



Newsletter from Korean Association of External Quality Assessment Service

2025년도
신빙도조사사업 소개 01

정도관리 향상을 위한
유세포 검사 자동제이팅 04

혈액점도검사
Blood Viscosity Test의 소개 05

전자간증 산모에서
sFit-1 / PIGF 검사의 의의 06

변종 크로이츠펠트 야콥병(vCJD)의
수혈 감염 위험성 08

2025년도 신빙도조사사업 소개

순천향의대
윤영안
(홍보사업부장)

대한진단검사정도관리협회는 진단검사의학 분야의 신뢰도 향상을 목표로 1976년 설립 이래 국내 의료기관 진단검사의학의 표준화와 품질관리에 기여하고 있습니다. 24년 현재 95개 프로그램, 527개 검사항목에 대한 신빙도조사사업을 운영하고 있으며, 지속적으로 검사항목의 확대를 위해 노력하고 있습니다. 약 2,000여 개 기관이 참여하고 있으며 매년 참여기관은 꾸준히 증가하고 있습니다.

2025년 신규로 추가될 프로그램은 시범사업 형태로 진행되며, HIL index(용혈, 황달, 지방혼탁 지수)입니다. 검사항목으로는 Hemolysis, Icterus, Lipemia입니다. 용혈은 혈액내 혈구 파괴로 헤모글로빈과 세포 내 내용물이 방출되어 LDH, potassium, AST, ALT, folic acid, magnesium 등에 영향을 미치고, 시약과 경쟁하거나 효소의 촉매 부위에 결합하는 화학적 간섭을 일으키거나 검체 희석 효과를 보이게 할 수도 있습니다. 황달은 검체 내 높은 빌리루빈 농도로 인해 중간반응으로 과산화수소를 포함하는 콜레스테롤, 혈당, 요산, 중성지방 검사에서 음성 편향을 보이게 합니다. 지방혼탁은 고농도의 초저밀도 지단백과 암죽미립 혼탁으로 인해 광산란 간섭을 일으키거나, 지방 비율이 높아지고 수분 비율이 낮아지는 용적변위효과, 검체 구획에 의한 간섭효과, 전기영동이나 크로마토그래피에서 비정상 peak를 생성하는 물리화학적 간섭을 일으킵니다. HIL index는 검체 품질 및 다른 검사 항목 결과를 보충하기 위해 매우 중요한 항목이며, 내부정도관리를 매일 시행하고, 외부정도관리에 참여하는 것도 필요합니다. 24년에 시작된 검사 전 단계 품질지표와 함께 신설된 검사실운영(Laboratory Management) 대분류에 포함되었습니다.

◎ 25년 신규 프로그램

대분류	중분류	소분류(프로그램)	검사항목	사업형태
검사실 운영	검사 전 단계	HIL index	Hemolysis Icterus Lipemia	시범

2025년 기존 프로그램에 추가된 검사항목으로는 일반화학검사 Ethanol (Alcohol), 항경련제 약물검사 10-hydroxy-carbamazepine이 있고, 삭제된 검사항목으로는 일반화학검사의 Glucose가 있습니다. 10-hydroxy-carbamazepine은 원약물(Oxcarbazepine)의 대사 물질에 해당하는 검사항목으로써 올해 2차 신빙도조사부터 시행할 예정입니다. Glucose는 정확도기반 Glucose 검사 프로그램을 활용하시면 되겠습니다.

◎ 25년 검사항목 변경사항(추가, 삭제)

대분류	중분류	소분류(프로그램)	추가/삭제 검사항목
임상화학	일반화학검사	일반화학검사	Sodium (Na) 외 28개 검사항목 + Ethanol (Alcohol) (신규, 시범) - Glucose (삭제)
임상화학	일반화학검사	항경련제 약물검사	Gabapentin 외 10개 검사항목 + 10-hydroxy-carbamazepine (신규, 시범)

대한진단검사정도관리협회

05854 서울시 송파구 법원로 128
문정역SKV1 A동 1505호
TEL 02)744-6841

내년에 삭제될 프로그램으로는 비결핵 항산균 약제 감수성검사가 있습니다. 검체 물질 수급의 어려움으로 인해 중단하게 되었으며, 추후 다양한 검체를 확보하여 빠른 시일 내에 재개할 수 있도록 하겠습니다.

◎ 25년 프로그램 삭제

프로그램	검사항목
비결핵 항산균 약제 감수성검사	Antimycobacterial susceptibility_NTM

신생아대사이상선별검사 2는 2024년 시범사업 프로그램에서 2025년 정규사업 프로그램으로 전환하며 참가비는 무료에서 200,000원으로 책정되었습니다.

◎ 25년 시범 → 정규 프로그램 전환

프로그램	검사항목	2025년 참가비
신생아대사이상선별검사2	Lysosomal Storage Disorder (LSD)	무료 → 200,000원

올해 시범 프로그램이지만 내년에도 계속 시범으로 유지되는 프로그램은 다음과 같습니다.

◎ 25년 시범 프로그램 유지

프로그램	검사항목	2025년 참가비
특수 출혈·혈전 검사 2	Collagen/Epinephrine, Collagen/ADP	200,000원 유지
항경련제 약물검사	Gabapentin 외 10개 항목	100,000원 유지
Creatinine 데이터 품질평가검사	Creatinine	100,000원 유지
호르몬검사 7	Aldosterone, Renin activity	무료 유지
검사 전 단계 품질 지표	총 검체 수 외 22개 항목	무료 유지

올해 24년 시범으로 실시한 검사항목 중 4개 항목은 내년에 정규 검사항목으로 2개 검사항목은 시범을 유지하게 되었습니다.

◎ 24년 시범 검사항목의 25년 변화

프로그램	검사항목	2025년 참가비
특수염색검사	Iron stain (ring sideroblast)	시범 → 정규
자가면역질환 4	Anti-myeloperoxidase (MPO) antibody	시범 → 정규
자가면역질환 4	Anti-proteinase-3 (PR3) antibody	시범 → 정규
진균검사	Mold	시범 → 정규
말라리아 도말검사	Gametocyte	시범 유지
자가면역질환	Anti-CCP_정량	시범 유지

신빙도조사사업에서 배송하는 물질비의 상승 등으로 인해 일부 검사항목의 경우 5~20만원 정도로 참가

비가 상승할 예정입니다. 신빙도조사사업에 사용되는 물질의 질을 유지하면서 참가비 상승 요인을 줄이기 위해, 매년 물질선정회의를 통해 좋은 물질이 선정되도록 노력하고 있습니다. 2025년 참가신청 기간은 24년 10월 21일부터 11월 15일까지로 예년과 비슷하며, 참가비 납부기간은 25년 1월 31일까지입니다.

매년 추가되는 신규 시범사업 프로그램과 정규사업 프로그램을 꼼꼼히 확인하셔서 2025년도 신빙도조사사업에 참가신청해 주시기 바랍니다. 저희 대한진단검사정도관리협회는 내년에도 회원님들의 기대에 부응할 수 있도록 더욱 노력하겠습니다. 감사합니다.

◎ 참가비 변동 사항

프로그램명	2024년 프로그램 참가비	2025년 프로그램 참가비
일반 출혈·혈전검사 2	100,000원	150,000원
보체·면역글로불린검사	100,000원	150,000원
알레르기 검사	200,000원	300,000원
진균검사	100,000원	150,000원
기생충검사	100,000원	150,000원
조직적합성 형별검사	100,000원	200,000원
특수 조직적합성 형별검사	100,000원	200,000원
조직적합성 교차시험검사	100,000원	200,000원
조직적합성 항체검사	100,000원	200,000원
림프구 아형검사	100,000원	200,000원
줄기-전구세포검사	100,000원	200,000원
혈액종양 면역표현형검사	100,000원	200,000원
고형종양 진단유전검사	250,000원	300,000원
유전질환 진단유전검사	200,000원	300,000원
기타 진단유전검사 1	100,000원	300,000원
신생아대사이상선별검사 2	무료	200,000원

정도관리 향상을 위한 유세포 검사 자동게이팅

연세의대
정다정
(간행위원)

유세포 검사에서 게이팅(gating)은 특정 세포 집단을 식별하는 중요한 과정으로, 마커 패널을 사용하여 단계적으로 수행된다. 현재 대부분의 게이팅은 수동으로 행해지고 있고, 표준화된 방식 보다는 검사자 및 판독의 주관에 크게 의존하는 경향이 있다. 또한, 수동게이팅(manual gating)은 시간이 많이 소요 될 뿐만 아니라 검사, 장비, 기관 등에 따라 기술적인 변동성(variability)이 발생할 수 있어, 정도관리 결과에 영향을 미칠 수 있다.

이러한 수동게이팅의 한계를 보완하기 위해, 최근 유세포 자동게이팅(automated gating)을 지원하는 다양한 방법과 소프트웨어가 개발되어 사용되고 있다. 자동게이팅은 유세포 데이터 내의 패턴을 수학적 알고리즘을 통해 분석하여 이루어지며, 주요 알고리즘은 다음과 같다.

K-평균군집화(k-means clustering)는 가장 널리 사용되는 알고리즘으로, 데이터 포인트 간의 거리를 최소화하여 데이터를 k개의 군집으로 분할하는 비지도 학습(unsupervised learning)방식이다. 이 알고리즘을 기반으로 하는 대표적인 소프트웨어로는 flowMeans와 flowPeaks가 있다. K-평균군집화는 비교적 빠르게 처리된다는 장점이 있지만, 사용자가 k값을 미리 지정해야 하며, 구형(spherical) 군집 식별에 한정된다는 단점이 있다.

한편, 모델기반 군집화(model-based clustering)는 통계적 분포와 모델을 활용하는 방식으로, 가우시안 혼합 모델(Gaussian mixture modeling)이 대표적이다. 이 방식은 데이터를 여러 개의 정규분포로 구성된 것으로 보고, 해당 모델에 맞는 군집을 찾아 데이터를 병합한다. 이 외에도 스튜던트의 t-분포(Student's t-distribution)와 비대칭 t-분포(skewed t-distribution)를 기반으로 한 모델도 있다. FLAME, flowClust, flowMerge, SWIFT 등의 소프트웨어는 이러한 모델기반 군집화 알고리즘을 활용하여 작동한다. 모델기반 군집화는 K-평균군집화의 단점을 보완하지만, 처리 시간이 길다는 단점이 있다.

2021년 Melissa Cheung 등의 연구에 따르면, 자동게이팅을 시행하는 기관은 약 47%에 달했지만, 항상 사용한다고 답한 기관은 없었으며, 사용하는 소프트웨어도 각기 달랐다. 그리고, Infinicyte, FlowSOM, t-SNE, viSNE 및 COMPASS가 흔히 사용되는 소프트웨어로 보고되었다.

아직 자동게이팅은 국제적으로 표준화가 정립되지 않았으나, 그 사용은 점점 증가하는 추세이다. 자동게이팅은 분석 속도와 효율성을 높이는 데 많은 장점이 있지만, 세포의 자가형광 autofluorescence)이나 형광 스피로버(spillover)를 구분하지 못하는 경우가 많아, 최종 해석 및 판단에서 사람의 역할은 여전히 중요하다. 특히, 유세포 검사 당 분석하는 지표(parameter)의 수가 늘어나고, 검사의 건수가 증가함에 따라, 자동게이팅은 검사의 효율성과 정확성을 높이는 데 기여할 것이다. 또한 정도관리 측면에서도 보다 높은 일치도와 일관된 결과를 기대할 수 있다.

참고 문헌

1. Bashashati A, Brinkman RR. A survey of flow cytometry data analysis methods. Adv Bioinformatics (2009):584603.
2. Verschoor CP, Lelic A, Bramson JL, Bowdish DM. An Introduction to Automated Flow Cytometry Gating Tools and Their Implementation. Front Immunol. 2015 Jul 27;6:380.
3. Cheung M, Campbell JJ, Whitby L, Thomas RJ, Braybrook J, Petzing J. Current trends in flow cytometry automated data analysis software. Cytometry A. 2021 Oct;99(10):1007-1021.

혈액점도검사 Blood Viscosity Test의 소개

세브란스병원
안미숙
(간행위원)

혈액점도(blood viscosity)는 혈액이 흐르는 동안 내부에서 발생하는 저항의 정도를 나타내는 물리적 성질로, 이는 혈액이 혈관 내에서 흐를 때 서로 다른 혈액 층 사이, 또는 혈관 벽과 혈액 사이에서 발생하는 마찰에 의해 결정된다. 이는 혈액의 유동성을 나타내는 중요한 지표로, 주로 적혈구용적률(hematocrit), 혈장 단백질 농도, 적혈구 변형능(RBC deformity), 온도, 전단율(shear rate) 등에 영향을 받는다. 혈액점도가 증가하는 경우, 혈관 내 저항 증가 및 조직으로 가는 혈류의 장애로 인해 고혈압, 심근경색, 뇌졸중, 동맥폐색증과 같은 질환의 위험이 높아진다. 반대로, 혈액점도가 낮은 경우, 출혈 장애나 빈혈과 관련이 있을 수 있다.

2006년 Rosencranz 등은 혈유변학적 분석(hemorheology)을 통해 혈액점도검사(blood viscosity test)를 실시할 수 있는 것으로 보고한 바 있다. 혈액점도검사 방법에는 스캐닝 모세관법(scanning capillary method), 콘플레이트회전법(cone plate rotational method), 상대점도측정법(relative viscosity measurement test) 등이 있다. 본 칼럼에서는 현재 세브란스병원에서 시행하고 있는 스캐닝 모세관법에 대하여 소개하고자 한다.

스캐닝 모세관법은 신의료기술평가(2014년), 선별급여등재(2017년)를 거쳐 2024년 5월 1일 비급여항목으로 고시되었다. 이 검사법은 포이젤 유동 원리(Poiseuille' law)를 이용하여 혈액과 혈장 점도를 측정하며, 전혈, 혈청, 혈장 분석이 모두 가능하다. EDTA 튜브에 채혈한 환자 검체를 전용 U-tube에서 중력의 원리를 이용해 이동시켜 수축기와 이완기 환경에서의 혈액점도를 측정하고, 스캐닝 모세관 점도계 본체에 장착된 센서들에 의해 유체의 전단 속도를 측정함으로써 점도를 계산하게 된다. 검사 과정과 계산 공식은 아래와 같다.

- ① EDTA 항응고제가 있는 튜브에 정맥천자한 혈액을 3cc 채취함
- ② 중력을 이용하여 모세관에 유동을 발생시킴
- ③ U-형태의 두 수직관 사이에 유체의 높이 차이를 이용하여 유동시킴
- ④ LED 광센서를 이용하여 유체의 높이 변화를 측정함
- ⑤ 모세관의 압력강화와 유량을 결정함
- ⑥ 컴퓨터를 이용하여 압력강화와 유량결정 두 값으로부터 유체 점도를 계산함

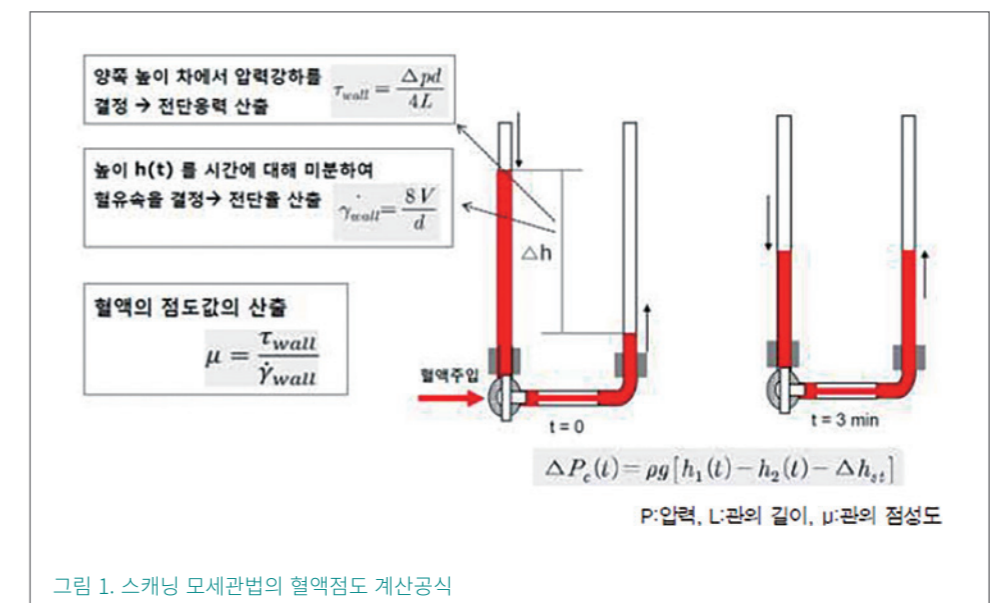


표 1. 정상 참고치

	수축기	이완기
남	3.8~5.9 cP	11.3~19.5 cP
여	3.4~5.0 cP	9.8~16.8 cP

* cP(centipoise): 유체의 점도를 측정하는 단위로, 1 cP는 두 평행 판 사이의 1cm² 면적을 가진 판을 1cm/초의 속도로 움직이기 위해 0.01 dyne의 힘이 필요한 점도를 의미한다. 여기서 판과 판 사이의 거리는 1cm로 설정되어 있고, 1cP는 1포아즈(P)의 1/100이다.

본원에서는 2020년 1월, 본 검사를 세팅하였고, 신경외과 및 신경과에서 주로 처방되고 있으며, 검사 건수는 꾸준히 증가하고 있다.

혈액점도검사는 심뇌혈관 질환 및 말초혈관 질환의 위험성을 평가하고 치료 방향을 제시하며 예후를 예측할 수 있다. 또한 혈관질환 진행을 모니터링하거나 동맥경화의 약물 치료 모니터링을 할 수 있고, 과다점성증후군을 진단할 수 있는 검사로서 임상에서의 요구도가 점차 높아지고 있는 유용한 검사로 사료된다.

참고 문헌

1. 혈액점도검사 [스캐닝 모세관법] 신의료기술평가보고서 HTA-2014-1
2. Rosencranz R, Bogen SA. Clinical laboratory measurement of serum, plasma, and blood viscosity. *American Journal of Clinical Pathology* 2006; 125: S78-86.
3. 서상호, 유상신, 김동익, 이병봉. 혈액점도에 대한 물리적 진동의 영향. *대한혈관외과학회지* 1998; 14: 29-33.
4. Peters SA, Woodward M, Rumley A, Tunstall-Pedoe HD, Lowe GD. Plasma and blood viscosity in the prediction of cardiovascular disease and mortality in the Scottish Heart Health Extended Cohort Study. *Eur J Prev Cardiol.* 2017 Jan;24(2):161-167.

전자간증 산모에서 sFlt-1/PlGF 검사의 의의

서울의료원
인 지원
(간행위원)

전자간증(preeclampsia)은 임신 관련 질환으로 임신 중 새롭게 고혈압이 관찰되며 주로 임신 20주 이후에 발생하고 만삭이 가까워질수록 자주 나타난다. 전자간증은 전세계적으로 임신의 약 2-8% 정도로 알려져 있는데 인종과 민족에 따라 발생률의 차이가 있다. 흑인과 히스패닉 환자에게서 많이 발생하고 아시아인은 상대적으로 낮은 발생 위험을 보인다고 알려져 있다. 전자간증과 관련된 위험 요인으로는 초임산부, 다태임신, 이전 임신에서의 임신성 고혈압, 기존의 만성 고혈압, 당뇨, 신장 질환, 고령 산모, 자가면역 질환(전신 홍반성 루푸스 및 항인지질 항체 증후군), 높은 체질량 지수(BMI), 그리고 보조 생식술 등이 있다.

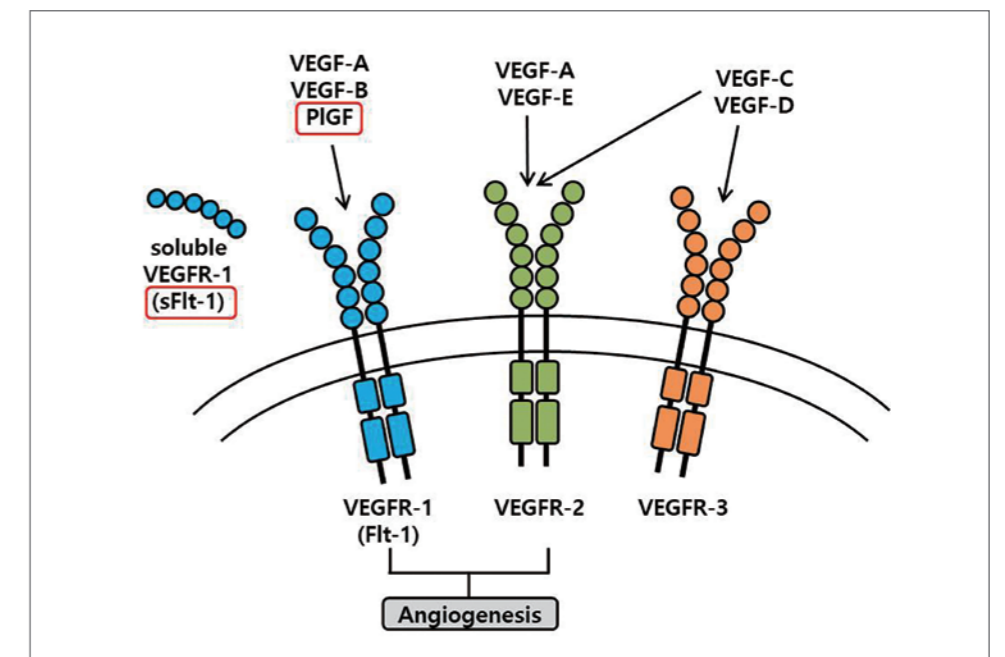
전자간증에서는 새롭게 발생한 단백뇨가 동반되지만 일부 환자에서는 단백뇨가 없어도 고혈압과 전자간증의 다른 징후나 증상이 나타날 수 있다. 수축기 혈압 140 mmHg 이상 또는 이완기 혈압 90 mmHg 이상의 고혈압이 있으면서 다음의 단백뇨 증상이 관찰될 경우 진단할 수 있다(24시간 소변검사에서 300 mg 이상의 단백뇨, 또는 단백질/크레아티닌 비율 0.3 이상, 또는 요시험지붕 검사 1+ 이상). 만일 단백뇨가 없다면 다음 중 한가지 이상의 증상이 동반된 것을 확인하여 진단할 수 있다(혈소판 100,000/ L 미만, 혈청 크레아티닌 1.1 mg/dL 이상 또는 2배 이상 증가, 혈청 간 효소 수치 2배 이상 증가, 진통제로 해소되지 않는 지속적인 두통, 시각 장애, 폐부종).

전자간증의 병인은 아직 완전히 이해되지는 않았지만 주로 태반 발달 이상으로 인한 태반의 혈액 공

급 이상과 혈관 내막 손상(전신의 혈관 내피 기능 장애)이 관련되어 있다고 여겨지고 있다. 이 과정에서 circulating angiogenic factor의 발견은 진단과 예후 평가에서 큰 진전을 가져왔는데 특히 anti-angiogenic factor인 soluble fms-like tyrosine kinase 1 (sFlt-1)과 pro-angiogenic factor인 placental growth factor (PlGF)가 있다.

sFlt-1은 혈관내피성장인자(vascular endothelial growth factor, VEGF)에 대한 길항제로 혈관 생성을 억제한다. VEGF는 혈관내피세포에 특이적인 mitogen으로 혈관 신생을 촉진하는데 중요한 역할을 하는 물질이다. VEGF는 tyrosine kinase인 혈관 vascular endothelial growth factor receptor-1 (VEGFR-1)과 vascular endothelial growth factor receptor-2 (VEGFR-2)와의 상호작용을 통해 기능을 나타내는데 VEGFR-1에는 두 가지 아형이 있으며 하나는 막횡단 아형(transmembranous isoform)이고 다른 하나는 용해성 아형(soluble isoform; sFlt-1)이다. PlGF는 태반 용모막세포에서 주로 생성되는 VEGF 계열의 또 다른 구성원으로, VEGFR-1 수용체에 결합한다. PlGF는 Flt-1에 결합하여 혈관 생성을 향상시키므로, PlGF 농도가 저하되면 태반 발달 장애가 발생한다. sFlt-1은 순환하는 VEGF 및 PlGF에 결합하여 이들의 내인성 수용체와의 상호작용을 방해함으로써 혈관 신생 활성을 길항한다. 일반적으로 정상 임신부에서 혈중 sFlt-1 농도는 임신 초기와 중기에는 일정하다가 중기 이후부터 분만할 때까지 서서히 증가하며, PlGF 농도는 임신 중기까지 증가하다 임신 말기에 감소한다. 그러나 전자간증 산모의 경우 정상 산모보다 임신 초기부터 sFlt-1 농도가 높고 PlGF 농도는 낮아져 있는 것이 확인되었다. 태반은 태아에 산소와 영양소를 공급하기 위한 광범위한 혈관 신생이 필요하며 다양한 혈관 신생 촉진인자와 항혈관 신생인자가 태반에서 분비되어 이들 간의 균형이 정상적인 태반 발달에 중요하며, 증가된 sFlt-1은 이 균형을 교란시켜 전자간증의 전신성 혈관 내피 기능 장애를 초래하게 된다. 태반에서 sFlt-1의 생산 증가를 유발하는 요인은 아직 정확히 알려져 있지 않으나 태반 허혈이 가장 가능성 높은 요인으로 생각되고 있다.

전자간증의 예측 및 진단을 위해 임신 20-34주 사이의 전자간증이 의심되는 임신부를 대상으로 sFlt-1과 PlGF의 정량적인 검사를 시행 할 수 있는데, 혈압과 단백뇨 측정만으로는 전자간증의 중증도를 살피기에는 부족한 부분을 sFlt-1:PlGF 비율의 변화를 통해 전자간증의 진단에 보조적으로 도움을 줄 수 있다. 국내에서는 임신 20-34주 사이의 전자간증이 의심되는 임신부 중, i) 전자간증 과거력 또는 가족력이 있거나, ii) 고혈압인 경우, iii) 단백뇨가 검출된 경우(dipstick 결과 1+ 이상 또는 24시간 요단백 검사 결과 300 mg/L 이상), iv) 다태임신인 경우, v) 태아성장지연의 경우, vi) 간기능 검사 결과 간효소 증가를 보이는 경우 중 하나 이상의 조건을 만족하는 경우 요양급여(선별급여 50%)의 적용 대상이 될 수 있다.



변종 크로이츠펠트 야콥병(vCJD)의 수혈 감염 위험성

랩지노믹스
서동희
(간행위원)

참고 문헌

1. Gestational Hypertension and Preeclampsia: ACOG Practice Bulletin, Number 222. Obstet Gynecol. 2020 Jun;135(6):e237-e260.
2. Burton GJ, Redman CW, Roberts JM, Moffett A. Pre-eclampsia: pathophysiology and clinical implications. BMJ. 2019 Jul 15;366:12381.
3. Yang HJ, Lim SY, Kim HS, Choi CW, Jung YH. Associations between Maternal sFlt-1/PlGF Ratio and Perinatal and Neonatal Outcomes in Newborns Born to Mothers with Preeclampsia. Neonatal Med. 2023;30(3):61-68.
4. Miller JJ, Higgins V, Melamed N, Hladunewich M, Ma L, Yip PM, Fu L. Clinical Validation of the sFlt-1:PlGF Ratio as a Biomarker for Preeclampsia Diagnosis in a High-Risk Obstetrics Unit. J Appl Lab Med. 2023 May 4;8(3):457-468.
5. Ferrara N, Gerber HP, LeCouter J. The biology of VEGF and its receptors. Nat Med. 2003 Jun;9(6):669-76.

크로이츠펠트-야콥병 (Creutzfeldt-Jakob disease; CJD)의 약 85%는 자연적으로 발생하는 산발성이며, 약 5~10%가 유전적으로 발생하는 가족성이고 이외에 의인성(오염된 수술도구로 전파, CJD 감염 환자의 뇌하수체 성장호르몬 · 생식선자극호르몬 주사, 뇌경막 · 각막 등 이식), 변종(광우병에 감염된 소의 신경 조직 섭취) CJD로 분류된다.

변종 CJD (variant CJD)

변종 CJD(vCJD)의 경우는 산발성 CJD와는 달리 주로 20~30세에 발병하고 광우병에 걸린 쇠고기나 소의 부산물 섭취를 통해 감염될 수 있다. 산발성 CJD나 가족성 CJD와는 달리 말초 림프조직(충수돌기, 비장, 편도, 림프절 등)에서 변성 프리온 단백질이 검출되어 혈액으로의 전파가 가능하다고 알려져 있다. 수혈로 인한 감염 사례는 2002년 변종 CJD로 진단 받은 환자에서 1996년에 vCJD로 사망한 환자의 헌혈혈액을 수혈 받았던 과거력이 확인되어 최초로 발견되었다. 이 증례 이후, 4건의 혈액매개감염사례가 보고된 바 있다. 하지만 이 사례들은 모두 영국에서 거주한 사람들이어서, 다른 vCJD 발병과 마찬가지로 수혈이 아닌 광우병에 이환된 소를 섭취하여 감염되었을 가능성을 배제할 수 없다. 변종 CJD는 영국에서 대부분의 환자가 발생하였고, 지금까지 전세계적으로 약 200건의 발생 보고가 있으며, 2016년 이후는 발생 보고가 거의 없다. [그림 1]

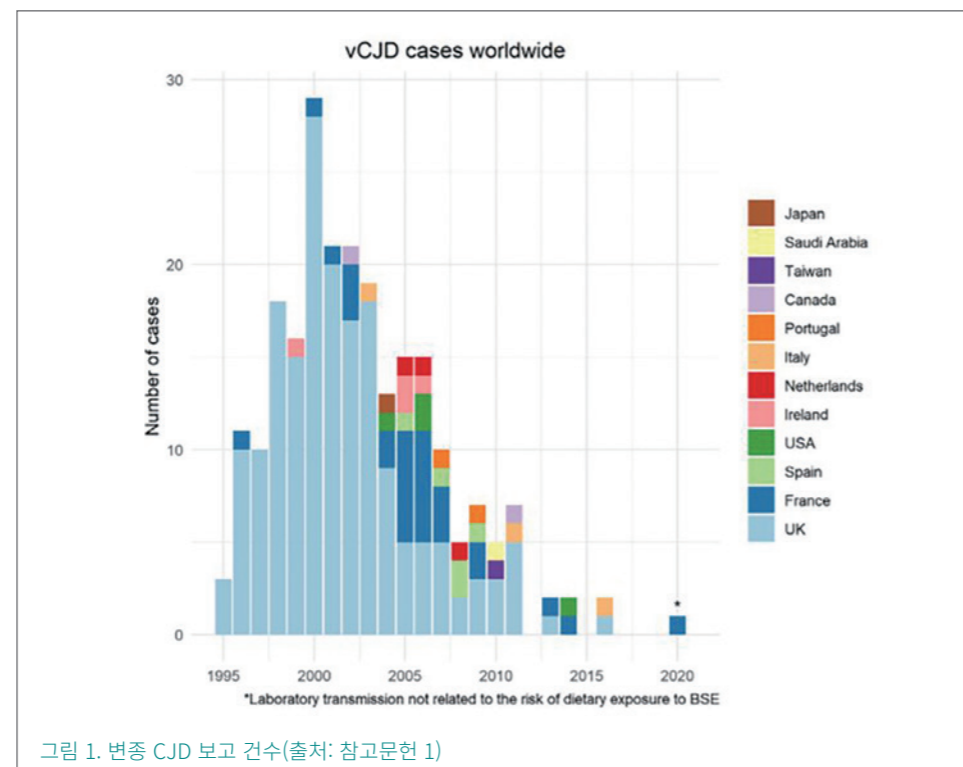


그림 1. 변종 CJD 보고 건수(출처: 참고문헌 1)

변종 CJD는 초기에는 주로 우울, 불안, 성격의 변화, 초조, 공격적 성향, 무감동증과 같은 정신적인 증상이 나타나 정신과를 주로 찾아 항우울제 등의 약물치료를 받는 것으로 보고된다. 신경학적 증상은 평균적으로 성격 및 정신적인 증상을 보인 6개월 뒤에 나타나기 시작한다. 초기 신경학적 증상으로는 팔, 다리의 감각이상 증상을 보이며, 빠르게 진행되는 운동실조증(ataxia)이 가장 흔하게 나타나는 신경학적 징후이며, 간대성근경련(myoclonus), 무도증(chorea), 근긴장이상증(dystonia)과 같은 이상 운동증을 보인다. 말기에는 산발성 CJD와 유사하여 인지장애가 점차 진행되고, 운동불능, 무언증의 상태가 되며 대부분 증상발생 후 평균 14개월 사이에 사망한다.

변종 CJD가 제일 많이 발생한 영국에서는 vCJD의 수혈 전파를 방지하기 위해 1998년부터 영국내에서 헌혈한 혈장으로 혈장분획제제를 제조하는 것을 금지하고 있었다. 하지만, 최근 vCJD 위험도 재평가를 통해 2021년 2월부터 영국 국민에 대한 헌혈 헌혈을 허용하고, 이를 면역글로불린제제 제조에 사용할 수 있도록 하였다. 2023년 6월부터는 알부민 제조에도 영국 헌혈자의 혈장을 사용하고 있다. 미국 식품의약품안전청(FDA)도 2022년도에 vCJD 위험 관련 헌혈 제한을 해제하였다(표 1). 최근 Crowder 등은 미국에서 헌혈 후에 CJD로 진단된 헌혈자의 혈액제제를 수혈받은 1,245명의 수혈자를 조사한 결과 혈액으로 인한 CJD 전파는 없었다고 연구 결과를 발표하였다.

표 1. 미국 FDA의 vCJD 위험 관련 헌혈 제한 규정의 변경

2022년 이전	2022년 이후
1980-1996년 사이에 영국에 3개월 이상 머문 경우: 영구 헌혈 배제	폐지
1980-2001년 사이에 프랑스 혹은 아일랜드에서 총 5년 이상 머문 경우: 영구 헌혈 배제	폐지
1980년-현재까지 영국, 프랑스 또는 아일랜드에서 수혈받은 과거력이 있는 경우: 영구 헌혈 배제	폐지

참고 문헌

1. McManus H, Seed CR, Hoad VC, et al. Risk of variant Creutzfeldt-Jakob disease transmission by blood transfusion in Australia. Vox Sanguinis 2022;117:1016-1026.
2. 보건복지부 국립장기조직혈액관리원 혈액안전감시과. 혈액소식. 2023년 9월호
3. 권순성(연세대학교 산학협력단). 국내헌혈자 선별기준 합리적 개선 방안 연구. 보건복지부 국립장기조직혈액관리원. 2022.
4. Crowder LA, Dodd RY, Schonberger LB. Absence of evidence of transfusion transmission risk of Creutzfeldt-Jakob disease in the United States: results from a 28-year lookback study. transfusion 2024;64:980-985.