

[参考文献]

- [1] 林三仁, 许国铭, 胡品津, 等. 中国胃食管反流病共识意见(2006 年)[J]. 胃肠病学, 2007, 12(4): 233- 239.
- [2] 刘汶, 王仲霞, 韩俚俚, 等. 中西医结合治疗胃食管反流病(下)胃食管反流病中医证候流行病学研究[J]. 北京中医药, 2008, 27(4): 243- 246.
- [3] 赵迎盼, 唐旭东, 李振华, 等. 我国中西医结合治疗胃食管反流病临床观察的文献分析[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(9): 860- 864.
- [4] 中华中医药学会脾胃病分会. 胃食管反流病中医诊疗共识意见(2009, 深圳)[J]. 中医杂志, 2010, 51(9): 844- 849.
- [5] 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: 124- 131.
- [6] 涂蕾, 侯晓华. 胃食管反流病的病因和发病机制[J]. 现代消化及介入诊疗, 2011, 16(1): 37- 41.
- [7] Chey WD, Mody RR, Izat E. Patient and physician satisfaction with proton pump inhibitors (PPIs): are there opportunities for improvement? [J]. Dig Dis Sci, 2010, 55(12): 3415- 3419.
- [8] 朱日. 胃食管反流病的中医辨治[J]. 中医杂志, 2008, 49(2): 189.

(责任编辑: 刘淑婷, 吴凌)

益血生胶囊联合蔗糖铁注射液治疗 气血两虚型缺铁性贫血疗效观察

郑小清, 李丽

浙江省人民医院, 浙江 杭州 310014

[摘要] 目的: 观察益血生胶囊联合蔗糖铁注射液治疗气血两虚型缺铁性贫血的临床疗效。方法: 将 95 例缺铁性贫血患者随机分为对照组和观察组, 对照组 47 例给予蔗糖铁注射液滴注治疗, 观察组 48 例在对照组治疗基础上加用益血生胶囊。2 组分别于治疗开始前、治疗 3 月后, 以及停止治疗后 6 月 (复查), 进行疗效判定, 并分别检测相关指标 [血红蛋白 (Hb)、红细胞计数 (RBC)、血清铁 (SI) 和血清铁蛋白 (SF)]。结果: 治疗 3 月后, 2 组患者临床症状均有明显改善, 观察组总有效率为 97.9%, 对照组总有效率为 85.1%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组各实验室检测指标与治疗前相比均有明显的改善, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 2 组间各实验室指标比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。停止治疗后 6 月复查, 对照组总有效率有所降低, 观察组总有效率无变化, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。除对照组 SI 外, 其余各实验室指标与治疗前比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组间各实验室指标比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 益血生胶囊联合蔗糖铁注射液治疗气血两虚型缺铁性贫血疗效确切, 不良反应少, 且停药后 6 月复查, 疗效仍然明显, 不易复发。

[关键词] 缺铁性贫血 (IDA); 气血两虚型; 益血生胶囊; 蔗糖铁注射液; 临床疗效

[中图分类号] R556.3 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2015) 03-0078-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.03.038

缺铁性贫血(IDA)是由于铁元素补充不足、吸收障碍或流失过多等原因造成人体内铁相对不足所致的一种营养缺乏性疾病^[1]。临床表现为面色苍白, 疲乏无力, 头晕耳鸣, 眼花, 记忆力减退, 恶心呕吐, 食欲减退, 腹胀、腹泻等, 严重者可出现心力衰竭等症状, 严重影响患者的生活质量。近年来,

我国在营养健康上做了很多工作, 但 IDA 的发生率依然很高^[2]。因此, 该病的治疗仍然是临床研究的热点。目前, 治疗 IDA 以口服铁制剂为主, 但胃肠道副作用较大, 患者难以坚持服药, 临床疗效并不显著。学者们也在不断研究新的治疗方法, 一方面, 减少患者的胃肠道反应, 提高患者的顺应性, 另

[收稿日期] 2014-10-18

[作者简介] 郑小清 (1982-), 女, 药师, 研究方向: 临床药学。

一方面,也增强疗效,减少该病复发。本院近年来采用益血生胶囊联合蔗糖铁注射剂治疗气血两虚型 IDA 患者,临床疗效良好,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选择 2012 年 1 月—2013 年 10 月本院收治的 95 例 IDA 患者,采用完全随机法分为对照组和观察组。对照组 47 例,男 21 例,女 26 例;年龄 21~69 岁,平均(35.7±12.5)岁;病程 5~64 月,平均(12.3±9.3)月;轻度贫血 14 例,中度贫血 23 例,重度贫血 10 例。观察组 48 例,男 20 例,女 28 例;年龄 23~65 岁,平均(36.2±11.7)岁;病程 4~68 月,平均(15.4±11.2)月;轻度贫血 16 例,中度贫血 25 例,重度贫血 7 例。2 组年龄、性别、病程、病情等一般情况比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 按我国 IDA 诊断标准^[1],红细胞计数(RBC) $< 3.5 \times 10^{12}/L$,血红蛋白(Hb) $< 110 g/L$,红细胞压积(HCT) < 0.3 ;有缺铁的指标依据,以下指标有一条即可判定:①血清铁蛋白(SF) $< 12 \mu g/L$,②血清铁(SI) $\leq 8.95 \mu mol/L$,③总铁结合力 $\geq 64.44 \mu mol/L$,④转铁蛋白饱和度 $< 15\%$;贫血程度(Hb)分级:轻度:Hb 91~104 g/L,中度:Hb 61~90 g/L,重度:Hb 31~60 g/L,极重度:Hb $< 31 g/L$ 。

1.3 中医辨证标准 参照《中医临床诊疗术语·证候部分》^[4]中气血两虚证辨证标准,临床表现为:面色苍白或萎黄,面、足甚至全身浮肿,腕闷不舒,神疲乏力,眩晕,耳鸣,心悸,气短,舌淡胖,脉弱。

1.4 纳入标准 符合上述西医诊断标准,经检查确诊为 IDA 患者。按中医辨证标准,属气血两虚证。签署知情同意书,同意参与本次研究。

1.5 排除标准 非 IDA 者;确诊为 IDA 但属极重度贫血者;对单糖或二糖铁复合物过敏者;合并其他严重原发性疾病的患者;不明原因引起出血造成的贫血患者;铁利用障碍患者;妊娠期和哺乳期患者;其他有可能影响疗效判定的病例。

2 治疗方法

2.1 对照组 根据每个患者实际情况,计算需补充铁剂的剂量:总补铁剂量(mg)=(理想 Hb 值-实际 Hb 值) $\times 0.24 \times$ 患者体重(kg),隔天滴注一次蔗糖铁注射液(山西普德药业股份有限公司),至达到总补铁剂量。给药方式:取蔗糖铁注射液 5 mL(含 Fe 100 mg)加生理盐水稀释 20 倍静脉滴注,控制给药时间在 20 min 左右,不得少于 15 min。密切监控给药期间的反应,如有不适立即减慢给药速度,如症状仍无缓解,应停止给药采取救治方式。此处用药时间根据患者需补铁的量决定。

2.2 观察组 采取与对照组相同的方式补充铁剂。同时,服用益血生胶囊(珠海金仁药业),每粒 0.25 g,每次 4 粒,每天 3 次,口服。1 月为 1 疗程,连续服用 3 疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 2 组分别于治疗开始前、治疗 3 月后,以及

停止治疗后 6 月(复查),进行疗效判定,并分别检测相关指标[血红蛋白(Hb)、红细胞计数(RBC)、血清铁(SI)和血清铁蛋白(SF)]。

3.2 统计学方法 本研究数据采用 SPSS13.0 软件统计分析,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准^[5-6] 治愈:临床症状明显改善,Hb $> 105 g/L$,RBC $> 3.5 \times 10^{12}/L$,SI 和 SF 恢复正常;好转:临床症状有所好转,Hb 较治疗前至少上升 20 g/L,贫血程度改善 1 级以上;无效:临床症状与贫血程度无改善甚至加重。总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗 3 月后,2 组患者临床症状均有明显改善,观察组总有效率为 97.9%,对照组总有效率为 85.1%,2 组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。停止治疗后 6 月复查,对照组总有效率有所降低,观察组总有效率无变化,2 组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	时间	n	治愈	好转	无效	总有效率(%)
对照组	治疗后	47	32	8	7	85.1
	复查	47	30	9	9	83.0
观察组	治疗后	48	37	10	1	97.9 ^①
	复查	48	41	6	1	97.9 ^①

与对照组同期比较,① $P < 0.05$

4.3 2 组治疗前后实验室指标比较 见表 2。治疗 3 月后,2 组各实验室指标与治疗前相比均有明显的改善,差异均有统计学意义($P < 0.05$);2 组间各实验室指标比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。停止治疗后 6 月复查,除对照组 SI 外,2 组其余各实验室指标与治疗前比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$);2 组间各实验室指标比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	时间	RBC($\times 10^{12}/L$)	Hb(g/L)	SI($\mu mol/L$)	SF($\mu g/L$)
对照组	治疗前	2.57±0.34	85.83±8.21	6.92±1.31	7.53±3.14
	治疗后	4.32±0.37 ^①	127.08±9.23 ^①	21.43±8.90 ^①	186.30±53.12 ^①
	复查	4.00±0.21 ^①	109.30±7.75 ^①	9.98±6.28	43.43±9.57 ^①
观察组	治疗前	2.42±0.28	82.36±6.90	6.34±1.53	7.21±4.28
	治疗后	4.96±0.38 ^①	145.75±11.45 ^①	25.82±5.14 ^①	198.75±9.54 ^①
	复查	4.93±0.47 ^②	133.20±8.15 ^②	22.05±4.87 ^②	99.32±10.11 ^②

与治疗前比较,① $P < 0.05$;与对照组同期比较,② $P < 0.05$

4.4 2 组不良反应情况 全部患者中仅有对照组 1 例患者在首次滴注治疗中出现头晕症状,减速滴注、对症治疗后症状消失,可继续接受治疗。

5 讨论

IDA 是由于体内贮存铁量不足, 导致人体血红蛋白合成不足, 红细胞生成减少, 血红蛋白和血细胞比容减少, 从而出现贫血^[7]。由于血红蛋白生成不足, 体内血氧含量减少, 机体长期处于缺氧状态, 导致免疫力低下, 而出现头晕、乏力等临床症状。因此, 治疗 IDA 的关键在于补铁。现有的治疗方法主要是口服给药, 但药物通过消化道吸收, 常受到进食的影响, 吸收利用率较低, 且铁剂对胃肠道有刺激作用, 常引起胃肠道不良反应, 使患者难以坚持治疗。

蔗糖铁注射液是多核氢氧化铁()核心表面被非共价蔗糖分子所包围形成的大分子复合物, 由于其结构类似生理状态下的铁蛋白, 故较为容易吸收, 可迅速补充人体内所缺的铁。但单独使用铁制剂滴注治疗, 效果仍不明显, 有部分患者对于补充的铁仍不能吸收或者利用率不高。中医学认为, IDA 属虚劳、心悸、不寐的范畴, 多因脾胃虚弱、气血生化乏源、生血不足而造成气血两虚所致^[8]。因此, 在补充铁剂的同时, 还应注重改善脾胃运化功能, 加强补充铁剂的吸收和应用, 并促进气血生化。益血生胶囊是由阿胶、龟甲胶、茯苓、黄芪、党参、山楂、鸡内金等 22 味药组成的中药复方制剂。方中, 阿胶补血滋阴, 龟甲胶滋阴养血, 共奏补血之功效; 黄芪补气固表, 党参补中益气, 共奏补气之功效; 山楂、鸡内金健脾胃、促消化, 促进气血生化。诸药共用, 不仅可以直接补充气血不足, 还能促进气血生化, 间接地补气生血。现代临床研究结果也显示益血生胶囊对妊娠贫血有一定的疗效^[9]。本次研究结果显示滴注蔗糖铁注射液加用益血生胶囊治疗 IDA 效果明显,

不良反应少, 且停药后 6 月复查, 疗效仍然明显, 不易复发。因此, 该方法有一定的临床推广意义。

[参考文献]

[1] 王萍, 王艳, 阎萍. 静脉补铁治疗缺铁性贫血的疗效观察[J]. 标记免疫分析与临床, 2013, 20(3): 153- 155.

[2] 刘卓燕. 蔗糖铁注射剂治疗缺铁性贫血(IDA)的疗效观察[J]. 中国医药指南, 2012, 10(34): 457- 458.

[3] 张银川, 李晓强, 赵亚君. 定西市孕妇缺铁性贫血流行病学调查及防治研究[J]. 中国医学理论与实践, 2005, 5(10): 1582.

[4] 国家技术监督局. 中医临床诊疗术语·证候部分[S]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 91.

[5] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则: 第 2 辑[S]. 1995: 137- 140.

[6] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9- 94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 19.

[7] 田林涛, 董昌虎, 王宗超. 右旋糖酐铁片治疗缺铁性贫血临床观察[J]. 长治医学院学报, 2012, 26(6): 428- 430.

[8] 张伟恒. 健脾补血方治疗缺铁性贫血 51 临床分析[J]. 中国实用医药, 2009, 4(31): 110- 111.

[9] 罗伟琴, 李俊金, 叶颖斐. “益血生”治疗妊娠贫血疗效分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2007, 6(6): 99.

(责任编辑: 刘淑婷, 吴凌)



· 书讯 · 《消化科专病中医临床诊治》由人民卫生出版社出版。本书根据消化内科临床特点, 选择中医诊疗有优势、有特色的专病 14 种, 即反流性食管炎、消化性溃疡病、慢性胃炎、上消化道出血、慢性腹泻、慢性功能性便秘、肠易激综合征、胆石症和急性胰腺炎, 其中大多数疾病为疑难病。每种疾病均按概述、病因病机、临床表现、实验室和其他辅助检查、诊断要点、预后与转归、预防与调理、现代研究、名医专家论坛、评述、古籍精选等项进行全面阐述。其中治疗部分着重指出中西医临床辨病、辨证、治法、用药思维与原则, 采用中医综合疗法, 中西医结合, 治疗方法多样, 突出实用实效, 可操作性强。难点与对策、经验与体会为本书精华所在, 旨在抓住每一疾病在诊断与治疗上的难点, 并结合作者多年临床所得指出相应的对策, 同时也总结了作者多年临床所得指出相应的对策, 同时也总结了作者诊治疾病的经验与用药体会, 作为诊疗时的参考。现代研究部分综述了国内外对每一疾病的研究现状, 名医专家经验方、医案精选与名医专家经验两个有理论、有实践、有思路、有方法, 旨在为读者提供信息、拓宽思路、指导临床。本书内容丰富实用, 疗效确切, 贴切临床, 突出中医优势, 反映中医特色, 具有较强的临床指导性, 是一部不可多得的临床参考书, 可供中医、中西医结合内科临床、教学与科研人员参考, 也可作为消化科培养专科专病技术人才的辅导读物。每册定价 46 元。需要者请汇款到广州市番禺区大学城环东路 232 号广州中医药大学《新中医》编辑部发行科收, 邮政编码 510006, 电话 020- 39354129。