

观察罗沙司他治疗慢性肾脏病合并肾性贫血的临床疗效

伊鹏 李灿 (通讯作者)

(延边大学附属医院(延边医院) 吉林延吉 133000)

【摘要】目的 探究慢性肾脏病合并肾性贫血患者罗沙司他治疗的临床效果。方法 选择研究者医院提供的样本进行研究,共计慢性肾脏病合并肾性贫血患者100例,入院时间2022年1月~2023年12月。随机分2组,抽签法。对照组予以注射用人促红素,观察组则予以罗沙司他治疗。比较两组临床疗效、不良反应以及治疗前后血常规、铁代谢水平。结果 观察组临床有效率较对照组高($P<0.05$)。观察组不良反应发生率较对照组低($P<0.05$)。观察组治疗后Hct、Hb、RTC、RBC水平较对照组高($P<0.05$)。观察组治疗后Fe、TIBC、TRF水平较对照组低,TSAT水平较对照组高($P<0.05$)。结论 慢性肾脏病合并肾性贫血治疗中,罗沙司他疗效理想,可改善患者贫血状态,促进康复,且治疗安全性高,值得推广。

【关键词】慢性肾脏病;肾性贫血;罗沙司他;临床疗效;不良反应;血常规;铁代谢

Observe the clinical efficacy of roxostat in the treatment of chronic kidney disease combined with renal anemia

Yi Peng Li Can (corresponding author)

The Affiliated Hospital of Yanbian University (Yanbian Hospital), Yanji, Jilin Province 133000

[Abstract] Objective To explore the clinical effect of roxostat treatment in patients with chronic kidney disease and renal anemia. Methods The sample provided by the investigator hospital was selected for 100 patients with chronic kidney disease and renal anemia, and the admission time was from January 2022 to December 2023. Randomized into 2 groups, draw method. The control group was injected with human ein, and the observation group was treated with roxostat. Clinical efficacy, adverse effects and blood routine and iron metabolism levels were compared between the two groups. Results The clinical response rate of the observation group was higher than that of the control group ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was lower than that in the control group ($P<0.05$). The posttreatment levels of Hct, Hb, RTC, and RBC in the observation group were higher than those in the control group ($P<0.05$). Fe, TIBC, TRF and the TSAT than the control group ($P<0.05$). Conclusion In the treatment of chronic kidney disease combined with renal anemia, roxostat has ideal curative effect, which can improve the anemia status of patients, promote rehabilitation, and has high treatment safety, which is worth popularizing.

[Key words] chronic kidney disease; renal anemia; rosalsa; clinical efficacy; adverse effects; blood routine; iron metabolism

前言:

近年来,受糖尿病、高血压等慢性病影响,我国慢性肾脏病发病率持续增长。肾性贫血是慢性肾脏病最为常见的并发症,具有并发症高、易反复、治愈难度高等特点^[1],不仅会降低患者生活质量,也是导致慢性肾脏病患者心血管事件发生的重要原因。因此,及时诊治慢性肾脏病患者肾性贫血意义重大。目前,临床多通过药物治疗肾性贫血,注射用人促红素是常用药,可改善患者贫血症状,但疗效稳定性较差,易受炎症、患者EPO(促红细胞生成素)抵抗等因素影响^[2],且长期用药不良反应较常见,会损伤患者用药依从性,导致治疗中断。而罗沙司他是一种新型药物,属于小分子低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂,可促进人体内源性EPO的生成,多途径实现抗贫血功效^[3]。本文即选择慢性肾脏病合并肾性贫血患者100例进行研究,探究罗沙司他的临床疗效和安全性,为临床治疗提供新思路,见下文。

1.资料和方法

1.1 一般资料

选择研究者医院提供的样本进行研究,共计慢性肾脏病合并肾性贫血患者100例,入院时间2022年1月~2023年12月。随机分2组,抽签法。

对照组中,男:女(例)=28:22(例);年龄均值(58.22 ± 3.42)岁,最高65岁,最低50岁;慢性肾脏病病程均值(3.22 ± 1.06)年,最长8年,最短2年;透析方式:血液透析22例,腹膜透析20例,未透析8例;贫血分期:3期28例,4期20例,5期2例。

观察组中,男:女(例)=27:23(例);年龄均值(58.30 ± 3.28)岁,最高65岁,最低50岁;慢性肾脏病病程均值(3.26 ± 1.02)年,最长7年,最短2年;透析方式:血液透析21例,腹膜透析20例,未透析9例;贫血分期:3期

27例, 4期20例, 5期3例。

两组一般资料比较 ($P>0.05$), 具有可比性。分组研究获得医院伦理委员会批准。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准

均确诊慢性肾脏病。发生肾性贫血^[4]。临床资料完整。对研究用药无过敏。在研究同意书上签字。用药依从性良好。沟通和认知正常。

1.2.2 排除标准

有活动性出血患者。合并严重感染患者。自行更改用药方案者。精神异常, 无法遵从医嘱的患者。合并其余血液系统疾病者。严重营养不良患者。

1.3 方法

1.3.1 对照组

本组予以注射用人促红素治疗, 药物由哈药集团生物工程提供, 国药准字 S20073009, 规格 6000 IU/支, 每周 3 次, 皮下注射, 剂量 100~150 IU/Kg。持续治疗 12 周。

1.3.2 观察组

本组予以罗沙司他治疗, 药物由珐博进(中国)医药技术公司提供, 国药准字 H20180024, 规格 50 mg, 口服, 依照患者是否开展透析个体化用药。具体: (1) 透析患者: 体重 < 60 kg 者每周 3 次, 每次 100 mg; 体重 \geq 60 kg 者, 每周 3 次, 每次 120 mg。(2) 未透析患者: 体重 < 60 kg 者每周 3 次, 每次 70 mg; 体重 \geq 60 kg 者, 每周 3 次, 每次 100 mg。持续用药 12 周。

1.4 观察指标

1.4.1 比较两组临床疗效

参考资料^[5], 纳入显效、有效、无效三个等级。

显效: 患者血常规、铁代谢水平恢复正常, 临床贫血症状完全消失。

有效: 患者血常规、铁代谢水平明显改善, 临床贫血症状较轻。

无效: 未达到上述要求。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数 * 100.00%。

1.4.2 比较两组不良反应发生率

统计患者用药期间的不良反应, 主要有肝功能异常、胃肠道不适、血压升高三类。

1.4.3 比较两组治疗前后血常规水平

含 Hct (红细胞比容)、Hb (血红蛋白)、RTC (网织红细胞)、RBC (红细胞计数) 四项指标。取患者外周静脉血液作为样本 (空腹状态下采血), 全自动生化分析仪 (日本 Sysmex 公司提供, XE-2100 型) 分析样本, 得出数据。

1.4.4 比较两组治疗前后铁代谢水平

含 Fe (血清铁)、TIBC (总铁结合力)、TRF (转铁蛋白)、TSAT (转铁蛋白饱和度) 四项指标。数据获取方法同血常规。

1.5 统计学方法

SPSS 22.0 软件完成统计学。计数资料以 [例 (%)] 表示, 采用 χ^2 检验。计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 采用 T 检验。当 $P < 0.05$ 时, 差异有统计学意义。

2. 结果

2.1 两组临床疗效比较

对照组中, 显效 20 例, 有效 23 例, 无效 7 例; 总有效率 86.00%。

观察组中, 显效 25 例, 有效 23 例, 无效 1 例; 总有效率 98.00%。

观察组临床有效率较对照组高 ($\chi^2=4.8913, P=0.0270; P<0.05$)。

2.2 两组不良反应发生率比较

对照组中, 发生: 肝功能异常 1 例, 胃肠道不适 5 例, 血压升高 2 例; 总发生率 = (1+5+2) / 50 * 100.00% = 16.00%。

观察组中, 发生: 胃肠道不适 1 例, 血压升高 1 例; 总发生率 = (1+1) / 50 * 100.00% = 4.00%。

观察组不良反应发生率较对照组低 ($\chi^2=4.0000, P=0.0455; P<0.05$)。

2.3 两组治疗前后血常规水平比较

观察组治疗后 Hct、Hb、RTC、RBC 水平较对照组高 ($P<0.05$)。详情见表 1。

2.4 两组治疗前后铁代谢水平比较

观察组治疗后 Fe、TIBC、TRF 水平较对照组低, TSAT 水平较对照组高 ($P<0.05$)。详情见表 2。

表 1 治疗前后血常规水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	Hct (%)		Hb (g/L)		RTC (*10 ⁹ /L)		RBC (*10 ¹² /L)	
	前	后	前	后	前	后	前	后
对照组 (n=50)	20.95 ± 2.84	48.44 ± 3.56	72.06 ± 3.44	111.47 ± 8.16	51.44 ± 6.87	78.62 ± 7.23	1.98 ± 0.22	4.68 ± 0.42
观察组 (n=50)	20.98 ± 2.80	54.13 ± 4.17	72.10 ± 3.40	120.16 ± 9.23	51.48 ± 6.84	88.14 ± 8.26	2.00 ± 0.20	5.43 ± 0.66
T	0.0532	7.3381	0.0585	4.9877	0.0292	6.1324	0.4757	6.7791
P	0.9577	0.0000	0.9535	0.0000	0.9768	0.0000	0.6354	0.0000

表2 治疗前后铁代谢水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	Fe (umol/L)		TIBC (umol/L)		TRF (g/L)		TSAT (%)	
	前	后	前	后	前	后	前	后
对照组 (n=50)	6.55 ± 1.43	12.22 ± 1.86	77.82 ± 7.86	56.88 ± 6.46	4.80 ± 0.84	2.86 ± 0.42	8.65 ± 1.75	18.16 ± 3.26
观察组 (n=50)	6.58 ± 1.40	10.88 ± 1.72	77.90 ± 7.76	50.12 ± 5.23	4.74 ± 0.80	1.89 ± 0.34	8.70 ± 1.72	23.44 ± 3.87
T	0.1060	3.7402	0.0512	5.7510	0.3657	12.6930	0.1441	7.3784
P	0.9158	0.0003	0.9593	0.0000	0.7153	0.0000	0.8857	0.0000

3.讨论

慢性肾脏病是临床典型的一类慢性病,病因复杂,早起多无明显症状,难以被患者及时察觉,故而患者就诊时多合并贫血、肾性骨病等并发症,治愈难度更高。肾性贫血即为慢性肾脏病患者最为常见的并发症,是因患者肾功能损害,导致 EPO 分泌减少,机体贫血敏感性下降,红细胞破坏加快,加之造血原料的缺乏,从而致病^[6]。而肾性贫血与慢性肾脏病又可相互影响,持续加重患者病情,甚至增加患者心血管事件、死亡的发生风险。也因此,临床已经明确,及时诊治慢性肾脏病患者肾性贫血,对延缓肾脏病进展,延长生存期,具有重要意义。

目前,临床多通过补充 EPO 治疗肾性贫血。注射用人促红素即为常用药,虽能够一定程度上改善患者病情,但长期用药下会引起关节痛、高血压、高血钾等不良反应,且皮下给药途径不便,患者治疗依从性普遍低下,导致临床疗效整体并不理想^[7]。

参考文献:

- [1]喻倩,路香雪,张嘉铃,等.肾性贫血的药物治疗现状与进展[J].中国血液净化,2020,19(9):589-591,597.
- [2]李彩凤,胡玉清,梁萌.罗沙司他治疗非透析慢性肾脏病患者肾性贫血疗效观察[J].中国中西医结合肾病杂志,2022,23(8):692-694.
- [3]高东丽,高丽萍,赵鑫丽,等.罗沙司他治疗慢性肾脏病合并肾性贫血的临床效果[J].临床合理用药杂志,2022,15(13):79-81.
- [4]中国医师协会肾脏内科医师分会肾性贫血指南工作组.中国肾性贫血诊治临床实践指南[J].中华医学杂志,2021,101(20):1463-1502.
- [5]王培培,吴涛.口服罗沙司他对慢性肾脏病并肾性贫血的治疗效果观察[J].山东医药,2020,60(33):73-75.
- [6]赵娜,邱国萍,赵云芳.罗沙司他治疗慢性肾脏病肾性贫血患者的临床效果观察[J].中国医学创新,2022,19(22):88-92.
- [7]敖利娜,解德琼,唐前容,等.罗沙司他治疗非透析慢性肾脏病患者肾性贫血的疗效观察[J].中华实用诊断与治疗杂志,2021,35(7):732-734.
- [8]李辉锋,毛永炎.罗沙司他治疗慢性肾脏病透析患者合并肾性贫血的效果和安全性[J].中国实用医刊,2021,48(22):99-102.
- [9]凌亚,张晶晶,周丽娟,等.罗沙司他治疗慢性肾脏病患者肾性贫血的快速卫生技术评估[J].中国药物应用与监测,2022,19(4):209-212,216.
- [10]田晶晶,张圣雨,刘智,等.罗沙司他治疗慢性肾脏病合并肾性贫血的临床观察[J].中国药房,2021,32(22):2772-2777.

作者简介:伊鹏(1997-),男,暂无职称,硕士,研究方向糖尿病肾病

通讯作者简介:李灿,1965-,男,朝鲜族,吉林省延吉市,博士,延边医院,主任医师,研究方向糖尿病肾病。