

유리앰플 개봉 관련 요인에 따른 주사용액 내 유리조각 혼입 정도 비교

박정숙¹⁾ · 오혜령²⁾ · 서보혜²⁾ · 방정희²⁾

서론

연구의 필요성

임상간호 업무에서 환자의 회복을 위해 많은 비중을 차지하고 있는 것이 투약행위이다. 투약행위 중 주사는 필수적인 방법으로서, 1863년 피하주사를 시작한 이래 구강투여나 흡입법 및 항문주입법보다 약물의 작용이 신속하고 정확하여 사용 빈도가 획기적으로 늘게 되었다(Sung, 2003). 건강보험관리공단에서는 우리나라의 경우 즉각적인 효과를 내는 것을 선호하기 때문에 선진국에 비해 주사제를 과다 사용하는 경향이 있다고 보고하였다(Reduction of injection prescription, 2004).

주사제의 용기로는 앰플과 바이알이 있는데, 유리 앰플은 1886년에 프랑스의 리모쟁이 발명한 것으로 목 부분이 잘록한 유리관으로 목 부분을 절단하여 내용물을 주사기로 빼내어 사용한다. 앰플은 무균적 보관이 용이하고, 포장 상태에서 쉽게 사용할 수 있으며 일회용 단위로 편리하게 쓸 수 있는 등의 장점이 있어 바이알보다 많이 사용되고 있다(Choi, 2000). 하지만 앰플 속의 약액을 빼내기 위해 앰플을 절단할 때 수많은 작은 유리파편이 약액 속으로 불가피하게 들어가게 되는 문제점이 있다. 즉 앰플에 약액을 넣고 불꽃으로 밀봉할 때 순간적인 고온에 의해 앰플 내부의 공기가 팽창한 상태에서 다시 대기온도로 냉각되면서 앰플 내 공기가 응축되어 외부에 비해 감압 상태가 되어 있다가, 앰플 개봉 시 유리파편이 생기면 순간적으로 용기 내부로 들어가게 되는 것

이다. 약물 용액 중에 혼입된 미립자 중 큰 입자는 바닥에 가라앉고 작은 입자는 떠다니다가 주사기로 흡입할 때 모든 미립자가 빨려 들어와 주사 부위를 통해 체내로 들어가게 된다. 피하나 근육주사 시에는 유리조각이 주사부위에 머물러 있는 반면 정맥, 경막외, 지주막하 주사 시는 혈류를 따라 여러 장기로 가게 되므로 더욱 위험하다고 볼 수 있다(Shim, Han, & Kwon, 1991).

유리조각이 정맥 내로 혼입되면 급성보다는 만성적 변화를 일으킨다. Sabon, Cheng, Stommel과 Hennen(1989)의 연구에서 토끼에게 유리조각으로 오염된 정맥주사를 매일 실시한 결과 32일째 폐 모세혈관에서 유리조각을 발견하였고 폐 모세혈관과 정맥의 충혈, 혈전 그리고 무기폐를 관찰하였으며, 유리조각으로 오염된 정맥주사를 간헐적으로 실시한 결과 344일째 폐에서 만성규폐증에서 볼 수 있는 크고 분리된 결핵결절양 병변이 나타났고, 간에서는 거대 다핵세포가 작은 유리조각과 함께 문맥삼분지(portal triad)에 존재해 있음을 관찰하였고, 신장, 비장, 장벽(intestinal wall)에서도 거대 세포가 있음을 관찰하였다. 이러한 결과로 보아 정맥주사 시에 유리조각이 혼입되면 상당한 병리학적 변화를 초래한다고 할 수 있다.

선진국에서는 유리조각의 체내 유입에 의해 어떤 변화가 일어나는지를 밝히는 동물 혹은 인체연구는 물론이고 앰플의 종류, 앰플 용량, 주사바늘의 크기, 앰플 개봉방법, 필터 사용 유무에 따른 주사용액 내 유리조각 혼입정도에 관한 연구가 다양하게 이루어졌으며(Carbone-Traber & Shanks, 1986; Falchuk, Peterson, & McNeil, 1985; Pinnock, 1984; Purdue & Punchihewa, 1982; Sabon, Cheng, Stommel, & Hennen, 1989;

주요어 : 유리앰플 개봉, 유리조각

1) 계명대학교 간호대학 교수, 2) 계명대학교 간호대학
투고일: 2006년 7월 20일 심사완료일: 2006년 9월 14일

Shaw & Lyall, 1985; Waller & George, 1986), 이런 연구결과를 바탕으로 하여 앰플 사용 시 필터 주사바늘, in-line 필터 및 주사용액 사전장착주사기(pre-filled syringe) 사용 등이 보편화되어있다.

하지만 우리나라에서는 주사제를 많이 사용하고 있으나 필터 주사바늘, in-line 필터 및 주사용액 사전장착주사기 등이 보편화되어 있지 않아서 앰플 절단 시 유리조각 혼입으로 인한 문제점이 여전히 남아있다고 볼 수 있다. Park(2002)은 일 대학병원 부속 어린이 병원에서 사용하는 앰플 주사제 87종을 조사한 결과 다양한 크기의 앰플 유리조각이 다양한 숫자로 발견되었다고 보고하면서, 이러한 유리조각은 환자의 신체 부위나 혈관에 들어가면 몸 밖으로 빠져 나올 수 없으며 특히 척수에 주사하는 앰플형 항암제 주사의 경우에는 척수액 내로도 들어갈 위험이 있다고 지적하였다. 한편 본 연구자들도 간호사실의 밝은 햇살 아래에서 앰플을 절단할 때 작은 유리조각들이 주위로 흩어지는 것을 관찰하여 이러한 유리조각이 주사용액 내로 혼입될 우려가 있다고 생각하였다.

우리나라에서 이루어진 앰플 개봉 시 발생하는 유리조각에 대한 연구로서, Chae, Kim, Kil과 Kim(1990)은 앰플 용량, 따는 방법, 그리고 주사바늘 굵기 등에 따라 유리조각의 수를 관찰해본 결과, 유의한 차이가 없었다고 보고하였다. 하지만 이 연구에서는 용액 1ml를 뽑아서 한 방울만 슬라이드 글라스에 떨어뜨렸기 때문에 마지막까지 높은 압력으로 빨아들여서 바닥에 가라앉아 있던 큰 입자들까지 모두 빨려 올라오는 현상을 반영하지 못했다는 한계가 있다. Furgang(1974)은 유리앰플 개봉 후 유리조각이 거의 앰플의 밑바닥에 깔려있으므로 약물 용액의 마지막 한 방울을 뽑아서 관찰해본 결과 각 앰플 마다 20-100 μ m의 유리조각이 5-10개씩 들어있었다고 보고한 바 있다. 한편 Shim, Han과 Kwon(1991)의 연구에서는 일반 앰플의 경우 그냥 절단한 시료보다 흡집을 낸 후 알코올로 닦아준 시료에서 유리조각의 수가 적었고, 주사용액 사전장착주사기를 사용한 시료에서는 유리조각이 거의 나오지 않은 것으로 보고하였다.

대부분의 의료기관에서 간호사는 비경구 약물 투여인 피하, 피내, 근육 및 정맥주사 업무의 책임을 맡고 있으므로(Kim, 1988), 주사 시술과 관련된 안전지침은 간호사가 알아야 할 중요한 내용이다. 정맥주사 용액의 투여를 위해 약제 준비를 주로 담당하는 간호사의 입장에서 유리앰플 개봉 시 약물과 함께 불가피하게 혼입되는 유리 조각이 체내로 유입되어 환자에게 부정적인 영향을 초래할 수 있다는 심각성을 알고 있어야 하고 이에 대한 대책을 마련해야 할 책임이 있다. 하지만 간호계에서는 유리앰플 개봉 시 유리조각의 혼입과 관련된 연구가 전혀 이루어지지 않았다. 이에 본 연구에서는 다양한 유리앰플 개봉 관련요인에 따라 주사용액 내로 미세한 유

리조각이 혼입되는 정도를 파악하여 향후 유리조각의 혼입을 최소화시킬 수 있는 방안을 마련하여 비경구 투약을 받고 있는 환자의 안위에 도움이 되고자 한다.

연구의 목적

유리 앰플을 개봉하여 약물을 뽑아낼 때 필터 사용 유무, 바늘 굵기, 앰플의 용량 차이, 앰플 절단 시 소독솜 사용 유무에 따른 주사용액 내 유리조각 혼입량을 비교하여, 앰플 개봉 시 혼입되는 유리조각의 크기와 양에 영향을 미치는 요인을 파악하고 유리조각 오염을 최소화 할 수 있는 방안을 모색하고자 한다.

가설 설정

- 가설 1. 유리앰플을 개봉할 때 필터를 사용한 시료가 필터를 사용하지 않은 시료보다 유리조각의 혼입정도가 적을 것이다.
- 가설 2. 유리앰플을 개봉할 때 가는 주사바늘을 사용한 시료가 굵은 주사바늘을 사용한 시료보다 유리조각의 혼입정도가 적을 것이다.
- 가설 3. 유리앰플을 개봉할 때 적은 용량 앰플의 시료가 많은 용량 앰플의 시료보다 유리조각의 혼입정도가 적을 것이다.
- 가설 4. 유리앰플을 개봉할 때 소독솜을 사용한 시료가 소독솜을 사용하지 않은 시료보다 유리조각의 혼입정도가 적을 것이다.

연구 방법

재료

● 앰플

현재 임상에서 보편적으로 사용되고 있는 아스코르브산 2 ml 앰플(one-point ampule: 한독약품)을 기본 재료로 선정하였다. 본 연구에서는 재료를 무작위 할당하고, 예상 탈락률이 적다고 판단되었으므로 사용 앰플의 개수를 각 군마다 20개로 정하였다. 2ml 앰플 40개를 lot 번호를 사용하여 무작위로 각 군에 할당하였다. 다만 앰플 용량에 따른 유리조각 혼입량을 측정하기 위해서 2ml와 확실하게 차이가 있고 구하기 쉬운 생리식염수 20ml 앰플 20개(one-point ampule: 제일제약)를 실험 대상으로 추가하였다. 2ml와 20ml 앰플은 각각 한독약품, 제일제약에서 제조된 것으로 동일한 제약회사에서 생산된 제품이 아니지만 Carbone-Traber와 Shanks(1986)에 의하면 제조

회사에 따라 약물 내로 혼입되는 유리조각 양에는 차이가 없는 것으로 나타났으므로 제조회사의 차이는 실험 결과에 영향을 미치지 않았을 것으로 본다.

● 필터

필터는 독일 CORNING사에서 생산된 0.2 μ m Sterile Syringe Filter이다. 현재 우리나라에서는 의료수가 문제로 임상에서 Sterile Syringe Filter를 보편적으로 사용하고 있지는 않지만, 실험이나 그 외의 목적에 따라 수입되고 있는 제품이다.

● 주사바늘

필터 및 소독솜 사용 유무에 따른 비교에는 임상에서 보편적으로 사용되고 있는 23G의 주사바늘(한국백신)을 사용하였다. 주사바늘 굵기에 따른 주사용액 내 유리조각 양을 비교하는 실험에서는 같은 회사제품인 18G 바늘과 25G 바늘을 사용하였다. 또한 앰플 용량에 따른 유리조각 양을 비교하는 실험에서는 모두 18G 바늘을 사용하였는데 이는 20ml 용량의 앰플에 23G 바늘을 사용하면 큰 유리조각을 다 흡입하지 못할 우려가 있기 때문에 2ml와 20ml 모두에 18G 바늘을 사용하였다.

● 기타재료

모든 실험에 3cc 일회용 주사기(23G, 한국백신)를 사용하였는데, 다만 20ml 용량의 앰플에서 주사용액을 빼기위해서는 20cc 일회용 주사기(18G, 한국백신)를 사용하였다. 이외에 알코올 솜, 슬라이드 글라스, 커버 글라스를 사용하였다.

실험처치

본 연구의 실험설계는 무작위대조군 사후설계이며 전체적인 실험 및 자료수집 과정은 <Figure 1>과 같다.

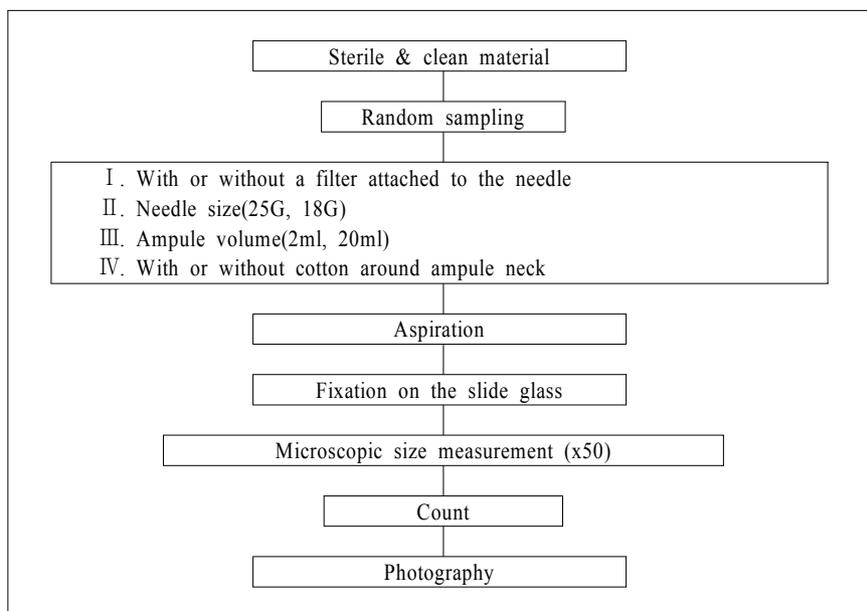
● 필터 사용 유무에 따른 실험처치

실험자 효과를 차단하기 위해서 한 사람의 실험자가 동일한 방법으로 모든 앰플의 개봉을 담당하였다. one-point부분을 소독솜으로 두 번 닦은 후 one-point부분에 오른쪽 엄지손가락을 놓고 뒤쪽으로 꺾어서 앰플의 목을 개봉하였다. 필터군에는 23G의 3cc 일회용 주사기에 필터를 부착하였고 비필터군에는 필터를 부착하지 않았다. 개봉한 앰플을 좌우로 두 번 흔들어서 유리조각이 부유되게 하고 주사바늘을 앰플 내에 넣어 천천히 저압주입식(low pressure infusion system)으로 약물을 필터에 통과시켜 모두 주사기에 흡입하였다.

약물을 담긴 주사기를 10초간 10회 신속하게 상·하, 좌·우로 흔들어 약물 내 유리조각이 균등하게 분포되도록 한 후, 주사 약물을 3개의 슬라이드 글라스에 각 한 방울(0.2cc)씩 떨어뜨리고 커버 글라스를 덮었다. 이 때 유리조각 이외의 미세한 물질의 혼입을 방지하기 위해 청결한 장소에 보관한 새 슬라이드 글라스와 새 커버 글라스를 사용하였으며, 한 앰플당 3개의 시료를 만들었다.

● 주사바늘 굵기에 따른 실험처치

주사바늘 굵기에 따른 유리조각 혼입량을 알아보기 위해 25G 3cc 주사기군 20개, 18G 3cc 주사기군 20개를 사용하였



<Figure 1> Study procedure

으며 다른 과정은 위와 동일하게 하였다.

● 앰플 용량 차이에 따른 실험처치

2ml 앰플 20개와 20ml 앰플 20개를 위와 동일한 방법으로 개봉한 후, 2ml 앰플은 18G 3cc일회용 주사기를 사용하고 20ml 앰플은 18G 20cc일회용 주사기를 사용하여 용액을 흡입하였다. 그 외의 과정은 위와 동일하게 하였다.

● 앰플 절단 시 소독솜 사용 유무에 따른 실험처치

실험자가 20개의 앰플 개봉 시에는 소독솜을 사용하지 않고 앰플의 목을 개봉하였고 20개의 앰플은 소독솜을 사용하여 두 번 닦은 후 소독솜으로 감싸면서 앰플의 목을 개봉하였다. 그 외의 과정은 위와 동일하게 하였다.

자료수집 기간과 방법

자료수집은 2004년 6월 23일에서 8월 20일까지 이루어졌으며, 전자현미경과 그 외의 실험 도구가 준비되어 있는 K대학교 신소재공학과 대학원연구실에서 간호학 전공자 3명이 측정을 시행하였다. 측정의 정확성을 높이기 위해 앰플, 주사기, 주사바늘, 필터, 슬라이드 글라스, 커버 글라스를 먼지가 없는 청결한 상태에서 보관하였으며, 실험자는 모자, 마스크, 가운을 착용하여 먼지와 같은 미세한 물질이 혼합되어 실험의 정확도가 저하될 수 있는 가능성을 최소화하였다.

주사용액 내의 미립자 혼입 정도를 측정하기 위해로 현미경을 이용하여 관찰하였다. 현미경법은 측정이 번거롭고 시간이 다소 소요된다는 단점이 있으나, 직접 눈으로 미립자를 관측할 수 있어 미립자 오염원을 추적할 수 있고 시료표본을 영구히 보존할 수 있다는 장점이 있어서 선택하였다(Shim 등, 1991). 실험에 적합한 현미경의 선택을 위하여 유리조각 측정에 적합한 현미경인지를 사전 조사해 본 결과, 가장 분명한 상을 얻을 수 있는 일본 OLYMPUS사에서 제조된 U-SPP 현미경을 선택하였다.

- 10배, 20배, 50배, 100배, 200배의 여러 가지 배율 렌즈로 유리조각을 관측해 본 결과, 50배율이 가장 적절한 것으로 나타나서 50배율로 관찰하였다. 대부분의 유리조각은 이중 굴절로 인해 쉽게 관측할 수 있었으나 유리조각의 크기가

아주 작아 판단이 모호할 경우에는 100배의 고배율로 유리조각의 여부를 다시 확인하였다. 현미경 조작은 전문적인 기술을 갖춘 신소재공학과 담당자의 도움을 받았다.

- 각각의 시료에서 전문가에 의해 무작위로 포착된 면적 내 (1235 μ m \times 925 μ m)에 있는 유리조각을 현미경과 연결된 컴퓨터 화면으로 보면서 연구자 세 명이 동시에 계수(count)하였다. 이 때 blind효과를 위하여 실험조작을 한 1명의 연구자는 포함하지 않았으며, 세 명의 관찰자는 본 실험에 앞서 전문가에게 1주에 걸쳐 현미경을 관찰하여 유리조각을 계수하는 교육을 받고 연습을 하였다.
- 일차적으로 관찰 면적 안의 유리조각의 전체 수를 계수하고, 이차적으로는 컴퓨터 자를 이용하여 크기별로 구분한 후(0-20 μ m, 21-40 μ m, 41-60 μ m, 61-80 μ m, 8-1100 μ m, 101-120 μ m, 121-140 μ m, 141-160 μ m, 16-1180 μ m) 다시 계수하였다.

자료분석

자료분석은 SPSS프로그램을 이용하여 실험군과 대조군의 비교 분석을 independent t-test로 분석하였으며, 추가분석 검증을 위해서는 ANOVA로 분석하였다.

연구 결과

가설 1 검증

가설 1 “유리앰플을 개봉할 때 필터를 사용한 시료가 필터를 사용하지 않은 시료보다 유리조각의 혼입정도가 적을 것이다”를 검증한 결과는 Table 1과 같다. 앰플 개봉 시, 필터를 사용한 시료에서는 0-60 μ m내의 유리조각 총합이 23개로서 필터를 사용하지 않은 시료에서 나온 668개보다 유의하게 적었다. 필터를 사용하여 약물을 빼내었을 때 유리조각은 1.15 \pm 0.18개였고, 필터를 사용하지 않고 약물을 흡입했을 때 유리조각은 33.40 \pm 4.19개이었다. 그리고 필터군에서는 61 μ m이상의 유리조각은 발견되지 않았으나 비필터군에서는 121-140 μ m의 유리조각도 발견할 수 있었다. 이와 같이 가설 1은 지지되었다(t=-33.73, p=.000).

<Table 1> Number of the glass particles between with and without filter groups

Filter	Size (μ m)									Total	Mean \pm SD	t	p
	0-20	21-40	41-60	61-80	81-100	101-120	121-140	141-160	161-180				
Yes (n=20)	19	3	1	0	0	0	0	0	0	23	1.15 \pm 0.18	-33.73	.000
No (n=20)	569	82	11	5	0	0	1	0	0	668	33.40 \pm 4.19		

가설 2 검증

가설 2 “유리앰플을 개봉할 때 가는 주사바늘을 사용한 시료가 굵은 주사바늘을 사용한 시료보다 유리조각의 혼입정도가 적을 것이다”를 검증한 결과는 <Table 2>와 같다. 앰플에서 주사용액을 빼낼 때 굵은 바늘인 18G 주사바늘을 사용한 경우 유리조각의 총합은 787개, 평균과 표준편차는 39.35±4.56개이고, 가는 바늘인 25G 주사바늘을 사용한 경우 유리조각의 총합은 553개, 평균과 표준편차는 27.65±3.42개로 나타났다. 25G 주사바늘을 사용한 경우가 18G 주사바늘을 사용한 경우보다 약물 내 유리조각이 유의하게 적었으므로 가설 2는 지지되었다($t=9.16, p=.000$). 특히 25G의 가는 주사바늘을 사용한 경우에는 61-100 μm 크기의 유리조각이 2개뿐인데 비해, 굵은 바늘인 18G 주사바늘을 사용한 경우에는 11개나 나타났으며, 25G 바늘에서는 100 μm 이상의 큰 유리조각이 나타나지 않았는데 비해, 18G 주사바늘을 사용한 경우에는 2개가 나타났다.

가설 3 검증

가설 3 “유리앰플을 개봉할 때 적은 용량 앰플의 시료가 많은 용량 앰플의 시료보다 유리조각의 혼입정도가 적을 것

이다”를 검증한 결과는 <Table 3>과 같다. 2ml 앰플 시료에서 나온 유리조각의 총합은 787개, 평균과 표준편차는 39.35±4.56개이고 20ml 앰플 시료에서 나온 유리조각의 총합은 989개, 평균과 표준편차는 49.45±3.70개로서 2ml 앰플 시료의 유리조각 혼입량이 20ml 앰플 시료보다 유의하게 적어서 가설 3이 지지되었다($t=7.67, p=.000$). 또한 2ml에서는 앰플 시료에서는 101 μm 이상의 큰 유리조각이 2개만 관찰되었으나 20ml 앰플 시료에서는 101 μm 이상의 큰 유리조각이 27개로 상당히 많은 수의 큰 유리파편이 나타났다<Figure 2>.

가설 4 검증

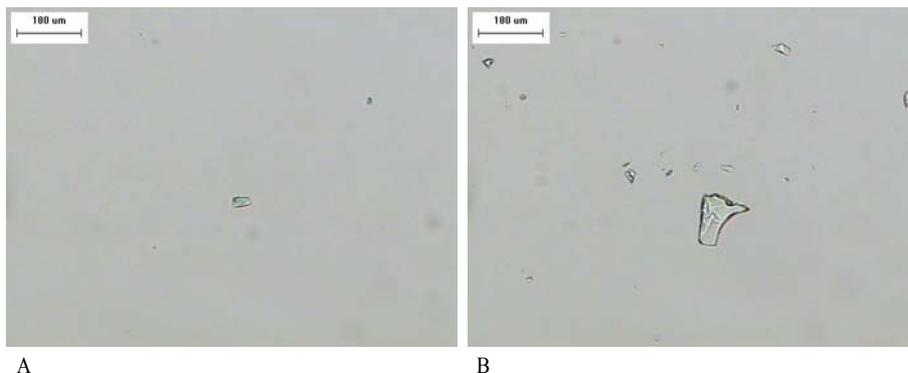
가설 4 “유리앰플을 개봉할 때 소독솜을 사용한 시료가 소독솜을 사용하지 않은 시료보다 유리조각의 혼입정도가 적을 것이다.”를 검증한 결과는 <Table 4>와 같다. 앰플 개봉 시 솜의 사용 유무에 따른 유리조각의 혼입량을 비교한 결과, 소독솜을 사용한 시료의 유리조각 총합은 668개, 평균과 표준편차는 33.40±4.19개이며, 소독솜을 사용하지 않은 시료의 유리조각 총합은 908개, 평균과 표준편차는 45.40±3.60개로, 소독솜을 사용한 시료의 유리조각이 소독솜을 사용하지 않은 시료에서보다 유의하게 적어서 가설 4는 지지되었다($t=-9.70, p=.000$).

<Table 2> Number of the glass particles between 18G and 25G needles

Needle	Size (μm)										Total	Mean \pm SD	t	p
	0-20	21-40	41-60	61-80	81-100	101-120	121-140	141-160	161-180					
18G	648	92	34	9	2	1	1	0	0	787	39.35 \pm 4.56	9.16	.000	
25G	477	64	10	1	1	0	0	0	0	553	27.65 \pm 3.42			

<Table 3> Number of the glass particles between 2ml and 20ml ampules

Ampule	Size (μm)										Total	Mean \pm SD	t	p
	0-20	21-40	41-60	61-80	81-100	101-120	121-140	141-160	161-180					
2ml	648	92	34	9	2	1	1	0	0	787	39.35 \pm 4.56	-7.67	.000	
20ml	796	95	40	16	15	9	9	6	3	989	49.45 \pm 3.70			



<Figure 2> Picture of the glass particles A: 2ml ampule, B: 20ml ampule

<Table 4> Number of the glass particles between with and without cotton around ampule neck

Cotton	Size(μm)									Total	Mean \pm SD	t	p
	0-20	21-40	41-60	61-80	81-100	101-120	121-140	141-160	161-180				
Yes	569	82	11	5	0	0	1	0	0	668	34.40 \pm 4.19	-9.70	.000
No	680	177	32	5	5	4	2	3	0	908	45.40 \pm 3.60		

<Table 5> Number of the glass particles in all cases

Group	Filter	Needle size	Ampule size	Cotton	Total No. of glass particles
1	yes	23G	2ml	yes	23
2	no	23G	2ml	yes	668
3	no	25G	2ml	yes	553
4	no	18G	2ml	yes	787
5	no	18G	20ml	yes	989
6	no	23G	2ml	no	908

종합분석

6개의 실험집단을 분류해보면, <Table 5>와 같다. 이들 6집단 간에 유리조각 혼입량에 유의한 차이가 있는지 알아보기 위해 ANOVA분석을 한 결과<Table 6>, 집단 간에 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다(F=466.289, p=.000), Scheffe 추후 분석 결과, 필터를 사용한 1군은 필터를 사용하지 않은 모든 군 즉 2, 3, 4, 5, 6군에 비해 유리조각의 혼입정도가 유의하게 적었고, 25G 가는 주사바늘+소독솜 사용한 3군이 18G의 2m인 4군과 18G 20m인 5군 및 소독솜을 사용하지 않은 23G군보다 유리조각의 혼입정도가 적게 나왔다. 23G+소독솜 사용군도 18G의 2ml와 20ml 군 및 소독솜을 사용하지 않은 23G 6군보다 유리조각의 혼입정도가 적었으며, 18G 2ml+소독솜인 4군이 18G 대용량인 20ml+소독솜인 5군 및 23G의 작은 바늘이지만 소독솜을 사용하지 않은 6군보다는 유리조각의 혼입정도가 적게 나왔다. 마지막으로 소독솜을 사용한 18G 20ml인 5군에서 유리조각의 혼입정도가 가장 많이 나왔으며, 이는 1, 2, 3, 4, 6군 다섯 집단과의 유의한 차이로 나타났다.

<Table 6> Differences on number of glass particles according to group by ANOVA and Scheffe further test

Variables	Means \pm S.D	F	p	scheffe
Group 1	1.15 \pm 0.81	466.289	.000	1 < 2,3,4,5,6
Group 2	33.40 \pm 4.19			2 > 3, 2 < 4,5,6
Group 3	27.65 \pm 3.42			3 < 4,5,6
Group 4	39.35 \pm 4.56			4 < 5,6
Group 5	49.45 \pm 3.70			5 > 6
Group 6	45.40 \pm 3.60			

* Scheffe test p < .05

논 의

수술실이나 중환자실에서 대부분의 환자들은 경막외, 지주막하, 피하, 근육 또는 정맥주사를 통해서 약물을 투여 받으므로 이들 환자들에 있어서 유리조각 오염의 위험도는 상당히 높다. 약물 중에 혼입된 유리조각 중 큰 입자는 바닥에 가라앉고 작은 입자는 부유 상태에 있게 되며 모든 미립자는 주사기로 흡입할 때 빨려 들어와 주사 부위를 통해 체내로 들어온다. 피하주사 시 유리조각은 주사부위에 머물러 있는 반면 정맥 주사 시는 혈류를 따라 여러 장기에 분포하게 된다. 이 유리조각들은 폐에서 순차적으로 간, 비장 등 여러 장기를 거쳐 신장에 이르게 되는데 각 장기에 분포하는 정도는 각 장기의 모세혈관이 체로 작용하므로 입자크기와 비중에 의해 결정된다. 특히 폐모세혈관이 5-7 μm 정도이므로 이보다 큰 입자는 폐에 포집되며 더 작은 입자들은 간, 비장, 골수 등에 널리 분포하게 된다. 이렇게 체외 이물인 유리조각이 조직 장기에 머무르게 되면 잠재적 위험성이 우려되고 또한 혈관을 폐색함으로써 혈액 공급을 차단하여 만성적인 조직 괴사를 일으킨다(Shim, Han, & Kwon, 1991).

본 연구에서는 유리 앰플을 개봉하여 약물을 뽑아낼 때 유리조각의 오염정도에 영향을 미치는 요인으로서 필터 사용 유무, 주사바늘의 굵기, 앰플의 용량, 앰플 절단 시 소독솜 사용 유무에 따른 주사용액 내 유리조각이 어느 정도 혼입되는지를 실험해본 결과, 필터 사용 시, 가는 굵기의 주사바늘 사용 시, 적은 용량의 앰플 사용 시, 앰플 절단 시 소독솜을 사용했을 때의 유리조각 수가 유의하게 적은 것으로 나타났다.

우선 필터를 사용하지 않은 시료에서는 평균 33.40개의 유리조각이 나왔으며 유리조각의 크기도 큰데 비해 필터를 사용한 시료에서는 평균 1.15개로 매우 적게 나타났으며 크기도 0-20 μm 사이의 미세한 유리조각이 대부분이었다. 이러한 결과는 필터를 사용하였을 때 효과적으로 유리조각에 의한 오

염을 줄일 수 있었다고 보고한 Pinnock.(1984), Shaw와 Lyhall(1986), Sabon, Cheng, Stommel과 Hennen(1989)의 연구결과, 주사용액 사전장착주사기를 사용하였을 때 유리조각 혼입이 거의 없었다는 Shim, Han과 Kwon(1991)의 연구결과 및 필터를 사용하여 조제했을 때 유리조각에 의한 정맥염을 감소시킬 수 있다고 보고한 Falchuk, Peterson과 McNeil(1985)의 연구결과와 일치하였다. 한편 Carbone-Traber와 Shanks(1986)는 필터를 장착한 주사바늘을 사용하였어도 유리조각의 수에 유의한 차이가 없었다고 보고하였는데, 이는 주사 약물을 필터로 통과시킬 때의 압력 차 때문이라고 추정하고 있다. 즉 높은 압력으로 필터를 통과시키면 유리조각이 약물 내로 혼입될 우려가 있으나 낮은 압력으로 필터를 통과시키면 유리조각 혼입량을 감소시킬 수 있다는 것이다. 본 연구에서는 저압주입식(low pressure infusion system)으로 약물을 필터에 통과시켰고 따라서 필터를 사용하였을 때 약물 내로 유입되는 유리조각을 현저히 감소시킬 수 있었다. 이러한 연구결과로 보아 필터를 부착한 주사바늘, in-line 필터를 부착한 수액 용기 및 주사용액 사전장착주사기(pre-filled syringe) 등이 유리앰플 개봉 시 발생한 유리조각 유입을 막는 매우 효과적인 방법이라고 볼 수 있다. 현재 우리나라에서는 대부분의 경우에 경제적인 이유 등으로 인해 필터 주사바늘이나 주사용액 사전장착주사기를 사용하지 못하고 있는데, 지속적으로 정맥투여를 받는 어린이나 항암제를 사용 중인 사람들을 위해서 제약회사에서 필터 주사바늘을 제품과 함께 포장하여 사용자에게 공급하도록 의무화할 필요가 있다(Park, 2002).

다음으로 가는 주사바늘을 사용한 시료와 굵은 주사바늘을 사용한 시료를 비교해 본 결과, 가는 주사 바늘을 사용하였을 때 유리조각이 굵은 주사바늘을 사용하였을 때보다 유의하게 적은 것으로 나타났다. 본 연구결과는 용액 내 부유해있는 유리조각이 19G 주사바늘을 통해서 흡인 가능했지만 21G 바늘을 통해서 흡인이 불가능했다는 Shaw와 Lyhall(1985)의 연구결과와 약물용액 중에 혼입된 유리조각은 굵은 바늘을 통해 빨려 들어오게 되므로 간호사가 약물용액을 뽑을 때 가는 바늘을 사용할 필요가 있다고 주장한 Katz, Boden과 Hirscher(1973)의 견해와 일치하였다. 하지만 가는 바늘과 굵은 바늘의 유리조각 혼입정도가 다르지 않았다는 Carbone-Traber와 Shanks(1986), Chae, Kim, Kil과 Kim(1990)의 연구결과와는 다르게 나타났다. Carbone-Traber와 Shanks(1986)의 연구에서는 고압주입식(high speed infusion)을 사용한 문제가 있고 Chae, Kim, Kil과 Kim(1990)의 연구에서는 용액을 1ml만 취하여서 용기 바닥에 가라앉아있는 유리조각을 흡입하지 못했다는 문제가 있으므로 향후 주사바늘 굵기에 따른 유리조각의 차이에 대한 재연구가 필요한 것으로 보인다.

앰플의 용량에 따른 유리조각 혼입량을 비교해 본 결과, 2ml 앰플에 혼입된 유리조각이 20ml 앰플에 혼입된 양보다 유의하게 적었다. Carbone-Traber와 Shanks(1986)의 연구에서도 1ml의 앰플에서 5ml, 20ml 앰플보다 유의하게 유리조각이 적어서 본 연구결과와 일치하였다. Chae, Kim, Kil과 Kim(1990)의 연구에서 1ml, 2ml, 20ml 앰플의 유리조각 오염정도의 차이가 없었다고 하였는데, 역시 용액을 1ml만 취하여서 용기 바닥에 가라앉아있는 유리조각을 흡입하지 못했다는 문제점을 가지고 있다. 한편 20ml 앰플의 경우 2ml 앰플 보다 큰 유리조각이 많이 관찰되었는데, 이러한 큰 유리조각이 인체에 병리학적 변화를 일으킬 우려가 많을 것으로 예상된다.

다음으로 소독솜의 사용 유무에 따른 유리조각 혼입량을 비교해본 결과, 소독솜을 사용하여 앰플 목을 절단한 경우의 유리조각 혼입이 소독솜 없이 앰플 목을 절단한 경우보다 적었다. 이 결과는 앰플 목의 흡집부분을 소독솜을 닦은 시료의 경우에 유리조각 혼입이 적었다는 Shim, Han과 Kwon(1991)의 연구결과와 일치하였다.

어떤 방법을 사용했을 때 유리조각 혼입량이 가장 적었는지를 살펴본 결과, 필터를 사용하였을 경우 약물 내 유리조각이 가장 현저하게 적은 것으로 나타났으므로, 장기간 정맥주사요법이 필요한 환자들에게는 필터를 사용하는 것이 유리조각 오염에 노출될 위험을 가장 효과적으로 막을 수 있는 방법이라 할 수 있다. 하지만 현재 우리나라의 의료 체제 아래에서 고비용의 필터를 사용한다는 것은 현실적인 어려움이 있으므로 필터 이외의 대안적인 방법을 모색할 필요가 있다. 첫째 가는 바늘을 사용하여 앰플에서 약물을 뽑은 후 주사부위와 목에 따라 다시 적합한 바늘로 교체하여 투여하는 방법, 두 번째 가능한 적은 용량의 앰플을 제조하여 사용하는 방법, 세 번째 유리 앰플을 개봉할 때 개봉부위를 소독솜으로 깨끗하게 닦은 후 소독솜으로 앰플 목을 싸고 절단하는 방법을 들 수 있다. Park(2002)은 앰플을 개봉할 때 유리파편의 위험성을 없애기 위해서는 앰플 제형을 가능한 바이알제형으로 바꾸도록 하거나 안정성 등의 이유로 앰플 제형이 불가피한 경우에는 5 μ m 필터 주사바늘을 제품과 함께 포장하여 사용자에게 공급하도록 권유한 바 있다.

현장에서 비경구투약을 주로 담당하고 있는 간호사는 위와 같은 결과를 바탕으로 주사약을 준비할 때 유리조각의 혼입을 최대한 예방하여 유리조각이 인체 내에서 병리적 변화를 일으키지 않도록 해야 한다. 또한 앰플 주사제의 정맥 주사 시 초래되는 영향에 대한 연구와 앰플 주사제의 근육 주사나 피하 주사 시 불가피하게 약물 내에 혼입 되어 체내로 유입되는 유리조각이 동물 및 인체에 미치는 영향에 관한 연구도 수행하여 주사로 인한 문제를 감소시키도록 해야 할 것이다.

결론 및 제언

결론

의료분야에서 많이 사용하고 있는 앰풀은 사용은 용이하지 만 개봉하는 동안 불가피하게 약물 내로 혼입된 미세한 유리 조각들이 체내로 들어가서 폐, 간, 비장 등에 병리학적 변화를 일으킬 수 있다. 본 연구의 목적은 유리 앰풀을 개봉하여 약물을 뽑아낼 때 필터 사용 유무, 바늘 굵기(25G, 18G), 앰풀의 용량 차이(2ml, 20ml), 앰플 절단 시 소독솜 사용 유무에 따른 주사용액 내 유리조각 혼입량을 비교하여 향후 이러한 유리조각을 감소시키는 방안을 마련하고자 한다. 앰풀을 각각 20개씩 무작위로 할당하여 시료 한 앰플 당 세 개의 샘플을 만들어서 무작위로 포착된 면적안의 유리조각을 blind된 3명의 실험자가 Olympus사에서 제조된 U-SPP 현미경을 이용하여 계수하였다.

연구결과를 보면, 유리앰풀을 개봉할 때 필터를 사용한 시료가 필터를 사용하지 않은 시료보다 유리조각의 혼입정도가 적었고($t=-33.73$, $p=.000$), 가는 주사바늘을 사용한 시료가 굵은 주사바늘을 사용한 시료보다 유리조각의 혼입정도가 적었으며($t=9.16$, $p=.000$), 적은 용량 앰풀을 개봉할 때가 많은 용량 앰풀을 개봉할 때보다 유리조각의 혼입정도가 적은 것으로 나타났다($t=7.67$, $p=.000$). 또한 2ml에서는 앰플 시료에서는 $101\mu\text{m}$ 이상의 큰 유리조각이 2개만 관찰되었으나 20ml 앰플 시료에서는 $101\mu\text{m}$ 이상의 큰 유리조각이 27개로 상당히 많은 수의 큰 유리파편이 나타났다. 마지막으로 유리앰풀을 개봉할 때 소독솜을 사용한 시료가 소독솜을 사용하지 않은 시료보다 유리조각의 혼입정도가 적었다($t=-9.70$, $p=.000$).

결론적으로 보면 필터를 사용하는 것이 가장 효과적으로 유리앰플 개봉 시 유리조각 혼입을 감소시키는 방법이고, 다음으로 가는 바늘을 이용하고, 적은 용량의 앰풀을 사용하고, 앰풀을 개봉할 때 개봉부위를 소독솜으로 닦은 후 소독솜으로 앰플 목을 싸고 절단하는 방법을 사용하여 유리조각을 줄일 수 있다.

제언

- 앰플 주사제의 근육 주사나 피하 주사 시 불가피하게 약물 내에 혼입 되어 체내로 유입되는 유리조각이 인체에 미치는 영향에 관해 다학제적이고 심층적인 연구를 제언한다.
- 간호사가 앰풀을 개봉할 때 필터를 사용하는 것이 가장 좋으나 경제적인 제약이 다르므로, 가는 굵기 바늘, 적은 용량 앰플, 조제 시 솜을 사용하여 환자에게 유리조각이 적게 유입될 수 있도록 배려해야 할 것이다.

References

- Carbone-Traber, K. B., Shank. C. A. (1986). Glass particle contamination in single dose ampules. *Anesth Analg*, 65, 1361-1363.
- Chae, J. H., Kim, W. O., Kil, H. K., & Kim, J. R. (1990). Glass particle contamination in single dose ampules upon opening. *Korean J Anesthesiol*, 23(5), 668-691.
- Choi M. H., Park S. H., Choi B. K. Kang Ch. S., Lee S. H., Kim G. S. (2000). Tests for Volume of injections in containers. *J Korean Pharm Sci*, 30(3), 223-228
- Falchuk K. H., Peterson L., & McNeil B. J. (1985). Micro-particulate-induced phlebitis: Its prevention by in line filtration. *N Engl J Med*, 312, 78-82.
- Furgang, F. A. (1974). Glass particles in ampules. *Anesthesiology*, 41(5), 525.
- Katz, H., Borden, H., & Hirscher, D. (1973). Glass-particle contamination of color-break ampules. *Anesthesiology*, 39(3), 354.
- Kim, K. S. (1988). Comparison of two intramuscular injection techniques on the severity of discomfort and lesions at the injection site. *J Korean Acad Nurs*, 18(3), 257-268
- Park, K. J. (2002). Issues of injection on children' hospital. *J Korean Soc Health-Syst. Pharm*, 19(2), 153-156.
- Pinnock, C. A. (1984). Particulate contamination for intrathecal use. *Ann R Coll Surg Engl*, 66, 423.
- Purdue, H., & Punchihewa, V. G. (1982). Glass fragments in thiopentone sodium solution. *Anaesthesia*, 37, 101-102.
- Reduction of injection prescription. (2004, September 10). *Chol News*, <http://news.chol.com/webnews/module>.
- Sabon, R. L., Cheng, E. Y., Stommel, K. A., & Hennen, C. R. (1989). Glass particle contamination : Influence of aspiration methods and ampule type. *Anesthesiology*, 70, 859-862.
- Shaw, N. J., & Lyall, E. G. H. (1985). Hazards of glass ampules. *Br Med J*, 291, 1390.
- Shim, C. K., Han, Y. H., & Kwon, D. S. (1991). Comparative study of particulate contamination form ampoule and prefilled syringe. *J Korean Pharm Sci*, 21(3), 155-160.
- Song, I. J. (2004). Historical perspective and future direction for intravenous injectable drug dispensing in the seoul national university hospital. *J Korean Soc Hosp Pharm*, 21(2), 1-12
- Suk, M. H., Gil, S. Y., & Park, H. J. (2002). The effects of guided imagery on nursing students performing intramuscular injections. *J Korean Acad Nurs*, 32(6), 784-791.
- Sung, G. M. (2003). *Differences in perceived and muscle contraction by intramuscular injection methods*. Unpublished master's thesis, Konkuk University, Seoul.
- Waller, D. G., & George, C. F. (1986). Ampules, infusions, and filters. *Br Med J*, 292, 714-715.

Comparison of Glass Particle Contamination according to Method of Ampule Cutting and Needle Aspiration

Park, Jeong Sook¹⁾ · Oh, Hyae Ryeong¹⁾ · Seo, Bo Hyae¹⁾ · Bhang, Jung Hee¹⁾

1) College of Nursing, Keimyung University

Purpose: Glass particle contamination of the contents of single-dose glass ampules can occur upon opening. Different aspiration techniques, different sizes of needles, different sizes of ampules, and different cutting methods were studied to determine if they had any effect on glass particle contamination. **Method:** Different aspiration techniques(with filter, without filter), different sizes of needles(18G, 25G), different sizes of ampules(2ml, 20ml), and different cutting methods(with cotton, without cotton) were evaluated. **Method:** Twenty ampules were randomly assigned in each group. Three slides containing glass particles for each ampule were made and counted under a microscope by 3 study blind persons. **Result:** The number of glass particle contamination is much less when using a filter rather than without a filter. The number of glass particle contamination is much less when using a 25G needle rather than on 18G needle. The number of glass particle contamination is much less when using 2ml ampules rather than 20ml ampules. The number of glass particle contamination is much less when using cotton rather than without cotton. **Conclusion:** It was shown that using a filter, a small size needle, smaller sized ampules and using cotton when cutting the ampule will decrease the risk of parenteral injection of glass particles.

Key words : Glass particle contamination, Ampule

• Address reprint requests to : Park, Jeong Sook

College of Nursing, Keimyung University

194 Dongsan-dong Jung-gu Daegu 700-712, Korea

Tel: 82-53-250-7588 Fax: 82-53-252-6614 E-mail: jsp544@kmu.ac.kr