

조영제 자동주입기를 활용한 자기공명영상 동적검사 시 실린지 재사용의 문제

Syringe Reuse Issues in Automated Contrast Injection System in Dynamic Magnetic Resonance Imaging

손순룡

원광보건대학교 방사선과

Soon-Yong Son(son6392@hanmail.net)

요약

본 연구는 자기공명영상 동적검사 시 자동주입기의 사용에 따라 조영제 역류로 인한 생리식염수의 오염 현상을 실험적으로 증명함으로써, 오염된 실린지 재사용 문제의 심각성을 인식시키고자 하였다. 연구방법은 조영제 주입 전 생리식염수와 주입 후 생리식염수를 각각 채취한 다음, T1 강조영상을 획득하여 신호강도를 측정하여 비교하였다. 생리식염수의 주입 후 신호강도가 주입 전에 비해 523.43% 통계적으로 높게 나타났다 ($p < 0.05$). 이는 조영제 주입에 따른 압력에 의해 조영제가 관을 통해 역류하여 압력이 낮은 반대쪽 생리식염수를 오염시킨 것으로 분석되었다. 결론적으로 조영제 주입 시 사용하는 실린지는 조영제 역류로 인해 교차오염이 발생하므로 정량적 분석을 위한 검사 시 동일한 환자의 검사라도 검사순서를 변경하거나 실린지를 교체하여 오류를 방지해야 한다.

■ 중심어 : | 조영제 역류 | 생리식염수 오염 | MRI 동적검사 | 조영제 자동주입기 |

Abstract

This study proves that syringe reuse of automated injection system entails a risk of contrast media reflux and saline solution contamination which are pumped by a piston into the patients' venous cannula in the dynamic MR images, we will be aware of the serious problem. To quantify the contrast media contamination effect on the saline solution, identical volume of the saline solution was collected before and after the contrast injection to the patients' venous cannula following T1 weighted image scanning to verify whether signal intensities differences are observed. The signal intensity of saline solution after the contrast injection was significantly higher than that of saline before injection by 523.43%. This result is due to the backflow that contaminates the saline solution on the opposite side when the contrast agent is injected. In conclusion, the syringe used to inject contrast medium. causes cross-contamination due to contrast reflux. Therefore, even if the same patient's examination is used for quantitative analysis, the error should be avoided by changing the acquisition sequence or replacing the syringe.

■ keyword : | Reflux of Corast Agent | Saline Solution Contamination | Dynamic Magnetic Resonance Imaging | Auto Injector |

* 본 연구는 2019년도 원광보건대학교 교내연구비 지원에 의해서 수행되었습니다.

접수일자 : 2019년 09월 05일

수정일자 : 2019년 09월 30일

심사완료일 : 2019년 10월 30일

교신저자 : 손순룡, e-mail : son6392@hanmail.net

I. 서론

자기공명영상(magnetic resonance imaging, 이하 MRI)에서 조영제를 빠르게 주입하여 시행하는 동적(dynamic)검사는 질병의 상태를 정량적으로 측정하여 평가할 수 있는 기법으로 조영제를 얼마나 일정하고 빠르게 주입하느냐에 따라 영상의 질이 좌우된다[1][2]. 그러므로 MRI dynamic 검사는 조영제 주입을 자동주입기(auto-injector)를 이용하여 주입하는 데 이때 사용되는 자동주입기는 각각 조영제와 생리식염수가 주입되는 두 개의 실린지(syringe)로 구성되어 있다.

자동주입기를 이용하여 조영제를 주입하는 원리는 두 개의 실린지가 하나의 작은 연결관(Y-tubing with single check valve, 이하 Y-connector)으로 이어져 혈관과 연결되며, 조영제 주입을 시작하면 조영제가 채워진 실린지에 압력이 작용하여 조영제가 혈관으로 주입된다. 이어서 생리식염수가 채워진 주사기에 압력이 작용하면서 생리식염수가 혈관으로 들어가게 된다.

이러한 구조는 교차 오염(cross contamination)에 매우 취약할 수 있다[3]. 두 개의 실린지가 하나의 관으로 연결되어 있으므로 한쪽 실린지에 압력이 가해질 경우, 실린지 내 물질에 강한 압력이 작용하여 연결된 관을 통해 반대쪽으로 물질이 이동할 가능성이 크기 때문이다[4]. 즉 혈관 내 조영제 주입을 위해 조영제가 채워진 실린지에 압력이 작용할 경우 압력을 받은 조영제가 연결된 관을 통해 생리식염수가 채워진 실린지 내로 역류하여 생리식염수를 오염시킬 수 있기 때문이다. 하지만 이와 같은 구조적 문제점이 발생할 가능성도 있음에도 불구하고 적지 않은 의료기관에서는 비용 절감과 시간 단축이라는 명목하에 처음 환자에게 사용 후 조영제 또는 생리식염수 실린지를 교체하지 않은 채 Y-connector만 교체하여 환자에게 사용하고 있다[5].

조영제의 역류로 인한 오염된 실린지의 재사용은 감염의 위험을 증가시키며[5] MRI dynamic 검사의 정량적 측정에 영향을 주어[6], 병변의 정확한 진단과 치료에 악영향을 미친다[7-9]. 이와 같은 문제로 인해 2016년 식품의약품안전처에서는 “일회용 주사기 재사용 금지법”을 신설하였고[10], 의료법에서도 2017년에 “의약품 및 일회용 주사 의료용품의 사용기준”을 신설

하여 한 번 사용한 일회용 주사 의료용품은 사용하지 말고 폐기하도록 규정하고 있다. 또한, 미국의 식품의약청 의료기기연구소와 독일의 의약 및 의료용기를 위한 연방기구는 원칙적으로 임상에서 사용되는 대부분의 조영제 주사기와 연결관, 연결 기구를 환자마다 매번 제거하도록 규제하고 있다[11]. 그러나 이러한 규제책이 있음에도 불구하고 아직 많은 의료기관에서 주사용품을 재사용함으로써 발생할 수 있는 오염의 심각성을 인지하지 못하고 있는 것이 현실이며[12][13], 이와 관련된 연구 또한 전무한 실정이다. 특히 MRI나 CT 조영제 주입에 사용되는 자동주입기의 실린지가 주사용품으로 분류되지만, 아직도 상당수 의료기관에서는 실린지에 연결하는 Y-connector만 주사용품으로 인식하는 경향이 있어 문제점으로 지적되고 있다.

이에 본 연구에서는 자동주입기를 이용한 MRI dynamic 검사 시, 조영제 주입 압력에 의한 조영제 역류로 인해 생리식염수가 오염된다는 것을 실험을 통하여 증명함으로써, 오염된 실린지 재사용 문제의 심각성을 인식시키고자 하였다.

II. 연구대상 및 방법

MRI dynamic 검사 시와 동일하게 조영제와 생리식염수 실린지를 자동주입기에 장착한 후, 조영제 주입 전 생리식염수와 조영제 주입 후 생리식염수를 각각 채취하였다. 조영제 주입 시 조영제가 생리식염수로 역류되어 오염시켰는지 확인하기 위하여 지방소거 T1 강조영상을 획득하여 신호강도를 측정하여 비교하였다.

조영제 주입은 임상에서 시행하는 검사방법이나 용량을 동일하게 하여 주입하였다. 자동주입기는 현재 임상에서 가장 빈번하게 사용하고 있는 auto-injector(Medrad® Spectris Solaris® EP(No. 3012011), Bayer)를 사용하였다. 주입방법은 조영제 15ml(0.5 mmol의 가돌리늄 함유 조영제)와 생리식염수 20ml를 flow rate 2cc 속도로 하여 순차적으로 주입하였고, 조영제 주입 전 생리식염수와 조영제 주입 후 생리식염수는 각각 30회씩 실험하여 영상을 획득하였다. 조영제 주입 여부 외에는 모든 변수를 통제하였

다.

영상획득장치는 3.0T 초전도 자기공명영상장치(Achiva, Philips Healthcare, Netherland)와 SENSE Head Coil을 사용하였으며 획득한 영상은 지방소거 T1 강조영상으로 세부적인 매개변수는 TR 450ms, TE 10ms, FA 70°, FOV 200×200mm, matrix 200×200, slice 10, thickness 5mm, gap 2mm, NEX 1로 하였으며 영상획득 시간은 3분 10초였다.

획득한 영상은 영상 평가프로그램(Image J, ver. 1.47v, NIH, USA)을 이용하여 영상의 중심부에 20mm²의 관심 영역(ROI)을 설정한 후, 신호강도를 측정하였다.

측정된 신호강도는 독립표본 T검정(Independent t-test, SPSS ver. 22, IBM, Chicago IL, USA)을 이용하여 조영제 주입 여부에 따른 영상의 신호강도가 유의한 차이가 있는지 알아보았으며, P값이 0.05보다 작을 경우, 유의한 차이가 있는 것으로 판단하였다.

III. 연구결과

조영제 역류로 인한 오염된 주사기 재사용 문제의 심각성을 인식시키기 위해 조영제 주입 전, 후에 생리식염수의 신호강도를 측정할 결과, 조영제 주입 전 생리식염수의 신호강도는 198.20±10.92, 조영제 주입 후 생리식염수의 신호강도는 1235.63±421.58로 조영제 주입 후 생리식염수의 신호강도가 조영제 주입 전 생리식염수의 신호강도 보다 523.43%(1037.43) 높게 나타났다[Table 1].

Table 1. Signal intensities of saline solution before and after the contrast injection

	before injection	after injection
Signal intensities of saline solution	198.20±10.92	1235.63±421.58

조영제 주입 전·후 생리식염수의 신호강도가 차이가 있는지 알아보기 위해 독립표본 T 검정을 시행한 결과, 평균 차는 -1037.436, t -10.437, 유의확률은 0.000으

로 나타나 조영제 주입 전·후의 생리식염수의 신호강도가 유의한 차이가 있음을 알 수 있다[Table 2].

Table 2. Independent t test before the contrast injection

Mean Differences	T-value	Sig.
-1037.436	-10.437	0.000

T1 강조영상을 통한 조영제 주입 전·후의 생리식염수의 신호강도영상의 육안 평가[Fig. 1]에서도 확인한 차이를 알 수 있다. 이는 조영제 주입 시 생리식염수로 역류한 조영제가 T1 shortening effect를 일으켜 생리식염수의 T1 time을 단축시켜 신호강도를 증가시켰음을 알 수 있는 결과이다.

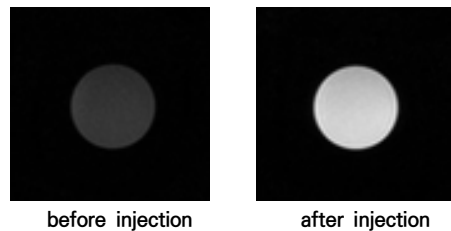


Fig. 1. Images of saline solution before and after the contrast injection

IV. 고찰

환자안전(patient safety) 문제는 국내는 물론, 세계적으로도 중요한 과제가 되고 있다. WHO는 환자안전을 의료와 관련된 불필요한 위해의 위험을 허용되는 최소한으로 낮추는 것으로 정의하면서 환자안전, 보고와 학습, 분류체계, 정보시스템, 연구, 세계적 환자안전운동을 6대 주요 행동강령으로 발표하였다[14]. 국내에서도 환자의 보호 및 의료 질 향상에 이바지함을 목적으로 환자안전법(법률 제13113호, 2015)이 제정되어 시행되고 있고, 일회용 주사용품의 재사용 금지 및 위반 시 처벌에 관한 규정도 의료법에 신설되었다[11]. 이는 일부 의료기관에서 일회용 주사기를 재사용함에 따라 환자들의 C형 간염의 집단 감염사태가 발생하고, 일부 비윤리적인 의료인으로 인해 국민의 건강과 생명이 위

협받고 있다는 판단에서 이루어진 조치이다. 특히 B형 간염바이러스는 익히 알려진 바와 같이 혈액 단위 당 바이러스의 숫자가 매우 많기 때문에 C형 바이러스나 사람 면역결핍 바이러스에 비해 감염력이 훨씬 더 높아 주의가 요구된다[15].

이러한 조치는 일반적인 대중적 진료과정에서 이루어지고 있는 주사 용품의 재사용에 관련된 내용이다.

그러나 영상의학검사 시 사용되는 조영제나 그에 따른 생리식염수도 혈관을 통해 직접 인체로 주입되기 때문에 감염 및 오염관리가 중요하다. 그럼에도 불구하고 진료 및 주사과정에서 이루어지는 환경에 비해 상대적으로 중요성이 덜하다고 인식하여 대부분 간과하고 있는 실정이다.

영상의학검사에 관한 외국의 사례로 Buerke 등[11]에 의하면, 독일은 연방기구에서 교차오염으로 인한 감염방지를 위해 의학 및 의료용기를 제한하고 있는데, 특히 영상의학검사를 위해 환자에게 사용되는 조영제 세트(실린지, 연결관, 기구 등)를 환자마다 매번 제거하도록 규제하고 있다. 미국은 미국식품의약청 의료기기 연구소가 규제하고 있는 실정이다. 즉 외국의 경우 영상의학검사에도 일반적인 주사용품과 동일하게 취급하여 사용되는 관련기구로 인한 교차오염의 심각성을 인지하고 적절한 규제를 통해 감염을 방지하고 있다. 그러나 한국의 경우 연결관인 Y-connector는 철저히 이행하고 있으나 실린지는 재사용이 일반화되어 있다. 상대적으로 가격이 비싼 이유도 있지만, 오염의 인식도가 낮은 원인이 더 크다고 볼 수 있다. 국내에서 사용하고 있는 자동주입기의 실린지와 Y-connector는 대부분 수입에 의존하고 있는데, 수입할 때 실린지까지 주사용품으로 허가받아 유통되고 있다는 사실이다. 국내에서는 일반적인 규제에서 파생되어 적용하다 보니 오염관리에 필요성이 매우 중요함에도 대부분 이를 소홀히 하고 있으며, 문제의 심각성조차 인식하지 못하는 실정이다. 최근 의료기기업체들을 중심으로 자동주입기에 사용되는 실린지가 일회용으로 허가를 받았지만 적지 않은 의료기관이 일회용으로 사용하지 않고 오전 검사 후 오후에 교체하고 있다고 주장하면서 논란이 가중되고 있다[16].

본 연구결과, 조영제 주입 후 생리식염수의 신호강도

(1235.63±421.58)가 조영제 주입 전 신호강도(1235.63±421.58)보다 523.43% 유의하게 높게 나타났다(Sig=.000). 이는 조영제 주입 시 생리식염수로 역류한 조영제가 T1 shortening effect를 가져와 생리식염수의 T1 time을 단축시켜 신호강도를 증가시킨 결과이다. 즉 조영제 주입 시 주입 압력에 의해 조영제가 관을 통해 역류하여 압력이 낮은 반대쪽의 생리식염수를 오염시켰을 것으로 분석된다.

이렇듯 조영제로 인한 생리식염수의 오염은 비용절감과 시간단축이라는 명목하에 주사기를 교체하지 않고 재사용할 경우 발생한다. 이러한 오염으로 인하여 감염의 우려가 심화 되고[5], 또한 검사 전에 혈관과 연결을 시험(test)하는 과정에서 미량의 조영제에 오염된 생리식염수가 유입되어 조직을 조영 증강시킴으로써 정확한 검사가 이루어지지 않게 한다[17][18].

더불어 정밀성과 정확성이 요구되는 정량적 측정이나 조영제 주입 전·후 영상 비교가 중요한 검사에서는 측정이나 비교를 부정확하게 만들어 병변의 진단과 예후평가에 악영향을 미쳐 환자에게 위해를 줄 수도 있다. 특히 MRI 검사는 질병의 치료계획을 세우거나 치료 후 예후평가가 주목적이므로 정확성이 무엇보다도 중요한데 조영제 역류로 인한 주사기의 오염은 MRI 검사의 정확성을 방해하는 매우 중요한 요인으로 작용할 수 있다.

본 연구는 현실적인 어려움으로 인해 조영제 주입 시 생리식염수에 희석되는 조영제 역류량을 측정하지 못했다는 점과 조영제 주입속도에 따라 달라지는 조영제 역류량을 실험하지 못했다는 제한점이 있다. 그럼에도 불구하고 관련 연구가 전무한 상태에서 실험을 통해 조영제가 역류하여 생리식염수를 오염시킨다는 것을 MRI의 신호강도를 통해 정량적으로 증명함으로써 오염된 주사기의 재사용 문제의 심각성을 부각시켰다는 데에 큰 의의를 둘 수 있다.

결론적으로 자동주입기를 이용한 MRI dynamic 검사 시 사용하는 주사기는 조영제 주입 시 조영제 역류로 인해 교차오염이 발생하여 여러 가지 문제를 야기할 수 있으므로 조영제 주입 후 실린지의 재사용은 반드시 지양해야 할 것으로 판단된다.

참고 문헌

- [1] W. W. Mayo-Smith, S. Saini, G. Slater, J. A. Kaufman, P. Sharma, and P. F. Hahn, "MR contrast material for vascular enhancement: value of superparamagnetic iron oxide," *American journal of roentgenology*, Vol.166, No.1, pp.73-77, 1996.
- [2] R. R. Edelman, "MR angiography: present and future," *American journal of roentgenology*, Vol.161, No.1, pp.1-11, 1993.
- [3] 김영호, "역류의 원인과 방지대책," *대한설비공학회 2001년도하계학술발표회논문집(I)*, pp.266-271, 2001.
- [4] D. T. Gretzinger, J. A. Cafazzo, J. E. F. F. R. E. Y. Ratner, A. C. Easty, and J. M. Conly, "Validating the integrity of one-way check valves for the delivery of contrast solution to multiple patients," *Journal of Clinical Engineering*, Vol.21, No.5, pp.375-382, 1996.
- [5] B. Buerke, A. K. Sonntag, R. Fischbach, W. Heindel, and B. Tombach, "Automatic injectors in magnetic resonance imaging and computed tomography: pilot study on hygienic aspects," *RoFo*, Vol.176, No.12, pp.1832-1836, 2004.
- [6] H. Myung, S. B. Lee, J. K. Rho, B. W. Yoon, W. Y. Lee, M. H. Kim, J. H. Kim, B. Wie, C. S. Chung, and O. S. Kwon, "Current status of cerebrovascular disease in Korea," *Journal of the Korean Neurological Association*, Vol.7, No.2, pp.179-187, 1989.
- [7] H. S. Thomsen, "Contrast media safety—an update," *European journal of radiology*, Vol.80, No.1, pp.77-82, 2011.
- [8] "조영제 부작용 예방책 마련 필요-전신두드러기·안면 부종 등 중등증 이상 위해사례가 70% 차지," 한국소비자원: 안전감시국 식의약안전팀, http://www.kca.go.kr/brd/m_32/view.do?seq=2366, 2017.
- [9] H. S. Thomsen, "Nephrogenic systemic fibrosis: a serious late adverse reaction to gadodiamide," *EurRadiol*, Vol.16, pp.2619-2621, 2006.
- [10] 국가법령정보센터: 의료법 제2장, 제1절, 제4조, 6항, <http://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%9D%98%EB%A3%8C%EB%B2%95>
- [11] B. Buerke, A. Mellmann, C. Stehling, J. Wessling, W. Heindel, and K. U. Juergens, "Microbiologic contamination of automatic injectors at MDCT: experimental and clinical investigations," *American Journal of Roentgenology*, Vol.191, No.6, pp.283-287, 2008.
- [12] H. N. Bum, I. G. Ham, J. B. Han, J. N. Song, and N. G. Choi, "Bacterial Contamination and Work Efficiency of Contrast Transfer Set: Comparison Single with Dual Contrast Transfer Set," *The Journal of the Korea Contents Association*, Vol.14, No.12, pp.294-302, 2014.
- [13] S. K. Oh and G. G. Kim, "Recommended Infection-Control Practices for Dentistry," *The journal of the Korean dental association*, Vol.32, No.6, pp.409-416, 1994.
- [14] 백경희, "주사행위에서의 의료과실과 책임에 관한 연구(일회용 주사기 등의 재사용으로 인한 감염을 중심으로)," *홍익법학*, Vol.17, No.4, pp.350-370, 2016
- [15] L. Simonsen, A. Kane, J. Lloyd, M. Zaffran, and M. Kane, "Unsafe injections in the developing world and transmission of bloodborne pathogens: a review," *Bull World Health Organ*, Vol.77, pp.789-800, 1999.
- [16] <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.htm?idxno=2109463>, 2019(8).
- [17] M. R. Prince, "Gadolinium-enhanced MR aortography," *Radiology*, Vol.191, No.1, pp.155-164, 1994.
- [18] E. K. Yucel, "MR angiography for evaluation of abdominal aortic aneurysm: has the time come?," *Radiology*, Vol.192, No.2, pp.321-323, 1994.

저 자 소 개

손 순 룡(Soon-Yong Son)

정회원



- 1999년 2월 : 단국대학교 보건행정학과(보건행정학석사)
- 2013년 8월 : 한양대학교 보건학과(보건학박사)
- 2016년 3월 ~ 현재 : 원광보건대학교 방사선과 교수

〈관심분야〉 : 보건학, 방사선영상학, 의료관계법규