

■ 심포지움

일차의료에서 기능성 소화불량증 환자를 대상으로 Itopride의 안전성 및 유효성 평가를 위한 시판후조사

김영식, 박혜순, 조비룡, 김대현, 김병성, 김철주, 원장원,
천경수, 서영성, 오상우, 허봉렬

약물시판후조사연구회

목 적

일차의료에 내원한 기능성 소화불량증 환자를 대상으로 인구통태학적 특성 및 식이습관을 알아보고, 이들을 대상으로 이토프라이드를 투여 후 안전성 및 유효성을 평가하기 위하여 다기관 시판후조사를 시행하였다.

방 법

2000년 12월부터 2001년 6월까지 14개 병의원 24명의 가정의를 방문한 기능성 소화불량증 환자 799명을 대상으로 시판후조사를 위한 코호트를 구축하였다. 대상환자 선정기준으로는 약물치료가 필요한 20세 이상의 기능성 소화불량증 환자로 하였으며, 연구시작 이전에 이토프라이드를 복용한 경험이 있는 환자는 대상에서 제외하였다.

최초 이토프라이드 처방후 1주일 이내 협연센터에 환자를 등록하고, 협연센터에서는 등록된 환자를 정기적으로 추적조사 하였다. 약물의 일반적인 용량은 1일 3정으로 하였으나 환자의 증상에 따라 담당의사가 조절하였으며, 최초 처방 2주와 4주 후에 각각 추적조사를 하였다. 매 방문시 증례기록지를 바탕으로 약물복용상태, 이상반응 여부 및 복용중단 여부를 확인하였다.

등록된 799명의 환자를 대상으로 인구통태학적 특성과 식이습관에 대한 분석이 이루어졌다. 이 중에서 1회 이상 추적조사가 이루어지고, 증례기록이 완결된 653명에서 안전성 평가가 이루어졌고, 안정성평가 대상자중 2주 이상 이토프라이드의 투여가 이루어진 571명을 대상으로 유효성 평가가 이루어졌다. 유효성과 관련된 요인

분석을 위하여 매우 유효와 유효를 유효군으로, 조금 유효와 효과 없음을 무효군으로 분류하여 분석하였다. 통계분석시 명목변수는 chi-square test를 사용하였고, 유효성과 관련된 요인 분석은 logistic regression으로 분석하였다.

결 과

1. 연구대상자의 특성

연구대상자 799명중 남자는 319명 (39.9%), 여자는 480명 (60.1%) 이었으며, 평균연령은 49.4 +/-0.5세 이었다. 1일 3회 이상 정기적인 식사습관의 경우가 69.6% 이었고, 2회 이하 15.6%, 불규칙한 경우가 14.8%로 나타났다. 주당 규칙적으로 식사하는 일수가 1-2일인 경우 20.5%, 3-5일은 41.7%, 6-7일은 37.8%였다. 과식의 빈도는 주당 1-2일이 42.0%로 가장 빈번하였다. 과식하는 경우 저녁식사가 82.3%로 대부분을 차지하였으며, 남자의 경우 저녁식사인 경우가 여성보다 더욱 많았다. 식사속도가 10분 이내로 빠른 경우가 45.6%이었고, 25분 이상 느린 경우는 10.1%이었다. 아침식사를 거르는 경우가 31.0%에 달하였으며, 거르는 이유로는 입맛이 없어서 33.7%, 습관적으로 30.3%, 시간이 없어서 25.3% 등으로 나타났다.

2. 이토프라이드의 안전성

조사기간 동안 12명 (1.8%) 의 환자에서 13건의 이상반응이 발생하였다. 이상반응으로는 변비와 현기증이 각각 2명 (0.3%) 이었으며, 두통, 무력감, 오심, 상복부

김영식의: 일차의료에서 기능성 소화불량증 환자를 대상으로 Itopride의 안전성 및 유효성 평가를 위한 시판후조사

통증, 발기부전, 복부팽만감, 기억력감퇴, 불면증 악화 및 심실조기수축 등이 각각 1명 (0.2%) 이었다. 13건의 이상반응 중 경증이 12건 (92.3%), 중증이 1건 (7.7%) 이었다. 이상반응이 발생한 12명중 투약을 중단한 경우는 1명 (0.2%) 이었다. 조사기간동안 중대한 이상반응은 없었으며, 여성에서 유즙분비의 이상반응은 없었다.

약물 복용력, 1일 식사 횟수 및 1주간 규칙적인 식사 횟수 등으로 나타났다. 성, 연령을 보정한 상기 요인들의 다변량분석에 의하면, 1주간 규칙적인 식사 횟수가 많을수록 (OR 1.37, 95% CI 1.05-1.80) 유효성이 높은 것으로 나타났다.

결 론

3. 이토프라이드의 유효성 및 관련요인

추적조사가 이루어진 571명중 치료효과의 분포는 매우 유효 29명 (5.1%), 유효 307명 (53.8%), 조금 유효 193명 (33.8%), 효과가 없다는 환자는 42명 (7.4%) 이었다. 단변수분석에서 유효군과 관련된 요인으로는 위장관

일차의료에 내원한 기능성 소화불량증 환자에서 이토프라이드 투여 후 이상반응의 발생율은 1.8%이었고, 조금 유효이상의 유효율은 92.6%로 나타났다. 1주간 규칙적인 식사횟수가 많을수록 유효성이 높았으며, 전반적인 안전성과 내약성은 우수하였다.