



专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

代替×××××××

阿胶治疗地中海贫血患者妊娠期贫血 临床应用专家共识

Expert consensus on clinical application of ejiao in the
treatment of anemia during pregnancy in patients with thalassemia

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2026年4月)

202×-××-××发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

前 言.....	III
引 言.....	IV
阿胶治疗地中海贫血患者妊娠期贫血临床应用专家共识.....	1
2 范围.....	3
3 药物基本信息.....	3
3.1 处方来源.....	3
3.2 药物组成.....	4
3.3 药物性状.....	4
3.4 功能主治.....	4
3.5 用法用量.....	4
3.6 药典、基药、医保收录.....	4
4 临床问题清单.....	4
5 疾病诊断.....	5
6 临床应用建议.....	7
6.1 适应证与中医辨证.....	7
6.2 用法用量.....	9
6.3 疗程.....	10
6.4 联合用药.....	10
7 安全性.....	10
本共识推荐/建议:	11
7.1 不良反应.....	11
7.1.1 药品说明书记载的不良反应:	11
7.1.2 药品不良反应监测中心收集的不良反应:	11
7.2 禁忌.....	12
7.3 注意事项.....	12
附 录 A.....	14
(资料性附录)	14
A.1 中医理论基础.....	14
A.2 药学研究.....	14

A. 2. 1	物质基础.....	14
A. 2. 2	质量控制及工艺研究.....	15
A. 3	药理研究.....	15
A. 3. 1	对血液系统的作用.....	16
A. 3. 2	对免疫系统的作用.....	16
A. 3. 3	对肿瘤的作用.....	17
A. 3. 4	对心血管系统的作用.....	17
A. 3. 5	对钙代谢的作用.....	18
A. 3. 6	对呼吸系统的作用.....	18
A. 3. 7	对生殖系统的作用.....	18
A. 3. 8	对疲劳、缺氧的耐受作用.....	19
A. 3. 9	增强记忆的作用.....	19
A. 3. 10	其他作用.....	19
A. 4	非临床安全性研究.....	19
附录 B.....		21
(资料性附录).....		21
B1	推荐意见概要表.....	21
B1. 1	服用阿胶可以改善地中海贫血孕妇哪些检查指标?	21
B1. 4	服用阿胶是否会引起铁储备变化?	22
参 考 文 献.....		24

前 言

本共识按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和编写规则》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》给出的规则起草。

本共识由广州中医药大学第一附属医院、东阿阿胶股份有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：广州中医药大学第一附属医院、深圳市中医院、上海中医药大学附属龙华医院、山东省中医院、广州市妇女儿童医疗中心、广州市中西医结合医院、东莞市第三人民医院、柳州市妇幼保健院、南宁市第一人民医院、饶平县妇幼保健院、南宁市妇幼保健院、广州医科大学附属第五医院、广东药科大学附属第一医院、深圳市妇幼保健院、广西中医药大学第一附属医院、深圳市人民医院、茂名市人民医院、江苏省中医院、江西省中医院、柳州市工人医院、东莞广济医院、广州中医药大学附属顺德医院、江门市中医院、广州中医药大学第三附属医院、中山市中医院、上海中医药大学附属岳阳医院、上海市中医医院、海南省人民医院、赣南医学院附属医院、南方医科大学南方医院、辽宁省中医院、广东省中医院、广州中医药大学。

本共识主要起草人：罗颂平、李艳芳。

本共识指导委员会专家：梁伟雄。

本共识专家组（排名不分先后）：罗颂平、李艳芳、黄剑美、徐莲薇、刘瑞芬、伍少莹、韩俊、莫丽芳、王远流、苏莉、吴姗姗、沈寅琛、丘峻朝、陶莹、宁艳、王彩芳、梁丹、张新友、张雄、孙雪梅、曾英坚、陈宏、蓝海、吴建伟、杨宏光、方灿途、朱文伟、陆嘉慧、姚红霞、李海亮、刘启发、刘宝文、梁伟雄（方法学专家）、杨忠奇（安全性专家）、王利胜（药学专家）。

本共识工作组：李明轩、顾建军、孙波、刘海滨、王延涛、谭波、陈霞、祁晨。

引 言

阿胶是我国传统的补血中药，在中医临床已有 2000 余年的应用历史。李时珍于《本草纲目》载“阿胶，出东阿，故名阿胶”。东阿阿胶作为道地药材的优质代表，现为国家地理标志保护产品，并当选国家中医药管理局“道地药材保护与规范化生产基地”。阿胶在《神农本草经》中被列为上品，强调其主治内脏出血、过度劳损、崩漏失血所引发的血虚；在《本草纲目》中被定位为“补血与液”的核心药物。《中华人民共和国药典（2025 年版）》^[1]中明确：“阿胶性味甘平，有补血、滋阴、润燥、止血的功效，用于治疗血虚萎黄，眩晕心悸、心烦不眠等”。“面色淡白或萎黄，眩晕心悸、失眠多梦”既是血虚证的核心症候群^{[2] [3]}，也是西医贫血的典型临床表现^[4]。大量药理学研究证明，阿胶有刺激骨髓造血干细胞增殖，促进红细胞（RBC）生成、升高血红蛋白（Hb）浓度的功效^{[5] [6]}。因此，阿胶被临床广泛用于治疗缺铁性贫血、再生障碍性贫血等多种血液系统疾病，疗效确切^{[7] [9]}。中国中医科学院广安门医院吴志奎教授团队运用含有阿胶的复方中药制剂“益髓生血颗粒”治疗地中海贫血 30 余年，取得可重复的肯定疗效^[10]。

地中海贫血（简称“地贫”）是由于珠蛋白基因缺陷导致珠蛋白链合成障碍，引起 Hb 生成减少的一种遗传性慢性溶血性贫血^[11]，是全球分布最广、影响人数最多的单基因遗传病。据《中国地中海贫血蓝皮书（2020）》的数据显示：全球地贫基因携带者约 3.45 亿人，中国地贫基因携带者约 3000 万人，重型和中间型地贫患者人数约 30 万，并正以每年约 10% 的速度递增。我国长江以南为高发区，其中，广西、广东、海南三省的地贫基因缺陷发生率分别高达 24.5%、16.8% 和 15.4%^[12]。

中医将地贫归于“血虚”、“萎黄”、“虚劳”等范畴，认为其病因为先天禀赋不足，后天失养，核心病机与脾肾亏虚、气血不足密切相关，面色萎黄、头晕、心悸等为常见症状，与血虚证的临床表现相符^[13]。妊娠后母体脏腑经络的阴血下注冲任以养胎元，机体出现“血分不足，气偏有余”的特点^[14]。对于血虚证患者，妊娠后可进一步加重血虚，这与现代医学研究发现不谋而合。现代研究发现：地贫患者，尤其是中间型地贫患者，在妊娠后容易出现贫血进行性加重，其贫血治疗棘手^[15]。

与正常孕妇相比，地贫孕妇发生心血管疾病、自然流产、早产、羊水过少、胎儿生长受限及新生儿低出生体重等不良妊娠结局的风险显著增加，且不良妊娠结局的发生率与贫血的严重程度正相关^[16]。2020 年中华医学会围产医学分会发布的《地中海贫血妊娠期管理专家共识》中推荐：

重度贫血者予输血治疗，合并铁缺乏者予口服铁剂治疗^[17]。而地贫患者妊娠期非营养性轻中度贫血的治疗，是目前的盲点和难点。

近十年关于东阿阿胶的研究发现，口服单味东阿阿胶可提升非缺铁性地贫孕妇的RBC计数及Hb浓度，减少输血需求，改善妊娠结局。其疗效机制可能与调节珠蛋白比例失衡、稳定RBC膜结构，延长RBC寿命有关^{[18]-[20]}，为东阿阿胶运用于治疗地贫患者贫血提供科学依据。但该药在治疗地贫妊娠期贫血领域的临床应用尚缺乏具有共识性的指导意见，影响了其临床价值的发挥。基于此，特编制本共识，以期提高临床医生对该药的认识，指导临床医生合理用药，减少用药风险，使患者受益。

阿胶治疗地中海贫血患者妊娠期贫血临床应用专家共识

1 共识推荐意见/共识建议概要表

本共识达成 5 条共识推荐意见和 15 条共识建议，具体见表 1 和表 2：

表 1 本共识达成的共识推荐意见概要表

共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
服用阿胶可以提高地中海贫血孕妇的血红蛋白（Hb）浓度。	低级证据	利>>>弊，一定 15/17 利>弊，可能 0/17 利=弊，不确定 2/17 弊>利，可能不 0/17 弊>>>利，一定不 0/17	强推荐
服用阿胶可以提高地中海贫血孕妇的红细胞（RBC）计数。	中级证据	利>>>弊，一定 12/17 利>弊，可能 5/17 利=弊，不确定 0/17 弊>利，可能不 0/17 弊>>>利，一定不 0/17	强推荐
阿胶可以应用于轻型或中间型地中海贫血孕妇的轻度和中度贫血治疗。	低级证据	利>>>弊，一定 15/17 利>弊，可能 0/17 利=弊，不确定 2/17 弊>利，可能不 0/17 弊>>>利，一定不 0/17	强推荐

阿胶治疗地中海贫血患者的妊娠期贫血可以单独用药。	低级证据	利>>>弊，一定 11/17 利>弊，可能 3/17 利=弊，不确定 0/17 弊>利，可能不 3/17 弊>>>利，一定不 0/17	弱推荐
服用阿胶不会引起地中海贫血孕妇的铁储备变化。	中级证据	利>>>弊，一定 11/17 利>弊，可能 5/17 利=弊，不确定 0/17 弊>利，可能不 1/17 弊>>>利，一定不 0/17	强推荐

表 2 本共识达成的共识建议概要表

共识条目	投票结果	建议强度
阿胶一般连续服用4-8周为一个疗程，用药时长无过多限制。	建议 14/17 中立 3/17 不建议 0/17	建议
对贫血程度不同的地中海贫血孕妇，阿胶的使用剂量相同。	建议 9/17 中立 5/17 不建议 3/17	建议
对于不同孕周的地中海贫血孕妇，阿胶的使用剂量相同。	建议 11/17 中立 3/17 不建议 3/17	建议
对于不同年龄段的地中海贫血孕妇，阿胶的使用剂量相同。	建议 10/17 中立 4/17 不建议 3/17	建议
服用阿胶可以改善地中海贫血孕妇因贫血导致的头晕、乏力、失眠、胸闷、气短等症状。	建议 13/17 中立 4/17 不建议 0/17	建议
阿胶能降低地中海贫血孕妇与贫血程度相关的产科并发症的发生风险。	建议 13/17 中立 4/17	建议

	不建议 0/17	
口服阿胶可能出现的不良反应有口干、咽痛、口腔溃疡、鼻翼疼痛及胃肠道反应（包括腹胀便溏、恶心呕吐、食欲不振）等。	建议 15/16 中立 1/16 不建议 0/16	建议
地中海贫血孕妇服用阿胶期间需要监测Hb浓度、维生素B12、叶酸及血清铁蛋白水平。	建议 15/17 中立 2/17 不建议 0/17	建议
有呼吸道感染、腹泻、发热等症状者不宜服用阿胶；脾胃虚弱、腹胀便溏、咳嗽痰多者慎用阿胶；痰湿体质者不宜单用阿胶。	建议 13/17 中立 4/17 不建议 0/17	建议
地中海贫血孕妇服用阿胶一般不影响肾功能。	建议 16/16 中立 0/16 不建议 0/16	建议
阿胶对血虚证地中海贫血患者的妊娠期贫血的疗效更好，需要依据中医辨证结果选用阿胶。	建议 16/16 中立 0/16 不建议 0/16	建议
阿胶常与健脾益气类中药或者营养素补充剂（例如铁剂、维生素B12或叶酸）联合服用治疗地中海贫血患者妊娠期贫血。	建议 13/17 中立 4/17 不建议 0/17	建议
地中海贫血合并缺铁性贫血时，阿胶与铁剂联合应用效果更好。	建议 15/17 中立 1/17 不建议 1/17	建议
地中海贫血孕妇合并铁过载时，能服用阿胶治疗贫血。	建议 12/17 中立 2/17 不建议 3/17	建议
服用阿胶纠正地中海贫血患者的妊娠期贫血后，可继续服用4-8周以维持疗效。	建议 9/17 中立 5/17 不建议 3/17	建议

2 范围

本共识明确了阿胶治疗地中海贫血患者妊娠期贫血的适应症、用法用量、用药疗程、合并用药、不良反应、禁忌证等问题。

本共识适用于各级医院、基层卫生服务机构的临床医生，为阿胶的合理、规范使用提供指导和参考。

3 药物基本信息

3.1 处方来源

阿胶最早记载于《神农本草经》，为马科动物驴的干燥或鲜皮经煎煮、浓缩制成的固体胶。对于药材来源，李时珍《本草纲目》载“阿胶，出东阿，故名阿胶”。其中，东阿阿胶被列为地理标志保护的道地药材，亦被国家中医药管理局列为道地药材保护与规范化生产基地。《药性赋》谓阿胶“其用有四：保肺益金之气，止嗽蠲咳之脓。补虚安妊之胎，治痿强骨之力”。《本草发挥》成聊摄云：“阴不足者以甘补之，阿胶之甘以补血”。李时珍《本草纲目》指出“阿胶大要只是补血与液”。《景岳全书》中记载：“味甘微辛，气平，微温。气味颇厚，阳中有阴。制用蛤粉炒珠，入肺肝肾三经。共气温，故能扶劳伤，益中气。其性降，故能化痰清肺，治肺痈肺痿，咳唾脓血，止嗽定喘。其性养血，故能止吐血衄血，便血尿血，肠风下痢，及妇人崩中带浊血淋，经脉不调。其味甘缓，故能安胎固漏，养血滋肾，实腠理，止虚汗，托补痈疽肿毒”。可见前人对阿胶补血、止血、滋阴润燥的认识已有悠久的历史。本品在中药“七情”中属“单行”，取其功专力宏，符合简便验廉的原则。

3.2 药物组成

驴皮。辅料：冰糖、黄酒、豆油。

3.3 药物性状

阿胶呈长方形块、方形块或丁状。棕色至黑褐色，有光泽。质硬而脆，断面光亮，碎片对光照视呈棕色半透明状。气微，味微甘。

3.4 功能主治

补血滋阴，润燥，止血。用于血虚萎黄，眩晕心悸，心烦不眠，肺燥咳嗽。

3.5 用法用量

烊化兑服，3-9克。

3.6 药典、基药、医保收录

阿胶药品标准被列入《中国药典》2025版第一部。

4 临床问题清单

本共识主要回答 21 个临床问题，具体见表 3：

表 3 本共识回答的临床问题

序号	临床问题
1	阿胶能用于哪些贫血程度的地中海贫血？
2	阿胶一般连续服用多久为一个疗程？阿胶一般连续服用多久需要停药？
3	对贫血程度不同的地中海贫血孕妇，阿胶的适用剂量是否相同？
4	对于不同孕周的地中海贫血孕妇，阿胶的使用剂量是否相同？
5	对于不同年龄段的地中海贫血孕妇，阿胶的使用剂量是否相同？
6	服用阿胶可以改善妊娠合并地中海贫血孕妇哪些检查指标？
7	服用阿胶可以改善妊娠合并地中海贫血孕妇哪些症状？
8	阿胶能否降低妊娠合并地中海贫血孕妇贫血相关的产科并发症的发生风险？
9	口服阿胶的常见不良反应有哪些？
10	阿胶对妊娠合并地中海贫血孕妇的妊娠结局是否有影响？
11	妊娠合并地中海贫血孕妇服用阿胶期间需要监测哪些指标？
12	服用阿胶是否会引起铁储备变化？
13	哪些情况不宜服用阿胶？
14	肝肾功能不全的妊娠合并地中海贫血孕妇是否可以服用阿胶？
15	是否需要依据中医辨证结果选用阿胶？阿胶对哪些中医证候疗效更好？
16	阿胶治疗妊娠合并地中海贫血是否可以单独用药？
17	阿胶常与哪些中药或西药联合服用治疗地中海贫血孕妇的贫血？
18	阿胶可用于哪种基因类型的地中海贫血？
19	地中海贫血合并缺铁性贫血时，阿胶与铁剂联合应用效果是否更好？
20	地中海贫血合并铁过载时，能否服用阿胶？效果怎样？
21	阿胶纠正妊娠合并地中海贫血孕妇贫血后，是否需要继续服用？继续服用多久？

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

5.1.1 血虚证

血虚证泛指因各种原因导致血虚失养，或阴血不足，外邪侵袭，或兼夹风、寒、湿、热、痰、瘀等内生邪实所引起的一类证候。（注：《中医临床诊疗术语 第2部分：证候》^[21]5.2.3）

其辨证标准参考《中药新药临床研究指导原则》2002年版^[22]、《中医临床诊疗术语 第2部分：证候》^[21]。

主症：面色淡白或萎黄，头晕眼花，心悸。

次症：失眠，手足麻木。

舌脉：脉细，舌淡。

主症具备2项兼具次症1项即可诊断。

根据血虚证的临床表现和病程演变特点，相当于西医疾病的“贫血”范畴^[23]。

5.1.2 妊娠贫血

因妊娠期肝脾亏虚，气血不足所致。临床以孕妇出现倦怠气短，面色淡白浮肿，食欲不振，血红蛋白或红细胞下降明显等为特征。（注：《中医临床诊疗术语 第1部分 疾病》^[24]11.2.3.35）

5.2 西医诊断标准

5.2.1 贫血诊断标准及分类

既往世界卫生组织（WHO）^[25]提出，在海平面地区，静脉血红蛋白低于以下水平可诊断为贫血：6个月到<6岁儿童110g/L，6~14岁儿童120g/L，成年男性130g/L，成年女性（非妊娠）120g/L，妊娠期女性110g/L。

根据细胞学分类，贫血主要包括小细胞低色素性贫血、正常细胞性贫血及大细胞性贫血三种类型。其中，地中海贫血属于小细胞低色素性贫血^[26]。

表 4 贫血的细胞学分类

类型	MCV (fl)	MCHC (g/L)	常见疾病
----	-------------	---------------	------

小细胞低色素性贫血	<80	<320	珠蛋白生成障碍性贫血（即地中海贫血）、缺铁性贫血、铁粒幼细胞贫血
正常细胞性贫血	80~100	320~360	再生障碍性贫血、纯红细胞再生障碍性贫血、溶血性贫血、骨髓病性贫血、急性失血性贫血
大细胞性贫血	>100	>360	巨幼细胞贫血（叶酸/维生素B12缺乏）、伴网织红细胞大量增生的溶血性贫血、骨髓增生异常性肿瘤、肝疾病

注：MCV，平均红细胞体积；MCHC，平均红细胞血红蛋白浓度。

5.2.2 地中海贫血诊断标准

地中海贫血，又称珠蛋白生成障碍性贫血、海洋性贫血，是因一个或多个珠蛋白基因异常，导致一种或一种以上珠蛋白肽链合成减少或缺乏，进而造成珠蛋白肽链比例失衡。过剩的珠蛋白肽链在红细胞内聚集形成不稳定产物，最终引发无效红细胞生成（骨髓内破坏）及溶血性贫血^[26]。参照中华医学会血液学会编写的《血液病诊断及疗效标准》第四版^[27]中对地贫的诊断标准做出诊断，并确定地贫基因类型。

5.2.3 妊娠期贫血诊断标准

孕妇外周血Hb < 110g/L及血细胞比容 < 0.33为妊娠期贫血。根据Hb水平分为轻度贫血（100~109g/L）、中度贫血（70~99g/L）、重度贫血（40~69g/L）和极重度贫血（<40g/L）^[28]。

6 临床应用建议

6.1 适应证与中医辨证

本共识推荐/建议：

（1）服用阿胶可以提高地中海贫血孕妇的血红蛋白（Hb）浓度。（证据级别：低级证据，共识推荐意见：强推荐）

对6项使用东阿阿胶治疗地中海贫血孕妇的随机对照试验^{[18][20][29]-[31]}进行Meta分析，共纳入413例患者（含治疗组277例，对照组136例），治疗组予口服阿胶粉治疗，对照组采取安慰剂干预或无干预，疗程为4~8周。统一以4周疗效作为Meta分析节点，结果显示，与对照组相比，治

疗组治疗后 Hb 浓度显著提高[WMD=5.32, 95% CI (0.06, 10.58), $P=0.047$]。服用阿胶可以提高地中海贫血孕妇的 Hb 浓度。

(2) 服用阿胶可以提高地中海贫血孕妇的红细胞 (RBC) 计数。(证据级别: 中级证据, 共识推荐意见: 强推荐)

对 5 项使用东阿阿胶治疗地中海贫血孕妇的随机对照试验^{[18][20][29]-[31]}进行 Meta 分析, 共纳入 248 例患者 (含治疗组 159 例, 对照组 89 例), 治疗组予阿胶粉单药治疗, 对照组采取安慰剂干预或无干预, 疗程为 4~8 周。统一以 4 周疗效作为 Meta 分析节点, 结果显示, 与对照组相比, 治疗组治疗后 RBC 计数显著提升[WMD=0.17, 95% CI (0.10, 0.24), $P<0.001$]。服用阿胶可以提高地中海贫血孕妇的红细胞 (RBC) 计数。

(3) 阿胶可以应用于轻型或中间型地中海贫血孕妇的轻度和中度贫血治疗。(证据级别: 低级证据, 共识推荐意见: 强推荐)

对 6 项使用东阿阿胶治疗轻型或中间型^{[18][20][29]-[31]}地中海贫血合并轻度^{[18][20][29]-[31]}至中度^{[19][20]}妊娠期非缺铁性贫血患者的随机对照试验^{[18][20][29]-[31]}进行 Meta 分析, 共纳入 413 例患者 (含治疗组 277 例, 对照组 136 例), 治疗组予口服阿胶粉治疗, 对照组采取安慰剂干预或无干预, 疗程为 4~8 周。统一以 4 周疗效作为 Meta 分析节点, 结果显示, 与对照组相比, 治疗组治疗后可显著提高 Hb 浓度[WMD=5.32, 95% CI (0.06, 10.58), $P=0.047$]及 RBC 计数[WMD=0.17, 95% CI (0.10, 0.24), $P<0.001$], 且总体安全性较好。阿胶可以应用于轻型或中间型地中海贫血孕妇的轻度和中度贫血治疗。

(4) 阿胶对血虚证地中海贫血患者的妊娠期贫血的疗效更好, 需要依据中医辨证结果选用阿胶。(共识建议, 投票结果: 建议 16/16, 中立 0/16, 不建议 0/16)

一项纳入 240 例血虚证地中海贫血孕妇的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床研究^[31]结果显示, 口服东阿阿胶治疗 4 周、8 周后, 贫血改善率分别为 23.4%、50.4%, 明显优于安慰剂组 ($P<0.05$), 同时伴随 Hb 浓度、RBC 计数、网织红细胞计数等指标的改善, 且总体安全性良好。提示阿胶对血虚证的地中海贫血患者的妊娠期贫血疗效更好, 临床应用需依据中医辨证结果选用。

(5) 阿胶治疗地中海贫血患者的妊娠期贫血可以单独用药。(证据级别: 低级证据, 共识推荐意见: 弱推荐)

对 6 项使用东阿阿胶治疗地中海贫血患者妊娠期贫血的随机对照试验^{[18][20][29]-[31]}进行 Meta 分析，共纳入 413 例患者（含治疗组 277 例，对照组 136 例），治疗组予东阿阿胶粉单药治疗，对照组采取安慰剂干预或无干预，疗程为 4~8 周。统一以 4 周疗效作为 Meta 分析节点，分析结果显示，与对照组相比，治疗组可提高 Hb 浓度[WMD=5.32, 95% CI (0.06, 10.58), $P=0.047$]、提升 RBC 计数[WMD=0.17, 95% CI (0.10, 0.24), $P<0.001$]。研究均未报告不良反应。阿胶治疗地中海贫血患者的妊娠期贫血可以单独用药。

（6）服用阿胶可以改善地中海贫血孕妇因贫血导致的头晕、乏力、失眠、胸闷、气短等症状。

（共识建议，投票结果：建议 13/17，中立 4/17，不建议 0/17）

一项纳入 240 例血虚证地中海贫血孕妇的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床研究^[31]结果显示，服用东阿阿胶治疗 8 周后，使受试者头晕眼花评分降低 2.0 ± 1.67 分，失眠评分降低 0.7 ± 0.53 分，心悸评分降低 0.9 ± 2.11 分，手足麻木评分降低 0.3 ± 0.73 分，面色淡白或萎黄评分降低 2.0 ± 2.81 分。对中医证候疗效的分析显示，东阿阿胶组临床痊愈率为 11.5%（12/104），显效率达 20.2%（21/104），有效率为 38.5%（40/104）。

（7）阿胶能降低地中海贫血孕妇与贫血程度相关的产科并发症的发生风险。（共识建议，投票结果：建议 13/17，中立 4/17，不建议 0/17）

一项纳入 240 例血虚证地中海贫血孕妇的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床研究^[31]结果显示：受试者口服阿胶治疗 8 周后，总体不良妊娠结局发生率、病理妊娠发生率及早期新生儿异常比例均低于安慰剂对照组。治疗后，治疗组受试者贫血改善率为 50.3%，胎儿大小与孕周相符率为 85.71%、胎位正常率为 95.24%、羊水量正常率达 100%，新生儿出生体重为 (3.19 ± 0.61) kg，发育正常率为 100%，且未发生子宫复旧不良、产褥感染、晚期产后出血、抑郁等产褥期并发症，上述指标均优于对照组。研究结果提示，阿胶能降低地中海贫血孕妇与贫血程度相关的产科并发症的发生风险。

6.2 用法用量

6.2.1 依据阿胶说明书：

（1）用法：烊化兑服。

（2）用量：3-9 克。

6.2.2 本共识推荐/建议：

(1) 对贫血程度不同的地中海贫血孕妇，阿胶的使用剂量相同。（共识建议，投票结果：建议 9/17，中立 5/17，不建议 3/17）

(2) 对于不同孕周的地中海贫血孕妇，阿胶的使用剂量相同。（共识建议，投票结果：建议 11/17，中立 3/17，不建议 3/17）

(3) 对于不同年龄段的地中海贫血孕妇，阿胶的使用剂量相同。（共识建议，投票结果：建议 10/17，中立 4/17，不建议 3/17）

6.3 疗程

本共识推荐/建议：

(1) 阿胶一般连续服用 4-8 周为一个疗程，用药时长无过多限制。（共识建议，投票结果：建议 14/17，中立 3/17，不建议 0/17）

(2) 服用阿胶纠正地中海贫血患者的妊娠期贫血后，可继续服用 4-8 周以维持疗效。（共识建议，投票结果：建议 9/17，中立 5/17，不建议 3/17）

6.4 联合用药

本共识推荐/建议：

(1) 阿胶常与健脾益气类中药或者营养素补充剂（例如铁剂、维生素 B12 或叶酸）联合服用治疗地中海贫血患者妊娠期贫血。（共识建议，投票结果：建议 13/17，中立 4/17，不建议 0/17）

一项纳入 110 例地中海贫血孕妇的前瞻性临床随机对照试验结果显示^[32]，与常规补铁治疗相比，在常规补铁基础上联用永盛合阿胶可显著提高患者的 Hb 浓度及 α -珠蛋白、 β -珠蛋白、 δ -珠蛋白水平 ($P < 0.05$)；同时可减少产后 24 小时出血量，提高新生儿体重及出生后 1 分钟 Apgar 评分 ($P < 0.05$)，并降低不良妊娠结局发生率 ($P < 0.05$)。另有文献报道^[33]，在用于妊娠合并地中海贫血孕妇贫血治疗的中药复方中，阿胶的使用频次位居前列，常与白术、党参、黄芪、茯苓、山药、炙甘草等健脾益气类中药配伍应用，起到“气血同补，心脾同治，补而不滞”的功效。

(2) 地中海贫血合并缺铁性贫血时，阿胶与铁剂联合应用效果更好。（共识建议，投票结果：建议 15/17，中立 1/17，不建议 1/17）

7 安全性

本共识推荐/建议：

(1) 服用阿胶不会引起地中海贫血孕妇的铁储备变化。(证据级别：中级证据，共识推荐意见：强推荐)

对 6 项使用东阿阿胶治疗地中海贫血孕妇的随机对照试验^{[18][20][29]-[31]}进行 Meta 分析，共纳入 336 例患者（含治疗组 220 例，对照组 116 例），治疗组予口服阿胶粉单药治疗，对照组予安慰剂口服或未予特殊干预，疗程为 4~8 周。4 周分析结果显示，治疗组血清铁蛋白（SF）水平与对照组差异不显著[WMD=0.38, 95% CI (-0.83, 1.59), $P=0.543$]。提示服用阿胶不会引起地中海贫血孕妇的铁储备变化。

(2) 地中海贫血孕妇合并铁过载时，能服用阿胶治疗贫血。(共识建议，投票结果：建议 12/17，中立 2/17，不建议 3/17)

对 6 项使用东阿阿胶治疗地中海贫血孕妇的随机对照试验^{[18][20][29]-[31]}进行 Meta 分析，结果显示：与对照组相比，服用东阿阿胶治疗可显著提升 Hb 浓度[WMD=5.32, 95% CI (0.06, 10.58), $P=0.047$]及 RBC 计数[WMD=0.17, 95% CI (0.10, 0.24), $P<0.001$]，而 SF 水平较治疗前下降，但变化差异无统计学意义[WMD=0.38, 95% CI (-0.83, 1.59), $P=0.543$]，其原因可能与随妊娠进展铁需要量增加有关^[28]。上述结果提示，地中海贫血孕妇合并铁过载时，能服用阿胶治疗贫血。

(3) 地中海贫血孕妇服用阿胶一般不影响肝肾功能。(共识建议，投票结果：建议 16/16，中立 0/16，不建议 0/16)

一项纳入 72 例地中海贫血孕妇的前瞻性临床随机对照试验^[20]结果显示，口服东阿阿胶可在不影响铁储备的情况下改善患者的贫血状态、优化血红蛋白组分，且肝肾功能指标未见异常。另一项纳入 240 例血虚证地中海贫血孕妇的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床研究^[31]结果亦显示，东阿阿胶未对地中海贫血孕妇的肝肾功能产生不良影响。地中海贫血孕妇服用阿胶一般不影响肝肾功能。

7.1 不良反应

7.1.1 药品说明书记载的不良反应：

说明书关于不良反应的描述为“尚不明确”。

7.1.2 药品不良反应监测中心收集的不良反应：

国家药品不良反应监测中心2015-2021年监测数据显示，阿胶的不良反应发生率极低，2015年01月01日至2019年12月31日共收到不良反应21例；2020年以后，年度不良反应报告例数均维持在20例左右，不良反应以胃肠道系统为主，主要表现为腹胀、腹泻等。

7.1.3 本共识推荐/建议：

口服阿胶可能出现的不良反应有口干、咽痛、口腔溃疡、鼻翼疼痛及胃肠道反应（包括腹胀便溏、恶心呕吐、食欲不振）等。（共识建议，投票结果：建议 15/16，中立 1/16，不建议 0/16）

一项纳入 72 例地中海贫血孕妇的前瞻性临床随机对照试验^[20]结果显示，治疗组中有 22%（11/50）受试者服用东阿阿胶后出现咽痛、口腔溃疡、牙龈肿胀及鼻翼疼痛等不良反应，上述症状均可通过阿胶剂量减至 10g/d 缓解；该研究未根据中医辨证结果纳入受试者。另一项纳入 240 例辨证为血虚证的地中海贫血孕妇的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床研究^[31]结果显示，治疗组中有 11.9%（17/143）受试者服用东阿阿胶后出现胃肠道反应（便秘、呕吐、恶心）、口咽疼痛等不良反应，其与试验药物可能相关的不良反应发生率低于未经中医辨证纳入受试者的 RCT^[20]。据此，本共识推荐应依据中医辨证结果选用阿胶，以保障临床疗效并降低不良反应发生风险。

7.2 禁忌

7.2.1 药品说明书记载的使用禁忌：

说明书关于使用禁忌的描述为“尚不明确”。

7.2.2 本共识推荐/建议：

有呼吸道感染、腹泻、发热等症状者不宜服用阿胶；脾胃虚弱、腹胀便溏、咳嗽痰多者慎用阿胶；痰湿体质者不宜单用阿胶。（共识建议，投票结果：建议 13/17，中立 4/17，不建议 0/17）

7.3 注意事项

7.3.1 药品说明书记载的注意事项：

- （1）忌油腻食物。
- （2）凡脾胃虚弱，呕吐泄泻，腹胀便溏、咳嗽痰多者慎用。
- （3）感冒病人不宜服用。
- （4）孕妇、高血压、糖尿病患者应在医师指导下服用。
- （5）本品宜饭前服用。

(6) 按照用法用量服用，小儿应在医师指导下服用。

(7) 服药二周或服药期间症状无改善，或症状加重，或出现新的严重症状，应立即停药并去医院就诊。

(8) 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

(9) 本品性状发生改变时禁止使用。

(10) 儿童必须在成人监护下使用。

(11) 请将本品放在儿童不能接触的地方。

(12) 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

7.3.2 本共识推荐/建议：

地中海贫血孕妇服用阿胶期间需要监测 Hb 浓度、维生素 B12、叶酸及血清铁蛋白水平。（共识建议，投票结果：建议 15/17，中立 2/17，不建议 0/17）

附录 A

(资料性附录)

阿胶的相关资料

A.1 中医理论基础

阿胶最早记载于《神农本草经》，为马科动物驴的皮经漂泡去毛而成的固体凝胶。具有补血，止血，滋阴润燥的功效。阿胶为血肉有情之品，甘温质润，为补血要药，多用治血虚萎黄，眩晕心悸，肌痿无力等症。阿胶味甘质黏，止血作用好，为止血要药，常用治吐血尿血、便血崩漏、妊娠胎漏，对于出血而兼阴虚、血虚者尤为适宜，单用即可。阿胶养阴以滋肾水，阴液亏虚诸证常用。可治疗热病伤阴，肾水亏而心火亢所致的心烦不得眠，亦可治温热病后期，真阴欲竭，虚风内动，手足瘛瘲。阿胶具有滋阴润肺的作用，可治疗肺燥咳嗽，劳嗽咳血，对肺热阴虚、燥邪伤肺、肺肾阴虚等所致咳嗽均可使用。

A.2 药学研究

A.2.1 物质基础

阿胶的主要化学成分为骨胶原，基本成分是驴皮所含原胶原的降解物，如明胶、蛋白质、多肽及氨基酸等水解产物^[21]。东阿阿胶股份有限公司针对阿胶的物质基础开展了一系列研究，例如，十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳 (SDS-PAGE) 测定结果表明，东阿阿胶分子属于多相分散体系，其分子量的分布范围以 8~20 万居多^[34]。东阿阿胶的蛋白质含量约 80% 左右，水解产物氨基酸有 18 种以上，包括 7 种人体必需氨基酸（占其中 15.98%~20.22%），含量较高的氨基酸为赖氨酸和精氨酸^[35]。一般认为，阿胶中的多肽和氨基提供了造血的物质基础，可促进 Hb 生成，增强机体代谢，同时为机体补充胶原蛋白。东阿阿胶中还含有大量微量元素，共包括 27 种，包含 14 种必须微量元素，其中含量丰富的微量元素主要是 Fe、Cu、Zn、Mn^[34]。此外，东阿阿胶中还含有生物酸、糖胺多糖（硫酸皮肤素）和透明质酸（HA）等多糖类成分及其降解、结合成分^[36]。

研究表明，甘氨酸可以通过调节血清铁离子，促进 Hb 的合成；精氨酸促使机体分泌生长素和睾酮，促进 Hb 的合成；苏氨酸、组氨酸、赖氨酸均具有生血作用^[37]。阿胶中含有 20 多种微量元素，其中丰富的铁元素可以补血，而大量的动物蛋白极易吸收铁，帮助铁元素的摄入，因而可以有效地控制缺铁性贫血。

王京娥等^[38]研究分析后发现,阿胶的作用主要是阿胶所含的大量的蛋白质、氨基酸和人体必需的微量元素共同协调完成的。朱新生等^[39]对东阿阿胶进行特殊处理,提取出 pH 小于 4 的酸性物质,该物质具有明显的抗凝及抑制溃疡的作用。王志海等^[40]从生物学的角度分析了阿胶补血的有效组分,认为可能是干细胞微环境物质,即驴皮细胞外间质成分,它具备异源诱导物质的特性,主要是胶原蛋白一级结构或一级结构的某些片段、糖胺多糖(GAG)、纤维粘连蛋白(FN)和具有激素样性质的大分子糖蛋白物质。

杨帆等^[41]模拟人体胃、肠消化过程建立一个人工消化模型来处理东阿阿胶,然后运用超滤膜技术和体外实验进行筛选,结果表明,分子量小于 5000 的组分比 5000~8000 的组分补血效果明显,并推断东阿阿胶产生药效的物质基础是其中分子量较小的组分。与此相似,吴宏忠等^{[42][43]}筛选出分子量小于 5000 和 5000~8000 两种组分,发现这两个组分能够明显地升高贫血小鼠外周血 WBC、RBC 数量和 Hb 含量,减少射线对小鼠造血干/祖细胞干细胞的损伤,并推断东阿阿胶活性组分对射线损伤小鼠的保护作用可能是通过增加机体自由基清除酶的表达、减少自由基对造血系统的破坏而实现的。

台湾杨明大学采用萃取方法从东阿阿胶中获得脂质体类组分(CH-G),通过试管内肺癌细胞株、抗药性肺癌细胞株及淋巴白血癌细胞测试表现出抗癌功效,对耐药细胞株其疗效强于对照药太平洋紫杉醇 80~100 倍^[44]。

A2.2 质量控制及工艺研究

阿胶收载于《中国药典》2025 年版^[1]。其检查及含量测定按照《中国药典》规定。

作为阿胶行业标准的制定者,东阿阿胶实施“全产业链质量管控”模式,采用国际先进检测技术对胶类中药特征肽、DNA 鉴别、农药残留等百余项指标进行分析检测,实现从原料入厂到产品出厂的全过程监控。采用清洁化原料处理工艺、节能浓缩等 100 多项国内领先新技术,实现自动化控制与在线监测,800 多个质控监测点确保东阿阿胶的产品品质。

东阿阿胶工艺流程为原料炮制、化皮提取、过滤澄清、精制浓缩、凝胶、切胶、晾胶、擦胶、印字、包装。

A.3 药理研究

东阿阿胶股份有限公司针对东阿阿胶的药理作用展开了一系列研究,重点关注其对血液系统、免疫系统、心血管系统、呼吸系统等的调控效应,以及本品抗肿瘤、耐疲劳等其他作用。

A.3.1 对血液系统的作用

现代药理学研究发现，阿胶能够促进 RBC、Hb、WBC 等行使功能，从而加强造血功能^[45]。

吴宏忠^[43]等发现降解分离后所得东阿阿胶有效组分 A、B 能促进贫血小鼠外周血 WBC 和 RBC 的升高，促进骨髓和脾造血干/祖细胞集落 BFU-E、CFU-E 及 CFU-GM 的增加，提高外周血 GM-CSF、IL-6、EPO 含量，降低负相造血因子 INF- γ 、TGF- β 浓度，刺激肝和肾 EPO 和 GM-CSF mRNA 表达，从而说明东阿阿胶组分 A、B 能有效刺激造血。该有效补血活性成分升高红、白血球的作用机制可能与保护贫血小鼠造血微环境和造血干、祖细胞，刺激髓外造血器官相关造血细胞因子表达和增强机体抗自由基能力有关。

邓皖利等^[46]发现东阿阿胶活性组分能够明显增加环磷酰胺所致贫血小鼠骨髓单核细胞数、增加骨髓细胞中 CFU-GM、BFU-E、CFU-E 和 CD34 含量，增加骨髓细胞中 S 期细胞比率。表明东阿阿胶活性组分能够有效地保护骨髓造血微环境，减轻环磷酰胺对骨髓组织的损伤，保护造血组织。

李瑞奇等^[45]选择犬作为研究对象，使用放血法使其贫血，通过给予阿胶并对比不同时期犬的 Hb、RBC 等增长情况，最终证实阿胶的补血功能，其将阿胶与铁剂进行比较，阿胶的补血功能明显较强。

李宗铎等^[47]用放血法使家兔贫血后灌服阿胶溶液，结果发现贫血家兔 Hb、RBC、WBC 等项目均显著增加，血小板含量亦有所改善。60Co- γ 射线 700 伦辐射加苯腈致小鼠贫血实验中，阿胶溶液同样使 Hb、RBC 压积显著增加。研究证明^[48]，东阿阿胶对小鼠辐射致贫血、家兔放血致贫血和环磷酰胺引起的小鼠 WBC 减少、网织红细胞减少均具有显著的治疗作用。于士广等^[49]报道，东阿阿胶能显著增加造血干细胞的数量，对照射小鼠造血干细胞的辐射有显著的保护作用。

Yan-yi, W 等^[50]报道，东阿阿胶对缺血性动物的 Hb、RBC 等有明显的促进作用，能够促进机体造血干细胞的增殖和分化。郑筱祥等^[51]研究发现，不同剂量的东阿阿胶均有明显的升白作用。东阿阿胶给药后骨髓细胞的增殖指数、造血干细胞的百分率均增加，而造血干细胞及骨髓全部细胞的凋亡比例减少；外周血细胞因子 IL-3 和 GM-CSF 的分泌也明显增加。经高通量转录组测序技术测定^[19]，发现东阿阿胶可上调基因 ZNF471 和 THOC5，激活 Kruppel 相关框（KRAB）结构域的锌指蛋白通路和 THOC5 通路，调节 Hb 的合成以及膜稳定性，最终延长 RBC 寿命。

A.3.2 对免疫系统的作用

安梦培等^{[52][52]}和邸志权等^{[53][53]}均研究发现东阿阿胶能够明显升高模型组小鼠血清中的溶血素水平，并显著上调小鼠淋巴细胞中迟发超敏性和辅助性 T 细胞的百分率，提示其机制或许与促进粒-巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）和肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）的相关表达有关^[54]，继而上调小鼠的免疫功能，以增强机体的细胞免疫和体液免疫。

刘谷全等^[55]通过给予小鼠中药阿胶发现，服用阿胶溶液可使小鼠脾脏重量明显增加，胸腺质量明显降低。通过对小鼠进行免疫功能检测，发现阿胶溶液用药后的腹腔巨噬细胞吞噬能力要明显高于阿胶溶液用药前。路承彪等^[56]研究了中药东阿阿胶对小鼠细胞免疫功能的影响。结果表明东阿阿胶能提高机体特异玫瑰花率和单核吞噬细胞功能，并抵抗氢化可的松所致的细胞免疫抑制作用，对 NK 细胞有促进作用。李志等^[57]研究了阿胶口服液对小鼠细胞免疫和体液免疫功能的影响，结果表明，阿胶口服液能够对小鼠的两种免疫功能有正向调节作用。

A.3.3 对肿瘤的作用

刘培民等^[58]采用流式细胞仪检测东阿阿胶含药血清干预后 K562 细胞中 P53 基因的表达变化，结果发现东阿阿胶对诱导癌细胞凋亡的机理可能与通过下调 P53 的表达，从而诱导细胞中止分裂转入凋亡有关。

刘培民等^{[44][44]}开展东阿阿胶对 S180 肉瘤小鼠的抑瘤和延长生存期实验研究。结果显示，东阿阿胶对肿瘤具有一定的抑制作用，抑瘤率达到 20.8%，能有效延长荷瘤小鼠的生存期，且生命延长率达到了 60%。之后，又通过一系列实验证明了东阿阿胶制备的含药血清可能具有抗癌和促进癌细胞向正常细胞转化的作用。

郑筱祥等^[51]研究大鼠的东阿阿胶含药血清对体外培养的癌症放疗病人外周血淋巴细胞的影响。结果表明，东阿阿胶能显著促进丝裂原诱导的淋巴细胞增殖，促进 CD25+、CD29+ 和 HLA-DR 等 T 细胞活化抗原的表达，提高 CD3+（T 细胞）、CD3-CD56+CD16+（NK 细胞）的比例和 CD3+CD4+/CD3+CD8+ 比值，增加 Th1 细胞比例的同时对 Th2 细胞有抑制作用，说明东阿阿胶不但可以减轻放化疗的毒副作用，还具有增强抗肿瘤免疫的功能。

A.3.4 对心血管系统的作用

阿胶能够降低血液的粘稠度及提高血管壁通畅度，程孝慈^[59]曾使用阿胶治疗兔耳烫伤所致的血管通透性增高，在研究中，中药阿胶使烫伤性渗漏的情况得到有效控制，从而避免了油酸所致的肺损伤。同时，东阿阿胶可明显抑制内毒素引发犬休克时血黏滞度的增加，减轻内毒素性休克

犬的球结膜微循环障碍^[60]。此外，阿胶可防治大肠杆菌脂多糖（LPS）引起的弥散性血管内凝血（DIC），明显减轻模型大鼠的发热程度，改善凝血机制，防止模型大鼠 PLT 数目和 RBC 体积的下降^[61]。

A.3.5 对钙代谢的作用

佟艳霞^[62]分别对犬使用常规饲料喂养和饲料中增加阿胶喂养。结果发现饲料中搭配阿胶组血液中的钙元素浓度明显较高，提示阿胶的应用促进了钙元素的代谢，能够将机体的钙元素调节至平衡状态。常德有等^[63]研究表明阿胶可以促使大鼠成骨细胞分化成熟，对于骨成型、提升骨折愈合速度具有重要意义。高云等^[64]发现，阿胶可加强巨核细胞的聚集及增强其活性，并可促进软骨细胞、成骨细胞的增殖及合成活性，加快软骨内骨化，促进骨愈合，而对血管形成无明显作用。李恒等^[65]研究表明阿胶在骨愈合早中期可通过调节血管内皮生长因子和成纤维细胞生长因子-2 的表达，促进前成骨细胞和成软骨细胞的有丝分裂及血管内皮以及骨的合成代谢，以达到促骨折愈合的作用。

A.3.6 对呼吸系统的作用

张飘飘等^[66]研究表明，东阿阿胶可抑制肺巨噬细胞的增多，并对肺功能下降和病理改变有明显保护作用。通过氨基酸代谢组学探讨其机制^[67]，发现东阿阿胶能够抑制细胞因子 Arg-1 调节人工细颗粒物（aPM2.5）诱导的代谢途径紊乱，如氨基酸 tRNA、精氨酸、氮代谢等生物合成，以减轻炎症反应。

张喆等^[68]初步摸索了阿胶治疗慢性阻塞性肺疾病（COPD）的作用机制，结果表明其可逆转转化生长因子- β 1（TGF- β 1）、基质金属蛋白酶-9（MMP-9）、MMP-2 的异常表达。进一步探索发现^[69]，阿胶能够下调 IL-6、IL-17A 水平、T 细胞亚群（Th17、Treg）比例并拮抗维甲酸相关孤儿核受体 γ t（ROR γ t）因子表达，从而起到改善肺部炎症性损伤的作用。

A.3.7 对生殖系统的作用

研究表明，阿胶可使不孕症患者的子宫内膜厚度增加、生长速度加快，升高患者体内整合素 β 3 的表达水平，并改善子宫内膜动脉的血液供应和容受性，促进胚胎着床，提高生化和临床妊娠率^{[70][71]}。

有报道还发现，阿胶对正常雌性小鼠具有一定的雌激素样作用^[72]，可显著改善小鼠子宫、卵巢和雌激素水平的病理学变化，同时在治疗血精、勃起功能障碍、男性不育症等疾病方面有不错的效果^[73]。

A.3.8 对疲劳、缺氧的耐受作用

李辉等^[74]发现服用东阿阿胶后，小鼠的负重游泳时间明显延长，伴随肝糖原、血乳酸、血清尿素氮等相关指标的改善。其认为这是因为东阿阿胶中的某些氨基酸和胶原蛋白成分可上调 Hb 和肝糖原的含量，抑制血清尿素氮和血乳酸在体内的蓄积，从而对改善小鼠运动后体力的恢复、增强耐力等方面有一定作用^[75]。

A.3.9 增强记忆的作用

李茂进^[76]、胡俊峰^[77]等通过研究阿胶对铅所致脑功能损害的影响，发现阿胶单用可显著提高染铅大鼠小脑总抗氧化能力（TAOC）（ $P<0.01$ ），并对大鼠脑 c-fos 表达下降有拮抗作用。c-fos 基因表达水平的下降可能是铅致大鼠学习记忆能力损害的分子机制之一，阿胶可拮抗其对 c-fos 基因表达及学习记忆能力的影响，从而抵抗铅对脑功能的损害。

A.3.10 其他作用

Wang 等^[78]研究表明，东阿阿胶能调节衰老相关基因的表达。其机制可能与东阿阿胶通过上调 Kelch 样环氧氯丙烷相关蛋白-1 (Keap1)-核因子 E2 相关因子 2 (Nrf2)/抗氧化反应元件 (ARE) 通路中关键因子 Nrf2 表达，从而刺激其下游 GSH-Px、NADPH 醌氧化还原酶 (NQO1)、Cu/Zn-SOD、CAT、血红素加氧酶-1 (HO-1) 和 Mn-SOD 等基因表达有关^[79]。徐晓冰^[80]发现阿胶多肽 (SACCH) 是阿胶抗氧化的主要活性物质，阿胶的抗氧化活性与香气活性物质有较强的相关性。

田碧文等^[81]发现阿胶可以促进双歧杆菌的生长，且比对照组高出 75.8%，同时保持肠道内的菌群平衡；赵福东等^[82]通过研究东阿阿胶对哮喘大鼠 Th1/Th2 细胞因子的影响及其防治哮喘的作用机制，发现东阿阿胶可能具有抑制哮喘 Th2 细胞优势反应的作用，从而调节 Th1/Th2 型细胞因子平衡，减轻哮喘大鼠肺组织嗜酸性细胞的炎症反应。

A.4 非临床安全性研究

阿胶，首载于汉代《神农本草经》，被列为上品，基于其药食同源的特性，本品未进行急毒、长毒等相关的非临床安全性研究。

附录 B

(资料性附录)

阿胶临床研究资料

B1 推荐意见概要表

B1.1 服用阿胶可以改善地中海贫血孕妇哪些检查指标？

共识问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
服用阿胶可以改善妊娠合并地中海贫血孕妇哪些检查指标？	妊娠合并地中海贫血患者	口服东阿阿胶粉	口服阿胶模拟剂/ 无干预措施	血红蛋白(Hb)浓度
研究类型及数量	6个RCT			
效应值及可信区间	RR 5.32, [95% CI: 0.06, 10.58]			
证据等级	低级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	6项研究的异质性较大，考虑不精确性；可能存在发表偏倚			
结论	服用阿胶可以提高地中海贫血孕妇的血红蛋白（Hb）浓度			

共识问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
服用阿胶可以改善妊娠合并地中海贫血孕妇哪些检查指标？	妊娠合并地中海贫血患者	口服东阿阿胶粉	口服阿胶模拟剂/ 无干预措施	红细胞（RBC）计数
研究类型及数量	5个RCT			
效应值及可信区间	RR 0.17, [95%CI:0.10,0.24]			
证据等级	中级证据			
是否升级或降级	否			
升级或降级因素	/			
结论	服用阿胶可以提高妊娠合并地中海贫血孕妇的红细胞（RBC）计数			

B1.2 阿胶能用于哪些贫血程度的地中海贫血？

共识问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
------	----------	----------	----------	----------

阿胶能用于哪些贫血程度的地中海贫血？	轻型或中间型地中海贫血合并轻、中度妊娠期贫血的患者	口服东阿阿胶粉	口服阿胶模拟剂/ 无干预措施	血红蛋白（Hb）浓度； 红细胞（RBC）计数
研究类型及数量	Hb: 6个RCT; RBC: 5个RCT			
效应值及可信区间	Hb: RR 5.32, [95% CI: 0.06, 10.58]; RBC: RR 0.17, [95% CI: 0.10, 0.24]			
证据等级	低级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	涉及Hb的6项研究的异质性较大，考虑不精确性；可能存在发表偏倚			
结论	阿胶可以应用于轻型或中间型地中海贫血孕妇的轻度和中度贫血治疗			

B1.3 阿胶治疗妊娠合并地中海贫血是否可以单独用药？

共识问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
阿胶治疗妊娠合并地中海贫血是否可以单独用药？	妊娠合并地中海贫血患者	口服东阿阿胶粉	口服阿胶模拟剂/ 无干预措施	血红蛋白（Hb）浓度； 红细胞（RBC）计数
研究类型及数量	Hb: 6个RCT; RBC: 5个RCT			
效应值及可信区间	Hb: RR 5.32, [95% CI: 0.06, 10.58]; RBC: RR 0.17, [95% CI: 0.10, 0.24]			
证据等级	低级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级因素	涉及Hb的6项研究的异质性较大，考虑不精确性；可能存在发表偏倚			
结论	阿胶治疗地中海贫血患者的妊娠期贫血可以单独用药			

B1.4 服用阿胶是否会引起铁储备变化？

共识问题	P（研究对象）	I（干预措施）	C（对照措施）	O（结局指标）
服用阿胶是否会引起铁储备变化？	妊娠合并地中海贫血患者	口服东阿阿胶粉	口服阿胶模拟剂/ 无干预措施	血清铁蛋白（SF）水平
研究类型及数量	6个RCT			
效应值及可信区间	RR 0.38[95%CI:-0.83,1.59]			
证据等级	中级证据			

是否升级或降级	否
升级或降级因素	/
结论	服用阿胶不会引起地中海贫血孕妇的铁储备变化

参 考 文 献

- [1] 中国药典 2025 年版.一部[S].2025: 204 - 205.
- [2] 李灿东.中医诊断学（新世纪第 4 版）[M]. 北京：中国中医药出版社，2016:147-148.
- [3] 全国中医标准化技术委员会(SAC/TC 478).中医病证分类与代码:GB/T 15657-2021[S]. 中国标准出版社, 2021.
- [4] 葛均波, 徐永健, 王辰.内科学[M].9 版. 北京：人民卫生出版社，2018：536-540.
- [5] Wang D, Ru W, Xu Y, et al. Chemical constituents and bioactivities of Colla corii asini[J]. Drug Discov Ther. 2014;8(5):201-207.
- [6] Wu H, Ren C, Yang F, et al. Extraction and identification of collagen-derived peptides with hematopoietic activity from Colla Corii Asini[J]. J Ethnopharmacol. 2016;182:129-136.
- [7] Zhang L, Xu Z, Jiang T, et al. Efficacy and Safety of Ejiao (Asini Corii Colla) in Women With Blood Deficient Symptoms: A Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Clinical Trial[J]. Front Pharmacol. 2021;12:718154.
- [8] 刘谷全. 中药阿胶的临床应用及药理作用[J]. 临床合理用药杂志, 2014, 7 (35): 74-75.
- [9] 常晓慧,向阳. 阿胶及其制剂在血液系统疾病中的应用[J]. 河南中医, 2011, 31 (05): 538-540.
- [10] 王文娟,吴志奎,张新华,等. 益髓生血颗粒治疗中间型 α -地中海贫血及 β -地中海贫血的临床观察 [J]. 中医药导报, 2018, 24 (04): 83-86.
- [11] 杨阳, 张杰.中国南方地区地中海贫血研究进展[J].中国实验血液学杂志,2017,25(01):276-280.
- [12] 北京天使妈妈慈善基金会, 北京师范大学中国公益研究院.中国地中海贫血蓝皮书—中国地中海贫血防治状况调查报告(2020)[M]. 北京: 中国社会出版社, 2021.
- [13] 黄振翹,冰梁,陈信义,等. 实用中医血液病学 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2005.
- [14] 张玉珍. 中医妇科学[M].2 版. 北京: 中国医药科技出版社, 2003.
- [15] Voskaridou E, Balassopoulou A, Boutou E, et al. Pregnancy in beta-thalassemia intermedia: 20-year experience of a Greek thalassemia center[J]. Eur J Haematol. 2014;93(6):492-499.
- [16] Leung TY, Lao TT. Thalassaemia in pregnancy[J]. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2012;26(1):37-51.

- [17] 中华医学会围产医学分会,中华医学会妇产科学分会产科学组. 地中海贫血妊娠期管理专家共识[J]. 中华围产医学杂志,2020,23(9):577-584.
- [18] 李艳芳,王淑平,周静文,等.阿胶治疗地中海贫血孕妇疗效及对热休克蛋白 70 表达的影响[J].中华中医药杂志,2023,38(04):1887-1892.
- [19] Li Y, Zhang Z, Yang L, et al. Colla corii asini might upregulate ZNF471 and THOC5 by KRAB domain-containing zinc-finger protein pathway and THO complex subunit 5 pathway to improve anemia of pregnant women with β -thalassemia[J]. Annals of Hematology,2019,98(8):1813-1826.
- [20] Li Y, He H, Yang L, et al. Therapeutic effect of Colla corii asini on improving anemia and hemoglobin compositions in pregnant women with thalassemia[J]. International Journal of Hematology,2016,104(5):559-565.
- [21] 全国中医标准化技术委员会(SAC/TC 478). 中医临床诊疗术语 第 2 部分: 证候: GB/T 16751.2-2021[S]. 中国标准出版社, 2021.
- [22] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 115 - 119.
- [23] 蓝海,侯丽,郎海燕,等. 常见血液病的中医分类与命名 [J]. 中医杂志, 2019, 60 (09): 750-753+778.
- [24] 全国中医标准化技术委员会(SAC/TC 478). 中医临床诊疗术语 第 1 部分: 疾病: GB/T 16751.1-2023[S]. 中国标准出版社, 2023.
- [25] WHO Group of Experts on Nutritional Anaemias & World Health Organization (1972). Anemias nutricionales : informe de un Grupo de Expertos de la OMS [se reunió en Ginebra del 11 al 15 de octubre de 1971]. Organización Mundial de la Salud.
- [26] 葛均波, 王辰, 王建安, 等. 内科学 [M]. 10 版. 北京: 人民卫生出版社, 2024.
- [27] 沈悌, 赵永强. 血液病诊断及疗效标准 [M]. 4 版. 北京: 科学出版社, 2018.
- [28] 孔北华, 马丁, 段涛, 等. 妇产科学 [M]. 10 版. 北京: 人民卫生出版社, 2024.
- [29] 杨烨耀,罗迪,王颖,等. 阿胶治疗 β -地中海贫血孕妇疗效及对 EGR2 表达的影响 [J]. 广州中医药大学学报, 2024, 41 (06): 1464-1471.
- [30] 李艳芳,张战锋,杨利林,等. 阿胶治疗对地中海贫血孕妇珠蛋白水平的影响研究 [J]. 时珍国医国药, 2022, 33 (03): 626-631.

- [31] 东阿阿胶股份有限公司, 东阿阿胶IV期临床研究, 2022.
- [32] 杜莹洁,王辉. 永盛合阿胶对轻型地中海贫血合并妊娠期贫血患者 Hb 及 α -珠蛋白, β -珠蛋白, δ -珠蛋白水平的影响[J]. 当代医药论丛, 2025(5):44-47.
- [33] 苏丽珊,李艳芳. 妊娠合并地中海贫血中医证型及中药用药规律的数据挖掘 [J]. 广州中医药大学学报, 2025, 42 (03): 782-788.
- [34] 郭中坤,王可洲,籍国霞,等.阿胶的成分、鉴别方法及药理作用研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2015,17(04):71-74.
- [35] 陈慧慧,冯明建,朱海芳,等.阿胶药理研究进展[J].中国药物评价,2014,31(01):23-26.
- [36] 樊绘曾, 刘或曦, 谢克勤,等.驴皮硫酸皮肤素的鉴定与含量分析[J].中国中药杂志,1994(08):477-480.
- [37] 潘登善.论阿胶的补血效用[J].陕西中医,2004,25(11):1032-1033.
- [38] 王京娥, 杨福安.阿胶作用机理的研究[J].中医药学报,1991(01):43-46.
- [39] 朱新生,唐慧慧,王勤芝,等.中药阿胶有效成分的实验研究[J].腐植酸,1996,(03):16-17+7.
- [40] 王志海, 何秀敏, 吴斌.阿胶补血作用机理初探[J].山东中医杂志,1992(3):35-38.
- [41] 杨帆, 吴宏忠, 崔书亚, 等.阿胶不同分离组分补血的活性研究[Z].香港:2006128-131.
- [42] 吴宏忠, 杨帆, 崔书亚, 等.阿胶有效组分对辐射损伤小鼠造血系统的保护作用研究[J].中国临床药理学与治疗学,2007,12(4):417-421.
- [43] 吴宏忠, 杨帆, 崔书亚, 等.阿胶酶解成分对贫血小鼠造血系统的保护机制[J].华东理工大学学报(自然科学版),2008,34(1):47-52.
- [44] 刘培民, 尤金花, 解福生, 等.阿胶抑瘤及延长荷瘤小鼠生存期实验[J].中华医学与健康,2005,2(1):25-26.
- [45] 李瑞奇, 刘培建, 刘耀华, 等.中药阿胶临床应用分析及药理作用研究[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(09):159.
- [46] 邓皖利, 吴宏忠, 徐文, 等.阿胶补血活性组分对环磷酰胺所致贫血小鼠骨髓造血微环境的影响[J].时珍国医国药,2011,22(10):2542-2544.
- [47] 李宗铎, 李天新, 李宗铭, 等.阿胶的药理作用[J].河南中医,1989(6):27-29.
- [48] 邸志权, 胡金芳, 张路, 等.阿胶补血、抗疲劳以及止血作用研究[J].药物评价研究,2018,41(04):562-566.

- [49] 于士广, 丛英姿, 林磊, 等. 阿胶对小鼠造血干细胞的作用[Z]. 中国浙江杭州:19921.
- [50] Wang Y Y, Zheng X X. A flow cytometry-based assay for quantitative analysis of cellular proliferation and cytotoxicity in vitro[J]. J Immunol Methods, 2002, 268(2):179-188.
- [51] 郑筱祥, 杨勇, 叶剑锋, 等. 东阿阿胶的升白作用及机制研究[J]. 中国现代应用药学, 2005(02):102-105.
- [52] 安梦培, 张守元, 张淹, 等. 阿胶对免疫低下模型小鼠免疫功能的影响[J]. 药物评价研究, 2018, 41(04):567-571.
- [53] 邸志权, 姜一朴, 王延涛, 等. 小分子阿胶对小鼠免疫功能的影响[J]. 药物评价研究, 2018, 41(09):1602-1605.
- [54] 李晓, 高慧婕, 朱桐林, 等. 阿胶对环磷酰胺所致免疫抑制小鼠的免疫保护作用[J]. 济宁医学院学报, 2019, 42(06):385-389.
- [55] 刘谷全. 中药阿胶的临床应用及药理作用[J]. 临床合理用药杂志, 2014, 7(35):74-75.
- [56] 路承彪, 童秋声, 吴钧. 中药阿胶对正常小鼠细胞免疫学功能的影响[J]. 中药药理与临床, 1991, (04):25-26+24.
- [57] 李志, 陈壁锋, 黄俊明, 等. 阿胶口服液对小鼠细胞免疫和体液免疫功能的影响[J]. 中国卫生检验杂志, 2008(07):1426-1427.
- [58] 刘培民, 蔡宝昌, 解锡军, 等. 阿胶含药血清对白血病 K562 细胞 P53 基因表达的影响[J]. 中药药理与临床, 2005(06):33-35.
- [59] 程孝慈, 姚伟, 武军, 等. 阿胶对兔血管通透性影响的实验观察 [J]. 中药通报, 1986, (12): 47-51.
- [60] 姚定方, 张亚霏, 周玉峰, 等. 阿胶对内毒素性休克狗血液动力学、流变学及微循环的影响[J]. 中国中药杂志, 1989, (01):44-46+64.
- [61] 胡永珍. 黄连阿胶汤治疗血证的动物实验研究[J]. 陕西中医, 1999(07):331-333.
- [62] 佟艳霞. 浅议中药阿胶的临床应用及药理作用[J]. 中国卫生产业, 2013, 10(03):178.
- [63] 常德有, 杨靖, 董福慧. 阿胶对体外培养大鼠成骨细胞增殖、分化功能的影响[J]. 中国老年学杂志, 2009, 29(24):3230-3232.
- [64] 高云, 董福慧, 郑军. 阿胶对骨愈合过程中相关基因表达影响[J]. 中国骨伤, 2004, (09):12-15.

- [65] 李恒, 沈霖, 李丽琴, 等.骨折愈合过程中生长因子表达与中药阿胶复方的干预效应(英文)[J].中国组织工程研究与临床康复,2007(23):4634-4637.
- [66] 张飘飘, 凌亚豪, 阎晓丹, 等.阿胶对人工细颗粒物所致大鼠呼吸系统损伤的保护作用[J].癌变·畸变·突变,2017,29(05):346-351.
- [67] Liu T, Zhang P, Ling Y, et al. Protective Effect of Colla corii asini against Lung Injuries Induced by Intratracheal Instillation of Artificial Fine Particles in Rats[J]. Int J Mol Sci,2018,20(1).
- [68] 张喆, 李娜, 刘谦, 等.阿胶对 COPD 模型小鼠的保护作用以及对 MMP-2、MMP-9、TGF- β 1 水平的影响[J].基因组学与应用生物学,2018,37(04):1813-1819.
- [69] 张喆, 马云, 胡晶红, 等.阿胶对气道炎症小鼠 Th17/Treg 亚群失衡的逆转作用[J].山东医药,2018,58(06):11-14.
- [70] 苏念军, 李冰, 王芳, 等.阿胶对诱导排卵周期子宫内膜容受性的作用[J].热带医学杂志,2009,9(02):155-157.
- [71] 杨端玉, 杨桂艳, 张颖, 等.阿胶治疗对不孕症患者子宫内膜容受性的改善[J].中国优生与遗传杂志,2012,20(12):114-115.
- [72] 刘颖, 胡锐, 白璐, 等.阿胶对正常雌性小鼠雌激素样作用研究[J].山东中医杂志,2018,37(08):681-683.
- [73] 陈兴强, 陈志威, 赵家有.阿胶在男科疾病中的应用[J].中国中医药图书情报杂志,2016,40(05):62-64.
- [74] 李辉, 王静凤, 赵芹, 等.阿胶的活性成分及其对运动小鼠的抗疲劳作用研究[J].食品工业科技,2011,32(08):374-376.
- [75] 刘培民, 周东红, 解福生.复方阿胶浆对小鼠耐寒作用的影响实验[J].内蒙古中医药,2005(06):29-30.
- [76] 李茂进, 胡俊峰, 张春玲, 等.天麻和阿胶对铅所致大鼠脑功能损害的保护作用[J].劳动医学,2001(05):269-271.
- [77] 胡俊峰,李国珍,李茂进.天麻和阿胶对铅所致大鼠海马结构及功能损害的保护作用[J].中华劳动卫生职业病杂志,2003,(02):47-50.
- [78] Wang D, Liu M, Cao J, et al. Effect of Colla corii asini (E'jiao) on D-galactose induced aging mice[J]. Biol Pharm Bull,2012,35(12):2128-2132.

- [79] 曹菲薇.阿胶糕及其主要原料阿胶的抗氧化作用及机理研究[D].浙江大学,2019.
- [80] 徐晓冰.提高阿胶多肽抗氧化性能的研究[D].北京化工大学,2018.
- [81] 田碧文,胡宏.阿胶、五味子、刺五加、枸杞对双歧杆菌生长的影响[J].中国微生态学杂志,1996,(02):11-13.
- [82] 赵福东,董竞成,崔焱,等.阿胶对哮喘大鼠气道炎症及外周血I型/II型 T 辅助细胞因子的影响[J].中国实验方剂学杂志,2006(06):59-61.
-