

多糖铁胶囊治疗妊娠合并缺铁性贫血的临床观察

陈 祯

湖北省十堰市竹山县妇幼保健院 湖北 十堰 442200

【摘要】：研究目的为评价多糖铁胶囊治疗妊娠合并缺铁性贫血（IDA）患者的临床疗效及安全性。2022年1月至2024年12月本院收治的妊娠期IDA孕妇80例，用随机数字表法分为对照组与观察组，每组各20例。对照组采用常规营养干预措施，观察组在常规基础上联合使用多糖铁胶囊治疗，整个疗程为四周。从两组治疗前后血常规指标（血红蛋白Hb、红细胞计数RBC、红细胞比容HCT）、血清铁SF、转铁蛋白饱和度TSAT、总铁结合力TIB的变化来分析临床疗效、不良妊娠结局的发生率以及药物相关的副反应的频率。结果显示，干预后两组受试者各项检测指标均有显著提高（ $P<0.05$ ），且观察组生化指标改善程度好于对照组（ $P<0.05$ ）。观察组的有效率为97.50%，显著高于对照组的80.00%（ $P<0.05$ ）。早产、产后出血以及低出生体重儿这些高危妊娠并发症的发生比例在两组间差别显著， $P<0.05$ 。两组不良事件发生率比较，无统计学差异。经过研究得知，多糖铁胶囊是妊娠合并IDA的首选治疗方式，它能快速改善贫血的症状和调节体内的铁代谢，而且可以明显降低不良妊娠结局发生的风险，安全性好，临床使用价值较高。

【关键词】：妊娠合并缺铁性贫血；多糖铁胶囊；血常规；铁代谢；妊娠结局

DOI:10.12417/2811-051X.26.11.010

引言

妊娠期缺铁性贫血（IDA）属于全球范围内的妊娠期常见病，发病率达95%以上。正常生理情况下孕妇要满足自身代谢需要和胎儿生长发育对于铁元素的额外需求，同时存在肠道铁吸收不良、体内铁储备能力不足等状况，这些状况一起引发营养性缺铁性贫血。此病不但明显增加妊娠期高血压、早产、产后出血、产褥感染等不良妊娠结局的发生率，还会给胎儿带来诸多的不良影响，比如宫内发育迟缓、低出生体重、围产期缺氧甚至死亡，对母婴生命健康造成极大威胁。

妊娠期铁缺乏性贫血患者一般用口服铁剂来干预。传统的无机铁制剂，如硫酸亚铁虽然有一定疗效，但是它有明显的胃肠反应，如严重的恶心和明显的便秘等，给患者的服药依从性带来了很大的影响。新型有机铁制剂多糖铁胶囊由于其胃肠道不良反应少、生物利用度高，成为妊娠合并IDA的治疗新方法。本文主要针对多糖铁胶囊在特殊人群中的应用效果做进一步的探讨，试图给临床实践提供一定的理论依据以及改善措施。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择在2022年1月至2024年12月经本院妇产科门诊确诊妊娠期IDA的80例孕妇做为研究对象。用随机数字表法把这组病人均等分成实验组和对照组，每组各有40例受试者来保证样本的分布是均匀的。

对照组：年龄20-42岁，平均（ 29.56 ± 6.25 ）岁；孕周12-36周，平均（ 24.32 ± 4.51 ）周；初产妇23例，经产妇17例；轻度贫血27例，中度贫血13例。

观察组：年龄21-41岁，平均（ 29.61 ± 6.18 ）岁；孕周13-37周，平均（ 24.45 ± 4.38 ）周；初产妇22例，经产妇18例；轻

度贫血28例，中度贫血12例。

从年龄、孕周、既往妊娠史以及贫血程度这些主要指标上看，并没有表现出明显差别（ $P>0.05$ ），这就意味着所选的研究对象的同质性较好。本研究所使用到的伦理委员会已经对本项目给予了正式的批准备案，所有的参与者也都签字同意后才得以进行。

1.2 纳入与排除标准

本文所选的研究对象是符合妊娠期女性妊娠期缺铁性贫血（IDA）诊断标准的妊娠期女性。入选者应满足如下条件，即单胎妊娠、孕期为第12周到第37周，已经得到本人及法定监护人完全知情同意并且签署了相关协议书。

本研究纳入和排除标准如下，排除血红蛋白低于正常值的重度贫血病人；排除地中海贫血、巨幼细胞性贫血等非缺铁性贫血病人的病人；拒绝在三个月内使用过铁剂干预的受试者；排除存在心肺肾功能不全、严重感染等高危情况的研究参与者；拒绝有针对多糖铁胶囊任何组分过敏史的个体参加试验。

1.3 治疗方法

对照组实行的是标准型膳食管理计划，主要指导患者摄入含铁丰富的食物，即红肉、动物血、深绿色蔬菜；并且要控制饮茶、咖啡的饮用量，减少二者对铁离子吸收的抑制作用。

对照组常规进行规范化饮食干预的同时，在干预期间实验组每天口服含0.15g多糖铁的片剂，每次服一片，4周总疗程。

1.4 观察指标

干预开始前和第四周分别抽取受试者空腹静脉血，用全自动血细胞分析仪测定血红蛋白（Hb）、红细胞计数（RBC）、红细胞比容（HCT）等指标。

采用化学发光免疫分析法对血清铁蛋白(SF)、血清铁含量(SI)、转铁蛋白结合率(TSAT)进行定量测定,并做系统性的比较。

治疗效果评价标准有以下几个方面,显效是指血红蛋白(Hb)增加大于20g/L,同时铁蛋白(SF)升高,贫血的症状全部消失;有效是指Hb上升幅度在10到19g/L之间,SF增长一定程度,临床症状有明显好转;无效是指Hb增量小于10g/L或者保持不变,容易出现病情加重的情况。总有效率用公式[(显效率+有效性)/总例数]×100%来计算,统计分析。

通过研究得到两个实验对象不良妊娠结局的统计信息,即早产、产后出血、新生儿低出生体重、宫内发育迟缓等疾病的发生频次及发生率。

评价指标是反映干预措施实施过程中,病人发生恶心、便秘、腹痛等不良反应次数及表现的指标。

1.5 统计学方法

本文使用SPSS 25.0软件对收集到的数据进行统计学分析。计量资料用均值±标准差($\bar{x} \pm s$)来表示,并用配对t检验、独立样本t检验分别对组内、组间差异进行分析;计数资料用[n(%)]的形式表示,用 χ^2 检验来评价它的分布特征的显著性水平。当p值小于0.05时,就认为变量之间有统计学上的相关性。

2 结果

2.1 两组治疗前后血常规指标比较

治疗前,两组Hb、RBC、HCT水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗4周后,两组Hb、RBC、HCT水平均较治疗前显著升高($P<0.05$),且观察组升高幅度显著高于对照组($P<0.05$)。见表1。

表1 两组治疗前后血常规指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	对照组(n=40)		观察组(n=40)	
时间	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
Hb(g/L)	96.87±5.81	107.28±8.13*	98.16±6.47	117.27±6.36*#
RBC($\times 10^{12}/L$)	3.16±0.21	3.44±0.24*	3.15±0.23	3.58±0.25*#
HCT	0.27±0.01	0.30±0.03*	0.27±0.02	0.32±0.04*#

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,# $P<0.05$ 。

2.2 两组治疗前后铁代谢指标比较

治疗前,两组SF、SI、TSAT水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗4周后,两组SF、SI、TSAT水平均较治疗前显著升高($P<0.05$),且观察组升高幅度显著高于对照组($P<0.05$)。见表2。

表2 两组治疗前后铁代谢指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	对照组(n=40)		观察组(n=40)	
时间	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
SF($\mu g/L$)	11.67±3.15	16.51±4.21*	11.24±3.11	21.24±5.94*#
SI($\mu mol/L$)	9.01±1.32	11.87±1.65*	9.05±1.28	13.02±1.71*#
TSAT(%)	16.94±1.87	20.12±2.15*	16.87±1.92	24.35±2.31*#

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,# $P<0.05$ 。

2.3 两组临床疗效比较

研究表明,观察组的总有效率明显高于对照组(OR:97.50%,VS:80.00%; $P<0.05$),该差异具有统计学显著性,详情可见表3。

表3 两组临床疗效比较[n(%)]

组别	对照组	观察组
例数	40	40
显效	15(37.50)	19(47.50)
有效	17(42.50)	20(50.00)
无效	8(20.00)	1(2.50)
总有效率	32(80.00)	39(97.50)*

注:与对照组比较,* $P<0.05$ 。

2.4 两组不良妊娠结局比较

从研究结果中可以得知,观察组的不良妊娠结局发生率为7.50%,比对照组的25.00%低很多,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),详见表4。

表4 两组不良妊娠结局比较[n(%)]

组别	对照组	观察组
例数	40	40
早产	2(5.00)	1(2.50)
产后出血	3(7.50)	1(2.50)
低出生体重儿	3(7.50)	1(2.50)
胎儿窘迫	2(5.00)	0(0.00)
总发生率	10(25.00)	3(7.50)*

注:与对照组比较,* $P<0.05$ 。

2.5 两组不良反应发生率比较

治疗过程中对照组有恶心、便秘各2例，总发生率为10.00%；观察组有腹痛、便秘各1例，相应的不良反应发生率分别为5.00%。所记录的不良事件都是轻度的，不会对干预的效果产生实质性的不良影响。两组间不良反应差异经统计学检验没有显著性意义（ $P>0.05$ ）。

3 讨论

妊娠期缺铁性贫血（IDA）是孕期常见的一种营养缺乏性贫血，主要病因有铁摄入量减少、吸收障碍、产时失血多以及胎儿发育对铁的需求量大等原因造成的体内铁储备不足，从而导致血红蛋白合成受阻。该病会减弱母体的氧气输送功能，还会通过胎盘供氧受阻等途径加大高血压综合征、胎儿生长发育迟缓、早产和低出生体重儿等不良妊娠结局的发生几率，给母婴健康造成长远影响。所以急需采取科学、安全的干预措施来解决该问题。

妊娠期缺铁性贫血（IDA）的治疗当中，口服铁剂由于有较好的效果而居于主导地位。传统无机铁制剂（硫酸亚铁），虽然铁含量高，但是在胃酸的作用下容易解离出游离铁离子，常会带来恶心、呕吐和便秘等不良反应，严重地影响了患者的用药依从性，并且也限制了其疗效。相比而言，多糖铁胶囊属于新型有机铁化合物，依靠特殊分子结构的创建，在胃酸环境

里表现出良好的稳定性，避免了游离铁离子产生，明显削减了对胃肠道黏膜的刺激强度，大幅度缩减了副作用出现的可能性，改善了患者服药的耐受度和舒适度。本产品具有很好的生物利用度和快速的补铁效果，可以迅速改善贫血症状，还可以有效地达到临床治疗目的。

研究结果表明，干预四周之后，实验组受试者血红蛋白（Hb）、红细胞（RBC）、红细胞比容（HCT）均得到提高，而且实验组的铁代谢指标（储存铁 SF、转铁蛋白饱和度 TSAT、总铁结合力 SI）的改善比对照组要好得多。充分表明，多糖铁胶囊比传统的饮食疗法在妊娠期铁缺乏性贫血患者症状改善和体内铁代谢调节上更有优势。实验组的有效率为97.50%远超过对照组的80.00%，再一次说明该药物对妊娠合并缺铁性贫血治疗效果良好，安全。从统计学的角度来看，给予多糖铁胶囊的孕妇早产儿、产后出血、新生儿低体重这些不良妊娠结果的发生率明显下降，说明及时干预对改善母婴健康有很重要的作用。纳入所有样本的不良反应无显著差别，再一次体现了该制剂有良好的生物相容性、安全性。

从研究数据可以看出，多糖铁胶囊对于妊娠期妇女缺铁性贫血有较好的治疗作用，能有效地提高患者的血红蛋白、血清铁蛋白、转铁蛋白饱和度等重要指标，并且可以有效地减少早产、低出生体重儿等不良妊娠结局的发生。该制剂安全、耐受性好，有较好的临床应用价值和开发前景。

参考文献:

- [1] 李金,赵留庄,刚岩,等.妊娠期营养干预对孕妇缺铁性贫血治疗效果评价及妊娠结局的影响[J].中国食物与营养,2021,27(11):71-77.
- [2] 王敏,袁宁霞,朱丽红,等.咸阳地区妊娠合并缺铁性贫血的现状横断面调查及多因素分析[J].中国妇幼保健,2023,38(06):1077-1080.
- [3] 韩芳芳.饮食干预治疗妇产科妊娠合并缺铁性贫血的临床疗效观察[J].中国食品工业,2023,(18):115-117.
- [4] 王广燕,刘璐,王巧芬,等.多糖铁对妊娠期缺铁性贫血孕妇治疗安全性的 Meta 分析[J].中国药房,2023,34(13):1627-1631.
- [5] 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(07):451-454.