

## Ocena jakości życia u chorych przewlekle dializowanych za pomocą dializy high-flux z błoną dializacyjną typu helixon

Wprowadzanie nowych technik dializacyjnych ma na celu zmniejszenie ryzyka przewlekłych powikłań dializoterapii i poprawę jakości życia chorych. Zastosowanie dializatorów high-flux z biogodną błoną Helixon poprzez lepsze w porównaniu do dializy low-flux wyrównanie niedokrwistości i zmniejszenie stanu zapalnego może wpływać na ograniczenie czynników ryzyka sercowo-naczyniowego i tym samym zmniejszenie śmiertelności. Można założyć, że wprowadzenie wysokowydajnych technik dializacyjnych z zastosowaniem nowoczesnych błon dializacyjnych przełoży się również na poprawę jakości życia pacjentów. Cel badania: celem badania była ocena jakości życia u chorych przewlekle dializowanych przy pomocy dializy high-flux z zastosowaniem błony typu Helixon w porównaniu do dializy low-flux. Materiał i Metody: W badaniu typu cross-over trwającym 12 miesięcy wzięto udział 90 chorych z 6 ośrodków hemodializacyjnych w Polsce. Chorzy byli randomizowani do dwóch grup. Grupa I przez pierwsze 6 miesięcy dializowana była za pomocą dializatorów typu Helixon, a następnie przez 6 miesięcy za pomocą dializatorów polisulfonowych low-flux. Grupa II przez pierwsze 6 miesięcy leczona była za pomocą dializatorów polisulfonowych low-flux, a następnie przez 6 miesięcy za pomocą dializatorów typu Helixon. Podstawowe wskaźniki kliniczne i dane dotyczące zabiegu hemodializy były notowane zgodnie z rutynowymi procedurami obowiązującymi w ośrodku dializ. Co 3 miesiące oceniano następujące parametry biochemiczne: morfologię krwi, profil lipidowy, gospodarkę żelazową, gospodarkę wapniowo-fosforanową, stężenie albuminy, CRP, troponiny, lipoproteiny (a) i  $\beta_2$  mikroglobuliny w surowicy. Przed włączeniem do badania, a następnie co 6 miesięcy wykonano badanie jakości życia przy pomocy testu SF-36 oraz badanie echokardiograficzne. Wyniki: Liczba przetoczeń preparatów krwiopochodnych, incydentów hipotensji, incydentów wieńcowych, mózgowych przemijających ataków niedokrwienych (TIA), jak również liczba hospitalizacji były zbliżone w okresie stosowania dializy standardowej (low-flux) jak i high-flux (Helixon). Stężenia  $\beta_2$  mikroglobuliny, lipoproteiny (a) oraz trójglicerydów zmniejszyły się statystycznie istotnie w czasie dializy high-flux z heliksonowymi błonami dializacyjnymi. W badaniu ECHO serca w okresie stosowania dializy high-flux stwierdzono zmniejszenie się czasu relaksacji izowolumetrycznej (IVRT), wzrost pojemności wyrzutowej oraz indeksu pojemności wyrzutowej serca (CO oraz CI). W badanych grupach pacjentów wyjściowo stwierdzono niskie wartości w obszarze ogólnej jakości życia oraz jakości życia związanej z wykonywaniem pracy. Badani pacjenci bez względu na rodzaj zastosowanej dializy low-flux czy high-flux osiągnęli lepsze wyniki w kolejnych badaniach (w czasie 12 miesięcy obserwacji) w takich obszarach jakości życia jak: funkcjonowanie fizyczne (PF), ból fizyczny (BP), witalność (VT), funkcjonowanie społeczne (SF) oraz zdrowie psychiczne (MH). Wnioski: 1. W trakcie obserwacji niezależnie od zastosowanej metody leczenia (dializa low-flux lub high-flux) stwierdzono poprawę dotyczącą fizycznego funkcjonowania, poczucia witalności, zmniejszenie niepokoju oraz napięcia emocjonalnego. 2. Adaptacja do leczenia za pomocą przewleklej hemodializy i jej adekwatność powoduje poprawę parametrów jakości życia niezależnie od stosowanej metody.

(NEFROL. DIAL. POL. 2012, 16, 109-115)

### Evaluation of quality of life in patients treated by high-flux hemodialysis with Helixone membrane

The introduction of new dialysis techniques is to reduce the risk of chronic complications of dialysis and quality of life of patients. Application of high-flux dialyzers with a biocompatible Helixon membrane through better, in comparison to low-flux dialysis, correction of anemia and reduction of inflammation may limit cardiovascular risk factors and thereby may reduce the mortality rate. It can be assumed that the introduction of high-flux dialysis with modern

Bolesław RUTKOWSKI<sup>1</sup>

Alicja DĘBSKA-ŚLIZIEN<sup>1</sup>

Sylwia MAŁGORZEWICZ<sup>1,2</sup>

Mikołaj MAJKOWICZ<sup>3</sup>

Maria DUDZIAK<sup>4</sup>

Ryszard NOWACZYK<sup>5</sup>  
w imieniu Komitetu Sterującego  
i Zespołu Badaczy.

<sup>1</sup>Katedra i Klinika Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych, Gdański Uniwersytet Medyczny  
Kierownik: Prof. Bolesław Rutkowski

<sup>2</sup>Katedra Żywienia Klinicznego, Gdański Uniwersytet Medyczny

<sup>3</sup>Zakład Badań nad Jakością Życia, Gdański Uniwersytet Medyczny

<sup>4</sup>Zakład Diagnostyki Chorób Serca, Gdański Uniwersytet Medyczny

<sup>5</sup>Nefmed SA, Poznań

Komitet Sterujący:  
Prof. Bolesław Rutkowski (GUMed)  
- przewodniczący  
Prof. Alicja Dębska-Ślizien (GUMed) - sekretarz  
Prof. Michał Myśliwiec (UM Białystok)  
Prof. Andrzej Więcek (ŚLUM Katowice)  
Zespół Badaczy:  
Mirosław Krocak (Sieradz),  
Jacek Manitus (Bydgoszcz),  
Andrzej Miłkowski (Kraków),  
Michał Myśliwiec (Białystok),  
Bolesław Rutkowski (Gdańsk),  
Maria Stanek-Piotrowska (Wrocław),  
Andrzej Więcek (Katowice)

**Słowa kluczowe:**

- dializa high-flux
- błony dializacyjne typu Helixon
- jakość życia

**Key words:**

- high-flux dialysis
- Helixon membranes
- quality of life

**Adres do korespondencji:**

Prof. Bolesław Rutkowski  
Katedra i Klinika Nefrologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych  
80-211 Gdańsk, ul Dębinki 7  
tel 58 3492505, fax 349 3551  
email: bolo@gumed.edu.pl

dialysis membranes will also improve patients quality of life. Purpose of the study: The aim of this study was to assess the quality of life in patients on chronic dialysis with high-flux dialysis using a membrane-type Helixon compared to low-flux dialysis. Material and Methods: The cross-over study was performed in 90 HD patients. The period of observation was 12 months. Patients were randomized to two groups. Group I during first 6 months was treated by high-flux dialysis (with Helixone membrane) and next 6 months by low-flux dialysis. Group II started from low-flux dialysis and after 6 months was changed to high-flux dialysis (with Helixone membrane). The clinical data, information about dialysis, adequacy of dialysis and routine biochemical measurements (C-reactive protein (CRP), albumin, iron status, calcium, phosphorus and hematology) and concentration of homocysteine, troponin t, lipoprotein (a),  $\beta_2$  microglobulin were evaluated before study and every 3 months. Before study and every 6 months quality of life using the SF-36 and ECHO examinations were performed. Results: The number of blood transfusions, incidents of hypotension, coronary incidents, cerebral transient ischemic attack (TIA), as well as the number of hospitalizations were similar during low-flux dialysis and high-flux (Helixon) dialysis. In all study population (n=90) after 6 months period of high-flux dialysis statistically significant decrease of  $\beta_2$ microglobulin, lipoprotein (a) and CRP was observed. In echocardiographic examination, in both studied groups after 6 months of high-flux dialysis the increase of CI and CO and decrease of IVRT was noticed. In the examined groups low values ??in the overall quality of life and quality of life associated with the work were noticed. Patients regardless of the type used dialysis (low-flux or high-flux) attained better results in subsequent points of the study (within 12 months of observation) in such areas of quality of life as: physical functioning (PF), physical pain (BP), vitality (VT), social functioning (SF) and mental health (MH). Conclusions: 1. During observation independently of the method of treatment (low-flux or high-flux dialysis) improvement in such parameters of life quality as PF and VT and also reduction of both anxiety and emotional tension were observed. 2. Adaptation to treatment with chronic hemodialysis and its adequacy improves the quality of life, regardless of applied method.

(NEPHROL. DIAL. POL. 2012, 16, 109-115)

### Wstęp

W grupie chorych przewlekle dializowanych, mimo postępu technik dializacyjnych i coraz lepszej opieki medycznej nadal problemem jest wysoka śmiertelność - rocznie na poziomie 15% w Europie i 20% w USA [5]. Główną przyczyną śmierci tych chorych są choroby sercowo-naczyniowe (ChSN). Istotnymi czynnikami ryzyka ChSN, które w szczególny sposób przyspieszają proces miażdżycowy są zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforanowej, oraz przewlekły stan zapalny [6]. Przewlekły proces zapalny jest tzw. nietradycyjnym czynnikiem ryzyka występującym powszechnie u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. Przewlekły proces zapalny z aktywacją białka C-reaktywnego, interleukiny 6, czynnika martwicy nowotworów alfa i innych cytokin prozapalnych jest związany z narastaniem stresu oksydacyjnego oraz uszkodzeniem funkcji śródbłonna. Aktywny proces zapalny często współistnieje z przeciążeniową niewydolnością krążenia. Powyższe procesy są między innymi następstwem bioniezgodności błon dializacyjnych, zanieczyszczeń płynu dializacyjnego oraz stanu zapalnego związanego między innymi z dostępem naczyniowym (np. u chorych z cewnikami dializacyjnymi w naczyniach żylnych oraz po nakłuciu przetok tętniczo-żylnych).

Dializatory typu Helixon są nową klasą dializatorów o zmodyfikowanej i udoskonalonej konstrukcji, wyróżniającą się wyjątkowo wysoką biogodnością błony wykonanej przy zastosowaniu nanotechnologii. Cechuje je brak reakcji alergicznych lub pirogennych, co może wiązać się ze zmniejszeniem od-

powiedzi ze strony organizmu w postaci mniejszej aktywacji substancji prozapalnych oraz nasilających stres oksydacyjny [1,8,9]. Zastosowanie tych dializatorów, ze względu na większą biogodność i zdolność usuwania związków o większej, w porównaniu do tradycyjnych błon, masie cząsteczkowej może wpływać na lepsze wyrównanie niedokrwistości, zmniejszenie stanu zapalnego, a nawet zmniejszenie śmiertelności chorych.

Wprowadzenie nowych technik dializacyjnych nie powinno wiązać się z pogorszeniem jakości życia pacjentów, a przeciwnie nowe metody powinny wiązać się z poprawą jakości ich życia. Redukcja czynników ryzyka sercowo-naczyniowego oraz w konsekwencji zmniejszenie liczby powikłań powinny pozytywnie wpływać na jakość życia pacjentów przewlekle dializowanych.

Cel pracy: celem badania była ocena jakości życia u chorych przewlekle dializowanych przy pomocy dializy high-flux z zastosowaniem błony typu Helixon w porównaniu do dializy low-flux.

### Material i metody

W badaniu typu cross-over wzięło udział 90 chorych z 6 ośrodków hemodializacyjnych w Polsce. Chorzy byli randomizowani do dwóch grup.

Grupa I przez pierwsze 6 miesięcy dializowana była za pomocą dializatorów high-flux z błoną Helixon, a po 4 tygodniach wash-out przez 6 miesięcy za pomocą dializatorów polisulfonowych low-flux (HX vs PS).

Grupa II przez pierwsze 6 miesięcy leczona była za pomocą standardowych dializatorów poli-

sulfonowych low-flux, a następnie przez 6 miesięcy za pomocą dializatorów high-flux z błoną Helixon (PS vs HX).

Schemat badania przedstawiono na rycinie 1.

Podstawowe wskaźniki kliniczne i dane dotyczące zabiegu hemodializy były notowane zgodnie z rutynowymi procedurami obowiązującymi w ośrodku dializ. Oceniano częstość występowania: incydentów wieńcowych - w tym liczbę wykonanych zabiegów PTCA i CABG, mózgowych (TIA), incydentów zaburzeń rytmu, hospitalizacji, zgonów i przetoczeń krwi.

Krew do badań laboratoryjnych pobierana była na czczo przed środkową sesją dializacyjną.

Badania przeprowadzane były co 3 miesiące wg schematu:

T=0 przed rozpoczęciem badania

T=1 po 3 miesiącach badania

T=2 po 6 miesiącach badania

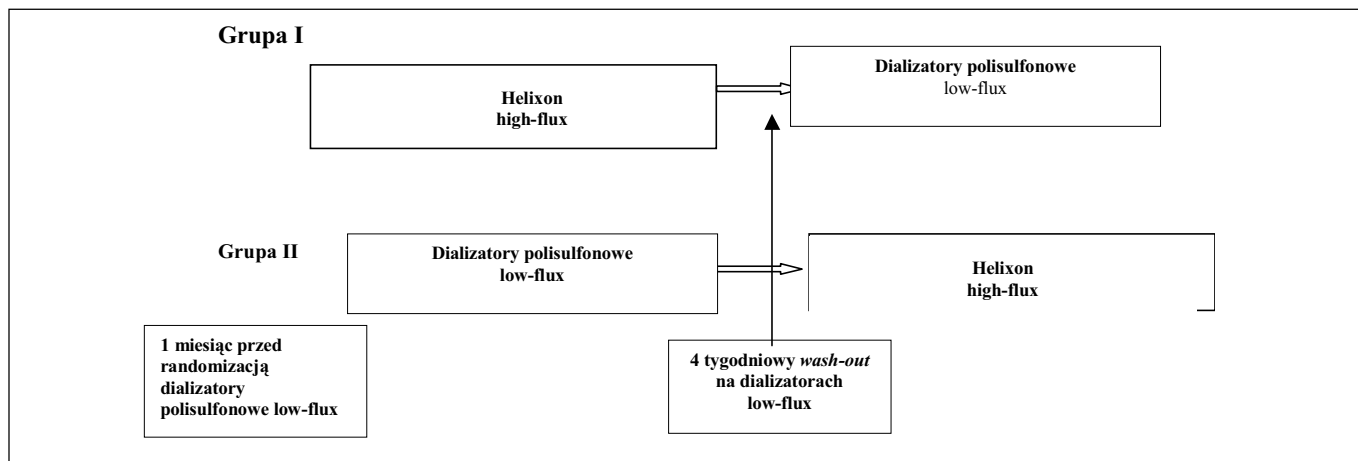
T=3 po 10 miesiącach badania

T=4 po 12 miesiącach badania.

W badaniu oceniano morfologię krwi, profil lipidowy, gospodarkę żelazową, gospodarkę wapniowo-fosforanową, stężenie albuminy, CRP, troponiny, lipoproteiny (a) i  $\beta_2$  mikroglobuliny w surowicy.

Trzykrotnie w czasie rocznej obserwacji [t=0, t=2 oraz t=4] wykonano u chorych badanie echokardiograficzne (ECHO) serca.

Ponadto przed rozpoczęciem badań a następnie co 3 miesiące w czasie rocznej wykonano badanie jakości życia za pomocą testu SF-36.



**Rycina 1**  
Schemat badania.  
The scheme of the study.

Kryteria włączenia do badania były następujące:

- Wiek 18-65 lat
- Czas leczenia za pomocą hemodializy minimum 3 miesiące
- Hemodializa przed badaniem za pomocą dializatorów polisulfonowych low-flux oraz niezmiennie parametry zabiegu, co najmniej przez 1 miesiąc
- $Kt/V \geq 1,2$
- Dobrze funkcjonująca przetoka naturalna lub PTFE (minimalny przepływ krwi 300 ml/min)
- Brak cech infekcji w ciągu miesiąca przed badaniem (CRP <30 mg/l)
- Stabilne stężenie hemoglobiny w granicach 11-13 g/dl i odpowiednie wyrównanie gospodarki żelazem wg European Best Practice Guidelines (EBPG) [3]
- Dializa z użyciem ultra czystej wody.

Przy kwalifikacji brano pod uwagę następujące kryteria wyłączenia:

- Niekontrolowane nadciśnienie tętnicze [ $> 160/100$  mmHg przed dializą]
- Konieczność hospitalizacji
- Aktywny proces nowotworowy
- Poważna choroba serca, płuc lub wątroby
- Stężenie albuminy w osoczu < 3,0 g/dl
- Niezdolność do wyrażenia świadomej zgody
- Pacjenci, których szacowany okres przeżycia był krótszy niż 12 miesięcy
- Udział w innym badaniu klinicznym.

Podstawowa charakterystyka pacjentów zakwalifikowanych do badania przedstawiona jest w tabeli I.

#### Badanie jakości życia

Badanie ogólnej jakości życia, uwarunkowanej stanem zdrowia, przeprowadzono za pomocą kwestionariusza SF-36 (*Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey*). Jest to kwestionariusz powszechnie stosowany do oceny różnych obszarów jakości życia zarówno chorych somatycznie jak i psychicznie [22,12,13]. Obszary, które narzędzia te obejmują, są przedmiotem ana-

**Tabela I**  
Charakterystyka badanych pacjentów (n=90).  
The characteristics of studied patients (n=90).

	Grupa I HX vs PS n=56	Grupa II PS vs HX n=34	Grupa I + II N=90
Wiek lata	48,2 ± 10,2	50,7 ± 11,9	49,9 ± 10,8
Płeć M/K	26/30	15/19	41/49
BMI kg/m <sup>2</sup>	24,5 ± 3,4	26,6 ± 4,7	25,4 ± 5,7
Kt/V	1,4 ± 0,5	1,4 ± 0,4	1,4 ± 0,5
Pelen cykl badań	50	32	82
Zgony	1	1	2
Przeszczepienie nerki	1	-	1
Rezygnacja z udziału w badaniu	4	1	5

lizy większości programów badawczych, skoncentrowanych na wynikach oddziaływań terapeutycznych w różnych grupach chorych. Oryginały angielskie i polskie nazwy tych obszarów a także interpretację wyników niskich i wysokich przedstawiono w tabeli II.

#### Analiza statystyczna

Każdą zmienną o charakterze ciągłym oceniano pod względem zgodności jej rozkładu z rozkładem normalnym (ocena histogramów, test Kolmogorowa-Smirnowa). Zmienne o rozkładzie zgodnym z rozkładem normalnym analizowano metodami parametrycznymi. Do oceny różnic pomiędzy takimi zmiennymi stosowano test t-Studenta oraz analizę wariancji (ANOVA) z testami post-hoc. Zmienne, których rozkład odbiegał od rozkładu normalnego analizowano metodami nieparametrycznymi. Dla porównania dwóch zmiennych o charakterze ciągłym stosowano test U Manna-Whitneya.

Korelacje oceniano metodą Spearmana. Związki pomiędzy zmiennymi skategoryzowanymi oceniano przy pomocy testu  $\chi^2$ .

W pracy przyjęto poziom istotności statystycznej  $p < 0,05$ . Obliczenia zostały przeprowadzone przy użyciu programu komputerowego "Statistica 7.1" firmy Stat-Soft licencjonowanego dla Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego [19].

Do analizy uzyskanych danych dotyczących jakości życia zastosowano procedurę ANOVA w wariancie dla powtarzanych pomiarów. Natomiast różnice pomiędzy parami pomiarów [wartości średnich] testowano za pomocą testu post hoc Tukeya.

W pierwszej części analizowano dynamikę oceny jakości życia w kolejnych pomiarach (T:0, T:1, T:2, T:3, T:4) całej grupy bez względu na rodzaj stosowanych procedur dializacyjnych i ich kolejności. Następnie analizowano pomiary jakości życia w kolejnych badaniach z uwzględnieniem czynnika jakościowego, mianowicie przynależności do grupy (grupa I i grupa II). Grupy te różniły się kolejnością stosowanych metod dializacyjnych w czasie leczenia.

Wyniki "surowe" uzyskane z badań kwestionariuszem SF-36 poddano transformacji wg wzoru:

$$WT = \frac{WS - MinWsk}{MaxWsk - MinWsk} * 100$$

Gdzie:

WT = wynik transformowany [zakres: 0 - 100]  
WS = uzyskany wynik surowy dla każdej badanej osoby [suma punktów w skali]

MinWsk = minimalny wynik w skali [możliwy do uzyskania]

MaxWsk = maksymalny wynik w skali [możliwy do uzyskania]

Wyniki przedstawiono w dwóch postaciach. W postaci graficznej - linia pozioma oparta na wartościach średnich oraz zaznaczonych słupkami pionowymi przedziałami ufności 0,95.

W tabeli przedstawiono istotność różnic pomiędzy średnimi badanymi zmiennymi zależnymi ujętymi w postaci matrycy a w nagłówkach kolumn podano dokładne średnie arytmetyczne [18].

Tabela II

Nazwy skal SF-36 i ich interpretacja zastosowania - na podstawie opracowań Ware'a i Sherbourne'a.  
The names of the SF-36 scales and their interpretation - on the basis of studies Ware & Sherbourne.

Skrót stosowany w pracy	Oryginalne nazwy skal	Polskie nawyskal	Znaczenie wyników liczbowych	
			Niskie wyniki	Wysokie wyniki
PF	Physical Functioning	Funkcjonowanie fizyczne	Duże ograniczenie w wykonywaniu wszelkiej aktywności, włączając czynności takie jak mycie się, kąpiel, ubieranie.	Wykonuje wszelkie czynności fizyczne bez ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia, w tym czynności wymagające dużo energii
RF	Role-physical	Fizyczne ograniczenia w pracy	Problemy z pracą i inną codzienną aktywnością uwarunkowane stanem zdrowia fizycznego	Brak problemów z pracą i inną aktywnością spowodowana stanem zdrowia fizycznego
BP	Bodily Pain	Ból fizyczny	Bardzo nasilony, ekstremalny ból	Brak bólu
GH	General health perception	Percepcja ogólnego zdrowia	Przekonanie o złym Witalność ciągle pogarszającym się zdrowiu	Przekonanie o znakomitym stanie zdrowia
VT	Vitality	Witalność	Poczucie stałego zmęczenia i znużenia	W ciągu ostatnich 4 tygodni badany ma ciągle poczucie animuszu i energii
SF	Social functioning	Funkcjonowanie społeczne	Bardzo częsty i nasilony wpływ stanu fizycznego na normalne życie społeczne	Normalna aktywność społeczna, nie zakłócona problemami fizycznymi lub emocjonalnymi w ciągu ostatnich 4 tygodni
RE	Role-emotional	Emocjonalne ograniczenia w pracy	Problemy w pracy i innej codziennej aktywności będące rezultatem problemów emocjonalnych	Brak problemów w pracy lub innej codziennej aktywności będących rezultatem problemów emocjonalnych w ciągu ostatnich 4 tygodni
MH	Mental health	Zdrowie umysłowe	Stale poczucie nerwowości i depresji	Poczucie spokoju, szczęścia, braku napięcia podczas ostatnich 4 tygodni

## Wyniki

### Dane kliniczne i parametry biochemiczne

Dokładne dane dotyczące analizowanych wskaźników biochemicznych opisano w oddzielnej pracy [15]. Podsumowując je należy wspomnieć, że w grupie I i II nie stwierdzono różnic dotyczących klinicznych obserwacji. Ilość przetoczeń preparatów krwiopochodnych, incydentów hipotensji, incydentów wieńcowych, TIA, jak również ilość hospitalizacji były zbliżone w okresie stosowania dializy standardowej (PS-low flux) jak i dializy high-flux (HX-high flux). Dwóch chorych zmarło w trakcie trwania badania - w każdej z grup po jednym chorym. W okresie stosowania dializatorów heliksonowych (grupa I+II) nie zmieniły się istotnie statystycznie poziomy hemoglobiny, wapnia, fosforanów, cholesterolu, trójglicerydów oraz gospodarki żelazowej. Po 6-miesięcznym okresie stosowania dializatorów typu Helixon stwierdzono spadek stężenia w surowicy  $\beta$ 2mikroglubuliny, lipoproteiny (a) oraz CRP.

W badaniu ECHO serca w okresie stosowania dializy high-flux obserwowano zmniejszenie się czasu relaksacji izowolumetrycznej (IVRT), wzrost pojemności wyrzutowej oraz indeksu pojemności wyrzutowej serca (CO oraz CI) [2,15].

### Ocena jakości życia

W całej badanej grupie (n=90) w czasie 12 miesięcy obserwacji stwierdzono statystycznie istotne znaczenie czynnika czasu leczenia. Wszyscy pacjenci bez względu na przynależność do grupy badanej uzyskiwali w trakcie leczenia coraz wyższe wartości na skali funkcjonowania fizycznego (rycina 2). Oznacza to, że dializowani pacjenci objęci programem badawczym w swoim subiektywnym odczuciu byli zdania, że ich funkcjonowanie fizyczne ulega poprawie.

Tabela III

Wyniki analizy wariancji.  
Results of analysis of variance.

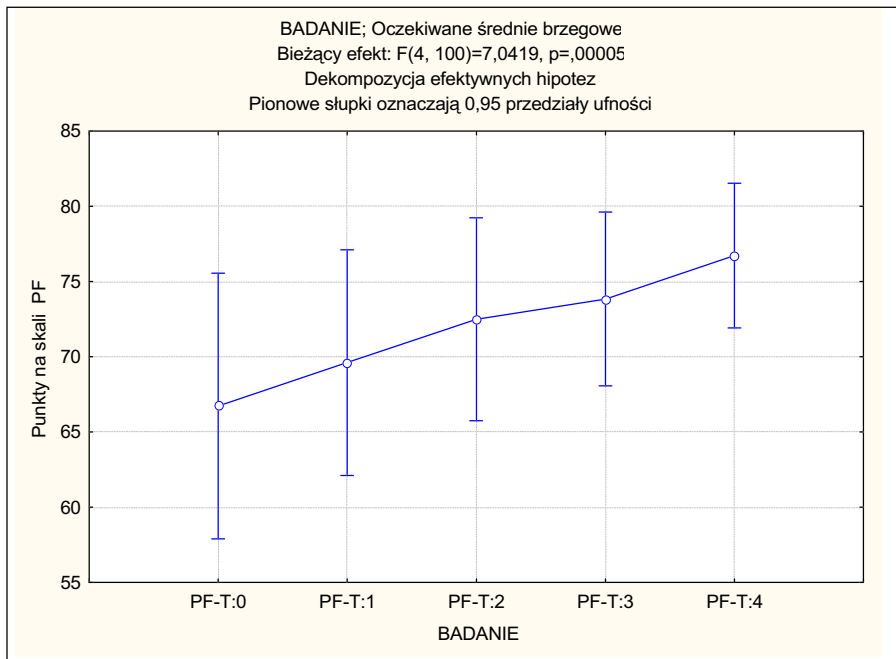
Skale sf-36	Efekty główne	F	p
PF	Grupa	1,193	ns
	Badanie	6,805	<0,001
	Interakcja [grupa x badanie]	0,157	ns
RF	Grupa	0,007	ns
	Badanie	2,304	ns
	Interakcja [grupa x badanie]	1,030	ns
BP	Grupa	0,155	ns
	Badanie	4,466	<0,01
	Interakcja [grupa x badanie]	0,599	ns
GH	Grupa	0,316	ns
	Badanie	0,951	ns
	Interakcja [grupa x badanie]	0,703	ns
VT	Grupa	0,230	Ns
	Badanie	9,333	<0,001
	Interakcja [grupa x badanie]	2,198	ns
SF	Grupa	0,180	ns
	Badanie	2,777	<0,05
	Interakcja [grupa x badanie]	0,614	ns
RE	Grupa	0,568	ns
	Badanie	0,343	ns
	Interakcja [grupa x badanie]	1,330	ns
MH	Grupa	1,630	ns
	Badanie	9,998	<0,001
	Interakcja [grupa x badanie]	1,009	ns

### Dynamika ocen jakości życia w kolejnych badaniach z uwzględnieniem przynależności do grup (I i II).

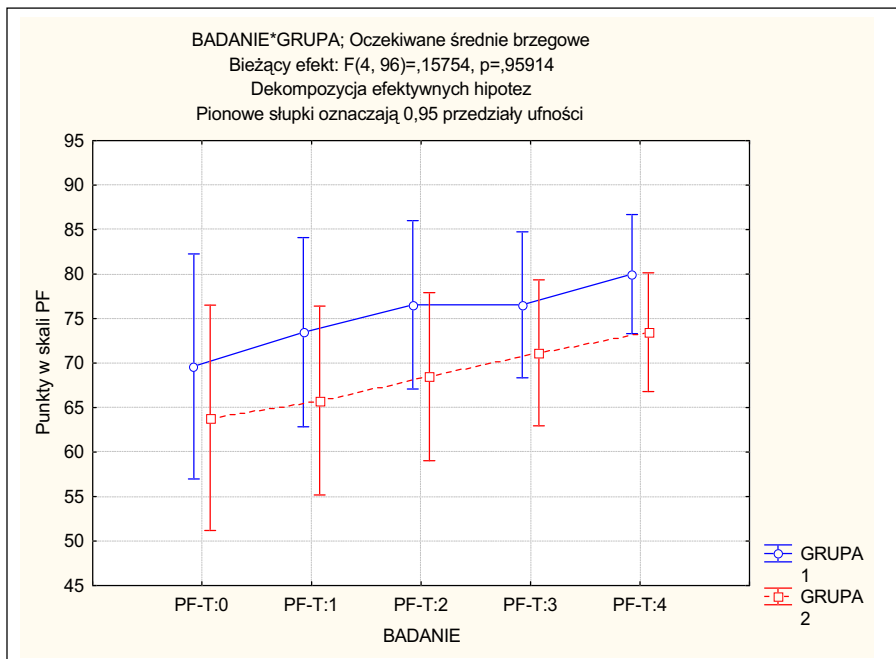
Przeprowadzono weryfikację hipotez o istnieniu interakcji pomiędzy średnimi wynikami kolejnych badań a przynależnością do wyodrębnionych dwóch grup (HX-PS czyli grupa I oraz PS-HX czyli grupa II). Przyjęto zasadę, że jeżeli zostanie potwierdzona hipoteza o interakcji dwóch badanych zmiennych (kolejne badanie x przynależność do grupy) to wówczas zostanie zastosowany test post-hoc wskazujący na pary pomiarów różniących się istotnie statystycznie

pomiędzy sobą. Jeżeli natomiast hipoteza o obecności interakcji zostanie odrzucona to wówczas nie będą wykonywane analizy post-hoc.

Wyniki analizy wariancji przedstawiono w tabeli III. Zmienną zależną były wyniki na skalach SF-36 a zmiennymi niezależnymi przynależność do grupy (dwa poziomy: grupa I i grupa II) oraz kolejne badania (5 pomiarów). Wartości statystyki F ujęte w tabeli 4 wskazują na różnice [gdzie  $p < 0,05$ ] pomiędzy grupą I i II („Grupa”), pomiędzy poszczególnymi punktami czasowymi („Badanie”) oraz pomiędzy punktami czasowymi w poszczególnej grupie („Interakcja grupa x badanie”).



**Rycina 2**  
Dynamika ocen funkcjonowania fizycznego pacjentów dializowanych w kolejnych pomiarach.  
The dynamics of physical functioning assessments of patients on dialysis in subsequent measurements.



**Rycina 3**  
Dynamika ocen funkcjonowania fizycznego (PF) pacjentów dializowanych w kolejnych pomiarach w dwóch grupach.  
The dynamics of physical functioning ratings (PF) of patients on dialysis in subsequent measurements in two groups.

Zawarte w tabeli III wyniki analizy wariancji wskazują, że przynależność do jednej lub drugiej grupy badawczej nie ma istotnego znaczenia dla wartości średnich zmiennej zależnej. Pacjenci bez względu na przynależność do pierwszej, czy drugiej grupy, osiągnęli lepsze wyniki w kolejnych badaniach w takich obszarach jakości życia jak: funkcjonowanie fizyczne (PF), ból fizyczny (BP), witalność (VT), funkcjonowanie społeczne (SF) oraz zdrowie psychiczne (MH).

Zobrazowane jest to na poniższych wykresach. W pozostałych badanych parametrach zmian nie odnotowano (RF, RE i GH).

W grupie I oraz II zaobserwowano stop-

niową, poprawę funkcjonowania fizycznego (PF) (T0 vs T4;  $p=0,00$ ). Na rycinie 3 przedstawiono zmiany dotyczące fizycznego funkcjonowania pacjentów w obu badanych grupach.

Dynamikę zmian w zakresie ocen bólu fizycznego (BP) pacjentów obu badanych grupach przedstawiono na rycinie 4.

W przypadku oceny bólu fizycznego (BP) w grupie I stwierdzono istotną statystycznie poprawę po 6 miesiącach obserwacji (T3) czyli po 6-miesięcznym zastosowaniu dializy typu high-flux. Poprawa ta utrzymywała się również po zmianie metody na standardową dializę (T0 vs T4;  $p=0,00$ ). W

grupie II istotną statystycznie poprawę dotyczącą oceny bólu fizycznego uzyskano po 9 miesiącach obserwacji, po okresie 3 miesięcznego leczenia za pomocą dializy high-flux (T0 vs T4;  $p=0,04$ )

Rycina 5 obrazuje dynamikę ocen własnej witalności (VT) pacjentów obu badanych grupach. Ocena witalności (VT) w grupie I uległa poprawie istotnej statystycznie dopiero w ostatnich punkcie czasowym (T4) (T0 vs T4;  $p=0,00$ ). W grupie II istotną poprawę stwierdzono po 6 miesiącach trwania badania i poprawa ta utrzymywała się do końca obserwacji (T0 vs T4;  $p=0,00$ ).

Spółeczne funkcjonowanie (SF) pacjentów uległo poprawie - w grupie I po 12 miesiącach a miesiącach grupie II po 9 miesiącach obserwacji - wyniki dotyczące tej dziedziny jakości życia są zaprezentowane na rycinie 6.

Dynamikę zmian dotyczącą oceny zdrowia psychicznego (MH) pacjentów obu badanych grupach przedstawiono na rycinie 7. Ocena zdrowia psychicznego (MH) uległa poprawie - w grupie I zanotowano istotną statystycznie różnicę po 12 miesiącach obserwacji, natomiast grupie II po 6 miesiącach.

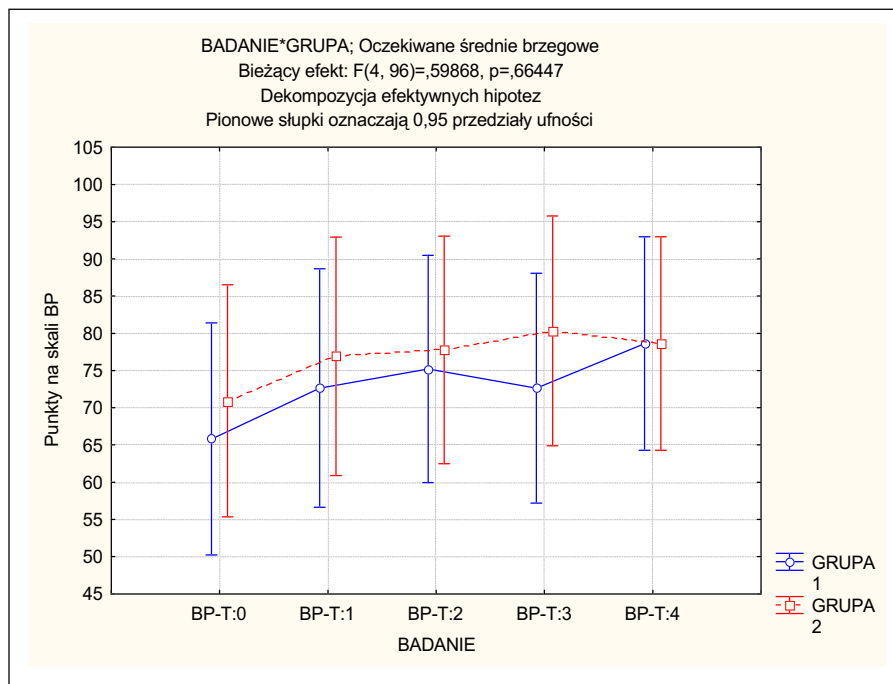
W obu badanych grupach nie stwierdzono istotnych statystycznie zmian dotyczących oceny fizycznego ograniczenia w pracy (RF), oceny percepcji ogólnego zdrowia (GH) oraz emocjonalnych ograniczeń w pracy (RE).

### Dyskusja

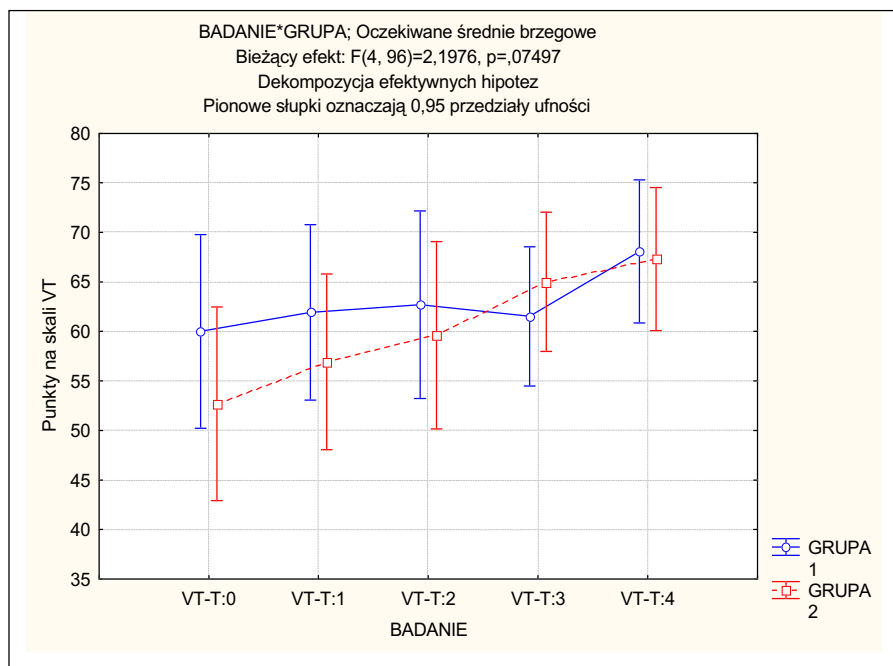
Stosowanie przewlekłej dializoterapii okazało się metodą istotnie przedłużającą życie chorym z przewlekłą chorobą nerek, dla części pacjentów jest również okresem oczekiwania na przeszczepienie nerki. Udoskonalone techniki dializacyjne oraz coraz dłuższe przeżycie chorych powinny wiązać się z poprawą jakości ich życia. Jakość życia obejmuje pojęcie subiektywnej oceny własnej sytuacji pacjenta związanej z procesem chorobowym oraz z metodami leczenia. W przypadku hemodializy jest to szczególnie istotne ponieważ leczenie za pomocą dializy oprócz ogromnych korzyści wiąże się jednak z pewną uciążliwością [11]. W ostatnich latach opublikowano wyniki badań łączących ocenę jakości życia z oceną skuteczności prowadzonego leczenia nerkozastępczego [4].

Uzyskane w omawianej pracy wyniki wskazują iż pacjenci prezentowali obniżone poczucie funkcjonowania fizycznego, obniżoną witalność, odczuwali obecność dolegliwości bólowych i ogólnie swój stan zdrowia oceniali jako słaby. Również w zakresie zdrowia psychicznego (umysłowego) pacjenci zgłaszali niepokój, napięcie oraz drażliwość. Obserwowane problemy są znane z wcześniejszych publikacji dotyczących problematyki jakości życia chorych dializowanych [10].

W prezentowanej pracy w trakcie obserwacji niezależnie od zastosowanej metody leczenia (dializa low-flux lub high-flux) stwierdzono poprawę dotyczącą fizycznego funkcjonowania, poczucia witalności, zmniejszenie niepokojów oraz napięcia emocjonalnego. Po 3 miesiącach w całej badanej grupie pacjentów obserwowano zmniejszenie się odczucia bólu. Uzyskana popra-



**Rycina 4**  
 Dynamika ocen bólu fizycznego (BP) pacjentów dializowanych w kolejnych pomiarach w dwóch grupach.  
 The dynamics of assessments of physical pain (BP) dialysis patients in subsequent measurements in two groups.



**Rycina 5**  
 Dynamika oceny własnej witalności (VT) pacjentów dializowanych w kolejnych pomiarach w dwóch grupach.  
 The dynamics of self-assessment of vitality (VT) patients on dialysis in subsequent measurements in two groups.

wa może wiązać się z adaptacją do leczenia za pomocą dializy, akceptacją leczenia, jak również z jego skutecznością [16, 17]. Analiza statystyczna nie wykazała różnic w poszczególnych punktach czasowych, co oznacza, że odczucia pacjentów były niezależne od stosowanej metody.

Obszerowaną poprawę szczególnie w zakresie poczucia witalności, zmniejszenia niepokoju oraz napięcia emocjonalnego w trakcie przeprowadzonej obserwacji - w obu grupach można tłumaczyć między innymi dodatkowym zainteresowaniem ze

strony personelu - wykonywaniem badań oceniających stan pacjenta i jego problemy psychologiczne, dodatkowych badań biochemicznych, udział w badaniu klinicznym. Zakwalifikowanie pacjentów do badania mogło również wiązać się z poprawą samopoczucia w związku z wprowadzeniem nowoczesnego sposobu leczenia, jak też „specjalnym” traktowaniem.

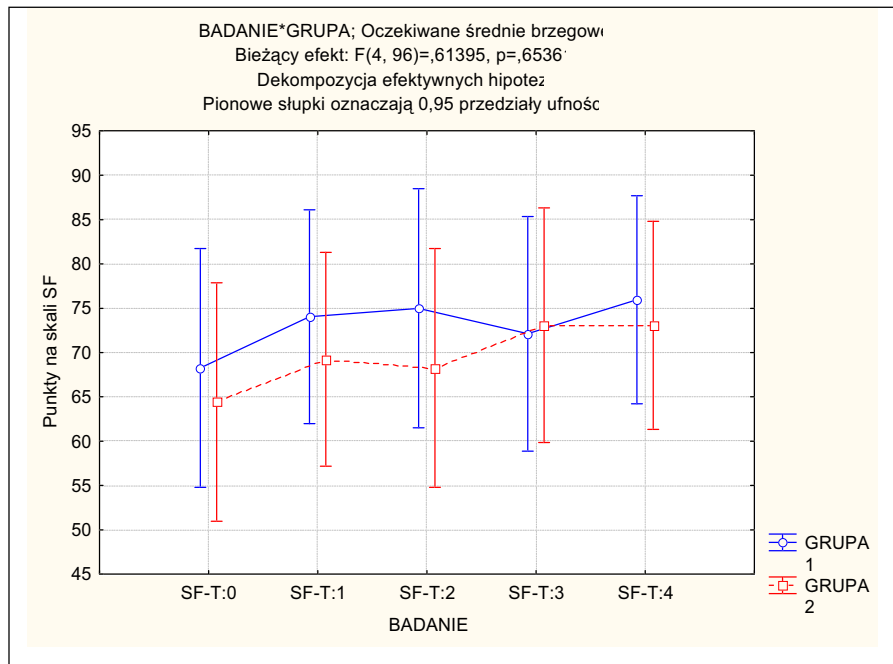
Obserwacja kliniczna również nie przyniosła istotnych różnic pomiędzy badanymi grupami. Ilość przetoczeń preparatów krwionośnych, incydentów hipotensji, incy-

dentów wieńcowych, TIA, jak również ilość hospitalizacji były zbliżone w okresie stosowania dializy standardowej (PS-LF) jak i dializy high-flux (HX-HF). Natomiast wyniki uzyskane w badaniu ECHO serca w okresie stosowania dializy high-flux wskazują na zmniejszenie się czasu relaksacji izowolumetrycznej (IVRT), wzrost pojemności wyrzutowej oraz indeksu pojemności wyrzutowej serca (CO oraz CI), co oznacza poprawę pracy mięśnia sercowego i może być odczuwane przez pacjentów jako poprawa zakresu funkcjonowania fizycznego [2].

Korzyści wynikające z zastosowania dializy typu high-flux z nowoczesnymi błonami dializacyjnymi typu Helixon wiązały się w przedstawianym badaniu głównie ze zmniejszeniem stężeń w surowicy średniocząsteczkowych toksyn mocznicowych. Zmniejszenie stężeń toksyn mocznicowych, redukcja stanu zapalnego, poprawa w zakresie profilu lipidowego oraz innych korzyści wynikających z zastosowania dializy high-flux mogą wiązać się w ocenie długoterminowej ze zmniejszeniem ilości powikłań sercowo-naczyniowych oraz zmniejszeniem śmiertelności [7]. Należy zwrócić jednak uwagę, że obok prawidłowych wyników badań dodatkowych, oraz ogólnie zadawalającego stanu zdrowia istnieje bardzo wiele czynników wpływających na jakość życia pacjenta dializowanego. Elementy te zostały opisane we wcześniejszych pracach [10], obejmują one system organizacji stacji dializ, w tym ilość personelu, możliwość zgłaszania dolegliwości lekarzowi oraz pielęgniarkom. Niezmiernie istotna jest rzetelna informacja dla pacjenta i jego współdziałanie w procesie terapii.

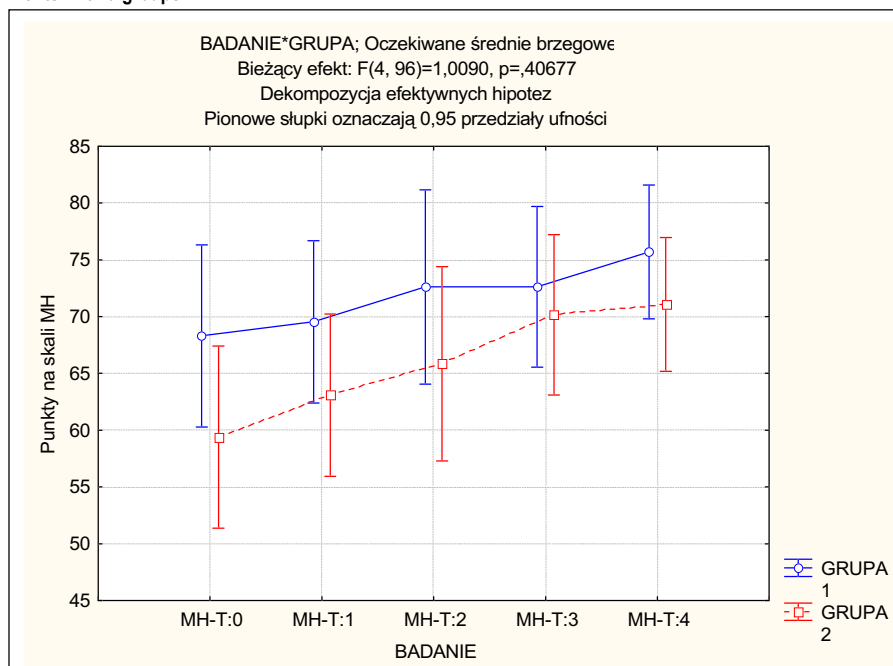
Na podstawie wyników badań można stwierdzić, że takie obszary jak: funkcjonowanie społeczne związane przede wszystkim z wykonywaną pracą oraz z sytuacją socjalną wymagają poprawy. W innych pracach podkreślano znaczenie bólu na odczucie jakości życia, w omawianej pracy również większość pacjentów skarżyła się na dolegliwości bólowe.

Podsumowując można stwierdzić, że u badanych pacjentów najniższe wartości uzyskano w obszarze ogólnej jakości życia oraz w obszarze związanym z wykonywaniem pracy. W czasie 12 miesięcy obserwacji stwierdzono poprawę w zakresie funkcjonowania fizycznego oraz poczucia witalności, jak również w zakresie tzw. zdrowia psychicznego (umysłowego) co mogło się wiązać z zaadoptowaniem się do przewlekłej terapii za pomocą dializy. Nie można również wykluczyć pozytywnego wpływu na oceniane parametry jakości życia, dializy high flux z błonami heliksonowymi (niezależnie od okresu jej stosowania), kiedy to w czasie jej stosowania stwierdzono zmniejszenie stężeń średniocząsteczkowych toksyn mocznicowych, redukcję stanu zapalnego, poprawę w zakresie profilu lipidowego, wzrost stężenia albumin oraz poprawę funkcji mięśnia sercowego. Mimo, że nie wykazano statystycznych różnic dotyczących badanych parametrów klinicznych oraz poszczególnych elementów jakości życia w zależności od zastosowanej metody dializoterapii to jednak wspomniane wcześniej korzystne zmiany biochemiczne oraz w badaniu echokardiograficznym mogą przy-



**Rycina 6**  
Dynamika oceny społecznego funkcjonowania (SF) pacjentów dializowanych w kolejnych pomiarach w dwóch grupach.

.The dynamics of assessment of social functioning (SF) of patients on dialysis in subsequent measurements in two groups.



**Rycina 7**  
Dynamika oceny zdrowia psychicznego (MH) pacjentów dializowanych w kolejnych pomiarach.  
The dynamics of assessment of mental health (MH) patients on dialysis in subsequent measurements.

nieść odległe korzyści w postaci zmniejszenia powikłań dializacyjnych [20,21], a w konsekwencji utrzymania lub poprawy jakości życia.

### Wnioski

W badanej grupie pacjentów stwierdzono wyjściowo niskie wartości w obszarze ogólnej jakości życia oraz jakości życia związanej z wykonywaniem pracy.

Badani pacjenci bez względu na rodzaj zastosowanej dializy low-flux czy high-flux czasie 12 miesięcy obserwacji osiągnęli lepsze wyniki w kolejnych badaniach w takich obszarach jakości życia jak: funkcjonowa-

nie fizyczne (PF), ból fizyczny (BP), witalność (VT), funkcjonowanie społeczne (SF) oraz zdrowie psychiczne (MH) co może wiązać się z adaptacją do leczenia za pomocą przewlekłej hemodializy oraz adekwatnością leczenia.

### Piśmiennictwo

- Cheung A.K., Greene T.: Effect of membrane permeability on survival of hemodialysis patients. *J. Am. Soc. Nephrol.* 2009, 20, 462.
- Dudziak M., Dębska-Słizień A., Małgorzewicz S. et al.: The echocardiographic evaluation of cardiac morphology and function in chronic renal failure patients treated with two methods of kidney replacement therapy (hemodiafiltration versus low-flux dialy-

- Cardionephrology 11: 13th Assisi European Meeting on Cardionephrology, Assisi, March 18-20, 2010.
- European Best Practice Guidelines on Haemodialysis. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2007, 22 (Suppl. 2), 12.
- Gołębiewska J., Lichodziejewska-Niemierko M., Aleksandrowicz-Wrona E. et al.: Megestrol acetate use in hypoalbuminemic dialysis patients. *J. Renal. Nutr.* 2011, 2, 200.
- Goodkin D.A., Mapes D.L., Held P.J.: The dialysis outcomes and practice patterns study (DOPPS): how can we improve the care of hemodialysis patients? *Semin. Dial.* 2001, 14, 157.
- Honda H., Quereshi A., Heimbürger O. et al.: Serum Albumin, C-reactive protein, interleukin-6 and fetuin A as predictors of malnutrition, cardiovascular disease and mortality in patients with end-stage renal disease. *Am. J. Kidney Dis.* 2005, 47, 139.
- Kalantar-Zadeh K., Abbott K.C., Kronenberg F. et al.: Epidemiology of dialysis patients and heart failure patients; special review article for the 25th anniversary of the Seminars in Nephrology. *Semin. Nephrol.* 2006, 26, 118.
- Locatelli F., Martin-Malo A., Hannedouche T. et al.: Membrane Permeability Outcome (MPO) Study Group. Effect of membrane permeability on survival of hemodialysis patients. *J. Am. Soc. Nephrol.* 2009, 20, 645.
- Locatelli F., Hannedouche T., Jacobson S. et al.: The effect of membrane permeability on ESRD: design of prospective randomised multicentre trial. *J. Nephrol.* 1999, 12, 85.
- Majkovic M., Steciwko A., Sapilak B. J.: Problemy psychologiczne u pacjentów leczonych nerkozastępczo W: Leczenie nerkozastępcze w praktyce pielęgniarstwa (red. B. Rutkowski). Gdańsk: Via Medica, 2008.
- Majkovic M., Afeltowicz Z., Dębska-Słizień A. i wsp.: Jakość życia chorych hemodializowanych, dializowanych otrzewnowo oraz pacjentów onkologicznych. *Psychoonkologia* 1999, 4, 53.
- Orłowska E., Mierzejewski P.: Polskie wytyczne przeprowadzania badań farmakoeconomicznych (projekt). [www.farmaekonomiczna.edu.pl/WYT-pol.htm](http://www.farmaekonomiczna.edu.pl/WYT-pol.htm)
- Rogers W.H., Witting H., Wagner A. i wsp.: Assessing individual outcomes during outpatient multidisciplinary chronic pain treatment by means of an augmented SF-36. *Pain. Med.* 2000, 1, 44.
- Rutkowski B., Dębska-Słizień A., Małgorzewicz S. i wsp.: Ocena czynników ryzyka sercowo-naczyniowego u pacjentów przewlekle hemo-dializowanych przy użyciu dializatorów poli-sulfonowych i poliamidowych w porównaniu do dializatorów heliksonowych. *Nefrol. Dial. Pol.* 2011, 15, 3.
- Rutkowski B., Dębska-Słizień A., Małgorzewicz S. i wsp.: Prospektywne badanie oceniające czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego pacjentów przewlekle hemodializowanych przy użyciu dializatorów high-flux z błoną Helixon. *Nefrol. Dial. Pol.* 2011, 15, 72.
- Rutkowski B., Nowaczyk R., Mierzicki P. i wsp.: Jakość leczenia a jakość życia w polskich ośrodkach hemodializy w 2005 roku. Cz. 2. Jakość leczenia. *Nefrol. Dial. Pol.* 2008, 12, 149.
- Rutkowski B., Nowaczyk R., Mierzicki P. i wsp.: Jakość leczenia a jakość życia w polskich ośrodkach hemodializy w 2005 roku. Cz. 1. Zaplecze terapii. *Nefrol. Dial. Pol.* 2008, 12, 4.
- Stanisz A.: Przystępny kurs statystyki. W oparciu o program STATISTICA PL na przykładach medycyny. StatSoft Polska Sp z o.o. Kraków 1998.
- StatSoft, Inc. (2000). Statistica for Windows (Computer program manual). Tulsa OK.: StatSoft Inc., 2300 East 14th Street, Tulsa OK. 74104, <http://www.statsoft.com>
- Tattersall J., Martin-Malo A., Pedrini L. et al.: EBPG guideline on dialysis strategies. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2007, 22(Suppl. 2), 5.
- Vanholder R., Glorieux G., Van Biesen W.: Advantages of new hemodialysis membranes and equipment. *Nephron. Clin. Pract.* 2010, 114, 165.
- Ware J.E., Sherbourne C.D.: The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36). Conceptual Framework and item selection. *Med. Care.* 1992, 30, 473.