

원저

자침 횟수에 따른 약침용 주사침침의 미세 형태 관찰

원승환* · 이종영* · 황정수* · 김광호** · 권기록*

*상지대학교 부속한방병원 침구과
**상지대학교 한의과대학 침구학교실

Abstract

Investigation of Micromorphological Characteristics of Herbal Acupuncture Needle Tip According to the Number of Injection

Won Seung-hwan*, Lee Jong-young*, Hwang Jung-soo*, Kim Kwang-ho** and Kwon Ki-rok*

*Department of Acupuncture & Moxibustion, Oriental Medical Hospital, Sang Ji University

**Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Sang Ji University

Objectives : In order to ensure safe Herbal Acupuncture treatment, the quality of needle tip is much important. Therefore we investigated micromorphological characteristics of Herbal Acupuncture needle tip according to the number of injection.

Methods : We have selected the 26 Gage syringes & 29 Gage syringes that using currently in Herbal Acupuncture treatment. And we evaluated the change of shape of Herbal Acupuncture needle tip after several times of injection by Inverted System Microscope($\times 200$).

Results & Conclusion : We found that Herbal Acupuncture needle tips had several defects such as hooked, scuffed, lump and irregular, stubbed or malformed shape in spite of new syringes. And we found that Herbal Acupuncture needle tips had several defects that is harmful to body such as mild pain, possibility of damage of tissue after several times of injection. Therefore it is necessary to pay attention to use Herbal Acupuncture needle tips.

Key words : Accupuncture, Herbal Accupuncture needle tip, Inverted System Microscope, safety

- 접수 : 2005년 7월 15일 · 수정 : 2005년 9월 10일 · 채택 : 2005년 9월 10일
· 교신저자 : 원승환, 강원도 원주시 우산동 상지대학교 부속한방병원 침구과
Tel. 033-741-9380 E-mail : fany-won@hanmail.net

I. 서론

약침요법은 침구, 경혈이론과 본초이론에 의하여 각종의 한약재를 일정한 방법으로 제조하여 경혈이나 압통점에 주입하여 자침과 약물작용을 통하여 질병을 치료하는 新鍼療法¹⁾으로 크게 經絡藥鍼, 八綱藥鍼, 蜂藥鍼으로 대별할 수 있다²⁾.

현재의 약침요법이 한의학의 중요한 치료수단으로 정착되기까지 많은 연구자들의 노력이 있었지만 주사기라는 도구의 사용과 발전 또한 매우 중요한 역할을 하였음을 부인할 수 없다. 약침시술에 사용되는 것은 26-32 Gage의 일회용 주사기로 기능성과 안전성, 경제성 등으로 인해 보편적으로 사용되고 있다.

현재 상용되는 약침용 주사기의 재질은 식품의약품안전청 의료용기구준규격에서 정하는 1회용 주사침(이하 "주사침"이라 한다)을 사용하고 있으며, 침관의 재료는 KS D3698 냉간압연스테인리스강관에 규정된 STS 304, 304L, 321로 하고, 침기를 가지고 있는 것으로서 그 재료가 알루미늄 또는 합성수지 이외의 것은 니켈도금 또는 크롬도금한 것이어야 한다. 또한 주사침은 고압증기, 에틸렌옥사이드가스 또는 코발트 60에서 방출되는 γ 선을 써서 멸균한 것³⁾이 보편적으로 사용되고 있다.

약침은 임상에서 한의학의 중요한 치료수단으로서 사용되고 있지만, 그 중요성에 비해 약침 주사기의 품질관리와 불량률 및 사용방법의 효율성에 대한 연구가 거의 없었고, 특히 임상에서 자침횟수에 따른 약침용 주사침침의 변형에 관한 연구가 전혀 시행된 바가 없다.

최근 주사 전자 현미경(Scanning Electron Microscope, 이하 SEM)을 이용하여 시중에 유통되고 있는 국내 외에서 생산된 일회용 침의 미세형태를 관찰한 논문이 보고 된바 있으며⁴⁾, 또한 권 등⁵⁾이 약침용 주사기의 불량 needle에 대한 미세 형태 관찰을 시행하여 보고된 바가 있다.

이에 본 연구는 약침의 자침횟수에 따른 주사침침(needle tip)의 형태를 관찰함으로써 임상에서 더욱 안전하고 원활하게 약침을 사용할 수 있도록 하고, 한의학의 중요한 치료수단인 약침의 치료효과를 향상시키는데 기여하기를 바라며, 다음과 같이 보고하는 바이다.

II. 연구재료 및 연구방법

1. 연구재료

연구에 사용된 주사침은 현재 상지대 한방병원에서 약침시술에 사용되는 주사기로 식품의약품안전청에 등록된 것을 사용하였다(Table 1).

형태 관찰에 사용된 주사침의 규격은 26G, 29G를 사용하였으며, 주사기의 침침에 대한 미세구조와 형태를 관찰하기 위하여 Type h500 독립현미경(Inverted System Microscope: Hund wetzlar, Germany)을 사용하였다.

2. 연구방법

실험에 사용된 26G 주사기 및 29G 주사기의 주사침침을 렌즈에 대고 독립 현미경을이용하여 $\times 200$ 배로 관찰하였다.

1) 미사용 약침용 주사기의 현미경적 관찰을 통한 형태 관찰

사용하지 않은 26G 주사기 100개와 29G 주사기 100개의 주사 침침을 크게 정상형태, 갈고리형태, 이물질 부착형태, 그리고 침끝 절단형태의 4가지로 분류하여 관찰하였다.

2) 실험에 사용하기 위한 정상 Syringe의 형태 관찰

정상 형태를 유지하고 있는 Syringe만으로 실험을 진행하기 위해 26G 주사기 300개와 29G 주사기 400개를 현미경으로 관찰하여 정상 형태의 Syringe를 선정하였다.

또한 이미 정상 형태를 확인한 26G 및 29G Syringe를 각각 50개씩 선정하여 약침액을 추출하는 과정 중 vial 병의 고무마개를 통과할 때 일반적으로 생길 수 있는 주사침침의 변형을 관찰하였다.

Table 1. Herbal Acupuncture Needle manufactures in this study.

연구에 사용된 약침용 syringe	
26 G(1cc용)	(주)K 제조별균일:2005년 2월
29 G(1cc용)	(주)S 제조별균일:2005년 2월

3) 정상 형태의 주사기를 사용하여 자침 횟수에 따른 주사침침의 형태 변화 관찰

정상 형태의 주사기를 사용함에 26G 주사기 264개와 29G 주사기 104개를 가지고 각각 1회, 2회, 4회, 6회를 사용한 후 주사침침의 형태를 관찰하였다.

III. 결 과

1. 미사용 주사침침의 현미경적 관찰을 통한 형태 관찰

장 등⁴⁾은 SEM을 이용하여 침끝의 미세구조를 관찰하여 침끝의 형태를 6가지로 분류 하였으나, 본

연구에서는 약침용 주사침침의 미세구조를 관찰하여 크게 4가지로 분류하였으며 유형은 다음과 같다.

- 1) 정상 형태 : 침끝의 형태가 날카로움, 표면의 매끄러움 및 균일함, 균형을 갖추고 있으며, 아래 항목의 이상에 포함되지 않는 것(Fig. 1).
- 2) 갈고리 형태 : 끝이 휘거나 갈고리 모양으로 된 것(Fig. 2).
- 3) 이물질 부착 형태 : 표면에 덩어리나 불규칙한 물질이 붙은 것(Fig. 3).
- 4) 침끝 절단 형태 : 침끝이 부러지거나 뭉툭한 것(Fig. 4).

K회사와 S회사의 주사기를 무작위로 선택한 주사침의 침침을 관찰한 결과 형태별로 불량형태의 개수는 다음과 같다(Table 2).

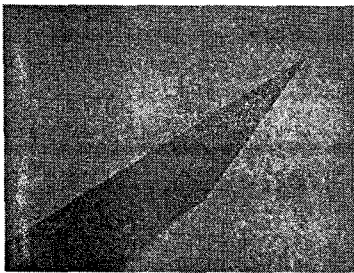


Fig. 1. The shape of Normal tip

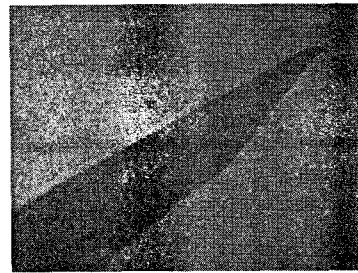


Fig. 2. The shape of Hooked tip

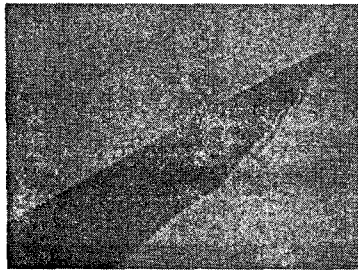


Fig. 3. The shape of Lump and irregular tip

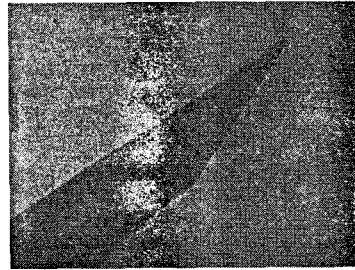


Fig. 4. The shape of stubbed and malformed tip

Table 2. Defect counts of needle tip shapes by the kind of defects

	26 Gage	29 Gage
Total count	100	100
Normal shape	76	48
Hooked tips	10	36
Metallic scuff, lump and irregularities of the tips	13	7
Stubbed or malformed tips	1	9

Table 3. Defect rates of needle tip passed vial cap

	26Gage needle tip	29Gage needle tip
Total count	50	50
Normal count	41	39
Defect count	9	11
Defect rate(%)	18.0%	22.0%

2. Vial 병의 고무마개를 통과시 발생 되는 주사침침의 불량률 측정

1) 실험에 사용하기 위한 정상형태 주사침침의 비율 측정

정상형태의 주사침만을 실험에 사용하기 위하여 우선 정상인 주사기를 골라내어 사용하는 것이 중요하므로 침침을 관찰한 결과 26G는 325개/400개로 약 81.2%의 정상률을 보였으며, 29G는 166개/300개로 약 55.3%의 정상률을 보였다.

2) Vial 병의 고무마개 통과 후 발생 되는 주사침침의 변형률 측정

일반적인 약침 사용시 약침액을 Syringe에 담기 위해 vial 병의 고무마개를 통과시키게 되는데, 이때에 발생될 수 있는 주사침침의 변형을 관찰하였다. 그 결과 26G 주사기는 50개중 9개가 침침의 변형을 나타내었으며, 29G는 50개중 11개의 침침 변형을 나타내었다(Table 3).

3. 자침횟수에 따른 약침용 주사침침의 형태 변화

일반적으로 약침을 사용할 때에 needle이 약침용 vial 병을 통과하게 되는데, 본 실험에서는 vial의 고무마개를 통과할 때에 발생하는 침침의 변형을 배제하기 위해 고무마개를 통과시키지 않고 약침액을 뽑아 실험에 임하였다. 또한 시술 시에 주사기 뚜껑을 열다가 굽히거나 다른 부분에 굽혀 침침이 손상되었을 것 같은 경우도 역시 제외하였다.

실험에 사용한 약침의 개수는 다음과 같다. 29G 주사기는 총 104개중 61개를 사용하였으며, 26G 주사기는 총 264개중 222개를 사용하였다.

1) 자침횟수에 따른 약침용 주사침침의 형태 변화

주사기를 이용하여 약침을 시술함에 1회, 2회, 4회, 6회를 각각 자입한 후, 주사침침의 손상 정도 살펴 보았다. 그에 따른 결과는 이물질 부착 형태는 제외하고 크게 3가지로 구분하였다.

1. 정상(Fig. 5)
2. 약한 손상(끝이 약간 무디어지거나 조금 흰 것)(Fig. 6)
3. 심한 손상(복합적인 변형으로 조직손상을 초래할 수 있는 정도)(Fig. 7)

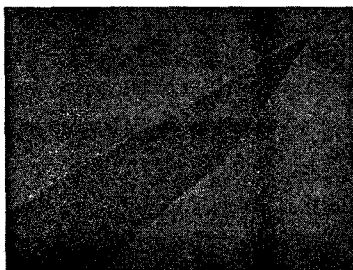


Fig. 5. Normal(×200)

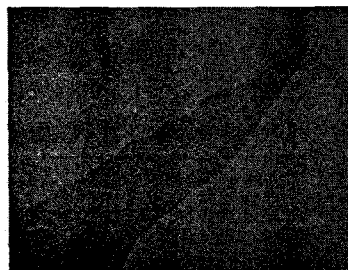


Fig. 6. Mild defect(×200)

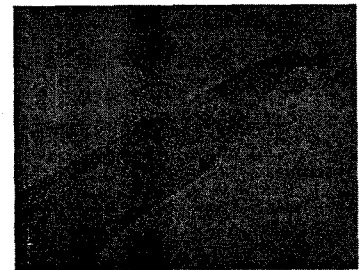


Fig. 7. Severe defect(×200)

Table 4. Defect count of needle tip after Herbal Acupuncture Treatment

		Normal	Mild defect	Severe defect	Total
26G	After 1st use	54(88.5%)	4	3	61
	After 2nd use	44(86.3%)	6	1	51
	After 4th use	40(81.6%)	7	2	49
	After 6th use	49(81.6%)	9	2	60
29G	After 1st use	13(76.5%)	3	1	17
	After 2nd use	10(76.9%)	2	1	13
	After 4th use	12(70.6%)	4	1	17
	After 6th use	9(64.3%)	4	1	14

* Mild defect : A needle tip has one defect and incur mild pain.

* Severe defect : A needle tip has a possibility of damage of tissue, such as hooked, irregular tip of needles.

Table 5. Defect rates after each use

	1st use	2nd use	4th use	6th use
26G Syringe(%)	11.5	13.7	18	18.3
29G Syringe(%)	23.5	23.0	29.4	35.7

* Defect rates include mild & severe defects.

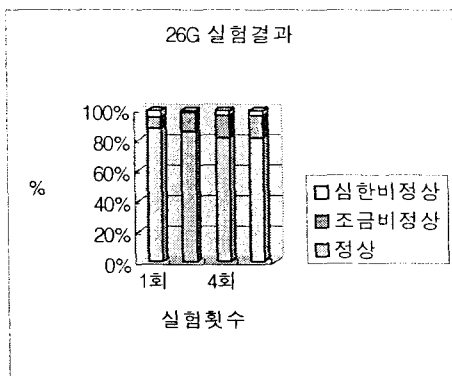


Fig. 8. Defect rate after 26 Gage Syringe Using

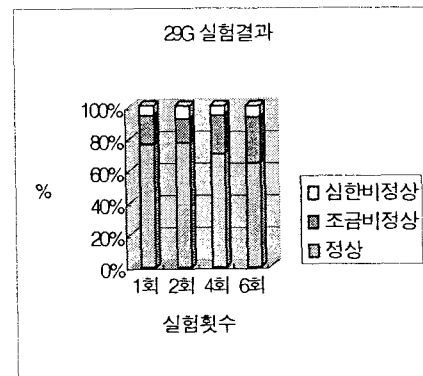


Fig. 9. Defect rate after 29 Gage Syringe Using

그 결과 26G와 29G 모두 자침횟수가 증가할수록 불량률이 증가함을 알 수 있었고, 특히 29G가 쉽게 손상을 받음을 알 수 있었다(Table 4).

2) 자침횟수에 따른 약침용 주사침침의 변형률

1회, 2회, 4회, 6회 사용 후 주사침침의 변화를 정상과 비정상으로 구분한 경우 나타나는 변형률은 다음과 같이 나타내었다(Table 5, Fig. 8, Fig. 9).

IV. 고 찰

약침요법은 임상에서 한의학의 중요한 치료수단으로서 사용되고 있는데, 그 효능에 비해 약침 주사기의 품질관리와 불량률 및 사용방법의 효율성에 대한 연구가 없었고, 특히 임상에서 자침횟수에 따른 약침용 주사침침의 변형에 관한 연구가 전혀 시행된 바가 없다. 최근 권 등⁵⁾이 약침용 주사기의 불량 needle을 발생시킬 주요인자들을 제기한 바

있다.

이에 본 연구는 주사기 생산회사에 따른 불량 Needle의 발생빈도 및 약침용 vial 병의 고무마개를 통과하여 발생하는 불량률, 임상시술시에 주입횟수에 따른 Needle tip의 형태 변화에 대한 연구를 시행하였다.

본 연구에서는 약침용 주사기이므로 장 등⁴⁾이 발표한 일회용침 끝의 형태관찰에서 사용한 분류형태와는 달리 크게 정상상태, 갈고리 형태, 이물질 부착 형태, 침끝 절단 형태로 대별하였다. 또한 자침횟수에 따른 주사침침의 형태 관찰과 vial 병의 고무마개를 통과한 경우에는 세가지 형태로 분류하였는데 다음과 같다. 약침침의 형태가 이상적인 모양인 경우를 '정상상태', 약침 사용시 약간의 통증을 유발할 수 있으나 조직손상의 가능성이 없는 경우는 '가벼운 불량형태', 조직손상이나 통증 등의 문제를 초래할 가능성이 있는 경우를 '심한 불량형태'로 나누었다(Fig. 5, Fig. 6, Fig. 7).

임상 조사 결과를 구체적으로 살펴보면, (주)K사와 (주)S사의 미사용 주사침침을 관찰한 결과 '정상상태'의 비율이 26Gage 주사기는 76%, 29Gage 주사기는 48%였으나 추후 임상시험에 사용하기 위하여 정상 주사기를 가려 뽑는 과정에서 주사기 뚜껑을 열고 닫을 경우에도 침침의 불량률이 발생할 수 있다는 사실을 발견하고 주의를 요한 결과 26G 주사기는 81.2%(325/400개), 29G 주사기는 55.3%(166/300개)의 결과를 보였는데, 이는 약침 사용시 주사기 뚜껑을 열 때 주의를 기울여 열어야 침침 손상을 줄일 수 있다는 사실을 알 수 있었다.

Vial 병의 고무마개를 통과할 경우 발생하는 주사침침의 불량률을 측정한 결과, 26G 주사기의 경우 50개의 정상 주사기중 41개가 정상 모양을 보여 18%의 불량률을 보였으며, 29G 주사기의 경우 50개의 정상 주사기중 39개가 정상 모양을 보여 22%의 불량률을 보여주었다. 이는 권 등⁵⁾이 제기한 바와 같이 주사기를 vial 병의 고무마개에 통과시킬 경우 발생할 수 있는 주사침침의 불량률을 나타내어 가급적 마개 통과 없이 사용하거나 고무마개의 재질을 바꾸는 것이 발생률을 줄일 수 있는 방법임을 알 수 있었다.

자침 횟수에 따른 약침용 주사침침의 변형을 관찰한 결과를 보면 가벼운 손상과 심한 손상을 모두 포함한 것을 변형이라고 보았을 때, 26G 주사기의 경우 1회 사용 후 11.5%, 2회 사용 후 13.7%, 4회

사용 후 18%, 6회 사용 후 18.3%의 변형을 가져왔으며, 29G 주사기의 경우는 1회 사용 후 23.5%, 2회 사용 후 23.0%, 4회 사용 후 29.4%, 6회 사용 후 35.7%의 변형률을 나타내어 사용횟수가 증가할수록 침침의 불량률도 증가함을 알 수 있었다. 29G 주사기의 경우 1회 사용 후 이미 20% 이상의 변형을 초래하였으며, 26G 주사기의 경우 4회 사용 후 18% 이상의 변형을 가져왔으나, 1회 사용 후 이미 10% 이상의 변형을 가져왔음을 알 수 있었다. 이는 1회 용 주사기를 약침에 사용함으로써 생기는 변형이므로 약침 사용상 수회 사용할 수밖에 없는 상황이지만 26G 주사기는 2회, 29G 주사기는 1회 사용이 불량 needle을 최대한 억제할 수 있는 시술횟수라고 평가되었다.

약침용 주사기는 약침의 치료에 매우 중요한 역할을 하는 의료도구이다. 따라서 주의 깊은 관리와 지속적인 평가를 시행하여 보다 나은 의료혜택을 환자들에게 줄 수 있도록 노력하여야 할 것이다.

V. 결 론

약침용 주사기의 침침을 다양하게 미세 관찰하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 약침용 주사기(일회용 주사침)를 생산하는 제조사의 불량률을 줄일 수 있는 방안을 연구 보완하여야 한다.
2. 약침액을 추출하는 경우에 주사기 뚜껑을 열고 닫는 과정을 주의 깊게 하여야 한다. 또한 vial 병의 고무마개를 되도록이면 통과시키지 않거나 고무마개의 재질을 부드러운 재질로 변경할 필요가 있음을 알 수 있었다.
3. 식품의약품안전청의 의료용구기준규격 중 '1회용 주사침 고시'³⁾에 제시된 제품보다 침관 재질의 강도가 높은 것을 사용하게 하였으면 한다.
4. 임상에서 약침을 사용하는 한의사들의 경우 시술시 불필요한 자극을 유발하는 경우를 최소화 하기 위하여 1개의 주사기로 자침하는 횟수를 최소화 하는 것이 중요하리라 생각된다.

약침은 이미 한의학의 치료범주에서 상당히 중요

한 치료수단으로 자리매김하고 있다. 따라서 약침시술 도구들의 제품개발 및 품질향상은 약침치료의 안전성과 치료의 효율성을 높일 수 있다고 생각되어진다. 향후 약침을 사용함에 한의학계의 적극적인 연구가 더욱 필요하리라 사료된다.

VI. 참고문헌

1. 최용태, 침구학(상하), 집문당, 서울, 1993 ; 1457-1467.
2. 대한약침학회, 약침요법 시술 지침서, 대한약침학회, 1999 ; 13-4, 112-8, 138-203.
3. 식품의약품안전청 의료용기구기준규격-1회용주사기 <http://www.kfda.go.kr/>(인용일 : 2005년 6월).
4. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현, 김현수, 주사현미경(SEM)을 이용한 일회용 침 끝의 미세 형태에 대한 관찰(2), 대한침구학회지 2003 ; 20 : 5, 151-8.
5. 권기록, 박원필, 김현도, 약침용 주사기의 불량 needle의 미세 형태 관찰, 대한약침학회지 2005 ; 8 : 167-71.