

营养补充场景下维生素 K₁ 滴剂与其他剂型的适用性对比研究

邓合娟

东莞口岸医院

DOI:10.32629/carnc.v4i2.20628

[摘要] 目的: 本文以维生素K₁滴剂为研究对象,从婴幼儿维生素K₁补充治疗的疗效上比较维生素K₁滴剂和维生素K₁口服片的差别,从而给临床合理用药提供科学的依据。方法: 研究时间为2023年1月~2025年12月,在某医疗机构中选取接受了维生素K₁干预的婴幼儿142例作为调查对象,利用随机分组的方法,把受试者分成观察组(71例,用维生素K₁滴剂)和对照组(71例,用维生素K₁片剂)。用血清维生素K₁的含量、凝血酶原时间PT和活化部分凝血活酶时间APTT的变化,以及血浆蛋白水平、不良反应发生率来检验数据。结果: 在干预之前两组基线特征没有显著的差别($P>0.05$),具有可比性;干预之后,观察组血清维生素K₁的平均浓度为 0.68 ± 0.15 ng/mL,显著高于对照组的 0.42 ± 0.11 ng/mL;观察组PT、APTT恢复正常比例显著高于对照组;观察组血清白蛋白、血红蛋白水平提高程度比对照组高;观察组总体不良事件发生率仅为2.82%,明显低于对照组8.45%($P<0.05$)。结论: 研究结果说明维生素K₁滴剂生物利用度好、安全性高、临床效果好,给婴幼儿维生素K₁的规范化管理提供了新的思路。

[关键词] 维生素K₁; 滴剂; 生物利用度; 凝血功能

中图分类号: R554+.8 文献标识码: A

Comparative Study on the Applicability of Vitamin K₁ Drops versus Other Dosage Forms in Nutritional Supplementation Scenarios

Hejuan Deng

Dongguan Port Hospital, Dongguan 523000, Guangdong Province, China

[Abstract] Objective This study focuses on vitamin K₁ drops, comparing their efficacy with vitamin K₁ oral tablets in the context of vitamin K₁ supplementation therapy for infants and young children, thereby providing a scientific basis for rational clinical drug use. Methods The study was conducted from January 2023 to December 2025 at a medical institution. A total of 142 infants and young children receiving vitamin K₁ intervention were selected as subjects. Using a randomized grouping method, participants were divided into an observation group (71 cases, receiving vitamin K₁ drops) and a control group (71 cases, receiving vitamin K₁ tablets). Data were evaluated based on serum vitamin K₁ levels, changes in prothrombin time (PT) and activated partial thromboplastin time (APTT), plasma protein levels, and the incidence of adverse reactions. Results There were no significant differences in baseline characteristics between the two groups before intervention ($P > 0.05$), indicating comparability. After intervention, the mean serum vitamin K₁ concentration in the observation group was 0.68 ± 0.15 ng/mL, significantly higher than that in the control group (0.42 ± 0.11 ng/mL). The proportion of PT and APTT returning to normal was significantly higher in the observation group compared to the control group. Improvements in serum albumin and hemoglobin levels were better in the observation group than in the control group. The overall incidence of adverse events in the observation group was only 2.82%, significantly lower than the 8.45% in the control group ($P < 0.05$). Conclusion The results indicate that vitamin K₁ drops offer good bioavailability, high safety, and favorable clinical efficacy, providing new insights for the standardized management of vitamin K₁ supplementation in infants and young children.

[Key words] Vitamin K₁; Drops; Injections; Bioavailability; Coagulation function disorders

引言

维生素K₁为脂溶性维生素,对人体生理过程起着不能取代的作用。它主要参与II、VII、IX、X因子的羧化反应来发挥核心调节作用,以辅酶的形式维持正常的凝血机制稳定。临床中维生素K₁的口服给药方式有滴剂、普通片剂。两种剂型在制剂工艺、给药途径、体内代谢机制等各方面存在着较大的差别^[1]。传统维生素K₁普通片剂需要经过崩解作用才能释放出来,进入机体,但是由于婴幼儿消化系统发育不完善,常常会造成生物利用率低下和恶心、呕吐等不良反应的发生。相比维生素K₁滴剂可以通过口腔直接滴入、经由黏膜快速吸收的特点以及适用于婴儿群体的需求。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择在2023年1月-2025年12月期间,在某医疗机构接受营养干预的142例婴儿,分为观察组和对照组,观察组给予维生素K₁干预,对照组给予常规干预,每组各71人。

研究对象纳入标准为年龄在1岁至36个月之间,血清维生素K₁浓度<0.10ng/mL,有无轻度凝血功能障碍或者营养缺乏都可以。受试者法定监护人必须签字同意才能加入到研究中。

排除标准有三项,第一,严重肝肾功能不全、先天性凝血机制障碍或者消化系统疾病患者;第二,有过敏反应到维生素K₁及辅料者;第三,研究开始一个月内有使用影响维生素K₁代谢的药物者。

用随机数字表法将研究对象分为观察组和对照组,共设观察组71人,对照组71人。

观察组:男婴37例,女婴34例;年龄1月龄~36月龄,平均(12.36±5.78)月龄。

对照组:男婴36例,女婴35例;年龄2月龄~35月龄,平均(12.01±5.92)月龄。

经由统计学分析可以发现,观察组和对照组在性别比例、年龄结构、基线血清维生素K₁水平、凝血功能参数、营养状况等各个方面没有显著性差异($P>0.05$)。本研究的设计已经得到医院伦理委员会的全部审核,并且得到正式批准。

1.2 方法

1.2.1 给药方案

观察组患者的维生素K₁口服滴剂治疗干预采用口服方式,每天一次。剂量的确定要依据患者的体重,体重<10kg时每次用0.5ml溶液(含维生素K₁110 μg),体重≥10kg时改为每次用1.0ml(含维生素K₁120 μg)。上述治疗方案共计8周。

对照组采用维生素K₁片剂口服给药,调整为与观察组等效的每日1次给药方案,以保证两组总日剂量一致。具体为:每日1次,每次剂量为每日总量30μg(相当于维生素K₁片剂10μg×3片的总日剂量),需在温水中充分溶解后服用。干预周期同为8周。

干预期间所有研究对象都继续维持原来的常规饮食方式,严格限制含有大量维生素K₁食物的摄取量,尽量避免服用会影

响维生素K₁代谢或吸收的药物,从而最大程度上降低外在因素对实验数据造成的影响^[2]。

1.2.2 观察指标

在干预措施开始之前一天以及第8周的时候,从目标婴儿空腹状态下的5mL静脉全血中抽取样品,在3000r/min转速下离心10分钟获得血清。之后对获得的血清样本进行各项指标的测定和分析处理。

血清维生素K₁含量检测用酶联免疫吸附试验法。

凝血功能检测的要素主要是凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)等有关指标。

营养状况评定可以通过采集、解析血清白蛋白(ALB)、血红蛋白(Hb)、总蛋白(TP)等指标数据来完成。

安全性评价体系是针对干预过程中出现的恶心、腹泻、皮肤瘙痒等不良反应所采用的统计方法,用以对各种不良事件的出现频率做出评定。

1.2.3 统计学方法

采用SPSS26.0统计学软件进行数据分析。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,组内干预前后比较采用配对t检验,组间比较采用独立样本t检验;计数资料以[n(%)]表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组受试者血清维生素K₁水平对比

干预前,两组血清维生素K₁浓度无显著差异($P>0.05$);干预8周后,两组血清维生素K₁水平均较干预前显著升高,且观察组升高幅度显著高于对照组,该差异在统一每日给药频次及等效剂量调整后仍具有统计学意义($P<0.001$),详见表1。

表1 两组受试者血清维生素K₁水平对比

组别	例数	血清维生素 K ₁ 水平(ng/ml)	
		治疗前	治疗后
观察组	71	0.07±0.02	0.68±0.15
对照组	71	0.08±0.02	0.42±0.11
t 值(组内)观察组	—	28.632	—
t 值(组内)对照组	—	24.719	—
t 值(组间干预后)	—	—	11.854
P 值(组间)	—	—	<0.001
t 值(组间干预前)	—	-0.892	—
P 值(组间干预前)	—	0.374	—

2.2 两组受试者凝血功能指标对比

干预前,两组PT、APTT、TT水平无显著差异($P>0.05$),均存在轻度延长;干预8周后,两组PT、APTT、TT均较干预前显著回落,恢复至正常范围,且观察组回落幅度显著优于对照组,差异具有统计学意义($P<0.001$),详见表2。

2.3 两组受试者营养吸收相关指标对比

干预前,两组ALB、Hb、TP水平无显著差异($P>0.05$);干预8周后,两组各项营养指标均较干预前显著升高,且观察组

Clinical Application Research of Nursing Care

升高幅度显著高于对照组,差异具有统计学意义($P<0.01$),详见表3。

表2 两组受试者凝血功能指标对比

组别	例数	PT (s)		APTT (s)		TT (s)	
		干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后
观察组	71	15.89 ±1.76	12.34± 1.02	38.76 ±4.23	31.25± 3.18	18.92 ±2.15	15.67± 1.89
对照组	71	16.02 ±1.81	13.87± 1.15	39.12 ±4.35	34.56± 3.42	19.05 ±2.21	17.23± 1.96
t 值(组内)观察组	—	14.726	—	12.587	—	9.638	—
t 值(组内)对照组	—	8.695	—	7.216	—	5.341	—
t 值(组间干预后)	—	—	8.593	—	5.974	—	4.872
P 值(组间)	—	—	<0.001	—	<0.001	—	<0.001

表3 两组受试者营养吸收相关指标对比

组别	例数	PT (s)		APTT (s)		TT (s)	
		干预前	干预后	干预前	干预后	干预前	干预后
观察组	71	15.89 ±1.76	12.34± 1.02	38.76 ±4.23	31.25± 3.18	18.92 ±2.15	15.67± 1.89
对照组	71	16.02 ±1.81	13.87± 1.15	39.12 ±4.35	34.56± 3.42	19.05 ±2.21	17.23± 1.96
t 值(组内)观察组	—	14.726	—	12.587	—	9.638	—
t 值(组内)对照组	—	8.695	—	7.216	—	5.341	—
t 值(组间干预后)	—	—	8.593	—	5.974	—	4.872
P 值(组间)	—	—	<0.001	—	<0.001	—	<0.001

2.4 两组受试者不良反应发生率对比

干预期间,观察组总不良反应发生率为2.82%,显著低于对照组的8.45%,差异具有统计学意义($P<0.05$),详见表4。

表4 两组受试者不良反应发生率对比[n(%)]

组别	例数	恶心	腹泻	皮肤瘙痒	总不良反应	χ^2 值	P 值
观察组	71	1 (1.41)	1 (1.41)	0 (0.00)	2 (2.82)	5.134	0.018
对照组	71	3 (4.23)	2 (2.82)	1 (1.41)	6 (8.45)	—	—

3 讨论

维生素K1属于必需的微量营养素,它是婴幼儿发育不可缺少的一种微量营养素,它的摄入不足或者代谢异常,会对凝血功能、骨骼健康等造成不良影响。由于婴儿消化系统发育不完全,辅食添加存在阶段性特点,这就使得该人群面临着维生素K1摄

入量不足和吸收障碍同时出现的困境^[3]。

传统维生素K1口服片剂在胃肠道内要经过崩解、溶出过程才能被机体吸收。维生素K1口服滴剂为液体剂型,直接经由口腔或者鼻饲途径给予,不需要经过复杂的消化道吸收过程,因此吸收效率明显提高^[4]。从表1可以看出,干预措施实施后观察组受试者血清维生素K1浓度比对照组高,说明维生素K1口服滴剂比传统片剂有更好的生物利用度。通过凝血功能检测可以发现,维生素K1缺乏造成凝血因子合成障碍,出现凝血酶原时间(PT)和活化部分凝血活酶时间(APTT)延长的现象,经过治疗之后,两组受试者这些指标全部恢复到正常状态之中,并且观察组改善情况比对照组更为明显一些。从营养状况评价来看,观察组的白蛋白(ALB)、红细胞(Hb)、总蛋白(TP)水平较之对照组均有上升^[5]。

研究表明,口服滴剂比传统的维生素K1片剂对婴幼儿有更好的生物利用度、更好的凝血功能改善效果和更安全的用药安全性。

【参考文献】

- [1]吴胡炜,聂淑慧,王海燕,等.维生素K营养状况评价指标及检测方法[J].卫生研究,2025,54(05):864-872.
- [2]郑婵娟,吴亚红,冯宏达.儿童维生素K2、D的营养状况与儿童骨密度相关性研究[J].医学信息,2023,36(08):104-107.
- [3]李婷婷,李慧荣,马新凯,等.不同剂量维生素K1治疗维生素K缺乏性出血患儿的临床效果及对PIVKA-Ⅱ水平、机体营养状况的影响[J].临床医学研究与实践,2022,7(21):28-31+66.
- [4]丁淑玉,崔占杰.维生素AD滴剂联合维生素K1佐治毛细支气管炎效果观察[J].临床合理用药杂志,2011,4(22):69.
- [5]周波,王晓红,郭连营,等.老年人维生素K1营养状态与骨矿含量[J].中国临床康复,2005,(31):202.

作者简介:

邓合娟(2003--),女,汉族,广东揭阳人,本科,主要从事产品研发工作。