

생체신이식 환자에서 Cyclosporine+Mycophenolate Mofetil (MMF)과 Tacrolimus+Mycophenolate Mofetil 병합요법의 스테로이드 중단 성공률의 비교 연구

성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 내과, 외과¹

김범, 허우성, 김정아, 강우현, 김윤구, 김대중, 오하영, 이광웅¹, 김성주¹, 조재원¹

목적: 신이식 후 면역억제제로 사용되는 스테로이드는 많은 수의 환자에서 고혈압, 당뇨 등의 다양한 전신적 부작용을 수반한다. 따라서, 이식 후 특정한 시기에 스테로이드를 중단하기 위한 목적으로 많은 임상 연구가 행해져 왔고 최근 새로 개발된 강력한 면역억제제는 성공적인 스테로이드 중단 가능성 높여주고 있다. 이에 연구자들은 cyclosporine+MMF 혹은 tacrolimus+MMF를 면역억제제로 사용한 생체신이식 환자에서 스테로이드 중단을 시도하여 급성거부반응 발생률을 비교하는 무작위 배정, 전향적 비교 임상시험을 시행하였다.

방법: 2000년 9월 7일부터 2002년 3월 28일까지 삼성서울병원에서 생체신으로 일차신이식을 받은 환자 중 당뇨, 심부전, 만성간질환을 가진 환자를 제외한 68명을 무작위로 배정하여 한 군에서는 cyclosporine, mycophenolate mofetil(MMF), prednisolone(Pd)을(CyA군), 다른 한 군에서는 tacrolimus, MMF, Pd를 면역억제제로 사용하였다(FK군). Pd는 두 군 모두에서 점차 감량하다가 이식 후 6개월에 혈청 크레아티닌이 2.0mg/dL 이하이고 그간 급성거부반응이 없었던 경우 중단하였다. 이후 6개월 동안 급성거부반응, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병의 발생 여부, 혈청 크레아티닌을 관찰하였다.

결과: 약제의 부작용으로 면역억제제를 바꾼 2명과 이식 후 6개월 이내에 급성거부반응을 보인 3명을 제외하고 63명(CyA군:30명, FK군:33명)을 최종 분석대상으로 하였다. CyA군과 FK군 간에 성별, 연령, 기저질환, 공여자와의 관계, 부적합 구조적합성항원의 수는 유의한 차이가 없었다. 급성거부반응은 5명에서 발생하였는데 모두 CyA군에서만 발생하여 두 군간에 유의한 차이를 보였다(16.7% vs 0%, $p=0.02$). 그러나 고혈압(63.3% vs 51.5%), 고지혈증(50.0% vs 33.3%), 당뇨병 발생률(0% vs 6.1%)과 이식 1년 후 혈청 크레아티닌(1.38 ± 0.51 vs 1.21 ± 0.23 mg/dL)은 두 군간에 유의한 차이를 보이지 않았다(측정값: 평균±표준편차, CyA군 vs FK군).

결론: 최근 개발된 강력한 면역억제제인 tacrolimus를 사용하여 생체신이식 환자에서 스테로이드를 성공적으로 중단할 수 있었고 향후 장기적인 임상상에 대한 추적 관찰이 요구된다.