

이비인후과 염증질환에 대한 데옥시리보뉴클레아제-브로멜라인정의 효과 조사

박성용

조선대학교 의과대학 부속병원 이비인후과

The Effect of Deoxyribonuclease-Bromelain Tablet in Patients with Inflammation of Otorhinolaryngology

Sung Yong Park

Chosun University Hospital Otorhinolaryngology

The author has tested the clinical efficacy and safety of an anti-inflammatory drug in patients with inflammation of the otorhinolaryngology. Deoxyribonuclease prepared from bovine pancreas destroyed fibers and reduced the viscosity of the exudates. Bromelain is a group of proteolytic enzymes which are known to have an effect on inflammation, swelling, and pain in inflammatory disorders. The mucolytic and anti-inflammatory properties of deoxyribonuclease associated with bromelain in inflammation of otorhinolaryngology were assessed in 67 patients. A standard dose of 3 tablets of deoxyribonuclease-bromelain tablet was given for not less than 7 days. In all the groups of patients considered, the drug showed a considerable therapeutic effectiveness. At the end of 7-28 days treatment, more than 89.6% of treatment was improved. These findings suggest that it could be permitted to use deoxyribonuclease-bromelain tablet in patients with inflammation of the otorhinolaryngology.

□ Key words – Deoxyribonuclease, Bromelain, Anti-inflammatory drug

이비인후과 염증질환에 있어서 항생제의 사용은 합병증을 최소화하고, 염증질환의 만성화를 저지하는데 많은 역할을 하고 있지만 유감스럽게도 항생제의 유효성은 제한되어 있으며, 항생제에 대한 저항균이 자주 나타나고 있다.¹⁾ 또한 염증과 통증 치료에 일반적으로 비스테로이드성 소염진통제를 사용하여 치료하여 왔으나 부작용이 문제가 되어왔다.²⁾ 따라서 항생제의 유효성을 향상시키면서 더불어 염증과 통증을 효과적으로 저하시키는 것이 요망되어 왔는데, 이러한 것을 염두에 두고 단백분해 효소가 이비인후과 영역에서 염증 질환의 염증과 통증을 줄이는 제제로 연구되고 있다.³⁾ 단백질 가수분해 효소와 점액 가수분해 효소의 사용은 이미 널리 알려져 있고, 경구투여 시의 그 효능도 익히 검증된 바이다.⁴⁾

단백분해 효소들은 낭종의 형성을 억제하고 염증 후에 형성된 섬유소의 중합체를 분해하는 활동을 하여 순환부전으로 조직에 축적된 액체, 염증 조직의 혈액 및 유출액들을 유체화시켜 이동, 배출시킴으로써 혈액과 혈청 순환을 활성화할 뿐 아니라, 복합 단백질을 분해하고 혈관 침투성을 강화하여 이미 액체화된 성분들의 이동을 수월하게 한다. 통증이 지속되는 증상 에 관해서는 특별히 통증을 가라앉히는 성분이 없음에도 불구하고, 환부에서 통증요인을 없게 하거나 혹은 통증 요인을 완화시켜서 진통제 투여를 최소화한다.⁵⁾

데옥시리보뉴클레아제는 소의 췌장에서 추출된 단백질 핵 중합체를 가수분해하는 효소로 모세혈관이나 이하선을 통한 침출액 배출을 더 용이하도록 한다.⁶⁾ 또한 염증으로 인하여 손상된 세포와 화농 분비액 등에 능동적으로 작용하는데, 특히 손상된 세포에만 작용하고 손상되지 않은 세포나 건강한 조직에는 전혀 부정적인 영향을 미치지 않는다.⁷⁾ 브로멜라인은 화와이산 파인애플 뿌리에서 추출한 네 가지 종류로 구성된 단백질 가수 분해 효소로, 단백질을 가수분해할 수 있는 최적의 pH 조건은 약 7 부근이며 마그네슘과 망간 이

교신저자: 박성용

조선대학교 의과대학 부속병원 이비인후과
501-717 광주광역시 동구 서석동 588번지
Tel: 062-220-3114, Fax: 062-232-5723
E-mail: yaronica@paran.com

은의 보조를 필요로 한다.⁸⁾ 단백질을 가수 분해하고 소염제로서의 기능을 하며 낭종의 형성을 억제하기 때문에 염증 후에 형성된 섬유소 중합체 및 다른 단백질 성분을 분해하고, 낭종이 있는 부위의 이하선과 혈관의 침투성을 강화하여 배출기능을 원활하도록 한다. 동물 실험에서 브로멜라인은 만성 독성 및 급성 독성을 초래하지 않으며 강한 소염 및 낭종 억제 작용이 있는 것으로 밝혀졌다.⁹⁾

데옥시리보뉴클레아제와 브로멜라인의 복합제는 강한 진통 및 소염 작용을 할 뿐만 아니라 특정부위의 항생제 및 다른 약물의 투과성을 높여 통증을 빠르게 완화하며, 투여해야하는 항생제의 양을 최소화하는 효과도 있다.¹⁰⁾ 이러한 특성을 가진 데옥시리보뉴클레아제와 브로멜라인 복합제는 이들 효소들의 약효발현에 상호 보완적인 관계를 나타낸다고 한다.¹¹⁾ 따라서 이비인후과 염증질환에서와 같이 침출액이 많은 질환에 이러한 특성을 지닌 두 효소를 사용하면 침출액을 유동화하여 염증과 낭종을 감소시키므로 매우 효과적이다.¹²⁾

본 연구에 사용된 약물인 데옥시리보뉴클레아제-브로멜라인정(유영제약 테나제 정)은 이태리에서 전임상 시험 및 임상시험을 통하여 그 유효성과 안전성이 입증되었으며, 본 연구에서는 국내에서의 임상시험 자료 수집을 목적으로 이비인후과 염증 질환에 대한 그 유효성과 안전성을 검증하고자 한다.

실험 대상 및 방법

실험 대상약물

연구 대상 약물인 데옥시리보뉴클레아제-브로멜라인정은 장용정으로 그 성분 함량은 다음과 같으며, 이비인후과 질환으로 통원치료를 받고 있는 환자들에게 투여하였다.

데옥시리보뉴클레아제 60 mg (180,000 크리스텐센단위)
브로멜라인 13.3 mg (24 GDU)

실험 대상자

이 연구는 이비인후과 질환 환자 총 67명을 대상으로 행하여 졌으며 구체적인 사항은 다음과 같다. 진단명은 이비인후과 영역의 염증 환자 67명(100.0%)으로, 귀 관련 감염증 환자 25명(37.3%), 코 관련 감염증 환자 21명(31.3%), 목 관련 감염증 환자 8명(11.9%), 인후염 환자 7명(10.4%), 편도선염 환자 2명(3.0%), 기타 이비인후과 감염증 환자 4명(6.0%) 이었다.(Fig. 1)

환자 총 67명의 대상자 중 남성이 38명으로 56.7%였고, 여성이 29명으로 43.3%였다.(Fig. 2) 연령은 10~71세로 분포되어 있으며, 10~19세가 7명으로 10.5%,

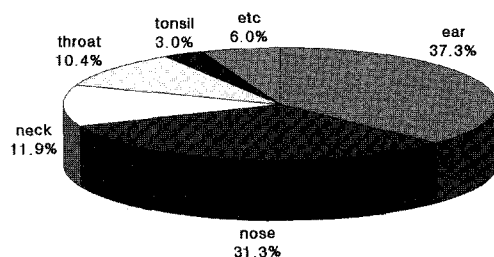


Fig. 1. 질환부위별 분포

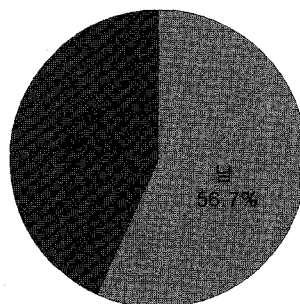


Fig. 2. 남녀별 분포

20~29세가 13명으로 19.4%, 30~39세가 17명으로 25.4%, 40~49세가 15명으로 22.4%, 50~59세가 10명으로 14.9%, 60~69세가 4명으로 6.0%, 70세 이상이 1명으로 1.5%였다(Mean±S.D. 38.3±14.7, Min.~Max. 10.0~71.0) (Fig. 3).

환자의 투여 전 특성

시험을 실행함에 있어서 고려한 변수는 부종 및 통증의 정도로 시험 개시 전과 시험 종료 시 염증 및 통증의 정도를 표시했다. 염증 및 통증의 정도를 0~3으로

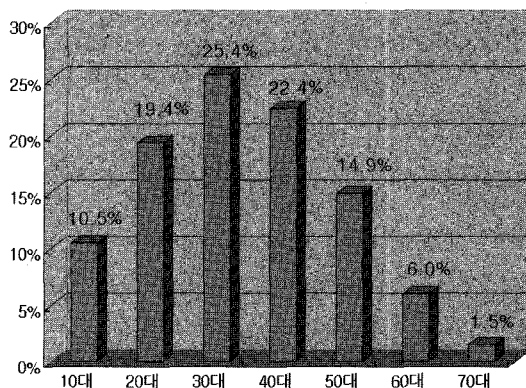


Fig. 3. 나이별 분포

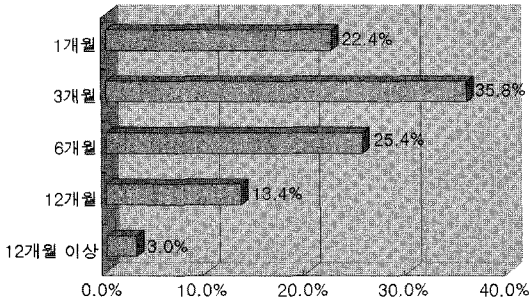


Fig. 4. 유병기간별 분포

로 나누어 0: 염증/통증이 없음, 1: 염증/통증이 약간 있음, 2: 염증/통증이 심함, 3: 염증/통증이 매우 심함으로 표시했다.

유병기간

총 67례의 투여전 유병기간을 보면 1개월 미만이 15명(22.4%), 1개월~3개월 미만이 24명(35.8%), 3개월~6개월 미만이 17명(25.4%), 6개월~12개월 미만이 9명(13.4%) 그리고 12개월 이상이 2명(3.0%)이었다(Mean ± S.D. 3.36 ± 4.39, Min.~Max. 0.2~23)(Fig. 4).

투여 전 중증도

총 67례의 투여 전 중증도는 경중 8명 (11.9%), 중증도 54명 (80.6%) 그리고 중중 5명 (7.5%)이었으며 (Table 1, 2, 3), 환자 개개인의 통증과 염증의 정도를 그림으로 표시하였다(Fig. 5).

투여 전 질환력, 합병증, 임신 유무

총 67례 모두에서 투여 전 질환력이나 합병증, 임신한 환자는 없었다.

Table 1. 투여 전 중증도(통증)

투여 전 중증도 (통증)	환자수 (구성비%)
없음 (0)	1명 (1.5%)
약간 있음 (1)	13명 (19.4%)
심함 (2)	48명 (71.6%)
매우 심함 (3)	5명 (7.5%)

Table 2. 투여 전 중증도(염증)

투여 전 중증도 (염증)	환자수 (구성비%)
없음 (0)	0명 (0.0%)
약간 있음 (1)	9명 (13.4%)
심함 (2)	57명 (85.1%)
매우 심함 (3)	1명 (1.5%)

Table 3. 투여 전 중증도(염증 및 통증)

투여 전 중증도 (염증 및 통증)	환자수 (구성비%)
경 중 (염증, 통증이 0~1)	5명 (7.5%)
중증도 (염증, 통증 중 하나라도 2)	54명 (80.6%)
중중 (염증, 통증 중 하나라도 3)	8명 (11.9%)

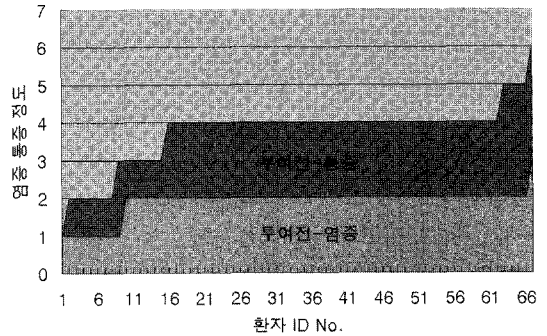


Fig. 5. 환자 개개인별 투여 전 중증도(염증 및 통증)

투여기간 및 투여량

약제 투여기간은 적응증별로 1~4주간으로 하고, 투여량은 이 약을 1회 1정, 1일 3회 투여하였다. 모든 피험자에게 1일 3회, 매 식사 30분후에 경구투여하였다.

투여기간별로는 7일 이하 30명(44.8%), 8일 이상 14일 이하 34명(50.7%), 15일 이상 21일 이하 2명(3.0%), 22일 이상 28일 이하 1명 (1.5%) 이었다(Mean ± S.D. 8.9 ± 2.8, Min.~Max. 7.0~25.0)(Fig. 6).

병용 약제 사용여부와 종류

시험약의 효과와 부작용에 영향을 미친다고 생각되는 약제의 병행을 하지 않는 것을 원칙으로 하고, 필요한 경우 항생제를 투여하기도 하였다. 항생제 치료 시에도 이 약을 병용하면 그 효과가 월등한데 이는 이 약이 항생제의 환부 침투를 용이하게 하기 때문이다.¹⁰⁾

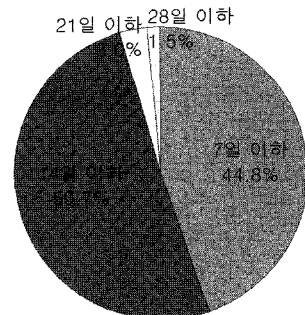


Fig. 6. 투여기간

총 67명 중에서 67명 모두가 21종의 병용 약제를 사용하였으며, 이 중 올리비올-에스캡셀(Saccharomyces cerevisiae, 정장제)을 사용한 환자수가 50명으로 74.6%, 음니세프캡셀(cefdinir, 항생제)을 사용한 환자수가 41명으로 61.2%를 차지하였다.

실험결과

유효성 평가

유효성 평가대상은 이비인후과 영역에서의 염증을 가지고 있는 환자로써, 이 약을 1주 이상 투여 받고 90%이상 복용한 증례에 대해 실시했다. 이 약을 투여 하기 전과 투여 종료 후의 통증 및 염증의 변화를 다음의 기준에 의해 평가하여, 환자의 증상 개선 정도를 종합적으로 평가하고 판단하였다.

- ① 매우 개선 : 염증 및 통증이 완전히 없어진 경우
- ② 개선 : 염증 및 통증이 거의 없어진 경우
- ③ 불변 : 염증 및 통증이 정도에 변화가 없는 경우
- ④ 악화 : 염증 및 통증이 약간 악화된 경우
- ⑤ 매우 악화 : 염증 및 통증이 매우 악화된 경우

유효율은 매우 개선, 개선으로 67례 중 60례 (89.6%), 무효율은 불변, 악화, 매우 악화로 67례중 7례(10.4%)이었다(p value<0.0001)(Table 4, 5, 6, 7, Fig. 7, 8, 9).

Table 4. 유효성 종합평가

유효성 평가		환자수 (구성비%)	
유효	① 매우 개선	46/67 (68.7%)	60/67 (89.6%)
	② 개선	14/67 (20.9%)	(89.6%)
	③ 불변	7/67 (10.4%)	
무효	④ 악화	0/67 (0.0%)	7/67 (10.5%)
	⑤ 매우 악화	0/67 (0.0%)	
합계		67/67 (100.0%)	

Table 5. 투여 후 증증도(통증)

투여 후 증증도 (통증)	환자수 (구성비%)
없음 (0)	55명 (82.1%)
약간 있음 (1)	8명 (11.9%)
심함 (2)	4명 (6.0%)
매우 심함 (3)	0명 (0%)

Table 6. 투여 후 증증도(염증)

투여 후 증증도 (염증)	환자수 (구성비%)
없음 (0)	47명 (70.1%)
약간 있음 (1)	16명 (23.9%)
심함 (2)	4명 (6.0%)
매우 심함 (3)	0명 (0%)

요인별 유효성 평가

각 요인별, 즉 성별, 연령별, 유병기간별, 투여전 증증도별(염증 및 통증), 투여전 증증도별(염증), 투여전

Table 7. 투여 후 증증도(염증 및 통증)

투여 후 증증도(염증 및 통증)	환자수 (구성비%)
경증(염증, 통증이 0~1)	45명 (67.2%)
중등도(염증, 통증 중 하나라도 2)	22명 (32.8%)
중증(염증, 통증 중 하나라도 3)	0명 (0%)

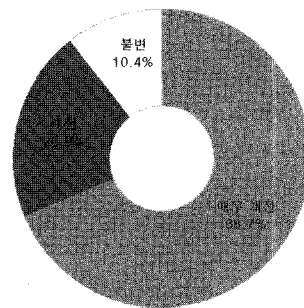


Fig. 7. 유효성 종합평가

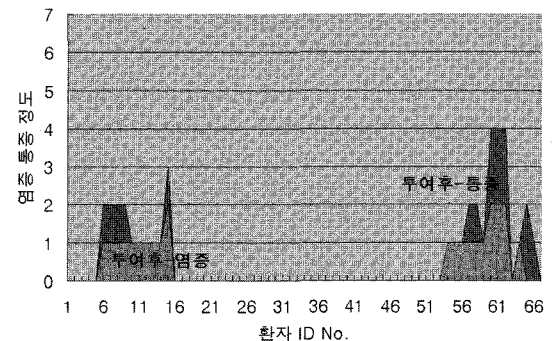


Fig. 8. 환자 개개인별 투여 후 증증도(염증 및 통증).

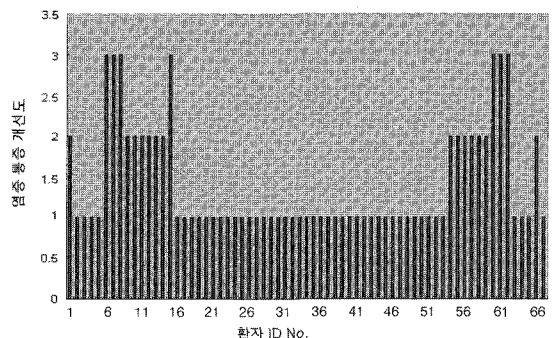


Fig. 9. 환자 개개인별 염증·통증 개선도

중증도별(통증), 투여 기간별, 병용 약제 유무별 유효성 평가를 실시하였다.

(1) 성 별

남자 환자 38명중 32명이 유효하여 84.2%가 유효하였고, 여자 환자는 29명중 28명이 유효하여 96.6%가 유효하였다(Table 8).

(2) 연령별

유효성을 연령별로 평가하였을 때 10~19세가 100.0%, 20~29세가 92.3%, 30~39세가 82.4%, 40~49세가 100.0%, 50~59세가 90.0%, 60~69세가 50.0%, 70세 이상의 환자에서는 100.0%의 환자에게서 유효하여 평균 89.6%의 유효율을 보였다(Table 9).

(3) 유병 기간별

유병기간별로 유효성을 평가 시 1개월 미만 환자에서는 86.7%, 1~3개월 미만은 87.5%, 3~6개월 미만은

88.2%, 6개월~12개월 미만은 100.0%, 12개월 이상의 환자에서는 100.0%의 유효율을 보여서 평균 89.6%였다(Table 10).

(4) 투여전 중증도별(통증)

투여전 중증도별(통증) 유효성을 평가 시 통증이 약간 있는 환자에서는 69.2%, 심한 환자는 93.8%, 매우 심한 환자는 100.0%의 유효율을 보여서 평균 89.6%였다(Table 11).

(5) 투여전 중증도별(염증)

투여전 중증도별(염증) 유효성을 평가 시 염증이 약간 있는 환자에서는 66.7%, 심한 환자는 93.0%, 매우 심한 환자는 100.0%의 유효율을 보여서 평균 89.6%였다(Table 12).

(6) 투여전 중증도별(염증 및 통증)

투여전 중증도별(염증 및 통증) 유효성을 평가 시 경도의 환자에서는 100.0%, 중등도는 92.6%, 중증은 62.5%의 유효율을 보여서 평균 89.6%였다(Table 13).

Table 8. 성별 유효성

	환자수 (구성비%)		
	유효	무효	합계
남자	32 (84.2)	6 (15.8)	38 (56.7)
여자	28 (96.6)	1 (3.5)	29 (43.3)
합계	60 (89.6)	7 (10.5)	67 (100.0)

Table 9. 연령별 유효성

	환자수 (구성비%)		
	유효	무효	합계
10~19세	7 (100.0)	0 (0.0)	7 (10.5)
20~29세	12 (92.3)	1 (7.7)	13 (19.4)
30~39세	14 (82.4)	3 (17.7)	17 (25.4)
40~49세	15 (100.0)	0 (0.0)	15 (22.4)
50~59세	9 (90.0)	1 (10.0)	10 (14.9)
60~69세	2 (50.0)	2 (50.0)	4 (6.0)
70세 이상	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
합계	60 (89.6)	7 (10.5)	67 (100.0)

Table 10. 유병기간별 유효성

	환자수 (구성비%)		
	유효	무효	합계
1개월 미만	13 (86.7)	2 (13.3)	15 (22.4)
1개월~3개월 미만	21 (87.5)	3 (12.5)	24 (35.8)
3개월~6개월 미만	15 (88.2)	2 (11.8)	17 (25.4)
6개월~12개월 미만	9 (100.0)	0 (0.0)	9 (13.4)
12개월 이상	2 (100.0)	0 (0.0)	2 (3.0)
합계	60 (89.6)	7 (10.5)	67 (100.0)

Table 11. 투여전 중증도별(통증)별 유효성

	환자수 (구성비%)		
	유효	무효	합계
없음 (0)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
약간 있음 (1)	9 (69.2)	4 (30.8)	13 (19.4)
심함 (2)	45 (93.8)	3 (6.3)	48 (71.6)
매우 심함 (3)	5 (100.0)	0 (0.0)	5 (7.5)
합계	60 (89.6)	7 (10.5)	67 (100.0)

Table 12. 투여전 중증도별(염증)별 유효성

	환자수 (구성비%)		
	유효	무효	합계
없음 (0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
약간 있음 (1)	6 (66.7)	3 (33.3)	9 (13.4)
심함 (2)	53 (93.0)	4 (7.0)	57 (85.1)
매우 심함 (3)	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
합계	60 (89.6)	7 (10.5)	67 (100.0)

Table 13. 투여전 중증도별(염증 및 통증)별 유효성

	환자수 (구성비%)		
	유효	무효	합계
경증 (염증, 통증이 0~1)	5 (100.0)	0 (0.0)	5 (7.5)
중등도 (염증, 통증이 하나라도 2)	50 (92.6)	4 (7.4)	54 (80.6)
중증 (염증, 통증이 하나라도 3)	5 (62.5)	3 (37.5)	8 (11.9)
합계	60 (89.6)	7 (10.5)	67 (100.0)

Table 14. 투여기간별 유효성

	환자수 (구성비%)		
	유효	무효	합계
7일 이하	26 (86.7)	4 (13.3)	30 (44.8)
8일 이상 14일 이하	31 (91.2)	3 (8.8)	34 (50.8)
15일 이상 21일 이하	2 (100.0)	0 (0.0)	2 (3.0)
22일 이상 28일 이하	1 (100.0)	0 (0.0)	1 (1.5)
합계	60 (89.6)	7 (10.5)	67 (100.0)

Table 15. 병용 약제 유무별 유효성

	환자수 (구성비%)		
	유효	무효	합계
병용약제 유	60 (89.6)	7 (10.5)	67 (100.0)
병용약제 무	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
합계	60 (89.6)	7 (10.5)	67 (100.0)

Table 16. 안전성 평가

	환자수 (구성비%)		
	유효	무효	합계
이상반응 유	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
이상반응 무	60 (89.6)	7 (10.5)	67 (100.0)
합계	60 (89.6)	7 (10.5)	67 (100.0)

(7) 투여 기간별

투여 기간별로 유효성을 평가 시 7일 이하의 환자에서는 86.7%, 8~14일 이하는 91.2%, 15~21일 이하 환자는 100.0%, 22일~28일 이하의 환자는 100.0%의 유효율을 보여서 평균 89.6%였다(Table 14).

(8) 병용 약제 유무별

총 67례 전체가 병용약제를 사용하였으며 이들에서의 유효율과 무효율은 각각 89.6%와 10.5%로 나타났다(Table 15).

안전성 평가

이 약을 일주일 이상 투여한 총 67례에 대해 안전성평가를 실시하였다. 이상반응이 발현된 예수는 총 0건으로 0.0%이었다. 참고로 이 약의 허가 시 사용상의 주의사항 중의 부작용은 과민증으로 발진, 발적, 소화기계 부작용으로 설사, 변비, 식욕부진, 위부 불쾌감, 구역, 구토, 혈액계 혈당 등의 경미한 부작용이 있는 것으로 되어있으나, 이번 조사에서는 허가 시 부작용이나 기타의 예측하지 못한 부작용이 발견되지 않았다(Table 16).

고찰

1980년 Mozzo는 점액용해성과 항염증제의 성질을 지닌 테옥시리보뉴클레아제와 브로멜라인의 복합제를 베로나의 파도바 대학 O.R.L 클리닉에 입원 중인 이비인후과의 급성 염증 환자 30명에게 투여하였다. 10일 이상 하루 4정씩 경구투여 하여 5일후 50% 이상에서 유효, 10일후 85% 이상에서 유효 하였으며, 부작용이 전혀 없었다. 치료 전과 후에 시행된 검사 중에서는 특히 Katz 지수와 백혈구의 상태에 괄목할 만한 변화가 나타났는데, 치료 후 검사에서 정상과 거의 비슷한 방향으로 변화하였다. 이러한 경향은 약물에 의하여 증상이 긍정적으로 치료되었음을 나타낸다.⁷⁾

단백질 가수 분해 효소를 급성 및 만성 기관지 질환에 사용했을 때의 유용성에 관한 Longhihi의 연구에 의하면, 만성 기관지염 환자와 경련성 만성 기관지염 환자의 기관지에서 가려움증을 유발하는 점액질이 다량 분비된다는 공통점이 있었다. 이 연구에 참여한 환자들은 하루에 4정씩 20일 이상 복용한 결과, Katz 지표 및 체액 검사결과에서 괄목할 만한 개선을 나타내었다. 특히 평균 분비물량이 빠른 속도로 감소하고, 경우에 따라서는 완전히 사라졌으며, 평균 분비물량은 처음 1주일 동안은 급속히 증가하다가 그 후 2주 동안에는 점진적으로 감소하였다. 이는 약물이 분비물을 유동화하여 그 제거를 용이하게 하고, 다른 한편으로는 기관지 염종과 낭종을 없앴기 때문인 것으로 보고되었다. 또한 침출액의 감소로 인하여 기관지염에 의하여 나는 소리와 경련 증상이 완전히 사라졌으며 독성 및 거부반응, 위장장애는 나타나지 않은 것으로 보고되었다.⁸⁾

산부인과 골반 염증 환자를 대상으로 한 Marsoni의 시험은, 브로멜라인 단독 투여와 브로멜라인과 테옥시리보뉴클레아제의 복합제를 30일간 투여하였을 때의 결과를 비교하였다. 60명의 환자 중 브로멜라인을 단독으로 투여받은 30명의 환자들은 유효율이 56%였으며, 두 효소의 복합제를 투여받은 30명의 환자에서는 통증이 완화되고 백혈구수와 체온이 정상화 되는 등 유효율이 99.3%에 달했다.¹¹⁾

나폴리 치의대 연구소에서는 치과에서 구강 수술 후에 나타나는 부종과 통증 증상에 테옥시리보뉴클레아제와 브로멜라인 복합제를 투여하였다. 25명에게는 효소 복합제를, 나머지 15명에게는 위약을 6일동안 투여 후, 두 그룹의 통증과 부종 증상 정도를 평가하였다. 효소 복합제가 위약에 비해서 부종을 빨리 사라지게 할 뿐만 아니라 그 정도도 현저히 감소시켜, 구강 수술 후 부종과 통증 증상 치료에 훨씬 더 효과적임을 입증하였다.⁵⁾

1986년 Bucci 등은 구강 수술 후 수술 부위의 통증 및 부종에 대해서 세 종류의 효소 타입 소염제의 효능을 비교하였다. 이 보고서에 사용된 세가지 약물은 테옥시리보뉴클레아제와 브로멜라인 복합제(데리나제 플러스), 세라티오펙티다제(단젠), 브로멜라인(아나나제) 등이다. 투여는 수술 하루 전부터 3일후 까지 실시하여, 부종과 통증을 검사한 결과, 데리나제 플러스가 다른 약물에 비하여 우수한 효능이 있는 것으로 확인되었다.¹²⁾

베네벤토의 G.롬포 지방 종합병원 정형외과에서, 운동기관에 외상을 입은 환자들 및 골절상 환자 중 캐스트를 이용한 치료를 받은 환자를 대상으로, 단백질 가수분해 효소 및 점액질 분해 효소제 투여와 더불어 신체 장애 재활 교육을 위한 물리치료 및 마사지를 병행하는 실험을 실시하였다. 브로멜라인과 테옥시리보뉴클레아제 복합 정제를 하루에 3-4정씩 투여하였으며, 대상 환자는 26명으로 연령대는 22세부터 75세까지로 포괄적이었다. 이외에도 약물 치료를 받지 않고 물리치료만을 받은 동일 증상의 환자들이 매개 변수 대상으로 선택되었다. 단백질 가수분해 효소와 점액질 분해효소를 투입했을 경우 부종, 통증, 기능 재생에 있어 그 결과가 월등하고 신속하게 나타났으며, 재활 물리 치료만을 받았던 12명의 환자들에 비해서 기능 재생 역시 촉진시켰고, 약품의 내성 면에서도 긍정적인 결과를 나타냈다.⁶⁾

결론

점액질 분해 효소와 단백질 가수분해 효소 복합제인 테옥시리보뉴클레아제-브로멜라인정을 이비인후과 영역의 염증질환에 투여했을 때 염증과 부종의 개선효과가 우수한 것으로 나타났다. 환자 연령이 10세부터 71세까지로 포괄적인 연령대의 환자들에게서 약효 유효성을 평가하였을 때 성별, 유병기간별, 염증 및 통증의 투여 전 중증도별, 투여기간별로의 요인별 약효율을 볼 때 우수한 약효를 나타내었다.

참고문헌

1. Walter E.Loch, New Treatment of Paranasal Sinus

- Infections. *Archives of otolaryngology* 1960; 73: 686-8.
- Walker AF, Bundy R, Hicks SM, et al. Bromelain reduces mild acute knee pain and improves well-being in a dose-dependent fashion in an open study of otherwise healthy adults. *Phytomedicine* 2002; 9: 681-6.
- Ryan RE, A double-blind clinical evaluation of bromelains in the treatment of acute sinusitis. *Headache* 1967; 7(1): 13-7.
- L'informatore Farmaceutico, 58th edizione 1998: 317 ANNUARIO ITALIANO DEI MEDICINALI E DEI LABORATORI ITALIAN DIRECTORY OF MEDICINES AND MANUFACTURERS
- Bucci E, Bucci P, Sorrentino F, L'impiego dell'associazione farmacologica desossiribonucleasi bromelina nel post-operatorio in chirurgia orale (Use of a drug combination of deoxyribonuclease and bromelain in post-operative oral surgery). *Riv Ital Stomatol* 1984; 53 (10): 685-9.
- Cuomo A, Enzimi proteolitici e mucolitici in associazione alla fisiochinesiterapia per la rieducazione funzionale dei motulesi. *La Riforma Medica* 1974; 88(1): 1172-7.
- Mozzo W, Calvelli C, Studio clinico-sperimentale sulla associazione desossiribonucleasi e bromelina in otorinolaringoiatria. *IL VALSALVA* 1980; 4: 308-18.
- Longhihi I, Fregna G, Utilita degli enzimi proteolitici nella terapia delle broncopatie acute e croniche (The use of proteolytic enzymes in the therapy of acute and chronic bronchopathies). *Minerva medica* 1969; 60 (67): 3060-71.
- Maurer HR, Bromelain: biochemistry, pharmacology and medical use. *Cell Mol Life Sci* 2001; 58(9): 1234-45.
- Lotz-Winter H, On the Pharmacology of Bromelain :An Update with Special Regard to Animal Studies on Dose-Dependent Effects. *Planta Med* 1990; 56: 249-53.
- Marsoni V, Pizzolon G, L'associazione desossiribonucleasi-bromelina nella terapia delle flogosi pelviche ginecologiche (Combination of deoxyribonuclease and bromelin in the therapy of gynecologic pelvic inflammations). *Riv Ital Ginecol* 1975; 56(2): 103-7.
- Bucci E, Signoriello G, Comparazione clinico-farmacologica tra antiinfiammatori di tipo enzimatico nel post-operatorio in chirurgia orale (Clinico-pharmacological comparison between enzyme-type anti-inflammatory agents postoperative). *Minerva Stomatologica* 1986; 35: 503-6.