

国产聚醚砜血液透析器产品的临床血压监测评价研究

彭俊 李泳春 张敏捷 王小波

(上海佩尼医疗科技发展有限公司)

摘要: 目的 评价两种国产聚醚砜血液透析器产品的临床血压监测研究。方法 8 家医院承担临床试验, 终末期肾病血液透析患者 306 例随机分组, 其中试验组 151 例患者进行高通量血液透析, HD 3 次/周, 每次 4-5 小时; 对照组 155 例患者常规血液透析法治疗, HD 2 次/周, 每次 4-5 小时, HDF 1 次/周, 每次 4-5 小时。结果 两组试验监测前 1 周内(基线期)到开始治疗后 6 月、12 月、18 月、24 月的收缩压、舒张压较基线明显下降 ($P < 0.05$), 治疗后血压均控制在正常范围。结论 高通量血液透析与常规血液透析法长期(2 年)治疗终末期肾病患者的疗效相当, 有效降低患者血压基线, 治疗安全, 值得推广。

关键词: 终末期肾病; 常规血液透析; 高通量透析; 血压基线;

终末期肾病(ESRD)是世界公认的重大疾病之一, 随着终末期肾病发病率增加, 患者采用血液透析治疗方法维持生命, 治疗过程中引发血压异常, 患者个人幸福指数受到影响^[1]。本试验通过两款国产聚醚砜血液透析器在肾病治疗时临床血压监测基线记录, 分析血液透析对血压的影响, 排除终末期肾病患者生存预后血压异常相关危险因素, 为终末期肾病患者治疗提供临床依据。

资料与方法

一. 研究对象与分组

本试验由 8 家医院承担临床试验, 试验对象为终末期肾病血液透析患者 306 例, 随机分组, 试验组 151 例, 对照组 155 例。两组患者病程、体重等一般资料分布均无显著差异 ($P > 0.05$), 存在临床可比性。入选标准: 维持性血液透析 (HD 或 HDF) 3 个月以上患者; 年龄在 18-80 岁, 体重大于 45 公斤; 应用长期血管通路, 血流量 $\geq 200\text{ml/min}$ 。排除标准: 近 3 个月内长时间 (>1 个月) 接受已高通量透析法治疗患者; 有其他重大疾病。本次试验全部患者参试前阅读受试者须知, 并签署知情同意书。

二. 方法

2.1 试验组

给予一次性使用高通量血液透析器(上海佩尼医疗科技发展有限公司生产 规格型号: 体重 65kg 以下使用 PES14HF、体重 65kg 以上使用 PES16HF)高通系列聚醚砜空心纤维透析器, HD 3 次/周, 每次 4-5 小时。

2.2 对照组

给予 PES14LF 或 PES16LF 一次性使用血液透析器(上海佩尼医疗科技发展有限公司生产 规格型号: 体重 65kg 以下使用 PES14LF、体重 65kg 以上使用 PES16LF)高效系列聚醚砜空心纤维透析器及一次性使用血液滤过器(规格型号: 面积 1.5-1.8m²、超

滤系数 59-71ml/h.mmHg), HD 2 次/周, 每次 4-5 小时, HDF 1 次/周, 每次 4-5 小时。

2.3 观察方法及指标

患者随机采集基线数据后 1 周内进入试验, 随访观察 24 个月, 随访期间记录患者死亡率及透析相关并发症发病率; 记录治疗后 6 月、12 月、18 月、24 月的收缩压 (SBP)、舒张压 (DBP) 基线数据。

三. 统计学处理

统计分析采用 EPIDATA3.2 数据库进行计算。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结果

一. 受试者死亡率及透析并发症发病率

随访长期(2 年)期间试验组患者死亡人数均 14 例, 死亡率差异 $P > 0.05$, 无统计学意义, 受试者死亡情况见表 2。试验组、对照组在试验进行期间无透析器相关并发症, 发病率为 0%。

表 2 受试者死亡情况

组别	死亡人数(例)	死亡率(%)
试验组	14	4.64
对照组	14	4.52

二. 试验组与对照组治疗前后的血压变化情况

记录试验前 1 周内(基线期)到开始试验后 6 月、12 月、18 月及 24 月进行透析前、透析后的 SBP、DBP 基线数据, 两组治疗后 SBP、DBP 较基线显著降低, 正常血压范围内, 见表 3、表 4, $P < 0.05$, 差异有统计学意义。

表 3 试验组与对照组治疗前后的 SBP 变化情况

组别(月)	例数	SBP		前后组内比较	
		基线	治疗后	统计量 Mean \pm SD(n)	P 值
试验组	151				
6		127.20 \pm 23.02(30)	110.43 \pm 29.79(30)	-2.195	0.028
12			109.03 \pm 27.99(30)	-2.068	0.039
18			117.10 \pm 23.68(30)	-2.161	0.031
24			111.37 \pm 22.84(30)	-2.438	0.015
对照组	155				
6		145.20 \pm 20.46(30)	130.23 \pm 22.98(30)	-2.777	0.005
12			128.93 \pm 26.18(30)	-2.170	0.030
18			131.33 \pm 22.42(30)	-3.107	0.002
24			134.03 \pm 19.83(30)	-3.129	0.002

(下转第 19 页)

(上接第 17 页)

表 4 试验组与对照组治疗前后的 DBP 变化情况比较

组别 (月)	例数	DBP		前后组内比较	
		基线	治疗后	统计量 Mean ± SD(n)	P 值
试验组	151				
6		81.93 ± 14.25 (30)	75.73 ± 14.68(30)	-2.264	0.024
12			71.80 ± 15.85(30)	-2.130	0.033
18			72.63 ± 13.27 (30)	-2.867	0.004
24			73.70 ± 17.78(30)	-2.232	0.026
对照组	155				
6		88.27 ± 12.28(30)	79.40 ± 13.65(30)	-2.448	0.014
12			82.60 ± 10.51(30)	-2.116	0.034
18			80.00 ± 10.80(30)	-2.783	0.005
24			81.80 ± 10.38(30)	-2.416	0.016

讨论

相关文献指出,终末期肾病早期可无明显症状,随着肾功能破坏加重,肾脏小球滤过率降低,毒素在体内蓄积,可引起如呕吐、水肿等尿毒症的各种症状及一系列并发症^[2]。血液透析治疗终末期肾病目的是清除血液中的中分子毒素物质,能减少透析并发症,延长患者生存期,降低死亡率,特别是高通量透析器采用半透膜超滤系数(Kuf) ≥ 20 ml/h/mmHg/m²,清除中小分子毒素彻底,透析较充分。

相关文献指出,血压基线较高的患者肾功能较低^[3]。肾脏疾病可引起肾脏高血压,血压升高后不易被控制,长期的高血压状态导致肾损伤,高血压与肾脏疾病互为危险因素,容易形成恶性循环,

所以治疗肾脏疾病的同时积极进行降压治疗,以提高疗效。本试验结果高通量血液透析(试验组)与常规血液透析联合血液透析滤过(对照组)的 SBP、DBP 较基线均明显下降,血液透析治疗 ESRD 可控制患者血压异常,有效地改善了患者的预后,延长生存时间。

参考文献

- [1]吴慧君,余意君,徐艳玲,等.高血压患者肾功能与血压变异性的关系[J].实用医学杂志,2020,36(5):639-644.
- [2]蔡士铭,赵慧萍,王梅.终末期肾脏病透析患者血镁水平异常的研究进展[J].中华肾脏病杂志,2019,35(1):59-63.
- [3]赵艳红,李红梅,杨崇猛,等.终末期肾脏病患者初次 HD 血管通路选择及内瘘使用相关因素分析[J].河北医学,2020,26(4):635-639.