

홍화약침(CF)의 부작용에 관한 임상적 고찰

강계성 · 이진선 · 권기록

상지대학교 한의과대학 침구학교실

ABSTRACT

Kye-Seong Kang · Jin-Seon Lee · Gi-Rok Kwon

The clinical studies on the cases of side effect of CF Herbal Acupuncture

Department of Acupuncture & Moxibution, Oriental Medical College, Sangji Univ.

Objectives

: This study was performed to examine the patterns and to prevent the side effects of CF Herbal Acupuncture treatment.

Methods

: We observed 10 patients who complained the side effects of Herbal acupuncture CF and 2 healthy men for the sake of examine the cause from the August 17 to 24, 2001.

Results

1. All of the patients complained severe pain, redish, and edema on the side of injections
2. We were able to witness decrease in pain, redish, and edema, after 2days of injection. After 4days, we were unable to any side effects.
3. According to the clinical studies, we came to determine that the CF herbal abstract which caused the side efftets were manufactured between 4 to 13 days, August.
4. We assume these side effects were caused by minute quantity of toxin remaining in the screw pressor mixed with the CF herbal abstract.

Key words: Side effect of CF Herbal Acupuncture, Side effect of Herbal Acupuncture Therapy, Herbal Acupuncture Therapy.

1. 緒 論

약침요법이란 한가지 혹은 수종의 한약제제를 전탕 법이나 증화법, 알코올 추출법, 수증기 증류법, 혹은 압착법 등에 의해 약물을 추출하고 이를 주사기를 이용하여 질병과 유관한 경혈에 주입하여 경락 기능을 조절하여 질병을 치료하는 신침요법이다.”

이는 약물의 본초학적 효능과 침구학적인 효능이 동

시에 발휘되는 한국한의학만의 독특한 특성을 지닌 치료법으로 특히 만성질환이나 난치병, 그리고 동통성 질환에 상당히 뛰어난 효과를 나타내고 있어 앞으로 더욱더 임상적 사용범위나 사용례가 증가될 것으로 기대되는 치료법이다.

그러나 비록 한의학적 원리에 입각하여 질병과 유관한 경혈에 사용된다고는 하지만 이물질질을 외부에서 주입하는 개념 자체가 양방의 근육주사와 매우 흡사하므

로 다른 한의학적인 치료법에 비해 조제방법이나 조제 과정, 그리고 품질에 대한 관리에 있어서 매우 신중을 기해야 하는 치료법임에는 분명하다. 특히 약침요법이 2001년 1월 1일부터 국민건강보험 급여 및 비급여 부분에 진입하여 정부로부터 공식적으로 한의학적 치료법임을 인정받은 상황이므로 이에 대한 책임은 더욱 크다고 할 수 있다.²⁾ 다행히 대한 약침학회에서 2000. 10월부터 KGMP(Korea Good Manufacturing Practice, 한국우수의약품 제조 및 관리기준) 시설에 적합한 무균실 설치에 따른 학회연구실을 개소하고 적절한 환경에서 약침을 조제하며 이 곳에서 생산된 약침을 지속적으로 미생물 검사 등³⁾을 통한 안전관리를 하고 있어 큰 우려의 상황은 없으리라 예상하지만, 보다 주의 깊은 관리와 안정적 약침조제, 그리고 이에 대한 지속적 관리 시스템은 약침요법의 무궁한 발전을 위한 초석임이 분명하다. 이에 상지대학교 부속 한방병원에서 발생한 홍화약침(CF)의 부작용 발생 임상 사례와, 부작용의 경과와 대처 방안 그리고 원인에 대한 분석을 추정하여 보고 하면서 앞으로 이와 같은 상황의 재현을 예방하고자 하는 바이다.

II. 관찰대상 및 관찰방법

1. 관찰 대상

2001. 8. 17일 홍화약침(이하 CF)을 시술 받고 시술 부위에 심한 동통과 부종 그리고 발적을 호소한 10명의 입원환자와 원인 분석을 위해 수종의 약침을 시술 받고 경과를 관찰한 건강한 성인 남성 2인을 대상으로 하여 완전히 부작용이 소실되는 5일간을 관찰하였다.

2. 임상적 내용 분석

시술 후 발생한 환자의 동통 변화 과정을 매일 조사하였고, 시술 부위의 염증반응 양상을 Digital Camera로 촬영하여 변화 과정을 관찰하였다.

3. 부작용 발생 후의 대처

부작용이 관찰 된 후, 즉시 약침학회에 연락하여 부작용을 보고하였고, 각 회원들에게 생산 일자에 공급받

은 약침의 사용 중지를 권하였으며, 어떤 약제가 부작용을 일으켰는지 파악하기 위해 당일 사용되었을 가능성이 높은 CF와 JsD(호도 약침, 이하 JsD)를 건강한 성인 남성 2인에게 부위를 각각 구분하여 시술한 후, 이후의 과정을 관찰하였다. 그리고 각 재제에 대한 미생물 실험을 약침학회를 통해 녹십자에 의뢰하여 약제의 변질을 평가하였다.

또한 어느 공정에서 문제가 발생하였는가를 알기 위해 대한 약침학회 연구실에 새로운 약침액 조제를 의뢰하였다.

4. 처치

부작용 발생 2일째부터 모든 환자들에서 통증과 발적, 부종이 점차 가라앉는 양상을 나타내어 별다른 처치는 하지 않았다.

III. 관찰 결과

1. 부작용의 양상

CF를 시술 받은 10명의 모든 환자에게서 공통적으로 시술 부위에 심한 부종과 발적, 그리고 통증을 확인할 수 있었다.(Fig.1-10)

2. 경과관찰

시술 후 2일까지는 CF를 시술 받은 모든 환자에서 동일하게 심한 통증과 부종, 그리고 발적의 염증 양상을 나타내었으나 3일째부터 통증과 염증 반응이 동일하게 급격히 감소하면서 약간의 빠근함만을 호소할 뿐 제반 증상이 사라지면서 안정되어 가는 것을 확인할 수 있었다.(그림 11-12) 따라서 별 다른 한방적 처치는 시행하지 않았다.

IV. 토 론

CF는 홍화씨를 착유한 후 정제 과정을 거쳐 사용하는 제제로 경락약침액 중 대표적인 윤제의 하나로^{3,4)} 조제 방법은 그림 13과 같다.

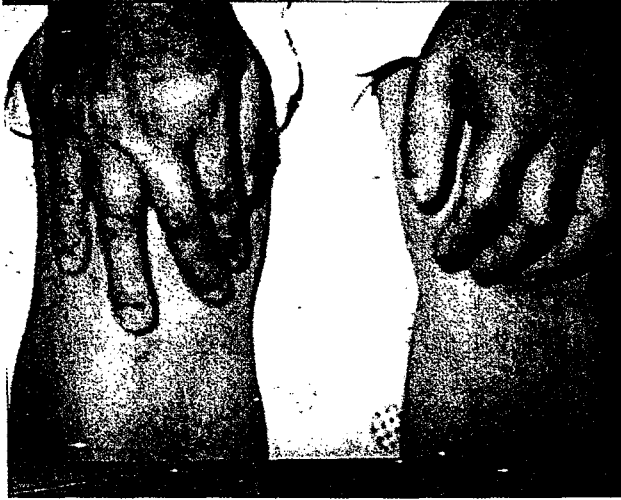


그림 1. 좌측 합곡에 CF 0.1cc 시술 받은 후 1일 경과 후의 양상. 심한 동통과 작열감, 그리고 부종으로 인한 불편함을 호소함.

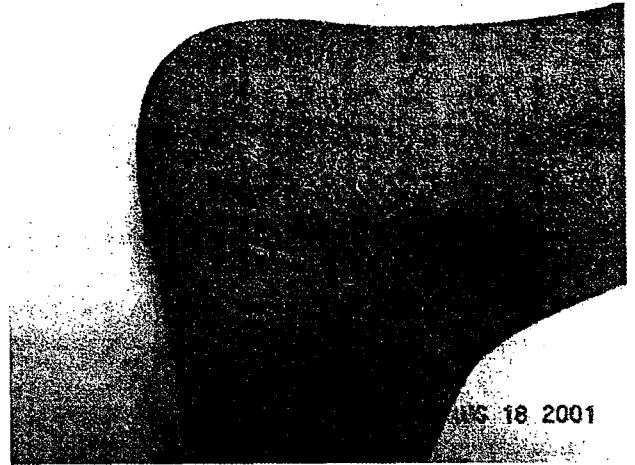


그림 2. 비골근지대(peroneal retinaculum)의 염좌 환자 CF 시술 후 심한 통증으로 보행 불능 상태를 보임

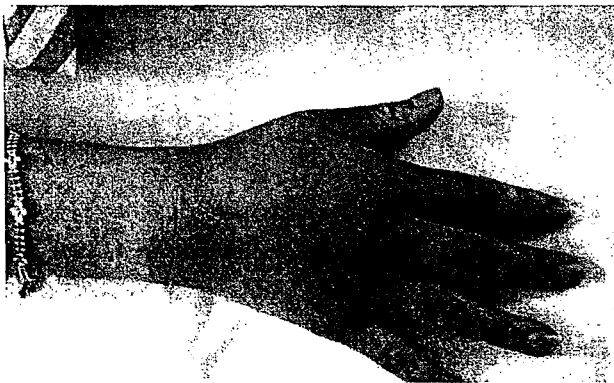


그림 3. 습곡(나 4) 시술 후 1일 경과한 환자. 심한 부종과 통증을 나타냄

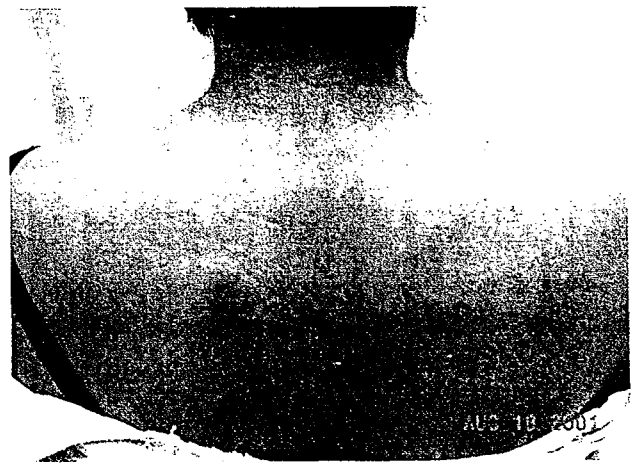


그림 4. 항강과 견갑통을 주소증으로 하는 환자로 시술 후 곧 통증을 호소하였으며 1일 경과 후 CF 시술 부위의 발적과 동통양상을 나타냄.

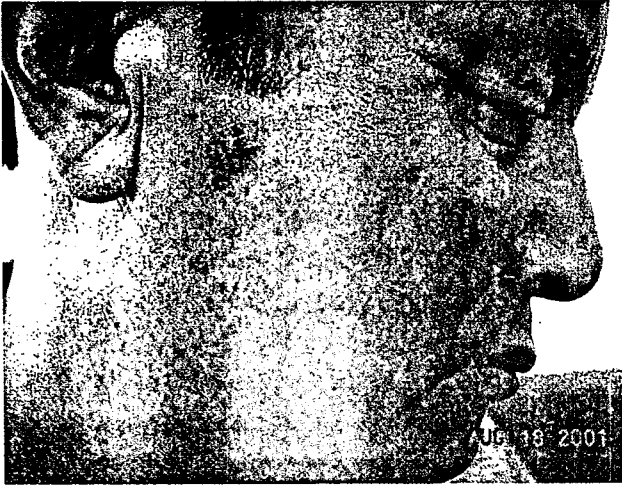


그림 5. 안면마비 환자로 시술 1일 경과 후의 사진. 시술 부위의 동통과 작열감, 그리고 약간의 소양감을 호소함.

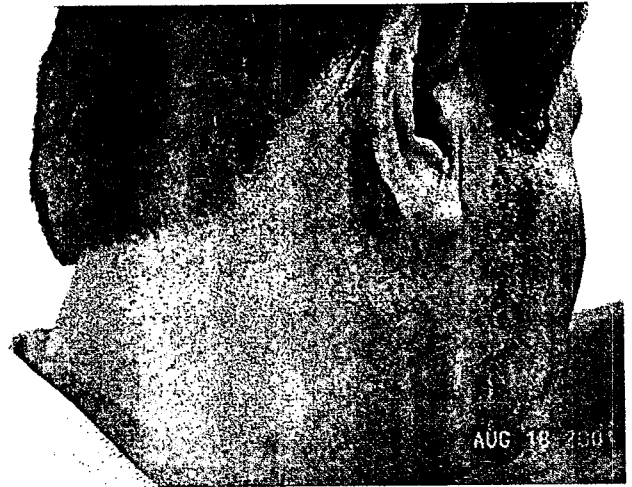


그림 6. CF를 시술 받은 翳風穴(TE17)을 중심으로 mastoid process까지 발적이 나타남을 볼 수 있다.



그림 7. 안면 마비로 CF를 시술 받은 환자로 그림 5와 동일한 양상을 나타내고 있다.

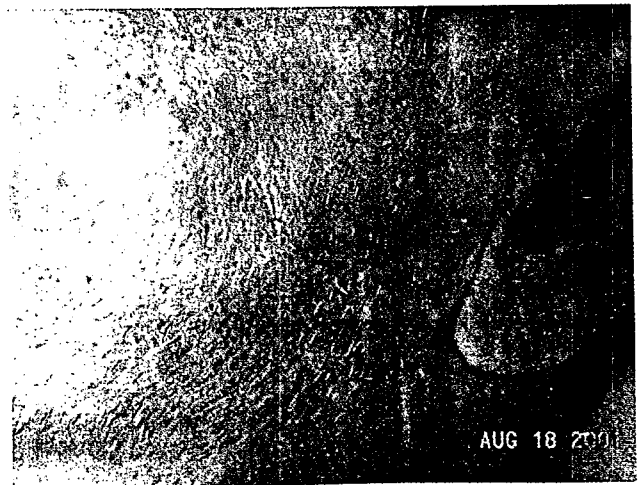


그림 8. CF시술 받은 부위가 붉게 발적된 양상을 나타내고 있다.

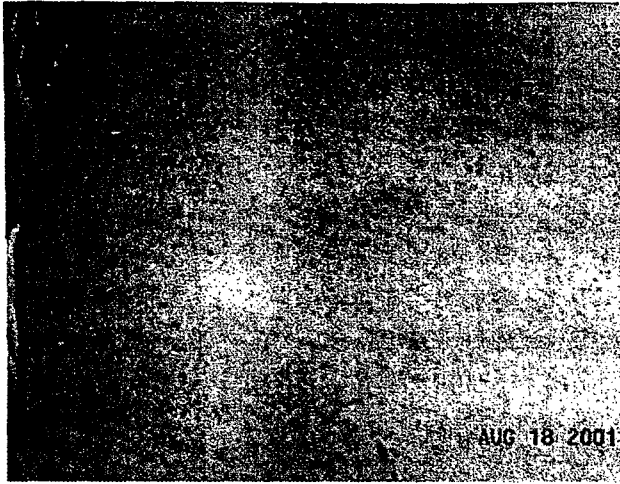


그림 9. 腎俞穴(BL23)에는 JSD, 關元俞穴(BL26)에는 CF를 시술하여 1일이 경과한 실험례로 신수는 약간 발적이 되어 있지만 관원수에는 3×3cm의 부종과 심한 통증을 호소하고 있다.

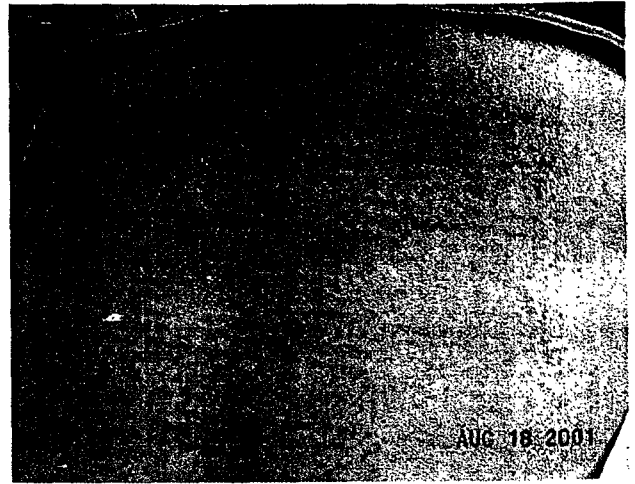


그림 10. 그림 9와 동일한 실험례로 동일한 결과를 나타내고 있음을 알 수 있었다.

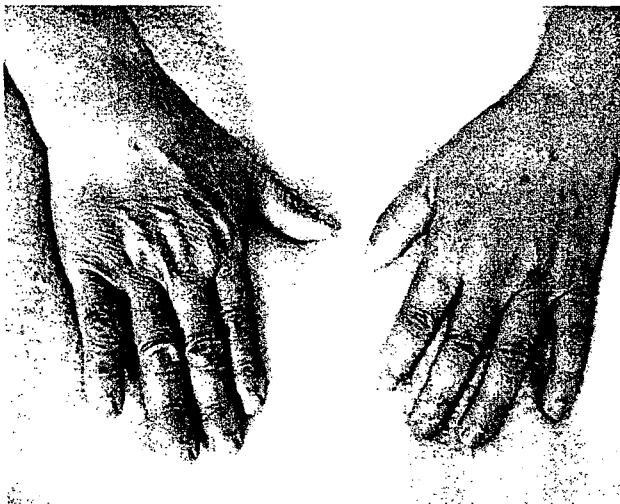
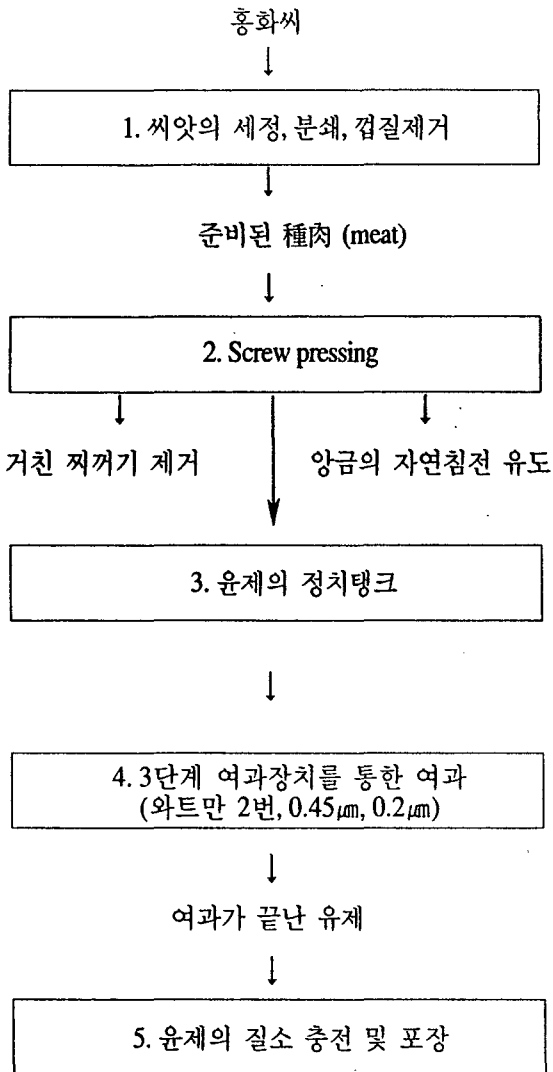


그림 11. 그림 1에서의 좌측 수배부의 부종을 호소한 환자로 3일 경과 후 경미한 부종만 보이고 있을 뿐 별다른 불편함을 호소하지 않음을 알 수 있었다.



* 3-5의 단계는 clean room의 조제 공정에 해당 됨

그림 13. CF의 조제법

상기 과정으로 조제된 CF는 어혈성 질환이나 윤택으로 인한 제반 증상에 유효한 약재로 JsD(호도 추출물)와 더불어 임상적 활용도가 매우 높은 약재이다. 따라서 이에 대한 안정적 약침 조제는 중요한 사안임에 분명하다.

이에 2001. 8. 17일 발생한 CF의 부작용의 원인을 추정, 분석하여 앞으로 이와 같은 상황이 재현되지 않도록 하는데 본 논문의 목적이 있다.

먼저 부작용의 양상을 살펴보면 모든 환자에서 심한 통증과 발적 그리고 부종을 호소하는 것을 알 수 있는데 이는 일반적인 염증 반응임을 알 수 있다. 약침으로

인한 염증반응은¹⁾ 과도한 용량의 주입이나²⁾ 피하지방이 많이 분포된 복부나 배부에 필요 이상으로 윤제를 주입하였을 경우, 혹은³⁾ 봉약침과 같이 염증반응을 치료에 이용하는 경우에서 볼 수 있다.

CF의 경우 1), 2)의 경우 외에는 염증반응이 잘 나타나지 않는 약재이다. 비록 1)과 2)의 경우라 하더라도 약간의 부종과 소양감, 그리고 발적을 나타내기는 하지만 심한 통증을 호소하는 경우는 임상에서 거의 찾아볼 수 없다.

따라서 이번 부작용은 약침액 자체의 이상으로 인해 발생하였음이 분명하다.

약침액 자체가 문제를 일으킬 수 있는 경우의 가능성을 검토해 보면 다음과 같다.

1. 약침액의 재료인 홍화가 상하였을 경우,
2. 제조과정 중 착유한 후 여과의 소홀로 작은 고체 입자가 약침액에 들어 있어서 문제를 일으킨 경우,
3. 윤제의 마지막 조제 공정인 질소 충전 과정에서 질소 충전이 부족하여 윤제가 酸化된 경우
4. 약침액을 담은 용기인 10cc 약침용기 내에 이물질이 들어 있어 문제를 일으킨 경우,
5. 약침액을 만들기 위해 준비된 종육을 Screw pressing(착유)하는 과정에서 이물질이 섞인 경우 등이 있을 수 있다.

이상의 경우를 두고 그 가능성을 순서대로 검토해 보았다.

첫째, 약침액의 재료인 홍화가 상하였을 경우를 확인하고자 약침학회에 8월 4-13일 경에 생산된 약침원료와 동일한 재료로 다시 조제공정을 반복하여 만든 후 임상실험을 동일하게 시행해 보았다. 그 결과 이전의 부작용과 같은 반응이 전혀 나타나지 않음을 확인하여 재료의 문제는 아님을 알 수 있었다.

둘째, 여과의 소홀로 작은 고체 입자가 약침액에 들어 있어서 문제를 일으킨 경우는 이미 조제 과정에서 와트만 2번, 0.45µm, 0.2µm의 여과지로 3단계 여과를 시행하므로 논란의 대상이 되지 않음을 알 수 있다.

셋째, 무더운 여름이라는 시기적인 면과 바쁜 조제과정에서 발생할 수 있는 인재라는 의미에서 본다면 질소 충전 부족으로 산패가 되었을 가능성을 배제할 수 없다.

하지만 착유에서 완성 단계까지 소모된 시간이 불과

15일 이내였음을 확인하였고, 이 기간에 산패가 되기는 낱씨를 고려하더라도 단기간이라는 의견이 지배적이었다. 또한 산패가 된 약재가 경혈에 주입되면 위에서 언급한 부작용의 양상 즉, 심한 초기 염증반응이 시간이 경과하면서 사라지는 것이 아니라 일반적으로 근육이 염증으로 녹아버리는 봉와조직염의 양상을 띄는 것이 더욱 가능성이 높아 배제하는 것이 바람직하리라 여겨진다.

넷째, 약침액을 담은 용기인 10cc 약침용기 내에 이물질이 들어 있어 문제를 일으킨 경우를 고려하였으나, 이미 멸균이 된 상태에서 학회에 공급되고, 또한 무균실 내에서 충전 및 포장의 공정이 이루어지기 때문에 그 가능성 또한 배제되어도 무방하리라 사려된다.

다섯째, 착유기 내의 이물질 존재과정을 의심해 보면 홍화약침 추출이전에 상당히 독성이 강한 약재가 추출된 적이 있고, 하나의 공정이 끝나면 기계를 완전히 분해하여 세척, 멸균, 건조의 과정을 거친 후 새로운 약재의 착유가 시행되지만, 세척의 과정에서 극소량의 약재라 하더라도 독성이 강하다면 추출물에 함유되어 부작용을 유발할 가능성을 배제할 수 없다.

따라서 동일한 약재로 다시 착유기를 세척한 후의 약침에서는 부작용이 발생하지 않은 것으로 보아 이전 약재의 잔재물이 독성이 강한 약재임을 고려해 볼 때 착유기를 통한 이물질의 혼합이 가장 가능성 높은 것으로 추정된다.

이상의 고찰을 통해 약침의 조제공정이 부분별로 얼마나 중요하며 엄격한 관리를 요구하는지를 살펴보았다. 약침요법이 더욱더 발전하기 위해서는 양질의 순수한 약침의 조제가 필수적이고 이를 위하여 약침학회는 더욱 엄격한 품질관리와 노력을 매진해야함을 바라는 바이다.

V. 결 론

상지대학교 부속한방병원에서 2001. 8. 16일 CF를 시술하여 부작용이 발생한 환자들에 대하여 그 경과를 관찰하고 원인을 분석한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 모든 환자들에서 시술 부위에 심한 통증과 발적, 부종이 나타남을 알 수 있었다.
2. 시술 후 2일째부터 통증과 발적, 그리고 부종이 점차 감소하였고 4일이 경과하면서 부작용의 흔적을 거의 발견할 수 없었다.
3. 임상실험 결과 부작용을 일으킨 약침은 8월 4-13일 이내에 조제된 CF임을 알 수 있었다.
4. CF로 인해 발생한 부작용은 약침의 조제 과정에서 독성이 강한 약재가 극소량 착유기에 남아서 CF에 혼합되면서 발생한 것으로 추정된다.

參考文獻

1. 대한 약침학회, 약침요법 시술지침서, 한성인쇄, 13, 1999.
2. 임사비나, 약침의 안전성 및 안정성 연구의 의미와 방향, 대한 약침학회 국제학술대회 논문집, Vol. 4, No.1, 47, 2001.
3. 강대인, 권기록, KGMP를 대비한 국내 약침제제의 조제 현황과 미생물 검사보고, 대한 약침학회 국제학술대회 논문집, Vol. 4, No.1, 49, 2001.
4. 대한약침학회, 약침학, 69, 1994.
5. 남상천, 경락, 세명출판사, 645, 1993.