대한침구학회지 제20권 제5호(2003년 10월)
The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society

원 저

주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰(2)

장인수* · 박종배** · 송범용*** · 이창현**** · 김현수*****

*우석대학교 한의과대학 한방내과학교실 · ***침구학교실 · ****해부학교실
**영국 엑스터 & 플리머스대학교 Peninsula의과대학 보건사회의료연구소
*****대한한의사협회 중앙보험위원회

Abstract

Investigation of Micromorphological Characteristics of Acupuncture Needle Tip Using SEM in Korea(2)

Jang In-soo*, Park Jong-bae**, Song Beom-yong***,
Lee Chang-hyun**** and Kim Hyun-soo*****

*Department of Korean Internal Medicine,
***Department of Acupuncture and Moxibustion,
****Department of Anatomy,
College of Korean Medicine, Woo-Suk University, Korea
**Institute of Health & Social Care, Peninsula Medical School,
Universities of Exeter & Plymouth, UK
*****Korean Oriental Medical Association

* 이 논문은 대한한의사협회의 지원에 의하여 연구됨
· 접수 : 2003년 9월 14일 · 수정 : 2003년 9월 18일 · 채택 : 2003년 9월 20일
· 교신저자 : 송범용, 전북 전주시 완산구 중화산동 2-5 우석대학교 부속전주한방병원 침구2과
Tel. 063-220-8624 Fax. 063-220-8616 E-mail : acudoctor@korea.com

Objective : There have not been so many study about the quality of acupuncture needle tip. In order to ensure safe acupuncture treatment, the quality of needle tip is essential. Therefore we investigated the current condition of the tip of the acupuncture needles in Korea.

Methods : We have selected the needles that made by 8 companies in Korea, and selected 50 pieces from 1000 pieces each company by randomized methods. and observed the tip of each needle using a scanning electron microscope at ×800 magnification.

Results & Discussion : We found that needles had several defects such as scratch marks on the surface, metallic scuff, lumps and irregularities of the needle tips, stubbed or malformed tips, tips of point off-center, peeled off coated tips. There was much difference on the quality of needle among the manufacturer, and some needles seem to need to do thorough quality control. It is necessary to intensify quality management and a concentrated control on manufacturing process of acupuncture needles.

Key words : acupuncture, acupuncture needle tip, screening electron microscope(SEM), safty, quality of needle

Ⅰ. 서 론

침(鍼)은 동양의학에서 널리 사용되는 치료 수단 가운데 하나이다. 오늘날 사용되는 침은 원래 황제내경(黃帝內經)에서 기술된 '구침(九鍼)' 중의 하나인 호침(毫鍼)에서 기원하여 현대에 이르렀다[1),2)]. 침의 재질은 고대의 돌침(砭石)이나 뼈침(骨鍼)을 사용하여 경락을 자극하던 형태에서부터 시작해서, 구리침(銅鍼)과 쇠침(鐵鍼)을 거쳐 스테인레스 강철(Stainless steel)로 만든 침까지 발전해 왔다[1)]. 금침(金鍼)이나 은침(銀鍼) 등 특수한 재질로 이루어진 침도 아직까지 사용되고 있지만, 강하고 쉽게 녹슬지 않아 인체에 해가 적기 때문에 스테인레스 강철로 이루어진 침이 오늘날 가장 보편적으로 사용되고 있다[1)].

침은 한의학의 대표적인 중요한 치료수단이지만, 침의 품질 관리 상태와 불량률에 대한 연구는 그동안 많이 다루어지지 않았다[3)]. 그러나 침의 품질 관리 수준과 불량률은 침 치료의 안전성을 좌우하는 매우 중요한 문제이므로 침의 최종 소비자이자 환자의 안전을 책임지고 있는 한의사들이 소홀히 할 수 없는 과제이다. 그러므로 저자들은 2002년에 침끝의 미세구조에 대한 연구 결과를 발표하였으며, 국내에서 생산되는 침 제품의 품질에 대한 지속적인 연구의 필요성을 제기한 바 있다[3)].

이에 저자들은 주사전자현미경(Scanning Electron Microscope, SEM)으로 시중에 유통되고 있는 국내외에서 생산된 일회용 침을 수거하여 무작위추출을 통해 일정한 샘플을 표본추출한 후 침끝 미세 구조를 관찰하여 모양의 변형, 불순물의 잔존, 품질의 완성도와 파손 여부를 조사하였다. 이 연구 결과가 국내에서 생산되는 일회용 침의 불량률을 줄이고 침의 품질을 향상시킴으로써 한방 치료기술의 치료 효과를 향상시키는데 기여하기를 바라며, 다음과 같이 보고하는 바이다.

Ⅱ. 연구재료 및 방법

1. 연구재료

연구에 사용할 일회용 침을 확보하기 위하여, 대한한의사협회의 도움을 얻어 식품의약품안전청에 침 제조회사로 등록한 업체와 의료기기협회에 침을 생산하고 있는 것으로 파악된 업체의 명단을 토대로 국내에서 일회용 침을 생산하고 있는 업체를 조사하였다. 주소가 파악된 침 제조업체 중에서 조사 시점을 기준으로 일회용 침을 생산하고 있는 업체를 선정하여 해당 업체의 생산되는 침을 구입하여 본 연구에 사용하였다. 침을 생산하고 있는 것으로 조사된 업체 중 '케이에이씨' '구암', '다기침구제작소', '우전침구제작소'의 4개 회사는 끝내 주소와 전화번호를 확인할 수 없었으며, 침을 구하지 못하여 본 조사에서 제외되었다. 또한 '건웅의료기'는 '대원정공'에서 제조된 침을 주문자상표부착(O.E.M) 방식으로 판매하고 있었으며, '원동방침구제작소'와 '제우스코리아'는 동일한 계열의 회사로 확인되었다. 연구에 사용된 일회용 침 제조업체의 명단은 <Table 1>과 같다.

연구에 사용한 침은 조사 시기를 기점으로 국내에서 침을 생산하고 있는 8개 회사의 제품을 구입하여 조사하였으며, 주문자상표부착(O.E.M.) 방식으로 침을 판매하고 있는 회사는 조사 대상에서 제외하였다.

Table 1. Acupuncture manufacturers in Korea used in this study.

연구에 사용된 일회용침의 제조회사
대원정공(건웅의료기), 동방침구제작소, 원동방침구제작소(제우스코리아), 정화침구제작소, 통기침구제작소, 한솔의료기, 한일의료기, 행림서원의료기

조사에 사용한 침의 규격은 0.30×30mm의 침을 사용하였다.

침끝의 미세구조와 형태를 관찰하기 위하여 PSEM-75 Microscope 디지털 주사전자현미경(Scanning Electron Microscope : 이하 SEM이라 함. RJ Lee Instruments, USA)을 사용하였다.

2. 연구방법

국내에서 침을 생산하고 있는 8개 제조회사의 침을 대상으로 각 회사의 침 제품 1000개에서 임의 표본추출 방식(randomized methods)을 통해서 선별하여 50개의 표본을 추출하였다. 추출된 표본을 대상으로 대물대(objective stage) 위에 침을 1mm 간격으로 나란히 올려놓고 고정시킨 다음 SEM을 이용하여 ×800배로 관찰하였다.

Ⅲ. 결 과

SEM을 이용하여 침끝의 미세구조를 관찰한 결과, 침끝의 모양이 여러 가지의 다른 형태를 가지고 있었으며, 장 등[3]의 분류에 따라서 침끝의 미세 구조를 6가지로 분류하였다. 침끝의 형태에 따라서 분류한 유형은 다음과 같다.

1. 정상 형태 : 침끝의 형태가 날카로움, 표면의 매끄러움 및 균일함, 균형을 갖추고 있으며, 아래 항목의 이상 형태에 포함되지 않는 것<Fig. 1>

2. 흠집 형태 : 표면에 심한 흠집이나 줄무늬 난 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>

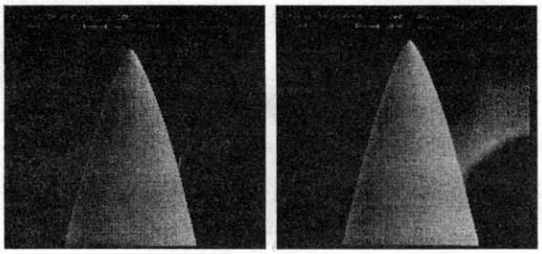

Fig. 1. Normal tip of a acupuncture needles

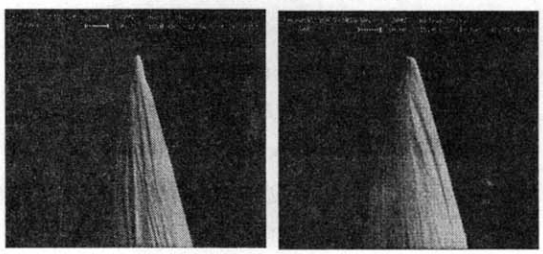

Fig. 2. Scratch marks on the surface of needle

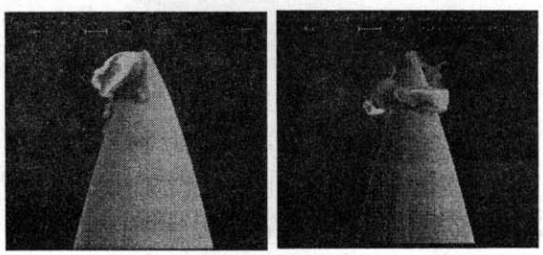

Fig. 3. Metallic scuff, lumps and irregularities of the needles surface

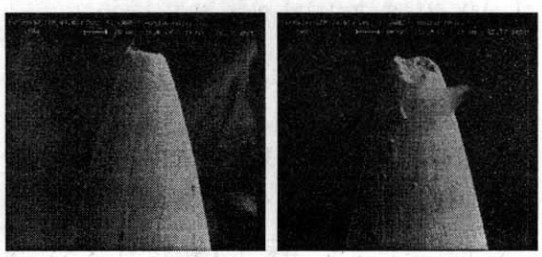

Fig. 4. Needle tip stubbed, malformed

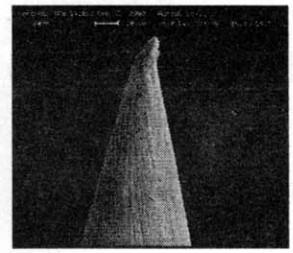

Fig. 5. Needles point off-center

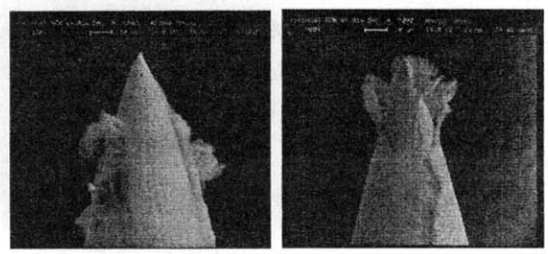

Fig. 6. Needle tip peeled off

5. 갈고리 형태 : 끝이 휘거나 갈고리 모양으로 된 것<Fig. 5>

6. 표면이 벗겨진 형태 : 침의 표면이 벗겨진 것과 같은 형태<Fig. 6>

제조회사별 각각의 불량형태에 대한 개수는 <Table 2>와 같다. 관찰 결과, 하나의 침에서 여러 개의 결함을 복합적으로 가지고 있는 경우가 많았다<Fig. 7>. 복합적인 형태를 보다 효율적으로 분류하기 위하여 SEM을 이용한 현미경적인 관찰을 통해 아무런 흠집이나 결함이 없는 '정상형태(normal shape)' <Fig. 1>와 1가지 이상의 결함을 가지고 있으나 환자에게 특별한 영향을 주지 않을 것으로 보이는 '가벼운 불량형태(mild defect shape)' <Fig. 8>, 그리고 사용시에 출혈이나 기대하지 않은 자침시 통증, 그밖에 이물질의 체내 잔류 등의 우려가 있어서 환자에게 다소

Table 2. Defect counts of needle tip of each company in Korea by the kinds of defects

	A	B	C	D	E	F	G	H
Total count	49	50	50	50	50	50	48	50
Normal shape	44	36	4	5	0	20	13	18
Scratch marks on the surface	0	4	44	43	50	4	1	4
Metallic scuff, lumps and irregularities of the tips	3	3	0	17	3	21	30	23
Stubbed or malformed tips	2	3	12	0	2	2	4	1
Tips of point off-center	0	0	0	0	3	0	2	2
Peeled off coated tips	0	4	0	0	0	0	0	2

* Each number means defect count included mild defects and severe defects.
* The number of every item is independent each other.

Fig. 7. A needle have several defects of different kinds

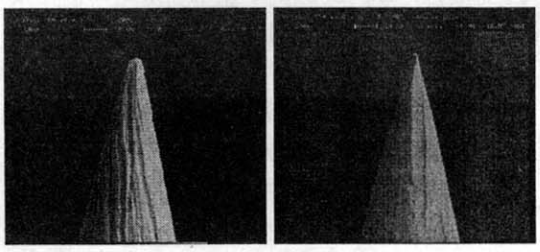

Fig. 8. Needles have a mild defect

위험을 초래할 수 있을 것으로 판단되는 결함을 가지고 있는 '심한 불량형태(severe defect shape)'로 구별하였으며<Fig. 9>, 각각의 백분율을 정리한 결과는 다음과 같다<Table 3>.

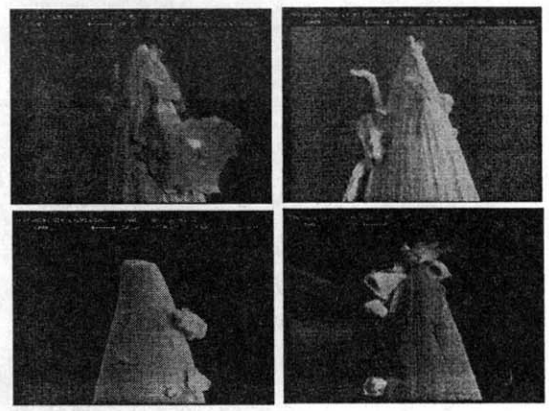

Fig. 9. Needles have a severe defect

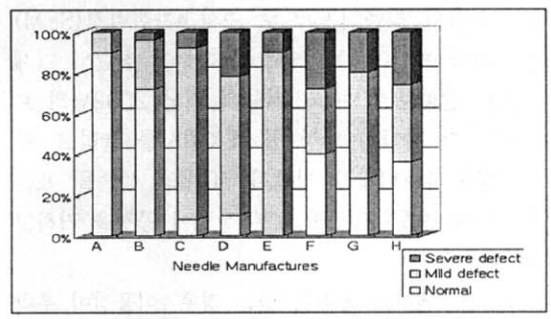

Fig. 10. Defect rates of needle tip of each company in Korea

Table 3. Defect rates of needle tip of each company in Korea

	A	B	C	D	E	F	G	H
Total count	49	50	50	50	50	50	48	50
Normal count	44	36	5	5	0	20	13	18
Mild defect count	5	12	41	34	45	16	25	19
Severe defect count	0	2	4	11	5	14	10	13
Mild defect rate(%)	10.2	24.0	82.0	68.0	90.0	32.0	52.1	38.0
Severe defect rate(%)	0.0	4.0	8.0	22.0	10.0	28.0	20.1	26.0

* A, B, C, D, E, F, G, and H : Made by a company of acupuncture manufactured in Korea.
* Mild defect : A needle has one or more defects of needles, but not to be harmful.
* Severe defect : A needle has a possibility of damage of tissue, such as very hooked, broken tip of needles.

Ⅳ. 고찰 및 결론

침의 미세구조를 연구한 보고는 많지 않으며, 영국의 Hayhoe 등[4]이 침끝의 형태를 조사하여 4가지로 분류한 보고가 있었으며, 국내에서는 저자들이 2002년에 침끝의 미세구조에 대한 1차 보고를 한 바 있다[3]. 그러나 1차 보고에서는 국내 일부 회사를 대상으로 하였고, 침을 선정하는데 있어서 회사별로 임의로 선별한 20~30여개의 침을 조사하였다. 본 연구에서는 국내에서 침을 제조 판매하는 8개 회사의 침을 대상으로 주사전자현미경(SEM)을 이용하여 ×800 배율로 확대하여 침끝의 미세구조를 살펴보았으며, 저자들의 지난 2002년의 보고에서 더 나아가 대상 침 제조회사를 늘리고, 각 회사별로 1000개의 침에서 50개의 샘플을 표본 추출하여 관찰함으로써 표본 선정에 공정을 기하고자 하였다.

본 연구에서는 흠집이 있는 경우, 이물질이 부착된 경우, 침끝이 부러지거나 뭉툭한 경우와 침끝이 휜 경우, 표면의 코팅이 벗겨진 경우 등의 5가지 형태로 나누고, 이 다섯가지 형태에 포함되지 않으면서 날카로움과 표면의 매끄러움 및 균일함을 지니고 있고, 전체적으로 침의 모양이 치우치지 않고 균형이 잡힌 모습을 지니고 있는 것을 정상형태로 규정하였다. 관찰 결과 침끝의 모양는 매우 다양하며, 많은 침들이 표면에 흠집이 있으면서 동시에 이물질이 부착되어 있거나 침끝이 거칠게 처리되어 있는 등의 여러 가지 결함을 동시에 지니고 있는 등 여러가지 결함을 동시에 가지고 있는 경우가 많았다. 따라서 침끝의 형태가 이상적인 모양을 이루고 있는 '정상 형태'와 1가지 이상의 결함을 가지고 있는 '가벼운 불량형태', 그리고 불량형태 중에서 침끝이 갈고리 모양으로 심하게 구부러져 있거나 침끝이 부러진 경우, 또는 심한 형태의 변이가 있는 경우 등, 침 사용시 안전에 문제를 초래할 가능성이 크다고 생각되는 형태를 '심한 불량상태' <Fig. 8>로 분류하였다. 이같은 기준으로 침을 분류하여, 제조회사별로 비교해본 결과 회사에 따라서 품질에 많은 차이를 보였다.

조사결과를 구체적으로 살펴보면, '심한 불량상태'의 비율이 5% 이내인 회사는 A사와 B사였고, 10% 이내인 회사는 C사와 E사였으며, D, F, G, H

사는 20% 이상이었다. A사 제품과 B사 제품이 '심한 불량형태'의 비율이 각각 0.0%와 4.0%로 가장 낮았으며, F사 제품과 H사 제품이 각각 28.0%와 26.0%로 높았다<Table 3>.

불량형태에 따른 제조회사별 유형을 보면 C, D, E사는 침의 표면에 흠집이 있는 경우가 상대적으로 많았고, F, G, H사는 침끝에 이물질이 부착된 경우가 많았다. 침의 표면에 흠집이 있는 경우는 침끝의 연마 공정과 관련이 깊을 것으로 보이며, 침끝에 금속성 또는 기타의 이물질이 부착된 경우는 연마 공정이나 제조 마무리 단계의 세척과정 등에서 문제가 있는 것으로 보인다.

Hayhoe 등[4]이 제기한 바와 같이 침끝의 모양이 불규칙하거나 침의 표면이 거친 제품이 오히려 득기(得氣)를 좋게 해줄 수 있는 가능성도 있다. 그러나 침끝이 부러지거나 휜 경우에는 환자에게 불필요한 통증을 증가시킬 수가 있으며, 원하는 깊이와 위치의 경혈(經穴)에 정확하게 자입(刺入)시키는데 문제가 있을 것으로 보인다. 또한 침끝에 금속성 또는 기타의 이물질이 존재하는 경우, 발침(拔鍼)시 이물질이 체내에 잔류되는 가능성도 배제할 수 없을 것으로 생각한다. 이같은 문제의 근본적인 원인은 침의 연마과정을 비롯한 기타 과정에서 제조회사의 주의력 부족으로 품질이 떨어지는 침이 생산되고 있을 가능성이 크다고 볼 수 있다. 물론 800배의 고배율로 확대했다는 점을 감안할 때에 침끝의 조그만 결함이나 흠집이 안전에 큰 영향을 주지 않을 수도 있다. 그러나 동일한 조건에서 우수한 침을 생산하고 있는 업체들도 있다는 점을 감안할 때, 침을 제작하는 제조회사들은 침의 완성도를 높일 수 있는 노력을 기울여야 한다. 그리고 침의 소비자인 한의사들은 당연히 침의 품질 향상을 제조회사에 요구할 수 있다고 본다. 그러므로, 침의 품질을 향상시키고, 안전성을 높이기 해서 다음과 같은 대책의 수립이 필요하다고 생각된다.

첫째, 일회용 침 제조회사에 대한 정기적인 실태조사가 필요하다. 일회용 침을 생산하는 제조회사를 대상으로 업체의 총매출액이나 자산규모까지도 확인하고, 특히 주문자상표부착(O.E.M)으로 침을 생산하는 업체의 현황 등을 포함하는 제조회사의 실태에 대해서 정기적인 파악을 할 필요가 있을 것으로 보인다. 본 조사에서 침을 제작하는 것으로 등록이 되어 있으나, 생산을 중단한 회사나 연락이 잘 되지 않는 회사들도 있었으며, 영세한 업체가 많은 현실을 감안할 때 침을 생산하는 회사 자체에 대한 실태조사가 이루어져야 한다.

둘째, 일회용 침의 품질에 대한 주기적인 점검이 필요하다. 침 제조 회사들은 특별한 점검이나 관리 없이 지속적으로 침을 생산해내고 있으며, 침의 품질 향상에 대해서 관리해 주는 주체가 없이 침 제조회사의 자율에만 맡겨지고 있다. 따라서 한의사협회를 비롯한 단체나 식약청 등의 국가기관에서 주기적으로 침의 품질을 위한 점검을 담당하는 것이 바람직하다고 본다. 단체나 기관 등에서 각 제조회사에게 自社에서 생산한 침의 전자현미경 사진을 첨부하여 공문을 발송하는 것도 하나의 방법이 될 수 있을 것이다. 침 제조 공정의 마지막 단계에서 전수조사 또는 샘플 조사를 토대로, 생산되는 침을 저배율의 광학현미경으로 관찰하여, 불량품이 있는지 확인하는 공정이 있다. 침의 연마공정이나 세척공정에서 침의 완성도를 높이고, 마지막의 현미경 확인 공정에 주의를 기울인다면 국내에서 생산되는 침의 품질을 전체적으로 높일 수 있을 것으로 생각한다.

셋째, 식품의약품안전청의 의료용구기준규격 중에서 '침' 고시[5]는 내용면에서 다소 빈약하며, 침에 대한 각종 공업규격을 매우 간단히 다루고 있다. 그러나 침의 생산 및 유통 관리에 대해서 보다 상세하게 다루도록 '침' 고시를 개정하여, 침을 생산하는

업자들이 보다 나은 품질의 침을 생산하는 기준으로 만들 수 있도록 해야 한다.

침은 한의사가 사용하는 가장 대표적인 치료 도구이며, 한의사의 상징이라고 할 수 있는 치료 수단이다. 그러나 침의 형태나 미세구조 및 침의 품질에 대한 연구가 부족한 실정이다. 따라서 이번 연구의 결과에 대해서 앞으로 다양한 논의와 연구가 필요할 것으로 판단되며, 향후에 국내에서 생산되고 사용되는 침 제품의 품질에 대한 한의학계의 전체적인 검토와 연구가 뒤따라야 할 것으로 사료된다.

아울러 한의학계 및 단체, 기관의 노력을 기울여 침 생산자들로 하여금 침의 품질을 높이고 불량률을 줄일 수 있도록 독려하는 것이, 침치료의 안전성을 높이고 한방의료의 질적인 향상에 기여할 수 있을 것으로 생각한다.

V. 참고문헌

1. 전국한의과대학침구경혈학교실편저. 침구학(하). 서울 : 집문당. 1991 : 1021-5,1029-31
2. 河北中医学院校释. 灵枢经校释(上). 北京 : 人民卫生出版社. 1990 : 16-9
3. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현 : 주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰. 대한한의학회지 23(4) : 27-31, 2002
4. Simon H, Maria M, Aden S, David E, Simon C, Man F. Single-use acupuncture needles : Scanning electron-microscopy of needletips. *Acupunct Med.* 2002 ; 20(1) : 11-8.
5. 식품의약품안전청 의료용구기준규격-침 http : // www.kfda.go.kr/(인용일 : 2003년 9월)