

환자안전 주의경보

No. PSA_4-가_2018007
발령일 2018-12-12 (수)

진정약물 투여 후 환자 감시 미흡 관련

환자안전사고 주요내용

진정약물 투여 후 환자 감시 미흡으로 환자에게 중대한 위해가 발생할 우려가 있어 주의 필요

- (사례 1) • 급성 림프모구성 백혈병으로 항암치료 중인 6세 남아. 고열증상으로 입원하여 골수검사 예정됨
• 검사를 위해 의료진이 병동 처치실로 안내하였으나 처치실 부재(타 환자 검사 중)로 인해 주사실(모니터링 및 응급처치 도구 부재)에서 골수검사 시작함
• 검사 시행 중 진정 위해 미다졸람(Midazolam) 2mg, 케타민(Ketamine Hydrochloride) 10mg 투약하였으며, 이후 환아 움직임 지속되어 미다졸람(Midazolam) 2mg 추가 투약함
• 약 10분 후 환아 청색증, 산소포화도 저하로 기관삽관 및 심폐소생술 시행하였으며. 이후 지속적으로 환아 상태 악화되어 중환자실 전실하여 치료 중 사망함
- (사례 2) • 폐암진단 78세 환자, 자기공명영상(MRI) 검사 직전 진정 위해 프로포폴(Propofol) 5ml 주입
• 프로포폴(Propofol) 주입 후 구토 및 산소포화도 저하보여 심폐소생술 시행하였으나 사망함

[환자안전사고 보고현황 및 관련내용]

- ❖ 진정약물 투여 후 환자 감시 미흡 관련 환자안전사고 5건('16.7.~'18.11.) 으로, 사망 3건, 치료 후 후유증 없이 회복 1건, 일시적인 손상 또는 부작용 발생 1건으로 보고
- ❖ 사례별 시행한 검사/시술 및 투여 진정약물 목록
사례 1) 골수천자 - 미다졸람(Midazolam), 케타민염산염(Ketamine Hydrochloride)
사례 2) 자기공명영상(MRI) - 프로포폴(Propofol)
사례 3) 자기공명영상 - 레미펜타닐염산염(Remifentanil Hydrochloride)
사례 4) 자기공명영상 - 미다졸람(Midazolam), 포수클로랄(Chloral Hydrate)
사례 5) 내시경 역행 체담관 조영술 - 미다졸람(Midazolam), 프로포폴(Propofol)

주의사항

- (위험 요인) 진정요법 지침(진정전환자평가,환자감시를위한시설및장비,진정담당자배치및교육등) 미준수
- (위해 유형) 저산소증, 저혈압, 부정맥, 약물과민성 등 이상 징후 발생
- (주의 대상) 진정약물을 처방 및 투여하는 모든 보건의료기관

권장용량 준수!
지속적인 관찰!

환자안전 주의경보

No. PSA_4-가_2018007
발령일 2018-12-12 (수)

재발방지를 위한 권고사항

1 진정 전 (환자 준비 및 평가)

※ 진정 시행 전 진정을 시행하는 의사의 의무

가. 진정동의서를 받고 환자에게 필요한 교육 시행

나. 진정 시행 전 적절한 환자 평가 시행 후 기록

√ 진정 전 활력징후

√ 환자 신체상태 분류(첨부1. '미국 마취과학회 신체상태 분류' 참고)

√ 기도의 이학적 검사(첨부1. '기도 평가방법' 참고)

(기능적 및 해부학적 요인으로 마스크 환기, 기관내삽관에 어려움을 제공할 수 있는 위험인자 파악)

√ 과거 진정 및 마취 시 특이사항

√ 현재 약물 복용 상태 및 약물 알레르기

√ 동반 심혈관계 및 호흡기 질환

√ 가임기 여성의 경우 현재 임신 여부

√ 진정 처치 후 귀가 시 안전 문제 고려

(처치 후 귀가 시 보호자 동행 권장하나, 환자 별로 진료의사가 선택적 적용 가능)

다. 병력 청취 및 신체검진 결과에 따라 진정에 영향을 미칠 수 있는 환자들에 한하여 영상학적 검사 및 병리 검사 시행

라. 응급처치가 아닌 이상은 전신마취와 동일한 수준의 금식 시간 유지(첨부1. '금식시간' 참고)

2 진정 중

가. 혈압, 맥박, 산소포화도, 의식 수준(첨부1. '진정 중 의식수준 평가' 참고), 통증 평가

√ 산소포화도와 맥박은 필수

나. 평가 및 기록 시점

① 초기 평가: 진정 시작하기 전

② 재평가 및 기록

: 진정 지속 시 매 5~10분마다 감시를 시행하고 기록 (깊은 진정 5분마다, 중등도 진정 10분마다)

③ 회복을 시작하는 시점

④ 회복실/검사실 퇴실 시

①, ③, ④ : 혈압(소아제외), 맥박, 산소포화도, 진정 점수, 통증 점수 필수 기입

③, ④ : 회복 점수 필수 기입

다. 투여된 진정 약물의 용량, 투여 경로, 투여 시간, 투여한 사람에 대한 의무기록 남김

환자안전 주의경보

No. PSA_4-가_2018007
발령일 2018-12-12 (수)

재발방지를 위한 권고사항

3 진정 후(퇴실 기준)

※ 회복 중에는 심폐소생술에 필요한 기본장비를 구비하여 응급상황 발생 시 적시에 대비할 수 있도록 함

- 가. 시술/검사가 끝나면 환자를 회복실로 이송하고 의료인에게 인계하여 환자 상태를 감시하도록 하고 그 내용을 기록
- 나. 시술/검사 후 환자는 회복에 필요한 적절한 장소에서 관찰
- 다. 회복 기간에는 자격 있는 의료진이 환자를 감시
- 라. 평가항목 : 의식상태, 활력징후, 통증 점수(첨부1. '마취 후 퇴원점수 체계' 참고)
 - √ 단, 소아의 경우에는 의식상태, 호흡(산소포화도), 맥박(또는 가능한 경우 혈압), 활동성 등으로 위의 평가 항목을 대신할 수 있음
- 마. 감시와 기록은 환자의 진정 회복 점수(첨부1. '진정치료 후 회복실 퇴실 기준 평가도구' 참고)가 8점 이상을 충족하거나 진정 전 상태로 회복될 때까지 매 10분 마다 기록
- 바. 길항제를 투여한 환자는 최소 1시간 이상 모니터링
- 사. 만약, 환자 또는 보호자가 퇴실을 원할 경우에는 구두 및 서면으로 발생할 수 있는 주요 증상 및 징후와 음식,약품, 가능한 일상 활동 등에 대한 상세한 교육과 지시 필요

4 의료장비 목록

※ 응급 심폐소생술이 가능하도록 준비

√ 활력징후(혈압, 맥박, 산소포화도) 모니터링 장비 필수!

진정약물 처방 및 투여하는 병·의원급 의료기관에서는 응급 상황을 대비하여 준비해야 하는 장비 및 약물을 의료기관 현실에 맞게 조절하여 구비

구분	목록
정맥주사 장비	멸균장갑, 알코올 솜, 멸균거즈, 정맥내카테터(22 ~ 24게이지), 수액세트, 수액, 약물흡인을 위한 주사바늘, 근육주사 바늘, 적절한 크기의 주사기, 테이프
기도유지 기본장비	압축산소(유량계가 있는 공급장치 또는 조절장치 탱크 내), 흡인 카테터, 산소마스크, 운할제 수동식 인공호흡기(엠부), 비강용 기도유지기(oral airway), 비인두 기도유지기(nasal airway)
기도유지 전문장비	후두 마스크(laryngeal mask airway), 후두경 핸들·블레이드, 기도삽관 튜브, 스타일렛(stylet)(기도삽관 튜브에 맞는 적절한 크기)
진정 약물 길항제	플루마제닐(벤조디아제핀 계열(미다졸람, 디아제팜 등) 사용 시) 날록손(마약성 진통제 계열(모르핀, 펜타닐 등) 사용 시)
응급약물	에피네프린, 에페드린, 바소프레신, 아트로핀, 니트로글리세린(정제 또는 스프레이), 아미오다론, 리도카인, 글루코스(50%, 10 또는 25%), 디펜히드라민, 하이드로코르티손, 메틸프레드니솔론, 덱사메타손, 디아제팜, 미다졸람

환자안전 주의경보

No. PSA_4-가_2018007
발령일 2018-12-12 (수)

재발방지를 위한 권고사항

5 교육(진정 담당자 및 참여 의료진)

※ 진정 관리 의사 및 진정 감시 의료진(의사/간호인력) 역할 배치

- √ 진정 시술에 참여하지 않는 **별도의 의료진**이 감시 의료진으로 배치되어 **환자 상태를 지속적으로 감시**하여야 함
- √ 시술에 참여하는 의료진은 환자안전이 위협받지 않는 범위에서 '진정 감시 의료진'의 업무를 수행할 수 있지만, **깊은 진정이 요구될 때는 시술과는 독립적으로 진정 업무만을 전담**하기를 권장

※ 진정 담당자 교육

- 가. 원내 진정교육(ACLS 교육포함)에 참여하고 시험을 통과한 자에게 진정 담당자 역할 부여
- 나. 의료진 필수교육으로 매년 원내 진정교육을 이수해야 진정 담당자 자격 유지

[대한의사협회] 의원 및 병원 급 의료기관 의사를 위한 프로포폴 진정 임상 권고안

1. 프로포폴 진정 관리 의사

- ① 마취통증의학과 전문의
- ② 대한의사협회 인증 프로포폴 진정 교육 프로그램을 이수한 의사

2. 프로포폴 진정 감시 의료진

- ① 프로포폴 진정 관리 의사
- ② 대한의사협회 인증 프로포폴 진정 교육 프로그램을 이수한 간호인력

3. 진정 교육 프로그램

- ① 대한의사협회는 프로포폴 진정 교육 프로그램을 아래와 같이 최초 인증 교육과 추가 보수교육 프로그램으로 구성하여 제공하며, 프로포폴 진정 요법을 실시하기 위해서는 해당 교육 프로그램의 사전 이수를 의무화함
 - 최초 인증 교육 : 프로포폴 진정 교육 프로그램(3시간) + 관련 법률 및 윤리교육(1시간)
 - 추가 보수교육 프로그램 : 필요한 경우 마취관련 연수교육으로 같음

4. 프로포폴 진정 교육 프로그램의 필수 포함 내용

- ① 진정의 개요와 방법
- ② 적절한 환자 감시 방법
- ③ 진정요법 사용 약물들의 약동학/약력학 및 약물 상호 작용 지식 교육
- ④ 발생 가능한 합병증과 대처 방법 숙지
- ⑤ 기도 관리 방법
- ⑥ 진정 후 회복 관리

첨부파일

첨부 1. 진정치료 관련 참고자료(신체상태 분류법, 기도평가방법, 진정치료 모니터링 도구 등)

첨부 2. 진정치료 관련 서식(진정 동의서, 진정 기록지 2종류, 진정 후 회복기록지)

환자안전 주의경보

No. PSA_4-가_2018007
발령일 2018-12-12 (수)

진정약물 투여 관련 환자안전사고 예방활동 사례

※ 진정약물의 안전한 투여를 위하여 개별 의료기관에서 실제 사용하고 있는 내부 기준을 수집한 사례로, 환자특성, 진료환경 등 각 의료기관 상황에 맞는 내부 기준 수립을 위한 참고자료로 활용하시길 바랍니다.

※ 소아 진정 프로토콜

사례 1

- ✓ 9세 이하의 소아를 대상으로 시행하는 시술/검사 진행을 위해 소아 진정이 필요한 경우,
- ✓ 약물 투여와 함께 진정수준을 아래와 같이 사정하여,
- ✓ 약물 추가 투여 및 마취통증의학과 협진 필요성 결정



※ 성인 진정 프로토콜

사례 2

- ✓ Endoscopic Sedation의 경우

Initial dose (BW=body weight)		
Condition	Midazolam	Pethidine
If BW < 60kg or Age ≥ 70yrs	1mg	25mg
If BW ≥ 60kg and Age < 70yrs	2mg	50mg
Additional dose		
① Midazolam 0.5mg or 1mg ② Pethidine 25mg → ① or ② at intervals of 1-2 minutes		

- ✓ 마약성 진통제를 사용중인 환자의 경우, pethidine은 투약하지 않거나 용량을 감량하여 조심스럽게 투약함
- ✓ 이전에 본원에서 진정내시경을 시행받은 기왕력이 있는 환자의 경우에는, midazolam의 initial dose를 (이전 induction용량-1)mg으로 시작할 수 있음

※ 성인 진정약물 사용 가이드라인

사례 4

Drug	Midazolam
Dosage	0.05-0.1mg/kg IV. 추가 시 2분 이상 간격으로 0.5mg, 최대 5mg IV * 60세 이상 또는 만성질환환자는 초기용량을 0.5mg 줄여서 투여, 추가용량은 최대 1.25mg으로 줄임
Onset	1-5 min IV, 10-15 min IM
Duration	45-60 min IV, 60-90 min IM
Comments	① Paradoxical response ② Airway obstruction, Apnea ③ 마약성 진통제와 사용할 경우 용량 25-50% 감소

Drug	Ketamine
Dosage	0.2-1mg/kg IV, 1-2.5mg/kg IM
Onset	60 sec IV, 3-8 min IM
Duration	5-15 min, 15-25 min
Comments	Airway obstruction 가능

Drug	Propofol
Dosage	0.5-1.5mg/kg IV bolus. 추가로 0.25mg/kg 또는 10-20mg IV
Onset	1-2 min IV
Duration	10-30 min
Comments	Airway obstruction 가능

Drug	Remifentanyl
Dosage	0.5mcg/kg IV bolus. 0.05-0.25 mcg/kg/min(continuous IV infusion)
Onset	1 min
Duration	10-15 min
Comments	Titration이 더 어렵고 Apnea가 더 흔히 발생

※ 소아청소년 진정약물 사용 가이드라인

사례 3

Drug	Dosage	Onset	Duration	Comments
Chloral hydrate	25-100 mg/kg PO 최대 1g	30-60 min	1-4hr	① 2세 이하에서는 효과가 일경치 없음 ② Prolonged sedation, Apnea 가능성 있음
Midazolam	0.05-0.1 mg/kg IV 0.1-0.2 mg/kg IM	1-3 min IV 10-15 min IM	45-60 min IV 60-90 min IM	① Paradoxical response ② Airway obstruction, Apnea ③ 마약성 진통제와 사용할 경우 용량 25-50% 감소
Ketamine	0.5-1 mg/kg IV 최대 4mg/kg IV 3-4 mg/kg IM (1vial=500mg)	2-4 min IV	20-60 min	① Hypersalivation 예방을 위해 Anticholinergics 전처치 필요 (Glycopyrrolate 0.01mg/kg) ② Laryngospasm, Agitation, Emergence delirium ③ 빈맥, 혈압상승 ④ 구역, 구토
Remifentanyl	0.1-0.5 mcg/kg/min continuous IV Infusion	1 min	10-15 min	Titration이 어렵고 Apnea가 더 흔히 발생

환자안전 주의경보

No. PSA_4-가_2018007
발령일 2018-12-12 (수)

[참고] 진정 관련 의료기관 인증기준

급성기병원 인증기준 항목

연번	[5.4.] 진정치료를 안전하게 수행한다.
1	<p>진정치료 규정이 있다.</p> <p>※ 진정치료 규정에는 다음의 내용을 포함한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> √ 진정단계의 정의, 진정대상 의약품 목록 √ 적용범위 : 수면내시경, 뇌파검사(EEG), 자기공명촬영(MRI), 소아 전산화단층촬영(CT) 등 √ 성인 및 소아 구분 √ 진정 동의서 √ 진정치료 전·중·후 환자평가 및 모니터링 √ 진정 회복 후 퇴실 기준 √ 진정치료를 수행하는 직원에 대한 자격요건 및 역할, 교육 √ 응급상황 발생 시 대처방안
2	<p>진정치료를 수행하는 적절한 자가 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> √ 직원 자격 및 면허 √ 교육 등
3	<p>진정 전 평가를 수행한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> √ 직원 진정치료 전·중·후 환자를 평가하고 모니터링하여 진정과 진정단계가 적절한지 확인한다.
4	<p>진정치료중인 환자를 모니터링하고, 기록한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> √ 직원 진정치료 전·중·후 환자를 평가하고 모니터링하여 진정과 진정단계가 적절한지 확인한다.

참고자료

- 대한의사협회, (2016). “프로포폴 진정 임상권고안을 중심으로 한 진정교육”
- 대한의사협회, (2016). “의원 및 병원 급 의료기관 의사를 위한 프로포폴 진정 임상권고안”
- 대한마취통증의학회, (2016). “비마취통증의학과 의사를 위한 프로포폴 진정 임상 지침”
- 대한마취통증의학회, (2016). “진정 관련 서식”
- 대한치의학회, (2010). “치과진정법 가이드라인”
- 박홍준 외, (2017). “진정내시경 시술 전후 환자 준비 평가 및 회복”, 대한소화기학회지, 69(1)
- 류호걸, (2013). “안전한 진정요법 시행을 위한 요건과 대책”, 대한의사협회지, 56(4)
- 권태동, (2011). “Joint Commission International 관점에서 본 진정요법의 최신지견”, 대한의사협회지, 54(12)
- 의료기관평가인증원, (2018). “3주기 급성기병원 인증기준”

함께 보고하고 함께 보호받는 환자안전보고학습시스템, KOPS

- 의료기관에서는 **진정약물 투약 관련 환자안전사고**를 보고해 주시기 바랍니다.
- 환자안전 주의경보에 대한 각 **의료기관의 점검사항은 2019년 3월 11일까지 환자안전 보고학습시스템 포털사이트**(www.kops.or.kr)에 **자율적으로 등록**하여주시기 바랍니다.