

전완부위 최소통증 채혈을 위한 진공 자동 채혈기법

박미숙, 박경순, 김경아¹, 전명희², 김태임², 이태수, 차은종

충북대학교 의과대학 의공학교실, ¹(주)씨케이인터내셔널,
²대전대학교 한의과대학 간호학과
(2004년 6월 2일 접수, 2004년 12월 18일 채택)

Vacuum Assisted Auto-Lancing Technique for Capillary Blood Sampling on the Forearm with Minimized Pain

Mi Sook Park, Kyung Soon Park, Kyung Ah Kim¹, Myung Hee Jun²,
Tae Im Kim², Tae Soo Lee, Eun Jong Cha

Department of Biomedical Engineering, School of Medicine, Chungbuk National University,
¹CKInternational Co. Ltd.,

²Department of Nursing Science, Oriental Medical college, Taejeon University
(Received June 2, 2004. Accepted December 18, 2004)

요 약 : 당뇨병 환자의 혈당검사시 통증을 최소화하는 새로운 진공 자동 채혈기법을 개발하였다. 특별히 고안, 제작된 채혈기구를 사용하여 전완부위에서 채혈침으로 피부를 관통한 직후 자동적으로 -100mmHg의 진공압력이 가해짐으로써 모세혈액이 흡입되는 자동화된 진공 채혈기법을 구현하였다. 진공 자동 채혈기법의 유용성을 검증하기 위하여 전완부위에서의 채혈용적을 측정하였다. 58명의 정상인을 대상으로 464회의 채혈을 시행한 결과 평균 채혈용적은 약 2.6 μ L이었고 0.5 μ L 이상의 채혈빈도가 약 86%이었다. 최근 개발되고 있는 혈당계들은 0.3 ~ 0.5 μ L의 모세혈액으로 혈당검사가 가능하므로 검사성공률 역시 약 86%로 추정되었다. 채혈통증 감소효과를 평가하기 위하여 손가락 및 전완부위 채혈 후 시각상사 통증척도를 사용하여 통증지수를 측정하였다. 전완부위 채혈시 통증은 손가락 채혈의 약 23%에 불과하였으며 거의 무통증 채혈이 가능하였다. 따라서 본 연구의 전완부위 진공 자동 채혈기법은 전통적인 손가락 채혈에 비해 채혈통증이 25% 이하로 현저하게 감소하지만 검사실패율이 14%로써 경우에 따라 재채혈이 필요할 수 있다. 그러나 매일 수 차례 채혈해야 하는 만성 당뇨병환자의 경우 검사기피를 방지할 수 있는 유용한 방법으로 생각된다.

Abstract : A new vacuum assisted auto-lancing technique is proposed to minimize pain. Specially designed lancing device was introduced, which applied -100mmHg right after skin puncture on the forearm. Sampled blood volumes were measured in 58 normal females. Mean volume of 464 samples was approximately 2.6 μ L and the frequency of more than 0.5 μ L was 86%. Thus the success rate of blood sugar test should also be the same when using modern glucose meters capable of testing with only 0.3 ~ 0.5 μ L of capillary blood. When pain scores were quantitatively evaluated by the visual pain measure, only 23% pain of the traditional finger sampling was experienced, demonstrating that capillary blood sampling was performed on the forearm with almost no pain. The present technique reduced pain to a great degree, though resampling might be unavoidable due to 14% of test failure rate estimated for modern glucose meters. However, minimized pain makes the present technique of great convenience for diabetic patients who need blood sampling a few times a day.

Key words : Diabetes, Vacuum assisted auto-lancing, Lancing device

서 론

당뇨병 환자에 있어서 적절한 혈당수준의 유지는 매우 중요하다. 특히 만성 당뇨병환자는 일 2-3차례 집에서 스스로 혈당검사를 행하여 혈당수준을 관리해야 한다[1, 2].

본 연구는 한국과학재단에서 지원하는 생체계측신기술연구센터(ERC)의 2004년도 연구과제 지원에 의한 결과임.

통신저자 : 차은종, (361-763) 충북대학교 의과대학 의공학교실
충북 청주시 흥덕구 개신동 12번지

Tel. 043-261-2856, Fax. 043-273-0848

E-mail. ejcha@chungbuk.ac.kr

혈당검사에 필요한 모세 혈액을 얻기 위하여 일회용 채혈침(lancet)을 채혈기구(lancing device)에 장착하고 스프링 힘에 의해 채혈침을 격발시키는 방법으로 모세혈관이 밀집되어 있는 손가락에서 채혈하는 것이 일반적이다[3]. 그러나 손가락에는 통증감지세포가 밀집되어 있어서 상당한 통증이 수반된다. 특히 유아에 있어서는 생리적·정신적 문제소지를 안고 있으며 성인에 있어서는 손가락 채혈시의 통증은 검사기피의 한 원인으로 작용한다[4, 5]. 통증을 최소화하는 연구도 활발하지만[6, 7] 통증감지세포가 밀집한 손가락에서 채혈하는 한 근원적으로 통증을 방지할 수 없다.

최근 통증감지세포의 분포도가 낮은 대체부위(alternative

site)에서 채혈하는 기법이 제안된 바 있으며 95%의 피검자들이 손가락 채혈에 비해 통증이 덜하다고 보고하였다 [8]. 흔히 적용하는 대체부위는 전완(팔 안쪽, forearm)부위인데 통증감지세포의 분포가 적은 대신 모세혈관 분포도 적으므로 미량의 혈액만을 얻을 수 있다. Cunningham 등은 [8] 전완 피부에 -380mmHg의 진공압력을 가하여 피부가 부풀어 오르게 하고 1~1.6mm 깊이로 피부를 관통한 후 40초 동안 진공을 유지하여 흡입함으로써 3~10 μ L의 모세 혈액을 얻었다. 그러나 -380mmHg의 상당히 큰 진공압력은 피부통증을 유발할 뿐 아니라 피부가 부풀어 오르는 정도가 사람에 따라 다르기 때문에 채혈침의 피하 침투 깊이를 일관성 있게 유지할 수 없다. 또한 40초 동안 진공을 유지하며 채혈하는 것은 매우 비실용적이다. 미국 바이엘(Bayers)사에서는 피부를 채혈침으로 우선 관통한 후 진공압력을 가하여 모세혈액을 흡입하는 기구를 제품화하여 [9], 피하 침투 깊이를 일정하게 유지하였으나 과도한 진공압력에 의한 피부통증은 그대로 남아있다.

상술한 진공 채혈기법에 의해 전완부위에서 채취한 모세혈액으로 혈당검사를 시행하는 경우 정맥 혹은 손가락 채혈시의 혈당치와 0.95 이상의 높은 상관관계를 가지지만 [3, 8] 혈당이 급격하게 하락하면 5~20분 범위의 지연시간이 관찰되었다 [10]. 따라서 바이엘사 제품 [9]과 같은 전완 전용 채혈기구는 임상응용이 제한되며 특히 빈번하게 저혈당(hypoglycemia)에 빠지는 환자는 손가락 채혈을 해야 한다고 권고하고 있다 [10]. 한편 최근에 개발된 현대적인 혈당계들은 불과 0.3~0.5 μ L만의 모세혈액으로 성공적인 혈당검사가 가능하므로 전완부위 채혈시 과도한 진공압력을 가할 필요가 없다(TheraSense사의 FreeStyle, iSens사의 CareSens 제품). 진공 채혈기법이 제품화된 것은 앞서 언급한 바이엘사 제품(VacuLance)이 유일하게 전완부위 전용 채혈기구일 뿐만 아니라 그 동작구조상 환자의 부주의에 의해 채혈침이 피부를 재관통할 수 있는 안전 문제가 상존하고 과도한 진공압력 때문에 피부통증이 유발되는 여러 가지 단점들이 있다.

본 연구에서는 피부관통과 진공흡입이 자동적으로 연속 수행되며 손가락 및 대체부위 채혈이 모두 가능한 새로운 진공 자동 채혈기법을 제안하였다. 단순한 push-button식의 스위치 동작으로 일관성 있는 채혈이 이루어지도록 하였고 -100mmHg의 낮은 진공압력을 인가하여 피부통증을 방지하였으며 10초 동안 흡입함으로써 성공적인 채혈이 가능하였기에 연구결과를 보고하고자 한다.

재료 및 방법

1. 진공 자동 채혈기법

진공흡입으로 전완부위에서 모세혈액을 채취하는 진공 채혈기법에 있어서 세계적으로 유일하게 상용화되어 있는 바이엘사의 VacuLance 제품 [9]은 피부에 밀착시킨 기구 후방의 플런저(plunger)를 밀어 전방의 채혈침을 격발시키고 손을 플런저로부터 떼어내면 내부 스프링에 의해 플런저가 후방으로 이동하며 내부에는 진공이 형성된다. 일정시간 진공을 유지하면 미량의 모세혈액을 얻을 수 있다. 충분한 혈액량이 얻어지면 플런저를 다시 밀어서 진공을 제거하고

기구를 피부로부터 떼어낸 후 혈당검사에 임하게 된다. 그러나 진공을 제거하는 과정에서 채혈침이 다시 피부를 향해 접근하게 되므로 repuncture가 발생할 수 있고 이는 감염 가능성을 높히게 된다. 이를 방지하기 위하여 진공을 제거하지 않은 상태에서 기구를 떼어내면 급격한 진공 소실로 인해 혈액이 사방으로 튀어 혈당검사가 어려워짐은 물론 환자는 매우 곤란한 상황을 맞게 된다. 또한 전완부위 채혈 전용으로 설계되어 있으므로 손가락 채혈은 불가능하며 수동으로 플런저를 밀어서 채혈침을 격발하므로 피부 관통시 예상되는 통증 때문에 플런저를 미는 과정에서 공포심이 증가하게 된다. 본 연구에서는 그림 1에 보인 바와 같이 채혈침과 플런저 모두 스프링 기전에 의해 탄성력을 함유하고 있는 상태에서 사용자가 push button 형태의 스위치를 누름으로써 우선 채혈침이 격발되어 피부를 관통하고 연이어 자동으로 플런저가 격발되어 내부에 진공압력이 형성되도록 하는 진공 자동 채혈기법을 고안하였다.

그림 1에서 플런저와 채혈침(lancet)은 각각 별도의 스프링 기전(S_p 및 S_L)에 연결되어 있어 외부에서 누르면 스위치와 체결된다. 사용자가 기구 하단의 엔드캡을 피부에 밀착시키고 손가락으로 스위치를 누르면 먼저 채혈침 체결(T_L)이 풀리면서 S_L 에 의해 채혈침이 피부를 관통한다. 피부 관통 과정에서 세 번째 스프링 기전(S_R)이 압축된 후 관통이 완료되면 S_R 이 인장되며 채혈침은 피부로부터 다시 빠져나온다. 이 과정은 순간적으로 이루어지며 다음 순간 자동적으로 플런저 체결 (T_p)이 풀리면서 S_p 에 의해 플런저가 후방으로 빠지고 기구 내의 공기를 팽창시켜 내부에 진공압력(-100mmHg)을 형성한다. 사용자가 스위치를 누른 상태에서 10초간 기다리는 동안 진공 흡입 채혈이 이루어진다. 이때 손가락으로 스위치를 누르고 있으므로 스위치 중앙에 형성되어 있는 진공 해제구멍(vacuum release hole)을 막고 있게 되고 내부에서는 진공압력이 유지된다. 기구의 나머지 부분들은 모두 완벽한 진공밀폐가 이루어지도록 실리콘 O-ring 등을 설치하였다. 충분한 혈액량이 얻어지면 사용자는 스위치에서 손가락을 들게 되고 자연스럽게 진공해제 구멍을 통해 공기가 유입되어 내부압력이 대기압으로 복귀한다. 사용자는 기구를 피부에서 떼어내고 혈당계를 사용하여 혈당검사에 임한다.

상술한 새로운 진공 자동 채혈기법에 따라 채혈기구를 제작하였다 [11]. 채혈침의 피부 관통과 진공압력 형성이 순간적으로 그리고 자동적으로 연속하여 이루어지므로 채혈 과정의 일관성이 유지되고 사용자는 트리거 스위치를 단순히 살짝 누르기만 하면 되므로 사용이 간편할 뿐만 아니라 채혈의 공포심도 줄게 된다. 손가락을 스위치에 대고 있다가 자연스럽게 들어올리는 과정에서 진공압력이 자동적으로 해제되므로 repuncture의 가능성이 배제되고 안전한 사용이 보장된다. 엔드캡의 형상은 오목한 곡면으로 하여 대체부위에 밀착할 때 피부 표면과 자연스러운 곡면을 이루게 되고 진공압력이 가해져 피부가 흡입될 때 주변으로 힘이 분산되므로 피부 통증이 완화된다. 손가락 채혈이 필요할 때에는 그림 2에 보인 바와 같이 엔드캡의 형상을 변경하여 편평하게 손가락 피부와 접촉하고 작은 구멍을 통해 피하를 관통하게 하였다. 따라서 단순히 엔드캡을 교체함으로써 손가락 채혈도 가능하다. 물론, 손가락 채혈시에는 플런저를 체결시키지 않음으로써 진공압력을 가하지 않으면 되고 이는 VacuLance 제품에서는 불가능한 기능이다.

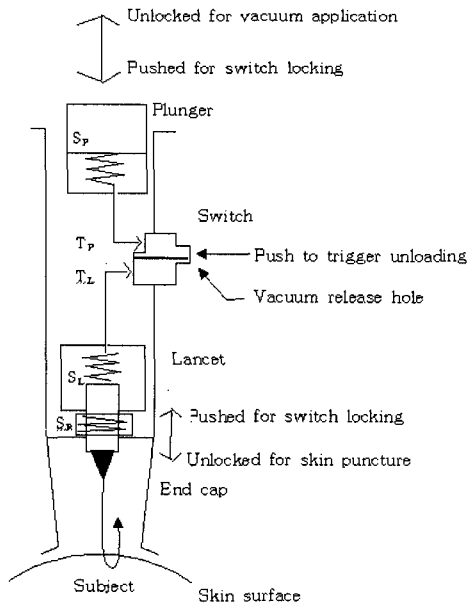


그림 1. 진공자동채혈기법의 동작 원리도.
Fig. 1. Operation principle of vacuum assisted auto-lancing.

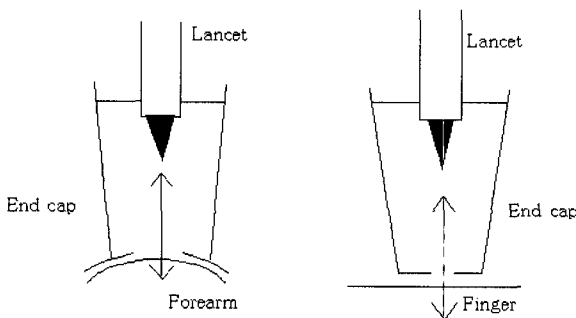


그림 2. 팔부위(좌측) 채혈과 손가락(우측) 채혈시 피부형상의 비교.
Fig. 2. Comparison of skin curvatures for the forearm(left panel) and finger(right panel) sampling.

2. 채혈량 측정기법

전완부위 모세혈액 채혈시 얻어지는 미량의 혈액을 가지는 유리 모세관을 흡인시켜 그 용적을 측정하는 연구가 있으나[8, 12], 본 연구팀의 경험에 의하면[12] 혈액량이 매우 작을 때에는 유리 모세관의 높이를 측정하는 것이 부정확하였다. 이에 본 연구팀에서는 실험용 배지를 사용하여 미량의 모세혈액을 측정하는 기법을 개발, 발표한 바 있다[13]. 이를 아래에 간략히 설명한다. 정상인의 혈액을 추출하여 마이크로 피펫에 담고 일정량(0.2~10 μ L)을 실험용 배지(S2000, Schleicher & Schuell, Germany)에 흡수시켰다. 일정량의 혈액이 흡수된 배지를 컴퓨터 스캔하여 픽셀수를 계수함으로써 픽셀수와 혈액용적 간의 보정곡선(calibration curve)을 얻었다. 임의의 피검자의 전완부위에서 채혈하고 실험용 배지를 채혈부위에 밀착시켜 혈액을 흡수시킨 후 컴퓨터 스캔하여 픽셀수를 계수하였다. 앞서 얻은 보정곡선에 픽셀수를 대입함으로써 혈액용적을 산출하였다.

3. 통증측정 기법

채혈침을 사용하여 손가락 혹은 전완부위를 관통할 때 느끼는 채혈통증을 미국 건강정책 연구위원회에서 개발하여 국제적으로 공인된 척도를 사용하여 정량적으로 측정하였다[14]. 이는 10cm의 막대에서 맨 왼쪽을 "전혀 안아플(no pain)"(0점), 맨 오른쪽을 "매우 아플(worst possible pain)"(10점)으로 설정하고 채혈 후 피검자가 스스로 느끼는 통증정도를 막대에 표시한다. 표시된 위치까지의 길이를 통증점수로 간주하는 시각상사 척도로써 통증정도를 0~10점 사이의 점수로 정량화할 수 있다.

4. 채혈량 및 통증 측정 실험

D대학교 간호학과 학생 58명을 대상으로 실험하였다. 전술한 대로 그림 1의 설계개념에 따라 제작한 진공 자동 채혈기구[11]를 사용하여 검지 손가락에서 채혈하고 통증을 10cm 시각상사 척도 상에 표기하였다. 정상인의 손가락 채혈시에는 충분히 많은 양의 혈액을 얻을 수 있으므로[12] 혈액용적은 측정하지 않았다. 동일한 채혈기구로 팔부위에서 진공 자동 채혈한 후 통증 측정과 혈액량 측정을 병행하였다. 전완부위 채혈시 피하침투를 기구 상의 3번(1mm) 및 5번(1.5mm)으로 하고 각각 2회씩 채혈하였으며 왼팔 및 오른팔에 대해 각각 시행하였다.

5. 자료 분석

전완부위 채혈시 동일 부위에서 행한 2회의 채혈량 측정치를 평균하였다. Paired student's t-test를 사용하여 손가락과 전완부위-5번, 그리고 전완부위 5번-3번 간의 통증 점수를 비교하였다. 전완부위 채혈용적에 대해서는 오른팔-왼팔 간에 그리고 3번-5번 간에 채혈용적을 비교하였다. P<0.05를 통계적 유의 수준으로 하여 평균치 비교를 시행하였다.

결 과

1. 진공 자동 채혈기구

그림 1의 설계개념에 따라 제작한 진공 자동 채혈기구의 실물사진을 그림 3에 보였다. 이는 기구의 후방에 플러저가 위치하고 전방에는 엔드캡이 끼워지며 몸체 하부에 진공해체 구멍을 포함하는 스위치가 위치한다. 엔드캡 근처에 피하 침투깊이를 조절하는 나사가 있으며 3번은 약 1mm, 5번은 약 1.5mm의 피하 침투에 해당한다. 대체 부위용 엔드캡은 투명하게 제작하여 미량의 혈액 채혈시 밖에서 눈으로 확인할 수 있게 하였다. 또한 그림 3의 좌측 사진에 보인 불투명 엔드캡을 사용하고 플러저를 스위치와 체결시키지 않으면 진공압력이 형성되지 않으며 손가락 채혈이 가능하다.

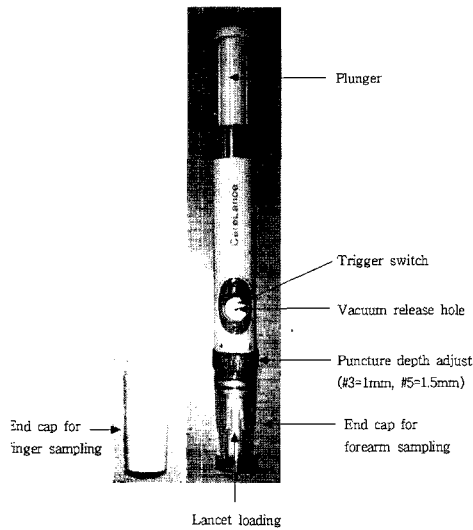


그림 3. 진공 자동 채혈기구의 실물사진. 좌측의 불투명 엔드캡은 손가락 채혈용이다.
 Fig. 3. Vacuum assisted auto-lancing device. The picture on the left is the end cap for finger sampling.

2. 채혈량 측정을 위한 보정곡선

그림 4에 실험용 배지를 사용하여 혈액용적을 측정하기 위한 픽셀수-혈액용적 간의 보정곡선을 제시하였다. 마이크로 피펫 용적(0.2~10µL) 별로 5회 반복 측정된 픽셀수를 평균한 후 회귀분석을 시행하여 보정곡선을 얻었는데 1.5µL 이하에서는 2차함수로, 그 이상에서는 1차함수(직선)로 구성하였다. Curve fitting의 상관계수는 0.99 이상으로 매우 정확하였다(P<0.0001). 이는 30대 정상 여성 1인에게서 얻은 결과이며 이를 모든 채혈 배지에 동일하게 적용하였다.

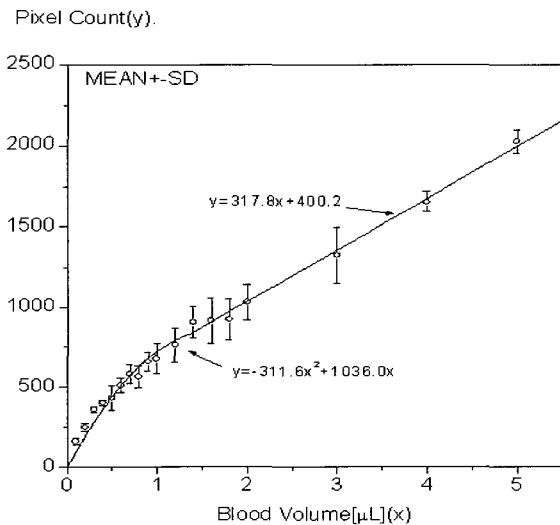


그림 4. 채혈배지 상의 혈액용적 측정을 위한 보정곡선.
 Fig. 4. Calibration curve to measure the blood volume smeared on the filter paper.

3. 채혈량 측정결과

왼팔과 오른팔에서 측정한 채혈량 평균치 간에는 통계적 유의성이 없었다(P>0.05). 따라서 왼팔, 오른팔의 구분 없이 침투깊이 3번(1.0mm) 및 5번(1.5mm)의 평균 채혈용적을 계산한 결과 각각 2.61±2.43, 2.55±2.28µL를 얻었다. 표준편차가 평균치와 거의 같을 정도로 크다는 것을 볼 때 개인 간에 채혈용적이 크게 다르다는 것을 알 수 있다. 또한 채혈깊이가 0.5mm 깊어졌음에도 불구하고 오히려 평균 채혈용적은 약간 감소하였다. 그러나 통계적 유의성은 없었다(P>0.1). 즉, 왼팔 오른팔 간에 혹은 채혈깊이에 따라 채혈용적은 차이가 나지 않았다. 따라서 모든 전완부위 채혈용적 측정치들을 사용하여(data pooling) 0.5µL 단계로 히스토그램을 작성하였다. 그림 5에 보인 대로 0~12µL 범위에 걸쳐 넓게 분포하였고 대부분의 채혈용적이 5µL 미만이었다. 또한 0.5~1µL 구간의 빈도가 가장 높았으며 (15%), 총 464회의 채혈 중 0.5µL 이상의 빈도가 399회로 약 86%이었다.

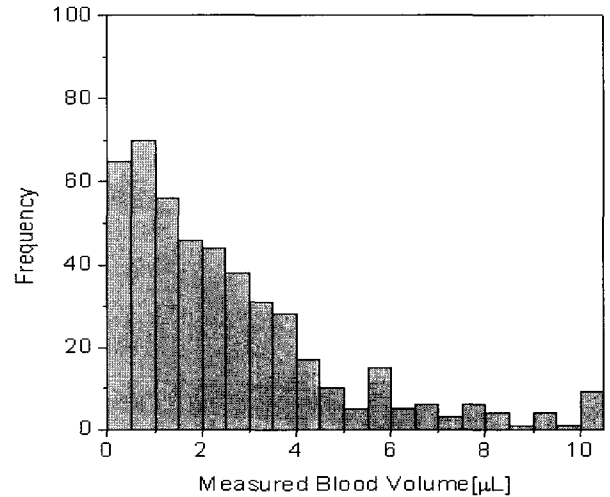


그림 5. 전완부위 채혈용적의 히스토그램.
 Fig. 5. Histogram of blood sample volumes from the forearm.

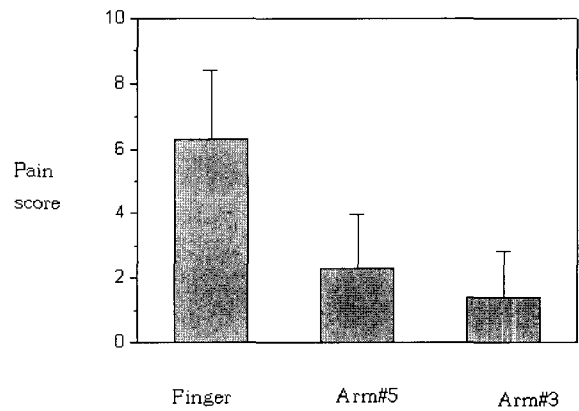


그림 6. 시각상사 통증점수 측정결과.
 Fig. 6. Visual pain score measurement results.

4. 채혈통증 측정결과

그림 6에 시각상사 통증점수(0~10점) 측정 결과를 보였 다. 전완-5번(2.27±1.69) 채혈이 손가락 채혈(6.31±2.10)의 약 36%이었고 전완-3번(1.44±1.42)은 손가락 채혈의 약 23%에 불과하였다. 즉, 전완부위 채혈시 손가락 채혈에 비해 통증이 훨씬 감소함을 알 수 있으며 통계적으로 유의하였다($P<0.005$). 침투깊이가 얕아지면 통증점수도 다소 감소 하였으며(13%) 역시 통계적으로 유의하였다($P<0.001$).

고 찰

진공 채혈법은 전완과 같은 대체부위에서 채혈할 때 통증은 줄어들지만 모세혈관의 분포가 적어 채혈량도 작아 지므로 진공압력으로 흡입하여 혈당검사에 필요한 적정량의 혈액을 얻기 위함이다. 기존의 진공 채혈법에서는 약 -380mmHg의 상당히 높은 진공압력으로 피부를 부풀어 오르게 한 후 채혈침으로 피부를 관통함으로써 3~10 μ L의 혈액을 얻을 수 있었다[8]. 그러나 진공 압력 인가시 피부가 흡입되는 정도가 개인에 따라 다를 수 있으며 특히 당뇨환자의 경우 피부 탄성도가 저하되므로 피부 흡입 후 채혈하면 채혈침의 피하 침투깊이를 일정하게 유지할 수 없다. 피하 침투가 2mm를 넘어서면 조직학적 외상이 발생하므로 안전한 채혈이 보장되지 않는다[15]. 본 연구에서는 채혈침으로 피부를 관통한 후 진공을 인가함으로써 피하 침투깊이를 일관성 있게 유지하였다. 이는 상용화된 VacuLance 제품과 동일하다[9]. 그러나 VacuLance 제품은 전완 채혈만 가능하도록 설계되었기 때문에 혈당변화가 급격한 환자는 사용할 수 없다[10]. 또한 손으로 미는 힘에 의해 피부를 관통하므로 채혈침이 찌를 것을 예상하여 자신의 손으로 플런저를 미는 환자는 공포심이 증가하게 된다. 본 연구에서는 3개의 스프링 기전을 적절히 구성하여 단순한 스위치 동작으로 우선 채혈침이 피부를 관통한 후 이어서 진공압력이 인가되도록 동작기전을 자동화하였다. 모든 기전이 자동적으로 연계 동작하므로 진공 자동 채혈 기법이라 명할 수 있을 것이다.

채혈 후 진공압력을 제거한 후 피부로부터 기구를 떼어내야 하는데 상기한 VacuLance 제품의 경우 다시 손으로 채혈침과 플런저를 밀어 내부 공간을 축소함으로써 진공을 해제한다. 그러나 이때 피검자가 부주의하면 피부로 근접한 채혈침이 이미 채혈된 혈액과 닿거나 다시 피부를 관통하는 일이 발생한다. 이는 기구 동작의 구조적 문제로써 이차 감염(secondary infection)의 위험성을 안고 있다. 본 연구에서 특별히 제작한 진공 자동 채혈기구는 진공압력 상태에서 채혈한 후 내부 공간을 축소하여 압력을 대기압으로 복귀시키는 대신 스위치에서 손을 떼면 스위치 중앙의 작은 구멍(직경 1mm)을 통해 외부 공기가 유입됨으로써 내부 압력이 높아지는 방식으로 동작한다[11]. 진공이 인가되어 있는 상태에서 기구를 피부로부터 잡아당겨 떼어내면 흡입되어 있던 피부가 늘어나면서 결국 채혈기구로부터 떨어지게 되고 이때 이미 채혈되어 피부 상에 있던 혈액이 사방으로 튀어 매우 곤란한 상황이 발생한다. 이는 VacuLance 제품에서 흔히 지적되는 실용적 문제점이다. 또한 앞서 지적한대로 표준 채혈법인 손가락 채혈이 불가

능하여 실용적 한계를 안고 있다. 이는 수동으로 플런저와 채혈침을 함께 미는 방식으로 동작하기 때문인데 손가락에서 사용해도 진공압력이 인가될 수 밖에 없고 이는 과도한 출혈을 유발한다. 본 연구에서 제작한 진공 자동 채혈기구는 진공압력을 생성하는 플런저 기구와 채혈침 기구가 분리되어 별개로 동작하되 동일한 스위치에 의해 연계되어 있고 스위치는 두 개의 스프링 기구가 일정한 시차를 두고 동작하도록 설계되어 있다. 사용자가 플런저 기구를 스위치와 체결하지 않고 채혈침 기구만 체결한 상태에서 스위치를 누르면 플런저 기구는 동작하지 않는다. 또한 채혈 방식과 피부 형상의 차이를 고려하여 그림 2에 보인 것처럼 앤드캡을 교체함으로써 손가락 및 전완부위 채혈이 모두 가능하다. 본 연구의 진공 자동 채혈기구는 피부 관통 및 진공압력 인가 과정이 단순한 하나의 스위치 동작에 의해 자동적으로 연계 동작하게 함으로써 기존의 채혈기구가 가지는 성능상의 문제점들을 모두 해결할 수 있었다.

Cunningham 등이[8] -380mmHg의 높은 진공압력을 인가하고 40초 동안 유지하며 채혈함으로써 3~10 μ L의 혈액을 얻는데 반해, 본 연구에서는 -100mmHg의 낮은 진공압력으로 10초 동안에 0~12 μ L의 혈액을 얻었다. 평균 채혈 용적이 대략 2.5~2.6 μ L로 상대적으로 적었다. 이는 일차적으로 약 1/3에 불과한 진공압력과 1/4의 채혈시간의 차이에 기인한다고 생각할 수 있을 것이다. -380mmHg의 진공압력을 인가하면 피부가 약 5mm이상 흡입되는데 기구의 피부 밀착 부위에 큰 힘이 가해져 피부 통증이 발생한다. 본 연구팀에서 재현해 본 결과 상당한 피부 통증과 함께 기구와 밀착한 피부 상에 원형의 멍이 드는 현상도 일부 발생하였다. 또한 순간적으로 채혈되는 손가락 채혈과 비교할 때 40초 동안이나 진공압력을 인가하고 있는 것은 매우 비실용적이다. 진공압력의 차이에 의해 채혈량이 얼마나 적어지는지를 확인하기 위하여 진공압력을 -50mmHg보다 작게하여 추가 실험해 본 결과 채혈량이 현저하게 떨어져서 혈당검사가 불가능하였다. VacuLance 제품의 플런저를 50%(-190mmHg) 및 100%(-380mmHg)로 10초간 가동시키며 7인의 피검자를 대상으로 추가 실험을 실시한 결과, 7명중 3명은 50%에서 오히려 채혈량이 많았으며 평균치는 거의 같았다. 또한 VacuLance 제품 50% 가동시와 본 진공 자동 채혈기구를 100%(-100mmHg) 가동하며 동일한 실험을 반복한 결과 진공압력의 크기는 -190에서 -100mmHg로 약 반이 되었음에도 평균 채혈용적은 거의 같았다. 따라서 일정수준(-100mmHg)의 진공압력만 가해지면 충분히 모세혈액을 흡입할 수 있었다. 진공 채혈기구의 설계시 채혈용적을 크게 하기 위하여는 진공압력이 커져야 하고 이는 플런저 작동시 내부 공기의 팽창율을 크게 해야 함을 의미한다. 팽창율을 증가시키려면 기구 전체를 팽창율에 비례해서 길게 해야 하고 이는 사용자가 기구를 휴대할 때 불편함을 초래한다. 반면 길이를 짧게 하여 팽창율이 낮아지면 진공압력도 따라서 작아진다. 본 연구에서는 이와같은 상반되는 제약점 사이에서 비교적 휴대가 용이한 길이를 유지하며 가능한 큰 진공압력을 얻고자 하였다. 일반적인 팬의 최대 길이가 약 15~16cm 이므로 그 이상으로 기구가 길어지면 휴대가 불편할 것으로 생각된다. 본 연구에서 개발한 진공 자동 채혈기구는 플런저의 위치에 따라 14~17cm의 길이로써 비교적 휴대가 용이하였으며, 기구내 공기 팽창시 발생하는 진공압력이 -100mmHg 이었

다. -100mmHg의 진공압력에서 적절한 용적의 채혈이 이루어졌으므로 불필요하게 기구를 크게하여 진공압력을 증가시킬 필요는 없었다. 또한 추가실험 과정에서 채혈 지속 시간이 5~10초가 지나면 진공압력에 의한 더 이상의 채혈 효과는 미미하였다. 이는 흡입된 혈액의 무게가 채혈침이 피부를 관통했던 구멍을 막아 누르고 있기 때문에 진공압력이 충분히 혈관 내로 전달되지 못하기 때문인 것으로 생각된다. 본 연구에서 설정한 -100mmHg의 진공압력과 10초의 지속시간은 적정량의 혈액용적이 얻어지는 최소한의 압력과 시간이라 볼 수 있으며, 따라서 피부 통증을 최소화 할 수 있을 뿐 아니라 실용적인 채혈이 가능하다고 할 것이다. 본 연구에서 다소 채혈량이 작았으나 그 범위는 더 넓었으며 이는 개인 간의 차이가 매우 크다는 것을 반증한다. 즉, Cunningham 등의[8] 연구와의 채혈용적의 차이는 진공압력의 크기나 지속시간 보다는 실험 대상군의 차이에 기인하였다고 생각된다. 본 연구에서는 58명의 여성만을 대상으로 하였는데 여성의 경우 남성보다 피하지방이 많으므로 채혈량의 감소가 예상된다. 또한 서양인과 동양인 간의 인종적 차이도 채혈량 차이에 기여했을 것이다. 본 연구에서 다소 작은 채혈용적이 얻어졌으나 최근 개발되고 있는 현대적인 혈당계들은 불과 0.3 μ L 이상의 혈액용적으로 신뢰성 있는 검사가 가능하다[16]. 국내에서도 0.5 μ L 혈액용적으로 5초 이내에 혈당검사가 가능한 혈당계가 개발되었다(CareSens, (주)아이센스). 따라서 본 연구에서 제안하는 진공 자동 채혈기법을 실용적으로 적용하는데에는 문제가 없다.

채혈용적 측정치가 다소 다른 것은 용적 측정기법의 차이와 측정 환경의 차이에도 기인 할 수 있을 것이다. 후자의 경우 본 연구에서는 겨울철(12월)에 실내온도가 25°C를 넘지 않는 환경에서 측정하였으므로 모세 혈관이 다소 수축되었을 가능성이 있다. Cunningham 등은[8] 4월~7월에 걸쳐 실험하였으므로 혈관 수축정도가 상대적으로 작았을 것으로 추정된다. 또한 혈액을 유리모세관으로 흡인하여 흡인높이를 측정함으로써 채혈용적을 산출하였는데 직경 1mm의 유리 모세관을 사용하는 경우 채혈용적이 1 μ L인 경우 흡인 높이는 1.27mm에 불과하여 미량의 혈액용적을 정확하게 측정하기는 어렵다. 본 연구팀에서는 유리 모세관을 사용하여 미량의 모세혈액 용적 측정을 시도한 바 있으나[12], 특히 2 μ L 이하에서는 용적 측정의 신뢰성을 보장하기 어려웠다. 본 연구에서는 실험용 배지에 혈액을 흡수시켜 3차원 용적을 2차원 면적으로 변환한 후 컴퓨터 스캔하는 기법을 도입하였다. 따라서 매우 미량의(0.1 μ L) 혈액용적도 측정 가능하였으며 보다 정확한 측정이 이루어졌다고 생각된다. 실험용 배지에 정상인의 혈액을 마이크로 피펫으로 일정량 취하여 흡수시킴으로써 보정곡선을 구성하고, 이를 사용하여 피검자들의 채혈용적을 측정하였다(그림 4). 보정곡선이 30대 정상 여성 1인에게서 얻은 것이고 실험대상군은 20대 초반의 여성이었으므로 연령대의 차이에 의한 오차가 있을 수 있을 것이다. 이에 추가로 25세 정상 여성 1인을 대상으로 보정곡선을 산출하였다. 최대 오차는 8%이었으며 평균적으로 약 4%의 차이만이 관찰되었다. 따라서 보정곡선의 개인차이에 의한 오차는 중요하지 않았다. 본 연구의 배지기법이나 유리모세관기법 모두 혈액의 물리적 특성에 관계된다. 배지기법의 경우 혈액이 점도가 배지 흡수도에 가장 큰 영향을 미칠 것으로 생각된다. 혈

액의 점도를 결정하는 중요한 요소는 hematocrit(HCT)인데 정상 여성의 경우 20대와 30대 간의 차이가 보고된 바는 없다. 또한 앞서 추가 실험한 대로 25세 정상 여성의 보정곡선이 약 4% 정도의 차이만을 보였으므로 혈액용적 측정을 위해 도입한 배지기법에는 문제가 없었다고 생각된다. 혈액용적이 커지면 배지의 흡수력이 떨어져 혈액용적이 작게 측정될 수 있으나 적어도 2 μ L까지는 배지 흡수에 문제가 없었고 그 이상의 혈액용적은 혈당검사에 문제를 일으키지 않을 것이므로 다소간의 저평가는 실질적인 문제가 되지 않는다. 본 연구에서 사용한 배지 기법은 특히 미량의 혈액용적을 정확하게 측정할 수 있으므로 전완부위 채혈량을 측정하는데에는 신뢰성이 보장되는 유용한 방법이다.

대체부위 채혈이 손가락 채혈에 비해 채혈통증이 적다는 것은 예상되지만 통증 감소효과를 정량적으로 측정, 비교한 연구는 없다. Cunningham 등은 3단계 설문에 의해 95%의 피검자에서 통증 감소효과가 있었고 5%는 손가락 채혈만큼 아프다고 보고하였다[8]. 그러나 전완부위가 손가락 부위에 비해 통증감지세포가 훨씬 적은 것이 확실하므로 5%의 피검자가 통증 감소효과가 없다고 답한 것은 신뢰성이 떨어진다. 보다 정확하고 신뢰성있는 통증 측정을 위하여 본 연구에서는 국제적으로 공인된 정량적 통증척도인 미국 건강정책 연구위원회의 시각상사 통증척도를 사용하여 채혈통증을 정량적으로 측정하였다[14]. 그림 6에 보인 대로 전완부위 채혈은 손가락 채혈의 36% 통증만이 있었고 피하 침투깊이가 얕아지면(1.5→1.0mm) 23%에 불과하였다. 채혈침의 피하 침투 깊이가 혈액용적에 큰 영향을 미치지 않았음을 상기할 때 전완부위 채혈통증은 손가락 채혈 통증의 약 1/4 정도에 불과하다고 평가할 수 있다.

전완부위 진공 채혈법은 채혈통증 감소를 주 목적으로 개발되었다. 본 연구에서는 표준기법인 손가락 채혈에 비해 약 1/4 만의 통증으로 채혈할 수 있음을 실험적으로 입증하였다. 그러나 얻을 수 있는 채혈용적이 작으므로 혈당검사가 실패할 수 있다. 현대적인 혈당계가 0.3~0.5 μ L 이상의 혈액용적을 필요로 한다는데 근거하여 0.5 μ L 이상의 채혈빈도를 산정한 결과 86%이었다(그림 5). 이는 본 연구에서 개발한 진공 자동 채혈기법을 적용하는 경우 혈당검사의 성공률이 적어도 86% 이상일 것이며 간혹 혈당검사에 실패하여 재채혈이 필요할 수 있음을 의미한다. 따라서 전완부위 진공 채혈할 때에는 통증 감소효과와 혈당검사 실패율이 동시에 고려되어야 할 것이다. 약 14%의 검사실패가 예상되지만, 성인 당뇨병자들도 채혈통증 때문에 혈당검사를 기피하여 혈당 조절에 실패하는 사례가 매우 흔하다는 점을 생각하면 75% 이상의 통증 감소효과는 매우 중요하다. 따라서 본 연구의 진공 자동 채혈기법은 당뇨병자의 검사 기피를 최소화 할 수 있는 매우 유용한 채혈기법으로 판단된다.

참 고 문 헌

1. J. D. Baum, "Home monitoring of diabetic control", Arch Dis Children, Vol. 56, pp. 897-899, 1981
2. J. H. Baumer, A. D. Edelsten, B. C. Howlett, C. Owens, C. A. Pennock, D. C. L. Savage, "Impact of home blood glucose monitoring on childhood diabetes",

- Arch Dis Children, Vol. 57, pp. 195-199, 1982
3. R. M. Cowett, L. D'Amico, "Capillary(Heelstick) versus venous blood sampling for the determination of glucose concentration in the neonate", Biol Neonate, Vol. 62, pp. 32-36, 1992
 4. D. P. Barker, N Rutter, "Exposure to invasive procedures in neonatal intensive care unit admissions", Arch Dis Childhood, Vol. 72, pp. F48-F49, 1995
 5. N. McIntosh, L. van Veen, H. Brameyer, "Alleviation of the pain of heel prick in preterm infants", Arch Dis Childhood, Vol. 70, pp. F177-F181, 1994
 6. M. E. Loveland, S. D. Carley, N. Cranfield, V. F. Hiller, K. Mackway-Jones, "Assessment of the pain of blood sugar testing: a randomized controlled trial", Lancet, Vol. 354, pp. 921, 1999
 7. 김현식, 김경아, 전명희, 김태임, 정용현, 이태수, 차은중, "피부관통시 통증을 최소화하는 일회용 자동 모세혈액 채취기구", 의공학회지, 제 23권, 제 4호, pp. 323-327, 2002
 8. D. D. Cunningham, T. P. Henning, E. B. Shain, D. F. Young, T. A. Elstrom, E. J. Taylor, S. M. Schroder, P. M. Gatcomb, and W. V. Tamborlane, "Vacuum-assisted lancing of the forearm: an effective and less painful approach to blood glucose monitoring", Diabetes Technology & Therapeutics, Vol. 2, pp. 541-548, 2000
 9. A. J. Brenneman, D. G. Purcell, "Vacuum assisted lancing device", U. S. Patent No. 6,152,942, 2000
 10. G. McGarraugh, D. Price, S. Schwartz, and R. Weinstein, "Physiological influences on off-finger glucose testing", Diabetes Technology & Therapeutics, Vol. 3, pp. 367-376, 2001
 11. 차은중, 박미숙, 최강, 남학현, 차근식, "Vacuum assisted auto-lancing device", PCT/KR2004/000351, 2004
 12. 박미숙, 박경순, 김태임, 전명희, 이태수, 차은중, "당뇨 환자 혈당검사를 위한 부위별 모세혈액 채혈량 비교", 제 28회 대한의용생체공학회 춘계학술대회, P-104, 2003
 13. 박미숙, 박경순, 김경아, 이재현, 전명희, 김태임, 이태수, 차은중, "실험용 배지를 사용한 미량의 모세혈액 측정기법", 제 29회 대한의용생체공학회 추계학술대회, P-33, 2003
 14. Agency for Health Care Policy and Research, "Acute pain management in adults: operative procedures", Quick reference guide for clinicians No. 1a, AHCPR Publication No. 92-0019, Public Health Service, U. S. Dept. of Health and Human Services, 1993
 15. T. M. Blumenfeld, G. K. Turi, W. A. Blanc, "Recommended site and depth of newborn heel skin punctures based on anatomical measurements and histopathology", Lancet, Vol. 334, pp. 230-233, 1979
 16. G. McGarraugh, S. Schwartz, and R. Weinstein, "Glucose measurements using blood extracted from the forearm and the finger", Technical Report ART01022 Rev. C., TheraSense Inc., 2001