



주간 건강과 질병

PHWR

Public Health Weekly Report

Vol. 17, No. 8, February 29, 2024

Content

조사/감시 보고

- 295 2022년 국내 메르스 의심신고 및 의심환자 감시 및 대응 결과
315 2021년 경남권 병원 밖 급성심장정지 발생현황 및 특성

정책 보고

- 332 감염병 국가표준실험실 인정체계 및 운영결과

공중보건 이슈

- 345 희귀질환 극복의 날

Supplements

- 주요 감염병 통계



KDCA

Korea Disease Control and
Prevention Agency

Aims and Scope

주간 건강과 질병(Public Health Weekly Report) (약어명: Public Health Wkly Rep, PHWR)은 질병관리청의 공식 학술지이다. 주간 건강과 질병은 질병관리청의 조사·감시·연구 결과에 대한 근거 기반의 과학적 정보를 국민과 국내·외 보건의료인 등에게 신속하고 정확하게 제공하는 것을 목적으로 발간된다. 주간 건강과 질병은 감염병과 만성병, 환경기인성 질환, 손상과 중독, 건강증진 등과 관련된 연구 논문, 유행 보고, 조사/감시 보고, 현장 보고, 리뷰와 전망, 정책 보고 등의 원고를 게재한다. 주간 건강과 질병은 전문가 심사를 거쳐 매주 목요일(연 50주) 발행되는 개방형 정보열람(Open Access) 학술지로서 별도의 투고료와 이용료가 부과되지 않는다.

저자는 원고 투고 규정에 따라 원고를 작성하여야 하며, 이 규정에 적시하지 않은 내용은 국제의학학술지편집인협의회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)의 Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (<https://www.icmje.org/>) 또는 편집위원회의 결정에 따른다.

About the Journal

주간 건강과 질병(eISSN 2586-0860)은 2008년 4월 4일 창간된 질병관리청의 공식 학술지이며 국문/영문으로 매주 목요일에 발행된다. 질병관리청에서 시행되는 조사사업을 통해 생성된 감시 및 연구 자료를 기반으로 근거중심의 건강 및 질병관련 정보를 제공하고자 최선을 다할 것이며, 제공되는 정보는 질병관리청의 특정 의사와는 무관함을 알린다. 본 학술지의 전문은 주간 건강과 질병 홈페이지(<https://www.phwr.org/>)에서 추가비용 없이 자유롭게 열람할 수 있다. 학술지가 더 이상 출판되지 않을 경우 국립중앙도서관(<http://nl.go.kr>)에 보관함으로써 학술지 내용에 대한 전자적 자료 보관 및 접근을 제공한다. 주간 건강과 질병은 오픈 액세스(Open Access) 학술지로, 저작물 이용 약관(Creative Commons Attribution Non-Commercial License: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>)에 따라 비상업적 목적으로 사용, 재생산, 유포할 수 있으나 상업적 목적으로 사용할 경우 편집위원회의 허가를 받아야 한다.

Submission and Subscription Information

주간 건강과 질병의 모든 논문의 접수는 온라인 투고시스템(<https://www.phwr.org/submission>)을 통해서 가능하며 논문투고 시 필요한 모든 내용은 원고 투고 규정을 참고한다. 주간 건강과 질병은 주간 단위로 홈페이지를 통해 게시되고 있으며, 정기 구독을 원하시는 분은 이메일(phwrcdc@korea.kr)로 성명, 소속, 이메일 주소를 기재하여 신청할 수 있다.

기타 모든 문의는 전화(+82-43-219-2955, 2958, 2959), 팩스(+82-43-219-2969) 또는 이메일(phwrcdc@korea.kr)을 통해 가능하다.

발행일: 2024년 2월 29일

발행인: 지영미

발행처: 질병관리청

편집사무국: 질병관리청 건강위해대응관 미래질병대비과
(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
전화. +82-43-219-2955, 2958, 2959, 팩스. +82-43-219-2969
이메일. phwrcdc@korea.kr
홈페이지. <https://www.kdca.go.kr>

편집제작: ㈜메드랑
(04521) 서울시 중구 무교로 32, 효령빌딩 2층
전화. +82-2-325-2093, 팩스. +82-2-325-2095
이메일. info@medrang.co.kr
홈페이지. <http://www.medrang.co.kr>

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

편집위원장

최보울

한양대학교 의과대학

부편집위원장

류소연

조선대학교 의과대학

하미나

단국대학교 의과대학

염준섭

연세대학교 의과대학

유석현

건양대학교 의과대학

편집위원

고현선

가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원

곽진

전북대학교 의과대학

권동혁

질병관리청

김동현

한림대학교 의과대학

김수영

한림대학교 의과대학

김원호

질병관리청 국립보건연구원

김윤희

인하대학교 의과대학

김은진

질병관리청

김중곤

서울의료원

김호

서울대학교 보건대학원

박영준

질병관리청

박지혁

동국대학교 의과대학

송경준

서울대학교병원운영 서울특별시보라매병원

신다연

인하대학교 자연과학대학

안윤진

질병관리청

안정훈

이화여자대학교 신산업융합대학

엄중식

가천대학교 의과대학

오경원

질병관리청

오주환

서울대학교 의과대학

유영

고려대학교 의과대학

이경주

국립재활원

이선희

부산대학교 의과대학

이윤환

아주대학교 의과대학

이재갑

한림대학교 의과대학

이혁민

연세대학교 의과대학

전경만

삼성서울병원

정은옥

건국대학교 이과대학

정재훈

가천대학교 의과대학

최선화

국가수리과학연구소

최원석

고려대학교 의과대학

최은화

서울대학교어린이병원

허미나

건국대학교 의과대학

사무국

박희빈

질병관리청

이희재

질병관리청

백선경

질병관리청

이은영

질병관리청

원고편집인

하현주

(주)메드랑

2022년 국내 메르스 의심신고 및 의심환자 감시 및 대응 결과

이상은, 이수연, 여상구*

질병관리청 감염병위기대응국 신종감염병대응과

초 록

중동호흡기증후군(메르스)은 메르스코로나바이러스에 감염된 낙타나 확진 환자 등을 통해 전파되는 급성호흡기감염증으로 2012년 사우디아라비아에서 최초 환자가 보고된 이후 주로 중동지역에서 발생하고 있다. 잠복기는 최소 2일에서 최대 14일이며 치명률은 30% 이상이라는 보고가 있지만 예방 백신이나 전용 치료제는 아직 개발되지 않았다. 2022년 국내 메르스 의심신고는 341건이었다. 월별로 살펴보면 12월에 102건으로 가장 많았고 3, 4, 7월에 각 2건으로 가장 적었다. 동절기인 1월과 2월에 2022년 전체 신고 건의 30.2% (103건)가 신고된 후 감소하다, 하반기 다시 증가하여 10월 45건, 11월 64건, 12월 102건으로 3개월 간 2022년 전체 신고 건의 61.9% (211건)였다. 이는 2021년 12월부터 시행되었던 코로나바이러스감염증-19(코로나19)·메르스 동시대응 정책, 2022년 국제 사회의 코로나19 방역 완화, 국내 중동 입국자 증가, 계절적 영향 등이 원인이었을 것으로 추정된다. 2022년 메르스 의심신고 된 341명 중 122명이 메르스 검사를 시행하였고 메르스 확진 사례는 없었다. 국내 중동지역 입국자가 증가하면서 검역단계에서 비슷한 호흡기 증상을 보이는 코로나19 방역과 더불어 메르스 유입을 효율적으로 차단하기 위해 2021년 12월부터 코로나19·메르스 동시대응 정책을 시행하였다. 동시대응으로 메르스 의심환자를 국가격리병상으로 이송하여 검사를 시행하였던 것을 검역소 내 격리시설에서 일회 검체 채취로 코로나19 및 메르스 검사를 동시에 시행하게 하였다. 이러한 편리성은 검역단계 메르스 의심 증상 신고 및 보고에 영향을 미친 것으로 보인다. 이에 검역소 내 메르스 검사 시행의 편리성과 메르스 감시에 미치는 영향을 추가로 분석하여 향후 코로나19·메르스 동시대응 종료 이후 구축할 새로운 검역단계 메르스 감시체계에 적극 활용할 것을 제안하는 바이다.

주요 검색어: 중동호흡기증후군; 메르스코로나바이러스; 의심신고; 의심환자; 코로나19·메르스 동시대응

서 론

중동호흡기증후군(Middle East Respiratory Syndrome, MERS; 메르스)은 메르스코로나바이러스에 감염된 낙타나 확진 환자 등을 통해 전파되는 급성 호흡기감염증으로 대부분의

사례가 중동지역에서 보고되었다. 임상증상은 무증상에서부터 중증급성호흡기질환에 이르기까지 다양하며 초기 증상은 발열을 동반한 기침, 오한, 호흡곤란 등의 호흡기 증상이 주로 보고되었고 설사, 구토, 식욕부진 등 소화기증상을 동반하기도 한다. 잠복기는 최소 2일에서 최대 14일이다[1,2].

Received November 20, 2023 Revised November 29, 2023 Accepted November 29, 2023

*Corresponding author: 여상구, Tel: +82-43-719-9100, E-mail: sg10003@gmail.com

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



KDCA
Korea Disease Control and Prevention Agency

핵심요약**① 이전에 알려진 내용은?**

중동호흡기증후군(Middle East Respiratory Syndrome, MERS; 메르스)은 메르스코로나바이러스에 감염된 낙타나 확진 환자 등을 통해 전파되는 급성 호흡기감염증으로 대부분의 사례가 중동지역에서 보고되었다. 임상증상은 발열, 기침, 오한, 호흡곤란, 설사, 구토, 식욕부진 등 비특이적이고 다양하다. 잠복기는 최소 2일에서 최대 14일이며 치명률은 30% 이상이라는 보고가 있지만 예방 백신이나 전용 치료제는 아직 개발되지 않았다.

② 새로이 알게 된 내용은?

2022년 국내 메르스 의심신고는 341건이었다. 동절기인 1월과 2월에 2022년 전체 신고 건의 30.2% (103건)가 신고되었고 그 후 감소하다 하반기부터 다시 증가하여 10월부터 12월까지 3개월간 2022년 전체 신고 건의 61.9% (211건)를 차지하였다. 이는 2021년 12월부터 시행되었던 코로나19·메르스 동시대응 정책, 2022년 국제 사회의 코로나19 방역 완화, 국내 중동 입국자 증가, 계절적 영향 등이 원인이었을 것으로 추정된다.

③ 시사점은?

국내 중동지역 입국자가 증가하면서 검역단계에서 코로나19 방역과 더불어 메르스 유입을 효율적으로 차단하기 위해 2021년 12월부터 코로나19·메르스 동시대응 정책을 시행하였다. 동시대응으로 메르스 의심환자를 국가격리병상으로 이송하여 검사를 시행하였던 것을 검역소 내 격리시설에서 일회 검체 채취로 코로나19 및 메르스 검사를 동시에 시행하게 하였다. 이 같은 편리성이 검역단계에서 적극적인 메르스 의심증상 신고 및 보고로 이어진 것으로 보인다. 이에 검역소 내 메르스 검사 시행의 편리성과 메르스 감시에 미치는 영향을 추가로 분석하여 향후 코로나19·메르스 동시대응 종료 이후 구축할 새로운 검역단계 메르스 감시체계에 적극 활용해야 할 것이다.

메르스는 치명률이 30% 이상이라는 보고가 있고 예방 백신과 전용 치료제가 없어서 국내 유입 시 막대한 사회, 경제적 손실이 예상된다[1,2]. 이에 입국단계부터 철저히 감시하여 국내 유입을 차단하고 전파 가능성을 낮춰 유입되더라도 발생 규모를 줄이는 것이 중요하다.

국내의 경우 2015년 중동 방문 후 한국에서 메르스에 확진된 내국인을 시작으로 의료기관을 중심으로 전파되어 총 186명의 확진 환자를 초래한 유행 사례와 2018년 1명의 확진 사례 이후 현재까지 신규 유입이나 국내 발생은 보고되지 않았다[2]. 하지만 사우디아라비아를 포함한 중동국가에서 메르스가 지속적으로 발생하고 사망자도 보고되고 있어 메르스 국내 유입을 차단하기 위한 시의적절한 검역 정책과 국내 유입이 되더라도 빠르게 확진 환자를 인지할 수 있는 철저한 지역사회 감시가 필요하다. 이에 질병관리청은 메르스를 1급 감염병으로 지정하고 주요 발생 지역인 중동지역(바레인, 이라크, 이란, 이스라엘, 요르단, 쿠웨이트, 레바논, 오만, 카타르, 사우디아라비아, 시리아, 아랍에미리트, 예멘)을 검역관리지역으로 관리하고 있으며, 중동지역을 방문했거나 확진 환자와 접촉한 후 14일 이내 메르스 의심증상이 나타날 경우 보건당국으로 신고하도록 하는 감시체계를 운영하고 있다[2]. 또한, 메르스 위기단계를 관심으로 메르스 대책반을 운영하고 있으며 시·도 및 시·군·구 메르스 대응 담당과와 협력하여 메르스 관련 신고 인지 시 즉각적으로 대응하고 있다[2].

본 글에서는 2022년 메르스 감시체계를 통해 신고된 사례의 대응 결과를 공유하여 감시체계 유지 및 보완의 근거로 삼고자 한다.

방 법

2022년 1월 1일부터 12월 31일까지 메르스가 의심되어 검역소, 질병관리청 1339 콜센터(1339), 보건소, 의료기관 등을 통해 신고·보고(신고)된 의심신고 사례와 의심신고 중 조사대상의심환자로 분류된 사례의 인구학적, 역학적, 임상적 특성과 실험실 검사 결과를 Microsoft Excel 2013 (Microsoft)을 사용하여 기술 분석하였다. 또한, 월별 신고 현황에 영향을 주었을 것으로 보이는 방역 정책과 국제적 변화를 제시하였다.

결 과

1. 의심신고 및 의심환자 신고 및 대응 방법

질병관리청 메르스 대책반과 시·도 및 시·군·구 메르스 대응 담당과는 1339, 시·군·구 보건소, 검역소, 의료기관 등을 통해 메르스가 의심되어 신고된 사례를 인지하면 「중동호흡기증후군 대응지침」의 기준에 따라 즉각적으로 대응한다(그림 1). 시·군·구 보건소는 의심신고 사례를 역학조사하고 시·도 역학조사관은 조사대상의심환자 여부를 결정한다. 조사대상의심환자(의심환자)는 메르스 확진검사를 시행하는 대상으로 메르스코로나바이러스에 노출되었을 가능성이 있다고 판단된 경우이다.

방역당국은 의심환자로 분류한 대상자를 국가지정 입원치료 병상을 보유한 의료기관에 격리시키고, 구인두 도말, 비인두 도말, 가래 등의 상기도 및 하기도 검체 총 2종을 채취하여 real-time reverse-transcription polymerase chain reaction (real-time RT-PCR)을 통해 MERS-CoV 특이 유전자를 확인한다. 이때 호흡기바이러스에 의한 감염을 배제하기 위해 메르스 검사와 함께 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 검사 및 호흡기바이러스 8종에 대한 유전자 검사를 동시에 실시한다.

2. 2022년 의심신고 및 대응 현황

2022년 메르스 의심신고는 341건이었다. 월별로 살펴보면 12월에 102건(29.9%)으로 가장 많았고 3, 4, 7월에 2건(0.59%)으로 가장 적었다. 7월부터 12월까지 지속적으로 증가하는 경향이 있었다. 동절기인 1월과 2월에 2022년 전

체 신고 건의 30.2% (103건)가 신고된 반면, 3월부터 9월까지 7개월 동안 7.9% (27건, 월평균 3.86건)가 신고되어 1, 2월에 비해 급격하게 감소하였고, 10월 45건, 11월 64건, 12월 102건으로 3개월간 2022년 전체 신고 건의 61.9% (211건)로 다시 증가하였다. 의심신고가 10건 이상이었던 5개월(1월, 2월, 10월, 11월, 12월)의 의심신고 중 의심환자 비율을 보면, 1월은 25.5% (13건), 2월은 38.5% (20건), 10월은 24.4% (11건), 11월은 43.8% (28건), 12월은 39.2% (40건)였다(그림 2).

의심신고 341건의 신고경로를 살펴보면, 지역사회 신고체계(1339나 보건소)를 통해 신고한 경우가 195건으로 57.2%, 입국 시 검역단계에서 신고가 127건으로 37.2%, 의료기관을 통한 신고가 19건으로 5.6%였다. 입국 시 검역단계에서 신고한 127건 중 100건이 1월과 2월에 신고하였고, 1건이 7월, 26건이 11월과 12월에 신고하였다. 다시 말해, 1월과 2월 신고 건의 97.1% (103건 중 100건)가 입국 시 검역단계에서 신고되었던 반면 나머지 기간에는 1339나 보건소를 통해 신고한

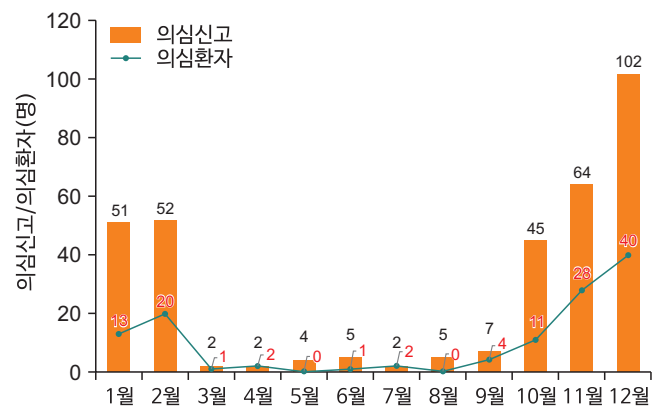


그림 2. 2022년 월별 메르스 의심신고 및 의심환자 현황



그림 1. 주요 즉각 대응 업무 흐름도

경우가 주를 이루었고, 다음으로는 의료기관 신고 건이 많았다(그림 3).

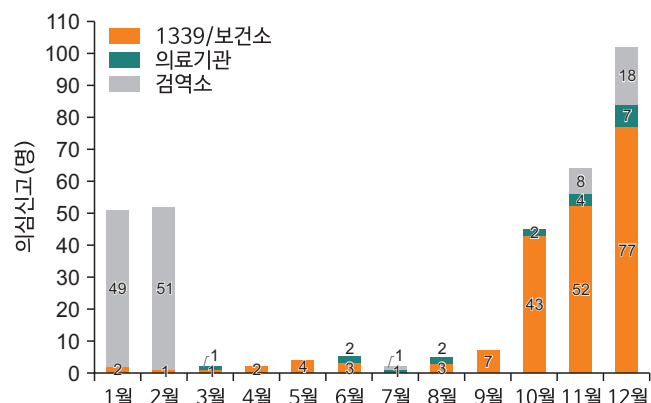


그림 3. 2022년 월별 최초 인지 기관별 메르스 의심신고

3. 코로나19·메르스 동시 대응 및 국제적 방역 완화

2021년 12월부터 시행되었던 코로나19·메르스 동시 대응 정책, 2022년 국제 사회의 코로나19 방역 완화, 국내 중동 입국자 증가, 계절적 영향 등이 국내 월별 메르스 의심신고 현황에 영향을 주었을 것으로 보인다(그림 4, 5).

국내 중동지역 입국자가 증가하면서 검역단계에서 비슷한 호흡기 증상을 보이는 코로나19 방역과 더불어 메르스 유입을 효율적으로 차단하기 위해 2021년 12월부터 코로나19·메르스 동시대응을 시행하였다. 동시대응으로 메르스 의심환자를 국가격리병상으로 이송하여 검사하였던 것을 검역소 내 격리시설에서 일회 검체 채취로 코로나19 및 메르스를 동시에 진단하게 되었다. 이는 발열을 동반한 호흡기 증상 등이 주 임

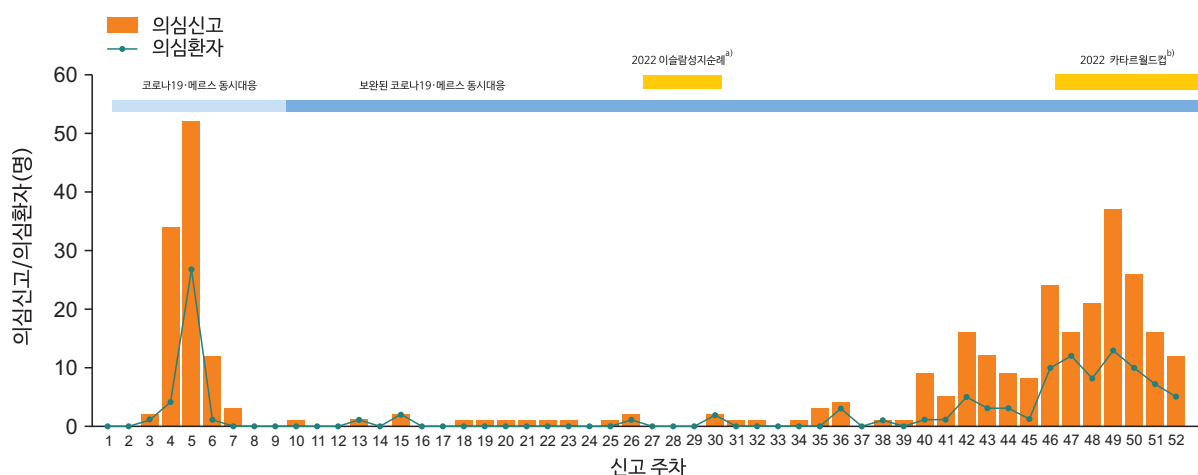


그림 4. 2022년 주별 메르스 의심신고 및 의심환자 현황과 방역 정책

^{a)}2022 이슬람성지순례 참여 및 귀국. ^{b)}2022 카타르월드컵 참여 및 귀국

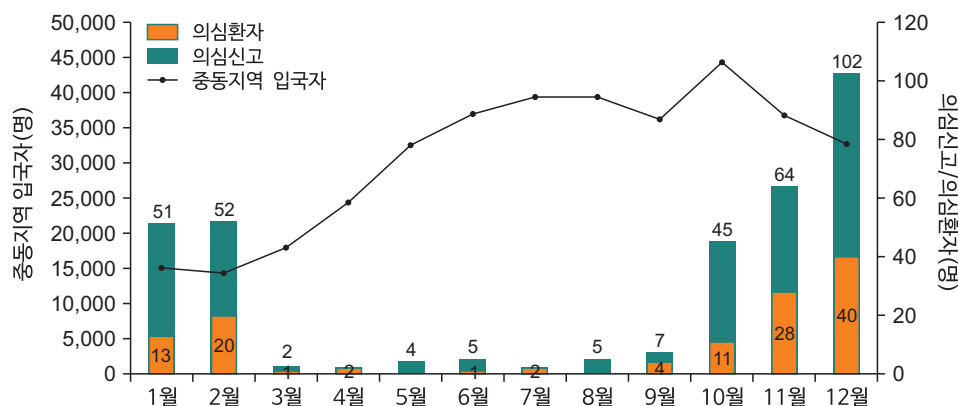


그림 5. 2022년 월별 메르스 의심신고 및 의심환자와 중동지역 입국자 현황

상증상인 코로나19와 메르스를 증상 단계에서 감별할 방법이 없다는 이해와 함께 2020년부터 검역소 내에서 시행된 코로나19 검사 체계가 안정적으로 유지되고 있었고, 공항 검역소, 메르스 대책반 진단검사관리팀, 검역관리팀의 적극적 협조가 있어 가능한 일이었다. 방역당국은 동시대응 초기(2021년 12월-2022년 2월)에 새로운 대응 체계의 안정적이고 신속한 정착을 위해 검역소 검사라는 편리성을 충분히 활용하여 메르스 감시를 강화하였다. 이와 같은 노력과 더불어 인플루엔자 등의 호흡기 감염병이 증가하는 동절기라는 계절적 영향이 1월과 2월 메르스 의심신고 증가로 이어진 것으로 보인다[3].

이후 코로나19 오미크론 변이가 유행하면서 한정된 방역 및 의료자원의 효율적 배분을 위해 해외 메르스 발생 현황과 방역정책 등을 고려하여 의심환자 발열 기준을 38.0도 이상으로 높이고, 단봉 낙타 접촉을 고위험 요인으로 제시하는 등 기존 체계를 보완하여 메르스 고위험군 중심 검역 및 동시 검사체계를 구축하였다. 이처럼 보완된 코로나19·메르스 동시대응 정책 시행과 인플루엔자 유행시기 종료로 3월 이후 메르스 의심 신고 및 검사 건수가 감소한 것으로 파악되었다.

4. 2022년 의심신고 및 의심환자 특성

2022년 메르스 의심신고된 341건의 인구학적 특성을 살펴보면, 남성이 58.4%, 여성이 41.6%였고 30대가 31.1%로 가장 높은 비율을 차지하였다. 국적은 내국인 97.1%, 외국인 2.9%였다. 내국인은 내국인 의심신고 전체 중 1339나 보건소 통한 신고 비율이 높고(58.6%) 검역단계 신고는 36.3%인 반면 외국인은 검역단계 신고가 70.0%로 높았다(표 1).

국적별 신고경로를 검역단계, 1339/보건소, 의료기관으로 나눠보면 외국인 10명 중 7명(70.0%)이 검역단계에서 신고하였다. 국내 지역사회로 이동 후 잠복기 14일 내 증상이 있다고 신고한 사례는 3명으로 이중 2명(67.0%)이 의료기관 신고였고 1명(33.0%)이 1339/보건소로 신고였다. 내국인의 경우 331명 중 120명(36.3%)이 검역단계에서 신고하였고, 지역사회로 돌아간 후 신고한 사람은 211명으로 211명 중 194명(91.9%)이 1339/보건소를 통해 신고했고 17명(8.1%)이 의료기관 신고였다.

의심환자 122명의 56.6% (69명)는 남성, 43.4% (53명)는 여성, 30.3% (37명)가 30-39세 연령, 23.8% (29명)가 20-29세 연령이었다. 중동 여행력을 살펴보면 아랍에미리트

표 1. 2022년 최초 인지 기관별 메르스 의심신고 특성

항목	합계	검역소	1339/보건소	의료기관
총계	341 (100)	127 (37.2)	195 (57.2)	19 (5.6)
성별				
남	199 (100)	66 (33.2)	122 (61.3)	11 (5.5)
여	142 (100)	61 (43.0)	73 (51.4)	8 (5.6)
연령(세)				
<10	16 (100)	9 (56.3)	5 (31.3)	2 (12.5)
10-19	14 (100)	6 (42.9)	7 (50.0)	1 (7.1)
20-29	77 (100)	28 (36.4)	45 (58.4)	4 (5.2)
30-39	106 (100)	33 (31.1)	71 (67.0)	2 (1.9)
40-49	49 (100)	20 (40.8)	27 (55.1)	2 (4.1)
50-59	46 (100)	24 (52.2)	16 (34.8)	6 (13.0)
≥60	33 (100)	7 (21.2)	24 (72.7)	2 (6.1)
국적				
내국인	331 (100)	120 (36.3)	194 (58.6)	17 (5.1)
외국인	10 (100)	7 (70.0)	1 (10.0)	2 (20.0)

단위: 명(%).

표 2. 2022년 메르스 의심환자 특성

항목	2022년
총계	122 (100)
성별	
남	69 (56.6)
여	53 (43.4)
연령(세)	
<10	12 (9.8)
10-19	6 (4.9)
20-29	29 (23.8)
30-39	37 (30.3)
40-49	17 (13.9)
50-59	13 (10.7)
≥60	8 (6.6)
국적	
내국인	120 (98.4)
외국인	2 (1.6)
최초 인지 기관	
검역소	54 (44.3)
1339/보건소	56 (45.9)
의료기관	12 (9.8)
중동 여행력 ^{a)}	
아랍에미리트	72 (-)
사우디아라비아	7 (-)
카타르	21 (-)
이란	3 (-)
요르단	18 (-)
쿠웨이트	0 (-)
바레인	0 (-)
오만	0 (-)
이라크	0 (-)
레바논	5 (-)
예멘	0 (-)
이스라엘	5 (-)
시리아	0 (-)
임상증상	
‘발열’ 또는 ‘발열과 기타 증상’ ^{b)}	4 (3.3)
‘발열과 호흡기 증상’ 또는 ‘발열과 호흡기 증상과 기타 증상’	56 (45.9)
‘호흡기 증상’ 또는 ‘호흡기 증상과 기타 증상’	47 (38.5)
‘기타 증상’ 또는 ‘증상 보고 없음’	15 (12.3)
역학적 위험요인	
낙타접촉 보고	33 (27.0)
현지 의료기관 방문 보고	4 (3.3)
위의 두 위험요인 보고 없음	85 (69.7)

단위: 명(%). -==해당없음. ^{a)}중복 가능(한 명이 여러 국가 방문 모두 포함). ^{b)}기타 증상은 두통과 근육통 등.

방문자가 72명으로 가장 많았고, 카타르 21명, 요르단 18명, 사우디아라비아 7명 순이었다. 한 명이 여러 국가를 방문한 경우 모든 방문국을 고려하였다. 의심환자 122명의 45.9% (56명)는 발열과 기침, 가래, 인후통 등의 호흡기 증상이 있었고, 38.5% (47명)는 발열이 없이 호흡기 증상이 있었는데 이중 한 명에서는 폐렴이 확인되었다. 그 외 호소한 증상으로는 두통, 근육통 등이 있었다(표 2).

2022년 메르스 의심환자 중 메르스 확진사례는 없었다. 메르스와 코로나19 검사를 시행한 사람이 122명이었고, 그중 68명이 호흡기 8종 검사를 함께 시행하였다. 코로나19와 호흡기 8종 검사 중 하나 이상의 양성 결과를 확인한 사람이 77명(63.1%), 어떤 병원체도 양성인 아닌 경우가 45명(36.9%)이었다. 양성인 나온 병원체는 코로나19 51건, influenza 양성

표 3. 2022년 메르스 의심환자에서 검출된 호흡기바이러스 병원체 종류

병원체	2022년
MERS-CoV test	122 (100)
미검출	122 (100)
검출	0 (0)
SARS-CoV-2 test	122 (100)
미검출	67 (54.9)
미결정	4 (3.3)
검출	51 (41.8)
Respiratory virus test (8 kinds of pathogens) ^{a)}	68 (100)
미검출(8종 모두)	40 (58.8)
검출	28 (41.2)
Influenza A (H1N1)	3
Influenza A (H3N2)	7
Influenza B	4
Bocavirus	1
Human adenovirus	2
Human metapneumovirus	1
Rhinovirus (HRV)	8
Respiratory syncytial virus	0
Human coronavirus (OC43)	1
Human parainfluenza (type III)	1

단위: 건(%). ^{a)}호흡기 8종 검사: influenza, bocavirus, human adenovirus, human metapneumovirus, rhinovirus, respiratory syncytial virus, human coronavirus, human parainfluenza.

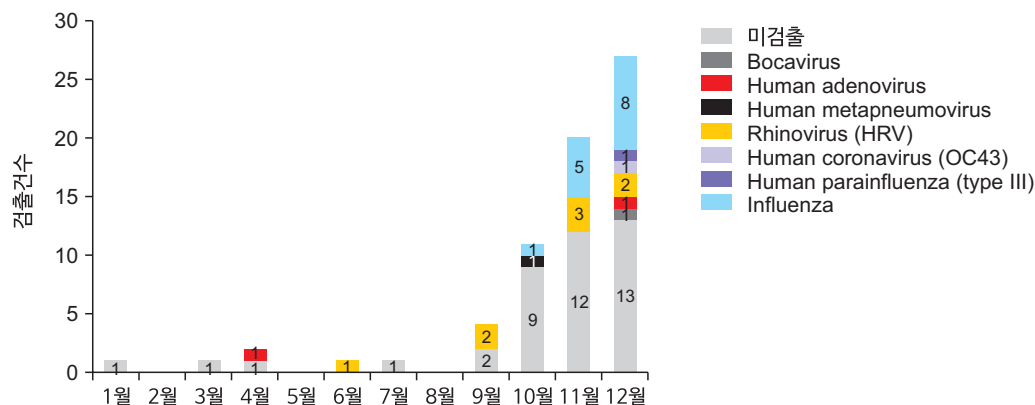


그림 6. 2022년 월별 메르스 관련 68명의 호흡기 8종 검사 결과

14건, rhinovirus 8건, human adenovirus 2건, bocavirus 1건, human metapneumovirus 1건, human coronavirus 1건, human parainfluenza 1건 순이었으며, 이중 코로나19 양성 및 influenza 동시 양성인 사람이 1명, 코로나19 및 human adenovirus 동시 양성인 사람이 1명이었다. Influenza 양성 14건 중 influenza A (H1N1) 3건(21.4%), influenza A (H3N2) 7건(50.0%), influenza B 4건(28.6%)이었고, human coronavirus의 경우 OC43, NL63, 229E subtype 중 OC43 양성 1건만이 확인되었다(표 3). 또한 human parainfluenza 1건의 subtype은 type III로 확인되었다. Influenza 양성 14건은 모두 10-12월에 확인되었다(그림 6).

논 의

2022년 메르스 의심신고는 341건이었고 이중 122명이 메르스 검사를 시행하였다. 질병관리청 메르스 대책반과 지자체 메르스 대응 담당자들 간의 유기적이고 즉각적인 대응 아래 신고부터 의심환자 사례분류 및 검사 결과 확인까지 약 1일 소요되었다. 검사를 시행한 122명은 모두 메르스 음성이었다.

월별 메르스 의심신고 총 341건의 중 103건(30.2%)이 1월과 2월에 신고, 10월부터 12월까지 3개월간 211건(61.9%)이 신고되었다. 2021년 월평균 메르스 의심신고는 2

건으로, 2011년 11월 0건이었던 의심신고가 2021년 12월에 14건으로 증가하였고, 2022년 1월 51건, 2월 52건으로 증가하는 경향이 이어졌다. 이는 2021년 12월부터 시행되었던 코로나19·메르스 동시대응 시행과 인플루엔자 등 호흡기 감염병이 유행하는 동절기 영향으로 보인다[3].

2021년 11월 1일부터 정부의 코로나19 단계적 일상회복 정책 시행으로 해외여행 수요가 증가하면서 메르스 국내유입 대응 체계 재정비 및 코로나19 상황과 연계한 해외입국자 대응체계 필요성이 제기되었다. 이에 방역당국은 2021년 12월부터 검역단계에서 중동지역 입국자를 대상으로 코로나19·메르스 동시대응을 시행하였다. 동시대응 초기 새로운 체계의 안정적이고 빠른 정착을 유도하기 위해 검역소 검사라는 편리성을 충분히 활용하여 입국자 감시를 강화하였고 동절기가 겹치면서 의심신고가 증가하였다. 초기 동시대응 시행 경험을 바탕으로 체계를 보완하고 메르스 국제 발생 현황과 방역정책을 반영하여 2022년 3월부터 보완된 동시대응 체계를 적용하였고 동절기가 종료되며 의심신고가 이전 정도의 신고를 유지하였다. 이후 중동 입국자의 급격한 증가와 인플루엔자 유행 시기가 도래하며 2022년 하반기에 다시 증가하였다[3].

2015년 의료기관 중심의 메르스 유행 발생 후 그 같은 상황이 다시 발생하는 것을 억제하기 위해 방역당국은 의심환자의 의료기관 방문을 자제시키고 1339 신고 후 안내에 따르도

록 홍보하는 데 주력하고 있었다. 그러나 2019년과 2020년 외국인 메르스 의심신고 중 의료기관 신고를 통한 인지 비율(2019년 59.1%, 2020년 50.0%)이 높게 나타나 검역단계에서 외국인 해외 입국자를 대상으로 맞춤형 메르스 교육 및 홍보를 강화해야 한다는 제안이 있었다[4]. 때마침 2021년 12월부터 코로나19·메르스 동시대응이 시작되었고 2022년 외국인 중동지역 입국자의 검역단계 메르스 의심신고 비율이 높게 나타나고 상대적으로 의료기관을 통한 신고는 낮게 나타났다. 이는 검역단계에서 검역관이 입국자를 대면으로 조사하여 의심증상을 보고할 수 있고 외국인 본인도 검역관에게 대면으로 임상증상을 알릴 수 있는데다, 동시대응 정책 시행으로 조사대상으로 분류되면 추가 행정 조치 없이 검역소 내에서 검사 및 결과 확인까지 가능한 편리성 때문으로 추정된다. 이에 검역소 내 메르스 검사 시행의 편리성과 메르스 감시에 미치는 영향을 추가적으로 분석하여 향후 코로나19·메르스 동시대응 종료 시 구축할 새로운 검역단계 감시체계에 적극 활용해야 할 것이다.

2022년 국제 사회의 코로나19 방역 완화 기조가 지속되고, 2022년 이슬람 성지순례, 2022년 카타르 월드컵 개최 등 중동지역 방역 완화도 뚜렷하게 관측되었다. 이처럼 대중이 군집할 수 있는 환경은 커지는 반면 2020년 코로나19 발생 이후 강조되었던 마스크 착용, 손 씻기 등 개인위생 준수에 대한 제약이나 관심은 줄어들어, 국제 교류를 통한 감염병 전파의 위험이 높아질 것으로 예상된다. 또한 국내 중동지역 입국자가 증가하고, 코로나19 유행시기 경험으로 감염병 및 감염병 신고(의심증상 시 1339 문의 등)에 대한 인지도가 높아져 중동 여행 후 유증상자의 적극적 신고가 예상된다. 이에 코로나19·메르스 동시대응 종료 시 동시대응 방역 효과를 분석하여 향후 새로운 검역단계 메르스 감시체계 구축 및 지자체 메르스 감시체계 보완에 활용하는 것을 제안하는 바이다.

메르스 의심환자 중 인플루엔자가 확진된 14명 모두 10월부터 12월에 확진되었다. 이는 국내 메르스 의심환자의 다른

호흡기감염병 배제검사 결과 동절기에 인플루엔자가 검출되는 비율이 높았던 기존 연구와 같은 결과이며, 중동지역 인플루엔자 유행시기인 11-1월과도 일치하는 결과이다[5,6]. 이번 호흡기 8종 검사건수는 1월부터 9월까지 한달 평균 1.1건, 10월 11건, 11월 20건, 12월 26건으로 월별 차이가 커서 인플루엔자 확진과 절기의 관련성을 분석하기에는 부족한 면이 있지만, 향후 분석을 지속하여 메르스 의심환자의 절기별 주요 발생 호흡기감염병과 중동지역 절기별 유행 호흡기감염병의 관련을 확인하고, 메르스 의심증상과 감별할 수 있는 시기별 호흡기 감염병을 고찰하여 메르스 감시에 활용하는 것을 제안하는 바이다.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: We thank Task Force Team for MERS-CoV Preparedness and Response, Korea Disease Control and Prevention Agency.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: SEL, SYL, SGY. Data curation: SEL, SYL. Formal analysis: SEL, SYL. Methodology: SEL, SYL. Visualization: SEL. Writing—original draft: SEL. Writing—review & editing: SYL, SGY.

References

1. World Health Organization (WHO). MERS situation update, December 2022 [Internet]. WHO; 2022 [cited 2023 Nov 17]. Available from: <https://applications.emro.who.int/docs/WHOEMCSR630E-eng.pdf?ua=1>
2. Korea Disease Control and Prevention Agency. MERS

- manual. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2022.
3. Cha JO, Seo YJ, Kang SK, Kim I, Gwack J. Sentinel surveillance results for influenza and acute respiratory infections during the coronavirus disease 2019 pandemic. *Public Health Wkly Rep* 2023;16:597-612.
 4. Choi SK, Kim JA, Lee SY, Gwack J. The results of national surveillance and response to the Middle East Respiratory Syndrome (MERS) patients under investigation (PUIs) cases in the Republic of Korea, 2019-2021. *Public Health Wkly Rep* 2022;15:1018-30.
 5. Ryu BY, Kim EK, Shin SH, et al. Results of national surveillance and response on patients under investigation (PUIs) of Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) infection in Korea, 2018. *Public Health Wkly Rep* 2019;12:402-9.
 6. Hammond A, Laurenson-Schafer H, Marsland M, et al. Review of the 2017-2018 influenza season in the northern hemisphere. *Wkly Epidemiol Rec* 2018;93:429-44.

National Surveillance and Response to Possible and Suspected Middle East Respiratory Syndrome Cases in the Republic of Korea, 2022

Sangeun Lee, Su-Yeon Lee, Sang-Gu Yeo*

Division of Emerging Infectious Disease Response, Bureau of Infectious Disease Emergency Preparedness and Response, Korea Disease Control and Prevention Agency, Cheongju, Korea

ABSTRACT

Middle East Respiratory Syndrome (MERS) is an acute respiratory infection transmitted mainly through camels and individuals infected with the MERS-CoV. It was first reported in Saudi Arabia in 2012 and is predominantly prevalent in the Middle East. By 2022, there were 341 possible cases of MERS in the Republic of Korea. The winter months of January and February contributed to 30.2% (103 cases) of all reports in 2022, followed by a decrease; however, an increase was observed during the second half of the year. This is presumed to be attributed to the simultaneous response policy to coronavirus disease 2019 (COVID-19) and MERS implemented in December 2021, the international easing of COVID-19 prevention measures, an increase in travelers from the Middle East, and seasonal factors. Among the 341 possible MERS cases reported in 2022, 122 suspected MERS cases classified as underwent MERS testing with no confirmed cases. Moreover, to efficiently prevent the influx of MERS, along with COVID-19 prevention measures during the quarantine stage, a simultaneous response policy to COVID-19 and MERS was implemented in December 2021. Suspected MERS cases were transferred to quarantine facilities within the quarantine station for simultaneous testing for COVID-19 and MERS, replacing the previous practice of conducting tests after transfer to hospitals. This convenience appears to have led to the proactive reporting and surveillance of possible MERS symptoms at the quarantine stage. Therefore, we propose further analyses on the convenience of conducting MERS tests at quarantine facilities and their impact on MERS surveillance. This information can be actively utilized in the development of new MERS surveillance systems.

Key words: Middle East Respiratory Syndrome; MERS-CoV; Possible cases; Suspected cases; The simultaneous response policy to COVID-19 and Middle East Respiratory Syndrome

*Corresponding author: Sang-Gu Yeo, Tel: +82-43-719-9100, E-mail: sg10003@gmail.com

Introduction

Middle East Respiratory Syndrome (MERS) is an acute respiratory infection transmitted via camels or humans infected with MERS coronavirus (MERS-CoV), with most cases

reported in Middle Eastern regions. MERS comprises several clinical symptoms, ranging from no symptoms to severe acute respiratory diseases. Commonly reported early symptoms include respiratory symptoms, such as cough and breathing difficulties, accompanied by fever or chills. Gastrointestinal

Key messages

① What is known previously?

Middle East Respiratory Syndrome (MERS) is an acute respiratory infection transmitted via camels or patients infected with MERS-CoV, with most cases reported in the Middle East. The clinical symptoms include fever, cough, chills, respiratory distress, diarrhea, vomiting, and loss of appetite. The incubation period ranges from a minimum of 2 days to a maximum of 14 days, with a reported fatality rate of over 30%. However, specific vaccines and dedicated treatments remain undeveloped.

② What new information is presented?

By 2022, there were 341 possible cases of MERS in the Republic of Korea. The winter months of January and February accounted for 30.2% of the total reports in 2022, followed by a decrease. However, an increase was observed during the second half of the year. This is presumed to be attributable to the simultaneous response policy to COVID-19 and MERS implemented in December 2021, the international easing of COVID-19 prevention measures, an increase in travelers from the Middle East, and seasonal factors. Among the 341 possible cases reported by 2022, 122 underwent MERS testing, with no confirmed cases.

③ What are implications?

As part of this simultaneous response, suspected MERS cases were simultaneously tested for COVID-19 and MERS through a single sample collection within quarantine facilities, replacing the previous practice of transfer to national isolation hospitals. Furthermore, this convenience led to proactive reporting and surveillance of possible MERS symptoms during the quarantine stage. It is essential to further analyze the convenience of conducting MERS tests within quarantine facilities and its impact on MERS surveillance. This analysis can be actively utilized in the future to establish a new MERS surveillance system.

symptoms, such as diarrhea, vomiting, and loss of appetite, have also been reported. The incubation period of MERS

ranges from 2 to 14 days [1,2].

The mortality rate of MERS exceeds 30%. The absence of prophylactic vaccines and medications for MERS imposes a substantial socioeconomic burden [1,2]. Vigilant monitoring of MERS is crucial to prevent the entry of MERS-CoV and mitigate its transmission in the event of its introduction.

In the Republic of Korea (ROK), the 2015 MERS outbreak, which originated from a patient confirmed to have MERS after visiting the Middle East, resulted in a total of 186 confirmed cases. Subsequently, except for an isolated case in 2018, no new cases of MERS, either imported or domestic, have been reported as of 2022 [2]. However, given the persistent occurrence of MERS in Middle Eastern countries, including Saudi Arabia, and the associated fatalities, timely quarantine policies must be enforced to prevent MERS-CoV entry. Additionally, strict monitoring is essential to promptly identify and treat affected patients. The Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) has classified MERS as a Class 1 infection, categorizing the Middle Eastern region (Bahrain, Iraq, Iran, Israel, Jordan, Kuwait, Lebanon, Oman, Qatar, Saudi Arabia, Syria, United Arab Emirates, and Yemen) as areas requiring quarantine inspection. The KDCA has implemented a reporting system, mandating individuals to inform health authorities if they experienced symptoms suggestive of MERS within 14 days of visiting the Middle East or contact with a confirmed patient [2]. The KDCA also operates a MERS response task force with the issuance of a Blue alert level (Level 1) and collaborates with local authorities to promptly respond to MERS upon receiving a report [2].

This article presents the results of the MERS cases reported through the national MERS surveillance system in 2022, serving as evidence for the maintenance and enhancement of the

national surveillance and response system.

Methods

Potential MERS cases reported to quarantine stations, the 1339 call center (1339) operated by the KDCA, provincial and municipal health facilities, and medical institutions from January 1, 2022, to December 31, 2022, were referred to as possible cases. Some possible cases were classified as suspected cases following the case definition and were tested for MERS-CoV. Demographic, epidemiological, clinical, and laboratory assessments and the results of these possible and suspected cases were tabulated using Microsoft Excel 2013 (Microsoft). Quarantine policies and international developments that may have affected monthly reporting trends are also presented.

Results

1. How to Respond to Possible Cases

Upon being informed of possible MERS cases by quarantine stations, 1339, health facilities, and medical institutions, the MERS Task Force and provincial and municipal MERS response units immediately responded following the standards outlined in the Middle East Respiratory Syndrome Response Manual (Figure 1). Local health facilities conducted epidemiological assessments of these cases. An epidemiologist determined whether a case should be classified as requiring further

investigation. Patients presumed to require further investigation (i.e., “suspected cases”)—those likely exposed to MERS coronavirus—underwent a confirmatory test for MERS.

The authorities placed individuals classified as suspected cases in nationally designated medical institutions with hospitalization wards. They collected upper and lower airway specimens, including oropharyngeal, nasopharyngeal, and sputum samples for MERS-CoV-specific gene analysis using the real-time reverse-transcription polymerase chain reaction (real-time RT-PCR). To rule out respiratory viral infections, genetic tests for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) causing coronavirus disease 2019 (COVID-19) and eight respiratory viruses were performed simultaneously with the MERS test.

2. Possible Cases Reported in 2022 and the Current Response Status

In 2022, 341 possible cases were reported. Regarding monthly trends, the highest number of cases was reported in December ($n=102$, 29.9%) and the lowest in March, April, and July ($n=2$, 0.59%). The number of reported cases consistently increased from July to December. January and February, which fall within the winter period, constituted 30.2% ($n=103$) of all the reported cases. In the subsequent 7 months from March to September, only 7.9% of the total reported cases ($n=27$, averaging 3.86 cases per month) were recorded, indicating a significant decrease in cases reported compared to January

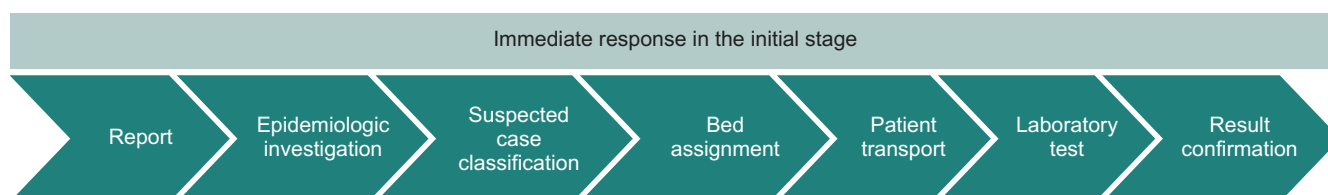


Figure 1. Immediate response in the initial stage

and February. However, the number of reported cases rose in October, November, and December, with 45, 64, and 102 cases, respectively, amounting to 61.9% (n=211) of all reported cases in 2022. The proportions of suspected cases to possible cases during months with at least 10 reported cases were as follows: 25.5% (n=13.3), 38.5% (n=20), 24.4% (n=11), 43.8% (n=28), and 39.2% (n=40) in January, February, October, November, and December, respectively (Figure 2).

Among 341 reports, the most common mode of reporting was through a local reporting system (1339 or health facility), accounting for 57.2% (n=195) of reports, followed by reporting at the quarantine stage upon entry into the country and through a medical institution at 37.2% (n=127) and 5.6% (n=19), respectively. Of the 127 cases reported at the quarantine stage upon entry into the country, 100 were reported in January and February, 1 in July, and 26 in November and December. In January and February, 97.1% (100 of 103) of the reports were made at the quarantine stage upon entry into the country. In contrast, in the remaining months, most reports were made via 1339 or health facilities, followed by medical institutions (Figure 3).

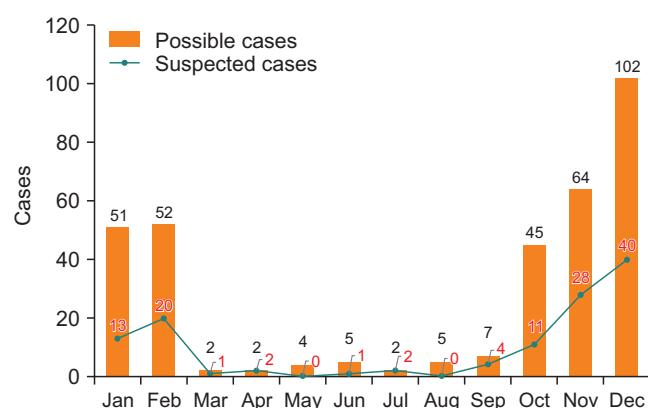


Figure 2. Number of possible and suspected MERS cases by month, 2022
MERS=Middle East Respiratory Syndrome.

3. Simultaneous Response Policy to COVID-19 and MERS and the International Relaxation of COVID-19 Preventive Measures

The following factors may have influenced domestic monthly trends in the reporting of possible MERS cases: the policy implemented in December 2021 to simultaneously address COVID-19 and MERS, coupled with the international relaxation of COVID-19 preventive measures; an increased influx of individuals from the Middle East into the country; and seasonal influences (Figures 4, 5).

To prevent the entry of MERS-CoV and SARS-CoV-2—both causing similar respiratory symptoms during quarantine with an increasing number of individuals arriving from the Middle East—a new policy for the simultaneous response to COVID-19 and MERS has been implemented since December 2021. Ahead of the simultaneous response policy, tests were conducted after transferring a patient with suspected MERS to a nationally designated ward. However, under the new policy, testing was performed for both COVID-19 and MERS using a single sample within the quarantine station. This was possible because of the maintenance of a COVID-19 testing system within quarantine stations since 2020. This policy

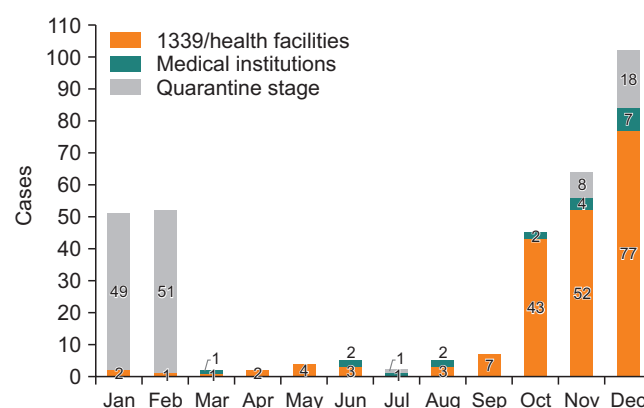


Figure 3. Modes of reporting possible MERS cases by month, 2022
MERS=Middle East Respiratory Syndrome.

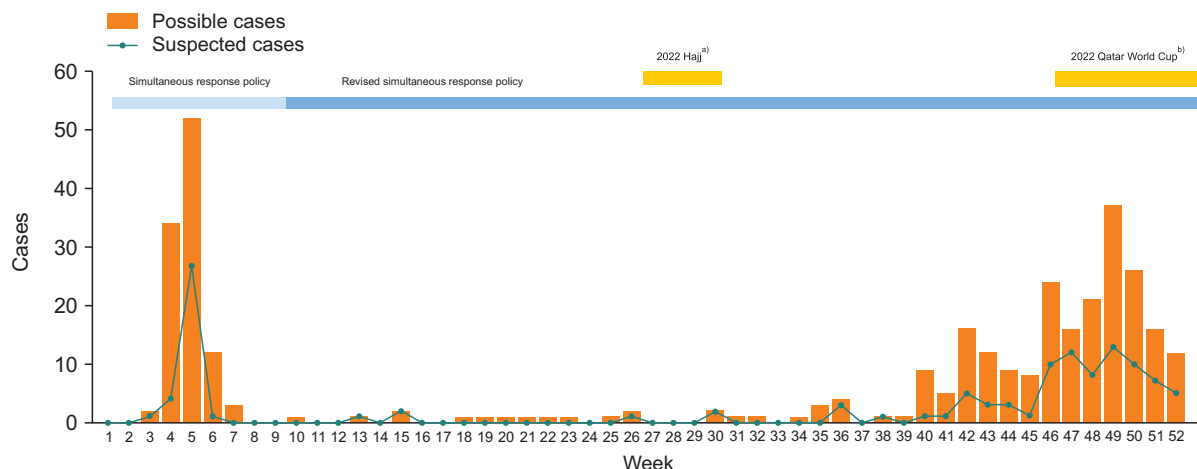


Figure 4. Number of possible and suspected MERS cases by week and the response policy, 2022
MERS=Middle East Respiratory Syndrome. ^{a)}Both during and returning from 2022 Hajj travel. ^{b)}Both during and returning from 2022 Qatar World Cup travel.

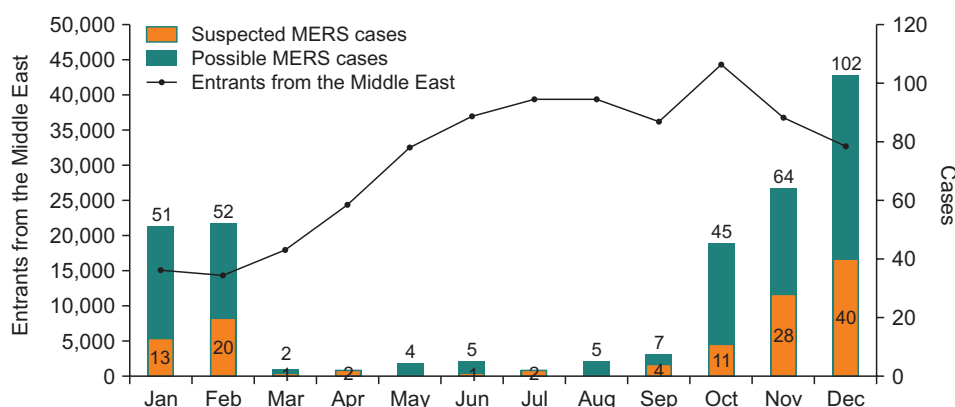


Figure 5. Number of possible and suspected MERS cases and entrants from the Middle East by month, 2022
MERS=Middle East Respiratory Syndrome.

was implemented assuming that distinguishing between COVID-19 and MERS, which both exhibit respiratory symptoms accompanied by fever as major clinical indicators during the symptomatic stage, is challenging. The active collaboration of the screening team from the MERS response task force and the quarantine management team was also crucial. The KDCA leveraged the convenience of quarantine station testing for the stable and prompt establishment of a new response policy in its early phase (December 2021 to February 2022) to reinforce MERS monitoring. In addition to these efforts, the seasonal

effects of winter, when respiratory infections are more prevalent, may have contributed to the increased reports of possible MERS cases in January and February.

For the optimal allocation of limited quarantine and medical resources following the prevalence of the Omicron variant of COVID-19, MERS incidence and quarantine policies were considered. Consequently, the existing system was reinforced by raising the temperature threshold for suspected MERS to $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ and including contact with dromedary camels as a high-risk factor for MERS. This led to the establishment of a

reinforced simultaneous response policy that focused on high-risk groups for MERS. At the end of influenza outbreaks with this revised simultaneous response policy for both COVID-19 and MERS, the number of possible cases and tests performed decreased after March.

4. Characteristics of Possible and Suspected MERS Cases in 2022

The demographic characteristics of the 341 possible cases reported in 2022 revealed that 58.4% were male and 41.6% were female. Most reports were from individuals in their 30s (31.1%). Korean nationals accounted for 97.1%, while foreigners accounted for 2.9%. The reporting rate through 1339 or health facilities was 58.6% among Korean nationals, whereas that at the quarantine stage was 36.3%. Among foreigners, the reporting rate at the quarantine stage was 70.0% (Table 1).

The analysis of reporting modes (quarantine stage, 1339/health facility, and medical institution) revealed that 7 out of

10 foreigners (70.0%) reported possible MERS symptoms at the quarantine stage. Of these, three reports were for symptoms that occurred within the fourteen-day latency period after moving to a local community in the ROK. Among these three, two reports (67.0%) were made through a medical institution and one (33.0%) through the 1339/health facility. Among 331 Korean nationals, 121 (36.3%) reported at the quarantine stage, and 211 individuals reported after returning to their local communities, with 194 (91.9%) reporting to 1339/health facilities and 17 (8.1%) to medical institutions.

Of the 122 MERS suspects, 56.6% (n=69) were male, 43.4% (n=53) were female, 30.3% (n=37) were aged 30–39 years, and 23.8% (n=29) were aged 20–29 years. Concerning travel history to the Middle East, the United Arab Emirates had the highest number of visitors with 72, followed by Qatar (n=21), Jordan (n=18), and Saudi Arabia (n=7). All countries visited were considered if an individual visited more than one country. Among the 122 patients who were suspected

Table 1. Characteristics of possible MERS cases in the Republic of Korea, 2022

Category	Total	Quarantine stage	1339/health facilities	Medical institutions
Total	341 (100)	127 (37.2)	195 (57.2)	19 (5.6)
Sex				
Male	199 (100)	66 (33.2)	122 (61.3)	11 (5.5)
Female	142 (100)	61 (43.0)	73 (51.4)	8 (5.6)
Aged group (yr)				
<10	16 (100)	9 (56.3)	5 (31.3)	2 (12.5)
10–19	14 (100)	6 (42.9)	7 (50.0)	1 (7.1)
20–29	77 (100)	28 (36.4)	45 (58.4)	4 (5.2)
30–39	106 (100)	33 (31.1)	71 (67.0)	2 (1.9)
40–49	49 (100)	20 (40.8)	27 (55.1)	2 (4.1)
50–59	46 (100)	24 (52.2)	16 (34.8)	6 (13.0)
≥60	33 (100)	7 (21.2)	24 (72.7)	2 (6.1)
Nationality				
Korean	331 (100)	120 (36.3)	194 (58.6)	17 (5.1)
Foreigner	10 (100)	7 (70.0)	1 (10.0)	2 (20.0)

Values are presented as number (%). MERS=Middle East Respiratory Syndrome; KDCA=Korea Disease Control and Prevention Agency.

Table 2. Characteristics of suspected MERS cases in the Republic of Korea, 2022

Category	2022
Total	122 (100)
Sex	
Male	69 (56.6)
Female	53 (43.4)
Aged group	
<10	12 (9.8)
10–19	6 (4.9)
20–29	29 (23.8)
30–39	37 (30.3)
40–49	17 (13.9)
50–59	13 (10.7)
≥60	8 (6.6)
Nationality	
Korean	120 (98.4)
Foreigner	2 (1.6)
Modes of reporting the cases	
Quarantine stage	54 (44.3)
1339/health facilities	56 (45.9)
Medical institutions	12 (9.8)
Visiting history to Middle East ^{a)}	
UAE	72 (-)
Saudi Arabia	7 (-)
Qatar	21 (-)
Iran	3 (-)
Jordan	18 (-)
Kuwait	0 (-)
Bahrain	0 (-)
Oman	0 (-)
Iraq	0 (-)
Lebanon	5 (-)
Yemen	0 (-)
Israel	5 (-)
Syria	0 (-)
Symptoms	
'Fever' or 'fever+the others' ^{b)}	4 (3.3)
'Fever+respiratory symptoms' or 'fever+respiratory symptoms+the others'	56 (45.9)
'Respiratory symptoms' or 'respiratory symptoms+the others'	47 (38.5)
'The others' or 'no symptoms'	15 (12.3)
Epidemiological risk	
Contact to camel	33 (27.0)
Visit to local medical clinic/hospital	4 (3.3)
No 'contact to camel' and no 'visit to local medical clinic/hospital'	85 (69.7)

Values are presented as number (%). MERS=Middle East Respiratory Syndrome; KDCA=Korea Disease Control and Prevention Agency; UAE=United Arab Emirates; -=not applicable. ^{a)}All countries visited were considered if an individual visited more than one country. ^{b)}Other reported symptoms included headache, muscle pain, etc.

of having MERS and underwent testing for the same, 45.9% (n=56) experienced fever and respiratory symptoms such as cough, sputum, and sore throat, whereas 38.5% (n=47) experienced respiratory symptoms without fever. One patient was diagnosed with pneumonia. Other reported symptoms included headaches and muscle pain (Table 2).

None of the MERS suspects were confirmed to be infected with MERS in 2022. 122 patients who were suspected of having MERS underwent testing for MERS and COVID-19. Of the 122 patients, 68 underwent testing for 8 other respiratory infections as well. In total, 77 (63.1%) patients tested positive for at least one of the nine respiratory infections including COVID-19, and 45 (36.9%) tested negative for all pathogens. The pathogens for which the patients tested positive were SARS-CoV-2 (n=51), influenza virus (n=14), rhinovirus (n=8), human adenovirus (n=2), bocavirus (n=1), human metapneumovirus (n=1), human coronavirus (n=1), and human parainfluenza virus (n=1). One patient tested positive for both SARS-CoV-2 and influenza virus, and another tested positive for SARS-CoV-2 and human adenovirus. Of the 14 influenza-positive cases, 3 (21.4%), 7 (50.0%), and 4 (28.6%) were due to influenza A (H1N1), influenza A (H3N2), and influenza B, respectively. Regarding the human coronavirus subtypes (OC43, NL63, and 229E), only one patient tested positive for OC43 (Table 3). The subtype responsible for the single case of human parainfluenza was type III. All 14 influenza infections occurred between October and December 2022 (Figure 6).

Discussion

In 2022, among 341 possible MERS cases, 122 suspected cases underwent MERS testing. Under the organized

and prompt response of the MERS response task force of the KDCA, classifying suspected cases, performing tests, and confirming test results after the initial report took about one day. All patients who were suspected of having MERS and underwent further testing were confirmed negative for MERS.

Of the 341 possible cases reported, 103 (30.2%) were reported in January and February, and 211 (61.9%) were reported from October to December. On average, 2 possible cases of MERS were reported per month in 2011, while 0 and 14 were reported in November and December 2011, respectively. The number of reports surged to 51 in January 2022 and further

Table 3. Respiratory viruses isolated from suspected MERS cases, 2022

Pathogen	2022
MERS-CoV test	122 (100)
Negative	122 (100)
Positive	0 (0)
SARS-CoV-2 test	122 (100)
Negative	67 (54.9)
Not determined	4 (3.3)
Positive	51 (41.8)
Respiratory virus test (8 kinds of pathogens) ^{a)}	68 (100)
Negative or all 8	40 (58.8)
Positive	28 (41.2)
Influenza A (H1N1)	3
Influenza A (H3N2)	7
Influenza B	4
Bocavirus	1
Human adenovirus	2
Human metapneumovirus	1
Rhinovirus (HRV)	8
Respiratory syncytial virus	0
Human coronavirus (OC43)	1
Human parainfluenza (type III)	1

Values are presented as number (%). MERS=Middle East Respiratory Syndrome. ^{a)}Respiratory virus test (8 kinds of pathogens): influenza, bocavirus, human adenovirus, human metapneumovirus, rhinovirus, respiratory syncytial virus, human coronavirus, human parainfluenza.

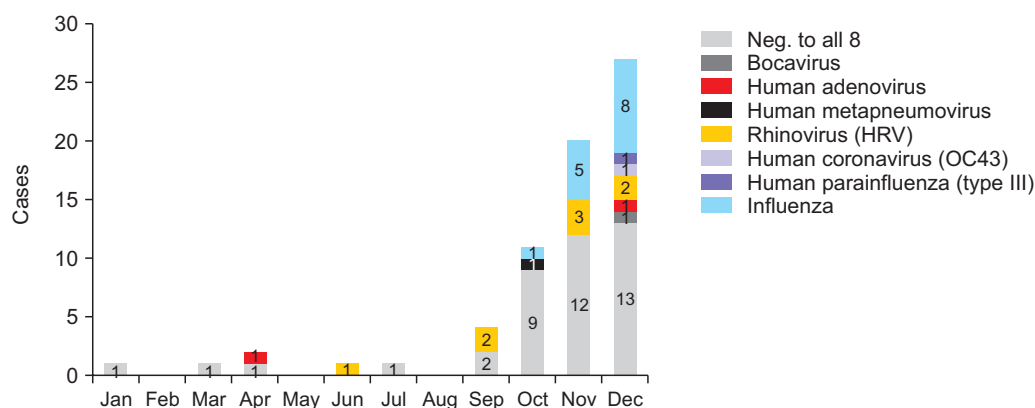


Figure 6. Test results for respiratory viruses of 68 suspected MERS cases by month, 2022
MERS=Middle East Respiratory Syndrome.

increased by 52 in February. The rise in MERS reports may be linked to the COVID-19 and MERS simultaneous response policy implemented in December 2021, as well as the winter season, when the incidence of respiratory infections such as influenza increases [3].

With the heightened demand for international travel resulting from relaxing COVID-19 preventive measures on November 1, 2021, reassessing the domestic response system became necessary to handle MERS inflow and establish a response system for overseas arrivals given the COVID-19 situation. In response to this need, the KDCA has been executing simultaneous responses to COVID-19 and MERS in individuals from the Middle East during the quarantine phase of their entry into the country since December 2021. To facilitate the swift and stable establishment of the simultaneous response measures in the initial phase, the convenience of testing within quarantine stations was extensively leveraged to strengthen the monitoring of incoming individuals. The number of possible cases reported increased as the winter season approached. Leveraging insights gained from the initial response, the response system was fortified, considering the global MERS situation and quarantine policies. The revised simultaneous

response system was enacted in March 2022. As winter subsided, the reports remained relatively stable compared to previous levels. Subsequently, with a significant increase in incoming individuals from the Middle East and the occurrence of an influenza outbreak, the number of reports rose in the latter half of 2022 [3].

To avoid a recurrence of the situation observed after the 2015 MERS outbreak centered around medical institutions, the KDCA dissuaded patients suspected of having MERS from visiting medical institutions in advance and urged the public to adhere to instructions after reporting possible MERS symptoms to 1339. Awareness of possible MERS cases through medical institution reports was high among foreigners at 59.1% in 2019 and 50.05% in 2020. This underscored the need for strengthened MERS education and targeted advertisements for foreigners entering the country during the quarantine stage [4]. Furthermore, a simultaneous response policy for COVID-19 and MERS was implemented in December 2021. In 2022, suspicious MERS reports from foreigners from the Middle East at the quarantine stage increased, whereas reports through medical institutions relatively decreased. This can be attributed to the capability of quarantine officials to personally

assess incoming individuals for any suspicious symptoms. Additionally, the foreigners directly reported their symptoms to the officials. The convenience offered by the simultaneous response policy, streamlining the entire process from testing to result verification within the quarantine station, eliminates the need for additional administrative processes for individuals classified as requiring investigation. This, in turn, has contributed to the increased reporting rate during the quarantine phase. Further analysis is warranted to assess the effect of the convenience of MERS testing within quarantine stations on MERS monitoring. This information gained from the analysis can be actively utilized to inform the development of a new monitoring system for the quarantine phase after the simultaneous response measure for COVID-19 and MERS in the future.

The global trend of relaxing COVID-19 preventive measures persisted in 2022, including in the Middle East where the 2022 Islamic pilgrimage (Haji) and the 2022 Qatar World Cup occurred. An expanded environment for public gatherings results in fewer restrictions and less attention to personal hygiene practices, such as wearing masks and handwashing, which have been emphasized since the onset of COVID-19 in 2020. This elevates the risk of transmission of infection through international exchanges. Furthermore, with the growing influx of foreigners from the Middle East into the ROK and increased awareness of infections, along with heightened reporting through channels such as 1339 and health facilities owing to past experiences with COVID-19, more proactive reporting by individuals who develop symptoms after traveling to the Middle East is expected. Hence, the effectiveness of the simultaneous response policy to COVID-19 and MERS may be analyzed upon their conclusion. The findings from this

analysis can be used to establish a MERS monitoring system specifically tailored for the quarantine stage and to enhance local MERS monitoring systems.

All 14 patients suspected of MERS who were confirmed to have influenza infection were diagnosed between October and December 2022. This aligns with previous findings, indicating a heightened detection rate of influenza during the winter season, identified by eliminating other respiratory infections. It also corresponds to the influenza outbreak period from November to January in the Middle East [5,6]. The average number of tests conducted for the 8 respiratory diseases per month ranged from 1.1 tests between January and September, surged to 11 tests in October, and further increased to 26 tests in December, highlighting considerable monthly variations. Consequently, analyzing the correlation between influenza diagnosis and seasons becomes challenging. Further analysis is necessary to explore the relationship between major respiratory infections among patients suspected of MERS and those in the Middle East, across different seasons. Additionally, examining respiratory infections distinguishable from the suggestive symptoms of MERS in various seasons will enhance the use of this information in MERS monitoring.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: We thank Task Force Team for MERS-CoV Preparedness and Response, Korea Disease Control and Prevention Agency.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: SEL, SYL, SGY. Data curation: SEL, SYL. Formal analysis: SEL, SYL. Methodology: SEL, SYL. Visualization: SEL. Writing—original draft: SEL. Writing—review & editing: SYL, SGY.

References

1. World Health Organization (WHO). MERS situation update, December 2022 [Internet]. WHO; 2022 [cited 2023 Nov 17]. Available from: <https://applications.emro.who.int/docs/WHOEMCSR630E-eng.pdf?ua=1>
2. Korea Disease Control and Prevention Agency. MERS manual. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2022.
3. Cha JO, Seo YJ, Kang SK, Kim I, Gwack J. Sentinel surveillance results for influenza and acute respiratory infections during the coronavirus disease 2019 pandemic. *Public Health Wkly Rep* 2023;16:597-612.
4. Choi SK, Kim JA, Lee SY, Gwack J. The results of national surveillance and response to the Middle East Respiratory Syndrome (MERS) patients under investigation (PUIs) cases in the Republic of Korea, 2019-2021. *Public Health Wkly Rep* 2022;15:1018-30.
5. Ryu BY, Kim EK, Shin SH, et al. Results of national surveillance and response on patients under investigation (PUIs) of Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) infection in Korea, 2018. *Public Health Wkly Rep* 2019;12:402-9.
6. Hammond A, Laurenson-Schafer H, Marsland M, et al. Review of the 2017-2018 influenza season in the northern hemisphere. *Wkly Epidemiol Rec* 2018;93:429-44.

2021년 경남권 병원 밖 급성심장정지 발생현황 및 특성

이해인, 박수정*

질병관리청 경남권질병대응센터 만성질환조사과

초 록

본 원고는 질병관리청이 수행하는 급성심장정지조사 결과를 활용하여 경남권(부산, 울산, 경남)의 급성심장정지 발생 및 특성을 파악하고자 하였다. 2021년 한 해 동안 병원 밖 급성심장정지 환자 중 의무기록조사가 완료된 환자 33,041명에서 경남권 발생 환자 5,491명을 추출하여 분석하였다. 최근 6년간(2016-2021년) 경남권 병원 밖 급성심장정지 발생률은 지속적으로 증가하였고, 생존율과 뇌기능회복률은 감소 추이를 보였다. 급성심장정지 발생 후 생존하여 퇴원 후 일상생활의 가능여부가 중요한데 좋은 신경학적 예후를 가진 환자는 전국 1,326명(4.0%, 33,041명) 중 경남권은 202명(15.2%, 1,326명)으로 성별, 연령, 발생장소, 원인, 목격여부, 일반인 심폐소생술 시행, 자발순환회복 여부와 관련이 있었다. 경남권은 특히 일반인 심폐소생술 시행률이 전국보다 낮아 급성심장정지 발생 시 응급상황에 신속히 대처할 수 있는 역량 강화는 향후 경남권의 급성심장정지 생존율 및 예후 개선에 도움을 줄 것이라고 기대한다.

주요 검색어: 병원 밖 심정지; 심정지; 발생률; 생존율

서 론

최근 우리나라는 인구 고령화가 심화되고 있으며, 심·뇌혈관 질환의 증가로 인한 급성 심정지의 발생이 증가하고 있다[1]. 급성심장정지(sudden cardiac arrest)는 혈액을 순환시키는 심장 기능이 갑자기 정지되어 발생하는 일련의 상태를 말한다. 급성심장정지가 발생하면 뇌를 비롯한 여러 장기에서 산소공급이 중단되고 나아가 조직 손상 및 뇌손상 진행을 통한 사망 가능성이 높으며 이는 보건학적 문제뿐 아니라 사회·경제적인 문제를 야기시킨다.

최근 보고에 따르면 국내의 병원 밖 심정지 발생 건수는 꾸준히 증가하고 있으며, 심정지 환자의 생존율과 뇌기능회복률도 매년 증가추세를 보이거나 2018년 이후 감소하고 있다[2]. 이는 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 유행 후 변화양상으로 우리나라만이 아닌 다른 나라에서도 보고되고 있는 실정이다[3]. Shin 등[4]은 심정지 환자의 생존은 성별, 연령, 원인 등의 개인적인 특성 이외에도 심장정지 목격여부, 심정지 환자의 병원 도착 전 응급처치 현황, 응급실 도착 시 심폐소생술 등 처치, 병동 입원부터 퇴원단계에 이르기까지 진료의 전 단계에 영향을 받는다고 하였다. 또한 Ryu 등[5]은 심정지의 예

Received November 14, 2023 Revised December 9, 2023 Accepted December 11, 2023

*Corresponding author: 박수정, Tel: +82-51-260-3760, E-mail: teriabac@korea.kr

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



KDCA
Korea Disease Control and Prevention Agency

핵심요약

① 이전에 알려진 내용은?

병원 밖 심정지는 전 세계적으로 중요한 의학적 문제 중 하나이다. 이에 질병관리청은 급성심장정지 조사·감시체계를 실시하여 적절한 응급의료 체계구축 및 운영 대책 마련에 활용하고자 하였다.

② 새로이 알게 된 내용은?

2021년 좋은 신경학적 예후를 가진 환자는 전국 1,326명(4.0%, 33,041명) 중 경남권은 202명으로 성별, 연령, 발생 장소, 원인, 목격여부, 일반인 심폐소생술 시행, 자발순환회복 요인과 관련이 있었다.

③ 시사점은?

급성심장정지는 발생상황에서 초기대응이 생존에 결정적이며 효과적으로 대응할 수 있도록 지역사회의 적극적인 참여와 국가적인 대응체계가 무엇보다 필요하다.

후는 지역에 따라 다른 응급의료자원, 인구학적 특성, 또는 교통 환경 등으로 다르게 나타날 수 있기에 지역 간 현황을 파악하는 것이 중요하다고 하였다. 최근 질병관리청 자료에 따르면 2016-2021년 심정지 발생률이 전국과 비교하였을 때 부산, 경남이 다소 높은 지역으로 지역 간 차이가 나타났다[2].

따라서 본 원고에서는 급성심장정지 발생률이 높은 경남권역(부산, 울산, 경남)을 중심으로 급성심장정지 발생 양상 및 특성을 파악하여 향후 심정지 발생 예방 및 관리 방안을 모색하는 근거자료를 제공하고자 하였다.

방 법

1. 대상 및 자료수집 방법

본 원고는 우리나라 전국을 대상으로 「심·뇌혈관질환 예방 및 관리에 대한 법률」 제6조에 근거하여 질병관리청에서 실시한 급성심장정지조사(국가통계 승인번호 제117088호)의 의무기록조사 원 자료를 주 자료로 사용하였다. 2021년 한해 이

송한 모든 급성심장정지 환자를 대상으로 하였으며, 대상자 추출은 ‘심장정지’ 또는 ‘호흡정지’로 기록되어 있거나 처치에 ‘심폐소생술’, ‘자동제세동기’ 등이 기록된 경우이며 이송된 병원의 의무기록을 조사하는 과정에서 심장정지가 아닌 경우에는 제외되었다. 따라서 119구급대가 이송한 33,235명의 환자 중 의무기록조사가 완료된 33,041명의 환자를 대상으로 경남권인 부산 2,365명, 울산 695명, 경남 2,431명의 환자를 추출하여 분석하였다.

2. 변수 선정

Kim과 Chun [6]의 연구를 참고로 하여 개인적 요인, 병원 전 단계, 병원 단계로 구분하였다. 개인적 요인은 심정지가 발생하기 이전부터 가지는 개인 및 인구사회학적 특성을 말하며 본 원고에서는 성별과 연령을 변수로 사용하였다. 병원 전 단계는 심정지가 목격된 후 병원에 도착하기 전 단계에서 생존에 미칠 수 있는 요인인 발생장소, 원인, 목격여부, 일반인 심폐소생술 시행 여부, 자발순환회복 여부를 변수로 사용하였으며, 병원 단계는 자발순환회복을 하지 못한 상태로 응급실 도착에서부터 퇴원까지 생존에 영향을 미칠 수 있는 요인인 응급실 심폐소생술 시행 여부, 제세동 시행 여부를 변수로 사용하였다. 신경학적 예후는 퇴원 시 실시한 뇌수행분류척도(cerebral performance category scale, CPC scale)로 측정하였고, CPC 1점, 2점인 경우 도움 없이 일상생활이 가능한 좋은 신경학적 예후로 정의하였다.

3. 분석 방법

본 원고에서 수집된 자료는 기술통계를 사용하여 빈도와 백분율(%)을 제시하였다. 분석에 이용된 통계분석 프로그램은 SPSS version 22.0 (IBM Co.)이었다.

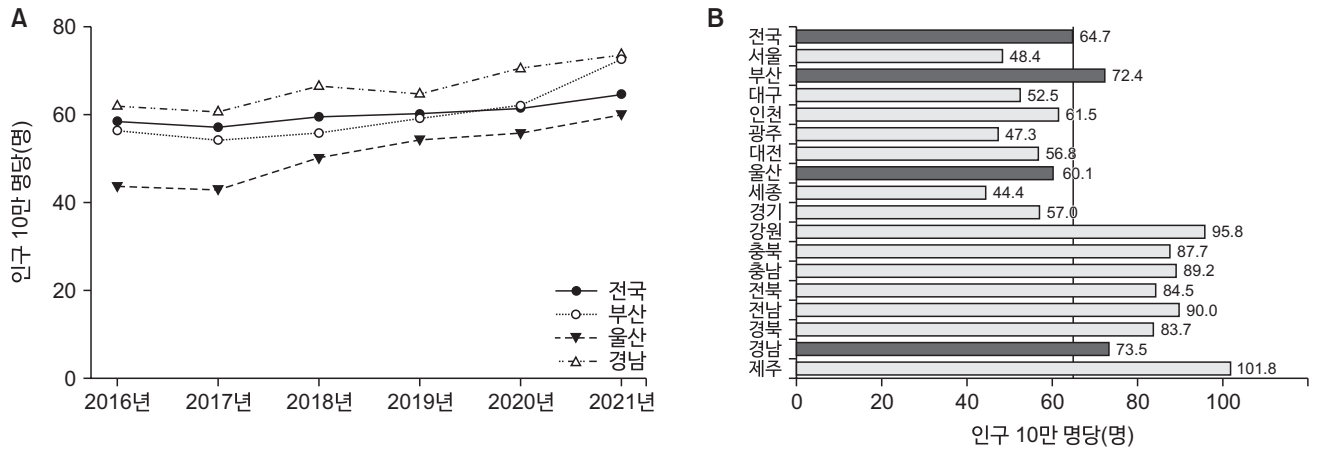


그림 1. 경남권 병원 밖 급성심장정지조사 발생(연앙인구 기준 인구 10만 명당) 추이
(A) 연간 발생 현황. (B) 2021년 지역별 차이

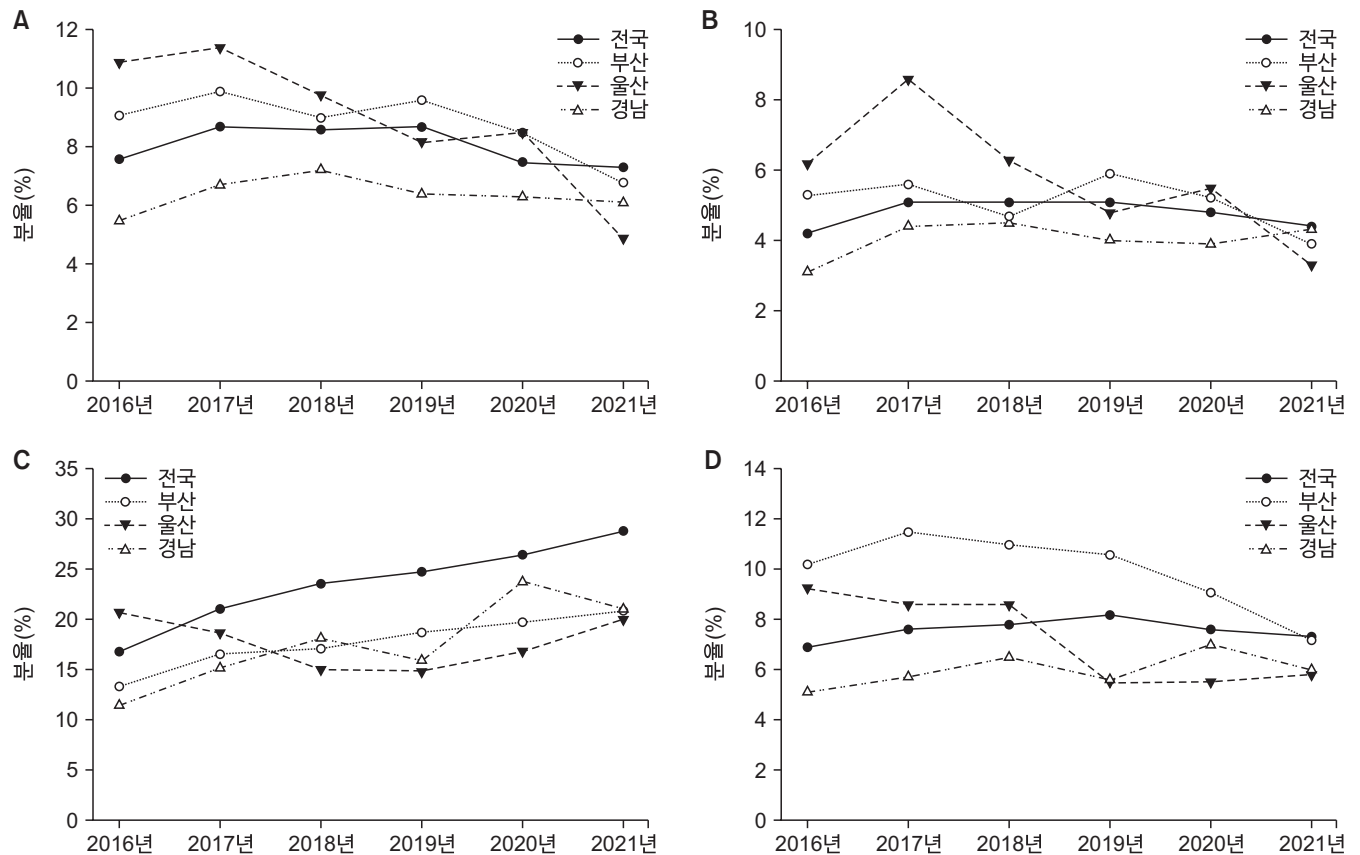


그림 2. 6년간(2016-2021년) 생존과 관련된 특성 현황 추이

(A) 생존율: 생존 상태로 퇴원한 분율. (B) 뇌기능회복률: 혼자서 일상생활이 가능할 정도로 뇌기능이 회복된 상태로 퇴원한 분율. (C) 병원 도착 전 일반인 심폐소생술 시행률. (D) 병원 도착 전 자발순환 회복률

결 과

1. 경남권 급성심장정지 발생 추이

최근 6년간(2016~2021년) 급성심장정지 발생 현황을 분석하면 119구급대가 이송한 급성심장정지 발생은 매년 증가하고 있다(그림 1A). 2021년 기준 인구 10만 명당 전국 발생률은 64.7명으로 지역별로 제주 101.8명, 강원 95.8명, 전남 90.0명 순으로 높았다. 경남권인 부산은 72.4명(9위), 울산은 60.1명(11위), 경남 73.5명(8위)으로 전국 대비 울산을 제외하고는 부산 7.7%p, 경남 8.8%p 높은 수준이었다(그림 1B). 또한 최근 6년간 생존과 관련된 지표들의 추이를 분석하면 생

존율과 뇌기능회복률은 매년 악화되고 있으며 특히, 경남권은 2021년도에 전국보다 낮은 수준이었다(그림 2A, B). 일반인 심폐소생술 시행률은 증가추세이나 전국과 비교하였을 때 부산, 울산, 경남지역 모두 낮은 수준이었다(그림 2C). 병원 도착 전 자발순환 회복률은 전국적으로 2016년에서 2019년도에 소폭 증가(6.9%→8.2%)하였으나 2020년부터는 감소하였으며, 경남권은 이보다 빠른 2018년 이후 감소 추이를 보였다(그림 2D).

2. 2021년 병원 밖 급성심장정지 환자의 일반적 특성

2021년에 병원 밖에서 급성심장정지 환자 중 의무기록조

표 1. 2021년 경남권 병원 밖 급성심장정지^{a)} 환자의 일반적 특성

항목		전국(n=33,041)	부산(n=2,365)	울산(n=695)	경남(n=2,431)
성별	남	20,970 (63.5)	1,530 (64.7)	451 (64.9)	1,584 (65.2)
	여	12,071 (36.5)	835 (35.3)	244 (35.1)	847 (34.8)
연령(세)	<20	649 (2.0)	27 (1.1)	15 (2.2)	46 (1.9)
	20-29	908 (2.7)	62 (2.6)	21 (3.0)	57 (2.3)
	30-39	1,196 (3.6)	98 (4.1)	27 (3.9)	104 (4.3)
	40-49	2,391 (7.2)	149 (6.3)	53 (7.6)	171 (7.0)
	50-59	4,387 (13.3)	273 (11.5)	98 (14.1)	358 (14.7)
	60-69	5,924 (17.9)	462 (19.5)	141 (20.3)	446 (18.3)
	70-79	7,268 (22.0)	568 (24.0)	148 (21.3)	539 (22.2)
	≥80	10,318 (31.2)	726 (30.7)	192 (27.6)	710 (29.2)
발생장소	공공장소	5,205 (15.8)	345 (14.6)	100 (14.4)	416 (17.1)
	비공공장소	20,628 (62.4)	1,341 (56.7)	390 (56.1)	1,277 (52.5)
발생원인 ^{b)}	심인성	24,078 (72.9)	1,847 (78.1)	474 (68.2)	1,756 (72.2)
목격여부 ^{c)}	목격	17,140 (51.9)	1,131 (47.8)	322 (46.3)	1,173 (48.3)
일반인 심폐소생술 ^{d)}	시행	8,381 (25.4)	431 (18.2)	126 (18.1)	469 (19.3)
병원 전: 자발순환회복여부 ^{e)}	회복	2,406 (7.3)	160 (6.8)	39 (5.6)	160 (6.6)
병원: 심폐소생술	시행	19,478 (59.0)	1,351 (57.1)	410 (59.0)	1,333 (54.8)
병원: 제세동기	시행	4,077 (12.3)	336 (14.2)	111 (16.0)	269 (11.1)
과거력	고혈압	11,018 (33.3)	766 (32.4)	191 (27.5)	670 (27.6)
	당뇨	7,410 (22.4)	519 (21.9)	130 (18.7)	462 (19.0)
	심장질환	5,273 (16.0)	388 (16.4)	96 (13.8)	360 (14.8)
	뇌졸중	2,716 (8.2)	191 (8.1)	34 (4.9)	189 (7.8)
	신장질환	1,925 (5.8)	140 (5.9)	33 (4.7)	92 (3.8)
	호흡기질환	2,150 (6.5)	153 (6.5)	48 (6.9)	151 (6.2)

단위: 환자 수(분율, %). ^{a)}갑작스럽게 심장활동이 심각하게 저하되거나 멈춘 상태. ^{b)}급성심장정지 발생의 원인이 될 수 있는 질환 혹은 손상기전. ^{c)}급성 심장정지 환자가 쓰러지는 과정을 본 경우. ^{d)}병원 도착 전, 근무 중인 구급대원 및 의료인을 제외한 일반인의 심폐소생술 시행. ^{e)}병원 도착 전, 외부의 도움 없이 혈액순환이 가능해진 상태로 회복.

사가 완료된 33,041명 중 부산은 2,365명(7.2%), 울산 695명(2.1%), 경남 2,431명(7.4%)이었다(표 1). 남성이 여성보다 많이 발생하였고, 연령이 높을수록 높은 비중을 차지하였다. 발생장소는 주로 비공공장소에서 많이 발생하였으며, 발생 원인으로 심인성 심정지가 전국 24,078명(72.9%)과 같이 경남권도 높은 분포를 보였다. 급성심장정지 목격여부는 전국과 비교하였을 때 다소 낮았고, 발생상황을 목격한 일반인 심폐소생술 시행 또한 전국보다 낮은 수준이었다. 병원 도착 전 자발순환회복은 전국 2,406명(7.3%)에 비해 부산 160명(6.8%), 울산 39명(5.6%), 경남 160명(6.6%) 나타났다. 과거력은 전국과 마찬가지로 경남권도 고혈압, 당뇨, 심장질환순의 비중을 차지하였다.

3. 경남권의 좋은 신경학적 예후와 관련된 요인

급성심장정지 발생 후 좋은 예후로 퇴원한 환자는 전국 4.0% (1,326명/전체 33,041명)로, 부산은 6.0% (79명/1,326명), 울산은 1.6% (21명/1,326명), 경남은 7.7% (102명/1,326명)였다(표 2). 좋은 신경학적 예후를 가진 환자들은 여성보다 남성이었으며 연령은 대체로 50대, 60대였다. 또한 심정지 발생 장소인 비공공장소, 심인성 심정지, 심정지 목격, 일반인 심폐소생술 시행, 병원 전 자발순환이 회복된 환자가 높은 비중을 차지하였다. 그러나 울산에서 일반인 심폐소생술 시행 23.8%, 자발순환회복 76.2%로 전국 대비 각 23.5%p, 6.7%p의 낮은 수준을 보였다.

4. 병원 밖 단계에서 수행된 응급처치의 지역 간 편차

최근 3년간(2019-2021년) 일반인 심폐소생술 시행률은

표 2. 2021년 좋은 신경학적 예후와 관련된 병원 밖 급성심장정지 환자 특성

항목		전국(n=1,326)	부산(n=79)	울산(n=21)	경남(n=102)
개인적 요인					
성별	남	1,076 (81.1)	60 (75.9)	15 (71.4)	83 (81.4)
	여	250 (18.9)	19 (24.1)	6 (28.6)	19 (18.6)
연령(세)	<20	23 (1.7)	0 (0.0)	1 (4.8)	5 (4.9)
	20-29	49 (3.7)	3 (3.8)	0 (0.0)	4 (3.9)
	30-39	72 (5.4)	4 (5.1)	1 (4.8)	7 (6.9)
	40-49	223 (16.8)	8 (10.1)	0 (0.0)	18 (17.6)
	50-59	400 (30.2)	30 (38.0)	7 (33.3)	36 (35.3)
	60-69	345 (26.0)	21 (26.6)	10 (47.6)	20 (19.6)
	70-79	162 (12.2)	10 (12.7)	1 (4.8)	11 (10.8)
	≥80	43 (3.2)	3 (3.8)	1 (4.8)	1 (1.0)
병원 전 단계					
발생장소	공공장소	420 (31.7)	22 (27.8)	5 (23.8)	31 (30.4)
	비공공장소	582 (43.9)	32 (40.5)	10 (47.6)	39 (38.2)
발생원인	심인성	1,238 (93.4)	73 (92.4)	19 (90.5)	93 (91.2)
목격여부	목격	1,122 (84.6)	67 (84.8)	17 (81.0)	82 (80.4)
일반인 심폐소생술	시행	627 (47.3)	41 (51.9)	5 (23.8)	48 (47.1)
자발순환회복여부	회복	1,099 (82.9)	71 (89.9)	16 (76.2)	84 (82.4)
병원 단계					
심폐소생술	시행	227 (17.1)	8 (10.1)	5 (23.8)	18 (17.6)
제세동기	시행	151 (11.4)	6 (7.6)	2 (9.5)	12 (11.8)

단위: 환자 수(분율, %).

전국적으로 증가(2019년 24.7%→2021년 28.8%)하였으며 지역 간 격차도 큰 것으로 나타났다(표 3). 부산, 울산도 증가 추세를 보였으나 경남은 2020년까지 증가하였다가 2021년에 감소하였다. 2021년도 일반인 심폐소생술 시행률이 가장 높은 지역은 서울(44.4%)이었으며, 가장 낮은 지역은 전남지역(10.4%)이었다. 2021년 기준 부산 9위(20.8%), 울산 12위(20.0%), 경남 8위(21.1%)로 전국 대비 중하위를 차지하였다. 병원 도착 전 자발순환 회복률은 전국적으로 감소추세(2019년 8.2%→2021년 7.3%)를 보이며 지역 간 차이도 여전히 나타났다. 2021년 자발순환 회복률이 가장 높은 지역은 대구(10.2%)였고, 낮은 지역은 충북(5.4%)이었다. 2021년 기준 부산 9위(7.2%), 울산 15위(5.8%), 경남 14위(6.0%)로 하위권을 차지하였다.

논 의

본 원고에서는 2021년에 발생한 경남권 급성심장정지 환자의 현황 및 특성을 파악하고, 향후 경남권 급성심장정지환

자의 생존율을 향상시킬 수 있는 근거자료를 제공하고자 하였다. 경남권은 전국과 마찬가지로 2016년부터 6년간 병원 밖 급성심장정지 발생이 지속적으로 증가하였으나 생존율과 뇌 기능회복률은 감소 추이를 보였다. 전국적으로 일반인 심폐소생술 시행률이 증가하였음에도 불구하고 경남권은 전국보다 낮은 수준이었으며, 이에 병원 전 자발순환 회복률도 감소하는 경향을 보였다. 이러한 결과는 생존의 결정적 요인이 되는 일반인 심폐소생술 시행, 병원 전 자발순환회복 여부가 급성심장정지 생존율과 많은 관련성이 있다는 이전 결과의 내용과 일치하였다[6]. 또한 경남권은 코로나19 대유행으로 인한 병원 밖의 심정지 환자의 생존율과 자발순환 회복률이 코로나19가 유행하기 이전 상황보다 크게 감소하였다는 최근 보고와도 일치하였다[3].

다음으로 경남권 급성심장정지조사 환자들의 예후와 관련된 특성들을 확인한 결과, 생존하여 좋은 신경학적 예후를 보이는 환자는 대부분 남성, 연령(50-60대), 그리고 심인성 심정지와 관련이 있었다[7]. 일부 학자들은 본 결과와 유사하게 성별에 따라 급성심정지환자의 발생 분포가 다른 이유를 유전

표 3. 초기 대응요인과 병원 도착 전 자발순환 회복률의 지역 간 편차

항목		2019년	2020년	2021년
일반인에 의한 심폐소생술 시행률	전국	24.7	26.4	28.8
	최고	38.4	40.7	44.4
	최저	12.2	12.8	10.4
	최고-최저	26.2	27.9	34.0
	최고/최저	3.1	3.2	4.3
	부산	18.7	19.7	20.8
	울산	14.8	16.8	20.0
병원 도착 전 자발순환 회복률	경남	15.9	23.7	21.1
	전국	8.2	7.6	7.3
	최고	13.5	11.6	10.2
	최저	5.4	5.4	5.4
	최고-최저	8.1	6.2	4.8
	최고/최저	2.5	2.1	1.9
	부산	10.6	9.1	7.2
	울산	5.5	5.5	5.8
	경남	5.6	7.0	6.0

단위: 분율(%).

적 다양성, 성호르몬의 영향, 혹은 성별에 따른 치료 차이 등으로 해석하고 있으며[8], 연령은 고령화 사회로 진행되는 인구구조의 변화가 반영된 결과로 보고 있다.

경남권 급성심장정지 발생 장소는 좋은 신경학적 예후에 영향을 미치는 요인으로 특히, 가정, 요양기관, 기타 장소 등 비공공장소와 관련이 있었다. 이는 목격될 가능성이 높은 공공장소가 초기대응이 빠를 수 있기에 생존율이 높다는 대부분의 선행연구와 반대된 결과였다. 이에 경남권이 가지는 지역 간 특성인지 근거가 충분치 않으므로 이에 대한 추가연구가 필요하다. 본 결과에 따라 119구급대가 도착하기 전 가족 단위에서 초기대응을 할 수 있도록 심폐소생술, 제세동 사용에 대한 교육이 필수적이고 반복적으로 이루어져야 할 것이며, 요양기관 근로자 등 직장교육을 의무사항으로 시행하면서 응급상황에 대한 초기대응 인식과 공감을 확산시킬 기회가 필요할 것이다. 병원 밖에서 발생한 심장정지 환자가 목격된 경우 생존 결과가 그렇지 않은 경우에 비해 생존 가능성이 2.6배 높다는 이전 연구와 같이 신경학적 예후가 좋은 환자 중 목격된 환자가 많은 비율을 차지하였다[8]. 이는 심장정지 상황이 목격되면 빠른 신고를 통해 목격자에 의해 신속한 심폐소생술로 이어질 가능성이 높으므로 생존 가능성이 높아질 뿐 아니라 좋은 예후를 가진다는 결과로 보인다.

일반인 심폐소생술 시행 여부는 좋은 신경학적 예후를 가진 환자들에게서 높은 비중을 차지하였다. Lee 등[9]에서도 일반인 심폐소생술 시행을 강조하였으며, 응급실 도착 전까지 심폐소생술 시행 여부가 심정지 환자의 생존 예후를 결정하는 가장 중요한 전략이자 역할을 한다고 주장하였다. 일반인 심폐소생술 시행률은 해마다 증가하고 있으나 우리나라는 2021년 28.8%로 9년 전인 2012년 미국의 41.0%에 비하면 우리나라는 현저히 낮은 수준이다. 또한 전국 대비 경남권은 모두 심폐소생술 시행률이 낮은 수준이며 지역 간에도 격차를 보였다. 일반인의 심폐소생술 시행률을 높이기 위한 교육 효과는 여러 연구에서 보고되고 있으며 미국, 유럽 등 선진국에서는

국가적 차원에서 심폐소생술 교육을 장려하며 정책적 지원도 활발한 실정이다. 우리나라도 국가정책 수립과 표준화된 교육 프로그램 개발 등의 노력을 하고 있으나 여전히 다른 나라들(덴마크 45%, 스웨덴 51%)과 비교하면 일반인 심폐소생술 시행이 여전히 낮은 수치이므로 심폐소생술 교육대상 범위 확대, 교육 경험률 증가 및 홍보 확대 등의 지속적인 노력이 필요하다.

Reynolds 등[10]의 연구에서는 좋은 신경학적인 예후를 가진 환자 90% 이상이 심폐소생술 시행 후 20분 이내에 자발순환이 회복되었다. 본 연구에서도 좋은 예후를 가진 82.9%의 환자(부산 89.9%, 울산 76.2%, 경남 82.4%)가 자발순환 회복이 되었다. 이는 일반인 심폐소생술 시행이 병원 밖 심장정지 상태에서 자발순환 회복률을 높이는 매우 효과적이라는 결과와 유사하다. 그러나 코로나19 대유행 중에 일반인 심폐소생술 시행률의 증가추세와 달리 자발순환 회복률이 감소하였기에 이는 개인의 건강관리뿐 아니라 119구급대 불충분, 감염과 접촉으로 인한 인력 부족 등의 응급의료서비스 변화로 생존 예후에 부정적인 영향을 미쳤을 것이다. 또한 지역 간 격차가 나타나므로 추가연구를 통해 지역 간 특성을 면밀히 분석할 필요가 있겠다.

요약하면, 경남권 병원 밖 급성심정지 환자의 신경학적 예후는 환자의 성별, 연령, 심인성 심정지, 발생장소, 목격여부, 일반인 심폐소생술 시행, 자발순환회복 여부가 연계적으로 영향을 미친다고 할 수 있다.

병원 단계에서 응급실 내 심폐소생술, 제세동 시행의 경우 좋은 신경학적 예후를 가진 대상자의 비중이 현저히 낮았다. 이는 응급실 도착 시 자발순환이 회복되지 않은 환자가 대상인 경우로, 소생하기에는 어려운 상황이었던 것으로 유추해 볼 수 있다.

본 원고는 경남권 급성심장정지 발생상황에서 생존 결과 관련된 특성을 파악하기 위해 지역의 범위가 시·도 단위까지만 반영하여 시·군·구 이하 지역 특성을 다방면으로 현황을 파

악하지 못한 제한점을 가지고 있다. 그러나 국가 차원의 대규모 조사사업을 통하여 수집한 경남권의 급성심장정지조사 자료를 이용한 점은 의의가 있으며, 앞으로도 이에 대한 결과들을 토대로 급성심장정지 예방 및 관리 대책 마련에 활용될 수 있길 바란다.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: HIL, SJP. Data curation: HIL. Formal analysis: HIL. Project administration: SJP. Writing—original draft: HIL. Writing—review & editing: SJP.

References

1. Statistics Korea. Annual report on the causes of death statistics in 2019 [Internet]. Statistics Korea; 2020 [cited 2023 Oct 16]. Available from: https://kostat.go.kr/board.es?mid=a10301060100&bid=218&act=view&list_no=385219&tag=&nPage=1&ref_bid=
2. Korea Disease Control and Prevention Agency; National Fire Agency. 2021 Sudden cardiac arrest survey statistics. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2022.
3. Kim GC, Kim SY, Kim JW, et al. Variance of the COVID-19 occurrence in the community: influence on the emergency medical service and the survival of out-of-hospital cardiac arrest patients. *J Korean Soc Emerg Med* 2023;34:96-104.
4. Shin WM, Kim JM, Park CY, Shin EH, Tchoe BH. Analysis of factors influencing the survival of patients with Out-of-Hospital of Cardiac Arrest (OHCA). *Korean Public Health Res* 2020;46:93-105.
5. Ryu JH, Kim JH, Ryoo HW, et al. Out-of-hospital cardiac arrest outcomes according to the time of day: a citywide multicenter retrospective observational study. *J Korean Soc Emerg Med* 2022;33:28-36.
6. Kim HS, Chun JH. Determinants on survival outcomes of sudden out-of-hospital cardiac arrest: a multilevel analysis. *Korean J Emerg Med Serv* 2020;24:7-26.
7. Myat A, Song KJ, Rea T. Out-of-hospital cardiac arrest: current concepts. *Lancet* 2018;391:970-9.
8. Kim SH. Factors affecting recovery of spontaneous circulation in patients before cardiac arrest in emergency department: 2012~2016 focused on medical records data. *Korean Soc Law Med* 2018;19:209-33.
9. Lee YK, Nho TH, Park YS, et al. Enhanced strategies through national tri-temporal analysis of public capacity prepared for laypersons' cardiopulmonary resuscitation. *J Korean Soc Emerg Med* 2016;27:549-55.
10. Reynolds JC, Grunau BE, Rittenberger JC, Sawyer KN, Kurz MC, Callaway CW. Association between duration of resuscitation and favorable outcome after out-of-hospital cardiac arrest: implications for prolonging or terminating resuscitation. *Circulation* 2016;134:2084-94.

The Incidence and Characteristics of Out-of-Hospital Sudden Cardiac Arrest in the Gyeongnam Region, the Republic of Korea in 2021

Hae In Lee, Soo-Jung Park*

Division of Chronic Disease Survey, Gyeongnam Regional Center for Disease Control and Prevention, Korea Disease Control and Prevention Agency, Busan, Korea

ABSTRACT

This study was aimed to investigate the incidence and characteristics of out-of-hospital sudden cardiac arrest (OHCA) events in the Gyeongnam region using results from the Korean Sudden Cardiac Arrest Survey conducted by the Korea Disease Control and Prevention Agency. In 2021, we completed curation of data from the medical records of 30,041 patients with OHCA. Among these, 5,491 records for patients in the Gyeongnam region were analyzed. A recent increase was noted in the incidence of OHCA among Gyeongnam residents, and the rate of survival and neurological recovery decreased over the past 6 years (2016 to 2021). In addition to patients being discharged alive from the hospital after sudden cardiac arrest (SCA), it is important for patients to be able to lead a normal life. Overall, 1,326 patients (4.0% of 33,041 patients) experienced good neurological outcomes. Of these, 202 patients (15.2% of 1,326 patients) were from the Gyeongnam region. For most patients, sex, age, arrest place, cause of cardiac arrest, witnesses, bystander cardiopulmonary resuscitation (CPR), and return of spontaneous circulation were correlated with good neurological outcomes. In particular, the rate of bystander CPR was lower in Gyeongnam region than the overall. Strengthening the capacity to quickly respond to emergency situations in the event of SCA may help improve the survival rate and SCA prognosis in Gyeongnam region in the future.

Key words: Out-of-hospital cardiac arrest; Heart arrest; Incidence; Survival rate

*Corresponding author: Soo-Jung Park, Tel: +82-51-260-3760, E-mail: teriabac@korea.kr

Introduction

The Republic of Korea aging population faces a rising tide of sudden cardiac arrest (SCA) linked to cardiovascular and cerebrovascular diseases [1]. SCA describes a constellation of conditions where the heart abruptly stops beating. This cuts off oxygen to vital organs like the brain, leading to tissue and brain damage, posing both health and socioeconomic challenges.

While recent reports show a steady rise in out-of-hospital cardiac arrests, survival and neurological recovery rates had been improving annually until 2018 [2]. This decline coincides with the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic, a trend mirrored in other countries [3]. Shin et al. [4] studies suggest factors like patient demographics such as sex and age, cause of cardiac arrest, and every stage of medical care impact survival, highlight the importance of witnessing the arrest,

Key messages

① What is known previously?

OHCA is a major public health issue worldwide. Accordingly, the Korea Disease Control and Prevention Agency implemented the KSCAS and surveillance system to establish an emergency medical system and improve management.

② What new information is presented?

Out of 1,326 patients from the Gyeongnam region, 202 showed good neurological outcomes, and sex, age, cardiac arrest place, cause, witnesses, bystander CPR, and ROSC were correlated with good neurological outcomes.

③ What are implications?

Because initial response in sudden cardiac arrest is crucial for survival, community participation and a national response system that acts prior to hospitalization are essential.

pre-hospital care, cardiopulmonary resuscitation (CPR) at the emergency room (ER), and subsequent treatment. Ryu et al. [5] further argue that regional disparities in medical resources, population demographics, and transportation networks can influence outcomes. Notably, data from the Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) reveals higher cardiac arrest incidence in Busan and Gyeongnam compared to the national average between 2016 and 2021 [2].

Therefore, this study aimed to identify the incidence patterns and characteristics of SCAs in the Gyeongnam region (Busan, Ulsan, and Gyeongnam), which has a high incidence of SCA. The findings of this study will provide evidence to seek ways to prevent and manage cardiac arrests in the future.

Methods

1. Subjects and Data Collection

This study utilized raw data from the National Survey on Sudden Cardiac Arrest (National Statistics Approval No. 117088) conducted by the KDCA in accordance with Article 6 of the Act on the Prevention and Management of Cardio-Cerebrovascular Diseases. This study included all patients with SCA transported by emergency service (EMS) ambulances in 2021. Subjects were identified by searching medical records for mentions of cardiac arrest, respiratory arrest, CPR administration, or automatic external defibrillator (AED) use. Patients with non-cardiac arrest after medical record review were excluded from this study. Thus, a total of 33,235 patients with SCA transported by EMS ambulance, of which 33,041 patients who completed medical record were enrolled in this study. Among the 33,041 patients, 2,365 patients (in Busan), 695 (in Ulsan), and 2,431 (in Gyeongnam) were included and analyzed from the Gyeongnam region.

2. Selection of Variables

Following a study by Kim and Chun [6], variables were categorized into individual level, pre-hospital phase, and hospital phase. Individual variables encompassed personal and sociodemographic characteristics before SCA, that used to sex and age in study. Pre-hospital stage variables encompassed determinants of survival outcomes from witnessed by someone after SCA to hospital arrival, such as arrest place, cause, witness status, bystander CPR, and return of spontaneous circulation (ROSC). Hospital stage variables encompassed determinants of survival outcomes from ER arrival without ROSC to discharge, such as ER CPR and AED use. Neurological outcome was

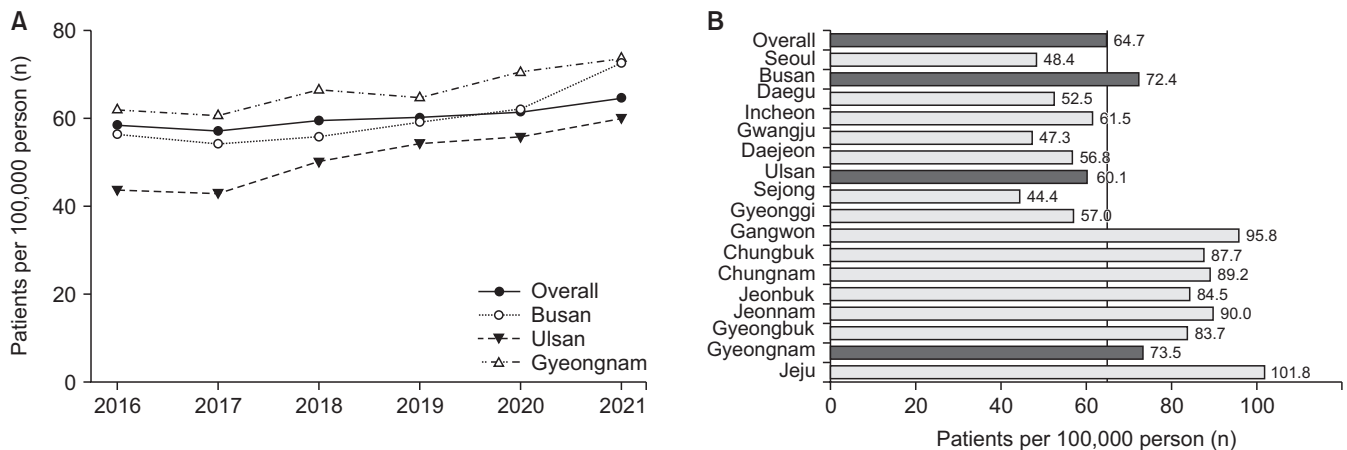


Figure 1. The Trends in the Gyeongnam regional out-of-hospital cardiac arrest incidence per 100,000 persons
(A) Annual incidence. (B) Regional difference of patients in 2021.

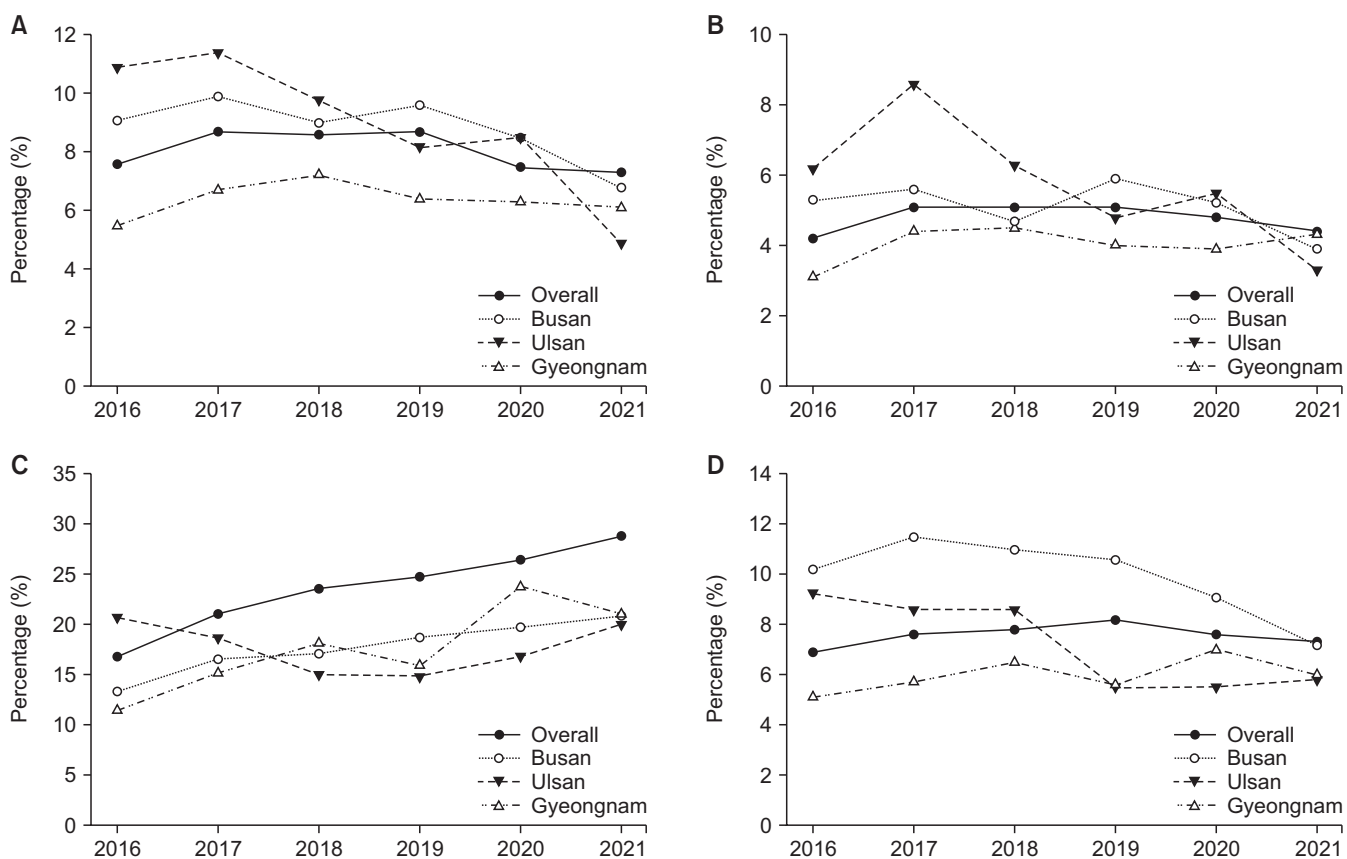


Figure 2. Survival related characteristic for 6 years (2016 to 2021 years)

(A) Survival rate: discharge alive. (B) Neurological recovery rate: brain function recovered enough to enable daily life. (C) Bystander cardiopulmonary resuscitation rate. (D) Return of spontaneous circulation rate before hospital arrival.

assessed using the Cerebral performance category (CPC) scale at discharge, with scores of 1 or 2 indicating good neurological outcomes with independent daily living.

3. Analysis

Data collected in this study were analyzed and presented frequencies and percentages (%) using descriptive statistics. The statistical analysis was performed using the SPSS software program version 22.0 (IBM Co.).

Results

1. Trends in the Incidence of SCA in the Gyeongnam Region

Analysis of the recent 6 years (2016–2021) revealed that the number of SCAs transported by 119 ambulances is steadily increasing (Figure 1A). By 2021, the national incidence rate reached 64.7 per 100,000 people. Jeju topped the regional rankings with 101.8, followed by Gangwon with 95.8, and

Table 1. Gyeongnam regional demographic and characteristics of out-of-hospital cardiac arrest^{a)} patients in 2021

Variable		Overall (n=33,041)	Busan (n=2,365)	Ulsan (n=695)	Gyeongnam (n=2,431)
Sex	Male	20,970 (63.5)	1,530 (64.7)	451 (64.9)	1,584 (65.2)
	Female	12,071 (36.5)	835 (35.3)	244 (35.1)	847 (34.8)
Age (yr)	<20	649 (2.0)	27 (1.1)	15 (2.2)	46 (1.9)
	20–29	908 (2.7)	62 (2.6)	21 (3.0)	57 (2.3)
	30–39	1,196 (3.6)	98 (4.1)	27 (3.9)	104 (4.3)
	40–49	2,391 (7.2)	149 (6.3)	53 (7.6)	171 (7.0)
	50–59	4,387 (13.3)	273 (11.5)	98 (14.1)	358 (14.7)
	60–69	5,924 (17.9)	462 (19.5)	141 (20.3)	446 (18.3)
	70–79	7,268 (22.0)	568 (24.0)	148 (21.3)	539 (22.2)
	≥80	10,318 (31.2)	726 (30.7)	192 (27.6)	710 (29.2)
Arrest place	Public	5,205 (15.8)	345 (14.6)	100 (14.4)	416 (17.1)
	Non-public	20,628 (62.4)	1,341 (56.7)	390 (56.1)	1,277 (52.5)
Cause ^{b)}	Cardiac origin	24,078 (72.9)	1,847 (78.1)	474 (68.2)	1,756 (72.2)
Witness ^{c)}	Witnessed	17,140 (51.9)	1,131 (47.8)	322 (46.3)	1,173 (48.3)
Bystander CPR ^{d)}	CPR	8,381 (25.4)	431 (18.2)	126 (18.1)	469 (19.3)
Prehospital: ROSC ^{e)}	Recovered	2,406 (7.3)	160 (6.8)	39 (5.6)	160 (6.6)
Hospital: CPR	CPR	19,478 (59.0)	1,351 (57.1)	410 (59.0)	1,333 (54.8)
Defibrillation (ER)	Defibrillation	4,077 (12.3)	336 (14.2)	111 (16.0)	269 (11.1)
Past history	Hypertension	11,018 (33.3)	766 (32.4)	191 (27.5)	670 (27.6)
	Deabetes mellitus	7,410 (22.4)	519 (21.9)	130 (18.7)	462 (19.0)
	Heart disease	5,273 (16.0)	388 (16.4)	96 (13.8)	360 (14.8)
	Stroke	2,716 (8.2)	191 (8.1)	34 (4.9)	189 (7.8)
	Renal disease	1,925 (5.8)	140 (5.9)	33 (4.7)	92 (3.8)
	Pulmonary disease	2,150 (6.5)	153 (6.5)	48 (6.9)	151 (6.2)

Values are presented as number (%). CPR=cardiopulmonary resuscitation; ROSC=return of spontaneous circulation; ER=emergency room. ^{a)}A condition in which the heart suddenly decreases or stops beating. ^{b)}Mechanism of diseases or injuries that can directly induce sudden cardiac arrest. ^{c)}When someone witness a patient collapsing after sudden cardiac arrest. ^{d)}CPR performed by a bystander, not paramedics or medical staff before hospital arrival. ^{e)}Recovery to a state where blood circulation becomes possible without external help.

Jeonnam with 90.0. Within the Gyeongnam region, Busan (72.4, 9th), and Gyeongnam (73.5, 8th) were higher than the overall, while Ulsan was slightly lower on 60.1 (11th). This results showed that the percentage points (p%) of Busan (7.7), Gyeongnam (8.8) were higher level, respectively, compared to the overall excluding the Ulsan (Figure 1B).

Furthermore, analysis of the trends in survival-related characteristics over the recent 6 years showed that the rates of survival and neurological recovery deteriorated every year. Notably, the Gyeongnam region consistently was lower than the overall in 2021 (Figure 2A, B).

The bystander CPR rate was on the rise nationwide, it was remains concerningly low in Busan, Ulsan, and Gyeongnam compared to the overall (Figure 2C). Similarly, the ROSC

rate before hospital arrival increased from 2016 (6.9%) to 2019 (8.2%), but decreased from 2020. In particular, the Gyeongnam region has shown an earlier decline since 2018 (Figure 2D).

2. General Characteristics of Patients with Out-of-Hospital SCA in 2021

Of the 33,041 patients with out-of-hospital SCA in 2021, revealed regional variations within the Gyeongnam region (Busan, Ulsan, and Gyeongnam) (Table 1). The results showed that the Busan showed 2,365 patients (7.2%), Ulsan 695 (2.1%), and Gyeongnam 2,431 (7.4%). Similar to national trends, the incidence was higher in men and increased with age.

Table 2. Characteristics of out-of-hospital cardiac arrest patients related to good neurological outcomes in 2021

Variable		Overall (n=1,326)	Busan (n=79)	Ulsan (n=21)	Gyeongnam (n=102)
Individual-level					
Sex	Male	1,076 (81.1)	60 (75.9)	15 (71.4)	83 (81.4)
	Female	250 (18.9)	19 (24.1)	6 (28.6)	19 (18.6)
Age (yr)	<20	23 (1.7)	0 (0.0)	1 (4.8)	5 (4.9)
	20-29	49 (3.7)	3 (3.8)	0 (0.0)	4 (3.9)
	30-39	72 (5.4)	4 (5.1)	1 (4.8)	7 (6.9)
	40-49	223 (16.8)	8 (10.1)	0 (0.0)	18 (17.6)
	50-59	400 (30.2)	30 (38.0)	7 (33.3)	36 (35.3)
	60-69	345 (26.0)	21 (26.6)	10 (47.6)	20 (19.6)
	70-79	162 (12.2)	10 (12.7)	1 (4.8)	11 (10.8)
	≥80	43 (3.2)	3 (3.8)	1 (4.8)	1 (1.0)
Pre-hospital phase					
Arrest place	Public	420 (31.7)	22 (27.8)	5 (23.8)	31 (30.4)
	Non-public	582 (43.9)	32 (40.5)	10 (47.6)	39 (38.2)
Cause	Cardiac origin	1,238 (93.4)	73 (92.4)	19 (90.5)	93 (91.2)
Witness	Witnessed	1,122 (84.6)	67 (84.8)	17 (81.0)	82 (80.4)
Bystander CPR	CPR	627 (47.3)	41 (51.9)	5 (23.8)	48 (47.1)
ROSC	Recovered	1,099 (82.9)	71 (89.9)	16 (76.2)	84 (82.4)
Hospital phase					
CPR	CPR	227 (17.1)	8 (10.1)	5 (23.8)	18 (17.6)
Defibrillation	Defibrillation	151 (11.4)	6 (7.6)	2 (9.5)	12 (11.8)

Values are presented as number (%). CPR=cardiopulmonary resuscitation; ROSC=return of spontaneous circulation.

Non-public places were the most common location for SCAs, with caused by cardiogenic cardiac arrest similar to overall (24,078 patients, 72.9%). The proportion of witnessed SCAs was slightly lower than the overall, and bystander CPR was also lower than the overall. The rate of ROSC before hospital arrival showed 160 (6.8%) in Busan, 39 (5.6%) in Ulsan, and 160 (6.6%) in Gyeongnam, compared to 2,406 (7.3%) nationwide.

Hypertension, diabetes mellitus, and heart disease topped the list of past histories for Gyeongnam region with SCA patients, corresponded with national data.

3. Factors associated with Good Neurological

Outcomes in the Gyeongnam Region

Nationwide, only 4.0% (1,326 out of 33,041) of SCA patients with good neurological outcomes at discharge. The proportion of Gyeongnam region was 6.0% in Busan (79 patients),

1.6% in Ulsan (21 patients), and 7.7% in Gyeongnam (102 patients) (Table 2).

Several factors were associated with good neurological outcomes. Men was better than women, and aged in their 50 and 60 generally were better. Additionally, non-public places, caused by cardiogenic cardiac arrest, witness, and with bystander CPR, ROS were associated with good neurological outcomes. However, bystander CPR in 23.8% (a gap of 23.5%p), ROS in 76.2% (a gap of 6.7%p) were lower than the overall in Ulsan.

4. Regional Variations in Emergency Care in the Out-of-Hospital Phase

The bystander CPR rate steadily increased nationwide over the recent three years (24.7% in 2019 to 28.8% in 2021), and there was a significant regional disparities (Table 3). Busan and Ulsan were also increased similar to national trend, but

Table 3. Regional difference of Initial response and pre-hospital ROSC

Variable		2019	2020	2021
Bystander CPR rate	Overall	24.7	26.4	28.8
	Max	38.4	40.7	44.4
	Min	12.2	12.8	10.4
	Max-Min	26.2	27.9	34.0
	Max/Min	3.1	3.2	4.3
	Busan	18.7	19.7	20.8
	Ulsan	14.8	16.8	20.0
	Gyeongnam	15.9	23.7	21.1
Pre-hospital ROSC rate	Overall	8.2	7.6	7.3
	Max	13.5	11.6	10.2
	Min	5.4	5.4	5.4
	Max-Min	8.1	6.2	4.8
	Max/Min	2.5	2.1	1.9
	Busan	10.6	9.1	7.2
	Ulsan	5.5	5.5	5.8
	Gyeongnam	5.6	7.0	6.0

Values are presented as percentage (%). CPR=cardiopulmonary resuscitation; ROSC=return of spontaneous circulation; Max=maximum; Min=minimum.

Gyeongnam showed an initial increase until 2020, followed by a concerning decline in 2021.

Nationally, Seoul topped the charts with a 44.4% bystander CPR rate in 2021, the bottom-ranked Jeonnam at 10.4%. Within the Gyeongnam region, Busan in 9th (20.8%), Ulsan in 12th (20.0%), and Gyeongnam in 8th (21.1%) occupied middle to lower ranks compared to the overall.

The trend in ROS rate was decreased from 8.2% in 2019 to 7.3% in nationwide, and regional disparities also persisted. The Daegu topped the charts with a 10.2% of ROS in 2021, while the bottom ranked Chungbuk with only 5.4%. Busan in 9th (7.2%), Ulsan in 15th (5.8%), and Gyeongnam in 14th (6.0%) occupied lower ranks compared to the overall.

Discussion

This study aimed to investigate the current state and characteristics of patients with SCA in the Gyeongnam region during 2021, with the ultimate goal of informing strategies to improve future survival rates. Similar to the national trend, Gyeongnam region showed a concerning 6-year rise in out-of-hospital SCA incidence (2016–2021), unfortunately paired with a decline in survival and neurological recovery rates over the same period.

While bystander CPR rate was increased nationally, Gyeongnam region was below the overall. Consequently, the pre-hospital ROSC rate also presented a decreased trend in the area. These findings were consistent with prior research highlighting the crucial link between rates of bystander-CPR, ROSC before hospital arrival, and survival [6]. Furthermore, our results were related with a recent report indicating a significant decrease in survival and ROSC rates for Gyeongnam's

out-of-hospital cardiac arrest patients during the COVID-19 pandemic, compared to pre-pandemic times [3].

Through analysis of SCA patients in Gyeongnam region, it revealed that SCA survivors with good neurological outcome were most male, aged 50–60 years old, and suffered from cardiogenic cardiac arrest [7]. Studies suggest that sex disparity in SCA incidence could be due to genetic diversity, sex hormone influence, or sex-biased treatment [8] and age disparity could be resulted from the change of population related to aging. Also, SCA arrest place, specially non-public places like homes and nursing homes were related with good neurological outcome. This contradicts most previous studies suggesting public place with higher witness rates lead to better survival due to faster initial response. Therefore, further research is crucial to determine whether this is unique to Gyeongnam region or due to other factors.

This study emphasizes the critical need for repeated CPR and AED training, empowering family members to respond before the 119 EMS crew arrives. Mandatory workplace training, particularly for nursing home staff, is also recommended obligately, along with initiatives to raise awareness and promote early response skills in emergencies. Prior research found that witnessed SCA patients have a 2.6 times higher survival rate [8]. This aligns with our findings showing a high proportion of good neurological outcomes among witnessed incidents. This means that the witnessing leads to quicker calls for help and prompt bystander CPR, boosting both survival and positive outcomes.

Patients with good neurological outcomes often received bystander CPR, highlighting its crucial role in SCA survival. This finding aligns with Lee et al. [9], who insist that pre-hospital CPR is the critical intervention determining survival. Even

though bystander CPR rate is rising every year, our country is still low at 28.8% in 2012 compared to 41.0% in the United States in 2012. Moreover, bystander CPR in Gyeongnam region is lower than the national level, and also shows the differences between each region. Numerous studies have been reported the positive impact of CPR educational programs. Developed countries like the US and Europe actively promote national-level CPR education and offer related policy support. While our country is developing national policies and standardized programs in CPR, bystander CPR implementation is still low compared to other countries like Denmark (45%) and Sweden (51%). Therefore, in the order to increase the bystander CPR, it is necessary that the efforts, such as expansion of CPR training targets, increase of training experience rates, and intensification of public awareness must be sustained.

A study by Reynolds et al. [10], found that over 90% of patients with good neurological outcomes regained spontaneous circulation within 20 minutes of CPR. Our study also showed the similar results which 82.9% of good-outcome patients (89.9% in Busan, 76.2% in Ulsan, and 82.4% in Gyeongnam) is achieved the ROSC. These findings reinforce the critical role of bystander CPR in improving the ROSC rates for out-of-hospital cardiac arrest patients. However, while bystander CPR implementation grew during the COVID-19 pandemic, the ROSC rate declined. The changes in individual healthcare as well as EMS including insufficient and infected 119 EMS crew could have negatively impacted these patient survival outcomes. In addition, due to regional disparities within these trends, further research to analyze characteristics within the region may be required.

In summary, our study suggests that the neurological outcomes for out-of-hospital SCA patients are influenced by sex,

age, cause of cardiac arrest, arrest place, witnesses, bystander CPR, and ROSC, interconnectedly.

Though ER CPR and AED interventions in hospital were administered, their outcome rates were significantly lower compared to cases with pre-hospital ROSC. This suggests that these interventions were primarily implemented for patients in critical condition who have not regained spontaneous circulation upon arrival. Consequently, their overall success rate was understandably lower.

This study has limitations that the characteristics related to SCA were analyzed at the city-province level in Gyeongnam, not at the city, county, and district levels. However, it is important to analyze the data of Gyeongnam region in a large-scale national SCA survey, and finally hope that these findings can be used for prevention and management of SCA in the region.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: HIL, SJP. Data curation: HIL. Formal analysis: HIL. Project administration: SJP. Writing-original draft: HIL. Writing-review & editing: SJP.

References

1. Statistics Korea. Annual report on the causes of death statistics in 2019 [Internet]. Statistics Korea; 2020 [cited

- 2023 Oct 16]. Available from: https://kostat.go.kr/board.es?mid=a10301060100&bid=218&act=view&list_no=385219&tag=&nPage=1&ref_bid=
2. Korea Disease Control and Prevention Agency; National Fire Agency. 2021 Sudden cardiac arrest survey statistics. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2022.
3. Kim GC, Kim SY, Kim JW, et al. Variance of the COVID-19 occurrence in the community: influence on the emergency medical service and the survival of out-of-hospital cardiac arrest patients. *J Korean Soc Emerg Med* 2023;34:96-104.
4. Shin WM, Kim JM, Park CY, Shin EH, Tchoe BH. Analysis of factors influencing the survival of patients with Out-of-Hospital of Cardiac Arrest (OHCA). *Korean Public Health Res* 2020;46:93-105.
5. Ryu JH, Kim JH, Ryoo HW, et al. Out-of-hospital cardiac arrest outcomes according to the time of day: a citywide multicenter retrospective observational study. *J Korean Soc Emerg Med* 2022;33:28-36.
6. Kim HS, Chun JH. Determinants on survival outcomes of sudden out-of-hospital cardiac arrest: a multilevel analysis. *Korean J Emerg Med Serv* 2020;24:7-26.
7. Myat A, Song KJ, Rea T. Out-of-hospital cardiac arrest: current concepts. *Lancet* 2018;391:970-9.
8. Kim SH. Factors affecting recovery of spontaneous circulation in patients before cardiac arrest in emergency department: 2012~2016 focused on medical records data. *Korean Soc Law Med* 2018;19:209-33.
9. Lee YK, Nho TH, Park YS, et al. Enhanced strategies through national tri-temporal analysis of public capacity prepared for laypersons' cardiopulmonary resuscitation. *J Korean Soc Emerg Med* 2016;27:549-55.
10. Reynolds JC, Grunau BE, Rittenberger JC, Sawyer KN, Kurz MC, Callaway CW. Association between duration of resuscitation and favorable outcome after out-of-hospital cardiac arrest: implications for prolonging or terminating resuscitation. *Circulation* 2016;134:2084-94.

감염병 국가표준실험실 인정체계 및 운영결과

이승근, 박옥규, 박재선, 김갑정*

질병관리청 감염병진단분석국 감염병진단관리총괄과

초 록

질병관리청은 감염병 예방 및 관리에 관한 법률(법률 제19419호) 제16조의2에 따른 감염병 병원체 확인기관으로 민간 의료기관에서 수행이 어려운 1급 감염병, 해외유입감염병 등에 대해 진단검사를 수행하고 있다. 또한 국민들이 신뢰할 수 있는 검사 결과 도출을 위해 감염병 국가표준실험실 인정평가 체계를 구축하여 운영하고 있고, 내·외부 전문가로 구성된 인정평가위원회를 통해 국가표준실험실로서의 역량을 검증하고 있다. 2019년부터 현재까지 감염병 국가표준실험실 인정평가를 통해, 총 20종 감염병 국가표준실험실에 대한 인정을 완료하였다. 질병관리청은 감염병 국가표준실험실 체계를 운영하여 감염병 실험실 검사의 기준을 제시하고 있으며, 검사 업무 전반을 표준화하여 검사 신뢰도 제고를 위해 지속 노력할 계획이다.

주요 검색어: 국가표준실험실 인정체계; 표준화; 진단검사; 인정

서 론

감염병 진단검사는 감염병 대응을 위한 핵심 요소로, 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 팬데믹 상황을 겪으며 그 중요성이 부각되었고, 정확한 검사에 대한 국민의 요구가 높아졌다. 모두가 신뢰할 수 있는 검사결과를 도출하는 것은 매우 중요한 일로, 우리나라뿐만 아니라 해외에서도 감염병 실험실 검사에 대한 표준화를 위하여 많은 노력들을 기울이고 있다. 대표적으로 미국 질병통제센터(The United States Centers for Disease Control and Prevention, CDC)에서는 높은 수준의 검사 정확성과 숙련도를 달성하기 위하여, 자체적으로 질

관리(quality control) 프로그램(임상 표준화 프로그램)을 운영하고 있다[1,2]. 영국과 인도 등에서는 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)에서 요구하는 메디컬시험기관(ISO 15189)과 숙련도평가 프로그램(ISO 17043)을 통한 질관리를 실시하고 있다[3,4]. 볼리비아의 경우, 분자 진단 검사를 수행하기 위한 임상실험실은 우선적으로 정부 기관의 인증을 받도록 하고 있으며, 인증을 받기 위해서는 규정된 지침을 준수해야 하고 정부가 임명한 해당 분야 전문가 위원회로부터 승인받고 있다[5]. 이와 마찬가지로 질병관리청에서는 국가 감염병 실험실 검사를 표준화하고 객관적으로 역량을 검증하기 위하여, 2018년에 「감염병 국가

Received November 10, 2023 Revised December 11, 2023 Accepted December 11, 2023

*Corresponding author: 김갑정, Tel: +82-43-719-7840, E-mail: gabjim@korea.kr

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



KDCA
Korea Disease Control and Prevention Agency

핵심요약

① 이전에 알려진 내용은?

감염병 국가표준실험실이란 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(법률 제19419호)」 제16조에 따른 감염병의 병원체 확인기관으로 감염병 검사의 기준 제시하고, 검사능력 향상을 위해 질병관리청장이 인정하는 실험실을 말한다.

② 새로이 알게 된 내용은?

감염병 국가표준실험실 인정평가는 2019년부터 현재까지 내·외부 전문가로 구성된 인정평가 위원회를 통한 객관적인 평가 결과를 바탕으로 총 20종 감염병 실험실을 인정하였다.

③ 시사점은?

질병관리청은 감염병 국가표준실험실 인정평가체계 운영을 통해 국가 감염병 실험실 검사의 표준을 제시하고 전반의 업무를 표준화하여, 검사 신뢰도 제고를 위해 노력하고 있다.

표준실험실 인정체계」를 마련하였고 현재까지 인정평가를 총 8회 개최, 20종 감염병을 국가표준실험실로 인정 완료하였다. 감염병 국가표준실험실은 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(법률 제19419호) [6] 제16조의2제1항제1호에 따른 감염병의 병원체 확인기관으로 감염병 검사의 기준을 제시하고, 검사능력 향상을 위해 질병관리청장이 인정하는 실험실을 말하며, 실험실검사·숙련도평가·표준물질 생산 및 보급·위기대응 등에 대해 실험실 역량을 확보하고 있다. 본 원고는 2019년부터 현재까지의 감염병 국가표준실험실 운영현황을 소개하고, 향후 감염병 국가표준실험실이 나아가야 할 방향을 제시하고자 한다.

방 법

1. 감염병 국가표준실험실 인정평가 방법

감염병 국가표준실험실 인정은 요건별 충족 여부에 대한 평가를 통해 진행한다. 인정요건은 기능에 따라 3개의 대분

류, 6개의 중분류, 35개의 소분류로 나뉘며 총 173개 요건으로 구성됐다(표 1). 대분류는 공통, 기능별, 위기대응 요건으로 나뉘고 이 중 공통 요건은 실험실 운영체계 전반 및 인력, 시설, 장비, 시약, 검사법 등을 평가할 수 있는 기술 요건을 포함한다.

두 번째 기능별 요건은 감염병 검사, 숙련도평가 운영, 표준물질 생산 및 보급에 대한 내용으로 구성됐으며, 마지막으로 위기대응 요건은 감염병 대규모 발생 시 위기대응 인프라 등을 확인할 수 있도록 제시하였다. 이를 기반으로 인정평가 위원회에서는 각 실험실들이 해당 요건을 충족하여 운영하는지를 평가한다. 인정평가는 1) 서류평가 2) 현장평가 3) 종합심의 총 3단계로 실시되며 현장평가는 평가위원이 실험실 현장을 직접 방문하여 서면으로 확인했던 사항들의 이행 여부 및 관련 기록들을 확인한다(그림 1). 현장에서는 「감염병 국가표준실험실 인정평가표」를 활용하여, 평가를 실시한다. 평가 이후 결과는 해당 실험실로 통보하며, 부적합으로 지정된 사항에 대해 시정조치를 진행하게 된다. 이 조치는 최대 1개월의 기간을 통해 종합심의 전까지 개선하며 최종적으로 종합심의 결과를 통해 감염병 국가표준실험실의 인정여부를 결정한다.

2. 인정 유효기간

감염병 국가표준실험실 인정평가를 통해 최초로 인정받은 감염병 실험실의 경우, 인정 유효기간은 인정을 통보받은 날로부터 3년이다. 신규로 인정받은 이후에도 「감염병 국가표준실험실 인정 요건」에 따라 실험실을 지속적으로 관리 및 운영해야 한다. 또한 실험실은 인정 유효기간이 도래하기 전 갱신평가를 받아야 하고, 갱신평가를 위해서는 인정 유효기간이 만료되기 6개월 전까지 평가를 신청해야 한다. 다만, 감염병 국가 위기 상황 등으로 평가가 어려운 경우 신청 시기 및 평가 일정을 조정할 수 있다. 갱신평가는 인정범위 전반에 대한 적합 여부와 이전 신규 평가 시 도출되었던 권고사항에 대한 개

표 1. 감염병 국가표준실험실 인정요건

대분류	중분류	소분류	항목 수
I. 공통 요건	1. 실험실 운영	1.1. 조직 및 운영 책임	6
		1.2. 실험실 운영 체계	5
		1.3. 부적합 파악, 관리, 시정조치	3
		1.4. 예방 및 지속적 개선	2
		1.5. 문서 및 기록의 관리	9
		1.6. 불만사항 등의 해결	2
	2. 기술	2.1. 인력관리	4
		2.2. 실험실 안전관리	2
		2.3. 시설 및 환경관리	3
		2.4. 장비관리	8
		2.5. 시약/표준물질/병원체 관리	8
		2.6. 검사법 관리	3
II. 기능별 요건	3. 감염병 검사	3.1. 검사의뢰 및 접수	6
		3.2. 검체관리	5
		3.3. 검사수행 능력관리	14
		3.4. 결과보고	7
	4. 숙련도평가 운영	4.1. 위탁기관 관리	3
		4.2. 숙련도평가 운영계획 수립	9
		4.3. 숙련도평가물질 관리	7
		4.4. 숙련도평가의 운영	5
		4.5. 결과데이터의 분석 및 평가	7
		4.6. 결과보고서	3
		4.7. 의사소통 및 기밀유지	5
	5. 표준물질의 생산 및 보급	5.1. 위탁기관 관리	3
		5.2. 물질 생산계획 수립	3
		5.3. 물질 생산 관리	3
		5.4. 표준물질 취급 및 보관	6
		5.5. 균질성 평가	4
		5.6. 안정성 평가	6
		5.7. 특성값 및 신뢰구간 부여	4
		5.8. 표준물질 설명서 및 라벨	3
		5.9. 유통 관리	4
III. 위기대응 요건	6. 위기 대응	6.1. 공중보건위기 감염병의 모니터링	2
		6.2. 위기대응 인프라	3
		6.3. 위기대응 감염병 검사	6
요건 항목 수 합계			173

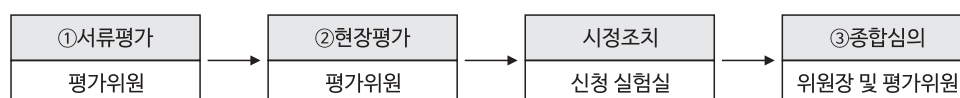


그림 1. 감염병 국가표준실험실 인정평가 절차

선 여부를 중점적으로 평가한다.

3. 인정평가위원회 구성 및 역할

감염병 국가표준실험실 인정평가위원회는 감염병진단분석국 소속 부서장, 국제표준 관련 업무 전문가, 진단검사 및 감염병 관련 의학 등의 전문가, 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 내·외부 전문가들로 구성된다. 인정평가위원회는 감염병 국가표준실험실의 인정 또는 취소 등에 관한 평가와 심의에 참여하며, 인정체계 및 인정기준에 관한 자문 역할을 수행한다.

결 과

1. 감염병 국가표준실험실 인정평가

질병관리청은 2018년 감염병 국가표준실험실 운영 및 관리에 대한 5개년 계획을 수립[7]하였고, 국가표준실험실 역할 수행에 필요한 세부 기준과 절차 및 인정 요건 구축을 위하여 「감염병 국가표준실험실 표준운영안내서」와 「감염병 국가표준실험실 인정을 위한 세부 요건」을 마련하였다. 같은 해 「감염병 국가표준실험실의 인정 및 운영에 관한 규정(질병관리본부예규 제347호)」 [8]을 제정하여 국가표준실험실을 체계적으로 운영하는데 필요한 사항을 규정하였다. 2019년은 「감염

표 2. 감염병 국가표준실험실 인정 현황

인정년도	감염병 실험실 인정 현황	
	신규(20종)	갱신(10종) ^{b)}
2019년	에볼라바이러스병 마버그열 폴리오 ^{a)} 수막구균성수막염 b형 헤모필루스 인플루엔자 말라리아 회충증 편충증 간흡충증 폐흡충증 장흡충증	-
2021년	리슈만편모충증 바베스열원충증	-
2022년	폴리오 ^{a)} 페렴구균 감염증 CRE 감염증 후천성면역결핍증(AIDS)	수막구균 감염증 b형 헤모필루스 인플루엔자
2023년	라싸열 인플루엔자 요충증 발진티푸스	에볼라바이러스병 마버그열 말라리아 회충증 편충증 간흡충증 폐흡충증 장흡충증

CRE=Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. ^{a)}2019년 신규 인정하였으나 인정 취소 후 2022년 재평가를 통해 신규 재인정. ^{b)}신규 감염병실험실 인정 후 3년 주기로 갱신평가를 받아야 하며, 유효기간 만료 6개월 전까지 갱신평가를 신청.

병 국가표준실험실 인정 평가표」와 「감염병 국가표준실험실 표준운영지침」을 마련하였으며, 에볼라바이러스병 등 4종 감염병 실험실에 대해 국가표준실험실 인정체계 예비평가를 실시하였다. 하반기부터는 예비평가 결과를 토대로 본격적인 감염병 국가표준실험실 인정평가 체계를 운영하였고 2023년 현재까지 총 8회에 걸쳐 감염병 국가표준실험실 인정평가를 진행하였다(표 2).

2. 감염병 국가표준실험실 운영 결과

2019년부터 현재까지 감염병 국가표준실험실 인정평가를 실시하여 총 20종 실험실을 감염병 국가표준실험실로 인정하였다. 2019년에는 말라리아 등 신규 11종에 대해 인정평가를 실시하여 모두 인정하였으며, 2021년은 리슈만편모충증 등 신규 3종에 대해 인정평가를 실시하여 신규 2종을 인정하였다. 2022년은 후천성면역결핍증(AIDS) 등 신규 4종, b형 헤모필루스인플루엔자 등 갱신 2종에 대해 인정평가를 실시하여 모두 인정하였고 2023년은 인플루엔자 등 신규 6종, 말라리아 등 갱신 8종에 대해 인정평가를 실시하여 신규 4종, 갱신 8종을 인정하였다. 감염병 국가표준실험실로 인정받은 실험실은 실험실책임자 주도하에 매년 실험실 운영 전반에 대한 자가점검을 실시한다. 자가점검을 통해 국가표준실험실 운영의 미흡한 사항을 찾아내고, 미흡한 부분은 지속적으로 보완 및 개선하도록 하고 있다. 코로나19 대응 등으로 인정평가를 실시하지 못했던 2020년의 경우에도, 기존에 인정받았던 11종 실험실에 대한 자가점검을 진행하여, 실험실 전반의 관리를 지속하였다. 또한 동료 간 평가를 진행하여, 10종 감염병 국가표준실험실이 지속적으로 유지되고 있음을 확인하였다. 다만, 1종 실험실은 국가표준실험실로 지속적인 유지가 어렵다고 판단하여, 인정 취소되기도 하였으나, 2022년 재평가를 신청하여, 신규로 다시 인정되었다.

결론

감염병 국가표준실험실은 정확한 진단검사를 위한 실험실 운영·관리의 기준이 되는 실험실로 감염병 진단검사 과정 및 결과의 표준을 제시한다. 또한 국가표준실험실은 민·관 실험실을 지원하여 감염병 표준검사법을 검증하고, 검증 완료된 표준검사법을 지자체에 기술 이전하고 있으며 질병관리청 주관으로 매년 감염병 진단검사 숙련도평가 운영, 표준물질 생산 및 배포를 통해 국가 검사역량을 견인하고 있다. 이러한 표준실험실로서 역할과 기능에 대해 국제적으로 참고할 수 있도록 「감염병 국가표준실험실 인정요건」과 「감염병 국가표준실험실 표준운영지침」을 영문화 추진하고 있다. 감염병 국가표준실험실 인정체계는 1기(2018-2023년) 운영을 통해 총 20개 감염병 실험실이 인정되었으며, 질병관리청 감염병 진단검사 실험실 내부적으로는 검사, 숙련도평가, 표준물질관리 등 업무 전반에 대한 질관리 역량이 확대되었고 인정평가를 통한 외부 전문가들의 전문적 의견을 활용하여 감염병 검사 표준화에 대한 이해도도 향상되었다. 새로운 2기(2024-2028년) 인정체계에서는 그간의 경험을 바탕으로 국가 감염병 진단검사 표준화 업무역량 강화를 위해 감염병 국가표준실험실 인정체계에 참여하는 감염병을 지속적으로 확대하며, 표준실험실 운영 및 관리 체계를 더욱 견고히 만들어갈 예정이다.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: SGL, OKP.

Data curation: SGL, OKP. Formal analysis: SGL, OKP.

Investigation: SGL, OKP. Methodology: SGL, OKP.
Supervision: GJK. Validation: JSP. Visualization: OKP.
Writing—original draft: SGL, OKP. Writing—review & editing: OKP, JSP, GJK.

References

1. Laboratory quality assurance and standardization programs [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention; 2023 [cited 2023 Nov 8]. Available from: <https://www.cdc.gov/labstandards/index.html>
2. What do CDC CSPs offer? [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention; 2023 [cited 2023 Nov 8]. Available from: https://www.cdc.gov/labstandards/csp/csp_offerings.html
3. UK Standards for Microbiology Investigations: quality assurance in the diagnostic infection sciences laboratory [Internet]. Public Health England; 2021 [cited 2023 Nov 8]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/60faa19ee90e0703bbd94a4e/Q_2i8.pdf
4. UK Standards for Microbiology Investigations: quality assurance in the diagnostic virology and serology laboratory [Internet]. Public Health England; 2021 [cited 2023 Nov 8]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/60819ad18fa8f51b8f716c7c/Q_2do+.pdf
5. Ahmad-Nejad P, Ashavaid T, Vacaflores Salinas A, et al. Current and future challenges in quality assurance in molecular diagnostics. *Clin Chim Acta* 2021;519:239–46.
6. Infectious Disease Control and Prevention Act, Act No. 19419 (May 19, 2023).
7. Park JS, Park YE, Kim GJ, Lee S. Accreditation system for national reference laboratories for infectious diseases. *Public Health Wkly Rep* 2019;12:1314–9.
8. Regulations on Accreditation and Operation of National Reference Laboratory for Infectious Diseases, KDCA Act No. 97 (Apr. 28, 2022).

National Reference Laboratories for Infectious Diseases Accreditation System and Results of Operation

Seung Geun Lee, Ok-Kyu Park, Jae Sun Park, Gab Jung Kim*

Division of Laboratory Diagnosis Management, Bureau of Infectious Disease Diagnosis Control, Korea Disease Control and Prevention Agency, Cheongju, Korea

ABSTRACT

Pursuant to Article 16-2 of the Infectious Disease Prevention and Control Act (Act No. 19419), the Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) is an agency for the identification of infectious disease pathogens. It is difficult for private medical institutions to carry out the identification of Class 1 infectious diseases, which are infectious diseases imported from foreign countries. The KDCA conducts diagnostic tests for infectious diseases. Additionally, to obtain test results that the public can trust, we have established and are operating a National Reference Laboratory Accreditation System (NRLAS) for infectious diseases. The verification of its capabilities as a national reference laboratory is conducted through an accreditation committee composed of internal and external experts. From 2019 to the present, a total of 20 types of infectious diseases have been recognized through the NRLAS, which presents standards for infectious disease laboratory testing. The KDCA plan to continue efforts to improve the inspection reliability by standardizing the overall inspection work.

Key words: National Reference Laboratory Accreditation System; Standardization; Laboratory diagnosis; Accreditation

*Corresponding author: Gab Jung Kim, Tel: +82-43-719-7840, E-mail: gabjkim@korea.kr

Introduction

Laboratory testing plays a crucial role in managing infectious diseases, a fact underscored by the global impact of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic and the subsequent heightened demand for precise diagnostic tools. Ensuring the accuracy of test results is essential, and many countries, including the Republic of Korea, are dedicated to standardizing laboratory tests for infectious diseases. The United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC) implements an in-house quality control program to

ensure high test accuracy and proficiency [1,2]. In the United Kingdom and India, compliance with the International Organization for Standardization (ISO) requirements is attained through the utilization of medical testing facilities (ISO 15189) and proficiency assessment programs (ISO 17043) [3,4]. In Bolivia, clinical laboratories conducting molecular diagnostic testing must obtain accreditation from a governmental agency, necessitating adherence to regulations and guidelines and securing approval from a government-appointed expert committee [5]. Likewise, in 2018, the Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) implemented the

Key messages

① What is known previously?

A national reference laboratory is an institution that identifies infectious disease pathogens and is a laboratory recognized by the Director of the KDCA to present standards for infectious disease testing and improve the testing capabilities.

② What new information is presented?

A National Reference Laboratory for Infectious Diseases accreditation system has recognized a total of 20 infectious disease laboratories from 2019 to the present.

③ What are implications?

The KDCA conducts national infectious disease laboratory tests through the operation of infectious diseases National reference laboratory accreditation system. We are striving to improve the inspection reliability by presenting standards and standardizing the overall work.

“National Reference Laboratories for Infectious Diseases Accreditation System” to standardize national laboratory tests for infectious diseases and objectively assess laboratory competency. Since its inception, eight rounds of assessments have been conducted, leading to the accreditation of laboratories for 20 infectious diseases. As stipulated in Article 16-2-1 of the Act on the Prevention and Management of Infectious Diseases (Law 19419) [6], national reference laboratories for infectious diseases refer to laboratories recognized by the Director of the KDCA for the confirmation of infectious disease pathogens, adhering to standards for infectious disease testing and enhancing overall testing capabilities. These facilities are capable of laboratory testing, proficiency assessment, production and dissemination of standard substances, and engaging in crisis responses. This study aimed to present the operations

of national reference laboratories for infectious diseases from 2019 to the present and provide insights into the future directions of these facilities.

Methods

1. Method of Accreditation of National Reference Laboratories for Infectious Diseases

The accreditation of national reference laboratories for infectious diseases is determined based on the evaluation of eligibility criteria. The eligibility criteria consist of three major categories, six sub-categories, and 35 minor categories, with a total of 173 criteria (Table 1). The primary categories are divided into common, function, and crisis response. Under the common requirements, the technical aspects such as the overall laboratory operation system, personnel, facility, equipment, reagents, and testing techniques are included.

The second functional requirements include infectious disease testing, proficiency assessments, and production and dissemination of standard substances. Finally, the crisis response requirement includes crisis response infrastructure during an infectious disease pandemic. The Accreditation Assessment Committee evaluates each laboratory to ascertain its fulfillment of these criteria. The accreditation assessment is performed in three stages: 1) document review, 2) field inspection, and 3) comprehensive assessment. Field inspection involves evaluators' visits to the laboratory to validate compliance with the specifications outlined in the submitted documents and other pertinent records (Figure 1). Meanwhile, the “National Reference Laboratories for Infectious Diseases Accreditation Evaluation Checklist” is employed during field inspection. The laboratories receive the final decision, and those considered

Table 1. National Reference Laboratories accreditation requirements

Major	Intermediate	Minor	Number of items
I. Common requirements	1. Laboratory operation	1.1. Organizational and operational responsibilities	6
		1.2. Laboratory operating system	5
		1.3. Nonconformity identification, management, and corrective actions	3
		1.4. Prevention and continuous improvement	2
		1.5. Management of documents and records	9
		1.6. Complaint resolution	2
	2. Technology	2.1. Personnel management	4
		2.2. Laboratory safety management	2
		2.3. Facility and environmental management	3
		2.4. Equipment management	8
		2.5. Management of reagents/reference materials/pathogens	8
		2.6. Management of test methods	3
II. Functional requirements	3. Infectious disease testing	3.1. Test ordering and order receiving	6
		3.2. Sample management	5
		3.3. Testing performance management	14
		3.4. Reporting of results	7
	4. Proficiency test operation	4.1. Management of institutional agents	3
		4.2. Establishment of proficiency test operating plan	9
		4.3. Proficiency test of the material control	7
		4.4. Proficiency test of the operation	5
		4.5. Analysis and assessment of outcome data	7
		4.6. Test report	3
		4.7. Communication and confidentiality	5
	5. Reference material production and distribution	5.1. Management of institutional agents	3
		5.2. Establishment of material production plan	3
		5.3. Management of material production	3
		5.4. Reference material handling and storage	6
		5.5. Homogeneity assessment	4
		5.6. Stability assessment	6
		5.7. Assign characteristic values and confidence intervals	4
	5.8. Reference material instruction manual and labeling	3	
	5.9. Distribution management	4	
III. Outbreaks response requirements	6. Outbreak response	6.1. Monitoring of public health during infectious disease outbreaks	2
		6.2. Outbreak response infrastructure	3
		6.3. Response to infectious disease testing during outbreaks	6
Total number of requirement items			173

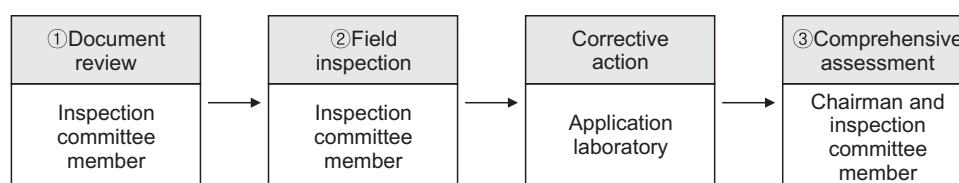


Figure 1. National Reference Laboratories accreditation system

non-compliant are required to undertake corrective actions. These actions must be completed within 1 month before the final comprehensive assessment. The ultimate determination of whether a laboratory is recognized as a national reference laboratory for infectious diseases is made based on the results of this comprehensive assessment.

2. Validity Period for Accreditation

The accreditation as the National Reference Laboratories for Infectious Diseases remains valid for 3 years from the date of notification. Even following the initial accreditation, continuous management and operation of laboratories must adhere to the “Criteria for Accreditation as a National Reference Laboratory for Infectious Diseases.” Furthermore, laboratories are required to undergo a renewal assessment before the end of the validity period, with the application for renewal assessment submitted 6 months in advance. However, adjustments to the application timing and assessment schedules can be made in cases where assessment is impeded by factors such as a national infectious disease crisis. The renewal assessment focuses on ensuring compliance with all eligibility criteria and addressing corrections based on the recommendations from the initial accreditation assessment.

3. Composition and Role of the Accreditation Assessment Committee

The Accreditation Assessment Committee for National

Reference Laboratories for Infectious Diseases consists of department heads from the Infectious Disease Diagnosis and Analysis Bureau, international reference experts, medical specialists in laboratory testing and infectious diseases, and other internal and external experts as deemed necessary by the committee chair. This committee actively engages in the evaluation and deliberation process pertaining to the accreditation or cancellation of a laboratory’s accreditation. Additionally, the committee provides advisory services regarding the accreditation system and criteria.

Results

1. Accreditation Assessment for the National Reference Laboratory for Infectious Diseases

The KDCA launched the Five-Year Plan for the Operation and Management of National Reference Laboratories for Infectious Diseases in 2018 [7]. To facilitate this initiative, the agency established the “Instructions for Standard Operations of National Reference Laboratory for Infectious Diseases” and “Specific Criteria for the Accreditation of National Reference Laboratory for Infectious Diseases.” In the same year, the KDCA implemented the “Regulations on Accreditation and Operation of National Reference Laboratories for Infectious Diseases (KDCA Ordinance No. 347)” [8] to ensure a structured and efficient management of these laboratories. In 2019, the “Assessment Form for Accreditation of National Reference

Laboratories for Infectious Diseases” and the “Standard Operating Guidelines for National Reference Laboratories for Infectious Diseases” were developed. A preliminary evaluation of the national reference laboratory accreditation system was also conducted for laboratories testing four types of infectious diseases, including the Ebola. Building on insights from these preliminary evaluations, the KDCA effectively operationalized the National Reference Laboratories for Infectious Diseases Accreditation System, with eight rounds of accreditation assessments performed as of 2023 (Table 2).

2. Results of the National Reference Laboratories for Infectious Diseases Accreditations

Since 2019, a total of 20 laboratories have been designated as national reference laboratories for infectious diseases following the accreditation assessments. In 2019, assessments were performed in 11 facilities for infectious diseases including malaria. Subsequently, accreditations were granted on all 11 laboratories. In 2021, three new laboratories were assessed for infectious diseases, including leishmaniasis, and two of them were granted accreditation. In 2022, evaluations

Table 2. National Reference Laboratories accreditation situation

Accreditation years	Infection laboratory accreditation situation	
	New (20 specises)	Renewal (10 specises) ^{b)}
2019	Ebola virus disease Marburg Poliomyelitis ^{a)} Meningococcal disease Haemophilus influenzae type b Malaria Ascariasis Trichuriasis Clonorchiasis Paragonimiasis Intestinal fluke infections	-
2021	Leishmaniasis Babesiosis	-
2022	Poliomyelitis ^{a)} Pneumococcal disease CRE AIDS	Meningococcal disease Haemophilus influenzae type b
2023	Lassa fever Influenza Enterobiasis Epidemic typhus	Ebola virus disease Marburg Malaria Ascariasis Trichuriasis Clonorchiasis Paragonimiasis Intestinal fluke infections

CRE=Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae. ^{a)}It was newly recognized in 2019, but after the recognition was canceled, it was re-recognized through re-evaluation in 2022. ^{b)}After accreditation as a new infectious disease laboratory, a renewal inspection must be conducted every three years, and the renewal inspection must be applied at least 6 months before the expiration of the validity period.

were conducted in four new facilities for diseases such as acquired immunodeficiency syndrome and two renewal facilities for diseases such as *Haemophilus influenzae* type b infection. Importantly, all the laboratories subjected to assessment were granted accreditation. In 2023, assessments were conducted in four new facilities for diseases such as influenza and eight renewal facilities for diseases such as malaria. All four new facilities and eight renewal facilities were granted accreditation. Laboratories designated as national reference laboratories for infectious diseases conduct in-house inspections for overall laboratory operations under the guidance of the laboratory director. These laboratories are responsible with identifying any operational deficiencies and are required to consistently address and enhance these areas through regular in-house inspections. Despite the suspension of assessment recognitions in 2020 due to COVID-19 responses, the 11 previously designated laboratories continued to conduct in-house inspections to ensure continual management and adherence to the standards. Additionally, peer evaluations were undertaken to verify the continued compliance of 10 national reference laboratories for infectious diseases. Regrettably, one laboratory had its accreditation revoked due to areas of non-compliance with the standards; the said laboratory applied for a second assessment in 2022 and successfully obtained accreditation as a new national reference laboratory.

Conclusion

National reference laboratories for infectious diseases are facilities that set the standard for the operation and management of laboratories for accurate diagnostic testing. These facilities present the standard procedures and outcomes of

laboratory tests for infectious diseases. Furthermore, national reference laboratories for infectious diseases support private and public laboratories, validate the standard tests for infectious diseases, and transfer the validated standard techniques to local governing bodies. These laboratories play a pivotal role in enhancing national testing competency by conducting annual infectious disease test proficiency assessments under the guidance of the KDCA. Additionally, they contribute to the field by producing and disseminating standard substances. In an effort to provide international references for the roles and functions of reference laboratories, the agency is currently developing an English version of the “National Reference Laboratory for Infectious Disease Accreditation Requirements” and “Standard Operating Procedures for the National Reference Laboratory for Infectious Disease.” In the initial phase of the National Reference Laboratory Accreditation Assessment System (2018–2023), 20 laboratories have been designated as national reference laboratories for infectious diseases. Within the KDCA infectious disease diagnostic laboratory, the quality control competencies encompass various functions such as testing, proficiency evaluation, and standard substance management. Furthermore, the understanding of standardization of infectious disease testing has been broadened with guidance from external experts during the accreditation assessments. As the program enters the second phase (2024–2028), the objective is to further broaden the scope of infectious diseases targeted by the system and strengthen the operations and management of national reference laboratories based on previous experiences. This initiative aims to advance the country’s standardized laboratory testing competencies for infectious diseases.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: SGL, OKP. Data curation: SGL, OKP. Formal analysis: SGL, OKP. Investigation: SGL, OKP. Methodology: SGL, OKP. Supervision: GJK. Validation: JSP. Visualization: OKP. Writing—original draft: SGL, OKP. Writing—review & editing: OKP, JSP, GJK.

References

1. Laboratory quality assurance and standardization programs [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention; 2023 [cited 2023 Nov 8]. Available from: <https://www.cdc.gov/labstandards/index.html>
2. What do CDC CSPs offer? [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention; 2023 [cited 2023 Nov 8]. Available from: https://www.cdc.gov/labstandards/csp/csp_offerings.html
3. UK Standards for Microbiology Investigations: quality assurance in the diagnostic infection sciences laboratory [Internet]. Public Health England; 2021 [cited 2023 Nov 8]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/60faa19ee90e0703bbd94a4e/Q_2i8.pdf
4. UK Standards for Microbiology Investigations: quality assurance in the diagnostic virology and serology laboratory [Internet]. Public Health England; 2021 [cited 2023 Nov 8]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/60819ad18fa8f51b8f716c7c/Q_2do+.pdf
5. Ahmad-Nejad P, Ashavaid T, Vacaflores Salinas A, et al. Current and future challenges in quality assurance in molecular diagnostics. Clin Chim Acta 2021;519:239–46.
6. Infectious Disease Control and Prevention Act, Act No. 19419 (May 19, 2023).
7. Park JS, Park YE, Kim GJ, Lee S. Accreditation system for national reference laboratories for infectious diseases. Public Health Wkly Rep 2019;12:1314–9.
8. Regulations on Accreditation and Operation of National Reference Laboratory for Infectious Diseases, KDCA Act No. 97 (Apr. 28, 2022).

희귀질환 극복의 날

김지민, 이지원*

질병관리청 만성질환관리국 희귀질환관리과

초 록

희귀질환은 질환 관련 정보가 부족하고 원인과 증상이 복잡하여 회복과 완치가 어렵기 때문에 장기적인 치료 및 관리가 필요하다. 이에 따라, 환우와 가족들의 극복 의지를 고취하고 일반 대중과 정책 입안자들의 희귀질환에 대한 인식개선을 위해 희귀질환 극복의 날을 지정하고 매년 기념행사를 개최하고 있다. 유럽 희귀질환 기구는 2008년에 매년 2월 마지막 날을 「세계 희귀질환의 날」로 제정하여 캠페인을 진행하고 있으며, 우리나라도 2023년 법 개정을 통해 세계 희귀질환의 날과 동일한 날로 희귀질환 극복의 날을 변경하였다. 2024년도는 법 개정 이후 처음으로 변경된 ‘희귀질환 극복의 날’ 기념일을 맞이하는 해로써 기념행사와 심포지엄을 개최하여 그 의미를 되새기도록 하였다.

주요 검색어: 희귀질환 극복의 날; 세계 희귀질환의 날; 인식

매년 2월 마지막 날은 「세계 희귀질환의 날」이다. 2월 29일은 4년에 한 번씩 찾아오기 때문에 1년 중 가장 희귀한 날이라는 희귀성에 착안하여 유럽 희귀질환 기구(European Organisation for Rare Diseases, EURORDIS)에 의하여 2008년에 제정된 기념일이다. 2008년을 시작으로 EURORDIS는 미국의 희귀질환 기구인 National Organization for Rare Disorders (NORD)를 비롯한 세계 각국의 희귀질환 단체들과 함께 일반 대중과 정책 입안자들의 희귀질환에 대한 인식개선을 위해 매년 힘을 합쳐 캠페인을 진행한다[1].

2024년 세계 희귀질환의 날은 “당신의 색깔을 공유하세요(Share your colours!)”라는 슬로건을 바탕으로, 희귀질환자

들이 교육과 일터에서 차별받지 않고, 의료 및 복지 서비스와 진단 및 치료에 공평한 접근이 가능한 사회를 만들어 나가자고 촉구하는 메시지를 전달한다(그림 1) [2,3].

우리나라도 2016년 12월에 시행된 「희귀질환관리법」(법) 제4조에 따라 희귀질환에 대한 사회적 인식을 개선하고, 환우와 가족들의 극복 의지를 고취하기 위하여 ‘희귀질환 극복의 날’을 법정기념일로 지정하고, 2017년부터 매년 기념행사를 개최하고 있다[4].

특히, 희귀질환에 대한 국민의 이해를 높이고 희귀질환의 예방·치료 및 관리에 대한 홍보를 극대화하기 위하여 기존 5월 23일에 시행되던 희귀질환 극복의 날을 ‘세계 희귀질환의

Received January 22, 2024 Revised February 1, 2024 Accepted February 5, 2024

*Corresponding author: 이지원, Tel: +82-43-719-8771, E-mail: jwleemd@korea.kr

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.



KDCA
Korea Disease Control and Prevention Agency

날'과 동일한 날인 매년 2월의 마지막 날로 통일하여 변경하는 법이 개정·시행(2023.12.14) 됨에 따라, 올해는 그 첫 변경된 '희귀질환 극복의 날' 기념일을 맞이한다.

그 의미를 되새기기 위하여 올해 '제8회 희귀질환 극복의 날'은 기념행사와 심포지엄의 병행을 추진한다. 희귀질환자와 가족, 환우단체, 민간단체, 의료진들이 함께 참석하여 소통의 장을 열고, 국내·외 희귀 질환 분야 진료 및 연구 등에 참여하는 전문가를 초청하여 국내외 희귀질환 정책 연구 동향에 대하여 소통하고 공유하는 시간을 가진다.

희귀질환은 다양한 해석이 가능한 용어로, 이에 대한 단일한 정의는 없이 각 국가마다 기준을 다르게 하여 정의를 내리고 있다. 유럽에서는 유럽 내 10만 명당 50명 이하인 질환으로 정의하고 있으며 미국에서는 1983년에 제정된 「희귀의약품

법」(The Orphan Drug Act)에 따라 미국 내 유병인구가 20만 명 이하인 질환으로 정의한다. 이와 달리, 우리나라는 법 제2조에 따라 '유병(有病)인구가 2만 명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환'으로, 「희귀질환관리법 시행규칙」 제2조에 따라 지정 및 공고된 질환으로 규정한다.

희귀질환은 질환 관련 정보가 부족하고, 적절한 치료법이나 약제가 개발되어 있지 않은 경우가 대부분이어서 진단 및 치료에 어려움을 겪고 있다. 이처럼 희귀질환은 회복과 완치가 어렵고 장기적인 치료 관리가 필요함에 따라 사회경제적 비용이 높으며, 개별 질환이 갖는 희소성으로 인해 진료 접근성 및 정보 접근성의 취약을 초래한다. 이에 따라 사회적으로 소외되기 쉬운 환우와 가족의 경제적 부담 경감과 삶의 질 향상 등을 위해 국가 관리체계와 다각적 지원이 필요하다.

우리나라도 「희귀질환관리법」 제정(2016년 시행)에 발맞추어 다양한 정책 지원 기반을 마련하였고, 2022년에는 '제2차(2022-2026) 희귀질환관리종합계획'을 수립하여 희귀질환자와 가족의 삶의 질 제고를 목표로 관리체계 정비 및 지원사업 강화를 위해 노력하고 있다. 질병관리청은 희귀질환을 체계적으로 관리하고 희귀질환자에 대한 진단 및 치료지원 등을 강화하기 위하여 국가관리대상 희귀질환을 지정하고 있으며, 2018년 926개를 시작으로 매년 확대 공고하고 있다. 2023년도 희귀질환 지정 심의에서는 83개 질환을 추가 지정하여 총 1,248개의 질환이 국가관리대상 희귀질환으로 관리된다. 매년 신규 희귀질환 발굴·지정과 함께 희귀질환자 의료비 지원사업, 희귀질환 전문기관 지정·운영사업, 희귀질환 진단지원사업 등의 추진을 통해 궁극적으로 희귀질환자와 가족의 삶의 질 제고를 실현하고자 한다(표 1) [5,6].



그림 1. 2024년 세계 희귀질환의 날 포스터

Reused from Share your Colours poster (<https://www.rarediseaseday.org/downloads/>) [3].

표 1. 국가관리대상 희귀질환 지정 현황

	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
국가관리대상 희귀질환	926	1,014	1,086	1,123	1,165	1,248

단위: 개. Reused from Korea Disease Control and Prevention Agency Press Release (https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=723946&cg_code=&act=view&nPage=12) [5].

앞으로도 정부는 희귀질환자의 경제적 부담 해소와 삶의 질 향상을 위해 다각적으로 지원 노력을 지속할 계획이다.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: JMK. Supervision: JWL. Writing—original draft: JMK. Writing—review & editing: JWL.

References

1. What is Rare Disease Day? [Internet]. Rare Disease Day; 2024 [cited 2024 Jan 11]. Available from: <https://www.rarediseaseday.org/what-is-rare-disease-day/>
2. Rare Disease Day 2023: our global community comes together for a more equitable world [Internet]. EURORDIS—Rare Diseases Europe; 2023 [cited 2024 Jan 11]. Available from: <https://www.eurordis.org/rare-disease-day-2023-our-global-community-comes-together/>
3. Share your Colours poster [Internet]. Rare Disease Day; 2024 [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://www.rarediseaseday.org/downloads/>
4. Korea Disease Control and Prevention Agency Press Release [cited 2024 Jan 12] Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=722604&cg_code=&act=view&nPage=44#
5. Korea Disease Control and Prevention Agency Press Release [cited 2024 Jan 12] Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=723946&cg_code=&act=view&nPage=12
6. Ministry of Health and Welfare Press Release [cited 2024 Jan 11] Available from: https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010100&bid=0027&act=view&list_no=370404&tag=&nPage=156

Rare Disease Day

Jimin Kim, Jiwon M. Lee*

Division of Rare Disease Management, Bureau of Chronic Disease Prevention and Control, Korea Disease Control and Prevention Agency,
Cheongju, Korea

ABSTRACT

Rare diseases require long-term treatment and management because disease-related information is limited. Furthermore, their causes and symptoms are very complex, which make full recovery and cure very challenging. Accordingly, annual celebrations are held to strengthen patients' and families' will to overcome and improve awareness of rare diseases among the public and policymakers. In 2008, the European Organization for Rare Diseases established the last day of February as "World Rare Disease Day" and has been conducting an annual campaign. The Republic of Korea also changed the Rare Disease Day to the same day as World Rare Disease Day through a law amendment in 2023. The year 2024 is significant. It will be the first time we celebrate the "Rare Disease Day" anniversary on the last day of February. A commemorative event and symposium will be held on this day to reflect its meaning.

Key words: Rare disease day; World rare disease day; Awareness

*Corresponding author: Jiwon M. Lee, Tel: +82-43-719-8771, E-mail: jwleemd@korea.kr

Each year, the last day of February is dedicated to "World Rare Disease Day." Established in 2008 by the European Organization for Rare Diseases (EURORDIS), inspired by the rarity of February 29th, which occurs once every four years. Since its inception, EURORDIS collaborates with the National Organization for Rare Disorders (NORD) in the United States, and rare disease organizations globally, uniting to raise awareness about rare diseases through annual campaigns [1].

The 2024 World Rare Disease Day theme, "Share your colours!", conveys a message to society, advocating against discrimination faced by people with rare diseases in education or the workplace. It calls for equal access to medical services, welfare, and diagnostics and treatment (Figure 1) [2,3].

In the Republic of Korea (ROK), Article 4 of "The Rare Disease Management Act" (the Act) enacted in December 2016, designates "Rare Disease Day" as a legal commemoration to improve social awareness about rare diseases and enhance the willpower of patients and their families to overcome them. Since 2017, commemorative events have been held annually [4].

In particular, aiming to enhance public understanding and maximize awareness of the prevention, treatment, and management of rare diseases, the Korean government, through a legislative amendment enacted on December 14, 2023, aligned "Rare Disease Day" with "World Rare Disease Day," setting it on the last day of February. Previously observed annually on



Figure 1. 2024 Rare disease day poster
Reused from Share your Colours poster (<https://www.rarediseaseday.org/downloads/>) [3].

May 23rd, this legislative change is commemorated this year, marking the first celebration of the newly aligned “Rare Disease Day”.

Commemorating its meaning, this year’s “8th Rare Disease Day” will concurrently consist of a commemorative event and a symposium. Patients and their families, patient organizations, non-governmental organizations, and medical professionals will come together, creating a platform for communication. Additionally, experts in rare disease treatment and researchers from around the world have been invited to discuss and share the latest trends in rare disease policy.

The term “rare disease” is subject to various interpretations, with no universally accepted definition. In Europe, a condition is considered rare if it affects fewer than 50 people per 100,000. In contrast, the United States, under “The Orphan Drug Act” of 1983, defines a rare disease as one affecting fewer than 200,000 people nationwide. In the ROK, Article 2 of the Act defines a rare disease as affecting fewer than 20,000 people or as one that is difficult to diagnose due to unknown

prevalence. Additionally, according to Article 2 of “The Enforcement Rule of The Rare Diseases Management Act,” it is defined as any designated or announced disease.

Rare diseases often pose challenges in diagnosis and treatment due to the scarcity of relevant information and viable treatments or medications. This rarity leads to high socio-economic costs, requires long-term care, and limits access to treatments and information. To tackle these challenges, national management systems and comprehensive support are integral to reducing the economic burden on patients and their families while improving their quality of life.

The ROK has established various policy support bases in line with the enactment of “The Rare Diseases Management Act” (implemented in 2016). In 2022, the “2nd Comprehensive Plan for Rare Disease Management (2022–2026)” was launched to improve the quality of life for patients and their families by revising management systems and strengthening support programs. The Korea Disease Control and Prevention Agency designates national management target rare diseases to systematically manage them and strengthen diagnosis and treatment support for patients with rare diseases. Starting from 926 cases in 2018, they have been expanding announcements every year. In the 2023 Rare Disease Designation Review, an additional 83 diseases were designated, bringing the total number of diseases managed as national management target rare diseases to 1,248. Annually, alongside the discovery and designation of new rare diseases, efforts are made to ultimately enhance the quality of life for patients with rare diseases and their families through initiatives such as supporting medical expenses for such patients, designating and operating specialized institutions for rare diseases, and providing diagnostic support for rare diseases (Table 1) [5,6].

Table 1. National management target rare disease (2018–2023)

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
National management target rare disease	926	1,014	1,086	1,123	1,165	1,248

Unit: case. Reused from Korea Disease Control and Prevention Agency Press Release (https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=723946&cg_code=&act=view&nPage=12) [5].

Moving forward, the government remains committed to relieving the economic burdens faced by patients and improving their quality of life by continuously providing extensive support.

Declarations

Ethics Statement: Not applicable.

Funding Source: None.

Acknowledgments: None.

Conflict of Interest: The authors have no conflicts of interest to declare.

Author Contributions: Conceptualization: JMK. Supervision: JWL. Writing—original draft: JMK. Writing—review & editing: JWL.

References

1. What is Rare Disease Day? [Internet]. Rare Disease Day; 2024 [cited 2024 Jan 11]. Available from: <https://www.rarediseaseday.org/what-is-rare-disease-day/>
2. Rare Disease Day 2023: our global community comes together for a more equitable world [Internet]. EURORDIS—Rare Diseases Europe; 2023 [cited 2024 Jan 11]. Available from: <https://www.eurordis.org/rare-disease-day-2023-our-global-community-comes-together/>
3. Share your Colours poster [Internet]. Rare Disease Day; 2024 [cited 2024 Jan 12]. Available from: <https://www.rarediseaseday.org/downloads/>
4. Korea Disease Control and Prevention Agency Press Release [cited 2024 Jan 12] Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=722604&cg_code=&act=view&nPage=44#
5. Korea Disease Control and Prevention Agency Press Release [cited 2024 Jan 12] Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501010000&bid=0015&list_no=723946&cg_code=&act=view&nPage=12
6. Ministry of Health and Welfare Press Release [cited 2024 Jan 11] Available from: https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10503010100&bid=0027&act=view&list_no=370404&tag=&nPage=156