

Effect and safety of paricalciferol in the treatment of hemodialysis nephropathy

Xiaojing Wu

Weichang County Hospital, Chengde, Hebei, 068450, China

Abstract

Objective: To evaluate the efficacy and safety of paricalciferone in treating hemodialysis-associated renal osteodystrophy. **Methods:** A total of 60 patients with hemodialysis-related renal osteodystrophy admitted to our hospital between June 2024 and June 2025 were randomly divided into a control group (30 cases, conventional treatment) and an observation group (30 cases, paricalciferone treatment). Clinical outcomes and safety profiles were compared. **Results:** The observation group demonstrated statistically significant improvements over the control group in serum calcium-phosphorus levels, decreased parathyroid hormone (PTH) levels, and reduced bone pain ($P < 0.05$). Both groups showed lower rates of adverse reactions, though the observation group had slightly fewer occurrences than the control group, ensuring overall safety. **Conclusion:** Paricalciferone therapy shows remarkable efficacy in managing hemodialysis-related renal osteodystrophy, effectively optimizing laboratory parameters and alleviating clinical symptoms without significant adverse effects. This approach can be adapted to individual patient needs for future treatment interventions.

Keywords

Palipotanol; hemodialysis; renal osteodystrophy; clinical efficacy; safety

帕立骨化醇治疗血液透析肾性骨病患者的疗效及安全性

吴晓静

围场县医院, 中国·河北承德 068450

摘要

目的: 分析帕立骨化醇治疗血液透析肾性骨病患者的疗效及安全性。**方法:** 选择2024年6月至2025年6月间我院收治的血液透析肾性骨病患者60例作为本次研究的对象, 采用随机数表法分组, 分为对照组(30例, 常规治疗)与观察组(30例, 帕立骨化醇治疗)。比较两组临床疗效及安全性。**结果:** 观察组在血清钙磷水平改善、PTH降低以及骨痛缓解等方面均优于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$); 两组患者在不良反应发生率方面均较低, 但观察组略低于对照组, 安全性有保障。**结论:** 帕立骨化醇治疗血液透析肾性骨病患者的疗效显著, 有利于优化患者检验指标, 缓解临床症状, 未出现显著不良反应, 在今后治疗中可结合患者实际进行治疗干预。

关键词

帕立骨化醇; 血液透析; 肾性骨病; 临床疗效; 安全性

1 引言

慢性肾病肾性骨病(ROD)是终末期肾病患者行血液透析的常见并发症, 发病机制多与慢性肾功能衰竭引起的活性维生素D合成障碍、继发性甲状旁腺功能亢进、钙磷代谢紊乱有关^[1]。临床研究显示^[2], 80%以上的血液透析患者合并肾性骨病, 患者临床表现为骨骼疼痛、骨骼畸形、肌肉无力, 甚至会导致骨折、心血管钙化, 不但严重影响生活质量, 还增加心血管疾病发生率, 是影响血液透析患者预后的主要危险因素。目前, 临床对肾性骨病的治疗主要从纠正钙磷代谢、控制甲状旁腺激素的过度分泌入手, 采用普通维生素D

(如骨化三醇)制剂联合钙磷结合剂的方案进行治疗, 但普通维生素D对PTH分泌的抑制并没有特异作用, 容易产生高钙血症、高磷血症等不良反应, 且对于中、重度SHPT患者的治疗效果有限^[3]。帕立骨化醇作为选择性的维生素D受体激动剂, 可以对甲状旁腺中维生素D的受体进行特异性的结合, 在有效抑制PTH分泌的同时, 并不干扰肠道对钙磷的吸收, 理论上存在疗效好、不良反应少的优势^[4]。不过, 目前对于帕立骨化醇对血液透析肾性骨病患者的有效性文献报道仍然需要更多的临床实践研究证实; 基于此, 本文选取2024年6月—2025年6月我院收治血液透析肾性骨病患者60例, 开展临床随机对照研究比较帕立骨化醇与常规治疗方法的有效性与安全性, 旨在明确治疗有效性和安全性, 为临床更好地优化肾性骨病治疗方案提供证据支持。

【作者简介】 吴晓静(1990-), 女, 满族, 中国河北承德人, 硕士, 主治医师, 从事肾脏疾病研究。

2 资料与方法

2.1 一般资料

选择2024年6月至2025年6月间我院收治的血液透析肾性骨病患者60例作为本次研究的对象，采用随机数表法分组，分为对照组（30例，常规治疗）与观察组（30例，帕立骨化醇治疗）。对照组男17例、女13例，年龄（54.2±8.6）岁，血液透析时长（38.5±12.3）个月；观察组男18例、女12例，年龄（55.7±7.9）岁，血液透析时长（40.2±11.8）个月。

纳入标准：患者确诊为肾性骨病、血液透析治疗≥3个月、可配合完成疗效评估及随访、自愿签署知情同意书。

排除标准：合并原发性甲状旁腺功能亢进、恶性肿瘤骨转移、类风湿关节炎等其他骨代谢疾病；存在严重肝功能不全、对帕立骨化醇过敏、配合依从性不高。

2.2 方法

两组患者均维持常规血液透析方案：采用碳酸氢盐透析液，透析器为高通量聚砜膜（面积1.4-1.6m²），每周透析3次，每次4小时，血流量200-250mL/min，透析液流量500mL/min。在此基础上，两组分别采用以下治疗方案，疗程均为12周。

2.2.1 对照组

采用常规治疗，实施“碳酸钙D3片+司维拉姆”联合治疗：碳酸钙D3片（每片含元素钙300mg、维生素D3400IU），服用方法为每次1片，饭后半小时服用；司维拉姆根据患者血磷水平调整剂量，1.78<血磷<2.42 800mg（1片），每日三次；2.42≤血磷<2.91 1600mg（2片），每日三次；血磷≥2.91 1600mg（2片）；每日三次，餐中服用，整片吞服，不可嚼碎。

2.2.2 观察组

在对照组基础上，加用帕立骨化醇注射液；初始剂量：根据基线iPTH水平调整，iPTH300-600pg/mL者每次2μg，iPTH>600pg/mL者每次3μg；于每次血液透析结束前30分钟，通过透析器静脉端缓慢推注（推注时间>5分钟），每周给药3次。每4周监测iPTH、血清钙、磷水平，若iPTH较基线下降<30%，每次增加0.5μg（最大剂量不

超过5μg/次）；若iPTH<150pg/mL或血清钙>2.6mmol/L，暂停给药1周后减半剂量重启；若血清磷>2.2mmol/L，加用司维拉姆片（每次0.8g，每日3次，餐中服用）。

2.3 评价标准

2.3.1 两组临床疗效

①实验室指标：治疗12周后，比较两组患者血清钙（采用偶氮肿Ⅲ法检测）、血清磷（采用磷钼酸盐法检测）、血清iPTH（采用化学发光免疫分析法检测）水平；

②骨痛缓解情况：采用视觉模拟评分法（VAS）评估骨痛程度，0分为无痛，10分为剧痛；治疗后VAS评分较基线下降≥50%为“显著缓解”，下降20%~49%为“部分缓解”，下降<20%为“未缓解”；骨痛缓解率=（显著缓解例数+部分缓解例数）/总例数×100%；

③总有效率：参考《肾性骨病诊疗规范》制定：实验室指标（iPTH下降≥30%，血清钙、磷恢复至正常范围）且骨痛显著缓解为“显效”；iPTH下降10%~29%，血清钙、磷较基线改善且骨痛部分缓解为“有效”；未达到上述标准为“无效”；总有效率=（显效例数+有效例数）/总例数×100%。

2.3.2 安全性评价指标

记录治疗期间两组患者不良反应发生情况，包括高钙血症（血清钙>2.75mmol/L）、恶心呕吐、皮肤瘙痒、低血压（透析中收缩压<90mmHg），计算总发生率。

2.4 统计学指标

采用SPSS20.0统计软件进行统计分析，计量资料用均数±标准差（±s）表示，采用t检验，计数资料用率（%）表示，采用χ²检验，P<0.05为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

观察组在血清钙磷水平改善、PTH降低以及骨痛缓解等方面均优于对照组，差异具有统计学意义（P<0.05），见表1。

3.2 两组患者安全性比较

两组患者在不良反应发生率方面均较低，但观察组略低于对照组，差异具有统计学意义（P<0.05），见表2。

表1 两组血液透析肾性骨病患者临床疗效比较

组别	血清钙 (mmol/L)	血清磷 (mmol/L)	PTH (pg/mL)	骨痛缓解率 (%)	总有效率 (%)
对照组 (n=30)	2.01±0.21	2.31±0.25	624.5±88.3	56.7	70.0
观察组 (n=30)	2.24±0.18	1.92±0.22	428.6±75.4	83.3	93.3
T/χ ² 值	4.532	6.125	10.218	5.231	4.717
P值	0.002	0.001	0.001	0.023	0.029

表2 两组血液透析肾性骨病患者不良反应比较

组别	高钙血症 (例)	恶心呕吐 (例)	瘙痒 (例)	低血压 (例)	总发生率 (%)
对照组 (n=30)	3	2	2	2	30.0
观察组 (n=30)	1	1	0	1	10.0
χ ² 值	—	—	—	—	5.336
P值	—	—	—	—	0.021

4 讨论

肾性骨病是因长期肾功能不全后造成活性维生素 D 合成不足,引起继发性甲状旁腺功能亢进,致使钙磷代谢紊乱而导致的骨骼疾病。临床上常规采用普通维生素 D 制剂联合使用钙剂来纠正代谢异常^[5];由于普通维生素 D 对抑制 PTH 缺乏靶向性,并且往往需较大剂量才能达到治疗效果,增加发生高钙血症、高磷血症的可能性。本研究中,帕立骨化醇属于新一代选择性维生素 D 受体激动剂,其药理机制有优势,一方面对甲状旁腺细胞中维生素 D 受体具有选择性作用,有利于抑制 PTH 分泌异常;另一方面对肠道钙磷吸收的促进作用较弱,有利于减少高钙血症、高磷血症发生。本研究中,观察组应用帕立骨化醇治疗血液透析肾性骨病患者后血清 Ca、P 改善程度、iPTH 下降水平及骨痛缓解率均优于常规治疗组,并且总有效率为 93.3%,高于常规治疗组的 70.0%,同时,观察组不良反应率为 10.0%,低于常规治疗组的 30.0%,可见,帕立骨化醇不仅疗效良好,而且还具有安全性较强的优势。

从治疗作用看,帕立骨化醇的优势在于其具有选择性结合维生素 D 受体 (VDR) 的特点。肾性骨病患者因肾功能衰竭,肾 1 α -羟化酶活性降低,活性维生素 D 生成不足,导致甲状旁腺 VDR 表达下调、PTH 过多释放,而普通维生素 D 制剂(如骨化三醇)可激活 VDR,对肠道、骨骼等组织的 VDR 无选择性,易导致肠道钙磷吸收,发生高钙、高磷血症;而帕立骨化醇与甲状旁腺 VDR 的亲合力是骨化三醇的 10 倍,且对肠道 VDR 的激动作用弱,在其发挥强效抑制 PTH 生成及分泌作用的同时,可减少肠道钙磷负担,因此观察组的血清磷更容易达到目标值 ($1.92 \pm 0.22\text{mmol/L}$),且观察组发生高钙血症 (3.3%, 1/30) 的几率远少于对照组 (10.0%, 3/30),提示帕立骨化醇减少肠道钙磷负担,因此血清磷更容易达标且更安全。同时,帕立骨化醇通过 VDR 激活骨骼,发挥成骨作用,进而改善骨矿化异常,因而缓解骨痛症状。

在安全性角度,观察组不良事件总发生率更低,主要得益于个体化剂量的起始量以及精准监测。本次研究中,根据患者基线 iPTH 水平来确定起始剂量 ($\leq 600\text{pg/mL}$ 者 $2\mu\text{g/次}$, $>600\text{pg/mL}$ 者 $3\mu\text{g/次}$),并且每 4 周结合 iPTH、血磷水平动态调整剂量,避免了一刀切式的用药结

果而导致的药物剂量不足或者过量;而对照组仅仅凭借调节钙磷结合剂剂量,维持钙磷水平,对 PTH 缺少针对性的抑制,容易因过量的钙负荷而出现高钙血症、胃肠道症状(恶心呕吐)。同时,帕立骨化醇采取透析结束前静脉推注的方式,药物能够经透析的部分清除而减少体内沉积,从而也进一步降低不良事件的几率。

比较两组间疗效,观察组总有效率明显高于对照组总有效率;另外,观察组血清钙水平升高,但是均在 $2.2 \sim 2.4\text{mmol/L}$ 安全范围内,不存在严重高钙并发症,疗效显著,但是本研究仍存在局限,比如样本量较小(60例)、研究周期较短(12周),未评估帕立骨化醇对患者远期骨密度及心血管预后的影响;未来可扩大样本量开展多中心研究,结合骨密度检测、心血管事件随访,进一步验证其长期疗效。但从现有结果可见,帕立骨化醇能有效改善血液透析肾性骨病患者的钙磷代谢、抑制 PTH 过度分泌、缓解骨痛症状,且安全性良好,尤其适用于中重度 SHPT 患者,为临床肾性骨病治疗提供了更优选择。

综上所述,帕立骨化醇在治疗血液透析肾性骨病患者中的应用效果理想,帕立骨化醇凭借对维生素 D 受体的选择性激活作用,既能精准针对肾性骨病的病理机制发挥疗效,又能通过个体化剂量调整保障用药安全,在今后干预中值得推广。

参考文献

- [1] 胡绍兰,杜湘云,李珏,等.帕立骨化醇治疗血透患者继发性甲状旁腺功能亢进的疗效[J].中国老年学杂志,2025,45(07):1631-1635.
- [2] 牛伟辉,张明明.血液透析仪联合血液灌流器治疗老年维持性透析合并肾性骨病患者的效果[J].中国医疗器械信息,2025,31(06):90-92.
- [3] 张克,王淑荣,刘朝阳.碳酸镧联合帕立骨化醇对慢性肾病 MHD 治疗患者临床效果及安全性探索[J].中华保健医学杂志,2024,26(05):647-650.
- [4] 路琪,马学涛,李菲菲.帕立骨化醇对肾性骨病大鼠骨代谢及 TGF- β /BMP-7/Smad 通路的影响[J].中国免疫学杂志,2024,40(07):1416-1421.
- [5] 刘志远,宋洁,许广赛,等.不同初始剂量帕立骨化醇在维持性血液透析继发性甲状旁腺功能亢进患者中的应用效果[J].名医,2023,(24):93-95.