

# 방광경 검사 후 Phenazopyridine HCl의 진통효과에 대한 전향적 무작위 대조군 비교연구

## A Randomized, Prospective, Placebo/Controlled Study for the Effect of Phenazopyridine HCl on Pain Perception following Cystoscopy

Tae Nam Kim, Moon Kee Chung

From Department of Urology, College of Medicine, Pusan National University,  
Busan, Korea

**Purpose:** This study was designed to evaluate the analgesic effect, the side effects and the safety of using phenazopyridine HCl after cystoscopy, which is a drug that exerts a topical analgesic effect on the mucosa of the urinary tract.

**Materials and Methods:** The 63 patients who underwent cystoscopy at Pusan National University of Hospital from May 2004 to March 2005 were assigned to one of two groups (the experimental group had 35 patients and the control group had 30 patients). The experimental group was administrated antibiotics and phenazopyridine 200mg tid for 4 days and the control group was administrated antibiotics and digestives tid for 4 days. The analgesic effects were assessed with using the Numeric Pain Intensity Scale (NPIS) and the 4-point Categorical scale (CAT).

**Results:** The mean age of the phenazopyridine and control groups were  $62.5 \pm 8.5$  and  $60.4 \pm 10.4$  years, respectively, and follow-up period was 7 days. The amount of pain gradually decreased from the day 1 to day 7. The score of the NPIS in the experimental group was less than that of the control group, especially on day 1 and 2 after cystoscopy ( $p < 0.05$ ). The score of the CAT in the experimental group was less than that in the control group, especially on day 1 after cystoscopy ( $p < 0.05$ ). At for the degree of pain for consecutive cystoscopy in the same patients, 22 patients (84.7%) answered it was less painful, 3 (11.5%) answered it was the same as before and 1 (3.8%) answered it was more painful in the experimental group; 2 patient (8.7%) said it was less painful, 19 (82.6%) said it was the same as before and 2 (8.7%) said it was more painful in the control group. Side effects were not observed in all cases.

**Conclusions:** We conclude that phenazopyridine HCl is effective for early acute pain relief following cystoscopy without side effects, and it is safe when used in combination with antibiotics. (Korean J Urol 2006;47:97-100)

**Key Words:** Phenazopyridine, Pain measurement, Cystoscopy

대한비뇨기과학회지  
제 47 권 제 1 호 2006

부산대학교 의과대학 비뇨기과학교실

김태남 · 정문기

접수일자 : 2005년 5월 24일  
채택일자 : 2005년 8월 2일

교신저자: 정문기  
부산대학교병원 비뇨기과  
부산광역시 서구 아미동 1가  
10번지  
☎ 602-739  
TEL: 051-240-7347  
FAX: 051-247-5443  
E-mail: mkchung@pusan.  
ac.kr

### 서 론

방광경검사는 하부요로질환을 밝히기 위해 비뇨기과 의  
래에서 빈번히 시행되는 검사이지만 시술 중 발생하는 통  
증으로 인해 많은 환자들이 기피하는 검사이기도 하다. 이

때문에 방광경과 관련된 통증이나 불편감을 감소시키기 위  
해 다양한 시도들이 있었는데 1900년 초부터 lidocaine,<sup>1,3</sup> te-  
tracaine,<sup>4</sup> 그리고 cocaine<sup>5</sup> 등이 방광경검사 시 요도통증을  
경감시키기 위해 사용되었으며 진통제나 pethidine의 근주  
및 midazolam 정맥주사 등도 시술 중 통증완화에 사용되었  
다.<sup>6</sup> 또한 시술 후 발생하는 요로자극증상 및 통증완화를

위해 항콜린성 항경련제와 진통 및 진정작용을 나타내는 색소성 약물들이 사용되었다.<sup>7</sup> 그러나 항콜린성 약제의 부작용과 색소성 약물의 소변, 손톱 및 머리카락의 착색으로 인한 사용의 제약으로 현재 시술 후 발생하는 요로자극증상과 통증에 대한 특별한 진통제가 없는 상황이다.

이에 저자들은 방광경 검사 다음날부터 7일 후까지 하부 요로 점막의 통증완화제로 개발된 phenazopyridine HCl이 투여된 군과 대조군에서 진통효과를 비교하였다. 설문지를 통해 통증정도, 부작용 및 안전성 평가를 하였으며 설문지는 방광경 검사 직후 시술의사와 면담을 통해 작성하였고 시술 다음날부터는 면담 시 교부한 설문지를 통해 환자가 직접 작성하여 일주일 뒤 비뇨기과 외래 재방문 시에 수거하였다.

## 대상 및 방법

### 1. 대상

2004년 4월부터 2005년 3월까지 부산대학병원 비뇨기과를 방문하여 방광경검사를 시행한 환자 중 IPSS가 7 이하이면서 외요도구를 포함한 요도확장 없이 방광경 진입이 용이하고, 방광경 검사 후 혈뇨가 없으며, 신질환 및 간질환이 없으며, 방광암 재발이 없고 본 약제에 과민성 반응이 없었던 남자환자 65명을 대상으로 하였다. 방광종양 추적검사를 한 경우가 52례, 요로계 암진단을 위한 경우가 8례, 기타 요로질환의 진단 5례였으며 전향적 무작위 배정을 통해 실험군 35례, 대조군 30례로 구분하였다.

### 2. 방법

모든 환자는 방광경검사 10분 전에 리도카인 젤리를 요도 내 주입하였으며 방광경검사는 10분 내에 완료하였다. 방광경 검사 직후 연구대상 선정기준에 적합하다고 판정되면 무작위적 배정을 하였다. 통증 정도는 Numeric Pain Intensity Scale (NPIS) 및 4-point categorical scale (CAT)를 이용하여 설문조사 하였다. 실험군에서는 소변색이 치자색으로 변하는 사실을 알려주고 lomefloxacin 400mg 하루 1회분과 Phenazopyridine HCl 1정 200mg 하루 3회분을 각각 4일간 처방하였으며 대조군은 lomefloxacin 400mg 하루 1회분과 위약으로 lactobacillus acidophilus 1정 300mg 하루 3회분을 각각 4일간 처방하였다. 모든 대상 환자들에게 daily pain scale를 배부하고 1주 뒤에 재방문시켜 설문지를 수거하고 방광경검사 후 불편감이 얼마 동안 지속되었는가와 약물의 부작용, 그리고 7일째 통증정도를 설문 조사하였다.

### 3. 통계처리

통계분석은 Fisher's exact test, Mann-Whitney test 및 Stu-

dent's t-test를 이용하여 p값이 0.05 미만을 통계적 유의성의 지표로 삼았다. 통계프로그램은 SPSS for Windows (version 10.0)를 사용하였다.

## 결 과

### 1. 대상

평균연령은 실험군 및 대조군이 각각  $62.5 \pm 8.5$  및  $60.4 \pm 10.4$ 세였으며 방광경 검사 경험은 실험군 26례 (74.3%) 및 대조군 23례 (76.7%)로 두 군 사이에 유의한 차이는 없었으며 (Table 1), 추적관찰기간은 7일이었다.

### 2. 통증정도

방광경 검사 후 시간에 따른 통증의 변화는 시행 당일부터 7일째까지 통증정도는 점차 감소하였으며 실험군이 대조군보다 통증감소가 더 현저하였다 (Fig. 1, 2). NPIS에서 실험군이 시술 후 1일과 2일에 대조군보다 통계학적으로 유의하게 통증이 감소되었으며 (Fig. 1), CAT에서 실험군이 시술 후 1일에 대조군보다 통계학적으로 유의하게 통증이 감소되었다 (Fig. 2). 이전 방광경 검사를 시행한 환자에서

Table 1. Patient demographics

	Phenazopyridine group	Control group	p-value
No. of patients	35	30	
Age (years)	$62.5 \pm 8.5$	$60.4 \pm 10.4$	$>0.05$
No. of previous cystoscopy (%)	26 (74.3%)	23 (76.7%)	$>0.05$

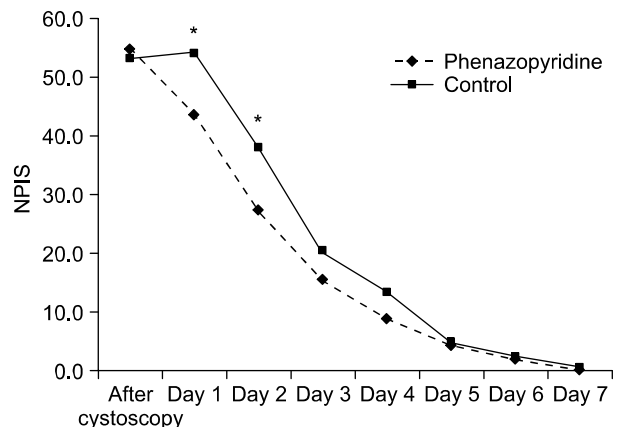


Fig. 1. Pain scale changes on the Numeric Pain Intensity Scale (NPIS) (\*:  $p < 0.05$ ).

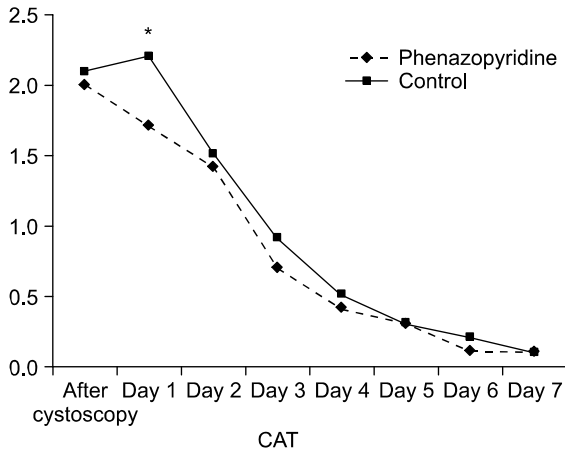


Fig. 2. Pain scale changes on the 4-point categorical scale (CAT) (\*:  $p < 0.05$ ).

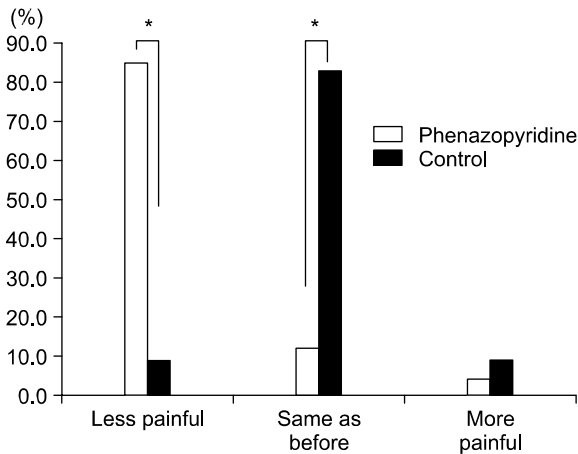


Fig. 3. Satisfactory responses for the patients when comparing with the previous cystoscopy (\*:  $p < 0.05$ ).

통증 비교 시 실험군은 이전보다 ‘덜 아프다’ 22례 (84.7%), 이전과 ‘동일하다’ 3례 (11.5%) 및 이전보다 ‘더 아프다’ 1례 (3.8%)였으며 대조군은 이전보다 ‘덜 아프다’ 2례 (8.7%), 이전과 ‘동일하다’ 19례 (82.6%), 이전보다 ‘더 아프다’ 2례 (8.7%) 순으로 통계학적으로 유의하게 실험군이 대조군보다 통증을 덜 느끼는 것으로 나타났다 (Fig. 3).

방광경 검사 후 6일째부터 실험군과 대조군 모두에서 80% 이상의 환자가 방광경 검사에 따른 통증이 완전히 없어진 것으로 나타났다 (Fig. 4).

### 3. 부작용

부작용은 전 예에서 관찰되지 않았다.

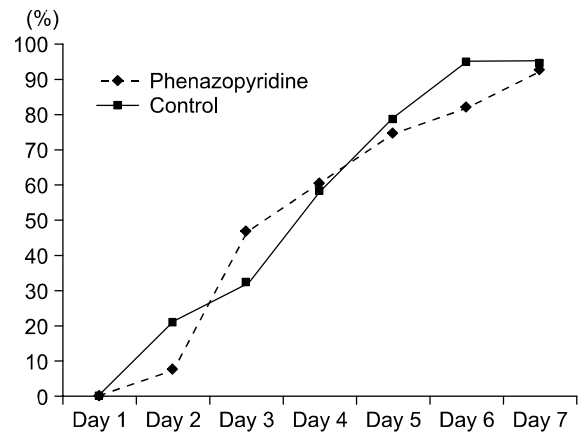


Fig. 4. Symptomatic resolution according to time.

## 고 찰

방광경검사는 전후부요도, 방광경부 및 방광을 직접 관찰함으로써 하부 요로 병변의 진단 시 유용하게 사용되고, 세포와 조직검사를 할 수 있다. 가장 많이 사용되는 경우는 현미경적 또는 맨눈 혈뇨를 검사하는 것이고, 신경학적 이상, 염증, 종양, 선천성에 의한 배뇨장애의 검사에 사용되며 방광종양 수술 후 재발 여부 검사 시에도 많이 사용된다.<sup>8</sup> 그러나 방광경 검사는 술 전 환자의 불안감 및 술 중 통증을 유발하며,<sup>9</sup> 시술 후 요로자극증상과 통증이 남게 되어 환자가 방광경 검사를 기피하는 요인이 된다.

Phenazopyridine HCl은 붉은색 또는 검은 보라색을 띠는 azo-염색물질로 1914년 미국에서 하부요로감염의 치료제로 처음 사용되었다.<sup>10</sup> 1940년대에 하부요로감염의 항생제가 나오면서 병용요법으로 사용되었고 배뇨통을 동반한 여러 비뇨기적 질환에 적용되었다.<sup>10</sup> 항균 효과 없이 하부요로진통제로 항균제와 함께 사용되는데 이는 항균제가 요로감염을 치료하기 전까지 나타나는 통증을 완화시켜 준다. 통증 조절에 대한 정확한 기전은 알 수 없지만 요로점막에 국소 진통작용을 나타내어 작열감, 요급증상, 빈뇨, 통증 및 기타 하부 요로점막을 자극하여 발생하는 불편감들을 완화시킨다.<sup>10</sup>

방광경 시술 시 요도통증을 경감시키기 위한 방법으로 요도 내 리도카인 젤리 주입 혹은 검사 전 진통제를 근주하거나 pethidine을 근주하는 방법이 사용되지만 요도통증을 효과적으로 경감시켜 주지 못하며, 최근 사용이 활발한 방광경 시술 시 미다졸람 (midazolam) 투여도 약물 주입 시 1-10%에서 호흡부전, 심부전과 같은 심각한 부작용이 발생하며 1-50%에서 오심, 구토, 딸꾹질, 하품, 어지러움, 기침, 두

통 등의 경한 부작용을 유발할 수 있어 사용에 제한을 따른다.<sup>6</sup> 또한 시술 후 발생하는 통증에 대한 앞선 방법에 대한 진통효과는 밝혀진 바 없다.<sup>6</sup> 이에 저자들은 방광경 시술 후 발생하는 요로자극증상과 통증에 대한 phenazopyridine HCl의 진통효과에 대해 연구하였는데 실험군에서 대조군에 비해 시술 후 시간에 따른 통증감소가 더 뚜렷했으며 (Fig. 1, 2) 특히 통증정도가 가장 심한 시술 후 1일 (Fig. 1, 2)과 2일째 (Fig. 1) 통증완화가 두 군에서 유의하게 차이가 났다. 이전에 방광경을 시행한 환자에서 통증비교 역시 실험군이 이전 방광경 검사보다 덜 아프다고 답변하여 (Fig. 3) phenazopyridine HCl은 방광경 검사 후 통증완화에 유용하였으며 특히 시술 후 급성통증 완화에 도움이 됨을 알 수 있었다.

시술 후 6일째 대부분의 환자들이 방광경 통증이 완전히 사라졌다고 대답하여 (Fig. 4) 방광경 검사 후 6일째까지 환자들이 통증 및 불편감을 나타내었다.

Phenazopyridine HCl은 위장관을 통해 흡수되어 간과 기타 조직에서 대사된 뒤 65%까지 소변으로 배출된다.<sup>10</sup> Phenazopyridine HCl은 약제에 과민반응이 있거나 신장 혹은 간 기능 장애가 있는 환자에서 주의를 요하는데 과다복용을 하거나 신, 간기능 장애환자에서 용량조절 혹은 투여간격을 늘리지 않는 경우 acute renal failure,<sup>11-13</sup> methemoglobinemia,<sup>14-17</sup> hemolytic anemia,<sup>14,17</sup> liver disease<sup>18,19</sup> 등의 심각한 부작용이 발생할 수 있다. 신부전은 phenazopyridine HCl에 의한 methemoglobinemia와 용혈성 빈혈에 동반되어 발생하므로 신기능이 저하된 환자나 노인에서 조심스럽게 사용해야 하며<sup>10</sup> 특히 creatinine 청소율이 50ml/min인 환자에서는 금기이다.<sup>20</sup> 그러나 저자들이 조사한 바로는 신기능 및 간기능이 정상적인 사람에서 통상적인 용량(하루 세 번 식후 100-200mg을 경구투여)으로 단기간(15일 이내) 사용 시 위와 같은 심각한 부작용이 보고된 바는 없었다. 본 연구에서도 전례에서 부작용이 나타나지 않았다.

## 결 론

하부요로 통증완화제 phenazopyridine HCl은 방광경 검사 후 급성통증 완화에 부작용 없이 사용할 수 있고 항생제와 안전하게 병용할 수 있었으며 방광경 검사뿐 아니라 하부요로감염, 하부요로손상 및 도뇨관 유치 등 하부요로점막을 자극하여 발생하는 통증완화에 유용할 것으로 생각한다.

## REFERENCES

1. Persky L, Davis HS. Xylocaine as a topical anesthetic in urology. J Urol 1953;70:552-4
2. Haines JS, Grabstald H. Xylocaine: a new topical anesthetic in urology. J Urol 1949;62:901
3. Bryce-Smith R. Topical analgesia for urethra. Br Med J 1955; 4911:462
4. Senger FL, Zorgniotti AW. Cystoscopic safety: a study of topical anesthesia in diagnostic urology. J Urol 1954;72:748-54
5. Pliskin MJ, Kreder KJ, Desmond PM, Dresner ML. Cocaine and lidocaine as topical urethral anesthetics. J Urol 1989;141: 1117-9
6. Lee SH, Song YS, Park YH. Utility and safety of midazolam anesthesia during cystoscopy. Korean J Urol 2002;43:308-12
7. Gould S. Urinary tract disorders. Clinical comparison of flavoxate and phenazopyridine. Urology 1975;5:612-5
8. Ballentine CH. Instrumentation and endoscopy. In: Walsh PC, Retik AB, Vaughan ED Jr, Wein AJ, editors. Campbell's urology. 7th ed. Philadelphia: Saunders; 1998;159-69
9. Goldfischer ER, Cromie WJ, Karrison TG, Naszkiewicz L, Gerber GS. Randomized, prospective, double-blind study of the effects on pain perception of lidocaine jelly versus plain lubricant during outpatient rigid cystoscopy. J Urol 1997;157: 90-4
10. Gaines KK. Phenazopyridine hydrochloride: the use and abuse of an old standby for UTI. Urol Nurs 2004;24:207-9
11. Rule KA, Biggs AW. Transient renal failure following phenazopyridine overdose. Urology 1984;24:178-9
12. Vega J. Acute renal failure caused by phenazopyridine. Rev Med Chil 2003;131:541-4
13. Rivas R, Martinez Torres A, Bohorques R, Martinez Albelo I. Acute kidney failure caused by phenazopyridine overdose. Nefrologia 2001;21:97-8
14. Nathan DM, Siegel AJ, Bunn HF. Acute methemoglobinemia and hemolytic anemia with phenazopyridine: possible relation to acute renal failure. Arch Intern Med 1997;137:1636-8
15. Crawford SE, Moon AE Jr, Panos TC, Hooks CA. Methemoglobinemia associated with pyridium administration: report of a case. J Am Med Assoc 1951;146:24-5
16. Sand RE, Edelmann CM Jr. Pyridium-induced methemoglobinemia: report of a case. J Pediatr 1961;58:845-8
17. Greenberg MS, Wong H. Methemoglobinemia and Heinz body hemolytic anemia due to phenazopyridine HCl. N Engl J Med 1964;271:431-5
18. Hood JW, Tooth WN. Jaundice caused by phenazopyridine hydrochloride. J Am Med Assoc 1966;198:1366-7
19. Badley BW. Phenazopyridine-induced hepatitis. Br Med J 1976;2:850
20. Lacy C, Armstrong L, Lipsy R, Lance L. Drug information handbook. 2nd ed. Cleveland: Lexicomp; 1994;1114-8