

유럽에서 유통되는 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰

장인수¹ · 박종배³ · 이태호¹ · 이창현²

우석대학교 한의과대학 ¹한방내과학교실, ²해부학교실; ³하버드의과대학

Investigation of Micromorphological Characteristics of Acupuncture Needle Tip Sold in Europe

In-Soo Jang¹, Jong-Bae Park³, Tae-Ho Lee¹, Chang-Hyun Lee²

¹Dept. of Korean Internal Medicine, ²Dept. of Anatomy, College of Korean Medicine, Woosuk University, Korea;
³Harvard Medical school, Osher Institute, USA,

Abstract

Objectives : In order to ensure safe acupuncture treatment, the quality of the needle tip is essential. But, there have not been so many studies about the quality of the acupuncture needle tip. For this reason we have been already reported about the quality of acupuncture needle tip in Korea using scanning electron microscope(SEM) in 2002, 2003. In order to compare than other society, we investigated the current condition of the tips of the acupuncture needles sold in Europe.

Methods : We obtained the needles made by 7 companies, which are sold currently in Europe, and selected 50 pieces out of 100 pieces from each company by randomized methods. And then we observed the tip of each needle using a scanning electron microscope at ×800 magnification.

Results and 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, same as Korean needles. There was much difference on the quality of needles among the manufacturers, and some needles seem to need thorough quality control. Allowing for the high price, the quality of some needle in Europe generally are better than that of Korean needles. But some Korean needles hold a top position than European ones in quality. We want a good industrial standard to be made in acupuncture manufacturing fields in the near future, because the safety is not less valuable than the efficacy in medicine.

Key words : acupuncture, acupuncture needle tip, scanning electron microscope(SEM), safety, quality of needle

I. 서 론

침(鍼)은 동양의학에서 가장 대표적인 치료수단의 하나이며, 황제내경(黃帝內經)의 '구침(九

鍼)' 중의 하나인 호침(毫鍼)에서 기원하여 현대에 이르렀다^{1,2)}. 침의 재질은 고대의 돌침(砭石)이나 뼈침(骨鍼)에서 기원하여, 구리침(銅鍼)과 쇠침(鐵鍼)을 거쳐 스테인레스 강철(Stainless steel)로 만든 침까지 발전해왔다¹⁾. 스테인레스 강철은 부식되지 않고, 강한 특성으로 인해 오늘날 가장 보편적인 재질로 사용되고 있다¹⁾. 저

• 교신저자: Jong-Bae Park (Division for Research and Education in CIM Therapies, Harvard Medical School, Osher Institute Landmark Center, 401 Park Drive, Suite 22A-West, Boston, MA 02215, USA. Tel. +1-617-384-8550/8572, Fax. +1-617-384-8555 Email : Jongbae_Park@hms.harvard.edu)

·접수 : 2004/09/29 ·수정 : 2004/12/01 ·채택 : 2004/12/17

Table 1. Manufacturers of acupuncture used in Europe.

Acuglide®	/ Manufactured by many small factories in China. / Distributed by Helio Medical Supplies, Inc. / San Jose, CA 95131, USA / CE0124
AcuMaster®	/ Manufactured by many small factories in China. / Distributed by Helio Medical Supplies, Inc. / Santa Clara, CA 95050, USA / CE0124
CARBO®	/ Manufactured by many small factories in China. / Distributed by Helio Medical Supplies, Inc. / Santa Clara, CA 95050, USA / CE0124
Classic®	/ Manufactured by many small factories in China. / Distributed by Harmony® Medical Distribution, Ltd. / 629 High Load Leytonstone London E11 4PA, UK (www.harmonymedical.co.uk) / CE0120
Kangnian®	/ Manufactured by Suzhou Kangnian Medical Devices Co.,Ltd. in China / Distributed by Oxford Medical Supplies, Inc. / Fairford, Glos GL7 4BX / CE0123
Qi®	/ Manufactured by many small factories in China. / Distributed by Harmony™ Medical Distribution, Ltd. / 629 High Load Leytonstone London E11 4PA, UK (www.harmonymedical.co.uk) / CE0120
Viva®	/ Manufactured by many small factories in China. / Distributed by Helio Medical Supplies, Inc. / San Jose, CA 95131, USA / CE0124

자들은 그동안 침의 품질 관리 상태와 불량률에 대하여 관심을 가지고 연구를 지속해왔다^{3,4)}. 침의 품질과 불량률은 침치료의 안전성과 직결되는 문제이기 때문에 침치료의 유효성과 동등하게 중요한 문제이다. 특히 저자들은 침끝의 미세구조에 대한 연구 결과를 발표한 바 있으며, 국내에서 생산되는 침 제품의 품질에 대한 연구의 필요성을 제기하였다^{3,4)}.

이와같은 침의 미세구조에 대한 연구의 일환으로, 저자들은 유럽에서 유통되는 7종류의 침을 구입하여 국내에서 생산되는 침의 재질과 비교하였다. 이를 위해 구입한 침을 대상으로 무작위추출을 통해 일정한 샘플을 표본추출한 후 침끝 미세 구조를 관찰하여 모양의 변형, 불순물의 잔존, 품질의 완성도와 파손 여부를 조사하였다. 저자들은 이같은 연구 결과가 국내에서 생산되는 일회용침의 품질과 객관적인 비교를 통하여 국내 침제품의 수준을 확인하고, 본 연구가 국내에서 사용중인 침의 품질을 향상시키는데 기여

하기를 바라며 다음과 같이 보고하는 바이다.

II. 재료 및 방법

1. 연구재료

연구에 사용할 일회용침을 확보하기 위하여, 유럽에서 판매되고 있는 일회용침을 영국에서 구입하였다. 연구에 사용된 일회용침 제조업체의 명단은 Table 1과 같다.

조사에 사용한 침의 규격은 0.20×25 mm의 침을 사용하였다. 침끝의 미세 구조와 형태를 관찰하기 위하여 PSEM-75 Microscope 디지털 주사전자현미경(Scanning Electron Microscope : 이하 SEM이라 함. R.J Lee Instruments, USA)을 사용하였다.

2. 연구방법

유럽에서 유통되고 있는 7개 제조회사의 침을

유럽에서 유통되는 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰

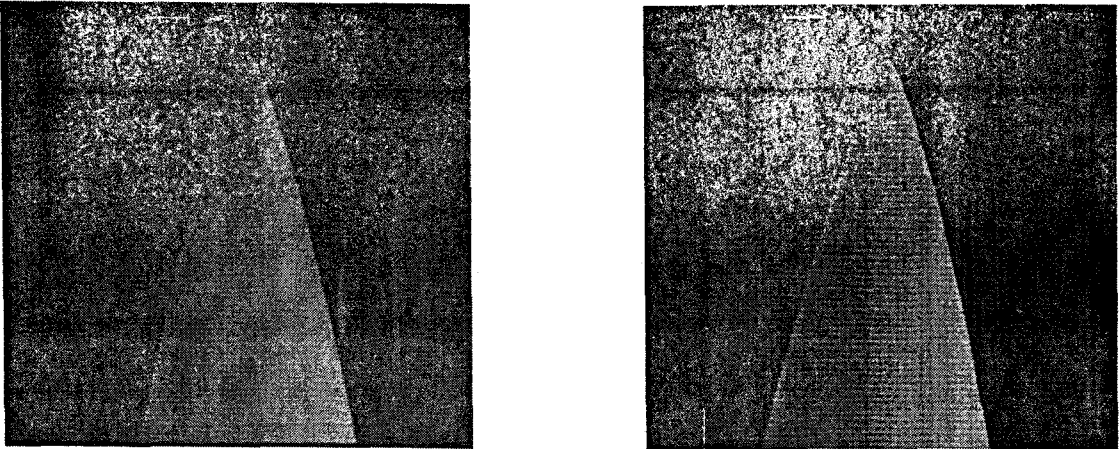


Figure 1. Normal tip of a acupuncture needles.

대상으로 각 회사의 침 제품 100개 중에서 임의 표본추출 방식(randomized methods)을 통해 선별하여 50개의 표본을 추출하였다. 추출된 표본을 대상으로 대물대(objective stage) 위에 침을 1 mm 간격으로 나란히 올려놓고 고정시킨 다음 SEM을 이용하여 15.0 kV에서 800 배로 관찰하였다.

III. 결 과

SEM을 이용하여 침끝의 미세구조를 관찰한

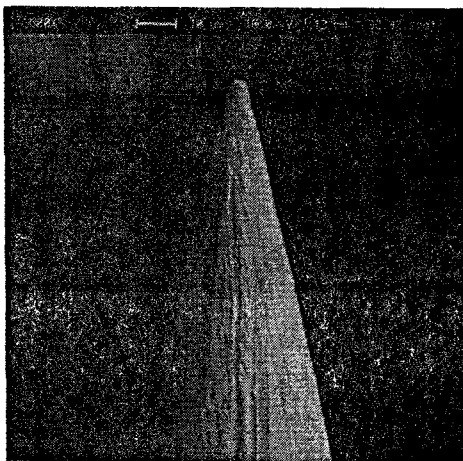


Figure 2. Scratch marks on the surface of needle.

결과, 침끝의 모양이 여러 가지의 다른 형태를 가지고 있었으며, 장 등^{3,4)}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 (Figure 1)
- 2) 흠집 형태 : 표면에 심한 흠집이나 줄무늬 난 것 (Figure 2)
- 3) 이물질부착 형태 : 표면에 덩어리나 불규칙한 물질이 붙은 것 (Figure 3)
- 4) 침끝절단 형태 : 침끝이 부러지거나 뚱뚱한 것 (Figure 4)
- 5) 갈고리형태 : 끝이 휘거나 갈고리 모양으로 된 것 (Figure 5)
- 6) 표면이 벗겨진 형태 : 침의 표면이 벗겨진 것과 같은 형태 (Figure 6)

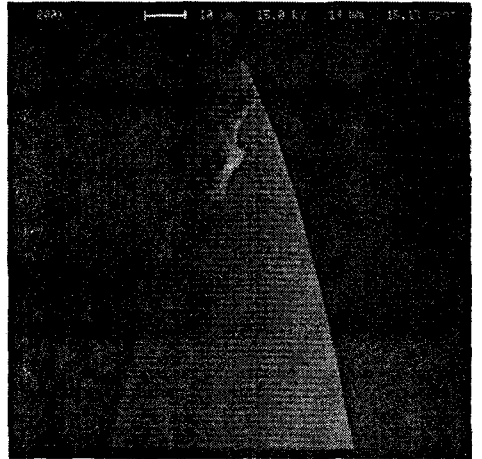
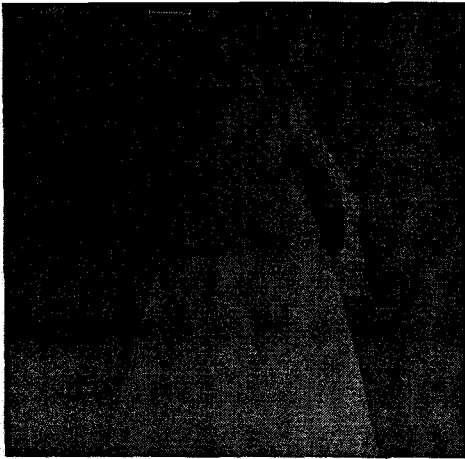


Figure 3. Metallic scuff, lumps and irregularities of the needles surface.

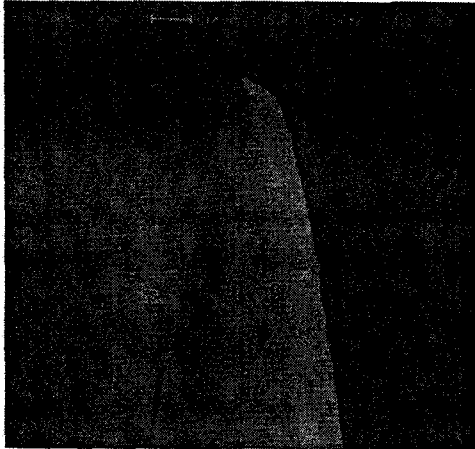


Figure 4. Needle tip stubbed, malformed.

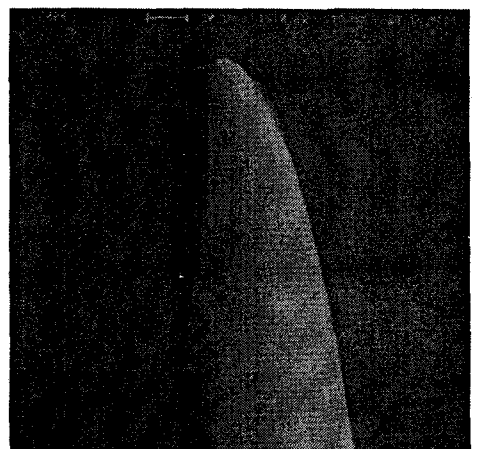
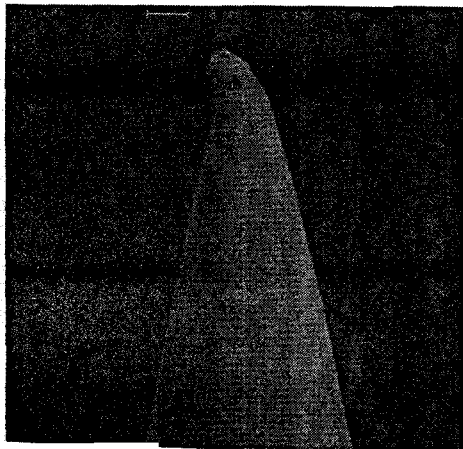


Figure 5. Needles point off-center.

유럽에서 유통되는 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰

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

	A	B	C	D	E	F	G
Total count	50	50	50	50	50	50	50
Normal shape	8	42	47	45	43	38	44
Scratch marks on the surface	0	0	0	0	0	0	1
Metallic scuff, lumps and irregularities of the tips	15	8	1	5	2	3	2
Stubbed or malformed tips	1	0	1	0	1	7	2
Tips of point off-center	0	0	1	0	4	2	1
Peeled off coated tips	37	0	2	0	0	0	0

* Each number means defect count included mild defects and severe defects.

* The number of every item is independent each other.

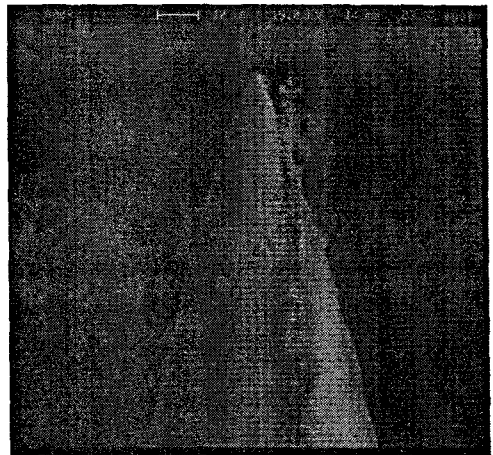
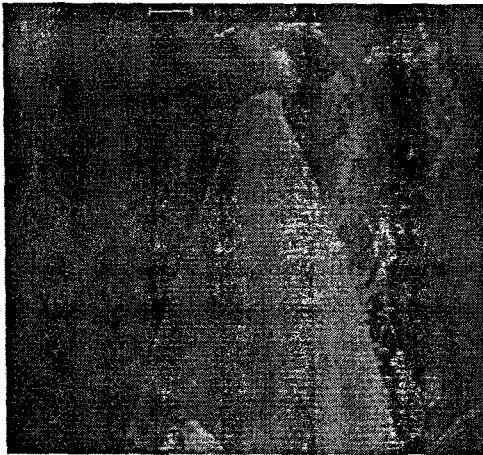


Figure 6. Needle tip peeled off.

제조회사별 각각의 불량형태에 대한 개수는 Table 2와 같다. 각 제조사는 임의로 알파벳 머리글자로 표시하였으며, 제조사의 알파벳 머리글자와 무관하게 임의로 선정하였다. 침의 형태를 관찰해본 결과, 하나의 침에서 여러 개의 결함을 복합적으로 가지고 있는 경우도 적지 않았다(Figure 7). 이 같은 복합적인 형태를 보다 효율적으로 분류하기 위하여 SEM을 이용한 현미경적인 관찰을 통해 아무런 흠집이나 결함이 없는 '정상형태(normal shape)'(Figure 1)와 1가지 이상의 결함을 가지고 있으나 환자에게 특별한 영향을 주지 않을 것으로 보이는 '가벼운 불량형

태(mild defect shape)'(Figure 8), 그리고 사용시에 출혈이나 기대하지 않은 자침시 통증, 그밖에 이물질의 체내 잔류 등의 우려가 있어서 환자에게 다소 위험을 초래할 수 있을 것으로 판단되는 결함을 가지고 있는 '심한 불량형태(severe defect shape)'로 구별하였으며(Figure 9), 각각의 백분율을 정리한 결과는 다음과 같다(Table 3).

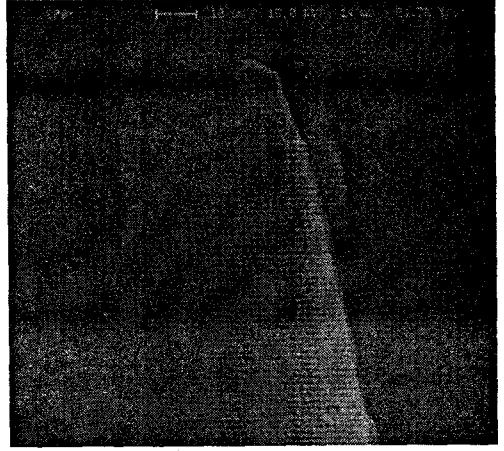
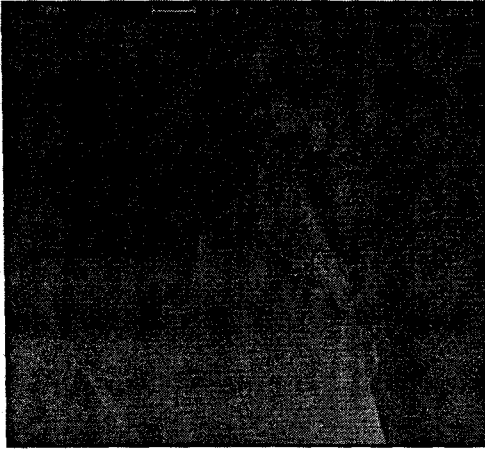


Figure 7. A needle have several defects of different kinds.

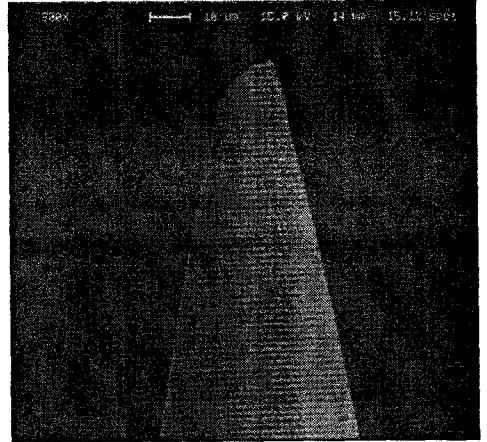
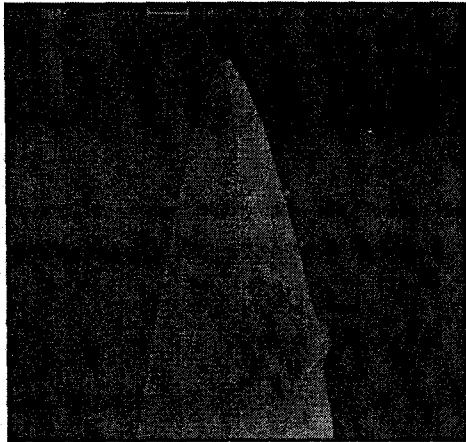


Figure 8. Needles have a mild defect.

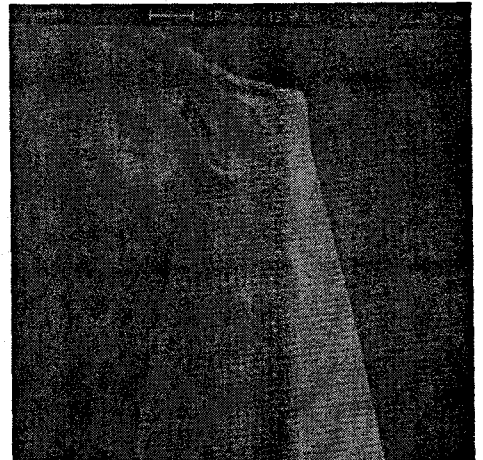
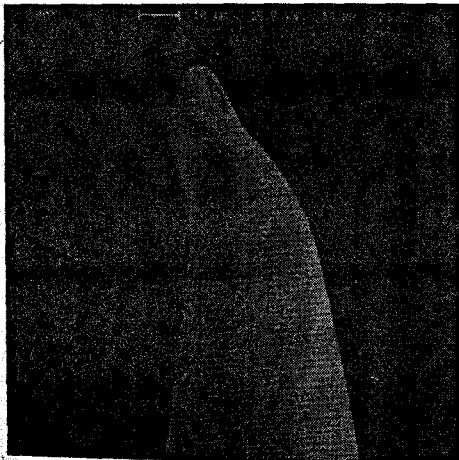


Figure 9. Needles have a severe defect.

유럽에서 유통되는 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰

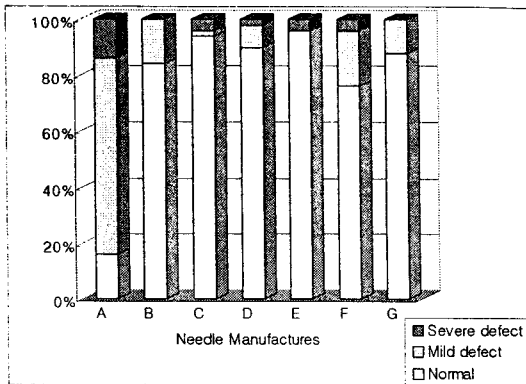


Figure 10. Defect rates of needle tip of each acupuncture manufacturer.

IV. 고찰 및 결론

침의 미세구조에 대한 연구로서는, 영국의 Hayhoe 등⁴⁾이 침끝의 형태를 조사하여 4가지로 분류한 보고가 있었으며, 국내에서는 저자들이 2002년, 2003년에 각각 국내에서 유통되는 침의 미세구조에 대한 보고를 한 바 있다^{3,4)}. 저자들은 이를 통해 침의 형태를 흠집이 있는 경우, 이물질이 부착된 경우, 침끝이 부러지거나 뭉툭한 경우와 침끝이 흰 경우, 표면의 코팅이 벗겨진 경우 등의 5가지 형태로 나누고, 이 다섯 가지 형태에 포함되지 않으면서 날카로움과 표면

의 매끄러움 및 균일함을 지니고 있고, 전체적으로 침의 모양이 치우치지 않고 균형이 잡힌 모습을 지니고 있는 것을 정상형태로 규정하였다. 그러나 실제로는 표면에 흠집이 있으면서 동시에 이물질이 부착되어 있거나 침끝이 거칠게 처리되어 있는 등의 여러 가지 결함을 동시에 지니고 있는 경우가 있다. 따라서 보다 실용적인 분류를 위하여, 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’(Figure 8)로 다시 분류하였다. 이같은 기준으로 침을 분류하여, 제조 회사별로 비교해본 결과 회사에 따라서 품질에 많은 차이를 보였다.

연구 결과를 살펴보면, ‘심한 불량상태’의 비율은 평균 4.0% 이었으며, 이중에서 A사의 제품이 14.0%로 가장 높았고, B사와 G사는 각각 0.0%이었다. 전체적으로 A사를 제외한 대부분의 제품에서 ‘심한 불량형태’가 4.0% 미만을 보

Table 3. Defect rates of needle tip of each acupuncture manufacturer

	A	B	C	D	E	F	G
Total count	50	50	50	50	50	50	50
Normal count (%)	8 (16.0)	42 (82.0)	47 (94.0)	45 (90.0)	43 (86.0)	38 (76.0)	44 (88.0)
Mild defect count (%)	35 (70.0)	8 (16.0)	1 (2.0)	4 (8.0)	5 (0.0)	10 (20.0)	6 (12.0)
Severe defect count (%)	7 (14.0)	0 (0.0)	2 (4.0)	1 (2.0)	2 (4.0)	2 (4.0)	0 (0.0)

* A, B, C, D, E, F, and G : Manufacturers of acupuncture used in Europe.

* 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.

였다(Table 3). 불량형태에 따른 제조회사별 유형을 보면 A사의 침은 이물질이 부착된 형태와 침끝이 벗겨진 형태가 많았으며, 다른 회사들의 경우 이물질 부착형태가 가장 많았고, 침끝이 부러지거나 뭉툭한 경우와 침끝이 흰 경우가 그 다음을 차지하였다.

국내 침 제품을 대상으로 한 저자들의 연구(2003)와 비교해볼 때, 국내산 침의 평균 불량률 14.8%에 비해서³⁾, 유럽에서 유통되는 침의 불량률이 국내산 제품보다 나왔다. 그러나 유럽에서 판매되는 침의 가격은 회사에 따라서 큰 차이가 있지만 대략 100개 단위에 \$10 전후로, 국내산에 비해서 7-10배 가량 비싸다. 또한 국내에서 생산되는 침은 거의 대부분이 감마레이(gamma-ray) 소독을 하는데 반해, 유럽에서 판매되는 침은 가격이 비싼 ethylene oxide gas(EO-gas) 소독을 하고 있고, 또 침 하나하나를 날개 포장하여 판매하고 있어 국내에 비해 고급화되어 있는 것이 또다른 특징이다. 이처럼 유럽을 비롯한 서구에서 유통되는 침과 국내 제품의 가격차이가 크기 때문에, 양쪽의 침 품질을 절대비교를 하기는 어려움이 있다고 생각된다. 또 하나 주목할 점은 저자들의 연구(2003)에서 국내 제품 중 A사와 B사의 제품은 불량률이 각각 0.0%, 4.0%로³⁾ 이번에 조사한 유럽에서 유통되는 침 제품에 못지 않게 매우 품질이 높으며, 특히 국내 A사의 제품은 '가벼운 불량형태'의 비율(9.8%)도 가장 낮아서, 유럽에서 유통되는 침 7종과 국내산 침 8종을 통틀어 가장 높은 품질을 가진 것으로 보인다.

앞서 저자들의 연구에서 밝혔듯이 침끝의 불규칙한 모양이나 거친 표면이 오히려 득기(得氣)를 좋게 해줄 수도 있을 것이다^{3,4)}. 그러나 원칙없는 통증을 유발시키거나 정확한 자입(刺入)에 지장을 줄 수 있는 경우, 그리고 이물질이 부착

되어 체내 잔류의 가능성이 있는 제품은 제조공정의 개선을 통하여 해결해야 할 과제이다. 저자들은 침의 산업표준의 필요성에 대하여 문제를 제기한 바 있다⁶⁾. 의료용구로서의 침 이외에도 산업적 측면에서의 침이 있기 때문에, 이에 대한 표준화 작업은 반드시 필요하다고 사려된다.

아울러 본 조사에 사용된 침 제품들은 7종 모두 중국에서 제작하여 유럽에 주문자 상표 부착 방식(OEM)으로 판매된 제품들이었다. 국내 몇몇 회사들도 국제 시장에서 충분한 경쟁력을 가진 제품을 생산하고 있고, 또 유럽 및 미주로 수출하고 있다. 따라서 국내 침 제조회사들도 국내에서 판매되는 침 제품의 고급화와 다양화, 그리고 품질향상의 측면에서 좀 더 다각적으로 접근을 해야 할 것이다.

침은 한의사가 사용하는 가장 대표적인 치료 도구이며, 한의사의 상징과도 같은 치료 수단이다. 이 연구가 국내 침 제품의 품질을 향상시키고, 국내 침 제조회사의 해외시장 진출을 독려하는 계기가 되기를 희망한다.

참 고 문 헌

1. 전국한의학대학교침구경혈학교실편저. 침구학(하). 서울: 집문당. 2001 : 1021-5, 1029-31.
2. 河北中醫學院校釋. 靈樞經校釋(上). 北京: 人民衛生出版社. 1990 : 16-9.
3. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현, 김현수. 주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰(2). 대한침구학회지. 2003 ; 20(5) : 151-8.
4. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현. 주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰. 대한한의학회지. 2002 ; 23(4) : 27-31.
5. Simon H, Maria M, Aden S, David E, Simon

유럽에서 유통되는 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰

- C, Man F. Single-use acupuncture needles: Scanning electron-microscopy of needle-tips. *Acupunct Med.* 2002 ; 20(1) : 11-8.
6. 장인수, 박종배, 서정철. 침의 한국산업규격(KS) 도입 필요성에 대한 고찰. 대한침구학회지. 2004 ; 21(5) : 149-62.
7. 백용현, 정인태, 이상훈, 이재동, 최도영. 침 금속 재료에 대한 생체적합성 연구. 대한침구학회지. 2004 ; 21(4) : 159-76.
8. 백용현, 정인태, 이상훈, 이재동, 최도영. 침 금속 재료에 대한 생체적합성 연구-생물학적 특성을 중심으로. 대한한의학회지. 2004 ; 25(3) : 180-90.