregnant sicklers: an opinion[J]. *BMC Pregnancy Childbirth*, 2018, 18(1):256.

[2] 何国琳, 孙鑫, 谭婧, 等. 中国部分城市妊娠期铁缺乏和缺铁性贫血患病率的调查[J]. *中华妇产科杂志*, 2018, 53(11):761-767.

[3] 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, 17(7):451-454.

[4] 张之南, 沈悌. 血液病诊断及疗效标准[M]. 3版, 北京: 科学出版社, 2007:6-10.

[5] 徐玲珑, 王紫齐, 吴迪炯, 等. 周郁鸿中西医结合诊治缺铁性贫血学术经验[J]. *浙江中医杂志*, 2016, 51(7):477-478.

[6] 彭舟丽. 生血宝合剂联合生血宁片治疗妊娠期缺铁性贫血的疗效观察[J]. *现代药物与临床*, 2017, 32(5):856-859.

[7] 林艳, 肖榕, 李春, 等. 生/制/发酵何首乌化学成分、药理作用及肝毒性研究进展[J]. *中药新药与临床药理*, 2018, 29(5):661-672.

[8] 王成龙. 基于白芍养血柔肝功效的芍药苷、芍药内酯苷药理作用研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2017.

(收稿日期:2021-03-26)

(上接第250页)

参 考 文 献

[1] 李才平, 刘婧华. 橘红痰咳液联合孟鲁司特钠治疗小儿急性支气管炎及对 IL-1 β 、sTREM-1 和 CysLTs 水平影响[J]. *中华中医药学刊*, 2020, 38(12):248-252.

[2] 王荣勤. 射干麻黄汤联合西药治疗小儿咳嗽变异性哮喘的临床观察[J]. *中西医结合研究*, 2018, 10(1):39-40.

[3] 中华医学会儿科学分会呼吸学组, 《中华儿科杂志》编辑委员会. 儿童支气管哮喘诊断与防治指南(2016年版)[J]. *中华儿科杂志*, 2016, 54(3):167-181.

[4] 中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会. 咳嗽中医诊疗专家共识意见(2011版)[J]. *中医杂志*, 2011, 52(10):896-899.

[5] 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, 2002:65.

[6] 陈若瑜, 宁博涵. 孟鲁司特治疗呼吸道变应性疾病的研究进展[J]. *医学研究生学报*, 2019, 32(9):988-993.

[7] 左军, 尹柏坤, 胡晓阳. 桔梗化学成分及现代药理研究进展[J]. *辽宁中医药大学学报*, 2019, 21(1):113-116.

[8] 刘施吟, 成晓萌, 陈宪海. 基于网络药理学的前胡治疗支气管哮喘的分子机制研究[J]. *中国医院药学杂志*, 2020, 40(14):1528-1533.

[9] 黄秀芳, 庾国桢, 童晶晶. 基于网络药理学分析陈皮的药理作用机制[J]. *中成药*, 2019, 41(12):3038-3045.

(收稿日期:2021-02-22)