生血宝合剂联合多糖铁复合物胶囊治疗妊娠合并地中海贫血的疗效及对妊娠结局的影响

杨玉秋，张玥，胡国强

嘉兴市妇幼保健院，浙江 嘉兴 314051

［摘要］**目的：**观察生血宝合剂联合多糖铁复合物胶囊对妊娠合并地中海贫血的疗效及对妊娠结局的影响。**方法：**选取2022年2月—2024年5月于嘉兴市妇幼保健院确诊为地中海贫血的100例孕妇为研究对象，按随机数字表法分为对照组及治疗组各50例。对照组给予多糖铁复合物胶囊治疗，治疗组给予生血宝合剂联合多糖铁复合物胶囊治疗。2组均治疗4周。比较2组临床疗效、不良反应发生率及妊娠结局，比较2组治疗前后的平均红细胞体积（MCV）、平均红细胞血红蛋白含量（MCH）、血红蛋白（Hb）、血清铁蛋白（SF）及中医证候评分。**结果：**治疗组临床疗效总有效率为94.00%（47/50），对照组为78.00%（39/50），2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。治疗后，2组MCV、MCH、Hb、SF水平均较治疗前上升（$P<0.05$），治疗组MCV、MCH、Hb、SF水平均高于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组面色萎黄、潮热盗汗、心悸气短评分均较治疗前下降（$P<0.05$），治疗组上述3项中医证候评分均低于对照组（$P<0.05$）。治疗期间，对照组不良反应发生率为6.00%（3/50），治疗组为8.00%（4/50），2组比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。对照组不良妊娠结局发生率为28.00%（14/50），治疗组为12.00%（6/50），2组比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。**结论：**生血宝合剂联合多糖铁复合物胶囊能改善妊娠合并地中海贫血患者缺铁贫血的症状，提升造血功能，有效降低不良妊娠结局发生率，安全性高。

［关键词］地中海贫血；妊娠；生血宝合剂；多糖铁复合物胶囊；妊娠结局

［中图分类号］R714.254　　［文献标志码］A　［文章编号］0256-7415（2026）07-0028-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2026.07.005

Efficacy of Shengxuebao Mixture Combined with Iron Polysaccharide Complex Capsules in the Treatment of Gestational Mediterranean Anemia and Its Effect on Pregnancy Outcomes

YANG Yuqiu, ZHANG Yue, HU Guoqiang

Jiaxing Maternity and Child Health Care Hospital, Jiaxing Zhejiang 314051, China

Abstract: Objective: To observe the efficacy of Shengxuebao Mixture combined with Iron Polysaccharide Complex Capsules in the treatment of gestational Mediterranean anemia and its effect on pregnancy outcomes. **Methods:** A total of 100 pregnant women diagnosed with Mediterranean anemia at Jiaxing Maternity and Child Health Care Hospital from February 2022 to May 2024 were enrolled. They were divided into the control group and the treatment group according to the random number table method, with 50 cases in each group. The control group was treated with Iron Polysaccharide Complex Capsules, while the treatment group received Shengxuebao Mixture combined with Iron Polysaccharide Complex Capsules. Both groups were treated for four weeks. The clinical efficacy, incidence of adverse

［收稿日期］2025-09-02
［修回日期］2026-01-23
［基金项目］嘉兴市科技计划项目（2022AD30094）
［作者简介］杨玉秋（1983-），女，主治医师。
［通信作者］张玥（1981-），女，副主任医师。

reactions, and pregnancy outcomes were compared between the two groups. Changes in mean corpuscular volume (MCV), mean corpuscular hemoglobin (MCH), hemoglobin (Hb), serum ferritin (SF), and traditional Chinese medicine syndrome scores before and after treatment were also compared. **Results**: The total clinical effective rate was 94.00% (47/50) in the treatment group and 78.00% (39/50) in the control group, showing a statistically significant difference between the two groups ($P<0.05$). After treatment, the levels of MCV, MCH, Hb, and SF increased in both groups compared to before treatment ($P<0.05$), and the levels of these indicators in the treatment group were higher than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the scores of sallow complexion, tidal fever and night sweats, and palpitation and shortness of breath decreased in both groups compared to before treatment ($P<0.05$), and these three traditional Chinese medicine syndrome scores in the treatment group were lower than those in the control group ($P<0.05$). During treatment, the incidence of adverse reactions was 6.00% (3/50) in the control group and 8.00% (4/50) in the treatment group, with no statistically significant difference between the two groups ($P>0.05$). The incidence of adverse pregnancy outcomes was 28.00% (14/50) in the control group and 12.00% (6/50) in the treatment group, showing a statistically significant difference between the two groups ($P<0.05$). **Conclusion**: Shengxuebao Mixture combined with Iron Polysaccharide Complex Capsules can improve symptoms of iron deficiency anemia, enhance hematopoietic function, effectively reduce the incidence of adverse pregnancy outcomes, and exhibits high safety in patients with gestational Mediterranean anemia.

Keywords: Mediterranean anemia; Gestation; Shengxuebao Mixture; Iron Polysaccharide Complex Capsules; Pregnancy outcome

贫血是妊娠期常见且危害母婴健康的全球性高发病，其中地中海贫血作为一种因珠蛋白基因异常导致肽链合成失衡的遗传性贫血，严重影响母婴妊娠结局[1]。据统计，患有地中海贫血的夫妻有高达41.21%的概率生下地中海贫血患儿，全球每年有超过5万例地中海贫血患儿出生[2]。地中海贫血致病机理复杂，可导致面色苍白、肝脾肿大及胎儿生长迟缓等症状，若不及时治疗会危及生命。针对地中海贫血的治疗手段相对有限，受个体差异的影响导致仅有少数患者受益。生血宝合剂具有滋养肝肾、补气补血的功效，对妊娠期缺铁性贫血有一定改善作用[3]。多糖铁复合物胶囊是一种铁复合物胶囊，含铁量丰富，对贫血具有一定疗效[4]。本研究观察生血宝合剂联合多糖铁复合物胶囊对妊娠合并地中海贫血的疗效及对妊娠结局的影响，报道如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准 符合地中海贫血诊断标准[5]，且同时存在铁蛋白缺乏；单胎孕妇；近期未服用过补铁类药物；受试者及其家属均知情，并签署知情同意书。

1.2 排除标准 伴有其他妊娠并发症，如妊娠高血压等；临床资料不完整；患有血液系统疾病如血色素沉着症；有明显甲状腺功能亢进临床症状；严重胃肠道疾病。

1.3 一般资料 选取2022年2月—2024年5月于嘉兴市妇幼保健院确诊为地中海贫血的100例孕妇为研究对象，按随机数字表法分为对照组及治疗组各50例。对照组年龄25～35岁，平均(30.40±3.16)岁；孕周20～35周，平均(25.64±3.13)周；平均孕次(1.26±0.34)次；平均体质量指数24.24±3.12。治疗组年龄23～34岁，平均(29.84±3.03)岁；孕周19～36周，平均(24.36±3.09)周；平均孕次(1.28±0.35)次；平均体质量指数24.32±3.15。2组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究已通过嘉兴市妇幼保健院医学伦理委员会审核批准[2021(医伦)-77]。

2 治疗方法

2.1 对照组 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，规格：0.15 g)治疗，每天1次，每次2粒，连续服用4周。

2.2　治疗组　在对照组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，规格：100 mL）治疗，每天3次，每次15 mL，连续服用4周。

在治疗过程中，对所有患者的铁储备水平进行持续监测，并据此适当地调整补铁药物的剂量。

3　观察指标与统计学方法

3.1　观察指标　①临床疗效。于治疗4周后评价。②血液指标检验。于治疗前及治疗4周后采集2组空腹静脉血6 mL，其中一份以柠檬酸钠抗凝管（血：抗凝剂=9∶1）采集，经4 ℃、3 000 r/min离心15 min后，采用日本SySMEXXN-1800全自动血液分析仪及配套试剂检测平均红细胞体积（MCV）、平均红细胞血红蛋白含量（MCH）和血红蛋白（Hb）；另一份常规采集，室温静置30 min后，以3 000 r/min离心15 min，取上清后再次离心，使用ARCHITECT i2000SR仪器及雅培化学发光法检测血清铁蛋白（SF）水平。③中医证候评分。对面色萎黄、潮热盗汗、心悸气短按无症状（0分）、轻微（2分）、中度（4分）、重度（6分）进行评价。于治疗前及治疗4周后评分。④不良反应发生率。记录治疗期间便秘、恶心、腹泻、发热等不良反应的发生情况，并统计不良反应发生率。⑤不良妊娠结局。详细记录患者早产、产后出血、羊水量异常、新生儿低体质量、胎膜早破、1 min Apgar评分（≤7分）等不良妊娠结局情况。早产：新生儿在37周以前出生。产后出血：指胎儿娩出后24 h内，阴道分娩者出血量≥500 mL或剖宫产分娩者出血量≥1 000 mL。羊水量异常：羊水污染程度为Ⅲ度[6]。新生儿低体质量：出生体质量＜2.50 kg。1 min Apgar评分：在新生儿出生后的60 s内，评估其心率、呼吸、肌张力、喉反射及皮肤颜色5项体征，每项给予0～2分的评分，总分0～10分。

3.2　统计学方法　应用SPSS26.0统计学软件进行分析处理。计量资料以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，组内比较采用配对样本t检验，组间比较采用独立样本t检验；计数资料以百分比（%）表示，采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　痊愈：贫血、头晕等临床症状消失，MCV＞80 fL，Hb≥110 g/L，SF恢复正常；有效：以上临床症状明显好转，80 g/L＜Hb＜110 g/L；无效：以上临床症状无明显改善，血液指标无明显变化。

4.2　2组临床疗效比较　见表1。治疗组总有效率为94.00%，对照组为78.00%，2组总有效率比较，差异有统计学意义（χ^2=5.316，P=0.021）。

表1　2组临床疗效比较　例（%）

组　别	例数	痊愈	有效	无效	总有效
对照组	50	32（64.00）	7（14.00）	11（22.00）	39（78.00）
治疗组	50	41（82.00）	6（12.00）	3（6.00）	47（94.00）
χ^2值					5.316
P值					0.021

4.3　2组治疗前后MCV、MCH、Hb及SF水平比较　见表2。治疗前，2组MCV、MCH、Hb及SF水平比较，差异均无统计学意义（P＞0.05）。治疗后，2组MCV、MCH、Hb及SF水平均较治疗前上升（P＜0.05），治疗组MCV、MCH、Hb及SF水平均高于对照组（P＜0.05）。

表2　2组治疗前后MCV、MCH、Hb及SF水平比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	例数	MCV（fL）				MCH（pg）				Hb（g/L）				SF（μg/L）			
		治疗前	治疗后	t值	P值	治疗前	治疗后	t值	P值	治疗前	治疗后	t值	P值	治疗前	治疗后	t值	P值
对照组	50	65.24±6.74	82.21±8.53	11.038	＜0.001	24.32±2.54	26.57±2.69	4.300	＜0.001	76.14±10.06	86.99±10.24	5.345	＜0.001	40.15±6.37	79.24±8.01	27.009	＜0.001
治疗组	50	64.37±6.62	94.35±9.27	18.610	＜0.001	24.64±2.56	29.33±3.01	8.393	＜0.001	75.98±10.01	115.24±11.63	18.092	＜0.001	41.02±6.42	83.31±8.29	28.520	＜0.001
t值		0.651	6.814			0.627	4.834			0.080	12.891			0.680	2.497		
P值		0.516	＜0.001			0.532	＜0.001			0.937	＜0.001			0.498	0.014		

4.4　2组治疗前后中医证候评分比较　见表3。治疗前，2组面色萎黄、潮热盗汗、心悸气短评分比较，差异均无统计学意义（P＞0.05）。治疗后，2组面色萎黄、潮热盗汗、心悸气短评分均较治疗前下降（P＜0.05），治疗组上述3项中医证候评分均低于对照组（P＜0.05）。

4.5　2组不良反应发生率比较　见表4。治疗期间，对照组不良反应发生率为6.00%，治疗组不良反应发生率为8.00%，2组比较，差异无统计学意义（χ^2=0.154，P=0.695）。

表3　2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x}\pm s$)　分

组　别	例数	面色萎黄				潮热盗汗				心悸气短			
		治疗前	治疗后	t值	P值	治疗前	治疗后	t值	P值	治疗前	治疗后	t值	P值
对照组	50	4.97±0.62	3.54±0.32	14.493	<0.001	4.95±0.61	2.88±0.29	21.671	<0.001	5.05±0.65	2.76±0.26	23.130	<0.001
治疗组	50	5.02±0.63	1.25±0.21	40.143	<0.001	5.04±0.64	1.45±0.25	36.946	<0.001	5.01±0.61	1.39±0.22	39.474	<0.001
t值		0.400	42.306			0.720	26.409			0.317	28.443		
P值		0.690	<0.001			0.473	<0.001			0.752	<0.001		

表4　2组不良反应发生率比较　例(%)

组　别	例数	便秘	恶心	腹泻	发热	合计
对照组	50	2(4.00)	0	1(2.00)	0	3(6.00)
治疗组	50	1(2.00)	2(4.00)	0	1(2.00)	4(8.00)
χ^2值						0.154
P值						0.695

4.6　2组不良妊娠结局发生率比较　见表5。对照组不良妊娠结局发生率为28.00%，治疗组为12.00%，2组不良妊娠结局发生率比较，差异有统计学意义(χ^2=4.000，P=0.046)。

表5　2组不良妊娠结局发生率比较　例(%)

组　别	例数	早产	产后出血	羊水量异常	新生儿低体质量	胎膜早破	1 min Apgar 评分(≤7 分)	合计
对照组	50	2(4.00)	1(2.00)	2(4.00)	4(8.00)	3(6.00)	2(4.00)	14(28.00)
治疗组	50	1(2.00)	0	1(2.00)	2(4.00)	1(2.00)	1(2.00)	6(12.00)
χ^2值								4.000
P值								0.046

5　讨论

地中海贫血是妊娠期的贫血疾病之一，2024年疾病调查数据显示泸州地区孕妇地中海贫血约占总孕妇人数10.92%，发生率持续上升[7]。根据基因缺失和临床表现的严重程度将地中海贫血分为轻型、中间型和重型。轻型通常无症状或轻度贫血，不影响日常生活；中间型临床表现差异较大，出现贫血程度不一；重型地中海贫血由于临床症状重，主要依靠长期输血或造血干细胞移植治疗[8-9]。在妊娠期间，女性因血浆量上升、血液发生稀释以及胎儿快速发育，使得对铁的需求增加，会加重地中海贫血孕产妇病情，若不及时治疗，可引起早产、胎膜早破等不良妊娠结局。目前，由于匹配的造血干细胞供体来源限制，以及不匹配的造血干细胞供体移植的风险，只有不到10%的患者能受益[10]。同时胎儿罹患地中海贫血的产前诊断仍依赖于有创的方法，存在一定的宫内感染和流产风险，易导致病情延误，不利于孕产妇和新生儿的健康。

多糖铁复合物胶囊可用于治疗缺铁性贫血[4]。王娟娟[11]的研究证实，多糖铁复合物胶囊具有补充体内铁元素的作用，可促进妊娠合并缺铁性贫血患者临床症状改善。但多糖铁复合物胶囊是低分子量多糖和铁的复合物，单独治疗妊娠合并缺铁性贫血的临床疗效不明显。但其联合生血宝合剂治疗缺铁性贫血的临床疗效较好，可改善患者临床症状[12]。生血宝合剂主要由桑葚、旱莲草、白芍等中药材构成，对于由肝肾气血不足所导致的精神疲乏和身体乏力、腰膝疲软、头晕耳鸣以及缺铁性贫血等病症，该药物能有效治疗[3]。毕素娟等[13]学者的研究指出，生血宝合剂联合其他药物可有效改善妊娠期缺铁患者病情，减少低出生体质量新生儿等不良妊娠结果的出现率。本研究结果表明，治疗组的临床总有效率高于对照组，可能因为生血宝合剂有助于增强机体对铁元素的吸收，并有助于恢复机体的造血功能。

地中海贫血的血液学特征是小细胞、低色素，成人MCV的正常范围是80～100 fL，MCH正常范围为27～34 pg，地中海贫血患者检测结果一般显示MCV<80 fL和(或)MCH<27 pg，因此常检测MCV、MCH这两项指标初步筛查地中海贫血[14]。Hb主要由血红素和珠蛋白组成，是血液中红细胞的特殊蛋白质，与SF联合检测可以有效反映人体的供氧情况和铁代谢状态，可辅助MCV、MCH等指标进一步鉴别诊断地中海贫血[15]。本研究结果表明，多糖铁复合物胶囊单独治疗与生血宝合剂联合治疗都可以提高地

中海贫血患者体内MCV、MCH、Hb、SF水平，且生血宝合剂联合多糖铁复合物胶囊治疗效果更好。究其原因是生血宝合剂中的中药成分如女贞子、桑葚等，可以改善机体吸收能力、改善骨髓造血功能等作用，从而与多糖铁复合物胶囊联合治疗提升MCV、MCH、Hb、SF水平。同时本研究治疗组面色萎黄、潮热盗汗、心悸气短等中医证候评分均小于对照组；便秘、恶心、腹泻、发热等不良反应发生率与对照组比较，无统计学意义，表明联合治疗对患者的刺激不大，总体适应性较好。且生血宝合剂含有多种中药成分，释放速度缓慢可调节肠道菌群结构，能减少患者肠胃不适，联合治疗安全性更高。经过4周治疗，生血宝合剂联合多糖铁复合物胶囊可明显降低不良妊娠不良事件发生率，差异有统计学意义。表明生血宝合剂与多糖铁复合物胶囊联合使用有助于改善妊娠结局。

综上，生血宝合剂联合多糖铁复合物胶囊能改善妊娠合并地中海贫血患者缺铁贫血的症状，提升造血功能，有效降低不良妊娠结局发生率，安全性高。

［参考文献］

[1] 李烨晨，覃明雄. 1例罕见型β-珠蛋白生成障碍性贫血的临床检验分析与鉴定[J]. 检验医学与临床，2023，20(2)：152-154.
[2] 黄林环，王子莲. 地中海贫血的筛查[J]. 实用妇产科杂志，2023，39(2)：87-90.
[3] 吴剑，黄莉，董燕. 生血宝合剂联合蛋白琥珀酸铁口服溶液治疗妊娠期缺铁性贫血临床观察[J]. 实用中医药杂志，2023，39(8)：1599-1601.
[4] 李斌，朱倩. 芪血颗粒联合多糖铁复合物胶囊治疗女性缺铁性贫血的临床疗效及对患者铁代谢的影响[J]. 检验医学与临床，2023，20(18)：2697-2700.
[5] 黄桂珍，黄华锋. 缺铁性贫血及地中海贫血血液检验鉴别诊断的观察[J]. 中国医药指南，2023，21(34)：45-47.
[6] 宋艳，翁玲玲，冯秀梅. 不同羊水污染程度及分娩方式对新生儿结局的影响[J]. 临床医学工程，2023，30(4)：469-470.
[7] 贺江，郭永灿，王大望，等. 泸州地区孕妇地中海贫血基因型分布特征及血液学指标诊断价值分析[J]. 中国计划生育和妇产科，2024，16(2)：96-100，114.
[8] 胡琴，黄娟. 地中海贫血合并铁缺乏研究进展[J]. 武汉大学学报(医学版)，2023，44(9)：1154-1158.
[9] 吕爱香，陈梅环，徐两蒲，等. BCL11A在β-地中海贫血发生和治疗中的作用研究进展[J]. 中华医学遗传学杂志，2024，41(4)：417-425.
[10] 陈辉，贾玉艳，黄粤，等. 地中海贫血基因治疗进展和现状[J]. 广西医科大学学报，2024，41(1)：1-10.
[11] 王娟娟. 多糖铁胶囊治疗妊娠合并缺铁性贫血的临床疗效及不良反应观察[J]. 健康之友，2021，1(14)：273-274.
[12] 张婧. 生血宝合剂治疗妊娠期缺铁性贫血疗效观察[J]. 中西医结合研究，2021，13(4)：251-253.
[13] 毕素娟，王菲，陈秀琴，等. 生血宝合剂联合琥珀酸亚铁片治疗妊娠期缺铁性贫血的疗效及对铁代谢指标和妊娠结局的影响[J]. 现代生物医学进展，2022，22(9)：1687-1690，1624.
[14] 王星敏，商璇. 血液学指标在地中海贫血表型筛查中的应用及其注意事项[J]. 广东医学，2023，44(10)：1198-1202.
[15] 宋镜南，李凤娟，谢诗雅. 地中海贫血与缺铁性贫血应用血液检验鉴别诊断的临床研究[J]. 智慧健康，2022，8(36)：1-4，8.

［责任编辑：郭雨驰，吴凌，蒋维超(英文)］