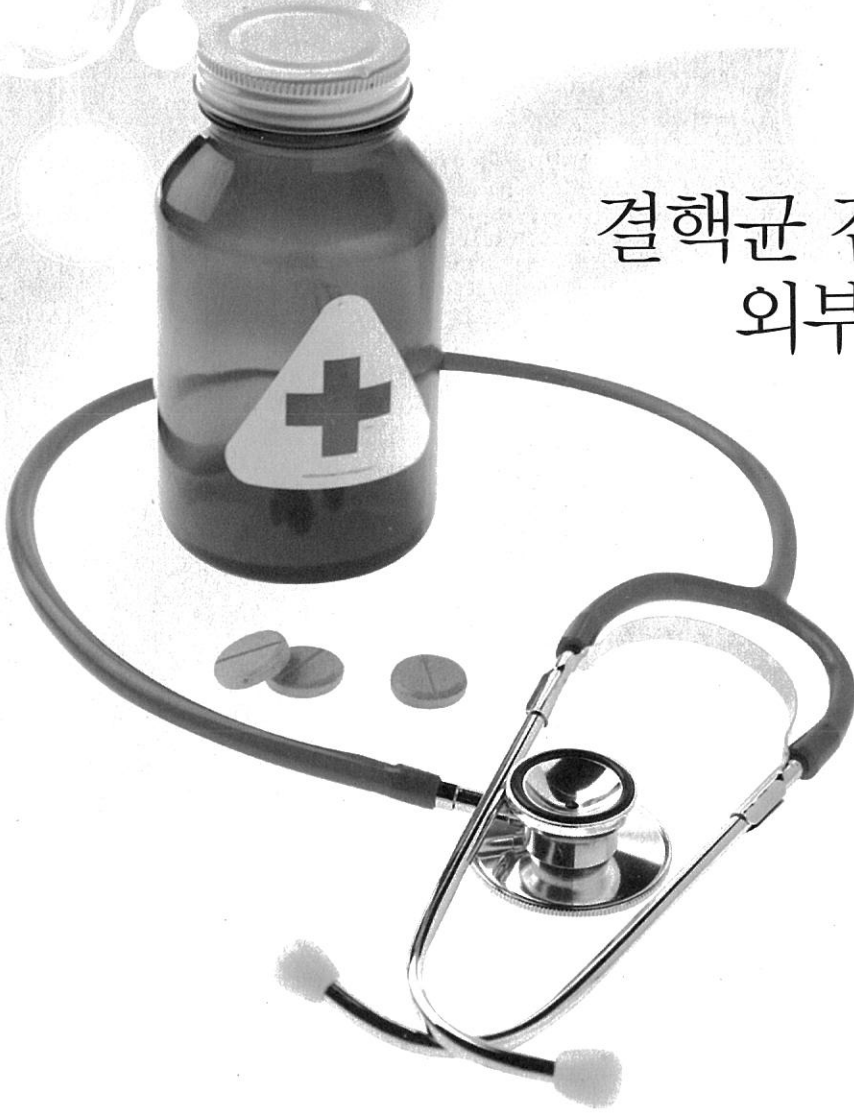


결핵균 검사의 외부정도관리



국내
결핵검사
현황

효과적인 결핵퇴치를 위해서는 정확하고 신속한 진단과 적절한 치료가 필요하다. 따라서 결핵진단에서 중추적인 역할을 담당하는 검사실의 중요성이 매우 크다. 결핵을 진단하기 위해서는 다양한 검사법이 이용되고 있지만 확진을 위해서는 임상 가검물로부터 균을 검출하거나 분리해야 한다.

결핵검사는 환자의 진단뿐 아니라 치료 반응 평가, 항결핵제 내성확인 등에도 이용되고 있다. 또한 혁신적인 검사법들이 새롭게 도입되고 있어 결핵검사에 대한 관심이 높아지고 있다.

아직까지 국내에서 많은 결핵환자가 발생하고 있으며 외국인 결핵 유입, 내성 결핵의 증가 등 위험요소가 커지고 있는 실정이다. 더욱이 대부분의 결핵환자가 민간 병원에서 치료받고 있어 환자관리가 더욱 어려워지고 있다.

결핵검사실 역시 과거 보건소와 결핵협회 검사실 위주의 공공체계가 주도하였으나 최근 많은 결핵환자가 민간 병원에서 치료받고 있어 민간 결핵검사실의 비중이 매우 커진 상황이다. 보건소의 환자가 줄면서 검사요원이 시행하는 절대적인 검사 건수가 줄게 되고 다양한 업무를 맡게 되면서 전문성이 낮아지고 있다.

민간의 경우 검사실 간 수준차이가 매우 크고 표준화가 되어 있지 못하다. 검사실 요원들이 결핵검사업무를 기피하고 있어 인력 교체가 매우 빈번한 것도 숙련도에 큰 악영향을 줄 수 있으며, 민간과 공공간의 상호 교류가 거의 없이 이분화되어 있는 것도 문제다.

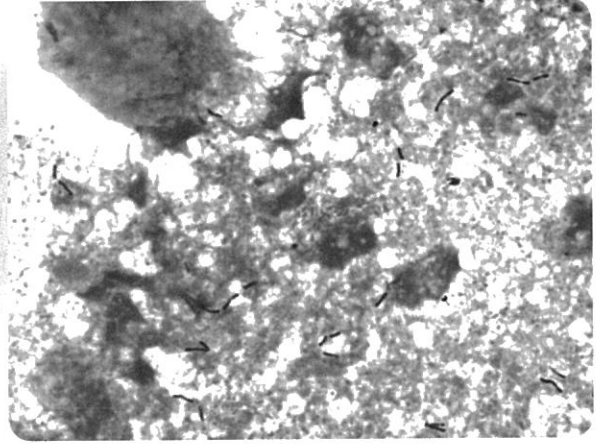
결핵검사 외부정도관리

대부분의 결핵 검사는 수기검사이기 때문에 검사질 관리가 중요하다. 검사 질에 영향을 미치는 요인은 많은데 검사자의 숙련도, 검사실 시설, 검사량 등이 있다. 검사질을 주기적으로 평가하고 문제점이 발견될 경우 신속하게 해결해야 한다. 그러나 이를 정확하게 평가하는 것은 매우 어려운 과정이며 많은 검사실에서 질 관리의 중요성을 간과하고 있다. 부정확한 검사결과를 보고할 경우 결핵의 추가 확산, 내성결핵의 증가 등 여러 문제가 발생할 수 있다. 따라서 세계보건기구에서도 결핵검사 질 관리의 중요성을 강조하고 있다.

질 보증(quality assurance, QA)은 검사 서비스의 신뢰성과 효율성을 지속적으로 향상시키기 위한 시스템을 말한다. 세계보건기구와 국제항결핵연맹에서는 결핵검사에 대한 QA는 내부정도관리 (quality control, QC), 외부정도관리 (external quality assessment, EQA), 그리고 정도개선 (quality improvement, QI)의 세 가지 요소로 구성된다고 정의하고 있다. 내부정도관리는 검사 과정, 검사 수기, 장비, 기구, 시약 등에 대해 검사실 자체적으로 체계적으로 점검하는 활동을 의미한다. 예를 들어 냉장고나 배양기 등의 온도점검, 검사 매뉴얼 작성, 시약에 대한 기록이 이에 해당한다. 외부정도관리는 프로그램에 참여한 다른 검사실과 해당 검사실의 결과를 비교함으로써 자신의 검사 수행 능력을 평가하는 과정을 말한다.



결핵균집락



다제내성 염색

국내 임상검사의 정도관리는 대한임상정도관리협회가 주관하고 있으나 결핵 검사의 정도관리는 매우 제한적이었다. 이로 인해 대부분의 검사실이 해외 정도 관리 프로그램을 이용하거나 검사실간 상호비교를 통해 정도관리를 시행해야 하는 불편함이 있었다.

다행히 최근 몇 년 사이에 결핵검사 외부정도관리에 많은 개선이 있었다. 2008년부터는 질병관리본부 용역과제로 감수성시험에 대한 정도관리가 시작되었다. 초기에는 주요 검사기관을 대상으로 하였으나 점차 소규모 검사실까지 모두 참여하도록 하였다. 또한 2011년부터 질병관리본부 학술용역을 통해 전면적인 결핵검사 외부정도관리 시스템을 구축할 수 있었다. 결핵연구원에서 사업을 수행하고 있으며 민간에 대한 정도관리는 정도관리협회와 공공은 국립보건연구원 결핵호흡기세균과와 협력하는 partnership system이다. 이원화 된 검사 체계를 모두 포괄할 수 있으며 기존에 운영되는 프로그램을 이용하므로 참여기관의 혼선을 줄이고 참여율을 높일 수 있는 점을 고려하였다.

시행 첫해에는 일부 검사의 참여율이 낮고 여러 문제점이 발생하였으나 2012년에는 문제점을 많이 개선하여 시스템이 안정적으로 운영되는 성과가 있었다.

2008년부터는 질병관리본부
 용역과제로 감수성시험에 대한 정도관리가 시작되었다.
 초기에는 주요 검사기관을 대상으로 하였으나
 점차 소규모 검사실까지 모두 참여하도록 하였다.



2012년
 결핵검사 외부
 정도관리 결과

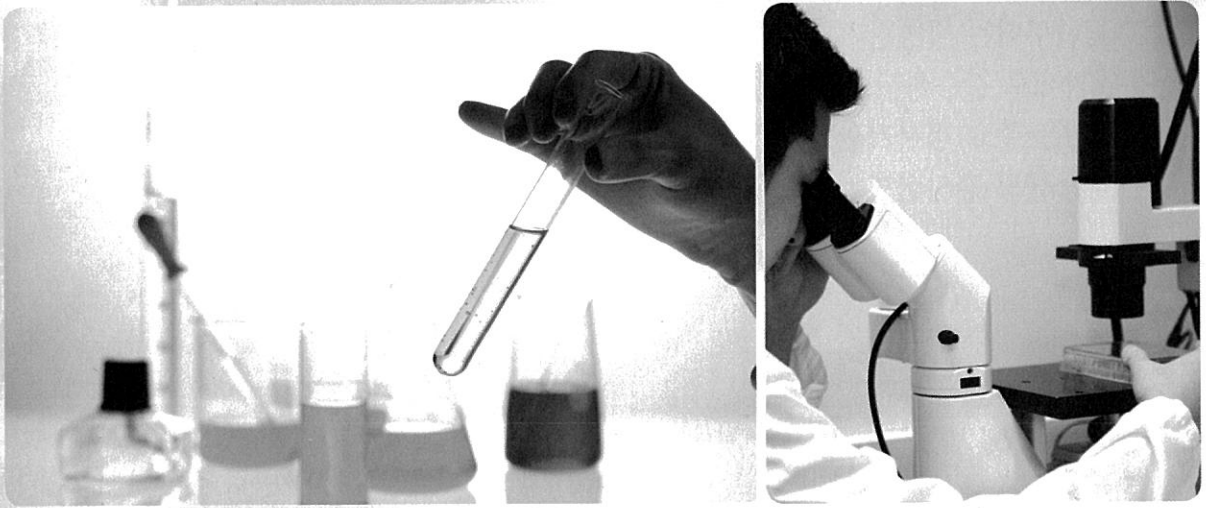
◎ **항산균 도말검사**

국내에서는 panel testing법을 이용하여 도말검사 외부정도관리를 하고 있다. 민간 검사실의 경우 정도관리협회를 통해 연 3회 5장의 슬라이드를 제공하고 있으며 보건소의 경우 결핵호흡기세균과를 통해 연 1회 5장의 슬라이드를 발송하고 있다. 결과는 단순히 양성, 음성으로 분석하는 것이 아니라 정량적인 분석을 하여 기관에 점수를 부여하고 있다.

2012년 259개 보건소와 300여 민간 검사실이 도말검사 정도관리에 참여하였다. 민간 검사실에서는 약 21%가 형광염색을 이용하고 있으며 나머지 기관은 대부분 Ziehl-Neelsen (ZN) 염색을 이용하고 있다. 보건소의 경우 거의 대부분의 검사실이 ZN염색을 이용하고 있다. 정도관리 점수 분포를 보면 대부분의 검사실이 50점 만점에 45점 이상을 받아 우수하였으나 민간에서는 약 4%, 공공에서는 8%의 검사실이 40점 이하로 미흡하였다.

표 1. 도말검사 정도관리 점수 분포

점수	민간		공공	
	검사실 수	(%)	검사실수	(%)
10	-	-	1	0.40%
15	-	-	1	0.40%
30	2	0.70%	1	0.40%
35	1	0.30%	2	0.80%
40	9	3.10%	16	6.20%
45	47	15.90%	24	9.30%
50	236	80.00%	214	82.60%
총 합계	295	100%	259	100%



◎ 항산균 배양검사

항산균 배양검사의 외부정도관리는 매우 어려운 것으로 알려져 있다. 배양검사가 여러 단계로 이루어져 있고 검사질에 영향을 미치는 요인이 매우 다양하기 때문이다. 이번 정도관리에서는 객담과 유사한 성상의 인공객담을 제조하려고 많은 노력을 기울였다. 검체의 점성을 높이기 위해 상품화된 mucin을 첨가하였고 이렇게 제조한 객담에 원하는 균주를 첨가하여 정도관리에 사용하였다. 검체는 총 5개로 결핵균이 포함된 검체 2개, 비결핵항산균이 포함된 검체 2개 그리고 오염균만을 포함한 음성검체 1개로 구성되었다.

2011년 정도관리에서 낮은 참여율과 높은 오답비율 등의 문제점이 확인되었다. 올해 정도관리에서는 참여기관의 수가 66개에서 74개로 늘었고 major error가 크게 줄었다. 또한 공공에 속하는 결핵협회 지회, 지사 검사실 12곳과 마산, 목포, 서울시 서북병원에 대해서도 배양검사 정도관리를 민간과 동일하게 시행하였다.

◎ 항결핵제 감수성검사

항결핵제 감수성검사의 정도관리는 2008년부터 시행되고 있어서 참여기관 간의 네트워크가 형성되어 있었다. 올해 정도관리에서는 액체배지를 이용하는 병원 검사실 3곳, 결핵병원 검사실 3곳, 임상검사센터 4곳, 그리고 결핵연구소 한 곳 총 11개 기관이 참여하였다. 분석된 결핵균 5개를 2회 발송하였다.

Isoniazid와 Rifampicin에 대한 기관 간 결과 일치도는 매우 높았다. 다만 1차 정도관리 한 균주에서 액체배지를 사용하는 기관과 고체배지를 사용하는 기관간의 결과가 달랐다. 이는 두 검사법간의 검출감도 차이가 원인으로 추정되었다. 그 외 주요 약제에 대한 일치도는 높았으나 PAS, cycloserine, prothionamide 처럼 검사 재현성이 떨어진다고 알려진 약제는 분석에서 제외할 것을 고려하고 있다.

◎ 그외검사

도말, 배양 및 감수성검사 이외에 항산균 동정과 신속내성검사에 대한 정도관리를 실시하였다. 동정검사에는 14개 기관이 참여하였고 신속내성검사에는 19개 기관이 참여하였다. 참여기관 대부분이 대학병원이나 임상검사센터 검사실이어서 정도관리 결과가 매우 정확한 편이었다.

결론

결핵검사의 외부정도관리는 효과적인 결핵관리를 위해서 필수적인 요소이다. 잘못된 결과로 인해 진료에 혼선을 줄 수도 있고 불필요한 치료와 부적절한 치료로 인해 내성이 발생할 수 있기 때문이다. 그러나 국내 결핵검사실은 체계적으로 관리되지 못하였다.

다행히 최근 외부정도관리 체계가 구축되어 대부분의 결핵검사에 대해서 공공, 민간 검사실이 모두 참여할 수 있는 점은 대단한 성과이다. 향후 외부정도관리 체계를 더욱 발전시킬 필요성이 있으며 정도관리 결과를 바탕으로 검사실을 개선하는 다양한 사업의 즉 교육훈련이나 검사실인증 등으로 연결되어야 더 많은 효과를 얻을 수 있을 것이다.†

결핵검사의 외부정도관리는 효과적인
결핵관리를 위해서 필수적인 요소이다. 잘 못된 결과로 인해
진료에 혼선을 줄 수도 있고 불필요한 치료와
부적절한 치료로 인해 내성이 발생할 수 있기 때문이다.

