한방임상사용 의료기기의 실태 조사를 통한 개선방향 제시

문진석 · 김종열 · 류연희 · 송낙근 · 김혁주* · 이정림* · 이재원* · 최선미**
한국한의학연구원, *식품의약품안전청, **교신저자

Abstract

Actual Condition Survey and Improvement of Medical Devices in Korea Traditional Medicine

Moon Jinseok, Kim Jongyeol, Ryu Yeonhee, Song Nakkun, Kim Hyeogju*, Lee Jeongrim*, Lee Jaewon*, Choi Sunmi**

Korea Institute of Oriental Medicine
*Korea Food & Drug Administration
**Corresponding Author

We conduct a survey of actual condition of medical devices in korea traditional medicine on 157 oriental medicine doctors and 183 manufacturers.

The 61% percent of doctors indicate the trouble in use of medical devices which is applied to korea traditional medicine. The manufacturers replied that devices have a problem with diagnosis(53%) and treatment(36%). To overcome these problems, it is necessary to develop devices based on the study of basic oriental medicine and the reliable clinical research.

This study contributes the improvement of quality and the revision of rules on medical devices.

Key words : medical device, oriental medicine, survey, improvement

서 론

2003년도 의료기기 생산액 현황은 국내가 305백만불[1], 세계는 31,973만불[2]에 달하고 있다. 그리고 2000년도 기준 국내 의료기기 생산액 8,701억원 중 한방의료기기가 91억여원으로 약 1% 만을 차지[3]하고 있지만, 성장율은 매년 증가하고 있다.

한방 임상에서 의료기기의 응용은 정성화, 정량화를 통한 임상정보의 객관성 확보와 재현성, 안전성 및 분별성을 제고하는데 중요한 의미를 가지고 있다.[4] 2002년도 기준 한방병원 및 한의원에서 사용하는 의료기기는 총 42,541대로 전

체의 의료기기사용 대수의 9.95%를 차지하고 있다. 그 중에서도 22,127대가 한방장비로 분류되어 한방 의료기관에서 사용하고 있는 의료기기 중 있는 장비로 52.01%를 차지한다.[5] 이와 같이 많은 수의 한방 의료기관에서 사용되고 있는 한방임상사용 의료기기의 등록 · 허가시 일반적으로 기계학적인 성능만을 테스트하고 있어 한방임상적인 면을 고려한 평가 방법에 대한 연구가 필요하다.

Table 1. The status of medical devices possession on oriental medical hospitals and clinics(Health insurance Review Agency.2002.12.31)

(단위: 대)

장비명	전체 의료기관	한방병원 및 한의원
총 계	427,580	42,541
(한방장비)	23,595	22,127
양도락	2,864	2,782
맥진기	3,141	3,055
전기침시술기	10,941	10,105
레이저침시술기	1,833	1,749
전자침시술기	1,160	927
경락기능검사기	1,871	1,838
적외선체열진단기	214	193
색채요법기	10	7
체성분분석기	381	342
맥파기	56	55
가속도맥파기	57	55
추나치료대	865	829
견인장치	202	190
(이학요법장비)	178,715	20,088
(검사장비)	130,974	278
(수술및처치장비)	45,152	28
(방사선진단및치료장비)	49,144	20

이러한 연구의 가장 기초 작업이라 할 수 있는 한방임상에 사용되는 의료기기에 대한 실태 조사를 실시하였다. 이는 의료기기 관련 규정개정 및 국내의료기기의 품질향상 및 발전에 도움이 될 것이다.

방 법

1. 조사 대상자

국내의 한방 의료기관 및 의료기기 업체를 대상으로 한방임상사용 의료기기의 실태와 문제점, 그리고 개선방안에 대한 설문조사를 실시하였다.

우편으로 실시된 이번 설문조사에서는 전국 한방 의료기관 157곳에 배포하여 63부(40%)를 회수하였고, 업체는 183곳에 배포하여 17부(9.3%)를 회수하여, 전체 80부를 회수하였다.

2. 설문지 개발 및 분석

한방임상사용 의료기기의 기존 분류 체계(의료용구 지정 등에 관한 규정(식품의약품 안전청)[6], 건강보험심사평가원 분류기준[7], 한국한의표준 의료행위 분류(대한한의사협회)[8])를 기준으로 의료기기 보유현황을 조사하였고, 의료기기의 성능 및 품목 허가명에 대한 인지정도, 진단 및 치료기기에 대한 만족도 정도, 진단 및 치료기기의 사용 및 성능평가 마련시 고려해야할 사항 등에 대해 설문지를 구성하였다.

분석은 SPSS 11.0을 이용하여 평균, 표준편차 및 빈도분석을 실시하였다.

결 과

1. 한의사 대상 설문 조사 결과

1) 한방임상사용 의료기기에 대한 사용자(한의사)의 인지도 조사

① 사용자의 입장에서 의료기기의 성능에 대해서 알고 있다고 답한 경우는 80%이고, 모른다고 답한 경우는 4%이고 관심 없다고 답한 경우는 16%이다.

② 사용하는 의료기기의 품목 허가명을 알고 있다고 답한 경우는 25%이고, 모른다고 답한 경우는 58%이고, 관심 없다고 답한 경우는 1%이다.

2) 한방임상사용 의료기기에 대한 사용자(한의사)의 만족도 및 문제점 조사

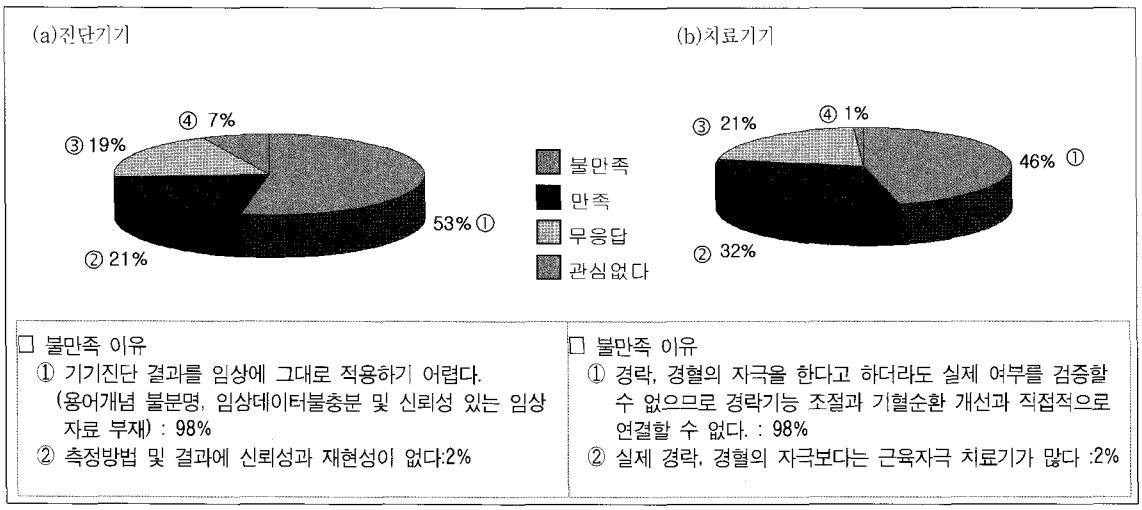

Figure 1. The satisfaction of oriental medicine doctors about medical devices in korea traditional medicine

① 사용하는 진단기기 중 한의학적 원리를 응용하여 개발되고 한의학적 진단결과를 제공하는 기기에 대해 만족한다는 경우는 21%이고, 불만족 한다는 경우는 53%이고,

관심 없다고 답한 경우는 7%이다. 만족하는 이유는 한의사의 진단결과에 대한 검증이 가능하다고 답한 경우가 50%, 기기진단을 통해 환자들에게 신뢰성을 얻을 수 있기 때문이라고 답한 경우는 33%이고, 한의사의 진단을 보조하기 때문이라고 답한 경우는 17%이다. 불만족하는 이유는 기기진단 결과를 임상에 그대로 적용하기 어렵다(용어개념 불분명, 임상데이터불충분 및 신뢰성 있는 임상 자료 부재)라고 답한 경우가 98%, 측정방법 및 결과에 신뢰성과 재현성이 없다고 한 경우가 2%이다.

② 사용하는 치료기기 중 경락, 경혈을 자극하여 경락의 기능을 조절하고 기혈순환을 개선하여 치료효과를 기대하는 기기가 있다라고 답한 경우는 32%이고, 없다고 답한 경우는 46%이고, 관심 없다고 답한 경우는 1%이다. 치료효과를 기대하지 못하는 이유로 경락, 경혈을 자극을 한다고 하더라도 실제 여부를 검증할 수 없으므로 경락기능 조절과 기혈순환과 직접적으로 연결할 수 없다고 답한 경우는 98%이고, 실제 경락, 경혈의 자극보다는 근육치료기가 많다라고 한 경우는 2%이다.

③ 한의학적 원리를 응용한 진단기기에서 사용상의 문제점이 있다고 답한 경우는 61%이고, 없다고 답한 경우는 7%이고, 관심 없다고 답한 경우는 7%이다. 문제점에 대한 의견으로 진단기기에서 제공되는 진단결과내용이 임상에 별 도움이 안 되는 초보적인 수준이거나, 실제 임상연구를 통해 얻어진 정보인지 신뢰할 수가 없다고 답한 경우가 50%이고, 진단기기의 측정치의 정확성과 재현성을 믿을 수 없다고 답한 경우가 33%이고, 측정하는 생체신호(경락, 경혈부위의 측정값)와 한의학적 진단의 상관성을 연결할 이론적 근거가 없다고 한 경우가 17%이다.

④ 한의학적 원리를 응용한 치료기기에서 사용상의 문제점이 있다고 답한 경우는 61%이고, 없다고 답한 경우는 19%이고, 관심 없다고 답한 경우는 6%이다. 문제점에 대한 의견으로 경락, 경혈에 대한 치료효과를 나타낼 수 있는 자극범위를 신뢰할 수 없다고 답한 경우는 17%이고, 한의학적 치료효과 보다 전기적 또는 물리적 자극에 대한 인체의 반응과 알려진 치료효과에 의존하여 치료기기를 사용한다고 답한 경우는 33%이고, 임상에서는 약물치료와 침구치료의 보조적 수단이므로 한의학적 치료효과를 기대하지 않는다고 답한 경우가 50%이다.

3) 성능평가 기준에 대한 의견

① 국가에서 한의학적 원리를 응용한 진단기기에 대한 성능평가 기준을 마련할 때 고려해야 할 점은 기기의 성능이 한의학적 진단 요소를 측정해 내는지 평가해야 한다고 답한 경우는 66%이고, 한의사의 진단결과와 기기 측정치의 상관성이 중요하므로 일반적 의료기기의 성능평가 이외의 것을 굳이 기준을 정할 필요가 없다고 답한 경우는 16%이고, 무응답인 경우는 18%이다.

② 국가에서 한의학적 원리를 응용한 치료기기에 대한 성능평가 기준을 마련할 때 고려해야 할 점은 기기의 성능이 한의학적 치료원리(예; 경락경혈에 대한 치료효과를 나타내는 자극범위)를 구현해 내는지를 평가해야 한다고 답한 경우는 45%이고, 기기를 이용한 치료는 침구치료의 보조수단이므로 일반적 의료기기의 성능평가 이외의 것을 굳이 별도의 기준을 정할 필요가

없다고 답한 경우는 18%이고, 기기가 표방하는 성능, 기능, 작동이 정확하게 구현되는지, 기기의 품질을 검증하여야 한다고 답한 경우는 22%이고, 답하지 않은 경우는 15%이다.

2. 제조자 대상 설문지 조사 결과

1) 한방임상사용 의료기기의 개발 기준

① 의료기기 개발 또는 아이템 선정에 있어 가장 중요한 선택의 기준으로 외국 의료기기를 모델로 하여 국산화라고 61%가 답해주었으며, 한방 의료에서 사용되는 진단방법의 기기화(설진, 맥진, 홍채진단, 기측정)라고 31%가 답해주었다.

2) 한방임상사용 의료기기 현황에 대한 인지도 조사

① 업체에서 개발/수입/판매하는 하는 한방임상 사용 의료기기의 인허가 과정에서 거치게 되는 성능 검사에서 문제점이 없다고 한 경우는 80%이고, 있다고 한 경우는 13%이고, 관심없다고 한 경우는 7%이다. 문제점에 대한 의견으로 구체적인 성능평가 기준이 없다고 한 경우가 67%이고, 불필요한 성능평가 기준이 있다고 답한 경우가 33%이다.

② 업체에서 개발/수입/판매하는 한방 임상사용 의료기기의 품목 허가시 일반 의료기기와 구별되지 않고 있다는 것을 알고 있다고 답한 경우는 62%이고, 모른다고 답한 경우는 38%이다.

③ 업체에서 개발/수입/판매하는 한방 임상사용 진단기기가 한의학적 원리를 응용하여 개발되고 한의학적 진단 결과를 제공한다고 답한 경우는 56%이고, 그렇지 않다고 답한 경우는 44%이다. 제공한다는 이유로 기기진단을 통해 환자들에게 한의 진단의 신뢰성 제공 체험할 수 있다고 답한 경우가 70%이고, 한의사의 진단결과에 대한 검증이 가능함을 체험할 수 있다고 답한 경우가 30%이다. 제공하지 않는다는 이유로 측정방법 및 결과에 신뢰성과 재현성이 없다고 답한 경우가 20%이고, 기기진단 결과를 임상에 그대로 적용하기 어렵다(용어개념 불분명, 임상데이터 불충분 및 신뢰성 있는 임상 자료 부재)라고 답한 경우가 80%이다.

④ 업체의 치료기기 중 경락, 경혈을 자극하여 경락의 기능을 조절하고 기혈순환을 개선하여 한의학적 치료효과를 기대하게 하는 기기가 있다고 답한 경우는 62%이고, 없다고 답한 경우는 25%이고 관심없다고 답한 경우는 13%이다. 없다는 이유로 경락·경혈의 자극보다는 근육자극 치료기가 많다고 답한 경우가 67%이고, 경락· 경혈의 자극을 한다고 하더라도 실제 여부를 검증할 수 없으므로 경락기능 조절과 기혈순환 개선과 직접적으로 연결할 수 없다고 답한 경우가 33%이다.

⑤ 현재 개발/수입/판매 중인 한의학적 원리를 응용한 진단기기의 현행 성능평가에 문제점이 있다고 답한 경우는 53%이고, 문제가 없다고 답한 경우는 20%이고, 관심없다고 답한 경우는 27%이다. 문제점의 원인으로 측정하는 생체신호(경락, 경혈부위의 측정값)와 한의학적 진단의 상관성을 연결할 이론적 근거가 없다고 답한 경우가 57%이고, 진단기기의 측정치의 정확성과 재현성을 믿을 수 없다고 답한 경우가 43%이다.

⑥ 현재 개발/수입/판매 중인 한의학적 원리를 응용한 치료기기의 현행 성능평가에 문제점이 있다고 답한 경우는 36%이고, 문제가 없다고 답한 경우는 50%이다. 문제점의 원인으로 경락, 경혈에 대한 치료효과를 나타낼 수 있는 자극범위를 신뢰할 수 없다고 답한 경우가 40%이고, 한의학적 치료효과 보다 전기적 또는 물리적 자극에 대한 인체의 반응과 알려진 치료효과에 의존하여 치료기기를 사용한다고 답한 경우가 40%이고, 임상에서 주된 약물치료와 침구치료의 보조적 수단이므로 한의학적 치료효과를 기대하지 않는다고 답한 경우가 20%이다.

3) 성능평가 기준에 대한 의견

① 국가에서 한의학적 원리를 응용한 진단기기에 대한 성능평가 기준을 마련할 때의 고려 사항으로 기기의 성능이 한의학적 진단 요소를 측정해내는지 평가해야 한다고 답한 경우는 86%이고, 한의사의 진단 결과와 기기 측정치의 상관성이 중요하므로 일반적 의료기기의 성능평가 이외의 것을 굳이 기준을 정할 필요가 없다고 답한 경우는 7%이고, 기타가 7%이다.

② 국가에서 한의학적 원리를 응용한 치료기기에 대한 성능평가 기준을 마련할 때의 고려 사항으로 기기의 성능이 한의학적 치료원리(예; 경락경혈에 대한 치료효과를 나타내는 자극범위)를 구현해 내는지 평가해야한다고 답한 경우는 56%이고, 기기를 이용한 치료는 침구치료의 보조수단이므로 일반적 의료기기의 성능평가 이외의 것을 굳이 별도의 기준을 정할 필요가 없다고 답한 경우는 19%이고, 기기가 표방하는 성능, 기능, 작동이 정확하게 구현되는지, 기기의 품질을 검증하여야 한다고 답한 경우는 25%이다.

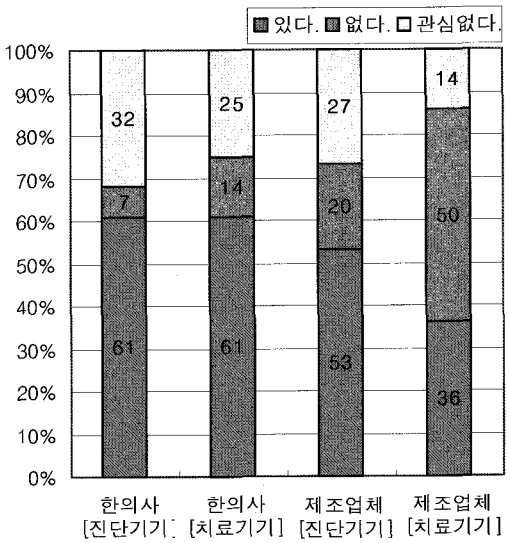

Figure 2. The problem recognition of oriental medicine doctors and manufacturers about medical devices in korea traditional medicine

결론 및 고찰

한방에서 사용되는 의료기기에 대한 설문 조사를 통한 내용을 살펴보면, 사용자(한의사) 대부분 자신이 사용하는 한방기기에 대해 불만족(53%(진단기기), 46%(치료기기))하며, 사용상의 문제가 있다(61%(진단기기), 61%(치료기기))고 응답하였다.

이처럼 한방임상사용 의료기기에 대한 문제점을 인지하는 의료인이 많은 부분 차지하는 것을 알 수 있다. 이에 대해 생체신호와 한의 진단의 상관성 연구, 기기적인 치료와 경혈, 경락의 자극 간의 연구등 기초적인 연구와 신뢰성 있는 임상데이터의 축적을 통한 의료기기의 개발이 필요하다. 그리고 기기의 평가 기준 마련시 고려해야 할 사항으로 기기적 평가 이외에도 한의학

적 진단 요소 및 한의학적 치료원리에 부합되는지에 대한 평가와 임상적인 연구 또한 뒷받침되어야 한다고 답하고 있다.

그리고 의료기기 제조업자는 현재 개발/수입/판매 중인 한의학적 원리를 응용한 진단기기(53%) 및 치료기기(36%)에 문제점이 있다고 답하여 제조업체 또한 문제점을 제기하고 있다. 또한 한의학 이론의 정립과 임상학적 근거 자료 마련이 시급하다고 응답하였다. 그 밖에 제조 품목 허가를 위한 성능평가 방법 및 검사기관 등의 설치가 필요하다는 의견을 제시하였다.

하지만 의료기기를 제조하는 입장과 사용자간의 입장의 차이도 있었다. 제조업체에서는 진단기기의 결과에 대한 신뢰성 및 치료기기의 효과에 대해서 각각 56%, 62%의 긍정적인 응답에 비하여 사용자 측에서는 불만족하는 비율이 더 높았다.(53%,46%)

한방임상사용 의료기기는 대체의학 시장의 성장과 의료기기 시장의 성장으로 차세대 국가 경쟁력을 가진 산업으로 대두되고 있다. 하지만 설문조사 및 기타 현황 조사를 통하여 한방임상사용 의료기기가 많은 문제점들을 안고 있어 이를 해결하기 위한 개선 방향을 다음과 같이 제시한다.

한의학의 학문적 지식을 현대의 물리적, 생리학적인 과학적 개념을 바탕으로 재정립하여 연구하는 한의학 연구 집단과 최첨단 기술과 한의학 이론의 접목, 공학적인 시스템에 이식을 통한 의료기기를 개발, 그리고 의료기기의 안전성 및 유효성을 검증하고 허가하는 임상시험연구센터의 제도적 지원과 사용자(의료인, 개인)의 개선사항 요구 등에 대한 단계적인 연구가 필요하다. 이를 통하여 연구개발의 집약과 미래 의료기술 선점을 위한 새로운 형태의 진단·치료 기기를 개발할 수 있는 학문적·기술적 기반 연구와 임상정보의 객관성 확보와 재현성 및 현대화를 실현할 수 있을 것이다.

감사의 글

이 연구는 식품의약품안전청 2004년 용역연구개발사업 연구비 지원에 의한 것입니다.

검색어 : 의료기기, 한의학, 설문조사, 개선방안

참 고 문 헌

1) Yearbook of World Electronics Data '2004 volume2.
2) Yearbook of World Electronics Data 2003.
3) 한국보건산업진흥원. 한방의료산업의 해외시장 동향조사 및 진출방안. 2003.
4) 박영배. 맥진기의 현황과 전망. 대한한의진단학회지. 1997;1(1):86-94.
5) 건강보험심사평가원. 2002.12.31 기준.
6) 한국한의표준의료행위. 대한한의사협회.2001.
7) 건강보험요양급여 행위 및 그 상대가치점수-건강보험심사평가위원회 (적용일자: 2004. 01. 01)
8) 의료용구의 지정 등에 관한 규정-식품의약품안전청 고시 제2003-22호.