

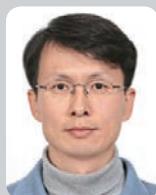
한방 의료기기 요구사항 및 개발동향

I. 서 론

한방 의료기기 개발을 위해서 우선 한의학의 진단과 치료에 대한 기본 개념을 알아야 한다. 한의학에서 인체의 건강상태를 진단(診斷)하기 위해서 망(望) · 문(聞) · 문(問) · 절(切)의 네 가지 진찰(診察)법을 사용한다. 이와 같은 망 · 문 · 문 · 절의 사진(四診)에 의해 찾아낸 유의성 있는 정보들을 종합 분석하여 질병의 원인을 찾아내고 과정을 추적하여 치료 방향을 결정한다. 여기서, 사진법에 의해 수집된 정보를 종합하고 분석하여 패턴을 나누는 방법을 변증(辨證), 변증에 따라 치료방법을 결정하는 것을 논치(論治)라고 한다^[1].

망진은 의사의 눈으로 보면서 진찰하는 방법으로 인체의 신(神-정신과 의식활동), 색(色-혈색, 얼굴색, 피부의 윤기와 광택 등), 형태(形態-형체와 동태)를 통해 질병상태를 이해하는 진찰법이다. 문진(聞診)은 청각과 취각을 통해 환자의 말소리를 비롯하여 몸에서 나는 여러 가지 소리와 냄새를 통해 질병을 진찰하는 방법이다. 또한, 문진(問診)은 의사가 환자나 가족과 대화를 통해 질병의 상태와 정도를 살펴보는 것으로, 환자의 생활습관, 기호, 주위 환경 및 환자가 스스로 느끼는 자각 증상, 질병의 발생 상태와 경과 등을 파악할 수 있다. 마지막으로, 절진(切診)은 손의 감각을 이용하여 진단하는 방법으로 맥진(脈診)과 안진(按診)으로 나뉜다. 맥진은 환자의 동맥을 통해 진단하는 것이고, 안진은 환자의 피부, 손발, 가슴, 배 및 기타부위를 만져 보거나 눌러보아서 병의 상태를 파악하는 진찰법이다.

사진법에 의해 취합된 정보를 분석하여 변증하고 치료방법을 결정하게 되는데, 치료 방법은 <그림 1>에서 보이는 바와 같이, 약물(韓藥)요법, 침구(鍼灸: 침, 뜸, 부항), 물리치료 요법(마사지, 지압, 온열, 운동요법) 등으로 나뉜다.



김재욱
한국한의학연구원



〈그림 1〉 한의학의 전통적 치료법

이러한 진단과 치료 기술을 공학기술과 접목하여 객관적 데이터 기반의 진단, 치료기기로 개발할 수 있을 뿐만 아니라, 더 나아가 u-healthcare, 모바일 헬스케어, 또는 홈케어 등의 자가 건강관리형 미래 의료 패러다임 선도기술로 진화시킬 수 있다. 협소한 의미에서에서 한방 진단기기는 한의사의 망(望)·문(聞)·문(問)·절(切)에 의한 진단을 대체하거나 보조할 수 있는 기기이고, 한방 치료기기는 한의사의 침, 뜸, 부항, 물리 치료 요법, 약물 등을 사용한 치료를 대체하거나 보조할 수 있는 기기를 말한다. 좀 더 포괄적으로 분류하면, 한방 진단과 치료에 임상적 해석과 효과를 줄 수 있는 모든 종류의 의료기기를 총칭한다. 본 고에서는 한방 의료기기 산업에 대해 간단히 소개하고, 한의 임상에서의 의료기기 사용 현황과 요구사항, 그리고 한방 의료기기 개발 현황에 대해 소개한다.

II. 한방 의료기기 시장

국내 한방 의료기기 시장은 전체 의료기기 시장의 약 1.5%를 차지하며, 〈표 1〉에서 보이는 바와 같이 시장규모(생산액 기준)는 2012년 약 579억원인데, 생산액 기준 가장 큰 시장을 형성하고 있는 품목이 침으로 약 133억원(22.9%)이고, 다음으로 저주파자극기로 110억원(19%)를 차지한다^[2]. 한편, 전체 한의의료기관의 수는 2015년 13,873개소로 전체 의료기관 중 한의의료기관이 차지하는 비중으로 15.7%를 차지하고, 진료비 총액 기준으로 보면 2015년 기준으로 약 2.4조원이 지출되었는데 이는 전체 의료기관 진료비의 약 4.1%이다^[3]. 〈표 1〉에서 보면, 우리나라 한방의료산업 생산규모 및 시장규모가 지속

〈표 1〉 한방의료기기 주요 품목별 생산 현황 (참조문헌 [2]에서 발췌)

(단위: 개, 천원)

분류 번호	한글 품명	2009			2010			2011			2012		
		생산량	생산액	업체 수	생산량	생산액	업체 수	생산량	생산액	업체 수	생산량	생산액	업체 수
A1000	저주파 자극기	14,200	9,750,286	33	16,485	12,565,644	37	28,283	13,824,192	40	16,069	11,030,806	35
A2040	맥박계	466	837,512	8	238	272,200	5	2,276	556,018	8	1,127	386,555	5
A2060	맥파 분석기	51	458,986	3	14	197,346	2	39	610,517	2	118	760,400	5
A3030	피부재생 촉정기	21	105,000	1	323	179,500	3	18	74,000	2	25	94,000	3
A5070	렌식	386,079,936	2,472,051	7	321,532,230	2,863,199	9	352,170,263	3,708,324	10	655,289,212	5,085,878	11
A8010	침	496,056,630	6,057,014	10	662,935,528	6,944,050	10	1,622,773,44	8,980,092	15	1,549,524	13,319,530	13
A8020	부항기	3,101,074	2,528,946	15	6,840,190	3,749,723	21	19,019,041	4,750,569	24	27,892,454	5,874,433	24
A8030	온구기	586,060	1,676,349	19	668,309	1,463,258	18	546,626	1,341,837	20	701,065	21,519,837	17
합 계		76,299,688	23,986,144	96	99,099,417	28,236,895	105	1,429,986	33,945,549	121	231,824,486	57,977,533	113

적으로 성장하고 있으나 대부분의 기업이 영세하다는 것을 알 수 있다.

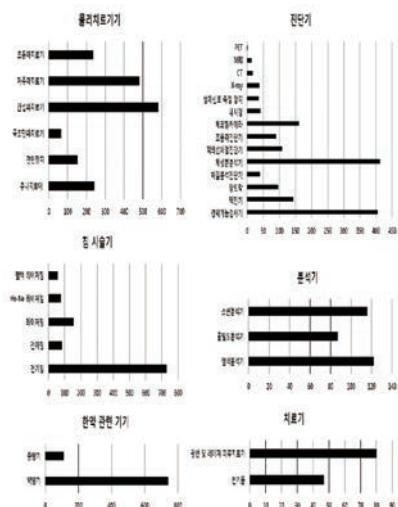
종합적으로 보면, (1) 한방의료기관에서 의료기기에 의한 진료비율이 현저히 낮고, (2) 의료기기 품목이 침, 랜싯, 부항기, 온구기 등 저사양의 일회용 의료기기에 의존성이 높다는 점을 시사한다. 이러한 원인 분석과 의료기기 개발 방향 제시를 위해 다음 장에서는 한의사를 대상으로 한 한방의료기기 보유 현황 및 요구사항에 대한 설문조사 내용을 요약한다.

III. 한방 의료기기 보유 현황 및 요구사항 분석

본 장의 내용은 2013년에 한국한의학연구원에서 한의사 협회 대상으로 설문조사한 내용을 요약한 것이다^[4~5].

1. 한방 의료기관의 의료기기 보유현황 및 기존 한방의료기기의 문제점 조사

한의사협회 회원 899명을 대상으로 아래와 같은 결과를 얻었다. 현재 한방 의료기관에서 보유하고 있는 의료기기 품목별로 물리치료기가 30.5%, 진단용 의료기기 27.8%, 침 치료기기 19.1%, 한약 관련 기기 14.8%, 순으로 나왔다. 보유 대수를 기준으로 보면, 저주파치료기와 간섭파치료기 (이상 물리치료기 품목), 체성분분석기와 경락기능진단기 (이상 진단기 품목), 전기침 (침 시술



<그림 2> 한방의료기관 보유 의료기기 현황 (참조문헌 [4]에서 발췌)

기 품목), 약탕기 (한약 관련 기기 품목) 등이 상위에 위치하고 있다.

현재 보유하고 있는 진단용 한방 의료기기가 진료시 차지하는 중요도에 대한 조사에서 “중요” 42.8%, “보통” 26.4%, “중요하지 않다” 18.7%로 조사되었고, 치료용 한방의료기기에 대해서는 “중요” 67.4%, “보통” 25.4%, “중요하지 않다” 5.7%로 조사되었다. 요약하자면, 진단기기와 치료기기 공통으로 중요하다고 조사되었고, 진단기기 보다는 치료기기에 대한 선호도가 높게 나왔다.

이와 같이, 진단기기와 치료기기가 중요하다고 인식함에도 불구하고 임상에서 활용도가 높지 않는 이유로, <표 2>에서 보이는 바와 같이, 진단 결과의 낮은 신뢰도, 환자 설명 수단으로 활용하기에 부족한 성능, 유효성 검증

<표 2> 한방의료기기의 문제점과 해결방안

한방의료기기의 문제점		
순위	항목	응답률(%)
1	진단결과의 낮은 신뢰도 및 재현성	24.8
2	진단의 보조 또는 환자 설명 수단으로 활용하기에 부족한 성능	20.5
3	임상시험을 통한 유효성 검증 부족	17.1
한방의료기기 문제점의 해결방안		
순위	항목	응답률(%)
1	한방의료기기의 적극적 활용을 위한 관련법 정비 (제도 마련)	26.6
2	한방임상시험을 통한 의료기기의 유효성 검증	26.2
3	한방의료기기의 표준화 확립	21.9

부족을 들었다. 이의 해결방안으로는 임상시험을 통한 유효성 검증, 표준화, 법 제도 정비를 통한 활용도 증진 등에 대한 요구사항이 높았다.

2. 한방 의료기기 개발 수요에 대한 조사

한방 의료기기 개발을 위한 수요조사에 있어서는 새로운 진단기기가 개발될 경우 93%, 새로운 치료기기가 개발될 경우 87%가 구매의사를 표시하였다. 항목별 우선순위에 있어서는 진단기기에 있어서는 <그림 3>과 같이, 치료기기에 있어서는 <그림 4>와 같이 조사되었다. 먼저, 한방용 진단기기의 구매 우선순위에 있어서는 <그림 3>에서 보이는 바와 같이 영상진단기기, 근골격계 진단기기, 통증 진단기기, 말초순환장애 진단기기에 대한 등의 순서로 구매의사를 밝혔다. 한방용 치료기기의 구매 우선순위에 있어서는 <그림 4>에서 보이는 바와 같이 근골격계 질환 치료기기가 높게 나타났다. 이러한 구매의사 결과를 이해하기 위해서 한방 의료기관에서의 다빈도 상병 순위를 보면 다음과 같다. 2014년 기준으로 한방 다빈도 상병 순위가 등통증 > 요추 및 골반의 관절 및 인대 탈구 > 염좌 및 긴장 > 어깨 병변 > 근육 장애 > 무릎관절증 > 목부위 이상 > 근골격계 및 결합조직 질환 > 소화불량 순



<그림 3> 진단기기 구매 우선 순위



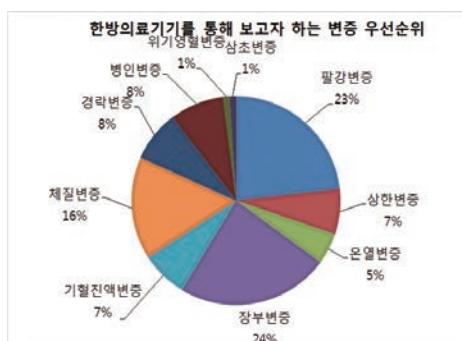
<그림 4> 치료기기 구매 우선 순위



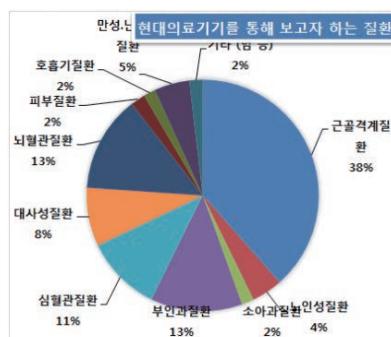
으로 나타났다^[6]. 이러한 의료행위의 우선순위에 따라, 근골격계 및 통증 관련 진단기기와 치료기기의 개발에 대한 수요가 높은 결과를 얻은 것으로 해석된다.

변증 기준으로는 장부변증, 팔강변증, 체질변증 순으로 의료기기를 이용해 보고자 하는 변증 순서로 나타났으며, 제시된 항목의 한방의료기기에 대한 적절한 보험수가는 5,000원에서 10,000원 미만이 적당할 것 같다는 응답률이 가장 높게 (36.3%) 나타났다. 또한 의료기기의 적정 작동시간으로 5분 이상~10분 미만이 37.8%로 가장 높은 응답률을 보였으며, 의료기기의 성능만 보장된다면 작동시간은 무관하다는 답변도 22.5%로 성능을 우선적으로 보겠다는 응답이 높았다.

마지막으로, 영상 진단장비와 같은 현대의료기기에 대한 한방적 활용도에 대한 조사를 하였다. 그 결과, 초음파에 기반을 둔 진단기나 치료기, X-ray, MRI, CT, DITI, 내시경 등에 대에서 중요한 진단장비로서 조사되었다. 사용 목적으로는 “환자의 상태를 보여주고 설명하는 수단”(19%)과 “환자의 상태 평가”(18%)가 높은 응답률을 보였



〈그림 5〉 한방 의료기기를 통해 보고자하는 변증 우선순위



〈그림 6〉 현대의료기기를 통해 보고자 하는 질환

다. 이러한 현대의료기기의 활용으로 도움이 되는 변증은 장부변증(28%), 팔강변증(20%), 병인변증(15%) 순서로 나타났고, 질환명으로는 〈그림 6〉에 보이는 바와 같이, 근골격계 질환(38%), 부인과 질환(13%), 심혈관계 질환(11%) 등의 순서로 조사되었다.

IV. KIOM에서의 한방 의료기기 개발 로드맵과 개발 현황

본 장에서는 한국한의학연구원(KIOM)에서의 한방 의료기기 개발 로드맵과 개발 현황에 대해 소개한다.

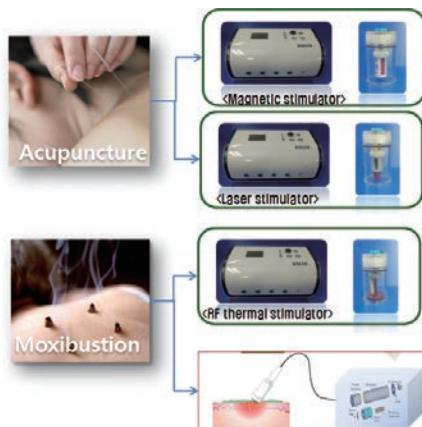
KIOM은 국내 유일의 한의학연구종합 정부출연기관이고 한방 의료기기의 본격적인 개발은 2006년 산업통상자원부 지원의 “고령친화형 사상체질기반 진단/치료기 개발”(과제책임자 김종열박사) 부터이다. 이 과제는 한방에서는 최초의 대규모 기기개발 과제였고, KIOM, 한국전기연구원, 한국표준과학연구원, 연세대학교, (주)솔고바이오메디칼, (주)휴비딕 등이 중심이 되어 맥진기, 피부진단



〈그림 7〉 사상체질기반 통합 진단/치료자극 기기



〈그림 8〉 망(望) · 문(聞) · 절(切) · 문(問)으로 분류된 진단기기 품목 예시



〈그림 9〉 한방 치료기기를 모사하는 의료기기 개발 예시 (위에서부터 자자극기, 레이저자극기, RF 열자극기, 초음파 뜸모사기)

기, 침술모사 레이저 자극기, 자기장 자극기와 뜸 모사 전자기장 자극기 등을 개발하였다. 이러한 요소 기술들의 융합으로 2013년 사상체질기반 진단과 치료자극이 가능한 기기(〈그림 7〉)가 최종 산물로 개발된 바 있다.

이 사업은 KIOM의 의공학기술개발팀의 모체가 되었고 현재는 박사급 14명을 포함한 약 30명 정도의 연구개발 인력을 보유한 한의계 최대 규모의 의공학관련 연구진을 형성하게 되었다. 현재 활발하게 개발중인 한방 전통 진단기기로서는 맥진기, 설진기 등이 있고, 이 외에도 한방의 기 개념의 현대적 대응 기술인 생체장 원천기술 개발, 대사성질환의 체질맞춤 솔루션 개발, 복진기반 한양방 융합 가능성소화불량 진단기기 개발, 어혈 진단키트 개발 등의 진단기기 개발 사업을 진행하고 있다. 치료기기로서는 온침기, 전기침, 일회용 부항기, 초음파 뜸 모사기, 스마트 부항 등을 개발해 왔다(〈그림 9〉). 이 중에서 맥진기와 설진기, 그리고 맥파 시뮬레이터 개발에 관해서는 본 특별호에서 소개하고 다른 의료기기들의 개발 현황은 다음 기회에 소개하기로 한다.

한방 의료기기 품목 분류가 지식경제부 2012년 산업기술로드맵에 나와 있다^[4]. 하지만, 그 분류의 충차 및 핵심 기술과 기술분류의 모호성 등으로 개선할 필요성이 대두되었다. 이에, KIOM에서는 2013년 측정 카테고리별, 측정 도구별, 질병별, 변증별 재분류작업을 하여 체계화 작업을 진행한 바 있다. 이에 기반하여 〈그림 10〉와 같은 한의공학 기술 분류표를 만들었다. 우선, 기술의 대부분



〈그림 10〉 한의공학 기술 분류표

로 (1) 한의 신의료기기 개발 기술, (2) 현대의료기기 활용 기술, (3) 의료 산업화 기술로 나누었다. 이러한 기술들을 다시 소분류로 나누어 한의 신의료기기 개발 기술 분야는 다시 (a) 전통 진단/치료 기술(맥진, 설진, 복진, 체질진단, 침, 뜸, 부항, 치료기술 등)과 (b) 신개념의 진단/치료 기술(전기, 자기, 전자기파, 플라즈마, 생체장 등)으로 분류하였다. 현대의료기기 활용 기술에 있어서는 (a) 현대 치료기기 활용 기술(IR, IPL, PDT, 초음파 치료 기기 등)과 (b) 현대 영상진단 활용 기술(적외선 체열, 초음파진단, MRI, CT, PET, X-ray, 내시경 등)으로 분류하였다. 마지막으로, 의료 산업화 기술은 (a) 의료 보조기 및 의료환경 기술(침/뜸 시술 보조장치, 추나 시술 보조장치, 침구 좌훈/좌욕 장치, 스마트한약장 기술 등)과, (b) 약재 성분검출/분류 제조 기술(약탕/환 제조 자동화 기술, 약재 자동 분류 기술, 농약 검출/제거 기술 등)으로 분류하였다. 이러한 분류 체계와 앞 장에서 기술된 한의사 의료기기 개발 수요조사에 기반하여 향후 개발하고자 하는 기술의 우선순위를 정하여 한의공학기술개발 로드맵을 만들었다.

V. 향후 연구 및 결론

지금까지 한방 의료기기 개발에 관한 한의사들의 요구사항 및 KIOM에서의 개발 현황을 간략히 소개하였다. 요구사항의 요지는 환자에게 설명이 가능하고 임상적 신뢰성을 갖춘 진단 성능 확보와, 한방 다빈도 질환인 통증



과 근골격계 질환에 사용할 수 있는 의료기기 개발을 서둘러 달라는 것이다. KIOM에서의 그 동안의 의료기기 개발 전략으로, 가장 한방적인 진단기기와 치료기기부터 개발해 왔다. 향후 개발 방향으로는, 완성도 있는 측정기를 기반으로 다기관 대규모 임상연구를 통한 진단 컨텐츠 확보가 필요하고 이를 위해 측정기를 적극 진단에 활용하는 연구회나 학회 활동이 필요하겠다. 치료기는 진단기에 비해서 비교적 빠른 상용화와 시장형성이 가능하므로, 전 임상과 임상을 통한 유효성 확보 및 품목허가를 통한 기술이전 그리고 상용제품 출시를 통해 시장을 형성해 나갈 수 있을 것이다.

또한, 한방 진단기기의 큰 특징은 비침습적이거나 무구 속적인 생체정보 측정에 있다. 따라서, 현대 의공학 센싱 기술의 발달과 더불어 u-healthcare 시장을 선점할 수 있는 잠재력이 있다. 다만, 아직 표준화된 상용 기기가 부족하고, 컨텐츠 개발을 위해 기기 기반의 연령 및 성별을 고려한 다기관 임상데이터 확보가 아쉬운 상황이다. 한방 치료기기 또한 간단한 응용을 통해 비침습적 자극기기로 개발이 가능하다. 이와 같이 한의학의 진단과 치료의 비침습적이고 무구속적인 특성에 기반한 의료기기 개발로 개인 맞춤형 일상생활 건강 모니터링 및 자가 건강관리가 가능한 컨텐츠를 확보하여 예방의학과 웰니스의 미래트렌드를 선점할 수 있다.

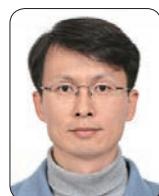
한방 의료기기 시장은 블루오션이지만 현재의 시장상황이 매우 좋지 않아, 의료기기 사업을 추진할 수 있는 업체가 거의 없는 실정이다. 이에, 국내 유일의 종합 연구기관으로서의 정부출연연구기관인 한의학연구원의 역할이 매우 중요하다.

감사의 글

본 연구는 한국한의학연구원 주요사업 기혈상태 측정을 위한 생체장 분석기술 개발 과제 (K16012) 지원을 받아 수행되었음.

참고문헌

- [1] 최승훈, 한의학, 온드림빅북총서, 2016.
- [2] 한국보건산업진흥원, 한방산업 육성을 위한 실태조사 연구, 2013.
- [3] 국민건강보험, 2015 건강보험 주요통계, 2015.
- [4] 김지혜, 김재욱, 김근호, “한방 의료기관의 의료기기 보유현황 및 한방의료기기의 문제점과 개선방안에 대한 조사 연구”, 동의생리병리학회지, 2014
- [5] 김지혜, 김근호, 김재욱, “한방의료기기 개발 수요에 대한 조사연구”, 대한한의학회지, 2014.
- [6] <http://kosis.kr/>, “질병소분류별 외래 다빈도 상병 급여현황(2014년_한방 계)”, 2016-11-29일자 확인자료.



김 재 육

- 1998년 2월 포항공과대학교 물리학 학사
- 2000년 3월 Chalmers Univ. of Technology, Sweden 물리학 석사
- 2005년 4월 Univ. of Gothenburg, Sweden 물리학 박사
- 2005년 9월~2006년 2월 고려대학교 물리학과, 박사후연구원
- 2006년 3월~2009년 4월 카이스트 물리학과, 연수연구원
- 2009년 4년~현재 한국한의학연구원, 책임연구원, 한의기반연구부 부장

〈관심분야〉

맥진기 개발, 생체장 및 생체전자기 연구, 한의 의료기기 개발