

罗沙司他胶囊与重组人促红素治疗维持性血液透析患者肾性贫血的效果及预后

林鑫

皖南医学院第二附属医院, 安徽 芜湖 241000

摘要:探讨罗沙司他胶囊及 rHuEPO 治疗 MHD 肾性贫血的疗效与预后。选取 2023 年 12 月—2024 年 12 月于我院进行 MHD 治疗的肾性贫血患者 50 例, 依据治疗方式分为对照组 (n=25, rHuEPO 治疗) 与观察组 (n=25, 罗沙司他胶囊治疗), 对比两组治疗前后贫血、铁代谢及炎症因子指标, 统计不良反应。治疗前, 两组各项指标无显著差异 ($P>0.05$)。治疗 3 个月后, 观察组 RBC、Hb、Hct 水平高于对照组, SF 等铁代谢指标优于对照组, TNF- α 、IL-6 水平低于对照组, 不良反应发生率更低, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。较 rHuEPO, 罗沙司他胶囊治 MHD 肾性贫血更佳, 纠贫、增铁利用、降炎且安全, 应用价值高。

关键词: 肾性贫血; 罗沙司他胶囊; 重组人促红素; 血液透析

DOI: 10.63887/jmph.2025.1.2.14

1 引言

肾性贫血是慢性肾脏病 (CKD) 患者, 尤其是维持性血液透析 (MHD) 患者的常见并发症, 其发生率高达 98% 以上。该病症不仅导致患者乏力、面色苍白等生活质量下降, 还显著增加心血管事件风险及死亡率。传统治疗主要依赖重组人促红素 (rHuEPO) 联合铁剂, 通过外源性补充促红细胞生成素刺激红细胞生成。然而, rHuEPO 存在注射疼痛、依从性差、心血管副作用及部分患者低反应性等局限性, 尤其在炎症状态下疗效显著降低^[1]。近年来, 新型口服药物罗沙司他胶囊通过低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂 (HIF-PHI) 机制, 模拟生理性缺氧环境, 稳定低氧诱导因子 (HIF), 从而促进内源性促红细胞生成素合成, 同时改善铁代谢。其优势在于口服给药便捷、不受炎症状态影响, 且能减少铁剂用量。多项临床研究显示, 罗沙司他在提升血红蛋白水平、降低输血率及改善铁代谢指标方面优于 rHuEPO, 且心血管安全性更高^[2]。然而, 关于两者联合使用的疗效与安全性仍存在争议, 需

进一步探索。本研究旨在对比罗沙司他胶囊与 rHuEPO 治疗 MHD 患者肾性贫血的效果及预后, 为临床优化治疗方案提供依据。现报道如下^[3]。

2 资料与方法

2.1 一般资料

在 2023 年 12 月至 2024 年 12 月期间, 我院选取 50 例进行 MHD 治疗的肾性贫血患者, 按治疗方式分为对照组与观察组, 各 25 例^[4]。对照组男女分别为 14 例、11 例, 年龄 38 - 69 岁, 平均 (52.64 \pm 7.15) 岁, 原发病包括慢性肾小球肾炎 11 例等; 观察组男女分别为 13 例、12 例, 年龄 36 - 70 岁, 平均 (52.81 \pm 7.23) 岁, 原发病包含慢性肾小球肾炎 10 例等^[5]。两组一般资料无统计学差异 ($P>0.05$), 具可比性, 本研究经我院医学伦理委员会审核批准^[6]。

纳入标准: 符《中国专家共识》肾性贫血诊断标准, 均接受 MHD 治疗; 血红蛋白 (Hb) 水平 $<110\text{g/L}$; 年龄 18~75 岁; 患及家属知研究签同意^[7]。

排除标准：合并其他血液系统疾病；合并恶性肿瘤；近 3 个月内使用过促红细胞生成素、铁剂或其他影响贫血治疗的药物；存在严重心、肝、肺等重要脏器功能障碍；对本研究药物过敏^[8]。

2.2 治疗方法

在本次临床研究中，两组患者均接受了常规的维持性血液透析（MHD）治疗。这一治疗方案严格按照每周 3 次的频率进行，每次透析时长为 4 小时，旨在通过规律的透析过程，有效清除患者体内的代谢废物和多余水分，维持内环境的相对稳定，为后续的治疗奠定基础。同时，为了纠正患者普遍存在的铁缺乏状况，两组患者均被给予口服铁剂——琥珀酸亚铁片进行治疗。具体用药方案为每次 0.1 克，每日三次，以确保足够的铁元素摄入，促进红细胞的生成。在此基础上，对照组患者采用了重组人促红素（rHuEPO）皮下注射的治疗方法。初始剂量根据患者的体重进行精确计算，设定在 100~150IU/kg 的范围内，每周注射 2~3 次。治疗过程中，医生会密切监测患者的血红蛋白（Hb）水平，并根据这一指标灵活调整 rHuEPO 的剂量，以确保患者的 Hb 水平能够稳定维持在 110~120g/L 的理想范围内，从而有效改善贫血症状。而观察组患者则接受了罗沙司他胶囊的口服治疗。罗沙司他的剂量调整更为细致，充分考虑了患者的体重因素。对于体重在 40~60kg 之间的患者，每次服用 100mg，

每周三次；而对于体重超过 60kg 的患者，则每次服用 120mg，同样保持每周三次的频率。这种个体化的用药方案旨在更精准地满足不同患者的治疗需求。两组患者均按照上述治疗方案持续治疗了 3 个月，期间医生对患者的病情变化、治疗效果及不良反应进行了密切的监测和记录，以期通过科学的对比分析，得出更为准确和可靠的研究结论。

2.3 观察指标

于治疗前及治疗 3 个月后清晨，采患者空腹静脉血 5ml。用全自动血细胞分析仪测 RBC、Hb、Hct；酶联免疫吸附法测 SF、TSAT、TRF、Hepc；采用放射免疫法检测肿瘤坏死因子 - α （TNF- α ）、白细胞介素 -6（IL-6）水平。记录两组患者治疗期间不良反应发生情况，如高血压、头痛、关节痛、胃肠道不适等。

2.4 统计学方法

运用 SPSS22.0 软件分析，计量资料（ $\bar{x} \pm s$ ）用 t 检验，计数资料[n(%)]用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 有统计学意义。

3 研究结果

3.1 两组贫血指标对比

治疗前两组 RBC、Hb、Hct 水平无显著差异（ $P > 0.05$ ），治疗 3 个月后均升高，观察组高于对照组，差异显著（ $P < 0.05$ ）。见表 1。

组别	n	RBC ($\times 10^{12}$ /L) 治疗前	RBC ($\times 10^{12}$ /L) 治疗后	Hb (g/L) 治疗前	Hb (g/L) 治疗后	Hct (%) 治疗前	Hct (%) 治疗后
对照组	25	2.86 \pm 0.32	3.35 \pm 0.38	85.64 \pm 8.12	98.47 \pm 9.25	28.56 \pm 3.21	33.48 \pm 3.52
观察组	25	2.83 \pm 0.30	3.72 \pm 0.42	85.27 \pm 8.05	106.53 \pm 9.81	28.34 \pm 3.15	37.65 \pm 3.87

察 组	t	-	0.367	3.642	0.163	3.457	0.246	4.371
	P	-	0.715	0.001	0.871	0.001	0.807	0.000

3.2 两组铁代谢指标对比 (P>0.05)，治疗 3 月后，两组部分指标有变化，观察组优于对照组 (P<0.05)。见表 2。
治疗前两组相关指标水平对比无差异

组别	n	SF (ng/ml) 治疗前	SF (ng/ml) 治疗后	TSAT (%) 治疗前	TSAT (%) 治疗后	TRF (g/L) 治疗前	TRF (g/L) 治疗后	Hepc (ng/ml) 治疗前	Hepc (ng/ml) 治疗后	
对照组	25	156.32±18.45	205.47±22.61	18.56±2.31	23.48±2.56	2.13±0.25	2.56±0.31	35.64±4.12	28.56±3.21	
观察组	25	155.89±18.23	246.75±25.32	18.34±2.25	28.66±2.87	2.11±0.23	2.98±0.35	35.47±4.05	22.34±2.56	
	t	-	0.089	6.347	0.327	7.123	0.294	5.136	0.157	7.654
	P	-	0.929	0.000	0.745	0.000	0.770	0.000	0.876	0.000

3.3 两组炎症因子水平对比 差异 (P>0.05)，治疗 3 个月均降低，观察组更低 (P<0.05)。见表 3。
治疗前两组 TNF-α、IL-6 水平无统计学

组别	n	TNF-α (pg/ml) 治疗前	TNF-α (pg/ml) 治疗后	IL-6 (pg/ml) 治疗前	IL-6 (pg/ml) 治疗后	
对照组	25	35.64±4.12	28.56±3.21	25.64±3.12	18.56±2.31	
观察组	25	35.47±4.05	22.34±2.56	25.47±3.05	14.37±1.87	
	t	-	0.157	7.654	0.193	7.234
	P	-	0.876	0.000	0.848	0.000

3.4 两组不良反应发生率对比

观察组不良反应率较对照组为低 ($P<0.05$)。见表 4。

组别	n	高血压	头痛	关节痛	胃肠道不适	总发生率 (%)
对照组	25	3	2	1	1	28.00
观察组	25	1	0	0	0	4.00
χ^2	-	-	-	-	-	5.128
P	-	-	-	-	-	0.024

4 分析讨论

肾性贫血是 MHD 患者常见且严重的并发症之一，其发生机制主要与肾脏产生 EPO 减少、铁代谢紊乱、炎症状态等有关。肾性贫血不仅会导致患者出现乏力、头晕、心悸等症状，降低生活质量，还会增加心血管疾病的发生风险，影响患者的长期生存。因此，积极有效的治疗肾性贫血对于改善 MHD 患者的预后具有重要意义。

目前，rHuEPO 是治疗肾性贫血的常用药物，通过补充外源性 EPO，促进骨髓红细胞的生成，从而提高 Hb 水平。然而，rHuEPO 需要皮下或静脉注射给药，患者依从性较差，且长期使用可能会出现高血压、血栓形成等不良反应。此外，rHuEPO 治疗可能会导致铁利用障碍，需要同时补充大量铁剂。罗沙司他作为一种新型的 HIF-PHI，可通过抑制脯氨酰羟化酶的活性，稳定 HIF，促进内源性 EPO 的生成，同时调节铁代谢，增加铁的吸收和利用。与 rHuEPO 相比，罗沙司他具有口服给药方便、能改善铁代谢等优势。

治疗 3 个月后，观察组 RBC、Hb、Hct 水平高于对照组，罗沙司他胶囊改善贫血症状优于 rHuEPO。这可能是由于罗沙司他不仅能促进 EPO 的生成，还能通过调节铁代谢，提高铁利用率，为红细胞的生成提供充足的原料。在铁代谢指标方面，治疗后观察组 SF、

TSAT、TRF 水平高于对照组，Hepc 水平低于对照组。Hepc 是一种负调节铁代谢的激素，其水平降低有利于铁的释放和利用。这说明罗沙司他能更好地调节铁代谢，改善患者的铁缺乏状态。炎症反应在肾性贫血的发生发展中起着重要作用。TNF- α 、IL-6 等炎症因子可抑制 EPO 的生成，干扰铁代谢，加重贫血症状。治疗后观察组 TNF- α 、IL-6 水平低于对照组，罗沙司他或具抗炎作用，减轻炎症抑制造血以改善贫血。安全性方面，观察组不良反应发生率低于对照组，表明罗沙司他胶囊治疗 MHD 肾性贫血的安全性较高。这可能与罗沙司他的作用机制相对温和，对机体其他系统的影响较小有关。

综上所述，罗沙司他胶囊较 rHuEPO 治疗 MHD 肾性贫血效果更优，能纠正贫血、增铁利用、降炎症，安全性高且应用价值大。然而，本研究样本量较小，观察时间较短，罗沙司他的长期疗效和安全性仍需进一步大样本、长期随访研究证实。

5 结论

研究表明，罗沙司他胶囊在治疗维持性血液透析患者肾性贫血方面，相较于重组人促红素具有显著优势。它能够更有效地改善患者的贫血指标，优化铁代谢状况，降低炎症因子水平，且不良反应发生率更低。这为临床治疗肾性贫血提供了一种更优的选择，有望提高患

者的生活质量，改善其预后。

参考文献

- [1]李雪梅,吕彬,金巧玲,等.多糖铁复合物口服与蔗糖铁注射治疗肾性贫血的疗效及不良反应对比[J].中国现代医生,2019,57(08):37-39.
- [2]姜涵文,何敬东.维持性血透患者PTH水平对肾性贫血的影响[J].中外医学研究,2018,16(27):139-140.
- [3]李庚,白秋江,朱慧东.治疗肾性贫血新药: enarodustat[J].中国新药与临床杂志,2022,41(08):466-469.
- [4]吴韵华,陆焕俊,王健生.蔗糖铁联合重组人促红素注射液治疗血液透析患者肾性贫血的疗效观察[J].贵州医药,2018,42(10):1188-1189.
- [5]王莉莉,钟丽,覃献策.蔗糖铁注射液联合重组人红细胞生成素治疗血液透析肾性贫血对患者生存质量的影响[J].中国医药科学,2018,8(22):25-27+53.
- [6]王琰.倾我所学,仁心奉献——记北京大学人民医院肾内科左力教授[J].首都医科大学学报,2025,46(02):390-394.
- [7]杨小军,张晓东,方敬爱,等.CKD3~5期患者血红蛋白变异度与颈动脉硬化的相关性研究[J].中国中西医结合肾病杂志,2019,20(02):159-161.
- [8]李侠.维持性血液透析患者血红蛋白变异与心脑血管事件的关联[J].中外医疗,2018,37(24):82-83+89.