



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2021년01월07일  
(11) 등록번호 10-2199688  
(24) 등록일자 2020년12월31일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A23L 33/00 (2016.01) A23L 33/115 (2016.01)  
A23L 33/125 (2016.01) A23L 33/15 (2016.01)  
A23L 33/16 (2016.01) A23L 33/17 (2016.01)  
(52) CPC특허분류  
A23L 33/40 (2016.08)  
A23L 33/115 (2016.08)  
(21) 출원번호 10-2018-0143577  
(22) 출원일자 2018년11월20일  
심사청구일자 2018년11월20일  
(65) 공개번호 10-2020-0058896  
(43) 공개일자 2020년05월28일  
(56) 선행기술조사문헌  
옥주혜, “체담도암 수술 후 환자에서 변형 케톤 생성식사를 기반으로 한 맞춤형 식사의 순응도 평가 연구”, 연세대학교 생활환경대학원 석사논문, 2017.12.31.\*  
EP02813149 A1\*  
KR1020100130937 A  
US20160015069 A1  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자  
(주)엠디웰아이엔씨  
서울특별시 강남구 봉은사로 114길 12 ,대웅제약 빌딩4층()  
연세대학교 산학협력단  
서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교)  
(72) 발명자  
송광호  
경기도 구리시 동구릉로238번길 20, 102동 2103호(인창동)  
최원선  
서울특별시 강서구 수명로2길 105, 507동 201호(내발산동, 마곡수명산파크5단지아파트)  
(74) 대리인  
특허법인충현

전체 청구항 수 : 총 2 항

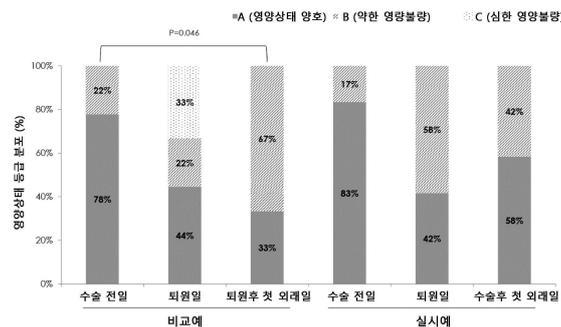
심사관 : 하혜경

(54) 발명의 명칭 수술 후 환자 영양불량 예방 또는 영양상태 회복 촉진용 식품 조성물

(57) 요약

본 발명은 환자용 경구 영양 조성물에 관한 것으로, 지방, 탄수화물, 단백질, 비타민 및 미네랄을 함유하는 고지방 저탄수화물 영양 조성물로서, 수술 후 환자의 영양 불량을 예방하거나 또는 영양상태 회복을 촉진하는 식품 조성물에 관한 것이다.

대표도



- (52) CPC특허분류  
*A23L 33/125* (2020.05)  
*A23L 33/15* (2016.08)  
*A23L 33/16* (2016.08)  
*A23L 33/17* (2016.08)  
*A23L 33/30* (2016.08)

(72) 발명자  
**임효정**  
 서울특별시 강동구 명일로 102, 101동 307호(둔촌동, 신성둔촌미소지움)

**김용기**  
 경기도 용인시 기흥구 서천동로21번길 11-22, 605동 1304호(서천동, 서천2차 아이파크)

**박정식**  
 경기도 평택시 진위면 진위서로 63

**김진민**  
 경기도 평택시 진위면 진위서로 63

**강창무**

서울특별시 강남구 삼성로111길 8(삼성동, 삼성동 힐스테이트2단지아파트)

**이충미**

경기도 성남시 분당구 금곡로 39, 106동 105호(구미동, 화이트빌)

**옥주혜**

서울특별시 은평구 은평로 11-1, 1104호(신사동)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1545016700
부처명	농림축산식품부
과제관리(전문)기관명	농림식품기술기획평가원
연구사업명	고부가가치식품기술개발
연구과제명	새로운 특수의료용도 식품유형군 개발 및 산업화
기 여 율	1/1
과제수행기관명	(주)엠디웰아이엔씨
연구기간	2016.07.07 ~ 2018.12.31

공지예외적용 : 있음

**명세서**

**청구범위**

**청구항 1**

지방, 탄수화물, 단백질, 비타민 및 미네랄을 함유하고, 열량비율이 지방 76 내지 82 열량%, 단백질 14 내지 18 열량% 및 탄수화물 4 내지 8 열량%인 고지방 저탄수화물 영양 조성물로서, 수술 후 환자의 영양불량 예방 또는 영양상태 회복 촉진용 식품 조성물에 있어서,

상기 수술은 췌십이지장 절제술 또는 원위부 췌장절제술이고,

상기 식품 조성물은 상기 수술 후 환자의 1일 섭취 열량 중에서 200 - 600 kcal 를 대체하여 공급되며,

상기 영양상태 회복은 상기 식품 조성물을 통한 열량 공급 뿐만 아니라 다른 식품의 섭취량을 증가시키는 것을 통해 상기 환자의 1일 열량 섭취율 및 1일 단백질 섭취율을 증대시키고, 영양상태평가도구(PG-SGA; Patient Generated Subjective Global Assessment) 점수를 낮추는 것이며,

상기 식품 조성물 100 g에 대하여 단백질 5 내지 7 g, 지방 12 내지 15 g, 탄수화물 1 내지 3 g, 식이섬유 0.2 내지 0.8 g, 칼슘 100 내지 200 mg, 인 100 내지 200 mg, 나트륨 100 내지 200 mg, 철 1 내지 3 mg, 칼륨 200 내지 400 mg, 요오드 20 내지 50  $\mu$ g, 마그네슘 30 내지 80 mg, 아연 1 내지 4 mg, 구리 0.1 내지 0.5 mg, 망간 0.4 내지 2 mg, L-카르니틴 10 내지 40 mg, 콜린 60 내지 200 mg, 비타민A 100 내지 300  $\mu$ gRE, 비타민B1 0.2 내지 1 mg, 비타민B2 0.2 내지 1mg, 비타민B6 0.2 내지 1 mg, 비타민B12 0.2 내지 4  $\mu$ g, 비타민C 15 내지 50 mg, 비타민D 1.5 내지 5  $\mu$ g, 비타민E 1.5 내지 5 mg  $\alpha$ -TE, 비타민K1 0.5 내지 3  $\mu$ g, 판토텐산 0.5 내지 3 mg, 나이아신 2 내지 8 mgNE, 엽산 60 내지 200  $\mu$ g, 비오틴 5 내지 20  $\mu$ g, 베타카로틴 80 내지 300  $\mu$ g, L-아르기닌 200 내지 500 mg 및 타우린 10 내지 40 mg을 포함하고,

상기 조성물은 고올레인해바라기유 3 내지 5 중량%, 카놀라유 3 내지 5 중량%, 중성중쇄지방 3 내지 5 중량%, 카제인나트륨 3 내지 5 중량%, 분리대두단백 2 내지 4 중량%, 포도당당량 10 내지 15인 말토덱스트린 0.4 내지 0.8 중량%, 정백당 0.2 내지 0.6 중량%, 식이섬유 0.4 내지 0.8 중량%, 유화제 0.3 내지 0.8 중량%, 비타민 0.1 내지 0.5 중량%, 미네랄 0.1 내지 1.5 중량% 및 잔량의 정제수를 포함하는 것을 특징으로 하는 수술 후 환자의 영양불량 예방 또는 영양상태 회복 촉진용 식품 조성물.

**청구항 2**

삭제

**청구항 3**

제1항에 있어서, 상기 수술은 중앙 절제술인 것을 특징으로 하는 수술 후 환자의 영양불량 예방 또는 영양상태 회복 촉진용 식품 조성물.

**청구항 4**

삭제

**청구항 5**

삭제

**청구항 6**

삭제

**발명의 설명**

## 기술분야

[0001] 본 발명은 환자용 경구 영양 조성물에 관한 것으로, 수술 후 환자의 영양 불량을 예방하거나 또는 영양 상태 회복을 촉진하는 식품 조성물에 관한 것이다.

## 배경기술

[0003] 케톤식은 소아 난치성 간질의 치료에 사용되어 온 고지방 저탄수화물 또는 고지방 무탄수화물 식이요법이다. 또한 케톤식은 암 환자에게서 종양의 성장 속도를 늦추기 위한 식이요법으로 추천되고 있고, 특히 뇌종양에서 효과를 나타내는 것으로 알려져 있다.

[0004] 한편 케톤식은 자연적으로 식욕을 억제하고 때로는 섭취 열량을 제한하여 체중 감소를 유도하기도 하는 것으로 알려져 있다.

[0005] 그러나 케톤식이 수술 후 환자, 특히 종양 절제술을 받은 환자의 열량 섭취량을 증대시켜 영양상태를 개선하는 용도로 적용된 사례는 없었다.

## 선행기술문헌

### 특허문헌

[0007] (특허문헌 0001) 일본공개특허 2018-121635호

### 비특허문헌

[0008] (비특허문헌 0001) Weihua et al. (2007) The calorically restricted ketogenic diet, an effective alternative therapy for malignant brain cancer. *Nutrition & Metabolism* 2007, 4:5-

(비특허문헌 0002) Katyal, et al. (2000) The ketogenic diet in refractory epilepsy: the experience of Children's Hospital of Pittsburgh. *Clinical pediatrics* 39: 153-159

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

[0009] 본 발명의 목적은 지방, 탄수화물, 단백질, 비타민 및 미네랄을 함유하고, 열량비율이 지방 76 내지 82 열량%, 단백질 14 내지 18 열량% 및 탄수화물 4 내지 8 열량%인 고지방 저탄수화물 영양 조성물로서, 수술 후 환자의 영양불량 예방 또는 영양상태 회복 촉진용 식품 조성물을 제공하기 위한 것이다.

[0010] 본 발명의 다른 목적은 지방, 탄수화물, 단백질, 비타민 및 미네랄을 함유하고, 열량비율이 지방 76 내지 82 열량%, 단백질 14 내지 18 열량% 및 탄수화물 4 내지 8 열량%인 고지방 저탄수화물 영양 조성물을 이용한 수술 후 환자의 영양불량 예방 또는 영양상태 회복 촉진 방법을 제공하기 위한 것이다.

[0011] 본 발명의 또 다른 목적은 지방, 탄수화물, 단백질, 비타민 및 미네랄을 함유하고, 열량비율이 지방 76 내지 82 열량%, 단백질 14 내지 18 열량% 및 탄수화물 4 내지 8 열량%인 고지방 저탄수화물 영양 조성물을 이용한 수술 후 환자의 영양불량 예방 또는 영양상태 회복용 식이 프로그램을 제공하기 위한 것이다.

### 과제의 해결 수단

[0013] 본 발명은 지방, 탄수화물, 단백질, 비타민 및 미네랄을 함유하고, 열량비율이 지방 76 내지 82 열량%, 단백질 14 내지 18 열량% 및 탄수화물 4 내지 8 열량%인 고지방 저탄수화물 영양 조성물로서, 수술 후 환자의 영양불량 예방 또는 영양상태 회복 촉진용 식품 조성물에 관한 것이다.

[0014] 상기 영양상태 회복은 상기 환자의 일일 열량 섭취율, 일일 단백질 섭취율 및 영양상태평가도구(PG-SGA; Patient Generated Subjective Global Assessment) 점수 중에서 어느 하나 이상을 증대시키는 것일 수 있다.

- [0015]           상기 수술은 중앙 절제술일 수 있다.
- [0016]           상기 중앙은 횡단도암의 중앙일 수 있다.
- [0017]           상기 횡단도암 수술은 횡십이지장 절제술 또는 원위부 횡장절제술일 수 있다.
- [0018]           상기 조성물 100 g에 대하여 단백질 5 내지 7 g, 지방 12 내지 15 g, 탄수화물 1 내지 3 g, 식이섬유 0.2 내지 0.8 g, 칼슘 100 내지 200 mg, 인 100 내지 200 mg, 나트륨 100 내지 200 mg, 철 1 내지 3 mg, 칼륨 200 내지 400 mg, 요오드 20 내지 50  $\mu$ g, 마그네슘 30 내지 80 mg, 아연 1 내지 4 mg, 구리 0.1 내지 0.5 mg, 망간 0.4 내지 2 mg, L-카르니틴 10 내지 40 mg, 콜린 60 내지 200 mg, 비타민A 100 내지 300  $\mu$ gRE, 비타민B1 0.2 내지 1 mg, 비타민B2 0.2 내지 1mg, 비타민B6 0.2 내지 1 mg, 비타민B12 0.2 내지 4  $\mu$ g, 비타민C 15 내지 50 mg, 비타민D 1.5 내지 5  $\mu$ g, 비타민E 1.5 내지 5 mg  $\alpha$ -TE, 비타민K1 0.5 내지 3  $\mu$ g, 판토텐산 0.5 내지 3 mg, 나이아신 2 내지 8 mgNE, 엽산 60 내지 200  $\mu$ g, 비오틴 5 내지 20  $\mu$ g, 베타카로틴 80 내지 300  $\mu$ g, L-아르기닌 200 내지 500 mg 및 타우린 10 내지 40 mg 포함하는 것일 수 있다.
- [0019]           상기 조성물은 고올레인해바라기유 3 내지 5 중량%, 카놀라유 3 내지 5 중량%, 중성중쇄지방 3 내지 5 중량%, 카제인나트륨 3 내지 5 중량%, 분리대두단백 2 내지 4 중량%, 포도당당량 10 내지 15인 말토덱스트린 0.4 내지 0.8 중량%, 정백당 0.2 내지 0.6 중량%, 식이섬유 0.4 내지 0.8 중량%, 유화제 0.3 내지 0.8 중량%, 비타민 0.1 내지 0.5 중량%, 미네랄 0.1 내지 1.5 중량% 및 잔량의 정제수를 포함하는 것일 수 있다.

**발명의 효과**

- [0020]           본 발명의 식품 조성물은 지방, 탄수화물, 단백질, 비타민 및 미네랄을 함유하는 고지방 저탄수화물 영양 조성물로서, 수술 후 환자의 영양 불량을 예방하거나 또는 영양상태 회복을 촉진하는 식품 조성물로 활용될 수 있고, 특히 횡단도암 수술 환자에게 수술 후 영양불량 예방 또는 영양상태 회복 촉진 방법을 제공하는 데에 활용되거나, 식이 프로그램에 활용될 수 있다.

**도면의 간단한 설명**

- [0022]           도 1은 횡단도암 수술 환자의 수술 경과일수에 따른 실시예와 비교예의 1일 열량 요구량 대비 섭취율의 변화 추이를 나타낸 그래프이다.
- 도 2는 횡단도암 수술 환자의 수술 후 연식 3일째, 퇴원일 및 퇴원 후 첫 외래일에 실시예와 비교예에서의 1일 열량 요구량 대비 섭취율을 나타낸 그래프이다.
- 도 3은 횡단도암 수술 환자의 수술 후 연식 3일째, 퇴원일 및 퇴원 후 첫 외래 방문일에 실시예와 비교예에서의 1일 단백질 요구량 대비 섭취율을 나타낸 그래프이다.
- 도 4는 횡단도암 수술 환자의 수술 전일, 퇴원일 및 퇴원 후 첫 외래 방문일에 실시예와 비교예에서의 영양상태평가도구(PG-SGA; Patient Generated Subjective Global Assessment) 점수에 따른 영양상태 등급 분포를 나타낸 그래프이다.
- 도 5는 실시예의 식품 조성물에 대해 연식 3일째 및 퇴원 후 첫 외래 방문일에 분석한 전반적인 만족도를 나타낸 그래프이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0023]           본 발명은 지방, 탄수화물, 단백질, 비타민 및 미네랄을 함유하고, 열량비율이 지방 76 내지 82 열량%, 단백질 14 내지 18 열량% 및 탄수화물 4 내지 8 열량%인 고지방 저탄수화물 영양 조성물로서, 수술 후 환자의 영양불량 예방 또는 영양상태 회복 촉진용 식품 조성물에 관한 것이다.
- [0024]           상기 영양상태 회복은 상기 환자의 1일 열량 섭취율 또는 1일 단백질 섭취율을 증대시키거나, 또는 영양상태평가도구(PG-SGA; Patient Generated Subjective Global Assessment) 점수를 낮추는 것일 수 있다.
- [0025]           상기 환자의 1일 열량 섭취율을 증대시키는 것은 수술 후 7 내지 30일 동안 상기 고지방 저탄수화물 영양 조성물을 섭취시켰을 때 1일 열량 요구량 대비 섭취율이 80% 이상, 바람직하게는 85% 이상이 되도록하는 것이거나, 또는 동일 열량의 일반 환자식을 섭취시키는 것과 비교하여 1일 열량 요구량 대비 섭취량을 10 내지 40%, 바람직하게는 15 내지 30% 증대시키는 것일 수 있다.

- [0026] 상기 환자의 1일 단백질 섭취율을 증대시키는 것은 수술 후 7 내지 30일 동안 상기 고지방 저탄수화물 영양 조성물을 섭취시켰을 때 1일 단백질 요구량 대비 섭취율이 85% 이상, 바람직하게는 90% 이상, 더욱 바람직하게는 95% 이상이 되도록 하는 것이거나, 또는 동일 열량의 일반 환자식을 섭취시키는 것과 비교하여 1일 단백질 요구량 대비 섭취량을 10 내지 50 %, 바람직하게는 15 내지 40 % 증대시키는 것일 수 있다.
- [0027] 상기 영양상태평가도구(PG-SGA; Patient Generated Subjective Global Assessment) 점수를 낮추는 것은, 동일 열량의 일반 환자식을 섭취시키는 것과 비교하여 영양상태평가도구 점수를 10 내지 50 %, 바람직하게는 15 내지 40 % 낮추는 것이거나, 또는 영양상태평가도구 점수를 12점 이하, 바람직하게는 11점 이하로 낮추는 것이거나, 또는 영양상태 등급을 B(약한 영양불량) 등급에서 A(영양상태 양호) 등급으로 높이거나, C(심한 영양불량) 등급에서 B(약한 영양불량) 등급 또는 A(영양상태 양호) 등급으로 높이는 것일 수 있다.
- [0028] 상기 수술은 종양 절제술일 수 있다.
- [0029] 상기 종양은 췌담도암의 종양일 수 있다.
- [0030] 상기 췌담도암 수술은 췌십이지장 절제술 또는 원위부 췌장절제술일 수 있다.
- [0031] 상기 조성물 100 g에 대하여 단백질 5 내지 7 g, 지방 12 내지 15 g, 탄수화물 1 내지 3 g, 식이섬유 0.2 내지 0.8 g, 칼슘 100 내지 200 mg, 인 100 내지 200 mg, 나트륨 100 내지 200 mg, 철 1 내지 3 mg, 칼륨 200 내지 400 mg, 요오드 20 내지 50  $\mu$ g, 마그네슘 30 내지 80 mg, 아연 1 내지 4 mg, 구리 0.1 내지 0.5 mg, 망간 0.4 내지 2 mg, L-카르니틴 10 내지 40 mg, 콜린 60 내지 200 mg, 비타민A 100 내지 300  $\mu$ gRE, 비타민B1 0.2 내지 1 mg, 비타민B2 0.2 내지 1mg, 비타민B6 0.2 내지 1 mg, 비타민B12 0.2 내지 4  $\mu$ g, 비타민C 15 내지 50 mg, 비타민D 1.5 내지 5  $\mu$ g, 비타민E 1.5 내지 5 mg  $\alpha$ -TE, 비타민K1 0.5 내지 3  $\mu$ g, 판토텐산 0.5 내지 3 mg, 나이아신 2 내지 8 mgNE, 엽산 60 내지 200  $\mu$ g, 비오틴 5 내지 20  $\mu$ g, 베타카로틴 80 내지 300  $\mu$ g, L-아르기닌 200 내지 500 mg 및 타우린 10 내지 40 mg 포함하는 것일 수 있다.
- [0032] 상기 조성물은 고올레인해바라기유 3 내지 5 중량%, 카놀라유 3 내지 5 중량%, 중성중쇄지방 3 내지 5 중량%, 카제인나트륨 3 내지 5 중량%, 분리대두단백 2 내지 4 중량%, 포도당당량 10 내지 15인 말토덱스트린 0.4 내지 0.8 중량%, 정백당 0.2 내지 0.6 중량%, 식이섬유 0.4 내지 0.8 중량%, 유화제 0.3 내지 0.8 중량%, 비타민 0.1 내지 0.5 중량%, 미네랄 0.1 내지 1.5 중량% 및 잔량의 정제수를 포함하는 것일 수 있다.
- [0033] 본 발명의 수술 후 환자의 영양불량 예방 또는 영양상태 회복 촉진용 식품 조성물의 바람직한 투여량은 환자의 상태, 체중, 질병의 정도, 약물형태, 투여경로 및 기간에 따라 다르지만, 당업자에 의해 적절하게 선택될 수 있다.
- [0034] 예를 들어, 환자의 1일 섭취 열량의 일부를 대체하도록 1일 100 kcal에서 1,000 kcal, 바람직하게는 200 kcal에서 600 kcal 범위에서 공급할 수 있다.
- [0036] 상기 식품 조성물에는 통상의 식품에 사용되는 여러 가지 향미제 또는 감미제가 추가로 사용될 수 있다. 천연 탄수화물 등을 추가 성분으로 함유할 수 있다. 감미제로서는 타우마틴, 스테비아 추출물과 같은 천연 감미제나, 사카린, 수크랄로스, 아스파르탐과 같은 합성 감미제 등을 사용할 수 있다. 상기 감미료는 상기 식품 조성물 100g 당 약 0.0001 내지 0.01 g 사용될 수 있다.
- [0037] 상기 식품 조성물에는 통상의 식품에 사용되는 pH조절제, 안정화제, 착색제 등의 첨가제를 사용할 수 있고, 상기 첨가제는 상기 식품 조성물 100g 당 약 0.001 내지 0.1 g 사용될 수 있다.
- [0039] 이하, 바람직한 실시예를 들어 본 발명을 더욱 상세하게 설명한다. 그러나, 이들 실시예는 본 발명을 보다 구체적으로 설명하기 위한 것으로, 본 발명의 범위가 이에 의하여 제한되지 않는다는 것은 당업계의 통상의 지식을 가진 자에게 자명할 것이다.
- [0041] **제조예: 수술 후 환자의 영양불량 예방 또는 영양상태 회복 촉진용 식품 조성물 제조**
- [0042] 정제수를 가온한 후 고올레인해바라기유, 카놀라유, 중성중쇄지방 및 유화제를 투입하여 충분히 용해시킨 후, 카제인나트륨, 분리대두단백, 식이섬유, 포도당당량 12인 말토덱스트린 및 정백당을 추가로 넣어 혼합하였다.
- [0043] 이후, 미량자재로 제2인산칼슘, 제3인산칼슘, 구연산칼륨, 황산제1철, 염화칼륨, 제2인산칼륨 및 구연산나트륨으로 이루어진 미네랄; 비타민 혼합물; 및 타우린, L-카르니틴, L-아르기닌 및 엽화콜린으로 이루어진

기타 첨가제;를 혼합하여 혼합액을 제조하였다.

[0044] 상기 혼합액의 pH 7.4±0.2, 비중 1.016±0.005, 지방 11.2±0.2 및 당도(TS) 18.9±0.5이었다.

[0045] 상기 혼합액을 80℃로 예열한 후 탈기하고, 330bar로 균질한 후, 140 ℃에서 20초 살균하고 25 ℃로 냉각한 후, 테트라팩에 무균 충전하여 수술 후 환자의 영양불량 예방 또는 영양상태 회복 촉진용 식품 조성물을 제조하였다.

[0046] 상기 식품 조성물의 열량비율은 지방 79.5 열량%, 단백질 16 열량% 및 탄수화물 4.5 열량%이었다.

[0047] 상기 식품 조성물은 100 g당 단백질 6 g, 지방 13.3 g, 탄수화물 1.7 g, 식이섬유 0.5 g, 칼슘 120 mg, 인 110 mg, 나트륨 140 mg, 철 1.7 mg, 칼륨 260 mg, 요오드 25 µg, 마그네슘 45 mg, 아연 2 mg, 구리 0.13 mg, 망간 0.6 mg, L-카르니틴 15 mg, 콜린 80 mg, 비타민A 140 µgRE, 비타민B1 0.3 mg, 비타민B2 0.3 mg, 비타민B6 0.3 mg, 비타민B12 0.5 µg, 비타민C 20 mg, 비타민D 2 µg, 비타민E 2 mg α-TE, 비타민K1 1 µg, 판토텐산 1 mg, 나이아신 3 mgNE, 엽산 80 µg, 비오틴 6.5 µg, 베타카로틴 100 µg, L-아르기닌 300 mg 및 타우린 15 mg 포함하였다.

[0049] **실험예: 췌담도암 수술 환자에 대한 임상적 유효성 검증**

[0050] **1. 환자 선정**

[0051] 췌담도 계통의 암으로 췌십이지장 절제술 혹은 원위부 췌장절제술 예정 환자 25명을 대상으로 대조군 10명(비교예) 및 제조예의 식품 조성물 급여 실험군 15명(실시예)으로 시험을 실시하였고, 대조군에서 1명, 실험군에서 3명 중도 탈락하였다.

[0052] 대조군의 평균 연령은 66.3세, 실험군은 55.2세이고, 대조군 및 실험군의 수술 전 1개월 동안의 몸무게 감소율, 수술전 영양상태평가도구(PG-SGA) 점수 및 병원에 입원한 일수에 유의적 차이는 없었다.

[0054] **2. 식이 프로그램**

[0055] 췌담도암 수술 치료 지침에 따라 수술 후, 병원에 입원하는 14일 동안 맑은 유동식 3일, 일반 유동식 1일 및 이후 연식으로 순차적으로 식사를 진행하고, 퇴원 후에는 일반 식사를 진행하도록 하였다.

[0056] 상기 맑은 유동식으로는 누룽지미음 및 미역국물로 이루어진 조식; 조미음 및 사과주스로 이루어진 중식; 조미음 및 오렌지주스로 이루어진 석식;으로 1일 열량 510 kcal, 당질 118 g, 단백질 9.4 g 및 지방 1.1 g 이 공급되도록 하였다.

[0057] 상기 일반 유동식으로는 누룽지미음, 미역국물, 호상요구르트, 음료 및 물김치국물로 이루어진 조식; 조미음, 크림스프, 계란찜 및 사과주스로 이루어진 중식; 영양미음, 우유, 주스 및 물김치국물로 이루어진 석식;으로 1일 열량 1174 kcal, 당질 167 g, 단백질 38.4 g 및 지방 35.3 g이 공급되도록 하였다.

[0058] 상기 연식으로는 요일별로 종류를 달리하여 곡류군, 어육류군, 채소군 및 지방군이 갖추어진 식단으로 1일 1700 kcal 공급되도록 하였다.

[0059] 실시예는 상기 식이 프로그램으로 식사를 진행하면서 연식 1일째(수술 후 5일째)부터 퇴원 후 첫 외래 방문일(퇴원 후 약 2주일째)까지 제조예의 식품 조성물을 1일 3팩(450 kcal/일)로 섭취하도록 하였다. 비교예는 상기 제조예의 식품 조성물과 열량이 동일한 일반 환자식(뉴케어 일반식)을 동일 열량으로 섭취하도록 하였다.

[0061] **3. 실험 결과**

[0062] **1) 입원기간 중 1일 열량 요구량 대비 섭취율**

[0063] 수술 후 환자가 입원한 14일 동안 수술 경과일수에 따른 실시예와 비교예의 1일 열량 요구량 대비 섭취율의 변화 추이를 도 1에 나타내었다.

[0064] 수술 후 5일째(연식 1일째), 6일째 및 13일째 1일 열량 요구량 대비 섭취율에서 실시예가 비교예에 비해 유의적으로 열량 섭취율이 증가하였다. 또한 14일 동안 열량 요구량 대비 섭취율의 평균값 역시 실시예에서 54.2±26.3% 이고, 비교예에서 27.7±10.5%로 현저히 증가하였다.

[0065] 실시예에서 위와 같은 1일 열량 요구량 대비 섭취율의 증가는 식품 조성물을 통한 열량 공급뿐 만 아니라, 상기 식품 조성물의 섭취가 식이 프로그램에서 공급되는 일반 유동식 또는 연식의 섭취량을 증가시켜 열량 섭취율을 증가시킨 것으로 판단된다.

[0067] **2) 연식 3일째, 퇴원일 및 퇴원 후 첫 외래일의 1일 열량 요구량 대비 섭취율**

[0068] 수술 후 연식 3일째, 퇴원일 및 퇴원 후 첫 외래 방문일에 실시예와 비교예에서의 1일 열량 요구량 대비 섭취율을 도 2에 나타내었다.

[0069] 연식 3일째에 실시예의 열량 섭취율이 비교예와 유의적인 차이를 나타내지는 않았으나 실시예에서 다소 높은 수준을 나타내었고, 퇴원일에는 실시예의 열량 섭취율이 비교예에 비해 유의적으로 24% 높게 나타났다.

[0070] 한편 퇴원 후 첫 외래 방문일에도 실시예의 열량 섭취율이 비교예에 비해 유의적으로 높게 나타났으나 그 차이는 18%로 감소하였다.

[0072] **3) 연식 3일째, 퇴원일 및 퇴원 후 첫 외래일의 1일 단백질 요구량 대비 섭취율**

[0073] 수술 후 연식 3일째, 퇴원일 및 퇴원 후 첫 외래 방문일에 실시예와 비교예에서의 1일 단백질 요구량 대비 섭취율을 도 3에 나타내었다.

[0074] 연식 3일째 및 퇴원 후 첫 외래 방문일에는 실시예의 단백질 섭취율이 비교예와 유의적인 차이를 나타내지는 않았으나 실시예에서 다소 높은 수준을 나타내었다.

[0075] 한편 퇴원일에는 실시예의 단백질 섭취율이 비교예에 비해 유의적으로 33% 높게 나타났다.

[0076] 실시예에서 위와 같은 1일 단백질 요구량 대비 섭취율의 증가는 식품 조성을 통한 단백질 공급뿐 만 아니라, 상기 식품 조성물의 섭취가 식이 프로그램에서 공급되는 일반 유동식 또는 연식의 섭취량을 증가시켜 단백질 섭취율을 증가시킨 것으로 판단된다.

[0078] **4) 수술 전일, 퇴원일 및 퇴원 후 첫 외래 방문일의 영양상태 등급 분포**

[0079] 수술 전일, 퇴원일 및 퇴원 후 첫 외래 방문일에 실시예와 비교예에서의 영양상태평가도구(PG-SGA; Patient Generated Subjective Global Assessment) 점수에 따른 영양상태 등급 분포를 도 4에 나타내었다.

[0080] 도 4에 따르면 실시예 및 비교예 모두 정도의 차이는 있으나 수술 전일에 비해 수술 후 A 등급(영양상태 양호)이 현저히 감소하고, B 등급(약한 영양불량) 또는 C 등급(심한 영양불량)이 현저히 증가하였다. 이는 수술 후 환자에서 적절하고 지속적인 영양공급의 필요성을 말해준다.

[0081] 한편 수술 후 약 4주 동안 영양 공급을 한 후, 즉 퇴원 후 첫 외래 방문일의 영양상태 등급 분포를 수술 전일과 비교하면, 비교예에서는 영양불량(B등급) 비율이 수술 전일 22%에서 퇴원 후 첫 외래 방문일 67%로 유의적으로 현저히 증가하였으나(p=0.046), 실시예에서는 영양불량(B등급) 비율이 수술 전일 17%에서 퇴원 후 첫 외래 방문일 42%로 다소 증가하였으나 유의적인 차이는 없었다(p=0.453).

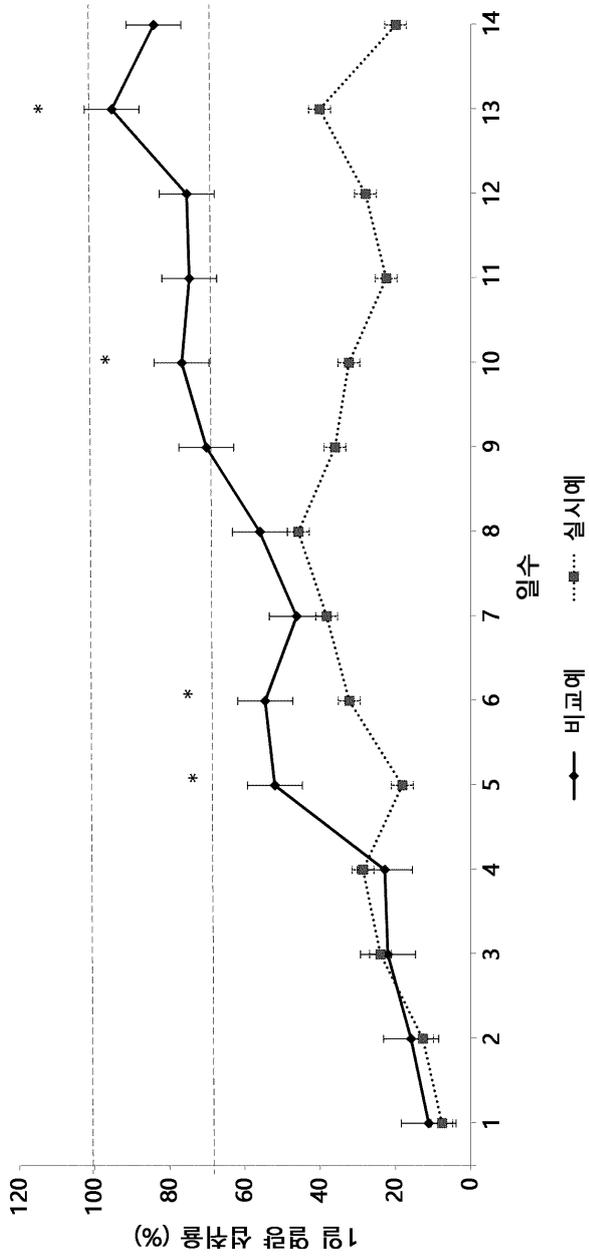
[0083] **5) 실시예의 식품 조성물의 연식 3일째 및 퇴원 후 첫 외래 방문일의 용량, 맛, 향, 소화용이성, 지속적 섭취의사 및 전반적 만족도 조사**

[0084] 실시예의 식품 조성물에 대해 연식 3일째 및 퇴원 후 첫 외래 방문일에 분석한 전반적인 만족도를 도 5에 나타내었다.

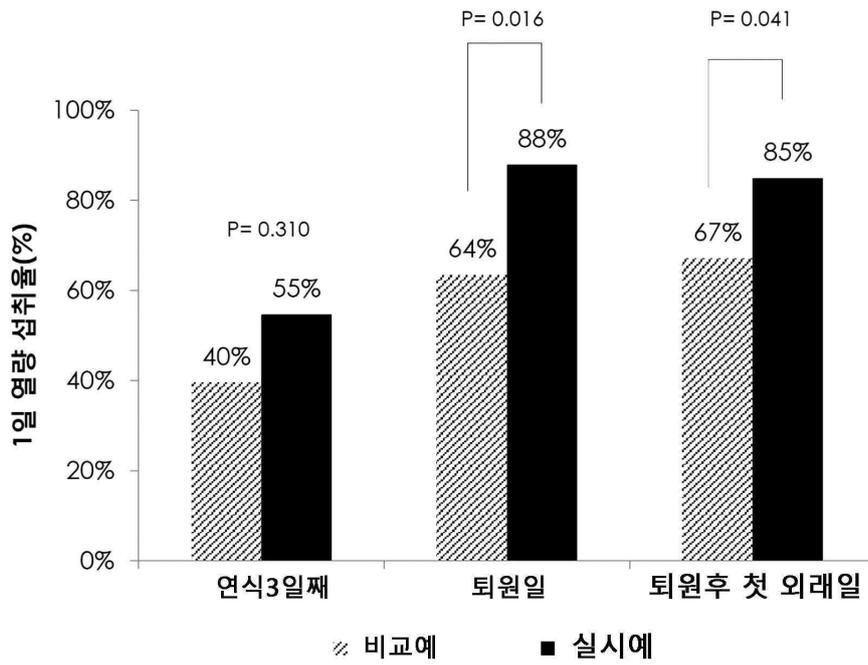
[0085] 상기 만족도 조사는 10점 평점법으로 진행하였다. 용량, 맛, 향, 소화용이성 및 전반적 만족도에서 평균 8점 이상을 나타내었고, 상기 항목 모두에서 연식 3일째에 비해 퇴원 후 첫 외래 방문일에 다소 낮은 평점을 나타내었다.

[0086] 한편 지속적 섭취 의사 항목에서는 연식 3일째 7.5점, 퇴원 후 첫 외래 방문일에 6.8 점 및 평균 7.2 점으로 다른 항목에 비해 개선의 여지가 있는 것으로 판단되었다.

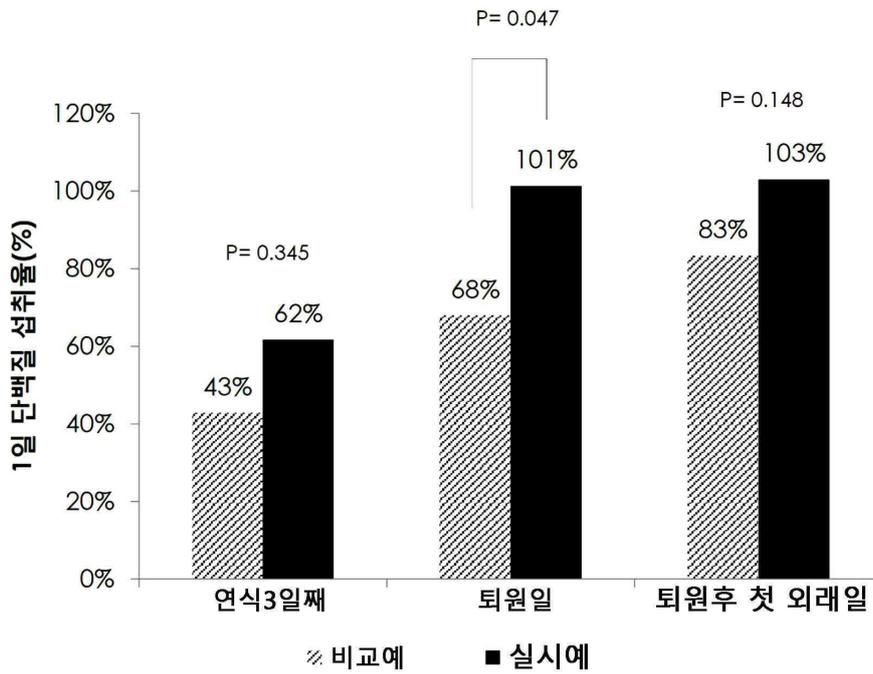
도면  
도면1



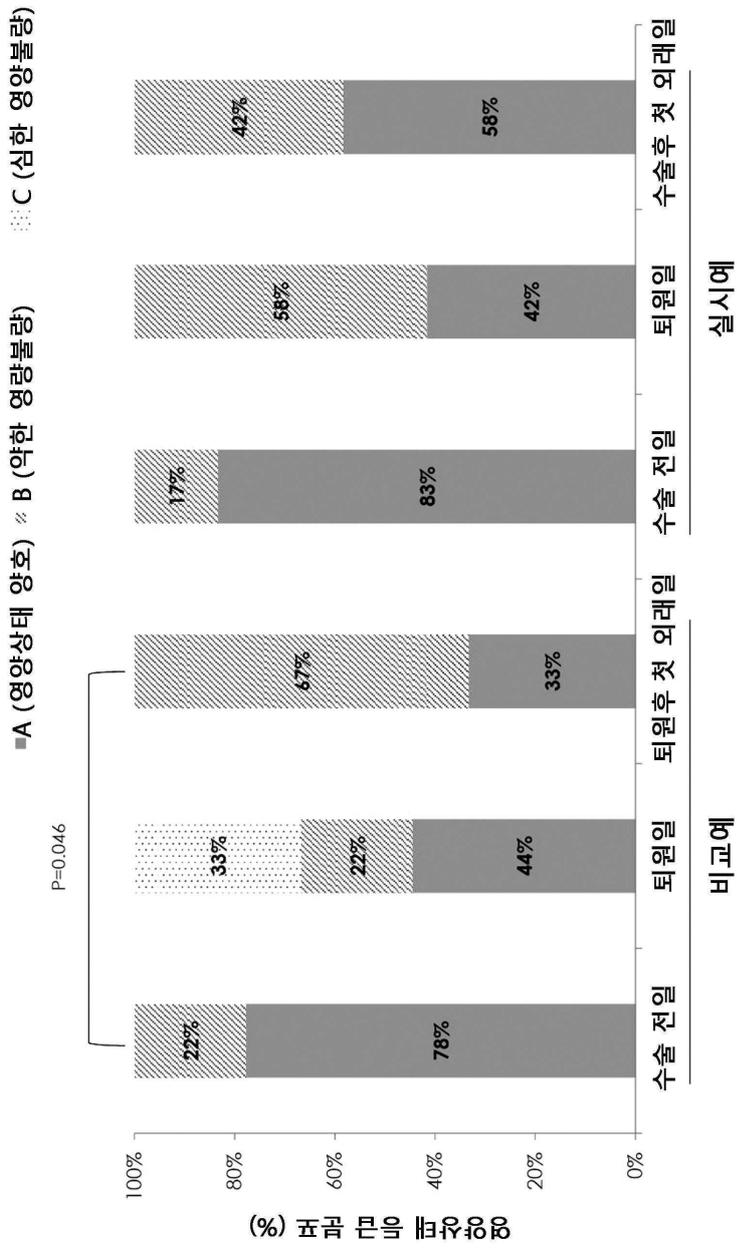
도면2



도면3



도면4



도면5

