

اثربخشی و عوارض داروی فروفورت (کپسول حاوی فروس گلیسین سولفات (ferrous glycine)) در درمان کم خونی فقر آهن

The effectivity and side effects of ferrous glycine sulphate in treating patients with Iron Deficiency Anaemia (IDA)

مجتبی قدیانی^۱، امیر شیخ الاسلامی^{۱*}، مهدی تبراوی^۱، سکینه ابراهیمی^۲

^۱ گروه خون و سرطان بالغین دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

*نویسنده مسئول

خلاصه:

مقدمه فقر آهن بیماری بسیار شایع بوده و درمان آن عمدتاً با داروهای خوراکی انجام می شود است. آهن به شکل ملح فروس گلیسین سولفات احتمالاً جذب بهتر و عوارض کمتری نسبت به ملح های دیگر آهن دارد. در این مطالعه اثر بخشی و عوارض کپسول فروفورت که حاوی فروس گلیسین سولفات می باشد، مورد بررسی قرار گرفته است. **بیماران و روش کار:** در یک مطالعه آینده نگر غیر مداخله ای ۸۸ بیمار خانم درمان شده مورد بررسی قرار گرفتند. پاسخ به درمان در ۷۰٪ بیماران بعد از ۲۸ روز دیده شد. عوارض گوارشی در ۶٪ بیماران دیده شد. **نتیجه گیری:** کپسول فروفورت اثر درمانی و عارضه گوارشی قابل قبول جهت درمان کم خونی فقر آهن دارد.

کلمات کلیدی: فروفورت – کم خونی فقر آهن – فروس گلیسین سولفات،

ferrous glycine sulphate

Efficacy and Side Effects of Ferofoet (Ferrous Glycine Sulfate Capsule) in the Treatment of Patients with Iron Deficiency Anemia (IDA).

Mojtaba Ghadiany¹, Amir Sheykholeslami^{1*}, Mehdi Tabaraei¹, Sakineh Ebrahimi¹

^۱ Hematology and Oncology Department of Shahid Beheshti University of Medical Sciences

* Corresponding author

Abstract:

Introduction: Iron deficiency is a very common disease and its treatment is mainly done with oral medications. Iron in the form of Ferrous Glycine Sulfate salt is likely to have better absorption and fewer side effects than other Iron salts. In this study, the efficacy and side effects of Ferofoet capsules containing Ferrous Glycine Sulfate has been studied.

Materials and methods: In a non-interventional prospective study, 88 female patients were treated by Ferofoet were evaluated. Treatment response was seen in 70% of patients after 28 days.

Gastrointestinal side effects were seen in 6% of patients.

Conclusion: Ferofoet capsules have an acceptable therapeutic effect and gastrointestinal side effects for the treatment of Iron Deficiency Anemia.

Key word: Anemia, iron deficiency, Ferrous Glycine Sulfate, Ferrofort

مقدمه: کمبود آهن شایعترین اختلال تغذیه ای در جهان است و نصف بیماران مبتلا به کم خونی، کم خونی فقر آهن دارند.^۱ درمان با ترکیبات آهن خوراکی جهت بهبود کم خونی جنبه تاریخی دارد. در طب مدرن پس از اطمینان از اینکه علت کم خونی، فقر آهن است گام اول درمان تجویز داروهای خوراکی حاوی ترکیبات آهن است. داروهای حاوی آهن عوارض گوارشی دارند و بیماران ممکن است درمان را به خوبی و به مدت کافی ادامه ندهند و در نهایت نیاز به مصرف فراورده های تزریقی آهن پیدا کنند. مصرف فراورده های تزریقی هزینه بالایی داشته و گاهی منجر به عوارض شدید و حتی فوت می شود. در یک آنالیز حدود ۷۳ درصد بیماران به آهن خوراکی جواب داده و نیاز به آهن تزریقی نداشته اند.^۲ داروهای حاوی فرس گلایسین (ferrous glycine) موثرتر از داروهای فریک بوده و عوارض گوارشی کمتری دارند.^۳ کپسول فروفورت دوئودنال (Ferro Fort Duodenal) ساخت شرکت داروسازی عبیدی حاوی فرس گلایسین سولفات بوده بنابر این پیش بینی می شود که در عین حال که قابلیت جذب خوبی دارد عوارض گوارشی قابل تحمل نیز نداشته باشد. در این مطالعه اثر بخشی و عوارض کپسول فروفورت دوئودنال ۱۰۰ میلی گرم ساخت شرکت عبیدی مورد بررسی گرفته است.

بیماران و روش کار: بیماران کم خون مراجعه کننده به درمانگاه خون و انکولوژی بیمارستان های دانشگاهی امام حسین و طالقانی و لقمان حکیم در تهران وارد مطالعه شدند. بیماران توسط پزشک معالج مورد بررسی قرار گرفته و آزمایشات لازم شامل CBC, Ferritin, Iron, TIBC برای آنها انجام می شد. در صورت اثبات کم خونی فقر آهن بیماران که طبق نظر پزشک معالج با داروی فروفورت درمان می شدند در صورت داشتن شرایط وارد مطالعه شدند. شرایط ورود به مطالعه سن ۱۴ سال به بالا، جنس خانم، نداشتن علت شناخته شده جهت فقر آهن، تجویز روزانه یک عدد کپسول فروفورت دوئودنال ۱۰۰ میلی گرم توسط پزشک معالج. شرایط خروج از مطالعه: عدم انجام آزمایش خون جهت پیگیری ۲۸ روز بعد از شروع درمان. با توجه به اینکه داروی آهن فروفورت مورد تایید سازمان غذا دارو ایران بوده و گروه تحقیق دخالتی در دادن دارو نداشتند و فقط مشاهده کننده بودند بنابر این نیاز به دریافت کد اخلاق نبود. این بیماران توسط پزشک معالج با یک عدد قرص فروفورت دوئودنال ساخت شرکت داروسازی عبیدی تحت درمان قرار گرفته و آزمایشات طبق نظر پزشک معالج درخواست می شد. عوارض گوارشی دارو با بررسی بالینی و اثر بخشی با آزمایش سی بی سی ۲۸ روز بعد از شروع درمان بررسی می شد. میزان افزایش هموگلوبین بعد از یک ماه مصرف به عنوان شاخص اصلی اثر بخشی و قطع مصرف دارو به عنوان شاخص اصلی عوارض گوارشی در نظر گرفته شد.

نتایج: تعداد ۱۸۰ بیمار مبتلا به کم خونی فقر آهن در طی مدت مطالعه توسط پزشکان درمان شده بودند. از این تعداد ۱۳ بیمار مرد بودند که وارد مطالعه نشدند. از بیماران باقی مانده فقط در ۸۸ بیمار هموگلوبین بعد از یک ماه چک شده بود بنابر این در بررسی نهایی اطلاعات این ۸۸ بیمار آنالیز شد. سن بیماران (۶۵-۱۴) $\pm 11/2$ - ۳۹/۳ سال بود. فراوانی سن بیماران در چارت شماره ۱ نشان داده شده است. فراوانی میزان شدت پریدود، شدید، متوسط و خفیف به ترتیب ۶۰، ۳۷/۸ و ۲/۲ درصد بود (جدول شماره ۱). فراوانی بیماران با هموگلوبین کمتر از ۸، ۸ تا ۱۰ و ۱۰ تا ۱۲ قبل از درمان به ترتیب ۱۹/۷، ۳۶/۴ و ۴۴/۳ درصد بود. چارت شماره ۱. بعد از درمان فراوانی بیماران با هموگلوبین کمتر از ۸، ۸ تا ۱۰ و بیشتر از ۱۰ به ترتیب ۱/۱، ۱۰/۲ و ۸۸/۶ درصد بود. چارت شماره ۲. به این ترتیب ۲۸ روز بعد از درمان فقط یک بیمار هموگلوبین کمتر از ۸ داشت در حالیکه قبل از درمان ۱۹ بیمار هموگلوبین کمتر از ۸ داشتند. میانگین مقدار هموگلوبین بیماران قبل از درمان (۱۱/۹ - ۵) $\pm 1/6$ گرم در صد بود مقدار میانگین هموگلوبین ۲۸ روز بعد از درمان (۱۴/۸ - ۷/۸) $\pm 1/1$ گرم در صد بود. پاسخ به درمان با احتساب افزایش حداقل یک گرم هموگلوبین در ۷۰٪ مشاهده شد. افزایش هموگلوبین نسبت معکوس با میزان هموگلوبین اولیه داشت. میانگین افزایش هموگلوبین بیماران با هموگلوبین کمتر از ۸، بین ۸ تا ۱۰ و ۱۰ تا

۱۲ به ترتیب ۴/۴، ۲/۵ و ۱/۱ گرم در صد بود. این مقدار با $p=0.007$ از نظر آماری معنی دار بود. (جدول شماره ۲). ارتباطی بین سن و میزان افزایش هموگلوبین و پاسخ به درمان وجود نداشت. تعداد ۱۷ بیمار با هموگلوبین کمتر از ۸ گرم در مطالعه وجود داشتند و پاسخ به درمان در این گروه ۱۰۰٪ بود و همه آنها حداقل یک واحد افزایش هموگلوبین در عرض یک ماه داشتند. بیماران با سن کمتر از ۳۵ و بیشتر از ۳۵ سال به ترتیب ۷۱/۲ و ۶۳/۲ در صد به درمان پاسخ داده بودند ولی اختلاف از نظر آماری معنی دار نبود. (جدول شماره ۲). تنها یک بیمار به علت عدم تحمل درمان را قطع کرده بود. عوارض گوارشی در ۶٪ بیماران مشاهده شده بود.

بحث و نتیجه گیری: کپسول آهن با ملح فروس گلايسين سولفات با نام تجاری فروفورت دوندونال در درمان کم خونی فقر آهن خانم های مبتلا به کم خونی فقر آهن موثر بود و عوارض گوارشی قابل تحمل و اندک دارد.

References:

ⁱ MATTHEW W. SHORT, LTC, MC, USA, and JASON E. DOMAGALSKI, MAJ, MC, USA Iron Deficiency Anemia: Evaluation and Management : American Family Physician Web site at www.aafp.org/afp. Copyright © 2013 American Academy of Family Physicians

ⁱⁱ Okam MM, Koch TA, Tran MH. Iron Supplementation, Response in Iron-Deficiency Anemia: Analysis of Five Trials. *Am J Med*. 2017;130(8):991.e1-991.e8. doi:10.1016/j.amjmed.2017.03.045

ⁱⁱⁱ Hershko C¹, Ianculovich M, Souroujon M Decreased treatment failure rates following duodenal release ferrous glycine sulfate in iron deficiency anemia associated with autoimmune gastritis and Helicobacter pylori gastritis. Acta Haematol. 2007;118(1):19-26. Epub 2007 Apr 10.

Hgb	پاسخ به درمان	پاسخ نداده	پاسخ داده
<10	6	43	
10 to 12	15	24	

ارتباط شدت کم خونی و پاسخ به درمان
 $p=0.004$
 $p=0.02$

پاسخ	نداده	داده
پر یود		
خفیف، متوسط	6	12
شدید	7	20

ارتباط پاسخ به درمان با شدت پر یود
 $p=0.3$

