
비마취통증의학과 의사를 위한 프로포폴 진정 임상 지침

Practice Guideline for Propofol Sedation
by Non-anesthesiologists

2016년 7월

대한마취통증의학회 / 한국보건산업진흥원

본 연구는 보건복지부의 국민건강임상연구-환자안전정책연구(과제번호 H115C0988)의 지원에 의하여 이루어진 것임.

임상지침 개발진

☑ **연구책임자** 김덕경(성균관대학교 의과대학, 삼성서울병원 마취통증의학과교실)

☑ **임상지침 개발 및 집필진**(대한마취통증의학회 산하 프로포폴 TFT 위원)

김덕경¹, 유영철², 최용선², 강 현³, 정현식⁴

¹성균관대학교 의과대학, 삼성서울병원 마취통증의학과교실

²연세대학교 의과대학, 신촌 세브란스병원 마취통증의학과교실

³중앙대학교 의과대학 마취통증의학과교실

⁴가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원 마취통증의학과교실

☑ **임상지침 운영위원**(대한마취통증의학회 산하)

안태훈(대한마취통증의학회 법제이사, 조선대학교) 김두식(고신대학교)

정순호(인제대학교)

조춘규(건양대학교)

임병건(고려대학교)

김진태(서울대학교)

☑ **권고안 델파이 합의를 위한 대한마취통증의학회 임원진 패널**

신상욱(부산대학교)

이원형(충남대학교)

이국현(서울대학교)

민경태(연세대학교)

박재현(서울대학교)

이일옥(고려대학교)

곽상현(전남대학교)

이윤석(인제대학교)

노영진(울산대학교)

안태훈(조선대학교)

홍성진(가톨릭대학교)

윤석화(충남대학교)

임동건(경북대학교)

고성훈(전북대학교)

손주태(경상대학교)

정찬중(동아대학교)



추천사

비마취통증의학과 의사를 위한 프로포폴 임상지침에 대한 추천사

대한마취통증의학회 이사장
서울대학교병원 마취통증의학과 이 국 현

방학이 시작되거나, 수능이 끝나게 되면 미용 성형의 수요가 급작스럽게 증가한다. 그러나, 수술 대상이 넓어지면서 뜻하지 않게 수술에 대한 불만족을 경험하거나, 법적 소송에 휘말리기도 한다. 간단하고 짧은 시술에 이용되는 ‘감시마취관리(Monitored Anesthesia Care, MAC)’가 국내에서는 ‘수면마취’라 지칭되며 다양한 수술에 쉽게 선호되고 있다.

실제 수면마취를 이용하여 수술을 진행할 경우, 얇은 진정수준에서는 통증의 자극에 의하여 환자가 움직일 수 있고, 맥박과 혈압이 동시에 변하는 반사기능이 발현된다. 환자마다 진정수면제 주입용량에 대한 심혈관 반응은 차이가 있지만, 통증을 최대한 경감시키기 위하여 진정수면제가 상대적으로 과량 투여되는 경우도 적지 않다. 깊은 수면에 도달하게 되면, 통증에 대한 반응이 둔해지지만, 호흡과 심폐기능 저하의 가능성은 증가한다.

대한마취통증의학회 보고에는 5년간 전체 39건의 진정수면 관련 의료분쟁 중 35건(89.7%)이 프로포폴 수면마취 요법과 관련되어 발생하였다. 또한 전체 프로포폴의 46% 정도가 의원 급에서 사용되고 있다고 한다.

환자의 안전한 시술 및 수술 시 진정을 위하여, 통상 처방하는 수면진정제, 진통제 등의 관리 및 처방 교육이 필요하다. 또한 프로포폴을 포함한 마취제와 마약성 진통제 사용 지침을 능동적으로 준비하여야 한다. 이에 보건복지부 주관의 연구과제로 진행된 ‘비마취통증의학과 의사를 위한 프로포폴 임상지침’이 결실을 이루게 되어 감사의 말씀을 드린다.

복지 사회의 신뢰구축은 전문가의 존재가 일반사회의 안전 유지에 필수적 요소임을 국민들이 인정하여야 더욱 빛을 발할 수 있다.

CONTENTS

I. 서론	1
1. 개요: 배경 및 목적, 대상과 범위, 배포 및 갱신 계획, 지원 및 편집의 독립성	1
2. 임상지침 개발 방법	4
2-1. 지침 개발 방향	4
2-2. 지침 개발 전체과정 개요	4
2-3. 관련 임상지침 검색 및 평가	5
2-4. 체계적 문헌고찰 방법론을 적용할 핵심질문 선정	6
2-5. 근거수준 및 권고등급 결정	6
II. 자체적으로 시행한 체계적인 문헌고찰 및 메타분석 결과	11
1. 프로포폴 진정에 의한 소화기내시경 시 병용투여법과 단독투여법 간의 비교	13
2. 프로포폴 단독 투여 시 지속정주법과 간헐적 정주법 간의 비교	24
3. 프로포폴 진정에 의한 소화기내시경 시 중등도 진정과 깊은 진정 간의 비교	32
III. 본론	39
1. 프로포폴 진정의 특수성	41
2. 진정 전 환자 준비 및 평가	51
3. 진정 담당자	62
4. 진정 시 감시와 장비	71
5. 진정의 깊이	81

6. 프로포폴 투여 방법.....	89
7. 진정 회복 시 관리 및 퇴원.....	94
8. 진정 관련 기록.....	104
9. 프로포폴 진정 담당자의 교육.....	107
10. 프로포폴 남용 문제.....	115

IV. 부 록..... 119

1. 프로포폴 진정 및 진정 일반에 관한 참조 임상지침 최종 선정 목록.....	121
2. 체계적 문헌고찰 방법론을 적용할 핵심질문 선정을 위한 델파이 합의 결과.....	125
3. 권고안 등급 결정을 위한 대한마취통증의학회 임원진 패널의 델파이 합의 결과.....	126
4. 프로포폴 진정 동의서.....	127
5. 프로포폴 진정 기록지.....	130
6. 프로포폴 회복 기록지.....	131
7. 프로포폴 진정 담당자 교육프로그램의 필수 항목.....	132

[1] 개요

1. 배경 및 목적

프로포폴은 임상 도입 초기에는 전신마취의 유도 및 유지 목적으로 사용되었으나, 최근에는 프로포폴이 가지는 여러 약리적인 이점들로 인하여 외국과 마찬가지로 국내에서도 여러 임상과 의사들에 의해 다양한 진단적 또는 치료적 시술/수술에 주된 진정요법 약제로 널리 사용되고 있다.

그러나 전통적인 진정요법(벤조디아제핀 등의 진정제의 단독 사용 또는 아편유사제[opioids]와 동반 사용)에 비해 프로포폴 진정은 의도된 진정 깊이보다 더 깊은 진정 상태를 상대적으로 쉽게 유발하며, 비슷한 진정 깊이에서 기도폐쇄, 호흡억제, 및 심혈관 기능 저하를 더 심각하게 일으키는 것으로 알려져 있어 더욱 주의 깊은 관리와 감시가 필요하다. 이런 이유로 미국과 유럽에서는 ‘비마취통증의학과 의사에 의해 시행되는 프로포폴 진정(nonanesthesiologist-administered propofol, NAAP)’의 안전성에 대해 해당 국가들의 마취과학회와 유관 관련학회들 간의 논쟁이 지속되고 있다. 그 결과 세계적으로 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정의 ‘근거 중심의 임상 지침’은 지금까지 소화기내시경 분야에서만 국한되어 단 2개만 발표되었으며[1, 2], 이 중 한 지침은 최근 한 차례 갱신되었다[3].

국내의 독특한 상황(외국에 비해 개원가의 프로포폴 사용량이 상대적으로 많고, 상당수 프로포폴 진정이 비마취통증의학과 의사에 의해 실시되고 있음)으로 인하여 늘어나는 프로포폴 진정 시행 건수에 비례하여 부적절하게 관리되는 프로포폴 진정으로 인한 심각한 부작용 발생 보고사례 역시 점차 늘어나고 있으며[4], 이는 프로포폴 오남용과 함께 사회적인 이슈가 되고 있는 실정이다. 특히 최근 5년(2009년 7월-2014년 6월) 동안 ‘마취 관련 의료분쟁’으로 대한마취통증의학회에 의뢰된 의료사안 총 105건을 분석한 결과에 따르면, 전체 건의 1/3인 35건에서 프로포폴이 단독(20건) 또는 타 진정제와 동반(15건) 사용되었으며 이 중 상당수 건에서 프로포폴 진정이 부적절하게 관리되고 있었다. 즉 적절한 임상지침 준수로 상당수의 의료사고가 예방 가능하였던 것으로 판정되었다.

대한마취통증의학회 역시 미국 및 유럽 마취과학회와 마찬가지로 안전성을 이유로 2014년까지

‘비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정’에 대해 공식적으로 반대 입장을 견지해왔으나, 늘어나는 프로포폴 진정 관련 사고에 대해 학회 차원의 현실적인 적극적 대처가 필요하다는 의견이 학회 내부에서 꾸준히 제기되어 다양한 시술/수술에 공통적으로 적용 가능한 프로포폴 진정을 위한 임상지침 개발을 착수하기로 하였다.

2015년에 대한의사협회 주관으로 유관 학회들과 협조하여 ‘비마취통증의학과 개원가 의사를 대상으로 한 임상지침’ 개발에 주도적으로 참여했으나, 여러 학회들간의 이해 관계 충돌로 인하여 합의안 도출에 많은 어려움을 겪고 결과적으로 국내 개원가의 이해 관계를 지나치게 반영한 권고안이 만들어지게 되었다. 이에 프로포폴 진정 및 마취에 대한 이론 및 임상적 전문성이 타 전문 진료과들에 비해 잘 확립되어 있는 대한마취통증의학회 주관으로 국내 임상현실을 반영하되 엄정한 근거 중심으로 비마취통증의학과 의사를 대상으로 하는 ‘프로포폴 진정 임상지침’을 독자적으로 개발하기로 결정하였다.

이 임상지침을 통하여 비마취통증의학과 의사들이 실제 임상에서 프로포폴 진정을 보다 안전하고 효과적으로 실시할 수 있게 되어 환자 안전을 향상시키는데 기여하고자 한다. 특히 미용 성형분야의 경우에서 상당수의 의료사고가 프로포폴 진정과 관련하여 발생하여 성형한류 현상에 부정적인 영향을 끼치고 있어 국가적으로도 해외 의료관광객 유치에 긍정적인 효과를 제고하고자 한다. 또한 지금까지의 학문적 성과를 통한 엄정한 근거중심의 진료권고안을 제시함으로써 프로포폴 진정을 시행하는 여러 관련 의사단체들 간의 이해관계에 따른 갈등 해소에도 기여하고자 한다.

본 임상지침은 실제 임상에서 반드시 지켜져야 하는 강제적 권고안이 아니며, 개별 권고안 항목의 수용 여부는 개별 환자의 진료환경에 근거하여 해당 진료의사가 최종적으로 결정하여야 한다.

2. 본 임상지침의 대상과 범위

본 임상지침은 프로포폴 진정을 시행하는 비마취통증의학과 의사를 대상으로 한다.

본 임상지침의 적용범위는 의료기관의 종별(의원, 병원, 종합병원 등)과 무관하며, 18세 이상의 성인 환자에서 다양한 진단적 또는 치료적 시술/수술의 프로포폴 진정(타 약제가 동반 사용된 프로포폴 진정도 포함)에 공통적으로 적용 가능하나, 아래의 진료 영역은 제외된다.

- 중환자실에서의 진정
- 치과 진료 영역에서의 진정
- 말기환자의 완화요법의 일종으로 시행되는 진정

- 기관내삽관 또는 기관절개술이 된 환자에서의 진정
- 프로포폴을 사용하는 계획된 전신마취(프로포폴의 경우 단독 사용으로도 상당한 수준의 침습적 수술/시술이 가능한 바, 이에 대한 임상지침의 제공이 그 목적이 아님)

3. 본 임상지침의 배포 및 갱신 계획

본 임상지침의 보급 및 확산을 위하여 대한마취통증의학회 홈페이지에 전문을 공개 게시하며, 임상지침의 요약본을 대한마취과학회지(Korean Journal of Anesthesiology)에 게재할 예정이다. 또한 유관 학회 및 단체에 전자본(electronic version) 및 인쇄본을 배포하고 세미나 및 워크숍을 통해 적극적인 홍보를 지속할 예정이다.

본 임상지침은 2015년 12월을 기준으로 국내 및 해외의 최신 논문 및 지침을 반영하여 개발하였다. 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정의 진료영역이 빠르게 확대되고 있고 이에 대한 연구 역시 최근 활발하게 이루어지는 바, 향후 일정 기간 단위(적어도 3년 단위)로 본 임상지침의 내용을 개정하여야 할 것으로 판단된다.

4. 지원 및 편집의 독립성

본 임상지침은 보건복지부의 ‘2015년도 임상연구인프라조성사업(국민건강임상연구, 환자안전연구)의 환자안전정책연구과제(과제번호 H115C0988)’로 선정 개발되었다.

임상지침 개발의 모든 과정은 대한마취통증의학회 주관으로 진행되었으며, 그 외 추가적인 다른 학회, 기관 및 이익단체로부터의 외부 지원은 없었다. 본 임상지침의 주 사용대상은 비마취통증의학과 의사이나, 2015년 10개월 간의 대한의사협회 주관 하에 유관 학회 및 단체가 공동 개발 시도한 ‘개원가 의사를 위한 프로포폴 진정 임상지침’이 표류한 경험을 이유로 지침 개발과정에는 타 학회 및 기관의 참여를 배제하였다. 이는 임상지침개발 과정에 유관 학회 및 단체의 이해관계에 흔들리지 않고 근거중심의 엄격성을 유지하기 위함이며, 지침 개발 후에 유관 학회 및 단체에 적극적으로 홍보 및 배포하는 과정을 계획하였다. 즉 본 임상지침은 2002년 미국마취과학회가 비마취통증의학과 의사를 대상으로 개발한 진정 임상지침과[5] 유사한 형식으로 대한마취통증의학회가 제시하는 비마취통증의학과 의사의 프로포폴 진정을 위한 권고안으로 이해하면 될 것이다.

본 진료지침 개발과정에 참여한 모든 구성원들은 지침 개발과 관련되어 이해상충관계(conflict

of interest)가 발생하지 않았음을 서명하였다.

[2] 임상지침 개발 방법

1. 지침 개발 방향

전술한 바와 같이 프로포폴 진정에 한정된 근거중심의 임상지침은 단 2개가 전부이며, 대부분의 관련 임상지침들은 특정 임상분야들에서 프로포폴 진정을 포함한 다양한 진정 관련 약제들의 사용에 관한 일반적인 진정에 대한 임상지침이었다.

본 임상지침은 소화기내시경 시술뿐 아니라 다양한 진단적 또는 치료적 시술/수술에 공통적으로 적용 가능한 프로포폴 진정의 임상지침을 제시하는 것이 목적이므로 아래의 3가지 방향으로 지침을 개발하기로 결정하였다.

1) 프로포폴 진정이 기존의 전통적인 진정에 비해 보다 엄격한 관리 및 감시가 필요하다는 전제하에 안전한 진정에 필요한 ‘일반론적인 지침 내용’들은 기존 관련 임상지침들의 대부분에서 공통적으로 높은 수준으로 권고하는 내용을 추출하여 반영하였다.

2) 프로포폴 진정에 특별히 적용되어야 할 지침 내용들은 기존에 해당 주제에 대한 메타분석 논문들이 있는 경우에는 이를 수용 반영하였으며, 해당 지침내용의 메타분석 논문이 없는 경우에는 본 지침 개발진이 직접 양질의 논문들을 검색하여 이를 체계적 문헌고찰 방법론에 따라 문헌의 질을 평가한 후 이를 신규 개발하였다.

3) 위의 사항들을 기반으로 개발된 지침 항목들을 다양한 진단적 또는 치료적 시술/수술에 공통적으로 적용 가능한지를 개발진이 추가로 정성적으로 판단하여 근거수준에 따른 권고안을 작성하였으며, 최종적으로 국내 실정을 반영하여 권고의 등급화를 도출하였다.

2. 지침 개발 전체과정 개요

- 1) 임상지침 주제 선정
- 2) 임상지침 개발그룹(대한마취통증의학회 산하 프로포폴 진정 TFT) 구성
- 3) 임상 지침 대상과 범위 확정
- 4) 국내 및 외국의 관련 임상지침 검색 및 평가

- 5) 체계적 문헌고찰 방법론을 적용할 핵심질문 선정
- 6) 근거 검색 및 평가
- 7) 임상지침 초안 작성 - 동료 평가(프로포폴 진정 TFT)
- 8) 합의를 통한 권고등급의 결정(대한마취통증의학회 임원진으로 구성된 패널)
- 9) 자문회의(대한마취통증의학회 상임이사진)를 거쳐 승인
- 10) 최종 지침 작성 및 배포

3. 관련 임상지침 검색 및 평가

국내 검색 자료원 2개(KoreaMed, Google 학술검색), 국외 검색 자료원 4개(Cochrane, Embase, Pubmed [Medline], Scopus), 미국의 National Guideline Clearinghouse, 국제 진료지침 협의체인 Guidelines International Network (GIN)의 International Guideline Library의 데이터베이스와 미국 및 유럽마취과학회의 임상지침 자료원(Standards/Guidelines/Statements)을 통해 2000년부터 2015년 사이에 발표된 지침을 검색하였다.

검색 색인단어는 프로포폴 진정 관련 색인단어(“propofol” OR “sedation” OR “monitored anesthesia care”)와 진료지침관련 색인단어(“guideline” OR “guideline as topic” OR “guideline adherence” OR “practice guideline” OR “practice guidelines as topic” OR “clinical guideline” OR “consensus” OR “recommendation”)의 조합으로 검색하였다.

임상지침 선정기준은 다음과 같다.

- (1) 개인이나 개별 병원 차원이 아닌 학회 차원의 임상지침일 것
- (2) 국어 혹은 영어로 쓰여진 임상지침일 것
- (3) 2000년부터 2015년 사이에 발표된 임상지침일 것
- (4) 18세 이상의 성인을 대상으로 한 임상지침일 것
- (5) 개정판이 있는 경우 최신판만을 선정할 것

검색 결과 총 28개의 임상지침(프로포폴 진정: 6개, 진정 일반: 22개)이 상기 선정 기준에 부합하였다[부록 1].

상기 선정기준을 충족하며 본 임상지침 개발에 부합하는 프로포폴 진정을 대상으로 한 기존 임

상지침은 총 6개였으나, 근거중심의 임상지침은 유럽소화기내시경학회에서 2010년 최초 발표 후 2015년에 개정한 임상지침과[2, 3] 미국 소화기내시경 관련 학회들이 공동 개발하여 발표한 2009년 임상지침[1] 단 2개뿐이었다. 그러나 이 두 지침들 모두 그 대상이 소화기내시경 분야에 한정되어 있었다. 이에 본 지침 개발진은 비마취통증의학과 의사의 프로포폴 진정에 특화되어 개발되어야 할 지침 항목들은 양질의 연구결과를 검색 및 평가 후 신규개발하기로 결정하였다.

프로포폴 진정을 포함한 일반적 진정에 관한 임상지침은 총 22개였으며, 이 중 근거중심의 임상지침은 총 5개였으며, 응급실에서의 진정 1건, 심혈관계 시술 시 진정 1건을 제외하면 모두 소화기내시경 시술에 국한된 것이었다.

4. 체계적 문헌고찰 방법론을 적용할 핵심질문 선정

체계적 문헌고찰 방법론을 적용하여 임상지침에 포함되어야 하는 필수 임상 질문의 도출을 위하여 가급적이면 population, intervention, comparison, outcome (PICO)의 원칙을 적용한 임상질문들을 5명의 지침 개발진들에게 10개 소주제에 걸쳐 총 10-15개 선정하여 제출하게 하였다. 이후 취합된 임상질문들을 개발진이 모여 델파이 합의를 위한 9점 척도 조사표(1, 전혀 동의하지 않음; 9점, 매우 동의함)에 의해 상위 점수의 핵심질문을 선정하였다.

1년 단기 연구과제로 진행되는 한정된 지침 개발시간의 제약으로 상위 7개의 핵심질문에 대해서만 메타분석을 자체적으로 시행하기로 하였다[부록 2]. 그러나 4개의 핵심질문은 근거문헌의 제한으로 메타분석이 불가능하여, 3개의 핵심질문에 대해서만 신규로 메타분석을 실시하였다[III. 자체적으로 시행한 체계적인 문헌고찰 및 메타분석 결과].

5. 근거수준 및 권고등급 결정

지침의 내용 중 일반적으로 이견이 없다고 받아들여지는 사항에 대해서는 근거수준과 권고등급을 제시하지 않았다. 근거수준(level of evidence)은 특정 의료행위가 어느 정도의 과학적 근거를 가지고 있는지를 나타내는 것이고, 권고 수준(grading of recommendation)은 이러한 의료행위를 어느 정도의 강도로 권고할 것인가를 의미한다.

본 지침에서는 권고초안 도출의 근거자료로 사용된 문헌의 연구 설계방법만을 등급 분류 기준으로 고려하는 UMHS (University of Michigan Health System) [표 1] 기준을 적용하여 임상지침

개발그룹에서 근거수준을 네 가지로 분류하여 제시하였다.

권고의 등급화 기준은 [표 2]의 modified GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)을 사용하였다.

소주제 별로 배정된 프로포폴 진정 TFT 위원들이 임상지침의 권고안 초안을 작성한 후, TFT 위원들의 동료평가 및 합의를 거친 후 대한마취통증의학회 상임이사진으로 구성된 자문회의에 근거 수준의 결정 방법과 권고안의 배경을 설명한 후 합의과정을 통해 각 권고안들의 최종 권고등급을 결정하였다. 권고안에 대한 합의 정도는 9-리커트 척도(1: 전적으로 동의하지 않음, 9: 전적으로 동의함; 1-3: disagree, 4-6: unsure, 7-9: agree)를 이용하여 정량 분석하였다. 9-리커트 척도로 계량화된 분석 결과 7점 이상의 점수가 50% 이상에서 나올 경우 권고안이 합의된 것으로 결정하였다. 합의가 결렬된 권고안에 대해서는 지적사항에 대한 추가적인 온라인 토의 과정을 거쳐 이 과정에 대한 모든 정보를 패널들에게 제공한 다음 2차 투표를 실시하여 1차와 같은 적용기준에 따라 합의가 이루어지지 않은 경우에는 권고안을 최종적으로 기각하였다.

16명의 자문위원 중 14명이 투표에 참여하였다. 1차 투표 결과, **1개의 권고안(권고안 15: 고위험 환자, 계획된 깊은 진정, 시술시간이 길어지는 경우에 한정하여 호기말이산화탄소분압 감시장치의 적용)**에 대해서는 합의 조건이 충족되지 않았으나 모든 정보를 제공한 후 재투표를 시행한 후 합의가 되었다[부록 3].

표 1. 근거수준(level of evidence)

근거수준	정의
A	권고도출의 근거가 명백한 경우 : 1개 이상의 무작위배정 조절 연구(RCT) 논문 혹은 메타분석(meta-analysis) 혹은 체계적인 문헌고찰(SR)
B	권고도출의 근거가 신뢰할 만한 경우 : 1개 이상의 잘 수행된 환자-대조군 연구 혹은 코호트 연구와 같은 비무작위임상연구(non-RCT)
C	권고도출의 근거가 있으나 신뢰할 수는 없는 경우 : 관찰연구, 증례보고와 같은 낮은 수준의 관련근거
D	권고도출의 근거가 임상경험과 전문성을 기반으로 한 전문가 의견(expert opinion)인 경우

RCT, randomized controlled trial; SR, systemic review.

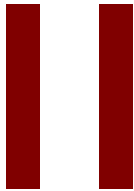
표 2. 권고등급(classification of recommendation)

권고등급	정의	권고의 표기
Class I	근거수준(A)과 편익이 명백하고, 진료현장에서 활용도가 높은 권고의 경우	권고함 (Is recommended)
Class IIa	근거수준(B)과 편익이 신뢰할 만하고, 진료현장에서 활용도가 높거나 보통인 권고의 경우	고려함 (Should be considered)
Class IIb	근거수준(C 혹은D)과 편익을 신뢰할 수 없으나, 진료현장의 활용도가 높거나 보통인 권고의 경우	고려할 수 있음 (May be considered)
Class III	근거수준(C 혹은D)을 신뢰할 수 없고, 위해 결과를 초래할 수 있으면서 진료현장에서 활용도가 낮은 권고인 경우	권고되지 않음 (Is not recommended)

근거수준은 낮지만 편익이 명백하거나 진료 현장에서의 활용도가 높을 것으로 평가된 권고안에 대해서는 TFT 위원들의 동료평가 및 대한마취통증의학회 상임이사진으로 구성된 자문회의에서 합의하여 권고등급을 일부 상향 조정하여 제시하였음.

참고문헌

1. Vargo JJ, Cohen LB, Rex DK, Kwo PY. Position statement: Nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Am J Gastroenterol* 2009; 104: 2886-92.
2. Dumonceau JM, Riphaus A, Aparicio JR, Beilenhoff U, Knape JT, Ortmann M, Paspatis G, Ponsioen CY, Racz I, Schreiber F, Vilmann P, Wehrmann T, Wientjes C, Walder B; NAAP Task Force Members. European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, and the European Society of Anaesthesiology Guideline: Non-anesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy. *Endoscopy* 2010; 42: 960-74.
3. Dumonceau JM, Riphaus A, Schreiber F, Vilmann P, Beilenhoff U, Aparicio JR, Vargo JJ, Manolaraki M, Wientjes C, R  cz I, Hassan C, Paspatis G. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline - Updated June 2015. *Endoscopy* 2015; 47: 1175-89.
4. Roh WS, Kim DK, Jeon YH, Kim SH, Lee SC, Ko YK, Lee YC, Lee GH. Analysis of anesthesia-related medical disputes in the 2009-2014 period using the Korean Society of Anesthesiologists database. *J Korean Med Sci* 2015; 30: 207-13.
5. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96: 1004-17.



자체적으로 시행한 체계적인 문헌고찰 및 메타분석 결과

1. 프로포폴 진정에 의한 소화기내시경 시 병용투여법과 단독투여법 간의 비교
: Combination therapy vs. monotherapy
2. 프로포폴 단독 투여 시 지속정주법과 간헐적 정주법 간의 비교
: Continuous infusion vs. intermittent bolus injection
3. 프로포폴 진정에 의한 소화기내시경 시 중등도 진정과 깊은 진정 간의 비교
: Moderate sedation vs. deep sedation

프로포폴 진정에 의한 소화기내시경 시 병용투여법과 단독투여법 간의 비교

Combination therapy vs. monotherapy

[1] 핵심질문 선정

핵심 질문을 “소화기내시경을 받으면서 진정요법을 실시하는 성인환자에서 프로포폴의 병용투여법(combination therapy)이 프로포폴 단독투여법(monotherapy)과 비교하여 유효성 및 안전성에 차이가 있는가?”로 선정하였다.

- 1) 대상환자(patient): 소화기 내시경을 받으면서 진정요법을 실시하는 성인환자
- 2) 중재검사(intervention test): 프로포폴과 타 약제들의 병용투여법
- 3) 비교검사(comparators): 프로포폴 단독투여법
- 4) 의료결과(outcome):
 - 유효성: 총 프로포폴 사용량, 환자 만족도, 의사 만족도, 회복시간, 시술시간
 - 안전성: 호흡기계 부작용, 저혈압, 부정맥
- 5) 연구 디자인(study design): 무작위배정 임상연구(randomized clinical study)

[2] 분석 과정

1. 문헌검색 데이터베이스 및 검색어

문헌검색은 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, Cochrane Library, KoreaMed (<http://www.koreamed.org>), 한국의학논문 데이터베이스(<http://kmbase.medric.or.kr>)를 이용하였다. 검색어 선정 및 문헌 검색 전략을 구축하기 위한 일차 검색이 이루어졌으며, 검색된 모든 문헌의 참고문헌을 추가적으로 수기 검색하였다. 문헌의 검색은 2명의 연구자가 독립적으로 시행하였으며, 2명의 연구자 중 한 명에서라도 검색이 시행되었을 경우 연구의 다음 단계에 포함시켰다.

2. 문헌 선택 및 배제기준

1) 선택기준(inclusion criteria)

- 소화기 내시경을 받으면서 진정요법을 실시하는 환자를 대상으로 한 연구
- 프로포폴과의 병용투여법과 프로포폴 단독투여법을 비교한 연구
- 적절한 의료결과가 보고된 연구

2) 배제기준(exclusion criteria)

- 동물 실험(non-human) 및 전임상시험 연구(pre-clinical studies)
- 원저(original article)가 아닌 연구(non-systematic reviews, editorial, letter and opinion pieces, etc)
- 적절한 의료결과가 보고되지 않은 연구
- 회색문헌(grey literature)인 경우
- 증례연구 및 증례보고

문헌의 선택 및 배제는 2명의 연구자가 독립적으로 시행하였으며, 일치하지 않을 경우 제 3의 연구자와의 협의를 통하여 선택 및 배제에 대한 결정을 하였다.

3. 문헌 선택과정

문헌 선택 기준에 따른 추출과정은 자료추출이 완료되는 시점까지 수 차례 반복적으로 진행되었다. 중복검색이 제거된 문헌(총 1,182편)을 문헌선택기준에 의거, 1차적으로 제목과 초록을 중심으로 2명의 연구자가 각각 독립적으로 수행하였다. 초록 내용만으로 문헌선택이 애매한 경우는 우선 배제하지 않고 웹사이트를 통해 그 문헌의 정보를 얻거나 전문(full-text)을 찾는 방법을 택하였으며, 웹사이트를 통해 쉽게 전문을 접할 수 없는 경우는 전문을 찾을 때까지 결정을 보류하였다.

초록을 이용한 1차 문헌선택에서 총 1,120개가 배제되었다. 두 번째 단계에서는 1차적으로 선택된 문헌 42편을 중심으로 다시 문헌선택기준을 적용하였다. 이 과정에서는 23편이 추가 배제되었다. 최종 분석에 선택된 문헌은 총 19편이었다[그림 1].

최종적으로 메타분석에 포함된 연구들의 특성을 [표 1]에 제시하였다.

4. 자료 추출

자료 추출은 여러 차례에 걸쳐 수행되었다. 평가에 필요한 모든 자료를 빠짐없이 추출하기 위하여, 우선 기본 서식을 작성하여 시범적으로 몇 개의 문헌을 통해 서식이 적절한지를 평가한 후 사용하였다. 자료 추출은 2명의 연구자가 독립적으로 시행하였으며, 일치하지 않을 경우 제 3의 연구자와의 협의를 통하여 결정을 하였다.

[3] 결과

1. 유효성

1) 총 프로포폴 사용량

프로포폴 사용량은 프로포폴과의 병용투여법에서 프로포폴 단독투여법과 비교하여 적었다 (SMD, -0.79; 95% CI, -1.03 - -0.55; $P_{\text{chi}^2} < 0.001$; $I^2 = 83.39\%$) [그림 2].

Funnel plot에서 비대칭을 보였으며, Egger's regression test에서 p -value가 0.0008이어서 출판편향(publication bias)가 존재할 수 있음을 시사하였다. 따라서 Trim and fill analysis를 시행하였으며, Trim and fill analysis 시행 후에도 (SMD, -0.44; 95% CI, -0.70 - -0.19)로 유의성에 변화가 없어, 출판편향을 고려하여도 프로포폴과의 병용투여법에서 프로포폴의 사용량이 적었다.

2) 환자 만족도와 의사 만족도

환자 만족도(SMD, 0.13; 95% CI, -0.26 - 0.52; $P_{\text{chi}^2} < 0.001$; $I^2 = 89.63\%$)와 의사 만족도 (SMD, 0.013; 95% CI, -0.15 - 0.17; $P_{\text{chi}^2} = 0.780$; $I^2 = 0.00\%$)는 두 군 간의 유의한 차이가 없었다.

3) 회복시간과 시술시간

회복 시간(SMD, 0.27; 95% CI, -0.46 - 0.99; $P_{\text{chi}^2} < 0.001$; $I^2 = 96.3\%$)과 시술 시간(SMD,

0.03; 95% CI, -0.08 - 0.14; $P_{\text{chi}^2} = 0.493$; $I^2 = 0.0\%$)은 두 군 간의 유의한 차이가 없었다.

2. 안전성

호흡기 부작용(RR, 1.12; 95% CI, 0.73 - 1.71; $P_{\text{chi}^2} = 0.011$; $I^2 = 51.5\%$)과 저혈압(RR, 1.23; 95% CI, 0.71 - 2.14; $P_{\text{chi}^2} = 0.001$; $I^2 = 65.2\%$), 부정맥(RR, 1.55; 95% CI, 0.97 - 2.48; $P_{\text{chi}^2} = 0.301$; $I^2 = 15.5\%$)의 발생 빈도는 유의한 차이가 없었다[그림 4].

표 1. 최종 메타분석에 포함된 논문들의 주요 특징

제1저자, 발행연도	국가	진정 담당자	진정 약제	시술명	대상자수
Seifert, 2000 [1]	Germany	Physician	P	EGD/ERCP	120
			P+MDZ		119
Moerman, 2004 [2]	Belgium	Nurse	P	Colonoscopy	25
			P+RF		24
VanNatta, 2006 [3]	USA	Nurse	P	Colonoscopy	50
			P+MDZ/F		150
Fanti, 2007 [4]	Italy	Anesthesiologist	P	EUS	135
			P+MDZ		135
Ong, 2007 [5]	India	Anesthesiologist	P	ERCP	104
			P+MDZ/K/PTZ		95
Paspatis, 2008 [6]	Greece	Anesthesiologist	P	ERCP	45
			P+MDZ		46
Hsieh, 2009 [7]	Taiwan	Anesthesiologist/Nurse	P	Colonoscopy	100
			P+MDZ		100
Moerman, 2009 [8]	Belgium	Not described	P	Colonoscopy	21
			P+RF (TCI)		18
			P+RF (MCI)		18
Padmanabhan, 2009 [9]	Australia	Anesthesiologist	P	Colonoscopy	100
			P+MDZ/F		100
Chun, 2012 [10]	Korea	Non-anesthesiologist	P	ESD	67
			P+MDZ		68
Lee, 2012 [11]	Korea	Nurse	P	ERCP/EUS	104
			P+MDZ		102
Molina-infante, 2012 [12]	Spain	Non-anesthesiologist	P	Colonoscopy	58
			P+MDZ		61

표 1. Continued

제1저자, 발행연도	국가	진정 담당자	진정 약제	시술명	대상자수
Chan, 2014 [13]	Taiwan	Not described	P	EGD	50
			P+MDZ/ALF	Colonoscopy	60
			P	EGD	50
			P+MDZ/ALF	Colonoscopy	60
Ramikran, 2015 [14]	India	Not described	P	ERCP	24
			P+DEX		24
			P+K		24
Alatise, 2015 [15]	Nigeria	Not described	P	Colonoscopy	40
			P+MDZ/F		40
Hsu, 2015 [16]	Taiwan	nurse anesthetist	P	Colonoscopy or upper GI endoscopy	50
			P+MDZ/F		50
Uliana, 2015 [17]	Brazil	Not described	P	Upper Glendoscopy	35
			P+RF		70
Haytrual, 2015 [18]	Turkey	Not described	P	ERCP	375
			P+RF		150
			P+F		245
Fassoulaki, 2015 [19]	Greece	Not described	P	ERCP	57
			P+RF		57

P; propofol, MDZ; midazolam, RF; remifentanyl, F; fentanyl, ALF; alfentanil, PTZ; pentazocin, K; ketamine, TCI; target-controlled infusion, MCI; manually-controlled infusion, ERCP; endoscopic retrograde cholangiopancreatography, EGD; esophagoduodenoscopy, EUS; endoscopic ultrasound.

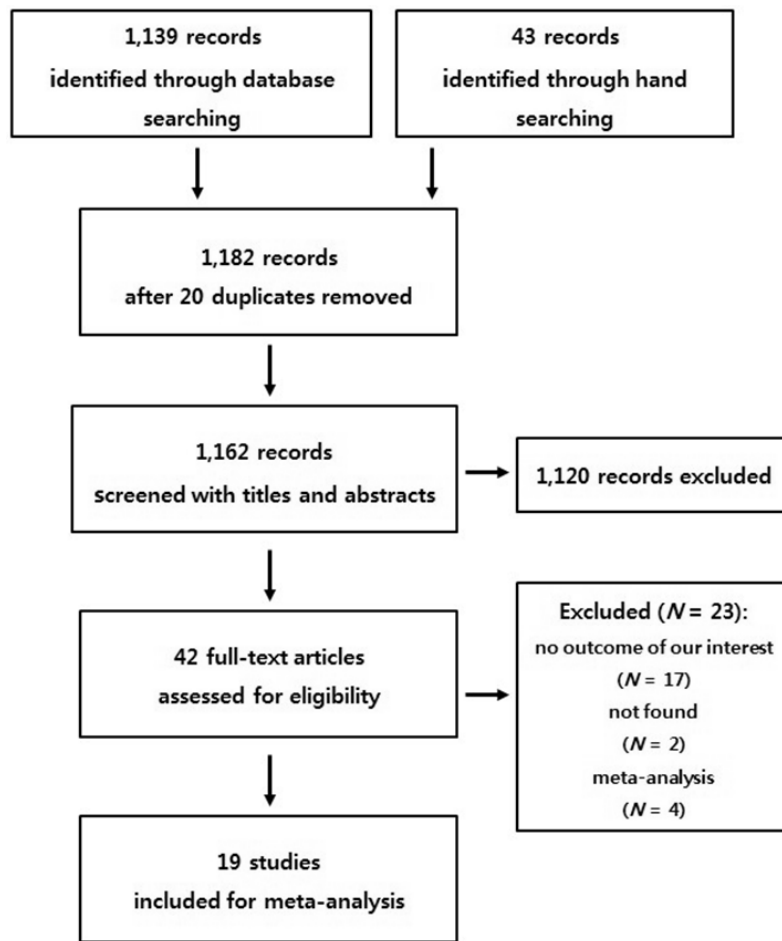


그림 1. 문헌 검색 흐름도

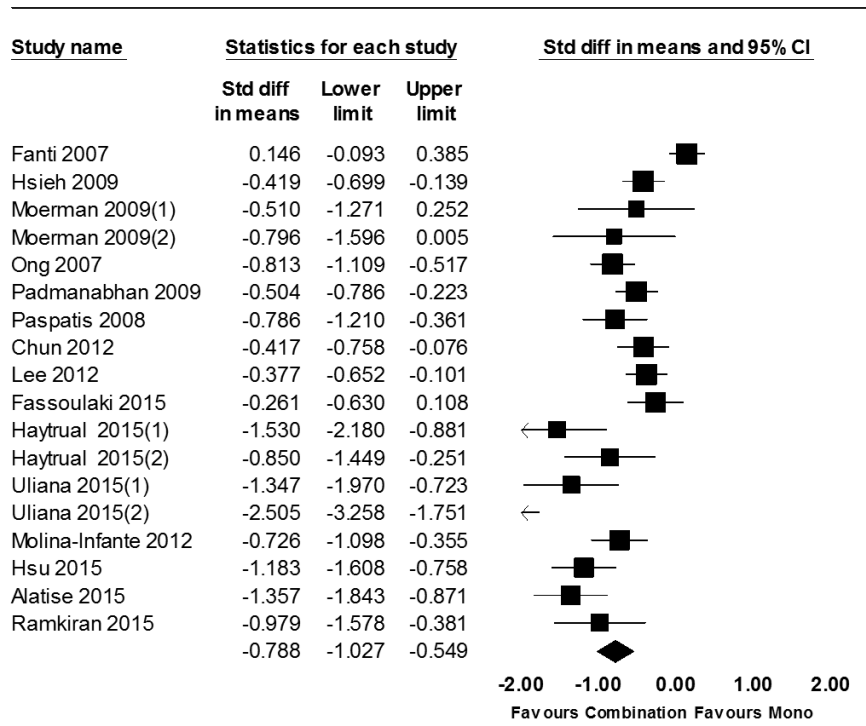


그림 2. 총 프로포폴 사용량에 대한 숲그림

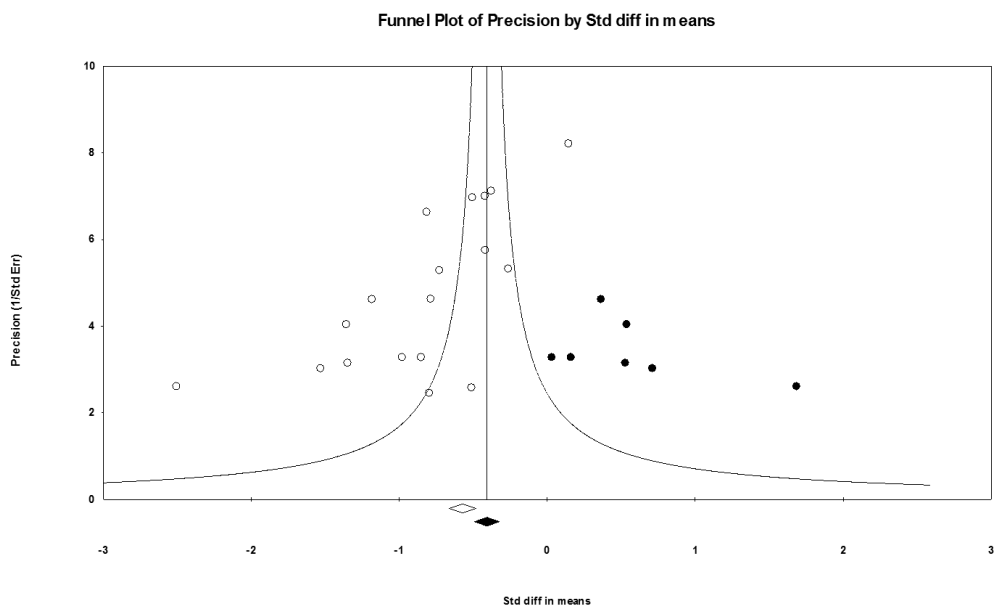


그림 3. 총 프로포폴 사용량에 대한 Trim and fill analysis결과

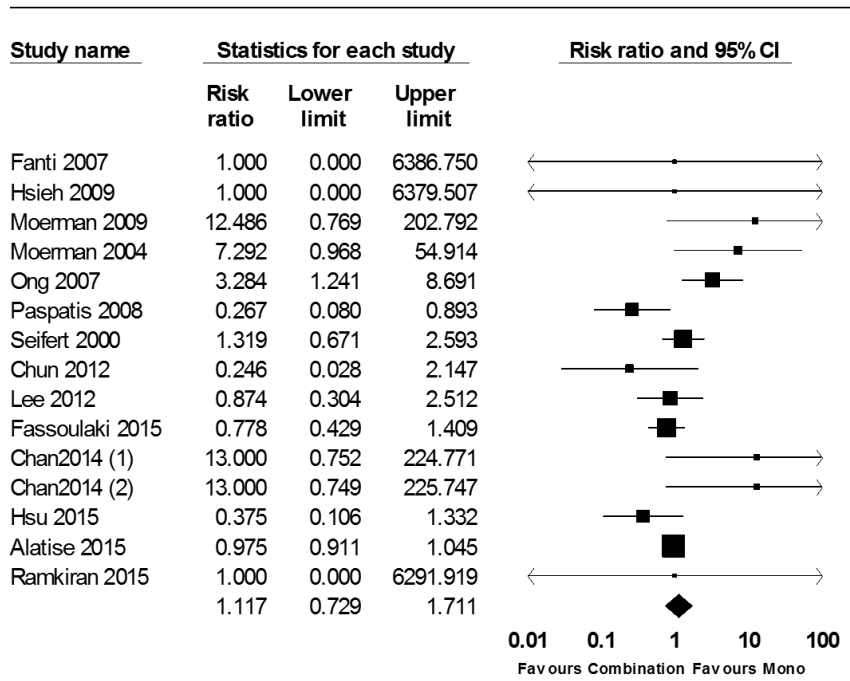


그림 4. 호흡기계 부작용에 대한 숲그림

참고문헌

1. Seifert H, Schmitt TH, Gültekin T, Caspary WF, Wehrmann T. Sedation with propofol plus midazolam versus propofol alone for interventional endoscopic procedures: a prospective, randomized study. *Aliment Pharmacol Ther* 2000; 14: 1207-14.
2. Moerman AT, Struys MM, Vereecke HE, Herregods LL, De Vos MM, Mortier EP. Remifentanyl used to supplement propofol does not improve quality of sedation during spontaneous respiration. *J Clin Anesth* 2004; 16: 237-43.
3. VanNatta ME, Rex DK. Propofol alone titrated to deep sedation versus propofol in combination with opioids and/or benzodiazepines and titrated to moderate sedation for colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 2209-17.
4. Fanti L, Agostoni M, Arcidiacono PG, Albertin A, Strini G, Carrara S, Guslandi M, Torri G, Testoni PA. Target-controlled infusion during monitored anesthesia care in patients undergoing EUS: propofol alone versus midazolam plus propofol. A prospective double-blind randomised controlled trial. *Dig Liver Dis* 2007; 39: 81-6.
5. Ong WC, Santosh D, Lakhtakia S, Reddy DN. A randomized controlled trial on use of propofol alone versus propofol with midazolam, ketamine, and pentazocine "sedato-analgesic cocktail" for sedation during ERCP. *Endoscopy* 2007; 39: 807-12.
6. Paspatis GA, Manolaraki MM, Vardas E, Theodoropoulou A, Chlouverakis G. Deep sedation for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: intravenous propofol alone versus intravenous propofol with oral midazolam premedication. *Endoscopy* 2008; 40: 308-13.
7. Hsieh YH, Chou AL, Lai YY, Chen BS, Sia SL, Chen IC, Chang YL, Lin HJ. Propofol alone versus propofol in combination with meperidine for sedation during colonoscopy. *J Clin Gastroenterol* 2009; 43: 753-7.
8. Moerman AT, Herregods LL, De Vos MM, Mortier EP, Struys MM. Manual versus target-controlled infusion remifentanyl administration in spontaneously breathing patients. *Anesth Analg* 2009; 108: 828-34.
9. Padmanabhan U, Leslie K, Eer AS, Maruff P, Silbert BS. Early cognitive impairment after sedation for colonoscopy: the effect of adding midazolam and/or fentanyl to propofol. *Anesth Analg* 2009; 109: 1448-55.
10. Chun SY, Kim KO, Park DS, Kim SY, Park JW, Baek IH, Kim JH, Park CK. Safety and efficacy of deep sedation with propofol alone or combined with midazolam administrated by nonanesthesiologist for gastric endoscopic submucosal dissection. *Gut Liver* 2012; 6: 464-70.

11. Lee TH, Lee CK, Park SH, Lee SH, Chung IK, Choi HJ, Cha SW, Moon JH, Cho YD, Hwangbo Y, Kim SJ. Balanced propofol sedation versus propofol monosedation in therapeutic pancreaticobiliary endoscopic procedures. *Dig Dis Sci* 2012; 57: 2113–21.
12. Molina-Infante J, Dueñas-Sadornil C, Mateos-Rodríguez JM, Perez-Gallardo B, Vinagre-Rodríguez G, Hernandez-Alonso M, Fernandez-Bermejo M, Gonzalez-Huix F. Nonanesthesiologist-administered propofol versus midazolam and propofol, titrated to moderate sedation, for colonoscopy: a randomized controlled trial. *Dig Dis Sci* 2012; 57: 2385–93.
13. Chan WH, Chang SL, Lin CS, Chen MJ, Fan SZ. Target-controlled infusion of propofol versus intermittent bolus of a sedative cocktail regimen in deep sedation for gastrointestinal endoscopy: comparison of cardiovascular and respiratory parameters. *J Dig Dis* 2014; 15: 18–26.
14. Ramkiran S, Iyer SS, Dharmavaram S, Mohan CV, Balekudru A, Kunnavil R. BIS Targeted Propofol Sparing Effects of Dexmedetomidine Versus Ketamine in Outpatient ERCP: A Prospective Randomised Controlled Trial. *J Clin Diagn Res* 2015; 9: UC07–12.
15. Alatise OI, Owojuyigbe AM, Yakubu MA, Agbakwuru AE, Faponle AF. Propofol versus traditional sedative methods for colonoscopy in a low-resource setting. *Niger Postgrad Med J* 2015; 22: 151–7.
16. Hsu CD, Huang JM, Chuang YP, Wei HY, Su YC, Wu JY, Wang WM, Hsu HT, Huang HF, Lu IC, Lu DV. Propofol target-controlled infusion for sedated gastrointestinal endoscopy: A comparison of propofol alone versus propofol-fentanyl-midazolam. *Kaohsiung J Med Sci* 2015; 31: 580–4.
17. Uliana GN, Tambara EM, Baretta GA. Use of remifentanyl to reduce propofol injection pain and the required propofol dose in upper digestive tract endoscopy diagnostic tests. *Braz J Anesthesiol* 2015; 65: 437–44.
18. Haytural C, Aydın B, Demir B, Bozkurt E, Parlak E, Dişibeyaz S, Saraç A, Özgök A, Kazancı D. Comparison of Propofol, Propofol-Remifentanyl, and Propofol-Fentanyl Administrations with Each Other Used for the Sedation of Patients to Undergo ERCP. *Biomed Res Int* 2015; 2015: 465465 (Epub 2015 Oct 21).
19. Fassoulaki A, Iatrelli I, Vezakis A, Polydorou A. Deep sedation for endoscopic cholangiopancreatography with or without pre or intraprocedural opioids: A double-blind randomised controlled trial. *Eur J Anaesthesiol* 2015; 32: 602–8.

프로포폴 단독 투여 시 지속정주법과 간헐적 정주법 간의 비교

Continuous infusion vs. intermittent bolus injection

[1] 핵심질문 선정

핵심 질문을 “프로포폴 단독 투여 진정 시, 지속정주법(continuous infusion)이 간헐적 정주법(intermittent bolus injection)에 비해 부작용 발생 위험도를 낮출 수 있는가?”로 선정하였다.

- 1) 대상환자(patient): 프로포폴 단독 투여로 진정요법을 실시 받는 환자
- 2) 중재검사(intervention test): 프로포폴 지속정주법
- 3) 비교검사(comparators): 프로포폴 간헐적 정주법
- 4) 의료결과(outcome)
 - 유효성: 총 프로포폴 사용량, 중재 횟수(number of intervention), 진정시간, 회복시간, 의료진 만족도
 - 안전성: 호흡기계 및 심혈관계 합병증
- 5) 연구 디자인(study design): 무작위배정 임상연구(randomized clinical study)

[2] 분석 과정

1. 문헌검색 데이터베이스 및 검색어

문헌검색은 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, Cochrane Library, KoreaMed, 한국의학논문 데이터베이스를 이용하였다. 검색어 선정 및 문헌 검색 전략을 구축하기 위한 일차 검색이 이루어졌으며, 검색된 모든 문헌의 참고문헌을 추가로 수기 검색하였다. 문헌의 검색은 2명의 연구자가 독립적으로 시행하였으며, 2명의 연구자 중 한 명에서 검색이 시행되었을 경우 연구에 포함시켰다.

2. 문헌 선택 및 배제 기준

1) 선택기준(inclusion criteria)

- 프로포폴 단독 투여로 진정요법을 실시 받는 환자를 대상으로 한 연구
- 프로포폴 지속 정주법과 프로포폴 간헐적 정주법을 비교한 연구
- 적절한 의료결과가 보고된 연구

2) 배제기준(exclusion criteria)

- 동물 실험(non-human) 및 전임상시험 연구(pre-clinical studies)
- 원저(original article)가 아닌 연구(non-systematic reviews, editorial, letter and opinion pieces, etc)
- 적절한 의료결과가 보고되지 않은 연구
- 회색문헌(grey literature)인 경우
- 증례연구 및 증례보고

문헌의 선택 및 배제는 2명의 연구자가 독립적으로 시행하였으며, 일치하지 않을 경우 제 3의 연구자와의 협의를 통하여 선택 및 배제에 대한 결정을 하였다.

3. 문헌 선택 과정

문헌 선택 기준에 따른 추출과정은 자료추출이 완료되는 시점까지 수 차례 반복적으로 진행되었다. 중복검색이 제거된 문헌(총 980편)을 문헌선택기준에 의거, 1차적으로 제목과 초록을 중심으로 2명의 연구자가 각각 독립적으로 수행하였다. 초록 내용만으로 문헌선택이 애매한 경우는 우선 배제하지 않고 웹사이트를 통해 그 문헌의 정보를 얻거나 전문(full-text)을 찾는 방법을 택하였으며, 웹사이트를 통해 쉽게 전문을 접할 수 없는 경우는 전문을 찾을 때까지 결정을 보류하였다.

초록을 이용한 1차 문헌선택에서 총 947개가 배제되었다. 두 번째 단계에서는 1차적으로 선택된 문헌 33편을 중심으로 다시 문헌선택기준을 적용하였다. 이 과정에서는 27편이 배제되었다. 최종 분석에 선택된 문헌은 총 6편이었다[그림 1].

최종적으로 메타분석에 포함된 연구들의 특성을 [표 1]에 제시하였다.

4. 자료 추출

자료 추출은 여러 차례에 걸쳐 수행되었다. 평가에 필요한 모든 자료를 빠짐없이 추출하기 위하여, 우선 기본 서식을 작성하여 시범적으로 몇 개의 문헌을 통해 서식이 적절한 지를 평가한 후 사용하였다. 자료 추출은 2명의 연구자가 독립적으로 시행하였으며, 일치하지 않을 경우 제 3의 연구자와의 협의를 통하여 결정을 하였다.

[3] 결과

1. 유효성

1) 총 프로포폴 사용량

총 프로포폴 사용량은 프로포폴 지속정주법에서 프로포폴 간헐적 정주법과 비교하여 유의하게 높았다 (SMD, -0.74; 95% CI, -1.05 - -0.44; $P_{\text{chi}^2} = 0.02$; $I^2 = 63\%$).

2) 중재 횟수

중재 횟수는 프로포폴 지속정주법에서 프로포폴 간헐적 정주법과 비교하여 유의하게 낮았다 (RR, 1.82; 95% CI, 1.30 - 2.35; $P_{\text{chi}^2} = 0.72$; $I^2 = 0\%$).

3) 진정시간

진정시간은 프로포폴 지속정주법에서 프로포폴 간헐적 정주법과 비교하여 유의하게 길었다 (MD, -3.55; 95% CI, -5.61 - -1.48; $P_{\text{chi}^2} = 0.33$; $I^2 = 9\%$).

4) 회복시간

회복시간은 프로포폴 지속정주법에서 프로포폴 간헐적 정주법과 비교하여 유의하게 길었다. (MD, -2.33; 95% CI, -3.55 - -1.11; $P_{\text{chi}^2} = 0.14$; $I^2 = 45\%$).

5) 의료진 만족도

의료진 만족도는 두 군 간 유의한 차이가 없었다(SMD, -0.39; 95% CI, -1.06 - 0.28; $P_{\text{chi}^2} < 0.001$; $I^2 = 86\%$).

2. 안전성: 호흡기계 및 심혈관계 합병증

호흡기계 및 심혈관계 합병증은 두 군 간 유의한 차이가 없었다(RR, 0.86; 95% CI, 0.48 - 1.56; $P_{\text{chi}^2} = 0.97$; $I^2 = 0\%$).

표 1. 최종 메타분석에 포함된 논문들의 주요 특징

제1저자, 발행연도	시술명	투여방법	Regimen
Newson, 1995 [1]	Breast biopsy	B	0.3 mg/kg + bolus 10 mg (prn)
		CI	Bolus (0.3 mg/kg) + continuous infusion (50 μ g/kg/min, 25-100)
Bennett, 1998 [2]	Dento-alveolar surgery	B	(MDZ0.05 mg/kg + F 1 μ /kg) + 1 mg/kg + bolus 10-30 mg (prn)
		CI	(MDZ0.05 mg/kg + F 1 μ g/kg) + bolus (1 mg/kg) + continuous infusion (100 μ g/kg/min, 80-120)
González, 2013 [3]	Colonoscopy	B	0.5-1.5 mg/kg + bolus 20 mg (prn)
		CI	Bolus (0.5-1.5 mg/kg) + continuous infusion (3 mg/kg/hr)
Riphaus, 2012 [4]	ERCP, EUS	B	(MDZ 3 mg) + 40 mg (bwt < 70 kg)/60 mg (bwt > 70 kg), bolus 10-20 mg (prn)
		CI	(MDZ3 mg) + 1 mg/kg bolus + continuous infusion (6 mg/kg/bwt) via the Injectomat 2000MC
Brownlie, 1991 [5]	Vaginal termination	B	(ALF 3.5 mcg/kg + N ₂ O 66% mask) + 30 mg
		CI	(ALF 3.5 mcg/kg + N ₂ O 66% mask) + continuous infusion (9 mg/kg/hr)
Cho, 2010 [6]	Pediatric MRI	B	2 mg/kg + bolus 0.5 mg/kg (prn)
		CI	Bolus (2 mg/kg) + continuous infusion (0.3 mg/kg/hr, 0.3-0.5)

B; bolus, CI; continuous infusion, MDZ; midazolam, F; fentanyl, ALF; alfentanil, Bwt: body weight, ERCP; endoscopic retrograde cholangiopancreatography, EUS; endoscopic ultrasound, MRI; magnetic resonance imaging.

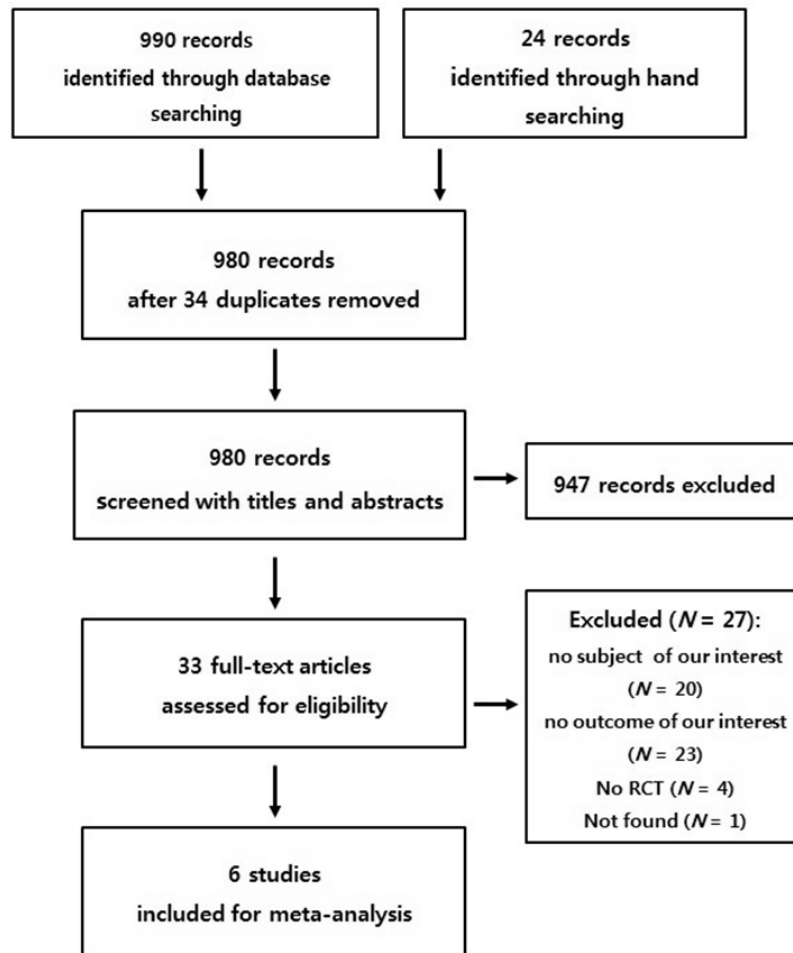


그림 1. 문헌 검색 흐름도

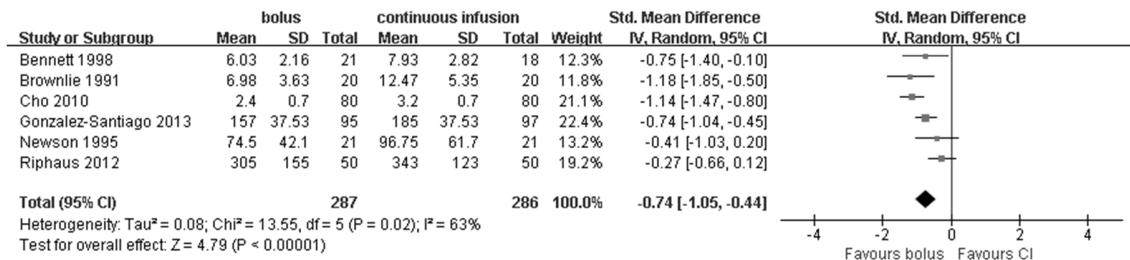


그림 2. 총 프로포폴 사용량에 대한 숲그림

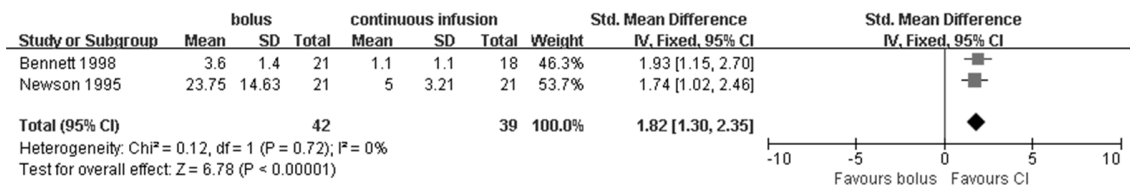


그림 3. 중재 횟수에 대한 숲그림

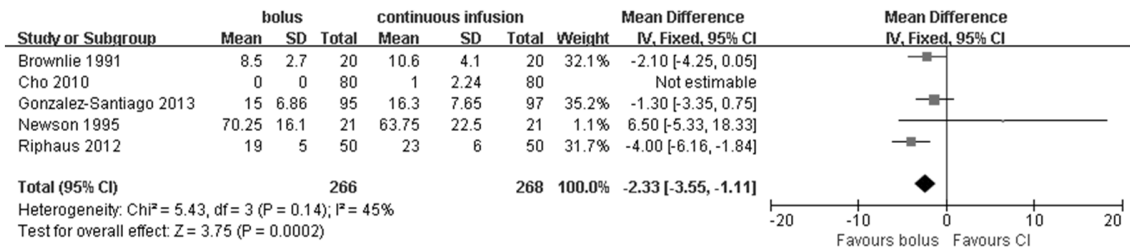


그림 4. 회복시간에 대한 숲그림

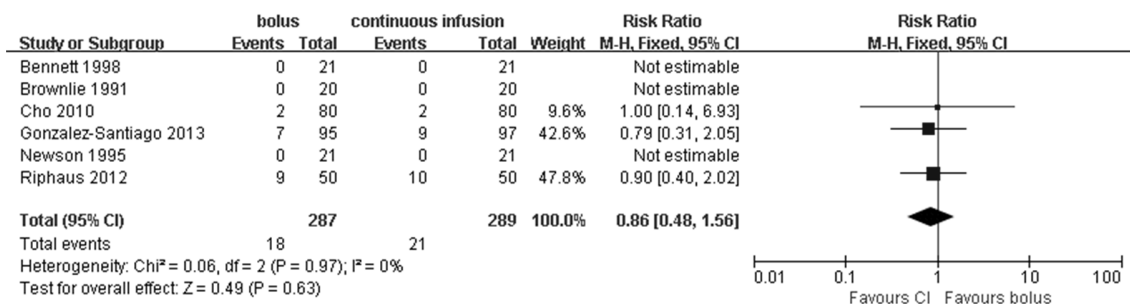


그림 5. 호흡기계 및 심혈관계 합병증에 대한 숲그림

참고문헌

1. Newson C, Joshi GP, Victory R, White PF. Comparison of propofol administration techniques for sedation during monitored anesthesia care. *Anesth Analg* 1995; 81: 486-91.
2. Bennett J, Shafer DM, Efaw D, Goupil M. Incremental bolus versus a continuous infusion of propofol for deep sedation/general anesthesia during dentoalveolar surgery. *J Oral Maxillofac Surg* 1998; 56: 1049-53.
3. González-Santiago JM, Martín-Noguerol E, Vinagre-Rodríguez G, Hernández-Alonso M, Dueñas-Sadornil C, Pérez-Gallardo B, Mateos-Rodríguez JM, Fernández-Bermejo M, Robledo-Andrés P, Molina-Infante J. Intermittent boluses versus pump continuous infusion for endoscopist-directed propofol administration in colonoscopy. *Rev Esp Enferm Dig* 2013; 105: 378-84.
4. Riphaus A, Geist C, Schrader K, Martchenko K, Wehrmann T. Intermittent manually controlled versus continuous infusion of propofol for deep sedation during interventional endoscopy: a prospective randomized trial. *Scand J Gastroenterol* 2012; 47: 1078-85.
5. Brownlie GS, Baker JA, Ogg TW. Propofol: bolus or continuous infusion. A day case technique for the vaginal termination of pregnancy. *Anaesthesia* 1991; 46: 775-7.
6. Cho JE, Kim WO, Chang DJ, Choi EM, Oh SY, Kil HK. Titrated propofol induction vs. continuous infusion in children undergoing magnetic resonance imaging. *Acta Anaesthesiol Scand* 2010; 54: 453-7.

프로포폴 진정에 의한 소화기내시경 시, '중등도 진정'과 '깊은 진정' 간의 비교 Moderate sedation vs. deep sedation

[1] 핵심질문 선정

핵심 질문을 “진단적/치료적 소화기내시경 시, ‘중등도 진정(moderate sedation)’이 ‘깊은 진정(deep sedation)’과 비교하여 유효성 및 안전성에 차이가 있는가?”로 선정하였다.

- 1) 대상환자(patient): 프로포폴 진정으로 진단적/치료적 소화기내시경을 받는 환자
- 2) 중재검사(intervention test): 중등도 진정
- 3) 비교검사(comparators): 깊은 진정
- 4) 의료결과(outcome)
 - 유효성: 환자 만족도, 의사 만족도, 회복시간
 - 안전성: 기억(recall), 산소포화도 저하(desaturation)
- 5) 연구 디자인(study design): 무작위배정 임상연구(randomized clinical study)

[2] 분석 과정

1. 문헌검색 데이터베이스 및 검색어

문헌검색은 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, Cochrane Library, KoreaMed, 한국의학논문 데이터베이스를 이용하였다. 검색어 선정 및 문헌 검색 전략을 구축하기 위한 일차 검색이 이루어졌으며, 검색된 모든 문헌의 참고문헌은 추가로 수기 검색하였다. 문헌의 검색은 2명의 연구자가 독립적으로 시행하였으며, 2명의 연구자 중 한 명에서라도 검색이 시행되었을 경우 연구의 다음 단계에 포함시켰다.

2. 문헌 선택 및 배제 기준

1) 선택기준(inclusion criteria)

- 진단적/치료적 소화기내시경을 받으면서 진정요법을 실시하는 환자를 대상으로 한 연구
- 중등도 진정과 깊은 진정을 비교한 연구
- 적절한 의료결과가 보고된 연구

2) 배제기준(exclusion criteria)

- 동물 실험(non-human) 및 전임상시험 연구(pre-clinical studies)
- 원저(original article)가 아닌 연구(non-systematic reviews, editorial, letter & opinion pieces, etc)
- 적절한 의료결과가 보고되지 않은 연구
- 회색문헌(grey literature)인 경우
- 증례연구 및 증례보고

문헌의 선택 및 배제는 2명의 연구자가 독립적으로 시행하였으며, 일치하지 않을 경우 제 3의 연구자와의 협의를 통하여 선택 및 배제에 대한 결정을 하였다.

3. 문헌선택 과정

문헌 선택 기준에 따른 추출과정은 자료추출이 완료되는 시점까지 수 차례 반복적으로 진행되었다. 중복검색이 제거된 문헌(총 168편)을 문헌선택기준에 의거, 1차적으로 제목과 초록을 중심으로 2명의 연구자가 각각 독립적으로 수행하였다. 초록 내용만으로 문헌선택이 애매한 경우는 우선 배제하지 않고 웹사이트를 통해 그 문헌의 정보를 얻거나 전문(full-text)을 찾는 방법을 택하였으며, 웹사이트를 통해 쉽게 전문을 접할 수 없는 경우는 전문을 찾을 때까지 결정을 보류하였다.

초록을 이용한 1차 문헌선택에서 총 126개가 배제되었다. 두 번째 단계에서는 1차적으로 선택된 문헌 42편을 중심으로 다시 문헌선택기준을 적용하였다. 이 과정에서는 39편이 배제되었다. 최종 분석에 선택된 문헌은 총 3편이었다[그림 1].

최종적으로 메타분석에 포함된 연구들의 특성을 [표 1]에 제시하였다.

4. 자료 추출

자료 추출은 여러 차례에 걸쳐 수행되었다. 평가에 필요한 모든 자료를 빠짐없이 추출하기 위하여, 우선 기본 서식을 작성하여 시범적으로 몇 개의 문헌을 통해 서식이 적절한지를 평가한 후 사용하였다. 자료 추출은 2명의 연구자가 독립적으로 시행하였으며, 일치하지 않을 경우 제 3의 연구자와의 협의를 통하여 결정을 하였다.

[3] 결과

1. 유효성

1) 환자 만족도 및 의사 만족도

환자 만족도(RR, 0.94; 95% CI, 0.86 - 1.04; $P_{\text{chi}^2} = 0.06$; $I^2 = 65\%$)와 의사만족도(RR, 0.35; 95% CI, 0.02 - 6.95; $P_{\text{chi}^2} < 0.001$; $I^2 = 100\%$)는 중등도 진정과 깊은 진정에서 유의한 차이가 없었다.

2) 회복시간

회복시간은 중등도 진정에서 더 짧은 경향성을 보였지만 통계학적인 유의성은 없었다(MD, -6.77; 95% CI, -16.21 - 2.67; $P_{\text{chi}^2} < 0.001$; $I^2 = 99\%$).

2. 안전성

1) 기억

기억(recall)에 대한 위험은 깊은 진정에서 더 낮은 경향성을 보였지만 통계학적인 유의성은 없었다(RR, 5.82; 95% CI, 0.51 - 66.48; $P_{\text{chi}^2} = 0.11$; $I^2 = 60\%$).

2) 산소포화도 감소

산소포화도 감소의 위험은 깊은 진정과 비교하여 중등도 진정에서 유의하게 낮았다(RR, 0.18; 95% CI, 0.03 - 0.99; $P_{\text{chi}^2} = 0.48$; $I^2 = 0\%$).

표 1. 최종 메타분석에 포함된 논문들의 주요 특징

제1저자, 발행연도	시술명	Regimen		진정 깊이 모니터링
		중등도 진정	깊은 진정	
Allen, 2015 [1]	Colonoscopy	Fentanyl bolus → propofol TCI		BIS
VanNatta, 2006 [2]	Colonoscopy	Propofol bolus + midazolam and/or fentanyl	Propofol bolus only	MOAA/S
Paspatis, 2011 [3]	Colonoscopy	Midazolam/meperidine		MOAA/S

TCI; target-controlled infusion, BIS; bispectral index, MOAA/S; Modified observer assessment of alertness/sedation.

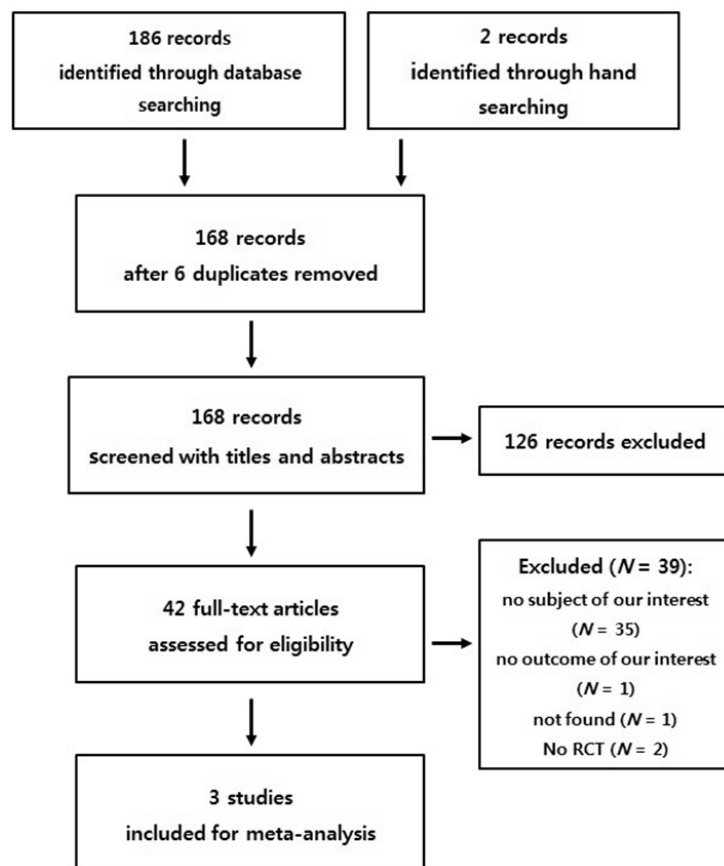


그림 1. 문헌 검색 흐름도

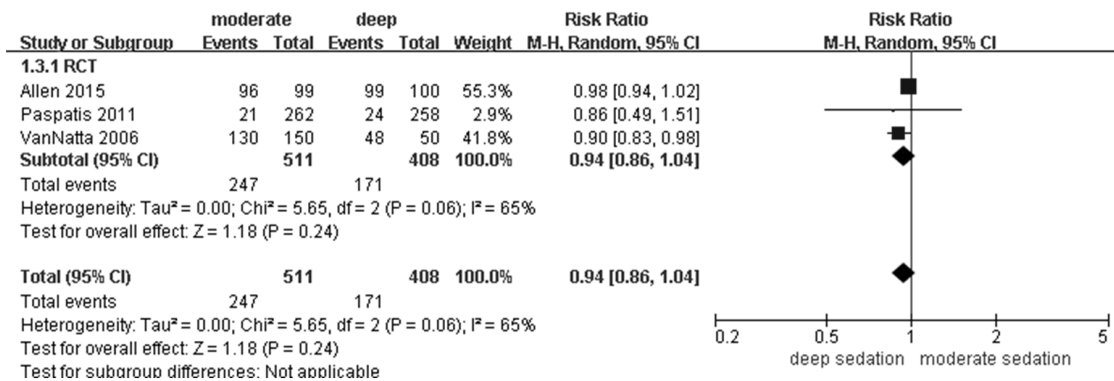


그림 2. 환자 만족도에 대한 숲그림(forest plot)

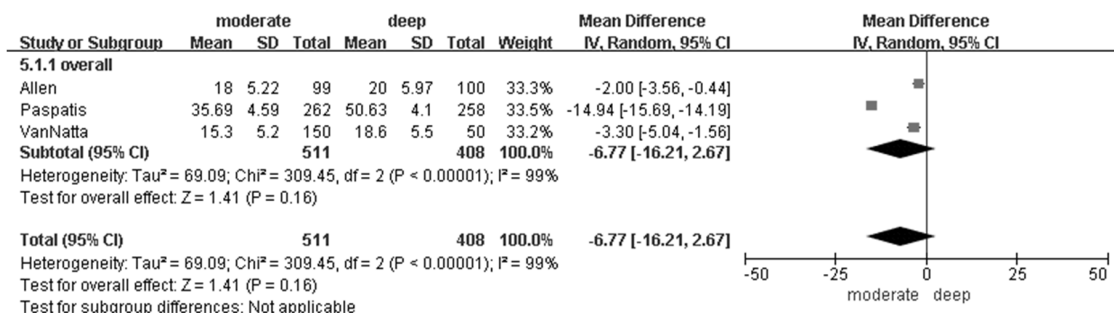


그림 3. 회복시간에 대한 숲그림

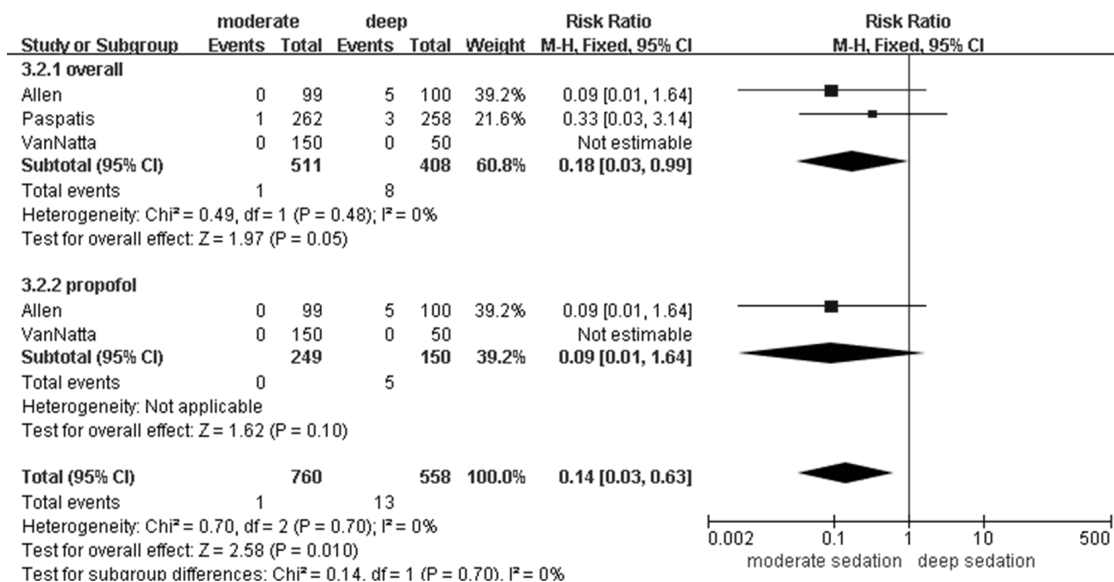


그림 4. 산소포화도 감소에 대한 숲그림

참고문헌

1. Allen M, Leslie K, Hebbard G, Jones I, Mettho T, Maruff P. A randomized controlled trial of light versus deep propofol sedation for elective outpatient colonoscopy: recall, procedural conditions, and recovery. *Can J Anaesth* 2015; 62: 1169-78.
2. VanNatta ME, Rex DK. Propofol alone titrated to deep sedation versus propofol in combination with opioids and/or benzodiazepines and titrated to moderate sedation for colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 2209-17.
3. Paspatis GA, Tribonias G, Manolaraki MM, Konstantinidis K, Chainaki I, Theodoropoulou A, Vardas E, Chlouverakis G. Deep sedation compared with moderate sedation in polyp detection during colonoscopy: a randomized controlled trial. *Colorectal Dis* 2011; 13: e137-44.



본 론

1. 프로포폴 진정의 특수성:
Propofol-based sedation (vs. traditional sedation)
2. 진정 전 환자 준비 및 평가:
Pre-procedural preparation & assessment
3. 진정 담당자: Sedation personnel
4. 진정 시 감시와 장비: Intra-procedural monitoring & equipment
5. 진정의 깊이: Level of sedation
6. 프로포폴 투여 방법: Propofol administration techniques
7. 진정 회복 시 관리 및 퇴원:
Surveillance during recovery and discharge
8. 진정 관련 기록: Sedation-related documentation
9. 프로포폴 진정 담당자의 교육: Training in propofol sedation
10. 프로포폴 남용 문제:
Issues related to the abuse potential of propofol

[1] 진정의 목적

각 종 시술/수술 시 진정의 목적은 환자에게 시술/수술에 따른 불안, 불쾌한 기억, 불편감, 및 통증을 완화 또는 소실시켜 시술/수술을 잘 견디게 하여 만족감을 제공하고, 시술자/수술자에게 시술/수술에 방해되는 환자의 움직임 제어를 통하여 계획된 시술/수술의 성공적인 수행을 도모하여 치료 성과를 향상시키는 것이다[1]. 따라서 특정 진단적 또는 치료적 시술/수술에는 진정이 표준 처치로 포함되기도 하는 등 점차 그 적용이 증가하고 있다. 물론 상기 목적의 달성도 중요하지만, 진정 시 가장 중요한 고려 요소는 환자 안전의 확보일 것이다.

상기의 진정의 목적을 달성하기 위해서 다양한 약제들과 다양한 투여 방법이 사용되고 있으나, 전통적으로 벤조디아제핀(benzodiazepine)/아편유사제(opioid)의 단일 혹은 병합 간헐적 투여가 가장 널리 사용되는 방법이다.

[2] 진정의 위험성

진정의 깊이는 미국마취과학회에서 정의한 4단계(얕은 진정, 중등도 진정, 깊은 진정 및 전신마취 상태)의 동적인 스펙트럼(dynamic spectrum)의 개념이며[표 1], 개별 환자 및 개별 시술/수술에 따라 진정에 사용된 약물들의 ‘투여용량-반응’이 다양하며, 동일 환자의 동일 시술/수술 중에서도 요구되는 진정 깊이는 다양하다. 진정의 4단계는 연속선(continuum)의 개념이므로 각 단계가 실제 임상에서는 명확히 구분되지 않는다. 따라서 깊은 진정과 전신마취의 구별이 임상적으로 쉽지 않지만, 일반적으로 계획된 진정의 경우에는 침습적 기도유지 장비(기관내튜브, 후두마스크[laryngeal mask airway])의 적용 유/무에 따라 구별한다[2].

실제 임상에서는 계획된 진정 깊이보다 더 깊은 단계의 진정 상태 또는 전신마취 상태로 쉽게 전환되며, 당초 계획과 달리 시술/수술 동안 일부 시간대에서는 보다 깊은 단계의 진정 상태(경우에 따라서는 일시적으로 전신마취 상태)가 필요할 경우도 발생한다. 또한 환자들 역시 계획된 진정 깊이가 보다 더 깊은 수준의 진정 상태를 시술/수술 중에 요구하는 경우도 많다.

따라서 중등도 이상의 진정이 계획될 경우, 진정 담당자는 언제든 의도하지 않은 깊은 진정 상

태 또는 전신마취 상태 전환에 따른 기도의 보호반사능과 유지능 소실, 호흡 저하, 무호흡, 심혈관계 기능 저하 등이 발생할 수 있음을 인지하고 이에 즉각 대처할 수 있어야 한다[3]. 또한 불필요한 깊은 진정에 따른 부작용을 피하고 환자 만족을 위해 시술/수술 동안 진정 깊이를 주기적으로 감시하고 이를 지속적으로 조절하여야 한다.

[3] 프로포폴의 약리적 특성

프로포폴(propofol, 2,6-diisopropylphenol)은 1986년에 임상에 처음 소개되었으며, 국내에는 1992년에 처음 임상 도입된 단기 작용성(short-acting) 정맥마취제이다. 임상 도입 초기에는 전신마취의 유도 및 유지 목적으로 사용되었으나, 최면밀용량(sub-anesthetic dose)에서는 진정효과를 나타내어 최근에는 외국과 마찬가지로 국내에서도 여러 임상과 의사들에 의해 다양한 진단적 또는 치료적 시술/수술에 진정요법 약제로 널리 사용되고 있다.

프로포폴은 혈장-뇌 장벽(blood brain barrier)을 빠르게 통과하여 뇌의 GABA (gamma-aminobutyric acid) 수용체를 활성화시켜 의식 소실을 유발한다. 빠른 작용 발현시간(15-60초)과 짧은 반감기(1.3-4.1분)를 가지며, 반복 투여나 장시간 투여에도 축적 효과가 없는 장점을 가진다. 또한 진정 및 기억소실 효과가 뛰어나며 항구토(antiemetic) 효과를 가졌지만 진통 작용은 거의 없다.

거의 대부분 간에서 대사되어 신장을 통해 배설되나, 중등도 이하의 간질환 및 신장질환 환자에서도 약력학적 변화가 거의 없다. 벤조디아제핀, 아편유사제, 또는 바비튜레이트(barbiturate) 동반 투여 시에는 호흡억제에 상승효과(synergistic action)를 일으키므로 투여량의 감량이 필요하다. 노인 환자, 저혈량증 환자 및 심각한 신장질환 환자에서는 약 청소율(clearance)의 감소로 투여량의 감량이 필요하며, 이 경우 약제 반응 시간(적어도 20 초 간격)을 관찰하면서 천천히 소량의 반복적 투여가 권고된다[4].

중추신경계 작용을 제외한 프로포폴의 주 작용 부위는 심혈관계와 호흡기계이다. 프로포폴은 용량 의존성으로 전신혈관저항과 심근 수축력을 저하시켜 혈압을 저하시킨다. 건강한 환자에서 심박수와 심박출량(cardiac output)의 변화는 보통 일시적이며 임상적 의미가 없다. 호흡기계 작용으로는 상기도 반사를 저하시키고, 저산소성 환기구동(hypoxic ventilatory drive)과 과탄산혈증에 대한 환기촉진 반응 모두를 억제시켜 호흡억제 및 무호흡이 유발 가능하다.

[4] 프로포폴 진정의 특징

- 프로포폴 진정이 전통적 진정에 비해 상대적으로 위험을 증가시킬 수 있는 약리적 요인
 - 전신마취제로서의 약리적 속성
 - 동일 진정 깊이에 상대적으로 높은 기도폐쇄의 위험성
 - 길항제의 부재
 - 약물 요구량의 큰 개체 변이(inter-subject variability)
 - 좁은 치료영역(therapeutic window)

타 진정제와 마찬가지로 프로포폴 역시 동일한 용량을 투여하더라도 개별 환자마다 진정의 깊이가 다를 수 있으며, 동일 환자에서도 시술/수술 내용에 따라 진정 중에 언제든지 진정의 깊이가 달라지게 된다. 개인 별로 많게는 19배에 이르는 프로포폴의 대사능의 차이는[5] 단순히 환자 체중에 따른 투여 용량의 사전 결정을 어렵게 만들어, 목표 진정 깊이에 따라 투여 용량을 적정(titration) 투여하여야 하며 시술/수술 중 주의 깊은 환자감시가 반드시 필요하다.

특히 프로포폴 진정은 길항제의 부재, 심혈관계 기능 저하의 상대적 높은 위험성, 동일 진정 깊이에서 벤조다이제핀계 약물에 비해 기도폐쇄의 높은 위험성, 및 진정 효과를 나타내는 용량과 부작용 유발 용량 간의 차이가 좁은 치료영역 등으로 인하여 적절히 관리되지 않을 경우 전통적인 진정법에 비해 심혈관계 및 호흡기계 부작용의 발생 위험도가 높은 것으로 알려져 있다.

[5] 프로포폴 진정의 임상적 장점

아래의 입증된 여러 임상적 장점들로 인하여 프로포폴 진정이 고전적인 진정에 비해 점차 임상에서 널리 사용되고 있다[6-11]. 이런 장점들은 당일 퇴원 또는 빠른 회전율이 요구되는 소화기내시경 시술/수술, 외래 시술/수술, 미용 성형 시술/수술 등에 특히 매력적인 요소들이다.

- 빠른 작용 발현 시간
- 낮은 오심/구토 발생률
- 높은 환자 만족감
- 장시간 투여에도 빠른 회복 시간(시술-회복의 빠른 회전을)

- 빠른 일상 생활로의 복귀
- 시술자/수술자의 시술/수술 환경에 대한 높은 만족감

[6] '프로포폴 진정 vs. 전통적 진정'의 안전성 비교

㉠ 권고 요약

권고 1) 진정의 위험도가 높지 않은 환자의 소화기내시경 시술의 경우, 프로포폴 진정은 전통적인 진정에 비해 심혈관계 및 호흡기계 부작용을 증가시키지 않는다.

(근거수준: A, 권고등급: Class I)

권고 2) 이는 비교적 단시간(2시간 미만)의 침습도가 낮은 타 임상분야의 시술/수술에서도 유효하다.

(근거수준: C, 권고등급: Class IIa)

권고 1의 배경)

타 진정제와 달리 프로포폴은 저용량에서는 진정 목적으로 사용 가능하지만, 고용량에서는 단독으로 전신마취 유도 및 유지가 가능한 정맥마취제이다. 이런 약리적 특성과 스펙트럼 개념의 진정 깊이를 고려하면, 상기 권고는 적절한 진정 관리(적절한 자격을 갖춘 진정 담당자의 존재, 적절한 환자 선택 및 준비, 적절한 진정 중 및 회복 감시, 적절한 기구 및 장비 구비 등)가 동반된다면, 프로포폴 진정이 전통적인 진정에 비해 심혈관계 및 호흡기계 합병증을 증가시키지 않는다는 것으로 해석되어야 한다. 이런 전제 없이 프로포폴 진정이 전통적인 진정과 비슷한 수준으로 안전하다는 식으로 단순하게 해석해서는 안 될 것이다[12]. 즉 전통적인 진정과 동일한 수준으로 다루어진다면, 프로포폴 진정은 전통적인 진정에 비해 상대적으로 심혈관계 및 호흡기계 부작용의 위험성이 큰 것은 명백하다.

상기 권고안을 지지하는 [표 2]의 메타분석들의[6-11, 13] 공통적인 제한점은 [분석 대상 연구들에서 부작용의 종류 및 정의의 차이, 프로포폴 진정 담당자의 숙련도의 차이, 투여 방법 및 목표 진정 깊이의 차이, 시술 환경의 차이가 다양하다]는 것이다. 실제로 적절히 관리되지 않은 프로포폴 진정의 상대적으로 높은 위험성은 국내 연구와[14, 15] 외국 연구를[16] 통하여 이미 잘 밝혀져 있다.

권고 2의 배경)

현재까지 나온 프로포폴 진정과 전통적 진정과의 안전성 비교에 관한 모든 메타분석들이 소화기 내시경 시술에 국한되어 있다. 그러나 통상적 진단적 소화기내시경 시술에 비해 시술시간이 길고, 복잡하고, 통증이 심해 깊은 진정 상태가 요구되는 내시경 점막하박리술(endoscopic submucosal dissection, ESD), 내시경 역행 췌담도조영술(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP), 초음파내시경(endoscopic ultrasonography, EUS), 및 깊은 소장내시경(deep small bowel enteroscopy)을 대상으로 한 메타분석들에서도[9-11] 전통적인 진정과 비교해서 적절히 관리되는 프로포폴 진정이 진정 관련 합병증의 위험성이 상대적으로 크지 않은 것으로 제시되고 있어, 타 진료 영역들의 비슷한 수준의 시술/수술에서도 상기 권고안은 유효할 것으로 추정된다.

그러나 소화기내시경 시술/수술을 제외한 타 진료 영역에서의 전통적 진정과 프로포폴 진정 간의 안전성을 비교한 전향적 무작위 배정 조절 연구는 극히 제한적이어서, 직접적인 결론을 이끌어 내기는 힘들다. 일례로 상대적으로 타 진료영역에 비해 연구결과가 많은 진료영역인 ‘응급실에서의 전통적 진정 대비 프로포폴 진정의 상대적 안전성’에 대한 최근의 코크란 리뷰 역시 대상자, 처치 내용, 합병증의 정의 및 기준 등의 비균질성으로 메타분석을 실시할 수 조차 없었다[17]. 그럼에도 불구하고 진통 작용이 거의 없는 프로포폴의 약리적 속성과 프로포폴의 총 사용량이 진정 관련 호흡기계 부작용의 위험인자로 밝혀진 것을[18] 고려한다면, 상당 수준의 통증이 동반되거나 복잡한 시술/수술로 긴 시간(2시간 이상)이 소요되는 시술/수술에서의 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정은 안전성의 이유로 피하는 것이 바람직할 것이다.

[7] '프로포폴 진정'과 '전통적 진정'의 비용 대비 효율성(cost-effectiveness) 비교

➤ 권고 요약

권고 3) ‘프로포폴 진정’이 ‘전통적 진정’에 비해 비용 대비 효율성 면에서 우월하다.

(근거수준: D, 권고등급: Class III)

권고 3의 배경)

전통적 진정에 비해 프로포폴 진정이 추가적인 진정 감시 인력의 비용을 계상하더라도 비용 효율성이 우월하다는 외국 연구가 일부 임상영역들에 국한되어 보고된 바 있다[19, 20]. 이는 주로 프로포폴 진정의 상대적으로 빠른 회복으로 인한 일상 생활의 빠른 복귀에 기인한 것으로 받아들여 진다. 그러나 해당 연구에서는 프로포폴 진정의 안전성을 담보하는데 추가 투입된 인력의 사전 교육 비용을 고려하지 않은 결과여서 과연 이를 고려한다면 비용 대비 효율성 면에서 우월성이 유지될 지는 의심스럽다.

현재까지 프로포폴 진정과 전통적 진정 간의 비용 대비 효율성을 연구한 국내 연구는 전무하다. 비용 대비 효율성의 외국 연구 결과를 국내 현실에 그대로 차용하기에는 외국과 다른 국내 수가체계와 외국에 비해 상대적으로 높을 것으로 추정되는 임상적으로 유의미한 부작용의 발생률 등 여러 제한점들이 있다. 특히 본 임상지침 적용 시 추가 소요되는 장비, 인력 확보 및 교육 비용을 함께 고려해야 한다. 따라서 상기 주제에 대한 국내 연구 결과가 축적되기 전에는 결론 도출이 유보적일 수 밖에 없다.

표 1. 미국마취과학회의 '진정의 깊이의 연속성'에 대한 정의 [1]

	얕은 진정 Minimal sedation (anxiolysis)	중등도 진정 Moderate sedation (conscious sedation*)	깊은 진정 Deep sedation	전신마취 General anesthesia
환자 반응	구두명령에 잘 반응	구두명령이나 흔들어 깨우면 반응함	통증 및 반복 자극에 겨우 반응	통증 자극에도 반응 없음
기도유지	영향 없음	추가 조작이 불필요	추가조작이 필요할 수도 있음	추가조작이 자주 요구됨.
자발호흡	영향 없음	적절히 유지	부적절하게 유지될 가능성 있음	거의 유지가 안 됨
심혈관 기능	영향 없음	대개 유지됨	대개 유지됨	저하가 발생 가능함

*과거 사용되던 용어로 상반된 단어들의 조합이라는 이유로 마취과학계에선 더 이상 사용되지 않으나, 지금도 일부 타 학회에서는 사용 중인 용어임.

표 2. 부작용 발생 위험에 대한 프로포폴 진정과 전통적 진정 간의 기존 메타분석 결과

논문	검색 범위	포함연구 수	진정담당자	시술명	결과변수
Qadeer MA, et al. [13]	1966-2004	12 RCT (<i>N</i> = 1,1161)	Not limited	EGD, Colonoscopy, ERCP/EUS	Hypoxia, apnea, hypotension, arrhythmia
	Lower risk of complications for colonoscopy, but similar risk of complications for other procedures				
McQuaid KR, Laine L [7]	1950-2007	36 RCT (<i>N</i> = 3,918)	Not limited	EGD, Colonoscopy	Efficacy & side-effects
	No significant difference in the risk of bradycardia, hypotension, & hypoxemia.				
Wand D, et al. [8]	1966-2012	22 RCT (<i>N</i> = 1,798)	Not limited	EGD, Colonoscopy, ERCP/EUS	Efficacy & side-effects
	No significant difference in the risk of overall cardiopulmonary complications				
Singh H, et al. [6]	1980-2007	Variable	Not limited	Colonoscopy	Efficacy & side-effects
	No significant difference in the complication rates				
Bo LL, et al. [9]	1966-2010	6 RCT (<i>N</i> = 663)	Not limited	ERCP	Efficacy, hypotension & hypoxemia
	No significant difference in the risk of hypotension & hypoxemia				
Sethi S, et al. [10]	1966-2013	9 RCT (<i>N</i> = 977)	Not limited	ERCP, EUS, Small bowel enteroscopy	Efficacy, hypotension & hypoxemia
	No significant difference in the risk of hypotension & hypoxemia				
Nishizawa T, et al. [11]	1950-2014	3 RCT (<i>N</i> = 298)	Not limited	ESD	Efficacy, hypotension & hypoxemia
	No significant difference in the risk of hypotension & hypoxemia				

RCT (randomized controlled trial), EGD (esophagogastroduodenoscopy), ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography), EUS (endoscopic ultrasonography), ESD (endoscopic submucosal dissection).

1. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96: 1004-17.
2. Campbell K, Torres L, Stayer S. Anesthesia and sedation outside the operating room. *Anesthesiol Clin* 2014; 32: 25-43.
3. American Society of Anesthesiologists (ASA). STATEMENT ON SAFE USE OF PROPOFOL (Approved by the ASA House of Delegates on October 27, 2004, and amended on October 15, 2014). Available from <http://www.asahq.org/~media/sites/asahq/files/public/resources/standards-guidelines/statement-on-safe-use-of-propofol.pdf>.
4. ASGE Standards of Practice Committee, Chandrasekhara V, Early DS, Acosta RD, Chathadi KV, Decker GA, Evans JA, Fanelli RD, Fisher DA, Foley KQ, Fonkalsrud L, Hwang JH, Jue T, Khashab MA, Lightdale JR, Muthusamy VR, Pasha SF, Saltzman JR, Sharaf R, Shergill AK, Cash BD. Modifications in endoscopic practice for the elderly. *Gastrointest Endosc* 2013; 78: 1-7.
5. Court MH, Duan SX, Hesse LM, Venkatakrishnan K, Greenblatt DJ. Cytochrome P-4502B6 is responsible for interindividual variability of propofol hydroxylation by human liver microsomes. *Anesthesiology* 2001; 94: 110-9.
6. Singh H, Poluha W, Cheung M, Choptain N, Baron KI, Taback SP. Propofol for sedation during colonoscopy. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; 4: CD006268.
7. McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2008; 67: 910-23.
8. Wang D, Chen C, Chen J, Xu Y, Wang L, Zhu Z, Deng D, Chen J, Long A, Tang D, Liu J. The use of propofol as a sedative agent in gastrointestinal endoscopy: A meta-analysis. *PLoS One* 2013; 8: e53311.
9. Bo LL, Bai Y, Bian JJ, Wen PS, Li JB, Deng XM. Propofol vs traditional sedative agents for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2011; 17: 3538-43.
10. Sethi S, Wadhwa V, Thaker A, Chuttani R, Pleskow DK, Barnett SR, Leffler DA, Berzin TM, Sethi N, Sawhney MS. Propofol versus traditional sedative agents for advanced

- endoscopic procedures: a meta-analysis. *Dig Endosc* 2014; 26: 515-24.
11. Nishizawa T, Suzuki H, Matsuzaki J, Kanai T, Yahagi N. Propofol versus traditional sedative agents for endoscopic submucosal dissection. *Dig Endosc* 2014; 26: 701-6.
 12. Cravero JP, Beach M, Blike GT, Gallagher SM, Hertzog JH; Pediatric Sedation Research Consortium. 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: 795-804.
 13. Qadeer MA, Vargo JJ, Khandwala F, Lopez R, Zuccaro G. Propofol versus traditional sedative agents for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2005; 3: 1049-56.
 14. Roh WS, Kim DK, Jeon YH, Kim SH, Lee SC, Ko YK, Lee YC, Lee GH. Analysis of anesthesia-related medical disputes in the 2009-2014 period using the Korean Society of Anesthesiologists database. *J Korean Med Sci* 2015; 30: 207-13.
 15. Hong SJ, Kang YJ, Jeon YH, Son JS, Song JH, Yoo CS, Kim DK. Analysis of expert consultation referrals to the Korean Society of Anesthesiologists (KSA): a comparison of procedural sedation and general anesthesia. *J Anesth* 2013; 27: 218-23.
 16. Thompson AM, Wright DJ, Murray W, Ritchie GL, Burton HD, Stonebridge PA: Analysis of 153 deaths after upper gastrointestinal endoscopy: room for improvement? *Surg Endosc* 2004, 18: 22-5.
 17. Wakai A, Blackburn C, McCabe A, Reece E, O'Connor G, Glasheen J, Staunton P, Cronin J, Sampson C, McCoy SC, O'Sullivan R, Cummins F. The use of propofol for procedural sedation in emergency departments. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 7: CD007399.
 18. Friedrich-Rust M, Welte M, Welte C, Albert J, Meckbach Y, Herrmann E, Kannengiesser M, Trojan J, Filmann N, Schroeter H, Zeuzem S, Bojunga J. Capnographic monitoring of propofol-based sedation during colonoscopy. *Endoscopy* 2014; 46: 236-44.
 19. Vargo JJ, Zuccaro G Jr, Dumot JA, Shermock KM, Morrow JB, Conwell DL, Trolli PA, Maurer WG. Gastroenterologist-administered propofol versus meperidine and midazolam for advanced upper endoscopy: a prospective, randomized trial. *Gastroenterology* 2002; 123: 8-16.
 20. Hohl CM, Nosyk B, Sadatsafavi M, Anis AH. A cost-effectiveness analysis of propofol versus midazolam for procedural sedation in the emergency department. *Acad Emerg Med* 2008; 15: 32-9.

2

프로포폴 진정 전 환자 준비 및 평가 Pre-procedural preparation & assessment

[1] 개요

- 진정으로 인한 부작용 및 합병증에 대한 최종적인 책임은 진정 관리의사가 지게 된다. 따라서 비마취통증의학과 의사의 경우에는, 프로포폴 진정 실시 전에 해당 환자의 해당 시술/수술에서 프로포폴 진정이 시행되는 것이 “시설/장비/의료진의 임상 능력과 경험” 적인 측면에서 적절한지에 대해 본 임상지침에 근거하여 종합적인 판단을 하기를 권장한다.
- 진정 전 개별 환자의 위험도 평가는 [표준화된 질문 리스트를 이용한 과거 및 현 병력 청취 + 진정 관련 부작용 유발 요인에 집중화된 이학적 검진]으로 구성한다.

통상적으로 정규 시술/수술의 경우, 진정 전 환자 평가는 진정 전 48시간 이내에 평가하기를 권장하며, 진정 직전에 추가적인 변화 사항을 재확인하여야 한다[1].

만일 시술/수술 성격 상 목표 진정 깊이가 '깊은 진정'으로 설정하여야 할 경우, '중등도 이하의 진정'에서보다 더 높은 수준의 의료진의 임상 능력 및 경험과 진정 중 감시가 필요하다[2]. 이는 시술/수술 중 의도하지 않은 보다 더 깊은 진정 상태(전신마취)로 전환 위험성이 더 증가하기 때문이다.

[2] 진정 전 환자 평가 항목

- 아래의 항목을 포함한 '진정 전 환자 평가'가 이루어지고 해당 기록이 있어야 한다.
 - 1) 진정 전 활력징후(baseline vital sign)
 - 2) 미국마취과학회 신체상태 분류(ASA physical status) [표 1]
 - 3) 기도 평가(기능적 및 해부학적 요인으로 마스크 환기나 기관내삽관에 어려움을 유발할 수 있는 위험인자 파악) 및 수면무호흡증의 현재력
 - 4) 과거 진정 및 마취 시 특이사항
 - 5) 알코올을 포함한 최근 약물 복용 상태 및 약물 알레르기 과거력
 - 6) 주요 장기의 기능 이상 (특히 심혈관계 및 호흡기계 질환 동반 여부)
 - 7) 가임기 여성의 경우 현재 임신 여부
 - 8) 진정 처치 후 귀가 시 안전 문제 고려(귀가 시 보호자 동행을 권장하나, 개별 환자 별로 진료의사가 선택적 적용 가능)
- 영상학적 및 병리 검사(radiologic & laboratory test)는 모든 환자에서 진정 전에 일률적으로 시행할 필요가 없으며, 병력 청취 및 이학적 검진 결과에 따라 진정 관리에 영향을 미칠 수 있는 환자들에 한하여 추가적으로 실시하기를 권장한다.

‘마스크 환기 또는 기관내삽관이 어려울 것으로 예측되는 위험인자를 가진 환자’를 확인하기 위해서 대표적 추천되는 기도 평가 항목들은 아래와 같다[3].

➤ 프로포폴 진정 전 실시를 추천하는 기도 평가 항목

- 과거 진정/마취 시 기도 관련 문제 존재 여부
- 수면무호흡증, 심한 코골음, 호흡 시 천명(stridor)
- 얼굴과 목을 포함한 심각한 비만
- 선천성 또는 후천성 안면 기형이나 심한 비대칭
- 구강의 비정상적 소견(예: 3 cm 미만의 개구능[mouth opening] 장애, 불안정한 치아, 높은 입천장[high arched palate], 지나치게 큰 혀[macroglossia], 변형된 Mallampati 분류법 [4] [그림 1] 3등급 이상)
- 경부 이상 소견(예: 짧고 굵은 목, 경부 신전[extension]의 제한, 4.0-4.5 cm 이하의 설골-턱끝 간 거리[hyoid-mental distance], 경추 질환이나 외상, 진행된 류마티스 관절염)
- 턱 이상 소견(예: 소하악증[micrognathia], 하악후퇴증[retrognathia], 악간긴급[trismus], 심한 부정교합)

국내 성인에서의 유병률이 남성 27%, 여성 16% 정도를 보이는 수면무호흡증은 전신마취 시 기도 관련 합병증의 독립된 위험인자로 잘 알려져 있으며, 프로포폴 진정 시에도 독립된 위험인자로 동일하게 확인되고 있다[5]. 현재 가장 널리 사용되는 STOP-Bang questionnaire [표 2]는 적용이 간단하며 수면무호흡증에 대한 비교적 높은 진단능력으로 국내에서도 점차 사용이 증가하고 있다[6]. 다만 국내 환자의 경우, 서양의 경우에 비해 상대적으로 높은 진단적 민감성(sensitivity)을 보이는 반면에 낮은 특이성(specificity)을 보이는 것으로 알려져 있어 이를 고려한 사용을 추천한다[7].

‘설골-턱끝 간 거리’는 하악의 크기 및 후퇴 정도를 반영하는 척도로 환자를 앙와위(supine position)로 똑바로 눕힌 후 머리와 목을 중립위로 놓고 턱의 바깥쪽 끝과 설골의 돌출부 사이의 수직거리를 재어 측정한다. 서양인의 경우 5.5 cm 이하가 기준치이나, 형태학적 차이로 인하여 국내의 경우 4.0-4.5 cm가 기준으로 일반적으로 제시된다[8].

㉡ 권고 요약

권고 4) 벤조다이제핀, 바비튜레이트, 항경련제, 알코올의 만성 노출자의 경우 프로포폴 투여량을 증량한다.

(근거수준: C, 권고등급: Class IIb)

권고 4의 배경)

만성 알코올 섭취자와 같이 알코올에 내성(tolerance)이 있는 경우, 프로포폴을 포함한 뇌의 GABA 수용체 작용 약물에도 교차내성(cross tolerance)이 있어 진정 요구량이 증가한다 [9]. 이는 벤조디아제핀, 바비투레이트(barbiturate), 항경련제의 만성 노출자의 경우에도 동일하게 적용된다. 그러나 이런 증가된 진정 요구량이 호흡억제 등의 부작용의 발생 위험성을 증가시키는지 불명확하다.

▶ 권고 요약

권고 5) 임신 초기(first trimester)의 임신부에서는 프로포폴 진정을 피하여야 한다.

(근거수준: C, 권고등급: Class IIa)

권고 6) 모유 수유를 계획하고 있는 수유부의 경우, 프로포폴 진정 후 모유 수유를 중단할 필요가 없다.

(근거수준: B, 권고등급: Class IIa)

권고 5 & 6의 배경)

프로포폴은 FDA 태아 위험도 ‘B등급(동물실험에서는 안전성이 입증되었으나 적절한 인체 대상 연구는 없는 상태)’로 분류되어 있다. 임신 기간에 통상적인 용량의 프로포폴 투여가 안전하게 실시되었다는 많은 보고들이 있으나, 임신 초반기(first trimester)의 안전성에 대한 빈약한 증거로 해당 시기의 프로포폴 진정은 가급적 실시하지 않을 것이 권장된다[10]. 특히 미국소화기내시경학회의 해당 이슈에 대한 임상지침에서는 강한 적응증에 해당되지 않는 한 내시경 시술 자체를 가급적 임신 중기(second trimester) 이후로 미룰 것을 권고한다[10].

모유 수유를 계획하고 있는 수유부의 경우, 모체에 투여된 프로포폴의 아주 소량만이 모유에 검출되고 이마저도 신생아에서 빠르게 대사되므로, 프로포폴 진정 후 모유 수유를 중단할 필요가 없다[10, 11].

[3] 프로포폴 진정의 금기증

➤ 권고 요약

권고 7) 계란에 알레르기 과거력을 가진 성인 환자에서도 프로포폴 진정이 적용 가능하다.
(근거수준: C, 권고등급: Class IIb)

권고 7의 배경)

프랑스의 국가 단위 약물감시시스템에 8년 간(1997년 1월-2004년 12월) 등록된 과민반응 분석 연구에 의하면, 프로포폴이 과민반응 원인물질이 확인된 건은 24건으로, 마취와 관련된 과민반응의 전체 발생률 1:10,000에서 0.95%를 차지하였다[12]. 즉 프로포폴 과민반응은 극히 드물게 발생한다.

프로포폴은 대두유(soybean oil), 난황 레시틴(egg lecithin), 및 글리세롤(glycerol)이 함유된 지질성유유제(lipid-based oil emulsion)로 만들어진다. 따라서 계란 알레르기 환자(대부분이 계란 흰자의 난백알부민[ovalbumin]에 의해 알레르기 반응 유발)에서 사용이 금기 시 될 필요는 없다.

또한 프로포폴 국내 허가사항에는 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자에서 사용을 금기증으로 아직도 제시하고 있으나, 대두, 땅콩을 포함하여 음식물 알레르기 과거력을 가진 성인 환자의 경우에 프로포폴 투여가 금기 시 되어야 한다는 과학적인 근거 역시 희박하다. 다만, 계란에 단순 또는 중등도 알레르기 반응이 아닌 아나필락시스 과거력을 가진 소아 환자의 경우 프로포폴 투여의 안전성은 아직까지 유보적이므로 피하여야 한다[13].

[4] 진정 전 금식시간

➤ 권고 요약

권고 8) 응급 시술/수술이 아닌 경우 전신마취와 동일한 수준의 금식 시간이 지켜져야 한다[표 3].
(근거수준: B, 권고등급: Class I)

권고 8의 배경)

대부분의 진정 관련 임상지침들의 금식시간이 기도 조작(기관내삽관, 발관 등)이 행해지는 전신마취에서의 연구와 임상지침에서 차용된 것이지만, 기도 반사와 유지능이 저하 또는 상실되는 깊은 진정 또는 전신마취로 쉽게 전환되는 프로포폴 진정의 속성을 감안한다면 정규 시술/수술 시에는 전신마취와 동일한 수준의 금식시간 유지가 필요하다.

그러나 진정이 요구되는 응급 시술/수술의 경우에는 금식시간 준수를 이유로 시술/수술을 연기하는 것과 흡인의 위험성을 비교 검토하여 개별 상황 별로 판단하여야 한다. 금식시간 준수를 이유로 시술/수술을 지체할 수 없는 경우라면, 기관내삽관을 통한 기도 확보 후 전신마취로 진행하거나, 목표 진정 깊이를 중등도 이하로 낮춘 프로포폴 진정 혹은 기도 반사와 유지능 억제제가 상대적으로 적은 타 약제를 사용하는 진정을 계획하는 것이 바람직할 것이다[14].

[5] 고지된 동의(informed consent) 취득

▶ 권고 요약

권고 9) 프로포폴 진정의 이점, 위험성, 진정 후 일정 기간 운전을 포함한 집중력이 필요한 행동 제한, 및 다른 처치 대안들(전통적 진정 방법 또는 마취통증의학과 전문의에 의한 진정 등)에 대한 설명을 반드시 제공하고, 환자 또는 법정 대리인으로부터 이에 대한 적절한 동의를 사전에 취득한다.
(근거수준: C, 권고등급: Class IIa)

권고 9의 배경)

비마취통증의학과 의사일지라도 적절한 조건을 갖출 경우 상당수 환자에서 프로포폴 진정이 안전하게 시행될 수 있다는 학문적 근거에도 불구하고, 현재 프로포폴의 국내 허가사항에는 [이 약은 마취과에서 수련 받은 사람에 의해 투여되어야 하며 ~]라고 명시되어 있다. 비록 허가사항 외 투여(off-label use)가 불법적인 것은 아니지만, 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정의 경우 법률적 문제 발생 시 보다 엄격한 법적 적용을 받는 것이 국내 현실이다[15].

또한 특정 시술의 진정 방법이 프로포폴 진정만이 유일한 처치법이 아니므로 모든 환자에게 다른 처치 대안들(국소마취만으로 진행 가능 여부, 전통적 진정 방법 실시 가능 여부 또는 마취통증

의학과 전문의에 의한 감시하 전신마취 가능 여부)에 대한 설명을 반드시 제공한 후 동의를 받아야 추후 법적인 문제 발생 시 설명의무 위반 사항으로부터 보호받을 수 있다[16].

[6] 기타 진정 전 환자 준비 항목

㉮ 권고 요약

권고 10) 환자가 완전히 회복될 때까지 정맥 카테테르가 지속적으로 확보 유지되어야 한다.
(근거수준: C 권고등급: Class IIa)

권고 10의 배경)

Winged steel needle의 경우에는 정맥카테테르에 비해 정맥라인 유지능이 떨어지므로 일반적으로 권고되지 않는다[17].

표 1. 미국마취과학회 신체상태분류법

1등급	수술을 필요로 하는 병소의 진행과정을 포함하여 전신질환이 없는 건강한 환자
2등급	수술질환이나 동반질환으로 경도나 중등도의 전신질환을 가진 환자 예) 합병증이 동반되지 않은 고혈압 또는 당뇨병 환자, 비만 환자
3등급	일상생활에 제약을 주는 고도의 전신질환을 가진 환자 예) 안전성 협심증이 있는 환자, 일상생활에 장애를 줄 정도의 폐질환자
4등급	생명을 위협할 정도의 심한 전신질환을 가진 환자 예) 심한 심부전 환자, 불안전성 협심증 환자, 말기 신부전 환자
5등급	예정된 수술에도 불구하고 24시간 이내 사망률이 50% 이상인 환자 예) 무뇨, 혼수 상태가 있으며 승압제 치료로 최저혈압을 겨우 유지하는 패혈증 환자

표 2. The Korean version of STOP-Bang questionnaire [6]

답변	질문
예/아니오	코를 골니까? (S) : 귀하는 코를 크게 골니까? (문이 닫힌 상태에서 문 밖에서 들을 수 있을 정도 또는 같이 잠을 자는 상대 상대가 귀하를 밤에 코를 곤다고 밀쳐 낼 정도로 큼)
예/아니오	피곤합니까? (T) : 낮 동안 종종 지치거나, 피곤하거나, 졸림을 느낍니까? (예: 운전 중 잠드는 것)
예/아니오	누군가가 보았습니까? (O) : 귀하가 수면 중에 숨을 멈추거나 숨이 막히거나/숨을 헐떡이는 것을 누군가가 보았습니까?
예/아니오	혈압이 있습니까? (P) : 고혈압이 있거나 치료를 받고 있습니까?
예/아니오	체질량지수(BMI)가 35 kg/m ² 보다 높습니까? (B)
예/아니오	나이가 50세보다 많습니까? (A)
예/아니오	목둘레가 큼니까? (N)(목젖 주위로 측정) : 남성의 경우, 셔츠 목 칼라가 17인치/43 cm 이상입니까? : 여성의 경우, 셔츠 목 칼라가 16인치/41 cm 이상입니까?
예/아니오	성별이 남성입니까? (G)

폐쇄수면무호흡 저위험: 0~2개 질문에 "예"라고 답함.

폐쇄수면무호흡 중간위험: 3~4개 질문에 "예"라고 답함.

폐쇄수면무호흡 고위험: 5~8개 질문에 "예"라고 답함.

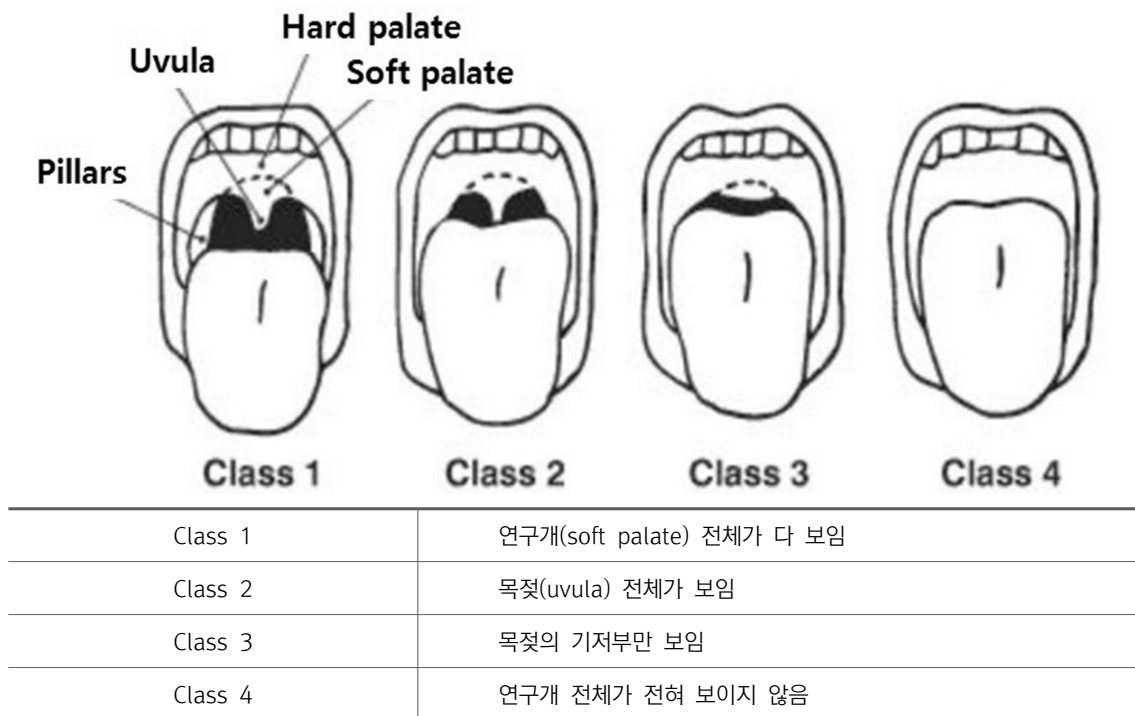
또는 처음 4개의 질문 중 2개 이상에 "예"라고 답함 + 남성

또는 처음 4개의 질문 중 2개 이상에 "예"라고 답함 + BMI > 35 kg/m²

또는 처음 4개의 질문 중 2개 이상에 "예"라고 답함 + 큰 목 둘레

표 3. 금식 시간

음식물 종류	금식 최소 시간
고형식, 우유	6시간
깨끗한 소량의 물	2시간



환자가 앉은 자세에서 머리를 중립위로 하고 입을 크게 벌리고 혀를 최대한 내민 상태에서 평가자가 구강 구조를 평가

그림 1. Modified Mallampati classification [4]

참고문헌

1. The Joint Commission. Comprehensive accreditation manual for hospitals: the official handbook. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission, 2011.
2. The American College of Radiology (ACR) and the Society of Interventional Radiology (SIR). ACR-SIR PRACTICE PARAMETER FOR SEDATION/ANALGESIA (Revised in 2015). Available from <http://www.acr.org/~media/F194CBB800AB43048B997A75938AB482.pdf>.
3. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96: 1004-17.
4. Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiburger D, Liu PL. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Can Anaesth Soc J* 1985; 32: 429-34.
5. Mehta PP, Kochhar G, Kalra S, Maurer W, Tetzlaff J, Singh G, Lopez R, Sanaka MR, Vargo JJ. Can a validated sleep apnea scoring system predict cardiopulmonary events using propofol sedation for routine EGD or colonoscopy? A prospective cohort study *Gastrointest Endosc* 2014; 79: 436-44.
6. The Official STOP-Bang Questionnaire Website. The Korean version of STOP-Bang Questionnaire. Available from <http://www.stopbang.ca/translation/pdf/korean.pdf>.
7. Kim B, Lee EM, Chung YS, Kim WS, Lee SA. The utility of three screening questionnaires for obstructive sleep apnea in a sleep clinic setting. *Yonsei Med J* 2015; 56: 684-90.
8. Kil HK, Kim WO, Hong JY, Huh K, Kim YJ. Predicting Factors for Difficult Endotracheal Intubation A Prospective Study. *Korean J Anesthesiol* 1996; 31: 448-56.
9. Fassoulaki A, Farinotti R, Servin F, Desmonts JM. Chronic alcoholism increases the induction dose of propofol in humans. *Anesth Analg* 1993; 77: 553-6.
10. ASGE Standard of Practice Committee, Shergill AK, Ben-Menachem T, Chandrasekhara V, Chathadi K, Decker GA, Evans JA, Early DS, Fanelli RD, Fisher DA, Foley KQ, Fukami N, Hwang JH, Jain R, Jue TL, Khan KM, Lightdale J, Pasha SF, Sharaf RN, Dominitz JA, Cash BD. Guidelines for endoscopy in pregnant and lactating women. *Gastrointest Endosc* 2012; 76: 18-24.
11. Dalal PG, Bosak J, Berlin C. Safety of the breast-feeding infant after maternal

- anesthesia. *Paediatr Anaesth* 2014; 24: 359-71.
12. Mertes PM, Alla F, Trechot P, Auroy Y, Jouglu E. Anaphylaxis during anesthesia in France: An 8-year national survey. *J Allergy Clin Immunol* 2011; 128: 366-73.
 13. Harper NJ. Propofol and food allergy. *Br J Anaesth* 2016; 116: 11-3.
 14. Godwin SA, Burton JH, Gerardo CJ, Hatten BW, Mace SE, Silvers SM, Fesmire FM; American College of Emergency Physicians. Clinical policy: procedural sedation and analgesia in the emergency department. *Ann Emerg Med* 2014; 63: 247-58.
 15. Aisenberg J, Cohen LB, Piorkowski JD Jr. Propofol use under the direction of trained gastroenterologists: an analysis of the medicolegal implications. *Am J Gastroenterol* 2007; 102: 707-13.
 16. 김나경. 의사의 설명의무와 법적 이해. *Korean J Med Law* 2007; 15: 7-28.
 17. Smith MR, Bell GD, Fulton B, Quine MA, Morden AE. A comparison of winged steel needles and Teflon cannulas in maintaining intravenous access during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1993; 39: 33-6.

3

프로포폴 진정 담당자 Sedation personnel

[1] 진정 담당자 = 진정 관리 의사 + 진정 감시(모니터링) 의료진

➤ 프로포폴 진정 담당자는 '진정 관리 의사'와 '진정 감시 의료진'으로 구성되며, 본 임상지침에서 각각을 다음과 같이 정의한다.

1. 프로포폴 진정 관리 의사

- 1) 마취통증의학과 전문의
- 2) 프로포폴 진정 이론 및 실기 교육 프로그램을 이수한 의사

2. 프로포폴 진정 감시 의료진

- 1) 프로포폴 진정 이론 및 실기 교육 프로그램을 이수한 의사
- 2) 프로포폴 진정 이론 및 실기 교육 프로그램을 이수한 간호인력

➤ '프로포폴 진정 관리 의사'의 자격을 지닌 시술/수술 의사는 '진정 감시 의료진'이 있는 경우 시술/수술과 동시에 진정 관리 업무를 담당할 수 있다.

➤ 시술/수술 중 프로포폴의 투여는 '진정 감시 의료진'에 의해서도 가능하지만, 의사가 아닌 간호인력이 진정을 감시할 경우, 간호인력 단독 판단으로 임의로 투여해서는 안 된다. 즉 '진정 관리 의사' 자격을 인증 받은 시술/수술 의사의 지시에 의해서만 투여 가능하다.

[2] 진정 감시 의료진의 역할

❏ 권고 요약

권고 11) 프로포폴 진정 시 시술/수술에 참여하지 않는 별도의 의료진이 환자 상태를 지속적으로 감시하여야 한다.

(근거수준: B, 권고등급: Class IIa)

권고 11의 배경)

프로포폴 진정은 중등도 이상의 진정 상태를 쉽게 유발하여 안전성 측면에서 호흡기계 및 심혈관계 합병증을 유발할 수 있으므로, **진정 시 시술/수술에 참여하지 않고 환자 상태를 감시하는 독립된 의료진이 필요하다**[1]. 진정 감시 간호인력이 환자를 감시할 경우 프로포폴 투여는 프로포폴 진정 관련 교육 및 훈련 프로그램을 이수한 ‘진정 관리 의사’의 지시에 의해 투여될 수 있다. 최근에 보고된 우리나라 소화기내시경 분야에 있어 진정에 대한 설문 조사에 의하면, 63%의 내시경 시술/수술 의사가 프로포폴을 진정 약제로 사용하고 있고 그 중 98.6%에서 내시경 시술/수술 의사의 의학적 판단에 따라 프로포폴 투여가 결정되고 88.5%에서 훈련된 간호사에 의해 투여가 시행되고 있었다[2].

소화기내시경 진정에 있어서 각 국가별로 프로포폴 진정 관리 및 투여 주체는 자국의 의료법과 보험 등의 배경에 따라 다르다. 예를 들어, 미국에서는 마취통증의학과 전문의 또는 마취전문 간호사(Certified Registered Nurse Anesthetist, CRNA)에 의한 프로포폴 진정(Monitored Anesthesia Care, MAC)이 주로 시행되고 있는 반면, 독일에서는 73%에서 간호사가 프로포폴 진정(Nurse Administered Propofol Sedation, NAPS)을 담당하고 있다[3-6].

미국과 유럽의 진정 임상지침에 의하면 환자의 안전을 최우선으로 고려할 때 프로포폴 진정 감시 의사/간호사는 시술/수술에 참여하지 않고 독립적으로 프로포폴 진정 중인 환자만을 지속적으로 감시하는 것이 추천되고 있다[7]. 물론 일부 연구와 임상지침에서는 간단한 진단적 내시경 시술에서는 한 명의 소화기내시경 의사와 한 명의 간호사(시술 보조과 진정을 동시에 담당)로도 안전하게 프로포폴 진정을 시행할 수 있다고 보고하고 있다[5, 7].

독일에서 내시경 시술에서 시행된 13,747건의 NAPS을 분석한 결과, 진정에만 몰입하는 독립된 진정 감시 간호사와 대부분 시간 동안 진정에 참여하는 진정 감시 간호사에서 진정 관련 합병증을 비교하였을 때, 진정에만 몰입하는 경우에서 통계적으로 유의하지는 않았지만($P = 0.07$) 심혈관계 합병증 발생이 적은 경향을 보였다. 그러나 여기서 해석에 유의할 점은 17건의 심각한 합병증은 몰입 여부와 상관없이 모두 미국마취과학회 신체상태 3등급 이상의 환자에서 발생하였다는 결과이다[8].

또한 각국의 소화기내시경 진정 실태에 대한 설문 조사에 따르면, 스위스에서는 67%에서 진단적 내시경에서는 한 명의 보조자로 시행한다고 하였고 유럽을 중심으로 한 29개국에서 시행한 설문 조사에서는 33%의 프로포폴 진정에서 독립된 진정 감시 의료인이 없이 내시경을 시행하였다

[9, 10]. 유럽 소화기내시경학회의 2015년 임상지침에 따르면 만약 의료인 진정 교육 및 진정 관련 의료 설비가 충분히 갖추어졌을 때는 독립된 진정 감시 의료인의 존재 여부에 대한 필수 조항 추천을 바꾸도록 반수의 저자가 찬성하였으나 나머지 반수는 환자의 안전을 우선시 여겨서 이 항목을 삭제할 반대하였다[1].

[3] 마취통증의학과 전문의에 의한 프로포폴 진정 의뢰 적응증

- 시술/수술의 침습도(시술/수술 시 유발 통증의 강도), 목표 진정 깊이, 환자의 진정 관련 위험인자, 및 시술자/수술자의 임상 능력과 경험에 따라 종합적으로 판단하여, 필요할 경우 ‘마취통증의학과 전문의에 의한 프로포폴 진정(감시하 전신마취, Monitored Anesthesia Care, MAC)’을 의뢰한다.

비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정에서 **적절한 대상 환자의 선택이 안전성 측면에서 매우 중요한 요소이다**. 아래의 권고안은 비록 각 항목들에 대한 명확한 과학적 근거는 다소 부족하지만, 거의 대부분의 유관학회들에서 동일하게 권고하는 마취통증의학과 전문의에 의한 프로포폴 진정(감시하 전신마취) 기준이다.

㉡ 권고 요약

권고 12) 마취통증의학과 전문의에 의한 프로포폴 진정(감시하 전신마취) 적용의 권고기준

- 1) 미국마취과학회 신체상태 분류법에서 3등급 이상
- 2) 장시간(통상적으로 2시간 이상) 또는 침습도가 높은 시술/수술 시의 깊은 진정
- 3) 마스크 환기 또는 기관내삽관이 어려울 것으로 예측되는 위험인자를 가진 환자의 중등도 이상의 진정
- 4) 과거 진정 또는 마취 시 부작용 경험 환자
(근거수준: C, 권고등급: Class IIa)

권고 13)

- 5) 70세 이상 환자 (근거수준: D, 권고등급: Class IIb)

권고 12, 13의 배경)

1. 프로포폴 진정 담당 의료진의 구성은 각 국가별로 의료 환경 및 의료법에 따라 다르며, 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정의 적용 범위에 대한 의견 역시 임상지침마다 약간의 차이가 있다. 대부분 소화기내시경 진정에 대한 임상지침에 따르면 복잡하고 침습도가 높은 시술/수술, 미국마취과학회 신체상태 등급이 높은 환자, 기도 관리가 어려운 환자에서 심혈관계 합병증과 사망률이 높게 발생하기 때문에 해당 환자에서는 안전을 위해서 마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정을 권유하고 있다[표 1] [1, 6].

2. 다소 논란이 되는 항목은 **미국마취과학회 신체상태 3등급 환자에서 ‘비교적 간단한 시술/수술의 경우 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정’ 허용 부분이다**[11, 12]. 미국마취과학회 신체상태 4등급 이상은 모든 임상지침들에서 감시하 전신마취를 공통적으로 권고한다. 미국마취과학회 신체상태 3등급 환자의 진단적 또는 치료적 내시경 시술에서도 시술의에 의한 프로포폴 진정이 안전하게 실시될 수 있다는 일부 소규모 연구들은 있으나[13-15], 아직까지 대규모 전향적인 연구가 부족하다.

또한 미국마취과학회 신체상태 3등급 이상의 환자에서 진정 관련 사망률이 상대적으로 높은 것은 대규모 전향적[16] 및 후향적[17] 관찰 연구를 통해 이미 잘 알려져 있다. 특히 독일에서 실시된 2년간(2010년 4월-2012년 3월) 내시경 관련 합병증의 전향적 보고 시스템에 등록된 총 1,911,42건의 진단적/치료적 내시경 시술(90% 이상에서 프로포폴 단독 또는 병용 투여에 의한 진정이 실시)에서 진정 관련 사망이 총 6건(사망률 0.003%)로 보고되었는데[16], 해당 환자가 모두 미국마취과학회 신체상태 3등급이었다는 점은 시사하는 바가 크다. 따라서 미국마취과학회 신체상태 3등급 환자에서도 프로포폴 진정이 계획될 경우, 마취통증의학과 의사에 의한 진정이 바람직하다고 판단된다.

3. 단순히 고령의 나이만으로 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정을 제한하는 것과 기준이 되는 나이 설정에 일부 논란이 있지만, 70세 이상의 고령의 환자에서 프로포폴 진정은 마취통증의학과 의사에 의뢰할 것을 안전성 측면에서 추천한다.

미국에서 실시된 소화기내시경 진정 관련 대규모 후향적 연구(Clinical Outcomes Research Initiative [CORI] database study, 1,590,648 건의 내시경 시술 & 1,318,495 환자)는 환자 나이

의 증가에 따라 합병증 발생이 단계적으로 증가함을 명백히 제시하고 있다[17]. 영국의 Royal College of Anaesthetists와 British Society of Gastroenterology가 공동으로 참여한 2014년 프로포폴 진정 임상지침에서는[18] 마취통증의학과 의사에 프로포폴 진정을 의뢰하기를 권고하는 기준 나이가 80세이지만, 본 지침은 70세 이상을 마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정 실시 기준으로 추천한다.

참고로 2015년 출간된 **대한소화기내시경학회의 감시하 전신마취 의뢰 적응증**은 아래와 같다 [19].

- 깊은 진정이나 전신마취가 필요한 장시간의 복잡 시술이 필요한 경우
- 예상치 못한 모순반응이나 진정제에 대한 알레르기 반응이 있는 경우
- 미국마취과학회 신체상태 4등급 이상으로 합병증 가능성 높은 경우
- 구강, 안면, 호흡기에 변형 및 선천성 기형이 동반된 경우
- 기도폐쇄 가능성이 높은 경우

표 1. 마취통증의학과 전문의에 의한 프로포폴 진정(감시하 전신마취, MAC) 의뢰 권고안 비교

학회(발간 연도)	감시하 전신마취(MAC) 의뢰 기준
대한소화기내시경학회 (2015) [19]	ASA $\geq$ IV, long/complex procedure, difficult airway
Spanish Society of Digestive Endoscopy (2014) [12]	ASA $\geq$ III, long/complex procedure; difficult airway
Canadian Association of Gastroenterology (2008) [20]	ASA $\geq$ III, long/complex procedure, difficult airway
German S3 guidelines – DGVS/DGAI (2008) [21]	ASA $\geq$ IV, long/complex procedure, difficult airway
ESGE/ESGENA (2010) [22]	ASA $\geq$ III, long/complex procedure, difficult airway
American multi-society guideline – AGA/ACG/ASGE/AASLD (2012) [23]	ASA $\geq$ IV, long/complex procedure, difficult airway

DGVS, German Society for Digestive and Metabolic Diseases; DGAI, German Society for Anesthesiology and Intensive Care Medicine; ESGE, European Society of Gastrointestinal Endoscopy; ESGENA, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates; AGA, American Gastroenterological Association; ACG, American College of Gastroenterology; ASGE, American Society for Gastrointestinal Endoscopy; AASLD, American Association for the Study of Liver Diseases

참고문헌

1. Dumonceau JM, Riphaus A, Schreiber F, Vilmann P, Beilenhoff U, Aparicio JR, Vargo JJ, Manolaraki M, Wientjes C, Rácz I, Hassan C, Paspatis G. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline - Updated June 2015. *Endoscopy* 2015; 47: 1175-89.
2. Lee CK, Dong SH, Kim ES, Moon SH, Park HJ, Yang DH, Yoo YC, Lee TH, Lee SK, Hyun JJ; Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy Task Force on Endoscopic Sedation. Room for Quality Improvement in Endoscopist-Directed Sedation: Results from the First Nationwide Survey in Korea. *Gut Liver* 2016; 10: 83-94.
3. Schilling D, Leicht K, Beilenhoff U, Kern Waechter E, Kallinowski B, Labenz J, Weiß C, Büttner S, Riphaus A. Impact of S3 training courses "Sedation and Emergency Management in Endoscopy for Endoscopy Nurses and Assisting Personnel" on the process and structure quality in gastroenterological endoscopy in practices and clinics - results of a nationwide survey. *Z Gastroenterol* 2013; 51: 619-27.
4. Lee CK, Riphaus A, Geist F, Wehrmann T. Endoscopic sedation and monitoring practice in Germany: re-evaluation from the first nationwide survey 3 years after the implementation of an evidence and consent based national guideline. *Z Gastroenterol* 2013; 51: 1082-8.
5. Igea F, Casellas JA, González-Huix F, Gómez-Oliva C, Baudet JS, Cacho G, Simón MA, De la Morena E, Lucendo A, Vida F; Spanish Society of Digestive Endoscopy. Sedation for gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2014; 46: 720-31.
6. Ferreira AO, Cravo M. Sedation in gastrointestinal endoscopy: Where are we in 2014? *World J Gastrointest Endosc* 2015; 7: 102-9.
7. Walder B, Riphaus A, Dumonceau JM. Reply to Külling et al. *Endoscopy* 2011; 43: 637-638
8. Dietrich CG, Kottmann T, Diedrich A, Drouven FM. Sedation-associated complications in endoscopy are not reduced significantly by implementation of the German S-3-guideline and occur in a severe manner only in patients with ASA class III and higher. *Scand J Gastroenterol* 2013; 48: 1082-7.
9. Heuss L, Froehlich F, Beglinger C. Nonanesthesiologist-administered propofol sedation: from the exception to standard practice. Sedation and monitoring trends over 20 years. *Endoscopy* 2012; 44: 504-11.

10. Riphaus A, Macias-Gomez C, Devière J, Dumonceau JM. Propofol, the preferred sedation for screening colonoscopy, is underused. Results of an international survey. *Dig Liver Dis* 2012; 44: 389-92.
11. Cohen LB, Ladas SD, Vargo JJ, Paspatis GA, Bjorkman DJ, Van der Linden P, Axon AT, Axon AE, Bamias G, Despott E, Dinis-Ribeiro M, Fassoulaki A, Hofmann N, Karagiannis JA, Karamanolis D, Maurer W, O'Connor A, Paraskeva K, Schreiber F, Triantafyllou K, Viazis N, Vlachogiannakos J. Sedation in digestive endoscopy: the Athens international position statements. *Aliment Pharmacol Ther* 2010; 32: 425-42.
12. Igea F, Casellas JA, González-Huix F, Gómez-Oliva C, Baudet JS, Cacho G, Simón MA, De la Morena E, Lucendo A, Vida F; Spanish Society of Digestive Endoscopy. Sedation for gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2014; 46: 720-31.
13. Riphaus A, Stergiou N, Wehrmann T. Sedation with propofol for routine ERCP in high-risk octogenarians: a randomized, controlled study. *Am J Gastroenterol* 2005; 100: 1957-63.
14. Redondo-Cerezo E, Sánchez-Robaina A, Martínez Cara JG, Ojeda-Hinojosa M, Matas-Cobos A, Sánchez Capilla AD, López de HierroRuíz M, Pleguezuelo-Díaz J, de Teresa J. Gastroenterologist-guided sedation with propofol for endoscopic ultrasonography in average-risk and high-risk patients: a prospective series. *Eur J GastroenterolHepatol* 2012; 24: 506-12.
15. Schilling D, Rosenbaum A, Schweizer S, Richter H, Rumstadt B. Sedation with propofol for interventional endoscopy by trained nurses in high risk octogenarians: a prospective, randomized, controlled study. *Endoscopy* 2009; 41: 295-8.
16. Frieling T, Heise J, Kreysel C, Kuhlen R, Schepke M. Sedation-associated complications in endoscopy – prospective multicentre survey of 191142 patients. *Z Gastroenterol* 2013; 51: 568-72.
17. Enestvedt BK, Eisen GM, Holub J, Lieberman DA. Is the American Society of Anesthesiologists classification useful in risk stratification for endoscopic procedures? *Gastrointest Endosc* 2013; 77: 464-71.
18. Joint Royal College of Anaesthetists (RCoA) and British Society of Gastroenterology (BSG) Working Party. Guidance for the use of propofol sedation for adult patients undergoing Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) and other complex upper GI endoscopic procedures (published in 2014). Available from http://www.rcoa.ac.uk/system/files/PROPOFOL-ERCP-2014_0.pdf.
19. 대한소화기내시경학회 진정내시경TFT 위원회. 진정내시경 가이드북. 대한의학. 2015.

20. Byrne MF, Chiba N, Singh H, Sadowski DC; Clinical Affairs Committee of the Canadian Association of Gastroenterology. Propofol use for sedation during endoscopy in adults: a Canadian Association of Gastroenterology position statement. *Can J Gastroenterol* 2008; 22: 457-9.
21. Riphaut A, Wehrmann T, Weber B, Arnold J, Beilenhoff U, Bitter H, von Delius S, Domagk D, Ehlers AF, Faiss S, Hartmann D, Heinrichs W, Hermans ML, Hofmann C, In der Smitten S, Jung M, Kähler G, Kraus M, Martin J, Meining A, Radke J, Rösch T, Seifert H, Sieg A, Wigglinghaus B, Kopp I; Sektion Endoskopie im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen e.V. (DGVS); Bundesverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e. V. (Bng); Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Endoskopie und Sonographie der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV); Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung e. V. (DCCV); Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal (DEGEA); Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI); Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GPRG). S3-guidelines-sedation in gastrointestinal endoscopy. *Z Gastroenterol* 2008; 46: 1298-330.
22. Dumonceau JM, Riphaut A, Schreiber F, Vilman P, Beilenhoff U, Aparicio JR, Vargo JJ, Manolaraki M, Wientjes C, Rácz I, Hassan C, Paspatis G. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline - Updated June 2015. *Endoscopy* 2015; 47: 1175-89.
23. American Association for Study of Liver Diseases; American College of Gastroenterology; American Gastroenterological Association Institute; American Society for Gastrointestinal Endoscopy; Society for Gastroenterology Nurses and Associates, Vargo JJ, DeLegge MH, Feld AD, Gerstenberger PD, Kwo PY, Lightdale JR, Nuccio S, Rex DK, Schiller LR. Multisociety sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2012; 76: e1-e25.

4

진정 시 감시와 장비

Intra-procedural monitoring & equipment

[1] 개요

프로포폴을 포함한 진정 약제는 의식수준을 떨어뜨림으로써 환자의 불안감과 통증을 최소화하는 목적으로 사용된다. 이는 용량 의존적으로 환자의 심폐기능을 저하시키는데, 중추성 호흡기능의 저하와 기도폐쇄로 인한 저산소증, 그리고 저혈압 및 부정맥은 언제나 발생할 수 있는 부작용이다. 이러한 상황은 일시적으로 발생하고 지나가기도 하지만 때로는 심혈관계 허탈과 같은 심각한 합병증으로 진행되기도 한다. 특히 프로포폴은 중등도 이상의 진정상태를 쉽게 유발하기 때문에 이런 부작용을 적극적인 감시를 통하여 조기 발견하여 적절한 치료를 하는 것이 매우 중요하다. 안전한 진정을 시행하기 위해서는 진정 중 환자 감시를 위한 적절한 장비의 구비가 필요할 뿐 아니라 기도 관리와 혈압 유지를 위한 약제 및 장비를 구비해야 한다.

[2] 기본적인 환자 감시

▶ 권고 요약

권고 14) 프로포폴 진정 중에는 맥박산소측정기(pulse oximeter)를 통한 지속적인 산소포화도의 감시와 비침습적 자동혈압계를 통한 일정 간격(최소 5분)의 혈압의 감시를 모든 환자에게 적용하여야 한다.

(근거수준: B, 권고등급: Class I)

권고 14의 배경)

기존에 발표된 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정에 관한 임상지침과 연구들에서 진정 중 환자 안전을 위한 기본적인 감시 항목으로 공통적으로 산소포화도와 혈압을 기술하고 있다 [1]. 맥박산소측정기와 비침습적 자동혈압계는 저렴하고 쉽게 구할 수 있으며 사용하기 쉬울 뿐 아니라 저산소증과 저혈압의 발생을 조기에 발견할 수 있게 해 준다.

최근 소화기내시경 의사를 대상으로 국내에서 시행된 전국적인 조사에서 대학병원에서 근무하는 경우는 100%, 비대학병원의 경우에는 91.8%의 응답자가 진정 중 맥박산소측정기 사용하여 산소포화도를 감시한다고 답하였다[2]. 비침습적 혈압 감시에 대한 국내의 조사는 없으나 유럽에서는 점차 진정 중 표준 감시로 사용하는 경우가 증가하고 있으며[3], 최근의 조사에서 스페인의 경우 응답자 중 86.7%가 내시경을 위한 진정에서 혈압을 감시한다고 보고하였다[4].

[3] 호기말 이산화탄소 분압 감시

❏ 권고 요약

권고 15) 프로포폴 진정이 고위험 환자에서 실시되거나, 깊은 진정 또는 장시간(통상적으로 2시간 이상) 요구되는 경우에는 호기말이산화탄소분압 감시장치(end-tidal CO₂ partial pressure monitoring device, capnometer)를 적용하여 환자의 호흡상태를 감시한다.

(근거수준: B, 권고등급: Class IIa)

권고 15의 배경)

맥박산소측정기는 혈중 산소 포화도가 떨어지기 시작한 이후에야 환자의 호흡이 제대로 되고 있지 않다는 것을 확인할 수 있다. 따라서 맥박산소포화도 감시만으로는 환자의 호흡저하를 빨리 확인하여 기도 확보 혹은 호흡 보조를 시행함으로써 저산소증으로의 이행을 미연에 방지하는 데에 일정 부분 한계점이 있다.

눈으로 호흡에 따른 환자의 가슴 움직임을 확인하는 것은 저산소증 발생 이전의 호흡저하의 빠른 확인에 유용하지만, 경우에 따라서(소독포에 의해 가슴부위가 노출되지 않거나 어두운 공간에서 시술/수술이 이루어지는 경우 등) 정확하지 않을 수 있기 때문에[5] 환자의 호흡 여부를 정확히 감시할 수 있는 장치가 필요하다. 호기말이산화탄소분압 감시장치는 가장 대표적으로 사용되는 호흡 감시장치이다.

프로포폴 진정 시 모든 환자에게 호기말이산화탄소분압 감시를 적용하는 문제에 관하여 명확한 결론을 내릴 수 있는 연구결과는 아직까지 제한적이다. 과거 두 개의 전향적 무작위배정 조절연구에서 호기말이산화탄소분압 감시장치가 진정 중 호흡의 저하를 빨리 확인할 수 있었으나 실제 임

상적인 결과의 개선으로는 이어지지 않았다고 보고하였다[6, 7]. 최근 비마취통증의학과 의사에 의한 깊은 진정 시 호기말이산화탄소분압 감시장치를 적용한 연구에서도 저산소증을 비롯한 환자 안전 문제를 개선할 수 있다는 결론을 도출하지 못하였다[8]. 기존의 연구들에서 환자 안전에 대한 임상적인 결과 개선에 일치된 결론을 이끌어내지는 못하였지만, 호기말이산화탄소분압 감시장치를 적용하는 것은 진정 중 호흡의 저하를 빨리 확인하여 대처할 수 있게 함은 명확하므로 모든 환자에게 적용하지는 않더라도 필요 시에 선택적으로 적용하는 것은 도움이 될 것이다.

프로포폴 진정에 국한된 것은 아니지만 2002년 미국마취과학회에서 발표한 비마취통증의학과 의사 진정 임상지침에 따르면 깊은 진정을 필요로 하는 시술이거나 중등도 진정이된 환자의 호흡을 직접 관찰할 수 없는 상태로 진정을 시행할 때는 호기말이산화탄소분압 감시를 사용하는 것이 도움이 된다고 권고하였다[9]. 이후 2010년 미국마취과학회의는 비록 'level A' 수준의 근거는 부족하지만 환자 안전을 위해 모든 중등도 진정과 깊은 진정에서도 전신마취에서와 마찬가지로 호기말이산화탄소분압 감시를 본인의 소속 병원의 필수 감시항목으로 지정할 것을 학회원들에게 권고하였다[10].

또한 2008년 미국소화기내시경학회 임상지침에서도 프로포폴을 이용한 깊은 진정 시에는 호기말이산화탄소분압 감시를 적용해야 한다고 권고하고 있다[11]. 2015년에 발표된 소화기내시경에서 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정에 관한 유럽소화기내시경학회 임상지침에서도 고위험 환자, 의도된 깊은 진정을 시행 받는 환자, 그리고 긴 시간의 시술/수술을 받는 환자에서는 호기말이산화탄소분압 감시를 사용할 것을 권고하고 있다[1].

고위험 환자의 정의에 대하여는 가장 쉽게 적용할 수 있는 것이 미국마취과학회 신체상태 등급이다. 미국마취과학회 신체상태 3등급 이상의 환자에서는 진정 관련 사망률이 높은 것은 여러 연구들을 통하여 이미 잘 알려져 있으나[12, 13], 이러한 환자 모두에게 호기말이산화탄소분압 감시장치를 적용할 것인지 혹은 특정 질환에 의하여 3등급 이상인 환자에게만 적용할 것인지는 아직 연구가 부족하다.

[4] 심전도 감시

㉤ 권고 요약

권고 16) 심혈관 질환이나 호흡기 질환이 있는 환자들에서는 프로포폴 진정 중 지속적인 심전도 감시를 시행한다.

(근거수준: C, 권고등급: Class IIa)

권고 16의 배경)

프로포폴 진정 중 지속적인 심전도 감시가 심혈관계 합병증의 예방에 도움을 주는가에 대한 명확한 연구는 없다. 다만 전반적인 진정에 관하여 2002년 미국 마취과학회에서 발표한 비마취통증 의학과 의사 진정 임상지침은 건강한 환자의 경우 중등도 진정 중 지속적인 심전도 감시가 반드시 필요한 것은 아니라고 제시하고 있다[9]. 하지만 해당 지침에서는 심혈관계 질환이 있거나 부정맥이 있는 환자에서 중등도 이상의 진정을 요구될 경우에는 진정 중 지속적인 심전도 감시를 권고하고 있다. 2015년 소화기내시경에서 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정에 관한 유럽 소화기내시경학회 임상지침에서는 심혈관 질환이나 호흡기 질환이 있는 환자들에 대하여 선택적으로 지속적인 심전도 감시를 시행하는 것을 권고하고 있다.

종합적으로 판단하면, 적어도 심혈관 질환이나 호흡기 질환이 있는 환자들에 있어서 심전도의 지속적인 감시는 환자의 안전을 위하여 고려하여야 한다.

[5] 제세동기의 구비

㉤ 권고 요약

권고 17) ‘깊은 진정’이 계획된 모든 프로포폴 진정 시 또는 ‘중등도 진정’의 프로포폴 진정이 계획되더라도 심혈관계 질환을 가진 환자에서 시행되는 경우 제세동기를 구비한다.

(근거수준: C, 권고등급: Class IIa)

권고 17의 배경)

프로포폴 진정 시 제세동기 구비 의무화 여부는 2015년 대한의사협회 주관으로 유관 학회 및 단체들이 모여 ‘개원가 의사를 위한 프로포폴 진정 임상지침’ 개발 당시 논란이 되었던 주요 이슈 중 하나였다. 국회 안전행정위원회 소속의 강기윤 국회의원실 조사 자료에 따르면 2014년 7월 기준으로 전국 성형외과 1,118 병의원의 80.0%(897개)에서 제세동기가 구비되어있지 않았다. 물론 해당 병의원 모든 곳에서 프로포폴 진정이 시행되는 것은 아니겠지만, 상당수 프로포폴 진정 시행 성형외과 병의원에서 제세동기 구비 없이 프로포폴 진정이 시행되고 있는 것이 국내 현실이다.

프로포폴 진정 시 제세동기의 구비에 대하여 명확한 근거를 제시할 수 있는 연구는 없지만 거의 대부분의 진정 관련 임상지침들에서 전문가의 의견을 통하여 진정 중 제세동기의 구비를 권고하고 있다. 2008년 미국소화기내시경학회 임상지침에서는 프로포폴 진정을 시행하기 위해서는 응급소생술에 필요한 약제와 장비를 반드시 구비해야 한다고 권고하고 있지만 제세동기 구비를 명확히 언급하지는 않았다[11].

2002년 미국 마취과학회의 비마취통증의학과 의사 진정 임상지침에서는[9] 깊은 진정이 필요한 경우는 반드시 제세동기를 구비해야 하고, 중등도 진정의 경우에도 심각한 심혈관계 질환을 가지고 있는 환자뿐 아니라 고혈압과 같은 경증의 심혈관계 질환을 가진 환자에서도 제세동기를 구비해야 한다고 권고하고 있다.

환자 안전 강화를 이유로 국내의 경우에도 전신마취가 시행되는 모든 병의원에 제세동기 구비 의무화 법안이 지속적으로 제기되는 상황을 고려할 때, 본 임상지침은 깊은 진정의 프로포폴 진정이나 심혈관계 질환을 가진 환자의 중등도 이상의 프로포폴 진정이 시행되는 병의원의 경우 제세동기 구비를 권장하며, 구비 시 정기적인 관리를 통해 필요 시 즉각적으로 사용할 수 있도록 관리하기를 추천한다.

[6] 합병증을 대비하기 위한 필수 장비와 약제

프로포폴은 작용발현시간이 빠른 장점이 있으나 그만큼 환자의 호흡중추를 더 쉽게 억제할 수 있고 심혈관계 기능을 억제한다고도 알려져 있다[14]. 또한 미다졸람과 달리 역전제(antidote, reversal agent)가 없어 의도치 않은 깊은 진정에 따른 호흡억제나 혈압저하가 해결될 때까지 기도관리와 혈압유지를 할 수 있어야 한다.

2008년 미국소화기내시경학회 임상지침에서는 프로포폴 진정을 시행하기 위해서는 진정을 위한 팀에 전문심장소생술(Advanced Cardiac Life Support, ACLS) 능력을 갖춘 의료인이 적어도 1인 이상 있어야 하고, 그 의료인은 기도관리 수기, 심폐소생술의 술기와 약제 및 제세동기의 사용에 익숙해야 하며 심폐소생술을 위한 약제 및 장비는 구비해야 한다고 권고하고 있다[10].

2002년 미국 마취과학회의 비마취통증의학과 의사 진정 임상지침에 따르면 진정을 시행할 때 심폐소생술을 위한 응급 장비로 산소 공급장치, 기도확보 및 유지를 위한 구강 및 비강 기도유지기, 양압환기를 시행할 수 있는 air-mask-bag-unit (AMBU), 후두마스크 (laryngeal mask airway, LMA) 뿐만 아니라 기관내삽관을 위한 후두경 및 기관내튜브도 구비해야 하며, epinephrine, ephedrine, vasopressin, atropine, nitroglycerin 등의 응급 소생약물도 구비하여 필요 시에는 언제든지 사용할 수 있도록 하라고 권고하고 있다[9]. **[표 1]**은 이 임상지침에서 제시한 진정 시 응급 상황을 대비하여 준비해야 하는 장비 및 약제의 예이며, 본 임상지침은 이 중 현실 상황에 맞게 조절하여 구비하기를 추천한다.

[7] 프로포폴 진정 중 산소의 투여

❏ 권고 요약

권고 18) 프로포폴 진정 시에는 시술에 방해가 되지 않는 한 모든 환자에게 보조적으로 산소를 투여하여야 한다.

(근거수준: A, 권고등급: Class I)

권고 18의 배경)

프로포폴 진정 시 모든 환자에게 산소를 투여하는 것에 대한 안전 관련 연구는 아직 이루어진 바 없어 직접적인 결론을 내리기는 힘들다. 하지만 진정을 받는 환자들에게 산소를 투여하는 것에 대한 필요성은 2002년 미국 마취과학회의 비마취통증의학과 의사 진정 임상지침[9]과 2008년 미국소화기내시경학회 임상지침[11] 모두에서 제시되고 있다. 두 임상지침에서 모두 공통적으로 깊은 진정을 시행 받는 경우에는 산소 투여는 반드시 해야 하고 중등도 진정을 시행 받는 경우에는 투여를 항상 고려해야 하며, 저산소증이 발생하는 경우에는 반드시 산소를 투여해야 한다고 권고

하고 있다.

실제로 최근 발표된 독일의 국가적인 조사에 따르면 2011년 독일의 진정내시경의 경우 약 70%에서 산소를 투여하고 있으며, 이는 2008년 독일내시경학회의 S3-임상지침 배포와 교육 후 3년 만에 2배 이상으로 개선된 결과라고 보고하였다[15]. 2015년 소화기내시경에서 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정에 관한 유럽소화기내시경학회 임상지침에서는 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정(non-anesthesiologist administration of propofol, NAAP)에서는 모든 환자에게 산소를 투여하도록 강하게 권고하고 있다[5].

최근 소화기내시경 의사를 대상으로 국내에서 시행된 전국적인 조사에서 대학병원에서 근무하는 경우는 52.6%, 비대학병원의 경우에는 38.6%의 응답자가 진정 중 보조적으로 산소 공급을 시행한다고 답하였다[2]. 스페인의 경우는 최근의 국가적인 조사에서 응답자 중 99.4%가 보조적 산소공급을 할 수 있는 장비를 구비하고 있다고 보고하였다[4].

표 1. 진정 시행 병원의 응급심폐소생술을 위한 장비 및 약제 구비 목록 [9]

<u>정맥주사 장비</u>
gloves, tourniquets, alcohol wipes, sterile gauze pads, intravenous catheters [24-22-gauge], intravenous tubing, intravenous fluids, assorted needles for drug aspiration, intramuscular injection, appropriately sized syringes, tape
<u>기도유지 기본장비</u>
source of compressed oxygen (tank with regulator or pipeline supply with flow-meter) ,source of suction, suction catheters, face masks, self-inflating breathing bag-valve set, oral and nasal airways, lubricant
<u>기도유지 전문장비</u>
laryngeal mask airways, laryngoscope handles & blades, endotracheal tubes cuffed (6.0, 7.0, 8.0 mm ID), stylet (appropriately sized for endotracheal tubes)
<u>진정 관련 역전제</u>
naloxone, flumazenil
<u>응급약제</u>
epinephrine, ephedrine, vasopressin, atropine, nitroglycerin (tablets or spray), amiodarone, lidocaine, glucose (50%, 10 or 25%), diphenhydramine, hydrocortisone, methylprednisolone or dexamethasone, diazepam or midazolam

참고문헌

1. Dumonceau JM, Riphaus A, Schreiber F, Vilmann P, Beilenhoff U, Aparicio JR, Vargo JJ, Manolaraki M, Wientjes C, Rácz I, Hassan C, Paspatis G. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline - Updated June 2015. *Endoscopy* 2015; 47: 1175-89.
2. Lee CK, Dong SH, Kim ES, Moon SH, Park HJ, Yang DH, Yoo YC, Lee TH, Lee SK, Hyun JJ; Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy Task Force on Endoscopic Sedation. Room for Quality Improvement in Endoscopist-Directed Sedation: Results from the First Nationwide Survey in Korea. *Gut Liver* 2016; 10: 83-94.
3. Heuss LT, Froehlich F, Beglinger C. Nonanesthesiologist-administered propofol sedation: from the exception to standard practice. Sedation and monitoring trends over 20 years. *Endoscopy* 2012; 44: 504-11.
4. Lucendo AJ, González-Huix F, Tenias JM, López-Rosés L, Alonso-Aguirre P, Quintero E, Muñoz-Navas M; Spanish Society of Digestive Diseases, Spanish Society of Digestive Endoscopy, and Spanish Association of Gastroenterology. Gastrointestinal endoscopy sedation and monitoring practices in Spain: a nationwide survey in the year 2014. *Endoscopy* 2015; 47: 383-90.
5. Vargo JJ, Zuccaro G Jr, Dumot JA, Conwell DL, Morrow JB, Shay SS. Automated graphic assessment of respiratory activity is superior to pulse oximetry and visual assessment for the detection of early respiratory depression during therapeutic upper endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2002; 55: 826-31.
6. Qadeer MA, Vargo JJ, Dumot JA, Lopez R, Trolli PA, Stevens T, Parsi MA, Sanaka MR, Zuccaro G. Capnographic monitoring of respiratory activity improves safety of sedation for endoscopic cholangiopancreatography and ultrasonography. *Gastroenterology* 2009; 136: 1568-76.
7. Lightdale JR, Goldmann DA, Feldman HA, Newburg AR, DiNardo JA, Fox VL. Microstream capnography improves patient monitoring during moderate sedation: a randomized, controlled trial. *Pediatrics* 2006; 117: e1170-8.
8. van Loon K, van Rheineck Leyssius AT, van Zaane B, Denteneer M, Kalkman CJ. Capnography during deep sedation with propofol by nonanesthesiologists: a randomized controlled trial. *Anesth Analg* 2014; 119: 49-55.
9. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by

- Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96: 1004-17.
10. Weaver J. The latest mandate: CO2 monitoring for moderate and deep sedation. *Anesth Prog* 2011; 58: 111-2.
 11. Standards of Practice Committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy, Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH, Anderson MA, Banerjee S, Dominitz JA, Fanelli RD, Gan SI, Harrison ME, Ikenberry SO, Shen B, Stewart L, Khan K, Vargo JJ. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008; 68: 815-26.
 12. Enestvedt BK, Eisen GM, Holub J, Lieberman DA. Is the American Society of Anesthesiologists classification useful in risk stratification for endoscopic procedures? *Gastrointest Endosc* 2013; 77: 464-71.
 13. Frieling T, Heise J, Kreysel C, Kuhlen R, Schepke M. Sedation-associated complications in endoscopy--prospective multicentre survey of 191,142 patients. *Z Gastroenterol* 2013; 51: 568-72.
 14. White PF. Propofol pharmacokinetics and pharmacodynamics. *Semin Anesth* 1988; 7: 4-20.
 15. Riphaus A, Geist F, Wehrmann T. Endoscopic sedation and monitoring practice in Germany: re-evaluation from the first nationwide survey 3 years after the implementation of an evidence and consent based national guideline. *Z Gastroenterol* 2013; 51: 1082-8.

[1] 개요

진정이란 특정 상황에서 약물을 사용하여 의식 수준을 떨어뜨림으로써 환자의 불안감과 통증을 최소화하는 것으로 정의할 수 있다. 미국마취과학회에서 정의한 진정의 단계(ASA continuum of sedation)는 얇은 진정, 중등도 진정, 깊은 진정, 마취의 네 단계로 나눌 수 있지만[표 1] 이는 실제 임상에서는 연속선상에 있는 명확히 구분되지 않는 개념으로 의도하지 않게 더 깊은 진정 상태로 쉽게 변화할 수 있다[1].

프로포폴은 효과가 빠르게 나타나는 장점이 있으나 안전역(margin of safety)이 좁아 치료 용량과 심폐기능의 저하와 같은 부작용이 나타나는 용량의 차이가 적을 뿐 아니라 길항제도 없어 진정 중에는 항상 목표로 하는 진정의 깊이를 유지하도록 주기적으로 진정의 깊이를 감시하고 이에 맞게 프로포폴의 용량을 조절하여야 한다.

[2] 진정의 깊이 평가법

시술/수술 중 진정의 깊이를 평가하는 방법은 환자의 임상적인 반응을 평가자가 주관적으로 판단하는 방법과 각종 감시 장비들을 이용하여 객관적으로 평가하는 방법으로 나눌 수 있다.

객관적인 평가 방법 중 대표적인 것이 뇌파 가공(electroencephalogram processing, EEG)으로 뇌파의 신호를 조작, 가공하여 환자의 의식수준을 보다 쉽게 표현하는 방법인데, 국내에 현재 도입된 것으로 바이스펙트랄 인덱스(bispectral index, BIS), Patient state index (PSI), 엔트로피(entropy), 청각유발전위(auditory evoked potential, AEP), surgical pleth index (SPI) 등이 있다. 또 자율신경계의 변화 양상을 통하여 진정의 깊이를 평가하는 방법으로 심박수 변이도 측정법(heart rate variability, HRV)이 있다. 하지만 이들 장비를 사용하여 진정 중 의식 수준을 평가하는 것은 감시비용의 경우 현재 보험급여 적용이 안 되어 환자가 전액 부담하여야 하며, 고가의 장비 구입 비용은 의료인이 모두 부담해야 하므로 현실적으로 우리나라에서 사용하기에는 제한점이 있다.

환자의 임상적인 반응을 통하여 진정의 깊이를 평가하는 방법 중 대표적인 것들로는 **미국마취과**

학회에서 정의한 진정의 네 단계[표 1], Modified Observer's Assessment of Alertness/Sedation (MOAA/S) Scale [표 2] [2], Modified Ramsay Sedation Scale [표 3] [3]이 있다. 미국마취과학회에서 정의한 진정의 네 단계에 의한 평가법은 가장 널리 사용되며 의식수준과 함께 환자의 호흡과 혈압을 같이 평가하는 장점이 있다. MOAA/S Scale은 의식수준만을 여섯 단계로 평가하여 간단하게 진정 중 의식수준을 평가할 수 있다. Modified Ramsay Sedation Scale은 중환자실에서 널리 적용하는 Ramsay Sedation Scale을 여덟 단계로 재구성함으로써 환자의 진정 깊이를 보다 명확하게 판정할 수 있는 장점이 있다. MOAA/S scale, modified Ramsay sedation scale, 미국마취과학회에서 정의한 진정의 네 단계 간의 관계는 [표 4]에 제시하였다.

진정의 깊이를 평가하는 방법들 중 한가지를 진정을 시행하는 의료인이 상황에 따라 적절히 선택하여 시술/수술 도중 일정한 간격을 두고 반복적으로 진정 깊이를 평가하고 조절하는 것이 중요하다.

[3] 프로포폴 진정 시 적절한 진정의 깊이

❏ 권고 요약

권고 19) 가능한 한 프로포폴 진정의 목표 진정의 깊이를 중등도 진정 이하로 설정 유지한다.
(근거수준: A, 권고등급: Class IIa)

권고 19의 배경

미국마취과학회에서 정의한 4단계의 진정상태는 명확히 구분되는 것이 아니라 연속선(continuum)의 개념이므로 의도치 않게 더 깊게 진행하여 호흡기계뿐만 아니라 심폐기능의 저하가 동반되기도 한다[1]. 깊은 진정은 호흡기능이 억제되어 기도 확보 등의 조치가 필요할 수도 있는 단계일 뿐만 아니라, 의도치 않게 진정이 깊어지면 전신마취의 단계로 쉽게 진행할 수 있어 마취에 관한 충분한 수련을 받지 않은 의료진이 진행하기에는 위험이 있다. 따라서 환자의 안전을 고려하였을 때 미국마취과학회에서 정의한 4단계 중 중등도 진정이 가장 적절한 진정의 깊이라고 할 수 있다. 간단한 시술/수술에서는 중등도 진정을 목표로 하였을 때 안전하면서도 환자에게 매우

만족스러운 진정을 제공할 수 있다고 많은 연구들에서 보고하고 있다[5, 6].

본 임상지침 개발전에 의해 독자적으로 실시한 메타분석 결과[페이지 44-60, II-3. 프로포폴 진정에 의한 소화기내시경 시 중등도 진정과 깊은 진정 간의 비교]에서도 진단적/치료적 소화기내시경 시, ‘중등도 진정’이 ‘깊은 진정’과 비교하여 유효성(환자 만족도, 의사 만족도, 진정시간, 회복시간)에는 차이가 없었으나, 안전성에 있어서 시술/수술 중 기억에 대하여서는 차이가 없었으나 산소포화도 감소는 유의하게 줄일 수 있는 것으로 나타났다.

2002년 미국소화기내시경학회 임상지침에서도 내시경역행췌담관조영술(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)이나 내시경초음파 검사(endoscopic ultrasonography, EUS)와 같은 시술 시간이 길고 환자에게 큰 불편을 야기하는 시술에만 한정하여 깊은 진정을 적용해야 한다고 권고하고 있다[6]. ERCP의 경우 비만과 같은 고위험군의 환자에서는 기도 및 호흡관리를 위하여 기관내삽관을 통한 호흡관리가 유리하나 큰 문제가 없는 환자에서는 깊은 진정도 안전하게 진행될 수 있다는 보고들이 있다. 하지만 이 경우에도 세심한 호흡기계 감시가 동반되어야 하고 호흡기능 저하를 빨리 발견하여 기도 확보 및 환기 보조를 시행함으로써 저산소증으로 이행을 적극적으로 막아야 한다고 기술하고 있다[7].

최근 내시경점막하 절제술(endoscopic submucosal dissection, ESD)을 위한 진정에도 프로포폴과 아편유사제(opioid)를 함께 사용하면서 목표 진정의 깊이를 MOAA/S scale 4-5로 한 결과 환자의 불편이 크지 않았다고 보고한 연구 결과도 있다[8, 9]. 이 진정의 깊이는 이름을 부르면 정상적인 톤으로 즉각적으로 혹은 약간 지연되어 대답을 할 정도의 진정 깊이를 의미하므로 이는 얇은 진정에 속한다고 할 수 있다.

얇은 진정이 특정 시술에 적합하다는 근거를 제시하는 연구는 아직 소수이지만 내시경점막하 절제술과 같이 시간이 길고 통증을 야기하는 시술에서도 통증을 충분히 조절하여 얇은 진정도 가능하다면 이러한 시술에서 깊은 진정을 굳이 적용할 필요는 없을 것이다. **오히려 시술이 유발하는 통증의 정도에 대하여 명확히 알고 시술에 따라 적절하게 진통제를 병용 투여하여 시술 중 환자가 느끼는 통증을 최소화 한 후 프로포폴을 사용하여 진정의 깊이를 조절하는 것이 필요하다.**

심혈관계 시술에서는 심방세동환자의 전극도자절제술(catheter ablation of atrial fibrillation) [10], 경피적 대동맥판막 치환술(transcatheter aortic valve implantation, TAVI) [11] 등에서 깊은 진정이 필요하다는 연구들이 있다. 최근의 심혈관계 시술의 진정에 관한 리뷰논문에서는 시술이 매우 다양해지면서 시술 별로 진정과 관련하여 다양한 이슈에 대한 개별적인 정립이 필요하다고 보고하며[12], 세부적으로는 시술의사/수술의사 감독 하 간호사에 의한 진정, 프로포폴의 사용,

마취통증의학과 의사의 참여뿐만 아니라 진정의 깊이에 대한 논의가 추가적으로 이루어져야 한다고 기술하였다.

➤ 권고 요약

권고 20) 시술/수술 카테고리 별로 사전에 정해진 투여량과 투여방법을 일률적으로 적용하지 말고, 목표 진정 깊이를 시술/수술 전에 설정한 후 이를 기준으로 프로포폴 투여량과 투여방법을 조절한다.

(근거수준: D, 권고등급: Class IIb)

권고 20의 배경)

해당 이슈에 대한 연구결과는 전혀 없으나, 시술/수술 카테고리를 기준으로 기계적으로 프로포폴 진정 방법을 선택하기보다는 목표진정 깊이(가능한 한 중등도 이하의 진정 깊이를 추천)를 진정 전에 설정하여 지속적인 감시를 통해 이를 유지하기를 권고한다. 이는 환자의 요구, 병용 투여되는 약제 유무, 시술/수술 의사의 해당 시술/수술에 대한 능숙도 등에 따라 목표진정 깊이가 다양할 수 있으며, 시술/수술 동안 시기 별로 진정 깊이의 요구도가 변화하기 때문이다. 또한 시술/수술 중 중등도 이상의 통증이 발생할 경우에도, 진정 깊이의 조절보다는 적절한 진통제의 병용 투여로 조절하는 것이 과도한 진정으로 인한 부작용 발생의 위험성을 줄일 수 있다.

표 1. 미국마취과학회의 진정의 깊이의 연속성에 대한 정의 [1]

	얕은 진정 Minimal sedation (anxiolysis)	중등도 진정 Moderate sedation (conscious sedation*)	깊은 진정 Deep sedation	전신마취 General anesthesia
환자 반응	구두명령에 잘 반응	구두명령이나 흔들어 깨우면 반응함	통증 및 반복 자극에 겨우 반응	통증 자극에도 반응 없음
기도유지	영향 없음	추가 조작이 불필요	추가조작이 필요할 수도 있음	추가조작이 자주 요구됨.
자발호흡	영향 없음	적절히 유지	부적절하게 유지될 가능성 있음	거의 유지가 안 됨
심혈관 기능	영향 없음	대개 유지됨	대개 유지됨	저하가 발생 가능함

*과거 사용되던 용어로 상반된 단어들의 조합이라는 이유로 마취과학계에선 더 이상 사용되지 않으나, 지금도 일부 타 학회에서는 사용 중인 용어임.

표 2. Modified Observer Assessment of Alertness/Sedation (MOAA/S) Scale [2]

점수	반응도
5	깨어 있으며, 정상적인 톤으로 이름을 불렀을 때 즉각적으로 반응함
4	깨어 있으며, 정상적인 톤으로 이름을 불렀을 때 느리게 반응
3	기면상태이나, 큰소리로 또는 반복적으로 이름을 불러야만 반응
2	기면상태이나, 몸을 가볍게 흔들거나 약하게 자극할 때 반응
1	강한 자극에만(승모근을 꼬집어야) 반응
0	강한 자극에도(승모근을 꼬집어도) 반응 없음

표 3. Modified Ramsay sedation scale [3]

점수	반응도
1	초조, 불안해 하거나 흥분되어 있는 상태
2	지남력이 있고 협조적이며 평온한 상태
3	기면상태이나, 구두 명령에 반응함
4	수면상태이나, 미간을 가볍게 누르거나 큰 소리에 즉각 반응함
5	수면상태이나, 미간을 가볍게 누르거나 큰 소리에 미약하게 반응함
6	수면상태이며, 아무 반응도 하지 않음

표 4. 진정/마취 깊이에 따른 MOAA/S Scale과 modified Ramsay sedation scale

MOAA/S Scale	Modified Ramsay sedation scale	진정/마취 깊이
5	1-2	완전 각성 상태
4	2 or 2-3	얕은 진정(minimal sedation)
2-3	3-4	중등도 진정(moderate sedation)
1-2 or 1	5	깊은 진정(deep sedation)
0	6	전신마취(general anesthesia)

미국마취과학회 진정 깊이에 대한 해당하는 MOAA/S Scale과 modified Ramsay sedation scale의 개별 점수에 연구자마다 다소 차이가 있음. 이는 두 평가도구에서 '점수 간의 이행(transition) 단계'에 대한 해석의 차이에서 주로 발생함.

1. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96: 1004-17.
2. Chernik DA, Gillings D, Laine H, Hendler J, Silver JM, Davidson AB, Schwam EM, Siegel JL. Validity and reliability of the Observer's Assessment of Alertness/Sedation Scale: study with intravenous midazolam. *J Clin Psychopharmacol* 1990; 10: 244-51.
3. Gill M, Green SM, Krauss B. A study of the bispectral index monitor during procedural sedation and analgesia in the emergency department. *Ann Emerg Med* 2003; 41: 234-41.
4. Dumonceau JM, Riphaus A, Schreiber F, Vilmann P, Beilenhoff U, Aparicio JR, Vargo JJ, Manolaraki M, Wientjes C, Rácz I, Hassan C, Paspatis G. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline - Updated June 2015. *Endoscopy* 2015; 47: 1175-89.
5. McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2008; 67: 910-23.
6. Goudra B, Singh PM. ERCP: the unresolved question of endotracheal intubation. *Dig Dis Sci* 2014; 59: 513-9.
7. Mallery JS, Peterson KA, Waring JP, Fanelli RD, Wheeler-Harbaugh J; Standards Practice Committee, American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Guidelines for the use of deep sedation and anesthesia for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 613-7.
8. Kim N, Yoo YC, Lee SK, Kim H, Ju HM, Min KT. Comparison of the efficacy and safety of sedation between dexmedetomidine-remifentanil and propofol-remifentanil during endoscopic submucosal dissection. *World J Gastroenterol* 2015; 21: 3671-8.
9. Yoo YC, Park CH, Shin S, Park Y, Lee SK, Min KT. A comparison of sedation protocols for gastric endoscopic submucosal dissection: moderate sedation with analgesic supplementation vs analgesia targeted light sedation. *Br J Anaesth* 2015; 115: 84-8.
9. Wutzler A, Rolf S, Huemer M, Parwani AS, Boldt LH, Herberger E, Hohenbichler K, Dietz R, Haverkamp W. Safety aspects of deep sedation during catheter ablation of

- atrial fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2012; 35: 38-43.
10. Mayr NP, Michel J, Bleiziffer S, Tassani P, Martin K. Sedation or general anesthesia for transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *J Thorac Dis* 2015; 7: 1518-26.
 11. Furniss SS, Sneyd JR. Safe sedation in modern cardiological practice. *Heart* 2015; 101: 1526-30.

[1] 프로포폴 투여 방법: 타 약제와 병용투여법 vs. 단독투여법

➤ 권고 요약

권고 21) 소화기내시경 시술 시, 프로포폴 단독투여법과 타 약제들과 병용투여법 간에 안전성과 유효성에 차이가 없으므로 모두 안전하게 적용 가능하다.

(근거수준: A, 권고등급: Class IIa)

권고 21의 배경)

본 임상지침 개발진이 소화기내시경 시술에만 국한하여 자체 시행한 메타분석[페이지 15-30, II-1. 프로포폴 진정에 의한 소화기내시경 시 병용투여법과 단독투여법 간의 비교] 결과, 프로포폴 단독투여법(monotherapy)이 타 약제들과 병용투여법(combined therapy)에 비해 총 프로포폴 사용량은 많았으나, 유효성(환자 만족도, 의사 만족도, 회복시간, 시술시간)과 안전성(호흡기계 합병증, 저혈압, 부정맥)에는 유의한 차이가 없었다. 소화기내시경을 받는 환자를 대상으로 두 투여방법 간의 안전성과 유효성(기억상실, amnesia)을 비교 분석한 다른 메타분석 연구에서도 심혈관계 및 호흡기계 부작용(무호흡, 저산소증, 저혈압, 부정맥)에서 두 방법 간 유의한 차이를 보이지 않았다[1].

그러나 일부 논문에서는 프로포폴만을 이용한 진정이 다른 약제와 병용 투여한 프로포폴 진정보다 빠른 회복을 보인다고 보고하고 있다[2, 3]. 또한 프로포폴 진정 전에 소량의 미다졸람을 미리 투여하는 것이 긴장을 많이 하는 환자나 심장기능이 저하된 환자, 혹은 시술 시간이 긴 소화기내시경 시술을 받는 환자에게 도움이 된다는 보고도 있다[4, 5].

소화기내시경 시술 시 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정에 관한 2015년도 유럽소화기내시경학회 임상지침에서는 두 방법 간 안전성에는 차이가 없다는 것을 인정하면서도 진정 후 빠른 회복에 주안점을 두고 특정 환자 혹은 특정 시술을 제외하고는 프로포폴 단독 투여로 진정을 시행할 것을 낮은 수준(weak recommendation)으로 권고하였다[6].

상기 연구들과 임상지침은 모두 소화기내시경 시술에 국한된 것이므로, 타 임상분야의 프로포폴 진정에 동일한 수준으로 적용하기는 곤란하다. 시술/수술 시 통증이 심한 경우는 진통작용이 거의 없는 프로포폴의 단독투여법보다 타 약제(진통제)와의 병용투여법이 진정 깊이를 중등도 이하로 안정적으로 유지할 수 있다는 장점이 있다. 그러나 여러 약제가 병용투여될 경우 개별 약제의 용량 조절의 어려움과 이에 따른 부작용 발생의 증가되는 위험으로 소화기내시경 분야 외의 임상분야에서도 비마취통증의학과 의사에 의해서 안전하게 시행될 수 있는지에 대한 근거는 아직 부족하다.

[2] 프로포폴 투여 방법: 지속정주법 vs. 간헐적 투여법

▶ 권고 요약

권고 22) 프로포폴 진정 시 간헐적인 투여, 수동주입펌프를 이용한 지속 정주, 혹은 목표 농도 조절 주입기술을 이용한 지속정주법 모두 안전하게 사용 가능하다.

(근거수준: A, 권고등급: Class I)

권고 22의 배경)

본 임상지침 개발진이 자체 시행한 메타분석[페이지 31-43, II-2. 프로포폴 단독 투여 시 지속정주법과 간헐적 정주법 간의 비교]에서는 지속정주법이 간헐적 정주법에 비해 중재 횟수(number of intervention)는 줄일 수 있었으나, 총 프로포폴 사용량이 상대적을 많았으며 진정시간과 회복 시간 역시 유의하게 긴 것으로 밝혀졌다. 그러나 두 방법 간 안전성(호흡기계 및 심혈관계 합병증)의 차이는 없었다. 이에 반해 프로포폴 주입방법 비교에 대한 많은 전향적 무작위배정 조절연구들에서는 대체적으로 간헐적 정주법(intermittent bolus injection)과 지속정주법(continuous infusion) 모두 효과적이고 안전한 방법으로 보고되어 있다.

지속정주법에는 기존의 수동주입펌프에 의한 주입법(manually-controlled infusion, MCI)과 목표농도 조절 주입법(target-controlled infusion, TCI)이 있다. 목표농도 조절 주입법은 컴퓨터의 프로그램에 약물을 주입하기 위한 약동학적인 지수를 내장하고 있으며, 이 지수는 성별, 연령, 체중, 신장 등에 의하여 영향을 받는다. 입력한 환자의 정보에 따라 컴퓨터의 모의 실험에 의해 약물의 주입 속도를 계산하여 목표 혈중농도에 도달하여 유지할 수 있도록 속도를 조절하게 된다.

2008년 메타분석 연구에서 전신마취와 진정에 있어 수동주입펌프에 의한 주입법과 목표농도 조절 주입법을 비교하였는데, 목표농도 조절 주입법의 경우 수동주입펌프에 의한 주입법 보다 더 많은 양의 프로포폴을 필요로 하였으나 진정 담당자의 증재는 적게 필요하였으며, 이 외의 임상적인 차이는 발견하지 못하였다고 보고하였다[7].

이 메타분석에 포함 된 연구 중 수술이 아닌 시술을 위한 진정을 받는 환자를 대상으로 한 연구는 모두 세 개였다. 그 중 Newson 등의 연구는 유방 조직검사를 받는 환자를 대상으로 하여 간헐적인 투여, 수동주입펌프에 의한 주입법, 목표농도 조절 주입법의 세가지 방법을 비교하였으며, 간헐적인 투여 방법이 두 가지 방법의 지속정주법에 비해 증재가 더 많이 이루어졌으나 그 외의 임상적인 지표들은 세가지 방법에서 모두 차이를 보이지 않았다[8].

다른 두 연구는 심장 시술을 받는 환자에서의 진정을 위하여 수동주입펌프에 의한 주입법과 목표농도 조절 주입법을 비교한 연구였다. 심장기능이 저하된 환자를 대상으로 한 연구에서는 목표농도 조절 주입법이 수동주입펌프에 의한 주입법 보다 승압제의 사용이 조금 더 필요하였으나, 두 가지 모두 안전한 방법이라고 결론지었다[9]. 다른 한 연구에서는 목표농도 조절 주입법에서 더 많은 프로포폴이 사용되었으나 그 외에는 임상적인 차이를 보이지 않았다[10].

1. Wang D, Wang S, Chen J, Xu Y, Chen C, Long A, Zhu Z, Liu J, Deng D, Chen J, Tang D, Wang L. Propofol combined with traditional sedative agents versus propofol-alone sedation for gastrointestinal endoscopy: a meta-analysis. *Scand J Gastroenterol* 2013; 48: 101-10.
2. Horiuchi A, Nakayama Y, Fujii H, Katsuyama Y, Ohmori S, Tanaka N. Psychomotor recovery and blood propofol level in colonoscopy when using propofol sedation. *Gastrointest Endosc* 2012; 75: 506-12.
3. Horiuchi A, Nakayama Y, Kajiyama M, Kajiyama M, Kato N, Kamijima T, Ichise Y, Tanaka N. Safety and effectiveness of propofol sedation during and after outpatient colonoscopy. *World J Gastroenterol* 2012; 18: 3420-25.
4. Paspatis GA, Charoniti I, Manolaraki M, Vardas E, Papanikolaou N, Anastasiadou A, Gritzali A. Synergistic sedation with oral midazolam as a premedication and intravenous propofol versus intravenous propofol alone in upper gastrointestinal endoscopies in children: a prospective, randomized study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2006; 43: 195-9.
5. Paspatis G, Manolaraki M, Vardas E, Theodoropoulou A, Chlouverakis G. Deep sedation for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: intravenous propofol alone versus intravenous propofol with oral midazolam premedication. *Endoscopy* 2008; 40: 308-13.
6. Dumonceau JM, Riphaus A, Schreiber F, Vilmann P, Beilenhoff U, Aparicio JR, Vargo JJ, Manolaraki M, Wientjes C, Rácz I, Hassan C, Paspatis G. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline - Updated June 2015. *Endoscopy* 2015; 47: 1175-89.
7. Leslie K, Clavisi O, Hargrove J. Target-controlled infusion versus manually-controlled infusion of propofol for general anaesthesia or sedation in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; 16: CD006059.
8. Newson C, Joshi GP, Victory R, White PF. Comparison of propofol administration techniques for sedation during monitored anesthesia care. *Anesth Analg* 1995; 81: 486-91.
9. Lehmann A, Boldt J, Römpert R, Thaler E, Kumle B, Weisse U. Target-controlled infusion or manually controlled infusion of propofol in high-risk patients with

- severely reduced left ventricular function. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2001; 15: 445–50.
10. Lehmann A, Boldt J, Thaler E, Piper S, Weisse U. Bispectral index in patients with target-controlled or manually-controlled infusion of propofol. *Anesth Analg* 2002; 95: 639–44.

[1] 개요

프로포폴 진정 후 회복 과정에서는 전신마취의 회복기에서 발생할 수 있는 여러 합병증들이 일어날 수 있으므로, 활력징후 및 호흡 양상을 일정 간격으로 기록하며 환자가 퇴원하기 적절하다고 판단될 때까지 감시해야 한다. 가장 많이 사용하고 있는 **Modified Aldrete score** [표 1] 또는 **마취 후 퇴원점수체계(postanesthetic discharge scoring system; PADSS** [표 2])를 퇴실 기준으로 참고하기를 본 임상지침에서는 추천한다.

➤ 프로포폴 진정 회복 시 관리 지침

- 1) 모든 환자는 선택된 퇴실기준에 만족할 때까지 감시해야 한다.
- 2) 회복 시에는 의식 수준, 활력징후 및 산소포화도 등을 지속적으로 감시하며 이를 일정시간 간격으로 기록하여야 한다. 또한 소생술에 필요한 기본장비를 구비하여 적시에 합병증에 대비할 수 있어야 한다.
- 3) 프로포폴 진정 후 조절되지 않는 합병증(각성지연, 호흡억제, 저혈압, 기저질환의 악화 등) 발생 시 집중치료 또는 상급병원 전원을 적극적으로 고려해야 한다.
- 4) 퇴실 시 환자는 의식이 명료하고 지남력이 있어야 한다. 단, 의식 수준에 이상이 있었던 환자는 진정 전 수준으로 회복되어야 한다.
- 5) 진정 시술 당일에는 자동차 운전이나 고도의 집중력이 필요한 활동과 알코올이나 흥분각성제 및 수면제의 섭취는 피하도록 교육해야 한다.
- 6) 퇴실 후 가정까지 동반하고, 합병증 발생 시 환자를 대신하여 연락할 수 있는 보호자가 있는 것을 추천하나, 환자 단독귀가 허용 여부는 개별 환자마다 적용된 진정방법에 근거하여 진료의사의 판단에 의해 선택 가능하다.
- 7) 환자에게 술 후 식사, 복용약, 가능한 일상생활 등을 교육하고, 응급 시 연락처가 기술된 문서를 지급하기를 권장한다.

[2] 진정 후 최소 회복시간

㉡ 권고 요약

권고 23) 프로포폴 진정 후 회복에 최소 30분 이상의 시간이 필요하다.

(근거수준: B, 권고등급: Class IIa)

권고 23의 배경)

회복 시간은 시행한 진정의 깊이, 환자의 상태 및 시술의 종류에 따라서 변동이 될 수 있으며, 회복 시간을 결정함에 있어서 가장 우선적으로 고려할 점은 시술 후 프로포폴에 의해 잔존해 있는 환자 심폐기능의 억제 유무이다[1]. 무작위조절연구 결과, 프로포폴 단독 사용과 다른 진정 약제의 병용 사용 간에 심각한 부작용의 발생에 대해서는 유의한 차이가 없는 것으로 보고되고 있어, 프로포폴 단독 사용 시에도 다른 진정 약제의 병용 사용 후 시행하는 회복 방침을 동일하게 적용하는 것이 권고된다[2]. Modified Aldrete score 기준으로 진정의 수준을 측정하였을 때, 얇은 수준으로 진정을 시행한 경우에도 최소 30분 정도의 회복 시간이 필요한 것으로 보고되어 있다. 이러한 이유는 회복시간을 결정하는 중요한 요인으로 프로포폴 약물의 반감기는 30-60분이며, 대부분의 심각한 부작용이 30분 이내에 발생하기 때문이다[3].

프로포폴 단독 투여 진정인 경우 부작용의 빈도와 정도가 상대적으로 적지만[4], 진정에 영향을 줄 수 있는 약물인 아편유사제나 벤조디아제핀 계열의 진정제를 동반 투여한 경우에는 충분한 시간(2시간까지)을 회복하여 다시 진정 상태로 환자가 되돌아 가는 것을 사전에 방지하여야 한다[1]. 특히 진정 중이나 회복 단계에서 병용 투여된 타 약제(벤조다이제핀 또는 아편유사제)로 인한 과다 진정의 회복을 위해 길항제인 flumazenil 또는 naloxone이 투여되었다면, modified Aldrete score 가 9-10점이 되더라도 마지막으로 벤조디아제핀, 마약성 진통제 및 길항제(flumazenil 또는 naloxone)이 투여된 시간에서 최소 2시간의 회복 시간이 추가적으로 필요하다[5].

[3] 진정 후 회복 담당자의 자격

▶ 권고 요약

권고 24) 프로포폴 진정 후 회복 담당자는 프로포폴 진정 감시 의료진과 동일한 자격이 요구된다.
(근거수준: D, 권고등급: Class IIb)

권고 24의 배경)

회복 담당자는 진정 감시 의료진과 동일한 자격을 가진 의료진으로서 일정 수준으로 교육된 인원이어야 한다[1, 5]. 또한 진정 관리 의사는 진정 중뿐만 아니라 진정 후 회복 과정까지 본인의 책임 하에 관리됨을 명심해야 한다.

회복 담당 의료진은 회복 관리 중 환자의 기도 확보 또는 양압환기가 필요한 경우 본인이 직접 또는 진정 관리 의사의 즉각적 개입으로 해당 소생술을 적시에 시행할 수 있어야 하며[1], 프로포폴을 포함하여 그 외에 진정을 위해 사용된 또는 진정에 영향을 줄 수 있는 약물의 부작용과 그 감시 방법에 대해 숙지하고 있어야 한다[4]. 회복 담당 의료진은 최소한 진정 후 회복을 시작하는 시점에 환자를 평가하고, 진정 회복 후 퇴실 전 환자를 재평가하여 그 평가 결과를 기록하여야 한다[6].

[4] 진정 후 회복 평가 도구

▶ 권고 요약

권고 25) 프로포폴 진정 후 회복실 퇴실 기준으로 ‘modified Aldrete score system’ 또는 ‘마취 후 퇴원점수체계(PADSS)’를 적용한다.
(근거수준: A, 권고등급: Class I)

권고 25의 배경)

임상적으로 적용 가능한 진정 후 회복을 평가할 수 있는 도구 중에 프로포폴 진정에 가장 적합한 회복실 퇴실 기준의 평가도구로 modified Aldrete score system보다 마취 후 퇴원점수체계(PADSS) 사용을 권장한다[4].

진정 후 환자의 회복단계는 3단계로 구분할 수 있다. 첫 회복 단계는 ‘Phase I’에서 ‘Phase II’로의 회복단계로, 이 시기에는 진정 약물 투여 중지 후 기도 보호반사능 및 근력이 회복되는 시기이다. 이 후, 환자는 ‘Phase II’에서 ‘Phase III’ 회복과정을 거치는 데, 이 시기는 환자가 회복실을 퇴실하여 귀가하는 시기이다. 각 시기마다 적절한 임상적 평가방법을 통하여 객관적인 지표로 회복상태를 평가할 수 있다. 대표적인 각 시기 별 평가방법으로 ‘Phase I’에서 ‘Phase II’ 회복단계는 modified Aldrete score system를, ‘Phase II’에서 ‘Phase III’ 회복단계에는 마취 후 퇴원점수체계(PADSS) 사용을 권장하고 있다[7, 8].

마취 후 퇴원점수체계(PADSS)와 그 외의 임상적 지표를 이용한 회복실 퇴실 기준을 비교한 전향적 연구 결과, 마취 후 퇴원점수체계(PADSS)가 회복실 퇴실 기준으로서 보다 적절하면서도 환자의 빠른 퇴실을 유도하는 것으로 알려져 있다[9].

결론적으로 회복실 퇴실 기준은 진정 약물에 의한 중추신경과 심폐기능 억제가 최소화되는 시점이 되어야 하며[1], 환자가 시술 전 상태와 같이 회복되었을 때 진정 관리 의사의 직접적인 결정(또는 진정 관리 의사가 사전에 정한 기준에 의한 간접적 적용)에 의해 퇴실을 시행하여야 한다[6].

[5] 보호자 없는 퇴원 허용 여부

➤ 권고 요약

권고 26) 프로포폴 진정 후의 정신운동 기능 회복(psychomotor recovery) 정도는 임상적으로 사용하는 회복실 퇴실 기준으로 판단하기에는 제한이 있으므로, 환자의 안전을 위해 가급적이면 보호자와 동반하여 퇴원한다.

(근거수준: C, 권고등급: Class IIb)

권고 26의 배경)

모든 진정 관련 임상지침은 당일 퇴원 환자의 경우 보호자 동반 상태에서 퇴원을 권장하고 있다. 보호자는 환자의 안전한 귀가를 도우며, 환자가 독립적으로 활동이 가능할 때까지 환자를 도와주는 역할을 담당하게 된다[1].

Modified Aldrete score와 같은 회복 평가 도구는 주로 심혈관계와 호흡계와 같은 육체적 기능의 평가 및 정상화 정도에 대한 판단에 국한되어 있어 정신운동 기능의 회복 정도를 반영하지 않는다[10]. 따라서, 정신운동 기능이 대표적으로 영향을 미치는 자가운전과 같은 일상활동의 정상화 여부는 일반적인 회복 평가 방법으로 정확히 평가하는 데에는 제한이 있다[5].

최근에는 진정을 시행 받은 모든 환자에서 24시간 일상활동을 제한하고 퇴원 시 보호자 동반을 반드시 요구하는 것은 너무 과도하다는 의견이 있어, 시행 예정인 진정의 깊이나 방법, 환자의 상태에 따라서 회복 규정을 완화하는 것도 고려할 수 있다[11]. 이러한 회복 규정의 완화에 대한 배경으로 프로포폴 단독 투여 받은 미국마취과학회 신체상태 1-2등급 환자의 경우, 혈중 프로포폴 농도는 프로포폴 중단 후 회복 시작 1시간 내에 정상으로 회복되었고 임상적 지표에 따른 회복 결과도 프로포폴 단독 투여의 경우가 아편유사제나 프로포폴 외의 진정제를 투여 받은 경우보다 더 빨랐다는 다수의 무작위배정 조절연구 및 전향적 연구에 기인한다. 또한, 프로포폴 단독 투여를 받은 경우 자가운전을 통해 귀가한 경우에도 특별한 사고가 발생하지 않았던 문헌보고들이 저농도 프로포폴 단독 투여 받은 미국마취과학회 신체상태 1-2등급 환자에서는 기존의 회복 기준을 완화 적용할 수 있는 가능성에 대한 이유를 뒷받침해주고 있다[11-15].

따라서 보호자 동반 없는 퇴원 허용 여부는 각 의료기관 별로 프로포폴 진정 관리 의사의 판단 하에 다소 탄력적으로 적용 가능하리라 판단된다.

[6] 진정 후 당일 자가운전 허용 여부

➤ 권고 요약

권고 27) 프로포폴 진정 후 24시간 동안 자가운전은 피할 것을 환자에게 설명한다.

(근거수준: C, 권고등급: Class IIb)

권고 27의 배경)

전통적으로 진정 후 24시간 동안 자가운전과 같은 일상활동을 제한하고 진정을 시행 받은 환자가 일상생활이 가능할 때까지 보호자를 동반할 것을 권고하고 있다. 하지만, 투여 받은 진정 약물이 다약제(polypharmacy)이면서 미국마취과학회 신체상태 3등급 이상인 환자에서는 퇴원 시 보호자가 필요하고 24시간 동안 운전, 음주, 위험한 기계작동, 법적인 문제의 결정 및 계약은 피해야 하지만[4, 7], 환자 상태가 미국마취과학회 신체상태 1-2등급이면서 진정 시 투여된 약물이 저용량 프로포폴 단독 사용인 경우 일상생활 제한 시간을 6시간으로 단축할 수 있다는 최근 연구 결과가 있다[4].

저용량 프로포폴 단독 사용한 400명의 환자 중 92%가 시술 후 특별한 사고 없이 자가운전하여 귀가하였으며[11], 프로포폴 단독 사용한 미국마취과학회 신체상태 1-3등급 환자 48명을 대상으로 한 전향적 연구에서 시술 후 1시간 이내에 정신운동 기능의 회복, 운전 능력의 회복 및 프로포폴의 혈중 농도의 회복을 보였다[12]. 2,101명의 미국마취과학회 신체상태 1-2 등급 환자를 대상으로 한 전향적 연구에서도 환자들의 65%가 안전하게 운전하여 귀가하였다[13]. 프로포폴 단독투여와 아편유사제 복합투여와 비교한 무작위배정 조절연구에서도 프로포폴 단독투여가 아편유사제와 병용투여 보다 시술 후 인지 기능장애가 적은 것으로 보고하고 있다[14].

그러나 아직은 진정 당일 자가운전의 안전성이 충분히 확립되어 있지 않아, 이 문제에 대해서는 보수적으로 접근할 필요가 있다고 판단되어 본 임상지침은 진정 후 24시간 동안 자가운전을 자제하기를 권고함을 추천한다. 참고로 [표 3]는 국내를 포함한 각 나라 별의 진정 후 자가운전에 대한 도로교통법규이다.

표 1. Modified Aldrete Scoring System [8]

지표	점수
근 활동성: 명령에 따른 자발적 움직임	
사지가 모두 가능함	2
상지 또는 하지만 가능함	1
모두 불가능	0
호흡 정도	
심호흡과 기침이 모두 가능함	2
숨이 차거나 호흡이 얇음	1
무호흡	0
활력징후	
진정 전 혈압의 20% 이내	2
진정 전 혈압의 20-49%	1
진정 전 혈압의 50% 이상	0
의식 정도	
의식이 완전함	2
호출에 깨어남	1
무반응	0
산소포화도	
산소투여 없이 92% 이상	2
산소투여 후 90% 이상	1
산소투여 후 90% 미만	0

총 점수가 8점이거나 수술 전 상태와 동일할 경우 퇴실에 적합함.

표 2. 마취 후 퇴원점수체계(postanesthetic discharge scoring system PADSS) [9]

활력징후 2 = 진정 전 수치의 20% 이내 1 = 진정 전 수치의 20~40% 0 = 진정 전 수치의 40% 이상
활동성과 의식 상태 2 = 지남력(시간, 장소, 사람)이 있고 안정적으로 걸음 1 = 지남력(시간, 장소, 사람)이 있거나 안정적으로 걸음 0 = 모두 불가함
통증과 오심/구토 2 = 최소 1 = 중등도(moderate), 조절을 위해 약이 필요 0 = 중증도(severe), 조절을 위해 약이 필요
출혈 2 = 최소 1 = 중등도(moderate) 0 = 중증도(severe)
섭취와 배설 2 = 미음 섭취 및 배뇨 가능 1 = 미음 섭취 또는 배뇨 가능 0 = 모두 불가함

총 점수가 9점 이상일 경우 퇴실에 적합함.

표 3. 각 국가 별 진정 후 자가운전 허용에 대한 도로교통 법규

국가	자가운전에 대한 규정
대한민국	없음
일본	없음
미국	없음
영국	24시간 동안 금지
독일	24시간 동안 금지
프랑스	진정 당일 금지
호주	12시간 동안 금지

국내의 경우 “약물의 영향으로 인하여 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에서 자동차 등을 운전한 경우에는 운전면허가 취소됨(도로교통법 제93조 제1항 제4호 및 도로교통법 시행규칙 별표 28 제2호)”으로만 규정되어 있으며, 진정 후 구체적인 자가운전 금지시간에 대한 규정과 관련 판례가 전혀 없음.

1. Iverson RE. Sedation and analgesia in ambulatory settings. American Society of Plastic and Reconstructive Surgeons. Task Force on Sedation and Analgesia in Ambulatory Settings. *Plast Reconstr Surg* 1999; 104: 1559-64.
2. Allen M, Leslie K, Hebbard G, Jones I, Mettho T, Maruff P. A randomized controlled trial of light versus deep propofol sedation for elective outpatient colonoscopy: recall, procedural conditions, and recovery. *Can J Anaesth* 2015; 62: 1169-78.
3. Toman H, Erkilinc A, Kocak T, Guzelmeric F, Savluk OF, Dogukan M, Acar G. Sedation for transesophageal echocardiography: comparison of propofol, midazolam and midazolam-alfentanil combination. *Med Glas (Zenica)* 2016; 13: 18-24.
4. Dumonceau JM, Riphaus A, Schreiber F, Vilmann P, Beilenhoff U, Aparicio JR, Vargo JJ, Manolaraki M, Wientjes C, Rácz I, Hassan C, Paspatis G. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline - Updated June 2015. *Endoscopy* 2015; 47: 1175-89.
5. Igea F, Casellas JA, Gonzalez-Huix F, Gomez-Oliva C, Baudet JS, Cacho G, Simón MA, De la Morena E, Lucendo A, Vida F; Spanish Society of Digestive Endoscopy. Sedation for gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2014; 46: 720-31.
6. Training Committee. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Training guideline for use of propofol in gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 167-72.
7. Chung F, Chan VW, Ong D. A post-anesthetic discharge scoring system for home readiness after ambulatory surgery. *J Clin Anesth* 1995; 7: 500-6.
8. Aldrete JA. Modifications to the postanesthesia score for use in ambulatory surgery. *J Perianestha Nurs* 1998; 13: 148-55.
9. Trevisani L, Cifala V, Gilli G, Matarese V, Zelante A, Sartori S. Post-Anaesthetic Discharge Scoring System to assess patient recovery and discharge after colonoscopy. *World J Gastrointest Endosc* 2013; 5: 502-7.
10. Willey J, Vargo JJ, Connor JT, Dumot JA, Conwell DL, Zuccaro G. Quantitative assessment of psychomotor recovery after sedation and analgesia for outpatient EGD. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 810-6.
11. Horiuchi A, Nakayama Y, Hidaka N, Ichise Y, Kajiyama M, Tanaka N. Low-dose

- propofol sedation for diagnostic esophagogastroduodenoscopy: results in 10,662 adults. *Am J Gastroenterol* 2009; 104: 1650–5.
12. Horiuchi A, Nakayama Y, Fujii H, Katsuyama Y, Ohmori S, Tanaka N. Psychomotor recovery and blood propofol level in colonoscopy when using propofol sedation. *Gastrointest Endosc* 2012; 75: 506–12.
 13. Horiuchi A, Nakayama Y, Kajiyama M, Kato N, Kamijima T, Ichise Y, Tanaka N. Safety and effectiveness of propofol sedation during and after outpatient colonoscopy. *World J Gastroenterol* 2012; 18: 3420–5.
 14. Watkins TJ, Bonds RL, Hodges K, Goettle BB, Dobson DA, Maye JP. Evaluation of postprocedure cognitive function using 3 distinct standard sedation regimens for endoscopic procedures. *AANA J* 2014; 82: 133–9.

[1] 개요

진정 관련 서식은 진정 동의서, 진정 전 환자평가기록지, 진정기록지, 진정 후 회복기록지로 구성된다. 프로포폴 진정 시 상기 진정 관련 서식을 개별 의료기관 별로 각각 구비하거나 통합 또는 부분 병합하여 사용 가능하나, 해당 내용을 모두 갖추기를 권장한다. 이들 서식은 의무기록일 뿐 아니라, 진정 관련 법적인 문제 발생 시 “기록되지 않은 것은 행해지지 않았다(no description is no action)”의 원칙이 적용되므로 법적인 보호를 받을 수 있는 중요한 법률적 문서의 성격도 가진다. 본 임상지침은 [부록 5-8]에 제시된 해당 서식을 개별 의료기관의 상황을 고려하여 수용 사용하기를 추천한다.

➤ 진정 관련 서식은 진정 동의서, 진정 전 환자평가기록지, 진정기록지, 진정 후 회복기록지로 구성된다. 개별 의료기관 별로 해당 기록지를 각기 구비하거나 통합 또는 부분 병합하여 사용 가능하나, 해당 내용을 모두 포함하기를 권장한다.

➤ 진정 기록은 사용 약제의 투여방법(투여량, 투여 경로, 투여자, 투여 시각), 진정 깊이/의식 상태, 환자의 상태(산소포화도, 호흡양상, 혈압 등), 부작용, 각 중 처치사항(산소 투여 등) 등을 진정을 시행 받는 동안뿐 아니라 환자가 진정 상태에서 회복될 때까지 주기적으로 기록해야 한다. 이런 기록은 환자가 회복될 기준을 만족하는 상태에 도달할 때까지 시행해야 한다.

➤ 프로포폴 진정 관리 의사는 진정 관련 서식의 작성을 지도 감독해야 한다.

[2] 진정 감시 기록의 간격

㉮ 권고 요약

권고 28) 환자 감시결과 기록은 진정 및 진정 후 회복기간에도 실시되어야 한다. 진정 시에는 5분 간격으로, 진정 후 회복기간에는 최소 15분 간격으로 감시 결과를 기록한다.

(근거수준: D, 권고등급: Class IIa)

권고 28의 배경)

모든 진정 관련 임상지침은 공통적으로 진정 중 및 후의 환자 감시는 지속적으로 시행하고 일정한 간격으로 기록하여야 한다고 권고한다.

프로포폴 진정에 관한 유럽내시경학회 임상지침을 포함하여 다수의 진정 관련 임상지침에서 진정 중 활력징후는 진정 전 baseline 측정 후 3-5분 간격으로 측정할 것을 권고하고 있다[1-3]. 대표적으로 심각한 진정 합병증인 저산소증은 일반적으로 진정 약물 투여나 시술 시작 후 5분 내에 주로 발생하는 것으로 보고되고 있기 때문이다[4]. 시행하는 진정의 깊이에 따라서 환자 감시 기록 간격의 기준을 다르게 적용할 수 있는데, 깊은 진정인 경우 최소 5분 간격, 얇은 혹은 중등도 진정인 경우 최소 15분 간격으로 환자 감시 기록 시행을 고려해야 한다[5].

참고문헌

1. Dumonceau JM, Riphaus A, Schreiber F, Vilmann P, Beilenhoff U, Aparicio JR, et al. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline - Updated June 2015. *Endoscopy* 2015; 47: 1175-89.
2. Igea F, Casellas JA, Gonzalez-Huix F, Gomez-Oliva C, Baudet JS, Cacho G, Simón MA, De la Morena E, Lucendo A, Vida F; Spanish Society of Digestive Endoscopy. Sedation for gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2014; 46: 720-31.
3. Training Committee. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Training guideline for use of propofol in gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 167-72.
4. Qadeer MA, Lopez AR, Dumot JA, Vargo JJ. Hypoxemia during moderate sedation for gastrointestinal endoscopy: causes and associations. *Digestion* 2011; 84: 37-45.
5. Amornyotin S. Sedation and monitoring for gastrointestinal endoscopy. *World J Gastrointest Endosc* 2013; 5: 47-55.

[1] 개요

➤ 본 임상지침은 프로포폴 진정 담당자에게 다음의 기본 항목을 포함한 교육프로그램을 사전에 실시할 것을 추천한다. 의료기관 내에 아래와 같은 내용이 포함된 공식적인 진정 프로그램이 진정위원회에 의해 정기적으로 운영되고 자체 인증하는 제도가 이미 있을 경우에는 교육프로그램의 추가 신설 없이 대체 가능하다.

➤ 프로포폴 진정 교육프로그램

1. 프로포폴 진정 이론교육의 내용

- ① 진정의 개요와 방법
- ② 환자의 위험도 평가 방법 및 비마취통증의학과 의사에 의뢰 대상 환자 선정기준
- ③ 진정의 깊이 평가 방법 및 적절한 환자 감시 방법
- ④ 진정요법 사용 약물들의 약동학/약력학 및 약물 상호 작용의 지식
- ⑤ 기도 관리 방법
- ⑥ 발생 가능한 합병증과 대처 방법
- ⑦ 진정 후 퇴실 기준과 퇴실/퇴원 후 환자 교육

2. 프로포폴 진정 실기교육의 내용

- ① 기도 관리 방법 및 합병증 대처 방법에 대한 실기
- ② 기본심폐소생술(Basic Life Support, BLS), 전문심폐소생술(Advanced Cardiovascular Life Support, ACLS)
: BLS, ACLS 자격증은 인증 교육기관에서 취득 및 유지하여야 하며, 진정 관리 의사와 달리 진정 감시 의사/간호인력의 경우 BLS 자격만으로 가능하다.

㉡ 권고 요약

권고 29) 진정 관리 의사 및 진정 감시 의사/간호인력은 외부 전문가 단체나 의료기관 내부(독립적인 진정위원회)의 공인된 진정 이론 및 실기교육을 사전에 이수하여야 한다.

(근거수준: B, 권고등급: Class I)

권고 29의 배경)

최근 국내 소화기내시경 분야에 있어 진정에 대한 설문 조사에 의하면 42.6%의 응답자들이 진정 관련 교육을 받았던 경험이 있는 반면 8.9%의 응답자들은 진정 교육을 전혀 받지 않았다고 하였으나, 전체의 54.3% 응답자들은 진정 교육 및 훈련이 필수적으로 필요하다고 하였다[1].

각종 진정 임상지침에 의하면 진정 담당자의 진정 교육 및 훈련은 환자의 안전과 직결되므로 필수적 항목으로 적용한다. 실제로 진정 관련 합병증의 발생률은 100례 이상의 경험이 풍부한 진정 감시 간호사에 비해 30례 이하의 경험이 부족한 진정 감시 간호사에서 유의하게 높게 발생한다고 보고된바 있다[2]. 이를 근거로 진정 관리/감시 의사 및 진정 감시 간호인력은 상기 항목이 포함된 프로포폴 진정 이론 및 실기교육을 프로포폴 진정 시행 전에 이수할 것을 권장한다[3].

유럽 소화기내시경학회 임상지침에서는 환자의 안전을 위해 진정 담당자가 공인된 교육과정이나 아닌 독자적인 훈련을 선택하는 것을 지양하도록 강력하게 권장한다[3]. 유럽 소화기내시경학회 교육 프로그램은 두 과정으로 이루어져 있다[4]. 첫 부분은 3일 과정으로 진정 이론과 실기에 대한 입문 과정으로 4-8명의 소규모 집단으로 실기 훈련을 받고 기술 숙련도에 대해 시험을 본다. 또한 해당 국가들의 소화기내시경 진정에 관한 의료법에 근거하여 기본심폐소생술 혹은 전문심폐소생술을 습득해야 한다. 둘째 부분은 최소 2주 과정으로 지도자(preceptor)와의 실제적 임상 훈련 기간으로 최소 30증례를 시행한 후에 3명의 독립적 감독자에 의해 진정 숙련도에 대해 평가를 받고 16개 항목에 대한 모든 평가를 통과하여야 최종자격증을 얻게 된다[표 1].

독일에서는 2008년에 소화기대사질환학회와 마취중환자의학회에서 비마취통증의학과 의사에 의한 진정에 대한 독자적인 'S3 가이드라인'을 개발하여 국가정책적으로 안전한 내시경 시술을 위한 진정 방안을 모색하였다[5-7]. S3 가이드라인 시행을 위해 2009년에 마취통증의학과 의사, 소화기내과 의사, 내시경 간호사, 변호사 등의 유관 기관 소속 전문가들이 팀을 구성하여, 3일 과정의 교육프로그램을 개발하였다. 이 교육 과정은 이론과 실기 시험을 포함하고 있으며, 2012년까지 7,000명 이상이 해당 교육 프로그램을 이수하였다[5]. 그러나 미국의 3주 과정, 스위스의 8주 과정

에 비해 독일의 교육 프로그램은 기본적인 내용만 다루기 때문에 추가적으로 3-5일 과정의 지원자 소속 의료기관 내에서 내시경실 혹은 마취통증의학과 연수 과정을 권유하고 있는데, 연수 파견이 어려울 경우 대안책으로 마취통증의학과 전문의가 지원자의 초기 진정 시행 시에 내시경실로 파견을 나가 실기 훈련을 지원하기도 한다.

S3 가이드라인의 교육 프로그램 참여 후, 근무 인원 및 근무 당번표 등에 실제적으로 구조적 변화가 생겼고 간호사에 의한 프로포폴 진정이 2007년 39%에서 2011년 73%로 증가하였다[7]. 또한 다른 시술/수술에 참여하지 않고 독립적으로 프로포폴 진정 중인 환자를 지속적으로 감시하는 독립적 진정 감시 의료인의 비율이 증가하였고, 회복 기준에 대한 기록 역시 증가하였다. 또한 미국 마취과학회 신체상태 등급에 대한 위험도 평가 수행율이 증가하여 3등급을 초과하는 환자는 의사가 진정 감시를 직접 담당하고, 3등급 이하 환자에서는 간호사가 진정 감시를 담당하는 경향으로 변화되었다[7].

국내의 경우, 유관 학회들이 9개월 간 공동 작업을 통해 ‘대한의사협회 인증 프로포폴 진정 교육 프로그램’의 사전 이수 의무화를 포함한 ‘개원가 의사를 위한 프로포폴 진정 임상지침’이 2016년 5월 발표되었다. 추후 아래에 제시된 ‘대한의사협회 인증 프로포폴 진정 교육 프로그램’이 본격적으로 시행된다면, 비마취통증의학과 의사의 프로포폴 진정 시 환자 안전을 획기적으로 증진시킬 수가 있을 것으로 판단된다.

● ‘대한의사협회 인증 프로포폴 진정 교육 프로그램’

최초 인증 교육: 프로포폴 진정 교육프로그램(3시간) + 관련 법률 및 윤리 교육(1시간)

추가 보수 교육: 필요한 경우 마취관련 연수교육으로 갈음 할 수 있다.

㉡ 권고 요약

권고 30) 모든 프로포폴 진정 감시 의사/간호인력은 주기적으로 기본심폐소생술(BLS)을 이수한다.
(근거수준: D, 권고등급: Class IIa)

권고 31)

또한 전문심폐소생술(ACLS) 제공자가 즉각적으로 도움(immediately available)을 줄 수 없는 진료환경일 경우 프로포폴 진정 관리 의사는 전문심폐소생술(ACLS)을 이수한다.

(근거수준: D, 권고등급: Class IIa)

권고 30, 31의 배경)

대부분 임상지침에서 프로포폴 진정 실기 교육 중에서 기본심폐소생술(BLS)은 반드시 모든 진정 담당자들이 주기적으로 이수해야 하며, 만약 전문심폐소생술(ACLS) 제공자가 근거리에 없는 의료 환경에서는 진정 관리 의사가 전문심폐소생술을 습득할 것을 권장한다[3]. 미국의 소화기내시경 다 학회 임상지침의 경우는 보다 엄격하여, 모든 진정 담당자는 반드시 전문심폐소생술(ACLS)까지 습득할 것을 권장한다[표 2] [8].

특히 진단적 소화기내시경 시술에 비해 시술시간이 길고, 복잡하고, 통증이 심해 깊은 진정 상태가 요구되는 내시경 점막하박리술(endoscopic submucosal dissection, ESD), 내시경 역행 췌담도조영술(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP), 초음파내시경(endoscopic ultrasonography, EUS) 등의 시술에서는 전문심폐소생술 제공자가 반드시 필요하다[9]. 따라서 시술/수술 현장 근처에 즉각적으로 도움을 줄 수 없는 전문심폐소생술(ACLS) 제공자가 없다면 프로포폴을 이용한 깊은 진정 유도를 지양할 것을 추천한다.

권고안의 즉각적으로 도움(immediately available)의 의미는 아래의 미국마취과학회의 정의를 참조하기를 바란다[10].

“해당 의사가 진료현장에 와서 환자를 직접 평가하고 적시에 위급/응급상황의 요구를 해결할 수 있는 물리적 근접성(physical proximity)을 의미하며, 이는 개별 의료기관의 크기나 디자인에 따라 다양할 수 있어 특정 시간과 거리로 정의할 수 없다.”

▶ 권고 요약

권고 32) 진정 관리 의사의 경우 첫 프로포폴 진정 시행 시 마취통증의학과 전문의 혹은 100례 이상의 프로포폴 진정을 시행한 경험자에 관리 감독을 받는다.

(근거수준: D, 권고등급: Class III)

권고 32의 배경)

유럽 소화기내시경학회에서 2015년에 출간한 ‘비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정 임상지침’은 진정 이외에 통증 조절, 임상적 훈련, 평가, 자격증 이수 과정을 교육 프로그램에 포함하고 있다. 이 교육 프로그램은 실전 훈련 및 적격성 평가는 300례 이상의 프로포폴 진정 경험자가

관리하도록 추천하고 있다[3]. 또한 진정 감시 간호사의 첫 증례 혹은 초기 30례에서는 진정 관련 합병증 빈도가 높을 수 있으므로 마취통증의학과 전문의 혹은 300례 이상의 프로포폴 진정 경험자가 관리 감독할 것을 추천하고 있다[3, 11].

물론 덴마크에서 실시된 연구에 의하면, 훈련된 간호사가 미국마취과학회 신체상태 1-3등급 환자에서 소화기내시경을 위한 프로포폴 진정을 담당할 때, 일시적 저산소증이 4.7%, 30% 이상의 혈압 변화가 1.3%로 진정 관련 합병증이 매우 낮게 보고되었다[12]. 그러나 여기서 주목해야 할 점은 이 연구가 보고된 Gentofte University Hospital에서는 마취통증의학과와 연계하여 별도의 교육 프로그램을 운영하여 진정 감시 간호사는 6주의 이론 및 실기 훈련을 받고 내시경 의사는 2.5 시간의 이론 교육을 받는다는 점이다. 6주의 교육 프로그램은 처음 2주는 2-3일의 관찰, 최소 20명 환자 진정 증례에서의 임상 교육, 지도자(preceptor)의 관리 감독 하에 위험도가 낮은 환자에서의 실습, 6시간의 이론 교육, 1일 간 기도 관리 훈련으로 구성된다. 다음 4주간에는 80명 환자의 진정 증례에서 지도자와 같이 임상에 참여하여 진정을 시행하고 진정 관련 합병증 발생 시 대처하는 방법에 대한 모의 훈련을 받은 후 이론과 실기에 대한 시험을 통과하여야 진정 감시 간호사로 근무하게 된다[12].

스위스에서 시행한 전국 설문 조사에 의하면 42%의 소화기내시경 의사들이 프로포폴 진정 초기 몇 개의 증례들에서는 마취통증의학과 의사들의 보조를 받는다고 보고하였다[9].

표 1. 유럽 소화기내시경학회 임상지침이 제시한 교육 과정에서 시행하는 16개 항목 [4]

[이론]

- ▶ 심장/호흡기계 해부학 및 생리학(저산소증, 저탄산혈증, 과탄산혈증의 정의 및 연관된 위험에 대한 이해)
- ▶ 기본 약리학적 지식, 진정 시 흔히 사용되는 약물들의 적응증과 금기증
- ▶ 다양한 진정 방법 소개, 각 방법의 적응증 및 제한점, 각 부작용 소개 및 해당 부작용의 예방 및 처치법
- ▶ 비마취통증의학과 의사에 의한 진정의 대상 환자 선정 기준과 방법
- ▶ 진정 전, 중, 후의 진정 및 시술에 필요한 장비 및 인력 구성 요건
- ▶ 환자 위험도 평가법(ASA classification, 어려운 기도 예측)과 그 결과에 따른 환자의 실제 위험들 소개
- ▶ 환자 준비 및 감시(적절한 체위 유지, 정맥로 확보, 감시, 및 산소 투여법)
- ▶ 진정의 단계
- ▶ 진정 관련 합병증의 대처법
- ▶ 진정 관련 각 종 서식 작성법
- ▶ 퇴실 기준 및 퇴원 시 환자 안내 사항
- ▶ 진정 관련 각 종 국내 법규, 의료기관 자체 또는 외부 임상지침 및 규정

[실기]

- ▶ 다양한 환자군에서 각각의 진정 방법에 따른 용량 조절 및 환자 반응 평가
- ▶ 부작용(저산소증, 무호흡, 저혈압/고혈압, 서맥/빈맥, 부정맥 등) 대처법 및 위기상황(출혈이 동반된 저산소증 상황 등)에서 의료진 간의 의사 소통
- ▶ 기본심폐소생술(BLS), 전문심폐소생술(ACLS)
- ▶ 합병증 발생 상황과 대처법을 포함한 진정 증례 관련 소규모 그룹 발표 및 토론

표 2. 유럽과 미국의 소화기내시경학회 임상지침의 교육 과정 비교

	미국 소화기내시경 다학회 임상지침 [8]	유럽 소화기내시경학회 임상지침 [3]
주체	National Gastroenterology Societies	ESGE, ESGENA
교육항목 수	11 sections	16 contents
심폐소생술 교육	ACLS	BLS or ACLS
마취통증의학과 전문의 역할	MAC 적응증을 명확히 규정	교육 과정의 설계 및 교육자로 참여
프로포폴 진정	전신마취 수련자에 한정	비마취통증의학과 의사에게 허용
Simulator 실습	예	예
인증 절차	예	예
기타 특징	미국 국립의료기관에 적용 합리적 동의 지침과 임산부 적응증 존재	유럽연합 국가에 적용 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정 교육과정의 존재

ESGE, European Society of Gastrointestinal Endoscopy; ESGENA, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates; ACLS, Advanced Cardiac Life Support; BLS, Basic Life Support; MAC, Monitored Anesthesia Care.

1. Lee CK, Dong SH, Kim ES, Moon SH, Park HJ, Yang DH, Yoo YC, Lee TH, Lee SK, Hyun JJ; Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy Task Force on Endoscopic Sedation. Room for Quality Improvement in Endoscopist-Directed Sedation: Results from the First Nationwide Survey in Korea. *Gut Liver* 2016; 10: 83-94.
2. Fatima H, DeWitt J, LeBlanc J, Sherman S, McGreevy K, Imperiale TF. Nurse-administered propofol sedation for upper endoscopic ultrasonography. *Am J Gastroenterol* 2008; 103: 1649-56.
3. Dumonceau JM, Riphaus A, Schreiber F, Vilmann P, Beilenhoff U, Aparicio JR, Vargo JJ, Manolaraki M, Wientjes C, Rácz I, Hassan C, Paspatis G. Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates Guideline - Updated June 2015. *Endoscopy* 2015; 47: 1175-89.
4. Dumonceau JM, Riphaus A, Beilenhoff U, Vilmann P, Hornslet P, Aparicio JR, Dinis-Ribeiro M, Giostra E, Ortmann M, Knappe JT, Ladas S, Paspatis G, Ponsioen CY, Racz I, Wehrmann T, Walder B. European curriculum for sedation training in gastrointestinal endoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy* 2013; 45: 496-504.
5. Schilling D, Leicht K, Beilenhoff U, Kern Waechter E, Kallinowski B, Labenz J, Weiß C, Büttner S, Riphaus A. Impact of S3 training courses "Sedation and Emergency Management in Endoscopy for Endoscopy Nurses and Assisting Personnel" on the process and structure quality in gastroenterological endoscopy in practices and clinics - results of a nationwide survey. *Z Gastroenterol* 2013; 51: 619-27.
6. Sieg A; bng-Study-Group, Beck S, Scholl SG, Heil FJ, Gotthardt DN, Stremmel W, Rex DK, Friedrich K. Safety analysis of endoscopist-directed propofol sedation: a prospective, national multicenter study of 24 441 patients in German outpatient practices. *J Gastroenterol Hepatol* 2014; 29: 517-23.
7. Riphaus A, Geist F, Wehrmann T. Endoscopic sedation and monitoring practice in Germany: re-evaluation from the first nationwide survey 3 years after the implementation of an evidence and consent based national guideline. *Z Gastroenterol* 2013; 51: 1082-8.
8. American Association for Study of Liver Diseases; American College of

- Gastroenterology; American Gastroenterological Association Institute; American Society for Gastrointestinal Endoscopy; Society for Gastroenterology Nurses and Associates, Vargo JJ, DeLegge MH, Feld AD, Gerstenberger PD, Kwo PY, Lightdale JR, Nuccio S, Rex DK, Schiller LR. Multisociety sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2012; 76: e1-e25.
9. Heuss L, Froehlich F, Beglinger C. Nonanesthesiologist-administered propofol sedation: from the exception to standard practice. Sedation and monitoring trends over 20 years. *Endoscopy* 2012; 44: 504-11.
 10. The American Society of Anesthesiologists. STATEMENT ON THE ANESTHESIA CARE TEAM (first approved in 1982 and last amended in 2013). Available from <http://www.asahq.org/~media/sites/asahq/files/public/resources/standardsguidelines/statement-on-documentation-of-anesthesia-care.pdf>.
 11. Jensen JT, Vilmann P, Horsted T, Hornslet P, Bodtger U, Banning A, Hammering A. Nurse-administered propofol sedation for endoscopy: a risk analysis during an implementation phase. *Endoscopy* 2011; 43: 716-22.
 12. Slagelse C, Vilmann P, Hornslet P, Hammering A, Manton T. Nurse-administered propofol sedation for gastrointestinal endoscopic procedures: first Nordic results from implementation of a structured training program. *Scand J Gastroenterol* 2011; 46: 1503-9.

[1] 개요

1992년 처음으로 미국에서 마취통증의학과 전문의에 의한 프로포폴의 남용 사례가 보고된 이후 [1], 전세계적으로 프로포폴 남용 사례는 큰 폭으로 증가하고 있다. 프로포폴의 남용 유발성은 분자생물학적, 동물 및 인체 약리학적 실험을 통해 꾸준히 입증되고 있다. 외국과 달리 국내에서는 의료종사자가 아닌 일반인들의 프로포폴의 남용 사례가 상대적으로 많아[2], 이에 대한 실태가 방송매체 및 신문 기사를 통하여 자주 보도되었다. 그 결과 대한민국은 세계 최초로 2011년 2월에 프로포폴을 향정신성의약품으로 지정하여 관리하고 있으나, 아직도 프로포폴 남용 사례가 종종 보고되고 있는 실정이다.

[2] 프로포폴의 심리적 의존성과 남용 유발성(abuse potential)

모든 남용 약물들은 보상감을 유발하는 뇌의 복측피개영역(ventral tegmental area)과 측위신경핵(nucleus accumbens) 및 이를 연결하는 중간피질-변연계의 도파민성 회로(mesocortico-limbic dopaminergic circuit)를 활성화시키며, 그 활성화 정도는 해당 회로의 주 작용부위인 복측피개영역과 측위신경핵의 도파민 농도를 측정하여 활성화 정도를 정량화할 수 있다[3]. 동물실험을 통해 마취용량 및 최면밀용량(sub-anesthetic dose)의 프로포폴은 이 두 부위의 도파민 농도를 증가시키는 것으로 밝혀졌다.

프로포폴의 남용 유발성에 대한 상기 신경화학적 작용기전은 다양한 동물실험을 통해서도 증명된다. 심리적 의존성의 필수 요소인 보상과 강화를 입증하는 대표적인 두 실험인 조건부 장소 선호도 패러다임(conditioned place preference paradigm)과 자가투여 패러다임(self-administration paradigm) 모두에서 프로포폴은 마취용량 및 최면밀용량에서 개체 별로 정도의 차이는 있지만 보상행동과 강화를 유발하여 약물 갈망(craving)을 일으킨다[3, 4].

또한 사람을 대상으로 실시한 무작위대조 조절연구들 역시 특정 사람들에서 약물 남용 형성에 필요한 보상현상(스트레스 해소감, 도취감, 이완감, 성적 억제에서의 해방감 등)이 관찰되었으며, 실제 많은 남용 사례에서 강한 심리적 의존성이 관찰된다[3-5].

결론적으로 다른 남용 약물들과 비교하여 남용 유발성의 강도에는 다소 이견이 있으나, 프로포폴은 보상(reward)과 강화(reinforcement) 기전의 심리적 의존성(psychological dependence)을 유발하여 남용 유발성을 가지고 있다.

[3] 프로포폴의 생리적 의존성(physical dependence)과 남용 유발성

약물 남용을 유발하는 의존성 중 하나인 생리적 의존성의 필수요소는 내성(tolerance)과 금단 증상(withdrawal symptom)의 발생 여부이다. 단기간 반복적으로 간헐적 정주를 통해 프로포폴 진정요법을 받은 일부 환자에서 내성현상이 보고되고 있으며[6], 일부 남용자에서도 내성 관찰 보고가 있다[4]. 이와 같은 증례보고 사례들이 단순히 반복 사용에 의한 약물 제거능의 상승으로 인한 것인지 약물 효과에 대한 신체 민감도의 감소로 인한 실제 내성 현상에 의한 것인지 불명확하다. 진정 목적으로 프로포폴을 단기간 반복 투여 시(예, 정신과 영역의 전기 경련 요법[7] 또는 소아환자의 항암 방사능 치료[8]) 통상적으로 내성이 발생하지 않는 것으로 받아들여지고 있다.

또한 금단 증상의 경우 중환자실에서 장시간 프로포폴을 지속정주 받는 환자들에서 일부 관찰되는 것으로 알려져 있으나, 간헐적으로 투여한 남용자에서는 보고된 바가 없다[4]. 결과적으로 프로포폴의 경우 장시간 사용 또는 반복적 사용에 따른 생리적인 의존성 발생 여부는 근거가 불명확하다.

결론적으로 프로포폴 남용은 생리적 의존성보다 심리적 의존성에 의한 약물갈망이 주된 요소이다.

[4] 프로포폴 진정의 반복적 사용에 의한 남용 유발성

❏ 권고 요약

권고 33) 프로포폴 진정은 그 자체로 치료 목적으로 사용되지 않으며, 진정 목적일지라도 단기간 과도한 반복 사용은 일부 환자에서 심리적 의존성을 유발할 수 있다. 따라서 프로포폴 진정 관리의사는 단기간 반복 사용 시 본인이 담당한 환자에서 심리적 의존성을 시사하는 증상이 나타나는지 주의 깊게 평가하고 환자에게 이를 설명한다.

(근거수준: C, 권고등급: Class IIa)

권고 33의 배경)

만성 난치성 불면증에 수면 유도 목적으로 5일 연속 하루 2시간 지속정주하여 단기 및 중기적 불면증 증상 개선에 효과가 있었다는 단 1건의 임상연구가 있으나[9], 프로포폴 지속정주에 따른 단기적 위험성과 장기적 사용 시 의존성 유발의 위험성을 고려할 때 수면 유도 목적의 프로포폴 사용은 해당 약물의 허가사항 외의 적용일 뿐 아니라, 아직까지 과학적 근거가 부족한 임상적으로 위험한 치료방법이다.

자가투여 패러다임을 이용한 쥐 실험에서 1 mg/kg의 투여 용량에서 불과 4.2일만에 자가투여 행동양식을 획득하는 강한 심리적 의존성을 가지고, 일회 투여용량이 증가할수록 이런 경향이 비례하여 증가하는 것으로 밝혀졌다[10]. 또한 미용시술 또는 위내시경이나 두통 치료를 위해 단시간 반복적으로 프로포폴을 투여 받다가 남용이 시작된 증례들도 보고된 바 있다[11].

프로포폴의 심리적 의존성 발생의 위험인자가 아직 밝혀진 바가 없으므로, 진정 목적으로 단시간에 반복 사용할 경우 모든 환자에서 심리적 의존성의 발생 여부를 평가하여야 한다. 시술 후 통증이 심하지 않은 경우나 해당 시술에서 프로포폴 사용 여부를 환자가 인지한 경우에서 환자가 반복적으로 진정을 요구할 경우에는 특히 주의 깊은 심리적 의존성 여부에 대한 평가가 반드시 필요하다.

참고문헌

1. Follette JW, Farley WJ. Anesthesiologist addicted to propofol. *Anesthesiology* 1992; 77: 817-8.
2. Kim EJ, Kim SH, Hyun YJ, Noh YK, Jung HS, Han SY, Park CH, Choi BM, Noh GJ. Clinical and psychological characteristics of propofol abusers in Korea: a survey of propofol abuse in 38, non-healthcare professionals. *Korean J Anesthesiol* 2015; 68: 586-93.
3. Wilson C, Canning P, Caravati EM. The abuse potential of propofol. *Clin Toxicol (Phila)* 2010; 48: 165-70.
4. Roussin A, Montastruc JL, Lapeyre-Mestre M. Pharmacological and clinical evidences on the potential for abuse and dependence of propofol: a review of the literature. *Fundam Clin Pharmacol* 2007; 21: 459-66.
5. Lee MS, Ahn W. Designation of a new drug as a controlled substance. *J Korean Med Assoc* 2011; 54: 189-96.
6. Deer TR, Rich GF. Propofol tolerance in a pediatric patient. *Anesthesiology* 1992; 77: 828-9.
7. Soyka M, Fischer W. No evidence for development of tolerance after repeated use of propofol for electroconvulsive therapy. *Pharmacopsychiatry* 2015; 48: 7-10.
8. Keidan I, Perel A, Shabtai EL, Pfeffer RM. Children undergoing repeated exposures for radiation therapy do not develop tolerance to propofol: clinical and bispectral index data. *Anesthesiology* 2004; 100: 251-4.
9. Xu Z, Jiang X, Li W, Gao D, Li X, Liu J. Propofol-induced sleep: efficacy and safety in patients with refractory chronic primary insomnia. *Cell Biochem Biophys* 2011; 60: 161-6.
10. Lian Q, Wang B, Zhou W, Jin S, Xu L, Huang Q, Lai M, Lu K, Tang L, Zhu H, Lin H, Zhang F, Cao H, Li J, Chen JF, Ge RS. Self-administration of propofol is mediated by dopamine D1 receptors in nucleus accumbens in rats. *Neuroscience* 2013; 231: 373-83.
11. Kim DK. Propofol use for sedation or sedation for propofol use? *J Anesth* 2012; 26: 289-91.

IV

부 록

1. 프로포폴 진정 및 진정 일반에 관한 참조 임상지침 최종 선정 목록
2. 체계적 문헌고찰 방법론을 적용할 핵심질문 선정을 위한 델파이 합의 결과
3. 권고안 등급 결정을 위한 학회 임원진 패널의 델피아 합의 결과
4. 프로포폴 진정 동의서
5. 프로포폴 진정 기록지
6. 프로포폴 회복 기록지
7. 프로포폴 진정 담당자 교육프로그램의 필수 항목

부록 1. 프로포폴 진정 및 진정 일반에 관한 참조 임상지침 최종 선정 목록

제목(발행 연도)	근거기반 여부	중재(intervention)	대상군(population)
개발 그룹(출처)			
Non-anesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy: ESGE, ESGENA Guideline (2015)	O	Propofol sedation	All types of GI endoscopy
European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) & European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses (ESGENA): Endoscopy 2015; 47: 1175-89.			
Guidance for the use of propofol sedation for adult patients undergoing endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) and other complex upper GI endoscopic procedures (2014)	X	Propofol sedation	ERCP & other complex upper GI endoscopic procedures
The British Society of Gastroenterology & Royal College of Anaesthetists: http://www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidance/rcoa_bsg_propofol_11.pdf			
Statement on safe use of propofol	X	Propofol sedation	All types of procedures
The ASA House of Delegates (first approved in 2004 & amended in 2014): http://asahq.org/quality-and-practice-management/standards-and-guidelines			
Position statement: nonanesthesiologist administration of propofol for GI endoscopy (2009)	O	Propofol sedation	All types of GI endoscopy
The American Association for the Study of Liver Diseases, American College of Gastroenterology, American Gastroenterological Association, & American Society for Gastrointestinal Endoscopy: Am J Gastroenterol 2009; 104: 2886-92, Gastroenterology 2009 137: 2161-7, Gastrointest Endosc 2009; 70: 1053-9.			
Propofol use for sedation during endoscopy in adults: A position statement (2008)	X	Propofol sedation	All types of GI endoscopy
The Canadian Association of Gastroenterology: Can J Gastroenterol 2008; 22: 457-9.			
Training guideline for use of propofol in gastrointestinal endoscopy (2004)	X	Propofol sedation (for training only)	All types of GI endoscopy
The American Society For Gastrointestinal Endoscopy: Gastrointest Endosc 2004; 60: 167-72.			
Guidelines for sedation in gastroenterological endoscopy (2015)	X	General sedation	All types of GI endoscopy
The Japan Gastrointestinal Endoscopy Society & Japanese Society of Anesthesiologists: Dig Endosc 2015; 27: 435-9.			

제목(발행 연도)	근거기반 여부	중재(intervention)	대상군(population)
개발 그룹(출처)			
ACR-SIR Practical parameter for sedation/analgesia (2015)	X	General sedation	Radiologic interventions
The American College of Radiology Society of Interventional Radiology (SIR): http://www.acr.org/~media/F194CBB800AB43048B997A75938AB482.pdf			
Clinical Policy: procedural sedation and analgesia in the emergency department (2014)	O	General sedation	Procedures performed in the emergency department
The American College of Emergency Physicians: Ann Emerg Med 2014; 63: 247-58.			
Sedation for gastrointestinal endoscopy (2014)	O	General sedation	All types of GI endoscopy
The Spanish Society of Digestive Endoscopy: Endoscopy 2014; 46: 720-31.			
Guidelines for safety in the gastrointestinal endoscopy unit (2013)	X	General sedation (for facility only)	All types of GI endoscopy
The American Society for Gastrointestinal Endoscopy: Gastrointest Endosc 2014; 79: 363-72.			
진정내시경 가이드북 (2015)	X	General sedation	All types of GI endoscopy
대한소화기내시경학회: 대한의학서적 출판			
CSANZ Position Statement on Sedation for Cardiovascular Procedures (2014)	O	General sedation	Cardiovascular procedures
The Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ): Heart Lung Circ 2015; 24: 1041-8.			
Guidelines for sedation/analgesia for diagnostic & interventional medical procedures (2014)	X	General sedation	All types of procedures
The Australian and New Zealand College of Anaesthetists (ANZCA): http://www.anzca.edu.au/resources/professional-documents/pdfs/ps09-2014-guidelines-on-sedation-and-or-analgesia-for-diagnostic-and-interventional-medical-dental-or-surgical-procedures.pdf			
Modifications in endoscopic practice for the elderly (2013)	X	General sedation	GI endoscopy for elderly patients (≥ 65 yr)
The American Society for Gastrointestinal Endoscopy: Gastrointest Endosc 2013; 78: 1-7.			
British Thoracic Society guideline for diagnostic flexible bronchoscopy in adults (2013)	X	General sedation	Flexible bronchoscopy
The British Thoracic Society: Thorax 2013; 68 Suppl 1: i1-i44.			

제목(발행 연도)	근거기반 여부	중재(intervention)	대상군(population)
개발 그룹(출처)			
Multi-society sedation curriculum for gastrointestinal endoscopy (2012)	X	General sedation (for training only)	All types of GI endoscopy
The American Association for the Study of Liver Diseases, American College of Gastroenterology, American Gastroenterological Association Institute, American Society for Gastrointestinal Endoscopy, & Society for Gastroenterology Nurses and Associates: Gastroenterology 2012; 143: e18-41.			
Consensus statement on the use of topical anesthesia, analgesia, and sedation during flexible bronchoscopy in adult patients (2011)	X	General sedation	Flexible bronchoscopy
The American College of Chest Physicians: Chest 2011; 140: 1342-50.			
Advisory on granting privileges for deep sedation to non-anesthesiologist sedation practitioners	X	General sedation	All types of procedures
The ASA House of Delegates (Approved in 2010): http://asahq.org/quality-and-practice-management/standards-and-guidelines			
S3 Guideline: Sedation for gastrointestinal endoscopy (2008)	O	General sedation	All types of GI endoscopy
The German Society for Digestive and Metabolic Diseases & German Society for Anesthesiology and Intensive Care Medicine: Endoscopy 2009; 41: 787-815.			
Sedation and anesthesia in GI endoscopy (2008)	O	General sedation	All types of GI endoscopy
The American Society for Gastrointestinal Endoscopy: Gastrointest Endosc 2008 68: 815-26.			
Training in patient monitoring and sedation and analgesia (2007)	X	General sedation (for training only)	All types of GI endoscopy
The American Society for Gastrointestinal Endoscopy: Gastrointest Endosc 2007; 66: 7-10.			
ÖGGH guidelines on sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy (2007)	X	General sedation	All types of GI endoscopy
The Austrian Society of Gastroenterology and Hepatology: Endoscopy 2007; 39: 259-62.			
Recommendations for anesthesia and sedation in non-operating room (non-OR) locations (2005)	X	MAC	All types of procedures performed outside OR
The Italian Society of Anesthesia and Intensive Care Medicine: Minerva Anaesthesiol 2005 71: 11-20.			

제목(발행 연도)	근거기반 여부	중재(intervention)	대상군(population)
개발 그룹(출처)			
Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy (2003)	X	General sedation	All types of GI endoscopy
The American Society For Gastrointestinal Endoscopy: Gastrointest Endosc 2003 58: 317-22.			
Statement on clinical principles for procedural sedation (2003)	X	General sedation	All types of procedures
The Australasian College for Emergency Medicine, Australian and New Zealand College of Anaesthetists, Faculty of Pain Medicine and Joint Faculty of Intensive Care Medicine: Emerg Med 2003 15: 205-20.			
Guidelines for the use of deep sedation and anesthesia for GI endoscopy (2002)	X	General sedation	All types of GI endoscopy
The American Society For Gastrointestinal Endoscopy: Gastrointest Endosc 2002; 56: 613-7.			
Practice guidelines for sedation and analgesia by non-Anesthesiologists (2002)	X	General sedation	All types of procedures
The American Society of Anesthesiologists: Anesthesiology 2002; 96: 1004-17.			

부록 2. 체계적 문헌고찰 방법론을 적용할 핵심질문 선정을 위한 델파이 합의 결과(상위 7개 핵심질문)

핵심질문	동의여부 (평균점수)
미국마취과학회 신체등급 3등급 환자에서 비마취통증의학과 의사에 의한 프로포폴 진정이 마취통증의학과 의사에 의한 진정에 비해 안전하게 사용될 수 있는가?	7.0
프로포폴 병용투여법(combination therapy)이 프로포폴 단독투여법(monotherapy)보다 부작용 발생 위험도를 낮출 수 있는가?*	7.0
목표 진정수준을 기준으로 하는 것이 시술/수술 카테고리를 기준으로 하는 것에 비해 부작용 발생 위험도를 낮출 수 있는가?	6.8
프로포폴 단독 투여 시, 지속정주법이 간헐적 정주법에 비해 부작용 발생 위험도를 낮출 수 있는가?*	6.6
진단적 소화기 내시경 시, ‘중등도 진정’이 ‘깊은 진정’에 비해 안전성에는 차이가 없으며 환자/시술자의 만족도를 증가시키는가?*	6.6
프로포폴 진정 시 필요한 최소 환자 감시 장치는 무엇인가?	6.6
시술의사/수술의사 감독 하 간호사에 의한 프로포폴 진정이 동일 조건의 전통적 진정법에 비해 부작용의 발생 위험도를 증가시키는가?	6.4

가급적 population, intervention, comparison, outcome (PICO)의 원칙 하에 임상질문에 필요한 필수요소를 포함시키고자 함. 5명의 평가위원이 9점 만점의 동의 정도를 점수화하여 선정.

*자체적으로 신규 메타분석한 주제임.

부록 3. 권고안 등급 결정을 위한 패널들의 델파이 합의 1차 라운드 결과

권고문안	동의 여부(9-리커트 척도, 1: 전적으로 동의하지 않음, 9: 전적으로 동의함)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	계
권고안 1						2	6	5	1	14
권고안 2					4	1	3	6		14
권고안 3		1	1		3		5	4		14
권고안 4					2	1	6	5		14
권고안 5							11	3		14
권고안 6						1	10	3		14
권고안 7						1	8	5		14
권고안 8						1	4	4	5	14
권고안 9					1		6	5	2	14
권고안 10							8	2	2	14
권고안 11	1	1	3				3	5	1	14
권고안 12					1		8	3	2	14
권고안 13			2			1	9		2	14
권고안 14							5	3	6	14
권고안 15*	1	1	5			1	4	2		14
권고안 16			1		1	1	6	4	1	14
권고안 17			1		1	1	7	4		14
권고안 18			1				2	5	6	14
권고안 19							5	7	2	14
권고안 20		1		1	1		8	2	1	14
권고안 21	1	2	2				8	1		14
권고안 22						1	6	2	5	14
권고안 23			1				8	5		14
권고안 24					1	1	9	2	1	14
권고안 25	2	1	1		3		3	3	1	14
권고안 26							5	5	4	14
권고안 27						1	9	2	2	14
권고안 28	1	2			1		5	3	2	14
권고안 29							10	3	1	14
권고안 30	1						7	4	2	14
권고안 31		1	1				7	4	1	14
권고안 32		1			1		8	3	1	14
권고안 33		2			1	1	8	1	1	14
권고안 34					1		9	2	2	14

*권고안 15는 델파이 1차 라운드에서 합의에 실패하였으나, 권고등급 수정(Class 'IIb'에서 'IIa' 상향 조정) 후 2차 온라인 합의과정에서 합의에 도달함.

부록 4. 프로포폴 진정 동의서: 대한마취통증의학회

홈페이지(<http://www.anesthesia.or.kr/guidelines>)에서 원문 파일(word file) 다운로드 가능

1

□ 진정 동의서

환자 이름	진 단 명
등 록 번 호	시술/수술 예정일
성별/연령 /	시술/수술명

I. 환자 상태 또는 특이사항

특이제질 및 질병: ☐ 알레르기 _____ ☐ 고혈압 ☐ 당뇨 ☐ 심장병 ☐ 호흡기질환
☐ 출혈소인 ☐ 약으로 인한 사고 ☐ 기타 _____

과거 마취 경험: ☐ 없다 ☐ 있다 _____

☐ 기도 이상 _____ 치아 및 구강 상태: _____

☐ 금식 시간 (음식물) _____ (물) _____

II. 진정(수면마취)의 목적 및 효과

통증이나 불편함이 동반되는 시술/수술을 시행해야 하는 경우, 진통제, 진정제 또는 마취제 등을 투여하여 다양한 깊이의 진정 상태를 유도하고 통증을 조절함으로써, 환자가 안전하고 편안한 상태에서 시술/수술을 받을 수 있도록 합니다.

III. 진정(수면마취)의 과정 및 방법

진정제(미다졸람 등) 혹은 마취제(케타민, 프로포폴 등)를 투여하여 불안을 감소시키고 진정 상태를 유도합니다. 통증이 있는 시술/수술의 경우 진통제(펜타닐, 레미펜타닐 등)를 함께 투여하여 통증조절을 하게 됩니다. 이러한 약제들은 정맥 주사로 투여하기 때문에 진정을 받는 모든 분들은 말초혈관에 정맥관 삽입을 하게 되며, 진정 동안 환자의 안전을 위해 지속적으로 환자상태 감시장치를 부착하고 관찰합니다. 진정은 환자들이 편안한 상태에서 안전하게 시술/수술을 받으실 수 있도록 힘이 목적이므로 진정 중 의식이 있을 수 있습니다. 시술/수술이 끝나면 회복실로 이동하여 일정 시간 회복

페이지 1 / 3

후 환자의 상태가 안정되면 의료진의 지시에 따라 퇴실(퇴원)을 하게 됩니다.

IV. 진정(수면마취) 방법 변경 및 다른 치료방법 선택

개인 간의 약제에 대한 반응 차이로 인해 의도하지 않은 과도한 진정이 발생하는 경우 전신마취로 전환되는 경우도 생길 수 있습니다. 또한 시술/수술의 목적 달성을 위해 매우 깊은 수준의 진정이 필요한 경우에는 환자의 안전을 위해 기관내삽관을 하여 기도를 확보하고 전신마취로 전환될 수도 있습니다. 드물지만 진정을 받는 환자의 전신상태가 불량해질 경우 응급조치가 필요한 경우가 발생하여 인공호흡을 시행될 수 있으며 집중치료를 위해 추가적인 감시장치나 약제를 사용될 수 있습니다.

V. 진정(수면마취) 외 다른 치료방법 선택

진정제를 사용하지 않고 해당 시술/수술을 시행할 수 있으나 대부분의 경우 처치 중 상당한 불편감을 경험하게 됩니다. 진정 약물로 프로포폴을 선택할 경우, 타 진정제와 진통제 사용에 비해 장점(빠른 각성 및 회복, 강한 수면효과 등)은 많으나, 기도폐쇄, 호흡억제 및 혈압저하 등의 위험성이 상대적으로 증가할 수 있습니다. 원하시면 프로포폴을 제외한 진정 방법에 대해 주치의 상의를 통해 선택하실 수 있습니다. 또한 마취통증의학과 전문의에 의한 감시하 전신마취(마취통증의학과 의사에 의한 진정)를 선택하실 수가 있으며, 이 경우 주치의와 추가 상의가 필요하며 감시하 전신마취에 대한 추가 비용이 발생하게 됩니다.

VI. 발생 가능한 합병증 및 부작용

진정 중 호흡곤란, 혈압감소, 구토 등이 발생할 수 있으며 대부분 일시적이거나, 매우 드물게 호흡기 내로의 이물질 흡입, 폐렴, 발작, 쇼크, 심근경색 혹은 사망까지도 발생할 수 있습니다. 의료진은 면밀한 환자감시를 통하여 상기 합병증의 발생에 대하여 인지하고 적절하게 대처할 것입니다. 다만 이러한 예상하지 않았던 합병증으로 인해 입원이나 중환자실 입실 후 집중치료 등이 필요할 수도 있습니다.

VII. 진정(수면마취) 후 주의사항

진정에서 회복한 후에는 안정이 필요하며, 진정 후 24시간 동안은 자가운전이나 중요한 업무는 피하

도록 합니다. 또한 진정 또는 시술/수술과 관련된 부작용 발생 시에는 퇴원 시 안내 받은 연락처를 통해 의료진 안내를 받으시길 바랍니다.

본인은 본인(또는 환자)에 대한 진정의 목적, 과정, 예상되는 합병증, 후유증 등에 대한 설명을 의료진으로부터 들었으며, 본 진정으로 의료진이 주의의 의무를 다했음에도 불가항력적 또는 환자의 특이체질로 예상치 못한 합병증 또는 우발적 사고(사망 포함)가 일어날 수도 있다는 것을 사전 설명을 듣고 ① 충분히 이해한 상태에서 ② 이 동의서에 서명합니다.

환자와의 관계	환자(대리인 또는보호자) 이름
연락 가능한 전화번호	- -
주 소	
설명의사 이름	설명의사 소속

작성일시 : 년 월 일 시 분

설명의사
서명

환자
(대리인 또는 보호자)
서명

※ 환자 본인이 아닌 대리인 또는 보호자가 서명하게 된 사유

- ☐ 신체적/정신적 장애로 또는 미성년자로 내용에 대해서 이해하지 못 함
- ☐ 환자 본인이 승낙에 대한 권한을 특정인에게 위임함
- ☐ 설명하는 것이 환자의 심신에 중대한 나쁜 영향을 미칠 것이 명백함
- ☐ 기타 _____

부록 5. 프로포폴 진정 기록지: 대한마취통증의학회

홈페이지(<http://www.anesthesia.or.kr/guidelines>)에서 원문 파일(word file) 다운로드 가능

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">등록번호</td> <td style="width: 50%;">성명</td> </tr> <tr> <td>성별 / 연령 /</td> <td>시술/수술명</td> </tr> </table>	등록번호	성명	성별 / 연령 /	시술/수술명	진정기록지 일시: 년 월 일 진정 관리 의사: _____
등록번호	성명				
성별 / 연령 /	시술/수술명				

I. 진정 전 평가 특기 사항: _____

체중: _____ kg 신장: _____ cm (ASA Class: _____) 금식 ☐ 진정 동의서 ☐ 시술/수술 동의서 ☐

진정 전 활력징후 및 의식수준 (의식 상태: MOAAS ☐/Ramsay ☐)

시간	의식수준	혈압	맥박	호흡수	산소포화도

II. 약물 투여

시간	약물명	용량 (투여경로)	시행자	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: 0.8em;"> <tr> <th colspan="2">Modified Observer Assessment of Alertness/Sedation Scale (MOAAS)</th><th colspan="2">Ramsay sedation scale</th></tr> <tr> <th>점수</th><th>반응도</th><th>점수</th><th>반응도</th></tr> <tr> <td>5</td><td>각성(명상 혼으로 표명 시 즉각 반응)</td><td>6</td><td>수면(어무 반응도 하지 않음)</td></tr> <tr> <td>4</td><td>각성(명상 혼으로 표명 시 느린 반응)</td><td>5</td><td>수면(미간 눈물/큰 소리 에 미약 반응)</td></tr> <tr> <td>3</td><td>기면(큰소리/반복적 표명 시 반응)</td><td>4</td><td>수면(미간 눈물/큰 소리 에 즉각 반응)</td></tr> <tr> <td>2</td><td>기면(가볍게 흔들/약한 자극 시 반응)</td><td>3</td><td>기면(구토 경향에 반응)</td></tr> <tr> <td>1</td><td>강한 자극에만 반응</td><td>2</td><td>지남력이 있고 협조적이며 좋은 상태</td></tr> <tr> <td>0</td><td>강한 자극에도 반응 없음</td><td>1</td><td>조조/불안해 하거나 흥분 상태</td></tr> </table>	Modified Observer Assessment of Alertness/Sedation Scale (MOAAS)		Ramsay sedation scale		점수	반응도	점수	반응도	5	각성(명상 혼으로 표명 시 즉각 반응)	6	수면(어무 반응도 하지 않음)	4	각성(명상 혼으로 표명 시 느린 반응)	5	수면(미간 눈물/큰 소리 에 미약 반응)	3	기면(큰소리/반복적 표명 시 반응)	4	수면(미간 눈물/큰 소리 에 즉각 반응)	2	기면(가볍게 흔들/약한 자극 시 반응)	3	기면(구토 경향에 반응)	1	강한 자극에만 반응	2	지남력이 있고 협조적이며 좋은 상태	0	강한 자극에도 반응 없음	1	조조/불안해 하거나 흥분 상태
Modified Observer Assessment of Alertness/Sedation Scale (MOAAS)		Ramsay sedation scale																																		
점수	반응도	점수	반응도																																	
5	각성(명상 혼으로 표명 시 즉각 반응)	6	수면(어무 반응도 하지 않음)																																	
4	각성(명상 혼으로 표명 시 느린 반응)	5	수면(미간 눈물/큰 소리 에 미약 반응)																																	
3	기면(큰소리/반복적 표명 시 반응)	4	수면(미간 눈물/큰 소리 에 즉각 반응)																																	
2	기면(가볍게 흔들/약한 자극 시 반응)	3	기면(구토 경향에 반응)																																	
1	강한 자극에만 반응	2	지남력이 있고 협조적이며 좋은 상태																																	
0	강한 자극에도 반응 없음	1	조조/불안해 하거나 흥분 상태																																	

III. 시술 시작 시간: _____

시술 종료 시간: _____

V. 진정 중 평가 (의식 상태: MOAAS ☐/Ramsay ☐)

시간	의식수준	혈압	맥박	호흡수	산소포화도	시행자

VI. 특기 사항

부록 6. 프로포폴 회복 기록지: 대한마취통증의학회

홈페이지(<http://www.anesthesia.or.kr/guidelines>)에서 원문 파일(word file) 다운로드 가능

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">등 록 번 호</td> <td style="width: 50%;">성 명</td> </tr> <tr> <td>성 별 / 연 령 /</td> <td>시 술 / 수 술 명</td> </tr> </table>	등 록 번 호	성 명	성 별 / 연 령 /	시 술 / 수 술 명	회복기록지 일시: 년 월 일 진정 관리 의사: _____
등 록 번 호	성 명				
성 별 / 연 령 /	시 술 / 수 술 명				

I. 일반 사항

퇴원 시 보호자 동반: ☐ 유 ☐ 무 퇴실 교육: ☐ 유 (귀가 시 주의사항/응급상황 발생 시 연락처/안내문 제공)

회복실 입실 시간: _____ 회복실 퇴실 시간: _____

II. 투약 및 처치

시간	약제 투여(약제명, 용량, 투여경로) 및 처치	시행자

V. 회복 중 평가 (의식 상태: MOAAS ☐/Ramsay ☐) / 평가자 _____

시간	의식수준	혈압 (mmHg)	맥박 (회/분)	호흡수 (회/분)	산소포화도 (%)	기타: ()

VI. 퇴실 기준(PADSS): 퇴실 시 점수 _____ (총 점수가 9점 이상일 경우 퇴실에 적합함)

활력징후 ☐ 2: 진정 전 수치의 20% 이내 ☐ 1: 진정 전 수치의 20~40% ☐ 0: 진정 전 수치의 40% 이상	활동성과 의식 상태 ☐ 2: 지남력(시간/장소/사람)이 있고 안정적으로 걸음 ☐ 1: 지남력(시간/장소/사람)이 있거나 안정적으로 걸음 ☐ 0: 모두 불가함
통증과 오심/구토 ☐ 2: 최소 ☐ 1: 중등도(moderate), 조절을 위해 약이 필요 ☐ 0: 중증도(severe), 조절을 위해 약이 필요	출혈 ☐ 2: 최소 ☐ 1: 중등도(moderate) ☐ 0: 중증도(severe)

섭취와 배설
☐ 2: 미음 섭취 및 배뇨 가능 ☐ 1: 미음 섭취 또는 배뇨 가능 ☐ 0: 모두 불가함

부록 7. 프로포폴 진정 담당자 교육프로그램의 필수 항목

[이론]: 최소 2시간 이상 교육

- ▶ 진정의 목적 및 ASA Continuum of Depth of Sedation 소개
- ▶ 진정 약제(프로포폴, 벤조다이제핀, 아편유사제)의 기본 약리학적 지식
- ▶ 진정 약제 투여용량의 결정 및 방법
- ▶ 전통적 진정법 대비 프로포폴 진정의 특수성
- ▶ 프로포폴 오염 예방법
- ▶ 프로포폴 진정 시 발생 가능한 합병증(호흡억제, 저산소증, 서맥, 저혈압 등) 소개 및 감시법
- ▶ 비마취통증의학과 의사에 의한 진정의 대상 환자 선정 기준과 평가 방법
- ▶ 환자 위험도 평가법(ASA classification, 어려운 기도 예측), 금식 시간 소개
- ▶ 환자 준비 및 감시(적절한 체위 유지, 정맥로 확보 및 산소 투여법)
- ▶ 진정 전, 중, 후의 진정 및 시술에 필요한 장비 및 인력 구성 요건
- ▶ 진정 시 환자감시(모니터링) 방법 - 맥박산소포화도계측기, 호흡감시 방법
- ▶ 환자 의식수준/진정 깊이 평가도구 소개
- ▶ 진정 중 통증 발생 시 대처 및 사용약제의 약리적 지식
- ▶ 진정 관련 합병증의 대처법
- ▶ 진정 관련 각 종 서식 작성법
- ▶ 퇴실 기준 및 퇴원 시 환자 안내 사항
- ▶ 진정 관련 각 종 국내 법규, 의료기관 자체 또는 외부 임상지침 및 규정
- ▶ 프로포폴 오남용 관련 윤리교육 및 국내 처벌 규정 안내

[실기]

- ▶ 어려운 기도 평가법 실기 교육
- ▶ 기본적인 기도유지 방법(삼중기도유지법, jaw thrust, 마스크환기법, 각 종 기도유지장비 사용 등) 실기 교육
- ▶ 부작용(저산소증, 무호흡, 저혈압/고혈압, 서맥/빈맥, 부정맥 등) 대처법
- ▶ 응급상황 시 의료기관 내 프로토콜 도상훈련
- ▶ 기본심폐소생술(BLS), 전문심폐소생술(ACLS)

**비마취통증의학과 의사를 위한
프로포폴 진정 임상 지침**

인 쇄 2016년 8월 25일
발 행 2016년 9월 1일

발행처 **대한마취통증의학회**
서울시 용산구 한강대로 109
용성비즈텔 10층 1007호
Tel: 792-5128, Fax: 792-4089
Homepage: <http://www.anesthesia.or.kr>
E-mail: anesthesia@kams.or.kr

편집제작 **(주) 메드랑**
서울시 마포구 월드컵북로 5가길 8-17
Tel: 325-2093, Fax: 325-2095
Homepage: www.medrang.or.kr
E-mail: info@medrang.co.kr