

# 구강장치를 이용한 코골이 및 폐쇄성 수면무호흡증 치료를 위한 치료 권고안: 2005년 개정

윤승현 · 최영찬 · 심영주 · 김성택

연세대학교 치과대학병원 구강내과, 턱관절 및 안면통증클리닉

## Practice Parameters for the Treatment of Snoring and OSA with Oral Appliances: An Update for 2005

Seung Hyun Yoon, D.D.S., M.S., Yeong Chan Choi, D.D.S., Young Ju Shim, D.D.S, Seong Taek Kim, D.D.S., Ph.D.

*TMJ & Orofacial Pain Clinic, Department of Oral Medicine, Dental Hospital, Yonsei University, Seoul, Korea*

These practice parameters are an update of the previously published recommendations regarding use of oral appliances in the treatment of snoring and Obstructive Sleep Apnea (OSA). Oral appliances (OAs) are indicated for use in patients with mild to moderate OSA who prefer them to continuous positive airway pressure (CPAP) therapy, or who do not respond to, are not appropriate candidates for, or who fail treatment attempts with CPAP. Until there is higher quality evidence to suggest efficacy, CPAP is indicated whenever possible for patients with severe OSA before considering OAs. Oral appliances should be fitted by qualified dental personnel who are trained and experienced in the over-all care of oral health, the temporomandibular joint, dental occlusion and associated oral structures. Follow-up polysomnography or an attended cardiorespiratory (Type 3) sleep study is needed to verify efficacy, and may be needed when symptoms of OSA worsen or recur. Patients with OSA who are treated with oral appliances should return for follow-up office visits with the dental specialist at regular intervals to monitor patient adherence, evaluate device deterioration or maladjustment, and to evaluate the health of the oral structures and integrity of the occlusion. Regular follow up is also needed to assess the patient for signs and symptoms of worsening OSA. Research to define patient characteristics more clearly for OAs acceptance, success, and adherence is needed.

**Key Words :** Practice parameters, Practice guidelines, Standards of practice, Snoring, Obstructive sleep apnea syndrome, Oral appliances, Dental devices

### 1. 소 개

코골이와 폐쇄성 수면무호흡증(Obstructive Sleep Apnea, OSA)은 구인두 기도의 반복적인 동적 폐쇄로 인해 일어난다. OSA와 경도의 코골이가 다양한 건강 문제와 관련이 있다는 역학적 실험적 증거들이 점점 증가하고 있다.<sup>2,3</sup> OSA는 고혈압에 영향을 미치는, 치료되어야 할 잠재적 인자들

중의 하나이고, 관상동맥질환, 뇌졸중, 울혈성 심부전증, 동맥 세동, 교통 사고 발생률의 증가, 졸리움증, 삶의 질 저하, 그리고 사망률 증가와 관련이 있다. 비록 몇몇 역학적 연구들이 코골이와 고혈압, 심혈관질환, 뇌혈관질환과의 관계를 제시하고 있지만 이들 대부분의 연구들이 일차성 코골이와 경도의 변이를 가지고 있는 OSA 환자의 차이점을 구분하지는 못하고 있다. 그럼에도 불구하고 코골이는 중요한 사회적 문제이며, 코골이 환자 및 동침자의 수면을 방해하는데 기여하고 있다.<sup>4</sup>

구강장치는 OSA 환자에 대한 치료법으로 점차 널리 이용되고 있다. 1995년에 미국 수면내과학회(AASM, 구 미국 수면장애협회)는 코골이와 OSA를 치료하는데 있어서 구강

\* Address of correspondence

Seong Taek Kim, D.D.S., Ph.D.

TMJ & Orofacial Pain Clinic, Department of Oral Medicine, Yonsei University Dental Hospital, Seoul, Korea

Tel: +82-2-2228-8880 Fax: +82-2-362-8578

E-mail: k8756050@hotmail.com

장치의 임상적 사용에 대한 입장을 발표하였다. AASM의 SPC(임상 표준위원회)에서 발표한 임상 지침은 Level 5 Evidence(표 1)에 기초하고 있다. 임상 지침이 발표된 이후, 구강장치에 대한 과학적 조사 연구들이 질적으로 성숙하였으며, 연구의 범위 또한 크게 확대되었다.<sup>4</sup> 이러한 연구를 바탕으로 코골이와 OSA의 치료를 위한 구강장치의 사용에 관한 권고 사항들이 새롭게 개정되었다.

이 치료 권고안의 목적은, 1995년에 발표된 코골이와 OSA의 치료에 있어서의 구강장치의 사용에 대한 과학적 조사연구 보고서를 재조명 및 수정하고, 필요하다면 기존의 추천 사항들을 대체하는 것이다. 권고 사항들은 임상 표준 위원회에서 설립한 전문담당팀이 정립한 평가 논문에 근거하고 있다.<sup>5</sup> 권고 사항들은 성인의 수면 치료에 대한 임상적 적용에 목적을 두고 있다. 소아의 치료에서도 구강장치가 쓰이고 있지만, 현재로서는 이에 대한 연구 및 문헌들이 부족한 상태이다. 소아 환자에 대한 연구의 부족함으로 인하여, 본 권고안의 대상은 청소년과 성인 환자로서 범위를 제한하도록 하겠다.

## 2. 방 법

AASM의 진료표준위원회는 전문가들 및 관련 분야 그룹과 연계하여, 관련된 평가 논문에 근거한 치료 권고안을 만들었다. 전문가들로 구성된 전문담당팀이 코골이와 OSA치

Table 1. AASM classification of Evidence

Evidence Levels	Study Design
I	낮은 $\alpha$ 와 $\beta$ error가 있는 무작위로 잘 설계된 집단
II	높은 $\alpha$ 와 $\beta$ error가 있는 무작위 집단
III	비무작위의 동시적 대조군 집단
IV	비무작위의 순차적 대조군 집단
V	일련의 증례 발표들

Adapted from Sackett<sup>7</sup>

- Alpha(type I error)는 가설이 진실임에도 거짓으로 받아들여질 가능성이(일반적으로 5% 이하 혹은  $p < 0.05$ 이면 수용 가능). Beta(Type II error)는 가설이 거짓임에도 진실로 받아들여질 가능성이(일반적으로 0.20의 Beta error가 수용된다). Type II error의 추정치는 일반적으로 Power analysis의 결과이다. Power analysis는 평균치들에서 차이점이 있을 때, 표본 크기가 그 차이점을 발견하기에 충분한지 결정하기 위한 다양성과 효과 크기를 계산하는데 이용된다(Power는 일반적으로 80-90%에서 수용).

료에 있어서 구강장치의 임상적 사용에 대한 과학적 연구 조사 보고서를 등급화하고 재조명하였다. 대부분의 경우에 있어서 이 추천 사항들은 상호 검토를 통해 발표된 연구들로부터 얻은 근거들을 바탕으로 하고 있다.

이 권고 사항들은 AASM의 이사회로부터 승인을 받았으며, AASM 진료표준위원회와 이사회 모든 회원들이 세부 사항에 대하여 협의하였고, 이에 대한 이견이 없다는 것을 확인하였다.

이 치료 권고안은 대부분의 상황에서 대부분의 환자의 요구를 만족시키는 임상적 기준이라고 정의할 수 있다. 그러나 이 권고안은 모든 치료 방법을 포함하거나, 동일한 치료 결과를 가지는 다른 치료 방법을 배제하는 것은 아니다. 궁극적인 판단은, 의사가 환자의 개인적인 환경과 이용 가능한 진단 도구, 접근 가능한 치료 방법, 그리고 출처를 고려하여 행하여야 한다.

AASM은 이 가이드라인이 전문가의 의료 행위, 환자의 치료 결과, 그리고 가능하면 치료 비용에도 영향을 미칠 것이라고 기대한다. 이 치료 권고안은 발표 당시의 정보를 기초로 제작되었으며, 새로운 정보가 제공됨에 따라서 개정 및 수정될 것이다. 권고안은 관련된 평가 논문 중 적절한 square-bracketed numbers를 사용한 관련 섹션 및 표를 참고로 한다. 증거가 되는 논문을 위한 진료 표준 위원회의 분류는 표 1에 나와있다. AASM에 의해 사용된 추천 수준의 정의는 표 2에 나와있다.

AASM은 2002년에 전문담당팀이 코골이와 OSA 치료에 구강장치의 사용에 대한 의학적 연구의 평가를 수행하도록 하였고, 각각의 영향력을 평가하여 등급화하였다. 최초의 연구 검색은 2002년에 Medline을 사용하여 수행하였다.

Table 2. AASM Levels of Recommendations

용 어	정 의
표준	이것은 일반적인 환자 치료 전략으로 사용되며, 높은 임상 확실성을 가진다. 일반적으로 바로 임상적으로 적용될 수 있으며, Level II Evidence보다 확실한 Level I Evidence를 사용한다.
가이드라인	이것은 중등도의 임상 확실성을 반영하는 환자 치료 전략이다. 이 용어는 Level II Evidence나 Level III Evidence를 바탕으로 한다.
선택사항	이것은 임상적 사용의 불확실성을 내포한 환자 치료 전략을 말한다. 이 용어는 불확실하거나 논쟁의 여지가 있는 증거 또는 전문가 의견을 의미한다.

수정된 연구가 2004년 1월 이전까지 Medline에 게재된 모든 논문들을 포함하여 같은 연구 전략을 사용하여 수행되었고 이것은 2004년 6월에 다시 반복되었다. 이 평가 논문에서는 전문담당팀 구성원에 의해 용어, 제외, 검토 방법에 관한 세세한 것들이 제공되고 있다.<sup>5</sup> 진료 표준 위원회의 임원 2명은 진료 표준 위원회와 전문담당팀 사이에서 연락원 역할을 하였다.

### 3. 추천 사항

다음은 진료표준위원회와 AASM의 이사회에서 추천하는 사항들이다. 분류는 Sackett(표 1)의 제안에서 기안한 것이다.<sup>6</sup> 추천 사항은 표준, 가이드라인, 선택 사항으로 주어졌고 표 2에 정의되어 있다.

#### 3.1 진단

3.1.1 구강장치를 시작하기 전에 OSA의 실재 여부를 판단하여야 한다. 이는 OSA의 합병증이 발생할 위험성을 평가하고 치료 효과를 확립하기 위한 기준점을 제공하기 위해서이다. OSA 진단을 위한 세밀한 진단 기준을 이용하며, 여기에는 임상적 징후, 증상 그리고 수면다원검사에서 확인된 사항들이 포함된다.<sup>8</sup> 적절한 치료 계획을 세우기 위해서, 수면의 관련된 호흡계 문제의 심각성에 대한 평가가 필요하다. (표준)

이 추천 사항은 이전의 치료 권고안의 추천 사항과 동일하다. OSA의 심각성이 구강장치 치료의 결과를 예상해 볼 수 있는 지표라는 것에 대한 근거가 제시되고 있다. [3.2, 4.1]

#### 3.2 장치 시적

3.2.1 구강장치는 구강건강, 턱관절, 교합 그리고 관련 구강구조물 전반의 관리에 익숙한 숙련된 임상가에 의해 시적 되어야 한다. 구강장치를 사용하는 환자의 치료적 관리, 수면내과학과 수면 관련 호흡 장애의 진단, 치료, 경과 관찰에 관한 프로토콜에 대하여 관한 심도 있

는 훈련을 받은 임상가에 의해 시행되어야 한다. (선택 사항)

이 추천 사항은 장치 적합에 대한 책임이 있는 개인의 훈련을 설명한 이전의 치료 권고안 추천 사항을 수정한 것이다. 이는 위원회의 합의를 기초로 하고 있다. [3.7]

3.2.2 구강장치를 이용하려는 환자들에게 두개계측학적 평가가 항상 필요한 것은 아니더라도, 필요하다고 판단될 때는 이러한 검사들이 적절히 훈련 받은 전문가에 의하여 수행되어야만 할 것이다. (선택사항)

이 추천 사항은 이전의 치료 권고안의 추천 사항과 동일하다.

#### 3.3 치료

##### 3.3.1 치료 목표

3.3.1.1 치료의 목표는, OSA나 상기도저항증후군(upper-airway resistance syndrome)을 동반하지 않는 일차적인 코골이 환자에서, 주관적으로 수용이 가능한 수준까지 코골이를 감소시키는 것이다. (표준)

이 추천 사항은 이전의 치료 권고안의 추천 사항과 동일하다.

3.3.1.2 OSA를 가진 환자들에서 기대할 수 있는 치료 성과로, OSA의 임상적 징후 및 증상들의 해소, apnea-hypopnea index 및 oxyhemoglobin saturation 수치들의 정상화가 있다. (표준)

이 추천 사항은 이전의 치료 권고안의 추천 사항과 동일하다.

3.3.2 구강장치는 체중 조절이나 수면 자세 바꾸기 같은 행동 요법에 적합하지 않거나, 효과가 없는 일차성 코골이 환자에게 적용된다. (가이드라인)

이 추천 사항은 정도의 OSA 환자를 제외한, 이전의 치료 권고안 추천 사항을 수정한 것이다. 여기서 정도의 OSA 환자는 practice parameter 3.3.3에서 논의될 것이다. 이 추천 사항은 1가지 level I 연구와 2가지 level V 연구들을 기초로 하고 있다. [3.2,3]

**3.3.3 CPAP보다 구강장치를 선호하거나, CPAP에 반응이 없거나, CPAP에 적합하지 않거나, CPAP를 이용한 치료나 체중 조절, 수면 자세 바꾸기 같은 행동 요법에 실패한, 경도에서 중등도의 OSA를 가진 환자들에게는, 비록 CPAP만큼의 효과를 보이지는 않더라도 구강장치 치료가 적응증이다. (가이드라인)**

이것은 새로운 추천 사항이다. 이는 치료 성공을 정의하기 위한 엄격한 기준이 적용된 11가지 level I, 3가지 level II, 그리고 16가지 level III-V 연구들을 기초로 하고 있다. [3.2] 고찰된 연구들에서는 구강장치보다는 CPAP을 일상적으로 사용하였을 때, 호흡 장애 측정치(AHI, oxygenation)의 감소가 좀 더 효과적이라는 결과가 도출되었다. 그러나, 졸리움증의 주관적, 객관적 측정치의 개선에 관한 항목에서는 CPAP이 구강장치와 유사한 효과를 보일 수도 있을 것으로 보인다. OSA의 심도에 따른 단계화는 대부분의 연구에서는 이뤄지지 않았으나, 10이상 30미만의 평균 AHI를 갖는 환자들에서는 52.6±2.5%(mean ± SEM, range 19.0% - 81.0%)에서 치료가 성공적(각각 연구에서 상호 적용하고 있으나, AHI가 10 이하로 내려가는 것만 고려한다)인 것으로 나타났다. 연구의 질은 측정된 성공률에 큰 영향을 미치지 않았다(연구들의 평균 성공률은 level I = 55.4%, level II = 47.7%, level III-V = 52.3%이었다). 초기 AHI에 의해 경도, 중등도, 심도의 OSA를 분류한 1가지 level I 연구에서는 중등도(60%)나 심도(25%)의 OSA보다 경도의 OSA(81%)에서 더 높은 성공률을 보였다. 제한적인 구강장치 고수는 완벽한 효과에는 이르지 못하는 결과를 가져올 수 있다. 1가지 level I 연구에서 구강장치가 UPPP보다 효과적임이 발견되었다. OSA가 자세성이고 낮은 BMI를 동반하는 경우, 구강장치가 더욱 효율적임이 발견되었다. 성공을 신빙성 있게 예측하는 것이 불가하기 때문에, 구강장치가 선택되면 치료 효과를 확인하기 위해서 경과 관찰 검사가 이루어져야 할 것이다.

**3.3.4 심도의 OSA를 가진 환자들은 구강장치보다는 비강 CPAP이 더 큰 효과를 보이고 있으므로, 초기에 비강 CPAP을 시도해보아야 한다. 또한 상기도수술(편도선절제술, 아데노이드절제술, 두개안면수술, 기관절개술)이 수면무호흡의 치료에 매우 효과적일 것으로 예상**

**되는 환자의 경우, 이러한 수술들이 구강장치의 사용을 대체할 수 있다. (가이드라인)**

이 추천 사항은 심도의 OSA를 가진 환자들의 치료를 명확히 하기 위한 이전의 치료 권고안 추천 사항을 수정한 것이다. 이는 한가지 level II 연구와 2가지의 더 낮은 level의 연구들을 기초로 하고 있다. [3.2] 심도의 OSA를 가진 환자들에 관한 연구들을 고찰하였을 때, 구강장치 치료의 평균 성공률은 34.3% ± 13.5%(mean±SEM, range 17.0% - 61.0%)였다. “AHI < 20”을 “치료 성공” 기준으로 삼은 1가지 연구에서는, 9명의 환자들 중 5명이 구강장치로 성공적으로 치료되었으나, 이 연구는 소규모였다. 구강장치의 유효성을 입증하는 더 확실한 근거가 나타날 때까지, 심도의 OSA를 가진 환자에서는, 구강장치에 앞서 CPAP이 적용될 것이다.

**3.4 경과 관찰**

**3.4.1 경과 관찰 수면 검사는 일차성 코골이 환자에는 적용되지 않는다.<sup>8</sup> (가이드라인)**

이 추천 사항은 이전의 치료 권고안의 추천 사항과 동일하다.

**3.4.2 구강장치의 치료 효과를 확실하게 하기 위해서, OSA 환자들은 최종적인 조정을 마친 구강장치를 착용한 채로 수면다원검사나 cardio-respiratory sleep study(Type 3)를 수행해야 한다. (가이드라인)**

이 추천 사항은 중등도에서 심도의 OSA를 가진 환자만이 아닌, OSA를 가진 모든 환자의 치료에 대한 평가를 일반화하기 위한 이전의 치료 권고안 추천 사항을 수정한 것이다. 이전의 권고안은 경도의 OSA를 제외한 중등도에서 심도의 OSA에만 수면 검사를 권장했다. 이는, 상대적으로 낮은 AHI라도 건강에 위해가 될 수 있는 경우, 특히 질병에 중복 이환 되거나 위험 인자를 가진 환자들에서 결과 자료는 더 중요할 것으로 보인다.<sup>9</sup> 구강장치로는 치료 성공률이 예상만큼 높지 않기 때문에, 객관적인 검사가 동반된 효력의 평가가 이뤄져야 한다. 추가적으로, 구강장치 치료 중인 어떤 환자들은 오히려 AHI의 증가를 경험하기도 한다. 이 추천 사항은 2가지 level I과 5가지 level V 연구들을 기초

로 하고 있다. [3.2, 3.7.6] 독자는 수면다원검사의 적응증에 관한 최근의 치료 권고안도 접할 수 있다.<sup>8</sup>

**3.4.3 구강장치를 이용한 치료를 받는 OSA 환자들은 경과 관찰을 위해 치과 전문가에게 방문해야만 한다. 일단 장치가 잘 맞고, 효과가 있었다면, 첫 한해는 6개월마다 경과 관찰이 권장되고, 최소 1년에 1회는 이뤄져야 한다. 경과 관찰의 목적은 착용 상태 확인, 장치의 잘못된 조정이나 손상의 평가, 구강 구조물의 건강 상태나 교합 상태의 확인, OSA를 악화시키는 증상이나 징후를 평가하는 것이다. 장치에 대한 과민감이나 부적절한 사용 또한 환자의 노력을 요구하는 잠정적인 문제들이다. 구강장치는 각각의 장치에 따라 턱관절 질환을 복잡하게 할 수 있고, 부정 교합이나 불편감을 유발할 수 있다. 추가로, 환자가 임의로 구강장치를 변형시키면, 효력이 없어질 수도 있다. (선택사항)**

이 추천 사항은 OSA를 가진 모든 환자에게 경과 관찰을 일반화하고, 빈도를 정하고, 그 이유를 설명하기 위한, 이전의 치료 권고안 추천 사항을 수정한 것이다. 이는 동봉된 평가 논문에 설명된 인자들에 대한 위원회의 합의에 근거를 두고 있다. 첫째, 구강장치 착용에 대한 협조도는 시간이 지남에 따라 감소하며, 구강장치 치료 실패의 대부분은 장치의 불편감과 치과 전문의의 영역인 측두하악관절(TMJ) 문제로부터 영향을 받는다. 확인된 자료에 근거하면, 구강장치 치료 실패는 평균 착용률이 77% 정도 되는 시기인 첫 1년 이내에 가장 많이 발생하므로, 이 기간의 환자 교육이 최대의 효과를 줄 수 있는 것으로 보인다. 둘째, 교합의 변화는 6개월 경의 초기에 시작된다. 구강장치의 사용은 평생으로 이어지는 경향이 있으므로, 이에 따른 치아 건강에 관한 측면뿐만 아니라 골격과 교합 변화에 대해서도 인증된 치과 전문의에게 평가 받아야 한다. [3.5, 3.7]

**3.4.4 구강장치로 치료 중인 OSA 환자들은 경과 관찰을 위해 환자를 의뢰한 의사에게 주기적으로 방문 해야 한다. 경과 관찰의 목적은 OSA를 악화시키는 증상이나 징후에 대해서 평가하는 것이다. 치과 전문가와의 친밀한 교류가 양질의 환자 관리로 이어진다. OSA가 재발하거나 악화되는 증상이나 징후가 보일 경우 수면 중의**

**호흡에 대한 객관적인 재평가가 적용되어야 한다. (선택사항)**

이 추천 사항은 의뢰한 의사에 의한 경과 관찰의 이유를 명확히 하기 위한 이전의 치료 권고안 추천 사항을 수정한 것이다. [3.7].

## 4. 향후 조사 분야

- A) 추가 연구들은 OSA의 구강장치 치료에 대하여, 공인된 치료 종결점을 결정하고, 이를 부각시켜야 할 것이다.
- B) 구강장치 착용에 대한 자료는 거의 주관적인 보고로 구성된다. 대조적으로, CPAP 착용에 대한 자료는 객관적인 방식으로 일상적인 검토가 가능하다. 연구 목적과 임상 목적 모두를 위해, 구강장치 치료에 대한 유사한 검토 방식의 개발이 추진되어야 한다.
- C) 구강장치의 수용, 성공, 착용에 대한 환자 특성들을 좀 더 명확히 정의하기 위한 조사가 필요하다.
- D) 구강장치 치료가 비용과 효율성 분석을 통해 다른 치료 방법들과 비교될 수 있도록, 단기 비용과 장기 비용(경과 관찰에 요구되는 것과 구강장치 치료의 간접 비용) 모두에 중점을 둔 경제적인 분석이 필요하다.
- E) 주어진 환자 군에서 가장 이득을 볼 수 있는 장치의 디자인 특성을 명확히 정하기 위한 연구가 필요하며, 이를 통해 더 정밀한 자료에 기초하여 장치를 선택할 수 있도록 해야 한다.

## Acknowledgement

본 종설은 AASM의 진료표준위원회에서 2005년도에 개정하여 발표한 “Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances: An update for 2005. SLEEP 2006;29(2): 240-243”을 번역한 것임.

## REFERENCES

1. Kushida CA; Morgenthaler TI; Littner MR et al. Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances: An Update for 2005. *SLEEP* 2006;29(2): 240-243.
2. Shamsuzzaman AS, Gersh BJ, Somers VK. Obstructive sleep apnea: implications for cardiac and vascular disease. [see comment]. *JAMA*. 2003;290(14):1906-14.
3. Hu FB, Willett WC, Manson JE, et al. Snoring and risk of cardiovascular disease in women. *Journal of the American College of Cardiology*. 2000;35(2):308-13.
4. Beninati W, Harris CD, Herold DL, Shepard JW, Jr. The effect of snoring and obstructive sleep apnea on the sleep quality of bed partners. [see comment]. *Mayo Clinic Proceedings*. 1999;74(10): 955-8.
5. Cartwright R, Ferguson K, Rogers R, Schmidt-Nowara W. Oral appliances for snoring and obstructive sleep apnea: a review. *Sleep*. 2005.
6. Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations for the management of patients. [see comment]. *Canadian Journal of Cardiology*. 1993;9(6):487-9.
7. Eddy DM, ed. A manual for assessing health practices and designing practice policies: the explicit approach. Philadelphia, PA: American College of Physicians; 1992.
8. Kushida CA, Littner MR; Morgenthaler TI, et al. Practice parameters for the indications of polysomnography and related procedures: An update for 2004. *Sleep*. In press.
9. Shahar E, Whitney CW, redline S, et al. Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease: cross-sectional results of the Sleep Heart Health Study. [see comment]. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine*. 2001;163(1):19-25.