

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพ ของตัวกรองไตเทียม Revaclear กับตัวกรองที่มีขนาดใหญ่กว่า

เรียบเรียงโดย รศ.พญ.รณิศา ตระการณิษ

หน่วยโรคไต คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

มหาวิทยาลัยวชิราทวารวดี

เรียบเรียงจาก Mauric A, et al. Poster SP401, presented at 50th ERA-EDTA congress. Istanbul (Turkey), 2013.

ที่มา

ได้มีการออกแบบตัวกรองไตเทียมชนิดใหม่ชื่อ “Revaclear” ที่สามารถขจัดของเสียได้อย่างมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นโดยที่ไม่ต้องอาศัยพื้นที่ผิวมากนัก รวมทั้งขนาดของตัวกรองก็มีขนาดเล็กลงเมื่อเทียบกับตัวกรองมาตรฐานชนิดอื่น ตัวกรองนี้ได้ถูกออกแบบให้มีขนาดเล็กลง ทั้งเส้นผ่าศูนย์กลางและความหนา โดยที่เส้นใยด้านในของตัวกรองจะถูกบีบอัดให้ยู่ติดกันเพิ่มขึ้นเพื่อลดขนาดลง ทำให้ประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น และไม่เปลืองพื้นที่ในการจัดเก็บและขนส่ง

แม้ว่า Revaclear จะมีขนาดเล็กลง แต่ประสิทธิภาพในการกรองไม่ต่างจากตัวกรองที่มีขนาดพื้นที่ผิวมากกว่าเมื่อมีการทดสอบนอกตัวผู้ป่วย (in vitro) ดังนั้น การศึกษานี้จะเป็นการทดสอบประสิทธิภาพของ Revaclear 200 และ 400 เทียบกับตัวกรองที่มีขนาดพื้นที่ผิวการกรองมากกว่าในด้านของประสิทธิภาพการกรองของเสียขนาดต่าง ๆ รวมทั้งการขจัดอัลบูมินด้วย

วัตถุประสงค์และวิธีการ

การศึกษานี้ทำใน 2 สถาบัน แบบสุ่มข้ามกลุ่มครั้งละ 2 สัปดาห์ การศึกษานี้ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของแต่ละสถาบันเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ได้มีการรวบรวมผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังที่ทำการฟอกเลือดเป็นประจำ 30 ราย แบ่งเป็นกลุ่มที่ใช้ Revaclear 200 (ขนาดพื้นที่ผิว 1.2 ม.²) หรือ Revaclear 400 (ขนาดพื้นที่ผิว 1.8 ม.²) เทียบกับตัวกรอง FX 60 (1.4 ม.²) หรือ FX 100 (2.2 ม.²)

ขั้นตอนการทำวิจัยคือ ผู้ป่วยจะได้รับการฟอกเลือดด้วย Revaclear 200 หรือ Revaclear 400 3 ครั้ง ตามด้วยการฟอกด้วย FX 60 หรือ FX 100 3 ครั้งหรือสลับกัน

ผู้ป่วย 6 รายได้รับการฟอกเลือดโดยใช้ Revaclear 200/FX 60 และอีก 24 รายได้รับการฟอกด้วย Revaclear 400/FX 100 ทุกรายจะใช้เวลาในการฟอกเลือดนาน 240 นาที ใช้อัตราการไหลของน้ำยา dialysate 500 มล./นาที อัตราการไหลของเลือด 300 มล./นาที ในการฟอกเลือดแต่ละครั้งจะมีการคำนวณอัตราการขจัดสารต่าง ๆ ได้แก่ ยูเรีย (60 ดาลตัน), Creatinine (113 ดาลตัน), ฟอสเฟต (95 ดาลตัน) และ β_2 microglobulin (11.8 กิโลดาลตัน) โดยทำการตรวจระดับสารเหล่านี้ก่อนและหลังการฟอกเลือด การวิเคราะห์ทางสถิติเพื่อหาความแตกต่างของปริมาณการฟอกเลือดใช้ paired t-test โดย TOST model และการวิเคราะห์ตัวแปร non-parametric ใช้วิธี Kruskal-Wallis

ผลการวิจัย

ลักษณะของผู้ป่วย (n = 30) การศึกษานี้ประกอบด้วยผู้ป่วยชาย 20 ราย อายุเฉลี่ย 63.5 ± 13.7 ปี น้ำหนักแห้งเฉลี่ย 75.2 ± 12.4 กก. และระยะเวลาที่ทำการฟอกเลือดนาน 5.3 ± 5.7 ปี มีผู้ป่วยออกจากการศึกษา 3 รายด้วยสาเหตุอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย ได้แก่ การติดเชื้อ

ตัวชี้วัดหลัก ปริมาณการฟอกเลือด

พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างตัวกรอง Revaclear และ FX ในด้านความเพียงพอของการฟอกเลือด (Kt/V) โดยที่ค่า Kt/V ของ Revaclear 200 อยู่ที่ 1.45 ± 0.18 ในขณะที่ FX 60 คือ 1.47 ± 0.19 ส่วน Revaclear 400 มีค่า 1.45 ± 0.23 เทียบกับ FX 100 มีค่า 1.48 ± 0.21 (ดังแสดงในภาพที่ 1)

ดังนั้น จากสมมติฐาน null hypothesis พบว่าการเปรียบเทียบความแตกต่างของตัวกรอง 2 ชนิดนี้ที่ระดับ 0.1 จะได้ค่า $p = 0.0339$ สำหรับคู่เปรียบเทียบแรก (ตัวเล็ก) และ $p = 0.0002$ สำหรับคู่เปรียบเทียบที่สอง (ตัวใหญ่)

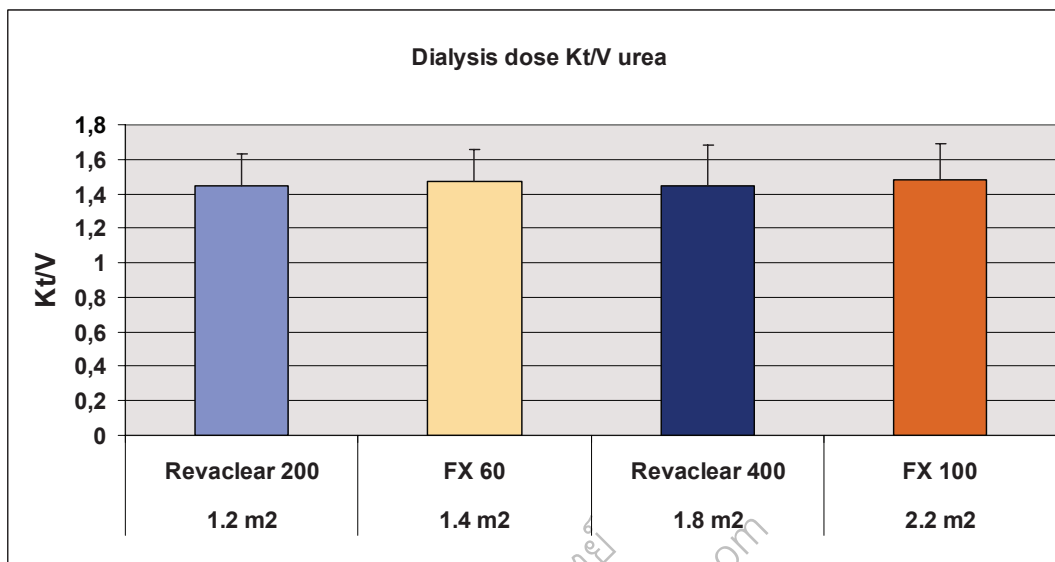


Fig. 1: Dialysis dose Kt/V urea

ตัวชี้วัดรอง

Secondary endpoints

Reduction rate (%)

| | Revaclear 200 | FX 60 | p | Revaclear 400 | FX 100 | p |
|--|----------------|----------------|------|----------------|-----------------|-------|
| urea | 69.1 ± 4.7 | 69.8 ± 4.4 | 0.52 | 70.3 ± 6.1 | 70.9 ± 5.3 | 0.72 |
| phosphate | 51.1 ± 6.8 | 50.8 ± 5.1 | 0.75 | 51.3 ± 9.9 | 51.0 ± 11.1 | 0.94 |
| creatinine | 60.4 ± 4.3 | 61.4 ± 4.9 | 0.87 | 62.6 ± 5.9 | 63.6 ± 5.2 | 0.56 |
| β_2 -microglobulin (corrected for hemoconc.) | 62.3 ± 3.4 | 58.8 ± 4.9 | 0.20 | 67.0 ± 5.2 | 64.3 ± 4.2 | 0.039 |

สรุป

จากข้อมูลทั้งหมดพบว่าตัวกรอง Revaclear ที่มีขนาดเล็กสามารถขจัดสารโมเลกุลเล็กได้ดีเทียบเท่ากับตัวกรองขนาดใหญ่ นอกจากนี้การขจัดสารโมเลกุลใหญ่ เช่น β_2 microglobulin ก็สามารถขจัดได้ดีเทียบเท่ากับตัวกรองที่มีขนาดใหญ่เช่นเดียวกัน ดังนั้น สามารถใช้ตัวกรอง Revaclear ได้อย่างมีประสิทธิภาพในการฟอกเลือด โดยไม่จำเป็นต้องใช้ตัวกรองขนาดใหญ่ถึงระดับ 2.2 อีกต่อไป