



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

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

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



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

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

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

간호학 석사 학위논문

골수 천자를 받는 소아 환자에서
Ketamine-Midazolam-Pethidine 진정
요법과 Ketamine-Midazolam
진정 요법의 비교 연구

A Comparison of Sedation with
Ketamine-Midazolam-Pethidine versus
Ketamine-Midazolam for the Bone Marrow
Biopsy in Pediatric Patients

울산대학교 산업대학원
임상전문간호학전공
강애진

골수 천자를 받는 소아 환자에서
Ketamine-Midazolam-Pethidine 진정
요법과 Ketamine-Midazolam
진정 요법의 비교 연구

지도교수 김정혜

이 논문을 간호학 석사학위 논문으로 제출함

2021년 8월

울산대학교 산업대학원
임상전문간호학전공
강애진

강애진의 간호학 석사학위 논문을 인준함

심사위원 최혜란



심사위원 강성한



심사위원 김정혜



울산대학교 산업대학원

2021년 8월

감사의 글

한창 내려 쌓인 눈으로 주변이 반짝일 때 시작했던 논문이 녹음이 푸르러 따스한 가운데 마무리되었습니다. 길다고 하기에는 순식간에 지나갔고 짧다고 하기에는 많은 기억이 떠오르는 시간입니다. 좋은 결과를 얻을 수 있을 때까지 격려를 아끼지 않고 관심을 기울여주신 분들 덕분에 아닐 수 없습니다.

까마득한 심정으로 임했던 논문의 시작부터 마무리 짓는 지금까지 함께 고민해주시고 세심한 지도로 이끌어주신 김정혜 교수님께 먼저 감사의 인사를 드립니다. 심사과정에서 좋은 결론을 위한 방향을 제시하고 조언해 주신 최혜란 교수님과 강성한 교수님 감사드립니다.

병원 내에서 논문을 진행할 수 있도록 배려해주신 정영선 간호부원장님, EBP 과정부터 많은 관심과 도움을 주신 어린이병원 간호팀 임은영 팀장님, 항상 든든하게 지지해주시는 146 병동 두운숙 UM 님, 바쁜 와중에도 끊임없이 관심 가져주시고 도와주신 최은석 CNS 선생님, 함께 고생하며 주저앉지 않도록 끝까지 동행해 주신 이은송 선생님께 감사드립니다.

마지막으로 사날없고 무심한 막내딸을 사랑과 신뢰로 북돋아 주시는 어머니, 정성자님께 깊은 감사의 마음을 전합니다.

감사합니다.

2021년 8월

강애진 올림

국문초록

골수 천자는 침습적인 시술이며 소아 환자에게 시행하는 경우 통증과 불안으로 협조가 어려우므로 진정 요법의 적용이 필요하다. 소아의 골수 천자 시 많은 국내의 기관에서 진통 효과를 위하여 마약성 진통제를 사용 중이나, 이는 소아의 진정 요법에서 호흡 억제를 일으킬 수 있다. 본 연구는 소아환자의 골수 천자 시 Ketamine-Midazolam-Pethidine 진정 요법에서 Ketamine-Midazolam 진정 요법으로 지침이 변경된 임상을 배경으로 두 가지 진정 요법의 효과와 부작용을 비교하고 적절한 간호를 제공할 수 있는 기틀을 제시하고자 한다.

본 연구는 전후 관찰 비교연구로 설계되었으며 2020년 3월부터 12월까지 서울아산병원 소아 병동에 입원하여 골수 천자를 시행한 환자 135명을 대상으로 하였다. 기관의 지침에 따라 2020년 3월부터 7월까지 Ketamine-Midazolam-Pethidine 진정 요법, 2020년 8월부터 2020년 12월 Ketamine-Midazolam 진정 요법이 적용되었다. 대상자의 일반적 특성과 임상적 특성, 진정 약물의 추가 투약 횟수, 구토 및 통증은 백분율, 평균과 표준편차를 이용하여 분석하였고 시술 중 맥박 수 호흡 수는 반복 측정 분산 분석을 실시하였다.

1. Ketamine-Midazolam-Pethidine 진정 요법(KMP 군) 대상자는 67명, Ketamine-Midazolam 진정 요법(KM 군) 대상자는 68명으로 대상자의 일반적 특성과 진단 후 경과일, 이전 골수 천자 횟수는 차이가 없었다.
2. 진정 약물의 추가 투약 횟수는 KMP 군이 1.01 ± 0.96 회였고 KM 군은 1.04 ± 1.06 회로 두 군간의 차이는 없는 것으로 나타났다($Z = -0.028$, $p = .978$)
3. 진정 요법 적용 중 활력 징후는 진정 요법 시작 전, 시작 직후, 시작 5분 후, 종료 시점 4회의 측정 시점에 맥박수, 호흡수 변화와 진정 중 가장 낮은 산소 포화도를 확인하였다. 두 군 모두 측정 시점에 따라 맥박수와 호흡수는 변화가 있었고($F = 52.999$, $p < .001$ & $F = 15.732$, $p < .001$) 두 군 사이의 맥박수, 호흡수 차이와($F = .168$, $p = .683$ & $F = 0.241$, $p = .625$) 시간에 따른 두 군 사이의 맥박수, 호흡수에는 차이가 없었다($F = 2.076$, $p = .114$ & $F = 0.120$, $p = .923$). 진정 요법 적용 중 가장 낮은 산소포화도는 KMP 군이 97.60 ± 1.67 , KM 군이 97.97 ± 1.66 로 두 군 간의 차이가

없었다($Z=-1.345$, $p=.179$). 진정 요법 후 구토가 있었던 환자는 KMP 군에서 11 명(16.4%), KM 군에서 4 명(5.9%)이었지만 통계적 차이는 없었다($\chi^2 =3.793$, $p=.051$)

4. 시술 당일 통증은 KMP 군에서 6 명(9.0%), KM 군에서 4 명(5.9%)이었고 유의한 차이는 없었다($\chi^2 =0.465$, $p=.531$)

본 연구는 소아의 골수 천자 시 진정 요법에서 마약성 진통제인 pethidine 을 제외하여도 진정 요법의 효과에는 차이가 없고 부작용을 감소시킬 수 있음을 확인하였고, 불필요한 중재를 줄이고 유용한 지침을 확립하는 근거로 제시하였음에 의의가 있다.

주요어 : 소아, 골수 천자, 진정 요법, Pethidine

목 차

I. 서론	1
1. 연구의 필요성	1
2. 연구의 목적	4
3. 용어의 정의	5
II. 문헌고찰	6
1. 골수 천자.....	6
2. 소아의 진정 요법.....	7
3. 소아의 통증	8
III. 연구방법	10
1. 연구 설계.....	10
2. 연구 대상.....	10
3. 연구 도구.....	11
4. 자료 수집 방법 및 절차	13
5. 자료 분석 방법.....	14
6. 윤리적 고려	14
IV. 결과	15
1. 대상자의 일반적 특성 및 임상적 특성.....	15
2. 진정 약물의 추가 투약 횟수	17
3. 진정 요법의 부작용.....	18
4. 통증	21
V. 논의	22
VI. 결론 및 제언	26
참고문헌	27
부록	32
영문초록	36

List of Tables

Table 1. Homogeneity Test of Characteristics of Patients.....	16
Table 2. Additional Sedative Medication	17
Table 3. Changes of Vital Sign during Procedural Sedation.....	19
Table 4. Vomiting on the Day of the Procedure	19
Table 5. Pain on the Day of the Procedure	22

List of Figures

Figure 1. Pediatric procedural sedation protocol	12
Figure 2. Changes of Vital Sign during Procedural Sedation	20

I. 서론

1. 연구의 필요성

골수 천자는 혈액 질환 또는 고형암에서의 골수 침범 여부를 진단하고 치료 경과를 확인하기 위한 것으로, 시술 부위의 골막까지 국소마취를 하고 천자침을 꽂아 넣는 침습적인 시술이다. 골수 천자를 위한 진통 방법은 흡인 부위에 국소마취를 주로 사용해왔다. 그러나 국소 마취로는 골수를 흡인하는 동안 통증이 발생하는 경우가 흔하고 그로 인한 통증은 환자의 불안을 유발할 가능성이 높다(Burkle, 2004). 골수 천자는 침습적이지만 부작용이 적고 안전한 시술로 여겨지고 있으나(Burkle et al., 2004). 출혈, 감염, 시술 부위 골절과 천자침의 파손 등의 부작용이 발생할 수 있다(Abla et al., 2008). 소아 환자에게 골수 천자를 시행하게 되는 경우, 소아의 통증과 불안으로 협조를 구하기 어렵고 안전하고 신속한 시술이 어려워 보호자와 시술을 시행하는 의료인에게도 부담으로 작용한다 (Karapinar et al., 2006). 따라서 소아의 통증과 정신적인 고통을 최소화 하면서 환자의 움직임 조절하여 시술의 안전성을 확보하기 위하여 진정 요법의 적용이 필요하다(Abdolkarimi et al., 2016; Nesheli, 2015).

진정 요법은 심폐기능을 유지하면서 환자가 불편함을 유발할 수 있는 시술을 견딜 수 있는 상태로 유도하기 위해 진통제와 함께 진정제를 투여하거나 진정제만 투여하는 것이다. 이 과정에서 진정제와 진통제의 사용으로 환자 의식 저하를 초래하지만 환자가 독립적으로 심혈관계 기능과 호흡을 유지할 수 있게 한다(Sven et al., 2005). 부적절한 진정 요법은 자극에 대하여 환자의 과도한 반응을 유도하고 협조를 잃게 하여 천자침으로 인한 상처를 입을 수 있으므로 적절한 진정 정도의 유지가 중요하다(Gross et al., 2002). 성공적인 소아의 진정 요법을 위하여 Ketamine, Fentanyl, Midazolam, Propofol 등 진정 약물에 대한 연구가 오래 전부터 시행되어 왔다. 그러나 소아 진정 요법에 대한 최적의 접근 방법과 표준화된 진정 요법이 없는 상황으로(Chayapathi et al., 2018; Chiaretti et al., 2011; Iannalfi et al., 2005), 국내의 의료기관에서는 각 기관의 정책에 따라 진정 요법을 위해 다양한 약물을 사용하고 있다.

진정 요법 시 대표적으로 사용되는 약물인 Ketamine은 해리성 진정제로 강력한 진통, 진정효과가 있으면서 저혈압, 서맥이나 호흡기계 부작용이 적고 기도 반사나 자발 호흡을 잘 유지할 수 있는 것으로 알려져 있다(Silva et al., 2011). 그러나 Ketamine의 투약으로 악몽이나 환각 등의 발현 현상(emergence phenomenon)이 나타날 수 있기 때문에 Midazolam을 함께 사용하면 이러한 부작용을 줄일 수 있다(Chudnofsky et al., 2000). Ketamine과 Midazolam 병용 요법은 Pethidine과 Midazolam의 병용요법보다 혈류역학적 변화가 적게 발생하는 장점이 있다(Abdolkarimi et al., 2016). 또한 Ketamine과 Midazolam의 병용요법은 Ketamine 단독요법보다 진정 상태의 유지에 효과적이며(Lee et al., 2005), Midazolam 단독요법보다는 진정 상태의 유지나 통증 감소에 우월하다(Nesheli, 2015). 다른 진정 약제인 Propofol은 빠른 회복을 보이는 장점이 있으나 호흡 억제나 혈류역학적 변화 등의 부작용이 Ketamine과 Midazolam의 병용 요법에 비하여 많이 발생하여 마취나 기도 확보에 숙련된 의사에 의해 투여되어야 한다. 또한 엄격한 가이드라인의 준수가 권장되므로(Godambe et al., 2003; Chayapathi et al., 2018) 골수 천자와 같은 짧은 시술에 적용하기에는 제한점이 있다.

Ketamine-Midazolam 진정 요법이 소아의 골수 천자에 효과적인 진정 요법으로 알려져 있으나(Nesheli, 2015, Lee et al., 2005, Abdolkarimi et al., 2016) 많은 기관에서 진통 효과를 위한 마약성 진통제를 병용하여 사용해왔다. 마약성 진통제 중 Pethidine은 아편유사제로, 중추신경계에 작용하여 진통작용과 함께 진정 효과를 나타내며 부작용으로 빈맥, 불쾌감, 가려움증, 내성과 의존성을 일으킨다. 또한 구역, 구토가 발생할 수 있고 소아의 진정 요법에서 가장 문제가 되는 호흡 억제가 발생할 수 있어(Anesthesiology and Pain Medicine, 2014) 의료진의 철저한 감시 하에 사용해야 하고, 사용량과 폐기량 관리가 추가적으로 필요하다. 그러나 소아 골수 천자 시 진정 요법에 대한 연구에서 Pethidine의 투약 여부와 관련하여 진정 유지나 부작용, 시술과 관련된 통증의 차이를 비교 분석한 연구는 드물다.

따라서 본 연구에서는 Ketamine-Midazolam-Pethidine 진정 요법에서 선행 연구의 결과를 바탕으로 2020년 8월부터 Ketamine-Midazolam 진정 요법으로 지침이 변경된 임상을 배경으로 진정 정도와 진정 요법의 부작용을 비교하고

소아 골수 천자 시 진정 요법에서 마약성 진통제를 제외함에 따른 차이를
파악하고자 한다.

2. 연구 목적

본 연구는 소아 환자를 대상으로 골수 천자 시술 전 Ketamine-Midazolam-Pethidine 진정 요법과 Ketamine-Midazolam 진정 요법의 효과를 비교하기 위한 연구로 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 1) Ketamine-Midazolam-Pethidine 진정 요법과 Ketamine-Midazolam 진정 요법에 따른 진정 약물의 추가 투약 횟수를 비교한다.
- 2) Ketamine-Midazolam-Pethidine 진정 요법과 Ketamine-Midazolam 진정 요법에 따른 부작용의 차이를 분석한다.
- 3) Ketamine, Midazolam, Pethidine 진정 요법과 Ketamine, Midazolam 진정 요법에 따른 시술의 통증을 비교한다.

3. 용어 정의

1) 골수 천자

이론적 정의: 골수 천자는 골수액 흡인과 골수 조직을 생검하는 두 가지 절차를 포함하는 시술로 혈액암과 비악성 혈액 질환을 진단하고 치료 경과를 추적하며 고형암의 골수 침범 여부를 확인하는 방법이다. 골수천자침으로 피부를 천자하고 골막으로 이동한 후 천자침이 뼈에 단단히 고정될 때까지 비틀며 골수 공간으로 들어가 골수액과 조직을 얻는 과정을 의미한다(Abla et al., 2008)

조작적 정의: 본 연구에서는 소아 환자의 진단 및 치료 경과를 확인하기 위하여 후장골능에서 골수액 흡인 후 골수 조직 생검을 시행하는 것을 의미한다.

2) 진정 요법

이론적 정의: 진정 요법은 진단적 검사나 치료적 시술들을 원활하게 진행하기 위해, 의식상태 저하를 유도하여 검사, 시술을 하는 동안 환자의 불안감을 해소하고, 진정, 진통 효과를 발휘하여 환자의 움직임 조절하기 위한 약물을 투여하는 기술을 의미한다(Jeon, 2014).

조작적 정의: 본 연구에서는 진정, 진통을 위하여 약물을 투여하는 것으로 Ketamine-Midazolam-Pethidine (KMP) 진정 요법과 Ketamine-Midazolam (KM) 진정 요법과 같은 약물 투약을 의미한다.

II. 문헌 고찰

1. 골수 천자

골수는 인체에서 가장 넓게 분포된 기관 중 하나로 영유아에서는 모든 뼈에 골수가 존재하며 성인에 이르러서는 흉골, 늑골, 척추, 쇄골, 두개골, 골반, 대퇴골 등의 부위에서 조혈 작용을 보이는 골수를 발견할 수 있다. 골수 천자는 골수액을 흡인하고 골수 조직을 생검하여 골수 세포의 충실도를 평가하고 혈액 질환의 진단하는 검사이며, 접근성이 용이하여 혈액 질환의 진단 외에도 원인 불명의 열, 골수 침범 질환의 진단에 사용된다. 조혈 작용을 보이는 모든 골수는 균일한 조혈 세포 분포와 세포 충실도를 보이므로, 전체 조혈 작용에 대한 평가를 단일 부위에서의 골수 천자로 확인할 수 있다. 림프종, 고형암 등은 골수의 여러부위에 침범할 수 있으므로 여러 부위에서 평가가 필요하다(Zehnder et al., 2020).

골수 천자는 골수가 존재하는 다양한 부위에서 시행할 수 있다. 후장골능은 성인 뿐만 아니라 소아에서도 선호되는 골수 천자 부위로, 검사 후 불편감이 가장 적은 곳으로 알려져 있다. 전장골능과 흉골 또한 골수 천자를 시행할 수 있는데, 체위 변경이 불가능하거나 비만, 피부 질환 등으로 후장골능의 접근에 제한 되는 경우에 선택되는 부위이다(Zehnder et al., 2020). 소아의 골수 천자는 골수 세포가 가장 풍부하고 근접한 곳에 중요한 기관이 없으며 체중 부하가 되지 않는 구조인 후장골능이 가장 선호 부위이다(Abla et al., 2008).

골수 천자는 일반적으로 부작용의 위험성이 적은 안전한 시술로 여겨지며, 골수 천자 후 부작용 발생률은 0.08%로 보고되었다. 부작용의 위험요소로는 골수 질환, 비만, 아스피린 투약, 과중성 혈관 내 응고가 있으며 가장 빈번한 부작용은 출혈, 감염, 시술 부위의 통증이었다(Bain, 2004). 골수 천자의 통증은 주로 시술 중에 나타났으며 통증을 줄이기 위하여 천자 부위인 피부, 피하조직, 골막에 국소마취를 시행한다. 그러나 골수액 흡인 시 발생하는 통증을 예방하지는 못하며 소아의 경우 전신 마취, 진정 요법 적용, 예술 치료, 인지행동치료 등

시술의 통증을 줄이기 위한 다양한 중재의 필요성이 대두되었다(Vanhelleputter et al., 2003). 골수 천자로 인한 출혈은 골수 질환을 가진 환자에게 흔하게 발생하며 천자침이 예상보다 깊이 삽입되는 경우 복막 출혈이 일어날 수 있다. 면역 저하 환자에서는 시술 부위의 소독을 시행함에도 불구하고 감염의 위험이 있으며 의료진은 시술 부위 외에 천자침으로 인한 상처를 입히지 않도록 주의해야 한다(Zehnder et al., 2020).

2. 소아의 진정 요법

진정 요법은 진단적 검사나 치료적 시술들을 원활히 진행하기 위해, 의식상태 저하를 유도하여 환자에게 고통스러운 검사나 시술을 견뎌낼 수 있게 약물을 투여하는 방법이다. 이러한 진정 요법은 검사나 시술을 하는 동안 환자의 불안감을 해소하고, 진정, 진통 효과를 발휘하며, 환자의 움직임 조절이 필요한 검사, 시술 등을 포함하여 여러 분야에서 필요하다. 현재 여러 의료기관에서 병원 내 다양한 장소에서 여러 종류의 약물과 방법으로 진정과 진통이 시행되고 있다(Song, 2013).

소아 환자에서 진정 요법이 필요한 경우는 다양하나 크게 세가지로 분류할 수 있다. 첫째, 경증 외상의 처치, 둘째, 진단과 치료를 위한 의료 장비를 신체에 부착하거나 삽입하는 시술, 셋째, 진단을 위한 영상 검사, 핵의학 검사 등이다. 다른 관점으로는 검사 및 시술 시 통증이 동반되는 경우와 통증이 동반되지 않는 경우로 분류할 수 있다. 통증이 동반되는 경우는 진정과 적절한 진통을 함께 투여해야 하며, 통증이 동반되지 않는 경우는 진정제 투여만으로도 충분하다(Song, 2013). Ketamine-Midazolam 진정 요법은 수술실 이외에서 시행되는 통증을 동반한 골수 천자, 중심 정맥관 삽입 등의 시술에서 사용되며 숙련된 소아과 의사에 의해서 효과적이고 안전하게 이용될 수 있고(Karapinar et al., 2006), 93% 이상의 환자들에서 충분한 진정과 진통 효과를 보이는 것으로 보고되었다(Meyer et al., 2003).

진정과 진통을 시행함에 있어서 가장 중요한 것은 환자의 안전을

보장하면서도 효과적으로 진정시키는 것이다. 약물에 대한 반응이 개개인마다 다르기 때문에 환자의 진정 상태, 진통 상태, 투여한 진정 약물의 효과를 평가하면서 투여량을 적정하여야 한다(Kim, 2004). 진정의 필요한 정도는 시술의 종류나 환자 개인의 특성 등을 고려하여 목표 진정 심도를 정하고 초회 투여량으로 적절한 진정 수준에 도달하지 못하는 경우에는 의료진의 판단에 따라 추가 약물을 정맥 내로 투여해야 한다(Silva et al., 2011). 용량 반응에 있어 명백한 개인간 차이가 있으므로 진정과 진통을 위해 약제를 투여 받은 일부 환자는 예상한 것보다 더 깊은 단계로 빠르게 진정될 수 있다. 또는 시술 중 갑작스럽게 시술의 강도가 변하거나 시술 자극에 비해 얕은 진정 상태에 도달하면 환자는 일시적으로 격앙된 반응을 보이고 지나치게 움직여서 시술을 불가능하게 하거나 위협해질 수도 있으므로 적절한 진정 유도가 중요하다(Lim, 2007).

소아 환자는 시술이나 검사를 위한 진정 요법이 필요하고 시술을 가능하게 하는 상태에 도달하기 위해 성인보다 더 깊게 진정 유도가 되어야 한다. 소아는 생리적 기능 차이로 인해 성인보다 호흡 억제나 저산소증과 같은 위험이 더 높다(Cravero et al., 2006). 선행 연구에서 소아 환자의 진정 요법으로 인한 부작용 발생은 약 3.4% 이었다. 가장 흔하게 발생하는 부작용은 산소포화도 감소였고 그 외에 구역, 분비물 증가, 무호흡, 진정 및 회복 지연, 후두 경련, 심장 정지 등으로 확인되었다. (Cravero et al., 2006). 진정 요법 중 호흡기계통의 경미한 부작용은 흔히 발생할 수 있으나 대처를 빠르고 적절하게 할 경우에는 환자의 안전에 영향을 주지 않는다. 이를 위해서는 표준화된 지침과 철저한 환자 모니터링, 시설 구비 및 의료인 교육과 훈련 등이 필수적이다(Cravero et al., 2006). 진정에 따르는 부작용의 예방과 치료가 가장 중요하며 이를 위해서는 진정 요법 시행 전 환자의 선택, 설명과 동의, 병력 청취와 신체검사, 환자 감시, 회복, 귀가 결정의 모든 단계가 자격을 갖춘 의료인에 의해서 행해져야 한다(Song, 2013).

3. 소아의 통증

골수 천자와 같은 침습적인 시술은 소아암 환자의 진단 및 치료에 있어

필수적이다. 그러나 이러한 시술은 통증을 야기하며 소아는 시술로 인해 실제로 느끼는 통증 혹은 예상되는 통증에 대하여 큰 공포와 불안을 느낌으로써 치료 과정에서 질병 이상의 고통으로 인지하게 된다(Cohen et al., 2001).

시술로 인한 통증은 소아 환자만이 아니라, 부모에게도 불안감을 초래하므로 되어 통증과 불안을 최소화하기 위한 접근이 필요하다. 미국 소아과 학회에서는 시술로 인한 통증의 심리적 후유증을 고려하여 소아 암환자의 시술과 관련된 통증과 불안의 관리를 적극적으로 권고하였다(Meyer et al., 2003)

통증 사정 도구를 살펴보면, FLACC(Face, Legs, Activity, Cry, Consolability)은 영아를 포함한 소아의 수술 후 통증을 사정하기 위해 개발된 도구로(Merkel et al., 2002) Face, Legs, Activity, Cry, Consolability의 5항목을 말하여 통증이 있을 때 얼굴, 다리, 활동의 변화, 울음 정도, 통증 경화 등을 측정한다. 항목마다 0점부터 2점까지 척도화 되어 통증이 없는 0점부터 극심한 통증을 의미하는 10점까지 측정한다. 이 도구 개발 당시 Objective Pain Scale을 이용한 근거타당도는 0.80, 관찰자간 일치도는 69%~91% 사이에서 0.52-0.82의 Kappa statistic을 보였다(An et al., 2005).

얼굴 통증 등급(Face Pain Scale, FPS)은 Wong과 Bake(1988)가 개발 하였으며 3세에서 18세의 소아에서 자신의 통증에 대해 자가 보고 할 수 있도록 만들어진 도구이다. 간략화 한 6개의 얼굴 표정 그림으로 웃는 표정에서 심하게 우는 표정을 순서대로 나열한 것이다. 아픈 정도를 나타내는 얼굴을 지적하도록 하고, 통증이 없는 0점에서 극심한 통증을 표현하는 10점까지를 점수 범위로 한다. 입원 환자를 대상으로 6가지 통증 사정 도구의 타당도와 신뢰도를 각각 측정하여 비교하였을 때 얼굴 통증 등급 도구의 Cronbach α = .74, 타당도는 .60이었다(Wong et al., 1988).

숫자 통증 등급(Numeral Rating Scale, NRS)은 환자가 스스로 0(통증 없음)으로부터 10(극심한 통증)까지의 숫자 중 통증의 정도가 어느 정도 인지를 측정하는 주관적인 평가 지수이다. 이는 의사소통이 가능하고 수 개념을 이해하는 환자에게 적용 가능한 도구이다. 숫자 통증 등급 도구의 Cronbach α = .75, 타당도는 0.60이었다(Wong et al., 1988).

Ⅲ. 연구방법

1. 연구설계

본 연구는 골수 천자를 받는 소아 환자를 대상으로 Ketamine-Midazolam-Pethidine 진정 요법과 Ketamine-Midazolam 진정 요법의 효과를 비교하고자 하는 전후 관찰 비교연구이다.

2. 연구대상

본 연구는 서울아산병원 소아 병동에 입원하여 진정 요법을 적용하여 골수 천자를 시행한 환자를 대상으로 하였으며 구체적인 선정기준과 제외기준은 다음과 같다.

1) 선정기준

- (1) 18세 미만 소아
- (2) 골수 천자 시술을 받는 자
- (3) 미국마취과학회 신체 상태 분류 중 1 또는 2등급에 해당하는 자

2) 제외기준

- (1) 혈류 역학적 불안정 환자
- (2) 기도 또는 호흡 부전 환자

대상자 수는 G-power analysis 3.1.9를 이용하여 산출하였다. 일차 결과 변수인 진정 정도의 차이를 보기 위해 효과크기 0.5, 유의수준(α)=.05,

검정력($1-\beta$)=.80로 하여 양측 검정 independent t-test로 분석하며 본 연구에 필요한 최소 대상자는 각 군당 64명으로 산출되었다. 2020년 3월부터 2020년 7월까지 KMP 진정 요법을 시행한 환자, 2020년 8월부터 2020년 12월까지 KM 진정 요법을 시행한 환자를 대상으로 탈락률을 고려하여 각 군당 총 70명을 선정하였다. 최종 연구 대상자는 자료 불충분으로 5명이 탈락되어 각 군당 67명, 68명으로 총 135명을 대상으로 하였다.

3. 연구도구

1) 대상자의 특성

대상자의 특성은 일반적 특성으로 성별, 연령, 체질량지수를 포함하였다. 임상적 특성은 진단명, 과거력(고혈압, 당뇨, 천식 등), 첫 진단 후 경과일, 이전 골수 천자 횟수이며 치료 관련 특성은 미국마취과학회 신체 상태 분류(The American Society of Anesthesiologist Physical Status Classification)를 조사하였다.

미국마취과학회 신체 상태 분류는 전신질환 유무를 기초로 하여 마취위험도를 분류한 것으로 본 연구에서는 1등급은 전신질환이 없는 건강한 환자, 2등급은 경한 전신질환이 있으나 생리적 기능 장애는 없는 환자, 3등급은 실질적인 기능의 장애를 초래하는 중한 전신질환을 가진 환자, 4등급은 생명을 위협하는 전신질환을 가진 환자, 5등급은 수술을 하지 않으면 생존이 불가능한 상태의 환자였다.

2) 진정 약물의 용량

본 연구에서 진정 약물의 용량은 기관의 지침에 따라 Ketamine 1mg/kg (max. 30mg) Midazolam 0.1mg/kg (max. 3mg), Pethidine 1mg/kg (max. 25mg)으로 투여하였다.

3) 진정 약물의 추가 투약 횟수

본 연구에서는 시술 중 초회 투여량으로 적절한 진정 수준에 도달하지 못하였다고 판단한 의료진의 지시 하에 추가로 투약된 진정 약물(Ketamine, Midazolam)의 횟수를 조사하였다. 시술 진행에 영향을 주는 환자의 움직임 또는 의식 회복이 발생한 경우 의료진의 판단 하에 추가 진정 약물이 기관의 프로토콜에 따라 투약 되었고(Figure 1) 이 연구에 포함된 환자들은 모두 추가 진정 약물로 Ketamine과 Midazolam을 번갈아 투약하였다.

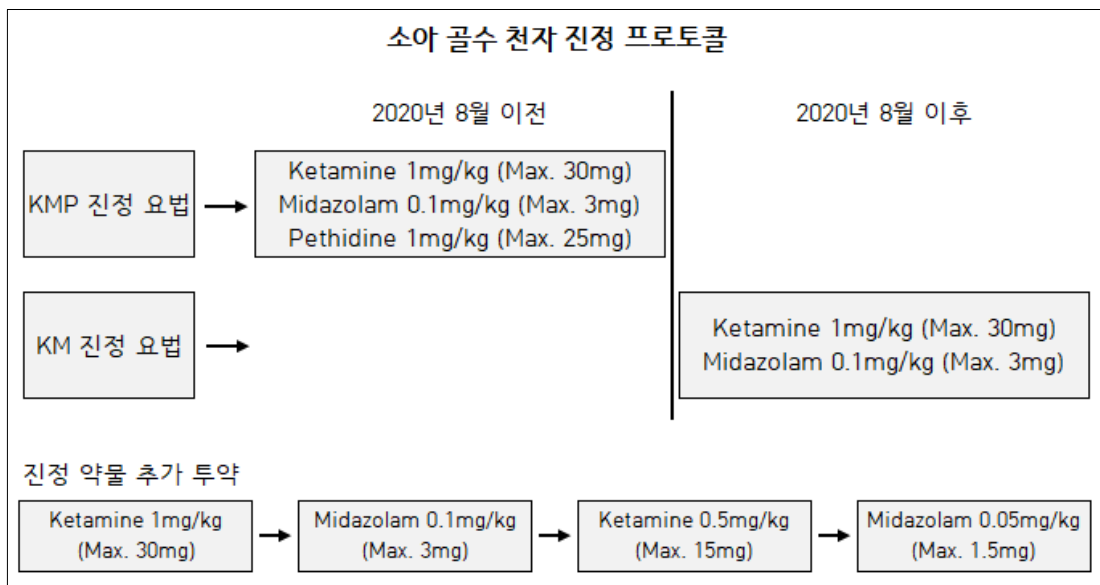


Figure 1. Pediatric procedural sedation protocol

4) 진정 요법의 부작용

본 연구에서는 문헌고찰을 통하여(Cravero et al., 2006) 다빈도 진정 요법의 부작용 항목을 조사하였다. 활력 징후 중 맥박, 호흡 수는 진정 요법 시작 전, 시작 직후, 시작 5분 후, 종료 시점의 기록을 조사하고, 진정 요법 중 최저 산소포화도와 진정 후에 발생 가능한 부작용으로 시술 당일 구토 유무를 조사하였다.

5) 통증

소아의 통증 지각 및 사정은 발달 단계에 따라 영향을 받으므로 연령에 따라 FLACC, 얼굴 통증 등급, 숫자 통증 등급을 포함한 세 가지 통증 사정 도구를 적용하였다.

통증 사정 도구 중 FLACC(Face, Legs, Activity, Cry, Consolability)은 Face, Legs, Activity, Cry, Consolability의 5항목을 말하여 통증이 있을 때 얼굴, 다리, 활동의 변화, 울음 정도, 통증 경화 등을 측정한다. 항목마다 0점부터 2점까지 척도화 되어 통증이 없는 0점부터 극심한 통증을 의미하는 10점까지 측정한다(An et al., 2005). 얼굴 통증 등급(Face Pain Scale, FPS)은 간략화 한 6개의 얼굴 표정 그림으로 웃는 표정에서 심하게 우는 표정을 순서대로 나열한 것으로 통증이 없는 0점에서 극심한 통증을 표현하는 10점까지를 점수 범위로 한다(Wong et al., 1988). 숫자 통증 등급(Numerical Rating Scale, NRS)은 0(통증 없음)으로부터 10(극심한 통증)까지의 통증을 환자가 스스로 측정하는 주관적인 평가 지수이다(Wong et al., 1988).

얼굴 통증 등급과 숫자 통증 등급은 서로 다른 도구이지만 평가 점수의 범위가 같고 유의한 차이가 없었으며 높은 상관관계($r>0.8$)를 보였다(Connelly & Neville, 2010). FLACC에서의 5가지 항목은 얼굴 통증 등급, 숫자 통증 등급 점수와 밀접한 연관이 있었고 높은 상관관계($r=0.73$)을 보였다(Moon et al., 2017). 따라서 동일한 점수가 동일 수준의 통증의 정도를 반영하는 것으로 조작화하였다.

4. 자료 수집 방법 및 절차

대상자의 일반적 특성과 임상적 특성, 치료 관련 특성, 진정 요법의 효과 및 부작용은 전산 의무기록 조회를 통하여 2021년 4월 5일부터 4월 31까지 수집하였다. 시술 중의 맥박, 호흡 수는 진정 요법 시작 전, 시작 직후, 시작 5분 후, 종료 시점으로 총 4회에 걸쳐 조사하였다.

5. 자료 분석 방법

수집된 자료 분석은 SPSS 24.0 프로그램을 이용하여 아래와 같이 통계 처리하였다.

첫째, 대상자의 일반적 특성과 치료 관련 특성, 진단명, 과거력은 빈도와 백분율을 산출하였고 첫 진단 후 경과일, 이전 골수 천자 횟수는 평균과 표준편차를 산출하였고 동질성 검정은 χ^2 검정과 Mann-Whitney 검정을 통해 분석하였다.

둘째, 시술 중 진정 약물의 추가 투약 횟수는 빈도와 백분율, 평균으로 산출하여 χ^2 검정과 Mann-Whitney 검정으로 분석하였다.

셋째, 시술 중 맥박 수, 호흡 수는 반복 측정 분산 분석을 실시하였으며, 구형성 검정을 시행하였을 때 구형성 가정이 만족되지 않아 Greenhouse-Geisser의 수정된 검정 통계량을 보고하였다. 최저 산소포화도는 평균과 표준편차로 나타내고 Mann-whitney 검정으로 분석하였고 통증과 구토 여부는 빈도와 백분율로 나타내고 두 그룹 간의 차이는 χ^2 검정을 이용하여 분석하였다.

6. 윤리적 고려

자료 수집은 연구자가 속한 서울시내 소재 종합병원 임상연구 심의 위원회의 승인(2021-0287)을 받은 후 진행하였다. 연구대상자의 식별정보는 삭제한 후 연구대상자 번호를 부여하여 관리하였다. 연구 관련된 모든 서류는 암호화하여 잠금 장치가 있는 태블릿에 보관하며 연구자만이 접근할 있는 장소에 보관, 관리하였다. 연구 종료 후 연구관련 자료는 생명윤리 및 안전에 관한 법류 시행규칙 제 15조에 따라 연구 종료 후 3년간 보관되며 보관기간이 종료된 후에는 모든 정보를 폐기할 것이다.

IV. 결과

1. 대상자의 일반적 특성 및 임상적 특성에 대한 동질성 검증

본 연구는 KMP 군 대상자 67명, KM 군 대상자 68명으로 총 135명으로 하였고, 대상자의 일반적 특성 및 임상적 특성은 다음과 같다(Table 1).

대상자의 성별은 남자가 85명(62.9%), 여자가 50명(37.1%)이었고, 연령은 10세 미만이 80명(59.2%), 10세 이상 55명(40.8%)이었다. 진단명은 혈액암이 86명(63.7%)으로 가장 많았고 고형암이 30명(22.2%), 혈액질환이 19명(14.1%)이었다. 미국마취과학회 신체 상태 분류(The American Society of Anesthesiologist Physical Status Classification, ASA classification)는 4명(2.9%)의 환자를 제외하고는 모두 Class 2로 경한 전신질환이 있으나 생리적 기능 장애는 없는 환자에 해당하였다. 모든 대상자에서 수면 무호흡증은 관찰되지 않았다.

진단 후 경과일은 KMP 군이 평균 370.6 ± 738.8 일, KM 군이 389.8 ± 742.2 일이었고, 이전 골수 천자 횟수는 KMP 군이 평균 4.28 ± 6.54 회, KM 군이 4.22 ± 7.07 회였다. 두 군간의 성별, 연령, BMI, ASA classification, 진단 후 경과일, 이전 골수 천자 횟수의 통계적 차이는 없었다.

Table 1. Homogeneity Test of Characteristics of Patients (N=135)

Characteristics	Total	KMP group	KM group	χ^2 / Z	<i>p</i>
	(n=135)	(n=67)	(n=68)		
	n(%) or M±SD(range)	n(%) or M±SD(range)	n(%) or M±SD(range)		
Gender					
Male	85(63.0)	39(58.2)	46(67.6)	1.289	.256
Female	50(37.0)	28(41.8)	22(32.4)		
Age(years)					
<10	80(59.3)	42(62.7)	38(55.9)	0.647	.421
≥ 10	55(40.7)	25(37.3)	30(44.1)		
BMI(kg/m²)					
<18	79(58.5)	40(59.7)	39(57.4)	0.077	.782
≥ 18	56(41.5)	27(40.3)	29(42.6)		
Diagnosis					
Hematologic malignancy	86(63.7)	45(67.2)	41(60.3)	0.786	.675
Solid tumor	30(22.2)	14(20.9)	16(23.5)		
Hematology disorder	19(14.1)	8(11.9)	11(16.2)		
ASA classification					
Class 1	4(3.0)	1(1.5)	3(4.4)	1.000	.317
Class 2	131(97.0)	66(98.5)	65(95.6)		
Time since diagnosis(days)	375.27±737.76 (0-4,647)	370.64±738.79 (0-4,505)	379.82±742.21 (0-4,647)	-1.159	.246
Number of prior bone marrow biopsy	4.25±6.79 (0-44)	4.28±6.54 (0-42)	4.22±7.07 (0-44)	-0.450	.964

KMP= Ketamine, Midazolam, Pethidine; KM= Ketamine, Midazolam; BMI= Body mass index; ASA= The American Society of Anesthesiologist Physical Status

2. 진정 약물의 추가 투약 횟수

본 연구에서 진정 정도는 진정 약물의 추가 투여 횟수로 조사하였고 그 결과는 다음과 같다(Table 2). KMP 군에서는 1회 추가 투여가 26명(38.8%)으로 가장 많았고 0회가 23명(34.3%), 2회 13명(19.4%), 3회 이상 5명(7.5%) 순이었다. KM군에서도 KMP 군과 마찬가지로 1회 추가 투여가 26명(38.2%)으로 가장 많았고 0회가 24명(35.3%), 2회 12명(17.7%)이었고 3회 이상 6명(8.8%)를 차지하였다. 두 군 모두 5회 이상의 추가 진정 약물이 필요한 경우는 없었다.

평균 추가 진정 약물 투여 횟수는 KMP 군이 1.01 ± 0.96 회였고 KM 군은 1.04 ± 1.06 회로 두 군간의 차이는 없는 것으로 나타났다($Z = -0.028$, $p = .978$).

Table 2. Additional Sedative Medication

Number of additional doses	KMP group	KM group	χ^2 / Z	p
	(n=67)	(n=68)		
	n(%) or M ± SD	n(%) or M ± SD		
	1.01 ± 0.96	1.04 ± 1.06	-0.028	.978
0	23(34.3)	24(35.3)	1.197	.922
1	26(38.8)	26(38.2)		
2	13(19.4)	12(17.7)		
≥3	5(7.5)	6(8.8)		

3. 진정 요법의 부작용

1) 활력 징후의 변화

대상자의 진정 요법 중 활력 징후는 진정 요법 시작 전, 시작 직후, 시작 5분 후, 종료 시점 4회의 측정 시점에 맥박 수와 호흡 수 변화와 진정 요법 중 가장 낮은 산소포화도를 진정 요법 별로 나누어 살펴보았다(Table 3).

맥박 수의 경우 두 군 모두 진정 요법 시작 전 KMP군 104.49 ± 23.97 , KM군 102.53 ± 23.72 에 비하여 시작 직후 KMP군 117.96 ± 23.50 , KM군 118.68 ± 24.92 에 증가하였고, 시작 5분 후와 종료 시점에 점차 감소하였으며 측정 시점에 따른 유의한 변화가 있었다($F=52.999$, $p<.001$). 두 군 사이의 맥박 수는 차이가 없었고, 시간에 따른 두 군의 맥박 수에도 유의한 차이는 보이지 않았다. 호흡 수는 두 군 모두 진정 요법 시작 전 KMP군 21.97 ± 3.85 , KM군 22.38 ± 3.32 에 비하여 시작 직후 KMP군 22.81 ± 4.55 , KM군 23.26 ± 3.88 으로 증가하였다. 시작 5분 후에는 KMP군은 이전 시점에 비하여 호흡 수가 23.61 ± 4.72 로 감소한 반면, KM군은 23.91 ± 5.26 로 소폭 상승하였으나 종료 시점에는 두 군 모두 감소하였고 시간에 따른 두 군의 호흡 수에는 유의한 차이가 없었다. 맥박 수와 마찬가지로 호흡수도 두 군 모두 측정 시점에 따른 유의한 변화가 있었고 ($F=15.732$, $p<.001$) 두 군 간 시간에 따른 호흡 수는 차이가 없었다(Figure 2).

진정 요법 중 가장 낮은 산소포화도는 KMP군이 97.60 ± 1.67 , KM군이 97.97 ± 1.66 로 두 군 간의 차이가 없었다.

2) 구토

진정 요법 후 구토가 있었던 환자는 KMP 군에서 11명(16.4%), KM 군에서 4명(5.9%)으로 KMP 군에서 높은 빈도로 나타났지만 통계적으로 유의한 차이는 없었다($\chi^2 = 3.793$, $p=.051$, Table 4).

Table 3. Changes of Vital Sign during Procedural Sedation

Variables	KMP group	KM group	Source	F/Z	p
	(n=67)	(n=68)			
	M±SD	M±SD			
Heart rate/min					
pre-sedation	104.49±23.97	102.53±23.72	Time	52.999	<.001
0 min	117.96±23.50	118.68±24.92			
5 min	117.33±24.98	120.09±24.60	T*G	2.076	.114
Finished	113.33±22.04	117.97±23.81			
Respiratory rate/min					
pre-sedation	21.97±3.85	22.38±3.32	Time	15.732	<.001
0 min	22.81±4.55	23.26±3.88			
5 min	23.61±4.72	23.91±5.26	T*G	0.120	.923
Finished	22.99±4.69	23.19±4.61			
Lowest saturation	97.60±1.67	97.97±1.66		-1.345	.179

T*G= Interactions between time and group.

Table 4. Vomiting on the Day of the Procedure

Vomiting	KMP group	KM group	χ ²	p
	(n=67)	(n=68)		
	n(%)	n(%)		
Yes	11(16.4)	4(5.9)	3.793	.051
No	56(83.6)	64(94.1)		

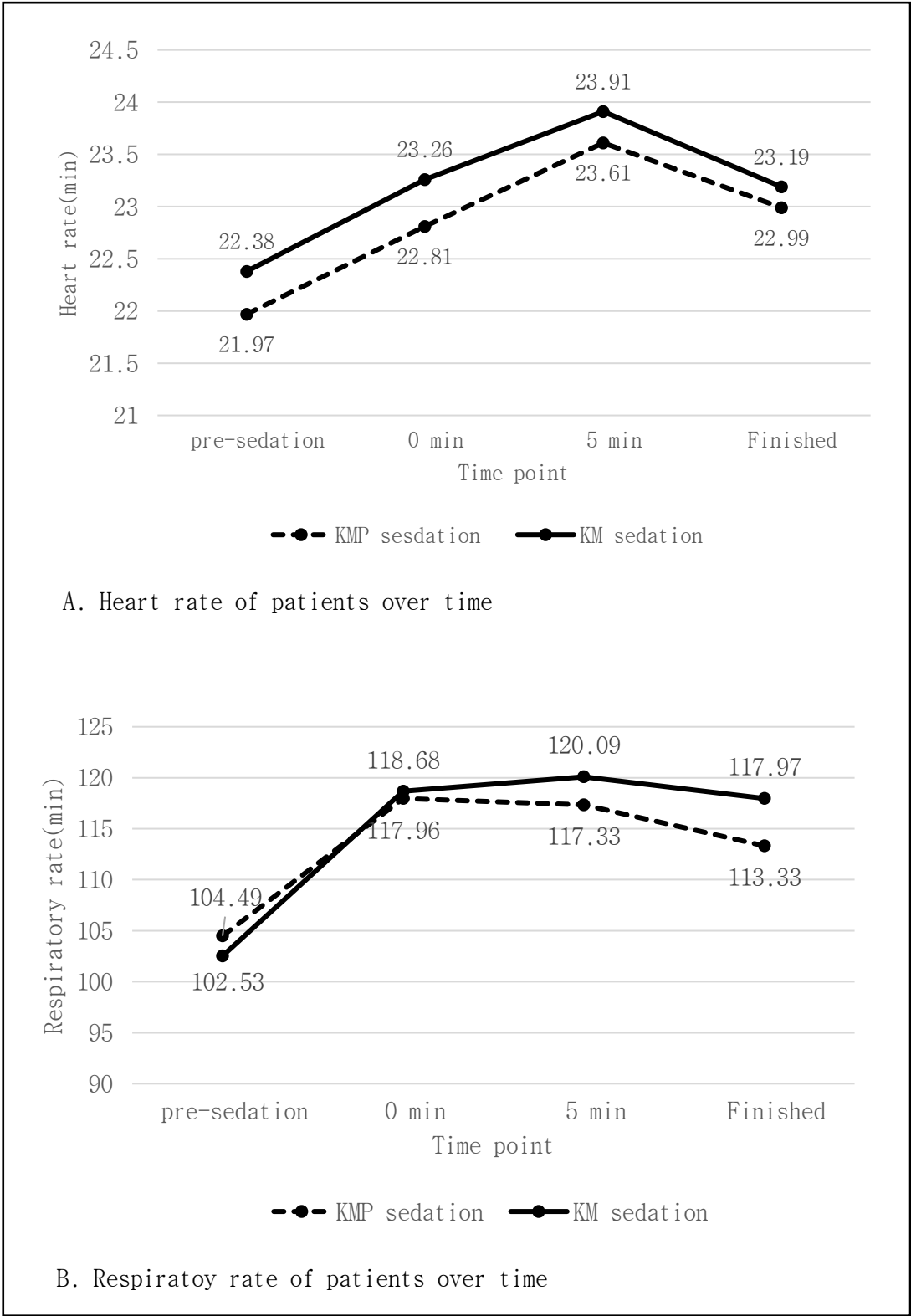


Figure 2. Changes of Vital Sign during Procedural Sedation

KMP= Ketamine, Midazolam, Pethidine; KM= Ketamine, Midazolam

4. 통증

진정 요법의 마약성 진통제 투여 여부에 따른 시술 당일의 통증을 조사하였고 그 빈도를 비교한 결과는 다음과 같다(Table 4). 시술 당일 통증을 호소한 환자는 KMP 군에서 6명(9.0%), KM 군에서 4명(5.9%)이었고 유의한 차이는 없는 것으로 나타났다. 통증이 있었던 환자 10명에 대하여 통증 점수를 비교하였을 때, KMP 군이 2.83 ± 1.94 , KM 군이 3.50 ± 2.38 이었고 두 군 간의 차이는 없었다. 두 군에서 시술 후의 통증으로 진통제 투여가 필요했던 환자는 각각 1명이었고 KMP 군에서 6점, KM 군에서 7점의 통증을 호소하였고 두 명을 제외한 환자들은 4점 이하의 통증을 호소하여 통증에 대한 추가적인 증재는 없었다.

Table 4. Pain on the Day of the Procedure

Pain	KMP group	KM group	χ^2 / Z	<i>p</i>
	(n=67)	(n=68)		
	n(%) or M±SD(range)	n(%)or M±SD(range)		
No	61(91.0)	64(94.1)	0.465	.531
Yes	6(9.0)	4(5.9)		
Pain score	2.83 ± 1.94 (1-6)	3.50 ± 2.38 (1-7)	-0.543	.587

V. 논의

골수 천자는 혈액암 및 비악성 혈액 질환, 골수 침범 질환을 진단하는 주요 시술로 통증이 동반되어 소아암 환자에게 시행할 경우 적극적인 통증 조절을 권고하고 있으나(Abdolkarimi et al., 2016; Zeltzer et al, 1990)구역, 구토 및 호흡 억제와 같은 부작용이 발생할 수 있어(Anesthesiology and Pain Medicine, 2014) 사용에 주의가 필요하다. 소아의 시술과 관련된 통증을 최소화하기 위하여 많은 진정 요법이 사용되었으나 표준화된 진정 요법은 없는 상황이며, 시술 시 진통 효과를 위하여 마약성 진통제를 포함한 진정 요법이 많은 기관에서 사용 중이다. 본 연구는 소아 환자 골수 천자의 Ketamine-Midazolam-Pethidine 진정 요법에서 선행 연구의 결과를 바탕으로 2020년 8월부터 Ketamine-Midazolam 진정 요법으로 지침이 변경된 임상을 배경으로, Pethidine의 유무에 따른 진정 정도와 부작용 및 통증의 차이를 비교한 연구이다.

KMP군은 골수 천자를 시행하면서 진정을 유지하기 위하여 65.7%의 환자가 1회 이상의 추가 약물 투여가 필요하였으며, 3회 이상 필요한 환자는 7.5%였다. KM군은 64.7%의 환자가 1회 이상의 추가 약물 투여가 필요하였고, 3회 이상 필요한 환자는 8.8%였으며 두 군간의 추가 진정 약물 투여 횟수에 차이는 없었다. 이는 골수 천자 시 진통 효과를 가지는 진정제인 Ketamine과 Midazolam 진정 요법 시행했을 때에도 추가 진정 약물 투여 횟수에 차이가 없음을 확인할 수 있었다. 골수 천자는 통증이 수반되는 시술로 소아에게 시행할 때 적절한 진정과 진통이 필요한데, Pethidine을 제외한 진정 요법으로도 충분한 진정을 유지할 수 있다는 것으로 해석할 수 있다. 다만, 본 연구에서는 충분한 진정 정도에 도달하였는지 비교하기 위한 도구로 추가 진정 약물의 횟수를 확인하였는데 후향적 조사 연구로 진정 요법 중 환자의 의식 상태, 움직임에 대하여 확인할 수 없어 진정 척도를 적용하는데 제한점이 있었다. 또한 진정 요법 후 진정 종료 시점까지의 환자 상태만 확인 가능하여 진정 종료 후 회복 시간까지의 차이를 확인하지는 못하였다.

본 연구에서 활력 징후는 진정 요법 시작 전, 시작 직후, 시작 5분 후, 종료

시점 4회의 측정 시점에 맥박 수와 호흡 수 변화와 진정 요법 중 가장 낮은 산소포화도가 측정되었고 KMP군과 KM군에서 진정 약물에 따른 차이는 없는 것으로 나타났다.

Ketamine의 부작용으로 심박수, 혈압, 심박출량 상승이 있고 혈압과 맥박 수가 10-50%까지 증가할 수 있으나(Anesthesiology and Pain Medicine, 2014) 소아에서 위험할 정도의 혈압 변화나 빈맥은 보고된 적 없으며(Parker et al., 1997) 주사 후 수 분 동안 호흡 수는 빨라지고 일회 호흡량은 작아지는 특성이 있다. Midazolam은 투여량에 따라 진정효과가 늘어나나 호흡 억제, 심박수의 증가가 나타나는 약물로 알려져 있으며(Anesthesiology and Pain Medicine, 2014), 다른 진정제나 진통제와 조합하여 사용하였을 때 호흡 억제 등의 부작용을 보완하는데 효과적이라고 보고되어왔다(Akbulut et al., 2017). Pethidine은 마약성 진통제로 빈맥을 유발하고 호흡 중추 억제를 일으킬 수 있다(Anesthesiology and Pain Medicine, 2014)

본 연구에서는 두 군 모두 맥박 수가 진정 요법 시작 전에 대비하여 진정 요법 시작 후 20%까지 증가하였고 진정 요법 후 활력 징후의 변화를 보고한 기존 연구와도 일치하는 결과 였으며(Sema et al., 2014, Ko et al., 2018) 위험할 정도의 맥박 수 변화는 나타나지 않았다. 호흡 수는 두 군 모두 분당 1회 정도의 상승이 보였으며 후두경련이나 무호흡과 같은 호흡기계 부작용은 본 연구에서는 발생하지 않았다. 마약성 진통제의 투여에 따른 호흡 수와 산소포화도 차이는 나타나지 않았는데 이는 Pethidine으로 인한 호흡 억제가 통각 자극이나 물리적 자극이 가해지면 대항되는 특성에 의한 것으로 생각된다. 산소포화도 감소로 인한 산소 요법의 적용 여부에 대해서는 전산 의무기록 자료가 부족하여 파악하기 힘들었다. 그러나 산소 요법 적용 하였더라도 이후 95%이상의 산소포화도가 유지 되었으므로, 허용 가능한 범위에서의 부작용 발생이라고 생각된다.

문헌 고찰과 전산 자료 분석 결과를 보았을 때, 골수 천자 부위의 통증과 진정 요법과 관련된 구토는 시술 당일 가장 뚜렷하였다. 따라서 통증과 구토를 관찰하기에 가장 적절한 시기라고 판단되는 시술 당일의 자료를 수집하여 비교하였다. 시술 당일 구토가 있었던 환자는 KM군에서 5.9%로 나타난 것에 비하여 KMP군은 16.4%로 높은 빈도로 나타났으나 통계적인 차이는

없었다($p=.051$). 선행 연구에서 Ketamine, Midazolam 진정 요법 후 구토는 0%~7.0%로 본 연구와 유사한 결과를 보였다(Sven et al., 2005; Karapinar et al., 2006; Lee et al., 2005). Pethidine을 진정 요법과 함께 투여된 선행 연구는 찾기 어려웠으나 수술 후 투여에서 8-26%로 환자에서 구토가 나타났고(Ezri et al., 2002; Raddi et al., 2009), 수뇌의 화학수용체를 자극하여 구토를 유발시키는 약물로 사용 후 구토가 발생한 보고가 있으므로 Pethidine을 제외한 KM 요법을 적용하였을 때 구토가 적게 발생할 것으로 생각된다.

진정 요법의 부작용은 활력 징후의 변화와 구토 외에도 호흡음의 변화, 경련, 환각, 기도 분비물 증가 등이 알려져 있다. 기도 분비물 증가는 산소포화도 감소와 구토 다음으로 높은 빈도를 보이는 부작용이고 천명음과 같은 호흡음의 변화도 선행 연구에서 보고되었다(Carevo et al., 2006). Godambe 등(2003)은 진정 요법 후 환각과 악몽에 대해서 다루었는데 특히 Ketamine과 Midazolam 진정 요법을 적용한 환자에게서 나타났다. 진정 요법이 소아의 시술에서 불안을 줄이고 안전성을 확보할 수 있으나 또 다른 정신적인 후유증을 발생시킬 수 있다고 생각된다. 본 연구에서는 활력 징후와 구토 외의 부작용은 전산 의무기록 자료가 부족하여 확인하지 못하였고 다방면의 부작용을 파악하는데 한계가 있었다.

소아의 진정 요법에서 마약성 진통제 투여 여부에 따른 시술 후 통증 차이에 대해 보고한 선행연구는 찾아보기 힘들었다. 본 연구에서는 Pethidine을 제외한 진정 요법으로 골수 천자의 통증 조절의 실제적인 효과에 대하여 확인하고자 하였고 두 군에서 시술 당일 통증은 차이는 없는 것으로 나타났다. 국소 마취 하에 시행한 골수 천자의 통증에 대한 선행 연구에 따르면 골수 천자 시행 중에 통증을 호소한 환자는 84.1%였고 골수 천자 종료 후 통증을 호소한 환자는 9.1%에 불과했다(Vanhelleputter et al., 2003). 이는 골수 천자로 인한 통증은 대부분 시술 중에 발생한다는 것을 나타내고 시술 중의 진통이 중요하며, 소아의 골수 천자 시 Ketamine, Midazolam 진정 요법으로 충분한 진정, 진통이 되므로 Pethidine 투약의 제외가 적절하게 통증을 조절하면서 불필요한 중재를 줄일 수 있는 것으로 사료된다.

진정 요법과 관련하여 발생하는 호흡 억제, 활력 징후의 변화 등의 부작용은 간호사의 빠른 대처가 중요하며 통증은 간호사가 끊임없이 마주하는 환자의

증상으로 환자를 고통스럽게 하고 소아 환자에게 심리적 후유증을 남길 수 있어 적극적인 통증 조절이 필요하다. 따라서 간호사는 진정 요법 적용 하 골수 천자를 시행한 소아 환자에게서 발생 가능한 증상을 알고 간호를 제공해야 한다.

본 연구는 소아 환자의 골수 천자에서 유용한 진정 요법을 찾고 진정 요법을 적용한 환자에게 적절한 간호를 제공할 수 있는 기틀을 제시하고자 하였다. 임상에서 골수 천자 시 진통 효과를 위해 Pethidine을 진정 요법에 포함하고 있는 반면 기존의 진정 요법에 대한 연구에서 Pethidine의 효능을 비교 분석한 연구는 드물었다. 본 연구 결과 Pethidine을 제외한 KM 진정 요법으로 진정 유지와 통증에 영향이 없다는 것을 확인하여 소아 환자의 진정 요법 적용 시 불필요한 중재를 줄일 수 있으며 진정 요법에 대한 적절한 간호를 제공할 수 있는 근거를 마련하였다는 점에서 연구의 의의가 있다.

그러나 본 연구는 후향적 연구로 전산 의무기록을 통하여 수집할 수 있는 자료를 바탕으로 진행되어 진정 척도를 이용한 진정 정도가 측정되지 않았던 것, 시술에 소요된 시간을 확인하지 못했던 것, 진정 요법과 관련된 다양한 부작용을 확인하지 못했던 것에 제한점이 있다. 따라서 추후 이러한 점을 보강한 후속 연구가 필요할 것이다.

VI. 결론 및 제언

본 연구는 골수 천자를 받는 소아암 환자에서 Ketamine, Midazolam, Pethidine 진정 요법과 Ketamine, Midazolam 진정 요법을 비교하여 Pethidine을 제외하였을 때 진정 정도와 진정 요법의 부작용, 시술 통증의 차이를 확인한 전후 관찰 비교연구이다.

마약성 진통제는 소아의 진정 요법에서 호흡 억제와 구토의 부작용을 초래할 수 있다. 소아 환자 골수 천자의 진정 요법에서 마약성 진통제인 Pethidine을 제외한 Ketamine, Midazolam 진정 요법은 진정 정도에 영향을 주지 않고, 진정 요법의 부작용인 활력 징후의 변화, 구토와 시술 당일 통증에도 차이가 없었다. 이는 소아 골수 천자 시 진정 요법에서 불필요한 중재를 제외하고 유용한 지침을 확립하는 근거로 활용할 수 있을 것이다. 본 연구의 결과를 토대로 다음과 같이 제언하고자 한다.

첫째, 골수 천자를 받는 소아의 진정 요법에서 진정 척도를 이용한 전향적 연구가 필요하다. 둘째, 대상자 수를 확대하여 소아의 진정 요법에서 발생할 수 있는 다양한 부작용을 확인할 수 있는 연구가 필요하다.

VII. 참고문헌

- Abdolkarimi, B., Zareifar, S., Eraghi, M. G., & Saleh, F. (2016) Comparison Effect of Intravenous Ketamine with Pethidine for Analgesia and Sedation during Bone Marrow Procedures in Oncologic Children: A Randomized, Double-Blinded, Crossover Trial. *International Journal of Hematology-Oncology and Stem Cell Research*, 10(4), 206-211.
- Abla, O., Friedman, J., Dolye, J. (2002) Performing Bone Marrow Aspiration and Biopsy in Children: Recommended Guidelines. *Pediatrics Child Health*, 13(6) 499-501.
<https://dx.doi.org/10.1093/pch/13.6.499>
- Akbulut, U. E., Saylan, S., Sengu, B., Akcali, G. E., Erturk, E., Cakir, M. (2017) A Comparison of Sedation with Midazolam-Ketamine versus Propofol-Fentanyl During Endoscopy in Children: A Randomized Trial. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 29(1), 112-118.
<https://dx.doi.org/>
- Bain, B. J. (2004) Bone Marrow Biopsy Morbidity: Review of 2003. *Journal of Clinical Pathology*. 58(4), 406-408.
<http://dx.doi.org/10.1136/jcp.2004.022178>
- Burkle, C. M., Harrison, B. A., Koenig, L. F., Decker, P. A., Warner, D. O. & Gastineau, D. A. (2004) Morbidity and Mortality of Deep Sedation in Outpatient Bone Marrow Biopsy. *American Journal of Hematology* 77, 250-256.
- Chayapathi, V., Kalra, M., Bakshi, A. S. & Mahajan, A. (2018) A Comparison of Ketamine + Midazolam to Propofol for Procedural Sedation for Lumbar Puncture in Pediatric Oncology by Nonanesthesiologists- A Randomized Comparative Trial. *Pediatric Blood Cancer*, 65, e27108.
<https://doi.org/10.1002/pbc.27108>
- Chiaretti, A., Ruggiero, A., Barbi, E., Pierri, F., Maurizi, P., Fantacci,

- C., et al. (2011) Comparison of Propofol Versus Propofol-Ketamine Combination in Pediatric Oncologic Procedures Performed by Non-Anesthesiologists. *Pediatric Blood Cancer*, 57(7), 1163-1167. <https://doi.org/10.1002/pbc.23170>
- Chudnofsky, C. R., Weber, J. E., Stoyanoff, P. J., Colone, P. D., Wilkerson, M. D., Hallinen, D. L. et al. (2008). A combination of Midazolam and Ketamine for Procedural Sedation and Analgesia in Adult Emergency Department Patients. *Academic Emergency Medicine*, 7(3), 228-235. <https://doi.org/10.1111/j.1553-2712.2000.tb01064.x>
- Cohen, L. L., Blount, R. L., Cohen, R. J., Ball, C. M., McClellan, C. B. & Bernard, R. S. (2011) Children's Expectations and Memories of Acute Distress; Short and Long Term Efficacy of Pain Management Intervention. *Journal of Pediatric Psychology*, 26(6), 367-374. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/26.6.367>
- Cravero, J. P., Blike, G. T., Beach, M., Gallagher, S. M, Hertzog, J. H., Havidich, J. E., et al. (2006) Incidence and Nature of Adverse Events During Pediatric Sedation/Anesthesia for Procedures Outside the Operating Room: Report From the Pediatric Sedation Research Consortium. *Pediatrics*, 118(3), 1087-1096. <https://doi.org/10.1542/peds.2006-0313>
- Ezri, T., Lurie, S., Stein, A., Evron, S., Geva, D. (2002) Postoperative Nausea and Vomiting: Comparison of the Effect of Postoperative Meperidine or Morphine in Gynecologic Surgery Patients. *Journal of Clinical Anesthesia*, 14(4), 262-266. [https://doi.org/10.1016/S0952-8180\(02\)00360-4](https://doi.org/10.1016/S0952-8180(02)00360-4)
- Godambe, S. A., Elliot, V., Matheny, D. & Pershad, J. (2003) Comparison of Propofol/Fentanyl Versus Ketamine/Midazolam for Brief Orthopedic Procedural Sedation in a Pediatric Emergency Department. *Pediatrics*, 112(1), 116-123. <https://doi.org/10.1542/peds.112.1.116>
- Gottschling, S., Meyer, S., Krenn, T., Reinhard, H., Lothschuetz, D., Nunold, H., et al. (2005) Propofol Versus Midazolam/Ketamine for

- Procedural Sedation in Pediatric Oncology. *Journal of Pediatrics Hematology Oncology*, 27(9), 471-476.
<https://doi.org/10.1097/01.mph.0000179238.37647.91>
- Gross, J. B., Bailey, P. L., Connis R. T., Cote, C. J., Davis, F. G., Epstein, B. S., et al. (2002) Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology*, 96(4), 1004-1017
<https://doi.org/10.1097/00000542-200204000-00031>
- Iannalfi, A., Bernini, G., Caprilli, S., Lippi, A., Tucci, F. & Messeri, A. (2005) Painful Procedures in Children With Cancer: Comparison of Moderate Sedation and General Anesthesia for Lumbar Puncture and Bone Marrow Aspiration. *Pediatric Blood Cancer*, 45(7), 933-938.
<https://doi.org/10.1002/pbc.20567>
- Jeon, K. (2014) Management of Pain, Agitation and Delirium in the Intensive Care Units. *The Korean Journal of Medicine*, 86(5). 546-556.
<http://doi.org/10.3904/kjm.2014.86.5.546>
- Karapinar, B., Yilmaz, D., Demirag, K. & Kanatar, M. (2006), Sedation with Intravenous Ketamine and Midazolam for Painful Procedures in Children. *Pediatric international*, 48, 146-151. <http://doi.org/10.1111/j.1442-200X.2006.02186.x>
- Ko, Y., Jeon, W., Kwak, J. & Lee, J. (2018) A Comparison of Sedation with Ketamine-Midazolam versus Ketamine-Propofol for the Lumbar Puncture in Children. *Journal of the Korean Society of Emergency Medicine*, 29(1), 30-36.
- Lee, J., You J., Cho Y., Yoon, Y., Park, J, Lee, H et al. (2005). The Clinical Effects of Adjunctive Midazolam During Ketamine Procedural Sedation in Pediatric Emergency Patients. *Journal of the Korean Society of Emergency Medicine*, 16(1), 78-82.
- Lim, H. (2007) Anesthesia and Sedation. *Journal of the Korean Medical Association*, 50(12), 1065-1071.
- Merkel, S., Terri, V. L. & Shobha, M. (2002) Pain Assessment in Infants and

- Young Children: The FLACC Scale: A Behavioral Tool to Measure Pain in Young Children. *American Journal of Nursing*, 102(10), 55-58
- Nesheli, H. M. (2015) Comparison Effect of Midazolam Alone and Midazolam Combined with Ketamine in Bone Marrow Aspiration Pain in Children. *Iranian Journal of Pediatric Hematology Oncology*, 5(3), 131-137
- Ng, K. C., Ang, S. Y. (2002) Sedation with Ketamine for Paediatric Procedures in the Emergency Department—A Review of 500 Cases. *Singapore Medical Journal*, 43(6), 300-304
- Parker, R. I., Mahan, R. A., Giuliano, D., Parker, M. M. (1997) Efficacy and Safety of Intravenous Midazolam and Ketamine as Sedation for Therapeutic and Diagnostic Procedures in Children. *Pediatrics*, 99(3), 427-431. <https://doi.org/10.1542/peds.99.3.427>
- Raddi, P., Nagalingaswamy, V. P., Khatib, F., Wang, Y., Chandra, S. B. C. (2009) Comparison of Interpleural Bupivacaine and Intravenous Pethidine for Postoperative Pain Relief Following Open Cholecystectomy. *Archives of Medical Science*, 5(1), 57-62.
- Silva, P. D., Aguiar, V. E., Waisverg, D. S., Passos, R. A. & Park. (2011) Use of Ketofol for Procedural Sedation and Analgesia in Children with Hematological Diseases. *Pediatrics International*, 53(1), 62-67. <https://doi.org/10.1111/j.1442-200X.2010.03200.x>
- Song, J. H. (2013) Procedural Sedation and Analgesia in Children. *Journal of the Korean Medical Association*, 56(4), 271-278. <http://dx.doi.org/10.5124/jkma.2013.56.4.271>
- Vanhelleputte, P., Nijs, K., Delforge, M., Evers, G., Vanderschueren, S. (2003) Pain During Bone Marrow Aspiration: Prevalence and Prevention. *Journal of Pain and Symptom Management*, 26(3), 860-866. [https://doi.org/10.1016/S0885-3924\(03\)00312-9](https://doi.org/10.1016/S0885-3924(03)00312-9)
- Wathen, J. E., Roback, M. G., Mackenzie, T, Bothner, J. P. (2000) Dose Midazolam Alter the Clinical Effects of Intravenous Ketamine Sedation in Children? A Double-blind, Randomized, Controlled, Emergency

Department Trial. *Annals of Emergency Medicine*, 36(6), 579-588.

<https://doi.org/10.1067/mem.2000.111131>

Wong, D. L. & Baker, C. M. (1988) Pain in Children: Comparison of

Assessment Scales. *Pediatric Nursing*, 14(1), 9-17

Zehnder, J. L., Larson, R. A., Rosmarin, A. G. (2020) Bone Marrow Aspiration and Biopsy: Indications and Technique. Retrieved January 31, 2020, from

<https://www.uptodate.com/contents/bone-marrow-aspiration-and-biopsy-indications-and-technique#H3>

Zeltzer, L. K., Altman, A., Cohen, D., Lebaron, S., Munuksela, E. L &

Schechter, N. L. (1990) Report of the Subcommittee on the Management of Pain Associated With Procedures in Children with Cancer. *Pediatrics*,

86(5), 826-831.

부록 1. 증례기록지

일련번호	
1. 일반적 특성	
성별	① 남 ② 여
연령	만 ()세
체질량지수	()kg/m ²
2. 임상적 특성	
진단명	① 혈액암 ② 고형암 ③ 혈액질환 ④ 기타()
과거력	① 고혈압 ② 당뇨 ③ 천식 ④ 기타()
첫 진단일	()일
이전 골수 검사 횟수	()회
3. 치료적 특성	
미국마취과학회 신체 상태 분류	① Class I ② Class II ③ Class III ④ Class IV ⑤ Class V
수면 무호흡증	① 유 ② 무
진정 유형	① Ketamine, Midazolam, Pethidine ② Ketamine, Midazolam
진정 약물 추가 투약 횟수	()회
맥박	진정 전 ()회/분 진정 시작 ()회/분 진정 5분 후 ()회/분 시술 종료 ()회/분
호흡 수	진정 전 ()회/분 진정 시작 ()회/분 진정 5분 후 ()회/분 시술 종료 ()회/분
시술 중 최저 산소포화도	()%

시술 당일 구토	① 유 ② 무
시술 당일 통증	① 유 ② 무
통증 사정 도구	① FLACC ② 얼굴 통증 등급 ③ 숫자 통증 등급

부록 2. 의학연구 윤리 심의 위원회 심의 결과 통지서

Date: 2021/05/05

주소 : 05505 서울특별시 송파구 올림픽로 43길 88 서울아산병원 TEL : 02-3010-7166, FAX : 02-3010-4163

심의결과 통지서


심의결과 통지일	2021년 02월 25일		심의방법	<input type="radio"/> 정규 <input checked="" type="radio"/> 신속		
접수번호	S2021-0234-0001					
과제번호	2021-0287					
과제명	소아암 환자의 골수 전자에서 Ketamine, Midazolam 병용 진정 요법과 Ketamine, Midazolam, Pethidine 병용 진정 요법의 사후 비교 연구					
연구책임자	소속	어린이병원간호팀	직위	주임급	성명	강애진
의뢰자	소속	IIT				
연구상세분류	생명윤리법					
	연구대상					
	연구구분					
	연구단계					
심의종류	신규과제					
심의결과	연구개시 및 지속, 변경 사항 적용이 가능한 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 승인		<input type="checkbox"/> 기존대로 연구지속		
	보완심의 또는 예외 신청이 필요한 결과	<input type="checkbox"/> 시정승인 <input type="checkbox"/> 보완(재심의) <input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 보완 필요 <input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 이후 연구대상자에게 이루어지 <input type="checkbox"/> 승인 연구절차 중지 <input type="checkbox"/> 승인된 연구의 조기종료 <input type="checkbox"/> 반려 <input type="checkbox"/> 보완		<input type="checkbox"/> 보완(조건부) <input type="checkbox"/> 기각 <input type="checkbox"/> 연구는 지속하나 새로운 연구대상자 모집 중지 <input type="checkbox"/> 승인된 연구의 일시중지 <input type="checkbox"/> 연구자에 대한 조치 <input type="checkbox"/> 기타		
서류접수일	2021년 02월 18일		심의일	2021년 02월 24일		
지속심의 주기	<input type="checkbox"/> 3개월	<input checked="" type="checkbox"/> 1년	<input type="checkbox"/> 기타	승인유효기간	2022년 02월 23일	
	<input type="checkbox"/> 6개월	<input type="checkbox"/> 면제				



AMC IRB SOP (Ver 14_01 May 2020)



서울아산병원 임상연구심의위원회
Asan Medical Center Institutional Review Board

기타 심의 의견	
<p>본 위원회에서는 연구자가 제출하신 신규과제를 심의한 결과 승인하기로 결정하였습니다.</p> <p>위험수준평가:Level I 위험</p> <p>※ 본 임상연구심의위원회 표준작업지침에 따라 해당 연구의 지속심의 주기에 맞춰 지속심의를 제출 및 승인 받아야 하며, 연구가 종료된 경우 보고기한을 준수하여 종료보고를 하여야 함을 유념하여 주시기 바랍니다.</p>	
제출자료 목록 및 버전번호	
<p>연구계획서(국문)(Version 1.1)</p> <p>증례기록서(Version 1.0)</p> <p>자료수집허가서</p>	
임상연구심의위원회/기관생명윤리위원회	위원장 이무송 
<p>본 임상연구심의위원회는 국제표준화추진회의(ICH), 의학윤리임상시험관리기준/의료기기임상시험실시기준(KGCP) 및 생명윤리및안전에관한법률 등 관련 법규를 준수합니다. 본 연구와 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 연구의 심의에서 배제하였습니다.</p>	



Abstract

A Comparison of Sedation with Ketamine-Midazolam-Pethidine versus Ketamine-Midazolam for the Bone Marrow Biopsy in Pediatric Patients

Kang, Aae Jin

Department of Clinical Nursing
The Graduate School of Industry

Directed by Professor
Kim, Jeong Hye, RN, Ph.D

Bone marrow biopsy and aspiration (BMBA) are invasive procedure for the diagnosis of Bone marrow disorder. Since BMBA in pediatric patients is difficult to cooperate due to pain and anxiety, sedation is needed to ensure the safety of the procedure. However, standardized sedation for pediatric patients remain elusive, and many institutions are using narcotics with sedation for pain relief. Narcotics may cause respiratory suppression, an important adverse event of sedation in pediatric patients, then should be used under close monitoring. This study compared Ketamine-Midazolam (KM) sedation with Ketamine-Midazolam-Pethidine (KMP) sedation during BMBA in pediatric patients, and aiming to provide guidelines to provide adequate nursing for patients with sedation.

The medical records from 135 pediatric inpatients who performed BMBA between March and December 2020 were reviewed. According to the institution

protocol, KMP sedation was applied from March to July 2020, and KM sedation from August to December 2020. The general and clinical characteristics of the patients, additional sedative medication, vomiting and pain were analyzed using frequency, percentiles, mean, and standard deviations. Heart rate and respiratory rate during the procedure was assessed by repeated measured ANOVA.

1. In this study, 67 patients of KMP group and 68 patients of KM group, and there was no difference in the general and clinical characteristics of the patients.
2. The number of additional sedative medications was 1.01 ± 0.96 for the KMP group versus 1.04 ± 1.06 for the KM group, was not difference between the two groups ($Z = -0.028$, $p = .978$).
3. Heart and respiratory rate were analyzed before sedation, immediately after sedation, five minutes after sedation, and at the end of sedation. Saturation was measured at the lowest level during sedation. Heart rates increased immediately after sedation (117.96 ± 23.50 in KMP group, 118.68 ± 24.92 in KM group) compared to before sedation (104.49 ± 23.97 in KMP group, 102.53 ± 23.72 in KM group). Five minutes after sedation and at the end of sedation, the heart rate decreased. Respiratory rate also increased immediately after sedation (22.81 ± 4.55 in KMP group, 23.26 ± 3.88 in KM group) compared to before sedation (21.97 ± 3.85 in KMP group, 22.38 ± 3.32 in KM group). Five minutes after the sedation, the KMP group was decrease to 23.61 ± 4.72 , and the KM group was increase to 23.91 ± 5.26 , but both groups decreased at the end of the sedation. There were differences in heart and respiratory rate depending on the time of measurement, but no statistically significant differences in heart and respiratory rates between the two groups over time. The lowest saturation during sedation was 97.60 ± 1.6 for the KMP group versus 97.97 ± 1.66 for the KM group, was not difference between the two groups. Patients who vomited on the day of treatment were 11 patients (16.4%) in the KMP group

and 4 patients (5.9%) in the KM group, showing high frequency in the KMP group ($\chi^2 = 3.793$, $p = .051$).

4. The pain was 6 patients (9.0%) in the KMP group and 4 patients (5.9%) in the KM group, with no significant difference ($\chi^2 = 0.465$, $p = .531$).

Excluding narcotics from pediatric patients' BMBA sedation did not differ in the efficacy of sedation and could reduce adverse events. It is significant that provided evidence for reducing unnecessary interventions and establishing useful guidelines in sedation in pediatric patients undergoing BMBA.

Key Words: Pediatrics, Bone marrow biopsy and aspiration, Sedation, Pethidine