

코로나바이러스감염증-19 완치자 혈장채혈 지침

2020. 4. 13.

1. 개요

중증의 코로나바이러스감염증-19 환자에게 치료용으로 회복기 혈장치료가 필요하다고 판단되어 코로나바이러스감염증-19 완치자로부터 공여 혈장 채혈이 이루어지는 경우 의료기관 혈액원의 혈장채혈 전반에 관련한 업무지침이다.

다만, 이 지침은 의료기관의 자발적 의료행위에 대해 안전성 등을 보완하기 위한 권고사항 차원으로 파악되어야 하며, 혈장치료가 혈액관리법상 혈액관리업무와 직접 관련된 업무이거나, 권고사항 이행으로 안전성·유효성 등이 공식적으로 입증될 수 있다는 의미는 아님

2. 배경

코로나바이러스감염증-19 환자의 치료는 일반적인 바이러스 감염과 동일한 보존적인 치료와 함께 다양한 약제가 시도되고 있으나 현재까지 과학적으로 입증된 치료방법은 보고되지 않은 상황이다. 과거 SARS-CoV-1에 의한 중증급성호흡증후군, 2009 pandemic influenza A H1N1 감염증, Ebola virus 감염증, MERS-CoV에 의한 중동호흡기증후군 등의 경험에서 수동면역(passive immunization) 획득의 수단으로 혈장수혈 요법의 효과가 보고된 바 있다. 따라서 재난대응의 측면에서 코로나바이러스감염증-19 환자의 치료를 위한 추가적인 치료수단으로써 완치자의 회복기 혈장을 투여하고자 하는 혈장치료가 요청되는 경우 국내에서 이를 공급하기 위한 지침의 필요성이 대두되었다.

3. 성분혈장 채혈

- 1) 혈액성분채집기를 이용하여 1인 1회 채혈량은 혈장 500 ml 이고, 혈장채혈 한도의 110%를 초과 할 수 없으며, 완치 공여자의 건강 상태를 고려하여 양을 조절하여야 한다.
- 2) 수혈 관련 이상반응 조사 등에 활용하기 위해 보관검체 5 ml를 확보한다.

4. 혈장 채혈 기관

- 1) 혈장 채혈은 보건복지부로부터 의료기관 혈액원으로 허가받은 의료기관에서 시행할 수 있다. 단, 의료기관 혈액원 중 진료행위가 없거나, 공급소 기능만 있는 경우는 제외임.
- 2) 의료기관 혈액원은 코로나바이러스감염증-19 완치자로부터 채혈한 성분채혈혈장을 코로나바이러스감염증-19 환자가 있는 의료기관에서 요청 시에 제공할 수 있다.

5. 공여자 관리

5.1 공여자 선별기준

- 1) 유행기간 동안에는 코로나바이러스감염증-19 완치 판정 후 3개월이 경과하지 않아도, 회복기 성분채혈혈장에 한하여 채혈이 가능하나, 코로나바이러스감염증-19 완치에 따른 격리해제 후 14일 이상이 경과한 자를 대상으로 하여야 한다. 또한, 회복기 혈장 채혈시점에서 완치 여부를 감염내과(또는 호흡기내과) 및 진단검사의학과 전문의가 재확인하여야 한다.

특히, 공여자의 회복기 혈장을 채혈하는 시점이 격리해제 후 28일을 경과하지 아니한 경우에는 회복기 혈장 채혈시점에 코로나바이러스감염증-19 PCR 검사(호흡기 검체)를 시행하여 그 결과가 음성임을 재확인하여야 한다. 격리해제 후 28일을 경과한 경우, 검사 시행 여부는 감염내과(또는 호흡기내과) 및 진단검사의학과 전문의의 의학적인 판단에 따른다.

- 2) 채혈 전 공여자의 체중, 병력, 사회생활력, 신체검사 및 관련 검사 등을 통해 공여자가 혈장의 채혈에 적합한지를 진단검사의학과 전문의가 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 선별기준, 채혈 절차, 공여자 안전에 관한 사항, 부작용 처리 등은 일반 혈액관리업무에 대한 현행 혈액관리법규 및 지침에 따른다.
- 5) 임신력이 있는 여성 공여자의 혈장은 anti-HLA 항체 등 때문에 수혈관련급성폐손상 (Transfusion-related acute lung injury) 발생 가능성이 상대적으로 높으므로 사용하지 아니한다.

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.
- 3) 채혈이 진행되는 동안 채혈관련증상 발생 여부 등 공여자의 상태를 관찰하고 채혈관련 증상자 발생 시 조치를 관장하는 현장책임자를 지정한다. 이 경우, 채혈관련증상 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 채혈관련 증상 발생 여부를 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 헌혈혈액 선별검사와 동일한 모든 검사를 시행하여야 하며, 핵산증폭검사(HBV, HCV, HIV) 및 Anti-HTLV- I / II 검사에 대해서는 한마음혈액원에 검사를 의뢰하여 실시한 후, 병원체 관련 검사 결과 모두

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 검사
- 3) 매독검사
- 4) 핵산증폭검사: HBV, HCV, HIV
- 5) (필요 시) 공여혈장에 대한 혈액검체로 SARS-CoV-2 PCR 검사
- 6) 항-A와 항-B 동중응집소 검사 (ABO 부적합 공여자의 경우)

* 공여자의 사전 혈액검사 결과는 혈장 채혈일까지 72시간 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 공여자 선별기준 적합여부 확인서(헌혈기록카드 서식 참고)를 받아야 하며, 이는 향후 추적조사 등에 활용하기 위해 10년간 보존하여야 한다.
- 2) 혈장을 공여하는 경우 무상 공여 원칙에 따른다.
- 3) 공여자의 개인정보는 보호되어야 한다.

5.5 혈장 채혈, 저장, 관리 및 운송

- 1) 코로나바이러스감염증-19 완치자가 입원했던 기관에서 채혈하여 혈장을 공급하는 것을 원칙으로 한다. 회복기 혈장 수혈이 필요한 타 의료기관으로 혈장을 이송하는 경우에는 혈액관리법령 및 헌혈혈액 검체보관 및 이송업무지침에 따라야 하고 공급의료기관과 수급의료기관 모두 별도의 인계장부에 기입하여야 한다.
- 2) 코로나바이러스감염증-19 완치자 혈장은 환자에게 수혈하는 시점을 고려하여 채혈 후 1~6℃에서 보관하여 사용하거나 또는 냉동 후 해동하여 사용할 수도 있다.
- 3) 채혈 혈장백의 라벨 (label)에는 ABO와 RhD 혈액형, 제조 일시 등 헌혈 혈액과 동일한 일체의 정보를 포함해야 한다. 또한, 채혈 혈장백에는 “코로나바이러스감염증-19 완치자 혈장” 이라고 눈에 띄는 표시 또는 라벨을 붙여야 한다.

6. 혈장 치료 시 일반 지침

6.1. 동의서 (Informed consent)

혈장 수혈 전에 코로나바이러스감염증-19 환자 또는 법적대리인 (가족)에게 혈장 치료의 필요성과 방법, 그리고 수혈에 따른 부작용 등에 대해 설명 후 완치자의 회복기 혈장 수혈을 자발적 의사에 의해 참여한다는 동의서를 받아야 하며, 이는 의무기록과 함께 편철하여 10년간 보존하여야 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 권장하나, 부득이하게 RhD 양성 혈장을 수혈하는 경우 수혈 후 72시간 내에 RhIG 투여를 고려할 수 있다.

6.3. 완치자 혈장 수혈

- 1) 혈장과 동일한 방법으로 수혈가이드라인(제4판, 질병관리본부, 2017)에 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 수혈자로부터 보관검체(혈장 혹은 혈청 5mL)를 각각 채혈한다.
- 3) 혈장을 반복해서 투여하는 것은 임상적인 반응에 기초해서 이루어져야 한다.
- 4) 혈장 수혈 환자의 검사기록을 비롯한 의무기록은 향후 추적조사 등에 활용하기 위하여 10년간 보존하여야 한다.

7. 기타 고려사항

7.1 감염관리(Infection control)

의료기관 혈액원 및 검사실 직원은 대한진단검사의학회 코로나바이러스감염증-19 검사실 진단지침에 따라 코로나바이러스감염증-19 환자의 검체를 취급 처리하고, 코로나바이러스감염증-19 완치자의 혈액검체는 일반 검사실 안전지침에 따라 취급해야한다.

7.2 데이터의 수집, 분석 및 해석

- 1) 의료기관 혈액원은 공여자나 수혈환자에서 발생하는 모든 부작용은 질병관리본부 혈액안전감시과로 보고하고, 부작용 관련 사항은 질병관리본부 혈액안전감시과에서 보관한다.
- 2) 의료기관 혈액원은 실시간 공여자의 혈장 채혈 정보 및 사용 현황을 파악할 수 있도록 회복기 혈장 채혈 전에 질병관리본부 혈액안전감시과에 사전에 통보하며, 혈장채혈 실시 후 절차에 따라 관련 정보를 혈액안전감시과에 즉시 보고해야 한다.(별첨3).
- 3) 의료기관 혈액원은 공여자나 수혈환자의 동의서 및 공여자 선별기준 적합여부 등 정보를 질병관리본부에서 요청할 시에는 이에 응하여야 한다.
- 4) 한마음혈액원은 코로나바이러스감염증-19 완치자의 회복기 혈장에 대한 핵산증폭검사 및 Anti-HTLV-I/II 검사 결과를 해당 기관에 통보하고, 검사결과 및 통보 사실 등을 별도의 장부에 기록하고 향후 추적조사 등에 활용하기 위해 10년간 보관하여야 한다. 또한, 관련 정보를 질병관리본부에서 요청할 시에는 이에 응하여야 한다.

7.3 공여자 및 환자 검체 보관

- 1) 추후 수혈부작용 추적 및 연구에 활용하기 위해 공여자의 보관검체(혈장 혹은 혈청 5 ml) 및 코로나바이러스감염증-19 환자의 회복기 혈장 수혈환자로부터 수혈전과 수혈 24시간 후 각각 채취한 검체(혈장 혹은 혈청 5 ml)를 10년간 질병관리본부에서 보관한다.
- 2) 질병관리본부로 이송하기 전 의료기관 혈액원에서 보관 시에는 다른 혈액제제 및 검체와 함께 보관하지 않고 별도의 저장장치를 사용하는 것이 바람직하지만, 부득이 함께 사용할 경우에는 일반 혈액제제 및 검체와 섞이지 않도록 저장 구역을 확실하게 구분하도록 한다.

<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.
- 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
- Chen L, Xiong J, Bao L, Shi Y. Convalescent plasma as a potential therapy for COVID-19. Lancet Infect Dis 2020;pii:S1473-3099(20)30141-9.

[별첨1]

코로나바이러스감염증-19 완치자 혈장성분채집술 동의서

공여자 성명 : _____ 나이/성별 : _____

본인은 담당의료진으로부터 혈장성분채집술에 대한 과정에 대한 설명을 들었습니다.

1. 코로나바이러스감염증-19 완치자 혈장성분채집술이란 혈액을 공여자 본인으로부터 성분채집기를 사용하여 코로나바이러스감염증-19 환자의 치료에 사용할 혈장을 채집하고 이를 제외한 나머지 혈액성분을 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 코로나바이러스감염증-19 완치자로부터 채혈된 혈장이 코로나바이러스감염증-19 환자의 치료에 도움이 될 수 있음도 이해하였습니다. 따라서 코로나바이러스감염증-19 환자를 위하여 본인의 혈장성분을 채집하는 것을 자유의사로 결정하였으며, 나아가 이에 의해 발생할 수 있는 부작용에 대해 시술 의료진에게 책임을 묻지 않을 것임에 동의합니다.

4. 본인은 추후 수혈 관련 이상반응 조사, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 동법 시행규칙 제34조에 따라 회복기 혈장치료의 효과 분석 연구 등의 연구 참여를 위해 회복기 성분채혈혈장 보관검체(5mℓ)가 채취 되는 것에 동의합니다. 또한 보관검체, 의무기록 및 개인정보가 10년간 보관되며, 질병관리본부에 제공되는 것에 동의합니다.

개인정보 취급
동의 여부

개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용)에 의거하여
본인의 개인정보를 제공할 것을 동의합니다.

동의

공여자 성명 _____ (서명 또는 인)

공여자 주민등록번호 _____

전 화 _____ 휴대폰 _____

주 소 _____

설명 의사 _____ (서명 또는 인)

00 의료기관장 귀하

[별첨2]

코로나바이러스감염증-19 완치자의 회복기 혈장수혈 동의서

수혈자 성명 : _____ 나이/성별 : _____ 진단명 : _____

본인은 담당의료진으로부터 코로나바이러스감염증-19 회복기 혈장수혈 과정에 대한 설명을 들었습니다.

1. 본인 및 법적 대리인은 코로나바이러스감염증-19 완치자의 회복기 혈장 수혈의 필요성과 혈장 수혈에 따른 치료 효과를 의사로부터 충분히 듣고 이해하였습니다.

2. 코로나바이러스감염증-19 완치자의 회복기 혈장 수혈 전 안전성을 확인한 혈액이지만, 다음과 같은 부작용이 나타날 수 있습니다. 이러한 부작용에 대한 설명을 의사로부터 충분히 듣고 이해하였습니다.

가. 발열, 오한, 오심, 구토, 알레르기, 흉통 등 부작용을 초래할 수 있습니다.

나. 빠른 시간 내에 많은 양의 혈장을 투여 받았을 경우, 호흡곤란 등이 발생할 수 있습니다.

다. 면역반응에 의한 급성 폐손상이 발생할 수 있습니다.

라. 간염(B형 및 C형), 후천성면역결핍증(HIV), 인체T-림프영양성 바이러스(HTLV) 등 수혈전파성감염 및 기타 병원체로 인한 감염을 완전히 배제할 수 없습니다.

3. 수혈 중 신체이상 반응시(열, 출고 떨림, 숨이참, 맥박이 빨라지는 느낌 등) 즉시 의료진에게 알려야 하며, 의료진의 지시에 따라야 함을 충분히 듣고 이해하였습니다.

4. 본인은 코로나바이러스감염증-19 완치자로부터 채혈된 혈장을 본인의 치료를 위해 수혈하는 것을 자유의사로 결정하였으며, 나아가 이에 의해 발생할 수 있는 부작용에 대해 시술 의료진에게 책임을 묻지 않을 것임에 동의합니다.

5. 본인은 추후 수혈 관련 이상반응 조사, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 및 동법 시행규칙 제34조에 따라 회복기 혈장치료의 효과 분석 연구 등의 연구 참여를 위해 보관검체(수혈전 및 수혈후 각각 5ml)가 채취 되는 것에 동의합니다. 또한 보관검체, 의무기록 및 개인정보가 10년간 보관되며, 질병관리본부에 제공되는 것에 동의합니다.

개인정보 취급 동의 여부 개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용)에 의거하여 본인의 개인정보를 제공할 것을 동의합니다. 동의

수혈자 및 법적대리인 성명 _____ (서명 또는 인)

수혈자 및 법적대리인 주민등록번호 _____

전 화 _____ 휴대폰 _____

주 소 _____

설명 의사 _____ (서명 또는 인)

00 의료기관장 귀하

[별첨3]

■ 의료기관명 :

■ 공여자 보관검체 채취 및 성분채혈혈장 사용 현황

구분	공여자 보관검체 채취현황		공여자 혈장 사용현황			비고
	인원수(명)	건수(건)	사용인원(명)	사용건수(건)	보유	

■ 혈장 채혈 및 사용현황

연번	사용일자	혈액번호	공여자정보 (이름, 주민등록번호)	코로나바이러스 호흡기검체 검사 결과	헌혈혈액 선별검사결과		수혈자정보 (이름, 주민등록번호)
					검사항목	검사결과	
1				음성/양성			
2							
3							
4							
5							