维普资讯 http://www.cqvip.com

文章编号:0253－3626(2003)02－0238－03

蚕砂提取物治疗缺铁性贫血的临床研究

陶 红[1], 李 纯[1], 陈 进[2]

(1.重庆医科大学第二临床学院中医科,重庆 400010;2.西南合成制药厂职工医院内科,重庆)

【摘 要】目的:观察蚕砂治疗气血两虚型缺铁性贫血的疗效及安全性,并与西药福乃得比较。方法:159 例气血两虚型缺铁性贫血患者,随机分为治疗组和对照组,分别服用生血宁(蚕砂提取物)片、福乃得,治疗 4 周。结果:蚕砂能有效改善缺铁性贫血患者的实验室指标,治疗前后 Hb、MCHC、SF 有非常明显变化($P<0.001$),MCV、MCH 有明显改善($P<0.01$),疗效与西药福乃得(维铁控释片)比较无显著差异($P>0.05$);治疗组和对照组治疗前后中医症状积分变化均有非常显著的统计学意义($P<0.001$)。结论:对缺铁性贫血(气血两虚证)的治疗疗效肯定。

【关键词】蚕砂;福乃得;缺铁性贫血

【中国图书分类法分类号】R282.74 【文献标识码】B 【收稿日期】2002－03－22

The clinical study of Cansha content in the treatment of iron deficinency anemia

TAO Hong, et al

(*Department of Traditional Chinese Medicine, the Second College of Clinical Medicine, Chongqing Medical University*)

【Abstract】*Objective*: To study the therapeutic effect and safety of Cansha content in the treatment of QIXUELIANGXU type of IDA, in comparison with Fulaide. *Methods*: 159 patients with QIXUELIANGXU type of IDA were randomized into two groups, treatment group (TG) and control group (CG), receiving Cansha content and Fulaide respectively for 4 weeks. *Results*: At end point, Cansha was able to improve effectively the information of the type IDA. Compared with the former, Hb, SF and MCHC changed significantly ($P<0.001$), also MCV, MCH ($P<0.01$). The effective rate was similar among two groups ($P>0.05$). *Conclusion*: Cansha content is safe and effective for the treatment of patients with type of QIXUELIANGXU.

【Key words】Cansha; Fulaide; Iron deficiency anemia

缺铁性贫血是由于各种原因导致体内贮存铁的缺乏,红细胞生成障碍所产生的贫血,是临床最多见的贫血之一。患者常见面色苍白,倦怠乏力,心悸活动后气促,眼花耳鸣,可出现浮肿,属于中医气血两虚证。蚕砂提取物具有益气养血,健脾和胃的功效,用于缺铁性贫血大有前景。我们于 2001 年 6 月～2002 年 7 月治疗缺铁性贫血(气血两虚证)159 例,取得了显著疗效,并进行了多项指标的治疗前后对比观察,现报告如下。

1 病例选择

1.1 一般资料

159 例病人均来源于我院门诊及住病病人,男性 41 例,女性 118 例,年龄 35～75 岁。采用随机数字表分为两组,治疗组 80 例,男性 19 例,女性 61 例,年龄 38～75 岁,平均年龄 48.03±7.02;对照组 79 例,男性 22 例,女性 57 例,年龄 35～74 岁,平均年龄 45.92±8.16;两组患者在性别(经 χ^2 检验)、年龄(经 t 检验)方面均无明显差异,具有可比性($P>0.05$)。

1.2 诊断标准

1.2.1 中医气血两虚证辨证及记分标准 气血两虚证辨证标准:面色、肌肤萎黄甚至苍白,面、足甚至全身浮肿,脘闷不舒,神疲乏力,眩晕,耳鸣,心悸,舌淡胖,脉弱。中医症状记分标准见表 1。

1.2.2 西医诊断标准 缺铁性贫血诊断标准参照《实用内科学》[1]制定:(1)有明显的缺铁性贫血的病因和临床表现;(2)小细胞低色素性贫血:男性 Hb＜120g/L,女性 Hb＜

作者介绍:陶 红(1966－),女,主治医师
主要研究方向:中医内科。

维普资讯 http://www.cqvip.com

表 1 中医症状记分表

症状	1 分(+)	2 分(++)	3 分(+++)
面色	萎黄	淡白无华	面色、肌肤苍白
肌肤			
神疲乏力	精神不振,易疲劳,可坚持轻体力劳动。	精神疲乏,勉强支持日常活动。	精神极度疲乏,四肢无力,不能坚持日常活动。
脘闷不适	轻微脘腹胀闷,不影响日常生活,不需服用对症药物。	腹胀较甚,部分影响日常活动,服用对症药物有效。	腹胀严重,影响日常活动,服用对症药物效果不佳。
眩晕	偶现,或在重体力劳动后出现。	经常出现,或在一般活动后出现。	频繁出现,静息时亦发。
耳鸣	偶现	经常出现	频繁出现,不能缓解,耳鸣如潮。
心悸	登楼或体力劳动后出现。	轻微活动后出现。	静息时即出现。
气短	登楼或体力劳动后出现。	行路或一般体力活动后出现。	静息时即出现。

注:舌、脉不分级,有记 1 分(+),无记 0 分(-)。

105g/L;MCV<80fi,MCH<26pg,MCHC<0.31;红细胞形态有明显低色素表现。(3)铁剂治疗有效,网织红细胞治疗前可正常、升高或降低,但治疗后观察应从服药第 3~4 天开始升高,第 10 天达高峰,Hb 第 10 天后开始上升的趋势;或(4)血清铁蛋白(SF)<14μg/L。

贫血(血红蛋白标准)分级标准:轻度(Hb 男 91~120g/L,女 81~105g/L),中度(Hb 男 61~90g/L,女 61~80g/L),重度(Hb 男 31~60g/L,女 41~60g/L),极重度(Hb 男<31g/L,女<41g/L)。

1.3 纳入标准

(1)符合中医气血两虚证辩证标准。(2)符合西医缺铁性贫血诊断标准,且属轻度要求(Hb<100g/L)、中度及重度者。(3)或兼有心、肝、肾功能异常者。凡符合以上标准者,可纳入试验病例。

1.4 排除标准

(1)非缺铁性贫血,或属缺铁性贫血轻度(Hb>100g/L)者或极重度者。(2)心、肝、肾功能重度异常(ALT≥正常 10 倍;Cr≥221μmol/L)者。(3)过敏体质者。(4)合并脑血管及造血系统其他严重原发性疾病,精神病患者。(5)原发疾病尚未控制,持续出血所致贫血。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法

治疗组 80 例,口服生血宁片(由中药蚕砂提取物制成,武汉联合药业有限公司生产,国药试字 Z20000002,批号 20010501)每日 3 次,每次 2 片;对照组 79 例,口服福乃得(由广州迈特兴华制药有限公司生产,卫药准字 X-114 号,批号 20010301),每日 1 次,每次 1 片;疗程均 4 周,服药期间各组均不服用其他补血、补铁药物。

2.2 观察指标及统计方法

2.2.1 观察指标 安全性指标:(治疗前后各作 1 次)包括 T、P、R、BP,尿分析、大便常规,心电图及肝、肾功能检查。疗效性指标:相关症状和体征,血常规和网织红细胞,血清铁蛋白(治疗前及治疗开始后每周记录 1 次)。

2.2.2 统计方法 计量资料用 t 检验,疗效判定用 Ridit 分析,记数资料用 χ^2 检验。

3 治疗结果

3.1 疗效判定标准

缺铁性贫血疗效评定标准参照《血液病诊断及疗效标准》[2] 制定;临床痊愈(男>120g/L,女>105g/L,临床症状消失,血清铁、总铁结合力等恢复正常);显效(临床症状明显好转,贫血严重度分级由重度转为轻度,改善 2 级以上);有效(临床症状好转,贫血严重度改善 1 级);无效(临床症状及贫血严重度分级无改善)。中医证候疗效通过证候疗效率进行判定:临床痊愈(治疗后症状完全消失,证候疗效率为 100%);显效(证候疗效率≥70%,<100%);有效(证候疗效率≥30%,<70%),无效(证候疗效率<30%)。

$$\text{证候疗效率} = \frac{\text{治疗前中医证候积分} - \text{治疗后中医证候积分}}{\text{治疗前中医证候积分}} \times 100\%$$

3.2 治疗结果

3.2.1 缺铁性贫血疗效 (1)治疗组:显效 43 例,显效率 63.75%,有效 21 例,总有效率为 80%,无效 16 例;治疗前后 Hb、RBC、MCHC、SF 均有明显改善,经统计学处理($P<0.001$),有非常显著性差异,MCH、MCV 经统计学处理($P<0.01$),有显著性差异(见表 2);网织红细胞治疗前后无明显变化,无统计学意义。

维普资讯 http://www.cqvip.com

表 2 治疗组缺铁性贫血疗效

治疗组	Hb	MCV	MCH	MCHC	SF
治疗前	82.75±15.26	74.23±9.76	23.95±3.43	289.46±11.31	11.61±1.93
治疗后	108.21±15.63	86.94±7.61	28.17±3.58	317.33±10.02	20.89±2.74
P 值	<0.001	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001

表 3 对照组缺铁性贫血疗效

对照组	Hb	MCV	MCH	MCHC	SF
治疗前	82.91±15.32	75.11±10.54	24.41±3.76	295.13±11.74	10.87±2.05
治疗后	106.10±14.65	85.63±7.89	28.30±3.92	314.17±13.52	18.20±2.83
P 值	<0.001	<0.01	<0.01	<0.001	<0.001

表 4 两组治疗后缺铁性贫血疗效比较

治疗后	Hb	MCV	MCH	MCHC	SF	中医症状积分
治疗组	108.21±15.63	86.94±7.61	28.17±3.58	317.33±10.02	20.89±2.74	4.74±3.19
对照组	106.10±14.65	85.63±7.89	28.30±3.92	314.17±13.52	18.20±2.83	4.10±2.95
P 值	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

(2)对照组:显效 40 例,显效率 60.63%,有效 21 例,总有效率为 77.22%,无效 18 例;治疗前后 Hb、RBC、MCHC、SF 均有明显改善,经统计学处理($P<0.001$),有非常显著性差异,MCH、MCV 经统计学处理($P<0.01$),有显著性差异(见表 3);网织红细胞治疗前后无明显变化,无统计学意义。

(3)两组治疗后的 Hb、RBC、MCV、MCH、MCHC、SF 比较无明显差异(见表 4)。

3.2.2 中医证候疗效 (1)治疗组:显效 49 例,显效率 61.25%,有效 16 例,总有效率为 81.25%,无效 15 例,治疗前中医症状积分为 13.51±4.02,治疗后为 4.74±3.19,经统计学处理($P<0.001$),有非常显著性差异。

(2)对照组:显效 40 例,显效率 50.63%,有效 18 例,无效 21 例,总有效率为 73.42%,治疗前中医症状积分为 12.64±3.76,治疗后为 4.10±2.95,经统计学处理($P<0.001$)有非常显著性差异。

(3)两组治疗后的中医症状积分比较无明显差异(见表 4)。

3.2.3 不良反应 两组治疗前后患者心、肝、肾功能无明显变化,治疗组有 4 例患者自述服药 1 周后出现食欲下降、骨脘不适,对照组有 5 例出现轻微恶心、头昏,均未作特殊处理自行缓解,未发现其它不良反应,无中途被迫停药者。

4 讨 论

缺铁性贫血为临床常见疾病,现代医学的治疗是去除病因,补充铁剂。中医学认为本病以气血两虚为常见证候,多因久病不愈,气血两伤所致;或因失血,气随血耗,或久病、年老,脾胃虚弱,生血不足;或因虫积,耗血过多,而致气血两虚。蚕砂提取物经动物试验证实,对造干细胞、粒单细胞、红系祖细胞及骨髓有核细胞的恢复、增殖有明显促进作用,对骨髓基质的恢复也起到一定的调节,从而促进骨髓造血功能的恢复[3]。经临床试验证实具有益气养血健脾和胃的功效,切中病因病机,它能显著改善缺铁性贫血(气血两虚)患者的各种临床症状和舌脉异常,治疗前后中医症状积分变化有非常显著的统计学意义,对神疲乏力、脘闷不适、气短、舌质淡胖及脉弱有显著疗效,对面色肌肤萎黄、眩晕、耳鸣、心悸等也有不同程度的改善;能有效改善缺铁性贫血患者的实验室指标,治疗前后 Hb、SF、MCHC 有明显变化($P<0.001$),有非常显著的统计学意义,MCV、MCH 有明显改善($P<0.01$),具有统计学意义,对缺铁性贫血(气血两虚证)的治疗疗效肯定,疗效与西药福乃得(维铁控释片)比较无显著差异($P>0.05$),而且未见心、肝、肾功能损害,无明显毒副作用,可用于心、肝、肾功能异常的患者,具有较好的安全性,且服用方便,为缺铁性贫血患者提供了一种新的治疗选择。

参 考 文 献

[1] 陈灏珠.实用内科学[M].第 11 版,北京:人民卫生出版社,2001;2132-2133.

[2] 张之南.血液病诊断及疗效标准[M].第 1 版,天津:天津科学技术出版社,1991;9-14.

[3] 王辉武.中药临床新用[M].第 1 版,北京:人民卫生出版社,2001;490-491.