

증례

경락약침의 윤제(CF, JsD)에 의한 부작용 사례보고

• 이종영* · 강현민* · 임청산* · 권기록*
* 상지대학교 한의과대학 침구학교실

Report on the side-effects of Pharmacopuncture Lubricants(CF, JsD)

Jong Young, Lee* · Hyun Min, Kang* · Chung San, Lim* · Ki Rok, Kwon*

* Dept. of Acupuncture & Moxibustion, Oriental Medical College, Sangji University

ABSTRACT

Objectives This study aims to report inflammatory reactions of Pharmacopuncture lubricants (CF and JsD) when administered on GB21, GB20, and TE23 in clinical trials.

Methods Follow-up studies were made on each patient's clinical observation and specific management.

Results

1. Inflammation induced by pharmacopuncture lubricants were limited to local area of administration.
2. Intensity of inflammation was depended on the patient's condition.
3. Inflammation caused pain, skin flare, and discomfort on the patient. Inflammation subsided when dissipating technique was rendered with the conventional acupuncture needle.

Conclusions It appears that prolonged usage of pharmacopuncture lubricant on the specific point can induce inflammation, thus using alternative pharmacopuncture is recommended.

key words Side-effect, pharmacopuncture, lubricants, CF and JsD

1. 서론

藥鍼療法은 鍼灸療法과 藥物療法을 결합한 신침요법의 일종이다. 침구요법은 經絡論을 바탕으로 하며, 약물요법은 氣味論을 바탕으로 하므로 약침요법은 경락론과 기미론 모두를 근간으로 한다¹⁾. 시술하는 과정에서 주사기를 사용하나 치료 약물의 선정은 氣味論을 위주로 하며, 치료 부위의 선정은 經絡論을 위주로 하므로 과학기술 및 의료 기기의 발달로 탄생한 한의학의 독특한 치료 기술이라 할 수 있다.

약침요법의 장점은 한약의 기미를 포함한 화학적 자극을 추가적인 치료 수단으로 사용하는 것으로 환자의 체질 상황이나 질병 상태를 변증한 후 치료 경혈 및 체표 반응

점에 한약 제제에서 정제 추출한 약물을 주사기로 일정량 주입하여 질병을 치료하는 행위로서 자침과 약물의 효과를 동시에 얻을 수 있는 장점이 있다.

약침요법이 보편적 한방의료 행위로서 사용된 것이 이미 20여년에 이르렀지만 아직까지 여러 가지 부분에서 해결해야 할 난제들이 많은 것이 사실이다. 그 중 하나가 부작용에 대한 정확한 정보의 결여일 것이다. 일반적으로 신약허가를 득하기 위해서는 만성독성실험을 시행해야 하는데 많은 시간과 경비가 소요되다 보니 한국 약침의 다양한 특성, 즉 많은 종류의 약침과 적은 사용량, 시장성의 제한 등으로 인해 이러한 과정을 수행하기 어려운 것이 현실이다.

현재 임상에서 사용되는 약침은 경락약침의 기계인

BU(응답, 우황약침), BUM(응답+우황+사향)과 윤제인 CC(녹용), CF(홍화자), JsD(호도육), 팔강약침의 수습여 종류, 벌의 독과 관련한 봉약침, BVP, Sweet BV, 자하거, 오공 등이 있다.

이 중 저자는 CF와 JsD를 장기간 시술한 환자들에서 시술부위의 염증 소견이 발생한 것을 경험하였고, 향후 이와 같은 문제가 의료사고로 발전할 가능성을 우려하여 본 사례들을 소개하고자 한다.

II. 부작용 증례의 유형

증례 1.

6년간 SLE(전신성 홍반성 낭창)로 인하여 양방에서 적극 치료를 받았으나 호전되지 않고 상태가 더욱 악화되어 2000년 9월부터 12월까지 상지대학교 부속 한방병원에서 3개월간의 입원치료와 6개월 동안 2-4회/month의 치료를 받은 34세의 여자 환자이다. 변증을 통하여 淸肝心之火의 약물 복용과, 봉약침을 이용한 下焦의 冷, 그리고 補腎陽의 치법을 주로 하여 호전되었다.

치료 과정에서 頭項部の 熱을 치료하기 위해 견정과 풍지에 각 0.1ml씩 5회/week JsD를 3개월간 시술하였으며 상기한 치료 과정을 통하여 환자의 병증은 호전되었고 정상적인 생활이 가능해졌다. 이 후 1년에 4-6회씩 불규칙적으로 외래에 래원하여 치료를 받던 중 2007년 4월 견정과 풍지에 염증소견을 호소하였다.

염증 소견을 관찰해 본 결과 정확히 JsD를 시술한 부위

였고, 촉진 상으로는 딱딱하고 열감이 관찰되었는데 JsD의 시술로 인하여 증상이 발현되었음을 알 수 있었다. 환자에게 자각증상을 물어본 결과 염증이 지속되는 것은 아니고 몸 상태가 좋지 않을 때에는 염증이 발현되다가 회복되면 염증도 사라진다고 하였으며 염증이 나타날 때에는 그 부위가 빠근하고 화끈거리며 불쾌한 느낌이 있다고 하였다. 이 후에 다시 래원하였을 때에는 염증상태가 나타나지 않아 별 다른 처치는 하지 않았고, 계속 관찰 중인 case이다.

증례 2.

10년 이상 이명과 난청을 호소하며 한·양방 치료를 받았으나 호전되지 않고 상태가 더욱 악화되어 2006년 11월부터 현재까지 상지대학교 부속 한방병원에서 치료를 받고 있는 44세의 여자 환자이다.

이 환자 역시 치료 과정에서 頭項部の 熱을 치료하기 위해 견정과 풍지, 그리고 동자료에 각 0.1ml씩 1회/week CF를 8개월간 시술하였고 환자의 상태가 호전되면서 주증상인 이명과 난청이 호전되고 있던 중 2007년 7월 견정과 풍지, 그리고 동자료에 염증소견을 호소하였다.

염증 소견을 관찰해 본 결과 역시 CF를 시술한 부위였고, 촉진 상으로는 견정부위에서 심한 열감이 관찰되었다. 환자에게 자각증상을 물어본 결과 염증이 지속되면서 화끈거리고 통증이 심하여 수면의 방해를 받을 정도라고 하였다. 풍지와 동자료에는 산자법으로 자침을 1회/week 하였고, 양쪽 견정은 화농이 된 후 자락하여 배농시키고 고약을 바른 후 증상이 사라졌다. 이 후 CF는 황연해독탕으



Fig. 1 JsD를 장기간 시술한 견정과 풍지혈에서 염증 소견을 보인 환자의 사례(상). JsD를 시술한 풍지혈에서 직경 1cm 전후의 종괴가 관찰되었다(하).

로 대체되어 현재까지 사용하고 있으며 부작용은 관찰되지 않았다.

증례 3.

10년 이상 두통과 불면, 불안 등을 호소하며 지내던 중 2007년 4월부터 현재까지 상지대학교 부속 한방병원에서

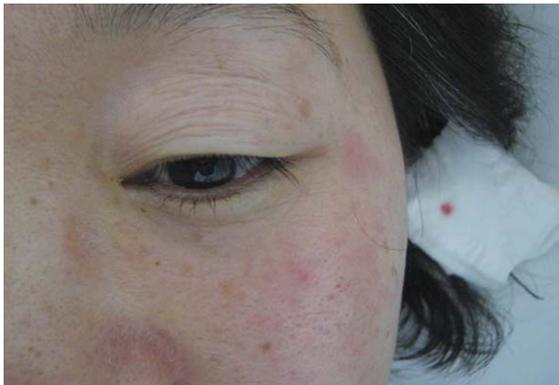


Fig. 2 CF를 시술한 부위가 화농되면서 발적 양상을 나타낸 환자의 예-배농요법을 시행하여 건정혈의 염증을 치료하였다.

치료를 받고 있는 51세의 여자 환자이다.

이 환자는 胸膈의 鬱火를 주증으로 하는 火病으로 진단하고 頭項部の 熱을 치료하기 위한 목적으로 외래에서 견정과 풍지, 그리고 동자료에 각 0.1ml씩 1-3회/week CF를 3개월간 시술하였으며 환자의 상태는 호전과 악화를 반복하였다. 그러던 중 2007년 8월 견정과 풍지, 그리고 동자료에 염증소견을 호소하면서 래원하였다.

염증 소견을 관찰해 본 결과 CF를 시술한 부위였고, 동자료에서 약간의 열감이 관찰되었다. 환자에게 자각증상을 물어본 결과 염증이 지속되면서 화끈거리고 통증이 심하며 특히 동자료가 간헐적인 자통을 나타낸다고 하였다. 화농이 된 견정, 풍지와 동자료에 산자법으로 자침을 5회/week 하였고, 상태는 호전되었다. 이 후 CF는 황연해독탕으로 대체되어 현재까지 사용하고 있으며 부작용은 관찰되지 않고 있다.



Fig. 3 동자료를 중심으로 광범위한 발적이 형성되었고, 건정혈은 약간의 발적만 관찰된 환자의 예



Fig. 4 염증이 발생한 부위를 중심으로 하여 2호침을 散刺하여 치료하였다.

III. 고찰

약침요법은 치료 효과가 우수하고 효능이 광범위하며 조작이 간편한 등 많은 장점을 가지고 있어 빠른 시간에 한국 한의학계의 대표적 치료법으로 자리매김하고 있다. 그 연구 성과도 활발하여 매년 100여 편 이상의 약침관련 논문이 학계에서 보고되고 있다. 하지만 서양의학의 체계적이고 복잡한 인·허가 과정이나 광범위한 검증과정 절차 없이 임상에 다용되다 보니 약침제제에 대한 정확한 정보가 부족한 상황에서 문제가 발생할 수도 있는 위험성이 있다.

의료사고란 의료행위의 과정과 결과가 환자 측이 바라는 기대치에 미치지 못하거나 의료행위 결과에서 발생한 예기치 못한 불만족스러운 결과 등을 말한다. 이러한 의료사고나 의료과오 등에 의해 의료공급자인 시술자와 환자 사이에 분쟁이 발생하는 것을 의료분쟁이라고 한다. 의료분쟁은 인구의 증가나 의료보장서비스의 확대에 의한 수진자의 증가, 의료의 상품화로 인한 환자와 의사간의 비인격화, 변호사 수의 증가로 인한 법률구조의 기회 증가 등을 원인²⁾으로 하여 증가하는 경향이 있고, 특히 우리나라의 경우에서도 폭발적인 증가추세에 있는 것으로 나타나고 있다³⁾.

국내 한의학에서도 한약⁴⁾이나 침⁵⁾, 약침⁶⁾, 봉약침⁷⁻⁸⁾ 등에 대한 부작용 사례의 보고가 있었으나 본 사례와 같은 경우는 없어 약침을 임상에 다용하는 한의사들에게 소중한 정보가 되리라 판단하여 보고하고자 한다.

본 사례에서 부작용의 인자로 작용한 CF와 JsD는 경락

약침의 윤제로 임상에서 흔히 사용되고 있는 약침제제이다. 효능 또한 광범위하여 근골격계 질환이나 만성 소모성 질환 등에 흔히 사용되는 대표적인 윤제¹⁾로서 이미 저자는 2001년⁹⁾과 2002년¹⁰⁾에 두 약침 모두 mouse를 이용한 급성·아급성 독성시험에서 독성이 없으면서 효과가 우수함을 보고한 바 있고 임 등¹¹⁾도 CF가 피부자극이나 안점막 자극시험에서 안전한 약침임을 보고한 바 있다.

그동안 이에 대한 유효성 시험은 많은 연구자에 의해 다양하게 진행되어 왔다. 임상적으로 근·골격계 질환에 유효함을 조 등¹²⁾과 이 등¹³⁾, 윤 등¹⁴⁾, 김 등¹⁵⁾이 보고한 바 있고, 실험적으로도 뇌혈류량의 개선¹⁶⁾이나 항산화¹⁷⁻¹⁸⁾, 알러지 개선 효과¹⁹⁻²¹⁾를 보고한 바 있다.

2001년 저자는 CF가 특이한 부작용을 유발하여 그 이유를 분석한 결과를 보고한 바 있다. 이는 약침의 조제과정에서 예상치 못한 이물질이 개입되어 발생한 경우로 즉각적인 학회의 보고와 공정의 재정비, 그리고 이물질의 제거 등의 과정을 통하여 개선할 수 있었다. 하지만 이번의 경우는 장기간 인체에 축적되어 있다가 부작용이 나타난 경우에 해당된다.

본 증례에서 나타난 바와 같이 부작용을 호소한 환자들 모두 시술 부위에서 염증 반응이 적게는 수개월에서 수년간 시간이 경과한 후에 발생하였다는 공통점이 있다. 이는 시술 과정에서 부작용을 발견하기가 어렵고, 적극적인 치료방향의 재검토나 약제의 변화 시기를 찾기 어려운 심각한 문제가 있으며 향후 의료사고로 발전할 가능성이 대단히 높다는 것을 의미한다. 최근 한의학계에서도 점차 의료사고가 늘어가고 있는 실정이고, 그 심각성 또한 예전에 비하여 시술자에게 큰 부담으로 작용하고 있는 점을 감안

할 때 CF와 JsD의 만성 독성에 대한 전면적인 검토가 필요한 시점이라고 판단된다.

따라서 저자는 다음과 같은 제안을 하고자 한다.

첫째, 우선 CF와 JsD를 임상上使用하고 있는 한의사들을 대상으로 세미나나 인터넷 연락 등을 통하여 이에 대한 광범위한 주지과정을 신속하게 진행하는 것이 필요하다고 생각한다.

둘째, 현재 임상에서 사용하고 있는 양을 저자의 경우처럼 부위 당 0.1ml에서 0.01-0.02ml로 현저히 줄여서 사용할 것을 권장한다.

셋째, 만성, 난치성 질환의 치료과정처럼 환자에게 장기적인 시술을 필요로 하는 경우는 CC나 팔강약침의 황연해독탕을 대신 사용할 것을 권장하고자 한다.

넷째, 학계를 중심으로 CF와 JsD에 대한 만성 독성 실험을 시행하고 이에 대한 결과를 확인하는 절차를 진행하여 그 결과를 객관적으로 확인하기를 권장한다.

약침요법은 많은 장점이 있음에도 불구하고 아직 역사와 연구진행이 부족하여 장·단점에 대한 정보가 부족한 것이 사실이다. 하지만 장점은 발전시키고 단점은 보완하는 현명한 판단과 노력을 통하여 한국, 나아가서는 전 세계의 소중한 의료행위로 발전될 수 있도록 한국의 한의사 모두 관심과 사랑을 기울여야 할 것이다. 비록 적은 예의 부작용 사례 보고이지만 약침의 발전에 조금이나마 보탬이 될 수 있기를 기원한다.

IV. 결론

저자는 CF와 JsD를 시술한 환자에서 부작용이 발생한 사례를 발견하였고, 이에 대한 내용을 정리하면 다음과 같다.

1. 3례 모두 장기간 윤제를 시술 받은 환자들이었고, 적게는 수개월에서 길게는 수년이 지난 후 부작용이 발생하였다.
2. 부작용의 형태는 시술 부위를 중심으로 적게는 수mm에서 크게는 수cm까지 염증이 발생하였고, 2례에서는 약간 화농 상태를 나타내었으며, 3례 모두 염증이 발생한 부위의 상당한 통증을 호소하였다.
3. 염증이 발생한 부위에 대한 대처방법으로는 증상이 간헐적으로 발생한 사례에서는 지속적인 관찰을 시행하였고, 염증이 광범위하게 발생한 사례에서는 배

농요법을 적극적으로 시행하였으며, 중간 정도의 사례에서는 散刺法을 시행하여 치료하였다.

4. 향후 이러한 증례가 의료사고로 발전할 가능성이 있으므로 이에 대한 적극적인 대처를 통하여 사고를 예방하는 것이 필요하다고 건의하는 바이다.

참고문헌

1. 대한약침학회. 약침요법 시술지침서. 한성인쇄. 1999; 13, 112-130, 138-145.
2. Danzon PM. Medical malpractice—Theory, Evidence, and Public Policy. Harvard Univ. 1985; 88.
3. 이현실, 이준엽, 임국환, 최만규. 의료사고와 의료분쟁에 대한 의료이용자들의 의식 조사. 병원경영학회지. 2006; 11(1): 3-4.
4. 서동민, 이상훈, 이재동. 비만환자에 대한 조위승청탕의 효과 및 부작용에 관한 임상적 관찰. 대한침구학회지. 2006; 22(3): 145-153.
5. 문진영. 침구 의료행위에 기인하는 의료사고 예방에 관한 기초적 연구. 동국한의학 연구소 논문집. 2000; 18(2): 175-198.
6. 강계성, 이진선, 권기록. 홍화약침(CF)의 부작용에 관한 임상적 고찰. 대한약침학회지. 2001 ; 4(2) : 65-72.
7. 윤현민. 봉약침요법으로 발생한 Anaphylaxis에 대한 임상보고. 대한침구학회지. 2005 ; 22(4) : 179-188.
8. 이진선, 안창석, 권기록. 봉약침 시술 후에 발생한 Pain Shock 환자에 대한 임상보고. 대한약침학회지. 2001 ; 4(3) : 109-118.
9. 강계성, 권기록. 호도약침의 급성, 아급성 독성에 관한 실험적 연구. 대한약침학회지. 2001 ; 4(3) : 85-92.
10. 안창석, 권기록, 이선구. 홍화자약침의 급성·아급성 독성실험 및 Sarcoma-180 항암효과에 관한 실험적 연구. 대한약침학회지. 2002 ; 5(1) : 7-26.
11. 임사비나, 강동철. 홍화자약침의 피부자극시험 및 안점막자극시험. 대한약침학회지. 2000 ; 3(1) : 53-64.
12. 조태성, 손인석, 권혜연, 서정철, 윤현민, 장경전, 송

- 춘호, 안창범. 오스웨스트리 장애지수를 이용한 홍화약침(CF)의 효과. 대한약침학회지. 2001 ; 4(3) : 15-22.
13. 이윤경, 임성철, 정태영, 서정철, 한상원. 홍화약침(紅花藥鍼)을 사용한 요골두 아탈구 환자 치험 1례. 대한침구학회지. 2004 ; 21(6) : 291-298.
14. 윤민영, 조남근, 허태영, 조은희, 이옥자, 김경식. 홍화약침의 퇴행성 슬관절염에 대한 임상적 연구. 대한침구학회지. 2002 ; 19(2) : 189-200.
15. 김효은, 강영화, 조명제, 김태우, 김은영, 나창수. 연부조직 손상으로 인한 경향통 환자의 홍화 약침 치료에 관한 임상적 고찰. 대한침구학회지. 2002 ; 19(4) : 112-123.
16. 김성욱, 정현우, 위통순, 조명래, 윤여충. 홍화약침이 국소뇌혈류량 및 평균혈압에 미치는 실험적 영향. 대한침구학회지. 2004 ; 21(2) : 167-181.
17. 윤현민, 허재영, 안창범. 호도약침이 인간의 신경교종 세포에 유발된 저산소증에 대한 방어효과. 대한침구학회지. 2003 ; 20(2) : 173-183.
18. 박인범, 안창범, 장경진, 송춘호, 윤현민, 김철홍. 신세노관 상피세포에서 산화로 유발된 apoptosis에 대한 호도약침액의 방어효과. 대한침구학회지. 2004 ; 21(3) : 1-12.
19. 김철홍, 윤현민, 장경진, 송춘호, 안창범. 호도약침액의 유리기 소거와 항산화 효과에 대한 실험적 연구. 대한침구학회지. 2003 ; 20(4) : 209-219.
20. 백승일, 이용태, 장경진. 폐유, 격유의 호도약침 자극이 알레르기 반응에 미치는 영향. 대한침구학회지. 2003 ; 20(4) : 180-191.
21. 노정두, 육태한, 송범룡, 최석우, 설현, 소용룡. 호도약침액의 만성해수의 현증완화에 미치는 영향. 대한침구학회지. 2003 ; 20(5) : 236-243.
-