

长留腹 超滤佳 糖无忧

艾考糊精(葡萄糖聚合物)

- ✓ 16小时更长留腹¹
- ✓ 持续平稳超滤²
- ✓ 更少葡萄糖暴露³



艾考糊精腹膜透析液每日单次长留腹，可弥补传统腹膜透析液不足

传统腹膜透析液利用葡萄糖浓度差实现超滤，但存在局限

- ✓ 长留腹超滤不佳: 传统腹膜透析液中的葡萄糖易被吸收, 导致渗透梯度逐渐下降, 长时间留腹超滤不理想⁴
- ✓ 糖暴露增加不良结局风险: 高浓度葡萄糖以及葡萄糖降解产物, 增加糖脂代谢异常风险, 从而增加CVD风险和死亡风险⁵

艾考糊精腹膜透析液可有效改善腹透患者超滤并减少糖暴露



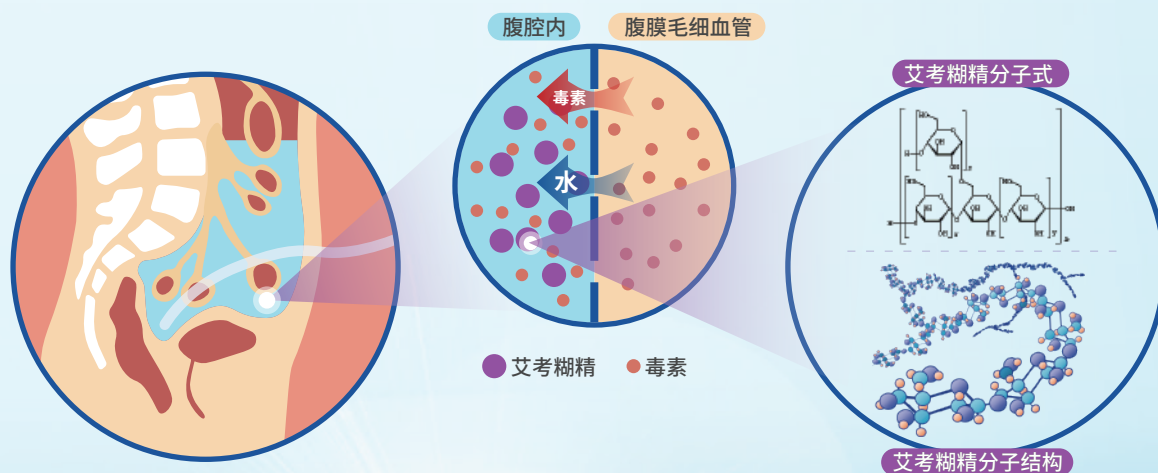
- ✓ 艾考糊精是一种可溶性葡萄糖聚合物⁴



- ✓ 相对分子质量较大 (13-19KDa), 不易被吸收, 持续平稳超滤可达16小时^{1,4}



- ✓ 不含葡萄糖, 减少糖暴露⁵

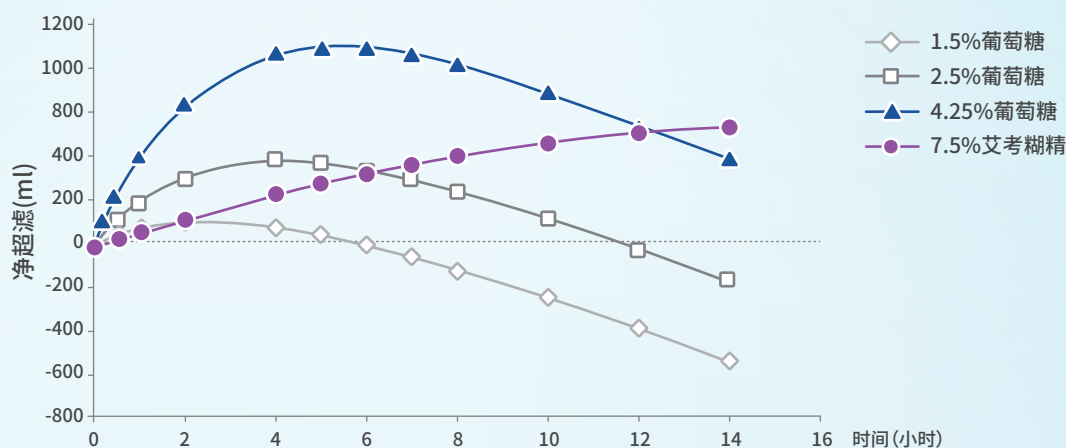


艾考糊精腹膜透析液适应症¹:

艾考糊精腹膜透析液用于终末期肾病 (ESRD) 患者的持续性不卧床腹膜透析 (CAPD) 每日单次长时间留腹 (8小时至16小时) 治疗

使用艾考糊精腹膜透析液长留腹，可维持平稳超滤，具有多种临床获益

相比葡萄糖分子，艾考糊精分子量大，难以穿过腹膜，长时间留腹可维持平稳超滤²



一项研究纳入396名患者，使用PD ADEQUEST 2.0计算1.5%、2.5%、4.25% 葡萄糖腹膜透析液及7.5%艾考糊精腹膜透析液留腹14小时的超滤情况。结果显示：在高平均转运患者中艾考糊精腹膜透析液长留腹获益更多。

艾考糊精腹膜透析液具有多种临床获益^{3,4,6~16}



提高透析充分性^{4,6,7}

- 改善腹透超滤
- 增加溶质清除



减少糖暴露^{3,8~11}

- 改善糖脂代谢
- 保护腹膜功能



改善临床结局^{3,12~16}

- 提高生存和技术生存
- 降低CVD发生风险



艾考糊精腹膜透析液 有效提高腹透患者透析充分性

与葡萄糖腹膜透析液组相比，艾考糊精腹膜透析液组超滤量显著提高⁶

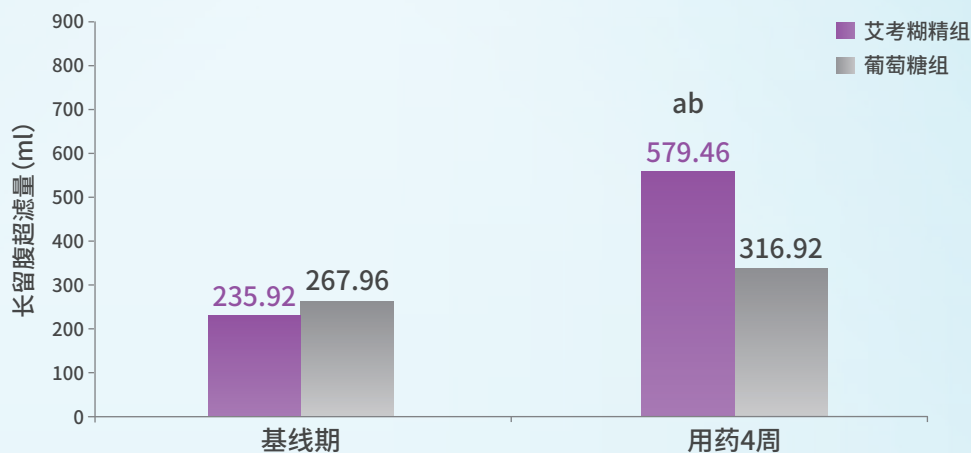


图1

与葡萄糖组比较, ^a $p < 0.01$, 与基线比较, ^b $p < 0.01$

研究介绍: 一项多中心随机对照研究纳入201例患者, 分为艾考糊精腹膜透析液组($n=98$)和2.5%葡萄糖腹膜透析液组($n=103$), 随访四周, 观察单袋腹膜透析液长时间留腹后的净超滤量以及肌酐和尿素氮清除率。结果显示: 用药4周后, 艾考糊精组净超滤量较基线值的增加量显著高于2.5%葡萄糖腹膜透析液组, 两组差异有统计学意义($p < 0.01$)

与葡萄糖腹膜透析液组相比，艾考糊精腹膜透析液组肌酐和尿素氮的清除显著增加⁴

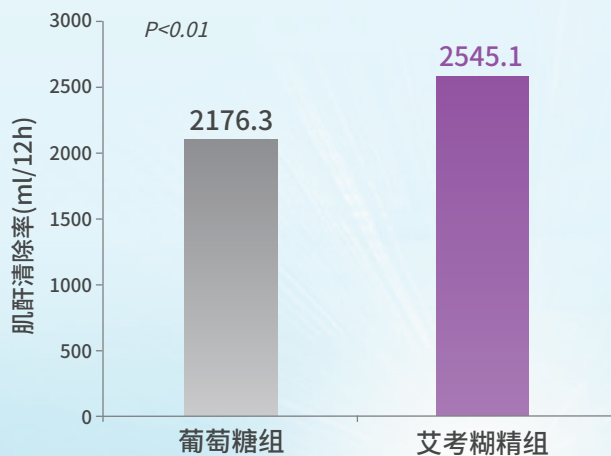


图2

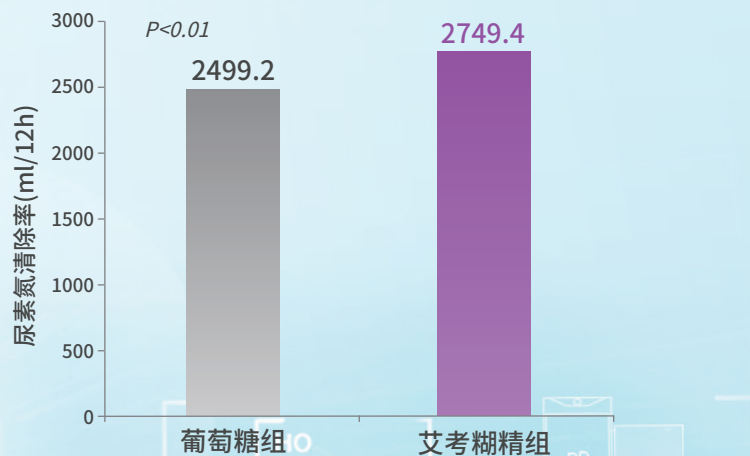


图3

一项多中心随机对照研究, 纳入201例患者, 分为艾考糊精组($n=98$)和2.5%葡萄糖腹膜透析液组($n=103$), 观察单袋腹膜透析液长时间留腹后的净超滤量以及肌酐和尿素氮清除率。结果显示: 随访四周后, 与2.5%葡萄糖腹膜透析液组相比, 艾考糊精组超滤量显著提高约256ml, $P < 0.001$ (如图1所示); 肌酐清除率显著增加, $P < 0.01$; 尿素氮清除率显著增加, $P < 0.01$ (如图2、图3所示)。

在高/高平均转运腹透患者中，艾考糊精腹膜透析液超滤效果更佳

高转运患者使用艾考糊精腹膜透析液超滤量显著增加⁶

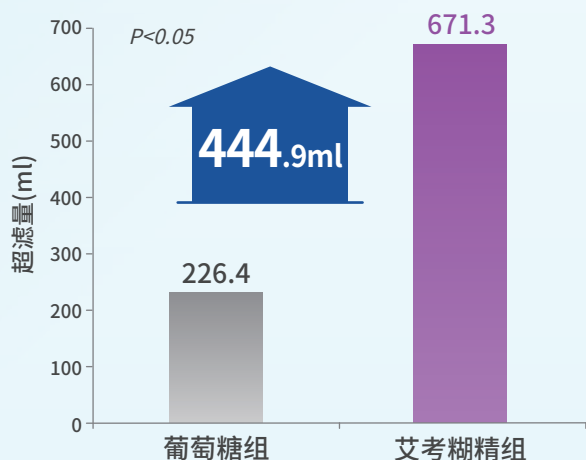


图1

高平均转运患者使用艾考糊精腹膜透析液超滤量显著增加⁶

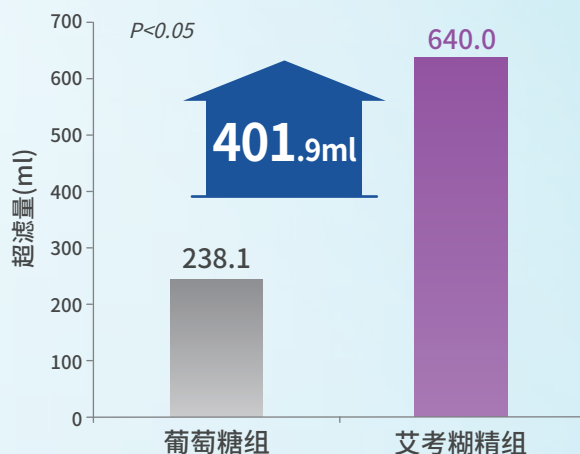


图2

相对于低/低平均转运患者，艾考糊精腹膜透析液在高/高平均转运患者中的超滤效果更好⁷

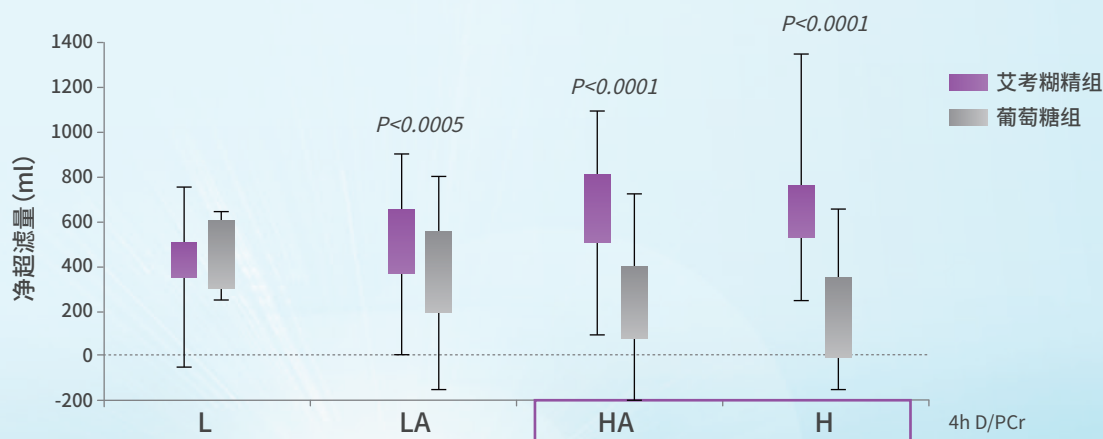


图3

一项多中心随机对照研究，纳入201例患者，分为艾考糊精组 (n=98) 和2.5%葡萄糖腹膜透析液组 (n=103)，观察单袋腹膜透析液长时间留腹后的净超滤量以及肌酐和尿素清除率。结果显示：高转运患者中使用艾考糊精腹膜透析液的平均超滤量为671.3ml，使用2.5%葡萄糖腹膜透析液平均超滤量为226.4ml， $P < 0.05$ (如图1所示)；高平均转运患者中使用艾考糊精腹膜透析液的平均超滤量为640.0ml，使用2.5%葡萄糖腹膜透析液平均超滤量为238.1ml， $P < 0.05$ (如图2所示)。腹膜低转运速率的患者使用艾考糊精腹膜透析液和2.5%葡萄糖腹膜透析液的净超滤量无显著性差异，但腹膜低平均转运速率、高平均转运速率以及高转运速率的患者使用艾考糊精腹膜透析液净超滤量显著提高。相对于低/低平均转运患者，艾考糊精腹膜透析液在高/高平均转运患者中的超滤效果更好 (如图3所示)。

艾考糊精腹膜透析液 有效减少糖暴露, 改善糖脂代谢

与葡萄糖腹膜透析液组相比, 艾考糊精腹膜透析液组每日葡萄糖暴露量和葡萄糖吸收量显著减少³

每日腹膜葡萄糖暴露减少

45g

每日腹膜葡萄糖暴露定义为24小时内灌入的葡萄糖总量

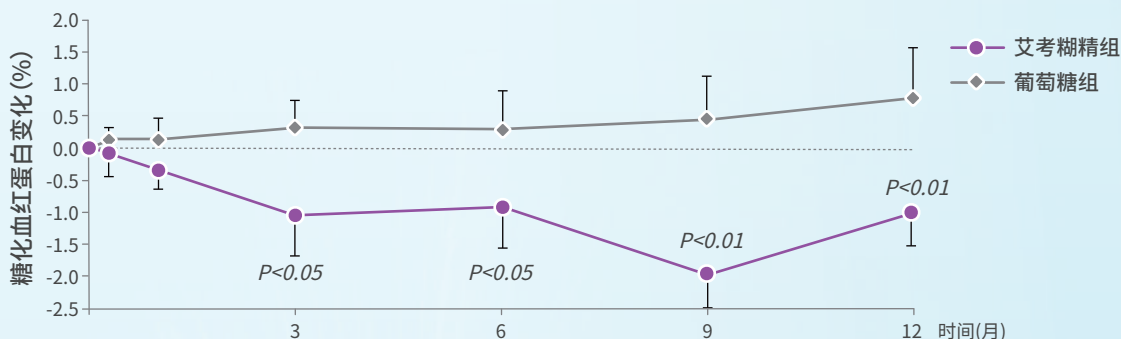
每日腹膜葡萄糖吸收减少

42g

每日葡萄糖吸收定义为24小时内灌入的葡萄糖总量减去排出的废液中残留的葡萄糖之间的差

一项Meta分析, 纳入19项RCT研究, 共1,685例患者, 分别对艾考糊精腹膜透析液和葡萄糖腹膜透析液的透析充分性和临床结局进行分析。

与葡萄糖腹膜透析液组相比, 艾考糊精腹膜透析液组糖化血红蛋白显著降低⁸



一项多中心随机对照研究, 纳入艾考糊精腹膜透析液组DN患者30例, 常规葡萄糖腹膜透析液组DN患者29例, 随访12个月, 评估艾考糊精腹膜透析液对糖尿病腹膜透析患者的代谢影响。

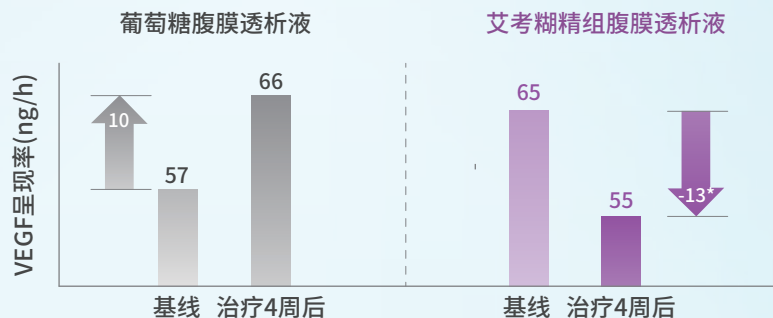
与葡萄糖腹膜透析液组相比, 艾考糊精腹膜透析液组多项血脂指标显著改善⁹

血脂指标	均值	WMD加权均数差 (95%CI)	P值
总胆固醇(mmol/L) (随机对照试验和队列研究)	-0.292	-432, -0.153	<0.001
游离脂肪酸(mol/L) (随机对照试验和队列研究)	-0.031	-0.052, -0.010	0.004
甘油三酯(mmol/L) (队列研究)	-34.884	-55.617, 14.152	0.001

一项Meta分析, 纳入13个临床研究, 共计850名腹透患者, 旨在评估艾考糊精对血脂代谢的影响。

艾考糊精腹膜透析液有效维持腹膜功能，显著降低腹透技术失败风险

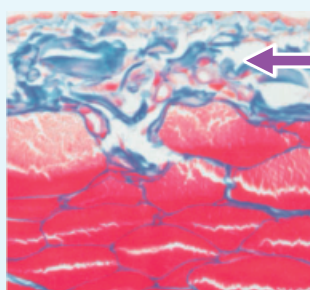
与葡萄糖腹膜透析液组相比，艾考糊精腹膜透析液组VEGF呈现率显著降低¹⁰



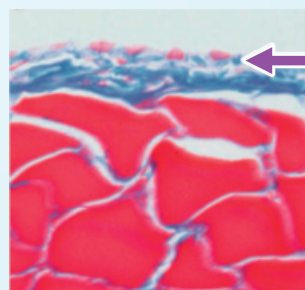
*与葡萄糖组相比P<0.01

一项随机双盲前瞻性研究，纳入54例CAPD患者，艾考糊精组和葡萄糖组分别27例，随访4周。结果显示：艾考糊精组VEGF水平不仅较基线期明显下降，而且与葡萄糖组相比，差异有统计学意义，P<0.01，提示艾考糊精腹膜透析液降低新生血管化程度。

与葡萄糖腹膜透析液组相比，艾考糊精腹膜透析液组腹膜增厚显著减缓¹¹



标准葡萄糖腹膜透析液组



艾考糊精腹膜透析液组

一项基础研究，将32只大鼠分为四组：健康对照组、DN组、DN使用葡萄糖腹膜透析液组和DN使用艾考糊精腹膜透析液组，每组8只。结果显示：治疗4周，艾考糊精腹膜透析液组的皮下致密带厚度明显低于葡萄糖腹膜透析液组，即DN使用艾考糊精腹膜透析液组较DN使用葡萄糖腹膜透析液组新生血管生成和皮下纤维化明显减轻。

与非艾考糊精组相比，艾考糊精腹膜透析液组技术失败风险显著降低¹²

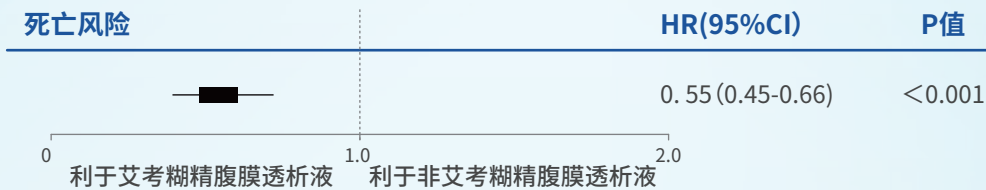


38%

一项台湾健保数据库研究，纳入6904例ESRD患者，使用艾考糊精腹膜透析液透析比例分别为：1997-2001年2.75%；2002-2006年36.9%；2007-2011年45.7%，旨在分析腹膜透析患者死亡率及技术存活率。结果显示：使用艾考糊精腹膜透析液的患者腹透技术失败风险显著降低38%，HR=0.62，95%CI (0.56, 0.68)，P<0.001。

艾考糊精腹膜透析液 显著降低患者死亡风险

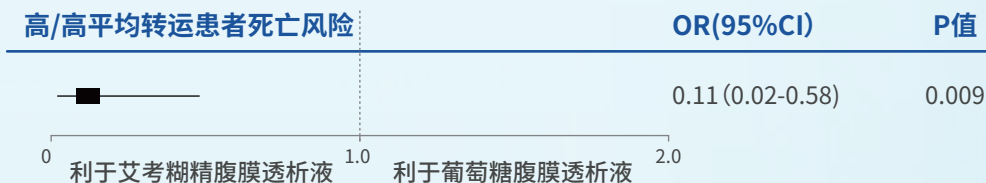
与非艾考糊精组相比,艾考糊精腹膜透析液组死亡风险显著降低¹²



45%

一项台湾健保回顾性分析,纳入行腹膜透析大于90天的成年终末期肾脏病患者共6904例,使用艾考糊精腹膜透析液透析比例分别为:1997-2001年2.75%;2002-2006年36.9%;2007-2011年45.7%。观察5年内生存率及技术存活率,结果显示:相比非艾考糊精,艾考糊精组患者死亡风险显著降低45% (HR=0.55, 95%CI=0.45-0.66, P<0.001)。

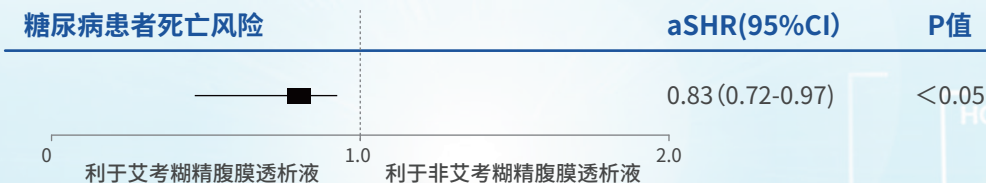
高/高平均转运患者:与葡萄糖腹膜透析液组相比,艾考糊精腹膜透析液组死亡风险显著降低³



89%

一项Meta分析,纳入19项RCT研究,共1,685例患者,分析其中51例高/高平均转运患者。结果显示:与葡萄糖腹膜透析液相比,使用艾考糊精腹膜透析液的高/高平均转运患者死亡风险降低89% (OR=0.11, 95%CI=0.02-0.58, P=0.009)。

糖尿病患者:与非艾考糊精组相比,艾考糊精腹膜透析液组全因死亡风险显著降低¹³

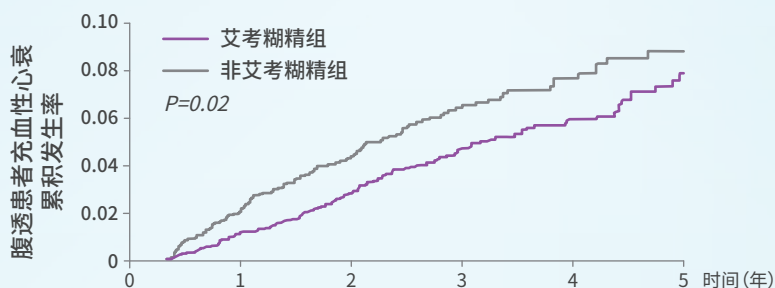


17%

一项台湾健保数据库回顾性分析,纳入成年终末期肾脏病患者共53103例,其中6835人行腹膜透析,使用艾考糊精腹膜透析液大于30天者纳入艾考糊精组 (n=4268)。亚组分析结果显示:相比非艾考糊精腹膜透析的糖尿病患者组,使用艾考糊精的糖尿病患者的全因死亡风险显著降低17% (aSHR=0.83, 95%CI= 0.72-0.97, P<0.05)。

艾考糊精腹膜透析液 显著降低腹透患者心血管疾病风险

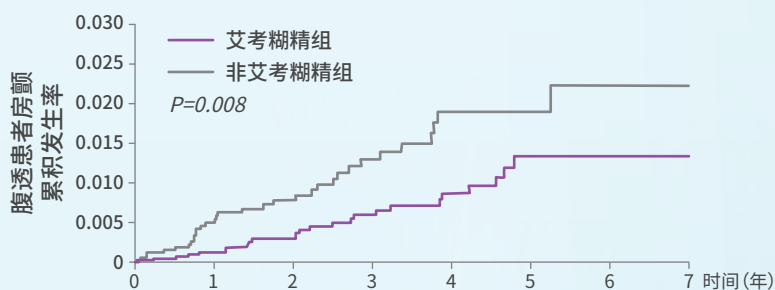
与艾考糊精腹膜透析液组相比, 艾考糊精腹膜透析液组充血性心衰发生风险显著降低¹⁴



33%

一项台湾健保数据研究, 纳入5462例腹透患者, 其中2931例为艾考糊精腹膜透析液使用者, 2531例为非艾考糊精腹膜透析液使用者。结果显示: 与非艾考糊精腹膜透析液组相比, 使用艾考糊精腹膜透析液的患者充血性心衰发生风险显著降低33% (aHR=0.67, 95%CI=0.52-0.87)。

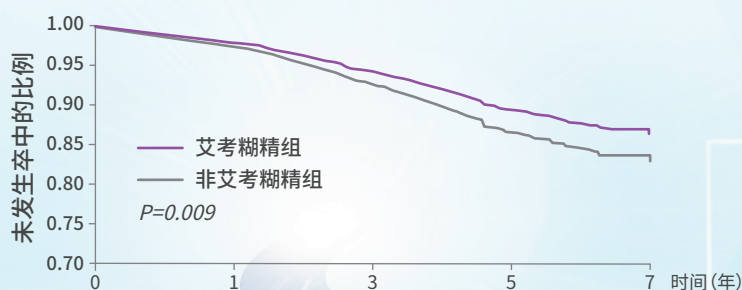
与艾考糊精腹膜透析液组相比, 艾考糊精腹膜透析液组房颤发生风险显著降低¹⁵



57%

一项台湾健保数据研究, 纳入7557例腹透患者, 艾考糊精组4040例患者, 非艾考糊精组3517例患者。结果显示: 与非艾考糊精腹膜透析液组相比, 使用艾考糊精腹膜透析液的患者房颤发生风险显著降低57% (aSHR=0.43, 95%CI=0.26-0.72)。

与艾考糊精腹膜透析液组相比, 艾考糊精腹膜透析液组卒中发生风险显著降低¹⁶



22%

一项台湾健保数据研究, 纳入6796例患者, 艾考糊精组3211例患者, 非艾考糊精组3585例患者。结果显示: 与非艾考糊精腹膜透析液组相比, 使用艾考糊精腹膜透析液的患者卒中发生风险显著降低22% (aSHR=0.78, 95%CI=0.64-0.94)。

艾考糊精腹膜透析液 获权威指南和专家共识一致推荐

腹膜透析标准操作规程 (SOP)



艾考糊精腹膜透析液临床应用推荐 (2010版)¹⁷

建议每日1次, 用于长留腹

如CAPD夜间留腹, 通常用于下列情况:

- 腹膜超滤衰竭患者
- 高转运或高平均转运者
- 糖尿病患者
- 容量负荷过多而超滤不足者

美国KDOQI腹膜透析临床实践指南



- 改善细胞外水份和液体容量的备选策略是**使用艾考糊精腹膜透析液用于CAPD患者的夜间长留腹, 以及APD患者的白天长留腹**。随机对照研究显示艾考糊精腹膜透析液增加腹膜超滤并减少细胞外液体积容量。(2006版)¹⁸

国际腹膜透析学会实践建议 (ISPD)



- 与葡萄糖腹膜透析液相比, **使用艾考糊精腹膜透析液可以增加超滤, 改善容量状态并减少容量超负荷**。(1A) (2021版)¹⁹
- 建议考虑每日一次使用艾考糊精腹膜透析液代替高渗葡萄糖腹膜透析液, 用于因腹膜超滤不足而难以维持血容量的长期腹膜透析患者。(1B) (2020版)²⁰
- 建议使用艾考糊精腹膜透析液长留腹, 可改善快速腹膜溶质转运速率相关的死亡风险。(实践要点) (2021版)¹⁹
- 建议将每日一次的艾考糊精腹膜透析液作为糖尿病腹膜透析患者的长留腹透析液, 以实现更好的血糖控制。(2C) (2015版)²¹

英国肾脏协会成人和儿童腹膜透析临床实践指南



根据超滤和液体管理推荐 (2017版)²²

- 高或高平均转运患者应考虑使用APD和艾考糊精腹膜透析液避免造成腹膜透析液再吸收。(1A)
- 建议在适当的情况下, 使用艾考糊精腹膜透析液或利尿剂来减少使用高渗(3.86%) 葡萄糖腹膜透析液。(1B)

根据代谢因素推荐 (2017版)²²

- 建议在适当的情况下, 使用艾考糊精腹膜透析液和氨基酸腹膜透析液来减少葡萄糖暴露以优化糖尿病控制。(1B)
- 避免过量葡萄糖处方, 使用艾考糊精腹膜透析液可以降低向心性肥胖恶化或加重的风险, 以及相关代谢并发症的风险, 特别是脂代谢所致的动脉粥样硬化和胰岛素抵抗。(2C)

注: 此页为指南推荐, 艾考糊精腹膜透析液具体使用方法请参照说明书

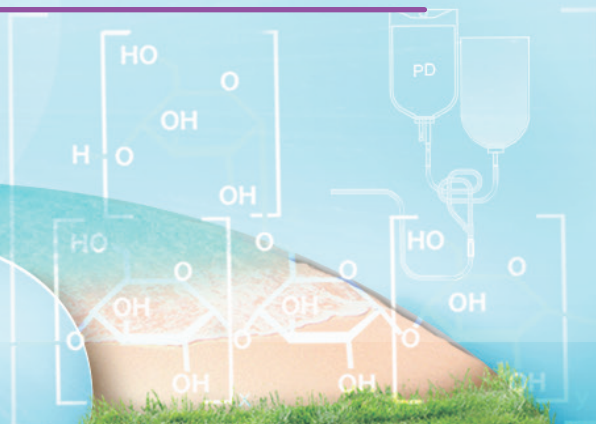


艾考糊精腹膜透析液
自1997年在欧洲上市以来
已在全球80多个国家广泛应用



艾考糊精腹膜透析液作为参比药物和生物等效参考标准, 进入美国FDA药品橙皮书数据库²³

美国百特和欧洲百特的Extraneal在今年2月23日被NMPA (国家药品监督管理局) 公示, 列为参比制剂²⁴



长留腹 超滤佳 糖无忧

艾考糊精（葡萄糖聚合物） 16小时超长留腹 持续平稳超滤 更少葡萄糖暴露

艾考糊精腹膜透析液有效改善腹透患者超滤⁶

艾考糊精腹膜透析液有效减少糖暴露，改善糖脂代谢^{7,9,10}

艾考糊精腹膜透析液显著降低死亡、腹透技术失败和CVD风险^{13,15-17}

简明处方信息

【通用名称】艾考糊精腹膜透析液

【英文名称】Icodextrin Peritoneal Dialysis Solution

【汉语拼音】Aikaohujing Fumotouxiye

【规格】含7.5%艾考糊精(2000ml/袋)

【成份】本品为复方制剂，是一种以艾考糊精作为主要渗透成份的透明无色的腹膜透析液，浓度为7.5% (7.5g艾考糊精/100ml，含有40mEq/L乳酸盐的电解质溶液)。其成份、渗透压及离子浓度详见下表：

每100ml溶液含	每1000ml溶液含电解质
艾考糊精:7.5g	钠:132mmol
氯化钠:535mg	钙:1.75mmol
乳酸钠:448mg	镁:0.25mmol
氯化钙:25.7mg	氯:96mmol
氯化镁:5.08mg	乳酸盐:40mmol
理论渗透压:282—286mOsm/L	

【辅料】用盐酸/氢氧化钠调节pH值(本品pH范围为5.0-6.0)。

【适应症】艾考糊精腹膜透析液用于终末期肾病(ESRD)患者的持续性不卧床腹膜透析(CAPD)每日单次长时间留腹(8小时至16小时)治疗。

艾考糊精腹膜透析液用于改善高平均转运或高转运(通过腹膜平衡试验PET诊断)患者的长时间留腹超滤作用以及肌酐和尿素氮清除率。

【用法用量】艾考糊精腹膜透析液仅限于腹腔内给药。禁用于静脉或动脉内给药。作为持续性不卧床腹膜透析期间长时间留腹的单次每日置换给药。建议的留腹时间是8小时至16小时。以患者觉得舒适的速率在10~20分钟内给药。

治疗模式、治疗频率、置换量、留腹时间和透析时长应由使用腹膜透析治疗终末期肾疾病经验丰富的处方医师确定并监督。建议通过一项由医生监督的培训项目，对接受腹膜透析治疗的患者进行适当培训。

参考文献：

- 1.艾考糊精说明书
- 2.Mujais S, et al. Kidney Int Suppl. 2002;(81):S17-22.
- 3.Goossen K, et al. Am J Kidney Dis. 2020;75(6):830-846.
- 4.艾考糊精腹透全国多中心临床试验组. 中华肾脏病杂志, 2008,24(2):80-85.
- 5.熊彬,等. 兰州大学学报(医学版). 2017,(3):62-68.
- 6.林爱武,等. 中华肾脏病杂志. 2010,26(7):504-509.
- 7.Lin A, et al. Clin J Am Soc Nephrol. 2009;4(11):1799-804.
- 8.Paniagua R, et al. Perit Dial Int. 2009;29(4):422-32.
- 9.Huang YF, et al. Biomed Res Int. 2015;2015:208980.
- 10.戴慧莉,等. 中华医学杂志. 2010,90(4):2843-2847.
- 11.Nakao A, et al. Nephrol Dial Transplant. 2010;25(5):1479-88.
- 12.Wang JK, et al. Int Urol Nephrol. 2016;48(7):1177-85.
- 13.Wang JK, et al. Eur J Intern Med. 2018;50:69-74.
- 14.Wang JK, et al. Pharmacopiedmiol Drug Saf. 2018;27(4):447-452.
- 15.Wang JK, et al. Nephrology (Carlton). 2019;24(12):1273-1278.
16. Chiu CW, et al. Nephron. 2019;141(2):112-118.
- 17.陈香美. 腹膜透析标准操作规程[M]. 人民军医出版社.
18. Am J Kidney Dis. 48:S1-S322,2006 (suppl 1).
19. Morelle J, et al. Perit Dial Int. 2021;41(4):352-372.
20. Brown EA, et al. Perit Dial Int. 2020;40(3):244-253.
21. Wang AY, et al. Perit Dial Int. 2015;35(4):379-87.
22. Woodrow G, et al. BMC Nephrol. 2017;18(1):333.
23. U.S. FDA Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. <https://www.drugfuture.com/fda/orangebook.aspx>
24. <https://www.nmpa.gov.cn/xgk/gggt/gtgggt/20210223170653127.html>.