

침의 실리콘 코팅 안전성에 대한 고찰

장인수¹ · 박종배³ · 육태한² · 김현수⁴

우석대학교 한의과대학¹한방내과학교실, ²침구학교실; ³하버드의과대학; ⁴대한개원한의사협의회

The safety of silicone-coated acupuncture needle

In-Soo Jang¹, Jong-Bae Park³, Tae-Han Yook², Hyun-Soo Kim⁴

Dept. of ¹Korean Internal Medicine, ²Acupuncture & Moxibustion, College of Korean Medicine, Woosuk University, Korea; ³Harvard Medical School, Osher Institute, USA; ⁴Korean Han Medical Practitioners Association

I. 서 론

수개월 전 한의사협회 인터넷 게시판을 통해서 침의 안전성에 대한 글이 게시되었다. 그 내용은 우리가 사용하는 침의 대부분이 실리콘으로 코팅하고 있으며, 실리콘은 인체에 매우 위험한 재료이기 때문에 조만간 “침 파동”이 일어날 수도 있다는 내용이었다. 저자들은 그동안 침의 미세구조와 안전성에 대하여 몇 차례 연구 결과를 발표하였으며¹⁻³⁾, 침의 품질과 표준화의 필요성에 대하여 주장한 바 있다⁴⁾. 현재 국내에서 사용하는 대부분의 침이 실리콘 코팅을 하고 있는 것은 사실이다^{5,6)}. 그러나 실리콘 코팅이 인체에 위험한가에 대해서는 다소 논란의 여지가 있다. 따라서 침의 실리콘 코팅에 대한 논란에 대하여 살펴보고, 이에 대하여 의견을 밝히고자 한다.

II. 본 론

1. 실리콘이란 무엇인가?

· 교신저자 : Jongbae 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
E-mail : Jongbae_Park@hms.harvard.edu)

· 접수 : 2004/11/15 · 수정 : 2004/12/20 · 채택 : 2005/03/22

실리콘이란 규소에 탄소나 수소 등 결합시켜 만드는 화합물(SiO₂ 등)을 통칭한다. 실리콘이라는 이름은 규소 화합물을 만드는 미국회사의 상품명에서 유래되었다고 하며, 현대 산업에서 활용범위가 매우 넓다. 또한 종류도 다양해서 수 백가지 이상의 실리콘 화합물이 만들어지고 있다.

2. 왜 침에 실리콘 코팅을 하는가?

현재 국내에서 침을 제작하는 대부분의 회사들은 실리콘 코팅을 하고 있다. 그 이유는 침의 표면에 실리콘 코팅을 할 경우 자입(刺入)시의 통증을 줄여주기 때문이라고 한다.

3. 실리콘은 인체에 위험한가?

실리콘의 종류는 수 백가지가 넘으며, 각각의 용도에 따라서 물리적 화학적 성질이 다르다. 따라서 일반적으로 모든 실리콘이 위험하다는 말은 모순이 있다. 다우코닝社의 실리콘 사건이 사람들의 뇌리에 남아있어 실리콘이 매우 위험하다고 생각하지만, 사실 실리콘은 생체에서 큰 반응을 일으키지 않는 비교적 안정적인 화합물로 간주되고 있다.

4. 다우코닝社의 실리콘 유방성형 사건

다우코닝은 미국에 본사를 두고 있는 다국적 기업으로 1964년부터 성형수술용 실리콘제품을 생산해왔다고 한다. 그러던 중 다우코닝에서 생산한 유방성형용 보형물을 삽입한 여성이 부작용으로 목숨을 잃은 사건이 발생하면서 안전성에 문제가 제기되었고, 다우코닝은 재판에서 패소하여 수십억 달러의 배상금을 지급하게 되었고, 1992년 미국 식품의약품안전청(FDA)은 실리콘 제품의 유방성형을 금지하였다. 이후 유방성형물로 생리식염수 주머니를 삽입하는 것이 보편화되었다. 그러나 미국 FDA는 유방성형용 실리콘 제품의 승인하러 하고 있으며, 새로운 실리콘 제품이 안전하다는 결론을 내려 조만간 새로운 유방성형용 실리콘 제품이 다시 시판될 예정이라고 한다⁷⁾.

5. 침의 실리콘 코팅은 안전한가?

침의 실리콘 코팅의 안전성은 좀 더 검토되어야 할 부분이지만, 일단 큰 문제가 없는 것으로 생각된다. 그 근거로 첫째, 국내는 물론 미국, 유럽, 일본에서 생산되는 대부분의 침은 실리콘 코팅을 하고 있다. 침만이 아니라, 국내에서 양방 주사기의 주사바늘 대부분은 실리콘 코팅을 하고 있다. 침의 실리콘 코팅이 문제가 된다면, 양방 주사기 주사바늘, 상처 꿰매는 봉합바늘도 모두 실리콘 코팅을 하고 있기 때문에, 여기에서 먼저 문제가 있어야 할 것이다.

둘째로 침에 사용되는 실리콘은 코팅 형태로 침에 부착되어 쉽게 떨어지지 않고, 아울러 아주 극소량이 사용되고 있다. 의료사고를 일으켰던 다우코닝社의 유방성형 실리콘이 gel 형태의 실리콘을 대량으로 유방에 삽입했었던 것에 비해서 그 상황이 많이 다르다는 것이다. 물론 침에 사용되는 실리콘 코팅에 대한 안전성도 당연히

연구되어야 할 것이다. 그러나 현재까지 침을 사용해서 야기된 실리콘 부작용은 아직까지 몇몇 부작용이 보고되는 증례보고 수준이다^{8,9)}. 한국, 중국, 일본을 비롯해서 유럽, 미국 등에서 오래 전부터 다양하게 침시술이 이루어지고 있지만, 그리 큰 부작용이 밝혀진 바가 없다.

셋째로, 미국 식품의약품안전청(FDA)에서는 침을 비롯한 의료용 바늘에 오래 전부터 실리콘 코팅을 한다는 사실을 이미 인지하고 있지만, 이를 규제하지 않고 있다. 특히 미국 FDA에서는 침의 실리콘 코팅이 인체에 유해하다는 증거가 아직까지 없다는 자료를 발표한 바 있다¹⁰⁾. 아울러 이같은 연구 결과를 근거로 실리콘 코팅이 상업적으로 誤用되는 것에 대해 경고하고 있으며¹⁰⁾, 이에 대해 우려하는 학자들의 의견도 적지 않다¹¹⁾.

III. 결 어

실리콘의 안전성 문제는 당연히 제로 베이스(zero-base)에서 연구 검토되어야 할 것이다. 또한 침의 코팅 재료로 다양한 소재가 개발되고 연구되는 것은 환영할 만한 것으로 생각된다. 그러나 뚜렷한 근거없이 현재 시술되고 있는 침의 안전성을 크게 문제삼거나, 매우 위험하다는 식의 오해를 함부로 불러일으켜서는 안될 것이다⁸⁾. 침의 코팅재료에 대해서는 앞으로도 지속적인 연구가 이어지길 바라며, 실리콘 코팅의 안전성에 대해서도 보다 객관적이고 체계적인 연구가 이루어져야 할 것으로 판단된다.

참 고 문 헌

1. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현. 주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세 형태에 대한 관찰. 대한한의학회지. 2002 ; 23(4) :

침의 실리콘 코팅 안전성에 대한 고찰

- 27-31.
2. 장인수, 박종배, 송범용, 이창현, 김현수. 주사전자현미경(SEM)을 이용한 일회용침 끝의 미세형태에 대한 관찰(2). 대한침구학회지. 2003 ; 20(5) : 151-8.
 3. Park J, Jang I, Ernst E. Coated (silicone or parylene) and uncoated?: A comparison of acupuncture needle-tips using electron microscopy. Society for Acupuncture Research 10th Anniversary Symposium, Nov 15-16, 2003, Harvard Graduate School of Education, Cambridge, MA, USA.
 4. 장인수, 박종배, 서정철. 침의 한국산업규격(KS) 도입 필요성에 대한 고찰. 대한침구학회지. 2004 ; 21(5) : 149-62.
 5. 최도영, 이재동, 이상훈, 백용현, 정인태, 강중원. 의료용구의 표준화에 대한 기초연구(1)-침(침의 생체적합성에 관한 연구). 대한한의학회 연구보고서. 2004 ; 39-41, 48-9.
 6. 장인수, 김현수, 임병목, 김락형. 일회용 침의 침끝 재질 상태에 대한 연구. 대한한의학협회제출보고서. 2003년 3월.
 7. 이자연. 실리콘 유방확대술 FDA승인 초읽기. 조선일보 인터넷판 2003년 10월 16일자 URL="http://www.chosun.com/international/news/200310/200310160385.html"
 8. Alani RM, Busam K. Acupuncture granulomas. J Am Acad Dermatol. 2001 ; 45(6 Suppl) : S225-6.
 9. Yanagihara M, Fujii T, Wakamatu N, Ishizaki H, Takehara T, Nawate K. Silicone granuloma on the entry points of acupuncture, venepuncture and surgical needles. J Cutan Pathol. 2000 ; 27(6) : 301-5.
 10. 미국 식품의약품안전청 홈페이지 URL="http://www.fda.gov/foi/warning_letters/g3702d.htm" (자료인용 2004년 11월)
 11. Park Jongbae. Letter to editor. Deutsche Zeitschrift fur Akupunktur. 2003 ; 45(3) : 70.