

1차 의료에서 발기부전 관리 (ED Consultation in Primary Care)

김 영 식

울산의대

1. 발기부전의 역학

- 유병률
- 위험요인/원인
- 심혈관질환과의 관련성

2. 발기부전의 진단

- 진단되지 않는 이유
- 성상담에 대한 환자들의 인식도
- 발기부전의 선별 및 평가방법

3. 발기부전의 치료

- 효과 및 부작용
- 만족 및 실패 사유
- PDE5I 처방 지침 및 추적관리

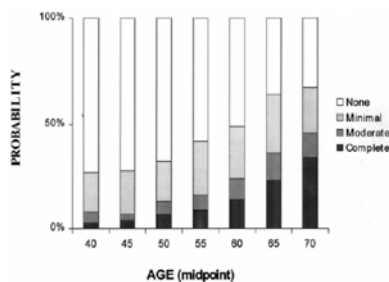
발기부전의 유병률

• 높은 유병률

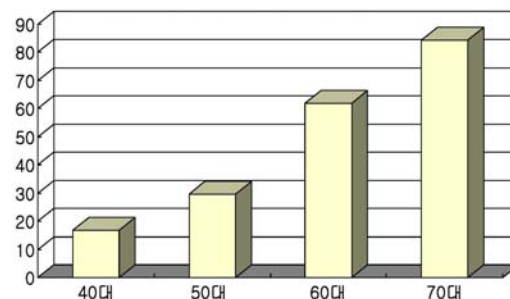
- 호주 외래환자(18-91세) 39.4%
- 정읍군 지역 58.9%

← 인종, 진단기준, 대상자, 조사방법의 차이

미국 메사추세츠 남성연구 (MMAS) 1626명, 1987-9년



한국인에서 발기부전의 유병률



대상자: 지역사회 주민 1,570명



일차의료에서 발기부전의 유병률 및 위험요인에 관한 연구

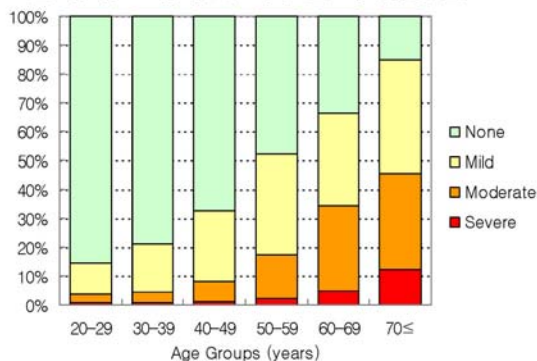
김영식, 조비룡, 신호철, 김철환, 김병성, 차형수,
서홍관, 이상엽, 문유선, 최윤선, 홍명호

BL Cho, YS Kim, et al.
Prevalence and Risk Factors for Erectile Dysfunction in
Primary Care: Results of a Korean Study
Int J Impot Res 2003;15:323-8

연구방법

- 연구기간: **1999. 11. 1 - 12. 15** (시점유병률)
- 연구기관: 전국 **20개** 병원 가정의학과
- 연구대상: **3,501** 남성
 - 20세 이상
 - 2회 이상 방문자
- 조사방법:
 - 자가기입식 설문조사
 - 만성질병에 대한 진단: **32명**의 가정의

일차의료에서 발기부전의 유병률



발기부전의 위험요인

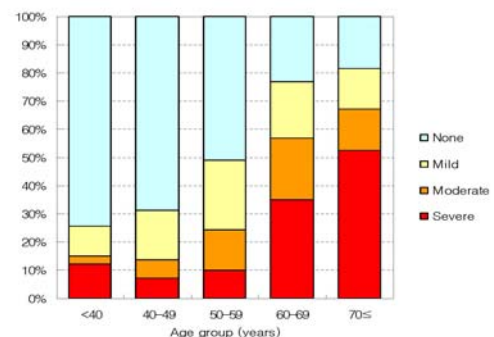
- 연령(10년)증가 (OR 1.1)
- 30 pack-year 이상의 흡연 (OR 1.4)
- 낮은 교육수준
- 저소득
- 근로직 (OR 1.7)

BL Cho, YS Kim, et al. Int J Impot Res 2003;15:323-8

일차의료 당뇨병환자에서 발기부전의 유병률 및 위험요인에 관한 연구

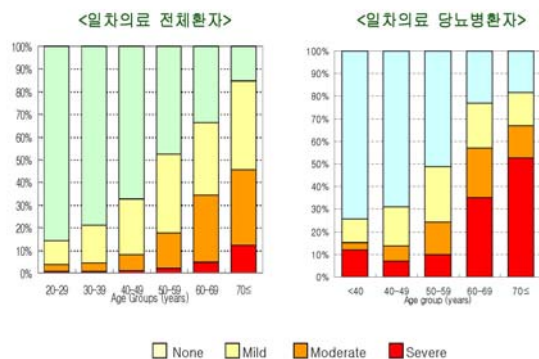
- 연구기간: **2006. 5. 1 - 9. 30**
- 연구기관: 전국 **16개** 병원 가정의학과
- 연구대상: **900** 남성 당뇨병환자
 - 20세 이상
 - 6개월 이상 방문자
- 조사방법:
 - 자가기입식 설문조사
 - 증례기록지: **22명**의 가정의

당뇨병에서 발기부전의 유병률





발기부전의 유병률



당뇨병 환자에서 발기부전의 위험요인

- | 위험요인 | 당뇨병 관련 요인 |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 연령증가 • 비음주/과음주 • 적은 신체활동 • 낮은 교육수준 • 독신/이혼 | <ul style="list-style-type: none"> • 치료방법
D<0(2.0배)<I(4.3배) • 유병 기간(5년<): 1.6배 • 당뇨병 망막장애: 2.1배 • 심뇌혈관질환: 4.0배 |

발기부전의 역학적 특성

- 발기부전은 일차의료에서 흔한 건강문제이다.
- 발기부전-심혈관질환-우울증의 연관성 보고됨.
- 일차의료에서 성기능장애만을 주소로 내원하는 경우는 드문 실정임.

발기부전은 진단 및 치료되지 않고 방치되고 있다.

발기부전의 원인

- 초기 발기의 실패
 - 정신적 장애
 - 신경계 손상
 - 호르몬 장애
 - 약물 등을 포함 외인성 장애
- 충만의 실패
- 저장의 실패
 - 정액 누출
 - 음경조직의 노화

발기부전의 원인

원인	내용
정신질환	우울증, 불안증
신경질환	뇌질환, 척수질환, 척추질환, 말초신경장애, 외음부신경손상
내분비질환	생식샘저하증, 갑상선기능저하(항진)증, 고프로락틴혈증, 쿠싱증후군, 아디슨병
혈관질환	동맥경화증, 관상동맥질환, 말초혈관질환, 정맥부전증, 음경해면체장애
약물	항고혈압제, 항우울제, 에스트로겐, 남성호르몬억제제, 디곡신
생활습관	흡연, 알콜남용, 마약화나, 마약중독
기타	고령, 당뇨병, 신부전, 고지혈증, 고혈압, 만성폐쇄성폐질환

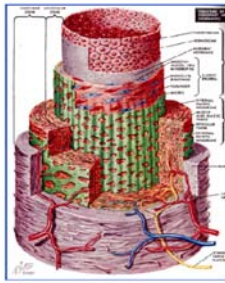
1. 발기부전과 심혈관 질환은 공통적 위험인자를 가지고 있다.

- | | |
|--------|------------|
| 1. 노화 | 5. 비만 |
| 2. 남성 | 6. 흡연 |
| 3. 고혈압 | 7. 지질대사 장애 |
| 4. 당뇨병 | 8. 좌식 생활 |

DeBusk R et al. Am J Cardiol 2000 Jul 15;86(2):175-181.

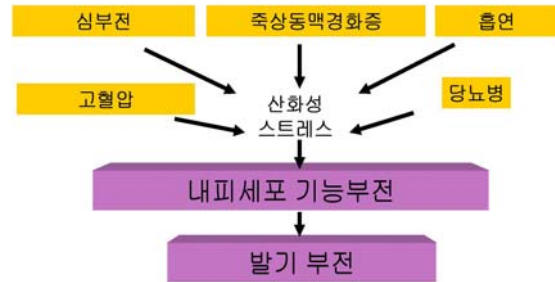


2. 심혈관 질환은 발기부전의 위험인자 이다.



심혈관 질환과 발기부전은 내피세포성 기능부전의 결과이다.

혈관질환에서 내피세포의 중심 역할



Rubanyi. J Cardiovasc Pharmacol 1993;22 (suppl 4): S1-4

3. 발기부전은 발견되지 않은 심혈관 질환의 조기 신호가 될 수 있다.

•관상동맥 우회로 수술을 받은 남성의 57%가 이전부터 발기부전 증상을 지니고 있었다.

•심근경색으로 입원한 남성의 64%가 이전부터 발기부전 증상을 지니고 있었다.

Feldman HA et al. J Urol 1994 Jan;151(1):54-61.
Zusman RM. Am J Cardiol 1999 Mar 4;83(5A):1C-2C.

1. 발기부전의 역학

- 유병률
- 위험요인/원인
- 심혈관질환과의 관련성

2. 발기부전의 진단

- 진단되지 않는 이유
- 성상담에 대한 환자들의 인식도
- 발기부전의 선별 및 평가방법

3. 발기부전의 치료

- PDE5I 효과 및 부작용
- PDE5I 만족 및 실패 사유
- PDE5I 처방 지침 및 추적관리

발기부전이 진단되지 않는 이유

환자측 장애물

- 문화적 금기
- 수치심과 수줍음
- 자연스런 노화의 과정으로 치부
- 발기부전에 대한 무지
 - 원인
 - 임상적 결과
 - 치료
- 파트너에 대한 흥미 상실, 성적 문제
- 도움을 구하는 비용

환자들은 의사가 질문에 주기를 기다리고 있다.

일차의료 외래환자들의 성 상담에 대한 인식도 조사

성영호, 박지영, 김영식

울산의대 서울아산병원 가정의학과

대한임상건강증진학회지. 2003;3:137-45.

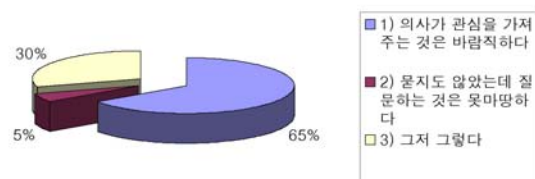


연구방법

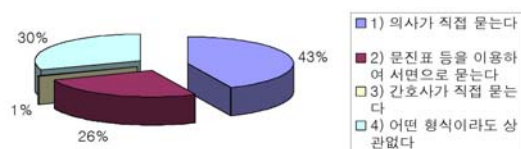
- 기간
 - 2002년 5월 20일 - 7월 20일
- 대상
 - 서울아산병원 가정의학과에 내원한 성인 남성 초진환자
- 방법
 - 자가설문지를 이용하여 성 상담에 대한 인식도 조사
 - 조사기간 중 430명이 설문에 응하여, 응답을 완료한 385명 (79.1%)에 대하여 결과 분석

연구결과

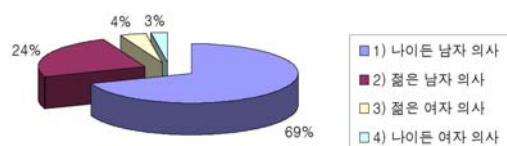
Q1. 성문제가 아닌 이유로 내원시 의사가 성기능에 대하여 묻는 것에 대하여 어떻게 생각합니까?



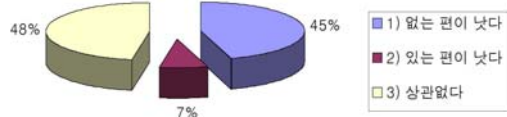
Q2. 성기능에 대하여 물을 때 어떤 방법이 좋다고 생각합니까?



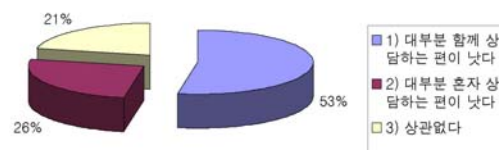
Q3. 성기능에 대하여 어떤 의사와 상담하기를 원합니까?



Q4. 성기능에 대한 상담시 진료실에 간호사 등이 있는 것에 대해 어떻게 생각합니까?



Q5. 성생활에 장애를 느낄 때 배우자와 함께 상담을 하는 것에 대해 어떻게 생각합니까?





발기부전이 진단되지 않는 이유

의사측의 장애물

- 문화적 금기
- 논의하는 것이 불편함
- 의학적으로 중요하지 않은 측면이라는 생각
- 교육과 경험의 부족
- 시간부족
- 자원과 의뢰할 곳의 부족

적극적인 진단은 기본입니다.

의사들은 발기부전에 대해 이야기하는 것을 꺼려한다.

전세계 남녀 26,000명 대상

“지난 3년 동안의 정기적인 상담에서 환자가 성적 어려움에 대하여 이야기를 꺼내지 않았는데도 의사가 먼저 질문을 했습니까?”

No!

	NO	YES
태국	75%	25%
말레이시아	83%	17%
미국	84%	16%
싱가포르	88%	12%
필리핀	89%	11%
중국, 홍콩	91%	9%
타이완	92%	8%
오스트레일리아	94%	6%
영국, 한국, 인도네시아	96%	4%
일본	99%	1%

약물치료중인 45세의 고혈압 남성

- 통계자료의 이용
“고혈압 환자의 **52%**는 발기부전을 경험...”
- 질환의 영향
“고혈압은 음경을 포함한 신체의 모든 동맥을 좁아지게 할 수 있으므로 성기능 장애를 초래하게 됩니다.”
- 약물의 영향
“이 혈압약은 성기능에 영향을 줄 수 있습니다.”
- 동반 위험인자
“흡연을 하는 고혈압 남성은 성기능 장애의 가능성이 훨씬 더 높습니다.”

인슐린 치료중인 52세의 당뇨병 남성

- 일반화
“당뇨병을 앓고 있는 많은 남성들은 성기능장애를 경험하는데, 특히 발기부전이...”
- 정상화
“정상적으로 남자들은 **50대**에 ...”
- 통계자료의 이용
“당뇨병 환자의 **64%**는 발기부전...”
“**10**년간 당뇨병을 앓아 온 남성의 **50%**는 발기부전....”
- 당뇨병이 발기능에 미치는 영향을 설명

환자와 관련된 통계 이용하기

발기부전 유병율

•고혈압	52%
•말초혈관성 질환	86%
•당뇨병	64%
•죽상동맥경화성 질환	40%
•중증 우울증	90%
•허혈성 심장 질환	61%

기회를 만들도록 하십시오.

남성 발기부전의 선별 및 평가방법

병력청취

- Medical
- Sexual ; Libido, arousal
Onset, progress, severity of ED
Ejaculation
Orgasm
- 부부관계 및 성 만족도
- 발기부전이 일상생활에 미치는 영향
- 치료하려는 의지



남성 발기부전의 선별 및 평가방법

- 1) 발기능 측정 설문지
(International Index of Erectile Function: IIEF)
- 2) 5문항 발기능 측정 설문지 (IIEF-5)
- 3) 가정의학과 남성환자 문진표

1) International Index of Erectile Function(IIEF)

5개 영역 15문항

- 발기능 : 1, 2, 3, 4, 5, 15
- 절정감 : 9, 10
- 성적욕구 : 11, 12
- 성교 만족도 : 6, 7, 8
- 전반적 · 성생활 만족도 : 13, 14

2) Korean Version of IIEF-5

한국어 IIEF-5에 대한 타당도 조사

- 환자군: 149 ED 초진환자, 남성클리닉
- 대조군: 160 no-ED 환자, 가정의학과
- 30세 이상, 6개월 이상 성 파트너
- 절단점 17: 민감도 0.91, 특이도 0.86
- 절단점 21: 민감도 0.97, 특이도 0.55

2) Korean Version of IIEF-5

한국인에서 평가가 용이함.

- 5-9 : Severe (민감도 0.92, 특이도 0.83)
- 10-13 : Moderate (민감도 0.90, 특이도 0.90)
- 14-17 : Mild
- 18-25 : No ED

안태영, 이동수, 강위창, 홍준혁, 김영식, IIEF-5 한국어판의 타당도에 대한 연구. 대한비뇨기과학회지 2001;42:535-40

3) 서울아산병원 가정의학과 남성환자 문진표

•최근에 성생활이 만족스럽지 못한 적이 있습니까?

☐ 예 ☐ 아니오

☞ '예' 일 경우 그 주된 이유는?

☐ 성욕감퇴 ☐ 발기부전 ☐ 조루 ☐ 기타

성영호, 김수진, 김영식, 일차의료에서 발기부전에 대한 선별도구로서 성생활만족도에 대한 일개문항 질문의 타당성. 가정의학회지. 2002;23:1334-9.

남성 초진환자를 위한 문진표

<p>1. 귀하께서 가정의학과 외래에 오신 이유는 무엇입니까? (상세히 기록하여 주십시오.) 어떤 곳만? : _____ 현재부터 증상이 생겼습니까? : _____ 어떤 감사를 받기 위해서? : _____</p> <p>2. 직업은 무엇입니까? : _____</p> <p>3. 현재 약을 복용합니까? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 복용하고 있다면 약 이름 : _____ 복용하는 이유 : _____</p> <p>4. 술을 드십니까? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 술을 마신다면 마시는 횟수 : 1주일에 _____ 회 한번에 마시는 양 : 소주 _____ 병 / 맥주 _____ 병</p> <p>5. 흡연을 하십니까? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 현재 담배를 피우신다면 흡수 양 : _____ 개비의 담배를 _____ 년 피웠다. 피우다가 끊었다면 흡수 양 : _____ 개비의 담배를 _____ 년</p>	<p>6. 규칙적으로 운동을 하십니까? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 운동을 하신다면 종목은? : _____</p> <p>7. 최근에 성생활이 만족스럽지 못한 적이 있습니까? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 '예' 일 경우 그 주된 이유는? <input type="checkbox"/> 성욕감퇴 <input type="checkbox"/> 발기부전 <input type="checkbox"/> 조루 <input type="checkbox"/> 기타</p> <p>8. 간접 예방접종을 받으셨습니까? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 접종하셨다면 몇 회 하셨습니까? : _____ 회</p> <p>9. 어떤 병이 있다고 진단 받았거나 수술을 받은 적이 있습니까? <input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 있으시다면 질환과 진단받은 시기를 기록하여 주십시오. <input type="checkbox"/> 고혈압 _____ 년 당뇨병 _____ 년 <input type="checkbox"/> 결핵 _____ 년 천식 _____ 년 <input type="checkbox"/> B형간염보유자 _____ 년 만성간질환 _____ 년 <input type="checkbox"/> 심이치장폐양 _____ 년 위궤양 _____ 년 <input type="checkbox"/> 심장질환 _____ 년 알레르기 _____ 년 <input type="checkbox"/> 암 (_____) <input type="checkbox"/> 기타 _____ <input type="checkbox"/> 수술(무슨 질병으로) : _____ 년</p>
--	---



남성 발기부전의 선별 및 평가방법

이학적 검사

- 혈관계
- 신경계
- 내분비계
- 고환의 크기
- 음경의 페로니병 유무
- 전립선 직장수지검사

남성 발기부전의 선별 및 평가방법

임상 검사

- 혈당, 당화혈색소
- 지질검사
- 호르몬검사: 필요시
 - Testosterone
 - TSH
 - PSA
 - Prolactin

1. 발기부전의 역학

- 유병률
- 위험요인/원인
- 심혈관질환과의 관련성

2. 발기부전의 진단

- 진단되지 않는 이유
- 성상담에 대한 환자들의 인식도
- 발기부전의 선별 및 평가방법

3. 발기부전의 치료

- PDE5i 효과 및 부작용
- PDE5i 만족 및 실패 사유
- PDE5i 처방 지침 및 추적관리

발기부전의 치료

위험요인의 개선

성교육 및 성상담

경구용 치료

국소용 치료

외과적 수술

1st International Consultation on Erectile Dysfunction, Paris, July 1999

PDE5 억제제의 비교






❖ 효과

- Onset & spontaneity
- Potency
- Duration

❖ 안전성

- Selectivity
- Drug interactions

PDE5 억제제의 비교

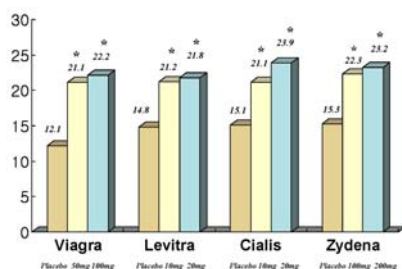
	Sildenafil	Vardenafil	Tadalafil	Udenafil	Mirodenafil
Tablet					
Tmax (hr)	1.0	0.7	2	1.17	1.35
Half life	3.99	4	17.5	10~13.6	2.5
Size	11.2 × 8.2 14.1 × 10.4	7 × 7 8 × 8	11 × 6.5 12 × 7.5	11.6 × 6.9 15.2 × 9.4	11.0 × 8.0
Dose (mg)	50, 100	10, 20	10, 20	100, 200	100
Cost	11,000 /15,000	14,000 /16,000	14,500 /17,500	7,000 /12,000	12,000



PDE5 억제제의 임상적 효과

IIEF-EF

*p<0.001 vs. placebo

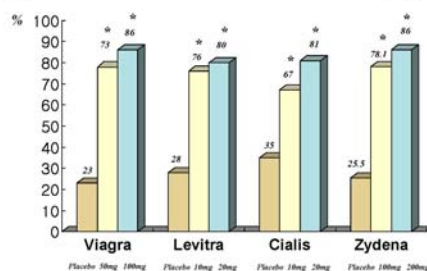


Viagra: Montorsi F. et al. Urology. 1999; Cialis: Brock G. et al. J Urol. 2002; Levitra: Porst H et al. IUR. 2003; Zydene: Park et al. Int J Sex Med. 2006

PDE5 억제제의 임상적 효과

GAQ

*p<0.001 vs. placebo



Viagra: Montorsi F. et al. Urology. 1999; Cialis: Brock G. et al. J Urol. 2002; Levitra: Porst H et al. IUR. 2003; Zydene: Park et al. Int J Sex Med. 2006

음식과 약제와의 상호작용

	Sildenafil	Vardenafil	Tadalafil	Udenafil	Mirodenafil
High fat diet (57%↑)	Tmax 60min ↑ Cmax 29% ↓	High fat meal : Tmax 60min Cmax 20% ↓	Not influenced	Not influenced	Not influenced
Alcohol	Not influenced	Not influenced	Wine or whisky 5 glass : safe HR ↑, BP ↓	Not influenced	Not influenced
Alpha-blocker	Under caution	Under caution	Under caution	Under caution	Under caution
Nitrate	Contra-indication	Contra-indication	Contra-indication	Contra-indication	Contra-indication

PDE5 Inhibitor 유해사례 비교

	Viagra	Levitra	Cialis	Zydene
Headache	16%	15%	15%	8.9%
Flushing	10%	11%	2%	23.2%
Dyspepsia	7%	4%	10%	3.6%
Nasal Congestion	4%	9%	1%	7.1%
Urinary Tract infection	3%	-	-	-
Abnormal Vision	3%	-	-	-
Diarrhea	3%	-	-	-
Back pain	-	-	6%	-
Myalgia	-	-	3%	-
Pain in limb	-	-	3%	-
Dizziness	2%	2%	-	-
Rash	2%	-	-	-
Accidental Injury	-	3%	-	-
Sinusitis	-	3%	-	-
Flu like syndrome	-	3%	-	-
Eye redness	-	-	-	-

발기부전치료에서 환자의 기대

MALES Study



ISSIR 2002, Sand et al

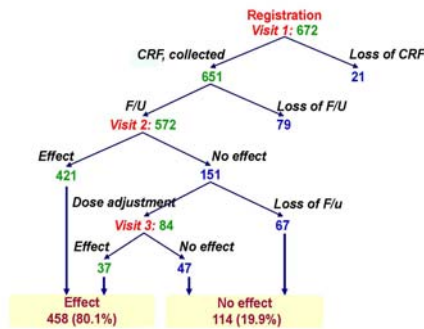
일차의료에서 실데나필의 안전성 및 유효성에 관한 시판후조사

Sunwoo S, Kim YS, et al.

Post-marketing Surveillance Study of the Safety and Efficacy of Sildenafil Prescribed in Primary Care to Erectile Dysfunction Patients
Int J Impot Res 2005;17:91-6



실데나필의 유효성 평가



실데나필과 관련된 유해사례

Adverse event	No.	(%)
Flushing	33	(5.8)
Headache	15	(2.6)
Palpitation	6	(1.0)
Anxiety	3	(0.5)
Dizziness	1	(0.2)
Somnolence	1	(0.2)
Insomnia	1	(0.2)
Eye pain	1	(0.2)
Diplopia	1	(0.2)
Nausea	1	(0.2)
Dysphagia	1	(0.2)
Persistent erection	1	(0.2)
Chest tightness	1	(0.2)
Hiccup	1	(0.2)
CPK elevation	1	(0.2)

[] not related

실데나필과 관련된 유해사례

	No.	(%)
Severity		
Mild	59	(81.9)
Moderate	12	(16.9)
Severe	1	(1.4)
Adjustment		
No change	57	(79.2)
Dose reduction	5	(6.9)
Transient withdrawal	7	(9.7)
Discontinuation	3	(4.2)
Total	72	

실데나필 중단 사유

	No.	(%)
Lack of efficacy	61	(59.8)
Reject further medication	20	(19.6)
Adverse reactions	5	(4.9)
Transfer to other clinic	4	(3.9)
Others	12	(11.8)
Total	102	

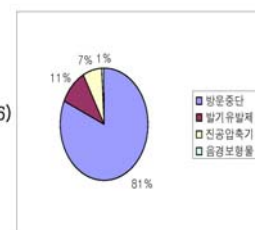
실데나필 치료실패 사유 (60명)

- 53명(88.3%)에서 부적절히 사용됨:
 - 성적자극 부족 **41 (68.3%)**
 - 4회 미만 사용 **36 (60.0%)**
 - 최대용량 미사용 **27 (45.0%)**

Jian BP, Asian V.I.E.W Meeting 2002

실데나필 비반응군 추적조사

- 실데나필을 처방받은 1,023명의 ED 환자
- 실데나필 비반응군 : 236명
 - 방문 중단: 81.2%(190/236)
 - 발기유발 주사제: 11.3%(25/236)
 - 진공압축기: 7.2%(16/236)
 - 음경보형물: 1.3%(2/236)



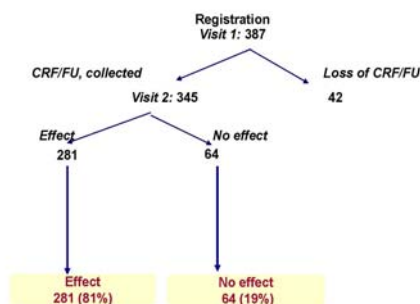


일차의료에서 발데나필의 안전성 및 유효성에 관한 시판후조사

KimCM, Kim YS, et al.

PMS study for the Safety and Efficacy of Vardenafil among Patients
with Erectile Dysfunction in Primary Care
Int J Impot Res 2007;19:393-7

발데나필의 유효성 평가



발데나필의 유효성 평가

	Total	5 mg	10 mg	20 mg
Patients, n	343	5	112	225
Improved EF by GAQ*, n (%)	279 (81.3)	3 (60.0)	84 (75.0)	191 (84.9)
Change of IIEF-5 ^b scores, n (%)				
≤0	25 (7.9)	1 (20)	11 (11.5)	13 (6.1)
1-3	95 (30.1)	2 (40)	24 (25.0)	69 (32.1)
4-7	126 (39.9)	1 (20)	34 (35.4)	91 (42.3)
≥8	70 (22.1)	1 (20)	27 (28.1)	42 (19.5)
Mean IIEF-5 scores (mean ± SD)				
Baseline	12.9 ± 4.0	12.8 ± 2.4	12.6 ± 4.5	13.1 ± 3.8
12 weeks	18.0 ± 3.9	16.6 ± 4.5	17.8 ± 4.7	18.1 ± 3.4
Change from baseline	5.1 ± 4.1*	3.8 ± 3.2	5.4 ± 5.1*	5.0 ± 3.6*

발데나필의 투여후 성과

	No.	(%)
Patient satisfaction with vardenafil treatment		
Yes	265	77.9
No	75	22.1
Continuation of vardenafil treatment by physician		
Yes	239	69.7
No	102	29.7
Adverse event		
Yes	18	5.2
No	325	94.8

발데나필과 관련된 유해사례

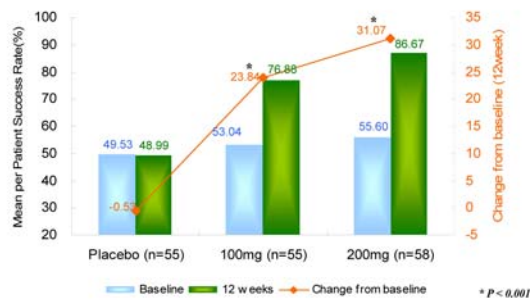
	No.	(%)
Flushing	11	3.2
Headache	4	1.2
Nasal congestion	2	0.6
Color vision disturbance	1	0.3
Dizziness	1	0.3
Dry mouth	1	0.3
Dyspepsia	1	0.3
Nausea	1	0.3
Diarrhea	1	0.3

당뇨환자에서의 발기부전에 대한 자이데나 임상결과



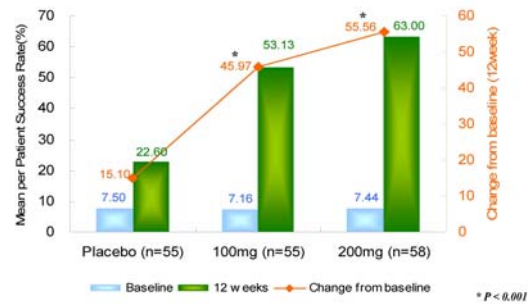
SEP Q2 (Penetration rate)

•Q2: 파트너의 질내 삽입이 가능하였습니까?



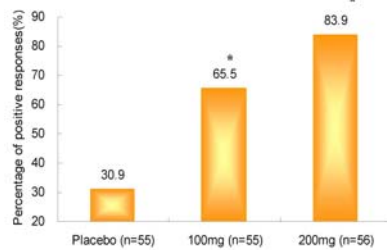
SEP Q3 (Intercourse success rate)

•Q2: 시정과 함께 성행위가 끝날때까지 발기가 지속되었습니까?



Global Assessment Question

GAQ: 지난 4주동안 해왔던 치료가 당신의 발기력을 향상시켰습니까?



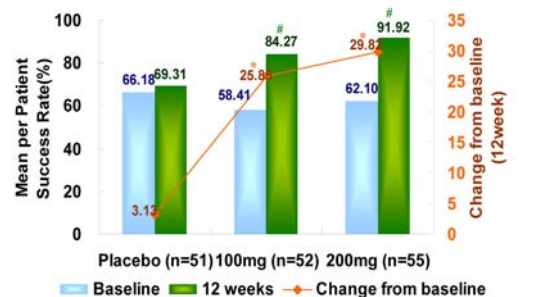
Frequency of Drug-related AEs

MedDRA Preferred Term	No. of subjects with Drug-related AE [%]		
	Placebo (n=55)	100mg (n=57)	200mg (n=58)
Flushing	1 [1.8%]	5 [8.8%]	7 [12.1%]
Headache		1 [1.8%]	3 [5.2%]
Nausea		1 [1.8%]	2 [3.4%]
Conjunctival hyperemia	1 [1.8%]	1 [1.8%]	1 [1.7%]
Chest discomfort		1 [1.8%]	
Dizziness			1 [1.7%]
Dyspepsia			1 [1.7%]
Pruritus			1 [1.7%]
Total	2 [3.6%]	9 [15.8%]	13 [22.4%]

항고혈압제를 복용하고 있는
고혈압 환자에서
발기부전에 대한 자이데나 임상결과

IIEF SEP Q2

•Q2: 파트너의 질내 삽입이 가능하였습니까?

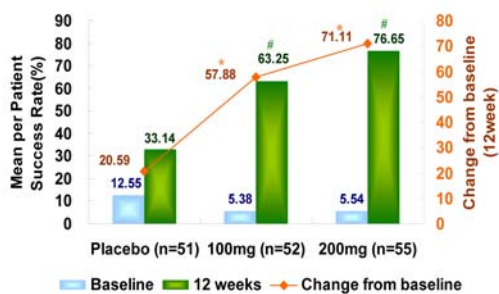




IIEF SEP Q3

Q2: 사정과 함께 성행위 끝날때까지 발기가 지속되었습니까?

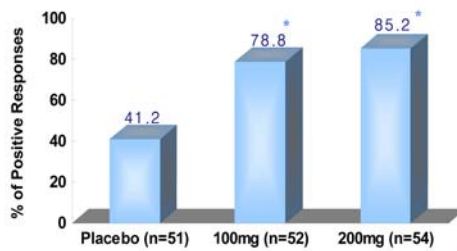
* $p < 0.0001$



Global Assessment Question

GAQ: 지난 4 주 동안 복용한 치료가 당신의 발기력을 향상시켰습니까?

* $p < 0.0001$



† one subject's data was missing

Frequency of Drug-related AEs

MedDRA Preferred Term	No. of Subjects		
	Placebo (n=54)	Zydena®(Udenafil)	
		100mg (n=53)	200mg (n=57)
		피험자 수(%) 중복가능	
Flushing	1 (1.9)	3 (5.7)	3 (5.3)
Headache		1 (1.9)	5 (8.8)
Dyspepsia		1 (1.9)	3 (5.3)
Conjunctival hyperaemia		2 (3.8)	3 (5.3)
Chromatopsia			1 (1.8)
Total	1 (1.9)	5 (9.4)	9 (15.8)

PDE5 억제제의 새로운 용법 - 저용량 매일 용법-

PDE5-Inhibitor 저용량 매일 용법: 시알리스

➤ Tadalafil 5mg, 10mg 용법, 12주 투여 임상시험: 2001 ~ 2002년

유도성 효과	placebo	5mg	10mg
Mean EF score at 12 week	13.5(9.9)	22.7(9.7)	22.5(9.4)
Mean % SEP Q2 "yes"	46.5(11.2)	79.3(36.5)	80.5(39.4)
Mean % SEP Q3 "yes"	31.3(13.2)	67.0(45.5)	71.8(50.1)

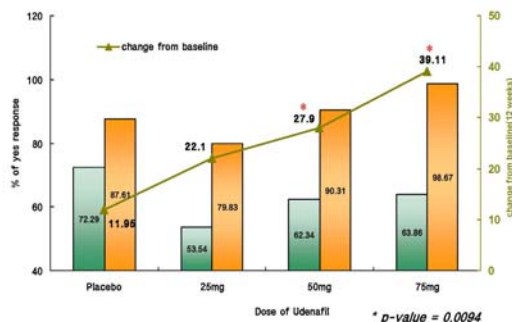
➤ Tadalafil 2.5mg, 5mg 용법, 24주 투여 임상시험: 2003 ~ 2004년

유도성 효과	placebo	2.5mg	5mg
Mean EF score at 24 week	14.6(1.2)	19.1(6.1)	20.8(7.0)
Mean % SEP Q2 "yes"	51.1(5.2)	65.3(24.3)	70.7(26.2)
Mean % SEP Q3 "yes"	31.3(9.5)	50.0(31.2)	56.9(35.1)

필요시 복용 용량: 10mg, 20mg 1일 1회 용법 용량: 5mg

Udenafil 매일 용법 2상 임상시험: 유효성평가 (SEP Q2)

SEP Q2: 귀하의 음경을 파트너의 질내에 삽입할 수 있었습니까?

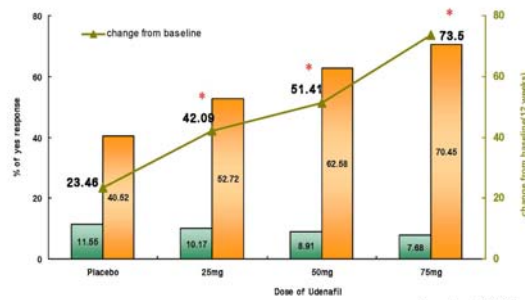


* p -value = 0.0094



Udenafil 매일 용법 2상 임상시험: 유효성평가 (SEP Q3)

SEP Q3 : '성공적인 성교가 가능할 정도로 발기가 충분히 지속되었습니까?'



PDE-5억제제의 적절한 처방지침

- 질산염제제(Nitrates)와 병용 금기
- 과음하지 않도록
- 적정 용량 투여: 고용량 ⇨ 저용량
- 반복 투여
- 성적자극은 필수

Int J Clinical Practice 2001;55(2):115-128.

발기부전의 추후관리

- 환자와 배우자의 만족도 평가
- 부작용에 대한 질문
- 치료법의 적절한 사용 확인
- 생활양식 수정에 대한 지속적인 조언
- 기저 질환의 진행에 대한 검사
- 필요시 전문가에게 의뢰

요 약

- 발기부전은 매우 흔한 건강문제이다. 일차의료에 내원한 성인 남성환자의 1/3
- 발기부전의 위험요인은 동맥경화증의 위험요인과 일치하며, 발기부전도 심혈관질환의 위험요인이다.
- 발기부전을 효과적으로 선별하기 위해서는 모든 남성환자에게 직접 질문하거나 문진표를 이용한다.
- 발기부전이 의심되면 IIEF-5를 이용하여 중증도를 평가한다.
- 필요시 복용외 저용량 매일용법도 시도되고 있다.

요 약

- PDE-5억제제를 1차치료제로 사용하며 약효발현시간, 지속시간, 부작용, 비용 등을 고려하여 약물을 선택 한다.
- 유해사례는 두통, 안면홍조, 심계항진, 비출혈 등이 있으며, 실제 유해반응으로 인하여 투여를 중단하는 경우는 5%이하로 낮다.
- 모든 PDE-5억제제는 질산염제제를 복용하고 있는 협심증환자에서 금기이다.
- 발기부전은 관상동맥질환의 예방과 정신사회적 웰빙으로 이어지는 포괄적인 진료의 모델이 된다.