

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-23-001-26 (2023. 10.)



의료기술재평가보고서 2024

# 프리셉신 [정밀면역검사](정량)

## 의료기술재평가사업 총괄

---

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

## 연구진

---

### 담당연구원

이현아 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

### 부담당연구원

박은정 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구위원

## 주 의

---

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-23-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문 (국문) .....	i
알기 쉬운 의료기술재평가 .....	1
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 평가배경 .....	1
1.1 평가대상 의료기술 개요 .....	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 .....	2
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 .....	5
1.4 국내외 임상진료지침 .....	8
1.5 체계적 문헌고찰 현황 .....	8
1.6 기존 의료기술평가 .....	12
2. 평가목적 .....	12
<b>II. 평가방법 .....</b>	<b>13</b>
1. 체계적 문헌고찰 .....	13
1.1 개요 .....	13
1.2 핵심질문 .....	13
1.3 문헌검색 .....	14
1.4 문헌선정 .....	15
1.5 비뚤림위험 평가 .....	15
1.6 자료추출 .....	15
1.7 자료합성 .....	15
2. 권고등급 제시 .....	16
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>17</b>
1. 문헌선정 결과 .....	17
1.1 문헌선정 개요 .....	17
1.2 선택문헌 특성 .....	18
1.3 비뚤림위험 평가결과 .....	21
2. 분석결과 .....	23
2.1 안전성 .....	23
2.2 효과성 .....	23
<b>IV. 결과요약 및 결론 .....</b>	<b>52</b>
1. 평가결과 요약 .....	52
1.1 안전성 .....	52
1.2 효과성 .....	52

2. 결론 ..... 53

**V. 참고문헌 ..... 54**

**VI. 부록 ..... 56**

1. 의료기술재평가위원회 ..... 56  
2. 소위원회 ..... 57  
3. 문헌검색현황 ..... 58  
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식 ..... 60  
5. 최종선택문헌 ..... 63

## 표 차례

표 1.1	국내 이용 현황	2
표 1.2	건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	2
표 1.3	건강보험심사평가원 고시항목 상세	3
표 1.4	소요장비 관련 식약처 허가사항	4
표 1.5	국외 행위등재 현황	4
표 1.6	비교 의료기술의 고시 및 비용	6
표 1.7	비교 의료기술의 이용 현황	6
표 1.8	선행 체계적 문헌고찰	9
표 2.1	PICO-TS 세부 내용	13
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	14
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	14
표 2.4	문헌의 선택 및 배제기준	15
표 2.5	의료기술재평가 권고등급 체계	16
표 3.1	선택문헌의 특성	18
표 3.2	[패혈증 진단] 진단정확성 결과	29
표 3.3	[중증도 구분] 진단정확성 결과	40
표 3.4	[사망 예측] 진단정확성 결과	43
표 3.5	검사별 진단정확성 결과 요약표	50
표 3.6	프리셉신과 비교검사 간 진단정확성 비교결과	51
표 3.7	의료결과에 대한 영향 결과	51

## 그림 차례

그림 3.1	문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌 .....	19
그림 3.2	비뚫림위험 그래프 .....	21
그림 3.3	비뚫림위험에 대한 평가결과 요약 .....	22
그림 3.4	[패혈증 진단] 프리셉신 진단정확도 Forest Plot .....	24
그림 3.5	[패혈증 진단] 프리셉신 SROC 곡선 .....	24
그림 3.6	[패혈증 진단] C-반응성단백 진단정확도 Forest Plot .....	25
그림 3.7	[패혈증 진단] C-반응성단백 SROC 곡선 .....	25
그림 3.8	[패혈증 진단] 프로칼시토닌 진단정확도 Forest Plot .....	26
그림 3.9	[패혈증 진단] 프로칼시토닌 SROC 곡선 .....	26
그림 3.10	[패혈증 진단] 프리셉신+C-반응성단백 진단정확도 Forest Plot .....	27
그림 3.11	[패혈증 진단] 프리셉신+C-반응성단백 SROC 곡선 .....	27
그림 3.12	[패혈증 진단] 프리셉신+프로칼시토닌 진단정확도 Forest Plot .....	28
그림 3.13	[패혈증 진단] 프리셉신+프로칼시토닌 SROC 곡선 .....	28
그림 3.14	[중증도 구분] 프리셉신 진단정확도 Forest Plot .....	38
그림 3.15	[중증도 구분] C-반응성단백 진단정확도 Forest Plot .....	39
그림 3.16	[중증도 구분] 프로칼시토닌 진단정확도 Forest Plot .....	39
그림 3.17	[사망 예측] 프리셉신 진단정확도 Forest Plot .....	41
그림 3.18	[사망 예측] C-반응성단백 진단정확도 Forest Plot .....	42
그림 3.19	[사망 예측] 프로칼시토닌 진단정확도 Forest Plot .....	42
그림 3.20	[하위군 분석_소아] 프리셉신 진단정확도 Forest Plot .....	46
그림 3.21	[하위군 분석_소아] C-반응성단백 진단정확도 Forest Plot .....	47
그림 3.22	[하위군 분석_소아] 프로칼시토닌 진단정확도 Forest Plot .....	47
그림 3.23	[하위군 분석_혈액배양] 프리셉신 Forest Plot .....	48
그림 3.24	[하위군 분석_혈액배양] C-반응성단백 Forest Plot .....	49
그림 3.25	[하위군 분석_혈액배양] 프로칼시토닌 Forest Plot .....	49

# 요약문 (국문)

## 평가배경

프리셉신 [정밀면역검사](정량)은 패혈증 의심환자의 혈액을 채취하여 화학발광면역측정법으로 프리셉신을 정량 측정하여 패혈증을 진단하는 검사로 2019년 12월 1일부로 선별급여 90%로 등재되었으며, 내부 모니터링을 통해 재평가 주제로 발굴되었다.

2023년 제2차 의료기술재평가위원회(2023.02.10.)에서는 보건의료 자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하기 위하여, 체계적 문헌고찰을 통해 프리셉신 [정밀면역검사](정량)의 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 재평가하고, 동 안전에 대하여 권고등급 결정을 수행하는 것으로 심의하였다.

## 평가방법

프리셉신 [정밀면역검사](정량)의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 감염내과 2인, 진단검사의학과 2인, 호흡기내과 1인, 소아청소년과 1인, 근거기반의학 1인으로 구성된 “프리셉신 [정밀면역검사](정량)(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

체계적 문헌고찰의 핵심질문은 “패혈증 의심환자 및 질환자에서 프리셉신 [정밀면역검사](정량)은 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이었다. 본 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 3개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비틀림위험 평가는 Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-2 (QUADAS-2) 도구를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해 놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료합성은 2X2 표 산출이 가능한 문헌을 대상으로 진단정확성 메타분석을 수행하였다. 2023년 제10차 의료기술재평가위원회(2023.10.13.)에서는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 권고등급을 결정하였다.

## 평가결과

최종 선택문헌은 총 59편이며, 출판연도 별로는 2020년대 28편, 2010년대 31편이었다. 연구수행

국가는 중국이 9편으로 가장 많았으며, 한국 7편, 일본 6편으로 아시아 국가에서 다수의 문헌이 확인되었다. 대부분의 연구에서 비돌림위험이 중등도인 것으로 판단하였다.

## 안전성

프리셉신 [정밀면역검사(정량)]의 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응, 위음성 및 위양성으로 인한 위해로 평가하고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 문헌은 없었다. 소위원회에서는 동 검사는 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사로, 검체 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않고, 패혈증을 진단하는 여러 방법의 하나로서 동 검사로 인한 치료 지연이나 과잉 진단이 발생할 우려는 낮아 안전한 기술로 평가하였다.

## 효과성

프리셉신 [정밀면역검사(정량)]의 효과성은 검사 목적별 진단정확성, 의료결과에 대한 영향으로 평가하였다.

패혈증 진단을 위한 프리셉신 검사의 진단정확성(45편)은 통합 민감도 0.81, 통합 특이도 0.76, 통합 AUC 0.86이었다. 비교검사인 C-반응성단백 검사(30편)는 통합 민감도 0.69, 통합 특이도 0.75, 통합 AUC 0.78이었다. 또 다른 비교검사인 프로칼시토닌 검사(42편)는 통합 민감도 0.78, 통합 특이도, 통합 AUC 0.85였다. 프리셉신과 C-반응성단백 병용검사의 진단정확성(2편)은 통합 민감도 0.79, 통합 특이도 0.82였고, 프리셉신과 프로칼시토닌 병용검사(3편)는 통합 민감도 0.89, 통합 특이도 0.29였다.

패혈증 중증도 구분을 위한 프리셉신 검사의 진단정확성(6편)은 통합 민감도 0.77, 통합 특이도 0.67이었다. 비교검사인 C-반응성단백 검사(3편)는 통합 민감도 0.93, 통합 특이도 0.48이었으며, 프로칼시토닌 검사(4편)는 통합 민감도 0.61, 통합 특이도 0.73이었다.

사망 예측을 위한 프리셉신 검사의 진단정확성(10편)은 통합 민감도 0.80, 통합 특이도 0.72였다. 비교검사인 C-반응성단백 검사(8편)는 통합 민감도 0.73, 통합 특이도 0.59였으며, 프로칼시토닌 검사(8편)는 통합 민감도 0.71, 통합 특이도 0.84였다.

C-반응성단백 검사, 프로칼시토닌 검사에 프리셉신 검사를 병용할 시 민감도가 유의하게 높아지며, 특이도는 유의한 차이가 없었다. 검사 간 비교 결과, 프리셉신 검사는 C-반응성단백 검사에 비해 민감도가 높고, 프로칼시토닌 검사와는 진단정확도가 유사한 경향이 확인되었다.

의료결과에 대한 영향은 1편에서 보고되었으며, 기존 임상지침 및 의사 재량에 따라 항생제 치료를 결정하는 대조군에 비해 프리셉신 수치 기준에 따라 항생제 중단 및 유지를 결정하는 중재군에서 항생제 미복용 일수는 대조군보다 유의하게 높고, 중환자실 입원 일수, 재원 일수, 입원 비용은 대조군보다 유의하게 낮았다.

## 결론 및 제언

프리셉신 [정밀면역검사](정량) 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

프리셉신 [정밀면역검사](정량)은 패혈증 의심환자 및 질환자에서 패혈증 진단, 패혈증 중증도 구분, 사망 예측을 위한 체외 진단검사로서 안전하며, 기존 검사인 C-반응성단백보다는 진단정확성이 우수하고 프로칼시토닌과는 유사한 것으로 확인되지만, 비용을 고려할 때 기존 검사(프로칼시토닌)를 대체하기는 어렵다고 판단하였다. 이에 소위원회는 기존 검사로 패혈증 확진이 어려운 환자에서 동 검사를 추가, 보조검사로 활용할 수 있다고 제언하였다.

2023년 제10차 의료기술재평가위원회(2023.10.13.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다.

프리셉신 [정밀면역검사](정량)은 패혈증 의심환자 및 질환자에서 패혈증 진단, 패혈증 중증도 구분, 사망 예측을 위한 체외 진단검사로서 안전하며, 기존 검사인 C-반응성단백보다는 진단정확성이 우수하고 프로칼시토닌과는 유사한 것으로 확인되지만, 비용을 고려할 때 기존 검사를 대체하기는 어렵다고 판단하였다. 이에 기존 검사로 패혈증 확진이 어려운 환자에서 동 검사를 추가, 보조검사로 활용할 수 있다고 제언하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 패혈증 의심환자 및 질환자를 대상으로 패혈증 진단, 패혈증 중증도 구분, 사망 예측을 위한 체외 진단검사로서 안전하며, 기존 검사인 C-반응성단백보다는 진단정확성이 우수하고 프로칼시토닌과는 유사한 것으로 확인되지만, 비용을 고려할 때 기존 검사를 대체하기는 어렵다고 판단하여 프리셉신 [정밀면역검사](정량)의 사용을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

## 주요어

패혈증, 패혈증쇼크, 프리셉신, 진단정확성  
Sepsis, Septic Shock, Presepsin, Diagnostic Accuracy

# 알기 쉬운 의료기술재평가

## 프리셉신 [정밀면역검사](정량)은 안전하고 효과적인가요?

### 질환 및 의료기술

패혈증은 세균(박테리아)이 혈류로 침입하여 전신 반응을 일으키는 중증질환으로, 고열, 쇠약, 빠른 심박, 빠른 호흡 등의 증상이 나타난다. 패혈증을 조기에 치료하지 못하면 패혈증쇼크 및 다기관 손상 등을 유발하여 사망이나 장애를 일으킬 수 있어, 응급의학 및 현대의학의 진보에도 불구하고 사망의 주요 원인이며, 우리나라는 매년 2,500명 이상이 패혈증으로 사망하고 있다.

프리셉신 [정밀면역검사](정량)은 패혈증 의심환자의 혈액을 채취하여 감염과 관련된 단백질인 ‘프리셉신’을 측정하여 패혈증을 진단하는 검사이다. 현재 건강보험에서 선별급여(본인부담률 90%)로 사용되고 있다.

패혈증을 진단하는 데 널리 사용되는 다른 검사인 C-반응성단백은 인체가 염증 상태인지 파악할 때 검사할 수 있는 단백질이며, 프로칼시토닌은 세균성 감염에서 높게 증가하는 물질로서 항생제 사용여부나 치료기간을 결정하는 데 유용하다.

### 의료기술의 안전성 · 효과성

패혈증 의심환자 및 질환자에서 프리셉신 [정밀면역검사](정량)이 안전하고 효과적인지를 평가하기 위해 총 59개의 연구를 검토하였다. 프리셉신 [정밀면역검사](정량)은 패혈증을 진단하는 체외진단검사로 안전하며, 진단정확성이 C-반응성단백 검사보다 우수하고 프로칼시토닌 검사와 유사하였다. 이에 프리셉신 [정밀면역검사](정량)을 C-반응성단백 검사, 프로칼시토닌 검사와 같이 패혈증을 진단하는 다른 검사들의 보조검사로 활용할 수 있다고 평가하였다.

### 결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 프리셉신 [정밀면역검사](정량)이 패혈증 의심환자 및 질환자를 대상으로 패혈증 진단을 위한 안전한 검사이지만, 비용을 고려할 때 기존 검사의 추가, 보조검사로 사용할 수 있다고 결론을 내리고 국내 임상에서 프리셉신 [정밀면역검사](정량)의 사용을 “조건부 권고함”으로 결정하였다.

## 1. 평가배경

프리셉신 [정밀면역검사](정량)은 패혈증 의심환자의 혈액을 채취하여 화학발광면역측정법으로 프리셉신을 정량 측정하여 패혈증을 진단하는 검사이다. 의료행위전문평가위원회에 따르면 동 검사는 패혈증의 조기진단 및 중증도 진단에 유용하여 치료에 도움을 준다는 장점이 관련논문 등에서 확인되나, 급여로 등재된 유사목적의 검사(누011 C-반응성단백, 누014 프로칼시토닌)와 비교 시 진단정확성이 유사함에도 고가의 시약 사용으로 비용효과성이 불분명한 점, 패혈증 진단에 보완적 성격의 검사인 점, 일본을 제외한 제외국 행위분류 및 보험등재내역에서 확인되지 않는 점 등을 감안하여 2019년 12월 1일부터 선별급여(본인부담률 90%)로 등재되었으며, 본 원의 내부 모니터링으로 발굴되었다.

2023년 제2차 의료기술재평가위원회(2023.02.10.)에서는 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하기 위하여, 체계적 문헌고찰을 통해 프리셉신 [정밀면역검사](정량)의 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 재평가하고, 동 안전에 대하여 권고등급 결정을 수행하는 것으로 심의하였다.

### 1.1 평가대상 의료기술 개요

#### 1.1.1 프리셉신 [정밀면역검사](정량)

프리셉신(presepsin)은 2005년 수용성 세포표면항원무리의 아류형 생체표지자(soluble cluster marker of differentiation 14 (CD14) subtype biomarker)로 알려졌으며, 단핵구와 대식세포에서 유래된 당단백질의 단편으로 감염과 관련되어 생성된다고 알려져 있다(Tong 등, 2015; Zhang 등, 2015). CD14는 박테리아 내독소-박테리아 내독소 결합 단백질(lipopolysaccharide- lipopolysaccharide binding protein) 수용체로, 톨 유사 수용체 4(toll-like receptor-4)를 통해 박테리아 감염으로부터 내독소 신호를 전달받는다(Gong 등, 2004). Soluble CD14는 CD14의 수용성 형태로, 박테리아 내독소에 대한 면역반응을 증대하는 것과 밀접한 관련이 있다(Mussap 등, 2011).

선행연구에 따르면 프리셉신 수치는 비-패혈증 환자나 전신염증반응증후군 환자보다 패혈증 환자에서 유의하게 높았고(Yaegashi 등, 2005), 패혈증 초기 단계에서 상승하여 중증도와 연관이 있다고 보고되었다(Behnes 등, 2014). 따라서 혈액을 이용하여 측정한 프리셉신 수치는 패혈증의 진단 및 예후 예측, 질병의 진행과정을 관찰하는 데 유용하게 사용될 것이라고 보고되고 있다(Shozushima 등, 2011; Endo 등, 2012).

### 1.1.2 현황

프리셉신 [정밀면역검사(정량)]은 2019년 선별급여 등재 이후 해마다 사용량이 급격히 증가하는 추세이며, 단가는 2023년 기준 의원 44,900원, 병원 38,850원이다.

표 1.1 국내 이용 현황

구분		2019년	2020년	2021년	2022년
환자수 (명)	계	55	11,791	30,787	64,348
	상급종합병원	8	2,446	7,101	20,320
	종합병원	20	3,624	16,719	27,227
	병원급	27	5,727	6,999	16,923
	의원급	-	-	2	1
총사용량 (회)	계	61	16,278	44,560	89,995
	상급종합병원	13	5,103	15,483	32,751
	종합병원	21	4,803	20,122	34,480
	병원급	27	6,372	8,950	22,764
	의원급	-	-	2	1
요양급여비용 총액 (천원)	계	2,803	767,980	2,156,951	4,401,363
	상급종합병원	631	252,688	776,488	1,662,689
	종합병원	978	229,112	973,681	1,687,716
	병원급	1,194	286,180	406,571	1,050,910
	의원급	-	-	95	49

출처: 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템 홈페이지>의료통계정보>질병/행위별 의료 통계>진료행위 (검사/수술 등) 통계. 검색일: 2023.12.20.

## 1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

### 1.2.1 국내 보험 및 행위등재 현황

프리셉신 [정밀면역검사(정량)]은 2019년 12월 1일부터 선별급여 90%로 등재된 검사로서 (보건복지부 고시 제2019-247호, 79호(2019.12.01.)), 보험분류번호는 '누-015'이며, 보험 EDI코드는 'D0150'이다.

표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	점수
누-011		제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침 제2장 검사료 제1절 검체 검사료 <염증지표> C-반응성단백 C-Reactive Protein	
		가. 일반면역검사	
	D0111	(1) 정성	20.11
	D0112	(2) 반정량(역가)	38.59
	D0113	나. 정밀면역검사(정량)	75.28
	D0114	다. 화학반응-장비측정(간이검사)	38.59
	D0115	라. 정밀면역검사(정량)-간이검사	38.59

분류번호	코드	분류	점수
누-014		<b>프로칼시토닌 Procalcitonin</b>	
		가. 일반면역검사	
	D0141	(1) 반정량	165.02
	D0140	(2) 정량	165.02
	D0142	나. 정밀면역검사(정량)	322.61
	D0143	다. 정밀면역검사(정량)-간이검사	198.02
누-015	D0150	<b>프리셉신 [정밀면역검사](정량) Presepsin</b>	487.48
		주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」별표2에 따른 요양 급여 적용	

출처: 건강보험요양급여비용, 2023년 2월판

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	누-015	보험EDI코드	D0150	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2019-247호			적용일자	2019-12-01
행위명(한글)	프리셉신 정량 [정밀면역검사]			선별급여구분	90%
행위명(영문)	Presepsin Quantification [High Quality Immunoassay]			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적용증	※사용목적 ○ 패혈증 진단  ※사용대상 ○ 패혈증 의심환자				
실시방법	환자의 혈액을 채취하여 화학발광면역측정법으로 프리셉신을 정량 측정함 ※ 구체적 검사법: CLEIA (Chemiluminescence Enzyme Immunoassay), 정량				
주사항	주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」별표2에 따른 요양 급여 적용				
세부사항	신의료기술의 안전성 유효성 평가결과 (보건복지부 고시 제2018-92호, 2018.05.14.)  가. 기술명 ○ 한글명 : 프리셉신 정량 [정밀면역검사] ○ 영문명 : Presepsin Quantification [High Quality Immunoassay]  나. 사용목적 ○ 패혈증 진단  다. 사용대상 ○ 패혈증 의심환자  라. 검사방법 환자의 혈액을 채취하여 화학발광면역측정법으로 프리셉신을 정량 측정함 ※ 구체적 검사법: CLEIA(Chemiluminescence Enzyme immunoassay), 정량  마. 안전성 유효성 평가결과 - 프리셉신 정량 [정밀면역검사]는 환자의 혈액 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임 - 프리셉신 정량 [정밀면역검사]는 기존검사(프로칼시토닌 검사, C-반응성단백 검사)와 비교 시 진단정확성이 유사한 수준으로 유효한 검사임 - 따라서, 프리셉신 정량 [정밀면역검사]는 패혈증 의심환자를 대상으로 패혈증 진단에 도움을 줄 수 있고 안전하고 유효한 검사임				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지. 검색일: 2023.12.20.

### 1.2.2 소요장비

해당 기술 소요장비 관련하여 식품의약품안전처에 등록된 검사시약의 허가사항은 <표 1.4>와 같다.

표 1.4 소요장비 관련 식약처 허가사항

품목허가 번호	허가 일자	품목명	모델명	제조사	등급	목적
체외 수인 22-4092 호	2022- 02-21	일반면역 검사시약	HISCL Presepsin Assay Kit	SYSMEX CORPORAT ION Seishin Factory	2	사람의 혈장(EDTA-2Na, EDTA-2K, Heparin lithium, Heparin sodium) 또는 혈청에서 프리셉신을 화학발광효소면역측정법(CLEIA)으로 정량하여 패혈증 진단에 도움을 주는 체외진단의료기기
체외 수허 15-551 호	2015- 03-06	일반면역 검사시약	PATHFAST Presepsin	NIPRO Corporation Odate Factory	2	사람의 혈청 또는 전혈 또는 혈장(heparin, EDTA)에서 프리셉신(sCD14-ST)을 화학발광면역측정법(CLEIA)으로 정량하여 패혈증 진단에 도움을 주는 체외진단의료기기
서울 체외 수신 06-1294 호	2006- 08-10	의료용면 역발광측 정장치	PATHFAST	LSI Medience Corporation	1	체액 또는 혈액 중의 특정 성분과 발광물질이 결합된 항원 또는 항체를 반응시킨 후, 전기 또는 화학물질을 가하여 발생하는 발광치의 강도에 따라 특정 성분을 정량하는 자동 또는 반자동 장치

출처: 식품의약품안전처 홈페이지. 검색일: 2023.12.20.

### 1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 CPT 코드에서는 관련 항목을 확인할 수 없었으며, 일본 진료보수 점수표에서는 <표 1.5>와 같이 확인되었다.

표 1.5 국외 행위등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	확인불가
일본	진료보수 점수표	D007 혈액화학검사 - 55 프리셉신 정량: 301점

CPT, current procedural terminology

출처: American Medical Association 2021; 일본 후생성 홈페이지. 검색일: 2023.12.20.

## 1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

### 1.3.1 패혈증

미생물이 상피세포층을 통과하여 조직으로 침범하게 되면 국소 및 전신반응을 일으켜 발열 또는 저체온증, 백혈구 증가증 혹은 백혈구 감소증, 빠른 호흡과 맥박 등이 주요 증상으로 나타나는데, 이를 전신염증반응증후군(systemic inflammatory response syndrome, SIRS)이라고 한다. SIRS에 부합하는 임상증상을 보이는 환자 중 감염이 의심되거나 감염의 증거가 있는 경우 패혈증(sepsis)으로 정의할 수 있다(대한내과학회, 2010). 2016년 SCCM (Society of Critical Care Medicine)과 ESICM (European Society of Intensive Care Medicine)의 SEPSIS-3 정의에 따르면, 패혈증은 감염에 대한 숙주 반응의 조절 장애로 인해 생명을 위협하는 장기부전으로 정의되며, 장기부전은 감염으로 인한 Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) 점수의 총합에서 최소 2점 이상의 급격한 증가로 규정할 수 있다. 패혈증쇼크는 순환기 및 세포/대사 이상이 심화하여 실질적으로 환자가 사망할 확률을 높일 정도로 심한 패혈증의 한 부분으로, 적절한 수액 치료에도 불구하고 평균 혈압을 65mmHg 이상으로 유지하기 위해 승압제가 필요한 지속적인 저혈압과 혈청 젖산 농도가 2mmol/l (18mg/dl) 이상인 경우이다(전지훈 등, 2017).

### 1.3.2 원인

어떤 종류의 미생물에 의해서도 패혈증이 유발될 수 있다. 국소 염증반응만으로도 떨어져 있는 장기의 기능이상이나 혈압저하를 유발할 수 있으므로 미생물의 혈류로의 침입이 패혈증을 일으키는 데 필요한 것은 아니다. 실제로 중증패혈증 환자의 20~40%, 패혈증쇼크 환자의 40~70%에서만 혈액배양에서 세균이나 진균을 증명할 수 있다. 혈액에서 분리되는 미생물의 70% 정도가 단일 세균(그람양성균 혹은 그람음성균)이며 나머지는 진균 혹은 두 가지 이상의 균에 의한 중복 감염이다. 혈액 배양이 음성인 환자는 국소부위에서 채취한 가검물의 배양이나 현미경을 통해 원인균을 증명할 수 있다. 세균의 DNA나 RNA를 혈액이나 조직에서 증명하여 진단할 수도 있다. 임상적으로 중증패혈증이나 패혈증쇼크라고 하더라도 균을 증명할 수 없는 경우가 적지 않다(대한감염학회, 2014).

### 1.3.3 진단

패혈증의 특이적인 신체검사 소견이나 검사실 진단법은 없다. 발열 혹은 체온저하, 빠른 맥박, 빠른 호흡, 백혈구 증가 혹은 감소 등 SIRS에 부합하는 소견과 함께 갑작스런 정신 상태 변화, 혈소판 감소, 혈중 젖산염 농도 상승, 저혈압 등이 관찰되면 패혈증을 의심할 수 있다. 그러나 패혈증에 대한 반응은 사람에 따라 또는 시간 경과에 따라 다양하게 나타날 수 있다. 비감염성 질환에 의해서도 패혈증과 유사한 임상양상이 관찰될 수 있는데 췌장염, 화상, 외상, 부신 기능부전, 폐색증, 박리성 혹은 파열된 대동맥류, 심근 경색, 심장 압전(cardiac tamponade), 과민반응, 종양관련 젖산산증, 약물 과다복용 등이 그 예이다(대한감염학회, 2014).

### 1.3.3.1. C-반응성단백

1930년 Tillet 등이 급성질환을 앓고 있는 환자의 혈청에서 *Streptococcus pneumoniae* 세포벽에 존재하는 c-polysaccharide와 결합하는 물질을 발견했고, 1941년 이 물질은 C-반응성단백(c-reactive protein)으로 명칭 되었다. C-반응성단백은 5개의 동일한 서브유닛(subunit)이 비공유결합으로 이루어진 분자이다. 분자량이 115,000Da이며 감염병 발생 시 보체계(complement system)를 활성화하는 데 관여하며, 폐렴구균 감염뿐만 아니라 조직괴사가 있는 경우에는 항상 증가한다. 매우 예민한 급성기 반응물질이며 심근경색증, 스트레스, 외상, 감염, 염증, 수술, 종양에서 증가한다. 바이러스 감염과 세균 감염을 감별하기 위해 C-반응성단백을 이용하기도 하는데, 바이러스 감염에 비해서 세균 감염 시 수치가 더 높게 증가한다. 염증 발생 후 6~12시간에 증가하기 시작해서 약 48시간 후에 가장 높게 증가하고 그 이후 점진적으로 감소한다(진단검사의학회, 2021).

### 1.3.3.2. 프로칼시토닌

프로칼시토닌(procalcitonin)은 13-kD 크기의 116-amino acid 단백질로 칼시토닌(calcitonin) 호르몬의 전구체이며 갑상선 C세포, 폐와 장의 신경내분비세포에서 생성된다. 프로칼시토닌은 정상인에서 낮은 농도로 존재하다가 여러 조건(감염, 종양, 화상 등에 의한 염증, 외상, 수술)에서 크게 증가한다(최희정, 2012).

프로칼시토닌은 감염 질환과 비감염 질환, 국소 감염과 전신감염, 바이러스 감염과 세균 감염을 감별하는데 있어 유용하며 특히 SIRS와 패혈증을 감별하는 데 있어서 민감도 97%, 특이도 78%로 C-반응성단백에 비해 유용성이 높다. 그러나 패혈증 초기에는 프로칼시토닌 농도가 상승하지 않는 경우도 있으며, 비감염성 질환에서 농도가 상승하는 경우도 있어 임상적 효용성에 대해서는 여전히 이견이 있다(대한감염학회, 2014). 상기 검사의 고시 및 비용, 이용 현황 정보는 <표 1.6>, <표 1.7>과 같다.

표 1.6 비교 의료기술의 고시 및 비용

기술명	C-반응성단백-[정밀면역검사(정량)]	프로칼시토닌-[정밀면역검사(정량)]
보험분류번호	누011나	누014나
보험EDI코드	D0113	D0142
급여여부	급여	급여
상대가치점수	75.28점	322.61점
진료비용원가	6,930원(의원), 6,000원(병원)	29,710원(의원), 25,710원(병원)

표 1.7 비교 의료기술의 이용 현황

코드	기술명	구분	2018년	2019년	2020년	2021년
B4620	C-반응성단백 (정성)	환자수 (명)	39	5	15	28
		총사용량 (회)	56	5	16	34
		요양급여비용(천원)	73	10	184	49
B4621	C-반응성단백 (정량)	환자수 (명)	75	140	112	7
		총사용량 (회)	87	163	132	8
		요양급여비용(천원)	499	941	749	48

코드	기술명	구분	2018년	2019년	2020년	2021년
C2241	C-반응성단백 (정성)	환자수 (명)	67,696	1,882	1,961	18
		총사용량 (회)	78,899	2,171	2,048	20
		요양급여비용(천원)	132,547	3,491	3,443	29
C2242	C-반응성단백 (반정량(역가)검사)	환자수 (명)	1,528	17	1	-
		총사용량 (회)	1,800	20	1	-
		요양급여비용(천원)	6,099	65	3	-
C2243	C-반응성단백 (정량)	환자수 (명)	1,634,559	9,407	2,393	87
		총사용량 (회)	3,364,816	18,452	5,785	170
		요양급여비용(천원)	30,214,458	163,797	51,736	1,312
D0111	C-반응성단백-[일반면역검사] (정성)	환자수 (명)	451,814	516,752	474,066	451,156
		총사용량 (회)	582,176	678,968	629,263	605,120
		요양급여비용(천원)	997,336	1,207,587	1,153,698	1,130,552
D0112	C-반응성단백-[일반면역검사]-반정량(역가)	환자수 (명)	12,300	12,710	14,375	16,600
			19,455	22,211	29,454	31,953
			66,727	76,946	102,344	113,170
D0113	C-반응성단백-[정밀면역검사] (정량)	환자수 (명)	7,288,140	8,589,076	8,043,459	8,735,979
		총사용량 (회)	20,480,611	25,238,695	24,112,290	25,954,979
			171,133,450	199,807,873	178,038,319	192,323,446
D0114	C-반응성단백-[화학반응-장비측정(간이검사)]	환자수 (명)	169	1,487	1,958	2,254
		요양급여비용(천원)	226	2,126	3,349	3,218
			859	8,105	12,502	12,590
D0115	C-반응성단백-[정밀면역검사 (정량)-간이검사]: 조회불가					
<b>C-반응성단백 전체</b>		환자수 (명)	9,456,320	9,131,476	8,538,340	9,206,129
		총사용량 (회)	24,528,126	25,962,811	24,782,338	26,595,502
		요양급여비용(천원)	202,552,048	201,268,815	179,362,978	193,581,196
C2391	프로칼시토닌-반정량	환자수 (명)	2,282	3	1	-
		총사용량 (회)	2,548	3	1	-
		요양급여비용(천원)	44,521	53	18	-
C2392	프로칼시토닌-정량	환자수 (명)	74,104	284	72	3
		총사용량 (회)	123,753	546	144	3
		요양급여비용(천원)	3,760,200	16,264	4,420	90
CZ115	프로칼시토닌정량 검사	환자수 (명)	-	6	8	1
		총사용량 (회)	-	7	9	1
		요양급여비용(천원)	-	135	356	45
CZ116	프로칼시토닌반정량 검사	자료없음				
D0140	프로칼시토닌-[일반면역검사]-정량	환자수 (명)	355	1,000	1,602	2,672
		총사용량 (회)	387	1,176	1,934	3,619
		요양급여비용(천원)	5,909	17,960	29,527	56,218
D0141	프로칼시토닌-[일반면역검사]-반정량	환자수 (명)	13,462	11,807	7,190	12,162
		총사용량 (회)	16,734	15,878	9,499	15,385
		요양급여비용(천원)	264,139	243,412	149,576	243,897
D0142	프로칼시토닌-[정밀면역검사] (정량)	환자수 (명)	375,607	475,506	496,839	650,308
		총사용량 (회)	671,614	894,284	977,619	1,311,071
		요양급여비용(천원)	20,682,141	28,018,689	31,146,213	42,310,475
D0143	프로칼시토닌-[정밀면역검사] (정량)-간이검사	환자수 (명)	-	-	28	639
		총사용량 (회)	-	-	63	1,011
		요양급여비용(천원)	-	-	1,236	19,459
<b>프로칼시토닌 전체</b>		환자수 (명)	465,810	488,606	505,740	665,785
		총사용량 (회)	815,036	911,894	989,269	1,331,090
		요양급여비용(천원)	24,756,910	28,296,513	31,331,346	42,630,184

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

### 1.3.4 질병부담

세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 전 세계적으로 매년 약 4천9백만 명에서 패혈증이 발생하며, 약 1천1백만 명이 패혈증과 관련되어 사망한다고 보고하였다. 이는 2.8초마다 1명이 패혈증으로 사망하는 것으로, 암이나 관상동맥질환으로 인한 사망자 수보다 더 많은 수치이다. 패혈증은 초기에 적절한 치료가 되지 못한 경우, 패혈증쇼크 및 다기관 손상 등을 유발하여 사망이나 장애를 유발할 수 있어, 응급의학 및 현대의학의 진보에도 불구하고 사망의 주요 원인이 되고 있다. 우리나라는 매년 2,500명 이상의 경제 활동 인구가 패혈증으로 인해 사망하고 있다. 패혈증은 사회적으로 큰 부담을 유발하는 질환이지만, 동시에 조기진단과 진료 표준화로 치료 결과의 개선을 기대할 수 있는 질환이기도 하다(김현미 등, 2022).

국내에서 2019년 9월부터 2021년 12월까지 2년 4개월간 수집된 11,981명의 패혈증 환자를 분석한 결과에 따르면, 지역사회 발생 패혈증(community-onset sepsis)은 응급실 방문 환자 10만 명당 644건, 병원 발생 패혈증(hospital-onset sepsis)은 입원환자 10만 명당 94건이 발생하는 것으로 파악되었다. 병원 발생 패혈증의 경우 고형암, 혈액암, 간질환, 면역억제제 등 기저질환을 앓고 있는 경우가 많았으며, 상대적으로 연령이 젊고, 남성의 비율이 높았다. 지역사회 발생 패혈증에서는 신경계 질환과 폐질환 환자가 많았다. 병원 발생 패혈증 환자들이 진단 당시 중증도(SOFA)가 더 높았으며, 사망의 경우에는 병원 발생 패혈증이 35.94%, 지역사회 발생 패혈증이 26.91%로 확인되어 병원 발생 패혈증에서 더 높은 사망을 확인할 수 있었다. 사망 영향 요인을 분석한 결과, 1시간, 3시간, 6시간 이내에 묶음치료(젯산 농도 측정, 혈액배양검사, 항생제 투여, 수액 투여, 승압제 투여)를 완료한 경우, 그렇지 않은 경우에 비해 사망 위험이 각각 0.78배, 0.87배, 0.86배 낮았다(김현미 등, 2022).

## 1.4 국내외 임상진료지침

프리셉신 [정밀면역검사(정량)]과 관련된 국내외 임상진료지침은 확인되지 않았다.

## 1.5 체계적 문헌고찰 현황

Cochrane 및 PubMed에서 프리셉신 관련 체계적 문헌고찰을 수기 검색한 결과, 대체로 프리셉신이 프로칼시토닌, C-반응성단백 검사와 같은 비교검사에 비해 민감도는 높지만, 특이도는 낮은 경향을 보고하였다(표 1.8).

Poggi 등(2022)은 프리셉신이 신생아 패혈증의 정확한 생체표지자였고, 특히 조산아에서 이른 항생제 노출을 줄이기 위해 프리셉신 검사의 유용성과 안전성을 평가하는 임상 연구가 필요하다고 강조하였다.

Yoon 등(2019)의 국내문헌에서는 소아 패혈증을 대상으로 프리셉신과 프로칼시토닌, C-반응성단백 검사와 비교한 연구 4편으로 메타분석을 수행한 결과, 프리셉신은 프로칼시토닌 또는 C-반응성단백 검사보다 민감도가 높지만 특이도는 낮은 것으로 나타났으며, 문헌 수가 적고 이질적이므로 해석에 주의가 필요하다고 하였다.

표 1.8 선행 체계적 문헌고찰

연번	제1저자 (출판 연도)	포함 문헌 수	진단 목적	중재검사	비교검사	주요결과	결론																
1	Poggi (2022)	12	신생아 EOS	프리셉신	NA	- 프리셉신 통합 민감도 0.93 (95% CI 0.86-0.95), 특이도 0.91 (95% CI 0.85-0.95)	- 체계적 문헌고찰과 메타분석 결과는 프리셉신이 EOS의 정확한 생체표지자임을 시사함. 특히 조산아에서 이른 항생제 노출을 줄이기 위해 유용성과 안전성을 평가하기 위한 임상 연구가 필요함																
2	Yoon (2019)	4	소아 패혈증	프리셉신	CRP, PCT	<table border="1"> <thead> <tr> <th>검사명</th> <th>Sn</th> <th>Sp</th> <th>AUC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>프리셉신</td> <td>0.94</td> <td>0.71</td> <td>0.925</td> </tr> <tr> <td>CRP</td> <td>0.51</td> <td>0.81</td> <td>0.715</td> </tr> <tr> <td>PCT</td> <td>0.76</td> <td>0.76</td> <td>0.820</td> </tr> </tbody> </table>	검사명	Sn	Sp	AUC	프리셉신	0.94	0.71	0.925	CRP	0.51	0.81	0.715	PCT	0.76	0.76	0.820	- 프리셉신은 PCT 또는 CRP보다 민감도가 높지만 특이도는 낮음. 문헌 수가 적고 이질적이므로 해석에 주의가 필요함
검사명	Sn	Sp	AUC																				
프리셉신	0.94	0.71	0.925																				
CRP	0.51	0.81	0.715																				
PCT	0.76	0.76	0.820																				
3	Kondo (2019)	19	성인 패혈증	프리셉신	PCT	<table border="1"> <thead> <tr> <th>검사명</th> <th>Sn</th> <th>Sp</th> <th>AUC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>프리셉신</td> <td>0.84</td> <td>0.73</td> <td>0.87</td> </tr> <tr> <td>CRP</td> <td>0.80</td> <td>0.75</td> <td>0.84</td> </tr> <tr> <td>p-value</td> <td>0.48</td> <td>0.57</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	검사명	Sn	Sp	AUC	프리셉신	0.84	0.73	0.87	CRP	0.80	0.75	0.84	p-value	0.48	0.57	-	- 프리셉신과 PCT의 진단정확도는 유사하며, 두 검사 모두 중증의 성인 환자에서 패혈증을 조기 진단하고 이로 인한 사망을 줄이는 데 유용함
검사명	Sn	Sp	AUC																				
프리셉신	0.84	0.73	0.87																				
CRP	0.80	0.75	0.84																				
p-value	0.48	0.57	-																				
4	Maldegh em (2019)	12	신생아 EOS, LOS	프리셉신	NA	- 패혈증 신생아에서 발병 시점에 프리셉신의 농도가 높았으며 LOS에서 EOS보다 유의하게 높았음 - 발병 후 24시간 후 혈장 프리셉신의 농도의 유의한 증가를 보였지만 LOS 또는 건강 대조군에서는 보이지 않았음 - 건강대조군과 비교시 EOS에서의 최적 임계값은 305-672 ng/l이었으며, 통합 민감도는 81% (95% CI 0.76-0.85), 특이도는 86% (95% CI 0.81-0.89)이었음 - LOS의 최적 임계값은 801-885 ng/l이었으며, 통합 민감도는 81% (95% CI 0.74-0.86), 특이도는 100% (95% CI 0.98-1.00)이었음	- 프리셉신은 EOS와 LOS의 유망하고 빠르게 반응하는 생체표지자임. EOS와 LOS에서 통합 평균치의 차이는 EOS와 LOS를 원저와 체계적 문헌고찰에서 별도의 분석을 필요로 하는 두 가지 다른 질환으로서 고려해야 함을 강조함																
5	Parri (2019)	8	신생아 패혈증	프리셉신	NA	- 프리셉신 통합 민감도 0.90, 특이도 0.90. 진단 오즈비 120.94, AUC 0.968 - 임계값 <600 ng/l 사용 시 민감도 0.93, 특이도 0.81, AUC 0.8195 - 임계값 >600 ng/l 사용 시 민감도 0.87, 특이도 0.97, AUC 0.976	- 신생아 패혈증 진단에서 프리셉신의 진단정확도는 높음. 단독 진단검사로 권장될 수는 없지만, 패혈증 의심 신생아에서 유익하고 가치있는 생체표지자가 될 수 있음																

연번	제1저자 (출판 연도)	포함 문헌 수	진단 목적	증재검사	비교검사	주요결과				결론
						검사명	Sn	Sp	AUC	
6	Ruan (2018)	28	신생아 패혈증	프리셉신	PCT, CRP, PCT+CRP	검사명	Sn	Sp	AUC	- PCT와 CRP 병합 또는 프리셉신 단독은 신생아 패혈증의 진단정확도를 향상시키지만, 추가 연구가 필요함
						프리셉신	0.94	0.98	0.99	
						PCT	0.85	0.84	0.91	
						CRP	0.71	0.88	0.85	
						PCT+CRP	0.91	0.89	0.96	
7	Yang (2018)	10	패혈증 사망 예측	프리셉신	NA	- 샘플 채취 후 24시간 내의 프리셉신 농도는 생존자가 비생존자보다 유의하게 낮았음. 생존자와 비생존자 간 통합 SMD 0.92 (95% CI 0.62-1.22) - 패혈증 중증도 또는 연구 기관에 따른 하위군 분석에서도 비생존자에서 유의하게 높은 프로셉신 농도를 보임				- 성인 패혈증 환자에서 프리셉신의 사망 예측으로서의 가치를 보여줌. 패혈증에서 사망을 예측하기 위한 최적 임계값을 정의하기 위한 추후 연구가 필요함
8	Wu (2017)	18	패혈증	프리셉신	PCT, CRP	검사명	Sn	Sp	AUC	- 프리셉신은 PCT, CRP와 같이 유망한 표지자로 보이지만, 포함 문헌 수가 적고 이질성이 커서 해석에 주의가 필요함. 패혈증 진행 과정 동안 재평가할 것을 권함
						프리셉신	0.84	0.75	0.87	
						PCT	0.78	0.79	0.86	
						검사명	Sn	Sp	AUC	
						프리셉신	0.83	0.70	0.85	
						CRP	0.77	0.79	0.85	
9	Liu (2016)	86	비감염성 SIRS	프리셉신	60여개 검사	검사명	Sn	Sp	AUC	- 패혈증 진단 보조에 있어 이상적인 생체표지자가 부족함. 더 우수한 진단적 가치를 가진 생체표지자와 다수의 생체표지자를 병합하는 진단법이 패혈증 진단의 어려움을 해결할 수 있을 것으로 기대함
						프리셉신	0.84	0.77	0.88	
						PCT	0.79	0.78	0.85	
						CRP	0.75	0.67	0.77	
						IL-6	0.72	0.73	0.79	
						sTREM-1	0.78	0.78	0.85	
						LBP	0.62	0.70	0.71	
CD64	0.87	0.93	0.96							
10	Tong (2015)	11	패혈증	프리셉신	NA	- 프리셉신 통합 민감도 0.83 (95% CI 0.77-0.88, 특이도 0.81 (95% CI 0.74-0.87), 양성우도비 4.43 (95% CI 3.05-6.43), 음성우도비 0.21 (95% CI 0.14-0.30), 진단오즈비 21.56 (95% CI 10.59-43.88), AUC 0.89 (95% CI 0.86-0.92)				- 프리셉신은 패혈증 진단에 중요한 역할을 할 수 있으며, 그 결과는 임상적 상황, 기존 지표들과 함께 신중하게 해석되어야 함

연번	제1저자 (출판 연도)	포함 문헌 수	진단 목적	증재검사	비교검사	주요결과	결론
11	Wu (2015)	9	패혈증	프리셉신	NA	- 프리셉신 통합 민감도 0.78 (95% CI 0.76-0.80), 특이도 0.83 (95% CI 0.80-0.85), 양성우도비 4.63 (95% CI 3.27-6.55), 음성우도비 0.22 (95% CI 0.16-0.30), 진단오즈비 21.73 (95% CI 12.81-36.86), AUC 0.89 (95% CI 0.84-0.94)	- 환자 관리에 있어 어느 정도의 우수함을 보였으며 패혈증 초기 진단에 유용한 생체표지자가 될 수 있음
12	Zhang (2015)a	11	패혈증	프리셉신	NA	- 프리셉신 통합 민감도 0.83 (95% CI 0.77-0.88), 특이도 0.78 (95% CI 0.72-0.83), AUC 0.88 (95% CI 0.84-0.90)	- 프리셉신은 효과적인 보조 생체표지자이지만, 단독으로 사용 시 패혈증 진단 또는 배제의 목적으로서 불충분함
13	Zhang (2015)b	8	전신 감염성 패혈증	프리셉신	NA	- 프리셉신 통합 민감도 0.86 (95% CI 0.79-0.91), 특이도 0.78 (95% CI 0.68-0.85), 진단오즈비 22 (95% CI 10-48), 양성우도비 3.8 (95% CI 2.6-5.7), 음성우도비 0.18 (95% CI 0.11-0.28), AUC 0.89 (95% CI 0.86-0.92)	- 프리셉신은 패혈증 진단에서 매우 우수한 진단정확도를 보여주지만, 질환의 진행 과정에서 패혈증 진단을 위한 모든 임상지표의 전반적인 평가와 프리셉신의 재평가가 필요함
14	Zheng (2015)	8	SIRS로 인한 패혈증	프리셉신	NA	- 프리셉신 통합 민감도 0.77 (95% CI 0.75-0.80), 특이도 0.73 (95% CI 0.69-0.77), 진단오즈비 14.25 (95% CI 8.66-23.42), AUC 0.8598	- 프리셉신은 패혈증 진단에 있어 중등도의 진단능을 가짐. 응급의학과에서 널리 사용되기 전에 추가적인 연구가 필요하며, 다른 검사실 지표와의 병합 진단이 향후 연구에서 중점이 될 수 있음

AUC, area under the ROC curve; CI, confidence interval; CRP, C-reactive protein; EOS, early onset sepsis; IL-6, interleukin 6; LBP, lipopolysaccharide binding protein; LOS, late onset sepsis; NA, not applicable; PCT, procalcitonin; SIRS, systemic inflammatory response syndrome; Sn, sensitivity; Sp, specificity; sTREM-1, soluble triggering receptor expressed on myeloid cells-1

## 1.6 기존 의료기술평가

2018년 신의료기술평가에서 총 32편의 문헌을 검토하였으며, 프리셉신 정량검사 [화학발광면역측정법]은 안전성에는 문제가 없으며, 유효성은 진단정확성이 기존검사(프로칼시토닌, C-반응단백수치)와 비교 시 유사한 수준으로 패혈증 의심환자를 대상으로 패혈증을 진단하는 데 도움을 줄 수 있어 안전하고 유효한 검사라고 심의하였다(근거의 수준 C).

2016년 호주 HealthPact에 따르면, 프리셉신 검사는 패혈증 조기 발견을 위한 검사 중 하나로, 프로칼시토닌과 같은 검사에 비해 우월하다는 근거가 충분하지 않고, 패혈증 의심환자 치료 의사결정에 영향을 주었다는 근거가 거의 없었다.

## 2. 평가목적

동 평가는 선별급여 적합성 평가주기(5년)가 도래함에 따라 패혈증 의심환자에서 프리셉신 [정밀면역검사(정량)]의 임상적 안전성 및 효과성 평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

### 1. 체계적 문헌고찰

#### 1.1 개요

프리셉신 [정밀면역검사](정량)의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래 기술된 바와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “프리셉신 [정밀면역검사](정량) 재평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

#### 1.2 핵심질문

동 평가의 핵심질문은 ‘패혈증 의심환자 및 질환자에서 프리셉신 [정밀면역검사](정량)은 임상적으로 안전하고 효과적인가?’ 이다. 핵심질문에 따라 확정된 평가범위(PICO-TS)는 <표 2.1>과 같다.

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상환자)	패혈증 의심환자 및 질환자
Intervention (중재검사)	프리셉신 [정밀면역검사](정량) 단독 또는 병용
Comparators (비교검사)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 프로칼시토닌 (급여)</li> <li>▪ C-반응성단백 (급여)</li> </ul>
Reference Standard (참고표준검사)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 임상기준 (SEPSIS-3 등)</li> <li>▪ 혈액 배양검사</li> </ul>
Outcomes (결과변수)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 안전성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사 관련 부작용 및 이상반응</li> <li>- 위음성 및 위양성으로 인한 위해</li> </ul> </li> <li>▪ 효과성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 진단정확성                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• 패혈증 진단</li> <li>• 패혈증 중증도 구분</li> <li>• 사망 예측</li> </ul> </li> <li>- 의료결과에 대한 영향                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• 항생제 사용 등 치료 의사결정 변화</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
Time (추적기간)	제한하지 않음
Setting (세팅)	제한하지 않음
Study Designs (연구유형)	제한하지 않음

### 1.3 문헌검색

#### 1.3.1 국외

국외 문헌검색은 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 간주되는 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials 3개의 전자 데이터베이스를 이용하였다. 검색어는 Ovid-MEDLINE에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 <부록 3>에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
Ovid Embase	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>

#### 1.3.2 국내

국내 문헌검색은 코리아메드(KoreaMed), 한국의학논문데이터베이스(KMBASE), 한국교육학술정보원(RISS) 3개의 전자 데이터베이스를 이용하여 수행하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	<a href="http://koreamed.org">http://koreamed.org</a>
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	<a href="http://kmbase.medic.or.kr">http://kmbase.medic.or.kr</a>
한국교육학술정보원(RISS)	<a href="http://www.riss.kr">http://www.riss.kr</a>

#### 1.3.3 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 문헌검색 과정에서 확인되거나 동 평가 주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 동 평가의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

## 1.4 문헌선정

문헌선정은 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 문헌선정 단계에서는 제목 및 초록을 바탕으로 동 평가의 주제와 관련성이 없는 것으로 판단되는 문헌을 배제하고, 2차 단계에서는 전문(full-text)을 검토하여 본 평가의 선택기준에 맞는 문헌을 최종적으로 선정하였다. 의견 불일치가 있을 경우, 제3자 검토 및 소위원회를 통하여 의견일치를 이루었다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제기준

선택기준 (Inclusion Criteria)	배제기준 (Exclusion Criteria)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 패혈증 의심환자 및 질환자를 대상으로 한 연구</li> <li>- 프리셉신 [정밀면역검사](정량)을 수행한 연구</li> <li>- 사전에 정의한 비교검사와 참고표준검사를 수행한 연구</li> <li>- 사전에 정의한 의료결과가 하나 이상 보고된 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구)</li> <li>- 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등)</li> <li>- 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌</li> <li>- 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우)</li> <li>- 원문 확보 불가</li> <li>- 중복 출판된 문헌</li> </ul>

## 1.5 비뿔림위험 평가

비뿔림위험 평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 진단정확성의 의료결과(민감도, 특이도 등)를 제시한 연구는 진단법평가 문헌으로 분류하고 비뿔림위험 평가는 Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-2 (QUADAS-2)을 사용하였다.

평가항목은 환자선택, 중재검사, 참고표준검사, 연구진행과 시점 영역으로 구분되었으며, 자세한 평가도구는 <부록 4>에 별도 제시하였다.

## 1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행검사, 안전성 결과, 효과성 결과 등을 포함하였다. 구체적인 자료추출 서식은 <부록 4>에 별도 제시하였다.

## 1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

민감도(sensitivity, 이하 Sn), 특이도(specificity, 이하 Sp), 양성예측도(positive predictive value, 이하 PPV), 음성예측도(negative predictive value, 이하 NPV), 곡선하면적(area under the curve, 이하 AUC) 중심으로 연구별로 정리하여 정량적 합성 후 요약표로 범위 및 통합 민감도, 통합 특이도, 통합

AUC를 중심으로 제시하였다. 통계적 분석은 STATA(R) 14.2를 이용하여 분석하였다.

## 2. 권고등급 제시

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 <표 2.7>의 권고등급 분류에 따른 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.5 의료기술재평가 권고등급 체계

권고등급	설명
권고함 (recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거가 충분하고, 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함 (conditionally recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 임상 상황이나 가치에 따라 평가대상의 임상적 유용성이 달라질 수 있어 해당 의료기술의 사용을 조건부 혹은 제한적으로 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
불충분 (insufficient)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성 등에 대해 판단할 임상연구가 부족하여 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급 결정할 수 없음 ※ 불충분으로 심의결정이 된 의료기술에 대해서는 불충분으로 결정된 사유와 후속조치에 대해서도 심의하여 결정문에 기술할 수 있음

### 1. 문헌선정 결과

#### 1.1 문헌선정 개요

국내·외 데이터베이스를 통해 총 1,019편(국외 983편, 국내 35편, 수기 1편)이 검색되었으며, 데이터베이스별 중복으로 검색된 문헌을 제거한 총 665편을 대상으로 제목·초록 검토를 통해 200편을 선별하였다. 이후 원문(full text) 검토를 통해 최종적으로 총 59편(국외 52편, 국내 7편)의 문헌을 선택하였다. 문헌선정 흐름도는 <그림 3.1>과 같으며, 최종 선택문헌 목록은 <부록 5>에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 <별첨 2>에 기술하였다.

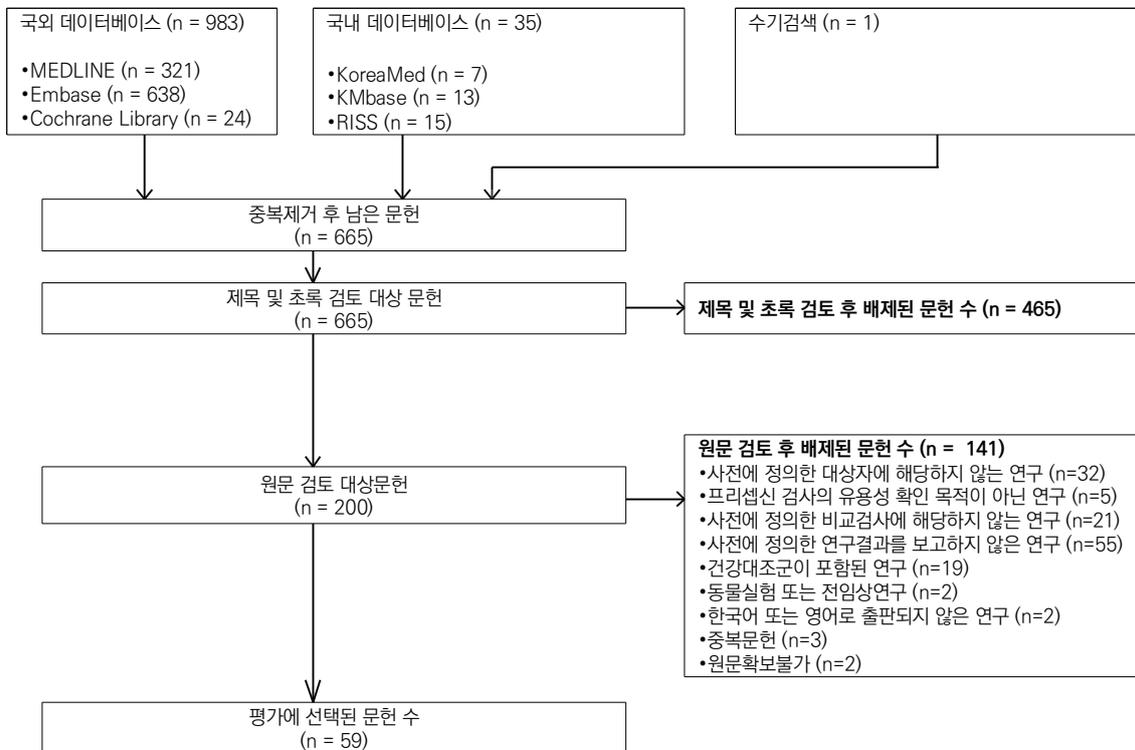


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

## 1.2 선택문헌 특성

최종 선택문헌은 총 59편이며, 출판연도 2020년대 28편, 2010년대 31편이었다. 연구수행 국가는 중국이 9편으로 가장 많았으며, 한국 7편, 일본 6편으로 아시아 국가에서 다수의 문헌이 확인되었다. 대상자는 대부분 성인 대상이었으며, 신생아를 포함한 소아 대상 문헌은 10편이었다. 참고표준검사로 혈액배양을 수행한 연구는 22편이었다.

선택문헌의 특성은 <표 3.1>과 같다.

표 3.1 선택문헌의 특성

연번	Rec No.	제1저자	출판 연도	연구 국가	대상특성	대상 자수	참고표준	비교검사
1	322	Roy	2023	인도	중환자실 입원시 패혈증 의심환자	82	혈액배양	PCT
2	17	Wang	2023	중국	중증 급성 췌장염으로 중환자실 입원 환자	101	SEPSIS-3	PCT
3	7	한수연	2023	한국	지속적 신대체요법 시작한 환자	127	SEPSIS-3	CRP, PCT
4	5	Dobias	2022	체코	중환자실 입원 시 SIRS 기준 2개 이상 충족과 칸디다혈증 진단 환자	165	혈액배양	CRP, PCT
5	25	Khera	2022	인도	패혈증 진단받은 소아	54	임상기준	PCT
6	63	Matono	2022	일본	지역사회 감염으로 응급실, 외래 내원 환자	115	혈액배양	CRP, PCT
7	403	Tahmaz	2022	터키	패혈증 의심환자	42	임상기준	CRP
8	394	Refaat	2022	이집트	중환자실 입원 환자	46	임상기준	CRP
9	80	Xiao	2022	중국	패혈증 또는 패혈증소크 진단 기준을 충족하는 응급실 또는 중환자실 입원 환자	656	NA	NA
10	29	강은성	2022	한국	치성감염으로 응급실 입원 환자	43	임상기준	PCT
11	24	박지호	2022	한국	박테리아 감염 의심, SIRS 기준 충족한 환자	757	혈액배양	CRP, PCT
12	79	이수교	2022	한국	양성 SOFA 점수인 응급실 입원 환자	420	임상기준	CRP, PCT
13	68	정용기	2022	한국	복부수술 후 중환자실 입원 환자	298	SEPSIS-3	PCT
14	93	Arikan	2021	터키	호중구감소증 소아	47	혈액배양	CRP, PCT
15	48	Chen	2021	중국	Acute-on-chronic 간부전 환자	143	임상기준	CRP, PCT
16	84	Hassuna	2021	이집트	급성, 중증 감염으로 중환자실 입원 소아	82	혈액배양	PCT

연 번	Rec No.	제1저자	출판 연도	연구 국가	대상특성	대상 자수	참고표준	비교검사
17	86	Ozkan	2021	터키	폐렴, 폐렴으로 인한 패혈증, 패혈증쇼크 환자	176	임상기준	CRP, PCT
18	43	Pietrasanta	2021	이탈리아	패혈증이 의심되는 중환자실 입원 신생아	159	임상기준	CRP, PCT
19	449	Rangelov	2021	세르비아	패혈증 의심 소아	80	임상기준	CRP, PCT
20	85	Sekine	2021	일본	요로 감염 환자	50	임상기준	CRP, PCT
21	44	이민정	2021	한국	패혈증 의심 암환자	74	임상기준	CRP
22	47	이종민	2021	한국	중환자실 입원 환자	119	SEPSIS-3	PCT
23	126	Bosch	2020	미국	복부 감염으로 내장수술 받은 환자	31	SEPSIS-3	CRP, PCT
24	119	Chen	2020	중국	중환자실 입원 환자	120	임상기준	CRP, PCT
25	50	Dragoescu	2020	루마니아	패혈증 또는 패혈증쇼크로 중환자실 입원 환자	114	임상기준	CRP
26	483	Liu	2020	중국	화상, 교통사고 환자	94	임상기준	PCT
27	107	Ruangsomboon	2020	태국	패혈증 의심으로 응급실 입원 환자	250	SEPSIS-3	CRP, PCT
28	116	Zhou	2020	중국	중환자실, 응급실 입원 환자	72	임상기준	CRP, PCT
29	144	Fischer	2019	루마니아	간경변으로 응급실 입원 환자	114	임상기준	CRP, PCT
30	131	Imai	2019	일본	SIRS 기준 총족 또는 균혈증 의심으로 응급실 입원 환자	76	혈액배양	CRP, PCT
31	164	Iskandar	2019	이탈리아	SIRS 기준 총족과 패혈증 의심으로 입원한 신생아	51	혈액배양	PCT
32	129	Jereb	2019	슬로베니아	감염내과에 입원한 환자	80	혈액배양	CRP, PCT
33	566	Juros	2019	크로아티아	급성 복부질환 진단 환자	72	임상기준	CRP, PCT
34	219	Kostic	2019	이탈리아	호중구감소성 발열이 있는 혈액약성종양 환자	36	혈액배양	CRP, PCT
35	163	Rashwan	2019	이집트	패혈증 의심으로 중환자실 입원 신생아	168	혈액배양	CRP, PCT
36	220	Venugopalan	2019	인도	패혈증 환자	48	혈액배양	PCT
37	155	Yamamoto	2019	일본	SIRS 기준 총족과 SOFA 점수가 2 이상 증가한 중환자실 입원 환자	91	SEPSIS-3	CRP, PCT
38	193	Brodská	2018	체코	중환자실 입원 환자	60	임상기준	CRP, PCT
39	621	Jovanovic	2018	세르비아	중환자실 입원 외상 환자	39	임상기준	CRP, PCT
40	189	Lu	2018	중국	응급실 입원 환자	95	임상기준	CRP, PCT
41	231	Chen	2017	중국	SIRS 신생아	140	임상기준	CRP, PCT
42	216	de Guadiana Romualdo	2017	스페인	응급실 입원 환자	200	임상기준	CRP, PCT

연 번	Rec No.	제1저자	출판 연도	연구 국가	대상특성	대상 자수	참고표준	비교검사
43	207	Mihajlovic	2017	세르비아	패혈증 의심환자	100	RT-PCR(Septi Fast)	PCT
44	217	Stoma	2017	벨라루스	조혈모세포 이식 후 호중구감소성 발열 환자	52	혈액배양	CRP, PCT
45	247	Ali	2016	이집트	SIRS 증상과 패혈증 의심으로 중환자실 입원 환자	51	혈액배양	CRP, PCT
46	240	Amer	2016	이집트	중환자실 입원 환자	43	임상기준	CRP, PCT
47	256	Enguix-Armas	2016	스페인	중환자실 입원 환자	388	임상기준	CRP, PCT
48	306	Klouche	2016	프랑스	중환자실 입원 환자	144	혈액배양	PCT
49	250	Leli	2016	이탈리아	패혈증 의심환자	92	혈액배양, RT-PCR	CRP, PCT
50	246	Plesko	2016	슬로바키아	소아 혈액악성종양 환자	33	혈액배양	CRP, PCT
51	264	Mussap	2015	이탈리아	중환자실 입원 신생아	54	혈액배양 또는 임상진단	CRP
52	278	Takahashi	2015	일본	응급실 입원 환자	191	임상기준	CRP, PCT
53	283	Behnes	2014	독일	중환자실 입원 환자	176	혈액배양	CRP, PCT
54	295	Cakir Madenci	2014	터키	화상으로 중환자실 입원 환자	37	혈액배양	CRP, PCT
55	290	de Guadiana Romualdo	2014	스페인	SIRS와 감염 의심으로 응급실 입원 환자	226	혈액배양	CRP, PCT
56	297	Liu	2013	중국	응급실 입원 시 ACCP/SCCM에 따른 패혈증 기준을 충족한 환자	372	임상기준	PCT
57	299	Ulla	2013	이탈리아	응급실 입원 시 SIRS 기준 2개 이상 충족 및 패혈증 의심 환자	189	임상기준	PCT
58	300	Vodnik	2013	세르비아	응급실 입원 시 SIRS 기준 2개 이상 충족한 환자	60	혈액배양	CRP, PCT
59	319	Shozushima	2011	일본	응급실 입원 시 SIRS 기준 2개 이상 충족한 환자	41	임상기준	CRP, PCT

ACCP/SCCM, American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine; CRP, C-reactive protein; NA, not applicable; PCT, procalcitonin; SIRS, systemic inflammatory response syndrome; SOFA, Sequential Organ Failure Assessment

### 1.3 비뚤림위험 평가결과

비뚤림위험 평가는 QUADAS-2를 이용하여 수행하였다.

환자선택 영역에서 환자-대조군 연구는 비뚤림위험 '높음'으로, 대상군을 연속적으로 모집했는지 불분명한 경우는 '불확실'로 평가하였으며, 그 비율은 33.9%, 52.5%였다. 중재검사 영역에서는 대부분의 연구에서 ROC curve로부터 도출된 최적의 임계값을 설정하여 비뚤림위험 '불확실'로 평가하였고, 그 비율은 93.2%였다. 참고표준검사 영역에서는 모든 연구에서 혈액배양 또는 임상적으로 확립된 기준을 사용하여 비뚤림위험 '낮음'으로 평가되었으며, 연구진행과 시점 영역에서는 비뚤림위험을 높일만한 요소가 확인되지 않아 모든 연구에서 '낮음'으로 평가되었다. 적용성에 대한 우려는 환자선택 영역에서 연구세팅의 상황과 임상상황이 상이하지 않을 것으로 판단되어 모두 '낮음'으로 평가하였고, 중재검사 영역에서는 ROC curve로부터 도출된 최적의 임계값을 설정한 경우, 임상상황에 보편적으로 적용하기 어려운 것으로 판단하여 '높음'으로 평가하였다.

참고표준검사 영역에서는 연구세팅의 상황과 임상상황이 상이하지 않을 것으로 판단되어 모든 연구에서 적용성에 대한 우려가 '낮음'으로 평가되었다. 이상의 결과를 종합해 볼 때, 대부분의 연구에서 비뚤림위험이 중등도인 것으로 판단하였다.

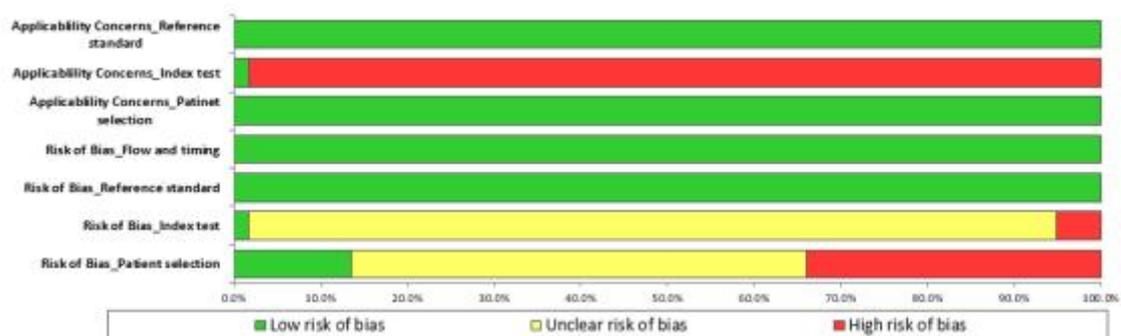


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

Author (year)	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Patient selection	Index test	Reference standard
Roy (2023)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Wang (2023)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
관수현 (2023)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Dobias (2022)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Khara (2022)	⊙	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Matono (2022)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Tahmaz (2022)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Refaat (2022)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Xiao (2022)	⚠	⊗	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
강윤성 (2022)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
박지호 (2022)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
이수교 (2022)	⊙	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
정윤기 (2022)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Ankan (2021)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Chen (2021)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Hassuna (2021)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Ozkan (2021)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Pietrasanta (2021)	⊙	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Rangelov (2021)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Sekine (2021)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
이민정 (2021)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
이훈민 (2021)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Bosch (2020)	⚠	⊗	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Chen (2020)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Dragoescu (2020)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Liu (2020)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Ruangsomboon (2020)	⊙	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Zhou (2020)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Fischer (2019)	⊙	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Imai (2019)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Iskandar (2019)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Jereb (2019)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Juros (2019)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Kostic (2019)	⊙	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Rashwan (2019)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Venugopalan (2019)	⊙	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Yamamoto (2019)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Brodzka (2018)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Jovanovic (2018)	⚠	⊗	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Lu (2018)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Chen (2017)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
de Guadiana Romualdo (2017)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Mihajlovic (2017)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Stoma (2017)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Ali (2016)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Amer (2016)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Enguin-Armada (2016)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Klouche (2016)	⊙	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Leli (2016)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Plesko (2016)	⚠	⊙	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Mussap (2015)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Takahashi (2015)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Bahnes (2014)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Cakir Madenci (2014)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
de Guadiana Romualdo (2014)	⚠	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Liu (2013)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Ulla (2013)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Vodnik (2013)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙
Shozushima (2011)	⊗	⚠	⊙	⊙	⊙	⊗	⊙

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약

## 2. 분석결과

### 2.1 안전성

프리셉신 [정밀면역검사](정량)의 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응, 위음성 및 위양성으로 인한 위해로 평가하고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 문헌은 없었다.

### 2.2 효과성

프리셉신 [정밀면역검사](정량)의 효과성은 검사 목적별 진단정확성, 의료결과에 대한 영향으로 평가하였다.

#### 2.2.1 진단정확성

##### 2.2.1.1 패혈증 진단

패혈증 진단을 위한 프리셉신 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 45편을 대상으로 이변량 랜덤모델을 이용한 메타분석을 수행하였다. 그 결과 통합 민감도 0.81 (95% 신뢰구간(confidence interval, CI) 0.77-0.85), 통합 특이도 0.76 (95% CI 0.69-0.83), 통합 양성우도비 3.4 (95% CI 2.6-4.6), 통합 음성우도비 0.25 (95% CI 0.20-0.30), 통합 진단교차비 14 (95% CI 10-20)였다. 이를 바탕으로 추정된 통합 진단정확도(area under the curve, AUC)는 0.86 (95% CI 0.83-0.89)이었으며, 통합 민감도와 통합 특이도, 요약 추정치(summary receiver operating characteristics, SROC) 곡선은 <그림 3.2>, <그림 3.3>과 같다.

비교검사인 C-반응성단백 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 30편을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합 민감도 0.69 (95% CI 0.59-0.78), 통합 특이도 0.75 (95% CI 0.65-0.93) 통합 양성우도비 2.8 (95% CI 2.0-3.8), 통합 음성우도비 0.41 (95% CI 0.31-0.54), 통합 진단교차비 7 (95% CI 4-11)이었다. 이를 바탕으로 추정된 통합 AUC는 0.78 (95% CI 0.75-0.82)이었으며, 통합 민감도와 통합 특이도, SROC 곡선은 <그림 3.4>, <그림 3.5>와 같다.

또 다른 비교검사인 프로칼시토닌 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 42편을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합 민감도 0.78 (95% CI 0.73-0.82), 통합 특이도 0.79 (95% CI 0.72-0.85), 통합 양성우도비 3.7 (95% CI 2.7-5.0), 통합 음성우도비 0.28 (95% CI 0.23-0.35), 통합 진단교차비 13 (95% CI 8-21)이었다. 이를 바탕으로 추정된 통합 AUC는 0.85 (95% CI 0.81-0.88)였으며, 통합 민감도와 통합 특이도, SROC 곡선은 <그림 3.6>, <그림 3.7>과 같다.

프리셉신과 C-반응성단백 병용검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 2편을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합 민감도 0.79 (95% CI 0.76-0.83), 통합 특이도 0.82 (95% CI 0.79-0.85)였다. 프리셉신과 프로칼시토닌 병용검사의 경우 3편을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합 민감도 0.92 (95% CI 0.61-0.99), 통합 특이도 0.57 (95% CI 0.22-0.86)이었다.

각 연구 별 진단정확성 결과는 <표 3.2>에 제시하였다.

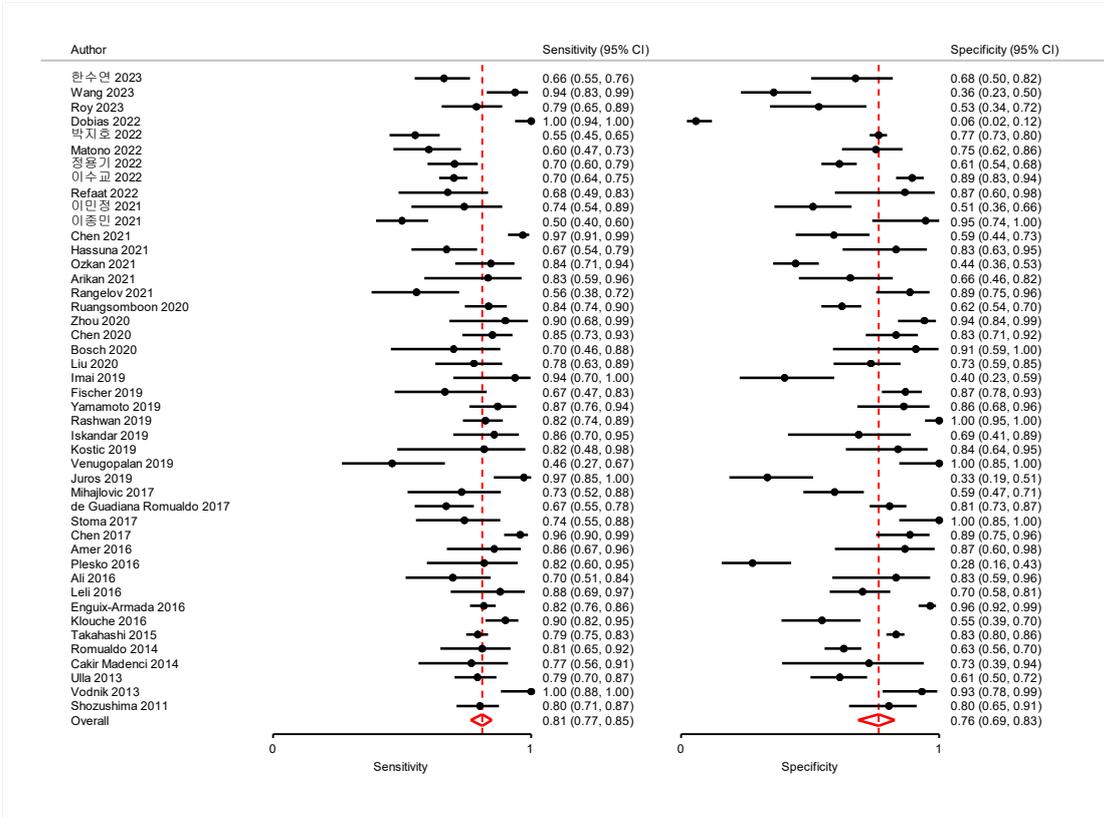


그림 3.4 [패혈증 진단] 프리셉신 진단정확도 Forest Plot

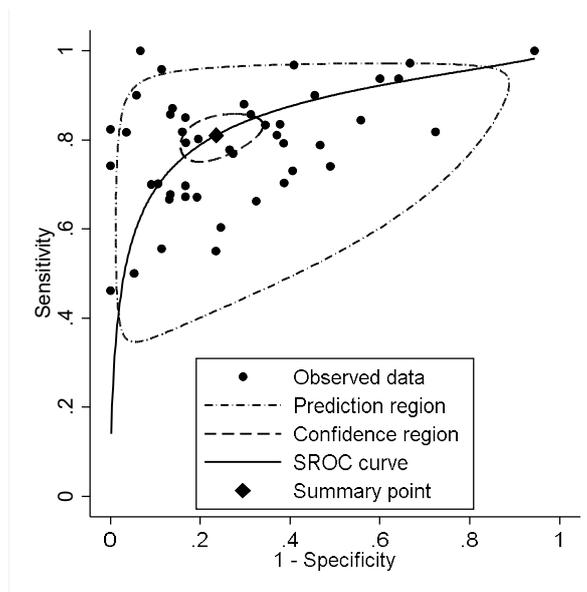


그림 3.5 [패혈증 진단] 프리셉신 SROC 곡선

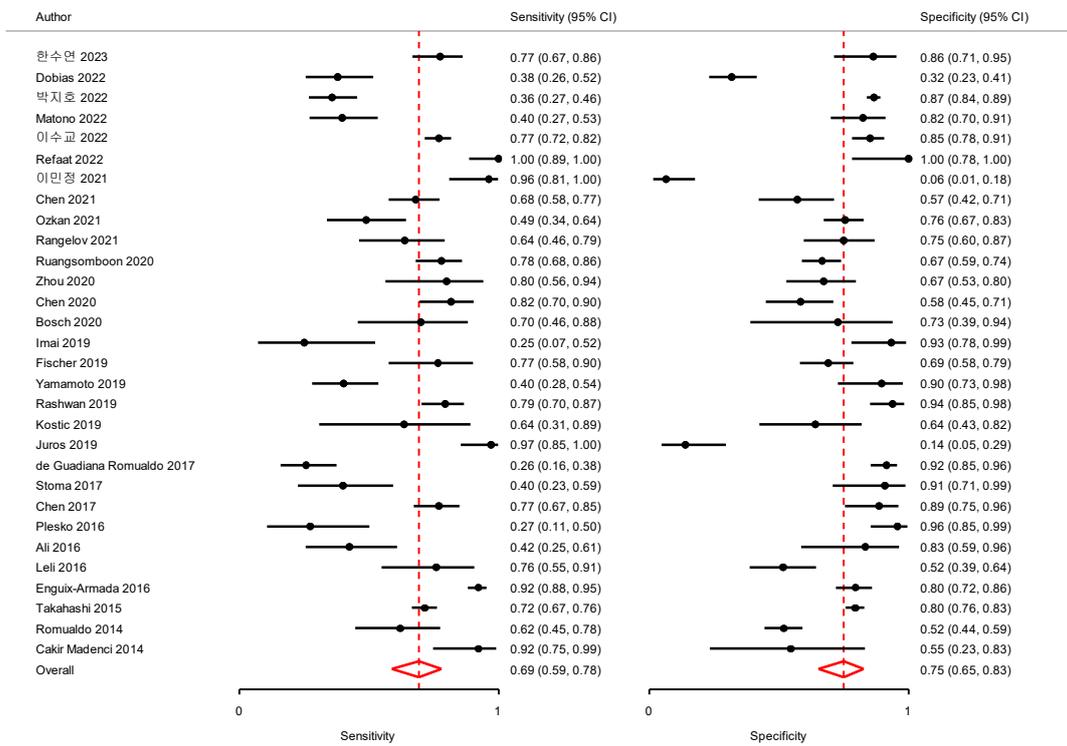


그림 3.6 [패혈증 진단] C-반응성단백 진단정확도 Forest Plot

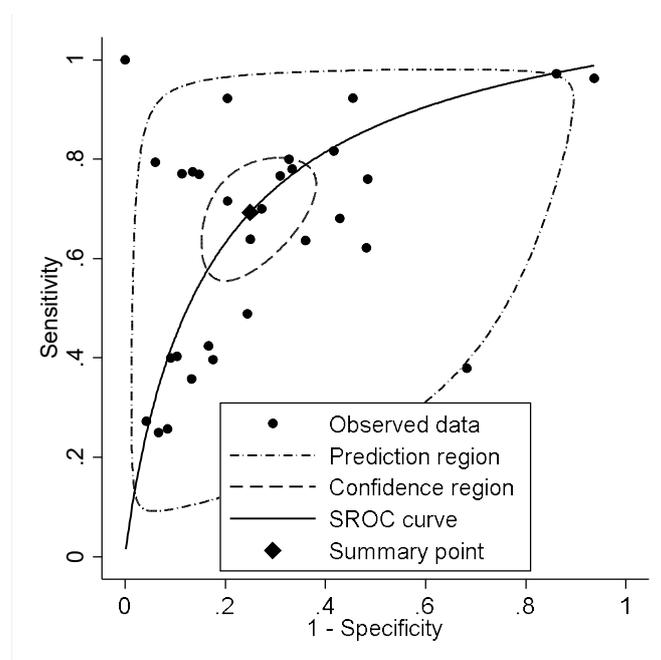


그림 3.7 [패혈증 진단] C-반응성단백 SROC 곡선

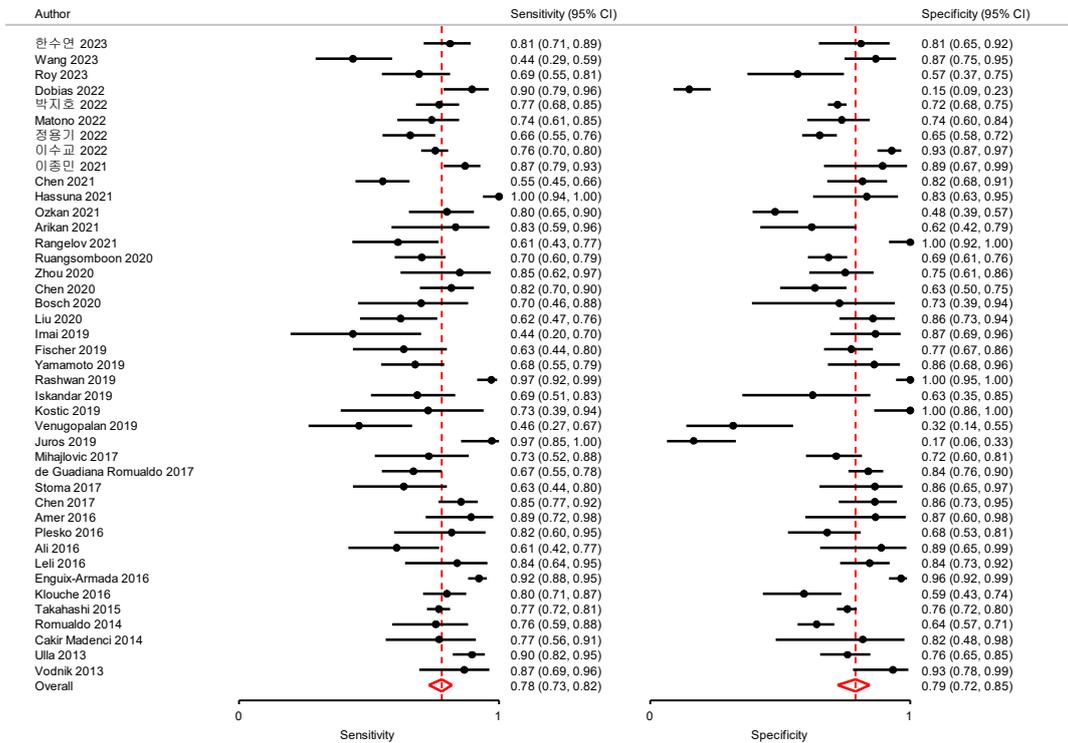


그림 3.8 [패혈증 진단] 프로칼시토닌 진단정확도 Forest Plot

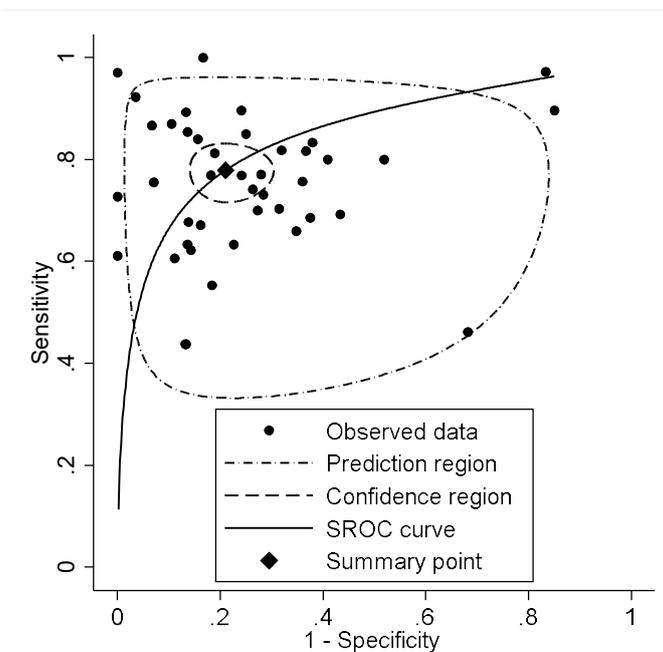


그림 3.9 [패혈증 진단] 프로칼시토닌 SROC 곡선

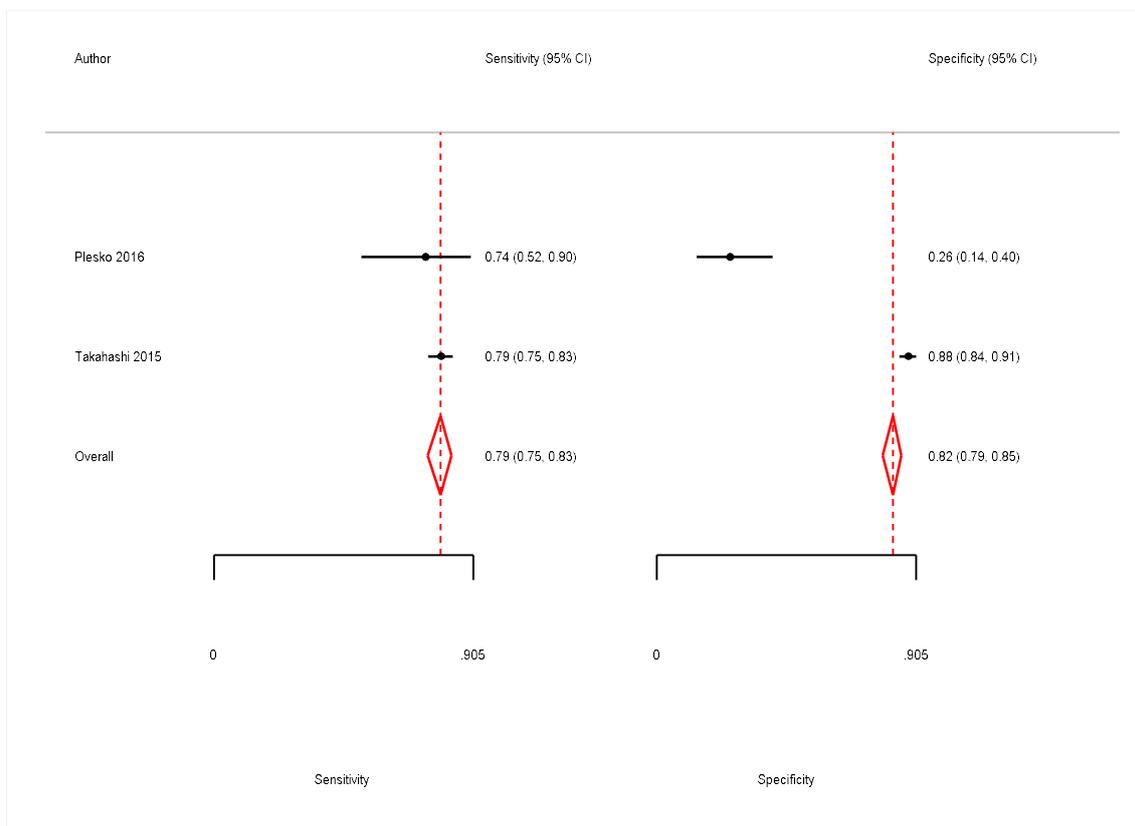


그림 3.10 [패혈증 진단] 프리셉신+C-반응성단백 진단정확도 Forest Plot

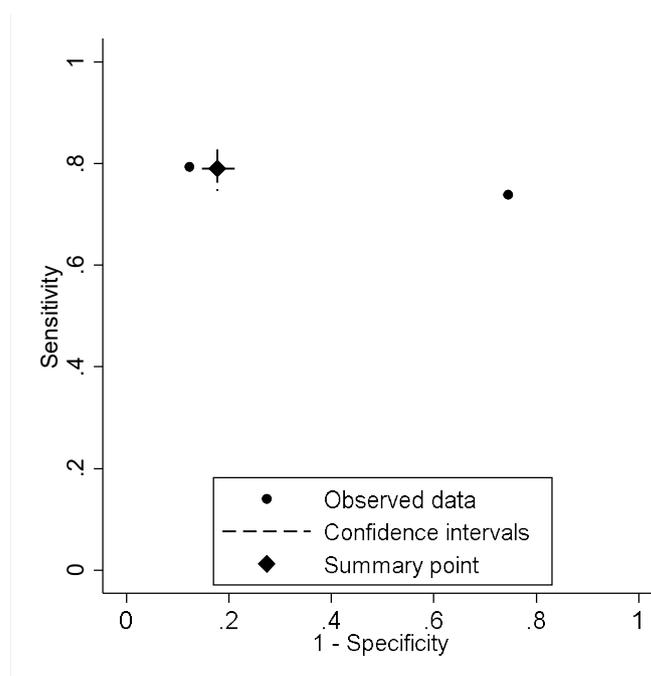


그림 3.11 [패혈증 진단] 프리셉신+C-반응성단백 SROC 곡선

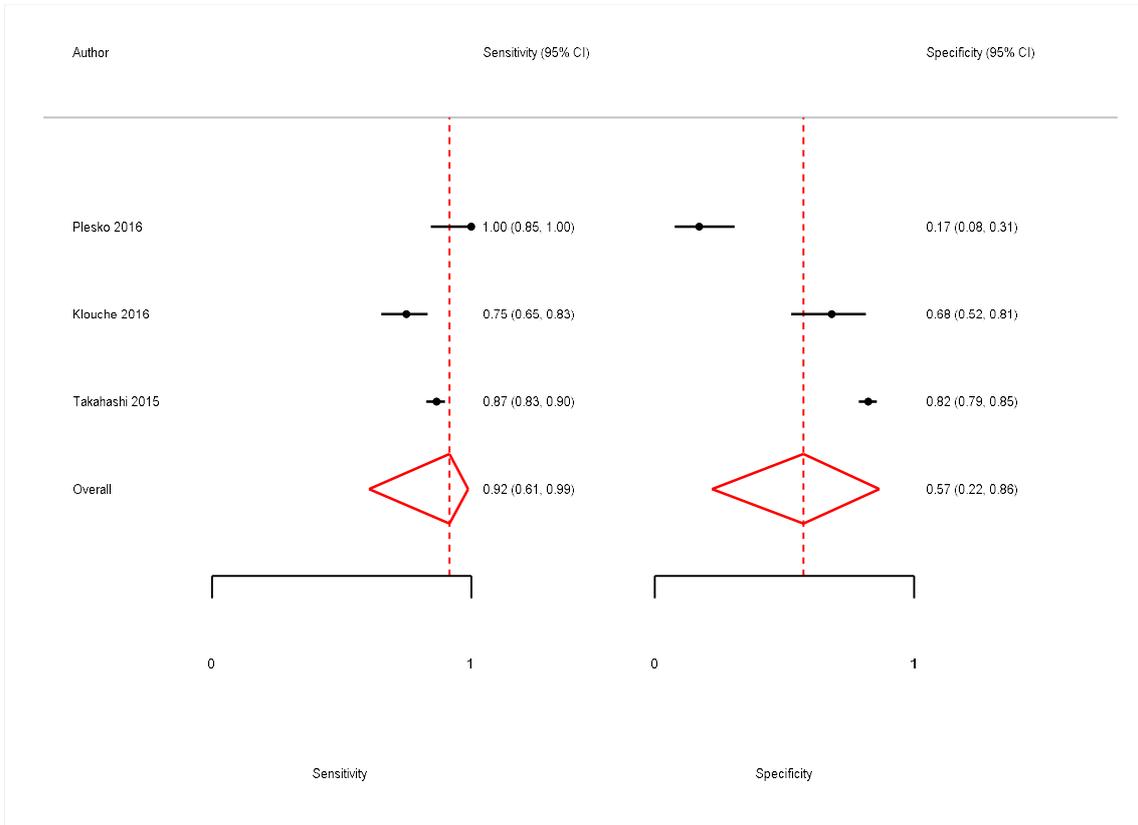


그림 3.12 [패혈증 진단] 프리셉신+프로칼시토닌 진단정확도 Forest Plot

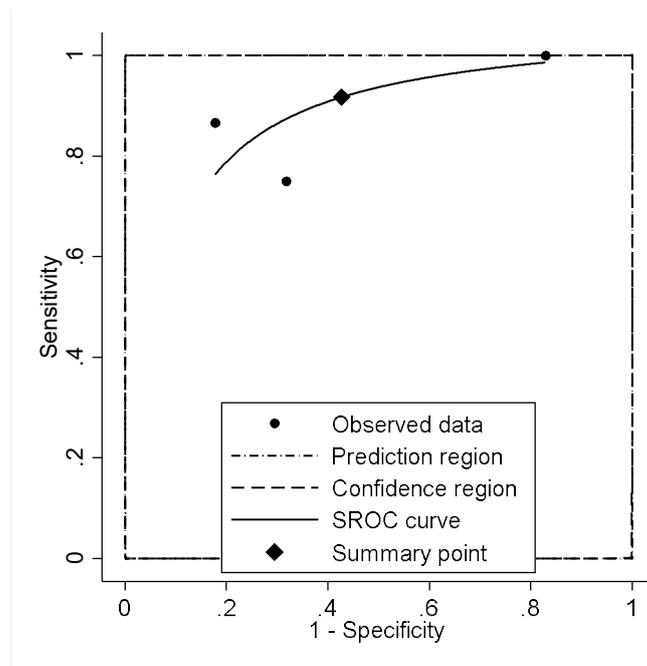


그림 3.13 [패혈증 진단] 프리셉신+프로칼시토닌 SROC 곡선

표 3.2 [패혈증 진단] 진단정확성 결과

Rec No.	제1저자	출판 연도	진단목적	시점	검사명	임계값	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	AUC	p	
7	한수연	2023	패혈증	NR	Presepsin	1390 pg/ml	60	12	30	25	0.667	0.675	0.833	0.455	2.052	0.493	0.669	4.16	0.706	<0.001	
					CRP	9.05 mg/l	70	5	20	32	0.778	0.864	0.933	0.615	5.721	0.257	0.803	22.26	0.901	<0.001	
					PCT	2.86 ng/ml	73	7	17	30	0.811	0.81	0.912	0.638	4.268	0.233	0.811	18.29	0.845	<0.001	
17	Wang	2023	이차 패혈증	1일	Presepsin	237 pg/ml	45	34	3	19	0.938	0.359	0.57	0.865	1.463	0.173	0.634	8.473	0.68	-	
					PCT	8.27 $\mu$ g/l	21	7	27	46	0.438	0.868	0.75	0.63	3.318	0.647	0.664	5.125	0.65	-	
				3일	Presepsin	631 pg/ml	31	15	17	38	0.646	0.717	0.674	0.691	2.283	0.494	0.683	4.623	0.7	-	
					PCT	0.94 $\mu$ g/l	40	30	8	23	0.833	0.434	0.571	0.742	1.472	0.385	0.624	3.825	0.67	-	
				7일	Presepsin	788 pg/ml	37	9	11	44	0.771	0.83	0.804	0.8	4.535	0.276	0.802	16.44	0.82	-	
					PCT	0.81 $\mu$ g/l	35	22	13	31	0.729	0.585	0.614	0.704	1.757	0.463	0.653	3.792	0.7	-	
322	Roy	2023	패혈증	1일	Presepsin	36.9 ng/l	41	14	11	16	0.78	0.53	0.742	0.582	1.66	0.415	0.689	3.998	0.616	0.06	
					PCT	1.68 ng/ml	36	13	16	17	0.69	0.56	0.731	0.51	1.568	0.554	0.642	2.833	0.59	0.19	
					PRE+PCT	in parellel	48	-	4	-	0.93	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				7일	Presepsin	NR	42	18	10	12	0.8	0.39	0.694	0.529	1.311	0.513	0.65	2.557	0.677	<0.05	
					PCT	NR	34	12	18	18	0.66	0.59	0.736	0.5	1.61	0.576	0.634	2.793	0.657	<0.05	
5	Dobias	2022	균혈증과 칸디다혈증 감별	NR	Presepsin	700 pg/ml	58	101	0	6	1	0.056	0.365	1	1.059	0	0.388	-	0.53	-	
					CRP	130 mg/ml	22	73	36	34	0.379	0.318	0.231	0.486	0.556	1.953	0.339	0.285	0.35	-	
					PCT	0.5 ng/l	52	91	6	16	0.897	0.15	0.364	0.729	1.055	0.687	0.413	1.537	0.52	-	
						0-3 ng/l	44	60	14	47	0.759	0.439	0.423	0.771	1.353	0.549	0.551	2.464	0.6	-	
24	박지호	2022	균혈증	NR	Presepsin	1028.5 pg/ml	60	152	49	496	0.551	0.765	0.283	0.91	2.347	0.587	0.734	3.996	0.685	-	
					CRP	24.2 mg/dl	39	86	70	562	0.361	0.867	0.314	0.89	2.721	0.737	0.794	3.694	0.637	-	
					PCT	1.23 ng/ml	84	181	25	467	0.768	0.721	0.316	0.949	2.753	0.322	0.728	8.555	0.791	-	
29	강은성	2022	패혈증	NR	Presepsin	671.5 pg/ml	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.884	0.00	
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.852

Rec No.	제1저자	출판 연도	진단목적	시점	검사명	임계값	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	AUC	p
63	Matono	2022	균혈증	NR	Presepsin	407 pg/ml	35	14	23	43	0.603	0.754	0.714	0.651	2.451	0.527	0.678	4.655	0.69	-
					CRP	121 mg/l	23	10	35	47	0.4	0.825	0.699	0.575	2.286	0.727	0.611	3.143	0.6	-
					PCT	0.38 ng/ml	43	15	15	42	0.741	0.737	0.741	0.737	2.817	0.351	0.739	8.017	0.8	-
68	정용기	2022	패혈증	입원 직후	Presepsin	314 pg/ml	64	80	27	127	0.698	0.614	0.443	0.822	1.808	0.492	0.64	3.676	0.668	<0.001
					PCT	0.045 ng/ml	60	72	31	135	0.663	0.65	0.454	0.814	1.894	0.518	0.654	3.654	0.696	<0.001
				24 시간	Presepsin	297 pg/ml	70	114	21	93	0.769	0.448	0.38	0.815	1.393	0.516	0.546	2.702	0.63	0.001
					PCT	0.105 ng/ml	73	93	18	114	0.798	0.549	0.438	0.861	1.769	0.368	0.625	4.809	0.675	<0.001
				48 시간	Presepsin	713.5 pg/ml	35	37	56	170	0.381	0.82	0.482	0.751	2.117	0.755	0.686	2.804	0.609	0.007
					PCT	1.05 ng/ml	31	25	60	182	0.346	0.881	0.561	0.754	2.908	0.742	0.718	3.917	0.641	0.001
			패혈증쇼크	입원 직후	Presepsin	406.5 pg/ml	32	94	6	166	0.838	0.639	0.253	0.964	2.321	0.254	0.664	9.156	0.8	<0.001
					PCT	0.465 ng/ml	25	29	13	231	0.667	0.89	0.47	0.948	6.064	0.374	0.862	16.21	0.833	<0.001
				24 시간	Presepsin	439 pg/ml	32	107	6	153	0.829	0.587	0.227	0.959	2.007	0.291	0.618	6.89	0.764	<0.001
					PCT	0.67 ng/ml	31	76	7	184	0.813	0.707	0.289	0.963	2.775	0.264	0.721	10.49	0.831	<0.001
				48 시간	Presepsin	1216 pg/ml	23	27	15	233	0.6	0.898	0.462	0.939	5.882	0.445	0.86	13.21	0.777	<0.001
					PCT	1.685 ng/ml	27	36	11	224	0.72	0.861	0.431	0.955	5.18	0.325	0.843	15.93	0.827	<0.001
72 시간	Presepsin	949 pg/ml	30	63	8	197	0.778	0.758	0.32	0.959	3.215	0.293	0.761	10.98	0.807	<0.001				
	PCT	0.815 ng/ml	31	51	7	209	0.818	0.803	0.378	0.968	4.152	0.227	0.805	18.32	0.876	<0.001				
79	이수교	2022	패혈증과 non-infectious organ failure 감별	NR	Presepsin	582 pg/ml	195	15	83	127	0.701	0.894	0.928	0.604	6.613	0.334	0.766	19.77	0.877	<0.001
					CRP	3.53 mg/l	214	21	64	121	0.77	0.852	0.911	0.654	5.203	0.27	0.798	19.27	0.858	<0.001
					PCT	0.51 ng/ml	210	10	68	132	0.755	0.93	0.955	0.66	10.79	0.263	0.814	40.94	0.908	<0.001
394	Refaat	2022	패혈증	NR	Presepsin	65.879 pg/ml	21	2	10	13	0.681	0.867	0.913	0.568	5.106	0.369	0.741	13.85	0.691	0.014
					CRP	5 mg/l	31	0	0	15	1	1	1	1	-	0	1	-	1	<0.001
43	Pietrasanta	2021	패혈증과 감염 감별	NR	Presepsin	1006 pg/ml	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.73	-
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Rec No.	제1저자	출판 연도	진단목적	시점	검사명	임계값	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	AUC	p		
			패혈증쇼크와 감염 감별	NR	PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.51	-		
					Presepsin	1139 pg/ml	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.79	-
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.52	-
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.65	-
44	이민정	2021	패혈증쇼크	NR	Presepsin	728 pg/ml	20	23	7	24	0.741	0.511	0.465	0.774	1.515	0.507	0.595	2.99	-	-		
					CRP	1.0 mg/l	26	44	1	3	0.963	0.064	0.371	0.751	1.029	0.578	0.392	1.78	-	-		
47	이종민	2021	패혈증/패혈증쇼크(전체 환자)	NR	Presepsin	1632 pg/ml	50	1	50	18	0.5	0.947	0.98	0.265	9.434	0.528	0.571	17.87	0.736	<0.001		
					PCT	0.64 ng/ml	87	2	13	17	0.87	0.895	0.978	0.567	8.286	0.145	0.874	57.04	0.898	<0.001		
			패혈증/패혈증쇼크(면역 약화 환자)	NR	Presepsin	1248 pg/ml	33	0	17	8	0.66	1	1	0.32	-	0.34	0.707	-	0.870	<0.001		
					PCT	0.5 ng/ml	45	1	5	7	0.9	0.875	0.978	0.583	7.2	0.114	0.897	63	0.892	<0.001		
48	Chen	2021	패혈증	NR	Presepsin	404.5 pg/ml	91	20	3	29	0.968	0.592	0.82	0.906	2.373	0.054	0.839	43.89	0.790	-		
					CRP	13.5 mg/l	64	21	30	28	0.685	0.577	0.756	0.488	1.619	0.546	0.648	2.966	0.654	-		
					PCT	0.765 ng/ml	52	9	42	40	0.553	0.816	0.852	0.488	3.005	0.548	0.643	5.486	0.690	-		
84	Hassuna	2021	패혈증/패혈증쇼크와 SIRS 감별	NR	Presepsin	100 pg/ml	39	4	19	20	0.672	0.833	0.907	0.513	4.034	0.393	0.719	10.26	0.751	0.001		
					PCT	0.62 ng/ml	58	4	0	20	1	0.833	0.935	1	5.999	0	0.951	-	0.966	<0.001		
85	Sekine	2021	패혈증쇼크	입원 직후	Presepsin	492 ng/ml	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.881	-		
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.583	-	
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.69	-	
				5일	Presepsin	492 ng/ml	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.817	-
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.811	-
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.837	-
86	Ozkan	2021	패혈증쇼크	NR	Presepsin	3.9 ng/ml	38	73	7	58	0.844	0.443	0.342	0.892	1.515	0.352	0.546	4.303	0.65	-		
					CRP	232 mg/dl	22	32	23	99	0.489	0.756	0.408	0.812	2.004	0.676	0.688	2.965	0.636	-		
					PCT	2.4 mg/ml	36	68	9	63	0.8	0.48	0.346	0.875	1.538	0.417	0.562	3.692	0.678	-		

Rec No.	제1저자	출판 연도	진단목적	시점	검사명	임계값	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	AUC	p
93	Arikan	2021	균혈증	0일	Presepsin	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.694	0.080
					PCT	0.36 ng/ml	15	11	3	18	0.82	0.62	0.573	0.847	2.158	0.29	0.697	7.433	0.775	0.013
				7일	Presepsin	750 pg/ml	15	10	3	19	0.85	0.64	0.594	0.873	2.361	0.234	0.72	10.07	0.743	0.028
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
449	Rangelov	2021	패혈증	입원 직후	Presepsin	319.5 pg/ml	20	5	16	39	0.556	0.886	0.8	0.709	4.877	0.501	0.738	9.732	-	-
					CRP	22.1 mg/l	23	11	13	33	0.639	0.75	0.677	0.717	2.556	0.481	0.7	5.31	-	-
					PCT	1.42 ng/ml	22	0	14	44	0.618	1	1	0.762	-	0.382	0.828	-	-	-
107	Ruangsom boon	2020	패혈증	NR	Presepsin	380 pg/ml	76	60	15	99	0.835	0.622	0.558	0.868	2.209	0.265	0.7	8.327	0.792	-
					CRP	30 mg/l	71	53	20	106	0.784	0.667	0.574	0.844	2.354	0.324	0.71	7.27	0.767	-
					PCT	0.4 ng/ml	64	50	27	109	0.705	0.685	0.562	0.802	2.238	0.431	0.692	5.197	0.751	-
			패혈증쇼크	NR	Presepsin	783 pg/ml	29	63	19	139	0.604	0.688	0.315	0.88	1.936	0.576	0.672	3.363	0.699	-
					CRP	46.4 mg/l	37	89	11	113	0.771	0.559	0.294	0.911	1.748	0.41	0.6	4.268	0.72	-
					PCT	0.94 ng/ml	32	49	16	153	0.667	0.757	0.395	0.905	2.745	0.44	0.74	6.24	0.724	-
116	Zhou	2020	패혈증	NR	Presepsin	512.34 mg/l	18	3	2	49	0.92	0.94	0.855	0.968	15.33	0.085	0.934	180.2	0.91	-
					CRP	63.81 mg/l	16	17	4	35	0.79	0.68	0.487	0.894	2.469	0.309	0.711	7.994	0.7	-
					PCT	2.13 µg/l	17	13	3	39	0.84	0.75	0.564	0.924	3.36	0.213	0.775	15.75	0.83	-
			패혈증쇼크	NR	Presepsin	682.42 mg/l	23	5	1	43	0.95	0.9	0.826	0.973	9.5	0.056	0.917	171	0.96	-
					CRP	78.46 mg/l	21	22	3	26	0.86	0.54	0.483	0.885	1.87	0.259	0.647	7.211	0.75	-
					PCT	2.75 µg/l	21	11	3	37	0.88	0.77	0.657	0.928	3.826	0.156	0.807	24.55	0.81	-
119	Chen	2020	패혈증	NR	Presepsin	1025 pg/ml	51	10	9	50	0.85	0.83	0.833	0.847	5	0.181	0.84	27.67	0.91	-
					CRP	152 ng/ml	49	25	11	35	0.81	0.59	0.664	0.756	1.976	0.322	0.7	6.135	0.816	-
					PCT	27 ng/ml	49	22	11	38	0.82	0.63	0.689	0.778	2.216	0.286	0.725	7.757	0.861	-
126	Bosch	2020	패혈증	NR	Presepsin	NR	14	1	6	10	0.7	0.9	0.927	0.623	7	0.333	0.771	21	0.9	0.000
					CRP	NR	14	3	6	8	0.7	0.7	0.809	0.562	2.333	0.429	0.7	5.444	0.708	0.061
					PCT	NR	14	3	6	8	0.7	0.7	0.809	0.562	2.333	0.429	0.7	5.444	0.789	0.009

Rec No.	제1저자	출판 연도	진단목적	시점	검사명	임계값	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	AUC	p
483	Liu	2020	패혈증	NR	Presepsin	89.26 ng/l	35	13	10	36	0.778	0.735	0.729	0.783	2.932	0.302	0.755	9.694	0.817	<0.001
					PCT	9.98 ng/ml	28	7	17	42	0.622	0.857	0.8	0.712	4.354	0.441	0.745	9.878	0.803	<0.001
131	Imai	2019	균혈증	NR	Presepsin	285 pg/ml	15	18	1	12	0.937	0.413	0.46	0.925	1.596	0.153	0.595	10.46	-	-
					CRP	34.6 mg/l	4	2	12	28	0.25	0.933	0.666	0.7	3.731	0.804	0.695	4.642	-	-
144	Fischer	2019	패혈증	NR	PCT	15.8 ng/ml	7	4	9	26	0.437	0.867	0.637	0.743	3.286	0.649	0.717	5.06	-	-
					Presepsin	1444.5 pg/ml	20	11	10	73	0.67	0.87	0.648	0.881	5.154	0.379	0.817	13.59	0.82	<0.001
					CRP	3.39 mg/dl	23	26	7	58	0.78	0.69	0.473	0.898	2.516	0.319	0.714	7.891	0.78	<0.001
155	Yamamoto	2019	패혈증쇼크/ 패혈증과 비패혈증 감별	NR	PCT	0.49 ng/ml	19	19	11	65	0.64	0.77	0.498	0.857	2.783	0.468	0.736	5.952	0.73	<0.001
					Presepsin	508 pg/ml	54	4	8	25	0.87	0.86	0.93	0.756	6.214	0.151	0.867	41.11	0.88	-
					CRP	17.6 mg/dl	25	3	37	26	0.4	0.9	0.895	0.412	4	0.667	0.559	6	0.65	-
					PCT	1.5 ng/ml	42	4	20	25	0.68	0.86	0.912	0.557	4.857	0.372	0.737	13.05	0.81	-
					Presepsin	557 pg/ml	27	4	2	25	0.93	0.86	0.869	0.925	6.643	0.081	0.895	81.61	0.9	-
					CRP	11.9 mg/dl	19	11	10	18	0.66	0.62	0.635	0.646	1.737	0.548	0.64	3.167	0.67	-
163	Rashwan	2019	패혈증	NR	PCT	0.79 ng/ml	20	10	9	19	0.69	0.66	0.67	0.68	2.029	0.47	0.675	4.321	0.71	-
					Presepsin	200 ng/ml	84	0	18	66	0.824	1	1	0.786	-	0.177	0.893	-	-	-
					CRP	6 mg/dl	81	4	21	62	0.794	0.933	0.948	0.746	11.91	0.221	0.849	53.97	-	-
164	Iskandar	2019	패혈증과 SIRS 감별	NR	PCT	389 pg/ml	99	0	3	66	0.97	1	1	0.956	-	0.03	0.982	-	-	-
					Presepsin	706.5 pg/ml	30	5	5	11	0.857	0.688	0.857	0.687	2.747	0.208	0.804	13.22	0.758	-
					PCT	161.33 pg/ml	24	6	11	10	0.686	0.625	0.8	0.476	1.829	0.502	0.667	3.641	0.599	-
219	Kostic	2019	균혈증	NR	PRE+PCT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.263	-
					Presepsin	410 pg/ml	9	4	2	21	0.82	0.84	0.693	0.914	5.125	0.214	0.834	23.92	0.85	-
					CRP	115 µg/l	7	9	4	16	0.64	0.64	0.439	0.802	1.778	0.563	0.64	3.16	0.63	-
220	Venugopalan	2019 2019	균혈증	NR	PCT	1.6 µg/l	8	0	3	25	0.727	1	1	0.893	-	0.273	0.917	-	0.9	-
					Presepsin	200 ng/ml	12	0	14	22	0.462	1	1	0.611	-	0.538	0.709	-	-	-
					PCT	0.5 µg/l	12	15	14	7	0.462	0.318	0.445	0.333	0.677	1.692	0.396	0.4	-	-

Rec No.	제1저자	출판 연도	진단목적	시점	검사명	임계값	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	AUC	p		
566	Juros	2019	패혈증	NR	Presepsin	349 ng/l	35	24	1	12	0.972	0.333	0.593	0.922	1.457	0.084	0.653	17.33	0.738	-		
					CRP	18.1 mg/l	35	31	1	5	0.972	0.139	0.53	0.832	1.129	0.201	0.556	5.604	0.606	-		
					PCT	0.17 µg/l	35	30	1	6	0.972	0.167	0.539	0.856	1.167	0.168	0.57	6.96	0.694	-		
189	Lu	2018	패혈증과 nonbacteria I SIRS 감별	NR	Presepsin	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.954	0.000		
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.859	0.000
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.874	0.000
193	Brodska	2018	패혈증과 SIRS 감별	1일	Presepsin	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.674	0.021		
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.903	<0.001
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.791	<0.001
621	Jovanovic	2018	패혈증	NR	Presepsin	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.899	0.000		
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.677	0.011
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.885	0.000
207	Mihajlovic	2017	패혈증	NR	Presepsin	1361.5 pg/ml	19	30	7	44	0.72	0.6	0.387	0.859	1.8	0.467	0.631	3.857	0.73	-		
					PCT	8.22 ng/ml	19	21	7	53	0.72	0.71	0.466	0.878	2.483	0.394	0.713	6.296	0.75	-		
216	de Guadiana Romualdo	2017	패혈증	NR	Presepsin	849 ng/l	47	25	23	105	0.671	0.808	0.653	0.82	3.495	0.407	0.76	8.583	0.775	<0.001		
					CRP	280 mg/l	18	11	52	119	0.257	0.915	0.619	0.696	3.024	0.812	0.685	3.723	0.588	0.044		
					PCT	1.56 µg/l	47	21	23	109	0.671	0.839	0.692	0.826	4.168	0.392	0.78	10.63	0.815	<0.001		
217	Stoma	2017	그람음성 균혈증	NR	Presepsin	218 pg/ml	23	0	8	22	0.75	1	1	0.746	-	0.25	0.856	-	0.889	<0.0001		
					CRP	165 mg/l	12	2	18	20	0.4	0.91	0.858	0.527	4.444	0.659	0.616	6.741	0.707	0.0735		
					PCT	1.5 ng/ml	19	3	11	19	0.62	0.88	0.876	0.629	5.167	0.432	0.73	11.96	0.741	0.0831		
231	Chen	2017	패혈증과 non-infectious SIRS 감별	NR	Presepsin	300.5 pg/ml	92	5	4	39	0.958	0.886	0.948	0.906	8.404	0.047	0.935	177.3	0.959	<0.001		
					CRP	9.915 mg/l	74	5	22	39	0.771	0.886	0.937	0.639	6.763	0.258	0.807	26.17	0.806	<0.001		
					PCT	3.35 ng/ml	82	6	14	38	0.854	0.864	0.932	0.731	6.279	0.169	0.857	37.16	0.887	<0.001		
240	Amer	2016	패혈증	NR	Presepsin	863 pg/ml	24	2	4	13	0.852	0.867	0.923	0.758	6.406	0.171	0.857	37.53	0.805	<0.001		
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.846	<0.001

Rec No.	제1저자	출판 연도	진단목적	시점	검사명	임계값	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	AUC	p
246	Plesko	2016	균혈증	NR	PCT	0.5 ng/ml	25	2	3	13	0.889	0.867	0.926	0.807	6.684	0.128	0.881	52.21	0.892	<0.001
					Presepsin	240.0 ng/l	18	34	4	13	0.83	0.27	0.347	0.772	1.137	0.63	0.449	1.806	-	-
					CRP	76.3 mg/l	6	2	16	45	0.27	0.96	0.76	0.737	6.75	0.76	0.74	8.877	-	-
					PCT	0.25 µg/l	18	15	4	32	0.81	0.68	0.542	0.884	2.531	0.279	0.721	9.059	-	-
					PRE+CRP	-	17	35	6	12	0.75	0.25	0.319	0.681	1	1	0.409	1	-	-
			PRE+PCT	-	22	39	0	8	1	0.17	0.361	1	1.205	0	0.435	-	-	-		
			Presepsin	299 ng/l	13	22	3	31	0.84	0.58	0.376	0.923	2	0.276	0.64	7.25	-	-		
			CRP	49.4 mg/l	8	15	8	38	0.5	0.71	0.342	0.825	1.724	0.704	0.661	2.448	-	-		
			PCT	0.68 µg/l	11	11	5	42	0.67	0.8	0.503	0.889	3.35	0.413	0.77	8.121	-	-		
			PRE+CRP	-	12	31	4	22	0.77	0.42	0.286	0.858	1.328	0.548	0.501	2.424	-	-		
PRE+PCT	-	14	27	2	27	0.85	0.5	0.339	0.917	1.7	0.3	0.581	5.667	-	-					
247	Ali	2016	패혈증과 SIRS 감별	NR	Presepsin	907 ng/l	23	3	10	15	0.697	0.833	0.884	0.6	4.174	0.364	0.745	11.47	0.805	<0.001
					CRP	97 mg/l	14	3	19	15	0.424	0.833	0.823	0.441	2.539	0.691	0.568	3.672	0.613	0.187
					PCT	0.85 µg/l	20	2	13	16	0.606	0.889	0.909	0.552	5.459	0.443	0.706	12.32	0.78	0.001
250	Leli	2016	균혈증 (혈액배양)	NR	Presepsin	843.5 pg/ml	22	19	3	45	0.88	0.71	0.542	0.938	3.034	0.169	0.758	17.95	0.788	<0.001
					CRP	9.3 mg/dl	19	31	6	33	0.76	0.52	0.382	0.847	1.583	0.462	0.587	3.431	0.602	0.130
			PCT	5.5 ng/ml	21	10	4	54	0.84	0.84	0.672	0.931	5.25	0.19	0.84	27.56	0.876	<0.001		
			Presepsin	843.5 pg/ml	24	20	5	43	0.83	0.68	0.544	0.897	2.594	0.25	0.727	10.38	0.777	<0.001		
			CRP	8.9 mg/dl	23	31	6	32	0.8	0.51	0.429	0.847	1.633	0.392	0.601	4.163	0.632	0.040		
PCT	5.4 ng/ml	23	10	6	53	0.8	0.84	0.697	0.901	5	0.238	0.827	21	0.88	<0.001					
256	Enguix-Ar mada	2016	패혈증	NR	Presepsin	101.6 pg/ml	201	5	45	137	0.819	0.965	0.976	0.755	23.4	0.188	0.872	124.8	0.948	-
					CRP	43.8 mg/l	227	29	19	113	0.921	0.795	0.886	0.853	4.493	0.099	0.875	45.21	0.922	-
					PCT	0.28 µg/l	227	5	19	137	0.922	0.968	0.98	0.878	28.81	0.081	0.939	357.6	0.989	-
306	Klouche	2016	패혈증	NR	Presepsin	466 pg/ml	90	20	10	24	0.9	0.55	0.82	0.708	2	0.182	0.793	11	-	-
					PCT	0.5 ng/ml	80	18	20	26	0.8	0.59	0.816	0.565	1.951	0.339	0.736	5.756	-	-
					PRE+PCT	-	75	14	25	30	0.75	0.68	0.842	0.545	2.344	0.368	0.729	6.375	-	-

Rec No.	제1저자	출판 연도	진단목적	시점	검사명	임계값	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	AUC	p			
264	Mussap	2015	패혈증	NR	Presepsin	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.995	-			
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.827	-
278	Takahashi	2015	패혈증과 SIRS 감별	NR	Presepsin	685 pg/ml	285	82	74	407	0.795	0.833	0.778	0.847	4.76	0.246	0.817	19.34	0.89	-			
					CRP	7.53 mg/ml	257	100	102	389	0.717	0.795	0.72	0.793	3.498	0.356	0.762	9.825	0.82	-			
					PCT	1.0 ng/ml	276	118	83	371	0.768	0.759	0.701	0.817	3.187	0.306	0.763	10.43	0.85	-			
					PRE+CRP	-	285	60	74	429	0.795	0.877	0.826	0.854	6.463	0.234	0.842	27.65	0.9	-			
					PRE+PCT	-	311	87	48	402	0.866	0.823	0.782	0.893	4.893	0.163	0.841	30.05	0.91	-			
					Presepsin	530 pg/ml	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.84	0.0001
283	Behnes	2014	패혈증 이상	3일	CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.69	0.04		
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.69	0.03	
					Presepsin	530 pg/ml	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.82	0.0001
				8일	CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.69	0.01
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.64	0.06
					Presepsin	600 pg/ml	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.8	0.0001
중증패혈증 이상	3일	CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.61	0.1			
		PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.66	0.02			
		Presepsin	600 pg/ml	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.77	0.0001			
	8일	CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.65	0.04			
		PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.68	0.01			
		Presepsin	700 pg/ml	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.8	0.0001			
패혈증쇼크	1일	CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.62	0.06			
		PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.83	0.0001			
		Presepsin	700 pg/ml	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.72	0.0001			
	3일	CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.72	0.0001			
		PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.66	0.01			
		Presepsin	700 pg/ml	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.66	0.01			

Rec No.	제1저자	출판 연도	진단목적	시점	검사명	임계값	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	AUC	p		
				8일	Presepsin	700 pg/ml	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.79	0.0001		
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.67	0.04
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.78	0.001
290	de Guadiana Romualdo	2014	균혈증과 SIRS 감별	NR	Presepsin	729 pg/ml	30	70	7	119	0.811	0.63	0.3	0.945	2.192	0.3	0.66	7.306	0.75	<0.001		
					CRP	105 mg/l	23	91	14	98	0.622	0.519	0.202	0.875	1.293	0.728	0.536	1.776	0.602	0.049		
					PCT	0.45 ng/ml	28	68	9	121	0.757	0.64	0.292	0.931	2.103	0.38	0.659	5.538	0.783	<0.001		
295	Cakir Madenci	2014	패혈증	NR	Presepsin	542 pg/ml	20	3	6	8	0.773	0.764	0.886	0.587	3.275	0.297	0.77	11.02	83.4	-		
					CRP	65 mg/l	24	5	2	6	0.916	0.582	0.838	0.746	2.191	0.144	0.817	15.18	84.7	-		
					PCT	0.759 ng/ml	20	2	6	9	0.757	0.786	0.893	0.578	3.537	0.309	0.766	11.44	81.9	-		
299	Ulla	2013	패혈증/중증 패혈증/패혈 증쇼크와 SIRS 감별	NR	Presepsin	600 pg/ml	84	32	22	51	0.79	0.619	0.726	0.697	2.072	0.34	0.715	6.093	0.701	<0.001		
					PCT	0.18 ng/ml	95	20	11	63	0.895	0.759	0.826	0.849	3.712	0.139	0.835	26.76	0.875	<0.001		
300	Vodnik	2013	패혈증과 SIRS 감별	NR	Presepsin	630 pg/ml	30	2	0	28	1	0.93	0.935	1	14.29	0	0.965	-	0.996	-		
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.857	-	
					PCT	0.494 ng/ml	26	2	4	28	0.87	0.93	0.926	0.877	12.43	0.14	0.9	88.91	0.912	-		
319	Shozushima	2011	패혈증/중증 패혈증과 SIRS 감별	NR	Presepsin	415 pg/ml	81	8	20	33	0.801	0.81	0.912	0.623	4.216	0.246	0.804	17.16	0.845	-		
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.815	-	
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.652	-	

-: 보고되지 않거나 값을 구할 수 없음

AUC, area under the curve; CRP, C-reactive protein; FN, false negative; FP, false positive; LR+, positive likelihood ratio; LR-, negative likelihood ratio; NLR, negative likelihood ratio; NPV, negative predictive value; NR, not reported; DOR, diagnostic odds ratio; PCT, procalcitonin; PLR, positive likelihood ratio; PPV, positive predictive value; PRE, presepsin; SIRS, systemic inflammatory reaction syndrome; Sn, sensitivity; Sp, specificity; TN, true negative; TP, true positive

### 2.2.1.2 패혈증 중증도 구분

패혈증 중증도 구분을 위한 프리셉신 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 6편을 대상으로 이변량 랜덤모델을 이용한 메타분석을 수행하였다. 그 결과 통합 민감도 0.77 (95% CI 0.64-0.87), 통합 특이도 0.67 (95% CI 0.62-0.72)이었으며, 통합 민감도와 통합 특이도의 숲그림은 <그림 3.14>와 같다.

비교검사인 C-반응성단백 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 3편을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합 민감도 0.93 (95% CI 0.50-1.00), 통합 특이도 0.48 (95% CI 0.41-0.56)이었으며, 통합 민감도와 통합 특이도의 숲그림은 <그림 3.15>와 같다.

또 다른 비교검사인 프로칼시토닌 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 4편을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합 민감도 0.61 (95% CI 0.52-0.70), 통합 특이도 0.73 (95% CI 0.63-0.82)이었으며, 통합 민감도와 통합 특이도의 숲그림은 <그림 3.16>과 같다.

각 연구 별 진단정확성 결과는 <표 3.3>에 제시하였다.

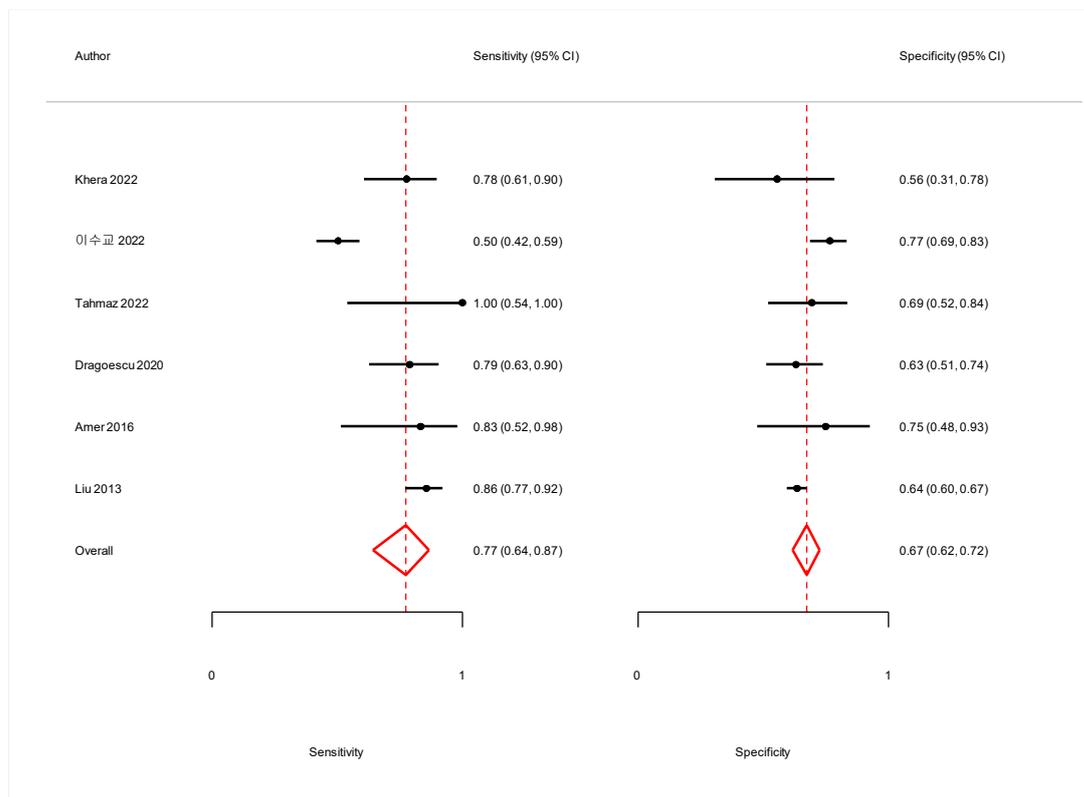


그림 3.14 [중증도 구분] 프리셉신 진단정확도 Forest Plot

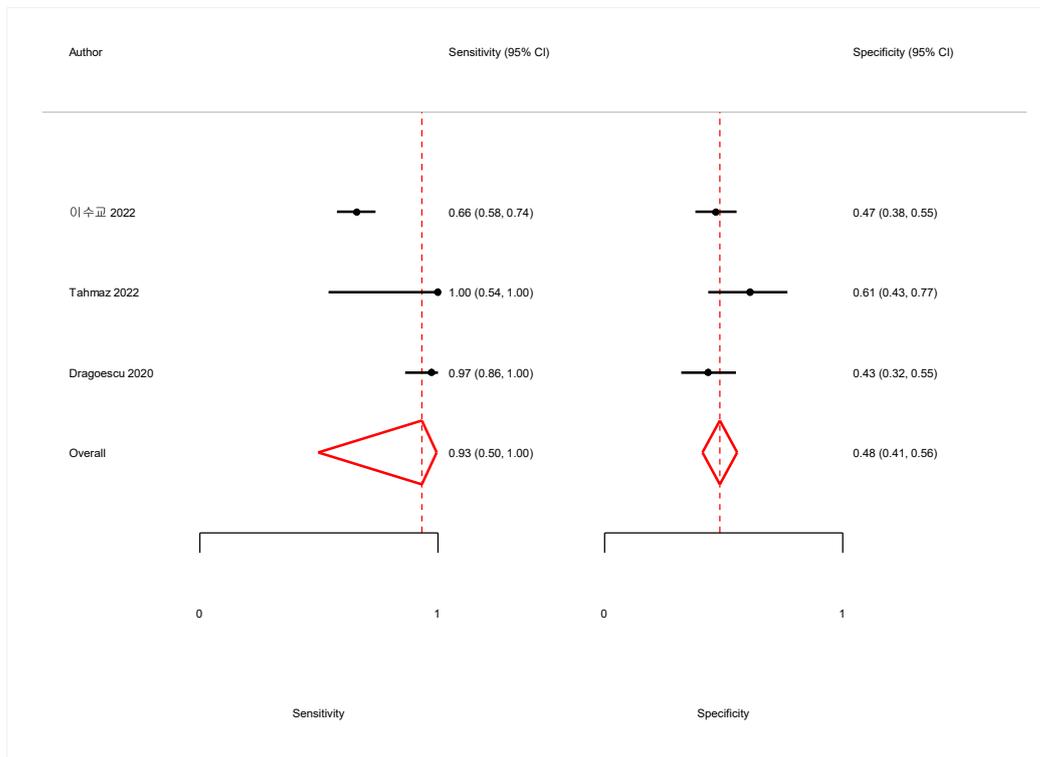


그림 3.15 [중증도 구분] C-반응성단백 진단정확도 Forest Plot

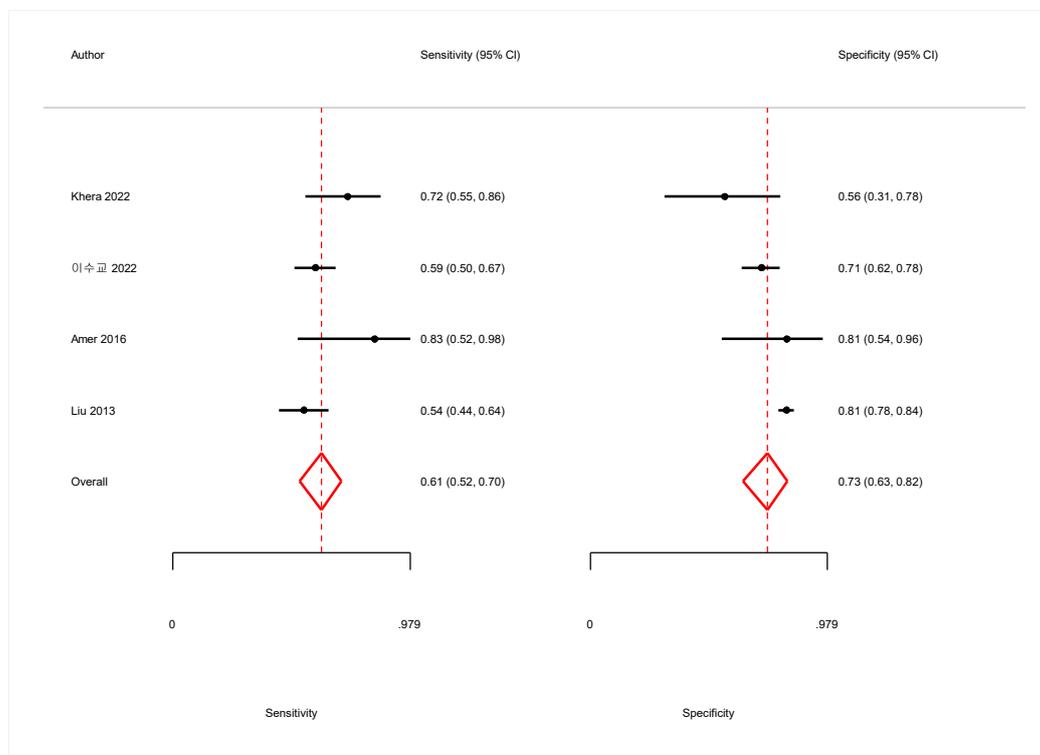


그림 3.16 [중증도 구분] 프로칼시토닌 진단정확도 Forest Plot

표 3.3 [중증도 구분] 진단정확성 결과

Rec No.	제1저자	출판 연도	진단목적	시점	검사명	임계값	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	AUC	p		
25	Khera	2022	패혈증 중 패혈증쇼크 감별	72시간	Presepsin	320 pg/ml	28	8	8	10	0.778	0.583	0.789	0.568	1.866	0.381	0.713	4.9	-	-		
					PCT	0.1 ng/ml	26	8	10	10	0.722	0.556	0.765	0.5	1.626	0.5	0.667	3.252	-	-		
79	이수교	2022	패혈증 중 패혈증쇼크 감별	NR	Presepsin	1285 pg/ml	71	32	70	105	0.504	0.766	0.689	0.6	2.154	0.648	0.633	3.326	0.618	<0.001		
					CRP	6.62 mg/l	93	73	48	64	0.657	0.468	0.56	0.57	1.235	0.733	0.564	1.685	0.559	0.088		
					PCT	2.81 ng/ml	83	40	58	97	0.591	0.709	0.676	0.627	2.031	0.577	0.649	3.521	0.678	<0.001		
403	Tahmaz	2022	패혈증 중 패혈증쇼크 감별	NR	Presepsin	846 pg/ml	6	11	0	25	1	0.694	0.353	1	3.268	0	0.738	-	0.856	<0.0001		
					CRP	208 mg/l	6	14	0	22	1	0.611	0.3	1	2.571	0	0.667	-	0.78	NR		
50	Dragoescu	2020	패혈증 중 패혈증쇼크 감별	NR	Presepsin	1932 ng/ml	30	28	8	48	0.79	0.63	0.516	0.857	2.135	0.333	0.683	6.405	0.726	<0.001		
					CRP	116 mg/l	37	43	1	33	0.97	0.43	0.46	0.966	1.702	0.07	0.61	24.39	0.667	<0.001		
129	Jereb	2019	패혈증 중 패혈증쇼크 감별	NR	Presepsin	751.5 pg/ml	-	-	-	-	0.833	0.962	-	-	-	-	-	-	0.839	-		
					CRP	5 mg/l	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.502	-
					PCT	0.5 µg/l	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.738	-
240	Amer	2016	패혈증 중 패혈증쇼크 예측	NR	Presepsin	1781 pg/ml	10	4	2	12	0.833	0.733	0.701	0.854	3.12	0.228	0.776	13.69	0.883	0.001		
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.683	NS
					PCT	2.37 ng/ml	10	3	2	13	0.833	0.8	0.758	0.865	4.165	0.209	0.814	19.95	0.828	0.004		
297	Liu	2013	패혈증 중 중증패혈증 감별	NR	Presepsin	449 pg/ml	173	130	37	340	0.824	0.724	0.572	0.902	2.986	0.243	0.755	12.28	0.84	-		
					PCT	1435 ng/ml	109	95	101	375	0.52	0.798	0.535	0.788	2.574	0.602	0.712	4.28	0.741	-		
			패혈증 중 패혈증쇼크 감별	NR	Presepsin	550 pg/ml	84	212	14	370	0.857	0.636	0.284	0.964	2.354	0.225	0.668	10.47	0.79	-		
					PCT	4415 ng/ml	53	110	45	472	0.541	0.811	0.325	0.913	2.862	0.566	0.772	5.058	0.768	-		

-: 보고되지 않거나 값을 구할 수 없음

AUC, area under the curve; CRP, C-reactive protein; FN, false negative; FP, false positive; LR+, positive likelihood ratio; LR-, negative likelihood ratio; NLR, negative likelihood ratio; NPV, negative predictive value; NR, not reported; DOR, diagnostic odds ratio; PCT, procalcitonin; PLR, positive likelihood ratio; PPV, positive predictive value; Sn, sensitivity; Sp, specificity; TN, true negative; TP, true positive

### 2.2.1.3 사망 예측

사망 예측을 위한 프리셉신 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 10편을 대상으로 이변량 랜덤모델을 이용한 메타분석을 수행하였다. 그 결과 통합 민감도 0.80 (95% CI 0.74-0.84), 통합 특이도 0.72 (95% CI 0.62-0.80)였으며, 통합 민감도와 통합 특이도의 숲그림은 <그림 3.17>과 같다.

비교검사인 C-반응성단백 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 8편을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합 민감도 0.73 (95% CI 0.49-0.89), 통합 특이도 0.59 (95% CI 0.39-0.76)였으며, 통합 민감도와 통합 특이도의 숲그림은 <그림 3.18>과 같다.

또 다른 비교검사인 프로칼시토닌 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 8편을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합 민감도 0.71 (95% CI 0.59-0.80), 통합 특이도 0.84 (95% CI 0.61-0.94)였으며, 통합 민감도와 통합 특이도의 숲그림은 <그림 3.19>와 같다.

각 연구 별 진단정확성 결과는 <표 3.4>에 제시하였다.

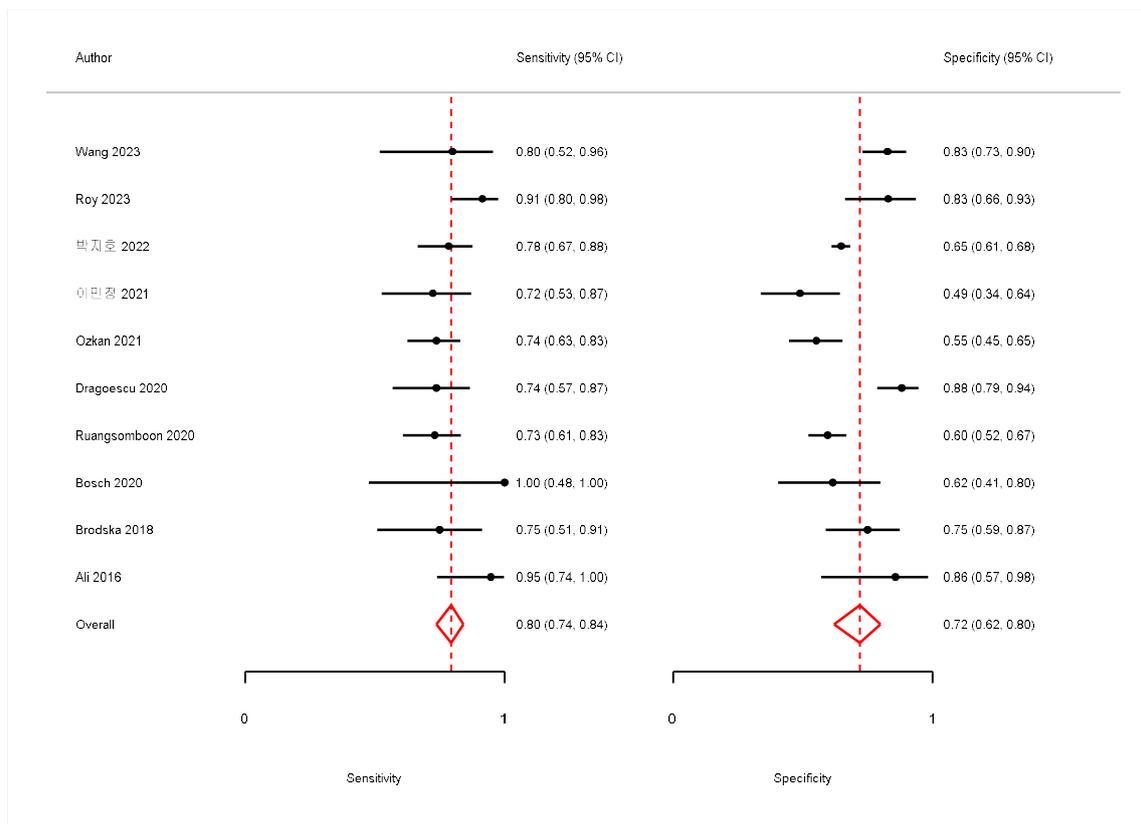


그림 3.17 [사망 예측] 프리셉신 진단정확도 Forest Plot

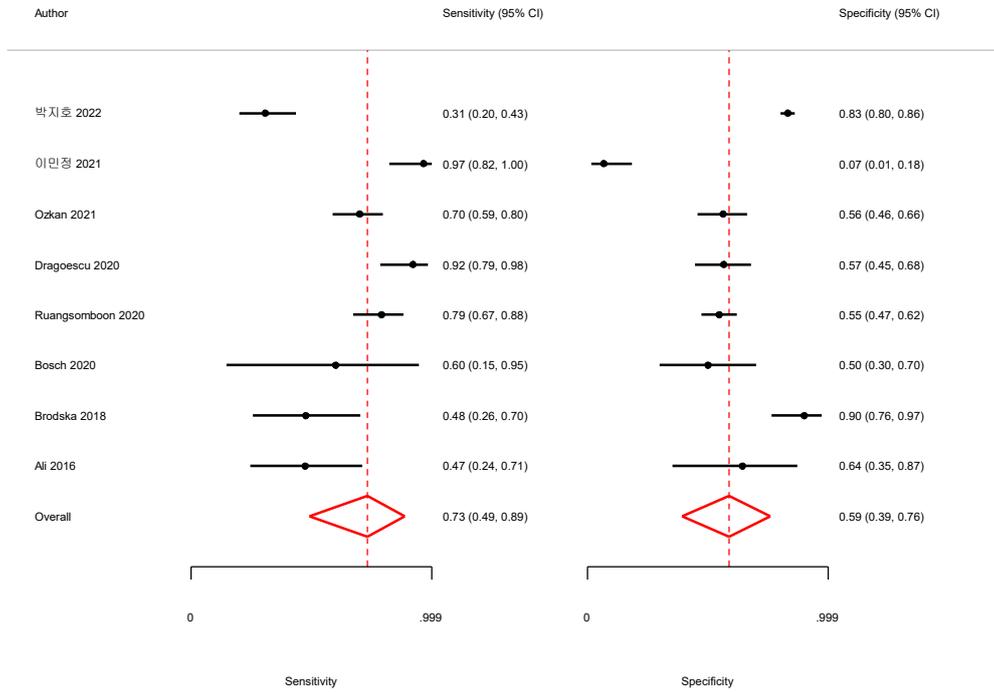


그림 3.18 [사망 예측] C-반응성단백 진단정확도 Forest Plot

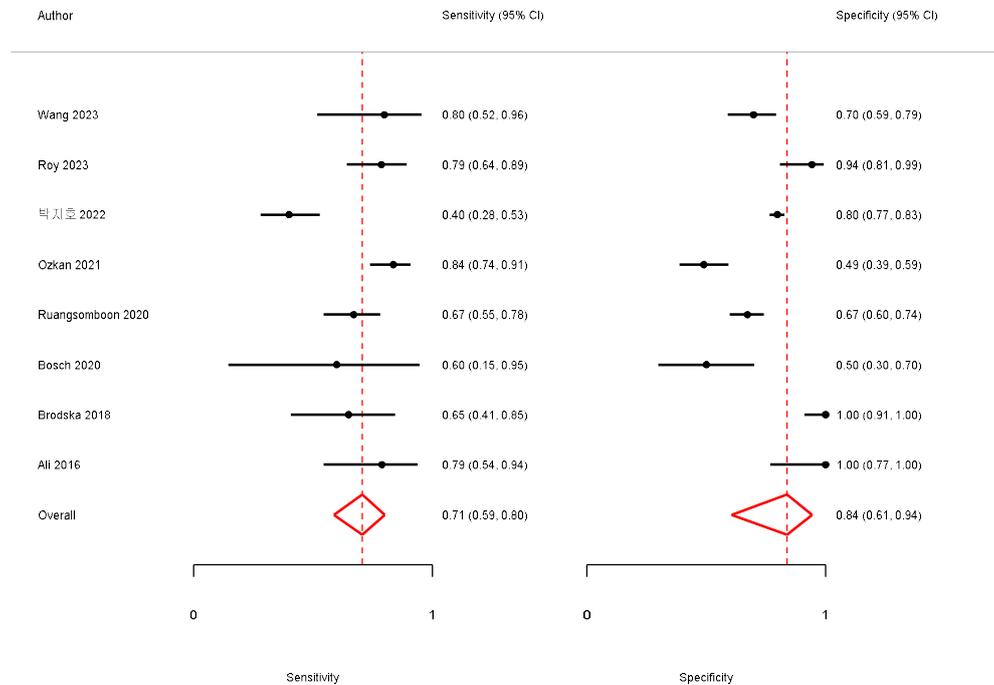


그림 3.19 [사망 예측] 프로칼시토닌 진단정확도 Forest Plot

표 3.4 [사망 예측] 진단정확성 결과

Rec No.	제1저자	출판 연도	진단목적	시점	검사명	임계값	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	AUC	p
17	Wang	2023	중환자실 사망	7일	Presepsin	918 pg/ml	18	16	2	65	0.9	0.803	0.53	0.97	4.569	0.125	0.822	36.69	0.82	-
					PCT	1.64 µg/l	15	23	5	58	0.75	0.716	0.395	0.921	2.641	0.349	0.723	7.563	0.74	-
			28일 사망	7일	Presepsin	986 pg/ml	12	15	3	71	0.8	0.826	0.445	0.959	4.598	0.242	0.822	18.99	0.84	-
					PCT	1.64 µg/l	12	26	3	60	0.8	0.698	0.316	0.952	2.649	0.287	0.713	9.245	0.73	-
			90일 사망	7일	Presepsin	918 pg/ml	19	15	4	63	0.826	0.808	0.559	0.94	4.302	0.215	0.812	19.98	0.85	-
					PCT	1.63 µg/l	16	23	7	55	0.696	0.705	0.41	0.887	2.359	0.431	0.703	5.471	0.69	-
322	Roy	2023	사망	7일	Presepsin	50.35 ng/l	43	6	4	29	0.91	0.82	0.872	0.872	5.056	0.11	0.872	46.06	0.896	<0.05
					PCT	3.2 ng/ml	37	2	10	33	0.78	0.94	0.946	0.761	13	0.234	0.848	55.55	0.894	<0.05
24	박지호	2022	28일 사망	NR	Presepsin	704.5 pg/ml	51	244	14	448	0.785	0.647	0.173	0.97	2.225	0.333	0.659	6.688	0.72	-
					CRP	23.2 mg/dl	20	116	45	576	0.308	0.832	0.147	0.928	1.836	0.832	0.787	2.207	0.522	-
					PCT	2.68 ng/ml	26	140	39	552	0.4	0.798	0.157	0.934	1.977	0.752	0.764	2.629	0.593	-
44	이민정	2021	사망	NR	Presepsin	727 pg/ml	21	23	8	22	0.724	0.489	0.477	0.733	1.417	0.564	0.581	2.51	-	-
					CRP	1.0 mg/l	28	42	1	3	0.966	0.067	0.4	0.754	1.035	0.507	0.419	2.04	-	-
86	Ozkan	2021	사망	NR	Presepsin	4.57 ng/ml	59	43	21	53	0.737	0.552	0.578	0.716	1.645	0.476	0.636	3.453	0.644	-
					CRP	257 mg/dl	56	42	24	54	0.7	0.562	0.571	0.692	1.598	0.534	0.625	2.994	0.634	-
					PCT	0.9 mg/dl	67	49	13	47	0.837	0.49	0.578	0.783	1.641	0.333	0.648	4.934	0.666	-
50	Dragoescu	2020	사망	NR	Presepsin	2365 ng/dl	28	9	10	67	0.74	0.88	0.755	0.871	6.167	0.295	0.833	20.87	0.861	<0.0001
					CRP	122 mg/l	35	33	3	43	0.92	0.56	0.511	0.933	2.091	0.143	0.68	14.64	0.749	<0.0001
107	Ruangsom boon	2020	30일 사망	NR	Presepsin	556 pg/ml	49	74	18	109	0.731	0.596	0.398	0.858	1.809	0.451	0.632	4.009	0.683	-
					CRP	38.5 mg/l	53	83	14	100	0.791	0.546	0.389	0.877	1.742	0.383	0.612	4.552	0.688	-
					PCT	0.53 ng/ml	45	60	22	123	0.672	0.672	0.429	0.848	2.049	0.488	0.672	4.198	0.691	-
126	Bosch	2020	90일 사망	NR	Presepsin	NR	5	10	0	16	1	0.6	0.325	1	2.5	0	0.665	-	0.864	0.011
					CRP	NR	3	13	2	13	0.6	0.5	0.188	0.867	1.2	0.8	0.516	1.5	0.6	0.487
					PCT	NR	3	13	2	13	0.6	0.5	0.188	0.867	1.2	0.8	0.516	1.5	0.696	0.173

Rec No.	제1저자	출판 연도	진단목적	시점	검사명	임계값	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	AUC	p			
144	Fischer	2019	28일 사망	NR	Presepsin	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.74	<0.001			
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.74	<0.001	
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.7	0.001	
193	Brodska	2018	사망	1일	Presepsin	1843 pg/ml	15	10	5	30	0.75	0.75	0.6	0.857	3	0.333	0.75	9	0.734	0.0006			
					CRP	NR	10	4	11	36	0.475	0.9	0.704	0.774	4.75	0.583	0.758	8.143	0.701	0.0048			
					PCT	NR	13	0	7	40	0.65	1	1	0.851	-	0.35	0.883	-	0.844	<0.0001			
247	Ali	2016	28일 사망	NR	Presepsin	957.5 ng/l	18	2	1	12	0.947	0.857	0.9	0.923	6.622	0.062	0.909	107.1	0.891	<0.001			
					CRP	97.0 mg/l	9	5	10	9	0.474	0.643	0.643	0.474	1.328	0.818	0.546	1.623	0.445	0.597			
					PCT	2.60 µg/l	15	0	4	14	0.789	1	1	0.777	-	0.211	0.879	-	0.932	<0.001			
283	Behnes	2014	30일 전체사망	1일	Presepsin	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.64	0.008			
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.54	0.5	
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.59	0.1	
				3일	Presepsin	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.7	0.002
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.64	0.03
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.58	0.2
				8일	Presepsin	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.69	0.02
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.61	0.2
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.57	0.4
			6개월 전체사망	1일	Presepsin	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.68	0.001
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.57	0.2
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.59	0.1
				3일	Presepsin	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.7	0.002
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.61	0.08
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.57	0.3
8일	Presepsin	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.71	0.004				

Rec No.	제1저자	출판 연도	진단목적	시점	검사명	임계값	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	AUC	p
					CRP	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.63	0.06
					PCT	NR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.56	0.4
297	Liu	2013	28일 사망	NR	Presepsin	556 pg/ml	-	-	-	-	62.2	66.8	48.3	78	1.87	0.57	65.3	-	0.658	-
					PCT	1125 ng/ml	-	-	-	-	54.2	70	47.7	75.1	1.81	0.65	64.7	-	0.679	-

-: 보고되지 않거나 값을 구할 수 없음

AUC, area under the curve; CRP, C-reactive protein; FN, false negative; FP, false positive; LR+, positive likelihood ratio; LR-, negative likelihood ratio; NLR, negative likelihood ratio; NPV, negative predictive value; NR, not reported; DOR, diagnostic odds ratio; PCT, procalcitonin; PLR, positive likelihood ratio; PPV, positive predictive value; Sn, sensitivity; Sp, specificity; TN, true negative; TP, true positive

### 2.2.1.4 하위군 분석

#### 1) 소아 대상 연구

소아를 대상으로 패혈증을 진단하기 위한 프리셉신 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 7편을 대상으로 이변량 랜덤모델을 이용한 메타분석을 수행하였다. 그 결과 통합 민감도 0.82 (95% CI 0.70-0.90), 통합 특이도 0.83 (95% CI 0.58-0.94), 통합 양성우도비 4.8 (95% CI 1.7-13.6), 통합 음성우도비 0.22 (95% CI 0.12-0.39), 통합 진단교차비 22 (95% CI 5-89)였다. 이를 바탕으로 추정된 통합 AUC는 0.88 (95% CI 0.85-0.91)이었으며, 통합 민감도와 통합 특이도의 숲그림은 <그림 3.20>과 같다.

비교검사인 C-반응성단백 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 4편을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합 민감도 0.65 (95% CI 0.43-0.82), 통합 특이도 0.90 (95% CI 0.80-0.95), 통합 양성우도비 6.6 (95% CI 3.2-13.8), 통합 음성우도비 0.39 (95% CI 0.22-0.68), 통합 진단교차비 17 (95% CI 6-48)이었다. 이를 바탕으로 추정된 통합 AUC는 0.89 (95% CI 0.86-0.91)였으며, 통합 민감도와 통합 특이도의 숲그림은 <그림 3.21>과 같다.

또 다른 비교검사인 프로칼시토닌 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 7편을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합 민감도 0.88 (95% CI 0.72-0.95), 통합 특이도 0.90 (95% CI 0.66-0.97), 통합 양성우도비 8.4 (95% CI 2.2-32.8), 통합 음성우도비 0.13 (95% CI 0.05-0.34), 통합 진단교차비 64 (95% CI 9-441)였다. 이를 바탕으로 추정된 통합 AUC는 0.95 (95% CI 0.92-0.96)였으며, 통합 민감도와 통합 특이도의 숲그림은 <그림 3.22>와 같다.

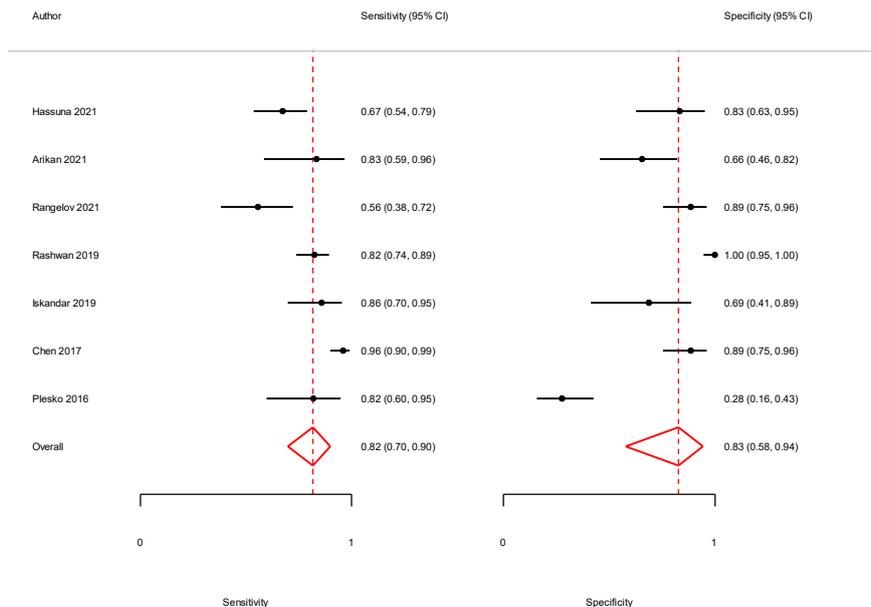


그림 3.20 [하위군 분석\_소아] 프리셉신 진단정확도 Forest Plot

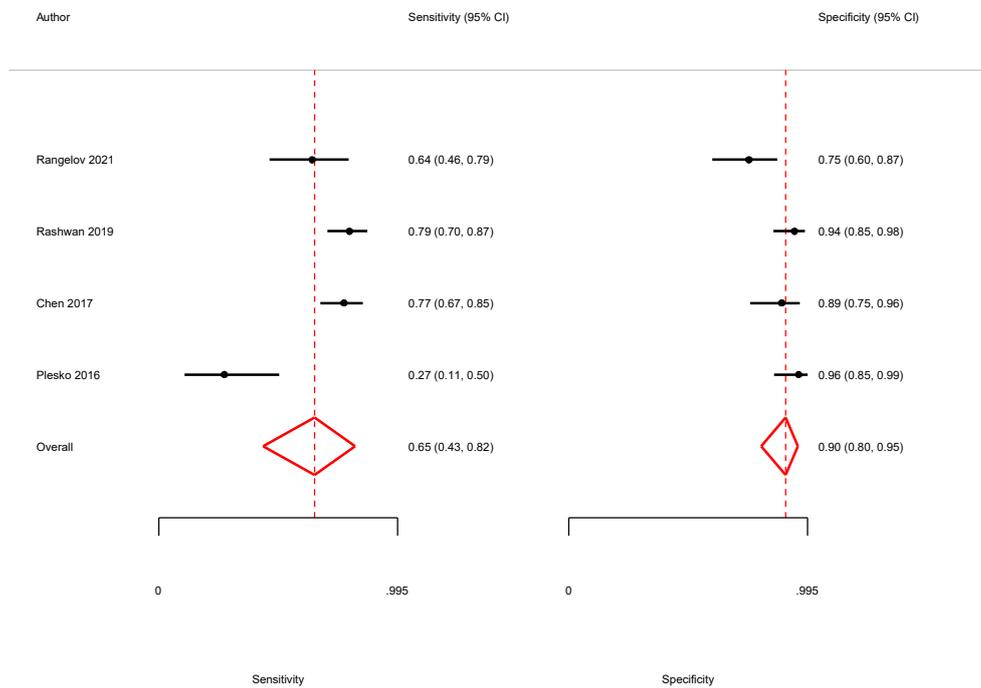


그림 3.21 [하위군 분석\_소아] C-반응성단백 진단정확도 Forest Plot

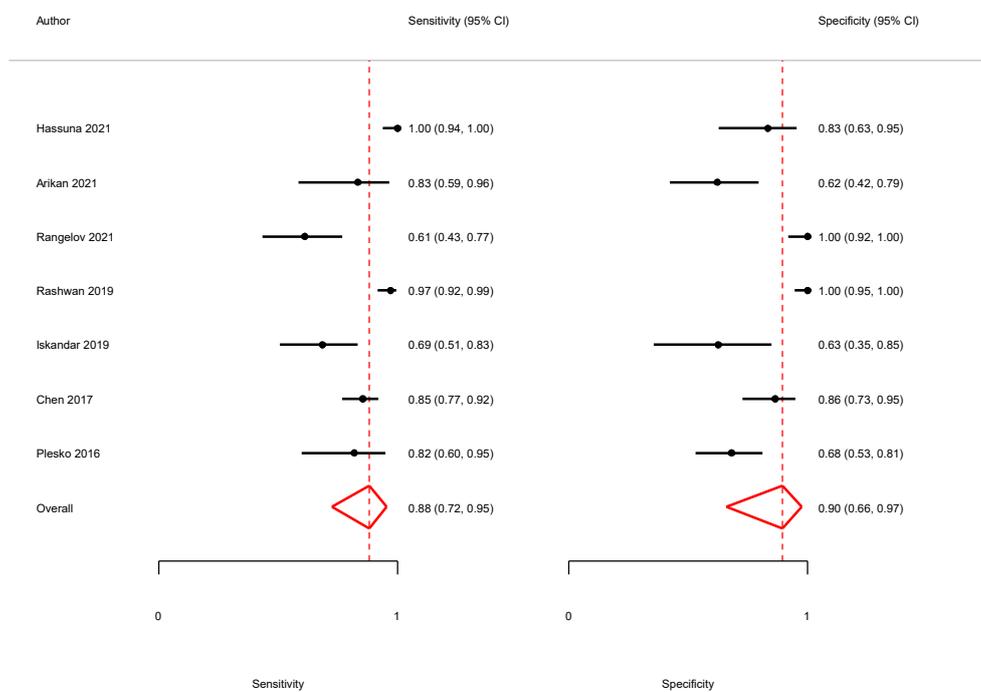


그림 3.22 [하위군 분석\_소아] 프로칼시토닌 진단정확도 Forest Plot

## 2) 참고표준검사로 혈액배양을 시행한 연구

패혈증을 진단의 참고표준검사로 혈액배양을 시행한 연구를 대상으로 하위군 분석을 수행하였다. 프리셉신 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 19편을 대상으로 이변량 랜덤모델을 이용한 메타분석을 수행하였다. 그 결과 통합 민감도 0.82 (95% CI 0.74-0.88), 통합 특이도 0.76 (95% CI 0.58-0.87), 통합 양성우도비 3.4 (95% CI 1.9-5.9), 통합 음성우도비 0.24 (95% CI 0.17-0.34), 통합 진단교차비 14 (95% CI 7-29)였다. 이를 바탕으로 추정된 통합 AUC는 0.86 (95% CI 0.83-0.89)이었으며, 통합 민감도와 통합 특이도의 숲그림은 <그림 3.23>과 같다.

비교검사인 C-반응성단백 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 12편을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합 민감도 0.53 (95% CI 0.39-0.66), 통합 특이도 0.78 (95% CI 0.64-0.88), 통합 양성우도비 2.5 (95% CI 1.4-4.2), 통합 음성우도비 0.60 (95% CI 0.45-0.80), 통합 진단교차비 4 (95% CI 2-9)였다. 이를 바탕으로 추정된 통합 AUC는 0.70 (95% CI 0.66-0.74)이었으며, 통합 민감도와 통합 특이도의 숲그림은 <그림 3.24>와 같다.

또 다른 비교검사인 프로칼시토닌 검사의 진단정확성을 보고한 문헌 중 메타분석이 가능한 19편을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합 민감도 0.79 (95% CI 0.71-0.86), 통합 특이도 0.77 (95% CI 0.64-0.87), 통합 양성우도비 3.5 (95% CI 2.0-6.1), 통합 음성우도비 0.27 (95% CI 0.17-0.41), 통합 진단교차비 13 (95% CI 5-32)였다. 이를 바탕으로 추정된 통합 AUC는 0.85 (95% CI 0.82-0.88)였으며, 통합 민감도와 통합 특이도의 숲그림은 <그림 3.25>와 같다.

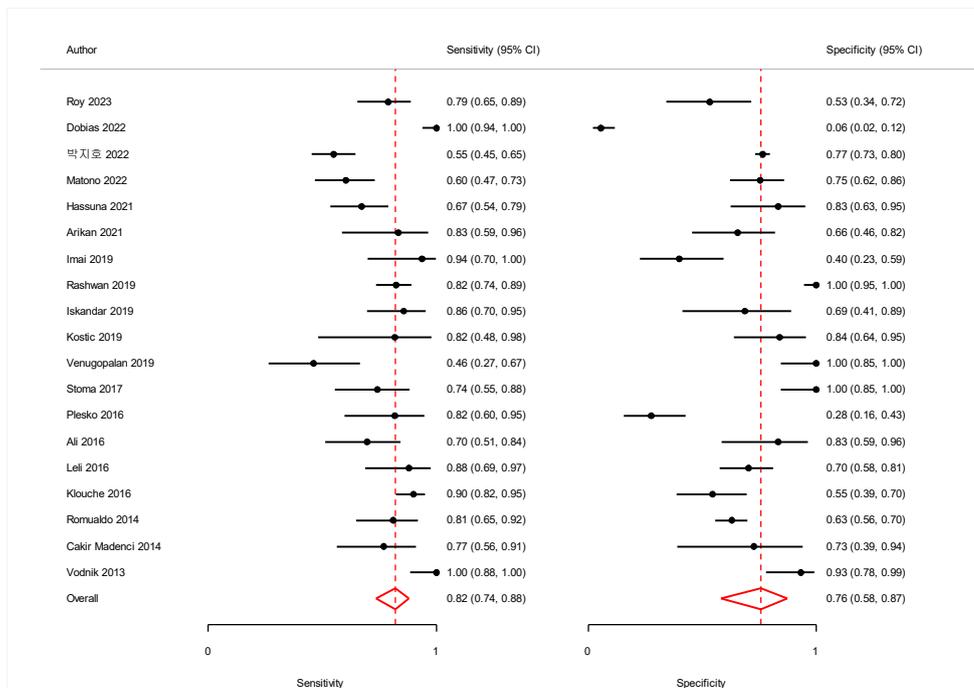


그림 3.23 [하위군 분석\_혈액배양] 프리셉신 Forest Plot

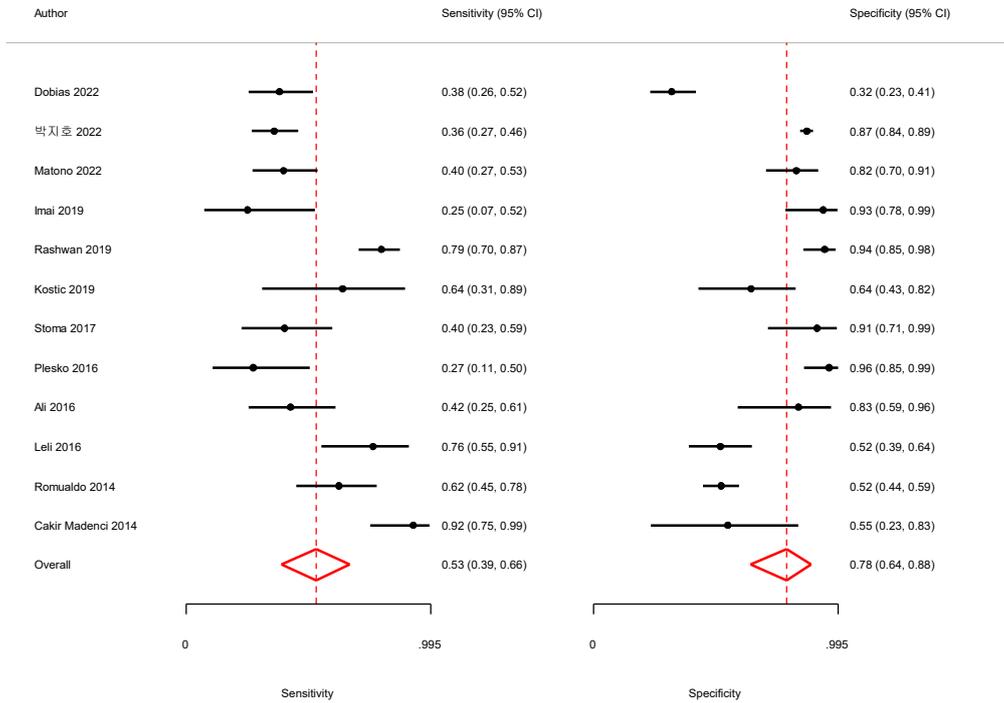


그림 3.24 [하위군 분석\_혈액배양] C-반응성단백 Forest Plot

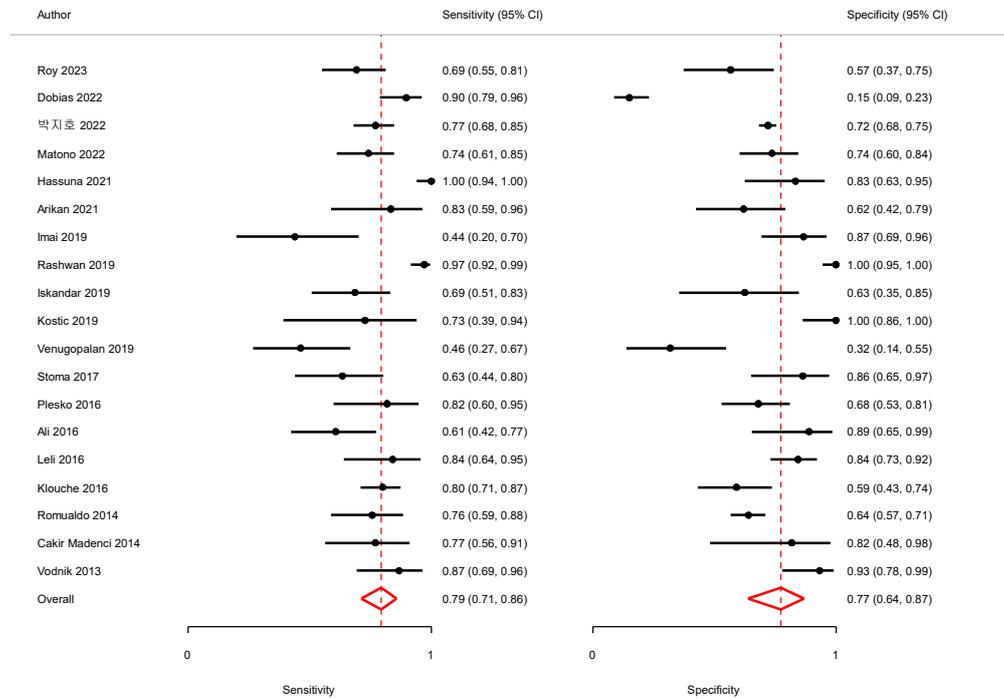


그림 3.25 [하위군 분석\_혈액배양] 프로칼시토닌 Forest Plot

### 2.2.1.5 진단정확성 결과요약

앞서 제시한 진단정확성 결과를 <표 3.5>에 요약하여 정리하였다.

표 3.5 검사별 진단정확성 결과 요약표

검사목적	검사명	문헌수	임계값 범위	통합 민감도	통합 특이도	통합 AUC
패혈증 진단	프리셉신	45	100-3900 pg/ml	0.81	0.76	0.86
	C-반응성단백	30	0.115-280 mg/l	0.69	0.75	0.78
	프로칼시토닌	42	0.045-9.98 ng/ml	0.78	0.79	0.85
	프리셉신 + C-반응성단백	2	-	0.79	0.82	-
	프리셉신 + 프로칼시토닌	3	-	0.92	0.57	-
중증도 구분	프리셉신	6	449-1932 ng/ml	0.77	0.67	-
	C-반응성단백	3	6.62-116 mg/l	0.93	0.48	-
	프로칼시토닌	4	1.435-4.414 ng/ml	0.61	0.73	0.71
사망 예측	프리셉신	10	193.2-1781 pg/ml	0.80	0.72	-
	C-반응성단백	8	38.5-257 mg/l	0.73	0.59	0.70
	프로칼시토닌	8	0.53-3.2 ng/ml	0.71	0.84	0.80
패혈증 진단 - 소아 대상	프리셉신	7	100-1139 pg/ml	0.82	0.83	0.88
	C-반응성단백	4	9.915-76.3 mg/l	0.65	0.90	0.89
	프로칼시토닌	7	0.161-3.335 ng/ml	0.88	0.90	0.95
패혈증 진단 - 참고표준검사로 혈액배양 시행	프리셉신	19	100-1139 pg/ml	0.82	0.76	0.86
	C-반응성단백	12	0.115-242 mg/l	0.53	0.78	0.70
	프로칼시토닌	19	0.161-5.5 ng/ml	0.79	0.77	0.85

프리셉신과 비교검사 간 비교결과를 제시한 연구만을 대상으로 메타회귀분석을 수행한 결과는 <표 3.6>과 같다. C-반응성단백 검사, 프로칼시토닌 검사에 프리셉신 검사를 병용할 시 민감도가 유의하게 높아지며, 특이도는 유의한 차이가 없었다. 검사 간 비교 결과, 프리셉신 검사는 C-반응성단백 검사에 비해 민감도가 높고, 프로칼시토닌 검사와는 진단정확도가 유사한 경향이 확인되었다.

표 3.6 프리셉신과 비교검사 간 진단정확성 비교결과

검사목적	검사명	문헌 수	통합 민감도	p	통합 특이도	p
패혈증 진단	프리셉신 vs. C-반응성단백	30	<b>0.79 vs. 0.69</b>	<b>0.00</b>	0.74 vs. 0.76	0.18
	프리셉신 vs. 프로칼시토닌	42	0.78 vs. 0.78	0.94	0.76 vs. 0.78	0.22
	프리셉신 + C-반응성단백 vs. C-반응성단백	2	<b>0.79 vs. 0.69</b>	<b>0.00</b>	0.82 vs. 0.81	0.58
	프리셉신 + 프로칼시토닌 vs. 프로칼시토닌	3	<b>0.85 vs. 0.78</b>	<b>0.01</b>	0.65 vs. 0.62	0.45
중증도 구분	프리셉신 vs. C-반응성단백	3	0.78 vs. 0.88	0.14	<b>0.71 vs. 0.47</b>	<b>0.00</b>
	프리셉신 vs. 프로칼시토닌	4	0.73 vs. 0.66	0.08	<b>0.66 vs. 0.78</b>	<b>0.00</b>
사망 예측	프리셉신 vs. C-반응성단백	8	<b>0.78 vs. 0.68</b>	<b>0.01</b>	<b>0.59 vs. 0.67</b>	<b>0.00</b>
	프리셉신 vs. 프로칼시토닌	8	<b>0.81 vs. 0.71</b>	<b>0.00</b>	<b>0.71 vs. 0.80</b>	<b>0.00</b>
패혈증 진단 - 소아 대상	프리셉신 vs. C-반응성단백	4	<b>0.80 vs. 0.66</b>	<b>0.01</b>	0.81 vs. 0.92	0.07
	프리셉신 vs. 프로칼시토닌	7	0.79 vs. 0.86	0.05	0.82 vs. 0.90	0.15
패혈증 진단 - 혈액배양 시행	프리셉신 vs. C-반응성단백	12	<b>0.78 vs. 0.54</b>	<b>0.00</b>	<b>0.69 vs. 0.78</b>	<b>0.00</b>
	프리셉신 vs. 프로칼시토닌	19	0.78 vs. 0.80	0.35	0.75 vs. 0.76	0.58

## 2.2.2 의료결과에 대한 영향

의료결과에 대한 영향은 1편에서 보고되었다. 프리셉신 수치 기준에 따라 항생제 중단 및 유지를 결정하는 중재군과 기존 임상지침 및 의사 재량에 따라 항생제 치료를 결정하는 대조군 간 의료결과를 비교하였다. 중재군의 항생제 미복용 일수는 대조군보다 유의하게 높고, 중환자실 입원 일수, 자원 일수, 입원 비용은 대조군보다 유의하게 낮은 것으로 나타났다.

표 3.7 의료결과에 대한 영향 결과

Rec No.	제1저자	출판 연도	결과변수	단위	측정 시점	중재군	대조군	p-value
80	Xiao	2022	항생제 미복용 일수, mean ± SD	일	3개월	14.64 ± 9.01	11.00 ± 7.73	<0.001
			28일 사망, n (%)	명	3개월	58 (17.7)	60 (18.2)	0.868
			90일 사망, n (%)	명	12개월	65 (19.9)	64 (19.5)	0.891
			감염 재발, n (%)	명	12개월	9 (2.75)	10 (3.04)	0.827
			중환자실 입원 일수, mean ± SD	일	6개월	11.17 ± 9.70	14.16 ± 11.23	0.005
			자원 일수, mean ± SD	일	6개월	12 ± 10.77	14.74 ± 10.50	0.001
			입원 비용, median (IQR)	\$	6개월	5566.10 (3291.06-11450.53)	6708.89 (3958.15-14618.48)	0.021

# IV

## 결과요약 및 결론

### 1. 평가결과 요약

#### 1.1 안전성

프리셉신 [정밀면역검사](정량)의 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응, 위음성 및 위양성으로 인한 위해로 평가하고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 문헌은 없었다. 소위원회에서는 동 검사는 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사로, 검체 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않고, 패혈증을 진단하는 여러 방법의 하나로서 위음성으로 인한 치료 지연이나 위양성으로 인한 과잉 진단이 발생할 우려는 낮아 안전한 기술로 평가하였다.

#### 1.2 효과성

프리셉신 [정밀면역검사(정량)의 효과성은 검사 목적별 진단정확성, 의료결과에 대한 영향으로 평가하였다.

패혈증 진단을 위한 프리셉신 검사의 진단정확성(45편)은 통합 민감도 0.81, 통합 특이도 0.76, 통합 AUC 0.86이었다. 비교검사인 C-반응성단백 검사(30편)는 통합 민감도 0.69, 통합 특이도 0.75, 통합 AUC 0.78이었다. 또 다른 비교검사인 프로칼시토닌 검사(42편)는 통합 민감도 0.78, 통합 특이도, 통합 AUC 0.85였다. 프리셉신과 C-반응성단백 병용검사의 진단정확성(2편)은 통합 민감도 0.79, 통합 특이도 0.82였고, 프리셉신과 프로칼시토닌 병용검사(3편)는 통합 민감도 0.89, 통합 특이도 0.29였다.

패혈증 중증도 구분을 위한 프리셉신 검사의 진단정확성(6편)은 통합 민감도 0.77, 통합 특이도 0.67이었다. 비교검사인 C-반응성단백 검사(3편)는 통합 민감도 0.93, 통합 특이도 0.48이었으며, 프로칼시토닌 검사(4편)는 통합 민감도 0.61, 통합 특이도 0.73이었다.

사망 예측을 위한 프리셉신 검사의 진단정확성(10편)은 통합 민감도 0.80, 통합 특이도 0.72였다. 비교검사인 C-반응성단백 검사(8편)는 통합 민감도 0.73, 통합 특이도 0.59였으며, 프로칼시토닌 검사(8편)는 통합 민감도 0.71, 통합 특이도 0.84였다.

C-반응성단백 검사, 프로칼시토닌 검사에 프리셉신 검사를 병용할 시 민감도가 유의하게 높아지며, 특이도는 유의한 차이가 없었다. 검사 간 비교 결과, 프리셉신 검사는 C-반응성단백 검사에 비해 민감도가 높고, 프로칼시토닌 검사와는 진단정확도가 유사한 경향이 확인되었다.

의료결과에 대한 영향은 1편에서 보고되었으며, 기존 임상지침 및 의사 재량에 따라 항생제 치료를 결정하는

대조군에 비해 프리셉신 수치 기준에 따라 항생제 중단 및 유지를 결정하는 중재군에서 항생제 미복용 일수는 대조군보다 유의하게 높고, 중환자실 입원 일수, 자원 일수, 입원 비용은 대조군보다 유의하게 낮았다.

## 2. 결론

프리셉신 [정밀면역검사](정량) 소위원회는 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

2023년 제10차 의료기술재평가위원회(2023.10.13.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 패혈증 의심환자 및 질환자를 대상으로 패혈증 진단, 패혈증 중증도 구분, 사망 예측을 위한 체외 진단검사로서 안전하며, 기존 검사인 C-반응성단백보다는 진단정확성이 우수하고 프로칼시토닌과는 유사한 것으로 확인되지만, 비용을 고려할 때 기존 검사를 대체하기는 어렵다고 판단하여 프리셉신 [정밀면역검사](정량)의 사용을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).



1. 김현미, 송정숙, 이연경, 한국패혈증연대. Public Health Weekly Report 2022;15(36):2526-8.
2. 대한감염학회. 감염학. 군자출판사. 2014.
3. 전지훈, 박대원. 패혈증의 새 정의에 대한 논쟁. 대한내과학회지. 2017;92(4):342-8.
4. 진단검사의학회. 진단검사의학 I. 범문에듀케이션. 2021.
5. 최희정. 감염증의 진단과 치료반응 평가: Procalcitonin은 CRP보다 유용한가? - Procalcitonin은 유용하다 -. 2012년 대한감염학회 · 대한화학요법학회 추계학술대회. 2012:56-7.
6. Behnes M, Bertsch T, Lepiorz D, Lang S, Trinkmann F, Brueckmann M, et al. Diagnostic and prognostic utility of soluble CD 14 subtype (presepsin) for severe sepsis and septic shock during the first week of intensive care treatment. Crit Care. 2014;18(5):507.
7. HealthPACT. PATHFAST Presepsin chemiluminescent enzyme immunoassay for the diagnosis and prognosis of sepsis. 2016.
8. Kondo Y, Umemura Y, Hayashida K, Hara Y, Aihara M, Yamakawa K. Diagnostic value of procalcitonin and presepsin for sepsis in critically ill adult patients: a systematic review and meta-analysis. J Intensive Care. 2019;7:22.
9. Liu Y, Hou JH, Li Q, Chen KJ, Wang SN, Wang JM. Biomarkers for diagnosis of sepsis in patients with systemic inflammatory response syndrome: a systematic review and meta-analysis. Springerplus. 2016;5(1):2091.
10. Mussap M, Noto A, Fravega M, Fanos V. Soluble CD 14 subtype presepsin (sCD 14-ST) and lipopolysaccharide binding protein (LBP) in neonatal sepsis: new clinical and analytical perspectives for two old biomarkers. J Matern Neonatal Med. 2011;24(Suppl 2):12-4.
11. Parri N, Trippella G, Lisi C, De Martino M, Galli L, Chiappini E. Accuracy of presepsin in neonatal sepsis: systematic review and meta-analysis. Expert Rev Anti Infect Ther. 2019;17(4):223-32.
12. Poggi C, Lucenteforte E, Petri D, De Masi S, Dani C. Presepsin for the Diagnosis of Neonatal Early-Onset Sepsis: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Pediatr. 2022;176(8):750-758.
13. Ruan L, Chen GY, Liu Z, Zhao Y, Xu GY, Li SF, et al. The combination of procalcitonin and C-reactive protein or presepsin alone improves the accuracy of diagnosis of neonatal sepsis: a meta-analysis and systematic review. Crit Care. 2018;22(1):316.
14. Shozushima T, Takahashi G, Matsumoto N, Kojika M, Okamura Y, Endo S. Usefulness of presepsin (sCD14-ST) measurements as a marker for the diagnosis and severity of sepsis that satisfied diagnostic criteria of systemic inflammatory response syndrome. J Infect Chemother. 2011;17(6):764-9.
15. Tong X, Cao Y, Yu M, Han C. Presepsin as a diagnostic marker for sepsis: evidence from a bivariate meta-analysis. Ther Clin Risk Manag. 2015;11:1027-33.
16. van Maldeghem I, Nusman CM, Visser DH. Soluble CD14 subtype (sCD14-ST) as biomarker in neonatal early-onset sepsis and late-onset sepsis: a systematic review and meta-analysis. BMC Immunol. 2019;20(1):17.

17. Wu J, Hu L, Zhang G, Wu F, He T. Accuracy of Presepsin in Sepsis Diagnosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2015;10(7):e0133057.
18. Wu CC, Lan HM, Han ST, Chaou CH, Yeh CF, Liu SH, et al. Comparison of diagnostic accuracy in sepsis between presepsin, procalcitonin, and C-reactive protein: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intensive Care*. 2017;7(1):91.
19. Yang HS, Hur M, Yi A, Kim H, Lee S, Kim SN. Prognostic value of presepsin in adult patients with sepsis: Systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2018;13(1):e0191486.
20. Yaegashi T, Shirakawa K, Sato N, Suzuki Y, Kojika M, Imai S, et al. Evaluation of a newly identified soluble CD14 subtype as a marker for sepsis. *J Infect Chemother*. 2005;11:234-8.
21. Yoon SH, Kim EH, Kim HY, Ahn JG. Presepsin as a diagnostic marker of sepsis in children and adolescents: a systemic review and meta-analysis. *BMC Infect Dis*. 2019;19(1):760.
22. Zhang J, Hu ZD, Song J, Shao J. Diagnostic Value of Presepsin for Sepsis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(47):e2158.
23. Zhang X, Liu D, Liu YN, Wang R, Xie LX. The accuracy of presepsin (sCD14-ST) for the diagnosis of sepsis in adults: a meta-analysis. *Crit Care*. 2015 ;19(1):323.
24. Zheng Z, Jiang L, Ye L, Gao Y, Tang L, Zhang M. The accuracy of presepsin for the diagnosis of sepsis from SIRS: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intensive Care*. 2015;5(1):48.

## 1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 프리셉신 [정밀면역검사](정량)의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

### 1.1 2023년 제2차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 2월 10일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성안 심의

### 1.2 2023년 제10차 의료기술재평가위원회

#### 1.2.1 의료기술재평가위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2023년 9월 29일~2023년 10월 4일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

#### 1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 10월 13일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

## 2. 소위원회

프리셉신 [정밀면역검사](정량) 소위원회는 의료기술재평가자문단에서 무작위로 선정된 감염내과 2인, 진단검사의학과 2인, 호흡기내과 1인, 소아청소년과 1인, 근거기반의학 1인 총 7인으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

### 2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2023년 4월 24일
- 회의내용: 평가계획서 논의

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2023년 6월 19일
- 회의내용: 문헌선택 결과보고, 자료분석 계획논의

### 2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2023년 9월 4일
- 회의내용: 자료분석 결과보고, 결론방향 논의

### 3. 문헌검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

##### 3.1.1 Ovid MEDLINE® 1946~현재까지

(검색일: 2023. 05. 11.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	sepsis.mp. or exp Sepsis/	209,451
	2	SIRS.mp. or exp Systemic Inflammatory Response Syndrome/	152,274
대상자 종합	3	1 or 2	219,564
중재	4	presepsin.mp.	444
	5	((soluble cluster of differentiation 14 subtype) or (soluble CD adj1 14 subtype) or (sCD14 adj1 ST)).mp.	75
중재 종합	6	4 or 5	456
대상자 & 중재	7	3 and 6	321

##### 3.1.2 Embase 1974 to 2023 May 10

(검색일: 2023. 05. 11.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	sepsis.mp. or exp sepsis/	375,624
	2	SIRS.mp. or exp systemic inflammatory response syndrome/	349,024
대상자 종합	3	1 or 2	392,045
중재	4	presepsin.mp.	819
	5	((soluble cluster of differentiation 14 subtype) or (soluble CD adj1 14 subtype) or (sCD14 adj1 ST)).mp.	160
중재 종합	6	4 or 5	839
대상자 & 중재	7	3 and 6	638

##### 3.1.3 Cochrane Library Trials (CENTRAL)

(검색일: 2023. 05. 11.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	sepsis.mp. or exp Sepsis/	15,570
	2	SIRS.mp. or exp Systemic Inflammatory Response Syndrome/	7,767
대상자 종합	3	1 or 2	16,494
중재	4	presepsin.mp.	31
	5	((soluble cluster of differentiation 14 subtype) or (soluble CD adj1 14 subtype) or (sCD14 adj1 ST)).mp.	11
중재 종합	6	4 or 5	35
대상자 & 중재	7	3 and 6	24

## 3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2023. 05. 11.)

데이터베이스	연번	검색어	검색 결과	비고
KoreaMed	1	presepsin[ALL]	6	-
	2	sCD14-ST[ALL]	1	
	3	“soluble CD-14 subtype”[ALL]	0	
	4	“soluble cluster of differentiation 14 subtype”[ALL]	0	
	소계		7	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	presepsin	11	국내발표 논문
	2	프리셉신	1	
	3	sCD14-ST	1	
	4	soluble CD-14 subtype	0	
	5	soluble cluster of differentiation 14 subtype	0	
	소계		13	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	presepsin	12	국내학술 논문
	2	프리셉신	0	
	3	sCD14-ST	1	
	4	soluble CD-14 subtype	2	
	5	soluble cluster of differentiation 14 subtype	0	
	소계		15	

## 4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

### 4.1 비뚤림위험 평가

#### - QUADAS-2

연번(Ref ID):	
1저자(출판연도):	
평가기준	평가결과
<b>영역 1: 환자선택</b>	
<b>비뚤림위험</b>	
환자 선택 방법을 기술하십시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 2: 중재검사(들)</b>	
<b>만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.</b>	
<b>비뚤림위험</b>	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

<b>연번(Ref ID):</b>	
<b>1저자(출판연도):</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
<b>영역 3: 참고표준검사</b>	
<b>비뚤림위험</b>	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 참고표준검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 4: 연구진행과 시점</b>	
<b>비뚤림위험</b>	
중재검사나 참고표준검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

## 4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)																																							
1저자(출판연도)																																							
<b>연구특성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구설계</li> <li>• 연구수행국가</li> </ul>																																						
<b>연구방법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구대상 (대상자 수, 대상특성)</li> <li>• 검사목적</li> <li>• 검사법</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">중재검사</th> <th style="width: 20%;">비교검사</th> <th style="width: 30%;">참고표준검사</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">검사명</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">임계값</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>										중재검사	비교검사	참고표준검사	검사명				임계값																					
	중재검사	비교검사	참고표준검사																																				
검사명																																							
임계값																																							
<b>연구결과-안전성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사 관련 이상반응 또는 부작용</li> <li>- 위음성 및 위양성으로 인한 위해</li> </ul>																																						
<b>연구결과-효과성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 진단정확성</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 8%;">Sn</th> <th style="width: 8%;">Sp</th> <th style="width: 8%;">PPV</th> <th style="width: 8%;">NPV</th> <th style="width: 8%;">FP</th> <th style="width: 8%;">FN</th> <th style="width: 8%;">LR+</th> <th style="width: 8%;">LR-</th> <th style="width: 8%;">Accur acy</th> <th style="width: 8%;">Diagn ostic OR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> </tr> <tr> <td></td> </tr> </tbody> </table>									Sn	Sp	PPV	NPV	FP	FN	LR+	LR-	Accur acy	Diagn ostic OR																				
Sn	Sp	PPV	NPV	FP	FN	LR+	LR-	Accur acy	Diagn ostic OR																														
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료결과에 대한 영향</li> </ul>																																						
<b>결론</b>																																							
<b>Funding</b>																																							

## 5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Roy	Comparison of diagnostic accuracy of presepsin and procalcitonin for sepsis in critically ill patients: A prospective observational study.	Indian J Crit Care Med. 2023;27(4):289-93.
2	Wang	Early predictive value of presepsin for secondary sepsis and mortality in intensive care unit patients with severe acute pancreatitis.	Shock. 2023;59(4):560-8.
3	한수연	Diagnostic and prognostic roles of C-reactive protein, procalcitonin, and presepsin in acute kidney injury patients initiating continuous renal replacement therapy.	Diagnostics (Basel). 2023;13(4):777.
4	Dobias	Combined use of presepsin and (1,3)- $\beta$ -D-glucan as biomarkers for diagnosing candida sepsis and monitoring the effectiveness of treatment in critically ill patients.	J Fungi (Basel). 2022;8(3):308.
5	Khera	Is there a role of presepsin as a novel biomarker in pediatric sepsis?	Indian J Crit Care Med. 2022;26(6):712-6.
6	Matono	Diagnostic accuracy of quick SOFA score and inflammatory biomarkers for predicting community-onset bacteremia.	Sci Rep. 2022;12(1):11121.
7	Tahmaz	Investigation of plasma presepsin (sCD14-ST) levels in sepsis.	Mediterr J Infect Microb Antimicrob. 2022;11:11.
8	Refaat	Presepsin as a predictor of positive blood culture in septic patient in intensive care unit.	NeuroQuantology. 2022;20(10):8305-11.
9	Xiao	Potential value of presepsin guidance in shortening antibiotic therapy in septic patients: a multicenter, prospective cohort trial.	Shock. 2022;57(1):63-71.
10	강은성	Diagnostic value of presepsin in odontogenic infection: a retrospective study.	Maxillofac Plast Reconstr Surg. 2022;44(1):22.
11	박지호	Performance of presepsin and procalcitonin predicting culture-proven bacterial infection and 28-day mortality: A cross sectional study.	Front Med (Lausanne). 2022;9:954114.
12	이수교	Diagnostic and prognostic value of presepsin and procalcitonin in non-infectious organ failure, sepsis, and septic shock: a prospective observational study according to the Sepsis-3 definitions.	BMC Infect Dis. 2022;22(1):8.
13	정용기	Predictive role of changes in presepsin and early sepsis in ICU patients after abdominal surgery.	J Surg Res. 2022;278:207-15.

연번	1저자	제목	서지정보
14	Arikan	Usage of plasma presepsin, C-reactive protein, procalcitonin and proadrenomedullin to predict bacteremia in febril neutropenia of pediatric hematological malignancy patients.	Lab Med. 2021;52(5):477-84.
15	Chen	Early diagnostic biomarkers of sepsis for patients with acute-on-chronic liver failure: A multicenter study.	Infect Dis Ther. 2021;10(1):281-90.
16	Hassuna	Diagnostic value of monocyte chemoattractant Protein-1, soluble mannose receptor, Presepsin, and Procalcitonin in critically ill children admitted with suspected sepsis.	BMC Pediatr. 2021;21(1):458.
17	Ozkan	Prognostic importance of serum presepsin level in pneumonia focal sepsis and its relationship with other biomarkers and clinical severity scores.	Saudi Med J. 2021;42(9):994-1001.
18	Pietrasanta	Presepsin (Soluble CD14 Subtype) as an early marker of neonatal sepsis and septic shock: A prospective diagnostic trial.	Antibiotics (Basel). 2021;10(5):580.
19	Rangelov	Accuracy of serum procalcitonin, C-reactive protein, and soluble CD14 subtype levels in diagnosis of sepsis in children.	Vojnosanit Pregl 2021;78(3):343-6.
20	Sekine	Presepsin as a predictor of septic shock in patients with urinary tract infection.	BMC Urol. 2021;21(1):144.
21	이민정	Presepsin in the rapid response system for cancer patients: A retrospective analysis.	J Clin Med. 2021;10(10):2153.
22	이종민	The association between dynamic changes in serum presepsin levels and mortality in immunocompromised patients with sepsis: A prospective cohort study.	Diagnostics (Basel). 2021;11(1):60.
23	Bosch	The prognostic value of presepsin for sepsis in abdominal surgery: A prospective study.	Shock. 2020;54(1):56-61.
24	Chen	Utility of sTREM-1 and presepsin (sCD14-ST) as diagnostic and prognostic markers of sepsis.	Clin Lab. 2021;66(4).
25	Dragoescu	Presepsin as a potential prognostic marker for sepsis according to actual practice guidelines.	J Pers Med. 2020;11(1):2.
26	Liu	Diagnostic value of PCT, SAA and presepsin in acute sepsis patients.	Int J Clin Exp Med 2020;13(12):9607-13.
27	Ruangsomboon	Diagnostic and prognostic utility of presepsin for sepsis in very elderly patients in the emergency department.	Clin Chim Acta. 2020;510:723-32.
28	Zhou	Soluble CD14 subtype in peripheral blood is a biomarker for early diagnosis of sepsis.	Lab Med. 2020;51(6):614-9.
29	Fischer	Are presepsin and resistin better markers for bacterial infection in patients with decompensated liver cirrhosis?	Dig Liver Dis. 2019;51(12):1685-91.

연번	1저자	제목	서지정보
30	Imai	Diagnostic accuracy of presepsin in predicting bacteraemia in elderly patients admitted to the emergency department: prospective study in Japan.	BMJ Open. 2019;9(12):e030421.
31	Iskandar	Comparison between presepsin and procalcitonin in early diagnosis of neonatal sepsis.	J Matern Fetal Neonatal Med. 2019;32(23):3903-8.
32	Jereb	Usefulness of presepsin as diagnostic and prognostic marker of sepsis in daily clinical practice.	J Infect Dev Ctries. 2019;13(11):1038-44.
33	Juros	Contribution of presepsin, procalcitonin and C-reactive protein to the SOFA score in early sepsis diagnosis in emergency abdominal surgical patients.	SIGNA VITAE. 2019; 15(1):38-45.
34	Kostic	Comparison of presepsin, procalcitonin, interleukin-8 and C-reactive protein in predicting bacteraemia in febrile neutropenic adult patients with haematological malignancies.	Mediterr J Hematol Infect Dis. 2019;11(1):e2019047.
35	Rashwan	Validity of biomarkers in screening for neonatal sepsis – A single center –hospital based study.	Pediatr Neonatol. 2019;60(2):149-55.
36	Venugopalan	Diagnostic value and prognostic use of presepsin versus procalcitonin in sepsis.	Cureus. 2019;11(7):e5151.
37	Yamamoto	Diagnostic accuracy of presepsin for sepsis by the new Sepsis-3 definitions.	Am J Emerg Med. 2019;37(10):1936-41.
38	Brodka	Diagnostic and prognostic value of presepsin vs. established biomarkers in critically ill patients with sepsis or systemic inflammatory response syndrome.	Clin Chem Lab Med. 2018;56(4):658-68.
39	Jovanovic	Prognostic value of presepsin (soluble CD14-subtype) in diagnosis of ventilator-associated pneumonia and sepsis in trauma patients.	Vojnosanit Pregl. 2018;75(10):968-77.
40	Lu	The utility of presepsin in diagnosis and risk stratification for the emergency patients with sepsis.	Am J Emerg Med. 2018;36(8):1341-5.
41	Chen	Soluble CD14 subtype (sCD14-ST) is a biomarker for neonatal sepsis.	Int J Clin Exp Pathol. 2017;10(9):9718-24.
42	de Guadiana Romualdo	Diagnostic accuracy of presepsin (sCD14-ST) as a biomarker of infection and sepsis in the emergency department.	Clin Chim Acta. 2017;464:6-11.
43	Mihajlovic	Use of presepsin and procalcitonin for prediction of SeptiFast results in critically ill patients.	J Crit Care. 2017;40:197-201.
44	Stoma	Diagnostic value of sepsis biomarkers in hematopoietic stem cell transplant recipients in a condition of high prevalence of gram-negative pathogens.	Hematol Oncol Stem Cell Ther. 2017;10(1):15-21.
45	Ali	Presepsin is an early monitoring biomarker for predicting clinical outcome in patients with sepsis.	Clin Chim Acta. 2016;460:93-101.
46	Amer	Presepsin a diagnostic marker for sepsis in intensive care unit patients.	Egypt J Immunol. 2016;23(2):109-18.

연번	1저자	제목	서지정보
47	Enguix-Armada	Usefulness of several biomarkers in the management of septic patients: C-reactive protein, procalcitonin, presepsin and mid-regional pro-adrenomedullin.	Clin Chem Lab Med. 2016;54(1):163-8.
48	Klouche	Diagnostic and prognostic value of soluble CD14 subtype (presepsin) for sepsis and community-acquired pneumonia in ICU patients.	Ann Intensive Care. 2016;6(1):59.
49	Leli	Diagnostic accuracy of presepsin (sCD14-ST) and procalcitonin for prediction of bacteraemia and bacterial DNAemia in patients with suspected sepsis.	J Med Microbiol. 2016;65(8):713-9.
50	Plesko	The role of CRP, PCT, IL-6 and presepsin in early diagnosis of bacterial infectious complications in paediatric haemato-oncological patients.	Neoplasma. 2016;63(5):752-60.
51	Mussap	Soluble CD14 subtype (sCD14-ST) presepsin in premature and full term critically ill newborns with sepsis and SIRS.	Clin Chim Acta. 2015;451(Pt A):65-70.
52	Takahashi	Presepsin in the prognosis of infectious diseases and diagnosis of infectious disseminated intravascular coagulation: a prospective, multicentre, observational study.	Eur J Anaesthesiol. 2015;32(3):199-206.
53	Behnes	Diagnostic and prognostic utility of soluble CD 14 subtype (presepsin) for severe sepsis and septic shock during the first week of intensive care treatment.	Crit Care. 2014;18(5):507.
54	Cakir Madenci	Evaluation of soluble CD14 subtype (presepsin) in burn sepsis.	Burns. 2014;40(4):664-9.
55	de Guadiana Romualdo	Diagnostic accuracy of presepsin (soluble CD14 subtype) for prediction of bacteremia in patients with systemic inflammatory response syndrome in the Emergency Department.	Clin Biochem. 2014;47(7-8):505-8.
56	Liu	Diagnostic value and prognostic evaluation of Presepsin for sepsis in an emergency department.	Crit Care. 2013;17(5):R244.
57	Ulla	Diagnostic and prognostic value of presepsin in the management of sepsis in the emergency department: a multicenter prospective study.	Crit Care. 2013;17(4):R168.
58	Vodnik	Presepsin (sCD14-ST) in preoperative diagnosis of abdominal sepsis.	Clin Chem Lab Med. 2013;51(10):2053-62.
59	Shozushima	Usefulness of presepsin (sCD14-ST) measurements as a marker for the diagnosis and severity of sepsis that satisfied diagnostic criteria of systemic inflammatory response syndrome.	J Infect Chemother. 2011;17(6):764-9.

**발행일** 2024. 2. 29.

**발행인** 이재태

**발행처** 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.  
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로  
사용하거나 판매할 수 없습니다.

---

ISBN : 979-11-93872-00-0