

# 완치자 혈장채혈지침

2016. 1.

## 1. 개요

본 지침은 중증의 메르스 감염환자에게 치료용으로 혈장치료가 필요하다고 판단되어 메르스 완치자로부터 공여 혈장채혈이 이루어지는 경우 의료기관 혈액원의 혈장 채혈에 대한 업무지침이다.

## 2. 배경

메르스 감염환자의 치료는 일반적인 바이러스 감염과 동일한 보존적인 치료와 함께 항바이러스제 치료가 시행되고 있으나, 아직까지 MERS-CoV (middle east respiratory syndrome-coronavirus) 백신제제는 개발되지 않은 상황이다. 또한 메르스 감염 후 완치자의 회복기 혈액을 이용한 치료는 현재 연구가 진행되고 있지만 아직 과학적인 판단을 할 만한 자료가 축적되어 있지 않다. 그러나 안전성과 효과에 대한 근거가 부족하다고 하더라도 과거 Severe acute respiratory syndrome (SARS)-coronavirus, Spanish influenza A (H1N1), Avian influenza A (H5N1) 및 2009 pandemic influenza A (H1N1) 등의 경험에서 수동면역(passive immunization) 획득의 수단으로 혈장수혈 요법의 효과가 보고된 바 있다. 따라서 재난대응의 측면에서 메르스 감염환자의 치료를 위한 부가적인 치료수단으로써 완치자의 회복기 혈장을 투여하고자 하는 혈장치료가 요청되는 경우

국내에서 이를 공급하기 위한 지침의 필요성이 대두되었다.

### 3. 성분혈장 채혈

- 1) 성분채혈기를 이용하여 최대 혈장 500 ml 까지 채혈할 수 있으며 회복기 환자의 건강 상태를 고려하여 양을 조절할 수 있다.
- 2) 수혈감염 역추적조사를 위한 보관검체를 5 ml를 확보한다.

### 4. 혈장 채혈 장소

- 1) 혈장 채혈은 보건복지부로부터 의료기관 혈액원 중 성분채혈혈장을 제조품목으로 허가 받은 기관에서 시행할 수 있으며 채혈 시행 전에 질병관리본부 혈액안전감시과에 사전에 통보하며, 혈장채혈 실시 후 절차에 따라 채혈 정보를 혈액안전감시과에 즉시 보고해야 한다. <질병관리본부 혈액안전감시과-1024(2015.5.29.)호 공문>
- 2) 의료기관 혈액원은 메르스 완치자로부터 채혈한 성분채혈혈장에 한해 메르스 환자가 있는 의료기관에서 혈장을 요청 시 제공할 수 있다. <메르스완치자 혈장 제공 협조요청, 생명윤리정책과-3496(2015.6.16.)호 공문>

## 5. 공여자 관리

### 5.1 공여자 선별기준

- 1) 메르스 유행(Outbreak)기간 동안에는 성분채혈혈장에 한하여 메르스 완치 판정 후 1개월 이내에도 채혈을 할 수 있다 <메르스 환자 치료에 필요한 메르스 회복 환자의 성분채혈혈장 사용안내, 혈액안전감시과-1098(2015.6.12.)호 공문>. 그러나, 메르스 완치 판정을 받고 14일 이상은 경과해야 한다.
- 2) 채혈 전 공여자의 체중, 병력, 사회생활력, 신체검사 및 관련 검사 등을 통해 공여자가 혈장의 채혈에 적합한지를 혈액원 의사가 평가하여 이 기준을 통과해야 한다. 다만 연령(17세~69세, 65세 이상인 공여자는 60세부터 64세까지 헌혈한 경험이 있는 경우), 체중(남자 50 kg 이상, 여자 45 kg 이상), 혈색소 수치 12 g/dl 이상의 최소기준은 적합해야 한다.

- 3) 성분채혈을 한 경우 14일이 경과되면 의사의 판단에 따라 공여자의 건강상태를 확인한 후 다시 채혈할 수 있다.
- 4) 기타 공여자의 선별 기준, 채혈 절차, 공여자 안전에 관한 사항, 부작용 처리 등은 일반 헌혈자에 대한 현행 혈액관리법규 및 지침에 따른다.
- 5) 임신력이 있는 여성 공여자인 경우에는 anti-HLA 항체 때문에 수혈관련급성폐손상 (Transfusion-related acute lung injury) 발생의 가능성을 배제할 수 없으므로 가능한 한 여성 공여자는 피하도록 한다. 불가피한 경우 anti-HLA 항체 선별검사를 권장한다.

## 5.2 공여자 안전관리

- 1) 공여자 채혈을 위한 문진 시에는 공여자의 건강상태와 관련된 항목을 포함한 모든 문진항목에 대하여 확인한다.
- 2) 공여 전·중·후 주의사항, 공여 후 생길 수 있는 증상 및 대처법에 대한 안내를 해야 한다(헌혈 후 생길 수 있는 증상 및 대처법에 대한 안내문 참조).
- 3) 공여가 진행되는 동안 공여관련증상 발생 여부 등 공여자의 상태를 관찰하고 공여관련 증상자 발생 시 조치를 관장하는 현장책임자를 지정한다. 이 경우, 공여관련 증상 발생 빈도가 높을 것으로 예상되는 지원자의 경우 세심하게 관찰하고 이상 발생 시 빠르게 대처하고 현장 책임자에게 보고한다.
- 4) 공여자가 채혈공간에서 휴식공간으로 이동 시 공여자를 채혈침대에 앉힌 상태에서 관찰은지를 확인하고 공여자 곁에서 에스코트하여야 한다.
- 5) 공여자가 공여 후에 공여현장에서 편안한 자세로 15분 이상 머무르며 충분한 휴식을 취하도록 해야 한다.

## 5.3 공여 혈장의 검사

채혈된 혈장은 혈액관리법에 규정되어 있는 헌혈 혈액 검사와 동일한 모든 검사를 시행하여야 하며, 모든 검사 결과 음성인 경우에 혈장이 출고될 수 있다.

- 1) ABO 및 RhD 혈액형 검사
- 2) HBsAg 검사, anti-HCV 검사, anti-HIV 검사 (Anti-HTLV- I / II 검사는 제외)
- 3) 매독검사

- 4) 핵산증폭검사: HBV, HCV, HIV
- 5) ALT 검사 (< 65 IU/L)
- 6) 공여 혈장 검체로 MERS-CoV 핵산증폭검사는 필수 검사 아님.  
다만, 혈액원 의사의 판단에 따라 공여 혈장 혹은 공여자 혈장 검체로 MERS-CoV 핵산 증폭검사를 요청하여 음성임을 확인할 수 있다.
- 7) 임신력이 있는 여성 공여자의 경우 anti-HLA 항체 선별검사 (권장사항)
- 8) 항-A와 항-B 동중응집소 검사 (ABO 부적합 공여자의 경우)  
\* 공여자의 사전 혈액검사 결과는 혈장 채혈일까지 48시간 유효하다.

#### 5.4 공여자 정보 및 동의서

- ① 혈장 채혈 전에 공여자에게 혈장 공여시 발생할 수 있는 부작용 등에 대해 설명을 하고 자발적 의사에 의해 참여한다는 동의서 및 헌혈기록카드를 받아야 한다.(별첨)
- ② 혈장을 공여하는 경우 무상 공여 원칙에 따른다
- ③ 공여자의 개인정보는 보호되어야 한다.

#### 5.5 혈장 채혈, 저장, 관리 및 운송

- ① 메르스 완치자가 입원한 기관에서 채혈하여 혈장을 공급하는 것을 원칙으로 하나 다른 의료기관 혈액원에서 채혈하여 혈장 수혈이 필요한 의료기관으로 이송하는 경우 현행 혈액제제 운송지침에 따라야 하고 공급의료기관과 수급의료기관 모두 별도의 인계장부에 기입하여야 한다.
- ② 메르스 완치자 혈장은 환자에게 수혈하는 시점을 고려하여 1~6℃에서 보관 하거나 또는 냉동 후 해동하여 사용할 수도 있다.
- ③ 채혈 혈장백의 레이블 (label)에는 ABO와 RhD 혈액형, 제조 일시 등 헌혈 혈액과 동일한 일체의 정보를 포함해야 한다. 또한, 채혈 혈장백에는 “MERS 완치자 혈장” 이라고 눈에 띄는 표시 또는 레이블을 붙여야 한다.

④ 메르스 완치자 혈장은 다른 혈액제제와 함께 보관하지 않고 별도의 저장장치를 사용하는 것이 바람직하지만, 부득이 함께 사용할 경우에는 일반 혈액제제와 섞이지 않도록 저장 구역을 확실하게 구분하도록 한다

⑤ 메르스 완치자 혈액제제의 보존 조건과 기간은 혈액관리법을 준용한다.

## 6. 혈장 치료 시 일반 지침

### 6.1. 동의서 (Informed consent)

혈장 수혈 전에 메르스 완치자 또는 법적대리인 (가족)에게 혈장 치료의 필요성과 방법, 그리고 수혈에 따른 부작용 등에 대해 설명 후 수혈에 대한 동의서를 받아야 한다.

### 6.2. 수혈을 위한 회복기 혈장의 선별

① 혈장이라 하더라도 환자에게 ABO/RhD 혈액형이 동일하게 수혈하는 것이 원칙이지만, 혈액형은 다르지만 적합한 혈장은 수혈 가능하다. 즉, AB형 혈장은 모든 혈액형 환자에게 수혈가능하고, A형 혹은 B형 혈장은 O형 환자에게 수혈할 수 있다.

② ABO 동형의 혈장을 구하지 못한 경우에는 ABO 부적합이라도 사용할 수는 있다. 다만, O형 혈장은 항-A, 항-B의 역가를 확인할 필요가 있으며, 고역가로 나타나는 경우 수혈시 용혈성 수혈부작용에 대한 주의가 필요할 수 있다.

③ 가임기의 RhD 음성 환자인 경우에는 가능한 RhD 음성혈액형을 수혈해야 하며, 부득이하게 RhD 양성 혈장을 수혈하는 경우 수혈 후 72시간내에 RhoGAM 투여를 고려해야 한다.

### 6.3. 완치자 혈장 수혈

① 혈장과 동일한 방법으로 수혈가이드라인에 따라 수혈되어야 한다. 즉, 천천히 주사하면서 환자의 활력증후를 수혈 시작 전과 시작 15분에 측정하여야 하며, 세심히 관찰하여야 한다. 한 단위의 수혈은 30분에서 1시간 이내에 마치도록 한다.

- ② 수혈전과 수혈 24시간 후 각각 채취한 보관검체(혈장 혹은 혈청 5mL)를 각각 채혈한다.
- ③ 혈장을 반복해서 투여하는 것은 임상적인 반응에 기초해서 이루어져야 한다.
- ④ 공여자동의서, 검사기록과 해당혈장 수혈 환자의 정보는 향후 추적조사를 위해 10년간 보존하여야 한다.

## 7. 기타 고려사항

### 7.1 감염관리(Infection control)

병원 혈액원 및 검사실 직원은 대한진단검사의학회 MERS-CoV 검사실 검체 채취, 안전 및 감염관리 지침(2015.6.3. ver1.1)에 따라 메르스환자의 검체를 취급 처리하고, 메르스 완치자의 혈액검체는 일반 검사실 안전지침에 따라 취급해야한다.

### 7.2 데이터의 수집, 분석 및 해석

의료기관은 공여자나 수혈환자에서 발생하는 모든 부작용은 질병관리본부 혈액안전 감시과로 보고하고, 부작용 데이터는 질병관리본부 혈액안전감시과에서 문서로 보관한다.

### 7.3. 공여자와 환자 검체 보관

추후 수혈부작용 추적을 위해 공여자의 보관검체(혈장 혹은 혈청 5 mL)를 채혈 기관에서 -20°C 이하의 온도에서 10년간 보관한다. 또한, 메르스 환자에게서 혈장 수혈전과 수혈 24시간 후 각각 채취한 검체(혈장 혹은 혈청 5 mL)를 동일한 온도와 기간 동안 보관한다.

<참고문헌>

- Use of convalescent whole blood or plasma collected from patients recovered from Ebola virus disease for transfusion, as an empirical treatment during outbreaks. WHO guideline version 1.0 2014.
- ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02190799 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02190799>)

- Mair-Jenkins J, Saavedra-Campos M, Baillie JK, et al. The effectiveness of convalescent plasma and hyperimmune immunoglobulin for the treatment of severe acute respiratory infections of viral etiology: a systematic review and exploratory meta-analysis. *J Infect Dis* 2015;211:80-90
- Gutfraind A and Meyers LA. Evaluating Large-scale Blood Transfusion Therapy for the Current Ebola Epidemic in Liberia. *J Infect Dis* 2015;211:1262-67

# 메르스 완치자 혈장성분채집술 동의서

등록번호 : \_\_\_\_\_ 공여자 성명 : \_\_\_\_\_ 나이/성별 \_\_\_\_\_

본인은 담당의료진으로부터 혈장성분채집술에 대한 과정에 대한 설명을 들었습니다.

1. 혈장성분채집술이란 혈액을 공여자 본인으로부터 정맥혈관 내 삽입된 카테터를 통해 성분채집기를 사용하여 메르스 환자의 치료에 사용할 혈장을 채집하고 이를 제외한 나머지 혈액성분을 동일한 카테터를 통해 되돌려 주는 과정임을 이해하였습니다.

2. 이 과정 중에 혈관미주신경반응 및 항응고제(citrate)에 의한 부작용(손끝 또는 입술 저림, 오심, 구토 등)이 발생할 수 있습니다. 채집과정에서 혈관의 손상에 의한 멍 등이 발생할 수 있습니다. 이러한 부작용에 대한 설명을 의사로부터 충분히 듣고 이해하였습니다.

3. 본인은 메르스 완치자로부터 채혈된 혈장이 메르스 환자의 치료에 도움이 될 수 있음도 이해하였습니다. 따라서 메르스 환자를 위하여 본인의 혈장성분을 채집하는 것을 자유의사로 결정하였으며, 나아가 이에 의해 발생할 수 있는 부작용에 대해 시술 의료진에게 책임을 묻지 않을 것임에 동의합니다.

메르스 완치자 \_\_\_\_\_ (서명 또는 인)

완치자 주민등록번호 \_\_\_\_\_

전 화 \_\_\_\_\_ 휴대폰 \_\_\_\_\_

주 소 \_\_\_\_\_

설명 의사 \_\_\_\_\_ (서명 또는 인)

000 혈액원 혹은 00 의료기관 귀하