

罗沙司他对比rhEPO治疗腹膜透析贫血的随机对照研究：显著改善血红蛋白、减轻炎症反应并提升疗效

陈方敏¹, 徐李亚星¹, 肖琴¹, 朱燕亭², 王晓明^{2*}

¹西安医学院研究生工作部, 陕西 西安

²陕西省人民医院肾内科, 陕西 西安

收稿日期: 2026年1月12日; 录用日期: 2026年2月6日; 发布日期: 2026年2月25日

摘要

目的: 比较罗沙司他(roxadustat)与红细胞生成素(recombinant human Erythropoietin, rhEPO)治疗腹膜透析(peritoneal dialysis)患者贫血的疗效, 重点评估其对血红蛋白水平、肾功能指标、炎症状态、营养状况及整体治疗效果的影响。方法: 选取腹膜透析贫血患者54例, 随机均分为对照组与实验组。对照组采用红细胞生成素(rhEPO)治疗, 实验组采用罗沙司他治疗。统计2组治疗前、3个月及6个月血红蛋白(HGB)、血肌酐(Scr)、补体C1q、中性粒细胞绝对值/淋巴细胞绝对值(NLR)、血钾(K⁺)、视黄醇结合蛋白水平(RBP)、血清白蛋白(ALB)、预后营养指数(PNI = ALB + 5 × 外周血淋巴细胞总数)的水平变化。结果: 治疗3个月后, 2组HGB、C1q水平较治疗前均增高, 且实验组高于对照组(t = -2.14, P < 0.05; t = -2.19, P < 0.05); 治疗3个月后2组NLR水平较治疗前降低(均P < 0.05), 且实验组低于对照组(t = -2.56, P < 0.05); 治疗6个月后2组Scr水平较治疗前均降低(均P < 0.05), 且实验组低于对照组(t = -2.449, P < 0.05); 两组间治疗前后不同时间点的ALB、K⁺、PNI、RBP水平差异均无统计学意义。相关性分析显示, ▲NLR与BMI呈显著正相关(r = 0.196, P = 0.048), 与血钾(r = -0.227, P = 0.018)、PNI (r = -0.278, P = 0.026)呈显著负相关, 而与HB、C1q等指标无显著关联。结论: 罗沙司他治疗腹膜透析贫血, 可以显著改善患者的贫血程度, 减轻体内炎症反应, 提升整体治疗效果。

关键词

罗沙司他, 重组人促红细胞生成素, 腹膜透析, 贫血, 临床疗效

*通讯作者。

A Randomized Controlled Study of Roxadustat Versus RhEPO in the Treatment of Peritoneal Dialysis Anemia: Significantly Improving Hemoglobin, Reducing Inflammation, and Enhancing Efficacy

Fangmin Chen¹, Liyaxing Xu¹, Qin Xiao¹, Yanting Zhu², Xiaoming Wang^{2*}

¹Department of Graduate Student Affairs, Xi'an Medical University, Xi'an Shaanxi

²Department of Nephrology, Shaanxi Provincial People's Hospital, Xi'an Shaanxi

Received: January 12, 2026; accepted: February 6, 2026; published: February 25, 2026

Abstract

Objective: To compare the efficacy of roxadustat and recombinant human erythropoietin (recombinant human Erythropoietin, rhEPO) in the treatment of anemia in peritoneal dialysis patients, focusing on the effects of roxadustat on hemoglobin levels, renal function markers, inflammatory status, nutritional status and overall treatment effect. **Methods:** Fifty-four anemic PD patients were randomized equally to a control group (rhEPO) and an experimental group (roxadustat). Hemoglobin (HGB), Serum creatinine (Scr), complement C1q, Neutrophil-to-Lymphocyte Ratio (NLR), serum potassium (K⁺), Retinol-Binding Protein (RBP), serum Albumin (ALB), and prognostic nutritional index (PNI = ALB + 5 × total lymphocytes) were measured at baseline, 3 months, and 6 months. **Results:** At 3 months, HGB and C1q increased significantly from baseline in both groups (all $P < 0.05$), with higher levels in the experimental group (HGB: $t = -2.14$, $P < 0.05$; C1q: $t = -2.19$, $P < 0.05$). NLR decreased significantly at 3 months in both groups (both $P < 0.05$), with lower values in the experimental group ($t = -2.56$, $P < 0.05$). At 6 months, Scr decreased significantly from baseline in both groups (both $P < 0.05$), with lower levels in the experimental group ($t = -2.449$, $P < 0.05$). No significant intergroup differences occurred in ALB, K⁺, PNI, or RBP at any timepoint. Correlation analysis showed that Δ NLR was significantly positively correlated with BMI ($r = 0.196$, $P = 0.048$), and significantly negatively correlated with serum potassium ($r = -0.227$, $P = 0.018$) and PNI ($r = -0.278$, $P = 0.026$), while no significant correlation was observed between Δ NLR and HB, C1q, or other indicators. **Conclusion:** Roxadustat significantly improves anemia, reduces systemic inflammation, and enhances clinical efficacy in PD patients.

Keywords

Roxadustat, Recombinant Human Erythropoietin (rhEPO), Peritoneal Dialysis, Anemia, Clinical Efficacy

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

肾性贫血(Renal Anemia, RA)是血液净化治疗中的一项关键质控指标。据统计,我国肾性贫血的达标率仅为 27.1% [1]。传统上,肾性贫血的治疗主要依赖促红细胞生成素(recombinant human Erythropoietin, rhEPO),而近年来,罗沙司他(roxadustat)的出现为肾性贫血的治疗提供了新的方向[2]。尽管罗沙司他在纠正贫血方面表现出显著疗效,但在临床应用中仍存在问题有待解决。本研究旨在探讨罗沙司他相较于促红素的潜在优势,重点关注其对腹膜透析患者的多方面影响,包括贫血纠正、营养状态改善以及炎症水平调控等。因此,本研究拟选取我院腹膜透析贫血患者 54 例进行研究,探讨罗沙司他辅助常规治疗的干预效果。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取我院腹膜透析贫血患者 54 例(已获得患者的知情同意),纳入标准:符合《肾性贫血诊断与治疗中国专家共识(2018 修订版)》中关于 RA 的诊断标准。① 年龄 40~75 岁;② 均接受 PD 治疗,具有典型 RA 症状 ≥ 3 个月;③ 治疗依从性好;④ 临床资料完整。排除标准:① 合并腹膜炎者;② 合并心脑血管病变者;③ 过敏体质者;④ 存在精神病史、心理障碍者;⑤ 存在活动性溃疡、消化道出血者。将 54 例患者随机分为对照组($n = 29$)与实验组($n = 25$)。见表 1。

2.2. 治疗方法

对照组采取 EPO 治疗,静脉注射 $30\sim 50 \text{ IU}\cdot\text{kg}^{-1}$,每周 2~3 次,或静脉注射 1 万 U,每周 1 次。研究组采取罗沙司他[商品名:爱瑞卓,珐博进(中国)医药技术开发有限公司]治疗,用法:一周 3 次,体重 $< 60 \text{ kg}$ 的患者给予 100 mg,体重 $> 60 \text{ kg}$ 的患者给予 150 mg。2 组均治疗 6 个月。

2.3. 观察指标

统计 2 组治疗前后 3 个月、6 个月血红蛋白(Hemoglobin, HGB)、中性粒细胞绝对值/淋巴细胞绝对值(NLR)水平、血钾(Blood potassium, K)、视黄醇结合蛋白水平(Retinol-Binding Protein, RBP)、肌酐(creatinine, Scr)、C1q、白蛋白(Albumin, ALB)、预后营养指数(Prognosis, PNI) = 血清白蛋白(g/L) + $5 \times$ 外周血淋巴细胞总数]水平比较。

2.4. 统计学方法

通过 SPSS 22.0 对数据进行分析。计量资料以($\bar{x} \pm s$)描述,符合正态分布的数据采用 t 检验 进行比较;不满足正态分布的计量资料采用非参数检验(如 Mann-Whitney U 检验)。计数资料以频数(百分比)表示,组间比较采用卡方检验或 Fisher 精确检验。同时,采用 Pearson 相关系数(正态分布数据)或 Spearman 相关系数(非正态分布数据)进行相关性分析,以评估变量间的关联强度。所有统计分析以 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

3. 结果

3.1. 2 组治疗前一般资料比较

2 组性别、年龄、身高、体重、BMI、血压、原发疾病等临床资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。见表 1。

Table 1. Comparison of general clinical characteristics between the two groups (n = 54, x ± s)
表 1. 2 组患者的一般情况比较(n = 54, x ± s)

	对照组(n = 29)	实验组(n = 25)
男:女	17:11	16:09
年龄/岁	59.04 ± 16.59	62 ± 12.40
身高/cm	166.65 ± 7.17	166.12 ± 7.10
体重/kg	63.431 ± 11.59	64.156 ± 9.96
BMI	23.1 ± 3.38	23.19 ± 3.11
心率/分	81.96 ± 14.01	77.8 ± 9.54
收缩压 mm/Hg	144.54 ± 18.37	136.96 ± 21.16
舒张压 mm/Hg	84.89 ± 17.82	81.52 ± 14.27
原发疾病/例		
高血压肾病	9	7
糖尿病肾病	13	10
慢性肾炎	7	8

3.2.2 组治疗前后 3 个月、6 个月生化指标比较

2 组治疗前 2 组 HGB、NLR、K、RBP、Cr、C1q、ALB、PNI 水平比较差异无统计学意义(P > 0.05)。治疗后, 在三个月时, 实验组 NLR 显著低于对照组(P < 0.05), 实验组 HGB、C1q 水平显著高于对照组(P < 0.05)。治疗后 2 组 Cr 水平在 6 个月时具有显著差异(P < 0.05), 实验组显著低于对照组。见表 2。

Table 2. Comparison of biochemical parameters in the two groups at 3 and 6 months pre- and post-treatment
表 2. 组治疗前后 3 个月、6 个月生化指标比较

项目	时间	对照组(n = 29)	实验组(n = 25)	t/Z 值	p 值
HGB (g·L ⁻¹)	治疗前	85.68 ± 20.71	84.56 ± 16.65	0.44	0.66
	3 个月	108.89 ± 21.22	114.4 ± 16.38	-2.14	0.034*
	6 个月	112.40 ± 24.54	116.62 ± 17.48	-1.46	0.146
NLR (%)	治疗前	4.46(3.13, 5.55)	4.89(2.91, 8.17)	-0.19	0.85
	3 个月	3.12(2.79, 5.02)	2.69(1.84, 3.81)	-2.56	0.011*
	6 个月	3.36(2.44, 4.53)	2.98(2.70, 3.62)	-1.36	0.17
K (mmol·L ⁻¹)	治疗前	4.17(3.5, 4.83)	4.34(4.03, 4.73)	-1.21	0.23
	3 个月	4.11(3.55, 4.75)	4.36(3.7, 5.2)	-0.78	0.44
	6 个月	4.25(3.5, 4.9)	4.38(3.8, 5.1)	-0.58	0.56
RBP (mg·L ⁻¹)	治疗前	102.32(73.55, 107.4)	88.06(69.95, 104.61)	-0.99	0.32
	3 个月	93.35(82.43, 109.45)	92.92(77.90, 109.90)	-0.18	0.86
	6 个月	100.18(89.5, 110.8)	95.50(72.50, 108.20)	-1.44	0.15
Scr (umol·L ⁻¹)	治疗前	685.27 ± 25.38	655.5 ± 44.84	-1.37	0.17
	3 个月	636.98 ± 39.17	607.72 ± 47.87	-1.73	0.08
	6 个月	724.37 ± 41.12	676.07 ± 64.83	-2.449	0.01*

续表

C1q (mg·L ⁻¹)	治疗前	189.98 ± 75.83	182.31 ± 49.28	0.63	0.53
	3 个月	165.49 ± 65.61	189.32 ± 24.09	-2.19	0.03*
	6 个月	176.18 ± 42.78	179.75 ± 46.61	-0.38	0.71
ALB (g·L ⁻¹)	治疗前	29.22 ± 5.16	31.43 ± 6.53	-1.83	0.07
	3 个月	29.62 ± 6.25	29.965 ± 7.1	-0.24	0.81
	6 个月	31.36 ± 6.27	32.26 ± 6.51	-0.59	0.56
PNI	治疗前	34.42 ± 5.87	36.08 ± 7.60	-0.84	0.4
	3 个月	35.97 ± 7.18	36.27 ± 7.51	-0.13	0.89
	6 个月	37.47 ± 7.63	39.05 ± 7.44	-0.62	0.54

和对照组相比, *P < 0.05; NLR = 中性粒细胞绝对值/淋巴细胞绝对值; 预后营养指数(Prognosis, PNI) = 血清白蛋白(g/L) + 5 × 外周血淋巴细胞总数]。

3.3. 相关性分析

相关性分析显示 ▲NLR 与 BMI 呈正相关。▲NLR 与 ▲K、▲PNI 呈负相关。见表 3。

Table 3. Correlation analysis of inflammatory status with various indicators during months 1~6

表 3. 1~6 月炎症状态与各指标间的相关性分析

指标	r 值	P 值
BMI	0.196	0.048*
HB	0.152	0.117
C1q	-0.005	0.961
Scr	0.006	0.947
ALB	-0.138	0.155
K	-0.227	0.018*
PNI	-0.278	0.026*
RBP	-0.040	0.792

*P < 0.05。

4. 讨论

罗沙司他(Roxadustat)是一种新型低氧诱导因子脯氨酰羟化酶(HIF-PH)抑制剂[3], 通它通过抑制低氧诱导因子降解酶(pH 酶), 防止 HIF 降解, 从而增加红细胞生成素(EPO)的合成, 并促进铁的吸收与循环, 进而有效纠正贫血。

研究发现, 罗沙司他在治疗 3 个月或 6 个月后, 实验组患者的血红蛋白(HGB)水平均显著高于对照组。同时, 实验组的中性粒细胞与淋巴细胞比值(NLR)显著低于对照组, 且在第 3 个月时差异更为突出。NLR 作为一种独立的预后影响因素, 与炎症的发生及严重程度密切相关, 并在多种疾病的预测和预后评估中具有重要价值[4]。这表明, 相较于重组人促红细胞生成素(rHuEPO)治疗, 罗沙司他在改善腹膜透析患者的贫血指标方面更为有效, 并且能够显著减轻机体的微炎症反应。一项回顾性队列研究表明, 罗沙

司他对于不同炎症状态下的肾性贫血均显示出疗效,尤其是在大炎症组中,仍能显著提高 Hb 水平[5]。这一发现间接支持了罗沙司他可能在炎症背景下发挥作用,即使不是直接“改善”炎症本身,也能克服炎症对促红细胞生成的影响。

此外,在治疗3个月后,实验组的 C1q 水平显著高于对照组。在腹膜透析过程中,补系统被激活, C1q 水平相应升高。C1q 在肾脏疾病中发挥着复杂而关键的作用,其在启动经典补体途径、清除凋亡细胞和免疫复合物方面的功能[6]。在狼疮性肾炎等自身免疫性肾脏疾病中,其水平变化与疾病活动度高度相关,是临床公认的活动性免疫复合物介导性肾病的重要血清学标志[7]。

值得注意的是,实验组的肌酐(Cr)水平在接受治疗后的六个月时显著低于对照组,这进一步证实了采用罗沙司他对腹膜透析贫血进行治疗能够取得较好的效果。这可能是由于罗沙司他能够改善残肾的功能转运,进而促使肌酐水平降低。

研究显示,治疗3个月后,对照组与实验组的血清白蛋白水平及预后营养指数(PNI)均出现下降。这一现象可能与腹膜透析患者尿毒症相关的食欲减退、蛋白质摄入不足以及腹膜透析液中蛋白质丢失有关。预后营养指数(PNI)在腹膜透析患者中具有重要的临床应用价值,主要体现在其作为独立的预后因子,能预测全因死亡率增加、感染并发症高发及住院时间延长等不良临床结局[8]。同时, PNI 敏感反映营养状态变化,有助于早期发现营养不良趋势并指导营养干预和个体化治疗策略,从而提高患者生活质量和生存期。

值得注意的是,在治疗6个月后,两组的白蛋白及 PNI 水平均呈现回升趋势,表明无论是传统重组人促红细胞生成素(rHuEPO)还是罗沙司他治疗,随着疗程延长均可改善患者的营养状态及长期预后。这一结果提示,尽管短期内营养指标可能受透析相关因素影响,但持续纠正贫血可能通过缓解机体炎症、改善代谢紊乱等机制,间接促进营养状态的恢复。

相关性分析发现, ▲NLR 与 BMI 呈显著正相关($r=0.196, P=0.048$),提示肥胖可诱导慢性低度炎症,与脂肪组织分泌炎症因子、升高 NLR 的病理机制相符。同时, ▲NLR 与血钾($r=-0.227, P=0.018$)及 PNI ($r=-0.278, P=0.026$)呈显著负相关,反映炎症可影响电解质代谢,并与营养不良形成恶性循环,提示临床需同步监测炎症患者的血钾与营养状态。此外, ▲NLR 与 HB、C1q 等指标无显著关联,表明其作为炎症标志物具有相对独立性。

综上所述,结论慢性肾脏病腹膜透析患者使用罗沙司他与 rHuEPO 相比,能够更快地纠正患者的贫血状况,减轻体内炎症反应,提升整体治疗效果。

基金项目

陕西省重点研发项目“JNK MAPK/SGLT2/miR-21/RECK 轴调控高糖诱导的腹膜纤维化的机制研究”(编号: S2023-YF-YBSF-0748)。

参考文献

- [1] 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.
- [2] Chen, N., Hao, C., Liu, B.C., et al. (2019) Roxadustat Treatment for Anemia in Patients Undergoing Long-Term Dialysis. *New England Journal of Medicine*, **381**, 1011-1022.
- [3] Liu, J., Yang, F., Waheed, Y., Li, S., Liu, K. and Zhou, X. (2023) The Role of Roxadustat in Chronic Kidney Disease Patients Complicated with Anemia. *The Korean Journal of Internal Medicine*, **38**, 147-156. <https://doi.org/10.3904/kjim.2022.318>
- [4] Zhang, J., Xiao, X., Wu, Y., Yang, J., Zou, Y., Zhao, Y., et al. (2022) Prognostic Nutritional Index as a Predictor of Diabetic Nephropathy Progression. *Nutrients*, **14**, Article No. 3634. <https://doi.org/10.3390/nu14173634>
- [5] Tu, Y., Li, Z., Liu, H., Tang, R., Wang, G., Lv, L., et al. (2024) Roxadustat on Renal Anemia with Macroinflammation: A Retrospective Cohort Study. *Kidney Diseases*, **10**, 193-199. <https://doi.org/10.1159/000538372>

-
- [6] Lu, J., Teh, B.K., Wang, L., Wang, Y., Tan, Y.S., Lai, M.C., *et al.* (2008) The Classical and Regulatory Functions of C1q in Immunity and Autoimmunity. *Cellular & Molecular Immunology*, **5**, 9-21. <https://doi.org/10.1038/cmi.2008.2>
- [7] van Schaarenburg, R.A., Magro-Checa, C., Bakker, J.A., Teng, Y.K.O., Bajema, I.M., Huizinga, T.W., *et al.* (2016) C1q Deficiency and Neuropsychiatric Systemic Lupus Erythematosus. *Frontiers in Immunology*, **7**, Article No. 647. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2016.00647>
- [8] Álvarez-García, G., Nogueira Pérez, Á., Prieto Alaguero, M.P., Pérez Garrote, C., Díaz Testillano, A., Moral Caballero, M.Á., *et al.* (2023) Comorbidity and Nutritional Status in Adult with Advanced Chronic Kidney Disease Influence the Decision-Making Choice of Renal Replacement Therapy Modality: A Retrospective 5-Year Study. *Frontiers in Nutrition*, **10**, Article ID: 1105573. <https://doi.org/10.3389/fnut.2023.1105573>