

투석전 만성신부전 환자에 대한 인재조합 에리스로포이에틴 (rhEPO)의 임상적 유효성 평가를 위한 전향적 무작위 배정 다기관 임상연구

국민건강보험공단 일산병원 내과, 경북대학교 의과대학 내과학교실*, 영남대학교 의과대학 내과학교실*, 성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 내과*

김범석 · 신석균 · 강이화 · 김용림* · 도준영* · 김대중*

배 경 : 투석전 만성 신부전 (CRF) 환자에서의 rhEPO의 사용은 antioxidant 효과와 antiapoptotic 효과 등의 기전으로 신기능 감소의 진행을 둔화시키거나 빈혈을 교정함으로써 임상적으로 유효할 수 있다고 알려져 있다. 최근 연구에서 rhEPO 치료가 CRF 환자들의 투석 시작 시점을 연장시킬 수 있으며, 삶의 질을 개선시킨다는 후향적 임상 결과들이 발표되기도 하였으나, 아직까지 전향적 연구는 거의 보고된 바가 없다.

목 적 : 본 연구는 CRF 환자에서 rhEPO (에포카인™ 주)을 투여한 군 (EPO)이 투여 받지 않은 대조군(C)과 비교할 때 잔여 신기능 보호 효과와 기타 임상지표 등에 차이가 있는지에 대해 분석하고 rhEPO 투여에 따른 안전성을 평가하고자 하였다.

방 법 : 본 연구는 전향적, 무작위 배정, 다기관 임상연구로서 평균 혈청 크레아티닌 (serum creatinine : sCr)이 1.5 mg/dL 이상 4.0 mg/dL 미만인 환자 94명을 대상으로 하였으며, EPO군 (n=57)은 rhEPO의 피하투여로 목표 혈색소치를 11-12 g/dL로 유지하면서, C군 (n=37)과 신기능의 개선 정도 또는 투석 시작 시기의 연장, 기타 임상지표에 차이가 있는가를 분석하였다. 투약전 관찰기는 1주였고, 이후 평균 치료 기간은 25.08±15.20주였다. 신기능의 개선은 관찰기 sCr(Cr0)에 대한 마지막 시점 sCr (CrT)의 비율 (sCrT/sCr0)이 0.60 이하로 정의하였다.

결 과 : 환자들의 관찰기 sCr은 C군 (3.52±1.03 mg/dL)과 EPO군(3.50±1.14 mg/dL)사이에 유의한 차이가 없었고, 성비는 양군간에 유의한 차이가 없었으나 평균연령은 EPO군(60.8±12.2세)이 C군 (54.8±12.3세)에 비해 의미있게 높았다 (p=0.02). 관찰기 평균 혈색소치는 양군간에 차이가 없었으나 연구기간 중 EPO군에서 C군에 비해 유의한 증가를 보였다(11.48±1.53 vs. 7.70±0.88 g/dL, p<0.001). 신기능의 개선을 보인 비율이 EPO군 (30.3%)에서 C군 (9.1%)에 비해 유의하게 높은 것으로 나타났다 (p<0.05). 투석 시작까지의 기간을 분석한 결과 EPO군에서 C군보다 연장되는 경향을 보였으나 통계적으로 의미는 없었다. 평균 혈압, 혈청 알부민, CRP, SGA에 의한 영양상태는 양군간에 유의한 차이가 없었다. 연구 기간 중 이상반응의 발생률은 EPO군 (5.2%)과 C군 (13.3%)간에 유의한 차이가 없었다.

결 론 : CRF 환자에 대한 rhEPO 치료는 혈색소치를 유의하게 개선시켜 주고, 신기능의 호전을 보이는 환자수를 의미있게 증가시키는 것으로 나타났다. 향후 투석 전 만성 신부전 환자에서의 rhEPO치료가 환자의 장기적 예후를 향상시키는지에 대한 전향적 연구가 필요할 것으로 사료된다.