

# 소아 환자에서 미다졸람의 경구 투여와 근육 투여에 의한 진정 효과의 비교 연구

민유진 · 김종수 · 유승훈

단국대학교 치과대학 소아치과학교실

## 국문초록

미다졸람은 소아 환자의 진정시 흔히 사용되는 약물로서 안전성이 뛰어나고 사용이 편리하며 투여 방법이 다양하다. 여러 투여 방법 중, 주로 사용되는 근육내 투여 방법은 동통을 유발하기 때문에 어린이의 치과에 대한 공포를 가중시킬 수 있다. 따라서 근육내 투여의 이런 단점을 완화할 수 있도록 용량에 따른 미다졸람 경구 투여의 진정 효과를 근육내 투여시의 진정 효과와 비교 평가하고자 하였다.

총 12명의 환자를 실험대상으로 하였으며 이중 맹검법에 의해 두 번의 내원중 임의로 한 번은 Midazolam 0.75 mg/kg을 경구 투여하고, 한 번은 미다졸람 0.3 mg/kg을 근육내 투여하여 치료하였으며, 치료과정 동안 환자의 생징후(말초 동맥혈 산소 포화도, 심박수)와 행동양상을 Ohio State University Behavior rating scale과 Automated Counting System을 사용하여 평가하였다.

생징후의 경우 양 군 모두 정상범위 내에서 안정된 양상을 보였으며, 임상적으로 바람직한 행동양상(Q:Quiet)의 비율이 양 군에서 대부분 높게 나타났으며 양 군간에 유의한 차이를 보이지 않았다( $p>0.05$ ). 본 연구에서 미다졸람을 근육내 투여한 군과 경구 투여한 군 모두 진정 효과가 양호한 결과를 보였으며 양 군간에 유의한 차이를 보이지 않았다( $p>0.05$ ).

**주요어** : 미다졸람의 근육내 투여, 미다졸람의 경구 투여, 생징후, 행동양상

## I. 서 론

치과에 내원한 소아 환자의 경우 성인과는 달리 정신적, 신체적, 정서적으로 성숙하지 못한 단계에 있으므로 새로운 환경에 대한 불안과 공포가 극심하여 원활한 치과치료가 이루어지기 힘든 경우를 자주 접하게 된다<sup>1)</sup>. 이처럼 행동조절이 어려운 어린이들의 협조를 얻기 위해 여러 가지 다양한 행동조절법(말-시범-행동법, 탈감작법, 모방법, 음성조절, 신체속박, 입가리기)이 임상에서 응용되고 있다<sup>2)</sup>. 그러나 이와 같은 통상적인 행동조절법만으로 만족스러운 결과를 얻지 못하는 경우를 흔히 볼 수가 있다<sup>3)</sup>.

약물을 이용한 진정요법은 이러한 결과가 예상되는 소아 환자를 대상으로 적용할 수 있는 행동조절 법 중의 하나로서 여러 진정약물을 다양한 경로를 통하여 전투약의 방식으로 투여하는 것이다<sup>4-6)</sup>. 현재 치과 영역에서 가장 많이 사용되고 있는 의식하 진정 요법으로는 아산화질소-산소를 이용한 흡입진정과 Chloral hydrate, Hydroxyzine, Promethazine, Diazepam, 미다졸람 등 여러 약물을 다양한 경로로 투여하는 방법이 있다<sup>4)</sup>. 이들 약물들은 단독 혹은 병용투여가 가능하며, 비교적 부작용이 적고 사용이 편리한 장점이 있다. 특히 미다졸람은 1976년 Fryer와 Walser에 의해 제조된 항불안 약물로서 임상적으로 불활성으로 대사되며<sup>7,8)</sup> 빠른 발현과 짧은 작용 시간을 갖기 때문에 안전한 약물로 알려져 있다<sup>9,10)</sup>. 또한, 진정 용량으로 투여시 임상적으로 중요한 호흡 억제이 일어나지 않으며 호흡 억제 등의 문제가 발생하면 Flumazenil이라는 reversal agent를 투여하면 효과적이라고 보고되고 있다<sup>9,10)</sup>. 미다졸람의 투여 방법은 경구, 직장내, 비강내, 근육내, 정맥내 등 다양하게 투여된다. 그 중 직장내 투여방법은 모든 투여 방법 중 가장 신

교신저자 : 김 종 수

충남 천안시 안서동 산 29  
단국대학교 치과대학 소아치과학교실  
Tel : 041-550-1935  
E-mail : jskim@dku.edu

되성이 없으며 어린이에게 투여시 직장의 동통, 가려움, 배변 등이 보고된 바 있다<sup>12)</sup>. 비강내 투여 방법은 상대적으로 높은 혈중 농도로 발현이 빠르기 때문에 경구 투여에 비해 장점을 갖지만 흡수 정도는 비강내 점막에 따라 좌우되기 때문에 감기가 있는 경우는 비강내 투여의 비적응증이 된다는 단점이 있다<sup>13)</sup>. 미다졸람의 근육내 투여 방법은 소아 환자의 흡수 정도에 크게 좌우되지 않고 심혈관계 내로의 흡수가 더욱 믿을 만하지만 주사에 대한 공포가 심한 어린이는 치과 치료를 시작하기 전부터 더욱 민감해 질 수 있으며 치과 치료 자체를 충격으로 여길 수 있다는 단점이 있다. 그에 반해 경구 투여 방법은 발현시간과 작용 시간 지연 등의 단점이 있지만 투여시 불편함이 적고 대부분의 어린이에게 쉽게 받아들여지고 있다<sup>9,13)</sup>. 미다졸람의 근육내 투여 방법과 경구 투여 방법은 미국 소아치과학회에서 정의한 의식화 진정의 대화성 진정인 1수준에서 비대화성, 얇은 수면인 3수준까지 3단계로 나눌 수 있는데, 그 중 2수준으로 이는 최소한도로 의식이 억제된 상태에서 구술 지시에 적당히 반응할 수 있는 단계이며, 이 단계에서는 불안을 감소하거나 제거하고 소아 환자의 협조 능력을 촉진시키는 것이 일차적 목적이다<sup>3)</sup>.

따라서, 주사에 대한 공포가 심한 어린이의 경우, 미다졸람의 근육내 투여 방법을 대체할 수 있는 다른 투여 경로가 필요한데 미다졸람을 경구 투여 시, 근육내 투여하였을 경우에 비교해 만족할 만한 결과를 얻었기에 보고하는 바이다.

## II. 연구 대상 및 방법

### 1. 연구대상

일상적인 행동조절 방법만으로는 양질의 치과치료의 수행이 불가능하다고 판단되어 미다졸람 진정요법에 의한 치과치료가 예정된 환자 중 정신적, 정서적인 발달에 이상이 없고 호흡기, 간, 신장, 심장, 위장관등에 질환이 없는 신체적으로 건전한 아동이며(ASA I), 약물에 대한 과민반응의 병력이 없고 국소마취와 러버댐 방습을 포함한 구치부 수복 치료를 2분약 이상 필요로 하는 단국대학교 치과병원 소아치과에 내원한 환자 12명을 대상으로 보호자에게 실험의 내용과 목적을 충분히 설명하고 동의를 얻은 후 시행하였다(Table 1).

### 2. 연구방법

#### (1) 술전 준비사항

미리 선정된 모든 대상 환자의 임상 검사를 마친 후, 보호자로 하여금 진정요법사용에 대한 동의서 및 주의사항 서식을 배부하여 내용을 숙지하도록 함으로써 안전한 진정요법이 수행되도록 하였다.

비교적 환자가 안정된 상태를 나타내는 오전에 약물의 투여가 이루어지도록 하였으며 약물효과의 증진과 오심, 구토 등의 부작용을 방지하기 위하여 최소 8시간의 금식을 지키도록 하였고, 약물투여장소와 치료 전 대기실은 가능한 한 조용한 곳으로 일정하게 하였으며, 반드시 보호자, 모니터링 요원과 함께 있도록 하였다.

#### (2) 군의 결정

본 연구에서는 소아 환자의 진정요법으로 가장 널리 쓰이고 부작용이 적으며 안전성이 높은 약물로 알려진 미다졸람을 사용하였으며 근육내 투여용으로 Dormicom®(Roche, Switzerland)을 투여하였으며(I군), 경구 투여용으로는 도미컴 정®(한국 로슈)을 투여하였다(II군). 미다졸람을 투여한 다음에는 보호자와 함께 지정된 조용한 방에서 대기하도록 하였다. 술자와 평가자가 알 수 없도록 격리된 방에서 약물의 투여와 환자감시가 시행되었으며, 미다졸람을 근육내 투여한 군은 5분 경과 후에, 경구 투여한 군은 20분 경과 후에 진료실로 옮겨져 치료를 시행하였다.

또한, 술자나 평가자가 가질 수 있는 편견을 배제하기 위하여 이중맹검법을 사용하여 미리 선정된 투여자 외에는 투여된 약물의 경로를 알지 못하도록 하였다.

#### (3) 치과치료 및 생징후의 관찰

진료실로 옮겨진 모든 환자는 molt type의 개구기(Reicodent®, Germany)와 Papoose board(삼보화일, 한국)로 신체를 적절히 속박한 후 투여약물에 관한 정보를 알지 못하는 술자에 의해 치료가 시행되었으며, 치료과정 동안의 환자의 생징후는 기본적인 생징후 측정 방법만을 교육받은 평가자에 의해 모니터링 되었다. 전 치료과정을 10단계(base line

**Table 1.** Sample grouping and related data

Group	Prescription	Sample(n)	Age(month)	BW(kg)
I	Midazolam (0.3 mg/kg) IM	12	62.5±9.54	18.0±1.59
II	Oral Midazolam (0.75 mg/kg)	Male: 3 Female: 9	(53~78)	(16~21)

**Table 2.** Overall behavior rating scale

1	Aborted	No treatment rendered.
2	Poor	Treatment interrupted, only partial treatment rendered.
3	Fair	Treatment interrupted, but Eventually all completed.
4	Good	Difficult, but all treatment Performed.
5	Very good	Some limited crying or movement, e.g. during Anesthesia or mouth prop insert. All treatment performed.
6	Excellent	No crying or movement. All treatment performed

considered as score 1-3 : clinical failure /score 4-6 : clinical success (Modified scale developed by Houpt *et al.* 1995)

	Quiet (Time / %)	Crying (Time / %)	Movement (Time / %)	Struggle (Time / %)		
Group I	/	/	/	/		
Group II	/	/	/	/		
Overall behavior	Aborted ( )	Poor ( )	Fair ( )	Good ( )	Very good ( )	Excellent ( )

**Fig. 1.** Sample of behavior monitoring chart.

**Table 3.** Ohio state university behavior rating scale

scale	response
Q	Quiet behavior, No movement
C	Crying, No bodily movement
M	Movement without struggling, No crying
S	Crying with struggling concurrently

considered as Q : favorable /C,M,S : unfavorable

/mouth prop /local anesthesia /rubber dam /start of treatment /5min /10min /15min /20min /end of treatment)로 구분한 생징후 측정 기록부를 고안하였으며, 평가자는 각 단계의 생징후(말초 동맥혈 산소 포화도, 심박수)를 Pulse Oximeter (MP110®, Korea) 등의 모니터 기기를 사용하여 측정하고 기록하였다.

(4) 행동양상의 기록 및 평가

치료의 준비과정으로부터 완료까지의 환자상태를 비디오 촬영기(Panasonic, Japan)로 자동 녹화하여 행동양상의 객관적 평가자료로 활용하였다. 치료를 마친 술자는 환자의 전반적인 행동반응지수(Table 2)를 이용하여 치료의 성공여부에 대한 주관적인 평가를 하여 행동관찰 기록부(Fig. 1)에 기록하였다.

각 환자에 대한 녹화 테이프 자료는 평가자내 신뢰검정을

(95%)을 완료한 1인의 평가자에 의해 분석되었다. 총 시술동안 행동양상에 관한 평가는 OSUBRS(Ohio State University Behavior Rating Scale)를 기준으로(Table 3) 일정시간 동안 각각의 행동양상에 대한 발생빈도와 지속시간을 자동으로 계산할 수 있도록 자체 개발한 Automated Counting System V0.5 프로그램을 이용하여 시행하였으며 그 결과를 행동관찰 기록부에 기록하였다.

(5) 시술 후 처치

치료가 끝난 후 미국 소아치과 학회 권고안<sup>2)</sup>에 제시되어있는 귀가 지침에 의거하여 환자의 호흡상태가 정상수준으로 유지되고 구두지시에 적절히 반응할 때까지 회복실에서 환자의 상태를 관찰한 뒤, 보호자에게 술 후 주의사항을 다시 한번 주지시킨 후에 귀가하도록 하였으며, 귀가 후 문제점이 발생하였을 경우 전화로 바로 알리도록 지시하였다.

(6) 통계분석

연구성적의 통계학적 분석은 SPSS V10.0 프로그램을 이용하여 시행하였으며, I군과 II군간의 객관적인 행동 평가는 Paired sample t-test를, I군과 II군간의 임상적 치료 효과의 주관적 평가는 Wilcoxon signed ranks test를 이용하여 통계 분석 하였다.

Ⅲ. 연구 성적

1. 생장후의 평가

(1) 평균 말초 동맥혈 산소 포화도

각 군 모두에서 개구기와 러버댐 장착시에 말초 동맥혈 산소 포화도의 일시적인 감소를 보이다가 곧 회복되는 양상을 보였으며 모든 치료과정동안 정상적인 범주내에서 안정된 수치를 나타내었다(Fig. 2).

(2) 평균 심박수

각 군 모두에서 국소마취시 심박수의 일시적인 증가를 보였으나, 모든 치료과정 동안 정상적인 범주 내에서 안정된 수치를 나타내었다(Fig. 3).

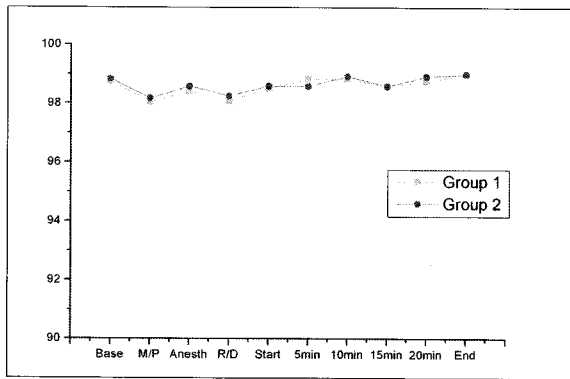


Fig. 2. Mean oxygen saturation(%) measured according to operation procedure in each group. (M/P : mouth prop, R/D : rubber dam)

2. 행동양상의 평가

(1) 행동양상의 객관적 평가

Automated Counting System을 이용한 행동양상의 객관적인 평가결과 각 군 모두 바람직한 행동양상인 Q(Quiet)의 빈도가 다른 행동양상(Crying, Movement, Struggle)에 비교해 대부분 높게 나타났다(Fig. 4~6). C(Crying)의 빈도는 I군보다 II군에서 높았지만( $p < 0.05$ ) Q(Quiet), M(Movement), S(Struggle)의 비율은 양 군간에 통계학적으로 유의한 차이가 없었다( $p > 0.05$ )(Table 4, 5).

(2) 임상적 치료효과의 주관적 평가

술자가 기록한 각군의 치료결과에 대한 주관적 평가(Table 6)를 근거로 Score 1-3에 해당되는 경우를 치료실패로, score 4-6을 치료성공으로 간주하여 그 값을 백분율로 환산하였다<sup>18)</sup>

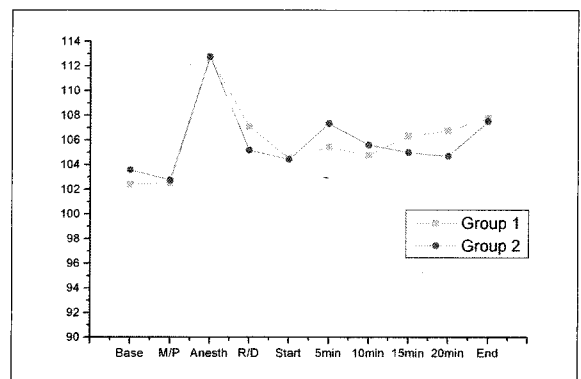


Fig. 3. Mean heart rate measured at each step in each group. (M/P : mouth prop, R/D : rubber dam)

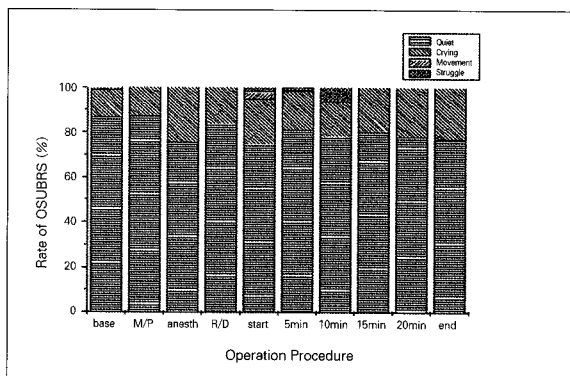


Fig. 4. Distribution of mean OSUBRS of Group I according to the operation procedure.

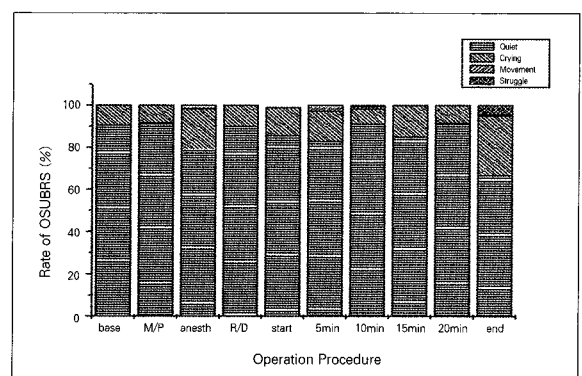


Fig. 5. Distribution of mean OSUBRS of Group II according to the operation procedure.

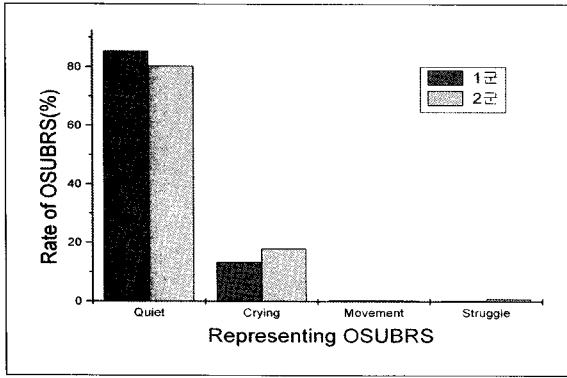


Fig. 6. Mean OSUBRS of each group.

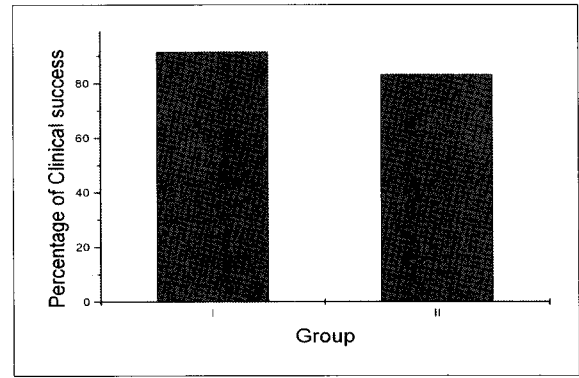


Fig. 7. Bar graph representing percentage of clinical success.

Table 4. Representing the mean OSUBRS of each group

		I	II
% Quiet	Mean	85.49	80.47
	SD	7.96	4.24
% Crying	Mean	13.39	18.11
	SD	6.56	3.83
% Movement	Mean	0.57	0.52
	SD	0.92	1.05
% Struggle	Mean	0.47	0.90
	SD	1.31	1.94

Table 5. Statistical comparison by Paired sample t-test between groups on OSUBRS values

	Asymp. Sig (2-tailed)			
	Q	C	M	S
I vs II	.056	.015*	.912	.583

Paired sample t-test(\* P<0.05)

Table 6. Distribution of overall behavior clinical success score in each group

		I	II
Clinical Failure	Aborted	0	0
	Poor	0	0
	Fair	1	2
Clinical Success	Good	2	1
	Very good	2	1
	Excellent	7	8

Table 8. Statistical comparison between groups on the overall behavior values

		Asymp. Sig.(2-tailed)
I vs II		.891

Wilcoxon signed ranks test (\* P<0.05)

(Table 6, 7). I군(91.67%)과 II군(83.33%)은 모두 높은 성공률을 보였으며(Fig. 7), 양 군간에는 통계학적 유의차가 없었다(p>0.05)(Table 8).

#### IV. 총괄 및 고찰

치과영역에서 사용되어지는 여러 약물 가운데 안정성과 효과 면에서 인정받고 있는 미다졸람은 Benzodiazepine계의 항불안 약물로 높은 빈도로 사용되고 있다. 미다졸람의 기전은 미다졸람이 benzodiazepine receptor에 결합하여 GABA(gamma aminobutyric aminoacid)가 receptor에 대한 affinity를 증가

시켜 subcortical limbic system을 억제해 불안을 감소시킨다고 알려져 있다<sup>9-12)</sup>. 또한, 미다졸람은 선행성 기억상실 효과가 있어 약 투여 이후에 발생한 일들을 기억하지 못하는 특성을 갖기 때문에 치과 내원시 좋지 않은 경험이 발생할 경우 미다졸람을 투여 받은 소아 환자에게 유리하다<sup>7,9,10)</sup>.

근육내나 정맥내 투여 방법은 더 빠른 작용의 발현과 더 빠른 최대 임상작용의 발현, 그리고 경구 투여 시보다 심혈관계 내로의 흡수가 더욱 믿을 만하다는 장점이 있으나 주사에 대한 공포가 있는 어린이는 치과치료를 시작하기 전부터 소아 환자가 민감해질 수 있다<sup>9,10)</sup>. 더군다나 Stanley<sup>12)</sup>, Robert와 Fara<sup>14)</sup>의 보고에 의하면 미다졸람을 근육내 투여 시에 퇴행성 기억상실

의 높은 발생율을 보였다고 하였다. 이는 근육내 투여를 경험한 소아 환자가 두 번째 내원 시 주사에 대한 나쁜 기억을 가질 수 있다는 것을 암시한다. 그에 반해 경구 투여 방법은 발현 시간과 작용 시간의 지연, 신뢰할 수 없는 약물 흡수 등의 단점이 있지만 투여 방법이 용이하고 투여 시 불쾌함이 적기 때문에 대부분의 어린이에게 잘 받아들여지고 있다<sup>9,10,15</sup>. 따라서 본 연구에서는 주사에 대한 공포가 심한 소아 환자에게 기존에 사용되고 있는 근육내 투여 방법을 대체할 수 있는 경구 투여용 미다졸람을 투여했을 경우 진정 효과를 근육내 투여 시 진정 효과와 비교 평가해 보고자 하였다.

미다졸람의 발현 시간과 작용 시간은 근육내 투여 시 각각 5~10분, 30~40분으로 알려져 있으며 경구 투여 시는 15~20분, 20~90분으로 알려져 있다<sup>9,10</sup>. 따라서 미다졸람의 작용 시간이 짧기 때문에 더 긴 시간이 필요할 수 있는데 그러기 위해서는 미다졸람 한 가지 약물보다는 다른 약물과 혼용 투여하거나 아산화 질소 가스와 함께 사용하는 것이 바람직하다고 Kupietzky 등<sup>9</sup>은 보고하였다. 많은 연구가 미다졸람의 적정 용량에 대해 연구되어 왔지만 정확한 적정 용량은 의견이 분분하다<sup>7,9-11,16-20</sup>. 일반적으로 진정 효과를 나타내는 미다졸람 용량은 근육내나 정맥내 투여시 0.2~0.3 mg/kg, 경구 투여시는 0.3~0.8 mg/kg으로 알려져 있다<sup>9,10</sup>. 경구 투여시 투여 용량은 광범위한 first pass hepatic effect로 단지 투여 용량의 생체 이용율이 15~30%만이 대사되지 않고 작용하므로 근육내나 정맥내 투여 시와 유사한 임상 효과를 나타내기 위해서는 근육내나 정맥내 투여 용량의 2배 혹은 3배 정도여야 하며, 불안을 감소시키기 위해서는 상대적으로 큰 용량을 줘야 한다고 보고되고 있는데<sup>9,10,16,17</sup> 일반적으로는 0.5 mg/kg에서 0.75 mg/kg이 보통 투여된다<sup>7,9,10,18-20</sup>. William과 Bryan<sup>11</sup>은 0.25 mg/kg, 0.5 mg/kg, 0.75 mg/kg의 경구 투여용 미다졸람을 진정 약물로서의 효과를 알아보기 위해 연구하였으며, McMillan과 Spahr<sup>18</sup>은 0.5 mg/kg, 0.75 mg/kg, 1.0 mg/kg의 용량으로 1~6세 어린이에게 시술 전 15분전에 투여 시 탁월한 불안 감소와 진정효과를 보았다고 하였으며, John과 Kaaren<sup>21</sup>은 1.0 mg/kg의 경구 투여용 미다졸람이 안전하다고 하였다. 또한, Phillip과 Robert<sup>17</sup>은 1~10세의 어린이에게 0.5~0.75 mg/kg의 미다졸람을 Atropine과 혼용 투여 시에 회복 시간을 연장하지 않으면서 진정을 증가시키고 격리 불안을 감소시켰다고 보고하였다. 본 연구에서는 0.3 mg/kg의 미다졸람을 근육내 투여 시의 진정 효과와 유사하도록 생체 이용율을 적용하여 경구 투여용 미다졸람의 투여 용량을 0.75 mg/kg으로 선정하여 투여하였다. 연구 결과, 생정후의 측정 시 말초 동맥혈 산소 포화도의 경우 모든 군에서 개구기 장착 시 감소하는 경향을 보였는데 이는 개구기에 의한 하악의 위치변화로 인해 일시적인 기도폐쇄가 일어났을 것으로 사료되고 이는 곧 의식하 진정에서 볼 수 있는 자발적인 기도유지 반응에 의해 이전 수준으로 회복되는 것을 볼 수 있었으며, 치료 중 주로 하악의 치료 시 일시적 감소경향이 나타났으나 술자가 하악

을 거상시킴으로써 쉽게 해결되었다. 심박수의 경우 역시 각 군 모두에서 국소마취를 시행하는 동안 증가되는 양상을 보였는데, 심박수가 소아 환자의 자극에 대해 가장 민감하게 반응하여 변화한다는 Stephen<sup>22</sup>의 주장과 일치하였다. 또한, Stephen과 Jollian<sup>23</sup>은 맥박수가 소아 환자의 자극뿐만 아니라 소아 환자의 연령, 협조도와 치과 팀원과의 관계 등에 따라서도 달라질 수 있다고 하였다. 이밖에 시술과 관련된 생리적 상태는 안정된 상태를 유지하였는데, 일반적으로 발생할 수 있는 졸림, 방향 감각 소실, 혼미, 울음과 같은 흔히 발생할 수 있는 부작용을 나타냈지만 호흡억제와 같은 심각한 부작용은 발생하지 않았다<sup>9,12</sup>. 미다졸람의 진정 용량은 호흡 억제나 심혈관계에 영향을 잘 주지 않으며, 미다졸람을 경구 투여시 발생하는 호흡 억제는 임상적으로 Barbiturate나 Chloral hydrate 약물을 사용했을 때에 비교해 훨씬 적으며, 호흡 억제의 위험이 발생하는 정맥내로 Flumazenil을 투여해 쉽게 환원할 수 있다고 하였다<sup>9,10,12</sup>. 그러나 진정요법중의 소아 환자는 저산소증을 포함한 합병증의 가능성이 항상 존재하므로 술자는 진정 약물에 대한 용량 및 사용법과 더불어 시술 중의 적절한 기도유지의 방법과 응급상황에 대한 대처를 숙지하고 있어야 하며 지속적이고 세심한 감시가 반드시 시행되어야 한다<sup>24</sup>.

진정효과의 임상연구에 사용되는 행동양상의 평가방법에는 여러 가지가 있다. 1963년 Nisbet과 Norris<sup>25</sup>는 simple scoring system으로 환자의 수면상태와 치료시의 불안감을 측정하였으며, 1980년 Venham 등<sup>26</sup>은 치과 방문 횟수에 따른 소아 환자의 반응을 method of paired comparison을 사용하여 측정하였고, 1981년 Charnber 등<sup>27</sup>은 치과에 내원한 소아 환자의 행동을 정량화하기 위해서 North Carolina Behavior Rating Scale을 상용하였다. 그 중 임상에서 널리 사용되어지는 대표적인 것으로 Frankl score와 Houpt의 Overall behavior rating scale이 있는데 "Global scale"이라고 할 만큼 보편화되어 있는 측정방법이다. 이들 scale은 간단하면서도 단순하고 진정요법 연구를 위한 대부분의 임상가들이 인정하는 장점이 있지만, 관찰자의 주관적인 의견이 개입되기가 쉬우며 표준화를 위해 많은 노력이 필요하고 통계처리가 어렵다는 단점이 있다<sup>28</sup>. 이에 저자는 보다 객관적인 행동양상의 평가를 위해 각 category가 서로 독립적이어서 어느 순간에서도 하나의 category로 대표될 수 있어 평가하기가 비교적 용이한 Ohio State University Behavior Rating Scale(OSUBRS)을 pilot study를 통하여 사용한 바<sup>29</sup> 비교적 객관성이 있고, 효율적인 것으로 사료되어 본 연구에서 이 방법에 의하여 행동양상의 변화를 평가하였으며, 각각의 OSUBRS는 Automated Counting System program(ACS)을 이용하여 측정하였다<sup>30-32</sup>. ACS는 평가자가 각 행동양상에 대응하는 button을 누름으로써 일정 시간동안 각각의 행동양상의 발생빈도와 지속시간을 자동으로 계산할 수 있는 프로그램으로서 기존의 것을 본원 소아치과에서 새롭게 윈도우즈용으로 자체 개발하여 본 실험의 객관성과 정확성에 도움을 주었다.

본 연구의 결과를 토대로 볼 때, 0.75 mg/kg의 경구 투여용 미다졸람은 0.3 mg/kg의 용량으로 근육내 투여할 경우와 비교해 진정 효과가 유사하였다. 따라서 주사에 대한 공포가 심한 소아 환자에게는 경구 투여용 미다졸람을 투여하여 진정 효과를 얻을 수 있었다. 그러나, 본 연구를 하는 동안 대상 환자 확보에 어려움이 많아 더 많은 수를 포함하지 못한 점이 아쉬웠으며, 향후 경구 투여용 미다졸람의 정확한 적정 용량과 다른 약물과의 혼용 투여에 따른 효과에 대한 더 많은 연구가 이루어져야 할 것으로 사료된다.

V. 결 론

저자는 치과치료 시 행동 조절만으로는 다루기 힘든 53~78개월(평균 62.5개월)의 신체 건강한 12명의 소아 환자를 대상으로 미다졸람을 서로 다른 투여 경로, 즉, 근육내 투여 방법과 경구 투여 방법으로 투여하여, 이를 이중 맹검의 방식으로 환자의 생징후와 행동양상의 변화를 분석하여 그 효과를 임상적으로 평가한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 개구기 삽입이나 러버댐 장착 시 말초동맥혈 산소 포화도의 일시적 감소를 보였고, 국소마취 시 발생하는 자극에 대한 심박수의 반응정도가 I군과 II군 모두에서 일시적인 증가를 보였으나, 대부분의 생징후는 모두 정상범위 내에서 안정된 양상을 보였다.
2. 행동양상의 객관적 평가 결과 임상적으로 바람직한 Q의 비율이 I군(85.49%)과 II군(80.47%) 모두 다른 행동 양상보다 높은 빈도를 보였으며 I군과 II군간에는 통계학적으로 유의한 차이가 없었다(p>0.05). 또한, C(Crying)은 I군보다 II군에서 높은 빈도를 보인 반면(p<0.05), Q(Quiet), M(Movement), S(Struggle)의 비율은 I군과 II군에서 통계학적인 유의차를 보이지 않았다(p>0.05).
3. 치료결과의 주관적 평가결과는 I군(91.67%)과 II군(83.33%)보다 높은 성공률을 보였지만 양 군 간에는 통계학적인 유의차를 보이지 않았다(p>0.05).
4. 본 연구를 통해서 미다졸람을 경구 투여하였을 경우, 근육내 투여하였을 경우와 비교해 양호한 결과를 나타낸 것으로 평가되었으나, 보다 많은 환자를 대상으로 한 연구가 요구된다.

참고문헌

1. Barr ES, Wynn RL, Spedding RH : Oral premedication for the problem child : Placebo and Chloral hydrate. J Pedodont, 1:272-280, 1977.
2. Ripa LW, Barenie JT : Management of dental behavior in children. PSG Publishing Co., 1979.
3. AAPD Reference Manual : Guideline for the elective use of pharmacologic conscious sedation and deep

- sedation in pediatric dental patient. Appendix I, 1997-1998.
4. 대한소아치과학회 : 소아청소년치과학, 183-206, 1999.
5. Guideline for the elective use of conscious sedation, deep sedation, and general anesthesia in pediatric patients. Pediatr Dent, 7:334-337, 1985.
6. Nathan JE : Managment of difficult child: A survey of pediatric dentists' use of restraints, sedation and general anesthesia. J Dent Child, 56:293-301, 1989.
7. Feld LH, Negus JB : Oral midazolam preanesthetic medication in pediatric outpatients. Anesthesiology, 73:831-834, 1990.
8. Joe AD, Michael AI : Comparing the safty, efficacy and recovery of intranasal midazolam vs oral chloral hydrate and promethazine. Pediatr Dent, 23(5): 424-430, 2001.
9. Kupietzky A, Milton IH : Midazolam:a review of its use for conscious sedation of children. Pediatr Dent, 15(4):237-241, 1993.
10. Brian MS, Bruce JC, Wayne S : Oral midazolam : pediatric conscious sedation. Compendium of continuing education in dentistry, 19(6):586-592, 1998.
11. William RM, Bryan DW : A study of the effectiveness of oral midazolam as a dental preoperative sedative and hypnotic. Special care in dentistry official publication of the American Association of hospital dentists, 19(6):259-266, 1999.
12. Stanley FM : Sedation : A Guide to Patient Management. 4th. Mosby, 2003.
13. Phillip MH, Robert EP : An evaluation of oral and nasal midazolam for pediatric dental sedation. ASDC J Dent child, 61:175-181, 1994.
14. Robert EP, Fara B : Factors associated with administration route when using midazolam for pediatric conscious sedation. ASDC J Dent child, 68:233-238, 2001.
15. Susan CN, Eugene KB : Comparison of oral and intramuscular preanesthetic medication for pediatric inpatient surgery. Anesthesiology, 71:8-10, 1989.
16. Daniel AS, Stephen AN, Rebecca Y : A pilot study of the efficacy of oral midazolam for sedation in pediatric dental patients. Anesthesia progress, 43(1):1-8, 1996.
17. Phillip EH, Robert EP : An evaluation of oral and nasal midazolam for pediatric dental sedation. ASDC J Dent child, 61:175-181, 1994.

18. McMillan CO, Spahr IA : Premedication of children with oral midazolam. *Can J Anesth*, 39:545-550, 1992.
19. Fernando G, Gloria C : Oral midazolam as premedication for the apprehensive child before dental treatment. *Pediatr Dent*, 18:123-127, 1993-4.
20. Silver T, Wilson C : Evaluation of two dosages of oral midazolam as a conscious sedation for neurologically compromised pediatric dental patients. *Pediatr Dent*, 16(5):350-359, 1994.
21. John EN, Kaaren GV : Oral midazolam with and without meperidine for management of the difficult young pediatric dental patient : a retrospective study. *Pediatr Dent*, 24(2):129-137, 2002.
22. Stephen W : Chloral hydrate and its effects on multiple physiological parameters in young children : a dose-response study. *Pediatr Dent*, 14(3):171-177, 1992.
23. Stephen W, Jollian E : A retrospective study of chloral hydrate, meperidine, hydroxyzine and midazolam regimens used to sedate children for dental care. *Pediatr Dent*, 22(2):107-112, 2000.
24. 이상민, 윤형배, 김종수 등: Chloral hydrate 경구투여 후 진정효과가 나타나지 않은 소아환자에 대한 Enflurane의 사용. *대한소아치과학회지*, 26(3):513-519, 1999.
25. Nisbet HIA, Norris W : Objective measurement of sedation II : A simple scoring system. *Brit J Anesth*, 35:618-623, 1963.
26. Venham LL, Kremer EG, Munster E, *et al.* : Interval rating scales for the children's dental anxiety and uncooperative behavior. *Pediatr Dent*, 2:195-207, 1980.
27. Chamber WL, Fields HW, Machen JB : Measuring selected disrupted behaviors of the 36- to 60-month-old patient. Part I: Development and assessment of a rating scale. *Pediatr Dent*, 3:251-256, 1981.
28. Stephen W : A review of important elements in sedation study methodology. *Pediatr Dent*, 17(7):406-411, 1995.
29. 박희승, 김용기 : 소아환자의 치과치료시 사용되는 진정요법 중 Chloral hydrate와 Hydroxyzine 병용요법에 대한 임상적 연구. *대한소아치과학회지*, 17(2):1-14, 1990.
30. McCann W, Wilson S, Larsen P : The effect of Nitrous Oxide on behavior and physiological parameters during conscious sedation with a moderate dose of chloral hydrate and hydroxyzine. *Pediatr Dent*, 18(1):35-41, 1996.
31. Stephen W : Facial electromyography and Chloral hydrate in the young dental patient. *Pediatr Dent*, 15(5):343-347, 1993.
32. Stephen W, James P, Joel W, *et al.* : The effect of electronic dental anesthesia on behavior during local anesthetic injection in the young, sedated dental patient. *Pediatr Dent*, 21(1):12-17, 1999.



## Abstract

THE COMPARATIVE STUDY ON THE SEDATIVE EFFECT OF ORAL MIDAZOLAM AND  
INTRAMUSCULAR MIDAZOLAM IN SEDATING YOUNG PEDIATRIC DENTAL PATIENTS

Yu-Jin Min, Jong-Soo Kim, Seung-Hoon Yu

*Department of Pediatric Dentistry, School of Dentistry, Dankook University*

When routine behavior control is impossible, midazolam is often used for sedation, because it has wide margin of safety, relatively few side-effects and multiple route of administration. Although intramuscular administration of all administration route is frequently used, it is a major source of anxiety, discomfort, and trauma in children. To the contrary, oral administration of midazolam is easily administered and accepted by children. But, it's therapeutic drug concentration has not been established. The purpose of this study was to compare sedation effect and physiologic parameter of oral midazolam which palliate demerits of intramuscular administration in sedating young pediatric patients with intramuscular midazolam

Twelve negative children, mean age 62.5 months, who needed at least two separate restorative visits, requiring local anesthesia participated in this study. On every visit, one of the following 2 different sedative regimen was given : (1) 0.30mg/kg midazolam by intramuscular administration (2) 0.75mg/kg by oral administration. Physiologic parameter(oxygen saturation, heart rate) was recorded by ten procedure and behavior was videotaped and rated using Ohio State University Behavior Rating Scale and Automated Counting System by one investigator, blind to administration route.

The analyzed sedative effect of oral midazolam resulted in good sedative effect, comparing to intramuscular route. And there is no statistically difference between oral and intramuscular administration of midazolam( $p>0.05$ ).

**Key words** : Oral midazolam, Intramuscular midazolam, Physiologic parameter, Behavior