creative commons

COMMONS DEED

저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:

저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.

비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.

변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

**저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.**

이것은 이용허락규약(Legal Code)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

Disclaimer

dCollection

치의과학박사 학위논문

# 진정법 시행 시 발생한 사망사고가 치과계 진정법 시행에 미친 충격에 대한 분석

2023 년 2 월

서울대학교 대학원

치의과학과 치과마취과학 전공

최 은 혜

# 진정법 시행 시 발생한 사망사고가 치과계 진정법 시행에 미친 충격에 대한 분석

지도 교수 서 광 석

이 논문을 치의과학박사 학위논문으로 제출함
2022 년 11 월

서울대학교 대학원
치의과학과 치과마취과학 전공
최 은 혜

최은혜의 치의과학박사 학위논문을 인준함
2023 년 1 월

위 원 장 _____ 김현정 _____ (인)

부위원장 _____ 서광석 _____ (인)

위 원 _____ 김종빈 _____ (인)

위 원 _____ 현홍근 _____ (인)

위 원 _____ 감명환 _____ (인)

# 초 록


1. 목 적

치과 치료 시 진정제의 투여는 환자의 불안을 감소시키고, 효과적인 치료를 가능하게 해 주지만, 진정제의 부작용으로 인하여, 사망사고를 비롯한 여러 가지 합병증이 생길 수 있다. 한국에서 소아의 치과 진정법에서 주로 사용하는 진정제는 아산화질소(nitrous oxide), 클로랄하이드레이트(chloral hydrate), 미다졸람(midazolam), 하이드록시진(hydroxyzine)이 있다. 각 진정제마다 투여 방법, 약제의 작용 시간, 진정 깊이 등의 특성이 다양하고, 여러 가지 부작용이 발생할 수 있다. 치과의사들은 각자가 선호하는 약제를 이용하여 진정법을 시행해오고 있는데, 최근 발표된 연구에 의하면 한국에서 소아 진정에 사용되는 클로랄하이드레이트의 사용이 2017년 10월에 급격한 감소가 나타난 것을 볼 수 있다. 그 연구의 저자는 이러한 변화의 원인을 진정 치료 시 발생한 사망사고가 원인일 것으로 보고 있다.

치과 진정법과 관련된 사망사고가 언론에 크게 보도되었을 때, 치과 공포증이 심한 환자 또는 환자의 보호자가 진정법 시 합병증에 대한 우려로 인하여 치과 진정법을 꺼리게 되고, 진정법을 시행하는 술자인 치과의사 스스로도 위축되는 경험을 하게 된다. 그런데, 이러한 치과 진정이 감소되는 경향을 실제적인 데이터를 이용하여 분석한 연구 결과를 찾기는 어렵다.

최근 국민건강보험 같은 보건의료 빅데이터의 출현은 과거와 달리 국가 전체의 의료환경 변화에 대하여 실질적인 자료를 구체적으로 제시할 수 있게 해 주고 있다. 본 연구에서는 건강보험심사평가원 빅데이터를 이용하여, 진정법 시행 건수와 치과 진정법에 사용되는 약제의 종류에 대하여 월간 변화 데이터를 이용하여 분석하고자 하였다. 그리고, 치과 진정법과 관련된 사망사고가 언론에 어떻게 노출되었는지를 조사하였다. 사망사고 시기와 치과 진정법 건수의 감소 시기, 그리고, 특정 진정제의 사용 감소가 통계학적으로 유의한 수준의 감소를 보이는지, 감소된 진정법 건수가 정상화되는데 시간이 얼마나 걸리는 지에 대해 알아보고자 한다. 한국의 치과 진정법과 관련한 본 연구에서 이러한 사망사고가 진정제의 선택에 미치는 영향이 어떻게 발생하는지 원인에 대하여 알아보고, 향후 한국의 치과 진정법 방향에 대하여 알아보고자 하였다. 이러한 결과는 한국의 치과 의료 발전에 많은 정보를 제공해 줄 수 있을 것으로 사료된다.

2. 방 법

본 연구는 한국 건강보험심사평가원에서 제공하는 자료를 이용하였다. 2007년 1월부터 2019년 9월까지 아산화질소, 클로랄하이드레이트, 미다졸람, 하이드록시진을 포함한 8가지 진정 약제의 청구자료를 조사하여 월별로 취합하였다. 인터넷을 이용하여 한국에서 진정법 하 치과 치료와 관련하여 보도된 사망사고 기록을 조사하였다.

월간 진정법 시행 건수, 시행한 병원 건수를 시계열 도표로 나타내어

그 변화 정도를 회귀 분석을 시행하여 모형화 하였다. 그리고, 사망사고가 진정법 시행에 미치는 영향을 분석하기 위해 단절적 시계열 모형을 이용한 분석과 ARIMA(Auto-regressive Integrated Moving Average) 모형을 이용한 개입분석을 시행하였다.

3. 결 과

2012년 9월 1일과 2017년 10월 20일에 발생한 2개의 사망 사건이 치과에서 사용된 진정제의 종류와 횟수에 미친 영향에 대하여 분석한 결과, 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 복합제의 경우, 2012년 사건에는 사용 건수에 통계적으로 유의미한 영향이 없었으나, 2017년 사건 이후 30% 이상 감소하였다. 이후로도 이전 사용 건수로 회복하지 못하고 감소하였다. 아산화질소-미다졸람 복합제의 경우 2017년 사건 당월 통계적으로 유의미한 감소가 발생하였으나 점차 회복하였다. 클로랄하이드레이트의 경우는 2012년 사건 이후 통계적으로 유의미한 감소를 보였다. 미다졸람 단독 진정의 경우 2개의 사망 사건 모두에 통계적으로 유의미한 영향 없이 지속적으로 진정에 사용되었다. 아산화질소 단독 진정의 경우 2017년 사건 당월 통계적으로 유의미한 감소가 발생하였고, 2달 후 회복하였다.

4. 결 론

보건의료 빅데이터를 이용하여 진정법 시행 시 발생한 사망사고가 치과 진정법 시 사용되는 약제 선택에 미치는 영향을 분석한 결과, 2012

년 사망사고 이후 클로랄하이드레이트의 사용 감소가 발생하였고, 2017년 사망사고 이후 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 복합제의 사용이 감소한 것을 확인할 수 있었다. 아산화질소 단독 또는 아산화질소와 미다졸람 복합제의 사용은 사망사고의 영향이 통계적으로 유의미하지 않았다.

**주요어 :** 보건의료빅데이터, 치과 진정법, 사망사고, 진정제

**학　번 :** 2017-34755

# 목 차


**제 1 장 서 론 ..... 1**

제 1 절 연구의 배경 ..... 1

제 2 절 연구의 목적 ..... 2 6

**제 2 장 연구 방법 ..... 2 8**

제 1 절 치과진정 시 사망 사고의 언론 노출에 대한 자료 수집 및 분석 방법 ..... 2 9

제 2 절 진정데이터의 수집 및 분석 방법 ..... 3 1

**제 3 장 연구 결과 ..... 4 7**

제 1 절 언론에 보도된 치과 진정 시 사망 사고 ..... 4 7

제 2 절 진정 약제의 보험청구 건수 변화 분석 ..... 5 5

**제 4 장 고 찰 ..... 9 3**

제 1 절 2017년 사망사건이 한국의 치과 진정법에 미친 영향 9 4

제 2 절 클로랄하이드레이트 단독 사용의 추세 변화 ..... 9 7

제 3 절 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 복합제 사용의 추세 변화 ..... 9 9

제 4 절 향후 전망 ..... 1 0 3

**제 5 장 결 론 ..... 1 0 5**

**참고 문헌 ..... 1 0 6**

Abstract ..... 1 1 6

# 표 목차

[Table 1] List of available types for 8 sedation agents..... 34
[Table 2] Deaths during dental sedation exposed to the media from January 1, 2007 to September 30, 2019..... 47
[Table 3] Number and rate of sedation by sedation agent.. 56
[Table 4] Results of interrupted time series analysis of cases of total sedation..... 60
[Table 5] Results of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide sedation ..... 62
[Table 6] Estimated parameters of pre model and intervention model for cases of nitrous oxide sedation ..... 65
[Table 7] Results of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-chloral hydrate-hydroxyzine sedation .... 68
[Table 8] Results of interrupted time series analysis of cases of midazolam sedation..... 72
[Table 9] Results of interrupted time series analysis of cases of midazolam sedation..... 75
[Table 10] Results of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-chloral hydrate sedation ..... 78
[Table 11] Results of interrupted time series analysis of cases of hydroxyzine sedation..... 81
[Table 12] Results of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-midazolam sedation..... 84
[Table 13] Results of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-hydroxyzine sedation..... 87
[Table 14] Results of interrupted time series analysis of cases

of chloral hydrate sedation ..... 90
[Table 15] Results of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of chloral hydrate sedation ..... 91

# 그림 목차

[Fig. 1] Data extraction process from healthcare big data open system ..... 32
[Fig. 2] Result of “dental sedation anesthesia” keyword search volume analysis ..... 49
[Fig. 3] Results of “dental death” keyword search volume analysis ..... 50
[Fig. 4] Graph of change in total number of sedations ..... 57
[Fig. 5] Graph of interrupted time series analysis of cases total sedation ..... 60
[Fig. 6] Graph of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide sedation ..... 62
[Fig. 7] Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of nitrous oxide sedation ..... 63
[Fig. 8] Graph of ARIMA prediction of cases of nitrous oxide sedation ..... 65
[Fig. 9] Result of Intervention analysis of cases of nitrous oxide sedation ..... 67
[Fig. 10] Graph of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-chloral hydrate-hydroxyzine sedation ..... 68
[Fig. 11] Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of nitrous oxide-chloral hydrate-hydroxyzine sedation ..... 69
[Fig. 12] Graph of ARIMA prediction of cases of nitrous oxide-chloral hydrate-hydroxyzine sedation ..... 71
[Fig. 13] Result of Intervention analysis of cases of nitrous

oxide-chloral hydrate-hydroxyzine sedation ..... 73
[Fig. 14] Graph of interrupted time series analysis of cases of midazolam sedation ..... 75
[Fig. 15] Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of midazolam sedation ..... 76
[Fig. 16] Graph of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-chloral hydrate sedation ..... 78
[Fig. 17] Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of nitrous oxide-chloral hydrate sedation ..... 79
[Fig. 18] Graph of interrupted time series analysis of cases of hydroxyzine sedation ..... 81
[Fig. 19] Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of hydroxyzine sedation ..... 82
[Fig. 20] Graph of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-midazolam sedation ..... 84
[Fig. 21] Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of nitrous oxide-midazolam sedation ..... 85
[Fig. 22] Graph of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-hydroxyzine sedation ..... 87
[Fig. 23] Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of nitrous oxide-hydroxyzine sedation ..... 88
[Fig. 24] Graph of interrupted time series analysis of cases of chloral hydrate sedation ..... 90
[Fig. 25] Graph of interrupted time series analysis of number

of dental hospitals and clinics of chloral hydrate sedation .. 91
[Fig. 26] Graph of cases of sevoflurane sedation ..... 92

# 제 1 장 서 론

## 제 1 절 연구의 배경

### 1. 우리나라 치과 진정법의 도입

#### 1.1 치과진정법의 도입의 역사

치과 환자들의 공포와 불안은 마취의 개념이 발견된 후 170여년이 지난 현재까지 완전히 해결되지는 못하고 있다. 비록 치과치료 시행 전 국소마취제의 투여로 효율적이고 효과적인 통증의 처치가 이루어지고 있지만, 많은 환자들이 치과 치료에 대한 공포심과 불안감을 가지고 있다. 이러한 문제들을 해결하기 위한 노력의 일환으로 다양한 행동조절 방법들이 시행되고 있는데 그 중 약물에 의한 조절방법인 진정법은 보다 확실한 효과로 환자와 술자들에 의해 효과적으로 선택되어 시행되고 있다[1].

많은 치과대학들이 1970년대부터 진정법 분야에 대한 실제적인 지식들을 제공하기 시작하였고, 거의 40년 전 진정법이 국내에 소개되고 본격적으로 시행된 이래로[2] 진정법에 관한 많은 연구가 이루어지고 있다[3, 4].

미국 치과의사협회(American Dental Association, ADA)는 1985년 진정법 가이드라인을 발표하였고, 1989년에는 미국 치과의사협회, 미국 치과마취과 협회 및 미국 치과대학 주최로 <치과 관련 통증 및 불안의 포괄적인 조절에 대한 교육 지침서>가 발행되었다[5]. 이

지침서에 의하면 의식하 진정이란 기도를 자발적, 지속적으로 유지하고 물리적, 언어적 명령에 적절히 대처하는 환자의 능력이 유지되는 최소한의 의식 억제 수준이라고 정의되어 있다. 이와 같이 의식하 진정이란 환자의 의식을 유지한 채 통증이나 불안을 감소시키는 방법이다[6].

이러한 치과에서 행해지는 진정법의 이점으로는 크게 두 가지가 있다. 첫째, 환자들에게 통증, 불안, 불편감을 완화시켜 치과에서 느낄 수 있는 불쾌한 과정을 보다 용이하게 견딜 수 있도록 해준다. 둘째, 아이들 또는 협조도가 낮은 성인에게 특별히 움직임의 제한이 요구되는 과정에서 치과진료가 신속하고 보다 수월하게 시행될 수 있도록 보조해 준다[7].

대한소아치과학회 소속 진정법 교육연구위원회에서 2014년 2월 진정법을 사용하는 소아치과학회 회원 215명에게 전자 메일로 설문조사를 실시하여 응답자 111명의 자료를 분석한 결과, 지난 20여년 동안 진정법 시행이 증가하고 있었다[8]. 이에, 김[9]은 2000년 치과 외래에서의 진정법을 정리하여 발표하였으며, 2010년에 대한치과의사협회(Korean Dental Association, KDA)에서 개발한 <치과진정법 가이드라인>에 이어, 김 등은 2016년 <개원의를 위한 치과진정법 근거기반 임상진료지침 개발>을 발표하였다[10].

진정법의 사용은 계속적인 증가추세에 있는데 2014년에 Yang 등[8]이 실시한 소아치과 진정법 사용 실태조사에 의하면 59%의 응답자가 진정법을 주당 4회 이상 시행하고 있다고 하였다. 또한,

소아환자에게 치과치료시 사용하는 진정 약물로는 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진의 병용 투여가 가장 많았으며(약 67.6%) 그 다음으로 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진-미다졸람(점막하) 병용 투여가 29.7%, 아산화질소-미다졸람(근주) 병용 투여가 23.4%의 순서로 나타났다. 전통적으로 사용되어 온 클로랄하이드레이트 및 하이드록시진과 더불어 진정 약물로서의 미다졸람 투여가 증가하고 있으며 이는 미국에서 소아치과의사를 대상으로 실시한 조사에서도 미다졸람의 사용이 증가하고 있음을 알 수 있었다[11].

이러한 진정법에 대한 변화 추세를 보면, 2018년 이[12] 등은 연세대학교 치과대학에서 6년간 시행된 진정법을 조사, 분석한 결과 진정법을 적용하는 환자군은 약물 반응에 보다 안전한 전신질환이 없는 군 및 높은 연령 군으로 변화하고 있고, 경구나 정주 진정법보다는 부작용이 적은 아산화질소 흡입진정법이 선호되고 있다고 하였다. 또한, 깊은 진정보다 경미하거나 중증도의 진정을 위해 약물 혼합 투여를 줄이고, 작용시간이 짧고 길항제가 있는 약물이 선호된다고 하였다. 이를 통해, 보다 안전하고 부작용을 최소화하는 방향으로 진정법을 활용하려는 추세를 확인할 수 있다고 보고하였다.

특별히, 가장 최근 연구인 2021년 보고에서 김[13]은 아산화질소, 미다졸람의 사용은 지속적으로 증가하고 있는 반면, 아산화질소 흡입진정 단독 사용을 제외하고 소아치과에서 진정법이 사용된 이후

가장 보편적으로 사용된 진정법인 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 복합제의 사용은 지속적인 증가추세에 있다가 2017년 이후 사용량이 크게 감소하였다고 보고하였다. 또한, 진정법 시행 건수, 환자수, 시행의료기관 수 모두 매해 증가하고 있음을 알 수 있었다.

한편, 미국의 경우 1985년 소아치과의사들을 대상으로 발행한 진정법 가이드라인을 시작으로 하여[14], Houpt[11, 15]는 치과에서의 진정법의 사용과 관련한 연구프로젝트인 <Project USAP : The use of sedative agents in pediatric dentistry>을 진행하고 있다. 매회 일부 개정된 일정한 형식의 설문지로 1991년, 1995년, 2000년 그리고 2010년에 걸친 진정법의 시행 실태와 변화 양상을 조사하고 그 결과를 보고하였다. 2010년 Wilson과 Houpt[11]의 보고에 따르면 미국의 진정법 치료는 아산화질소 흡입진정법 다음으로 벤조다이아제핀(Benzodiazepine)의 사용이 가장 많으며 그 사용이 더욱 증가하고 있다고 하였다. 또한, 치료 시 속박 기구를 사용하는 것은 점점 줄어들고 있다고 보고하였다.

또한, 2010년도에 미국 소아치과학회(American Academy of Pediatric Dentistry, AAPD)에서 시행한 설문 조사에 의하면, 응답자 1312명 중 약 30%가 이전에 비하여 진정법의 사용이 감소하였다고 응답하였고, 약 22%가 진정법 사용이 증가하였다고 답변하였다. 또한, 진정법 사용이 감소되었다고 답변한 경우, 이전보다 전신 마취의 사용이 용이해진 점을 원인으로 가장 많이 지목했다[16].

## 1.2 아산화질소(Nitrous oxide, N2O) 진정법 도입

아산화질소는 1700년대 후반 발견되어 1798년 Davy가 웃음가스라 명명한 이래 1900년대 이후 치과에서 사용되기 시작했으며 질산암모늄을 연소시킬 때 발생한다.[17]

Colton과 Wells가 발치를 위해 임상적으로 아산화질소를 처음 사용하였다고 알려져 있으며, 이후, 치과의사 James Robinson는 에테르를 사용하여 처음으로 전신마취를 시행하였다. 아산화질소는 안전하고 에테르와 클로로포름보다 사용하기 쉬워 발치에 널리 사용되었다. 치과에서 아산화질소와 할로테인(halothane) 같은 휘발성 물질을 사용한 전신 마취는 1952년과 1958년 사이에 약 2200만건의 치과 수술에 사용 되었다[18].

미국 소아치과학회(AAPD)는 아산화질소와 산소(Oxygen, $O_2$ )를 사용한 흡입진정법이 환자의 불안 감소와 진통 효과를 위한 매우 안전하고 효과적인 방법이라고 하였다[19].

아산화질소는 달콤한 냄새의 자극이 없는 무색 가스이며, 호흡계에 미치는 영향은 거의 없이 효과적인 진통과 항불안제의 역할을 한다. 또한, 용해도가 낮아 매우 적은 양만 흡수되고, 혈액 내 가스 분압이 빨리 상승하여 임상 증상도 신속히 나타난다. 그러므로 투여 중지 시 회복도 빠르다[20]. 이와 같은 여러 가지 장점들로 인해 아산화질소를 이용한 흡입 진정법은 현재 가장 많은 빈도로 사용되고 있지만[8], 가장 큰 단점은 진정이 필요한 모든 환자들에게 항상 적절하고 일정한 진정이 가능하지는 않다는 점이다.

이는 아산화질소의 낮은 마취효과 때문으로 이에 임상에서 여러 가지 다른 진정법들과 아산화질소 흡입진정법을 혼용하는 경우가 흔하다[21].

### 1.3 클로랄하이드레이트(Chloral hydrate) 진정법 도입

진정법 시행시 사용되는 여러가지 약물들 중에서 클로랄하이드레이트는 대표적인 약물로 국내에서 소아치과 환자의 진정 약물 중 가장 널리 사용되는 경구진정제이다[13, 22].

클로랄하이드레이트는 1832년 독일 화학자인 Justus von Liebig에 의해 에탄올의 염소화를 통해 합성된 이후[4], 1861년 클로랄하이드레이트의 진정제로써의 특성이 발견되었다. 1869년 특성이 상세히 기술된 이후 널리 알려졌으며, 임상적으로도 자주 사용되게 되었다[23]. 1894년 초에 소아에게 클로랄하이드레이트가 사용되었다는 기록이 있다[24]. 클로랄하이드레이트는 19세기 말부터 20세기 중반까지 많이 사용되었으며, 1990년대에 소아를 대상으로 한 치료에서 클로랄하이드레이트의 주요 용도는 치과치료 또는 진단을 위한 소수술을 위해 어린이를 진정시키는 것이었다[25].

클로랄하이드레이트는 경구 투여 시 15~30분부터 약효가 시작돼 최대 효과는 1시간 이상 경과 시 나타나며 5시간 이상 지속된다. 클로랄하이드레이트는 체내에서 대사되어 트리클로로에탄올(trichloroethanol)로 변환되는데 이것이 중추신경계를 억제하여 진정 효과를 나타내게된다[26]. 생성된 트리클로로에탄올이 활성도가 있어서 약의 작용시간이 오래 지속될 수 있음을 유의해야 한다. 클로랄하이드레이트는 위점막을 자극하는 단점이 있어 오심과 구토 등의 부작용을 유발한다. 이러한 부작용을 줄이기 위해

임상에서 사용시에는 주로 하이드록시진과 병용투여를 한다. 국내에서는 포크랄 시럽(Pocral® syrup)이 가장 많이 사용되는 클로랄하이드레이트 제재이며 쓴 맛때문에 소아가 복용하기에 다소 힘든 점이 있다. 이에, 주스와 혼합하여 사용할 수도 있다. 추천 용량은 일반적으로 50~75mg/kg(1회 최대 투여량 1~1.5g)이며 복용 시 진정효과 발현 전 흥분하며 신경질적이 되는 경우가 있어 주의가 필요하다. 또한, 과량으로 투여 시 호흡 곤란이나 저혈압 등이 발생할 수 있으므로 사용시 용량을 주의해야 한다[27]. 단독으로 투여 하였을 경우와는 달리, 다른 진정제와 함께 투여하는 경우에는 부작용을 특별히 조심해야 하며 클로랄하이드레이트의 용량을 줄이는 것이 필요하다[28].

그러나, 1948년에 Butler가 주요 활성 대사산물인 트리클로로에탄올을 발견하여 약리학적 특성이 알려진 이래, 과다 사용의 경우 사망의 위험 같은 잠재적 위험성이 나타났으며 유전독성 및 발암성에 대한 문제가 지속적으로 제기 되었다[25].

최근에는 이러한 안전에 관한 이슈가 더욱 크게 부각되고 있다. 클로랄하이드레이트는 길항제가 없으며, 경구 투여하여 진정의 깊이를 적정할 수가 없다. 또한 오심과 구토를 줄이기 위하여 다른 약제와 병용하는 경우가 대부분인데, 이는 약물 사이의 상호작용으로 원치 않는 진정의 깊이가 유도되거나 호흡곤란 등의 부작용이 발생할 수 있다. 이에 클로랄하이드레이트를 사용하는 진정법에서 일정하게 중등도의 진정을 유지하는 것은 상당히

어려운 일이다[29].

클로랄하이드레이트는 이와 같이 안정성에 관한 논란들이 있었음에도 불구하고 사용이 용이하며, 가격이 저렴하여 소아의 치과 진정법에 널리 사용되어 왔다. 그러나, 환자의 안전과 진정 깊이 조절의 문제, 길항제의 부재 등을 고려할 때, 클로랄하이드레이트를 대체할 수 있는 다른 진정제의 사용을 고려할 필요가 있다[29]. 최근에 진정법을 이용한 소아의 치과치료에 클로랄하이드레이트를 대신하는 여러 약물들, 덱스메데토미딘(dexmedetomidine), 프로포폴(propofol) 등이 소개되었다. 다만 이 약제들을 소아 치과 치료 영역에서 사용하는데에는 여러 가지 제한 사항들이 있으며 생각해 볼 점들도 많다.

이렇듯 약물 안정성에 대한 표준화된 검증절차를 거치지 않고, 오래 전부터 임상에서 사용되어 온 클로랄하이드레이트 및 시판 약물들에 대해 2006년 미국 식품의약국(FDA)은 안전성을 기존 약물과 같은 수준으로 검증할 것을 권고하였다[30]. 이후, 2012년 미국 내 제약회사는 판매용 캡슐이나 시럽 형태의 클로랄하이드레이트를 더 이상 생산하지 않고 있으며 영국에서도 더 이상 생산되지 않는다[31]. 프랑스에서는 2000년 말부터 구강의학 및 피부과 외용약에서 클로랄하이드레이트 성분이 철회되었으며, 클로랄하이드레이트는 소아 진정제로 일생에 단 한 번만 사용할 수 있도록 제한 되었다[25]. 이렇듯

클로랄하이드레이트 관련 안전성의 문제는 이미 전세계 치과마취 관련한 치과의사들이 보편적으로 인식하고 있어[32], 치과내에서 소아 치료를 위한 진정시, 치과마취과 의사들은 클로랄하이드레이트를 거의 사용하지 않고 있는 실정이다[22].

그러나, 한국에서는 특이하게도 2021년 김[13]의 연구에서 볼 수 있듯이 여전히 클로랄하이드레이트가 경구용 진정제로서 소아치과 진정에 가장 많이 사용되고 있음을 알 수 있다.

한국에서는 클로랄하이드레이트가 1g/10mL의 소포장 단위 시럽 형태(Pocral®, Hanlim)로 생산되어 여전히 임상에서 사용되고 있다[29].

### 1.4 항히스타민제인 하이드록시진(Hydroxyzine) 진정법 도입

항히스타민제(Antihistmine)를 경구로 투여 시 알레르기 반응과 오심 및 구토의 억제 작용과 동시에 부작용의 일부로 흔히 진정 작용이 나타난다. 그러나 이 진정 작용은 경미하기 때문에 경구로 항히스타민제를 투여 시 다른 경구용 진정제와 혼합 투여하는 경우가 많다. 소아에서 주로 많이 사용되며 임상에서는 클로랄하이드레이트 및 미다졸람과 병용 투여하는 경우가 많다. 특히 클로랄하이드레이트 투여 후 흔히 발생하는 위장관 자극 효과인 오심 및 구토를 예방하는 효과가 있어 소아환자에게 많이 사용된다. 다만 두 가지 이상 약물의 병용 투여는 뜻하지 않은 진정 작용의 강화를 유발할 수 있으므로 이에 주의해야 한다. 여러 가지 항히스타민 계열의 약물 중 하이드록시진이 임상에서 가장 많이 사용된다[28].

하이드록시진(Hydroxyzine, Vistaril®, Atarax®, Ucerax®)은 중추신경계의 대뇌피질 하부에서 억제 작용을 나타내어 높은 약물 안정성이 장점이다. 심하지 않은 불안 정도를 나타내는 소아의 경우에 많이 쓰이며 진토 효과(antiemetic effect)가 있다. 투여 후 약 15~30분에 약효가 시작되고 2시간 경에 최대 효과가 나타나며 작용기간은 3~4시간이다. 단독으로 사용하는 경우, 부작용의 발생 가능성은 매우 낮은 편이며 심혈관계나 호흡기계 질환을 가지고 있는 환자에 있어서도 안전하게 사용할 수 있다. 용량은 1~2mg/kg을 사용하며 다른 중추신경 억제제와 병용 사용할

경우에는 사용량을 반으로 감량한다. 부작용으로 신경과민이나 구강 건조 등이 나타날 수 있다[28].

### 1.5 미다졸람(Midazolam) 진정법 도입

미다졸람은 벤조다이아제핀(Benzodiazepine)계 약물로 치과에서 비경구적으로 투여하는 진정제 중 가장 많이 사용되는 약물이며 소아에서 클로랄하이드레이트를 대체하는 경구 진정제로 임상에서 많이 사용된다[28]. 미다졸람은 최소한의 진정을 목표로 하는 진정법 시행시 주로 사용되고 있다[12, 33].

미다졸람은 1976년 Fryer & Walser등에 의해 처음 합성 되었다[34]. 미다졸람은 단시간 지속성 1,4-벤조다이아제핀계 약물로서, 염소이온의 세포막 투과성을 증가시켜 신경 흥분시에 GABA의 억제 효과를 촉진시켜 효과를 나타낸다. 또한 대뇌 변연계와 망상체를 포함한 중추신경계를 모든 수준에서 억제한다. 이런 벤조다이아제핀계 약물은 다른 진정제에 비해 보다 특이적인 항불안효과를 나타낸다. 미다졸람의 혈중 최고농도 도달시간은 약 20분이고, 혈중 최고농도 지속시간은 20~30분이며, 반감기는 1.5~2.5시간이다. 작용 발현의 빠르고, 짧은 지속시간을 가지며 독성이 매우 낮기 때문에 대부분의 치과 수술에 적용이 가능하다. 또한 신속하고 뛰어난 진정 및 수면 유도 효과, 항불안 효과, 항경련 및 근육이완 효과가 있으며 단기간의 선행성 기억상실도 나타나게 되어 환자는 치료 시 경험할 수 있는 불쾌한 느낌을 기억하지 못하는 효과가 있다. 미다졸람은 1980년 임상에 소개 되었으며 이의 순수 길항제인 플루마제닐(flumazenil) 또한 1980년대 임상에 도입 되었다[35].

약물의 투여방법도 정주, 근주, 경구, 그리고 비강내 등으로 다양하

며 진정의 수준도 조절할 수 있다. 길항제인 플루마제닐이 존재하는 것도 장점이다. 다만, 프로포폴에 비하여 긴 회복 시간때문에 술 후 필요한 감시 기간이 길다. 최근 경구용 진정제로도 각광받고 있어 미국과 영국, 일본 등에서는 경구로 투여할 수 있는 미다졸람이 시판되고 있다[31]. 하지만 국내에는 현재 식품의약품안전처의 사용 승인이 된 경구용 미다졸람이 없다[22]. 정맥주사제제를 과일주스에 섞어서도 사용이 가능하다. 약이 매우 쓰므로 용이한 사용을 위해 제형의 변형이 필요하다[28].

경구용 미다졸람은 위장관에서 빠르게 흡수되어 1시간 이내에 최고 혈장농도에 이른다. 그러나 투여된 용량의 약 40~50%만이 전신순환계에 도달하므로 경구 투여 시 용량은 정맥 투여 용량의 약 2배 정도가 적절하다. 추천 투여 용량은 성인 7.5~15mg(치료 20~30분 전), 소아 0.5~0.75mg/kg이다. 또한 작용 시간이 짧아 비교적 짧은 시술이 필요한 환자에서 진정법을 시행하는 경우에 사용이 적합하다[28].

한편, Myers 등[36]은 소아 환자의 의식하 진정시 클로랄하이드레이트 단독 경구 투여보다 클로랄하이드레이트를 경구 복용하고 점막하 미다졸람을 추가 투여했을 경우 개선된 행동 양상을 보였으며 더 나은 진정 결과를 보였다고 보고하였다.

국내에서는 치과치료시 김[9]이 2000년 치과외래에서의 진정법을 소개하며 미다졸람의 사용을 보고하였고, 2005년 이[37] 등이 소아 진정시 클로랄하이드레이트, 하이드록시진, 아산화질소 복합제와 함

께 구강 협점막하로 투여한 미다졸람은 구토 반응 감소와 진정효과 상승의 결과를 초래하였다고 발표하였다.

### 1.6 세보플루란(Sevoflurane) 진정법 도입

현재 가장 많은 빈도로 사용되고 있는 아산화질소 흡입진정은[8], 앞서 서술한 바와 같이 진정을 필요로 하는 모든 환자에게 항상 적절하고 일정한 진정이 가능하지는 않다는 단점이 있다. 이는 아산화질소의 낮은 마취효과 때문으로 이에 임상에서 여러 가지 다른 진정법들과 아산화질소 흡입진정법을 혼용하는 경우가 흔하다[21].

이에, 아산화질소를 대체할 수 있는 흡입진정법으로서 세보플루란이 2000년경 임상에 사용되기 시작하였고, 2004년 이 등이 소아치과 환자에서의 세보플루란을 이용한 흡입심진정법을 보고하였고, 이의 가능성과 효용성을 소개하였다[38].

세보플루란은 아산화질소와 유사하거나 더 빠른 효과 발현과 회복의 특성을 가지기 때문에 흡입 진정법에의 활용 가능성이 매우 높다[39]. 또한 세보플루란은 데스플루란(desflurane)에 비해 냄새가 견딜만하고 이미 마스크를 이용한 마취 유도로 소아 마취 시 자주 이용되어 왔다[40].

세보플루란은 1971년 처음 사용 되었고, 소아의 치과 진료[16]와 방사선 MRI 촬영[41]을 위해 세보플루란을 이용한 흡입진정을 사용하였다. 휘발성 마취제인 세보플루란은 빠른 개시와 종료 시간 뿐 아니라 좋은 향을 가져 인기가 좋았다.

세보플루란은 마취 유도와 마취 유지를 위해 사용되는데는 친숙하나 의식하 진정에서는 일반적으로 자주 쓰이지는 않았다.

국내에서는 김[42] 등이 적극적으로 소개 및 소아치과치료를 위한 진정시 사용하였다.

### 1.7 프로포폴(Propofol) 진정법 도입

프로포폴은 1985년부터 임상적으로 사용하기 시작하였으며, 치과 환자의 의식하 진정법을 위한 약제로 흔히 이용되고 있다. 이후, 구강악안면외과 외래와 수술실에서의 사용이 현저히 증가하였다[43].

프로포폴은 빠른 개시와 빠른 회복을 보이는 진정제이다[44]. 그러나 정주(intravenous)로 사용되고, 비교적 깊은 진정이 유도되므로 치과의사가 마취과 의사 없이 단독으로 사용하는 것은 추천되지 않는다[45]. 또한, 국내에서는 3세 이하 유아의 경우 프로포폴의 사용을 제한한다.

국내에서는 김이 1997년이후부터 치과에서 프로포폴을 이용한 여러가지 정주진정법을 시행하여 왔다고 보고하였으며[46], 김과 염이 1998년 프로포폴을 사용한 마취의-조절진정법을 사용하여 치아 우식증을 지닌 20개월 이상의 소아환자를 대상으로 양호한 결과를 얻은 것을 최초 보고하였다[47]. 하지만 현재는 여러가지 위험성 때문에 프로포폴이 소아환자의 치과치료에 사용되지 않고 있다.

## 2. 치과 진정법으로 인한 의료 사고, 특히 사망 사고

이러한 진정제를 사용한 치과치료의 경우 다양한 부작용을 경험할 수 있다. 2014년 대한소아치과학회에서 주관한 조사에 참여한 111명의 소아치과의사 중 반 이상(51%)이 진정법 시행 중 부작용으로 호흡 곤란을 경험했다고 하였다[8].

2013년 미국에서 Lee[48]등이 발표한 소아 치과 진정 및 전신 마취와 관련된 사망 경향 논문에 따르면, 대부분의 사망은 2-5세에서 가장 많이 발생하였음을 알 수 있다. 또한, 마취 제공자가 일반/소아 치과의사인 경우에서 가장 많이 발생하였고, 이 경우 25명의 사망자 중 17명이 진정 마취제와 관련이 있었다고 보고하였다. 이렇듯 치과의사의 진정법 시행시 진정제의 적절치 못한 사용은 진정법으로 인한 사망사고와 직결되어 있음을 알 수 있다.

치과의사는 흔히 행해지고 있는 치과내 진정법과 관련한 사망사고에서 자유롭지 못하며, 실제 치과에서의 사망사고는 흔하지 않은 일이기 때문에 이는 언론 보도로 이어지는 경우가 많다. 사망 사고가 언론에 보도되는 경우 대중의 관심을 끌게 되고 이는 실제 임상에서 치과내 진정법 시행에 영향을 미칠 수 있다.

즉, 치과 진정법과 관련된 사망사고가 언론에 크게 보도되었을 때, 치과 공포증이 심한 환자 또는 환자의 보호자가 진정법 시 합병증에 대한 우려로 인하여 치과 진정법을 꺼리게 되고, 진정법을 시행하는 술자인 치과의사 스스로도 위축되는 경험을 하게 된다.

### 3. 대한민국에서 치과진정법으로 인한 의료사고를 줄이기 위한 활동

생명을 위협하는 진정법 관련 부작용들은 약물의 과도한 사용과 더불어 특히 3가지 이상의 진정 약제를 혼합하여 사용한 경우와 상관관계가 높았다[49]. 이에 진정법으로 인한 의료사고를 줄이기 위해 진정법을 시행하는 치과 의사는 각 진정제의 특성뿐 아니라 병용하는 다른 약제들과의 상호 작용에 대하여 충분히 숙지하고 있어야 한다[50].

또한, 진정법 중에 발생하는 호흡저하 등의 응급상황은 환자의 생명에 치명적인 영향을 줄 수 있어 진정법에 연관된 의료종사자들은 진료실에서 일어날 수 있는 응급 상황에 대해 충분한 지식과 표준화된 처치법을 습득하고 있어야 한다[9]. 미국 소아치과학회에서 발표한 <Project USAP: The use of sedative agents in pediatric dentistry> 중 가장 최근인 2010년의 자료를 보면, 1061명이 응답한 설문에서 6명이 부작용으로 호흡곤란을 경험했다고 답변하였다[11]. 또한, 한국에서는 앞서 서술한 바와 같이 2014년 소아치과학회 주관 연구에 따르면 111명의 소아치과의사 참여자 중 반 이상(51%)이 진정법 시행 중 호흡곤란의 부작용을 경험했다고 응답 하였다[8].

이러한 부작용 발생 위험에 영향을 주는 인자들로는 환자의 연령, 술자의 숙련도, 진정제의 선택, 환자 감시의 종류, 술자의 정상 이탈 감지 능력 등이 있다[51]. 그러므로 진정법을 시행하려는 소아치과 의사는 각 진정 약제의 특성을 숙지해야 하고 진정 약제의 선택 및

진정의 정도는 각 환자와 술식을 고려하여 결정해야 한다. Coté 등[49]은 2000년 발표한 소아 환자의 진정법 시행시 부작용에 대한 연구에서 심각한 부작용의 빈도는 진정법이 행해진 장소가 병원일 경우보다 의원일 경우 더 높았다고 보고하였다. 그러므로 보다 안전한 진정법의 시행을 위해서는 개원의들이 시술 전/후 평가 및 환자 감시를 철저히 하며 응급 상황에 대처할 수 있는 능력과 장비를 갖추어야 한다고 하였다.

현재 한국에는 진정법 시행을 위한 자격의 증명 과정이 별도로 존재하지 않으며, 전공의 과정에서 수련을 받은 후 시행하고 있다. 이 수련 과정은 각 진정 약제들과 응급구조 약제들에 대한 교육을 포함해야 하며, 진정법을 시행하는 의사는 시술 전 환자 평가를 철저히 하여 환자 선정 및 마취과적 컨설트가 필요한 경우를 정확히 판단할 수 있어야 한다. 또한, 독립적으로 진정법을 수행하기 전에 심화된 기도유지 술식을 학습하고, 경험자의 감독 하에 진정법을 시행하도록 해야 한다. 진정법 관련 평생 교육이나 보수 교육 또한 안전한 진정법 시행을 위해 반드시 필요하다[52].

2004년 대한소아치과학회에서 안전한 진정법 시행과 오남용 방지를 위해 <대한소아치과학회 진정요법지침>을 제정하였으나 업데이트가 되지 않아, 2012년 김은 최신 국외 진정법 가이드라인 소개와 진정전문의 필요성을 보고하였다[53]. 또한, 2014년 김은 소아의 치과치료를 위한 진정법 가이드라인에 대하여 소개하였으며[54], 가이드라인의 구조화된 프로토콜에 따라 원칙을 지켜 진정법을 시행

시 위험한 부작용의 발생은 줄일 수 있을 것이라고 하였다[52].

세계의 소아치과의사들을 대상으로 Wilson과 Alcaino가 실시한 설문 조사에서 진정법 관련 평생교육에 관심이 있다고 답한 응답자의 비율이 약 91%였다고 한다[55]. 이와 관련하여 2014년 김은 한국의 경우도 마찬가지일 것으로 판단되어 향후 진정법 관련 평생 교육의 기회를 증가시키고 자격 증명에 관한 체계적인 관리도 필요할 것이라고 하였다[54].

### 3.1 진정법 및 소생술 연수회

대한치과마취과학회 주관 다양한 진정법 및 소생술 연수회가 개최되고 있는데, 매년 경구흡입 진정법 연수회(2022년11월 제12회)와 정주진정법 연수회(2022년 7월부터 9월까지 제14회)가 개최되고 있으며, 기본소생술(BLS)과 치과전문소생술(DALS) 연수회 또한 개최되고 있다.

### 3.2 진정법 가이드라인 제정

진정법은 치과의 다른 시술에 비해 부작용과 합병증의 정도가 커서 환자의 생명에 심각한 영향을 끼칠 수 있다. 이러한 이유로 미국에서는 1970년 말 여러 차례 진정법 관련 사망 사고가 보고되고 사회적인 문제가 되어 1985년 미국 치과의사협회(ADA)가 <진정법 가이드라인>을 제정한 이후 2007년까지 수차례 개정되었다. 국내에서는 대한소아치과학회에서 2004년 발간한 <대한소아치과학회 진정요법지침> 외에 성인을 포함한 치과 진정법에 관한 가이드라인으로는 2010년 4월 대한치과의사협회(Korean Dental Association, KDA)에서 개발되었던 <치과진정법 가이드라인>이 있다. 또한, 2010년 12월, 임상진료지침의 활용도를 높이기 위하여 <치과진정법 가이드라인 매뉴얼>도 발간하였다. 김 등은 그 이후로 발행된 자료를 포함하여 개정해 2016년 <개원의를 위한 치과진정법 근거기반 임상진료지침 개발>을 발표하였다[10].

그러나, 현재까지 다양한 임상 진료 분야에서 행해지는 진정에 대한 공인된 근거 기반의 다학제적 진정 임상진료지침은 일부 외국을 제외하고는[56, 57] 국내에서는 아직 개발되지 않은 실정이며, 체계적 수련이나 실습 등의 교육 프로그램도 없는 실정이다. 이에 2022년에 대한마취통증의학회에서는 마취통증의학과 의사 뿐만 아니라 마취통증의학과 의사 외의 진정제공자들에게서 시행되는 진정에 대한 근거 기반의 다학제적 진정 임상진료지침을 개발할 필요성을 인식하여 2022년 <검사 및 시술을 위한 진정 진료지침>을 개발하였는데 대한치과의사협회에서도 감 등이 참여하여 관련 내용을 발표하였다[58].

### 3.3 학회 강연

대한치과마취과학회 학술 대회와 소아치과학회 학술 대회 등 진정법에 밀접한 관련이 있는 각 학회에서도 진정법 관련 최신 경향들에 대해 다양한 강연을 하고 있다.

2016년 최[59] 등의 보고에 따르면, 대한소아치과학회는 2014년 진정법 교육연구위원회를 결성하여 소아치과학회 회원 215명을 대상으로 진정법 사용 실태를 조사하였다. 진정법을 시행하는 111명의 설문 조사에서 응답자의 88%가 진정법의 부작용을 경험하였다고 하였으나, 이중 정기적으로 응급 처치 관련 교육을 받고 있다고 한 응답자는 20%에 불과했다. 또한 참가 인원의

86%가 진정법 교육 과정에 참여 의사가 있다고 하였다[8]. 이에 대한소아치과학회는 2014년과 2015년 개최된 종합학술대회를 통하여 학회원들의 진정법 인식과 실태조사, 국내외 진정법 가이드라인 현황 및 소아치과 진정법의 현재와 미래, 진정제 투약 방법 및 응급 상황 대처법 등에 관한 심포지엄을 개최하였으며, 학회원들의 요구에 부응하여 학회 기간 중에 기본생명구조술(Basic Life Support; BLS)과정도 실시하였다[60, 61].

## 제 2 절 연구의 목적

치과 치료 시 진정제의 투여는 환자의 불안을 감소시키고, 효과적인 치료를 가능하게 해 주지만, 진정제의 부작용으로 인하여, 사망사고를 비롯한 여러 가지 합병증이 생길 수 있다. 한국에서 소아의 치과 진정법에서 주로 사용하는 진정제로 아산화질소, 클로랄하이드레이트, 미다졸람, 하이드록시진이 있다. 각 진정제마다 투여 방법, 약제의 작용 시간, 진정 깊이 등의 특성이 다양하고, 여러 가지 부작용이 발생할 수 있다. 치과의사들은 각자가 선호하는 약제를 이용하여 진정법을 시행해오고 있는데, 최근 발표된 연구에 의하면 한국에서 소아 진정에 사용되는 클로랄하이드레이트의 사용이 2017년 10월에 급격한 감소가 나타난 것을 볼 수 있다. 그 연구의 저자는 이러한 변화의 원인을 진정 치료 시 발생한 사망사고가 원인일 것으로 보고 있다[13].

치과 진정법과 관련된 사망사고가 언론에 크게 보도되었을 때, 치과공포증이 심한 환자 또는 환자의 보호자가 진정법 시 합병증에 대한 우려로 인하여 치과 진정법을 꺼리게 되고, 진정법을 시행하는 술자인 치과의사 스스로도 위축되는 경험을 하게 된다. 그런데, 이러한 치과 진정이 감소되는 경향을 실제적인 데이터를 이용하여 분석한 연구 결과를 찾기는 어렵다.

최근 국민건강보험 같은 보건의료 빅데이터의 출현은 과거와 달리 국가 전체의 의료환경 변화에 대하여 실질적인 자료를 구체적으로 제시할 수 있게 해 주고 있다. 본 연구에서는 건강보험심사평가원 빅데이터를 이용

하여, 진정법 시행 건수와 치과 진정법에 사용되는 약제의 종류에 대하여 월간 변화데이터를 이용하여 분석하고자 하였다. 그리고, 치과 진정법과 관련된 사망사고가 언론에 어떻게 노출되었는지를 조사하였다. 사망사고 시기와 치과 진정법 건수의 감소 시기, 그리고, 특정 진정제의 사용 감소가 통계학적으로 유의한 수준의 감소를 보이는지, 감소된 진정법 건수가 정상화되는데 시간이 얼마나 걸리는지에 대해 알아보고자 한다. 한국의 치과 진정법과 관련한 본 연구에서 이러한 사망사고가 진정제의 선택에 미치는 영향이 어떻게 발생하는지 원인에 대하여 알아보고, 향후 한국의 치과 진정법 방향에 대하여 알아보고자 하였다. 이러한 결과는 한국의 치과 의료 발전에 많은 정보를 제공해 줄 수 있을 것으로 사료된다.

# 제 2 장 연구 방법

본 연구는 서울대학교 치의학대학원 의학연구윤리 심의위원회에서 IRB (No. S-D20200006) 승인된 자료를 이용하여 연구를 시행하였다. 연구에 사용된 분석 자료 또한 건강보험심사평가원(Health Insurance Review & Assessment Service; HIRA, 심평원)에서 제공하는 보건의료빅데이터개방시스템(Healthcare Bigdata Hub; HBH)에 논문에 필요한 데이터를 의뢰하여 사용 승인(No. M20191014119)후 이용하였다.

## 제 1 절 치과진정 시 사망 사고의 언론 노출에 대한 자료 수집 및 분석 방법

### 1. 언론 노출 사망사건 검색 방법

치과치료 진정법 시 발생한 사망사고에 대해 조사하기 위해 대표적 포털 사이트인 구글 (www.google.com)에서 심평원 보건의료 빅데이터개방시스템에서 수집한 데이터의 기간과 동일한 기간내 언론에 보도된 진정법 시행 중 사망 사고를 검색하였다.

- 검색기간: 2007년1월1일부터 2019년9월30일까지
- 검색어: “수면마취 " and “사망” and “치과”
  (“진정” 키워드로도 검색해보았으나 유의미한 결과가 나오지 않았다. 이는 전문가가 아닌 일반 대중들에게는 “수면마취”라는 용어가 더 익숙하여 방송이나 기사가 모두 “진정” 대신 “수면마취”라는 단어를 사용하였기 때문인 것으로 사료된다.)

### 2. 언론 보도의 충격 점수 평가 방법

각 사고가 언론에 보도된 방법(방송 또는 기사)과 보도 횟수를 정리하였다. 또한, 언론에 보도된 횟수는 대중에 노출되어 미칠 수 있는 충격의 정도로 간주하였다.

## 3. 포털 사이트 검색량을 이용한 충격 점수 평가

추가적으로 사건에 대한 대중의 관심 정도를 확인하기 위하여, 포털 사이트가 제공하는 검색어 관련 빅데이터를 활용하였다.

검색어 관련 빅데이터를 포털 사이트들이 제공하고 있는데, 국내에서 이용되는 대표적인 포털로는 네이버(www.naver.com), 다음 (www.daum.net), 구글(www.google.com) 등이 있다. 한국에서 가장 대중화된 포털인 네이버는 2016년부터의 검색어 관련 빅데이터를 제공하고 있었다. 국내 두번째 포털인 다음은 2018년부터의 데이터만 제공하고 있으며, 구글은 2004년부터 검색량 분석을 제공하나 국내에서 절대적인 사용량 자체가 적어 치과사망이나 수면마취 관련 결과가 나오지 않는 상황이었다. 이에 네이버를 이용하여 확인하였다.

- 검색기간: 2016년1월1일부터 2022년7월15일까지,
- 키워드: “치과수면마취”, “치과사망”

## 4. 각 사건의 내용 분석 방법

각 사건을 다룬 방송과 기사를 참고하여 사건의 발생 과정과 약물의 양 등을 파악하였다.

## 제 2 절 진정데이터의 수집 및 분석 방법

### 1. 데이터 수집

데이터 수집은 공동연구자인 김혁이 심평원에서 제공하는 보건의료빅데이터개방시스템에서 받은 데이터를 이용하였다.

먼저 보건의료빅데이터개방시스템으로부터 치과 진정법에 사용될 수 있는 대표적 약물 8종류의 사용 빅데이터(2007년 1월부터 2019년 9월까지)자료를 월별 건수자료로 수합하여 분석에 이용하였다. Fig. 1에서의 흐름으로 데이터를 정리하였으며, 정리된 데이터는 건강보험심사평가원에 반출 신청하여 허가 후 사용하였다[13].

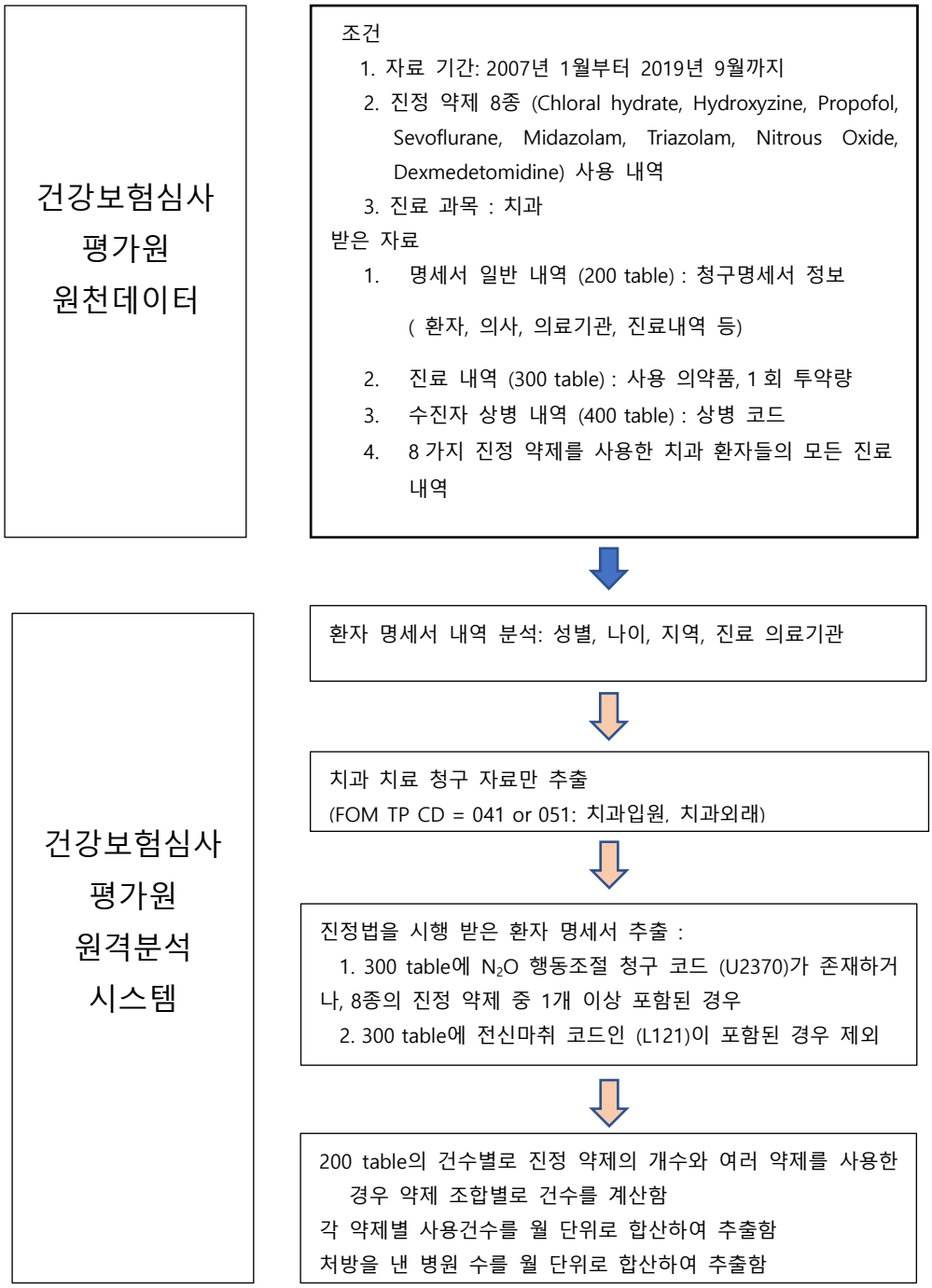



**Fig. 1.** Data extraction process from healthcare big data open system

*청구명세서 서식구분코드 FOM_TP_CD 041: 치과입원, 051: 치과외래

## 2. 진정약제 종류에 따른 데이터 추출

2007년 1월부터 2019년 9월까지 아산화질소, 클로랄하이드레이트, 미다졸람, 하이드록시진을 포함한 8가지 진정 약제의 청구자료를 조사하여 단독 사용 또는 혼합 사용된 경우를 확인하고 월별로 취합하였다. 또한 약제별로 사용된 병원의 수를 월별로 조사하였다.

대표적인 진정제인 아산화질소, 클로랄하이드레이트, 미다졸람, 하이드록시진 단독 사용과 복합 사용인 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진, 아산화질소-미다졸람의 사용량을 추출하였다(Table 1).

Table 1. List of available types for 8 sedation agents

| Available types of 8 sedation agents |
| --- |
| **Nitrous oxide** |
| **Chloral hydrate** |
| **Nitrous oxide + Chloral hydrate** |
| **Hydroxyzine** |
| **Nitrous oxide + Hydroxyzine** |
| **Chloral hydrate + Hydroxyzine** |
| **Nitrous oxide + Chloral hydrate + Hydroxyzine** |
| **Midazolam** |
| **Nitrous oxide + Midazolam** |
| **Midazolam + Chloral hydrate** |
| **Nitrous oxide + Midazolam + Chloral hydrate** |
| **Midazolam + Hydroxyzine** |
| **Nitrous oxide + Midazolam + Hydroxyzine** |
| **Midazolam + Hydroxyzine + Chloral hydrate** |
| **Nitrous oxide + Midazolam + Chloral hydrate + Hydroxyzine** |
| **Propofol** |
| **Propofol + Midazolam** |
| **Sevoflurane** |
| **Sevoflurane + Midazolam** |
| **Propofol + Sevoflurane** |

## 3. 시계열 분석 시행

본 연구에서는 사망사고가 진정법 시행에 미치는 영향을 분석하기 위하여 단절적 시계열(Interrupted Time Series) 모형을 이용한 분석과 ARIMA(Auto-regressive Integrated Moving Average) 모형을 이용한 개입분석을 시행하였다. 통계 분석 프로그램은 R프로그램(version 4.2.0)을 사용하였다.

### 3.1 단절적 시계열 (Interrupted Time Series) 모형 분석

단절적 시계열이란 특정한 개입(intervention)에 의해서 결과 변수의 시계열 곡선의 단절이 있는 경우 이를 이용해 개입의 효과를 측정하는 것이다[62]. 즉, 단절이 일어난 시점을 기준으로 하여 그 전·후의 측정치를 비교하여 개입의 효과를 판단하는 것으로, 개입 후에도 이전의 추세가 유지된다면 효과가 없는 것으로 판단한다.

그래서 사건 언론 보도의 개입에 따른 진정제 사용량의 변화를 분석하기 위하여 단절적 시계열분석으로 개입 전·후를 비교하였다. 단절적 시계열 분석에서 구간별로 개입의 효과에 대한 크기를 추정하기 위하여 구간별 회귀분석 모형을 다음과 같이 구축하였다.

$$Y = b_0 + b_1 T + b_2 D_0 + b_3 P + \epsilon$$

$b_0$: 최초 기준 시점에서의 결과 변수 값

$b_1$: 사건 보도 전 단위시간 경과에 따른 결과 변수 값의 변화량

$b_2$: 사건 보도 시점에서 즉각적인 개입 효과

$b_3$: 사건 보도 후 개입 효과가 반영된 교호작용

$b_1 + b_3$: 사건 보도 후 개입 효과가 반영된 추세

$Y$: 결과 변수

$T$: 해당 시계열 자료가 속한 기간의 연속적인 월별 수치(연속형)

$D_0$: 사건이 발생한 것을 나타낸 더미 변수

(개입 전, 후=0, 개입 당월=1)

$P$: 사건 개입 이후 기간($T \times D_1$)

$D_1$: 사건이 발생한 것을 나타낸 더미 변수

(개입 전, 당월=0, 개입 후=1)

$\epsilon$: 오차항

시계열 자료이기 때문에 자기오차회귀분석법을 시행하였으며, R(version 4.2.0)의 nlme 라이브러리의 gls() 함수를 이용하여 분석하였다. 2012년과 2017년 각 사망 사고의 언론 보도 사건의 2년 전부터 2년 후의 자료를 추출하여 단절적 시계열 모형 분석을 시행하였다. 중간에 급격한 변화로 인하여 선형의 추세가 보이지 않는 경우는 적절한 기간을 추출하여 분석하였다.

자료의 결과는 사건 이전의 추세, 사건 당월의 감소, 사건 이후의 추세로 나누어 분석하였다. 오차분석을 시행하여 오차의 자기회귀가 없으며, 정규성이 위배되지 않는 모델을 만들어 분석하였다. P-value<0.05인 경우 유의미한 것으로 하였다. 본 연구에 사용된 R code의 예시는 Box 1에 제시하였다.

Box 1. R-code example for interrupted time series analysis

```
sed_data <- read.csv("sedmonth.csv")

### sedmonth.csv
### trend : 1,2,3,4,5,6,7,8,9,.... Month
### nphcase: 144,126 154,139,130,145,... Sedation case /month
### E1210:  ...., 0,0,1,0,0,.... Event month = 1 ,others =0
### E1201:  ...., 0,0,0,1,1,.... Event month = 0 ,afters = 1
### E1710:  ...., 0,0,1,0,0,.... Event month = 1 ,others =0
### E1701:  ...., 0,0,0,1,1,.... Event month = 0 ,afters = 1)

seddata<- ts(sed_data, start =c(2007,1),end=c(2019,9), freq = 12)
seddata1 <- window(seddata, start=c(2010,1), end=c(2015, 1))
seddata2 <- window(seddata, start=c(2016,1), end=c(2019, 1))



##### nph : N2O-chloral hydrate- hydroxyzine

nphlm1<-lm(nphcase~trend, data=seddata1)
z1 <- acf(resid(nphlm1))
z1$acf[2]

nphlm2<-lm(nphcase~trend, data=seddata2)
z2 <- acf(resid(nphlm2))
z2$acf[2]
library(nlme) ## gls function
library(lmtest) ## coeftest
nphgls1<-gls(nphcase ~ trend  + E1210+ trend*E1201 , data=seddata1,
correlation=corAR1(z1$acf[2]))
summary(nphgls1)
coeftest(nphgls1)
confint.default(nphgls1)

### residual analysis
library(car)  #durbinWatsonTest()
library(forecast) #checkresiduals()
residual1 = as.vector(nphgls1$residuals)
durbinWatsonTest(residual1)
```

```
checkresiduals(residual1)
qqnorm(residual1)
qqline(residual1)



nphfit1<- ts(nphgls1$fitted, start =c(2010,1),end=c(2015,1), freq = 12)




nphgls2<-gls(nphcase ~ trend + E1710+ trend*E1701 , data=seddata2,
correlation=corAR1(z2$acf[2]))
summary(nphgls2)
coeftest(nphgls2)
confint.default(nphgls2)

### residual analysis
residual2 = as.vector(nphgls2$residuals)
durbinWatsonTest(residual2)
checkresiduals(residual2)
qqnorm(residual2)
qqline(residual2)



nphfit2<- ts(nphgls2$fitted, start =c(2016,1),end=c(2019,1), freq = 12)

#### graph

nphcase = seddata[,"nphcase"]
plot(nphcase, ylim= c(0,900), ylab = "N2O-chloral hydrate- hydroxyzine
sedation (cases/ month)",  xlab = "Year",bty="l", xaxt="n", xlim=c(2007,
2020), main="")
axis(1, at = seq(2007,2020,1), labels =format(seq(2007,2020,1),digits =
2))
lines(nphfit1, col="red",lty = 2,lwd =2)
lines(nphfit2, col="red",lty = 2,lwd =2)
lines(c(2012.7, 2012.7), c(0, 900), col="blue",lty = 1,lwd =2)
lines(c(2017.65 , 2017.65 ), c(0, 900), col="orange",lty = 1,lwd =2)
```

### 3.2 ARIMA (Auto-regressive Integrated Moving Average) 모형을 이용한 개입 분석

단절적 시계열 분석을 시행한 후, 사망 사고의 보도가 월별 진정법 시행 건수에 유의미한 개입 효과를 보이는 경우, 그 개입의 효과에 대하여 깊은 분석을 위해 ARIMA(Auto-regressive Integrated Moving Average) 모형을 이용한 개입분석을 시행하였다.

이 방법은 개입 전후에 $x_t$ 시계열에 대한 동일한 ARIMA 구조가 유지된다고 가정할 때, 개입 후에 시계열이 어떻게 변하는지에 대하여 분석하는 방법으로 Box-Jenkins의 ARIMA 모형분석이 선행되어야 한다[63].

개입요인이 발생한 시계열자료의 모형인 개입모형은 개입이 없는 ARIMA모형과 개입요인과의 합의 형태로 다음과 같다.

$$Y_t = X_t + N_t \tag{1}$$

$Y_t$는 개입 $X_t$가 있는 시계열을 나타낸다.

개입모형에서 개입의 영향을 나타내는 개입변수 $X_t$를 먼저 정의하여야 한다. 개입 요인 변수는 2가지 형태로 이루어져 있는데 그 하나는 개입요인 발생시점 T이후 그 효과가 모든 시점에 영향이 지속되는 계단함수 $S_t^{(T)}$와 개입요인 발생시점 T에서만 영향을 미치는 펄스함수 $P_t^{(T)}$ 2가지 형태로 다음과 같이 정의된다.

$$S_t^{(T)} = \begin{cases} 0, & t < T \\ 1, & t \geq T \end{cases}, \quad P_t^{(T)} = \begin{cases} 0, & t \neq T \\ 1, & t = T \end{cases} \tag{2}$$

본 연구에서는 단절적 시계열 분석결과, 사건 보도의 발생 이후

지연없이 즉시 시계열 변화가 있었으며, 그 효과를 펄스 함수만을 모델을 만들 수 있어서 아래와 같이 펄스 함수만을 이용한 개입함수를 사용하였다 [64, 65].

$$z_t = \omega_0 P_t^{(T)} \tag{3}$$

$$z_t = \frac{\omega_1}{1-\omega_2} P_t^{(T)} \tag{4}$$

$$z_t = \omega_0 P_t^{(T)} + \frac{\omega_1}{1-\omega_2} P_t^{(T)} \tag{5}$$

개입의 효과가 당월에만 나타나는 경우 (3)번 또는 (4)번 식을 개입모형으로 사용하였으며, 개입의 효과가 몇 개월에 걸쳐 지속되는 경우는 (4)번 또는 (5)번 식을 이용하였다.

개입분석을 시행하기에 앞서 사망 사건 보도가 발생하기 전 자료 $\{Z_t : t < T\}$를 이용하여 잡음모형 $\mathrm{N}_t$ 에 대해 계절 ARIMA 모형을 적용하여 모형수립 3단계 절차에 따라 모형을 식별하고 추정 및 진단하였다. 잡음모형이 적합 되면 개입요인의 형태와 효과에 의해 적절한 개입모형을 결정하고 개입효과를 나타내는 요인들의 통계 모수를 통계프로그램을 이용하여 계산하였다. 모형이 적합하지 않다면 적절한 수정을 거쳐 모형수립 3단계 과정을 반복 실시하여 최적의 모형을 선택하였다[66].

자료의 분석은 단절적 분석에서 2017년 사건 보도가 유의미한 시계열 변화를 보인 아산화질소 단독 사용과 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 혼합 사용 증례에서만 시행하였다.

자료의 결과는 사망보도의 개입 발생 전 자료의 ARIMA 분석과

24개월간 99% 신뢰구간을 포함한 예측을 그림으로 나타내었다. 개입분석의 결과는 개입분석 모델의 적합 결과와 통계에서 유효한 모수 인자를 표로 나타내었다. 오차분석을 시행하여 오차의 자기회귀가 없으며, 정규성이 위배되지 않는 모델을 만들어 분석하였다. P-value<0.05인 경우 유의미한 것으로 하였다.

R(version 4.2.0)의 forecast 라이브러리의 auto.arima() 함수와 TSA 라이브러리의 arimax() 함수를 이용하여 분석하였다.

본 연구에서는 사용된 R code의 예시는 Box 2에 제시하였다.

Box 2. R-code example for intervention analysis using ARIMA model

```
sed_data <- read.csv("sedmonth.csv")
### sedmonth.csv
### trend : 1,2,3,4,5,6,7,8,9,.... Month
### nphcase: 144,126 154,139,130,145,... Sedation case /month
### E1210:  ...., 0,0,1,0,0,.... Event month = 1 ,others =0
### E1201:  ...., 0,0,0,1,1,.... Event month = 0 ,afters = 1
### E1710:  ...., 0,0,1,0,0,.... Event month = 1 ,others =0
### E1701:  ...., 0,0,0,1,1,.... Event month = 0 ,afters = 1)

seddata<- ts(sed_data, start =c(2007,1),end=c(2019,9), freq = 12)

##### nph : N2O-chloral hydrate- hydroxyzine
nphcase = seddata[,"nphcase"]
summary(nphcase)
plot(nphcase)

#### ARIMA model
nValid <- 24 # event Month
nTrain <- length(nphcase) -nValid
train_ts <- window(nphcase, start=c(2007,1), end=c(2007, nTrain))
valid_ts <- window(nphcase, start=c(2007,nTrain), end =c(2007, nTrain +
nValid))

library(forecast) ## auto.arima(), checkresiduals()
pre.model <- auto.arima(train_ts, trace = TRUE)
## Best model: ARIMA(1,1,2)(1,0,0)[12] with drift
summary(pre.model)
checkresiduals(pre.model$residuals)

library(lmtest) ## coeftest()
coeftest(pre.model)

pre.arima_pred <- forecast(pre.model, h = nValid, level = c(95,99))
plot(pre.arima_pred, ylim= c(0,900), ylab = "N2O-chloral hydrate-
hydroxyzine sedation (cases/ month)", xlab = "Year",bty="l", xaxt="n",
xlim=c(2007, 2020), main="N2O-chloral hydrate- hydroxyzine sedation
cases", flty = 2)
```

```
axis(1, at = seq(2007,2020,1), labels =format(seq(2007,2020,1),digits =
2))
lines(pre.model$fitted, lwd =2,col="blue",lty = 2)
lines(valid_ts, bty="l",lwd =2, col="red")
lines(c(2012.7, 2012.7), c(0, 900), col="blue",lty = 1,lwd =2)
lines(c(2017.65 , 2017.65 ), c(0, 900), col="orange",lty = 1,lwd =2)

#### log ARIMA model ##because of NaNs produced error in TSA::arimax()##

nphcase = seddata[,"nphcase"]
library(forecast) ## auto.arima(), checkresiduals()
logpre.model <- auto.arima(window(log(nphcase),end =c(2017,9)), trace =
TRUE)
#  Best model: ARIMA(1,1,2)(0,0,2)[12] with drift
summary(logpre.model)
checkresiduals(logpre.model$residuals)

library(lmtest) ## coeftest()
coeftest(logpre.model)
afterevent <- length(window(log(nphcase),start =c(2017,10)))
forecast.logpre.model = forecast(logpre.model, afterevent)
ts.plot(window(log(nphcase),start =c(2017,10)),
forecast.logpre.model$mean, lty=1:2, col=1:2)
legend("topleft", c("Observed", "Forecasted"), lty =1:2, col = 1:2 )
diffs <- log(nphcase)  - forecast.logpre.model$mean
ts.plot(diffs)
exp(mean(diffs))

#### log ARIMA intervention
library(TSA) ## arimax()
E1710 = seddata[,"E1710"]
interven.model <- arimax(log(nphcase), order = c(1,1,2), seasonal =
list(order =c(0,0,2),period=12),
                 xtransf = data.frame(E1710,E1710),
                 transfer = list(c(0,0),c(1,0)), method = 'ML')
summary(interven.model)
checkresiduals(interven.model$residuals)
```

```
library(lmtest)
coeftest(logpre.model)
coeftest(interven.model)

#plot(log(nphcase))
#points(fitted(interven.model), col="red")

plot(nphcase,, ylim= c(0,1100))
points(exp(fitted(interven.model)), col="red")
points(exp(fitted(logpre.model)), col="blue")
points(exp(forecast.logpre.model$mean), col="green")

plot(ts(E1710*(-0.03)+ filter(E1710,filter= 1.025, method ="recursive",
side=1) *(-0.394), frequency = 12, start=2007),
ylab="log(nphcase/month)",type="h")

#######  Identify Outliers
library(tsoutliers)

outlier.nphcase <- tso(nphcase,types = c("AO","LS","TC"),maxit.iloop=10)
outlier.nphcase
plot(outlier.nphcase)

n <- length(nphcase)

## Create Outliers Regressors for ARIMAX
## type of outliers Level Shift (LS)

mo.ls <- outliers("LS", 130)
ls <- outliers.effects(mo.ls, n)
xreg.outliers <-ls

## Create Arimax using Outliers as regressor variables.
library(forecast)
arima.model <- auto.arima(nphcase,xreg=xreg.outliers, trace = TRUE)
arima.model

summary(arima.model)
```

```
checkresiduals(arima.model$residuals)



plot(nphcase)
points(fitted(arima.model), col="red")

library(lmtest)
coeftest(arima.model)
coeftest(pre.model)
```

# 제 3 장 연구 결과

## 제 1 절 언론에 보도된 치과 진정 시 사망 사고

### 1. 언론에 보도된 치과 진정 시 사망사고 분석과 보도 횟수

구글에서 검색한 결과 총 251개의 문서가 검색되었고, 각 문서를 일일이 확인한 결과, 기간내 총 4개의 치과 진정법 관련 사망사고가 언론에 보도되었음을 알 수 있었다(Table 2).

Table 2. Deaths during dental sedation exposed to the media from January 1, 2007 to September 30, 2019

| 사고 연도 | 월 | 일 | 위치 | 최초 보도 일자 | 언론 보도 형식 | 언론 보도 | 보도 일자 | 보도 횟수 (회) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2012 | 7 | 27 | 서울 동대문 | 2012년 09월 11일 | 방송 | KBS 뉴스 | 2012년9월11일 | 4 |
| | | | | | 방송 | JTBC 뉴스 | 2012년9월12일 | |
| | | | | | 기사 | 치과신문 | 2012년11월1일 | |
| | | | | | 기사 | 프레시안 | 2013년4월26일 | |
| 2017 | 2 | | 전남 전남대 | 2019년 01월 09일 | 기사 | 내일신문 | 2019년 01월 09일 | 1 |
| 2017 | 10 | 20 | 충남 천안 | 2017년 10월 22일 | 방송 | SBS 뉴스 | 2017년10월22일 | 12 |
| | | | | | 방송 | YTN 뉴스 | 2017년10월23일 | |
| | | | | | 방송 | 궁금한 이야기 Y | 2017년11월3일 | |
| | | | | | 기사 | 국민일보 | 2017년10월22일 | |
| | | | | | 기사 | 중앙일보 | 2017년10월23일 | |
| | | | | | 기사 | Kizmom뉴스 | 2017년10월23일 | |
| | | | | | 기사 | 위키트리 | 2017년10월23일 | |
| | | | | | 기사 | 헬스조선 | 2017년10월23일 | |
| | | | | | 기사 | 헬스조선 | 2017년11월1일 | |
| | | | | | 기사 | 일요서울 | 2017년11월3일 | |
| | | | | | 기사 | Daum 티브이데일리 | 2017년11월3일 | |
| | | | | | 기사 | 스포츠조선 | 2017년11월7일 | |
| 2019 | 1 | | 서울 강서구 | 2019년 06월 03일 | 방송 | JTBC 뉴스룸 | 2019년 06월 03일 | 2 |
| | | | | | 기사 | 인사이트 | 2019년 06월 04일 | |

각 사건의 언론보도 횟수는 2012년 동대문 사건은 4회, 2017년 전남대 사건은 1회, 2017년 천안 사건은 12회, 2019년 강서구 사건은 2회로 나타났다. 2012년 동대문 사건과 2017년 천안 사건이 나머지 두 사건에 비해 더 다수의 언론을 통해 보도가 되었음을 알 수 있다.

각 사건에 대한 매체 보도 일자는 사건 이후 짧게는 2일에서 길게는 수 개월, 수 년까지 다양했으며, 기사로 보도된 경우와 방송으로 보도가 된 경우들로 나눠볼 수 있었다.

그 중 특히 2017년 10월20일 천안 소아 사망사고는 YTN, SBS 등 대형방송사에서 특집으로 다룰 만큼 크게 보도가 되어 전국적으로 큰 이슈가 되었던 것을 알 수 있었다.

## 2. 포털 사이트 검색량을 이용한 충격 점수 평가

네이버 제공 검색어 빅데이터를 활용하여 사건에 관한 대중의 관심도를 확인한 결과, 보도 횟수가 가장 많았던 2017년 천안 사건이 언론에 가장 많이 보도되었던 날인 2017년 10월 23일 “치과수면마취” (Fig. 3)와 “치과사망” (Fig. 4)키워드 검색량이 폭발적으로 증가한 것을 알 수 있었다.

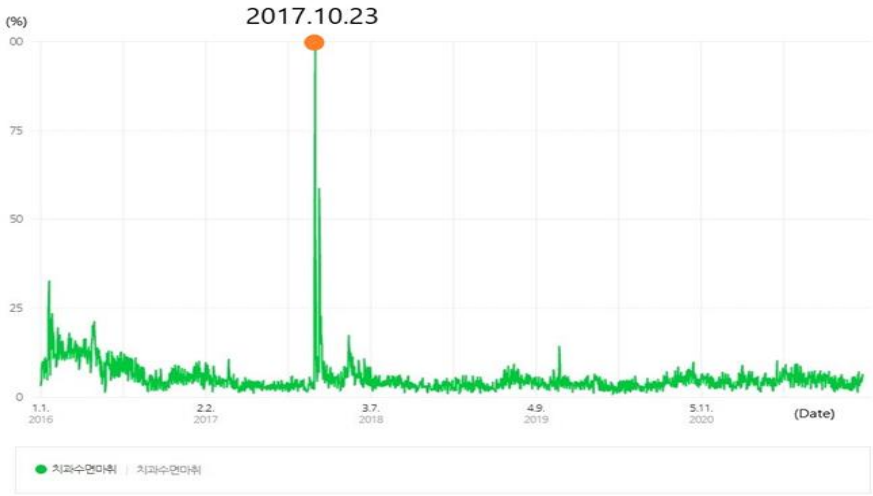



Fig. 2. Result of “dental sedation anesthesia” keyword search volume analysis

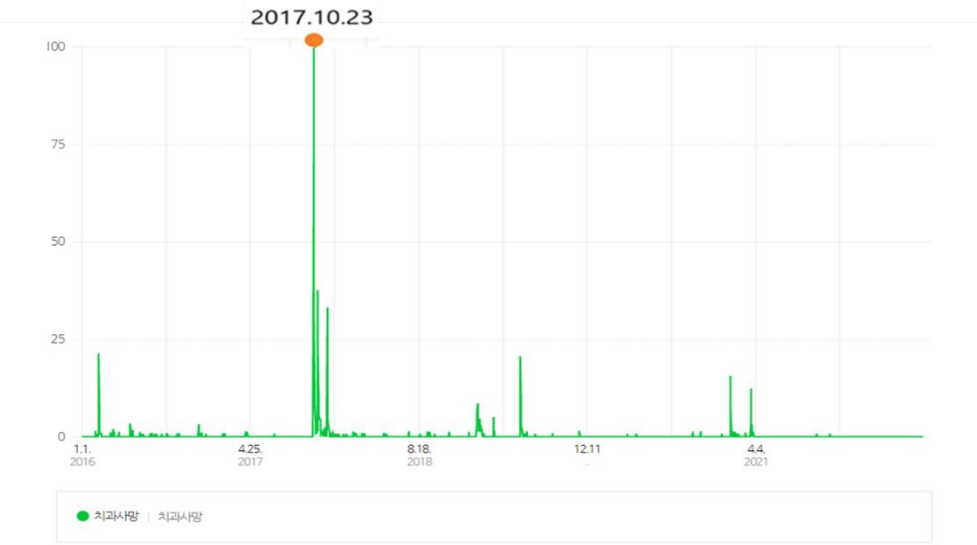



Fig. 3. Results of “dental death” keyword search volume analysis

## 3. 치과진정과 관련된 사망 사건

각 사건에 대한 개요는 다음과 같다.

### 3.1 서울 동대문구 사고 (2012년 7월)

2012년 7월 27일 서울 동대문의 어린이 전문치과에서 33개월 여아(12.5kg)의 신경치료를 위한 수면 마취 시행 중 사망하는 사고가 발생하였다. 사건을 요약해보면, 오전 10시 치과에 도착하여 잠들어 있던 아이를 깨워 포크랄 시럽 15cc를 복용시켰다. 10시 25분 정도 아이는 다시 잠이 들었고, 11시경 진료를 시작하였다. 11시 30분경 병원은 119를 불렀고, 아이 코와 입에서 분홍색 거품이 섞인 피가 나왔으며 CPR을 시행하였다. 11시 37분 응급차가 도착하여 2차 병원으로 전원 하였고, 12시 40분경 심장이 돌아왔다. 병원측에서는 “뇌에 산소가 오랫동안 공급되지 않아 아이가 뇌사 됐을 수도 있다”고 하였고, 상급종합병원 소아중환자실로 옮긴 후, ‘뇌간반사소실’ 판정을 받았다. 이튿날 신장이 제 기능을 하지 않아, 몸이 붓고 소변이 배출되지 않았으며 혈액 공급이 되지 않아 다리가 괴사되었다. 다음날 폐에 물이 차고 7월 30일 다시 심정지로 사망하였다.

총 투여 약물은 포크랄15cc, 유시락스5cc, 리도카인 1.8ml x 3ample, 미다졸람 IN (2.3차 병원 기록지에만 한 방울 투여했다고 기록-치과의사가 구술)이다[67, 68].

### 3.2 전남 전남대 사고 (2017년 2월)

2017 년 2 월 당시 만 5 세의 A 군은 전남대 치과병원에서 충치 치료를 받다가 심장이 정지한 뒤 8 개월 만에 사망했다. 사건을 요약해보면, 2017 년 2 월 A 군이 치료를 받기 위해 전남대 치과병원을 찾았다. 의료진은 A 군에게 마취제인 미다졸람을 주사방식으로 투여하는 등 수면상태로 유도했다. 수면 상태를 확인한 의료진은 A 군에게 치아에 국소마취제를 투여한 뒤 치료를 시작했다. 하지만 20 분이 지난 뒤 의료진이 A 군의 호흡이 약해지는 것을 확인했고, 맥박이 느껴지지 않는 것을 확인했다.

의료진은 바로 심폐소생술을 시작하면서 119 신고 및 병원 응급팀 호출을 했다. 119 구급대는 9 분 만에 도착해 기관을 확보한 뒤 산소를 공급했다. 14 분뒤 119 구급대는 A 군을 인근 광주병원 응급실로 옮겼다. A 군은 광주병원에서 자발순환을 하는 등 회복징후를 보였고 의료진은 A 군을 전남대병원 본원 중환자실로 전원했다. 하지만 A 군은 의식을 회복하지 못한 채 저산소성 뇌손상으로 식물인간 상태가 됐고, 치료를 받던 중 8 개월 뒤 사망하였다.

각종 기록에 따르면 의료진은 마취제인 미다졸람을 15mg 을 수령한 뒤 4mg 을 투여하고 11mg 을 반납했다[69].

### 3.3 충남 천안시 사고 (2017년 10월)

2017년 10월 20일 오전 천안의 한 치과에서 충치 치료를 위해 수면마취를 받던 30개월 A양이 갑자기 맥박이 빨라지고 산소포화도가 떨어지는 증상을 보였다.

의료진이 아이의 어금니 충치를 치료하기 위해 수면 유도 진정제를 투입한 시간은 9시 50분. 20여분이 지난 10시 13분에도 아이가 깨어나지 않자 병원 측은 다른 병원에서 마취과 전문의를 불러 응급처치에 들어갔다. 그러나 여전히 아이는 깨어나지 않았고 한 시간 후인 11시 10분 119 구급대가 도착, 천안의 한 대학병원으로 옮겨졌지만 끝내 사망했다. 사망 진단을 받은 시각은 오후 12시 20분이었다. 대학병원 측은 아이가 병원으로 후송되던 중 이미 사망했다고 전했다[70-72].

### 3.4 서울 강서구 사고 (2019년 1월)

2019년 1월 강서구의 한 치과에서 8개 충치를 진단받은 4세 남아 A군은 마취를 하고 반수면 상태에서 치료를 받게 됐다. 하지만 충치 치료를 받던 A군은 끝내 마취에서 깨어나지 못하고 숨졌다.

A군이 응급실로 옮겨서 2시간 가량 CPR 시행했으나 깨어나지 못하였다.

병원은 진정제 A 10 ml와 진정제 B 2T의 2가지 약품 사용을 주장하였으며 진료기록에는 중간에 A군이 깨어나자, 아산화질소와 진정제 C 0.3 ml가 추가 투여되었다고 기록 되어있다[73].

## 제 2 절 진정 약제의 보험청구 건수 변화 분석

### 1. 진정 약제별(단독 또는 조합별) 월별 보험 청구 건수

전체 진정약제 조합에 따른 분석 결과를 보면 조사 기간 동안 가장 많은 누적 건수를 보인 약제 조합은 아산화질소 단독 사용, 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 복합 사용, 미다졸람 단독 사용 순이었고 이는 전체 진정건수의 약 92%를 차지하고 있었다. 그 중 가장 많이 사용된 아산화질소 단독 사용 진정건수는 143만2102건으로 전체 진정 건수 중 대략 87%를 나타냈다(Table 3).

조사 기간내의 전체 진정 건수의 월별 변화를 그래프로 보면 사용된 진정제 중 가장 많은 비율을 차지하는 아산화질소의 추세와 동일하게 전반적 증가추세에 있음을 볼 수 있고, 아산화질소-미다졸람 조합이나 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 조합의 경우는 이에 비해 상대적으로 훨씬 적은 양이기에 크게 변화가 없어 보이는 것을 알 수 있다(Fig. 4).

Table 3. Number and rate of sedation by sedation agent

| Sedation agent | Number of cases | Ratio(%) |
|---|---|---|
| **Nitrous oxide** | 1432102 | 86.81 |
| **Nitrous oxide + Chloral hydrate + Hydroxyzine** | 48838 | 2.96 |
| **Midazolam** | 41662 | 2.52 |
| **Nitrous oxide + Chloral hydrate** | 27930 | 1.69 |
| **Hydroxyzine** | 21789 | 1.32 |
| **Nitrous oxide + Midazolam** | 17246 | 1.04 |
| **Nitrous oxide + Hydroxyzine** | 15970 | 0.96 |
| **Chloral hydrate** | 10034 | 0.6 |
| **Chloral hydrate + Hydroxyzine** | 8993 | 0.54 |
| **Nitrous oxide + Midazolam + Hydroxyzine + Chloral hydrate** | 8723 | 0.52 |
| **Nitrous oxide + Midazolam + Chloral hydrate** | 5118 | 0.31 |
| **Propofol** | 4882 | 0.29 |
| **Midazolam + Hydroxyzine + Chloral hydrate** | 4615 | 0.27 |
| **Sevoflurane** | 739 | 0.04 |
| **Midazolam + Chloral hydrate** | 349 | 0.02 |
| **Nitrous oxide + Midazolam + Hydroxyzine** | 202 | 0.01 |
| **Propofol + Midazolam** | 187 | 0.01 |
| **Propofol + Sevoflurane** | 142 | 0 |
| **Midazolam + Hydroxyzine** | 94 | 0 |
| **Sevoflurane + Midazolam** | 73 | 0 |
| **Total** | 1649688 | 100 |

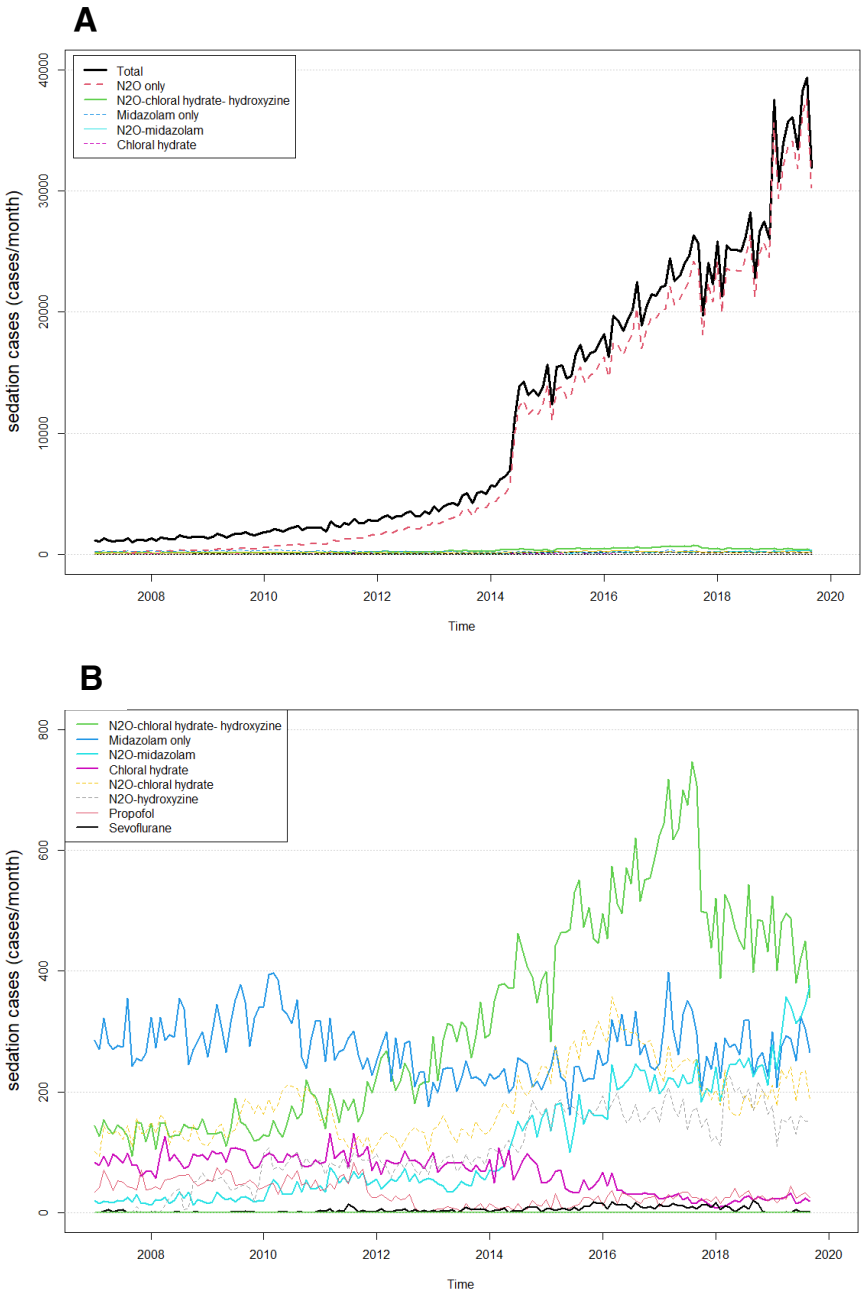



**Fig. 4**. Graph of change in total number of sedations. **A**: The monthly number of sedation cases was shown by the total number of sedation cases and each drug. **B**: The monthly number of complaints of drugs with less than 800 cases per month was shown.

## 2. 사망 사건이 월별 진정건수 변화에 미친 영향 분석

약제조합별로 사망 사건 개입 전후를 단절적 시계열 분석하였다. 전체 진정 증례와 전체 진정 약제 조합에 따른 분석 결과표(Table 3)에서 누적건수가 10000건 이상인 상위 8개의 진정약제 조합에 대한 단절적 시계열 분석을 시행하였다.

또한, 아산화질소 단독 사용 증례와 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 혼합 사용 증례는 ARIMA를 이용한 개입분석을 시행하였다.

## 2.1 전체 진정 증례에 미친 영향

전체 진정 증례에 대한 시계열 도표를 그리고, 2012년 사건과 2017년 사건에서 각각 단절적 시계열 분석을 시행하였다(Fig. 5).

2012년 사건에서는 전체 진정법 시행 건수의 감소없이 사건 전 월별 47.4건 증가하는 추세에서 월별 144.8건으로 증가하는 추세로 오히려 증가하였다.

2017년 사건이전에는 월별 약 394.4건의 증가 추세를 보이다 사건 당월 5443.2건의 급격한 감소를 보인 후($P<0.05$), 다시 월별 462.4건의 증가 추세를 나타내었다($P= 0.503$) (Table 4).

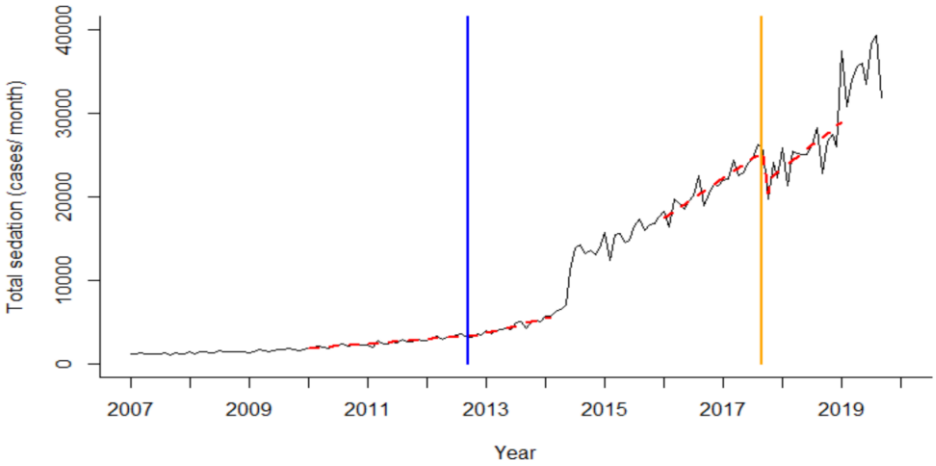



Fig. 5. Graph of interrupted time series analysis of cases total sedation

Table 4. Results of interrupted time series analysis of cases of total sedation

| 사건 | 항목 | Estimate | CI(2.5% - 97.5%) | | P-value |
|---|---|---|---|---|---|
| **2012 년 9 월 사건** | 사건 전 월별 증감 | 47.4 | 40.7 | 54.1 | <0.001 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 97.4 | 78.6 | 116.2 | <0.001 |
| | 사건 후 월별 증감 | 144.8 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -65.8 | -495.7 | 364.1 | 0.766 |
| **2017 년 10 월 사건** | 사건 전 월별 증감 | 394.4 | 294.5 | 494.2 | <0.001 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 68.0 | -128.7 | 264.8 | 0.503 |
| | 사건 후 월별 증감 | 462.4 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -5443.2 | -9317.9 | -1568.4 | 0.010 |

## 2.2 아산화질소 단독 사용 증례에 미친 영향

### 2.2.1 단절적 시계열 분석

아산화질소 단독 사용 증례 건수 및 치과병의원수에 대한 시계열 도표를 그리고, 2012년 사건과 2017년 사건에서 각각 단절적 시계열 분석을 시행하였다(Fig. 6, Fig. 7).

증례 건수는 2012년 사건 전 월별 50.7건 증가하는 추세에서 사건 후 월별 135.8건으로 증가하는 추세로 오히려 증가하였으며 이는 통계적으로 유의미하였다($P<0.05$).

2017년 사건 전에는 월별 약 386.3건의 증가 추세를 보이던 것이 사건 당월 약 5007.3건이 급격하게 감소하였으나($P<0.05$), 다시 증가 추세를 회복하며 월별 456.1건의 증가를 보이는 것을 알 수 있었다 ($P= 0.491$)(Table 5).

치과병의원수 변화에는 2012년, 2017년 사건 모두 통계적으로 유의미한 영향이 없었다(Fig. 7).

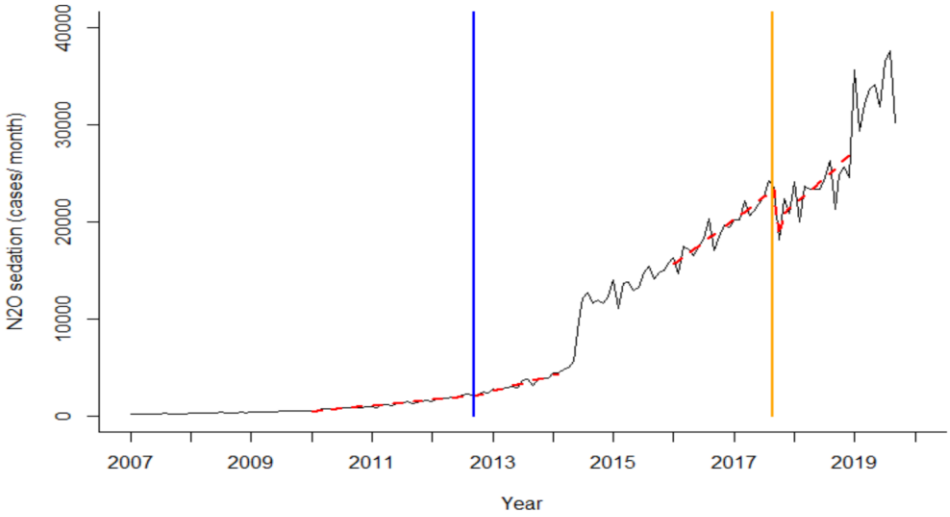



Fig. 6. Graph of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide sedation

Table 5. Results of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide sedation

| 사건 | 항목 | Estimate | CI 2.5% - 97.5%) | | P-value |
|---|---|---|---|---|---|
| **2012 년 9 월 사건** | 사건 전 월별 증감 | 50.7 | 44.1 | 57.4 | 0.000 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 85.0 | 66.8 | 103.3 | 0.000 |
| | 사건 후 월별 증감 | 135.8 | | | |
| | 사건 당월 증감 | 7.2 | -324.4 | 338.8 | 0.966 |
| **2017 년 10 월 사건** | 사건 전 월별 증감 | 386.3 | 286.6 | 486.0 | 0.000 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 69.8 | -126.5 | 266.0 | 0.491 |
| | 사건 후 월별 증감 | 456.1 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -5007.3 | -8818.7 | -1196.0 | 0.015 |

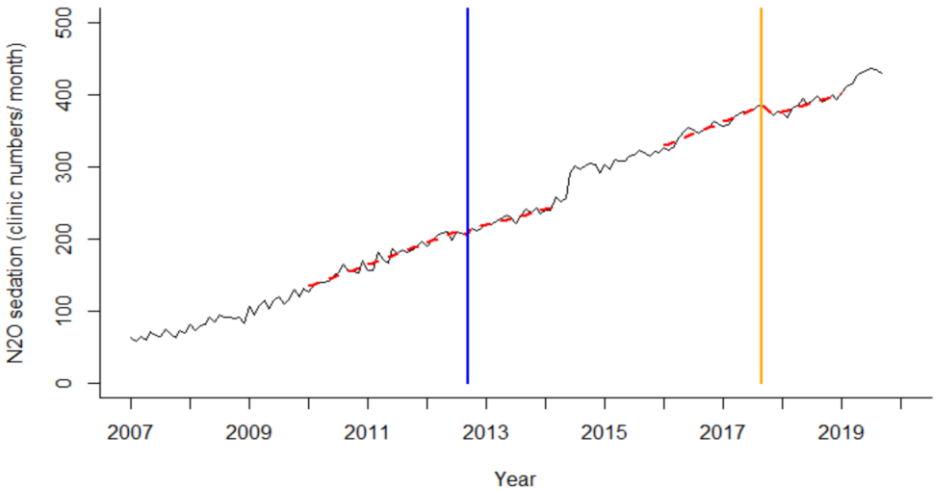



Fig. 7. Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of nitrous oxide sedation

### 2.2.2 ARIMA를 이용한 개입분석

ARIMA를 이용한 예측시 실제값은 사망사건의 보도 당월 감소는 99% 예측 범위를 벗어났으나, ARIMA 예측은 시간이 증가할수록 오차범위가 증가하기 때문에 그 다음 달부터는 예측오차 범위내에 포함되는 것을 볼 수 있다(Fig. 8). 로그 변환을 한 후 ARIMA를 이용한 개입분석 모형의 적합 정도를 그래프(Fig. 9.A)와 Table 6에 나타내었다. 2017년 사건으로 보도 당월의 감소효과(w1)는 −0.246이었으며, 지수변환을 하면 0.786으로 약 21% 시행 건수 감소 효과가 있었고 이후는 급격히 효과가 사라졌다(Fig. 9.B).

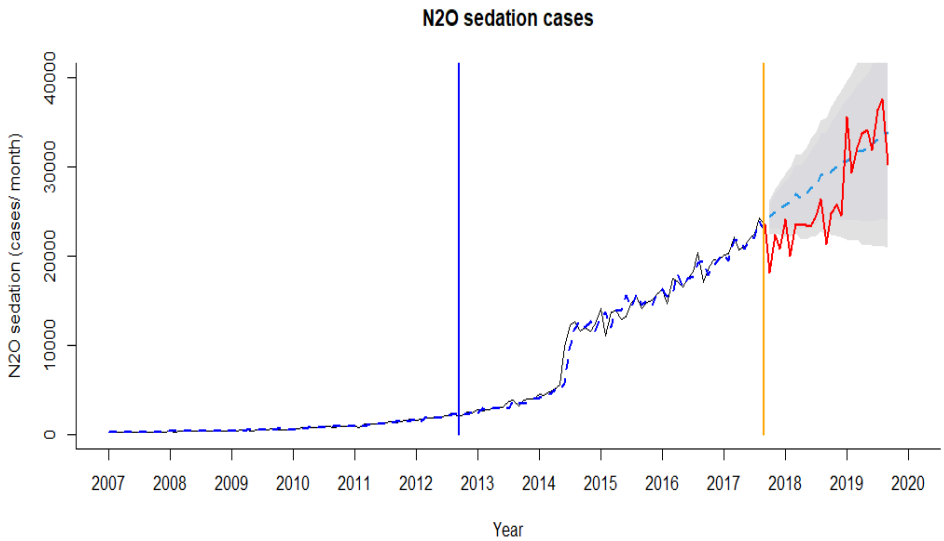
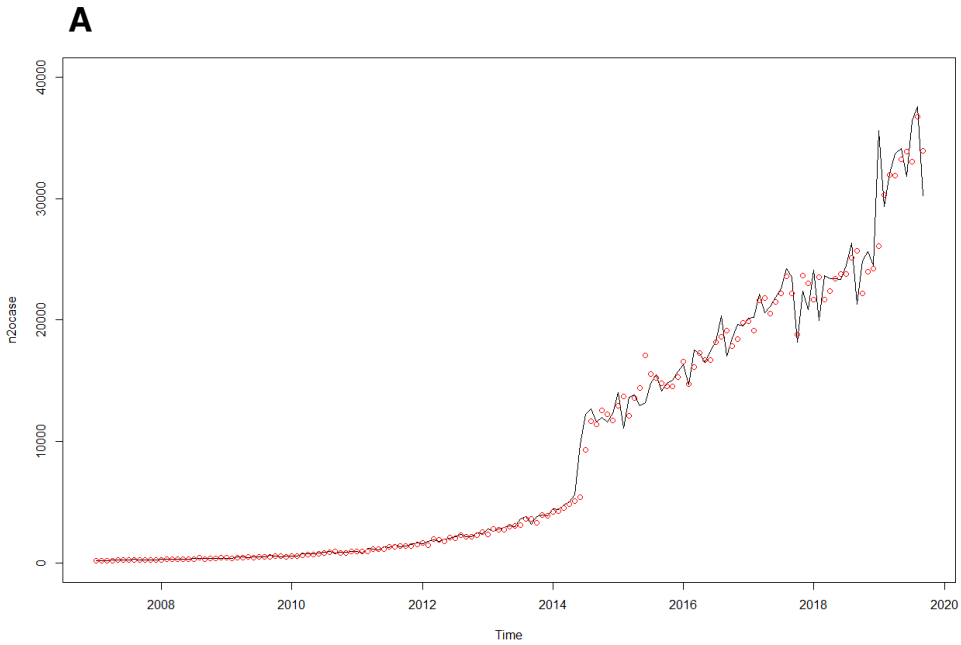



Fig. 8. Graph of ARIMA prediction of cases of nitrous oxide sedation (red: real value)

Table 6. Estimated parameters of pre model and intervention model for cases of nitrous oxide sedation

| Model | Parameter | Estimate | Standard error | P-value |
|---|---|---|---|---|
| **pre model (log)** | ma1 | -0.315 | 0.082 | < 0.001 |
| | sar1 | 0.277 | 0.086 | 0.001 |
| | drift | 0.038 | 0.008 | < 0.001 |
| **intervention model (log)** | ma1 | -0.246 | 0.070 | < 0.001 |
| | sar1 | 0.453 | 0.077 | < 0.001 |
| | w1 | -0.247 | 0.086 | 0.004 |
| | w2 | 0.074 | 0.401 | 0.854 |



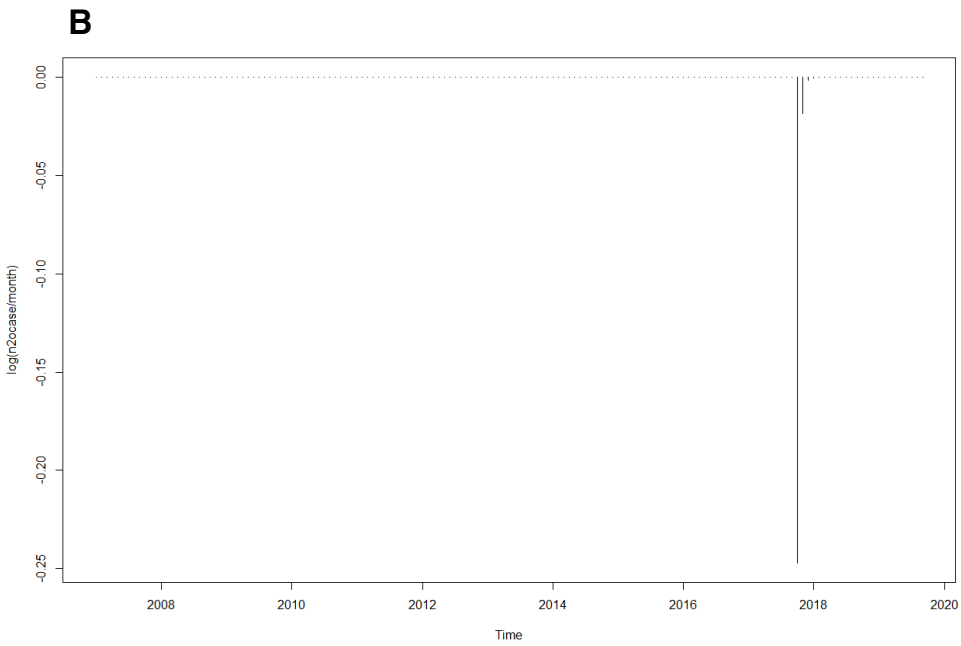




Fig. 9. Result of Intervention analysis of cases of nitrous oxide sedation. A: Time plot of the final fitted model. B: Estimate 2017 event effect.

## 2.3 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 혼합 사용 증례에 미친 영향

### 2.3.1 단절적 시계열 분석

아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 혼합 사용 증례 건수 및 치과병의원수에 대한 시계열 도표를 그리고, 2012년 사건과 2017년 사건에서 각각 단절적 시계열 분석을 시행하였다(Fig. 9, Fig. 10).

증례 건수는 2012년 사건 전 월별 3.3건 증가하는 추세에서 사건 후 월별 7.1건으로 증가하는 추세로 오히려 증가하였으며 이는 통계적으로 유의미하였다($P<0.05$).

2017년 사건 전에는 월별 약 11.7건의 증가 추세를 보이던 것이 사건 당월 약 222.2건이 급격하게 감소하였으며($P<0.05$), 이후에도 월별 0.2건의 감소 추세를 보이는 것을 알 수 있었다. 이는 통계적으로 유의미하였다($P<0.05$)(Table 6).

치과병의원수 변화에는 2012년, 2017년 사건 모두 통계적으로 유의미한 영향이 없었다(Fig. 10).

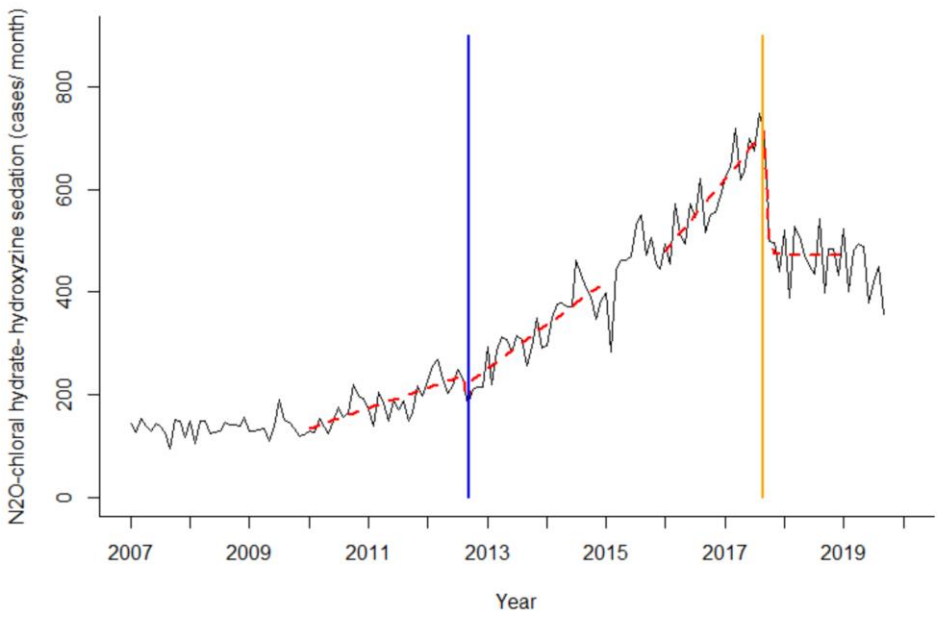



Fig. 10. Graph of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide−chloral hydrate−hydroxyzine sedation

Table 7. Results of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide−chloral hydrate−hydroxyzine sedation

| 사건 | 항목 | Estimate | CI(2.5% - 97.5%) | | P-value |
|---|---|---|---|---|---|
| **2012 년 9 월 사건** | 사건 전 월별 증감 | 3.3 | 1.6 | 4.9 | 0.000 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 3.8 | 1.2 | 6.4 | 0.006 |
| | 사건 후 월별 증감 | 7.1 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -51.6 | -109.4 | 6.1 | 0.085 |
| **2017 년 10 월 사건** | 사건 전 월별 증감 | 11.7 | 9.6 | 13.9 | 0.000 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | -11.9 | -16.2 | -7.7 | 0.000 |
| | 사건 후 월별 증감 | -0.2 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -222.2 | -304.4 | -140.0 | 0.000 |

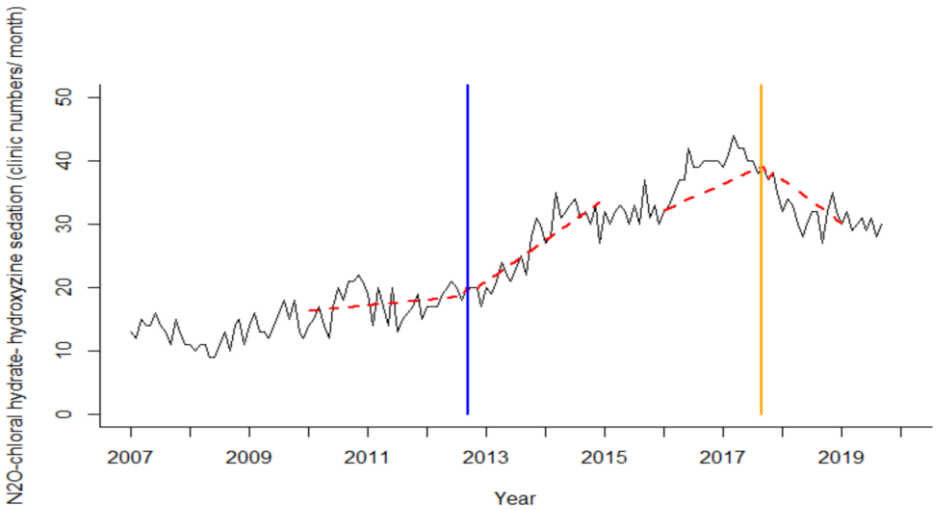



Fig. 11. Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of nitrous oxide-chloral hydrate-hydroxyzine sedation

### 2.3.2 ARIMA를 이용한 개입분석

ARIMA를 이용한 예측시 실제값은 사망 사건의 보도 당월부터 99% 예측 범위를 한참 벗어났다(Fig. 12). 로그 변환을 한 후 ARIMA를 이용한 개입분석 모형의 적합 정도를 그래프(Fig 13.A)와 Table 8에 나타내었다. 2017년 사건으로 보도 당월의 감소효과(w0 + w1)는 −0.423이었으며, 지수변환을 하면 0.655로 약 35% 시행 건수 감소 효과가 있었고, 이후에도 지속적인 감소를 보여주었다(w2)(Fig 13.B).

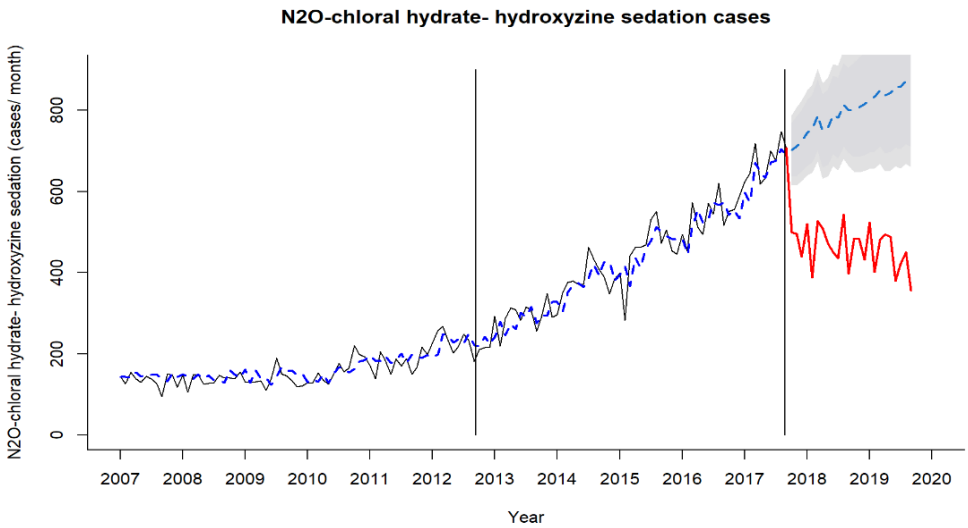



Fig. 12. Graph of ARIMA prediction of cases of nitrous oxide-chloral hydrate-hydroxyzine sedation(red: real value)

Table 8. Results of interrupted time series analysis of cases of midazolam sedation

| Model | Parameter | Estimate | Standard error | P-value |
|---|---|---|---|---|
| **pre model (log)** | ar1 | -0.684 | 0.118 | < 0.001 |
| | ma1 | 0.121 | 0.113 | 0.285 |
| | ma2 | -0.686 | 0.082 | < 0.001 |
| | sma1 | 0.218 | 0.092 | 0.018 |
| | sma2 | 0.177 | 0.106 | 0.093 |
| | drift | 0.013 | 0.004 | 0.001 |
| **intervention model (log)** | ar1 | -0.762 | 0.086 | < 0.001 |
| | ma1 | 0.238 | 0.083 | 0.004 |
| | ma2 | -0.625 | 0.065 | < 0.001 |
| | sma1 | 0.265 | 0.086 | 0.002 |
| | sma2 | 0.224 | 0.094 | 0.017 |
| | w0 | -0.029 | 0.119 | 0.807 |
| | w1 | -0.394 | 0.105 | < 0.001 |
| | w2 | 1.025 | 0.018 | < 0.001 |

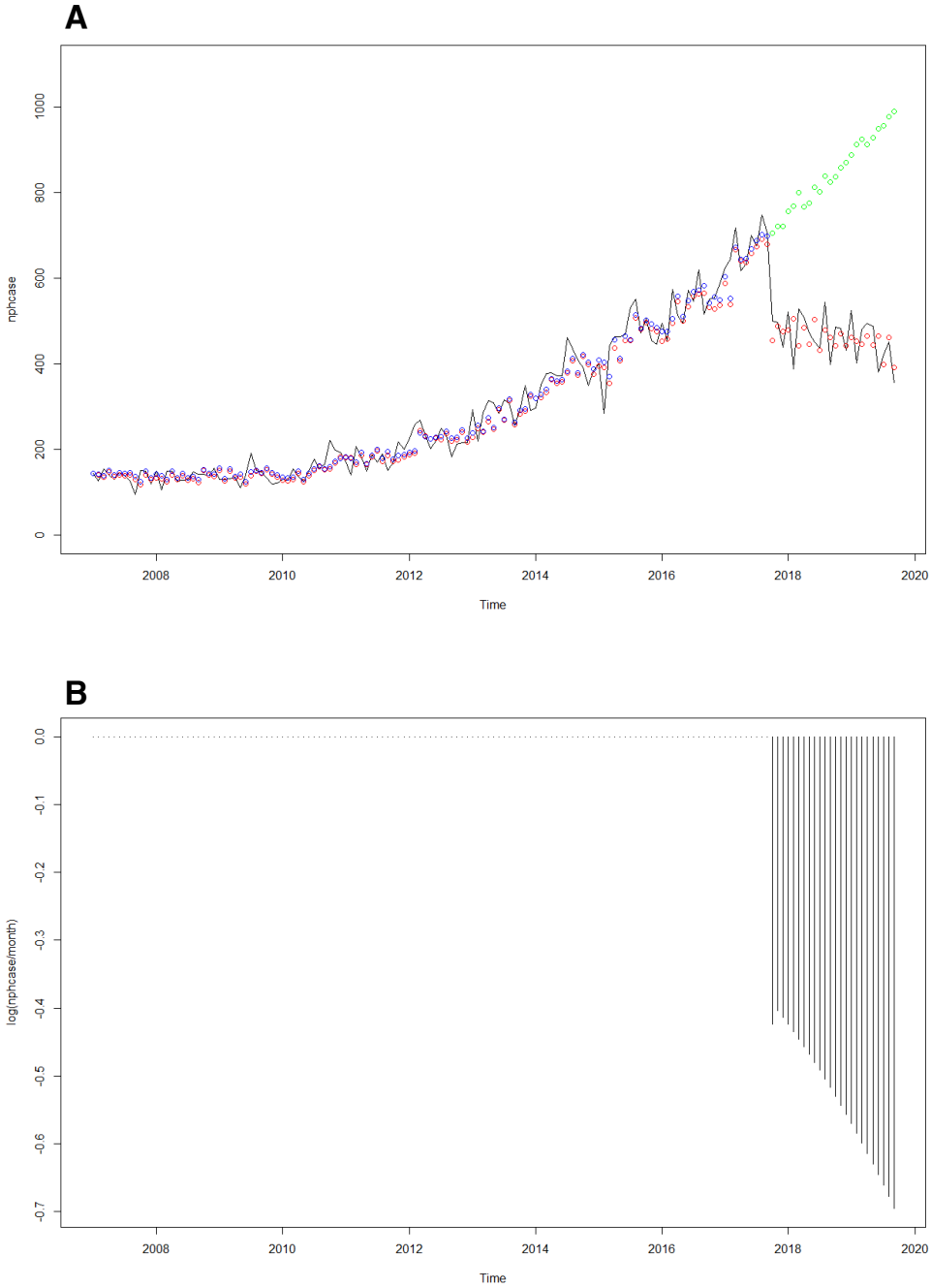



**Fig. 13.** Result of Intervention analysis of cases of nitrous oxide-chloral hydrate-hydroxyzine sedation. **A:** Time plot of the final fitted model. **B:** Estimate 2017 event effect.

### 2.4 미다졸람 단독 사용 증례에 미친 영향

미다졸람 단독 사용 증례 건수 및 치과병의원수에 대한 시계열 도표를 그리고, 2012년 사건과 2017년 사건에서 각각 단절적 시계열 분석을 시행하였다(Fig. 14, Fig. 15).

증례 건수는 2012년 사건 전 월별 3.3건 감소하는 추세에서 사건 후 월별 0.2건 증가하는 추세로 오히려 증가하였으며 이는 통계적으로 유의미하였다($P<0.05$).

2017년 사건 전에는 월별 약 2.5건의 증가 추세를 보이던 것이 사건 당월에는 약 114.2건의 감소 추세를 보였으며($P<0.05$), 이후에는 다시 월별 0.9건의 증가 추세로 회복한 것을 알 수 있었다. 이는 통계적인 의미를 보이지 않았다(Table 9).

치과병의원수 변화에는 2012년, 2017년 사건 모두 통계적으로 유의미한 영향이 없었다(Fig. 15).

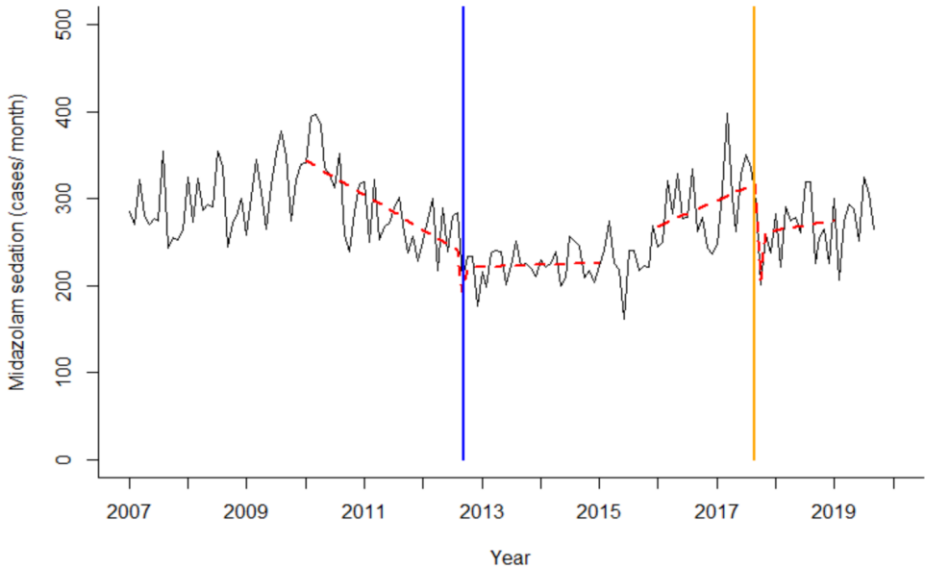



Fig. 14. Graph of interrupted time series analysis of cases of midazolam sedation

Table 9. Results of interrupted time series analysis of cases of midazolam sedation

| 사건 | 항목 | Estimate | CI(2.5% - 97.5%) | | P-value |
|---|---|---|---|---|---|
| **2012 년 9 월 사건** | 사건 전 월별 증감 | -3.3 | -4.8 | -1.9 | 0.000 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 3.5 | 1.2 | 5.9 | 0.004 |
| | 사건 후 월별 증감 | 0.2 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -44.6 | -102.5 | 13.2 | 0.136 |
| **2017 년 10 월 사건** | 사건 전 월별 증감 | 2.5 | -0.8 | 5.8 | 0.147 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | -1.6 | -7.9 | 4.7 | 0.626 |
| | 사건 후 월별 증감 | 0.9 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -114.2 | -194.4 | -34.0 | 0.009 |

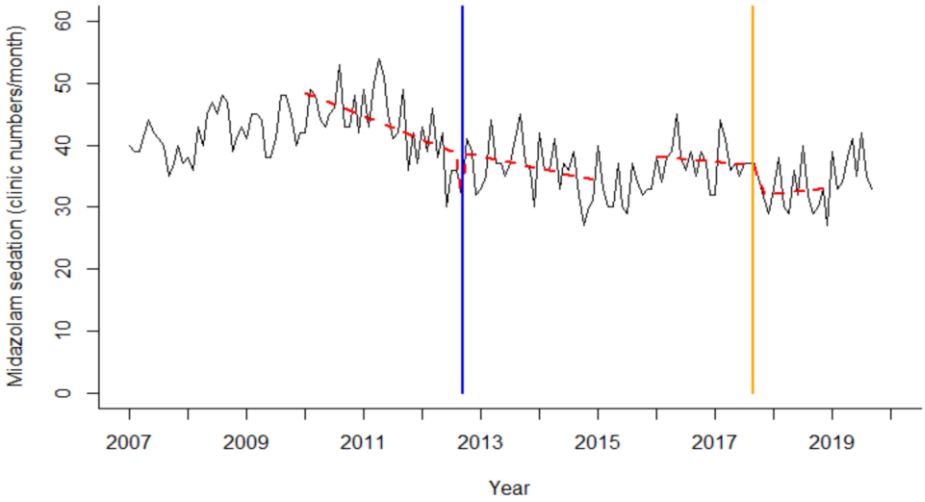



Fig. 15. Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of midazolam sedation

### 2.5 아산화질소-클로랄하이드레이트 혼합 사용 증례에 미친 영향

아산화질소-클로랄하이드레이트 혼합 사용 증례 건수 및 치과병의원수에 대한 시계열 도표를 그리고, 2012년 사건과 2017년 사건에서 각각 단절적 시계열 분석을 시행하였다(Fig. 16, Fig. 17).

증례 건수는 2012년 사건 전 월별 1.5건 감소하는 추세에서 사건 후 월별 0.8건 증가하는 추세로 오히려 증가하였으나 이는 통계적인 의미를 보이지 않았다.

2017년 사건 전에는 월별 약 4.0건의 감소 추세를 보이다 사건 당월 약 44.2건이 급격하게 감소하였으며, 사건 이후에는 월별 0.1건의 감소 추세를 보이는 것을 알 수 있었다. 이는 통계적으로 유의미하였다($P<0.05$)(Table 10).

치과병의원수 변화에는 2012년, 2017년 사건 모두 통계적으로 유의미한 영향이 없었다(Fig. 17).

Fig. 16. Graph of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-chloral hydrate sedation

Table 10. Results of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-chloral hydrate sedation

| 사건 | 항목 | Estimate | CI(2.5% - 97.5%) | | P-value |
|---|---|---|---|---|---|
| 2012 년 9 월 사건 | 사건 전 월별 증감 | -1.5 | -3.5 | 0.5 | 0.160 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 2.3 | -1.1 | 5.7 | 0.189 |
| | 사건 후 월별 증감 | 0.8 | | | |
| | 사건 당월 증감 | 19.5 | -12.1 | 51.1 | 0.234 |
| 2017 년 10 월 사건 | 사건 전 월별 증감 | -4.0 | -6.0 | -2.1 | 0.000 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 3.9 | 0.2 | 7.6 | 0.045 |
| | 사건 후 월별 증감 | -0.1 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -44.2 | -91.0 | 2.7 | 0.074 |

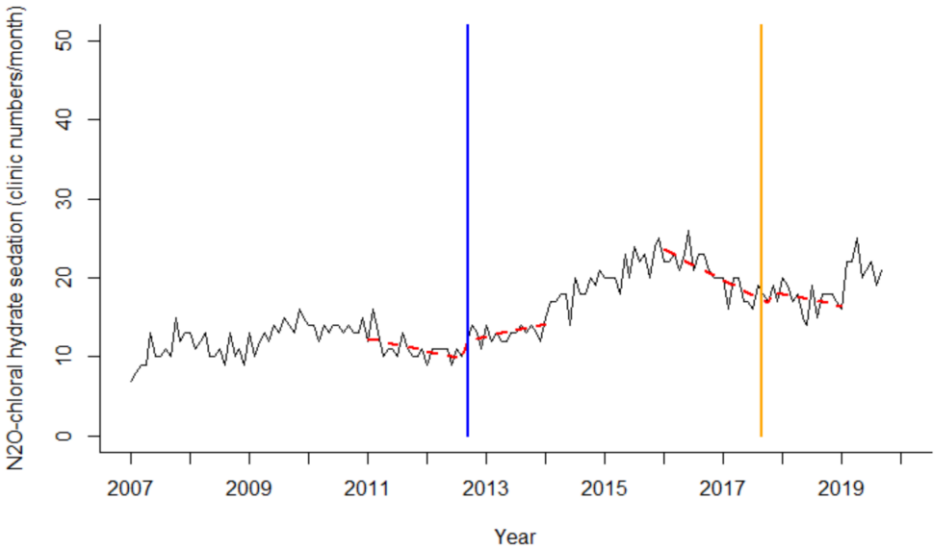



Fig. 17. Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of nitrous oxide-chloral hydrate sedation

## 2.6 하이드록시진 단독 사용 증례에 미친 영향

하이드록시진 단독 사용 증례 건수 및 치과병의원수에 대한 시계열 도표를 그리고, 2012년 사건과 2017년 사건에서 각각 단절적 시계열 분석을 시행하였다(Fig. 18, Fig. 19).

증례 건수는 2012년 사건 전 월별 0.022건 감소하는 추세에서 사건 후 월별 0.002건 감소하는 추세로 변화하였으나 통계적인 의미를 보이지 않았다.

2017년 사건 전에는 월별 약 0.074건의 감소 추세를 보이던 것이 사건 당월에는 약 21건이 감소하였으며, 이후에는 다시 월별 0.018건의 감소 추세를 보였다. 이는 모두 통계적인 의미를 보이지 않았다(Table 11).

치과병의원수 변화에는 2012년, 2017년 사건 모두 통계적으로 유의미한 영향이 없었다(Fig. 19).

Fig. 18. Graph of interrupted time series analysis of cases of hydroxyzine sedation

Table 11. Results of interrupted time series analysis of cases of hydroxyzine sedation

| 사건 | 항목 | Estimate | CI(2.5% - 97.5%) | | P-value |
|---|---|---|---|---|---|
| 2012 년 9 월 사건 | 사건 전 월별 증감 | -0.022 | -0.0808 | -0.0361 | 0.4571 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 0.020 | -0.0771 | -0.1175 | 0.6858 |
| | 사건 후 월별 증감 | -0.002 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -26 | -66 | 12 | 0.1868 |
| 2017 년 10 월 사건 | 사건 전 월별 증감 | -0.0740 | -0.1137 | -0.0343 | 0.0009 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 0.0560 | -0.0207 | 0.1327 | 0.1626 |
| | 사건 후 월별 증감 | -0.0180 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -21 | -58 | 14 | 0.2501 |

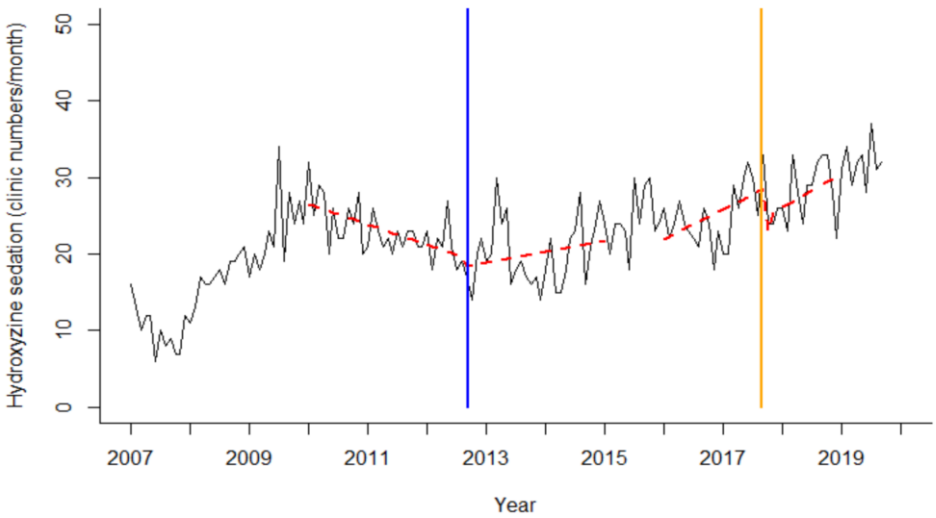



Fig. 19. Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of hydroxyzine sedation

## 2.7 아산화질소-미다졸람 혼합 사용 증례에 미친 영향

아산화질소-미다졸람 혼합 사용 증례 건수 및 치과병의원수에 대한 시계열 도표를 그리고, 2012년 사건과 2017년 사건에서 각각 단절적 시계열 분석을 시행하였다(Fig. 20, Fig. 21).

증례 건수는 2012년 사건 전 월별 0.8건 증가하는 추세에서 사건 후 월별 1.0건 증가하는 추세로 다소 증가하였으나 이는 통계적인 의미를 보이지 않았다.

2017년 사건 전에는 월별 약 1.7건의 증가 추세를 보이던 것이 사건 당월에는 약 53.8건의 감소 추세를 보였으며($P<0.05$), 이후에는 다시 월별 3.2건의 증가추세로 회복한 것을 알 수 있었다. 이는 통계적인 의미를 보이지 않았다(Table 12).

치과병의원수 변화에는 2012년, 2017년 사건 모두 통계적으로 유의미한 영향이 없었다(Fig. 21).

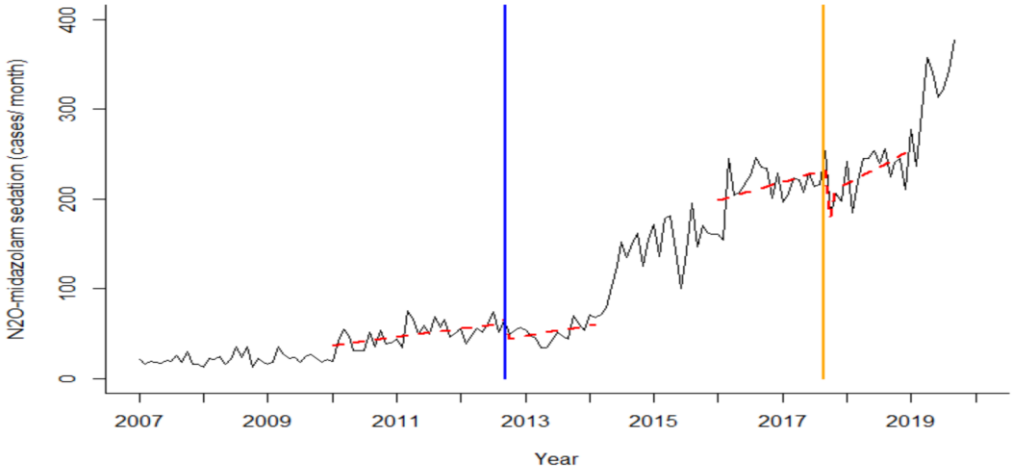



Fig. 20. Graph of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-midazolam sedation

Table 12. Results of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-midazolam sedation

| 사건 | 항목 | Estimate | CI(2.5% - 97.5%) | | P-value |
|---|---|---|---|---|---|
| 2012 년 9 월 사건 | 사건 전 월별 증감 | 0.8 | 0.2 | 1.3 | 0.008 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 0.2 | -1.3 | 1.7 | 0.766 |
| | 사건 후 월별 증감 | 1.0 | | | |
| | 사건 당월 증감 | 4.3 | -17.8 | 26.4 | 0.704 |
| 2017 년 10 월 사건 | 사건 전 월별 증감 | 1.7 | -0.1 | 3.6 | 0.075 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 1.5 | -2.1 | 5.0 | 0.421 |
| | 사건 후 월별 증감 | 3.2 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -53.8 | -102.6 | -5.0 | 0.038 |

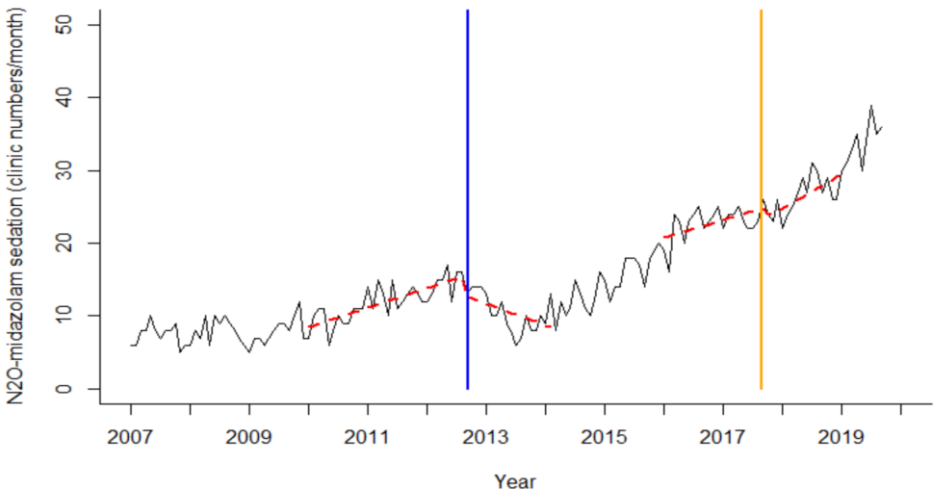



Fig. 21. Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of nitrous oxide-midazolam sedation

## 2.8 아산화질소-하이드록시진 혼합 사용 증례에 미친 영향

아산화질소-하이드록시진 혼합 사용 증례 건수 및 치과병의원수에 대한 시계열 도표를 그리고, 2012년 사건과 2017년 사건에서 각각 단절적 시계열 분석을 시행하였다(Fig. 22, Fig. 23).

증례 건수는 2012년 사건 전 월별 0.2건 감소하는 추세에서 사건 후 월별 1.7건 증가하는 추세로 오히려 증가하였고 이는 통계적으로 유의미하였다($P<0.05$).

2017년 사건 전에는 월별 약 0.4건의 감소 추세를 보이다 사건 당월에는 약 27.4건의 감소 추세를 보였으며, 사건 이후에는 월별 3.2건의 증가 추세로 변화된 것을 알 수 있었다. 그러나 이는 통계적인 의미를 보이지 않았다(Table 13).

치과병의원수 변화에는 2012년, 2017년 사건 모두 통계적으로 유의미한 영향이 없었다(Fig. 23).

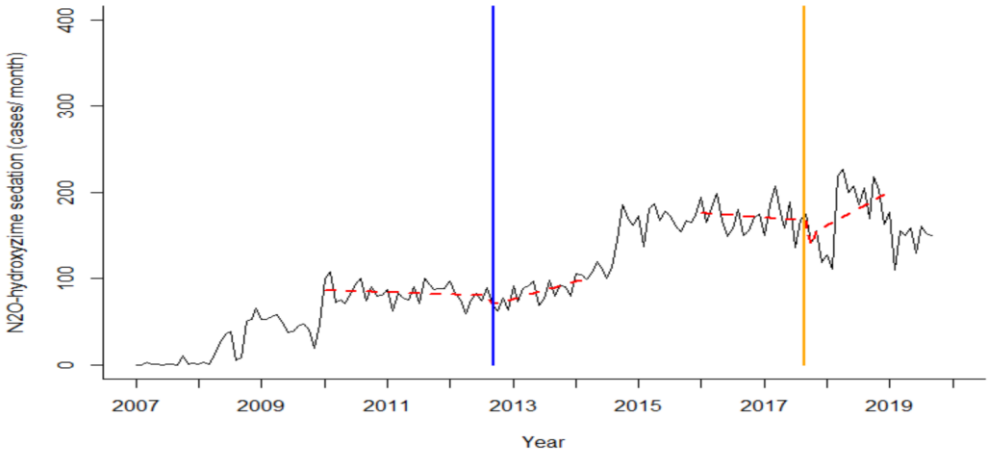



Fig. 22. Graph of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-hydroxyzine sedation

Table 13. Results of interrupted time series analysis of cases of nitrous oxide-hydroxyzine sedation

| 사건 | 항목 | Estimate | CI(2.5% - 97.5%) | | P-value |
|---|---|---|---|---|---|
| 2012 년 9 월 사건 | 사건 전 월별 증감 | -0.2 | -0.7 | 0.2 | 0.357 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 1.9 | 0.7 | 3.1 | 0.004 |
| | 사건 후 월별 증감 | 1.7 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -9.0 | -32.3 | 14.3 | 0.453 |
| 2017 년 10 월 사건 | 사건 전 월별 증감 | -0.4 | -3.2 | 2.3 | 0.755 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 3.7 | -1.7 | 9.0 | 0.186 |
| | 사건 후 월별 증감 | 3.2 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -27.4 | -81.8 | 27.0 | 0.331 |

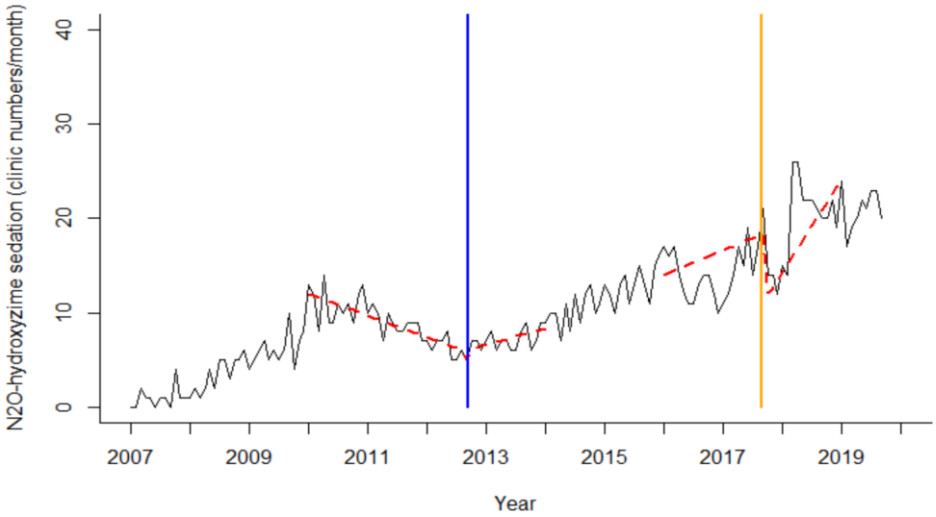



Fig. 23. Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of nitrous oxide-hydroxyzine sedation

## 2.9 클로랄하이드레이트 단독 사용 증례에 미친 영향

클로랄하이드레이트 단독 사용 증례 건수 및 치과병의원수에 대한 시계열 도표를 그리고, 2012년 사건과 2017년 사건에서 각각 단절적 시계열 분석을 시행하였다(Fig. 24, Fig. 25).

증례 건수는 2012년 사건 전 월별 0.2건 감소하는 추세에서 사건 후 월별 1.0건 감소하는 추세로 더 감소하였으며 이는 통계적으로 유의미하였다($P<0.05$).

2017년 사건 전에는 월별 약 1.8건의 감소 추세를 보이던 것이 사건 당월에는 약 7.7건의 증가 추세를 보였으며, 이후에는 다시 월별 1.0건의 증가추세로 변화된 것을 알 수 있었다. 이는 통계적으로 유의미하였다($P<0.05$)(Table 14).

치과병의원수 변화를 보면 2012년 사건 전 월별 0.1개의 증가 추세이던 것이 사건 이후 월별 0.3개의 감소 추세를 보이는 것을 알 수 있으며 이는 통계적으로 유의미하였다($P<0.05$). 이에 비해 2017년 사건은 통계적으로 유의미한 영향이 없었다(Fig. 25, Table. 15).

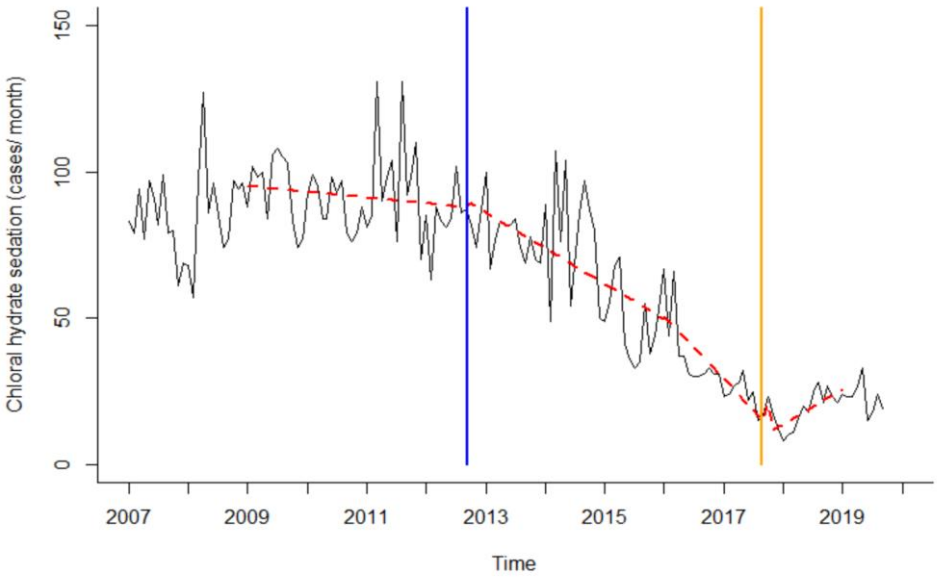



Fig. 24. Graph of interrupted time series analysis of cases of chloral hydrate sedation

Table 14. Results of interrupted time series analysis of cases of chloral hydrate sedation

| 사건 | 항목 | Estimate | CI(2.5% - 97.5%) | | P-value |
|---|---|---|---|---|---|
| **2012 년 9 월 사건** | 사건 전 월별 증감 | -0.2 | -0.6 | 0.2 | 0.424 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | -0.8 | -1.5 | -0.2 | 0.008 |
| | 사건 후 월별 증감 | -1.0 | | | |
| | 사건 당월 증감 | 0.5 | -29.3 | 30.4 | 0.974 |
| **2017 년 10 월 사건** | 사건 전 월별 증감 | -1.8 | -2.5 | -1.1 | <0.001 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 2.8 | 1.5 | 4.1 | <0.001 |
| | 사건 후 월별 증감 | 1.0 | | | |
| | 사건 당월 증감 | 7.7 | -6.8 | 22.2 | 0.304 |

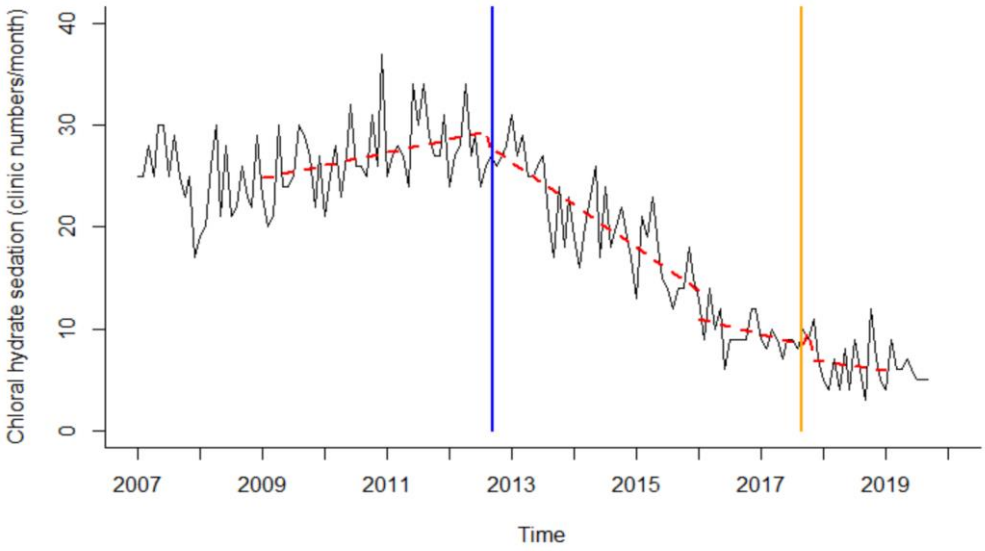



Fig. 25. Graph of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of chloral hydrate sedation

Table 15. Results of interrupted time series analysis of number of dental hospitals and clinics of chloral hydrate sedation

| 사건 | 항목 | Estimate | CI(2.5% - 97.5%) | | P-value |
|---|---|---|---|---|---|
| **2012 년 9 월 사건** | 사건 전 월별 증감 | 0.1 | 0.0 | 0.2 | 0.012 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | -0.5 | -0.6 | -0.3 | 0.000 |
| | 사건 후 월별 증감 | -0.3 | | | |
| | 사건 당월 증감 | -2.2 | -8.9 | 4.6 | 0.530 |
| **2017 년 10 월 사건** | 사건 전 월별 증감 | -0.1 | -0.3 | 0.0 | 0.089 |
| | 사건 후와 사건 전 교호작용 | 0.1 | -0.2 | 0.3 | 0.706 |
| | 사건 후 월별 증감 | -0.1 | | | |
| | 사건 당월 증감 | 1.5 | -3.3 | 6.2 | 0.544 |

## 3. 세보플루란 단독 사용 증례에 미친 영향

2017년 사고에 사용되었던 세보플루란의 경우는 전체 사용량과 시행 치과 의원수 자체가 적어 월별 5건 내외의 수치를 보이다가 2019년 크게 감소하기 전까지 월 최대 20건 내의 시행건수를 보였으며, 사망사고에 통계적으로 유의미한 영향을 받지 않았음을 알 수 있었다(Fig. 26).

### 3.1 세보플루란 단독 진정법 시행 건수의 변화

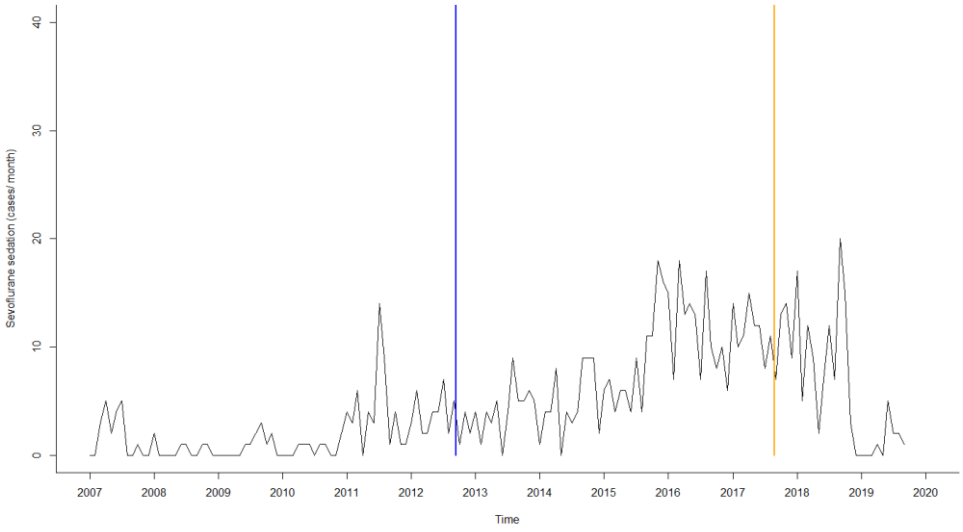



Fig. 26. Graph of cases of sevoflurane sedation

# 제 4 장 고 찰

본 연구 결과에 따르면 2017년 언론에 보도된 사망사고는 치과계의 진정법 시행에 큰 영향을 준 것을 알 수 있었다. 사망사고 당월에는 전월에 비해 총 진정법 시행 건수가 5443건이나 감소하였다(Table 4). 그 다음 달부터 증가 추세는 이전과 동일한 기울기로 회복되었으나 지속적인 증가 추세는 멈출 수밖에 없었다. 그런데, 아산화질소나 미다졸람의 경우에는 증가세가 계속 유지되었지만, 클로랄하이드레이트의 경우는 감소하는 추세가 나타났다. 2017년 사망사고 이후 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 복합제의 사용은 다른 약제들에 비해 충격적으로 감소하였고, 이후 지속적으로 감소하는 추세를 보였다(Table 7, Fig. 10).

2012년 사망사고의 경우는 당시 한국내 치과 진정법 시행 건수가 전반적으로 많지 않아 통계적으로 유의미한 충격 결과를 보이지는 않았다. 하지만 클로랄하이드레이트 단독 사용 진정법의 경우, 지속적으로 감소하는 추세가 나타났다(Table 14).

다음 절에서 각 사건에 대한 구체적인 고찰을 시행하였다.

## 제 1 절 2017년 사망사건이 한국의 치과 진정법에 미친 영향

앞서 서술한 바와 같이 2017년 충남 천안의 한 치과에서 진정법 시행시 발생한 사망사고의 언론 노출은 사건 보도 당월의 전국적인 치과진정법 시행 건수 감소에 통계적으로 유의미한 영향을 준 것을 알 수 있다(Table 4). 이는 진정법 관련 사망 사고의 발생으로 인한 언론보도가 치과 환자들의 진정법 선택 감소 요인으로 작용하였기 때문이었을 것으로 판단된다. 유사한 경우를 예로 들어보면, 2001년 미국에서 일어난 911테러 사건이 미국내 항공 산업에 미친 영향을 분석한 보고를 보면, 911 사건 방송 직후부터 항공기 이용 승객의 숫자가 급격하게 감소하였음을 알 수 있다[74].

마찬가지로 치과 진정법 중 사망 사건 보도는 대중에게 그 정보가 노출되는 정도에 따라 그 이후 치과 진정법 시행에 큰 영향을 미칠 수 있는데, 조사 기간 내 언론에 보도된 사망 사고 4건 중 가장 언론에 노출된 횟수가 많은(12회) 2017년 사건이 나머지 3개 사건에 비해 실제적으로 가장 영향력이 컸으며 이에 실제 치과 진정법 시행 건수 감소에 유의미한 영향을 준 것을 알 수 있었다.

진정 약제 중 가장 시행 건수가 많은 진정제인 아산화질소 단독 진정의 경우 전체 진정 건수와 유사한 경향을 보이며 전체적으로 증가 추세를 보이다 2017년 사건 당월 급격하게 5007건의 감소를 보였다(Table

5). 그 다음달부터 증가 추세는 이전과 동일한 기울기로 회복되었으나 지속적인 증가 추세는 멈출 수밖에 없었다.

한 편, 2017년 사고에 사용된 진정 약제는 미다졸람 정주 용액과 세보플루란 흡입 마취제였다. 이 사고에 직접적으로 사용되었던 세보플루란 흡입 진정의 경우 월간 건수가 약 10건 이내로 한국에서는 거의 시행되지 않고 있는 진정 약제이기 때문에 이 사망 사건이후에도 1년간 월 10건 내외의 세보플루란 흡입 진정의 보험 청구가 이루어졌으며, 2019년 이후는 거의 청구가 이루어지지 않았다(Fig. 26).

미다졸람 단독 사용의 경우 2017년 사고 당월 약 114건의 감소를 보이며 일시적으로 통계적으로 유의미한 감소를 보였으나($P<0.05$) 이후 다시 증가 추세를 회복하였다(Table 9). 또한, 아산화질소-미다졸람 복합 사용의 경우에도 2017년 사건 전 월별 약 1.7건의 증가 추세를 보이던 것이 당월에 약 53건의 감소 추세를 보였으나($P<0.05$), 이후에는 다시 월별 3.2건의 오히려 더 큰 증가 추세로 변화된 것을 알 수 있었다(Table 12).

그러나, 동시에 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진을 혼합 사용한 진정법의 경우 2017년 사건 전에는 월별 11.7건의 증가 추세로 시행 건수가 약 700건이던 것이 사건 당월 222건이 감소하면서 사건 후 진정 건수가 약 월간 500건으로 감소하고, 그 이후 월별 0.2건의 감소추세로 변화되었다(Table 7). 이러한 감소 추세는 2012년에는 보이지 않았고 2012년 사건 후에는 단지 클로랄하이드레이트의 단독 사용 추세만 감소하였다(Table 14). 클로랄하이드레이트 단독 사용 치과

병의원수 또한 사건 전 월별 0.1개의 증가 추세였던 것이 사건 후 월별 0.3개의 감소 추세를 보이는 것을 알 수 있었다($P<0.05$)(Table 15). 이에 클로랄하이드레이트 단독 사용 감소의 특징과 그 원인에 대하여 다음 절에 집중 분석해보았다.

## 제 2 절 클로랄하이드레이트 단독 사용의 추세 변화

2012년 서울 동대문에서 발생한 진정법 관련 사망 사건의 경우, 사건이 언론에 보도된 횟수(4회)도 2017년 사건(12회)에 비해 적었고(Table 2), 당시 한국내 치과 진정법 시행 건수가 전반적으로 많지 않았다. 사건 관련하여 소아치과학회 내에서는 많은 논란이 있었지만, 사건 당월 전체 치과 진정법 보험 청구 건수에는 통계적으로 유의미한 감소가 없었으며 오히려 사건 전 월별 47.4건 증가하는 추세에서 월별 144.8건 증가로 증가 추세가 더 증폭되었다(Table 4). 단, 클로랄하이드레이트 단독 사용은 감소하였는데, 클로랄하이드레이트 이외에는 유의미한 추세의 감소가 없었다.

아래 클로랄하이드레이트의 사용 추세 감소의 이유를 분석해보았다.

우선, 서론에서 언급했듯이 클로랄하이드레이트는 보편적으로 인지된 잠재적 위험성 때문에 현재 전세계적으로 사용이 중단되고 있는 추세였다[22, 32]. 그러나, 한국에서는 여전히 클로랄하이드레이트가 경구용 진정제로서 소아치과 진정에 가장 많이 사용되고 있었음을 알 수 있다[13].

이는 국내에서는 미국에서의 경우와 달리 클로랄하이드레이트에 대한 식품의약품안전처의 안정성 검증에 대한 요구나 제재가 없었다는 것도 사용의 유지에 큰 영향을 미쳤을 것이라 사료된다.

그리고 미국과 일본 등에서는 클로랄하이드레이트 시럽 외에도 미다졸람 시럽(Versed® syrup)이 판매되고 있어 소아치과 환자에 사용

가능한 또 다른 경구용 진정제가 있다. 그러나 국내에서 소아에 사용할 수 있는 경구진정제는 클로랄하이드레이트 시럽이 유일하고 이를 대체할 만한 소아에 사용이 용이한 경구용 진정제가 없다는 점[22] 또한 클로랄하이드레이트의 지속적인 사용에 영향을 미쳤을 것이라 생각된다. 한편, 우리나라에서는 정주나 근주로 진정을 유도할 수 있는 미다졸람이 있어 소아치과 의사들 중 일부는 임상에서 정주용 미다졸람을 점막하 또는 경구나 경비로 투여하고 있으나, 이는 국내에서 허가된 미다졸람 사용법이 아니기때문에 다양한 법의학적 문제를 일으킬 가능성이 있다. 이러한 문제 해결을 위해 김이 2010년 소아치과 환자를 위한 시럽 형태의 미다졸람 생산을 적극 독려하였으나, 경제성 문제로 성사되지는 않았다[22].

이러한 사실들과 관련하여 클로랄하이드레이트의 2012년 사망사고 이후 지속적인 감소 추세 가속화는 치과의사들의 클로랄하이드레이트에 관한 심장독성, 유전독성 및 발암성 논란과 과다 사용시 사망의 위험성[25]에 대한 인지가 동반되어 발생한 것으로 사료된다. 즉, 언론에 보도된 2012년 사망사고가 클로랄하이드레이트의 위험성을 인지하고 있던 치과의사들의 실제 사용 감소를 촉발하는 계기가 되었던 것으로 판단된다.

## 제 3 절 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 복합제 사용의 추세 변화

2014년 Yang 등[8]이 한국에서 소아환자에게 치과치료시 사용하는 진정 약물로 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진의 병용 투여가 약 67.6%로 가장 많았다고 보고하였을 정도로 소아치과에서 위 3가지 약제의 병용 투여는 흔하게 사용 되었다.

앞의 결과에서와 같이 아산화질소, 미다졸람의 경우와는 달리 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진의 복합 사용은 2017년 사건 후 다시 증가를 보이지 못하고, 사건 당월 222건이 감소된 이후 월별 0.2건의 감소 추세로 변화한 것($p<0.05$)은 한국의 특수한 진정법 환경 때문인 것으로 사료된다.

즉, 국내에 소아 치과치료를 위한 진정법이 소개되었을 당시 클로랄하이드레이트와 하이드록시진 복합제를 활용한 진정법 위주로 소개가 되어 임상에 널리 사용되게 되었고, 가격이 저렴하고 사용이 용이하여 여전히 관습적으로 그 조합을 사용하고 있는 실정이기 때문이다[29].

한편, 진정법을 주로 사용하는 소아치과의 경우, 앞서 언급한 사망사건에 대한 언론 보도의 영향이 특별히 더 클 수밖에 없다. 즉, 치과 진정법 중 사망사고 방송 보도 이후 환자 보호자의 진정법에 대한 거부감과 더불어 치과의사 조차도 진정법 관련 사고들과 관련한 부담의 증가로 소아치과에서 진정법 시행이 감소하고, 소아를 대상으로 가장 흔히 사용

해 왔던 경구진정제인 클로랄하이드레이트와 그 복합제의 사용이 크게 감소된 것으로 사료된다[22].

또한 유독 국내에서 가장 보편적이며 관성적으로 사용되고 있던 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 복합제를 사용한 진정법이 2017년 사망사고 이후로 감소한 것은 이 사건을 계기로 2010년대 이후로 지속적으로 시행되어온 대한치과마취과학회 및 대한소아치과학회의 다양한 진정법 관련 교육들로 인한 치과의사들의 안전에 대한 인식 증가 및 과용량과 3가지 이상의 약물을 복합 사용하는 것의 위험성에 대한 인식이 맞물린 결과라 사료된다[49, 59-61].

흥미로운 점은 2017년 이후 클로랄하이드레이트 단독 사용의 경우가 다시 다소 증가하는 추세를 보이는데 이 또한 복합 사용의 위험성에 대한 인지와 더불어 3가지 이상의 진정제 복합 사용이 감소하고 약제 단독 사용이 증가한 결과로 생각된다.

이와 더불어, 아산화질소에 대한 인지도 상승과 진정 수준의 조절이 가능하고 길항제가 존재하는 등의 장점을 가진 미다졸람[31]의 출현으로 상대적으로 안정성이 검증되지 않은 클로랄하이드레이트 복합제 대신 아산화질소와 아산화질소-미다졸람 복합제의 사용이 증가 추세인 것으로 볼 수 있다.

본 연구 결과에 따르면 아산화질소 단독 사용과 미다졸람과 아산화질소 조합의 사용이 크게 증가하고 있는데, 아산화질소 흡입진정 단독 사용의 증가는 2014년 아산화질소 약제 보험화(고시 제2014-75호, 2014.6.1 시행)와 2019년도의 치과 레진의 보험화(고시

제2020-84호, 2019.5.1 시행) 시기와 같이 함을 알 수 있다. 미다졸람과 관련하여서는 먼저 미국에서 치과 진료시 진정법 사용과 관련한 연구프로젝트인 <Project USAP: The use of sedative agents in pediatric dentistry>를 통한 진정법 변화양상을 보면, 2000년도에는 경구용 다이아제팜(diazepam)과 아산화질소 조합의 사용이 가장 많았으며, 그 다음으로 경구용 미다졸람과 아산화질소, 하이드록시진과 아산화질소, 클로랄하이드레이트와 하이드록시진과 아산화질소 조합의 순서로 사용량이 많았다. 즉, 그 당시에도 미국에서는 벤조다이아제핀을 치과치료를 위한 진정시 주로 사용했음을 알 수 있다[15]. 이는 2010년 연구에서도 동일한 양상을 보이며, 아산화질소 흡입진정법을 제외하고는 벤조다이아제핀의 사용이 가장 많고 그 사용이 증가하고 있음을 알 수 있다[11, 16].

안정성 문제로 인해 2012년 클로랄하이드레이트가 공식적으로 생산 중단된 이후로 미국뿐 아니라 전세계적으로 클로랄하이드레이트는 사용하지 않고 있는 추세이기에[22], 이의 대안으로 비교적 안정적으로 사용할 수 있는 벤조다이아제핀의 사용이 더 늘어났을 것으로 생각된다.

즉, 이미 미국에서 주로 사용되고 있던 벤조다이아제핀 계열의 진정제들이 안정성이 검증되지 않았지만 국내에서 관습적으로 사용되고 있던 클로랄하이드레이트에 대한 대안으로 국내 치과의사들에게 인식되며, 클로랄하이드레이트 사용의 지속적 감소 추세와 더불어 반대급부로 대표적인 벤조다이아제핀계 약물인 미다졸람의 사용이 증가된 것으로 사료된다. 또한, 김[13]의 연구에 따르면 미다졸람의 단독

사용은 상급종합병원이나 종합병원에서 많은 것을 알 수 있는데, 이와 연관하여 생각해보면 상대적으로 종합병원급 이상의 치과는 증감에 큰 변화가 없기에 미다졸람 단독 사용의 경우 또한 큰 변화가 없는 것이라 판단된다.

이에 비해, 미다졸람이 아산화질소 흡입 진정과 병용 사용한 경우에 대해서만 증가 양상을 나타냄은 기관수가 가장 많은 치과의원에서의 월등한 사용 건수 증가가 이 약제 조합의 연도별 증가 양상에 가장 큰 영향을 미쳤기 때문이라 사료된다[13].

동시에 아산화질소에 대한 대중의 인지도 상승과 아산화질소 건강보험 적용으로 아산화질소 단독 사용뿐 아니라 미다졸람과의 복합 사용 또한 가파르게 증가하고 있음을 알 수 있다.

## 제 4 절 향후 전망

현재 추세로 볼 때, 아산화질소를 제외하고 향후 진정법 시행시 주로 사용될 약제는 클로랄하이드레이트와 효과는 비슷하지만 보다 안전한 벤조다이아제핀계 약물인 미다졸람이 될 것으로 보인다. 하지만 국내에 시판되는 경구용 미다졸람이 없다는 것이 성장에 큰 한계로 작용하고 있기 때문에 미국이나 일본과 같이 경구용 미다졸람이 시판된다면 이 추세는 더 가속화될 것으로 사료된다. 이와 관련하여 식품의약품안전처에 제안이 필요할 것으로 보인다.

우리나라의 경우, 진정법 시행 건수와 환자수가 매해 증가하고 있다. 의료 기관수 또한 2007년 302개소에서 2019년 613개소로 2배이상 증가하였고, 지속적인 증가 추세인 것을 알 수 있다[13]. 이는 진정법에 대한 대중의 지속적 요구 증가를 의미하며 동시에 진정법으로 인한 사고도 증가할 가능성이 높아졌음을 의미한다. 이에 치과의사들은 보다 진정법에 대한 근거 기반의 체계적인 접근으로 안전한 진정법 시행을 위하여 다양한 노력을 기울여야할 것이다.

어떤 의사라도 환자를 의도적으로 위험에 빠뜨릴 의사는 없다. 그렇지만 의도가 선했다 하더라도, 심각한 부작용에 대한 책임의 무게는 결코 가볍지 않다. 진정법은 환자를 위해, 안전한 치과치료를 위해 분명히 필요한 치료이다. 우리 스스로 보다 경각심을 가지고 환자의 안전을 보장해 줄 수 있을 때, “진정법 = 위험한 치료” 라는 오명을 벗고, “진정법 = 편안한 치료” 라는 인식의 개선이 일어날 수 있을 것이다.

본 연구의 제한 사항으로는 건강보험심사평가원에서 제공하는 데이터에는 비급여 진료에 대한 정보가 포함되지 않아 실제로 비급여 진료시 행해지는 비급여 진정법 시행에 관한 데이터는 본 연구에 포함되지 않았다.

# 제 5 장 결 론

보건의료 빅데이터를 이용하여 진정법 시행 시 발생한 사망사고가 치과 진정법 시 사용되는 약제 선택에 미치는 영향을 분석한 결과, 2012년 사망사고 이후 클로랄하이드레이트의 사용 감소가 발생하였고, 2017년 사망사고 이후 아산화질소-클로랄하이드레이트-하이드록시진 복합제의 사용이 감소한 것을 확인할 수 있었다.

아산화질소 단독 또는 아산화질소와 미다졸람 복합제의 사용은 사망사고의 영향이 통계적으로 유의미하지 않았다.

※ 본 자료는 건강보험심사평가원 자료(환자 표본자료의 경우 데이터 일련번호 기재)를 활용한 것이며, 연구결과는 건강보험심사평가원 및 보건복지부와 관련이 없음을 밝힙니다.

# 참고 문헌


1. Araujo, J.O., et al., Effectiveness and safety of oral sedation in adult patients undergoing dental procedures: a systematic review. BMJ Open, 2021. 11(1): p. e043363.
2. An, S., et al., A Review of the Systemic Analysis Method on Dental Sedation for Children. J Korean Acad Pediatr Dent, 2015. 42(4): p. 331-339.
3. Kim, J., et al., Agents Used for Pediatric Dental Sedation. J Korean Acad Pediatr Dent, 2016. 43(1): p. 109-116.
4. Malamed, S.F. and ScienceDirect, Sedation : a guide to patient management. Sixth edition. ed. 2018, St. Louis, Missouri: Elsevier.
5. Guidelines for teaching the Comprehensive Control of Pain and Anxiety in Dentistry. Council on Dental Education, American Dental Association. J Dent Educ, 1989. 53(5-6): p. 305-10.
6. Hosey, M.T. and U.K.N.C.G.i.P. Dentistry, UK National Clinical Guidelines in Paediatric Dentistry. Managing anxious children: the use of conscious sedation in paediatric dentistry. International journal of paediatric dentistry, 2002. 12(5): p. 359-72.
7. Karian, V.E., et al., The development of a pediatric radiology

sedation program. Pediatr Radiol, 2002. 32(5): p. 348-53.

8. Yang, Y., et al., Survey of Sedation Practices by Pediatric Dentists. J Korean Acad Pediatr Dent, 2014. 41(3): p. 257-265.

9. 김현정, 치과외래에서의 진정법. 정맥마취학회지, 2000. 4: p. 50-56.

10. 김현정, et al., 개원의를 위한 치과진정법 근거기반 임상진료지침 개발. 대한통합치과학회지, 5(2), 2016: p. 53-60.

11. Wilson, S. and M. Houpt, Project USAP 2010: Use of Sedative Agents in Pediatric Dentistry-a 25-year Follow-up Survey. Pediatr Dent, 2016. 38(2): p. 127-33.

12. Lee, K., et al., The Changes of Sedation in the Department of Pediatric Dentistry, Yonsei University Dental Hospital. J Korean Acad Pediatr Dent, 2018. 45(2): p. 154-161.

13. 김혁, 보건의료 빅데이터를 이용한 대한민국에서의 치과진정법 실태조사 및 기여요인 분석. 2021.

14. Creedon, R.L., Guidelines for the elective use of conscious sedation, deep sedation, and general anesthesia in pediatric patients. Anesth Prog, 1986. 33(4): p. 189-90.

15. Houpt, M., Project USAP 2000--use of sedative agents by pediatric dentists: a 15-year follow-up survey. Pediatr Dent, 2002. 24(4): p. 289-94.

16. Lahoud, G.Y. and P.A. Averley, Comparison of sevoflurane and nitrous oxide mixture with nitrous oxide alone for inhalation conscious sedation in children having dental treatment: a randomised controlled trial. Anaesthesia, 2002. 57(5): p. 446-50.

17. 이재천, 경구 진정법과 흡입 진정법. J Dent Anesth Pain Med, 2005. 5: p. 55-59.

18. A, P., Just a little whiff of gas. A partial history of UK dental chair anesthesia. Anesthesia News, 2007. 243(27e8).

19. Guideline on Use of Nitrous Oxide for Pediatric Dental Patients. Pediatr Dent, 2016. 38(6): p. 211-215.

20. 대한소아치과학회, 소아・청소년 치과학. 제5판. ed. 2014, 서울: 서울 : Dental wisdom : 예낭아이앤씨.

21. Berger, D.E., G.D. Allen, and G.B. Everett, An assessment of the analgesic effects of nitrous oxide on the primary dentition. ASDC J Dent Child, 1972. 39(4): p. 265-8.

22. 김현정, 경구 Chloral Hydrate 시럽(Pocral® Syrup) 과연 안전한가? 대한통합치과학회지, 1(1), 2012: p. 27-32.

23. O, L., Das Chloralhydrat : Ein neue Hypnoticum und Anaestheticum. Arch Deutsch Ges Psychiat, 1869. 16: p. 237.

24. Reimche, L.D., et al., Chloral hydrate sedation in neonates and infants--clinical and pharmacologic considerations. Dev

Pharmacol Ther, 1989. 12(2): p. 57-64.

25. Gauillard, J., et al., [Chloral hydrate: a hypnotic best forgotten?]. Encephale, 2002. 28(3 Pt 1): p. 200-4.

26. Chowdhury, J. and K.G. Vargas, Comparison of chloral hydrate, meperidine, and hydroxyzine to midazolam regimens for oral sedation of pediatric dental patients. Pediatr Dent, 2005. 27(3): p. 191-7.

27. Nordenberg, A., G. Delisle, and T. Izukawa, Cardiac arrhythmia in a child due to chloral hydrate ingestion. Pediatrics, 1971. 47(1): p. 134-135.

28. 신터전, 치과영역에서 경구진정법의 활용. 대한치과의사협회지, 2013. 51(7): p. 389-397.

29. Han, M. and J. Kim, Is it Impossible to Replace Chloral Hydrate in Dental Sedation of Pediatric Dentistry in Korea? J Korean Acad Pediatr Dent, 2020. 47(2): p. 228-234.

30. Meadows, M., The FDA takes action against unapproved drugs. FDA Consumer, 2007. 41(1): p. 34-35.

31. Howlett, P., Guidance for commissioning NHS England dental conscious sedation services: a framework tool. SAAD Dig, 2014. 30: p. 37-9.

32. Cote, C.J., Sedation for the pediatric patient. A review. Pediatr Clin North Am, 1994. 41(1): p. 31-58.

33. Kim, H. and J. Kim, A Trend of Treatment in Department of Pediatric Dentistry for 10 Years. J Korean Acad Pediatr Dent, 2019. 46(3): p. 328-336.

34. Walser, A., et al., Quinazolines and 1,4-benzodiazepines. 84. Synthesis and reactions of imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepines. J Org Chem, 1978. 43(5): p. 936-944.

35. Kupietzky, A. and M.I. Houpt, Midazolam: a review of its use for conscious sedation of children. Pediatr Dent, 1993. 15(4): p. 237-41.

36. Myers, G.R., et al., Effect of submucosal midazolam on behavior and physiologic response when combined with oral chloral hydrate and nitrous oxide sedation. Pediatr Dent, 2004. 26(1): p. 37-43.

37. 이영은, et al., 소아 진정 시 구강 협점막하로 투여한 Midazolam의 효과에 관한 연구. Journal of the Korean Dental Society of Anesthesiology, 2005. 5(2): p. 101-106.

38. Lee, W.-H., et al., 소아치과 환자에서의 세보플루란을 이용한 흡입 심진정법. Journal of the Korean Dental Society of Anesthesiology, 2004. 4(2): p. 90-95.

39. Fredman, B., et al., Sevoflurane for outpatient anesthesia: a comparison with propofol. Anesth Analg, 1995. 81(4): p. 823-

8.

40. Katoh, T., et al., Blood concentrations of sevoflurane and isoflurane on recovery from anaesthesia. Br J Anaesth, 1992. 69(3): p. 259-62.

41. Sury, M.R., H. Harker, and M.L. Thomas, Sevoflurane sedation in infants undergoing MRI: a preliminary report. Paediatr Anaesth, 2005. 15(1): p. 16-22.

42. 김승오, 흡입진정법. 대한치과의사협회지, 2013. 51(7): p. 382-388.

43. Pecaro, B.C. and T. Houting, Diprivan (ICI 35868, 2, 6, di-isoprophylphenol), a new intravenous anesthetic. Oral Surg Oral Med Oral Pathol, 1985. 60(6): p. 586-8.

44. Chidambaran, V., A. Costandi, and A. D'Mello, Propofol: a review of its role in pediatric anesthesia and sedation. CNS Drugs, 2015. 29(7): p. 543-63.

45. Cravero, J.P., et al., The incidence and nature of adverse events during pediatric sedation/anesthesia with propofol for procedures outside the operating room: a report from the Pediatric Sedation Research Consortium. Anesth Analg, 2009. 108(3): p. 795-804.

46. 김현정, 정주진정법(intravenous sedation). J Dent Anesth Pain Med, 2005. 5(1): p. 60-64.

47. 김현정 and 염광원, 소아치과 환자에서 Propofol을 이용한 마취의-진정 조절법. 1998.

48. Lee, H.H., et al., Trends in death associated with pediatric dental sedation and general anesthesia. Paediatr Anaesth, 2013. 23(8): p. 741-746.

49. Cote, C.J., et al., Adverse sedation events in pediatrics: a critical incident analysis of contributing factors. Pediatrics, 2000. 105(4 Pt 1): p. 805-14.

50. Mason, K.P., The pediatric sedation service: who is appropriate to sedate, which medications should I use, who should prescribe the drugs, how do I bill? Pediatr Radiol, 2008. 38(Suppl 2): p. 218-224.

51. Rothman, D.L., Sedation of the pediatric patient. J Calif Dent Assoc, 2013. 41(8): p. 603-11.

52. Daud, Y.N. and D.W. Carlson, Pediatric sedation. Pediatr Clin North Am, 2014. 61(4): p. 703-17.

53. Kim, S.-O. and J.-S. Kim, 진정법 가이드라인 소개와 진정전문의 필요성. J Korean Acad Pediatr Dent, 2012. 39(3): p. 314-324.

54. 김지연 and J. Kim, 소아의 치과치료를 위한 진정법. Journal of the Korean Dental Society of Anesthesiology, 2014. 14(4): p. 197-204.

55. Wilson, S. and E.A. Alcaino, Survey on sedation in paediatric dentistry: a global perspective: Survey on sedation in paediatric dentistry. International journal of paediatric dentistry, 2011. 21(5): p. 321-332.

56. Coté, C.J. and S. Wilson, Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures. Pediatrics, 2019. 41(4): p. 259-260.

57. Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. Anesthesiology, 2018. 128(3): p. 437-479.

58. 검사 및 시술을 위한 진정 진료지침. 2022, 대한마취통증의학회: 서울. p. 352.

59. Choi, S., et al., An Evaluation Study for Satisfaction of Symposium for Dental Sedation. J Korean Acad Pediatr Dent, 2016. 43(1): p. 85-92.

60. Abstracts of the Korean academy of pediatric dentistry annual

congress 2014. 2014: p. 56-60.

61. Abstracts of the Korean academy of pediatric dentistry annual congress 2015. 2015: p. 56-60.

62. Wagner, A.K., et al., Segmented regression analysis of interrupted time series studies in medication use research. J Clin Pharm Ther, 2002. 27(4): p. 299-309.

63. Box, G.E.P. and G.C. Tiao, Intervention Analysis with Applications to Economic and Environmental Problems. Journal of the American Statistical Association, 1975. 70(349): p. 70-79.

64. Wei, W.W.S., Time series analysis : univariate and multivariate methods. 1990, Redwood City, Calif.: Redwood City, Calif. : Addison-Wesley Pub.

65. Box, G.E.P., Time series analysis : forecasting and control. 3rd . ed, ed. G.N. Jenkins and G.C. Reinsel. 1994, Englewood Cliffs, N.J.: Englewood Cliffs, N.J. : Prentice Hall.

66. Schaffer, A.L., T.A. Dobbins, and S.A. Pearson, Interrupted time series analysis using autoregressive integrated moving average (ARIMA) models: a guide for evaluating large-scale health interventions. BMC Medical Research Methodology, 2021. 21(1).

67. 윤설영, [단독] 마취제로 잠깐 재운다더니...충치치료받던 4살 사

망, in JTBC. 2012, 중앙그룹: 서울.

68. 김윤나영, 세 살 명원이는 왜 치과 치료 3일 만에 숨졌나, in 프레시안. 2013, 박인규: 서울.

69. 오승완, 충치 치료 5세 어린이 사망 "병원, 3억원 배상하라", in 내일신문. 2019.

70. 김진구, 천안 치과서 수면마취 충치 치료받던 어린이 사망, in 헬스조선. 2017, 임호준: 서울.

71. YTN, 아이 충치 치료 중 사망...'수면 마취' 왜? 2017: 서울.

72. SBS, 궁금한이야기Y, 충치치료 중 사망한 아이, 수정이는 왜 깨어나지 못했나. 2017: 서울.

73. JTBC, 반수면 마취 충치 치료받다가…깨어나지 못한 4살 아이, in JTBC 뉴스룸, 김필준, Editor. 2019.

74. Blunk, S.S., D.E. Clark, and J.M. McGibany, Evaluating the long-run impacts of the 9/11 terrorist attacks on US domestic airline travel. Applied economics, 2006. 38(4): p. 363-370.

Abstract

# Analysis of the impact of fatal accidents during sedation on dental sedation trends

Eunhye Choi
Program in Dental Anesthesiology
Department of Dental Science
The Graduate School
Seoul National University

1. Objectives

Administration of sedatives during dental treatment reduces patients' anxiety and enables effective treatment, but various complications including death may occur due to side effects of sedatives. Nitrous oxide, chloral hydrate, midazolam, and hydroxyzine are commonly used sedatives in pediatric dental sedation in Korea. Each sedative has various characteristics such as an administration method, an action time of the drug, and a depth of sedation, and various side effects may occur. Dentists have been performing sedation using their preferred medications. According to a recently published study, it can be seen that the use of chloral hydrate used for pediatric sedation in Korea decreased sharply in

October 2017. The authors of the study attribute these changes to fatal accidents during sedation[13].

When deaths related to dental sedation are widely reported in the media, patients with severe dental phobia or their guardians are reluctant to do dental sedation due to concerns about complications during sedation, and dentists themselves who perform sedation experience a depressing. However, it is difficult to find research results that analyze the tendency of dental sedation to decrease using actual data.

The recent emergence of health care big data, such as the National Health Insurance, makes it possible to provide concrete data on changes in the medical environment of the entire country, unlike in the past. In this study, using the big data of the Health Insurance Review and Assessment Service, we tried to analyze the number of cases of sedation and the types of drugs used in dental sedation using monthly change data. In addition, we investigated how deaths related to dental sedation were exposed to the media. The purpose of this study was to find out the timing of fatal accidents and the decrease in the number of dental sedation cases, whether a decrease in the use of certain sedatives showed a statistically significant decrease, and how long it took for the reduced number of sedation cases to normalize. In this study related to dental sedation in Korea, we tried

to find out the causes of how these fatal accidents affect the choice of sedatives, and to find out the future direction of dental sedation in Korea. These results are considered to provide a lot of information for the development of dental care in Korea.

## 2. Methods

This study used data provided by the Korea Health Insurance Review and Assessment Service. From January 2007 to September 2019, claim data of eight sedative drugs including nitrous oxide, chloral hydrate, midazolam, and hydroxyzine were investigated and collected monthly. Using the Internet, we investigated death accident records reported in relation to dental treatment under the sedation in Korea.

The number of monthly sedation cases and the number of hospital cases performed were shown in a time series chart, and the degree of change was modeled by performing regression analysis. And, in order to analyze the effect of fatal accidents on the implementation of the sedation method, an analysis using an interrupted time series model and an intervention analysis using an ARIMA (Auto-regressive Integrated Moving Average) model were conducted.

## 3. Results

As a result of analyzing the impact of the two deaths that occurred on September 1, 2012 and October 20, 2017 on dental sedation, in the case of nitrous oxide-chloral hydrate-hydroxyzine complex, the 2012 case, there was no statistically significant effect on the number of uses, but it decreased by more than 30% after the 2017 incident. Even after that, it did not recover to the previous number of uses and decreased. In the case of the nitrous oxide-midazolam combination, a statistically significant decrease occurred in the month of the incident in 2017, but gradually recovered. In the case of chloral hydrate, since the 2012 incident, there has been a continuous decline which is statistically significant. Midazolam only sedation continued to be used for sedation without a statistically significant effect on both death events. In the case of sedation with nitrous oxide alone, a statistically significant decrease occurred in the month of the incident in 2017, and was recovered after 2 months.

## 4. Conclusion

As a result of analyzing the effect of deaths during sedation on the choice of drugs used during dental sedation using health care big data, the use of chloral hydrate decreased after deaths in 2012, and deaths in 2017 Afterwards, it was confirmed that the use of nitrous

oxide-chloral hydrate-hydroxyzine complexes decreased.

The use of nitrous oxide alone or the combination of nitrous oxide and midazolam did not have a statistically significant effect on fatal accidents.

Keywords : Dental Sedation, Healthcare Big Data, Death Accident, Sedatives
Student Number : 2017-34755