

구강내장치를 이용한 폐쇄성 수면무호흡증 치료의 안전성, 유효성 평가 및 치료 가이드라인 개발

구강내장치를 이용한 폐쇄성 수면무호흡증 치료의 안전성, 유효성 평가 및 치료 가이드라인 개발

2021. 3. 31.

주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 승인 (NECA IRB 20-012)을 받은 연구사업입니다.
2. 이 보고서는 2020년도 정부(보건복지부)의 재원으로 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업(과제번호: NA20-012)의 결과 보고서로 한국보건의료연구원 연구기획관리위원회(또는 연구심의위원회)의 심의를 받았습니다.
3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구 내용 중 문의 사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연구진

연구책임자

정진우 서울대학교 치과병원 구강내과 교수

성상진 울산대학교 서울아산병원 치과교정과 교수

조송희 한국보건의료연구원 빅데이터협력팀 부연구위원

참여연구원

권정승 연세대학교 치과병원 구강내과 교수

김미은 단국대학교 치과병원 구강내과 교수

김혜경 단국대학교 치과병원 구강내과 교수

김윤지 울산대학교 서울아산병원 치과교정과 교수

박지운 서울대학교 치과병원 구강내과 교수

안형준 연세대학교 치과병원 구강내과 교수

정재광 경북대학교 치과병원 구강내과 교수

차정열 연세대학교 치과병원 구강내과 교수

장지희 서울대학교 치과병원 구강내과 교수

김민지 한국보건의료연구원 빅데이터협력팀 주임연구원

차 례

요약문	i
Executive Summary	v
I. 서론	01
1. 연구배경 및 필요성	01
2. 연구목적	02
II. 선행연구 및 현황	03
1. 폐쇄성 수면무호흡증	03
2. 폐쇄성 수면무호흡증의 치료	04
3. 폐쇄성 수면무호흡증 치료에서 구강내장치 치료의 필요성	08
III. 연구방법	11
1. 자료원	11
2. 연구설계 및 분석방법	11
IV. 연구결과	19
1. 연구대상자	19
2. 연구대상자의 분석결과	19
3. 구강내장치 치료효과 (유효성) 분석	21
4. 구강내장치 순응도 및 부작용 평가	41
V. 결론 및 고찰	56
1. 연구결과 요약 및 고찰	56
2. 연구의 의의 및 제한점	61
VI. 참고문헌	64
VII. 부록	67

표 차례

표 2-1. 폐쇄성 수면무호흡증의 위험요인	04
표 3-1. 임상검사 및 의무기록조사 내용	13
표 3-2. 의무기록조사 내용	14
표 3-3. Linear and angular measurements 정의	15
표 4-1. 연구대상자의 임상적 특징	20
표 4-2. 분석기준에 따른 연구대상자의 임상적 특징	20
표 4-3. 구강내장치의 주관적 치료효과	21
표 4-4. 구강내장치 치료 전·후 임상적 특징 비교 (Success criteria: AHI<10)	22
표 4-5. 구강내장치 치료 전·후 임상적 특징 비교 (Success criteria: AHI 50% reduction)	23
표 4-6. 구강내장치 치료 전·후 수면다원검사 결과의 비교 (Success criteria: AHI<10)	25
표 4-7. 구강내장치 치료 전·후 수면다원검사 결과의 비교 (Success criteria: AHI 50% reduction)	27
표 4-8. 성공기준에 따른 수면다원검사 주요항목의 통계적 유의성 비교	29
표 4-9. 구강내장치 치료 전·후 수면다원검사 결과의 비교 (Δ value)	31
표 4-10. 폐쇄성 수면무호흡증 중증도에 따른 유효성	33
표 4-11. 폐쇄성 수면무호흡증 중증도에 따른 AHI<5 비율(complete success rate)	33
표 4-12. 성별에 따른 수면다원검사 결과의 비교	34
표 4-13. 성별에 따른 유효성 비교	34
표 4-14. 치료 전 측모두부계측 분석 결과의 비교 (Success criteria: AHI<10)	35
표 4-15. Positional dependency에 따른 임상적 특징의 비교	36
표 4-16. Positional dependency에 따른 치료 전·후 수면다원검사 주요 결과 비교	36
표 4-17. REM dependency에 따른 임상적 특징의 비교	37
표 4-18. REM dependency에 따른 치료 전·후 수면다원검사 주요 parameter 비교	38
표 4-19. Δ AHI와 임상적 특징 및 측모두부계측 분석의 상관성	39
표 4-20. 구강내장치 치료 예측요인 1	40
표 4-21. 구강내장치 치료 예측요인 2	40
표 4-22. 구강내장치 현재 착용자와 미착용자의 설문항목 비교	42
표 4-23. 현재 구강내장치 착용 여부에 따른 순응도 평가	44
표 4-24. 부작용 경험비율	46

표 4-25. 부작용 경험자의 현재 상태 및 치료경험	46
표 4-26. 구강내장치 착용기간에 따른 치료 전·후 안모변화	48
표 4-27. RDC/TMD 진단기준에 따른 턱관절장애 진단 대상자 비율	50
표 4-28. 구강내장치 착용여부에 따른 교합변화 유무	51
표 4-29. 구강내장치 치료 반응 여부에 따른 개구량, 수직 및 수평 피개량 변화 (Success criteria AHI<10)	51
표 4-30. 구강내장치 치료 반응 여부에 따른 개구량, 수직 및 수평 피개량 변화 (Success criteria AHI 50% reduction)	52
표 4-31. 현재 구강내장치 착용 여부에 따른 개구량, 수직 및 수평 피개량 변화	53
표 4-32. 구강내장치 전진량과 수면다원검사 주요 항목의 Δ value와의 상관성	55
표 4-33. 부작용, 치료 성공, 현재 구강내장치 착용 여부에 따른 전진량의 차이	55

그림 차례

그림 2-1. 하악전방위치 장치의 원리	06
그림 2-2. 구강내장치와 CPAP 착용시간 비교	09
그림 2-3. CPAP 치료와 MAD를 함께 치료한 환자의 호흡관련 지수 변화	10
그림 3-1. 계측점 정의	14
그림 3-2. Reference plane의 도식	15
그림 3-3. Linear and angular measurements의 도식	16
그림 3-4. 대상자 모집 및 분석에 대한 흐름도	18
그림 4-1. Positional dependency와 OSA 중증도에 따른 치료 성공률	38
그림 4-2. REM dependency와 OSA 중증도에 따른 치료 성공률	39
그림 4-3. 구강내장치 치료 선택의 기타 이유	43
그림 4-4. 치료기간 및 연령에 따른 현재 구강내장치 착용 비율	44
그림 4-5. 구강내장치 치료 후 나타난 부작용 유형	45

요약문 (국문)

□ 연구배경

폐쇄성 수면무호흡증(obstructive sleep apnea, OSA)은 수면 중 반복적인 부분적 또는 완전한 기도 폐쇄가 특징적으로 나타나는 질환이다. 따라서 OSA 환자는 수면 중 저산소 혈증에 반복적으로 노출되는 데 이것은 수면의 질을 저하시킬 뿐만 아니라, 만성질환의 발병과 악화에 위험요인으로 작용하여 전신 건강에 영향을 미치므로 반드시 치료가 필요하다.

OSA의 대표적인 치료 방법으로는 양압기 또는 구강내장치를 이용하는 비수술적 방법과 수술적 방법이 있다. 이 중 구강내장치 치료는 수면 중 기도를 확보하여 OSA를 치료하는 방법으로 여러 가지 형태가 있지만 하악을 앞으로 내밀어 착용하는 하악전방위치 장치(Mandibular Advancement Device, MAD) 형태가 가장 일반적으로 사용되고 있다. 구강내장치는 다른 치료 방법과 비교시 편리하여 순응도가 높은 편이며, 적합한 환자에게 적용했을 때 양압기 치료에 준하는 치료효과를 나타낸다. 하지만 적응증에 해당하지 않는 환자에게 적용하거나 잘못된 방법으로 적용하는 경우에는 유효성 및 안전성이 감소할 수 있으며, 관련 부작용이 적절한 시기에 관리되지 않는다면 이 문제는 더욱 악화될 수 있다.

따라서 효과적이고 안전한 구강내 치료를 위해서는 구강내장치 치료 경험이 있는 환자를 대상으로 연구를 수행하여 효과적인 구강내장치 치료에 대한 근거를 확립하고, 이러한 결과를 바탕으로 의료진이 표준화된 치료를 제공할 수 있도록 임상 가이드라인 개발이 필요하다.

□ 연구 목적

구강내장치 치료를 받은 OSA 환자를 대상으로 설문조사, 임상 검사, 방사선학적 검사 및 수면다원검사를 시행하여 구강내장치 치료에 대한 안전성과 유효성을 평가하고 OSA 환자 치료에 대한 구강내장치 치료 임상 가이드라인을 개발한다.

□ 연구 방법

2000년 1월부터 2020년 2월까지 서울대학교치과병원, 연세대학교치과병원, 서울아산병원, 단국대학교치과병원 및 경북대학교치과병원에 수면무호흡증을 주소로 내

원하여 OSA를 진단받고 구강내장치 치료를 받은 환자를 대상으로 치료효과, 치료 반응자의 특성, 치료 만족도 및 부작용을 평가하기 위하여 설문조사 및 임상검사를 수행하였다. 설문 조사를 통해 구강내장치 치료의 주관적 만족도, 순응도 및 부작용 등을 평가하였으며, 수면다원검사, 측모두부계측 방사선사진 촬영, 턱관절장애 평가 및 구강검진을 포함하는 임상검사를 통하여는 구강내장치 치료 전·후 변화를 비교 분석하였다. 이때, 임상검사는 추가 검사 시행에 동의한 대상자에 한하여 진행하였으며, 추가 내원이 어려운 환자 중 치료 전·후 임상결과 기록이 있는 경우, 후향적 의무기록조사를 통하여 임상검사 결과를 기록하고 그 데이터를 분석 시 함께 포함하여 진행하였다.

치료 반응자는 무호흡-저호흡 지수(apnea-hypopnea index, 이하 AHI)가 치료 후 10미만으로 감소하였거나 AHI가 치료전에 비하여 50% 이상 감소한 대상자로 정의 하였으며, 치료 반응자와 비반응자의 임상적인 특징, 수면다원검사 및 측모두부계측 분석 결과를 비교 평가하여 치료 반응자의 특징을 파악하였다. 통계학적 분석을 통해 유의미한 차이를 보이는 항목과 문헌 고찰을 고려하여, 구강내장치 치료에 영향을 미친다고 평가된 변수를 이용하여 Logistic regression과 Multiple linear regression 분석을 시행하였으며 이를 통하여 구강내장치 치료의 예측인자를 확인하였다.

설문조사 분석은 현재 장치 착용자와 미착용자로 나누어 비교 분석하였으며, 부작용과 관련된 항목의 분석을 통하여 구강내장치 치료의 안전성과 사후 관리에 대한 평가를 시행하였다.

이후 본 연구의 결과와 문헌 고찰 내용을 근거로 하고, 국내 보건의료시스템의 특성을 고려하여 연구 참여자와 전문가자문위원의 합의를 통하여 구강내장치 치료에 대한 임상 가이드라인을 개발하였다.

□ 연구결과

1. 구강내장치 치료의 효과 (유효성)

- 가. 유효성은 AHI<10에서 42.0%, AHI 50% 감소에서 55.0%로 나타났다.
- 나. OSA의 중증도에 따른 유효성의 평가는 성공기준 AHI<10에서 경증 78.1%, 중등증 58.1%, 중증 17.6%였으며 성공기준 AHI 50%에서 경증 43.8%, 중등증 67.7%, 중증 54.4%로 관찰되었다.
- 다. OSA의 표현형(phenotype)에 따른 치료효과를 분석한 결과, positional OSA에

서 non-positional OSA보다 더 높은 유효성을 보였다.

2. 구강내장치 치료의 예측인자 분석

가. 최저 산소포화도와 superior oral airway space (SOAS)가 구강내장치 치료 예측인자로 관찰되었다.

3. 구강내장치 치료의 순응도

구강내장치의 평균 착용 시간은 4.8일/주, 6.3시간/일로 관찰되었는데, 현재 착용자의 경우에는 5.5일/주, 6.6시간/일, 현재 미착용자의 경우에는 3.9일/주, 5.8시간/일 (착용 당시 기준)으로 착용자의 평균 착용 시간이 더 높음을 확인할 수 있었다.

4. 구강내장치 치료의 부작용 (안전성)

가. 설문조사에 따르면 대상자의 41.8%가 구강내장치 치료 중 1회 이상의 부작용을 경험했다고 보고하였으며, 주요 부작용으로는 턱관절 통증, 치아 통증 및 교합변화였다.

나. 치료 전·후 측모두부계측 분석에서 2년 이상의 착용자의 palatal plane to mandibular plane angle, Frankfort-mandibular plane angle (FMA), U1 to Frankfort horizontal plane (U1 to FH) 변화가 통계적으로 유의하게 관찰되었으며, 착용 기간에 상관없이 대부분의 그룹에서 수평 및 수직 피개량 감소가 관찰되었다.

□ 결론 및 정책적 제언

구강내장치 치료를 효과적이고 안전하게 시행하기 위해서는 치료 반응이 높은 대상자를 선정하여 치료를 시행하고 부작용의 예방 및 관리를 철저히 해야 한다. 특히 적합한 대상자를 선정하고 치료효과를 평가하기 위해서는 AHI 뿐만 아니라 많은 임상 기록과 수면다원검사 결과 등 다양한 항목의 검토가 필요한데, 이러한 과정은 치과 수면의학 전문의가 아닌 일반 의료인에게서는 어렵게 느껴질 수 있다. 따라서 문진부터 치료, 향후 추적관리까지의 진단 및 치료 전 과정에 대한 표준화된 임상 가이드라인을 마련하면 보다 많은 의료인이 양질의 진료를 제공할 수 있게 될 것이다.

이를 위하여 본 연구에서는 설문조사와 다양한 임상기록을 통하여 구강내장치의 유효성, 치료 반응자의 임상적 특징, 순응도 및 부작용에 관한 내용을 검토하고, 통계분석을 통해 구강내장치 치료의 예측인자를 평가하였다. 이러한 결과와 문헌 고찰

및 전문가 자문을 바탕으로 국내에서 처음으로 OSA 환자의 구강내장치 치료에 대한 임상 가이드라인을 개발하였다.

이러한 노력을 통해 단기적인 효과를 확인하기는 어려우나, 중장기적으로 OSA 환자에 대한 표준화된 양질의 치료가 제공되어 질환의 악화로 인한 사회·경제적 손실과 잘못된 치료로 인한 보건·의료비용 감소를 기대해 볼 수 있다. 또한 현재의 AHI 결과에 따른 획일화된 치료방법의 결정과 보험적용에서 벗어나 다양한 평가요인과 치료방법에 대한 보험적용 및 이와 관련한 정책 결정에 참고가 될 수 있을 것이다. 더불어 임상 가이드라인의 의미있는 활용을 지속하기 위해서는 후속 연구 및 문헌 고찰을 통해 최신 지견 추가하고 보건의료 정책 변화를 수용할 수 있도록 임상 가이드라인을 지속적으로 업데이트 해야 할 것이다.

주요어 코골이, 폐쇄성 수면무호흡, 구강내장치, 하악전방위치 장치, 유효성, 임상 가이드라인

Executive Summary

Evaluation of safety and efficacy, and development of clinical practice guidelines for oral appliance therapy in obstructive sleep apnea

Jin-Woo Chung¹, Sang-Jin Sung², Song-Hee Cho³, Jung-Seung Kwon⁴, Me-Un Kim⁵, Hye-Kyung Kim⁵, Yoon-Ji Kim², Ji-Woon Park¹, Hyung-Joon Ahn⁴, Jae-Kwang Jung⁶, Jung-Yeol Cha⁴, Ji-Hee Jang¹, Min-Ji Kim³

¹ Seoul National University Dental Hospital

² Asna Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Division of Orthodontics

³ National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

⁴ Yonsei University Dental Hospital

⁵ Dankook University Dental Hospital

⁶ Kyungpook National University Dental Hospital

☐ **Background**

Obstructive sleep apnea is characterized by repetitive partial or complete airway obstruction during sleep. Therefore, OSA patients are repeatedly exposed to hypoxemia, which not only worsens the quality of sleep but also acts as a risk factor for the onset and exacerbation of chronic diseases. Considering this major effect on systemic health, its prompt treatment is essential. Representative treatment methods for OSA include conservative approaches using continuous positive airway pressure (CPAP) or oral appliances and invasive surgical methods.

Oral appliance treatment is a method of treating OSA by maintaining an

open airway during sleep and the mandibular advancement device (MAD) is the most commonly used type. Oral appliances are convenient leading to its high compliance rate compared to other treatment methods. Also it demonstrates a therapeutic effect comparable to that of CPAP when applied to an appropriate patient. However, when applied to a patient that does not fall under the indications or applied in the wrong way the efficacy and safety may be reduced. This problem could be further aggravated if related side effects are not managed in a timely manner.

Therefore, for effective and safe oral appliance treatment research on patients who have experience in oral appliance treatment should be conducted to establish the evidence for effective oral appliance treatment. Then, based on such results clinical practice guideline development is called upon for medical personnel to provide standardized therapy.

☐ **Objective**

The aim of this study was to evaluate the safety and efficacy of oral appliance treatment for the treatment of OSA by questionnaire surveys, polysomnography, clinical and radiographic examination. The clinical practice guideline of oral appliance treatment was then developed based on such results.

☐ **Methods**

From January 2000 to February 2020, questionnaire and clinical examinations were performed on patients who visited five medical centers* with complaints of sleep apnea, were diagnosed with OSA, and received oral device treatment. Subjective satisfaction level, compliance, and side effects of oral appliance treatment were evaluated through a questionnaire survey and comparison between before and after treatment through clinical examination results including PSG, lateral cephalometric analysis, TMD evaluation, and oral examination were done.

Treatment responders were defined as subjects whose apnea-hypopnea index (AHI) decreased to less than ten after treatment or whose AHI decreased by 50% or more compared to before treatment. The clinical features, PSG and

lateral cephalometric analysis results between responder and non-responder were analyzed to confirm features of responders. Logistic regression and multiple linear regression analysis were performed to evaluate factors that may have an effect on oral appliance treatment. Factors were selected when there was a significant difference in statistical analysis and identified through literature review.

The analysis of the questionnaire was performed based on two groups, wearer and non-wearer. Safety of oral appliance and after treatment management were evaluated through the analysis of side effects.

Based on the results of this research and literature review, the clinical practice guideline for oral appliance therapy was developed through consensus of research participants and expert advisors considering unique characteristics of Korea's health care system.

※ 5-medical centers: Seoul National University Dental Hospital, Yonsei University Dental Hospital, Seoul Asan Medical center, Dankook University Dental Hospital, and Kyungpook National University Dental Hospital

□ Results

I. Effects of oral appliance therapy (efficacy)

- A. Efficacy was observed to be 42.0% for AHI <10, and 55.0% for AHI >50% reduction..
- B. The evaluation of efficacy according to the severity of OSA was mild 78.1%, moderate 58.1%, and severe 17.6% based on AHI <10, and mild 43.8%, moderate 67.7%, and severe 54.4% based on AHI >50% reduction.
- C. When analyzing treatment efficacy according to the phenotype of obstructive sleep apnea, positional OSA had higher efficacy than non-positional OSA.

II. Analysis of predictors of oral appliance treatment

- A. The minimum oxygen saturation and superior oral airway space (SOAS) were observed as predictive factors for successful oral

appliance treatment.

III. Compliance of oral appliance treatment

- A. The total average wearing time was observed to be 4.8 days/week and 6.3 hours/day. For the current wearer, 5.5 days/week, 6.6 hours/day, and for the current non-wearer, 3.9 days/week, 5.8 hours/day (at the time of wearing). It was confirmed that the average wear time of the wearer was higher than non-wearer..

IV. Side effects of oral appliance treatment (safety)

- A. Based on questionnaire, 41.8% of the subjects reported that they had experienced any side effects at least once during oral appliance treatment, and the main side effects were temporomandibular joint pain, toothache, and occlusal change.
- B. In the lateral cephalometric analysis between before and after treatment, the change in palatal plane to mandibular plane angle, Frankfort-mandibular plane angle (FMA), and U1 to Frankfort horizontal plane (U1 to FH) in wearers over 2 years or more was observed be statistically significant. A decrease in overbite and overjet was also observed in all subjects.

□ Conclusions

In order to effectively and safely implement oral appliance treatment, it is necessary to select appropriate patients and prevent and manage side effects thoroughly. In particular, in order to select suitable subjects and evaluate treatment effects, it is necessary to review various factors such as AHI in addition to many other polysomnography results and clinical records. However, this process may feel difficult for the general practitioners that is not a dental sleep medicine specialist. In this case, a standardized clinical guideline on the whole diagnosis and treatment process from interview to treatment to follow-up will help a broader range of medical personnel to provide high quality treatment.

To this end, the efficacy of oral appliance treatment, clinical features of treatment responders, compliance, and prevalence of side effects were reviewed through questionnaire surveys and various medical records, and predictors of successful oral appliance treatment were evaluated through statistical analysis. Based on such results and literature review and experts opinion, a clinical practice guideline for the treatment of oral appliance for OSA patients was developed for the first time in Korea.

Through this effort standardized, high-quality treatment will be provided for OSA patients in the long-term, which can reduce socioeconomic losses due to disease exacerbation and medical expense due to wrong treatment. And, it will also act as a reference for policy making related to decisions on standardized treatment methods and insurance application based on AHI results. In order to maintain the value of the guideline, it will be necessary to add latest knowledge through follow-up researches and literature review and to continuously update the clinical guideline to accommodate healthy-policy changes.

☐ **Acknowledgement**

This Research was supported by the National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA) funded by the Ministry of Health and welfare (grant number N20-012).

Key words

snoring, obstructive sleep apnea, oral appliance, mandibular advancement device, efficacy, practice guideline

1. 연구배경 및 필요성

폐쇄성 수면무호흡증(obstructive sleep apnea, OSA)은 수면 관련 호흡 장애 중 하나로 수면 중 기도의 부분 또는 전부 폐쇄로 발생한다. 이에 따라 OSA 환자는 수면 중 반복적인 저산소 혈증과 무산소 혈증에 노출되면서 수면의 질 저하를 겪을 뿐만 아니라 이것이 만성질환의 발병과 악화에 위험요인이 되어 전신건강 악화 문제도 잠재적으로 갖게 된다.

OSA 치료는 양압기 (continuous positive airway pressure, CPAP) 또는 구강내 장치를 이용하는 보존적인 치료방법과 편도절제술, 구개수 구개인두성형술과 같은 수술적 접근방법이 있다. 이 중 구강내장치 치료는 수면 중 기도를 확보하여 OSA를 치료하는 방법으로 여러 유형의 장치가 있지만, 하악을 앞으로 내밀어 착용하게 하는 하악전방위치 장치(mandibular advancement device, MAD)가 가장 일반적으로 사용되는 형태이며, 이에 대한 효과가 잘 연구되어 있다.

2005년에 업데이트된 미국수면학회(American Academy of Sleep Medicine, AASM)의 문헌¹⁾에 따르면 구강내장치 치료의 적응증을 경증과 중등도의 OSA 환자 중 구강내장치를 더 선호하거나 양압기 치료에 반응하지 않는 환자로 설명하고 있으며, 중증의 OSA의 환자에서는 초기치료로 권하지 않고 있다. 하지만 구강내장치 치료에 대한 임상연구가 증가하면서 구강내장치 치료효과에 대한 문헌이 증가하면서 AASM은 이를 보완하여 구강내장치 치료 임상 가이드라인²⁾을 새로 발표하였다. 이 문헌에서는 다양한 임상지표 개선에서 양압기 치료가 구강내장치 치료보다

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) Ramar K, Dort LC, Katz SG, et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. J Clin Sleep Med. 2015;11(7):773-827.

우위에 있으므로, OSA 치료에서 양압기가 여전히 first-line option이 되어야 한다고 기술하면서, 환자가 구강내장치를 더 선호하거나 양압기 치료에 반응하지 않는 경우 시행할 것을 권장하고 있다. 하지만 구강내장치 치료에 대해, 경증에서는 양압기 치료와 유효성 차이가 유의하게 나타나지 않는다는 것이나, 삶의 질 개선/ 순응도에서는 양압기보다 구강내장치 치료가 더 우위에 있음을 설명하고 있으며, 치료 선택에 있어 환자 선호도에 대한 내용을 이전 문헌에 비해 좀 더 비중있게 다루고 있다. 이것은 OSA 치료효과를 평가할 때 임상지표 개선 뿐만아니라 비용이나 환자 요인과 같은 다양한 요인이 고려되어야 함을 설명하는 것인 동시에, 구강내장치 치료가 양압기 치료와의 우위성 문제와는 별개로 OSA 치료에 효과적임을 의미하는 것이다.

하지만 구강내장치는 하악을 전방으로 위치하여 적용해야 하는 치료의 특성상 턱 관절 장애의 발병과 교합변화의 가능성이 크므로 기본적으로 이를 관리할 수 있는 의료인에 의하여 시행되어야 한다. 최근 OSA에 관한 관심이 높아지면서 이와 관련한 치료에 대한 관심 역시 높아지고 있다. 이 과정에서 구강내장치 치료방법에 대한 전문적인 지식이나 명확한 의학적 근거없이 잘못된 형태의 장치 또는 치료를 무분별하게 환자에게 시행하는 경우가 발생하고 있으며, 이에 대한 구체적인 지침이 없어 잘못된 치료에 대한 제재나 환자 보호가 어려운 실정이다. 또한, 잘못된 치료를 경험한 환자는 구강내장치 치료에 대해 부정적인 인식을 갖게되는데, 이러한 경우 OSA 치료를 아예 포기하기도 한다.

따라서 OSA 환자에게 올바른 방법으로 구강내장치 치료를 제공하고 발생한 문제에 대해 적절한 대처를 제공하기 위하여, 구강내장치 치료를 받은 환자를 대상으로 한 연구의 임상 결과를 분석하여 치료의 근거를 마련하고 이를 바탕으로 국내 실정에 맞는 임상 가이드라인 개발이 필요하다.

2. 연구목적

본 연구를 통하여 구강내장치 치료의 유효성을 확인하고 치료 성공자의 임상 특징을 분석하여 예측인자를 확인한다. 또한, 치료시 발생하는 부작용의 유형과 발생률을 파악하여 구강내장치 치료의 안전성을 확인하고 부작용의 예방 및 관리를 위한 방안을 논의한다. 마지막으로 연구결과를 바탕으로 문헌 고찰 내용과 전문가 의견을 고려한 임상 가이드라인을 개발 및 배포하여 잘못된 치료방법으로부터 환자를 보호하고 치료의 효과를 높이고자 한다.

II

선행연구 및 현황

1. 폐쇄성 수면무호흡증

1.1. 폐쇄성 수면무호흡증의 발생 및 유병률

OSA는 수면 중 상기도의 부분적 또는 완전 폐쇄로 인해 수면의 분절과 수면 중 저산소 혈증을 만성적으로 유발하는 질환이다. 일반적으로 유병률은 연구에 따라 아주 다양하게 보고하고 있지만, 국내 유병률은 남자 4.5%, 여자 3.2%로 보고하고 있으며³⁾ Wisconsin sleep Cohort 연구⁴⁾에 의하면 30세 이상의 여성 5%와 남성 24%에서 OSA가 관찰되고, 임상 증상을 동반한 OSA의 유병률은 여성 2%, 남성 4%로 보고되었다. 하지만 아직 진단되지 않은 환자들이 많다는 점을 고려하면 이 질환의 유병률은 문헌상에서 보고되는 것보다 훨씬 높을 것으로 추정하고 있다. 또한, 최근의 연구에 따르면 이러한 유병률은 OSA의 심도 및 연령대와 무관하게 증가세를 보이고 있다⁵⁾.

1.2. 폐쇄성 수면무호흡증과 전신질환의 관련성

OSA가 있는 환자는 코골이 및 무호흡 증상과 함께 두통, 고혈압, 부정맥, 뇌졸중, 인슐린 저항성 증가, 고지혈증, 인지기능 저하 및 우울증과 같은 심혈관계, 호흡기계, 신경 정신계 등 다양한 전신질환이 유발되거나 기존의 전신질환이 악화될 수 있다⁶⁾⁷⁾. 특히 수면무호흡증 증상으로 인하여 만성적인 저산소 혈증에 노출되면 교감

3) Kang SG, Ko JJ, Ye MK, et al. The Effect of Physical Characteristics on Sleep Disturbance and Cardiovascular Complications in Obstructive Sleep Apnea Patients: The Preliminary Study. Korean J Otorhinolaryngol Neck Surg. 2015;58(11):759.

4) Young T, Palta M, Dempsey J, Peppard PE, Nieto FJ, Hla KM. Burden of sleep apnea: rationale, design, and major findings of the Wisconsin Sleep Cohort study. WMJ. 2009;108(5):246-249.

5) Senaratna CV, Perret JL, Lodge CJ, et al. Prevalence of obstructive sleep apnea in the general population: A systematic review. Sleep Med Rev. 2017;34:70-81.

6) Hong SK, Kim SW, Cho JS, Yeo SG. The Effect of Surgical Treatment on Plasma Leptin Level in Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS). Korean J Otolaryngol 2006;49(8):791-4.

신경의 향진과 더불어 고혈압과 같은 심혈관계 질환의 위험이 커짐을 많은 연구에서 보고하고 있다⁸⁾⁹⁾.

1.3. 폐쇄성 수면무호흡증의 위험요인

OSA는 상기도의 반복적인 폐쇄에 취약한 상기도의 해부생리학적 특성을 가진 환자에서 발생 위험이 크다고 볼 수 있으며 기존 연구를 통하여 알려진 임상적 특징은 아래와 같다.

표 2-1. 폐쇄성 수면무호흡증의 위험요인

- 나이의 증가, 남성
- 비만, 목둘레 증가, 신체 활동의 부족
- 흡연, 음주
- 코골이의 기왕력
- 고혈압
- 가족력
- 측모두부계측 분석시, 하악골과 상악골이 두개골에 대해 후방에 위치, 구인두와 하인두의 폭경 감소, 설골의 하방위치 및 연구개 하방 연장

2. 폐쇄성 수면무호흡증의 치료

OSA의 치료방법은 크게 수술 여부에 따라 나누어질 수 있다. 비수술적 방법에는 대표적으로 구강내장치 치료와 지속적 상기도 양압치료(continuous positive airway pressure, CPAP)가 있다.

2.1. 지속적 상기도 양압치료

CPAP 치료는 안면에 밀착된 마스크로 일정 양압의 공기를 주입하여 수면 중 상기도 폐쇄를 방지하는 방법으로 AASM 가이드라인에 따르면 OSA 치료에 일차적으

7) Kim J, In K, Kim J, et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in middle-aged Korean men and women. Am J Respir Crit Care Med. 2004;170(10):1108-1113.

8) Young T, Finn L, Peppard PE, et al. Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort. Sleep. 2008;31(8):1071-1078.

9) Shin J. Sleep Apnea Syndrome and the Cardiovascular Diseases. Hanyang Med Rev. 2013;33(4):221.

로 권고되는 방법이다¹⁰⁾. CPAP을 이용한 OSA 치료는 여러 연구에서 알려진 바와 같이 무호흡-저호흡 지수(apnea-hypopnea index, AHI)를 가장 효과적으로 개선하는 방법이지만, 양압기 자체의 소음, 휴대 불편감, 착용 거부감, 폐쇄 공포감, 착용으로 인한 복부팽만, 비출혈, 콧물, 얼굴 피부 손상 등의 부작용으로 인하여 순응도가 낮다는 단점이 있다. 따라서 CAPA 치료는 보통 30~80%의 치료 순응도를 보고하고 있으며¹¹⁾, 국내 연구결과는 40% 정도로 보고하였다¹²⁾. 이처럼 CPAP은 우수한 치료효과에도 불구하고 다른 치료방법에 비하여 낮은 순응도가 가장 큰 단점으로 지적되고 있다.

2.2. 수술치료

대표적인 수술치료 방법으로는 편도절제술(tonsillectomy), 구개수 구개인두성형술(uvulopalatopharyngoplasty, UPPP), 악교정 수술 중 상하악 전방위치 수술(maxillomandibular advancement surgery, MMA)이 있다. 수술치료는 해부학적 이상 구조가 상기도 폐쇄에 미치는 영향이 명백할 때 또는 구강내장치 치료나 CPAP과 같은 호흡 장치치료를 거부하거나 할 수 없을 때 일차적인 치료방법으로 생각해볼 수 있다. 하지만 비가역적인 치료방법이기 때문에 신중하게 선택해야만 한다. 체계적 문헌 고찰과 메타분석에 따르면 상악의 전진량이 많을수록, 수술 전 체질량지수가 낮거나, 나이가 더 어릴수록 수술 성공률이 높다고 보고하고 있다^{13)·14)}.

하지만 수술 성공의 기준을 AHI 50% 이상 감소 또는 AHI 20 미만으로 정의할 때 수술 성공률은 40~50% 정도로¹⁵⁾, 잘 때마다 구강내장치나 양압기를 착용하지 않아도 되는 편리함이 있지만, 수술치료가 가지는 일반적인 부작용, 비가역적 특성,

10) Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, Kimoff RJ, Patel SR, Harrod CG. Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea with Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. J Clin Sleep Med. 2019;15(2):335-343.

11) Kim MJ, Kim MJ, Bae SH, Park CH, Kim DK. Predictors of Adherence with Positive Airway Pressure Treatment in Patients with Obstructive Sleep Apnea in Korean. J Rhinol. 2015;22(2):89.

12) Kim TH, Yun HJ, Myung NS, Koo SK. The Outcome of Uvulopalatal Flap in Obstructive Sleep Apnea Syndrome Patients. J Rhinol 2007;14(1):36-9.

13) Holty JE, Guilleminault C. Maxillomandibular advancement for the treatment of obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. Sleep Med Rev. 2010;14(5):287-297.

14) Zaghi S, Holty JE, Certal V, et al. Maxillomandibular Advancement for Treatment of Obstructive Sleep Apnea: A Meta-analysis. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2016;142(1):58-66.

15) Sher AE, Schechtman KB, Piccirillo JF. The efficacy of surgical modifications of the upper airway in adults with obstructive sleep apnea syndrome. Sleep. 1996;19(2):156-177.

투입되는 시간과 비용 등을 고려한다면 쉽게 선택할 수 있는 치료방법은 아니다.

2.3. 구강내장치 치료

OSA 치료를 위한 구강내장치는 지금까지 여러 유형의 장치가 개발되었지만 가장 일반적인 형태는 MAD이다. MAD는 코골이와 OSA에 모두 효과가 있고, 다른 구강내장치와 비교시 치료효과가 가장 좋다고 인정되어, 현재 OSA 치료를 위하여 널리 사용되고 있다.

가. 하악전방위치 장치 치료의 원리

MAD는 하악을 전방으로 위치시킴으로써 간접적으로 혀와 그 기저부를 전방으로 당겨서 혀 뒤의 공간을 넓히고, 기도 부위의 변연을 형성하고 있는 이설골근의 활성을 증가시켜 기도벽이 늘어지는 것을 방지한다. 또한 하악과 이설골근의 위치를 안정화시켜 기도의 부피를 유지시킨다¹⁶⁾.

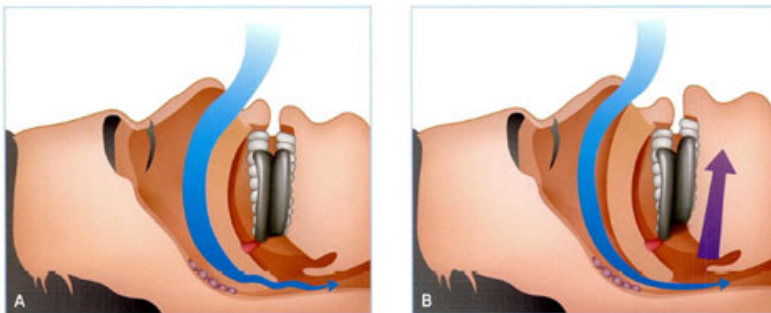


그림 2-1. 하악전방위치 장치의 원리

나. 하악전방위치 장치 치료의 적응증

구강내장치는 구강내에 장치를 착용할 수 있고, 턱관절에 문제가 없다면 거의 모든 환자에게 적용할 수 있다. 이전에는 경증 및 중등도의 환자에게 시행할 것을 권고하였으나¹⁷⁾, 구강내장치 치료에 대한 문헌이 증가함에 따라 중증의 환자에서 치

16) Korean Academy of Orofacial Pain and Temporomandibular Disorders 4th ed. Seoul: Yenang inc, 2012.

17) 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.

료 성공이 관찰되는가 하면¹⁸⁾, 경증의 환자에서도 치료 실패가 관찰되는 등, AHI로 결정되는 OSA 중증도로만 환자를 선택하는 것에 문제가 있음을 알게 되었다. 따라서 현재는 AASM 가이드라인¹⁹⁾에서 CPAP에 치료 반응이 없거나, 구강내장치를 더 선호하는 경우 선택할 것을 설명하고 있으며, 따라서 아래의 금기증에 해당하지 않는다면 OSA 환자에게 적용 가능한 치료방법 이다.

다. 하악전방위치 장치 치료의 비적응증 및 부작용

중추성 수면무호흡증 환자, 턱관절장애 환자, 많은 치아를 상실한 환자나 심한 치주염 환자, 비강 폐쇄로 인한 수면무호흡증이 있는 환자는 구강내장치를 통하여 OSA 증상을 개선 시킬 수 없거나 착용 시 부작용이 커지므로 구강내장치 치료를 권하지 않는다. 또한, 환자의 턱관절 상태 및 교합상태를 고려하여 올바르게 제작하여 착용하여도 치과의사에 의한 지속적인 관리가 이루어지지 않는다면 교합변화, 턱관절장애(저작근통, 관절통 및 골관절염)의 합병증을 초래할 수 있다. 이 밖에도 여러 임상 논문에서 구강내장치 치료에 관한 합병증을 정리하여 보고하고 있다. AADSM (American Academy of Dental Sleep Medicine)에서 제시한 부작용²⁰⁾은 아래와 같다.

- 1993년 Clark 등: 구강내장치 환자의 15%에서 턱관절부위의 통증을 호소
- 1999년 Pancer 등: 구강내장치 착용 환자들의 32%에서 치아 불편감 호소
- 1999년 Pantin 등: 구강내장치 착용 환자의 5년 장기 관찰연구에서 전체 환자의 8%에서 턱관절장애, 14%에서 교합 변화 발생
- 2000년 Bondemark 와 Lindman: 구강내장치의 장기 착용 시 치아의 피개 교합 감소
- 2008년 Ghazal 등: 치과의사의 관리가 이루어지지 않았던 구강내장치 착용 환자에서 2년 뒤 47.6%에서 교합 변화가 발생
- 2008년 Chen 등: 구강내장치 착용 환자의 7년 장기 관찰연구에서 악궁 넓이,

18) Byun JI, Kim D, Ahn SJ, et al. Efficacy of Oral Appliance Therapy as a First-Line Treatment for Moderate or Severe Obstructive Sleep Apnea: A Korean Prospective Multicenter Observational Study. J Clin Neurol. 2020;16(2):215-221.

19) Ramar K, Dort LC, Katz SG, et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. J Clin Sleep Med. 2015;11(7):773-827.

20) Sheats RD. Management of side effects of oral appliance therapy for sleep-disordered breathing: summary of American Academy of Dental Sleep Medicine recommendations. J Clin Sleep Med. 2020;16(5):835.

Curve of Spee, 수직피개, 수평피개의 감소가 관찰됨

3. 폐쇄성 수면무호흡증 치료에서 구강내장치 치료의 필요성

3.1. 구강내장치 치료의 유효성

MAD와 CPAP 치료는 대표적인 OSA 치료방법으로, 일반적으로 CPAP이 구강내장치보다 AHI, 호흡장애지수(respiratory disturbance index, RDI)와 같은 호흡관련 지수 개선에 더 우수하다고 알려져 있으나 최근 연구들에 의하면 구강내장치 치료를 단독으로 사용할 때도 경증~중증의 여러 단계의 환자에서 효과적이라고 보고되고 있다. 따라서 환자의 선호도, 순응도 및 CPAP과의 복합치료(combination therapy)의 유용성을 고려하여 볼 때 구강내장치 치료 역시 상황에 따라 일차 치료 방법으로 고려될 수 있다. 또한, 높은 수준의 많은 선행 연구에서 이미 구강내장치의 유효성이 입증되었으며 Marklund M등²¹⁾에 따르면 72%의 경증~중등도 환자에서 AHI가 10 미만으로 감소하였으며, 중증의 환자에서는 AHI가 53에서 14로 감소하여 유의한 감소가 관찰되었다고 보고하고 있다. 이외에도 여러 연구에서 구강내장치 치료를 통한 치료효과를 설명하고 있다²²⁾.

다만 CPAP과의 비교시 그 결과가 CPAP만큼 우수하지 않다는 것이 문제인데, Holley 등²³⁾에 따르면 경증의 환자에서는 구강내장치가 CPAP과 거의 동일한 치료 효과를 보이고 있으나 중등도 및 중증의 환자에서는 CPAP 치료효과가 더 우수하다고 보고하고 있다. 하지만 경증 및 중등도 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서는 그 차이가 유의하지 않으며 일부 증례 보고에서는 CPAP에 반응하지 않는 환자가 구강내장치 착용 시 AHI가 80.5에서 14.6으로 경감됨을 보고하기도 하였다²⁴⁾.

21) Marklund M, Franklin KA, Sahlin C, Lundgren R. The effect of a mandibular advancement device on apneas and sleep in patients with obstructive sleep apnea. *Chest*. 1998;113(3):707-713.

22) Ramar K, Dort LC, Katz SG, et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. *J Clin Sleep Med*. 2015;11(7):773-827.

23) Holley AB, Lettieri CJ, Shah AA. Efficacy of an adjustable oral appliance and comparison with continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea syndrome. *Chest*. 2011;140(6):1511-1516.

24) Guimarães MLR, Hermont AP, Guimarães TM, Dal-Fabbro C, Bittencourt L, Chaves Junior CM. Severe obstructive sleep apnea treatment with mandibular advancement device: A case report. *Sleep Sci*. 2018;11(2):118-122.

3.2. 구강내장치 치료의 선호도

여러 선행 연구에서 환자들은 CPAP 치료보다 구강내장치 치료를 더 선호하는 것으로 나타났다²⁵⁾. 특히 구강내장치와 CPAP 치료를 모두 경험한 환자에 조사한 경우 환자의 81% 정도가 구강내장치를 더 선호하는 것으로 나타났다²⁶⁾.

3.3. 구강내장치 치료의 순응도

많은 선행 연구에서 CPAP과 비교 시 구강내장치 치료의 순응도가 높음을 보여주고 있다. 장기간에 걸친 추적검사를 통하여 이루어진 한 연구에서는 연구에 참여한 환자의 86%가 구강내장치를 지속적으로 착용하고 있음을 설명하고 있으며²⁷⁾ 자가 보고 형식의 다른 연구에서는 93% 이상의 환자에서 구강내장치 치료를 유지하는 것으로 나타났다²⁸⁾. 이 밖에도 아래와 같은 여러 연구에서 하룻밤 동안 착용하는 시간이 평균적으로 구강내 장치에서 더 높음을 보고하고 있다²⁹⁾.

3.4. 복합치료의 유용성

최근 폐쇄성 수면무호흡증 치료로 복합치료가 주목을 받는 만큼 환자에 따라서는 CPAP 치료와 구강내장치 치료를 함께 시행하는 예도 있으며 이러한 경우, 아래 그림에서 제시된 바와 같이 각각의 치료방법을 단독으로 사용할 때보다 더 좋은 치료 효과가 관찰된다³⁰⁾. 이는 CPAP을 단독으로 사용할 때보다 nasal CPAP과 구강내장

25) Randerath WJ, Heise M, Hinz R, Ruehle KH. An individually adjustable oral appliance vs continuous positive airway pressure in mild-to-moderate obstructive sleep apnea syndrome. *Chest*. 2002;122(2):569-575.

26) Tan YK, L'Estrange PR, Luo YM, et al. Mandibular advancement splints and continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnoea: a randomized cross-over trial. *Eur J Orthod*. 2002;24(3):239-249

27) Bachour P, Bachour A, Kauppi P, Maasilta P, Mäkitie A, Palotie T. Oral appliance in sleep apnea treatment: respiratory and clinical effects and long-term adherence. *Sleep Breath*. 2016;20(2):805-812.

28) Vanderveken OM, Dieltjens M, Wouters K, De Backer WA, Van de Heyning PH, Braem MJ. Objective measurement of compliance during oral appliance therapy for sleep-disordered breathing. *Thorax*. 2013;68(1):91-96.

29) Ramar K, Dort LC, Katz SG, et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. *J Clin Sleep Med*. 2015;11(7):773-827.

30) Liu HW, Chen YJ, Lai YC, et al. Combining MAD and CPAP as an effective strategy for treating patients with severe sleep apnea intolerant to high-pressure PAP and unresponsive to MAD [published correction appears in *PLoS One*. 2018 Apr 19;13(4):e0196319]. *PLoS One*.

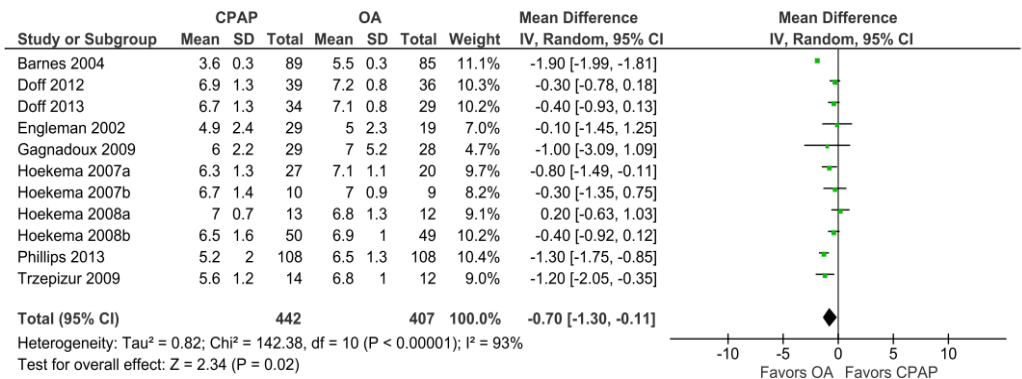


그림 2-2. 구강내장치와 CPAP 착용시간 비교

치 치료를 함께하면 구개인두의(velopahryngeal) 저항성이 훨씬 감소하기 때문이라고 설명하고 있다. 따라서 CPAP 치료를 구강내장치 치료와 함께하면 치료효과가 증가함은 물론 순응도까지 증가시킬 수 있음을 설명하고 있다.

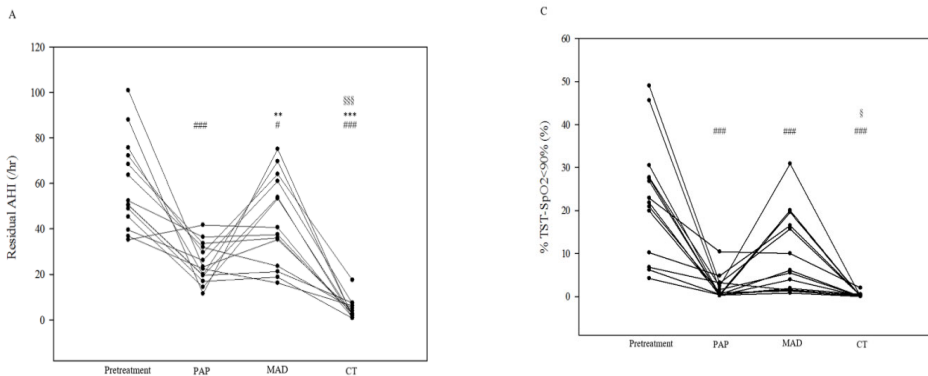


그림 2-3. CPAP 치료와 MAD를 함께 치료한 환자의 호흡관련 지수 변화

1. 자료원

본 연구는 2000년 1월부터 2020년 2월까지 서울대학교치과병원, 연세대학교치과병원, 서울아산병원, 단국대학교치과병원 및 경북대학교치과병원 내원한 환자 중 OSA를 진단받고 구강내장치 치료를 받은 대상자의 기존 임상검사 기록과 연구기간 동안 추가로 시행한 임상검사 결과를 사용하였다.

2. 연구설계 및 분석방법

2.1. 대상자 선정

본 연구는 단면연구와 종적연구로 이루어져 있다. 단면연구는 설문지 조사를 통하여 수행하였으며, 종적연구는 구강내장치 치료 후 임상검사(수면다원검사, 방사선검사 및 턱관절장애 평가)를 시행한 전향적 연구와 의무기록조사를 통한 후향적 연구를 포함하고 있다. 각 대상자 선정기준은 아래와 같다. 이때 임상검사를 위한 추가 내원없이 의무기록조사를 통하여 종적연구에 포함한 대상자는 치료 전·후 수면다원검사 결과 또는 측모두부계측 방사선사진이 있는 경우로 한정하였다.

각 의료기관은 설문조사, 임상검사 및 의무기록조사를 시행하기 위하여 해당기관의 임상연구심의위원회(Institutional Review Board, IRB)의 승인을 받아 이를 근거로 환자의 동의를 받았으며, 의무기록조사 대상자를 제외하고 연구에 대한 설명을 들은 뒤 자발적으로 참여 의사를 명시한 자에 한해서 연구를 진행하였다.

가. 설문조사 대상자 선정기준

- (1) 폐쇄성 수면무호흡증을 진단받음
- (2) 하악전방위치 장치 치료 경험이 있음
- (3) 만 20세 이상

나. 종적연구 대상자 선정기준(임상검사 대상자)

- (1) 폐쇄성 수면무호흡증을 진단받음
- (2) 하악전방위치 장치 치료 경험이 있음
- (3) 만 20세 이상
- (4) 구강내장치 치료 전 수면다원검사 또는 측모두부계측 방사선검사를 시행함
- (5) 구강내장치 치료 후 임상검사를 위하여 내원이 가능하다고 의사를 표현함

다. 종적연구 대상자 선정기준(의무기록조사 대상자)

- (1) 폐쇄성 수면무호흡증을 진단받음
- (2) 하악전방위치 장치 치료 경험이 있음
- (3) 만 20세 이상
- (4) 구강내장치 치료 전·후 수면다원검사 결과 또는 측모두부계측 방사선사진이 있음
- (5) 내원이 어렵거나 연락이 되지 않아 설문조사 또는 임상검사를 시행할 수 없음

이때 중추성 수면무호흡증이나 수면행동장애와 같이 OSA 이외에 다른 주요한 수면장애를 진단받은 환자, 정상적인 수면이 방해받을 정도의 중등도 이상의 정신질환을 진단받은 환자는 대상자에서 제외하였다.

2.2. 대상자 자료수집 방법 및 내용

가. 전화 설문조사

위 선정기준에 적합한 대상자에게 전화 연락을 통하여 설문조사 대상자임을 알리고 전화 설문조사를 시행하거나 현재 내원중인 환자는 내원 시 연구동의를 얻은 후 설문조사를 진행하였다. 이때 동의서는 내원 대상자의 경우 서면동의, 전화 설문을 시행하는 경우에는 구두 동의를 받고 동의 여부만 녹음하였다. 설문조사 내용은 치료 경험, 치료효과 평가, 현재 구강내장치 치료 지속여부, 순응도 평가 및 부작용 평가로 구성되었으며, 구체적인 내용과 지문은 선행연구를 참고하고 참여 연구원의 논의를 통하여 구성하였다. 자세한 내용은 ‘부록 1. 설문지’ 내용과 같다.

나. 임상검사 대상자

위 선정기준에 적합한 대상자 중 연구에 대한 설명을 들은 뒤 서면동의를 진행한 환자에 대해서 설문조사 대상자와 동일한 내용의 설문조사를 시행하고 아래와 같은 항목을 검사 또는 조사하였다.

표 3-1. 임상검사 및 의무기록조사 내용

- 턱관절장애 평가 및 교합평가
 - ✓ Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD)에 따른 턱관절장애 평가
 - ✓ 치열변화 평가를 위한 구강검진
;수직 및 수평피개, angle classification, 구치부 교합확인
- 방사선학적 검사 시행 및 분석
 - ✓ Standard panorama, Temporomandibular joint (TMJ) panorama, Lateral cephalogram
: Standard panorama와 TMJ panorama를 통하여 턱관절장애 여부를 평가하고 lateral cephalogram 분석을 통하여 측모 변화를 평가
- 수면다원검사
 - ✓ 수면다원검사를 재시행하고 주요 지표를 구강내장치 치료 전 결과와 비교 분석
 - ✓ 주요지표: Apnea-hypopnea index (AHI), Respiratory disturbance index (RDI), Rapid eye movemen (REM) AHI, non-REM (NREM) AHI, Supine AHI, Lateral AHI, sleep stage (% of N1, N2, N3, REM sleep), % of snoring time, 평균 산소포화도, 최저 산소포화도
- 아래의 내용 중 설문조사 시 본인이 자신의 정보를 기억하지 못하거나 환자가 기록할 수 없는 내용에 대해서는 의무기록조사를 통하여 작성함.
 - ✓ 구강내장치 치료 기간
 - ✓ 착용한 구강내장치의 종류
 - ✓ 체질량지수, 목둘레, Waist hip ratio (WHR)
 - ✓ RDC/TMD 진단기준에 따른 진단 및 턱관절장애 증상의 여부
 - ✓ 수면다원검사 결과 정보: 검사일 및 주요 결과
 - ✓ 치료 전 Epworth sleepiness scale (ESS)

다. 의무기록조사 대상자

위 선정기준에 적합한 대상자 중 내원할 수 없거나 연락이 닿지 않는 대상으로 아래와 같은 내용을 확인하고 기록하였다(표 3-2).

표 3-2. 의무기록조사 내용

- 기본정보: 연령, 성별
- 의과력: 기저질환 및 투약병력
- 구강내장치를 착용하기 시작한 시점
- 구강내장치를 착용한 이후 차트에 기록된 치료 기간
- 착용한 구강내장치의 종류
- 체질량지수, 목둘레, WHR
- RDC/TMD 진단기준에 따른 턱관절장애 증상의 여부 및 진단
- 수면다원검사 결과 정보: 검사일 및 주요 결과
- 측모두부계측 방사선사진이 있는 경우 분석 시행
- ESS

2.3. 측모두부계측 분석을 위한 계측점 및 분석내용

구강내장치 착용 후 측모의 변화 및 구강내장치 치료의 예측인자 발견을 위하여 측모두부계측 방사선사진을 촬영하고 아래와 같은 항목을 계측하여 분석에 활용하였다.

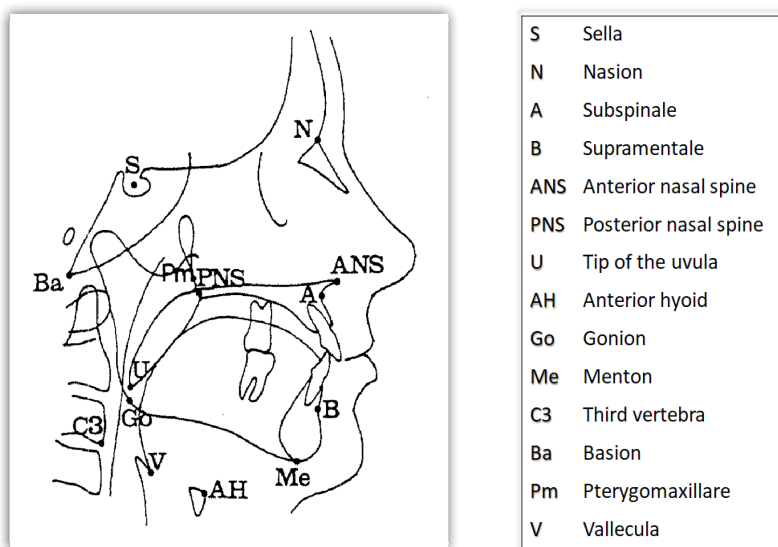


그림 3-1. 계측점 정의

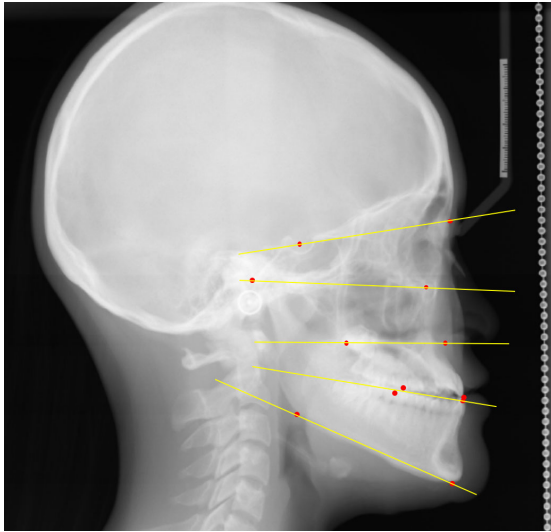


그림 3-2. Reference plane의 도식

- SN (SN plane) : Sella와 Nasion을 연결한 평면
 FH (FH plane) : Porion과 Orbitale를 연결한 평면
 PP (Palatal plane) : PNS와 ANS를 연결한 평면
 OP (Occlusal plane) : U6/L6과 U1/L1의 중양을 연결한 평면
 MP (Mandibular plane) : Gonion과 Menton을 연결한 평면

표 3-3. Linear and angular measurements 정의

Measurement	Definition
SNA	상악골의 전후방 위치: S, N 및 A점을 연결한 선에 의해 이루어지는 각도
SNB	하악골의 전후방 위치: S, N 및 B점을 연결한 선에 의해 이루어지는 각도
ANB difference	상하악간의 전후방 위치: A, N 및 B점을 연결한 선에 의해 이루어지는 각도
Facial convexity	안면의 볼록한 정도: N-A와 A-pog이 이루는 각도
PFH (Posterior facial height)	후안면고경: Sella-Gonion 거리
AFH (Anterior facial height)	전안면고경: Nasion-Menton 거리
Mandibular plane angle	하악평면이 두개저와 이루는 각도: SN과 Go-Gn 사이 이루는 각도
PP to MP	상악평면과 하악평면이 이루는 각도
Wits	교합평면 기준으로 상하악의 위치 평가: A, B 점에서 교합평면에 수선을 내려서 만나는 점을 AO, BO라고 하는 데, AO-BO 사이의 거리를 말함
OP to SN	교합평면 기울기: OP와 SN이 이루는 각도
FMA	하악평면의 기울기: FH와 GoMe의 기울기

IMPA	하악전치부의 각도: 하악 전치 치축의 연장선과 MP가 이루는 각도
U1 to FH	상악전치부의 각도: 상악 전치 치축의 연장선과 FH plane이 이루는 각도
Interincisal angle	상하악 전치부가 이루는 각도: 상악중절치 장축과 하악중절치 장축이 이루는 각
Nasolabial angle	코와 상순이 이루는 각도
PNS-U	연구개 길이: PNS에서 U점까지의 거리
NL/PNS-U (=ANS-PNS-SP)	연구개가 상악골과 이루는 각도: ANS-Pm을 연결한 선과 PNS-U를 연결한 선에 의해 이루어지는 각도
AH	설골의 최전방점의 위치
AH-MP	AH에서 Go과 Me을 연결한 선분에 이르는 수직 거리
AH-C3	AH와 C3간의 거리
NAS (Nasopharyngeal airway space)	비인두부위의 기도 폭경: Ba점과 PNS점을 연결한 선과 인두후벽과의 교차점에서 PNS에 이르는 거리
SOAS (Superior oral airway space)	구인두 상부의 기도 폭경: PNS-U의 중앙점에서 그은 Go-Me의 평행선에 의해 이루어지는 인두 후벽 및 연구개 후연과의 교차점사이의 거리
MOAS (Middle oral airway space)	구인두 중간부의 기도 폭경: U점에서부터 인두후벽까지의 수직거리
IOAS (Inferior oral airway sapce)	구인두 하부의 기도 폭경: Go과 Me을 연결한 선과 인두후벽 및 혀후연과의 교차점간의 거리
HAS (hypopharyngeal airway space)	하인두부위의 기도 폭경: V점에서 인두후벽에 이르는 수직거리

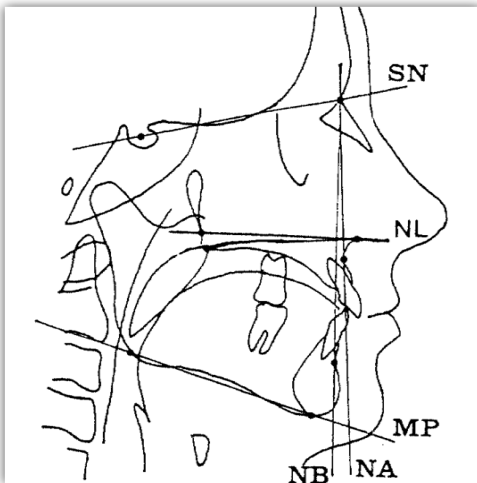


그림 3-3. Linear and angular measurements의 도식

2.4. 평가항목 및 평가기준

이 연구를 통하여 구강내장치 치료의 유효성 및 안전성을 평가하고 구강내장치 치료의 예측인자와 부작용 발생 및 사후 관리에 대한 분석을 시행하였다.

유효성은 “치료에 성공한 대상자 수 / 구강내장치 치료를 받은 대상자 수”로 정의하였으며, 이때 치료 성공기준은 치료 후 AHI가 10 미만으로 감소한 경우 ($AHI < 10$) 또는 치료 전보다 치료 후 AHI가 50% 이상 감소한 경우 (AHI 50% 감소)로 정의하였다.

안전성 평가는 전체 대상자에서 구강내장치 착용 후 부작용을 보고한 대상자의 비율로 정의하였는데, 이때 부작용은 치료 전 관찰되지 않았으나 구강내장치 치료 후 발생한 모든 바람직하지 않은 의학적 소견 또는 증상을 의미한다.

2.5. 통계분석

분석은 크게 설문조사와 임상검사를 나누어 시행하였는데, 설문조사 응답내용은 착용자/미착용자 그룹으로 나누고, 임상검사 항목은 반응자/비반응자 그룹으로 나누어 분석을 시행하였다. 치료 전·후 결과 비교, 그룹별 결과 비교를 시행하기 위하여 paired t-test, independent t-test 및 χ^2 test를 시행하였으며, 예측인자 분석을 위하여 logistic regression 및 multiple linear regression을 시행하였다.

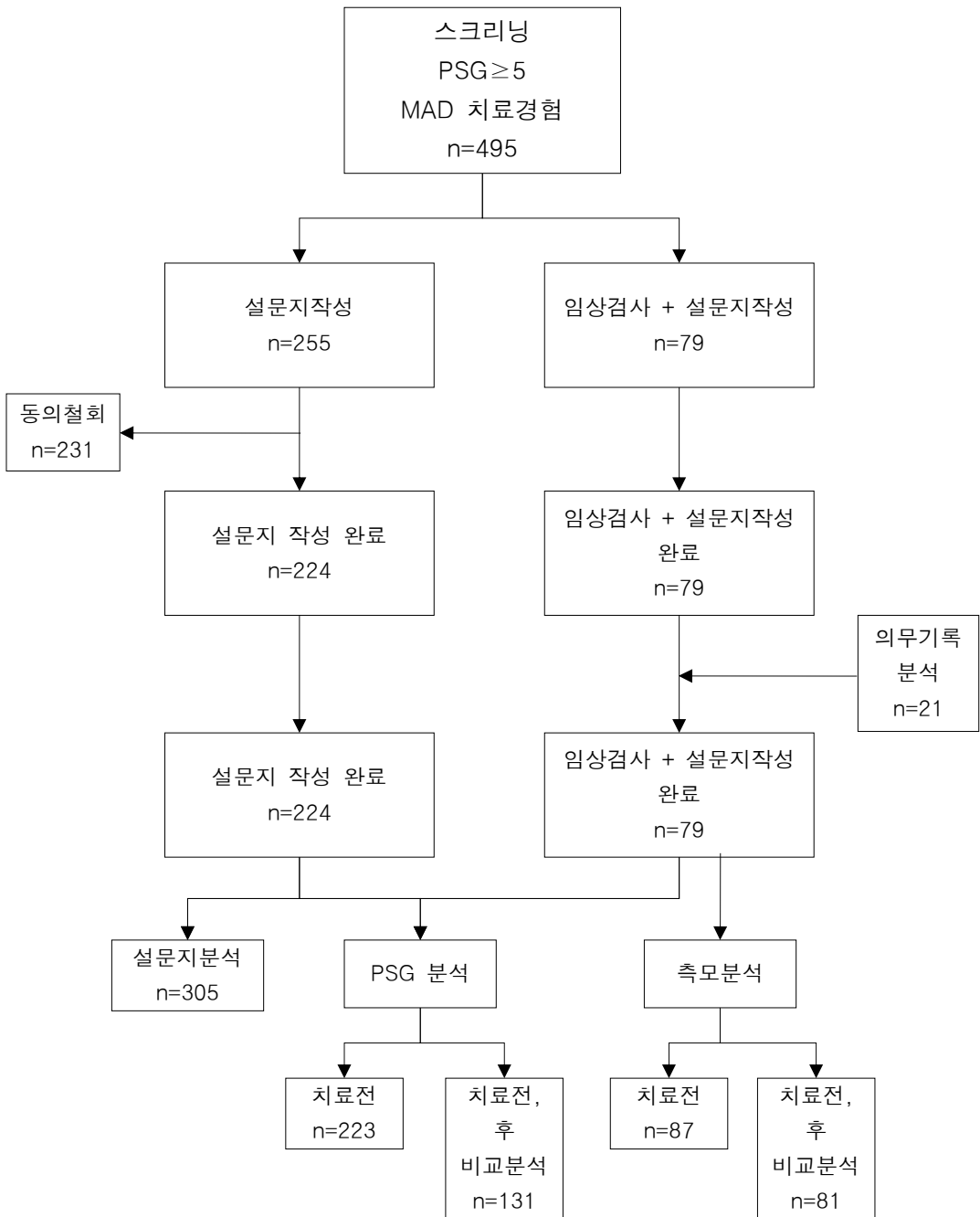


그림 3-4. 대상자 모집 및 분석에 대한 흐름도

PSG, Polysomnography; MAD, Mandibular Advancement Device

IV

연구결과

1. 연구대상자

2000년 1월 1일부터 2020년 2월까지 아래 5개의 참여기관에서 코골이 또는 수면무호흡증을 주소로 내원하여 OSA를 진단받고 구강내장치 치료를 받은 경험이 있는 만 20세 이상의 환자를 대상으로 하였다. 이 중 종적연구 대상자는 치료 전 수면다원검사나 측모두부계측 방사선사진이 있는 대상으로 하였으며, 의무기록조사 대상자는 치료 전·후 수면다원검사 결과 또는 측모두부계측 방사선사진이 있는 대상으로 하여 치료 전·후 임상검사 결과를 비교 분석에 활용할 수 있도록 하였다.

최종 분석 연구대상자는 의무기록 분석을 포함하여 종적연구 100명, 설문지 응답 305명(종적 연구자의 설문지 작성 포함)으로 총 324명에 대해 분석을 시행하였다.

※ 참여기관: 서울대학교치과병원, 연세대학교치과병원, 서울아산병원, 단국대학교치과병원 및 경북대학교치과병원

2. 연구대상자의 분석결과

2.1. 연구대상자의 임상적 특징

전체 연구대상자 324명의 평균나이는 49.5세였으며, 남녀의 비율은 약 8:2로 남성이 여성에 비하여 많았다. 기저질환으로는 고혈압이 가장 높은 비율로 나타났다(표 4-1). 각 분석기준에 따른 연구대상자의 임상적 특징은 표 4-2에 기술되어 있다.

표 4-1. 연구대상자의 임상적 특징

항목 (단위, n)		
성별 (% , 324)	남	80.6 (261)
	여	19.4 (63)
나이 (세, 323)		49.5±13.5
PMH (% , 304) ※ 중복응답	고혈압	68.1 (109)
	심장질환	11.3 (18)
	뇌혈관질환	1.3 (2)
	고지혈증	28.1 (45)
	당뇨	21.9 (35)
기타		7.5 (12)
체중 (kg, 207)		73.0±12.0
키 (cm, 208)		169.9±7.7
BMI (k/m ² , 208)		25.2±3.2
목둘레 (cm, 230)		38.9±3.3
WHR (53)		0.9±0.1
치료기간 (개월, 323)		32.8±34.1
평균내원 간격 (개월, 91)		3.5±6.0

PMH, past medical history; BMI, body mass index; WHR, waist hip ratio
연속형 변수(mean±sd); 중복응답의 경우 % of case를 기재함

표 4-2. 분석기준에 따른 연구대상자의 임상적 특징

항목 (단위, n)		전체 (n=324)	설문분석 (n=305)	PSG 분석 (n=131)	측모두부계측 방사선사진 분석 (n=81)	예측요인 분석 (n=100)
성별 (% , n)	남	80.6 (261)	80.3 (245)	87.0 (114)	81.5 (66)	84.0 (84)
	여	19.4 (63)	19.7 (60)	13.0 (17)	18.5 (15)	16.0 (16)
나이(세, n)		49.5±13.5(323)	49.8±13.6(304)	47.4±12.2(130)	48.9±11.9(81)	47.9±12.0(100)
체중 (kg, n)		73±12.0(207)	72.6±12.0(193)	75.8±11.3(93)	75.0±12.2(62)	76.3±11.8(81)
키 (cm, n)		169.9±7.7(208)	169.7±7.9(194)	172.5±6.3(93)	172.0±6.8(62)	172.1±6.3(82)
BMI (k/m ² , n)		25.2±3.2(208)	25.0±3.2(194)	25.4±3.2(93)	25.4±3.4(63)	25.6±3.3(81)
목둘레 (cm, n)		38.9±3.3(230)	38.8±3.3(211)	39.2±3.1(116)	39.1±3.6(62)	39.4±3.4(85)
WHR (n)		0.94±0.06(53)	0.94±0.06(52)	0.95±0.06(32)	0.95±0.06(66)	0.95±0.06(19)
치료기간 (개월, n)		32.8±34.1(323)	33.8±34.5(304)	34.3±35.6(130)	39.0±36.3(81)	34.8±35.7(100)
평균내원 간격 (개월, n)		3.5±6.0(91)	3.7±6.3(80)	3.3±6.3(80)	3.7±6.3(80)	3.5±6.0(91)

BMI, body mass index; WHR, waist hip ratio; PSG, polysomnography
연속형 변수(mean±sd)

3. 구강내장치 치료효과 (유효성) 분석

3.1. 주관적 치료효과

구강내장치 치료의 만족도는 설문조사를 통하여 작성되었으며, 아래의 8개 항목을 5점 리커트 척도로 조사하여 분석하였다. 코골이, 수면무호흡증, 수면의 질 개선과 관련된 항목에서 60점 이상의 평균점수가 관찰되었으며, 모든 항목에서 현재 구강내장치 착용자가 미착용자보다 주관적 만족도가 높았다(표 4-3).

표 4-3. 구강내장치의 주관적 치료효과

	Total (n=303)	Wearer (n=179)	Non-wearer (n=124)	P-value
코골이 증상 개선	64.2±32.4	75.7±25.6	47.6±34.1	<0.001
수면무호흡증 개선	64.4±32.1	76.4±24.6	46.9±33.6	<0.001
수면의 질 개선	59.2±34.4	71.1±28.6	41.9±34.9	<0.001
수면의 질 개선 (수면파트너)	61.6±33.5	72.7±27.3	45.7±35.1	<0.001
주간졸림 개선	49.2±34.6	59.6±32.2	34.2±32.5	<0.001
만성질환 개선	26.3±31.0	35.2±31.6	15.6±26.7	<0.001
구강내장치의 비교우구성	52.9±36.7	67.8±30.5	37.0±36.1	<0.001
구강내장치의 편리성	57.6±36.6	73.1±30.3	40.8±35.6	<0.001

※ 각 항목에 대한 점수는 5점 리커트 척도를 아래와 같은 점수로 환산한 평균값

전혀 아니다 : 0점; 조금 그렇다 : 25점; 보통 : 50점; 그렇다 : 75점; 매우 그렇다 : 100점

P-values were obtained from independent t-test

3.2. 수면다원검사 결과 비교

가. 수면다원검사 분석 대상자의 임상적 특징

324명의 전체 대상자 중 구강내장치 치료 전·후 수면다원검사 결과가 있는 131명의 수면다원검사 결과를 분석하였다. 두 가지 성공기준에 대해 각각 분석을 시행하였으며, 성공기준 AHI<10 분석에서 비반응자 그룹의 체질량지수가 치료 후 유의하게 증가한 것을 관찰할 수 있었으며, 반응자의 체질량지수와 목둘레가 비반응자에 비하여 치료 전과 후 모두 유의하게 적음을 확인할 수 있었다(표4-4).

표 4-4. 구강내장치 치료 전·후 임상적 특징 비교 (Success criteria: AHI<10)

	Total (n=131)			Responder (n=55)			Non-Responder (n=76)			P-value
	치료 전	치료 후	P1	치료 전	치료 후	P2	치료 전	치료 후	P3	P4
										P5
나이(세)	47.2±12.2	52.0±13.0	<0.001	45.4±13.8	50.4±14	<0.001	48.8±10.9	53.1±12.3	<0.001	0.132 0.263
체중(kg)	76.1±11.1	76.7±11.2	0.093	73±9.1	73.5±9.6	0.568	77.5±11.7	78.2±11.6	0.085	0.102 0.003
키(cm)	172.5±6.4	172.3±6.7	0.299	172.9±6.7	173.0±6.8	0.741	172.3±6.2	172.0±6.7	0.187	0.689 0.314
BMI(kg/m ²)	25.5±3.1	25.8±3.0	0.058	24.4±2.3	24.5±2.2	0.725	26.1±3.3	26.4±3.1	0.032	0.012 0.001
목둘레(cm)	39.4±3.0	39.5±3.4	0.568	38.4±2.1	38.5±2.9	0.799	40.0±3.3	40.1±3.6	0.592	0.009 0.035
WHR	0.95±0.06	0.96±0.05	0.511	0.96±0.06	0.96±0.05	0.462	0.94±0.06	0.95±0.05	0.689	0.465 0.612

BMI, body mass index; WHR, waist hip ratio

P1, paired t-test: 대상자 전체의 치료 전·후의 평균 비교; P2, paired t-test: 반응자의 치료 전·후 평균 비교; P3, paired t-test: 비반응자의 치료 전·후 평균 비교; P4, independent t-test: 반응자와 비반응자의 치료 전 평균 비교; P5, independent t-test: 반응자와 비반응자의 치료 후 평균 비교

표 4-5. 구강내장치 치료 전·후 임상적 특징 비교 (Success criteria: AHI 50% reduction)

	Total (n=131)			Responder (n=72)			Non-responder (n=59)			P-value
	치료 전	치료 후	P1	치료 전	치료 후	P2	치료 전	치료 후	P3	P4 P5
나이(세)	47.2±12.2	52.0±13.0	<0.001	46.4±11.6	50.7±12.1	<0.001	48.6±12.9	53.6±14.0	<0.001	0.313 0.207
체중(kg)	76.1±11.1	76.7±11.2	0.093	76.6±10.4	76.6±9.9	0.973	75.6±11.8	76.8±12.3	0.026	0.542 0.331
키(cm)	172.5±6.4	172.3±6.7	0.299	173.2±6.0	172.9±6.1	0.253	171.9±6.7	171.8±7.2	0.677	0.342 0.762
BMI(kg/m ²)	25.5±3.1	25.8±3.0	0.058	25.5±2.9	25.6±2.6	0.717	25.5±3.2	26.0±3.3	0.021	0.818 0.330
목둘레(cm)	39.4±3.0	39.5±3.4	0.568	39.2±2.7	39.2±3.4	0.968	39.5±3.3	39.8±3.5	0.399	0.893 0.563
WHR	0.95±0.06	0.96±0.05	0.511	0.95±0.05	0.95±0.04	0.938	0.95±0.06	0.96±0.05	0.450	0.795 0.143

BMI, body mass index; WHR, waist hip ratio.

P1, paired t-test: 대상자 전체의 치료 전·후의 평균 비교; P2, paired t-test: 반응자의 치료 전·후 평균 비교; P3, paired t-test: 비반응자의 치료 전·후 평균 비교; P4, independent t-test: 반응자와 비반응자의 치료 전 평균 비교; P5, independent t-test: 반응자와 비반응자의 치료 후 평균 비교

나. 구강내장치 치료 전후 수면다원검사 결과의 비교

수면다원검사 결과 역시 마찬가지로 두 가지 성공기준에 따라 각각 분석하였다. 수면다원검사 결과의 거의 모든 항목에서 구강내장치 치료 후 지표가 개선됨을 확인할 수 있었다(표4-6,7). 이 중 두 가지 성공기준에서 모두 유의한 변화를 나타낸 항목은 반응자의 경우 AHI, RDI, REM AHI, NREM AHI, Supine AHI, N1 (% of TST), N3 (% of time), snoring time (% of TST), average SpO₂, minimum SpO₂, ESS이며, 비반응자의 경우 AHI, RDI, NREM AHI, supine AHI, N3 (% of TST), ESS였다. 이에 대한 분포표는 표 4-8과 같다.

표 4-6. 구강내장치 치료 전·후 수면다원검사 결과의 비교 (Success criteria: AHI<10)

	Total (n=131)			Responder (n=55)			Non-responder (n=76)			P-value
	치료 전	치료 후	P1	치료 전	치료 후	P2	치료 전	치료 후	P3	P4 P5
AHI	36.6±25.1	19.8±19.7	<0.001	20.4±15.7	4.3±2.8	<0.001	48.4±24.1	31.0±19.0	<0.001	<0.001 <0.001
RDI	40.1±24.8	24.2±19.3	<0.001	24.4±16.6	8.3±4.9	<0.001	51.8±23.4	35.0±17.9	<0.001	<0.001 <0.001
REM AHI	38.8±25.8	31.4±24.8	0.001	24.6±19.1	10.5±8.0	<0.001	46.1±25.8	42.0±23.7	0.157	<0.001 <0.001
NREM AHI	39.5±27.7	21.4±20.7	<0.001	19.9±16.2	3.5±2.7	<0.001	49.4±27.2	30.4±20.0	<0.001	<0.001 <0.001
Supine AHI	49.6±29.7	28.7±24.1	<0.001	25.7±18.5	5.4±4.1	<0.001	61.3±27.0	40.0±21.5	<0.001	<0.001 <0.001
Lateral AHI	20.0±25.0	11.7±16.0	<0.001	5.2±8.0	2.4±3.9	0.104	27.3±27.3	16.2±17.7	0.001	<0.001 <0.001
N1 (% of TST)	22.4±15.4	17.7±13.5	<0.001	22.4±11.3	17.6±10.8	0.041	22.4±17.2	17.8±14.8	0.006	0.979 0.916
N2 (% of TST)	46.5±14.6	46.5±14.6	0.992	51.8±13.6	51.4±16.4	0.877	43.8±14.4	44.0±13.1	0.919	0.009 0.013
N3 (% of TST)	6.7±10.2	12.6±15.2	<0.001	7.5±13.4	10.8±14.6	0.018	6.3±8.1	13.5±15.5	<0.001	0.558 0.413
REM (% of TST)	16.0±7.6	18.2±8.6	0.037	15.4±6.3	18.1±7.3	0.060	16.3±8.3	18.2±9.2	0.178	0.567 0.927

	Total (n=131)			Responder (n=55)			Non-responder (n=76)			P-value
	치료 전	치료 후	P1	치료 전	치료 후	P2	치료 전	치료 후	P3	P4 P5
Snoring time (% of TST)	48.5±24.8	40.4±26.4	0.006	44.7±22.3	24.9±25.4	<0.001	50.4±25.9	48.0±23.5	0.484	0.202 <0.001
average SpO ₂ (%)	94.4±2.1	94.9±1.8	0.002	95.3±1.8	95.8±1.3	0.010	93.7±2.1	94.2±1.8	0.040	<0.001 <0.001
minimum SpO ₂ (%)	81.1±7.8	84.5±7.8	<0.001	85.1±5.0	88.7±4.4	<0.001	78.3±8.2	81.6±8.4	<0.001	<0.001 <0.001
Positional OSA (%)	69.2	70.2	0.003†	77.8	70.6	1.000†	64.7	70.0	<0.001†	0.169† 0.951†
REM related OSA (%)	19.2	38.7	0.002†	31.4	62.9	0.150†	13.0	26.8	0.102†	0.025† <0.001†
ESS	8.6±3.6	6.3±3.4	<0.001	8.8±4.1	6.3±3.7	<0.001	8.4±3.1	6.3±3.2	<0.001	0.657 0.862

AHI, apnea-hypopnea index; RDI, respiratory disturbance index; REM, rapid eye movement; NREM, non-REM; TST, total sleep time; N1, sleep state 1; N2 sleep stage 2; N3 sleep stage 3; OSA, obstructive sleep apnea; ESS, Epworth sleepiness scale.

P1, paired t-test: 대상자 전체의 치료 전·후의 평균 비교; P2, paired t-test: 반응자의 치료 전·후 평균 비교; P3, paired t-test: 비반응자의 치료 전·후 평균 비교; P4, independent t-test: 반응자와 비반응자의 치료 전 평균 비교; P5, independent t-test: 반응자와 비반응자의 치료 후 평균 비교; P1†, P2†, P3†, P4†, P5†: χ^2 test

표 4-7. 구강내장치 치료 전·후 수면다원검사 결과의 비교 (Success criteria: AHI 50% reduction)

	Total (n=131)			Responder (n=72)			Non-responder (n=59)			P-value
	치료 전	치료 후	P1	치료 전	치료 후	P2	치료 전	치료 후	P3	P4 P5
AHI	36.6±25.1	19.8±19.7	<0.001	36.7±23.2	9.4±8.5	<0.001	36.5±27.5	32.4±21.9	0.029	0.959 <0.001
RDI	40.1±24.8	24.2±19.3	<0.001	40.5±23.8	14.0±10.4	<0.001	41.0±26.2	36.4±20.6	0.012	0.985 <0.001
REM AHI	38.8±25.8	31.4±24.8	0.001	36.5±25.0	19.0±16.4	<0.001	41.0±26.5	43.4±25.8	0.306	0.373 <0.001
NREM AHI	39.5±27.7	21.4±20.7	<0.001	41.0±25.7	10.3±10.2	<0.001	38.0±29.8	32.0±22.6	0.012	0.581 <0.001
Supine AHI	49.6±29.7	28.7±24.1	<0.001	52.0±29.1	15.2±14.6	<0.001	47.4±30.3	41.2±24.5	0.007	0.492 <0.001
Lateral AHI	20.0±25.0	11.7±16.0	<0.001	19.0±21.6	6.8±10.1	<0.001	20.9±28.1	16.3±19.1	0.184	0.713 0.003
N1 (% of TST)	22.4±15.4	17.7±13.5	<0.001	21.7±14.0	14.2±9.3	<0.001	23.1±16.7	21.1±15.9	0.349	0.629 0.006
N2 (% of TST)	46.5±14.6	46.5±14.6	0.992	45.3±15.4	49.2±16.1	0.070	47.4±13.8	43.9±12.7	0.039	0.423 0.070
N3 (% of TST)	6.7±10.2	12.6±15.2	<0.001	8.3±12.0	16.0±19.1	0.001	5.2±7.9	9.3±9.0	0.002	0.136 0.023
REM (% of TST)	16.0±7.6	18.2±8.6	0.037	15.2±5.8	18.4±10.6	0.037	16.8±9.1	18.0±6.1	0.405	0.282 0.806
Snoring time	48.5±24.8	40.4±26.4	0.006	46.0±24.3	33.0±27.7	<0.001	51.1±25.4	48.1±22.8	0.520	0.259

	Total (n=131)			Responder (n=72)			Non-responder (n=59)			P-value
	치료 전	치료 후	P1	치료 전	치료 후	P2	치료 전	치료 후	P3	P4 P5
(% of TST)										0.009
average SpO ₂ (%)	94.4±2.1	94.9±1.8	0.002	94.4±1.9	95.4±1.4	<0.001	94.4±2.3	94.3±2.1	0.752	0.975
minimum SpO ₂ (%)	81.1±7.8	84.5±7.8	<0.001	82.1±6.5	87.4±5.4	<0.001	79.9±9.1	80.9±8.8	0.236	0.001
Positional OSA (%)	69.2	70.2	0.003†	72.5	70.0	0.089†	66.0	70.4	0.019†	0.135
REM related OSA (%)	19.2	38.7	0.002†	15.7	45.1	0.016†	22.6	32.7	0.080†	<0.001
ESS	8.6±3.6	6.3±3.4	<0.001	9.0±3.6	6.0±3.3	<0.001	8.0±3.5	6.7±3.5	0.003	0.472†
										0.967†
										0.368†
										0.191†
										0.123
										0.580

AHI, apnea-hypopnea index; RDI, respiratory disturbance index; REM, rapid eye movement; NREM, non-REM; TST, total sleep time; N1, sleep state 1; N2 sleep stage 2; N3 sleep stage 3; OSA, obstructive sleep apnea; ESS, Epworth sleepiness scale.

P1, paired t-test: 대상자 전체의 치료 전·후의 평균 비교; P2, paired t-test: 반응자의 치료 전·후 평균 비교; P3, paired t-test: 비반응자의 치료 전·후 평균 비교; P4, independent t-test: 반응자와 비반응자의 치료 전 평균 비교; P5, independent t-test: 반응자와 비반응자의 치료 후 평균 비교; P1†, P2†, P3†, P4†, P5†: χ^2 test

표 4-8. 성공기준에 따른 수면다원검사 주요항목의 치료 전·후 통계적 유의성 비교

항목 (n)	Total	Responder	Non-responder
AHI (131)			
RDI (129)			
REM AHI (104)			
NREM AHI (104)			
Supine AHI (107)			
Lateral AHI (104)			
N1 (% of TST) (107)			
N2 (% of TST) (107)			
N3 (% of TST) (107)			
REM (% of TST) (107)			
Snoring time (% of TST) (89)			
average SpO2 (%) (120)			
minimum SpO2 (%) (128)			
ESS (121)			

Total	
Significant improvement (Success criteria : AHI 50 % reduction)	
Significant improvement (Success criteria : AHI<10)	
Significant improvement (Success criteria : AHI<10 or AHI 50 % reduction)	

다. 구강내장치 치료 전·후 수면다원검사 결과의 비교 (Δ value)

각 항목의 치료 전·후 차이값을 반응자와 비반응자를 나누어 비교하였을 때에는 두 가지 성공기준 모두에서는 REM AHI 항목이, 성공기준 AHI<10에서는 REM AHI, Lateral AHI, snoring time (% of TST), AHI 50% 감소 기준에서는 AHI, RDI, REM AHI, NREM AHI, supine AHI, N1 (% of TST), N2 (% of TST), average SpO₂ 및 minimum SpO₂에서 유의한 차이가 나타났다(표4-9).

표 4-9. 구강내장치 치료 전후 수면다원검사 결과의 비교 (Δ value)

	Success criteria AHI<10			Success criteria AHI 50% reduction			
	Responder n=55	Non-responder n=76	P-value	Responder n=72	Non-responder n=59	P-value	
Δ AHI	16.1 $\pm$ 14.9	17.4 $\pm$ 22.4	0.687	27.3 $\pm$ 17.1	4.0 $\pm$ 13.9	<0.001	
Δ RDI	16.1 $\pm$ 15.8	16.8 $\pm$ 20.6	0.839	26.4 $\pm$ 16.6	4.6 $\pm$ 13.5	<0.001	
Δ REM AHI	14.0 $\pm$ 17.7	4.1 $\pm$ 23.7	0.031	17.6 $\pm$ 23.2	-2.3 $\pm$ 16.4	<0.001	
Δ NREM AHI	16.4 $\pm$ 15.2	19.0 $\pm$ 24.9	0.506	30.7 $\pm$ 19.7	6.0 $\pm$ 16.7	<0.001	
Δ Supine AHI	20.3 $\pm$ 17.8	21.3 $\pm$ 26.6	0.823	36.8 $\pm$ 20.7	6.3 $\pm$ 16.4	<0.001	
Δ Lateral AHI	2.8 $\pm$ 9.5	11.1 $\pm$ 26.0	0.023	12.2 $\pm$ 19.1	546 $\pm$ 24.4	0.089	
Δ N1 (% of TST)	4.8 $\pm$ 13.5	4.6 $\pm$ 13.7	0.953	7.5 $\pm$ 11.1	2.0 $\pm$ 15.2	0.035	
Δ N2 (% of TST)	0.3 $\pm$ 12.5	-0.2 $\pm$ 15.6	0.864	-3.9 $\pm$ 15.2	3.7 $\pm$ 12.9	0.006	
Δ N3 (% of TST)	-3.3 $\pm$ 7.9	-7.2 $\pm$ 14.6	0.139	-7.7 $\pm$ 15.7	-4.1 $\pm$ 9.0	0.151	
Δ REM (% of TST)	-2.8 $\pm$ 8.5	-1.9 $\pm$ 11.8	0.703	-3.3 $\pm$ 11.0	-1.2 $\pm$ 10.6	0.333	

	Success criteria AHI<10			Success criteria AHI 50% reduction			
	Responder n=55	Non-responder n=76	<i>P</i> -value	Responder n=72	Non-responder n=59	<i>P</i> -value	
ΔSnoring time (% of TST)	19.7±24.5	2.4±26.2	0.004	13.0±22.4	3.0±30.1	0.079	
Δaverage SpO ₂ (%)	-0.5±1.4	-0.4±1.9	0.859	-1.0±1.6	0.1±1.7	0.001	
Δminimum SpO ₂ (%)	-3.5±5.0	-3.3±7.0	0.849	-5.4±5.8	-0.9±5.9	<0.001	

AHI, apnea-hypopnea index; RDI, respiratory disturbance index; REM, rapid eye movement; NREM, non-REM; TST, total sleep time; N1, sleep state 1; N2 sleep stage 2; N3 sleep stage 3

Significant improvement
(Success criteria : AHI 50% reduction)



Significant improvement
(Success criteria : AHI<10)



Significant improvement
(Success criteria : AHI<10 or AHI 50% reduction)



P-values were obtained from independent t-test

라. 구강내장치 치료의 유효성

유효성은 “치료에 성공한 대상자 수 / 구강내장치 치료를 받은 대상자 수”로 정의하였으며, 이 정의에 따라 각 성공기준에 따른 유효성은 성공기준 AHI<10에서 42.0%, 성공기준 AHI 50% 감소에서 55.0%였다. AHI 중증도에 따른 유효성을 살펴보면, 각 성공기준에 따라 경증 78.1% (AHI<10), 43.8% (AHI 50% 감소), 중등도 58.1% (AHI<10), 67.7% (AHI 50% 감소), 중증 17.6% (AHI<10), 54.4% (AHI 50% 감소)이었다(표4-10). 또한, AHI<5를 만족하는 대상자는 전체 대상자의 26.0%로 경증 59.4%, 중등도 35.5%, 중증 5.9%로 관찰되었다(표4-11).

표 4-10. 폐쇄성 수면무호흡증 중증도에 따른 유효성

Success criteria	Total (131)	Mild (32)	Moderate (31)	Severe (68)
	% of total (n)	% of mild (n)	% of moderate (n)	% of severe (n)
AHI <10	42.0 (55)	78.1 (25)	58.1 (18)	17.6 (12)
AHI 50% reduction	55.0 (72)	43.8 (14)	67.7 (21)	54.4 (37)

표 4-11. 폐쇄성 수면무호흡증 중증도에 따른 AHI<5 비율 (complete success rate)

Success criteria	Total (131)	Mild (32)	Moderate (31)	Severe (68)
	% of total (n)	% of mild (n)	% of moderate (n)	% of severe (n)
AHI <5	26.0 (34)	59.4 (19)	35.5 (11)	5.9 (4)

3.3. 구강내장치 치료효과 예측요인 분석

문헌 고찰에 따르면 OSA 발병 및 구강내장치 치료 결과에 영향을 주는 요인으로 는 성별, 나이, 체질량지수, 목둘레, 구강악안면 영역의 해부학적 특징, REM 또는 positional dependency 여부, 인종요인이 있다. 예측인자 분석을 위하여 문헌 고찰 내용을 참고하고 수면다원검사 및 측모두부계측 비교 분석 결과와 상관성 분석 결과를 활용하여 주요 인자를 확인하고 이를 활용하여 logistic regression과 multiple linear regression을 시행하였다.

가. 성별에 따른 수면다원검사 결과의 비교

수면다원검사의 치료 전·후 Δ 값을 성별에 따라 비교하였지만, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(표 4-12).

표 4-12. 성별에 따른 수면다원검사 결과의 비교

	Men (n=114)	Women (n=17)	P-value
Δ AHI	16.6 $\pm$ 19.4	18.7 $\pm$ 20.6	0.683
Δ RDI	16.4 $\pm$ 19.2	17.6 $\pm$ 15.6	0.804
Δ REM AHI	7.6 $\pm$ 21.5	6.0 $\pm$ 27.8	0.803
Δ NREM AHI	17.8 $\pm$ 21.8	20.2 $\pm$ 24.1	0.707
Δ Supine AHI	21.2 $\pm$ 23.3	19.5 $\pm$ 29.5	0.814
Δ Lateral AHI	8.3 $\pm$ 23.0	8.5 $\pm$ 17.0	0.971
Δ Snoring time (%)	9.2 $\pm$ 28.4	1.8 $\pm$ 13.2	0.141
Δ average SpO ₂ (%)	-0.5 $\pm$ 1.7	-0.6 $\pm$ 1.9	0.886
Δ minimum SpO ₂ (%)	-3.5 $\pm$ 6.2	-2.8 $\pm$ 6.6	0.653

AHI, apnea-hypopnea index; RDI, respiratory disturbance index; REM, rapid eye movement; NREM, non-REM

P-values were obtained from independent t-test

표 4-13. 성별에 따른 유효성 비교

Success criteria	Men (114) % of men	Women (17) % of women	P-value
AHI<10	41.2 (47)	47.1 (8)	0.650
AHI 50% reduction	53.5 (61)	64.7 (11)	0.387

P-values were obtained from χ^2 test

나. 반응자 · 비반응자의 구강내장치 치료 전 측모두부계측 분석 비교

성공기준 AHI<10을 기준으로 치료 전 측모두부계측 분석 결과를 반응자와 비반응자 그룹으로 나누어 비교하면 NL/PNS-U (연구개가 상악골과 이루는 각도), SOAS (구인두 상부의 기도 폭경), HAS (하인두 부위의 기도 폭경) 항목에서 유의한 차이가 관찰되었다. 이때, 반응자의 NL/PNS-U는 비반응자에 비하여 크며, SOAS와 HAS는 반응자가 비반응자에 비하여 작았다(표 4-14).

표 4-14. 치료 전 측모두부계측 분석 결과의 비교 (Success criteria: AHI(10)

	Total (n=87)	Responder (n=28)	Non-responder (n=59)	<i>P</i> -value
SNA	81.0±3.8	80.7±4.3	81.1±3.5	0.651
SNB	77.8±4.5	77.4±4.6	78.0±4.4	0.557
ANB difference	3.4±2.4	3.4±2.6	3.3±2.3	0.982
Facial convexity	5.0±5.8	5.3±5.9	4.8±5.8	0.727
PFH	94.0±6.6	93.9±6.7	94.1±6.6	0.875
AFH	139.9±6.5	139.2±5.3	140.3±7.1	0.479
MP angle	35.3±6.9	35.4±6.0	35.2±7.4	0.880
PP to MP angle	26.2±6.7	27.9±5.3	25.4±7.1	0.099
Wits	-2.4±3.8	-2.4±3.8	-2.4±3.9	0.996
OP to SN	16.4±6.0	15.1±6.5	17.0±5.8	0.171
FMA	27.3±9.1	25.6±6.2	28.0±10.2	0.260
IMPA	94.9±7.1	95.1±7.4	94.8±7.1	0.864
U1 to FH	112.1±8.1	113.0±9.0	111.7±7.6	0.469
Interincisal angle	125.5±13.2	125.8±11.8	125.4±13.9	0.891
Nasolabial angle	96.7±13.6	99.9±13.5	95.2±13.5	0.126
PNS-U	40.6±5.4	40.2±5.1	40.8±5.6	0.629
NL/PNS-U	125.8±6.1	128.2±6.8	124.7±5.5	0.012
H⊥MP	19.2±6.1	18.5±7.1	19.5±5.7	0.476
AH-C3	41.6±4.7	42.7±4.5	41.1±4.8	0.142
NAS	25.7±3.6	26.6±3.9	25.3±3.4	0.113
SOAS	14.7±3.7	13.1±3.0	15.5±3.8	0.005
MOAS	9.9±2.8	9.9±2.9	9.8±2.8	0.889
IOAS	11.7±4.2	11.8±4.8	11.7±4.0	0.917
HAS	27.4±5.1	25.4±4.7	28.3±5.0	0.010

※ 각 항목에 대한 설명은 표 3-3을 참고

P-values were obtained from independent t-test

다. Positional dependency에 따른 임상적 특징 및 수면다원검사 결과의 비교

Positional OSA는 "supine AHI $\geq$ 2X's the lateral AHI"로, non-positional OSA는 "supine AHI $<$ 2X's the lateral AHI"로 정의되는데, 이에 따라 임상적 특징과 PSG의 Δ 값을 비교한 결과 non-positional OSA 환자의 체질량지수, 체중, 목둘레가 모두 유의하게 크거나 많았다(표 4-15). PSG 결과에서는 non-positional OSA 대상자에서 Δ NREM AHI, Δ Lateral AHI가 positional OSA 대상자에 비하여 치료전과 비교시 큰 차이를 보임을 관찰할 수 있었다(표 4-16). 또한, positional dependency에 따른 유효성을 비교한 결과 두 성공기준 모두에서 positional OSA가 non-positional OSA에 비하여 높게 나타났다(그림 4-1).

표 4-15. Positional dependency에 따른 임상적 특징의 비교

	Positional (n=72)	Non-positional (n=32)	P-value
나이 (세)	49.5 $\pm$ 12.2	44.7 $\pm$ 10.0	0.051
BMI (kg/m ²)	24.6 $\pm$ 2.7	27.0 $\pm$ 3.6	0.001
체중 (kg)	73.8 $\pm$ 10.0	80.5 $\pm$ 12.8	0.007
키 (cm)	172.9 $\pm$ 6.3	172.6 $\pm$ 6.4	0.825
목둘레 (cm)	38.5 $\pm$ 3.1	40.9 $\pm$ 3.5	0.002
WHR	0.95 $\pm$ 0.06	0.95 $\pm$ 0.06	0.835

BMI, body mass index; WHR, waist hip ratio.

P-values were obtained from independent t-test

표 4-16. Positional dependency에 따른 치료 전·후 수면다원검사 주요 결과 비교

	Positional (n=72)	Non-positional (n=32)	P-value
Δ AHI	14.0 $\pm$ 18.0	21.9 $\pm$ 21.6	0.063
Δ RDI	13.9 $\pm$ 16.8	21.0 $\pm$ 21.9	0.114
Δ REM AHI	5.4 $\pm$ 20.9	10.5.0 $\pm$ 24.9	0.294
Δ NREM AHI	14.9 $\pm$ 21.0	25.8 $\pm$ 23.2	0.022
Δ Supine AHI	21.4 $\pm$ 23.2	20.4 $\pm$ 26.4	0.852
Δ Lateral AHI	0.1 $\pm$ 16.0	26.5 $\pm$ 23.5	$<$ 0.001
Δ average SpO ₂ (%)	-0.4 $\pm$ 1.7	-0.5 $\pm$ 1.6	0.624

Δ minimum $\text{sppO}_2(\%)$	-3.1 ± 6.1	-1.9 ± 5.9	0.338
--------------------------------------	----------------	----------------	-------

AHI, apnea-hypopnea index; RDI, respiratory disturbance index; REM, rapid eye movement; NREM, non-REM
P-values were obtained from independent t-test

라. REM dependency에 따른 임상적 특징 및 수면다원검사 결과의 비교

REM-related OSA는 REM AHI ≥ 2 X's the NREM AHI, not REM-related OSA는 REM AHI < 2 X's the NREM AHI로 정의된다. REM dependency에 따른 임상적 특징 비교시에는 not REM-related OSA 대상자의 목둘레가 REM-related 대상자의 목둘레보다 크게 관찰되었으며(표 4-17), 수면다원검사 결과의 Δ 값 비교시에는 Δ AHI, Δ RDI, Δ NREM AHI, Δ supine AHI가 유의한 차이를 나타냈다(표 4-18). REM dependency에 따른 유효성 비교시 성공기준 AHI<10에서는 REM-related OSA가, 성공기준 AHI 50% 감소에서는 not REM-related OSA의 유효성이 높게 관찰되었다(그림 4-2).

표 4-17. REM dependency에 따른 임상적 특징의 비교

	REM related (n=20)	not REM-related (n=84)	<i>P</i> -value
나이 (세)	47.7 $\pm$ 11.4	48.0 $\pm$ 11.9	0.925
BMI (kg/m ²)	25.0 $\pm$ 3.1	25.5 $\pm$ 3.2	0.555
체중 (kg)	74.0 $\pm$ 12.0	76.4 $\pm$ 11.2	0.428
키 (cm)	171.5 $\pm$ 8.0	172.8 $\pm$ 5.9	0.432
목둘레 (cm)	37.5 $\pm$ 4.3	39.6 $\pm$ 3.0	0.023
WHR	0.96 $\pm$ 0.07	0.95 $\pm$ 0.05	0.604

BMI, body mass index; WHR, waist hip ratio.
P-values were obtained from independent t-test

표 4-18. REM dependency에 따른 치료 전·후 수면다원검사 주요 결과 비교

	REM related (n=20)	not REM-related (n=84)	P-value
ΔAHI	5.0±9.5	19.6±21.2	<0.001
ΔRDI	5.5±9.0	18.7±19.9	<0.001
ΔREM AHI	11.3±15.6	6.5±23.6	0.392
ΔNREM AHI	1.9±10.7	22.0±22.3	<0.001
ΔSupine AHI	6.8±13.6	24.4±24.9	<0.001
ΔLateral AHI	3.6±11.9	9.4±24.1	0.138
Δaverage SpO ₂ (%)	0.0±1.6	-0.5±1.7	0.226
Δminimum SpO ₂ (%)	-1.4±4.7	-3.2±6.4	0.225

AHI, apnea-hypopnea index; RDI, respiratory disturbance index; REM, rapid eye movement; NREM, non-REM

P-values were obtained from independent t-test

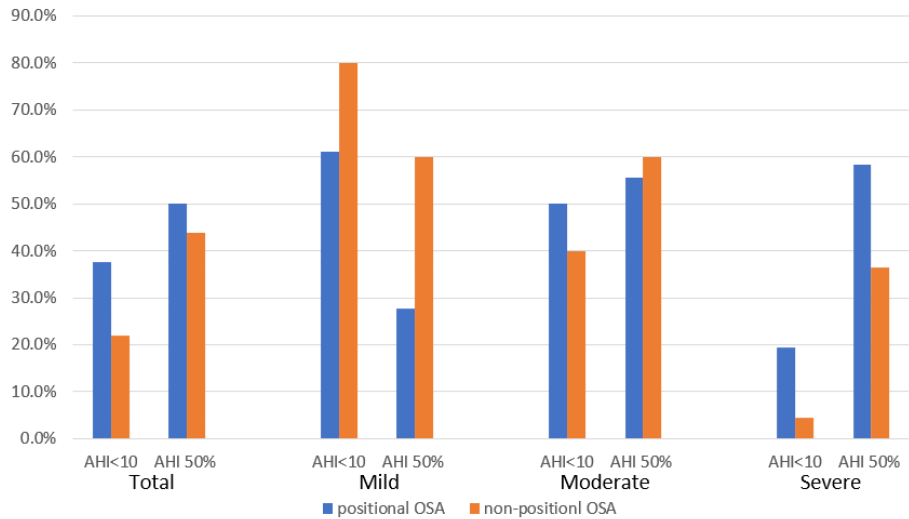


그림 4-1. Positional dependency와 OSA 중증도에 따른 치료 성공률

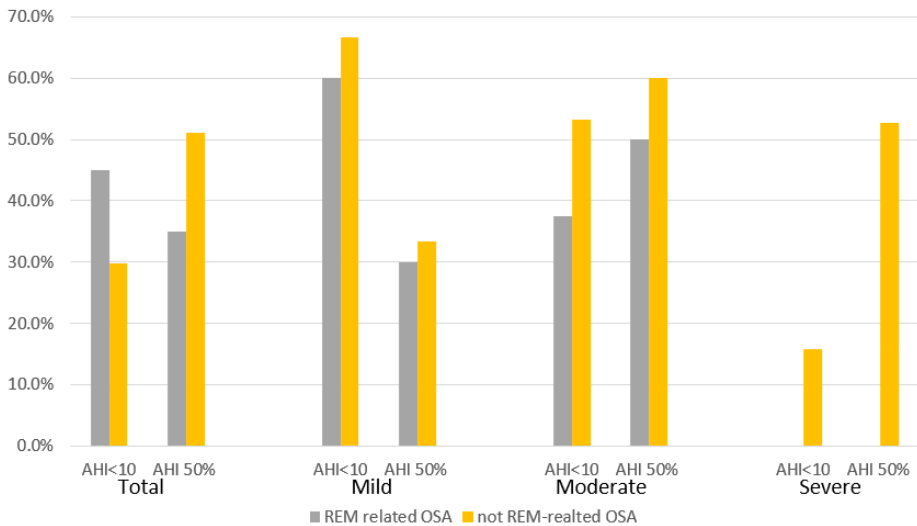


그림 4-2 REM dependency와 OSA 중증도에 따른 치료 성공률

마. Δ AHI와 임상검사 항목의 상관성 분석

구강내장치 예측요인을 파악하기 위하여 Δ AHI, 임상적 특징 및 측모두부계측 분석 항목간의 상관성을 분석하였다. 그 결과는 표 4-19과 같으며 측모두부계측 분석 항목의 경우 유의한 상관성을 보이는 항목만 기재하였다. 이때 Δ AHI와 상관성을 보이는 항목으로는 U1 to FH와 SOAS가 있었다.

표 4-19. Δ AHI와 임상적 특징 및 측모두부계측 분석의 상관성

	나이	BMI	체중	목둘레	U1 to FH	SOAS
Δ AHI	0.045	0.127	0.053	0.091	-0.238*	0.311*

※ 계측 항목에 대한 설명은 표 3-3을 참고

P -values were obtained from Pearson's correlation analysis

* significant at the 0.05 level

3.4. 구강내장치 치료의 예측인자 분석

앞의 여러 가지 분석을 통하여 구강내장치 치료효과와 관련성이 높다고 추정되는 요인을 활용하여 회귀분석을 시행하였다. 이때, 성공기준 AHI<10에 따른 성공기준 여부를 종속요인으로 하여 logistic regression을 시행한 결과 최저 산소포화도와 SOAS가, 치료 전·후 Δ AHI에 따른 multiple linear regression 시행시에는 전체 수면 시간 중 REM 수면의 비율 (%), SOAS, U1 to FH, 최저 산소포화도가 통계적으로 유의한 항목으로 관찰되었다.

표 4-20. 구강내장치 치료 예측요인 1

	OR(95%CI)	P
SpO ₂ (minimum)	1.173 (1.062 ~1 .295)	0.002
SOAS	0.857 (0.745 ~0.987)	0.032

Logistic regression analysis

종속요인: AHI<10 기준 성공여부

R²: 0.311

표 4-21. 구강내장치 치료 예측요인 2

	Coefficient	Standardized coefficient	P
% of REM	-0.726	-0.283	0.007
SOAS	1.521	0.270	0.008
U1 to FH	-0.571	-0.225	0.025
SpO ₂ (minimum)	-0.522	-0.199	0.057

Multiple linear regression analysis

종속요인: Δ AHI

Adjusted R²: 0.229

4. 구강내장치 순응도 및 부작용 평가

4.1. 구강내장치의 치료경험, 치료동기, 주기적 착용 여부에 대한 설문항목 분석

설문에 응답한 대상자 대부분은 구강내장치 치료 경험만 있었으며, 양압기 치료 경험은 그다음으로 나타났다. 가장 효과적인 치료 방법으로 현재 착용자에서는 구강내장치 치료를 현재 미착용자에서는 양압기를 선택하였다. 구강내장치 치료를 선택한 이유로는 주위 사람 권유, 검색 및 의학프로그램, 기타 순으로 많았으며, 기타의 견으로는 의료진의 권유가 가장 많았다(표 4-22, 그림 4-3).

구강내장치 치료를 자주 착용하지 못하는 이유로 현재 미착용자는 불편해서라는 의견이 가장 많았다. 또한, 현재 착용자의 30%가 주기적 점검을 받고 있지 않다고 응답하였는데, 그 이유로는 별다른 문제가 발생하지 않아서라고 응답하였다.

표 4-22. 구강내장치 현재 착용자와 미착용자의 설문항목 비교

		% of total	% of wearer	% of non-wearer	P-value
		Total (302)	Wearer (179)	Non-wearer (123)	
흡연경험	경험자	46.0 (139)	40.8 (73)	53.7 (66)	0.027
	흡연지속자	12.3 (37)	10.1 (18)	15.4 (19)	0.160
		Total (304)	Wearer (180)	Non-wearer (124)	
치료경험 (중복응답)	양압기(현재중단)	18.8 (57)	17.2 (31)	21.0 (26)	N/A
	양압기(구강내장치와함께)	10.9 (33)	7.8 (14)	15.3 (19)	
	수술	8.9 (27)	8.9 (16)	8.9 (11)	
	구강내장치 경험만 있음	62.2 (189)	67.2 (121)	54.8 (68)	
	기타	3.0 (9)	2.2 (4)	4.0 (5)	
		Total (115)	Wearer (59)	Non-wearer (56)	
가장 효과적인 치료방법	구강내장치	40.9 (47)	62.7 (37)	17.9 (10)	<0.0001
	양압기	38.3 (4)	23.7 (14)	53.6 (30)	
	수술	2.6 (3)	0 (0)	54. (3)	
	없음	13.9 (16)	10.2 (6)	17.9 (10)	
	기타	4.3 (5)	3.4 (2)	5.4 (3)	
		Total (299)	Wearer (175)	Non-wearer (124)	
구강내장치 치료 선택 이유	이전치료효과 없음	4.3 (13)	4.0 (7)	4.8 (6)	0.178
	이전치료 적응이 어려움	4.0 (12)	4.6 (8)	3.2 (4)	
	검색 및 의학프로그램	21.4 (64)	24.0 (42)	17.7 (22)	
	주위 사람 권유	47.2 (141)	49.1 (86)	44.4 (55)	
	기타	23.1 (69)	18.3 (32)	29.8 (37)	
		Total (304)	Wearer (180)	Non-wearer (124)	
구강내장치를 자주 착용하지 못하는 이유 (중복응답)	불편해서	23.7 (72)	7.2 (13)	47.6 (59)	N/A
	수면에 방해가 되어서	7.6 (23)	1.7 (3)	16.1 (20)	
	부작용 발생	7.2 (22)	2.8 (5)	13.7 (17)	

		% of total	% of wearer	% of non-wearer	P-value
	효과가 없어서	9.2 (28)	2.2 (4)	19.4 (24)	
	장치 착용을 잊어버림	7.6 (23)	8.9 (16)	5.6 (7)	
	기타	12.8 (39)	5.6 (10)	23.4 (29)	
	현재 잘 착용중	44.4 (135)	75.0 (135)	0 (0)	
	Total (304)		Wearer (180)	Non-wearer (124)	
주기적 체크여부	예	44.1 (134)	70.0 (126)	6.5 (8)	<0.0001
	아니오	55.9 (170)	30.0 (54)	93.5 (116)	
	Total (170)		Wearer (54)	Non-wearer (116)	
주기적 체크를 받지 않는 이유	체크하지 않아도 문제가 발생	21.2 (36)	57.4 (31)	4.3 (5)	<0.0001
	하지 않음				
	내원이 어려움	10.0 (17)	20.4 (11)	5.2 (6)	
	기타	7.1 (12)	16.7 (9)	2.6 (3)	
	구강내장치 치료를 중단함	61.8 (105)	5.6 (3)	87.9 (102)	

※(중복응답)은 다중응답 교차분석을 시행하여 P-value가 제시되지 않으며, 제시된 %는 % of case

P-values were obtained from χ^2 test

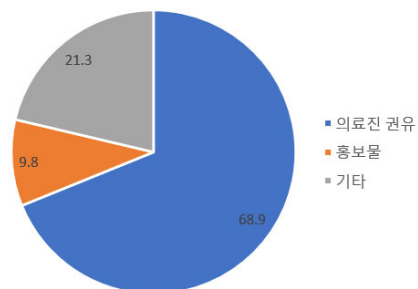


그림 4-3 구강내장치 치료 선택의 기타 이유

4.2. 구강내장치 순응도 평가

구강내장치를 착용한 시간은 평균 약 4.8일/주, 6.3시간/일이었다. 이때 현재 미착용자의 경우 착용했을 당시 주당 착용일수와 하루 착용 시간을 조사하였는데, 현재 착용자와 비교 시 주당 착용일 수 및 하루 착용 시간 모두 유의하게 적음을 관찰할 수 있었다(표4-23).

전체 환자수에 대해 치료 기간별 환자수의 비율 (=total)을 확인하고, 현재 착용자의 비율(=wearing)을 살펴보면, 치료 초기 2년 이내에는 전체 치료자와 현재 착용자 비율의 차이가 크게 벌어짐을 확인할 수 있다(그림 4-4).

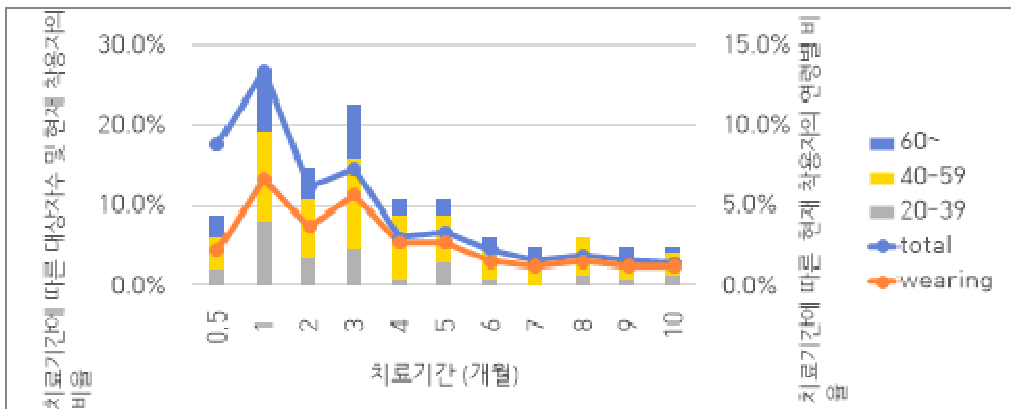


그림 4-4. 치료기간 및 연령에 따른 현재 구강내장치 착용 비율

표 4-23. 현재 구강내장치 착용 여부에 따른 순응도 평가

	Total (n=303)	Wearer (n=180)	Non-wearer (n=123)	P-value
치료기간 (개월)	33.8±34.6	42.7±36.7	20.7±26.3	<0.001
주당 착용일수	4.8±2.1	5.5±1.9	3.9±2.1	<0.001
일당 착용시간	6.3±1.6	6.6±1.0	5.8±2.0	<0.001

P-values were obtained from independent t-test

4.3. 구강내장치 치료의 부작용 (안전성) 평가

가. 설문조사를 통해 보고한 구강내장치 치료 부작용의 특징

설문조사를 통하여 구강내장치 착용 후 부작용을 경험하였다고 보고한 대상자는 전체 대상자의 41.8%이었다. 현재 미착용자에서 부작용 보고 비율이 높았으나, 현재 착용자도 32.2% 정도에서 부작용을 경험하였다고 보고하였다. 하지만 부작용을 적극적으로 치료하였다고 보고한 대상자는 부작용을 경험한 대상자의 11.0%로 대상자 대다수가 치료 경험이 없는 것으로 나타났다.

부작용을 경험하고 현재까지 부작용을 경험한다고 응답한 대상자는 부작용 경험 대상자의 47.2%이었으며 이 중 대부분은 처음보다 감소하였거나 비슷한 상태로 유지중인 것으로 관찰되었다. 이에 대해 부작용을 이전에 경험하였지만, 현재 부작용을 경험하지 않는 대상자는 전체 부작용 경험자의 51.2%이었으며, 이 중 대부분은 치료 없이 저절로 나아졌다고 보고하였다(표 4-24, 25).

보고한 부작용의 종류는 아래 그림과 같이 턱관절 통증, 치아통증 및 교합변화 순으로 관찰되었다.

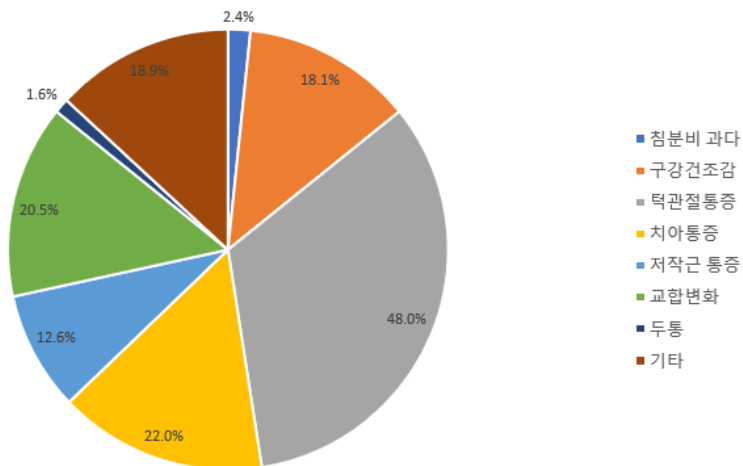


그림 4-5 구강내장치 치료 후 나타난 부작용 유형

표 4-24. 부작용 경험비율

	% of total (n)	% of wearer (n)	% of non-wearer (n)
	Total (304)	Wearer (180)	Non-wearer (124)
부작용 경험여부	41.8 (127)	32.2 (58)	55.6 (69)

표 4-25. 부작용 경험자의 현재 상태 및 치료경험

			Total		Wearer		Non-wearer	
			% of S/E experienced total number (127)		% of S/E experienced wearer number (58)		% of S/E experienced non-wearer number (69)	
현재 부작용 없음	저절로 나아짐		51.2 (65)	33.1 (42)	27.6 (16)	24.1(14)	71.0 (49)	40.6 (28)
	치료 후 나아짐		(현재 부작용 없음)	8.7 (11)	(현재 부작용 없음)	3.4 (2)	(현재 부작용 없음)	13.0 (9)
현재 부작용 있음	부작용 치료경험 있음		11.0 (14)		15.5 (9)		7.2 (5)	
	현재 상태	처음보다 감소	47.2 (60)	20.5 (26)	70.7 (41)	34.5 (20)	27.5 (19)	8.7 (6)
		비슷한 정도	(현재 부작용 있음)	18.9 (24)	(현재 부작용 있음)	29.3 (17)	(현재 부작용 있음)	10.1 (7)
		처음보다 증가		5.5 (7)		6.9 (4)		4.3 (3)
부작용 경험 후 수면무호 흡증 치료	기존 구강내장치로 치료 지속		42.5 (54)		89.7 (52)		2.9 (2)	
	구강내장치 재제작 후 치료 지속		3.1 (4)		5.2 (3)		1.4 (1)	
	다른 치료 방법으로 변경		18.9 (24)		3.4 (2)		31.9 (22)	
	수면무호흡증 치료를 중단함		29.1 (37)		0 (0)		53.6 (37)	
	기타		3.9 (5)		0 (0)		7.2 (5)	

나. 측모두부계측 분석을 통한 구강내장치 착용 기간에 따른 측안모 변화 평가

구강내장치 착용 기간을 2년 미만의 단기간 착용자와 2년 이상의 장기간 착용자로 나누어 치료 전·후 계측값을 비교한 결과 2년 이상 착용자에서만 palatal plane to mandibular plane angle, FMA, U1 to FH가 치료 전·후 유의한 변화가 나타났는데, palatal plane to mandibular plane angle과 FMA는 치료 후 증가가, U1 to FH에서는 치료 후 감소가 관찰되었다(표 4-26).

표 4-26. 구강내장치 착용기간에 따른 치료 전·후 측모변화

	Total (n=81)			2년 미만 착용자 (n=39)			2년 이상 착용자 (n=42)		
	치료 전	치료 후	P1	치료 전	치료 후	P2	치료 전	치료 후	P3
SNA	80.5±3.9	80.4±3.7	0.357	81.5±3.6	81.3±3.6	0.367	79.7±4.1	79.5±3.7	0.615
SNB	77.3±4.3	77.2±4.1	0.277	77.9±4.7	78.0±4.5	0.885	76.7±3.8	76.5±3.6	0.141
ANB difference	3.3±2.5	4.2±9.3	0.344	3.5±2.3	5.5±13.1	0.361	3.0±2.7	3.1±2.6	0.701
Facial convexity	4.8±6.1	5.9±10.6	0.280	5.5±5.8	7.5±13.8	0.349	4.1±6.3	4.4±6.1	0.304
PFH	93.1±7.1	91.7±12.6	0.250	92.4±6.6	89.8±16.1	0.288	93.7±7.6	93.5±7.8	0.592
AFH	139.2±7.4	137.5±16.7	0.374	138.8±7.6	135.2±23.1	0.358	139.5±7.4	139.6±6.2	0.896
SN-Go-Gn	35.6±7.0	36.6±9.6	0.180	36.2±8	37.4±12.4	0.377	35.1±6	35.7±6	0.085
PP to MP angle	26.2±6.6	28.1±15.2	0.197	27.1±7	30.2±21	0.317	25.4±6.1	26.2±6	0.029
Wits	-2.7±3.9	-2.2±6.2	0.467	-2.3±3.9	-1.2±8.2	0.387	-3.1±3.9	-3.2±3.2	0.791
OP to SN	16.3±6.2	16.4±5.9	0.903	17.5±6.2	17.3±6.1	0.587	15.3±6.2	15.5±5.7	0.623
FMA	27.6±10.3	25.9±7.7	0.114	30.4±12.8	26.2±9	0.058	25.0±6.3	25.7±6.3	0.001
IMPA	94.9±7.3	94.6±12.3	0.781	95.9±8.1	93.5±14.6	0.195	94.1±6.4	95.7±9.6	0.226
U1 to FH	112.7±7.8	110.2±11.6	0.028	111.9±8.5	108.8±14.9	0.175	113.4±7.1	111.5±7.3	0.002
Interincisal angle	124.5±13.6	124.8±12.2	0.851	124.1±12.2	123.2±14.7	0.682	124.9±14.8	126.2±9.3	0.411
Nasolabial angle	98.0±13.8	99.1±14.1	0.109	92.6±13.7	93.8±15	0.387	103.0±12.1	104.1±11.3	0.073
PNS-U	40.4±5.2	42±10.5	0.162	39.8±5.8	42.6±14.4	0.253	40.9±4.5	41.4±4.6	0.113
NL/PNS-U	126.8±6.1	126.1±8.1	0.434	125.1±5.7	124.8±9.2	0.834	128.3±6.2	127.4±6.9	0.178
H⊥MP	18.9±6.2	18.7±6.1	0.614	19.4±4.9	19.2±4.9	0.697	18.4±7.1	18.2±7.1	0.745
AH-C3	41.4±5	41.4±5.0	0.939	41.2±5.1	40.9±5.1	0.519	41.6±4.9	41.9±4.9	0.354
NAS	26.2±3.7	26.8±3.9	0.113	24.9±3.2	26±4.1	0.028	27.5±3.7	27.5±3.7	0.959
SOAS	13.8±4.1	14.1±4.0	0.136	15.4±3.7	15.7±3.5	0.228	12.3±3.9	12.6±4	0.368
MOAS	9.6±2.9	9.8±3.3	0.499	10.0±3	10.0±2.8	0.935	9.3±2.8	9.7±3.7	0.308
IOAS	11.4±4.4	12.1±4.9	0.045	11.0±4.2	11.6±4.2	0.191	11.7±4.5	12.6±5.6	0.132
HAS	25.9±5.2	26.2±5.3	0.381	27.6±5.4	27.7±4.6	0.652	24.4±4.7	24.7±5.6	0.441

※ 각 계측에 대한 설명은 표 3-3을 참고

P1, paired t test: 대상자 전체의 치료 전·후의 평균 비교; P2, paired t test: 반응자의 치료 전·후 평균 비교; P3, paired t test: 비반응자의 치료 전·후 평균 비교

다. 턱관절장애 평가 -표4-28부터 고

1) RDC/TMD 진단 기준에 따른 턱관절장애 비율

임상검사와 의무기록분석을 통하여 RDC/TMD 진단 기준에 따라 턱관절장애 여부를 평가한 결과 전체 대상자의 14.9%가 치료 전에, 14.3%에서 치료 후 턱관절장애가 관찰되었다. 이 중 치료 전·후 증상 변화를 겪은 대상자는 4.0%였으며, 0.6%는 증상 악화를 경험하였다고 보고하였다 (표 4-27).

턱관절장애 평가시 함께 진행한 구치부 교합상태 평가에서는 전체 대상자의 약 18.3%에서 교합변화가 관찰되었으며, 이중 현재 장치 착용자는 20.8%, 미착용자는 14.8%에서 교합 변화가 관찰되었다(표 4-28).

2) 구강내장치 치료 전·후 개구량 및 전치부 수직수평 피개량의 변화

대상자 전체 집단과 반응자 집단에서 전치부의 수직, 수평 피개량이 치료 전·후 모두 유의하게 감소하였다. 하지만 개구량이나 구강내장치의 전진량, 대상자의 최대 전방이동량 대비 구강내장치의 전진량은 유의한 차이가 없었다(표 4-29~32).

표 4-27. RDC/TMD 진단기준에 따른 턱관절장애 진단 대상자 비율

			치료 전		치료 후		변화
Total (n=175)		% of total (n)	14.9 (26)		14.3 (25)		(7) (개선 n=6, 악화 n=1)
Success criteria AHI<10	responder (n=40)	% of responder (n)	27.5 (11)	<i>P</i> -value	30.0 (12)	<i>P</i> -value	(2) (개선 n=1, 악화 n=1)
	non-responder (n=43)	% of non-responder (n)	18.6 (8)	0.335	14.0 (6)	0.076	(3) (개선 n=3)
Success criteria AHI 50% reduction	responder (n=44)	% of responder (n)	22.7 (10)	<i>P</i> -value	22.7 (10)	<i>P</i> -value	(3) (개선 n=2, 악화 n=1)
	non-responder (n=39)	% of non-responder (n)	23.1 (9)	0.970	20.5 (8)	0.807	(2) (개선 n=2)
Oral appliance wearing state	wearer (n=94)	% of wearer	22.3 (21)	<i>P</i> -value	21.3 (20)	<i>P</i> -value	(6) (개선 n=5, 악화 n=1)
	non-wearer (n=80)	% of non-wearer	5.0 (4)	0.001	5.0 (4)	0.002	(0)

P-values were obtained from χ^2 test.

표 4-28. 구강내장치 착용여부에 따른 교합변화 유무

	Total (n=208) % of total (n)	Wearer (n=120) % of wearer (n)	Non-wearer (n=88) % of non-wearer
교합변화 비율	18.3 (38)	20.8 (25)	14.8 (13)
교합되는 치아 수 감소 (양측 교합 대칭유지)	0.5 (1)	0.8 (1)	0 (0)
교합되는 치아 수 감소 (양측 교합 비대칭)	9.6 (20)	11.7 (14)	6.8 (6)
교합되는 치아 수 감소 (양측 교합 대칭유지)	5.3 (11)	5.0 (6)	5.7 (5)
교합되는 치아 수 감소 (양측 교합 비대칭)	2.9 (6)	3.3 (4)	2.3 (2)

표 4-29. 구강내장치 치료 반응 여부에 따른 개구량, 수직 및 수평 피개량 변화 (Success criteria AHI<10)

	Total			Responder			Non-responder		
	치료 전	치료 후	P1 (n)	치료 전	치료 후	P2 (n)	치료 전	치료 후	P3 (n)
CMO (mm)	48.8±5.8	49.2±5.2	0.312 (77)	47.9±5.6	48.1±5.0	0.795 (42)	49.9±5.8	50.6±5.2	0.224 (35)
MMO (mm)	49.4±5.6	49.6±4.9	0.480 (106)	49.6±4.8	49.5±4.5	0.854 (46)	49.3±6.2	49.7±5.3	0.359 (60)
OB (mm)	2.6±1.7	2.2±1.7	0.006 (50)	2.8±1.5	2.4±1.8	0.065 (26)	2.3±1.9	1.9±1.6	0.047 (24)
OJ (mm)	3.3±2.0	2.7±1.9	0.003 (51)	3.6±1.8	2.8±1.7	<0.001 (26)	3.1±2.3	2.5±2.1	0.159 (25)

CMO, comfortable mouth opening; MMO, maximum mouth opening; OB, overbite; OJ, overjet

P1, paired t test: 대상자 전체의 치료 전·후 평균 비교; P2, paired t test: 반응자의 치료 전·후 평균 비교; P3, paired t test: 비반응자의 치료 전·후 평균 비교

표 4-30. 구강내장치 치료 반응 여부에 따른 개구량, 수직 및 수평 피개량 변화 (Success criteria AHI 50% reduction)

	Total			Wearer			Non-wearer		
	치료 전	치료 후	P (n)	치료 전	치료 후	P (n)	치료 전	치료 후	P (n)
CMO (mm)	48.8±5.8	49.2±5.2	0.312 (77)	48.4±5.2	48.5±4.8	0.805 (44)	49.4±6.5	50.2±5.7	0.266 (33)
MMO (mm)	49.4±5.6	49.6±4.9	0.480 (106)	49.8±5.1	49.6±4.7	0.652 (57)	48.9±6.2	49.6±5.2	0.117 (49)
OB (mm)	2.6±1.7	2.2±1.7	0.006 (50)	2.6±1.6	2.4±1.8	0.099 (33)	2.4±2.0	1.9±1.5	0.025 (17)
OJ (mm)	3.3±2.0	2.7±1.9	0.003 (51)	3.4±1.9	2.5±1.6	0.002 (34)	3.2±2.4	3.1±2.4	0.608 (17)

CMO, comfortable mouth opening; MMO, maximum mouth opening; OB, overbite; OJ, overjet

P1, paired t test: 대상자 전체의 치료 전·후 평균 비교; P2, paired t test: 반응자의 치료 전·후 평균 비교; P3, paired t test: 비반응자의 치료 전·후 평균 비교

표 4-31. 현재 구강내장치 착용 여부에 따른 개구량, 수직 및 수평 피개량 변화

	Total			Wearer			Non-wearer		
	치료 전	치료 후	P1 (n)	치료 전	치료 후	P2 (n)	치료 전	치료 후	P3 (n)
CMO (mm)	49.2±5.6	49.9±5.1	0.022 (173)	49.6±5.9	50.2±5	0.130 (89)	48.8±5.2	49.5±5.1	0.075 (84)
MMO (mm)	49.5±5.5	49.9±5.5	0.236 (246)	49.9±5.6	50.1±5.0	0.500 (143)	48.9±5.4	49.7±5.1	0.008 (103)
OB (mm)	2.5±1.8	2.1±1.6	0.001 (61)	2.6±1.8	2.2±1.7	0.004 (49)	1.9±1.3	1.7±1.1	0.053 (12)
OJ (mm)	3.3±2.0	2.6±1.9	<0.001 (63)	3.4±2.1	2.6±1.9	0.001 (51)	2.8±1.7	2.6±1.5	0.191 (12)

CMO, comfortable mouth opening; MMO, maximum mouth opening; OB, overbite; OJ, overjet

P1, paired t test: 대상자 전체의 치료 전·후 평균 비교; P2, paired t test: 반응자의 치료 전·후 평균 비교; P3, paired t test: 비반응자의 치료 전·후 평균 비교

3) 구강내장치의 전진량에 따른 효과 및 부작용

구강내장치의 평균 전진량은 약 6.7mm로 대상자의 최대 전진량의 약 64.8%를 전진시켜 적용하고 있었다. 구강내장치 전진량은 부작용 여부, 성공기준 및 현재 착용 여부와 유의한 차이는 없었다. 구강내장치의 전진량의 효과를 평가하기 위하여 수면다원검사 결과와 측모두부계측 분석 결과에 대해 상관성을 분석하였는데, 이때 snoring time이 전진량과 유의한 상관관계를 보였으며, 측모두부계측 분석 결과와 상관성을 보이는 항목은 없었다(표 4-32, 33).

표 4-32. 구강내장치 전진량과 수면다원검사 주요 항목의 Δ value와의 상관성

	Δ AHI	Δ RDI	Δ REM AHI	Δ NREM AHI	Δ SAHI	Δ LAHI	Δ REM	Δ Snoring time	Δ SpO ₂ (average)	Δ SpO ₂ (minimum)
전진량 mm	0.152	0.154	0.105	0.130	0.171	-0.094	0.101	0.325*	0.042	-0.031
전진량비율 %	0.044	0.059	-0.087	0.067	0.042	-0.137	0.052	0.007	-0.016	0.062

전진량비율 (%) = 구강내장치 전진량/최대 전방이동량 X 100

P-values were obtained from Pearson's correlation analysis; * significant at the 0.05 level

표 4-33. 부작용, 치료 성공 및 현재 구강내장치 착용 여부에 따른 전진량의 차이

	전체	부작용 여부			성공기준 AHI<10			성공기준 AHI 50% reduction			현재 장치 착용여부		
	n=71	있음 n=53	없음 n=5	<i>P</i> -value	반응자 n=19	비반응자 n=49	<i>P</i> -value	반응자 n=33	비반응자 n=35	<i>P</i> -value	착용자 n=53	미착용자 n=5	<i>P</i> -value
전진량 (mm)	6.7±2.0	6.7±2.0	7.0±3.4	0.858	6.5±1.9	6.7±2.1	0.730	7.2±1.9	6.1±1.9	0.027	6.7±2.0	7.0±3.4	0.858
전진비율 %	64.8±13.3	64.3±13.5	66.0±24.1	0.886	63.2±13.8	65.3±12.6	0.541	65.8±12.5	63.7±13.3	0.517	64.3±13.5	66.0±24.1	0.886

전진량비율 (%) = 구강내장치 전진량/최대 전방이동량 X 100

P-values were obtained from independent t-test



결론 및 고찰

1. 연구결과 요약 및 고찰

1.1. 연구대상자

본 연구는 2000년 1월부터 2020년 2월까지 5개의 참여기관에서 OSA를 진단받고 구강내장치 치료를 시행 받은 경험이 있는 대상자 중 의무기록조사를 포함한 종적연구 대상자 및 설문지 작성자 총 324명의 결과에 대해 분석을 시행하였다. 전체 대상자의 치료 전 평균연령은 49.5세, 남녀의 비율은 약 8:2이었다.

1.2. 구강내장치 치료 반응자와 비반응자의 유효성 분석

가. 주관적 치료효과 비교

리커드 척도로 조사한 구강내장치 치료에 대한 주관적 만족도는 현재 구강내장치 착용자(이하, 착용자)가 미착용자에 비하여 높게 관찰되었는데, 이것은 현재 장치 치료를 유지하는 것과 관계있다고 볼 수 있다. 환자로서는 수면다원검사와 같은 객관적인 개선 정도를 매년 확인할 수 없으므로 주관적 만족도가 높은 경우 구강내장치 치료를 지속할 수 있게 된다.

나. 객관적 치료효과 비교

구강내장치 치료 전·후 체질량지수와 몸무게 증가 경향은 비반응자에서 더 뚜렷하게 관찰되는 데, 비반응자의 치료효과 감소 요인으로 체중증가와 같은 요인이 관련되는지 고려해 보아야 한다. 따라서 구강내장치 치료 시 치료효과를 높이기 위해서는 OSA 악화요인에 대한 교육과 이에 대한 관리도 함께 시행해야 한다.

구강내장치 치료의 객관적 효과 평가는 치료 전·후 수면다원검사 결과의 비교를 통하여 이루어졌는데, 성공기준이나 반응자, 비반응자 구분 없이 거의 모든 항목에서 구강내장치 치료 후 수면다원검사 지표가 개선됨을 확인할 수 있었다. 이때, AHI의 개선뿐만 아니라 산소포화도와 혈압변화 같은 다른 건강평가 항목이 얼마나

개선되었는지에 대한 고려가 필요하며 향후 이러한 부분에 관한 연구가 필요하다.

구강내장치 치료효과를 비교하기 위하여 수면다원검사 항목의 Δ 값을 비교한 결과 성공기준을 AHI 50% 이상 감소로 하였을 때 더 많은 항목에서 반응자와 비반응자와의 유의성이 관찰되었는데, 이는 AHI 50% 감소를 성공기준으로 하게 되면, AHI<10을 성공기준으로 했을 때보다 성공기준을 달성하기 위하여 치료 전후 AHI 변화량이 더 크기 때문이라고 생각되며, 따라서 이후 제시하는 Δ 값에 대한 결과 해석시에는 이러한 요인을 고려해야 한다.

다. 구강내장치 치료의 유효성 및 예측요인 분석

위의 결과를 바탕으로 구강내장치 치료의 유효성을 평가해보면, 성공기준 AHI<10에서 42.0%, AHI 50% reduction에서 55.0%로 선행연구에서 60~70%를 보고하는 것에 비하여 다소 낮았다. 이는 중증의 환자가 전체 분석 대상자의 51.9%로 다소 높은 비율을 차지하고 있기 때문으로 생각된다. OSA의 중증도에 따라 유효성을 분석하면 경증에서 성공기준 (각각 AHI<10, AHI 50% reduction)에 따라 경도에서 78.1%와 43.8%, 중등도에서 58.1%와 67.7%로 중등도 이하의 대상자에서는 이전 연구와 비슷한 수준의 유효성을 보였으며, 경증의 OSA 환자는 50% 이상의 감소가 이루어지기 어려워 AHI 50% reduction 성공기준에서 유효성이 낮게 관찰되는 것으로 생각된다.

이 결과를 통하여 확인할 수 있는 사항은 구강내장치 치료는 중등도 이하의 대상자에서 더 유의한 효과를 나타내나, 중증의 환자에서도 효과가 있으며, 일부 중증의 환자에서는 AHI<5를 만족할 수 있을 만큼 효과가 있다는 것이다. 따라서 구강내장치 치료의 효과와 편의성을 고려해 보았을 때 치료 대상자를 CPAP에 반응이 없고 환자가 선호하는 경우로 한정하는 현재의 치료 지침은 다시 고려해 보아야 할 것이며, AHI 결과에 따라서만 구강내장치 치료의 적응증을 결정하거나 치료효과를 평가하는 것 역시 재고해 보아야 할 것이다.

위와 같은 결과에 따라, 구강내장치 치료 반응자의 특성을 확인하기 위하여 여러 가지 분석을 시행하였으며, 이를 바탕으로 회귀분석을 시행하여 구강내장치 치료의 예측인자를 평가해보았다. 성공기준 AHI<10에 따른 성공 여부를 종속변수로 logistic regression 분석을 시행한 결과에서는 SOAS와 최저 산소포화도가, Δ AHI를 종속변수로 multiple linear regression 분석을 시행한 결과에서는 전체 수면시간 중 REM 수면의 비율 (%), SOAS, U1 to FH, 최저 산소포화도가 주요한 요인으로 관찰되었다. 이

러한 결과는 구강내장치 치료는 수면구조 (REM 수면의 비율), 안면두개부구조 (U1 to FH), 상기도 (SOAS) 및 AHI이외 임상지표 (산소포화도) 등 다양한 요인에 영향을 받고 있다는 것을 의미하는 바로 치료 전·후 환자 평가시 치료에 영향을 미친다고 알려진 다양한 요인과 이들의 상호작용을 고려해야 한다.

다만, 이번 연구에서 logistic regression 및 multiple linear regression 분석 대상자가 많지 않았으며, 결측값이 존재하여 이의 결과를 일반화를 하는 것은 제한적이며 다른 선행연구에서도 여러 가지 제한점으로 인하여 관찰된 예측요인을 일반화하기 어려움이 있음을 제한점으로 설명하고 있다. 하지만 구강내장치 반응자의 특징을 알아보고자 하는 이러한 연구가 지속된다면, 치료 반응자와 비반응자의 구분이 이전에 비해 정확해지고 따라서 시행착오 없이 환자에게 적합한 치료를 좀 더 빨리 적용할 수 있게 되므로 치료효과를 높임은 물론 보건·의료비 감소에도 기여할 것으로 기대한다.

Positional dependency와 REM dependency에 따른 치료의 유효성이 뚜렷한 차이를 보이는데, 이것은 연구마다 다른 결과가 관찰되나 이번 연구에서는 positional OSA가 non-positional OSA보다 구강내장치 치료 유효성이 높게 나타났으며, REM dependency에 따른 치료 유효성은 성공기준이나 중증도에 따라 그 결과가 다르게 나타났다. 이 외 나이, 성별 등에 따른 구강내장치 치료효과는 통계적으로 유의한 차이가 관찰되지 않았다.

1.3. 구강내장치 치료의 순응도 평가

가. 설문 분석을 통한 구강내장치 치료 선택동기 및 치료상태

구강내장치를 선택하는 이유 중 높은 비율을 차지하는 것은 주위 사람의 권유와 검색 및 의학프로그램이었으며, 기타의견으로는 의료진 권유가 가장 많았다. 대학병원에서 진행된 연구의 특성상 내원하는 환자가 건강정보에 관심이 많고 타과 또는 타 병원의 의뢰가 많았던 이유로 해석된다.

대상자의 50~70%는 구강내장치 치료 경험만 있었으며, 현재 장치 미착용자의 경우는 양압기 치료를 했거나 현재 같이하는 경우가 다음으로 많아 OSA의 주 치료 방법으로는 구강내장치 또는 양압기를 선택하는 것으로 나타났다.

구강내장치를 자주 착용하지 못하는 경우 현재 미착용자 대부분은 불편해서라고 응답하였는데, 여기에는 부작용에 따른 불편감이 포함되어 있을 것으로 생각되며, 이를 포함하여 주관적 만족도까지 높지 않아 치료를 지속하지 않는 것으로 유추해

볼 수 있었다.

나. 구강내장치 치료의 순응도 평가

구강내장치 치료의 순응도는 주당 착용일 및 하루당 착용시간으로 평가하였다. 이때 현재 미착용자는 착용했을 당시 시간을 기준으로 작성하도록 하였다. 이렇게 평가된 순응도를 살펴보면 착용자가 미착용자보다 주당 착용일수 및 하루당 착용시간이 많아 순응도가 높았으며, 치료기간 역시 길었다. 미착용자의 경우 치료 중단으로 이어지는 경우가 많아 평균 치료 기간도 착용자에 비하여 짧은 것으로 생각되며 앞에서 살펴본 바와 마찬가지로, 부작용을 포함하여 불편감과 같은 주관적 불만족도로 인하여 착용을 유지하기 어려웠을 것으로 판단된다.

현재 구강내장치 착용 비율을 착용 기간에 따라 평가해보면 초기 2년 이내에는, 전체 대상자 중 같은 치료 기간 내 대상자 비율과 현재 구강내장치 착용자 비율의 차이가 크게 벌어졌다가 이후 감소하는 것을 관찰할 수 있는데(그림 4-4), 이는 장치치료 초기 2년 이내 치료 탈락 비율이 높음을 의미하는 것으로 해석될 수 있다. 다만, 그 이후 장치 착용을 긍정적으로 인지하고 이에 대해 적응한다면 장기간 장치 착용에 대한 순응도가 유지된다고 생각해 볼 수 있다. 미착용자의 평균 치료 기간이 약 21개월로 24개월이 되지 않는 것은 이와 관련이 있다고 볼 수 있다.

따라서 구강내장치 치료 초기에, 장치 치료가 지속될 수 있도록 치료 기간이 2년 미만인 환자에 대해서는 1~3개월 간격의 내원을 유지하도록 하여 구강내장치 불편감 및 발생한 부작용을 해소하고 효과를 평가하여 치료를 장기간 유지할 수 있도록 해야 한다. 이와 더불어, 2년 이상 장기간 착용자에서 유의한 수준의 측모 변화가 관찰되므로, 순응도와 안모변화 측면에서 치료 후 2년 전,후로 관리가 특히 중요하다고 할 수 있으며, 수면다원검사와 방사선학적 검사를 포함하는 추가 검사를 시행하여 치료 후 부작용과 효과를 확인함은 물론, 치료효과를 유지하기 위한 적정(titration)이 적절한지 다시 평가해야 할 것이다.

1.4. 구강내장치 치료의 부작용(안전성) 평가

구강내장치 치료를 경험한 대상자 중 부작용을 보고한 환자는 41.8%이며, 이중 미착용자의 비율 (55.6 %)이 좀 더 높으나 32.2%의 착용자도 부작용을 경험하였다고 보고하였다. 하지만 이 중 부작용을 해결하기 위하여 치료를 시도한 경험이 있는 대상자는 부작용 경험자의 11.0%에 불과하며, 현재에도 부작용을 경험하고 있다

고 응답한 대상자는 부작용 경험자의 47.2%로 부작용 치료에 대해서는 소극적임을 확인할 수 있었다. 현재 부작용이 있다고 응답한 대상자는 현재 장치 착용자에서 더 많이 나타났는데, 이는 현재 미착용자의 경우 설문조사를 한 시점에서는 장치를 착용하지 않으므로 “현재” 부작용 없음에 응답했을 가능성이 높아 발생한 결과로 생각되며, 이것은 설문지 구성에서의 한계점이라고 생각된다. 다만, 여기에서 중요하게 생각해야 할 점은, 앞에서 언급한 바와 같이 부작용과 같은 이러한 불편감이 현재 미착용자의 구강내장치 치료 중단을 야기할 가능성이 있으며, 이 중 일부는 OSA 치료 자체를 그만두는 것으로 이어지기도 하므로 이에 대한 관리가 중요하다는 것이다.

구강내장치의 대표적인 부작용인 턱관절장애, 교합변화 및 측모의 변화를 확인하기 위하여 턱관절장애 평가, 교합평가 및 구강내장치 치료 전·후 측모두부계측 분석 결과를 비교하였다. 턱관절장애 진단 비율의 경우 반응자-비반응자 사이에서는 유의한 차이가 관찰되지 않았으나 착용자-미착용자 사이에는 통계적 유의성이 관찰되었는데, 비교한 모든 그룹에서 치료 전·후 증상 차이를 보이는 대상자의 비율은 높지 않았으며 RDC/TMD 진단기준에 따라 증상의 악화가 관찰된 대상자는 각 군에서 1명 정도로 극소수였다. 이는 구강내장치 치료 전 일반적으로 턱관절장애 평가를 시행하고, 통증이나 개구제한과 같은 기능장애를 동반하는 턱관절장애를 가진 환자는 대다수 제외되어 나타난 결과로 생각되며, 치료 후 RDC/TMD 평가 내용은 환자가 부작용을 겪을 당시 평가한 결과가 아니므로 설문조사 결과와 명확하게 일치하지 않는 제한점이 있다.

하악을 전방으로 이동하여 착용하는 구강내장치의 특성으로 인하여 측모 및 교합 관계 변화를 예측할 수 있는데, 이것은 수직/수평 피개 변화와 2년 이상 장기 착용자의 측모 분석을 통하여 확인할 수 있었다. 전치부 수직/수평 피개는 치료 후 감소하는 경향이 관찰되며, 2년 이상 구강내장치를 착용한 대상자에서 palatal plane to mandibular plane angle과 FMA의 감소 및 U1 to FH 증가가 치료 후 유의하게 증가한 것을 관찰할 수 있다. 즉, 전치부의 수직 및 수평 피개량이 적어지고, 상악전치가 두개골에 대해 이루는 각도가 작아지며(U1 to FH), 상악과 하악의 평면관계에서 하악의 반시계 방향의 변화를 보이는 것으로 관찰되는데, 이러한 변화는 구강내장치 치료의 효과를 감소시킬 수 있으므로 장기 착용자의 경우 치료 후 방사선학적 검사와 수면다원검사를 재시행하여 유의한 변화가 발생하였는지, 구강내 장치 효과는 유지되고 있는지 확인하고 구강내 장치의 전진량과 두께를 재조정해야 한다.

이 연구에서 구강내장치 전진량은 평균 6.7mm, 대상자의 하악 최대 전진량의 약

64.8%로 관찰되었으며 성공기준을 AHI 50% 감소로 하였을 때 비반응자의 전진량이 반응자에 비하여 통계적으로 유의하게 적음이 관찰되었으나 부작용 여부, 성공기준 AHI<10, 그리고 현재 장치 착용 여부와는 유의한 차이가 관찰되지 않았다. 전진량의 차이에 따른 수면다원검사 지표의 개선정도를 확인하기 위하여 전진량과 수면다원검사 결과 간의 상관성을 분석하였으나 snoring time 이외에는 별다른 상관성이 관찰되지 않았다. 이 연구는 이미 치료가 시행 중인 환자를 대상으로 진행한 것으로 구강내장치 조정에서 적정이 끝난 상태의 전진량이 기록되었으며, 현재 장치 치료를 받지 않고 있다면 대부분 기록되지 않은 상태로 결측값이 많았다는 것을 결과 해석시 고려해야 할 것이다. 즉, 적정 과정 중 효과가 없었거나 부작용이 있어 내원하지 않은, 장치 미착용자에 대한 기록이 빠졌을 가능성이 높으므로 결과 해석시 자료의 편향이 존재할 수 있음을 고려해야 할 것이다. 따라서 이 연구에서는 부작용을 발생시키거나 효과를 나타내는 전진량을 알기 어려운 제한점이 있었다.

2. 연구의 의의 및 제한점

본 연구는 구강내장치 치료 경험이 있는 대상자에게서 1) 구강내장치 치료의 효과 및 부작용의 파악 2) 구강내장치 치료 반응자의 특성 분석을 통한 예측인자 확인 3) 설문조사를 통한 구강내장치의 주관적인 경험과 순응도 파악 4) 이를 근거로 한 구강내장치 치료 임상 가이드라인을 개발하기 위하여 수행하였다.

본 연구에는 다양한 특성을 가진 대상자들이 포함되었는데, 특히 경증, 중등도 및 중증의 대상자가 비교적 고루 분포하고 있었으며, 장단기 치료 기간을 가진 대상자도 다양하게 분포하고 있어 여러 집단으로 나누어 결과를 비교 분석할 수 있었다. 또한, 수면다원검사 결과와 측모두부계측 분석을 포함하여 신체계측, 턱관절장애 평가 및 구조화된 설문지 등, 다양한 요소를 조사하여 다면적인 분석을 시행함은 물론, 구강내 장치의 유효성과 안전성을 높이기 위하여 의료인이 해야 할 일을 확인하고 이를 관리하기 위하여 의료인이 갖추어야 하는 자질이 무엇인지에 대해 논의할 수 있었다. 그리고 나아가 이를 바탕으로 국내 실정에 맞는 구강내장치 치료 임상 가이드라인을 제작할 수 있었다(부록).

그러나 본 연구에서는 다기관 연구이면서 동시에 이미 치료를 시작한 환자들을 대상으로 연구를 진행하였기 때문에 표준화된 방법으로 데이터 수집을 진행하였으나 기관마다 이전에 기록된 항목이 상이하여 일부 항목에서 다수의 결측값이 발생한 것은 이 연구의 제한점으로 생각한다.

또한 정상 대조군이 없었고, 구강내장치 치료 이외 다른 치료를 받는 대상자를 따로 구분하지 않았던 연구로, OSA의 위험요인과 다른 치료방법과의 직접적인 비교 연구는 진행할 수 없었으며, 설문 작성 대상자 중 내원을 통한 추가 임상검사는 일부 대상자에서만 시행한 것 역시 이 연구의 제한점이 될 수 있을 것이다.

구강내장치 치료는 조건에 적합한 대상자에게 적용 시 양압기에 근접한 치료효과를 보일 뿐만 아니라, 다른 치료에 비하여 편의성이 높고 보존적인 방법이기 때문에 장점이 많은 치료방법이다. 따라서 적합한 대상자를 선정하는 것은 치료방법을 적용하기에 앞서 굉장히 중요한 단계이며, 이를 위하여 본 연구를 비롯하여 많은 연구가 진행되었으나 OSA의 “heterogeneous” 특징으로 결정적인 요인을 발견하기는 어렵다. 하지만 유효성 증가를 위하여 여러 연구에서 이와 관련한 연구를 지속해서 진행해야 하며, 각 연구에서 얻어지는 결과를 종합하여 평가할 수 있어야 한다.

또한 구강내장치 치료에서 중요한 다른 측면은 치료를 진행하는 대상자가 치료를 지속할 수 있게 해야 한다는 것이다. 이를 위해서 환자의 요구를 파악할 필요가 있는데, 이번 연구에서는 설문지를 통하여 환자의 치료 이유/치료 중단 이유를 확인하고, 치료의 만족도와 순응도 그리고 부작용에 대한 전반적인 내용을 종합적으로 파악할 수 있었다.

OSA와 그 치료에 대한 관심의 증가는 그동안 진단되지 않은 OSA 환자의 치료를 이끌어 낼 수 있다는 것에 긍정적인 영향을 끼치는 반면, 이에 대한 많은 정보속에 환자와 일반의가 올바른 정보를 취하지 못하여 치료에 부정적인 영향을 끼치기도 한다. 따라서 전문가 집단에서 여러 가지 정보 속에서 올바른 정보를 취할 수 있도록 합의된 가이드라인을 마련하는 것은 효과적이고 안전한 치료를 위하여 꼭 필요하다. 하지만 전문가의 합의를 거쳐 정리된 국내 구강내장치 가이드라인은 아직 없는 상태이다. 따라서 이번 임상 가이드라인 제작이 연구를 기반으로 유관학회 회원 및 각 치과대학의 전문가자문위원이 모여 합의된 지침을 만들기 위한 첫 시도였다는 것은 매우 중요한 의미를 가진다.

임상 가이드라인은 수면치의학을 전공하지 않은 의료인을 대상으로 하여, 구강내장치 치료를 위하여 필수적으로 꼭 알아야 할 내용을 우선 기술하였으며, 따라서 아직 임상에서 적용하기 어려운 최신의 내용이나, 연구에 따라 결과가 달라 논란 중인 내용에 대해서는 다루지 않았다. 따라서 기존에 알고 있는 내용에서 크게 벗어나지 않았다는 점이 제한점이 되기도 하지만, 구강내장치 치료에서 필수적인 내용을 한곳에 모아 정리하였다는 것은 치과수면학을 처음 접하는 의료인에게는 큰 장점이 될

수 있을 것이다. 또한, 임상 가이드라인이 앞으로도 유용하게 활용되기 위해서는 최신의 연구 내용 중 합의된 내용을 추가하고 보건 정책관련 제도변화를 수용하여 지속적인 개정을 시행해야 할 것이다. 그리고 본 연구와 같은 연구활동은 임상연구의 새로운 결과에 따라 제도 개선의 근거를 마련할 수 있으므로 이와 관련한 연구활동은 지속되어야 할 것이다.

본 연구를 통하여 만들어진 구강내장치 임상 가이드라인은 단기적인 효과를 기대하기는 어렵지만, 이러한 과정을 반복한다면, 잘못된 치료로부터 환자를 보호하고 양질의 치료가 많은 환자에게 주어져 질환 악화로 인한 사회, 경제적 손실을 감소시킨다는 측면과 구강내장치 치료에 대한 올바른 보건정책 결정에 근거를 제시하는 측면에서 보건·의료비 손실에 대해 중·장기적으로 효과를 줄 수 있을 것으로 기대한다.

- Bachour P, Bachour A, Kauppi P, Maasilta P, Mäkitie A, Palotie T. Oral appliance in sleep apnea treatment: respiratory and clinical effects and long-term adherence. *Sleep Breath*. 2016;20(2):805-812.
- Byun JI, Kim D, Ahn SJ, et al. Efficacy of Oral Appliance Therapy as a First-Line Treatment for Moderate or Severe Obstructive Sleep Apnea: A Korean Prospective Multicenter Observational Study. *J Clin Neurol*. 2020;16(2):215-221.
- Borel JC, Gakwaya S, Masse JF, et al. Impact of CPAP interface and mandibular advancement device on upper airway mechanical properties assessed with phrenic nerve stimulation in sleep apnea patients. *Respir Physiol Neurobiol*. 2012;183(2):170-6.
- Chamara V, Senaratna, Jennifer L, et al. Prevalence of obstructive sleep apnea in the general population: A systematic review. *Sleep Medicine Reviews* 2017;34:70-81.
- De Lourdes Rabelo Guimaraes M, Hermont AP, Guimaraes TM, Dal-Fabbro C, Bittencourt L, Junior CMC. Severe obstructive sleep apnea treatment with mandibular advancement device: A case report. *Sleep Sci*. 2018;11(2):118-122.
- Holley AB, Lettieri CJ, Shah AA. Efficacy of an adjustable oral appliance and comparison with continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnea syndrome. *Chest*. 2011 ;140(6):1511-1516.
- Hong SK, Kim SW, Cho JS, Yeo SG. The Effect of Surgical Treatment on Plasma Leptin Level in Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS). *Korean J Otolaryngol* 2006;49(8):791-4.
- Kang SG, Ko JJ, Ye MK, et al. The Effect of Physical Characteristics on Sleep Disturbance and Cardiovascular Complications in Obstructive Sleep Apnea Patients: The Preliminary Study. *Korean J Otorhinolaryngol Neck Surg*. 2015;58(11):759.
- Kim J, In K, Kim J, You S, Kang K, Shim J, et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in middle-aged Korean men and women. *Am J Respir Crit Care Med* 2004;170(10):1108-13.
- Kim MJ, Kim MJ, Bae SH, Park CH, Kim D-K. Predictors of Adherence with Positive Airway Pressure Treatment in Patients with Obstructive Sleep Apnea in Korean. *J Rhinol*. 2015;22(2):89.
- Kim TH, Yun HJ, Myung NS, Koo SK. The Outcome of Uvulopalatal Flap in Obstructive Sleep Apnea Syndrome Patients. *J Rhinol* 2007;14(1):36-9.
- Korean Academy of Orofacial Pain and Temporomandibular Disorders 4th ed. Seoul: Yenang inc, 2012.

- 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.
- Liu HW, Chen YJ, Lai YC, et al. Combining MAD and CPAP as an effective strategy for treating patients with severe sleep apnea intolerant to high-pressure PAP and unresponsive to MAD. *PLoS One*. 2017;12(10):e0187032.
- Marklund M, Franklin KA, Sahlin C, Lundgren R. The effect of a mandibular advancement device on apneas and sleep in patients with obstructive sleep apnea. *Chest*. 1998;113(3):707-13.
- Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, John Kimoff R, Patel SR, Harrod CG. Treatment of adult obstructive sleep apnea with positive airway pressure: An American academy of sleep medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med*. 2019;15(2):335-343.
- Ramar K, Dort LC, Katz SG, et al. Clinical practice guideline for the treatment of obstructive sleep apnea and snoring with oral appliance therapy: An update for 2015. *J Clin Sleep Med*. 2015;11(7):773-828.
- Randerath WJ, Heise M, Hinz R, et al. An individually adjustable oral appliance vs continuous positive airway pressure in mild-to-moderate obstructive sleep apnea syndrome. *Chest*. 2002;122(2):569-75.
- Senaratna CV, Perret JL, Lodge CJ, et al. Prevalence of obstructive sleep apnea in the general population: A systematic review. *Sleep Med Rev*. 2017;34:70-8
- Sheats RD, Schell TG, Blanton AO, et al. Management of Side Effects of Oral Appliance Therapy for Sleep-Disordered Breathing. *J Dent Sleep Med*. 2017;04(04):111-125.
- Sher AE, Schechtman KB, Piccirillo JF. The efficacy of surgical modifications of the upper airway in adults with obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep*. 1996 Feb;19(2):156-77.
- Shin J. Sleep Apnea Syndrome and the Cardiovascular Diseases. *Hanyang Med Rev*. 2013;33(4):221.
- Sutherland K, Phillips CL, Cistulli PA (2015) Efficacy versus effectiveness in the treatment of obstructive sleep apnea: CPAP and oral appliances. *J Dent SleepMed* 2:175-181.
- Tan YK, L'Estrange PR, Luo YM, et al. Mandibular advancement splints and continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnoea: A randomized cross-over trial. *Eur J Orthod*. 2002;24(3):239-249.
- Vanderveken OM, Dieltjens M, Wouters K, De Backer WA, Van De Heyning PH, Braem MJ. Objective measurement of compliance during oral appliance therapy for sleep-disordered breathing. *Thorax*. 2013;68(1):91-96.
- Young T, Finn L, Peppard PE, Szklo-Coxe M, Austin D, Nieto FJ, Stubbs R, Hla KM. Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort. *Sleep*. 2008 ;31(8):1071-8.
- Young T, Palta M, Dempsey J, et al. Burden of sleep apnea: rationale, design, and

major findings of the Wisconsin Sleep Cohort study. *WMJ*. 2009 Aug;108(5):246-9.

Zaghi S, Holty JE, Certal V, et al. Camacho M. Maxillomandibular Advancement for Treatment of Obstructive Sleep Apnea: A Meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2016 Jan;142(1):58-66.

1. 설문지

일련번호 _____

구강내장치 착용환자의 치료유효성 및 안전성 평가를 위한 설문지

본 설문지는 수면다원검사를 통하여 수면무호흡증 진단을 받고, 치료를 위하여 구강내장치 착용 경험이 있는 환자를 대상으로 구강내장치 치료의 유효성 및 안전성 평가를 하기 위한 설문지입니다. 문항을 잘 읽어 보시고 해당 내용을 정확히 체크 또는 기술하여 주시기 바랍니다.

회색 문항은 대상자가 직접 작성하지 않아도 됩니다.

■ 기본정보

성별: 남 여 연령: 만 세 장치장착기간: _____ ~ _____ (개월)

구강내장치 type: Herbst, SNU type, Somnomed, 기타: _____

의과력

☐고혈압 ☐심장질환 ☐뇌혈관질환 ☐고지혈증 ☐당뇨 ☐기타: _____

체중: _____ kg 신장: _____ cm BMI: _____ kg/cm² 약물복용여부: _____

흡연경험: 예, 아니오 흡연지속여부: 예, 아니오 현재 _____ 갑/일

■ 치료 경험

- 수면무호흡증 치료를 위하여 구강내장치 치료 이외에 다른 치료를 시행한 경험이 있습니까?
① 양압기 (현재는 중단) ② 양압기 (현재 구강내장치 치료와 함께 지속) ③ 수술
④ 없음 ⑤ 기타 _____
- 만약 구강내장치 치료 이외에 다른 치료를 시행한 경험이 있다면, 어느 치료 방법이 가장 효과적이며, 편하다 생각하십니까?
① 구강내장치 ② 양압기 ③ 수술 ④ 없음 ⑤ 기타 _____
- 귀하가 구강내장치 치료를 선택한 결정적인 이유는 무엇입니까?
① 이전 치료에 효과가 없어서 ② 이전 치료에 적용할 수 없어서.
③ 인터넷 검색, 의학정보 프로그램 ④ 주위 사람의 권유 ⑤ 기타 _____

■ 치료효과 평가

※ 다음①~⑧의 질문에 대하여 '전혀 아니다' ~ '매우 그렇다' 중 가장 적합한 것을 하나만 골라서 표시하여 주시기 바랍니다

	전혀 아니다	조금 그렇다	보통	그렇다	매우 그렇다
① 구강내장치 착용으로 코골이 증상이 개선되었다.					
② 구강내장치 착용으로 수면무호흡증이 개선되었다.					
③ 구강내장치 착용은 본인의 수면의 질을 개선시켰다.					

일련번호 _____

④ 구강내장치 착용으로 수면파트너의 수면의 질을 개선시켰다.					
⑤ 구강내장치 착용으로 주간졸림이 개선되었다.					
⑥ 구강내장치 착용으로 만성질환 (예: 고혈압, 당뇨)이 개선되었다고 생각된다.					
⑦ 구강내장치 착용은 다른 종류의 수면무호흡증 치료보다 도움이 된다.					
⑧ 구강내장치 착용은 다른 종류의 수면무호흡증 치료보다 편하다.					

ESS score: 치료전 _____ 치료후 _____

기타 설문지 (): 치료전 _____ 치료후 _____

기타 설문지 (): 치료전 _____ 치료후 _____

■ 순응도 평가

- 현재에도 수면무호흡증 치료를 위하여 구강내장치를 착용하고 있습니까? ① 예 ② 아니오
- 현재 구강내장치 착용시 또는 과거에 구강내장치를 착용했을 때
 - 구강내장치를 1주일에 평균 며칠 착용하였습니까? _____ 일/주
 - 구강내장치 착용 빈도가 과거와 현재 (최근 6개월 이내)의 차이가 많이 난다면 아래와 같이 나누어 작성해 주시기 바랍니다. 과거 _____ 일/주 → 현재 _____ 일/주
- 현재 구강내장치 착용시 또는 과거에 구강내장치를 착용했을 때
 - 하루 착용시간은 보통 몇 시간입니까? 평균수면시간을 함께 작성해 주시기 바랍니다.
 착용시간: _____ 시간/일 평균수면시간: _____ 시간
 - 구강내장치 착용 시간이 과거와 현재 (최근 6개월 이내) 차이가 많이 난다면 아래와 같이 나누어 작성해 주시기 바랍니다.
 과거착용: _____ 시간/일 평균수면시간: _____ 시간 → 현재착용: _____ 시간/일 평균수면시간: _____ 시간
- 구강내장치를 자주 착용하지 못한다면 그 이유는 무엇입니까?
 - 불편해서 ② 수면에 방해가 되어서 ③ 부작용 때문에 (예: 턱관절 질환, 교합변화)
 - 효과가 없어서 ⑤ 착용을 잊어버려서 ⑥ 기타 _____
 - 현재 잘 착용하고 있어서 해당사항이 없다.
- 주기적으로 내원하여 구강내장치 체크를 받고 있습니까?
 - 예 (부작용 평가 1번으로 가시오.) ② 아니오 (5-1번으로 가시오.)
 - 주기적인 체크를 받지 않는다면 그 이유는 무엇입니까?
 - 체크 없이 착용해도 별다른 문제가 없어서 ② 내원이 어려워져서 ③ 기타 _____
 - 치료를 중단하여서
 - 중단한 이유는 a. 관찰아저서 b. 불편/부작용발생 c. 다른 치료 중 d. 기타

일련번호 _____

■ 부작용 평가

1. 구강내장치를 착용한 뒤 부작용이 발생한 적이 있습니까?
 ① 예 (2번으로 가시오.) ② 아니오 (설문지 작성 종료)
2. 부작용이 발생한 적이 있다면 어떤 것인지 아래에서 해당하는 것을 **모두** 골라주세요.
 ① 침분비 과다 ② 구강건조감 ③ 턱관절 부위의 통증 ④ 치아통증
 ⑤ 씹는 근육 부위의 통증 ⑥ 교합변화 ⑦ 두통 ⑧ 기타 _____
3. 현재에도 구강내장치 치료로 인한 부작용이 있습니까?
 ① 예 (3-1로 가시오.) ② 아니오 (3-3로 가시오.)
- 3-1. 부작용으로 인한 증상을 감소시키기 위하여 치료를 받아본 적이 있습니까?
 ① 예 ② 아니오
- 3-2. 현재 부작용이 있다면 그 정도는
 ① 부작용이 처음 발생했을 때보다 증상이 개선되어 경미한 상태이다.
 ② 부작용이 처음 발생했을 때와 비슷한 정도로 남아있다.
 ③ 부작용이 처음 발생했을 때보다 증상이 증가하였다.
- 3-3. 부작용이 발생한 적이 있지만 현재 구강내장치 치료로 인한 부작용이 없다면
 ① 치료를 따로 하지 않았지만 증상이 저절로 나아졌다.
 ② 부작용 증상에 따른 치료를 통하여 증상이 나아졌다.
4. 부작용이 나타난 이후 수면무호흡증 관리는 어떻게 하고 있습니까?
 ① 기존에 사용하던 구강내장치로 치료를 지속하고 있다.
 ② 새로운 구강내장치를 제작하여 치료를 지속하고 있다.
 ③ 구강내장치 치료를 중단하고 다른 치료로 변경하였다. (변경한 치료: _____)
 ④ 수면무호흡증 치료를 중단하였다.
 ⑤ 기타 _____

■ 수면다원검사 정보

1 st	date	AHI	RDI	REMAHI	NREMAHI	Supine AHI	Lateral AHI
	N1 (%)	N2(%)	N3(%)	REM(%)	Snoring time (%)	SpO2(average)	SpO2(minimum)
2 nd	date	AHI	RDI	REMAHI	NREMAHI	Supine AHI	Lateral AHI
	N1 (%)	N2(%)	N3(%)	REM(%)	Snoring time (%)	SpO2(average)	SpO2(minimum)

코골이와 폐쇄성 수면무호흡증 치료를 위한

구강내장치 치료 가이드라인

Clinical Guideline for Oral Appliance Therapy of Snoring and OSA

수면 중 상기도 부위의 폐쇄로 인해 코골이와 주간 졸림을 야기하는 폐쇄성 수면무호흡증은 비교적 흔히 발생하는 질환이다. 또한 신경인지 증상과 심혈관질환, 비만과 대사질환으로 이어지며 삶의 질이 저하될 뿐 아니라 사망 위험도 증가하므로 반드시 관리가 필요하다. 폐쇄성 수면무호흡증의 치료에는 생활방식의 변화와 양압치료, 수술, 구강내장치 등이 있는데, 구강내장치는 하악을 전방이동시켜 기도 공간을 유지하는 효과를 가진다. 최적치료로 알려진 양압치료는 마스크와 튜브로 연결된 양압기를 사용해야 하기 때문에 탁월한 치료효과에도 불구하고 환자가 거부하는 경우가 많은 반면, 구강내장치는 환자의 거부감이 적으면서 양압치료에 필적할 만한 효과를 보이는 것으로 알려져 그 사용 빈도가 점차 늘어나는 추세이다.

그러므로 치과의사들은 수면호흡장애에 관심을 가지고 구강내장치 치료에 적극적으로 임해야 하는 시점에 환자의 평가와 장치의 제작과 유지 관리에 대한 지식을 숙지할 필요가 있다

1. 구강내장치 임상 가이드라인의 목적

이 가이드라인은 구강내장치 치료에 있어 (1) 표준화 방법을 제시하고, (2) 효과적으로 반응할 환자를 예측하여 선별 치료함으로써 성공률을 높이며, (3) 부작용을 파악하고 관리하여 치료의 안전성을 증진하기 위하여 제작되었다. 그러므로 부적절한 구강내장치 사용을 줄이고, 장치 때문에 발생할 수 있는 교합 변화와 턱관절장애 증상 같은 부작용을 관리할 수 있는 의료인인 치과의사에 의해 장치의 사용과 지속적인 관리가 이루어져야만 한다.

2. 서론

1) 발생기전과 원인

수면호흡장애(sleep-related breathing disorders, SBD)는 수면 중 상기도 부위의 폐쇄 때문에 발생하는 질환으로, 간헐적인 코골이부터 심각한 폐쇄성 수면무호흡증(obstructive sleep apnea, OSA)에 이르기까지 다양한 양상으로 나타난다. 상기도 폐쇄의 정도는 다양하며 폐쇄로 인해 호흡 시 공기 흐름에 대한 저항이 증가하고 호흡하려는 시도는 계속된다.

단순 코골이는 호흡 시 상기도 부위 연조직 진동 때문에 발생하며 수면장애나

주간 졸림과 관련은 없지만, 배우자나 가족 등 수면 파트너의 숙면을 방해하여 삶의 질을 저하시키는 등 여러 사회적 문제를 유발할 수 있다. 폐쇄성 수면무호흡증은 상기도 부위의 일시적 폐쇄로 인해 호흡이 완전히 정지(무호흡, apnea)하거나 감소(저호흡, hypopnea)하는 질환으로 코골이와 과도한 주간 졸림이 주요 증상이다. 성인 인구의 최소 2-4%에 나타나는 흔한 질환으로 수면 분절, 저산소증, 탄산과잉증을 야기할 수 있으며 과도한 졸림, 집중력과 기억력 저하, 성욕 감퇴 등의 신경인지 관련 증상이 야기된다. 그 결과, 업무 수행 능력이 감소하고 부부관계의 불화, 대인관계 장애가 발생하며 졸음운전으로 교통사고 위험 또한 크게 증가한다. 신경인지 증상 외에도 고혈압, 뇌졸중, 울혈성심부전, 폐고혈압 같은 다수의 심혈관질환과도 관련되며 비만과 대사질환과도 관련성을 보인다. 이로 인해 환자의 삶의 질이 저하될 뿐 아니라 사망률의 증가로 이어질 수 있다.

폐쇄성 수면무호흡증 발생에는 수면 시 기도를 좁게 하고 폐쇄시키는 해부학적 요인, 즉 비만, 음압으로 인한 부종, 하악후퇴증이나 왜소악증 같은 악안면 이상, 거대설, 편도와 아데노이드 비대, 긴 연구개와 구개수 등이 관여한다. 특히 비만과 연령 증가는 중요한 위험요인으로 간주된다. 수면 중 상기도 개통의 정도는 상기도의 크기와 경직도, 인두 근육의 신경 조절과 관련된다. 낮은 호흡각성역치, 수면 중 인두확장근 활성 감소, 환기 조절의 불안정성 등도 수면무호흡증 발생에 영향을 준다.

폐쇄성 수면무호흡증의 정도를 평가하기 위해 무호흡-저호흡 지수(apnea-hypopnea index, AHI)를 사용하는데, 수면 중 AHI가 시간당 5~15회 발생할 때 경도(mild OSA), 15~30회인 경우 중등도(moderate OSA), 30회를 초과할 때 중증(severe OSA)으로 구분한다. 무호흡-저호흡 지수는 수면검사를 통해 확인할 수 있다.

2) 치료

코골이와 폐쇄성 수면무호흡증 치료는 대부분이 해부학적인 원인 요소를 해결하는 것으로 다음의 방법이 추천된다.

(1) 생활 습관의 변화

체중 감량이나 수면 중 자세 변화가 효과적이다. 반듯이 누워 잘 때 (앙와위 수면) 무호흡증이 더 자주 또는 더 심하게 발생하므로 옆으로 누워 잠자는 것이 좋다. 취침 전 술이나 수면제, 근이완제 복용을 제한하는 것도 추천된다.

(2) 기도양압장치 (continuous positive airway pressure, CPAP)

환자 얼굴에 부착하는 마스크나 비강에 튜브로 연결된 공기 압축기를 작동시키는 방식으로 상기도에 지속적인 압력을 불어 넣어 기도의 개방성을 유지한다.

(3) 구강내장치

환자 얼굴에 부착하는 마스크나 비강에 튜브로 연결된 공기 압축기를 작동시키는 방식으로 상기도에 지속적인 압력을 붙여 넣어 기도의 개방성을 유지한다.

(4) 수술

공기가 외부에서 들어오는 입구인 코의 공기 저항성을 줄이기 위해 만족된 비 중격을 교정하거나 비후된 비강 내부 연조직 제거술 (uvulopalatopharyngeoplasty, UPPP), 목젖과 편도 및 nasal floor를 넓혀주는 양악전방이동술(bimaxillary advancement) 같은 외과적 방법이 사용된다.

(5) 교정치료

성장이 끝나지 않은 소아환자에게는 구강내장치 치료를 권하지 않는다.

따라서 수면무호흡증이 있는 성장기 아동에서 상악궁이 협착된 경우라면 상악 골을 확장시키는 방법이 추천된다. 골격정 고정원을 이용한 Mini-screw assisted RPE (MARPE) 과 골신장술을 이용한 상악골 확장(Distraction osteogenesis maxillary expansion, DOME) 치료가 상악궁을 확장시켜 경미하거나 중등도의 수면무호흡증을 치료하는데 효과적이라고 보고되었다.

3. 구강내장치의 제작기준 및 치료의 기본요건

수면호흡질환 치료와 관련하여 2020년 미국 FDA에 등록된 구강내장치는 150여 개에 이를 정도로 종류가 다양하지만 크게 세 가지로 구분된다; 연구개거상장치, 혀유지장치(tongue-retaining device), 하악전방이동장치(Mandibular advancement devices, MAD). 그 중 효과가 가장 입증된 장치는 하악전방이동 장치인데, 하악이 전방으로 이동되면 상기도확장근이 수축하여 그 결과, 좁아지고 협착되었던 상기도가 확장되면서 공기 흐름이 원활해진다. 그러므로, 현재 구강내장치 치료는 하악전방이동 장치를 사용하는 것을 의미하며, 여기서도 같은 의미로 사용하고자 한다.

1) 구강내장치의 구성요건 및 제작기준

구강내장치는 기성형(ready-made type)과 맞춤형(custom type)으로 구분할 수 있다.

(1) 기성형 (ready-made type)

구강내장치는 열가소성 재료로 만들어져 뜨거운 물에 넣어 부드럽게 한 뒤, 입에 넣고 깨물어 형태를 맞추는 (boil and bite) 형태의 장치로서, 장치의 유지력이 약해 환자 불편감이 크며 치료효과도 맞춤형에 비해 낮다는 연구결과가 있다. 그러므로 응급 상황이나 장치 효과 여부를 간단히 확인하기 위한 임시 사

용 목적이 아니라면 추천되지 않는다.

(2) 맞춤형 (custom type)

환자 개개인의 상하악 인상을 채득하여 제작하는 맞춤형 장치이다. 조절성 장치(상악장치와 하악장치가 스크류(screw)나 elastic, hook 등 다양한 방식으로 연결되어 전방과 측방 움직임을 일부 허용하는 형태, bi-block)과 비조절성 장치(상하악장치가 하나로 제작되어 움직임을 허용하지 않는 형태, mono-block)로 나누어진다. 비조절성 장치와 비교할 때, 조절성 장치가 더 효과적이라는 연구 결과를 보여주기 때문에, 일반적으로 맞춤형 조절성 장치가 추천된다.

구강내장치의 제작 시 일반적인 고려 사항은 다음과 같다.

- ① 장기간 장착 시 발생할 수 있는 교합 변화를 감소하기 위하여 가능한 모든 치아를 피개하여야 한다.
- ② 구강내장치 장착 시 치아와 장치간의 유지력이 적당하여야 한다.
- ③ 턱관절에 무리가 없도록 개개인의 턱관절 구조에 적합한 장치 두께 및 교합면 경사가 이루어져야 한다.

구강내장치의 디자인은 환자의 상태와 질병의 상태를 충분히 고려하여 치과 의사가 결정하여야 하며, 특히 구강내 장착 시 환자 개개인의 교합과 턱관절 상태에 맞게 조정하여야 한다.

2) 구강내장치 치료 인력기준

구강내장치 치료는 장치로 인해 발생할 수 있는 교합 변화와 턱관절장애, 치아나 구강연조직의 통증 같은 부작용을 조기에 발견하고 관리할 수 있는 치과 의사에 의해 수행되어야 한다.

특히 환자의 수면호흡장애를 평가하여 적절한 치료법을 선택하고, 치료 효과를 평가할 수 있기 위하여는 이 질환에 대한 충분한 지식을 갖춘 치과 의사에 의하여 수행되어야 한다.

3) 치료 성공의 기준

- ① 단순 코골이나 상기도저항증후군의 경우 주관적으로 수용 가능한 범위까지 코골이가 감소하거나 제거되어야 된다.
- ② 폐쇄성 수면무호흡증의 경우 임상 증상이 해소되어야 하며 무호흡-저호흡지수(AHI)와 혈중산소포화도가 정상범위로 회복되어야 한다. 이 두 가지 척도는 수면다원검사나 간이수면검사를 통해 확인할 수 있으므로 이러한 검사가

여의치 않은 경우 문진을 통해 임상 증상의 변화를 확인해야 한다. 대표 증상의 하나인 주간 졸음은 문진 외에도 엠피스 수면척도 설문지(Epworth Sleepiness Scale, ESS)를 통해 확인할 수 있다.

4) 환자 선택 기준

치료가 성공하기 위해서는 장치 치료에 적합한 환자를 선택하는 것이 가장 중요하다. 특히 구강내장치 치료 시 합병증을 예방하기 위하여 환자의 치아 및 치주 상태, 턱관절 상태가 구강내장치에 적합한지 치과의사의 검진이 반드시 이루어져야 한다. 구강내장치는 비만하지 않은 코골이 환자와 경도에서 중등도의 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 가장 효과적인 것으로 알려져 있다. 상대적으로 AHI로 평가된 심도가 낮은 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 구강장치요법이 더 효과적이라고 일반적으로 알려져있지만, 이 관련성이 체계적으로 평가된 적은 없으며, 일반적으로 구강내장치가 중증의 폐쇄성 수면무호흡증 환자에게 추천되지 않지만, 현저한 개선을 보였다는 일부 증례도 있다.

중증의 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 구강장치요법이 일차적으로 추천되지 않는 이유는 치료 실패나 부분적인 효과가 호흡 부전을 야기할 수 있다는 우려 때문이다, 의료진의 관찰과 조절이 가능하다면, 그러한 환자들에게도 구강장치요법이 적용될 수 있을 단순 코골이와 경도 내지 중등도 폐쇄성 수면무호흡증이 일차적 적응증이나

다음의 다양한 경우에 적용할 수 있다.

- ① 단순 코골이 환자
 - ② Upper airway resistance syndrome (UARS) 환자
 - ③ 경도 내지 중등도의 폐쇄성수면무호흡증 환자 (AHI < 30 events/h) 중 양압치료 보다 구강내장치를 선호하거나, 양압치료나 다른 치료 (체중 감량, 자세 치료)에 실패한 환자
 - ④ 중증의 폐쇄성 수면무호흡증 환자 (AHI > 30 events/h)
 - 이 경우 구강내장치 치료 전에 양압치료를 먼저 시도해 보아야 하며 다음과 같은 경우에 중증의 환자이어도 구강내장치를 시도하여 볼 수 있다.
 - 양압치료를 적응을 못하거나 다른 건강상의 이유로 치료를 못할 경우
 - 양압치료를 효과적으로 반응하지 않을 경우에는 구강내장치 치료 또는 양압치료와의 병행치료를 시도하여 볼 수 있다.
- ▶ 구강내장치 치료 후 환자 대부분은 성공기준에 도달하지 않더라도 수면 지수가 일부 개선되거나 AHI<5 이하로 감소하는 증례도 관찰되므로, 중증의 환자에서 다른 치료의 대안이 없는 경우에는 구강내장치 치료를 시행하도록 한다. 또한 양압치료만으로 증상 개선이 되지 않는 환자에서도

구강내장치와의 복합치료를 시행할 경우 단독치료 보다 개선이 관찰되는 연구가 있으므로 중증의 환자에서 복합치료의 방법으로 구강내 장치 치료를 시도해 볼 수 있다.

▶ 중증의 환자를 선택할 때도 아래와 같은 구강내장치 치료 예측요인을 고려하도록 한다.

- ④ 비만 환자 ($BMI > 30\text{kg/m}^2$). 이 경우 구강내장치 치료 전에 체중감량, 식이요법, 운동 같은 생활양식 변경을 먼저 시도해 보아야 한다.

(2) 비적응증/금기증

[치과적 비적응증/금기증]

- ① 심각한 치주질환이 있어 치아 동요나 치아 상실 위험이 큰 환자
- ② 심한 치아우식증 및 치통이 있는 환자
- ③ 건강한 치아 수가 부족하거나 의치가 헐거워서 구강내장치가 충분한 유지력을 얻을 수 없는 환자
- ③ 광범위한 치아 마모가 있는 환자
- ④ 치료가 필요한 턱관절장애가 있는 환자
- ⑤ 하악의 운동범위가 매우 적은 환자
- ⑥ 구토 반사가 심한 환자
- ⑦ 구강내장치에 잘 적응하지 못하는 환자

[전신적 비적응증/금기증]

- ① 기도가 폐쇄되지 않았으나 무호흡이 발생하는 중추성 무호흡증 환자
- ② 심각한 호흡기질환이 있어 폐 기능이 떨어져 호흡에 어려움이 있는 환자
- ③ 장애나 질환으로 근육 조절이 어렵거나 손가락 움직임이 제대로 되지 않아서 구강내장치를 장착하고 제거하기 힘든 환자

(3) 구강내장치 치료의 예후 예측

구강내장치 치료 반응에 따라 반응자(responder)와 비반응자 (non-responder)로 나눌 수 있다. 구강내장치 사용 후 치료효과를 평가한 연구에 따르면, 무호흡/저호흡 지수(AHI)가 시간당 5회 미만으로 감소한 (완전)반응자는 21~71% (평균 48%)으로 비교적 양호한 결과를 보였다.

구강내장치 치료성공의 생리적 및 해부학적 요소에 관한 내용은 다수의 선행연구에 의하여 발표된 바 있다. 이전의 가이드라인에서는 구강내장치의 적응증을 중등도 이하의 폐쇄성 수면무호흡증에 효과가 있는 것으로 국한하였으나 최근 다수의 논문에서 심도의 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서도 효과가 있는 것으로

보도되고 있으며, 구강내장치 치료의 예측요인과 맞춤형 치료에 관한 논문들이 다수 발표되고 있다. 인종, 연령 및 질병 유무를 포함한 연구대상자 구성과 연구 방법에 따라 상이하게 나타나는 경우도 있으나 많은 연구에서 아래와 같은 요인을 예측요인으로 설명하고 있다. 특히 체위성 수면무호흡증이나 비렘수면 의존성 수면무호흡증과 같이 수면다원검사를 통하여 환자를 유형화하여 유효성을 살펴보면 위와 같은 형태에서 더 높은 것을 확인할 수 있으며, 이는 중등도 이상의 환자에서도 효과적으로 치료될 수 있는 결과로 나타나고 있다. 따라서 무호흡-저호흡 수면지수(AHI)에 의해서 폐쇄성 수면무호흡증의 중증도를 평가하는 것 이외에 아래와 같은 요인을 활용하여 환자를 평가하는 것은 중요하다.

다만, 앞에서 언급한 바와 같이 아래 요인들은 연구에 따라 다르게 보고되기도 하는 요인으로, 환자 평가시 구강내장치 치료의 성공을 예측하는 절대 요인이 아님을 염두에 두어야 하며 다른 요인과의 상호작용 등을 고려해야 한다.

※ 구강내장치 치료의 성공예측요인

좋은 치료효과를 보이는 환자의 임상적 특징

- ① 두개안면구조: 하악후퇴증이 클수록, 연구개가 짧을수록, 설골 위치가 낮을수록, 두개저와 하악평면의 각도가 클수록,
 - ② 나이: 비고령
 - ③ 비만도: 낮은 BMI
 - ④ 자세성 폐쇄성 수면무호흡증 (non-positional OSA)
-

4. 구강내장치 치료 프로토콜

1) 환자평가

환자의 평가는 짧은 설문지를 이용한 병력조사와 전신질환, 등의 신체검사와 치아, 교합상태, 안모, 구강연조직을 포함한 구강검사, 방사선검사, 수면검사를 시행하여 평가할 수 있다.

(1) 초진검사항목

① 문진 및 임상검사

- 코골이, 수면무호흡 등 수면과 관련한 병력조사 : 배우자나 가족, 룸메이트의 증언도 유용하며, 아침 기상 시의 두통이나 주간 졸림 등을 조사한다.

- 전신질환 병력
- 구강검사: 치아, 교합상태, 구강연조직 상태
- 안모 형태 평가
- 턱관절 상태 평가

② 영상검사

- 파노라마방사선사진: 치아 상태, 치주질환과 턱관절 상태를 평가할 수 있다.
- TMJ 파노라마 또는 횡두개방사선사진: 턱관절 상태를 평가할 수 있다.
- 측모두부계측 방사선사진: 골격 상태와 기도의 크기를 2차원적으로 평가할 수 있다. 장치 장기 사용 시 치열 변화 및 측모 변화와 같은 부작용 여부를 평가할 수 있다.
- 기타: 보다 정확한 기도의 넓이와 기도 폐쇄가 발생하는 위치를 평가하기 위해 컴퓨터단층촬영, 기도부 내시경, MRI 촬영을 할 수도 있다.

③ 신체계측

- 체질량지수(body mass index, BMI): 키와 몸무게를 측정하여 계산한다(체중(kg)을 키(m)의 제곱으로 나눈 값). 비만도를 평가할 수 있으며, BMI 25 이상은 과체중, 30 이상을 비만으로 본다.
- 목둘레: 남성 17인치, 여성 16인치 이상은 폐쇄성 수면무호흡의 위험도 증가
- 허리둘레/WHR (waist hip ratio)
- 혈압과 맥박

④ 설문지 작성

- Epworth 수면척도 (ESS) : 주간 졸림 증상을 간단하게 평가하는 데 유용하며, 10점 이상인 경우 수면 이상에 대한 치료가 필요한 상태로 간주한다.

⑤ 수면다원검사

- 표준수면다원검사

수면무호흡증의 정확한 평가와 진단을 위해 추천된다. 이 검사는 수면 중의 뇌파, 기도 공기 흐름, 혈중산소농도, 안구운동, 근전도, 심전도 등을 동시에 계측하는 검사로서 수면 단계, 수면무호흡의 빈도, 코골이 빈도, 혈중산소포화도, 수면 자세에 대한 정밀 진단이 가능해진다. 단, 검사를 시행하기 위해서는 설비와 인력이 필요하므로 병원급 의료기관이나 전문 수면검사 기관에서 이루어진다.

- 간이수면검사

수면다원검사의 현실적 대안으로 간이수면검사기기를 활용할 수 있다. 뇌파, 안구운동, 근전도 및 심전도 계측은 불가능하지만, 수면무호흡의 빈도와 혈중산소포화도에 대한 비교적 신뢰성 있는 정보를 얻을 수 있다.

2) 구강내장치 하악 이동량 및 조절(titration) 방법

(1) 초기 하악 이동량

- ① 구강내장치를 설계할 때 하악 전방 이동량과 수직 개구량을 결정한다.
- ② 하악의 전방 이동량이 클수록 치료효과는 증가하지만, 부작용 또한 증가하기 때문에 최종 전방 이동량은 부작용과 효과 사이에서 균형을 찾아야 한다. 최적의 전방 이동량을 결정하기 위해서는 점진적으로 이동량을 증가시켜 적정하는 것이 부작용을 최소화하면서 최적의 치료효과를 가져올 수 있다.
- ③ 초기 전방 이동량(titration)은 보통 최대 전방 이동량의 50~80%이다.
- ④ 수직 개구량이 증가하면 대부분의 환자에서 상기도 개방에 역효과가 발생하고 불편감이 커지기 때문에, 상기도 크기를 효과적으로 늘리면서 환자가 장치를 잘 사용할 수 있도록 수직 개구량은 최소로 해야 한다.

(2) 치료 중 증상에 따른 하악 이동량 조절

- ① 환자의 평균 전방이동량은 50~80% 정도로 이를 고려하여 초기 이동량을 정한 뒤 2~4주 뒤 내원하여 증상을 평가하고 필요시 조금씩 더 전진시켜 증상의 해소 여부를 확인한다. (선택)
- ② 턱이나 치아의 불편감이 발생한 경우에는 수면무호흡증의 증상이 일부 남아있는 상태라도 전방이동을 더 이상 진행하지 않거나 후퇴시킬 수 있다. 이후 부작용과 증상 사이에서 전방이동량을 조금씩 조절해준다.

3) 정기검진

정기검진은 구강내장치 치료의 효과를 평가하고 부작용을 관리하여, 충분한 치료효과를 얻고 치료 만족도를 높이기 위해 반드시 필요한 과정이다.

- ESS 설문지와 수면검사 결과를 환자에게 확인시켜 구강내장치를 지속해서 잘 사용할 수 있도록 격려해야 한다.
- 정기검진 시에는 부작용을 확인하여 조기에 필요한 처치를 해준다.
- 2년 뒤 방사선 영상검사 및 수면다원검사를 재시행하여 턱관절장애 유무, 측모의 변화를 평가하고 치료효과가 유지되는지 확인한 뒤 결과에 따라 titration을 재시행한다.

(1) 정기검진 내원 간격

- ① 처음 장착 후 2주 뒤 내원하여 장치가 잘 맞는지 불편은 없는지 확인한다.
- ② 초진 이후 1~3개월 간격으로 내원하게 하여 치료 효과와 부작용 발생 여부를 지속적으로 확인한다.

(2) 정기 검진 시 평가 항목

- ① 교합 변화 유무
- ② 턱관절 불편감 및 턱관절장애 증상 유무
- ③ 구강내장치 파절 및 치아와 구강내장치간 적합도 유무
- ④ 구강 위생 및 치아우식증, 치주질환 유무

5. 구강내장치 치료 부작용의 예방 및 치료

1) 부작용

구강내장치로 인해 생길 수 있는 부작용은 턱관절 통증, 근막통통, 치아 통증, 과도한 침 분비, 턱관절의 관절음, 구강건조, 치은자극, 혀 통증 (혀유지 장치의 경우에 한함) 등이다. 부작용은 장치 유형에 따라 다르게 나타날 수 있지만, 대부분 일시적이다. 구강내장치를 계속 사용할 경우 발생할 수 있는 대표적인 부작용인 교합 변화는 주로 상악 전치의 설측경사, 하악 전치의 순측 경사, 구치부 개교합 등이며 영구적인 교합 변화도 보고된다.

2) 부작용 관리

구강내장치 치료시 나타나는 다양한 부작용에 대해 아래와 같이 관리할 수 있어야 하며, 부작용을 예방하거나 줄이기 위해 정기검진을 통해 세밀한 관리가 이루어져야 한다. 따라서 치료 전 사전 설명과 동의 절차, 진단모형 제작과 임상사진 촬영 등이 반드시 필요하다.

(1) 턱관절장애의 관리

턱관절 증상은 시간이 지나면서 감소하며 환자 대다수가 6~12개월이면 증상이 해소된다. 불편감이 길게 지속되는 경우 환자가 치료를 중단할 수도 있기 때문에 부작용을 확인하면 필요한 처치(약물치료, 물리치료, 온습포 등)를 해주어야 한다. 온습포는 하루 2~3회, 10분정도 통증부위에 적용하도록 하며, 약물 치료시에는 주로 NSAIDs와 근이완제를 처방한다. 특히 약 처방시에는 환자의 기저질환과 부작용을 고려해야 하며, 개인마다 반응이 다양하므로 적정(titration)이 필요하다.

턱관절장애의 치료는 기본적으로 턱관절장애의 유형에 따라 이루어져야 하므

로 증상에 따라 정확하게 진단이 이루어져야 하며, 구강내장치 치료 전 상태에 대해 잘 평가해 두어야 한다.

(2) 교합 변화의 관리

교합 변화를 예방하기 위해서는 아침에 구강내장치를 제거한 뒤 턱 운동(isometric contraction, jaw stretching)을 하거나 구치로 깨물어 보게 하고 껌을 씹게 하는 방법이 도움이 될 수 있다.

(3) 치아 동요의 관리

치아동요가 증가할 경우 장치 내면을 조절하거나 titration 속도를 줄여 본다. 그래도 효과가 없으면 치아 splinting을 고려할 수 있다.

(4) 연조직과 혀 불편감의 관리

구강내장치가 구강연조직과 혀를 자극한다면 보통 일시적이지만 필요에 따라 장치를 일부 조정해주고 topical medication을 처방할 수 있다.

많이 불편한 경우, 일시적으로 장치를 빼고 지내게 한다.

(5) 구강건조의 관리

구강내장치의 수직고경을 감소시켜 lip sealing이 보다 용이하게 해주면 구강건조 완화에 도움이 될 수 있다.

(6) 교합변화와 턱관절장애와 같은 부작용이 발생하였을 경우에는 증상이 소실 될 때까지 구강내장치 치료를 중단하며, 이 기간 동안 환자가 다른 치료를 받을 수 있다면 양압기 치료 등 다른 치료 방법을 시도하도록 한다.

7. 타과협진

구강내장치 치료는 반드시 교합과 턱관절을 평가할 수 있는 치과의사에 의해 시행되어야 하지만, 치과의사는 수면호흡질환에 대한 충분한 지식을 갖추어야 한다. 또한 폐쇄성 수면무호흡증이 다양한 요인에 의해 발생할 수 있는 만성질환이며 장기간에 걸쳐 치료가 지속되어야 하기 때문에 여러 전문가와 팀을 이루어 통합적으로 환자를 관리하는 것이 바람직하다.

특히 다음의 경우, 경우에는 타과에 의뢰하거나 협진하여 치료하여야 한다.

-
- ⊙ 구강내장치 사용 후 폐쇄성 수면무호흡증 증상이 악화되거나 부작용 때문에 장치 치료를 지속할 수 없거나 환자가 장치 사용을 거부하는 경우
 - ⊙ 양압장치 등 다른 치료를 함께 시행하였을 때 더 나은 치료효과가 기대되는 경우
 - ⊙ 비강 문제가 존재하거나 의심되는 경우
-

참고문헌

- 김영건, 안형준: 구강장치를 이용한 코골이 및 폐쇄성수면무호흡증 치료를 위한 임상적 가이드라인. 수면치의학회지 2018;3:7-13.
- 정진우: 코골이와 수면무호흡증의 구강내장치 치료. 수면치의학회지 2019;4:13-19.
- 최희훈, 김미은: 폐쇄성 수면무호흡 환자를 위한 구강장치요법. 대한치과수면학회지 2017;2:13-18.
- Bartolucci ML, Bortolotti F, Martina S et al. Dental and skeletal long-term side effects of mandibular advancement devices in obstructive sleep apnea patients: a systematic review with meta-regression analysis. Eur J Orthod. 2019;41(1):89-100.
- Basyuni S, Barabas M, Quinnell T. An update on mandibular advancement devices for the treatment of obstructive sleep apnoea hypopnoea syndrome. J Thorac Dis. 2018;10(Suppl 1):S48-S56.
- Byun JI, Kim D, Ahn SJ et al. Efficacy of Oral Appliance Therapy as a First-Line Treatment for Moderate or Severe Obstructive Sleep Apnea: A Korean Prospective Multicenter Observational Study. J Clin Neurol. 2020;16(2):215-221.
- Carberry JC, Amatoury J, Eckert DJ. Personalized management approach for OSA. Chest 2018;153:744-755.
- Carlson C, Sung J, McComb RW et al. Microimplant-assisted rapid palatal expansion appliance to orthopedically correct transverse maxillary deficiency in an adult. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2016;149(5):716-28.
- Dal-Fabbro C, Garbuio S, D'Almeida V et al. Mandibular advancement device and CPAP upon cardiovascular parameters in OSA. Sleep Breath. 2014;18(4):749-759.
- de Vries GE, Wijkstra PJ, Houwerzijl EJ, Kerstjens HAM, Hoekema A. Cardiovascular effects of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea: A systemic review and meta-analysis. Sleep Med 2017;40:55-68.
- Ferguson KA, Cartwright R, Rogers R, Schmidt-Nowara W. Oral appliances for snoring and obstructive sleep apnea: a review. Sleep 2006;29:244-262.
- Fernández-Julián E, Pérez-Carbonell T, Marco R et al. Impact of an oral appliance on obstructive sleep apnea severity, quality of life, and biomarkers. Laryngoscope. 2018;128(7):1720-1726.
- Fransson AMC, Kowalczyk A, Isacsson G. A prospective 10-year follow-up dental cast study of patients with obstructive sleep apnoea/snoring who use a mandibular protruding device. Eur J Orthod. 2017;39(5):502-508.
- Hamoda MM, Almeida FR, Pliska BT. Long-term side effects of sleep apnea treatment with oral appliances: nature, magnitude and predictors of long-term changes. Sleep Med 2019;56:184-191.
- Heinzer R, Vat S, Marques-Vidal P et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the Hypnolaus study. Lancet Respir Med. 2015;3:310-318.

- Hoffstein V. Review of oral appliances for treatment of sleep-disordered breathing. *Sleep Breath*. 2007;11:1-22.
- Lam B, Sam K, Lam JC et al. The efficacy of oral appliances in the treatment of severe obstructive sleep apnoea. *Sleep Breath*. 2011;15:195-201.
- Liu HW, Chen YJ, Lai YC et al. Combining MAD and CPAP as an effective strategy for treating patients with severe sleep apnea intolerant to high-pressure PAP and unresponsive to MAD. *PLoS One*. 2017;12(10):e0187032.
- Lowe AA, Sjöholm TT, Ryan CG, et al. Treatment, airway and compliance effects of a titratable oral appliances. *Sleep* 2000;23(Suppl 4):S172-S178.
- Marklund M, Stenlund H, Franklin KA. Mandibular advancement devices in 630 men and women with obstructive sleep apnea and snoring: tolerability and predictors of treatment success. *Chest* 2004;125:1270-1278.
- Marklund M. Update on oral appliance therapy for OSA. *Curr Sleep Medicine Rep*. 2017;3:143-151.
- Neelapu BC, Kharbanda OP, Sardana HK et al. Craniofacial and upper airway morphology in adult obstructive sleep apnea patients: A systematic review and meta-analysis of cephalometric studies. *Sleep Med Rev*. 2017;31:79-90.
- Ngiam J, Balasubramaniam R, Darendeliler MA et al. Clinical guidelines for oral appliance therapy in the treatment of snoring and obstructive sleep apnoea. *Aust Dent J* 2013;58:408-419.
- Oksenberg A, Silverberg DS. The effect of body posture on sleep-related breathing disorders: facts and therapeutic implications. *Sleep Med Rev* 1998;2:139-162.
- Park S, Hwang H, Kim E et al. Cephalometric Variables Significantly Associated with Apnea Hypopnea Index in Suspected Obstructive Sleep Apnea Patients : A Preliminary Study. *Korean J Biol Psychiatry*. 2015;22(1):14-19.
- Patil SP, Schneider H, Schwartz AR, Smith PL. Adult obstructive sleep apnea: pathophysiology and diagnosis. *Chest* 2007;132:325-337.
- Petri N, Svanholt P, Solow B, Wildschiodtz G, Winkel P. Mandibular advancement appliance for obstructive sleep apnoea: results of a randomized placebo controlled trial using parallel group design. *J Sleep Res* 2008;17:221-229.
- Ramar K, Dort LC, Katz SG et al. Clinical practice guideline for the treatment of obstructive sleep apnea and snoring with oral appliance therapy: An update for 2015. *J Dent Sleep Med* 2015;2:71-125.
- Scherr S, Dort L, Almeida F et al. Definition of an Effective Oral Appliance for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring: A Report of the American Academy of Dental Sleep Medicine. *J Dent Sleep Med* 2014;1(1):39-50.
- Schwab RJ, Pasirstein M, Pierson R et al. Identification of upper airway anatomic risk factors for obstructive sleep apnea with volumetric magnetic resonance imaging. *Am J Respir Crit Care Med* 2003;168:522-530.
- Schwartz S, Huebers U, Heise M et al. Position paper on the use of mandibular

- advancement devices in adults with sleep-related breathing disorders. A position paper of the German Society of Dental Sleep Medicine (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin, DGZS). *Sleep Breath*. 2007;11(2):125-126.
- Schwartz M, Acosta L, Hung YL et al. Effects of CPAP and mandibular advancement device treatment in obstructive sleep apnea patients: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Breath*. 2018;22(3):555-568.
- Sheats RD, Schell TG, Blanton AO et al. Management of side effects of oral appliance therapy for sleep-disordered breathing. *J Dent Sleep Med* 2017;4:111-125.
- Standards of Practice Committee of the American Academy of Dental Sleep Medicine: Levine M, Bennett KM, Cantwell MK et al. Dental Sleep Medicine Standards for screening, treating, and managing adults with sleep-related breathing disorders. *J Dent Sleep Med* 2018;5:61-68.
- Sutherland K, Phillips CL, Cistulli PA. Efficacy versus effectiveness in the treatment of obstructive sleep apnea: CPAP and oral appliance. *J Dent Sleep Med* 2015;2:175-181.
- Sutherland K, Vanderveken OM, Tsuda H et al. Oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: An update. *J Clin Sleep Med* 2014;10:215-227.
- Uniken Venema JAM, Doff MHJ, Joffe-Sokolova DS et al. Dental side effects of long-term obstructive sleep apnea therapy: a 10-year follow-up study. *Clin Oral Investig*. 2020;24(9):3069-3076.
- White DP, Shafazand S. Mandibular advancement device vs. CPAP in the treatment of obstructive sleep apnea: are they equally effective in Short term health outcomes? *J Clin Sleep Med*. 2013;9(9):971-2.
- Yoon A, Guilleminault C, Zaghi S, Liu SY. Distraction Osteogenesis Maxillary Expansion (DOME) for adult obstructive sleep apnea patients with narrow maxilla and nasal floor. *Sleep Med*. 2020;65:172-176.
- Yoshida K. Influence of sleep posture on response to oral appliance therapy for sleep apnea syndrome. *Sleep* 2001;24:538-544.
- Young T, Skatrud J, Peppard PE. Risk factors for obstructive sleep apnea in adults. *JAMA*. 2004;291(16):2013-2016.



발행일 2021. 8. 31.

발행인 한광협

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 978-89-6834-800-6