

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-25-001-25



의료기술재평가보고서 2025

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
전미혜 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

이승희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 부연구위원

부담당연구원

현유진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 연구원

주의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-25-001)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
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	2
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	8
1.4 관련 가이드라인	10
1.5 관련 의료기술평가	11
1.6 체계적 문헌고찰	12
2. 평가목적	12
II. 평가방법	13
1. 체계적 문헌고찰	13
1.1 개요	13
1.2 핵심질문	13
1.3 연구검색	14
1.4 연구선정	15
1.5 비뚤림위험 평가	15
1.6 자료추출	15
1.7 자료합성	15
2. 권고등급 결정	17
III. 평가결과	18
1. 연구선정 결과	18
1.1 연구선정 개요	18
1.2 안전성 및 효과성	19
1.3 비뚤림위험 평가 결과	26
2. 분석결과	28
2.1 안전성	28
2.2 효과성	28

IV. 결과요약 및 결론	59
1. 평가결과 요약	59
1.1 안전성	59
1.2 효과성	59
2. 결론	60
V. 참고문헌	61
VI. 부록	63
1. 위원회 운영	63
2. 소위원회	64
3. 연구검색 현황	65
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	70
5. 최종선택연구	73

표 차례

표 1.1	소요장비의 식품의약품안전처 허가사항	2
표 1.2	건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	3
표 1.3	건강보험심사평가원 고시항목 상세	3
표 1.4	세부 인정사항	4
표 1.5	현미경 관찰을 이용한 항균제 감수성 검사 의료행위전문평가위원회	4
표 1.6	유사기술 등재현황	4
표 1.7	유사기술의 이용현황	5
표 1.8	수가정보	6
표 1.9	관련 환자의 연도별 환자 수 및 요양급여비용 총액	6
표 1.10	국외 보험 및 행위 등재 현황	7
표 1.11	임상검사로 승인된 신속 표현형 항균제 감수성 검사방법 요약표	9
표 1.12	가이드라인	11
표 1.13	신의료기술평가보고서	11
표 2.1	PICOTS-SD	13
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	14
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	14
표 2.4	연구의 선택 및 배제기준	15
표 2.5	일치도 지표	16
표 2.6	의료기술재평가 권고등급 체계	17
표 3.1	선택연구 특성_진단적 코호트	20
표 3.2	선택연구 특성_RCT, nRCT, 코호트	24
표 3.3	선택문헌의 항균제 스텐어드십 프로그램	30
표 3.4	의료결과에의 영향_항균제 관련 결과(1)_처방 시점(RCT, nRCT, 코호트순)	32
표 3.5	의료결과에의 영향_항균제 관련 결과(2)_항균제 사용(RCT, nRCT, 코호트순)	35
표 3.6	의료결과에의 영향_임상 관련 결과(1)_사망(RCT, nRCT, 코호트순)	42
표 3.7	의료결과에의 영향_임상 관련 결과(2)_재원(RCT, nRCT, 코호트순)	43
표 3.8	의료결과에의 영향_임상 관련 결과(3)_감염 관련 합병증(RCT, nRCT, 코호트순)	45
표 3.9	의료결과에의 영향_임상 관련 결과(4)_기타 결과(RCT, nRCT, 코호트순)	47
표 3.10	참고표준/비교검사와의 일치도(그람양성균 전체)	49
표 3.11	참고표준/비교검사와의 일치도(그람음성균 전체)	50
표 3.12	검사소요시간	54
표 3.13	검사 실패율	58

그림 차례

그림 3.1 연구선정 흐름도	18
그림 3.2 비뚤림위험 그래프(RCT)	26
그림 3.3 비뚤림위험 평가결과 요약표(RCT)	26
그림 3.4 비뚤림위험 그래프(nRCT, 코호트)	27
그림 3.5 비뚤림위험 평가결과 요약표(nRCT, 코호트)	27

요약문(국문)

평가배경

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사(Microscopic Imaging Based Automated Antimicrobial Susceptibility Test)는 감염 의심 환자를 대상으로 항균제 감수성 및 내성 여부를 확인하는 검사이다. 동 기술은 2018년도에 신의료기술평가로 인정되었으며 2023년 선별급여(50%)로 등재되었다. 이후 선별급여 적합성 평가시기(2026년)가 도래됨에 따라 수요조사(유관기관)를 통해 평가 필요성이 확인되어 재평가 대상 선정 절차를 거쳐 최종 선정되었다. 이에 따라 2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025.03.14.)에서는 동 기술에 대한 평가계획서 및 소위원회 구성안을 심의하였고, 이후 해당 기술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 평가가 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 근거를 제공하고 해당 기술의 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사가 감염 의심 환자에게 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 진단검사의학과 2인, 감염내과 2인, 소아청소년과 1인, 근거기반의학 1인 총 6인의 전문의로 구성하였다.

동 평가의 대상자는 감염 의심 환자이며, 중재검사는 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사이다. 참고표준검사는 유럽 항균제 감수성 시험 위원회(European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) 및 임상 및 실험실 표준 연구소(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) 가이드라인에 의하여 수행된 검사이며, 비교검사는 디스크 확산법, 항균제 최소억제농도(액체배지미량희석법, 액체배지희석법, 한천희석법, 자동화 희석법)로 설정하였다.

평가의 핵심질문은 “현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사는 감염 의심 환자에서 항균

제 감수성 및 내성 여부를 확인하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이다. 대상환자는 감염 의심 환자이고, 참고표준/비교검사는 디스크 확산법, 항균제 최소억제농도이며, 결과지표는 안전성은 검사 관련 부작용, 효과성은 의료결과에의 영향, 참고표준/비교검사와의 일치도, 검사 소요시간, 검사 실패율로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 위의 핵심질문을 토대로 국외 데이터베이스 3개(Ovid MEDLINE, Ovid EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials) 및 국내 데이터베이스 2개(KoreaMed, 한국교육학술정보원)를 이용하여 연구를 검색하였다. 연구 선택기준 및 배제기준 적용을 통한 연구 선택과 비뮌립위험 평가는 모두 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였고, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 비뮌립위험 평가는 선택연구 중 무작위배정 비교임상 시험연구(randomized controlled trial, RCT) 3편을 대상으로 Risk of bias (RoB), 비무작위 대조 연구(non randomized controlled trail, nRCT) 6편, 코호트연구 5편을 대상으로 비무작위 연구 비뮌립 위험 평가 도구(Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies 2.0, ROBANS 2.0)을 이용하여 평가하였다. 자료분석은 일치도의 보고 방식, 검사소요시간에서 측정 시점, 의료결과에서 항균제 스텐어드십 프로그램(Antimicrobial Stewardship Program, ASP)의 연구 설계 방식이 다양하여 질적으로 합성하여 제시하였다.

본 평가는 소위원회의 검토결과를 바탕으로 재평가전문위원회에서 최종심의 후 권고등급을 결정하였다.

평가결과

동 기술은 총 64편(진단적 코호트연구가 49편, RCT 3편, nRCT 6편, 코호트 연구 6편)의 연구로 평가하였으며, 경제성 평가 연구는 없었다.

비뮌립위험 평가 결과, RCT에서는 배정순서 은폐 및 결과 평가 눈가림의 보고 부족으로 ‘불확실’ 비율이 높았고, 연구참여자·연구자 눈가림 미실시, 불충분한 결과자료 및 연구지원과 관련된 영역에서 ‘높음’ 비뮌립위험이 관찰되었다. nRCT 및 코호트연구에서는 대상군 간 비교가능성 저하와 교란변수 통제 미흡으로 ‘높음’ 또는 ‘불확실’ 비뮌립위험이 다수 확인되었으며, 결과 평가자 눈가림에 대한 보고도 전반적으로 부족하였다.

안전성

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사의 안전성을 보고한 연구는 없었다. 동 기술은 환자에게서 채취된 검체를 배양하여 얻은 양성균을 대상으로 체외에서 시행하는 검사로, 검사수행에 있어 대상자에게 직접적인 위해가 없어 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가하였다.

효과성

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사의 효과성은 의료결과의 영향, 참고표준/비교검사와의 일치도, 검사 소요시간, 검사 실패율로 평가하였다.

의료결과에의 영향은 항균제 관련 결과와 임상 관련 결과로 구분하였으며, ASP 수행 여부에 따라 각각 제시하였다. 항균제 관련 결과 중 최적치료 관련 지표인 최적치료까지의 시간에 대해, ASP를 병행한 nRCT 5편을 포함한 총 7편 모두에서 중재군이 유의하게 짧았다. 첫 항생제 변경까지 시간은 2편(ASP 병행 RCT 1편, nRCT 1편)에서 중재군이 유의하게 짧았고($p=0.01, 0.002$) 그 외 항균제 변경 시점은 군 간 유의한 차이가 없거나 이질적인 결과를 제시하였다. 항균제 사용 관련 결과로 최적치료 달성은 ASP 병행한 RCT 1편, nRCT 1편에서 중재군이 유의하게 높았고 ASP 병행하지 않은 RCT 1편에서 중재군이 유의하게 높으며($p=0.004$), 코호트 1편에서 군 간 유의한 차이가 없었다($p=0.454$). 광범위 그람양성/음성균 치료일수, 광범위 항균제 사용기간 및 사용량, 총 항균제 치료일수 및 치료량, 좁은 스펙트럼 β -lactam 사용기간 및 사용량, 글리코펩타이드 사용량, 정맥에서 경구 전환율 등의 지표는 일부 연구(1~2편)에서만 유의하거나 이질적인 결과가 보고되었다. 임상 관련 결과 중 사망 관련 결과는 총 10편(RCT 2편, nRCT 5편, 코호트 3편)에서 보고하였고, 30일 사망, 입원 중 사망, 병원 내 사망, 균혈증 관련 사망, 감염 관련 사망, 모두 군 간 유의한 차이가 없었다. 그 외 자원 관련 결과, 감염 관련 합병증, 기타 결과는 이질적이거나 군 간 유의한 차이가 없었다.

그람양성균의 참고표준검사와의 일치율은 CA 94~99%, VME 0~17.7%, ME 0~2.5%, mE 0~4%, EA 96~98.7%, 비교검사와의 일치율은 CA 92~97%, VME 1~2%, ME 3~11.4%, mE 0~4.5%, EA 96~97%이었다.

그람음성균의 참고표준검사와의 일치율은 CA 75~98%, VME 0~13.1%, ME 0~4.3%, mE 0~24%, EA 92~98%, 비교검사와의 일치율은 CA 89~97%, VME 0~12%, ME 0~4.2%, mE 0~7.4%, EA 90~98%이었다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같은 의견을 제시하였다.

동 기술은 환자 검체를 이용한 체외 검사로 검사 수행 과정에 있어 대상자에게 직접적인 위해가 없어 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가하였다. 효과성 측면에서 최적 치료 도달 시간은 유의하게 감소되었으나, 사망률 개선, 재원기간 등 임상적 효과에 대한 근거는 제한적이라는 의견이었다. 참고표준/비교검사와의 일치율은 혈액배양 양성액을 직접 검사한다는 점을 고려할 때 전반적으로 수용 가능한 수준이며, 이에 따라 현 시점에서는 참고표준/비교검사를 대체하기보다는 보조적인 추가 검사로의 사용이 적절하다는 의견이었다. 또한 동 검사는 분리배양 과정을 거치지 않아 검사 소요시간을 단축할 수 있어 중환자 및 패혈증 환자의 초기 치료 전략 수립에 기여할 수 있으며, 항균제 스텐어드십 프

로그래프와 연계 시 신속한 임상 반응을 통해 항균제 최적화에 도움이 된다는 의견이었다.

2025년 제2차 재평가전문위원회*(2025.10.17.)는 소위원회 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다.

재평가전문위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 감염 의심 환자를 대상으로 항균제 감수성 및 내성 여부를 확인하는데 보조적으로 사용할 수 있는 검사로 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

*「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7. 시행) 개정으로 재평가전문위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영되고 있다.

주요어

감염 질환, 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사, 안전성, 효과성

Infectious Disease, Microscopic Imaging Based Automated Antimicrobial Susceptibility Test, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

감염 의심 환자에서 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사는 항균제 감수성 및 내성 여부를 확인하는데 안전하고 효과적인가요?

질문 및 의료기술

항균제 감수성 검사는 감염을 일으키는 세균이 어떤 항균제에 효과가 있는지를 확인하여, 환자에게 가장 적절한 항균제를 선택하는 데 활용되는 검사이다. 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사는 세균의 성장 양상을 현미경으로 분석하여 각 항균제에 대한 반응을 판독함으로써, 임상에서 어떤 항균제를 사용하는 것이 적절한지를 보다 신속하게 판단할 수 있도록 돕는 검사이다.

의료기술의 안전성 · 효과성

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사의 안전성과 효과성을 알아보기 위해 64개의 연구를 검토하였다. 이 검사는 환자의 검체를 이용하여 몸 밖에서 분석하는 방식으로 검사 과정에서 환자에게 직접적인 위험은 없었다. 이 검사는 기존 검사와 함께 사용하면 검사 시간이 짧아, 중환자나 패혈증처럼 빨리 치료가 필요한 환자에게 초기에 어떤 항균제를 쓰는 것이 좋은지 판단하는 데 도움을 줄 수 있다. 또한 병원에서 항생제를 올바르게 사용하도록 돕는 관리 프로그램과 함께 사용하면, 항균제 치료를 더 효과적으로 하는 데에도 도움이 될 수 있다.

결론 및 권고문

재평가전문위원회는 감염 의심 환자에서 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사의 사용을 '약하게 권고함'으로 결정하였다.

1. 평가배경

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사는 감염 의심 환자를 대상으로 항균제 감수성 및 내성 여부를 확인하는 검사로 동 기술은 2018년도에 신의료기술평가로 인정되었으며 2023년 선별급여(50%)로 등재되었다. 이후 선별급여 적합성 평가시기(2026년)가 도래됨에 따라 수요조사(유관기관)를 통해 평가 필요성이 확인되어 재평가 대상 선정 절차를 거쳐 최종 선정되었다.

의료기술재평가를 통해 안전성 및 효과성에 대한 최신 근거를 확인하고자, 2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025.3.14.)에서 동 기술의 평가계획서 및 소위원회 구성안(진단검사의학과 2인, 감염내과 2인, 소아청소년과 1인, 근거기반의학 1인)을 심의한 후 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사

- 사용대상: 일반 미생물 감염 의심 환자
- 사용목적: 항균제 감수성 및 내성 여부의 확인
- 사용방법

환자로부터 채취한 혈액배양 양성 검체 또는 분리 배양된 균 집락을 항균제가 포함된 배양액에 넣고 현미경을 이용하여 시간별 이미지 분석을 통해 균주의 성장속도를 확인하고 항균제 감수성 및 내성 여부를 정성적으로 확인한다.

1.1.2 관련 소요장비

평가 시점에서 확인 가능한 관련 소요장비는 기평가시 신청된 동일 회사의 유사 시약에 대한 허가사항을 중심으로 정리하였으며, 식약처 허가사항은 <표 1.1>과 같다.

표 1.1 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
미생물감수성시험장치	
허가번호(허가일)	체외 제신 16-936 호(2016.08.01.)
품목명(모델명-제품명)	미생물감수성시험장치(QMdRASTR02-dRAST)
분류번호(등급)	M01020.01(1)
사용목적	미생물의 항생 물질에 대한 감수성을 시험하는 장치
약제감수성 및 내성미생물검사시약	
허가번호(허가일)	체외 제인 18-4248호(2018.03.30.)
품목명(제품명)	약제감수성 및 내성미생물검사시약(QMAC-dRASNO2, QMAC-dRASTGNS17)
분류번호(등급)	M02020.01(2)
사용목적	혈액배지에서 배양된 그람음성균 중 Enterobacteriaceae, P. aeruginosa, Acinetobacter spp., Burkholderia cepacia complex, S. maltophilia, other non-Enterobacteriaceae을 미세유체시스템(agarose-based microfluidic system)에서 배양하면서 디지털영상분석법(Digital image analysis)으로 정성하여 amikacin, amoxicillin/clavulanate, ampicillin, ampicillin/sulbactam, azteronam, cefazolin, cefepime, cefotaxime, ceftazidime, ciprofloxacin, colistin, ertapenem, gentamicin, imipenem, meropenem, minocycline, piperacillin/tazobactam, trimethoprim/sulfamethoxazole, extended spectrum β -lactamases (ESBL) 항목에 대한 항균제 감수성을 확인하는 체외진단용 의료기기
허가번호(허가일)	체외 제인 18-4086호(2018.02.05.)
품목명(제품명)	약제감수성및내성미생물검사시약(QMAC-dRAST GP S17, QMdRASTP02)
분류번호(등급)	M02020.01(2)
사용목적	혈액배지에서 배양된 그람양성균 중 Staphylococcus spp., Enterococcus spp.을 미세유체시스템(agarose-based microfluidic system)에서 배양하면서 디지털영상분석법(Digital image analysis)으로 정성하여 ampicillin, ciprofloxacin, clindamycin, erythromycin, gentamicin, levofloxacin, linezolid, oxacillin, penicillin, rifampin, tetracycline, trimethoprim/sulfamethoxazole, vancomycin, ceftazidime screen, gentamicin high-level, streptomycin high-level, inducible clindamycin resistance 항목에 대한 항균제 감수성을 확인하는 체외진단용 의료기기

출처: 의료기기안심책방/의료기기가통합정보시스템<알기쉬운 의료기기>정보검색(25.04.07.)

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

동 검사는 건강보험요양급여비용 목록에 선별급여 50%(누-581(라)(4))로 등재되어 있다(보건복지부 고시 제2023-293호, 2023.12.29.). 관련 유사기술로 디스크확산법(누-581(라)(1)), 항균제 최소억제농도(누-581(라)(2)), 비색법(누-581(라)(3)), 형광법(누-581(라)(5))이 확인되었으며, 관련 내용은 다음과 같다(표 1.2 ~ 1.6).

표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류
누-581		제1편 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침 제2장 검사료 제1절 검체 검사료 [감염검사]
		일반배양 주 : 「나」 및 「라」는 「마」를 산정할 수 없는 경우에 한하여 산정한다. 라. 약제감수성 Antibiotic Sensitivity Test 주 : 검사결과를 첨부하여야 한다.
	D5841	(1) 디스크확산법 Disk Diffusion
	D5842	주 : Modified Hodge Test를 실시한 경우에는 129.88점을 산정한다.
	D5843	(2) 항균제 최소억제농도 Antibiotics Minimal Inhibitory Concentration
	D5844	(3) 비색법 Colorimetry
	D5845	(4) 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사 Microscopic Imaging Based Automated Antimicrobial Susceptibility Test 주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용
	D5846	(5) 형광법 주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용
		마. 배양, 동정 및 약제감수성 Culture, Identification and Antibiotics Sensitivity Test

출처: 건강보험요양급여비용. 2024년 7월판.

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	누581라(4)	보험EDI코드	D5845	급여여부	선별급여(50%)
행위명(한글)	일반배양-약제감수성- 현미경 관찰을 이용한 자동 화된 항균제 감수성 검사	관련근거	보건복지부고시 제2021-254호 (2021.10.07.)	적용일자	2021.11.01.
행위명(영문)	Microscopic imaging Based Automated Antimicrobial Susceptibility Test				
정의 및 적응증	<사용목적> 항균제 감수성 및 내성 여부의 확인 <사용대상> 일반 미생물 감염 의심 환자				
실시방법	환자로부터 채취한 혈액배양 양성 검체 또는 분리 배양된 균 집락을 항균제가 포함된 배양액에 넣고 현미경을 이용하여 시간별 이미지 분석을 통해 균주의 성장 속도를 확인하고 항균제 감수성 및 내성 여부를 정성적으로 확인함				
세부인정사항	누581라(4) 일반배양-약제감수성-현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사는 다음과 같은 경우에 요양급여를 인정함. 단, 혈액배양검사 중 최소 한 쌍에서 양성이 확인되어야 하며, 혈액배양 양성이 보고된 후 24시간 이내에 의뢰한 경우에 한함. - 다 음 - 가. 급여대상 : 중환자실에 입원 중인 환자로 패혈증이 의심되는 경우 나. 급여횟수 : 치료 기간 중 1회 인정함 (고시 제2021-266호, '21.10.28.)				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지<의료기준관리>행위평가신청<고시항목 조회, 2025.2.06. 검색

표 1.4 세부 인정사항

세부인정사항	누581라(4) 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사의 급여기준 누581라(4) 일반배양-약제감수성-현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사는 다음과 같은 경우에 요양급여를 인정함. 단, 혈액배양검사 중 최소 한 쌍에서 양성 확인되어야 하며, 혈액배양 양성 이 보고된 후 24시간 이내에 의뢰한 경우에 한함. - 다 음 - 가. 급여대상 : 패혈증이 의심되는 입원환자로 아래 중 어느 하나에 해당하는 경우 - 아 래 - 1) 중환자실에 입원중인 환자 2) 패혈증 고위험군*으로 환자 상태 등을 고려하여 의학적으로 필요한 경우 사례별 인정 * 패혈증 고위험군 - 1세 미만 또는 75세 이상 - 당뇨병이나 만성 신장병과 같은 특정 만성 질환을 가진 경우 - 면역체계를 억제시키는 약물(화학요법 약물이나 코르티코스테로이드 등)의 사용이나 특정 질환(암, AIDS, 면역 질환 등)으로 인해 면역 체계가 약화된 경우 등 나. 급여횟수 1) 치료 기간 중 1회 2) 다른 균주에 의한 패혈증 재발이 의심되는 등 환자 상태 변화가 있어 의학적으로 필요한 경우 추가 1 회 인정 ※ 재·개정 사유: 패혈증이 의심되는 중환자실 외 병실에 입원한 환자에게 필요시 동 검사를 산정할 수 있도록 급여대상 및 급여 횟수 확대 (고시 제2023-293호, '24.1.1. 시행)
	세부인정사항 출처: 2024년 7월판 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침. 건강보험심사평가원

표 1.5 현미경 관찰을 이용한 항균제 감수성 검사 의료행위전문평가위원회

2021년 제8차 의료행위전문평가위원회(2021.08.23.)
<ul style="list-style-type: none"> - ‘현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사’는 항균제 감수성 검사가 필요한 환자를 대상으로 현미경 관찰을 통해 이미지를 분석하여 항생제 감수성 및 내성 여부를 정성적으로 신속하게 검출하는 검사로, - 교과서 및 임상진료지침 등에서 감수성 있는 항생제로의 빠른 전환은 치료결과를 개선할 수 있고 균동정과 감수성 검사의 신속보고가 입원 기간을 현저히 감소시킬 수 있다는 내용이 확인되며, 신청행위는 혈액배양 양성 검체를 직접 장비에 적용하여 감수성 검사를 할 수 있어 시간을 단축시키며 경험적 항생제 사용 기간을 줄일 수 있음이 확인되나, - 일부 균종(예 : Candida, H.influenzae, Streptococcus)에 대해서는 적용할 수 없다는 제한점이 있으며, 감염환자 치료에 필수적인 균동정을 별도로 시행해야 하는 점, 재외국 보험등재 내역이 확인되지 않는 점, 기존 항생제 감수성 검사 결과가 나오기 전 일부 환자에게 신속하게 감수성을 확인하는 사전 추가 검사로 필요하다는 관련학회 의견과 기존 유사 목적의 행위에 비해 고가의 재료가 소요되어 비용·효과성이 불분명한 점 등을 감안하여 선별급여 본인부담률 50%로 함 - 상대가치점수는 대한의사협회 및 관련 학회 및 신청기관 제출 의견 등 반영하여 1,535.52점으로 함 - 아울러, 관련 학회 및 전문가 의견을 반영하여 적용증 및 횟수에 대한 급여기준 설정이 필요함을 보건복지부에 보고토록 함

표 1.6 유사기술 등재현황

기술명	일반배양-약제감수성(디스크확산법)	일반배양-약제감수성(디스크확산법)-Modified Hodge Test	일반배양-약제감수성(항균제 최소억제농도)	일반배양-약제감수성-비색법_(1) 카바페네마제	일반배양-배양, 동정 및 약제감수성(디스크확산법)	일반배양-배양, 동정 및 약제감수성(항균제최소억제농도)
보험 분류번호	누581라(1)	누581라(1) (주)	누581라(2)	누581라(3)	누581마(1)	누581마(2)
보험 EDI코드	D5841	D5842	D5843	D5844010	D5851	D5854
급여 여부	급여	급여	급여	급여	급여	급여

1.2.2 국내 의료기술 이용 현황

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사의 이용현황은 2021년 등재 이후 3년 동안 증가 추세에 있었다. 최근 3년 간 유사기술의 사용량은 디스크 확산법은 감소 추세에 있었으며 Modified Hodge Test, 비색법은 증가하는 경향이였다.

표 1.7 유사기술의 이용현황

구분	2020	2021	2022	2023	2024
현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사(D5845)					
환자수(명)	-	1	340	575	1,446
총사용량(회)	-	2	379	608	1,577
진료금액(천원)	-	318	60,848	98,058	234,992
일반배양-약제감수성(디스크확산법) (D5841)					
환자수(명)	7,432	7,271	6,140	5,768	5,694
총사용량(회)	13,935	13,993	11,757	10,899	10,235
진료금액(천원)	135,623	139,041	119,361	112,158	106,098
일반배양-약제감수성(디스크확산법)-Modifies Hodge Test (D5842)					
환자수(명)	3,786	4,942	6,314	8,173	7,360
총사용량(회)	11,676	19,072	23,168	32,562	28,439
진료금액(천원)	126,230	212,989	262,578	375,378	312,683
일반배양-약제감수성(항균제최소억제농도) (D5843)					
환자수(명)	34,552	31,017	30,805	34,575	32,310
총사용량(회)	80,996	74,460	74,192	82,247	71,673
진료금액(천원)	1,552,292	1,457,070	1,479,248	1,673,644	1,422,756
일반배양-약제감수성(비색법) (D5844)					
환자수(명)	2,113	2,560	2,887	3,486	2,495
총사용량(회)	3,863	6,228	6,799	8,110	6,885
진료금액(천원)	47,349	77,684	85,660	103,787	82,558
일반배양-약제감수성(형광법) (D5846)					
환자수(명)	-	-	1	-	-
총사용량(회)	-	-	1	-	-
진료금액(천원)	-	-	12	-	-
일반배양-배양, 동정및약제감수성(디스크확산법) (D5851)					
환자수(명)	237,035	233,475	231,855	240,660	252,577
총사용량(회)	490,300	472,320	474,900	487,218	501,671
진료금액(천원)	8,753,426	8,617,760	8,836,412	9,204,653	9,479,755
일반배양-배양, 동정및약제감수성(항균제최소억제농도) (D5854)					
환자수(명)	2,161,203	2,299,339	2,489,521	2,986,055	3,087,721
총사용량(회)	5,913,366	6,330,278	6,733,941	8,538,344	8,536,418
진료금액(천원)	116,354,670	126,419,476	136,565,312	176,257,870	171,185,279
일반배양-배양, 동정및약제감수성(항균제최소억제농도)(혐기성배양동시실시)(D5856)					
환자수(명)	887,628	867,655	903,934	1,125,637	1,018,992
총사용량(회)	3,537,740	3,543,444	3,568,483	4,496,383	3,750,404
진료금액(천원)	85,948,073	87,878,113	89,688,042	114,745,169	90,789,359

출처: 보건 의료빅데이터 개방시스템_진료행위통계(2025.02.10. 기준)

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사의 수가정보는 의원급 166,170원, 병원급 145,150원으로 확인된다. 유사의료기술로 일반배양-약제감수성(디스크확산법)은 의원급 11,630원, 병원급 10,160원, 일반배양-약제감수성(디스크확산법)-Modified Hodge Test은 의원급 12,220원, 병원급 10,680원, 일반배양-약제감수성(항균제최소억제농도)은 의원급 22,260원, 병원급 19,450원으로 확인되었다.

표 1.8 수가정보

코드	명칭	상대가치점수	진료비용(원)	
			의원	병원
D5845	일반배양-약제감수성(현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사)/	1765.85	166,170	145,150
D5841	일반배양-약제감수성(디스크확산법)/	123.56	11,630	10,160
D5842	일반배양-약제감수성(디스크확산법)-Modified Hodge Test/	129.88	12,220	10,680
D5843	일반배양-약제감수성(항균제최소억제농도)/	236.58	22,260	19,450
D5844010	일반배양-약제감수성(비색법)_카바페넴 분해효소/	140.82	13,250	11,580
D5846010	일반배양-약제감수성(형광법)_카바페넴 분해효소/	140.82	13,250	11,580
D5851	일반배양-배양, 동정 및 약제감수성(디스크확산법)/	224.87	21,160	18,480
D5854	일반배양-배양, 동정 및 약제감수성(항균제최소억제농도)/	237.56	22,350	19,530
D5856	일반배양-배양, 동정 및 약제감수성(항균제최소억제농도)(협기성배양동시실시)/	284.42	26,760	23,380

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지<수가정보(검색일: 2025.02.10.)

보건 의료빅데이터 개방시스템에서 항생제 내성 관련 코드(U8)로 검색 시 관련 환자의 연도별 환자 수 및 요양급여비용 총액의 최근 3년 결과는 다음과 같이 확인되었다.

표 1.9 관련 환자의 연도별 환자 수 및 요양급여비용 총액

구분	2021년	2022년	2023년	2024년	
페니실린 내성(U820)	환자수, 명	-	3	1	3
	요양급여비용 총액, 천원	-	2,110	3,829	13,408
메티실린 내성(U821)	환자수, 명	42	67	107	166
	요양급여비용 총액, 천원	132,874	249,574	437,786	768,297
광범위 베타락탐계내성(U822)	환자수, 명	14	11	27	42
	요양급여비용 총액, 천원	8,579	47,065	83,111	44,361
기타 베타락탐항생제 내성(U828)	환자수, 명	444	1,153	2,271	2,956
	요양급여비용 총액, 천원	4,067,806	8,372,969	24,255,506	33,613,103
상세불명의 베타락탐항생제 내성(U829)	환자수, 명	1	4	3	3
	요양급여비용 총액, 천원	182	250	7,912	17,699
반코마이신 내성(U830)	환자수, 명	386	664	1,011	1,023
	요양급여비용 총액, 천원	2,517,972	4,073,646	6,899,418	7,622,521
기타 반코마이신과 관련된 항생제 내성(U831)	환자수, 명	87	75	127	164
	요양급여비용 총액, 천원	451,919	223,294	852,135	929,463
퀴놀론계 내성(U832)	환자수, 명	1	-	4	-
	요양급여비용 총액, 천원	12	-	12,442	-

구분		2021년	2022년	2023년	2024년
여러 항생제 내성(U837)	환자수, 명	62	108	234	327
	요양급여비용 총액, 천원	433,607	546,449	1,394,168	2,728,485
기타 단일 항생제 내성(U838)	환자수, 명	4	25	19	93
	요양급여비용 총액, 천원	2,916	122,042	156,999	868,201
상세불명의 항생제 내성(U839)	환자수, 명	27	36	99	137
	요양급여비용 총액, 천원	102,608	116,381	642,697	987,747
항진균제 내성(U841)	환자수, 명	-	2	-	-
	요양급여비용 총액, 천원	-	68	-	-
항바이러스제 내성(U842)	환자수, 명	-	1	4	2
	요양급여비용 총액, 천원	-	247	8,546	1,178
항결핵제 내성(U843)	환자수, 명	162	120	147	149
	요양급여비용 총액, 천원	395,987	521,309	854,846	678,296
여러 항균제 내성(U847)	환자수, 명	6	7	2	6
	요양급여비용 총액, 천원	7,387	48,346	11,810	67,178
기타 명시된 항균제 내성(U848)	환자수, 명	1	1	2	5
	요양급여비용 총액, 천원	10,601	15,956	1,170	17,973
상세불명의 항균제 내성(U849)	환자수, 명	1	11	1	11
	요양급여비용 총액, 천원	49	12,360	85	17,811

출처: HIRA빅데이터개방포털 홈페이지

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술 관련된 미국 행위분류 코드(current procedural terminology, CPT)로 ‘87181, 87184, 87185, 87186, 0086U’에 감수성 검사가 확인되었으며, 일본 진료보수점수표에는 ‘D019 세균 약제 감수성 검사, D019-2 효모 유사 곰팡이 약제 감수성 검사, D022 항산균 약제 감수성 검사가 확인되었다(표 1.11).

표 1.10 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT*	87181 Susceptibility studies, antimicrobial agent; agar dilution method, per agent(eg, antibiotic gradient strip) 87184 disk method, per plate(12 or fewer agents) 87185 enzyme detection(eg, beta lactamase), per enzyme 87186 microdilution or agar dilution(minimum inhibitory concentration [MIC] or breakpoint), each multi-antimicrobial, per plate 0086U Infectious disease (bacterial and fungal), organism identification, blood culture, using rRNA FISH, 6 or more organism targets, reported as positive or negative with phenotypic minimum inhibitory concentration (MIC)-based antimicrobial susceptibility
일본	진료보수점수표 †	D019 세균 약제 감수성 검사 1. 1균종 2. 2균종 3. 3균종 이상 D019-2 효모 유사 곰팡이 약제 감수성 검사 D022 항산균 약제 감수성 검사(배지 수에 관계없이) 주 4약제 이상 사용한 경우에만 산정한다.

*CPT 2025 Professional edition

†일본 후생성 홈페이지, 2022년판

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

인체에 항미생물 활성을 나타내는 물질은 작용 대상에 따라 세균을 억제하는 항세균제, 진균에 작용하는 항진균제, 바이러스 증식을 억제하는 항바이러스제로 구분된다. 전통적으로 ‘항생제’는 미생물이 생성한 물질을 의미하는 협의의 개념으로 사용되어 왔으며, 반합성 또는 합성 과정을 거쳐 화학적으로 제조된 물질을 포함한 보다 포괄적인 개념으로는 ‘항균제(antimicrobial agent)’라는 용어가 사용된다(대한진단검사의학회, 2021).

항균제 내성은 특정 병원균 감염에서 해당 항균제의 임상적 치료 효과를 예측하기 위해 도입된 개념으로, 실험실 내 항균제 감수성 시험 결과를 토대로 감수성(susceptible), 중간(intermediate), 내성(resistant)으로 구분된다. 감수성은 표준 용량의 항균제 투여 시 치료 효과를 기대할 수 있는 경우를 의미하며, 내성은 임상적으로 유효한 치료 효과를 기대하기 어려운 경우로 해당 항균제를 치료 약제로 선택하기 어렵다. 중간 범주는 감수성과 내성 사이의 완충 영역으로, 대체 치료제가 제한적인 상황에서 치료 옵션으로 고려될 수 있음을 의미한다. 세균이 항균제에 내성을 획득하는 주요 기전으로는 항균제의 세포막 투과성 감소, 능동적 유출 기전의 활성화, 항균제의 효소적 불활성화, 그리고 표적 구조의 변화 등이 보고되어 있다(대한진단검사의학회, 2021).

감염질환 치료에서는 임상검체로부터 분리된 병원균의 항균제 감수성을 평가한 후, 약리학적 특성과 임상 경험을 종합하여 적절한 항균제를 선택한다. 다만 모든 균종에 대해 감수성 시험을 시행하는 것은 아니며, 내성 획득 가능성이 높거나 내성 양상을 예측하기 어려운 병원균을 중심으로 검사가 수행된다. 반면, 특정 항균제에 대해 내성이 보고되지 않은 균종이나 통상적으로 감수성이 예측 가능한 균종의 경우에는 감수성 시험이 생략될 수 있다. 예를 들어, *Streptococcus pyogenes*는 penicillin 내성 균주가 보고된 바 없어 통상적으로 감수성 시험 대상에서 제외되며, 무산소성 세균 역시 일반적인 검사 대상에 포함되지 않는다. 항균제 선택 시 그람염색 결과나 균종 동정만으로도 일정 수준의 정보를 얻을 수 있으나, 감수성 시험 결과는 보다 구체적이고 임상적으로 유용한 정보를 제공한다(대한진단검사의학회, 2021).

항균제 감수성 시험 방법은 크게 희석법과 확산법으로 구분된다. 희석법에는 액체배지 시험관 희석법, 액체배지 미량희석법, 한천배지 희석법 등이 포함되며, 확산법으로는 디스크확산법과 Epsilometer test(E test)가 사용된다. 디스크확산법은 억제대 지름을 기준으로 감수성 범주를 판정하는 반면, 액체배지 미량희석법이나 E test는 최소억제농도(minimum inhibitory concentration, MIC)를 직접 측정할 수 있다. 항균제 감수성 검사는 배양검사의 최종 단계로서, 감수성 결과에 근거하여 확정적 항균제 치료를 결정하는 데 활용된다. 검사 방법의 종류와 관계없이, 임상적 치료 성공 여부를 합리적으로 예측할 수 있다면 감수성 검사의 목적은 달성된 것으로 볼 수 있으며, 실제 임상 적용에서는 검사 결과를 치료 전략에 어떻게 반영하는지가 중요하다(대한진단검사의학회, 2021).

희석법과 확산법

희석법에서는 시험 대상 항균제를 단계적으로 희석한 후 액체배지에 접종하고, 표준화된 농도의 시험 균주를 접종하여 일정 조건에서 배양한다. 배양 후 육안적으로 균 증식이 억제된 최소 농도를

최소억제농도로 판정한다. 확산법 중 디스크확산법은 일정량의 항균제가 함유된 디스크를 배지 표면에 부착한 뒤 배양하여 형성된 억제대의 지름을 측정함으로써 감수성을 판정한다. 이때 억제대의 크기는 항균제 농도 구배와 연관되어 최소억제농도와 역상관 관계를 보이며, 사전에 설정된 기준값(break-point)에 따라 결과를 해석한다. 다만 억제대 크기는 항균제의 확산 특성에 영향을 받으므로, 서로 다른 항균제 간 항균력의 직접 비교에는 제한이 있다. 디스크확산법은 검사 수행이 간편하고 비용 부담이 적다는 장점이 있으나, 최소억제농도를 산출할 수 없다는 한계가 있다(대한진단검사의학회, 2021).

미량 희석 감수성 검사 기반의 자동과 반자동 장치

VITEK 2(bioMérieux, 프랑스), MicroScan Walkaway(Dade-Behring MicroScan, Deerfield, IL, 미국), Phoenix 시스템(BD Diagnostic Systems, Baltimore, MD, 미국)과 같은 다양한 테스트 시스템이 지난 수십 년 동안 널리 사용되었다. 이러한 기기는 미묘한 변화를 측정하기 위한 광학 시스템을 사용하여 박테리아 성장과 항균제 감수성을 결정하고 기존의 수동 평가보다 더 짧은 시간(6~12시간)에 결과를 생성할 수 있다(Gajic et al., 2022).

신속 항균제 감수성 검사

신속 항균제 감수성 검사는 크게 표현형과 유전자형 접근법으로 나뉜다. 최근 몇 년동안 신속한 표현형 항균제 감수성 검사를 제공하는 상용기술의 수가 증가해왔다. 이러한 기술은 미세유체역학, 형태동태 세포 분석, 광산란, 생존력 또는 세포 손상의 형광 검출, 유세포분석, 그리고 항생제 존재 하의 박테리아 성장을 측정하거나 시각화하기 위한 기본 현미경과 같은 정교한 접근법을 사용한다(Hattab et al, 2024).

표 1.11 임상검사로 승인된 신속 표현형 항균제 감수성 검사방법 요약표

검사 [제조사]	검체	기능	미생물	기술	검사소 요시간	규제상 태	기타의견
PhenoTest BC [AccelerateDiagnosticsInc. (미국 애리조나주 투손)]	혈액 배양	미생물 동정(ID) 및 항생제 감수성 검사(AST)	그람양성균 (GP), 그람음성균 (GN)	형태운동 세포 분석 및 형광 동소교잡법 (FISH)	미생물 동정: 2시간 AST: 7시간	FDA, CE-IV D	-
LifeScale [AffinityBiosensors (미국 캘리포니아주 산타바바라)]	혈액 배양	AST 만 가능	그람음성균 (GN)	미세유체 센서 및 공명 주파수를 이용한 미생물 농도 및 질량 분포 측정(성장 비의존적)	5 시간	FDA, CE-IV D	-
ASTar [O-linea (스웨덴 옘살라)]	혈액 배양	AST 만 가능	그람음성균 (GN)	박테리아 성장의 타임랩스 이미징 (Time-lapse imaging)	6 시간	FDA, CE-IV D	-
VITEK REVEAL [bioMérieux (미국 캘리포니아주 마운틴뷰)]	혈액 배양	AST 만 가능	그람음성균 (GN)	박테리아 성장 중 발생하는 휘발성 유기 화합물에 반응하는 비색 센서	5 시간	FDA, CE-IV D	• 최소억제농도 (MIC) 실시간 모니터링
Selux 차세대 표현형(NGP) 검사 [SeluxDX]	혈액 배양 및 세균 집락	AST 만 가능	GP(집락), GN(집락 및 혈액)	형광 성장 지시약을 이용한 생존력 및 표면 결합 분석법	6~7 시간	FDA, CE-IV D	• 여러 장비 필요 (분리기, 접종기, 분석기 등) • 384-well 형식의 고속 처리 위

검사 [제조사]	검체	기능	미생물	기술	검사소 요시간	규제상 태	기타의견
(미국 매사추세츠주 보스턴)]							크플로우로 변환 가능
QuickMIC [Gradientech (스웨덴 옘살라)]	혈액 배양	AST 만 가능	그람음성균 (GN)	미세유체장치의 현미경 분석	2~4 시간	CE-IV D	• 정확한 MIC 값 을 측정
Alfred [Alifax (이탈리아 파도바)]	혈액 배양	AST 만 가능	GP 및 GN	세균 성장을 감지하는 광산란법(light scattering)	4~7 시간	CE-IV D	• MIC 불가
dRAST [QuantaMatrix (대한민국 서울)]	혈액 배양	AST 만 가능	GP 및 GN	박테리아 세포의 타임랩스 현미경 이미징	4~7 시간	CE-IV D	• ESBL(확장 스펙트럼 베타-락타마제) 탐지 포함
FASTinov [FASTinov (포르투갈 포르투)]	혈액 배양	AST 만 가능	GP 및 GN	형광 염료를 이용한 유세포 분석법으로 세포 손상 및 대사 변화 탐지 (성장 비의존적)	2 시간	CE-IV D	• 유세포 분석 장 비 필요 • 검체 전처리를 위한 세균 현탁 액을 미생물 동정도 활용 가능 • 콜리стин검사 포함 • ESBL 및 AmpC 플라스 미드 선별 포함

ID, identificatio(미생물 동정); AST, antimicrobial susceptibility testing(항생제 감수성 검사); GP, Gram-positive(그람양성균); GN, Gram-negative(그람음성균); CA, categorical agreement(범주 일치도); EA, essential agreement(필수 일치도); VME, very major errors(매우 주요 오류); ME, major errors(주요 오류); FDA, United States Food and Drug Administration clearance(미국 식품의약국 승인); CE-IVD, European Conformite-Europeenne in vitro Diagnostic approval(유럽 체외진단기기 승인); MIC, minimal inhibitory concentration(최소 억제 농도); ESBL, extended spectrum beta-lactamase(확장 스펙트럼 베타-락타마제)

출처: Hattab et al (2024)

1.4 관련 가이드라인

동 기술 관련 가이드라인은 유럽중환자의학회(European Society of Intensive Care Medicine, ESICM) 및 미국중환자의학회(Society of Critical Care Medicine, SCCM)가 공동으로 제정한 패혈증 생존 캠페인(Surviving Sepsis Campaign, SSC): 패혈증 및 패혈성 쇼크의 관리에 관한 국제 진료지침(2021)에서는 패혈증 또는 패혈성 쇼크가 있는 성인의 경우, 고정된 항균제 치료 기간을 설정하여 일일 감량 평가 없이 치료하는 것보다, 항균제 감량(de-escalation)을 위한 매일의 평가를 시행할 것을 제안하고 있었으며(Weak recommendation, very low quality of evidence), 세부내용으로 ‘항균제 디에스컬레이션은 이상적으로는 가능한 한 빨리 이루어져야 하며, 신속 진단 기법(rapid diagnostic techniques)이 이를 촉진할 수 있다’고 언급하고 있었다.

표 1.12 가이드라인

구분	Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2021(European Society of Intensive Care Medicine and the Society of Critical Care Medicine)
항균제 감량	Recommendation 29. 성인 패혈증 또는 패혈성 쇼크 환자의 경우, 항균제 감량 가능 여부를 매일 재평가하지 않고 고정된 치료 기간만을 사용하는 것보다, 항균제 감량(중단 또는 축소)을 위한 일일 평가를 시행할 것을 제안한다(<i>Weak recommendation, very low quality of evidence</i>). 항균제 디에스켈레이션은 이상적으로는 가능한 한 빨리 이루어져야 하며, 신속 진단 기법(rapid diagnostic techniques)이 이를 촉진할 수 있음

출처: Evans et al(2021)

1.5 관련 의료기술평가

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사는 신의료기술평가(2018)를 통해 인정된 기술로(보건복지부 고시 제2018-220호, 2018.10.02.), 주요 내용은 다음과 같다(표 1.14).

표 1.13 신의료기술평가보고서

제목	현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사(HTA-2018-45)
발행 기관	신의료기술평가위원회, 보건복지부
평가 목적	현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사는 일반 미생물의 항균제 감수성 검사가 필요한 환자를 대상으로 혈액배양 양성검체를 항균제가 포함된 배양액에 넣은 후 균주의 성장 속도를 현미경을 이용하여 시간별 이미지 분석을 통해 항생제 감수성 및 내성 여부를 정성적으로 확인하는 검사로, 이에 대한 안전성 및 유효성을 평가
평가 방법	<ul style="list-style-type: none"> 교과서 및 가이드라인 검토 체계적 문헌고찰 <ul style="list-style-type: none"> 검색데이터베이스: 국내 KoreaMed를 포함한 8개의 인터넷 검색 데이터베이스 국외 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, Cochrane Library 선택기준: 감염 의심 환자, 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사를 이용한 연구, 적절한 의료결과가 하나 이상 보고된 연구
연구 방법	<ul style="list-style-type: none"> 대상환자: 감염 의심 환자(세균배양검체) 중재검사: 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사(QMAC-dRAST와 유사한 기술의 범위로 현미경을 통해 균의 내성을 항생제 접촉 후 균의 성장 면적 변화로 확인하는 원리로 수행되는 검사인 Accelerate Pheno(AXDX), Single Cell Morphological Analysis(SCMA), Microscopy-Based AST(MAST)을 이용한 경우도 2차소위원회 논의 후 포함) 참고표준검사/비교검사: 액체배지미량희석법, 디스크 확산법, 액체배지희석법, 한천희석법, 자동화 희석법 의료결과 <ul style="list-style-type: none"> 안전성: 검사관련 부작용 유효성: 비교 검사와의 일치도 및 상관성, 항생제 감수성 검사 소요시간, 항균제 감수성 검사 실패율, 적절한 항균제의 처방 및 치료효과와의 관련성
선택 연구	평가에 선택된 연구 총 14편(진단법평가연구)
연구 결과	<안전성> 동 기술의 안전성은 환자에게서 채취된 검체를 배양해서 나온 양성균을 이용하여 체외에서 이루어지는 검사로, 검사수행에 있어 대상자에게 직접적인 위해가 없어 안전성에 문제가 없는 것으로 평가하였다.

제목	현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사(HTA-2018-45)
	<p>〈유효성〉</p> <ul style="list-style-type: none"> • 비교검사와의 일치도(11편): 혈액배양 양성검체 및 혈액검체(전체)에 대한 액체배지미량희석법과의 일치도(3편)는 categorical agreement(CA) 91.1~94.6%, very major errors(VME) 1.0~1.5%, 자동화 희석법과의 일치도(4편)에서 CA 91.5~94.9%, VME 0~7.3%로 보고됨. 그람음성균에 대한 액체배지미량 희석법과의 일치도(2편)는 CA 89.9~96.4%, VME 1.0~1.1%, 자동화 희석법 또는 디스크확산법과의 일치도(4편)는 CA 89.3~94.9%, VME 0~3.9%로 보고됨. 그람양성균에 대한 액체배지미량 희석법과의 일치도(1편)는 CA 98.7%, VME 1.8%, 중재검사와 자동화 희석법과의 일치도(3편)는 CA 94.6~98.7%, VME 0~1.0%로 보고되었음. 균종별(<i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Staphylococcus spp.</i>, <i>Acinetobacter baumannii</i>, <i>Enterococcus species</i>, <i>Enterobacteriaceae species</i>, <i>Escherichia Coli</i>, <i>Klebsiella spp</i>, <i>Serratia marcescens</i>, <i>Proteus spp</i>, <i>Citrobacter spp.</i>)로 분석시 액체배지미량희석법과의 일치도(2편)는 CA 90.7~100%, VME 0, 자동화 희석법과의 일치도(5편)는 CA 90.9~100%, VME 0~8.8%로 보고됨-> 소위 원회에서는 1편(Lutgring et al., 2018)에서 전체 검체에 대한 VME 결과가 7.3%(12/164), 다른 1편(Brazelton et al., 2017)에서 <i>Enterobacteriaceae species</i>에 대한 VME 결과가 8.8%(5/57)로 일치도 판정기준보다 높게 보고되었으나, 두 연구 모두 저항성으로 판정된 검체수가 적어 VME 결과값이 상대적으로 높게 보고된 것으로 해석하였으며, 그 외의 연구결과들은 모두 일치도 판정기준 내에 포함되어 비교검사와의 일치도가 수용 가능하다는 의견이었음 • 항생제 감수성 검사 소요시간(9편): 중재검사 1.4~29.0시간, BMD 49.27~65.5시간, 자동화 희석법(VITEK-2) 16~41.86시간, 자동화 희석법(MicroScan WalkAway) 16~20시간으로 보고되었으며, 이들 중 4편에서는 중재균이 비교균에 비해 유의하게 시간이 짧았으며, 나머지 연구에서는 중재검사가 더 짧은 시간을 보고하였으나 통계적 유의성에 대해서는 언급되지 않았음 • 항생제 감수성 검사 실패율(1편): 1.98%(2/101) • 적절한 항균제의 처방 및 치료효과와의 관련성(1편): 동 검사를 통해 조기에 표적화된 치료를 받을 수 있던 환자 및 광범위항생제치료를 중단하고 표적화된 치료를 받은 비율이 각각 55.9%, 81.8%로 보고하였으며, BMD와 항생제 처방결과가 일치한 비율은 71~97%로 보고됨 <p>동 검사는 아직까지 일부 균종(예: <i>Candida</i>, <i>H.influenzae</i>, <i>Streptococcus</i>)에 대해서는 적용할 수 없다는 제한점이 있으나, 검사시간을 단축시키고 검사 실패율도 낮아 주요 감염을 유발하는 균종에 대한 신속한 치료접근을 가능하게 해주어 감염질환을 가진 중환자(폐혈증, 신생아 균혈증 등)에게 기존 항생제 감수성 검사의 추가 검사나 일부 대체 검사로 수행 시 임상적인 유용성이 있을 것이라는 의견이었음</p>
결론	<p>현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사는 안전성에는 문제가 없으며, 유효성은 기존검사(액체배지미량희석법)와 일치도가 수용 가능한 수준이므로 일반 미생물의 항균제 감수성 검사가 필요한 환자를 대상으로 항균제 감수성 및 내성 여부를 정성적으로 확인하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 기술임(근거의 수준 C)</p>

1.6 체계적 문헌고찰

동 기술 관련 체계적 문헌고찰은 확인되지 않았다.

2. 평가목적

본 평가는 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사가 일반 미생물 감염 의심 환자에서 항균제 감수성 및 내성 여부를 확인하는데 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

체계적 문헌고찰 수행을 통해 ‘현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사’의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 평가하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사에 대한 안전성 및 효과성 평가 소위원회(이하, 소위원회라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

핵심질문은 다음과 같으며, 다음 핵심질문의 각 구성 요소에 대한 세부사항인 PICOTS-SD의 기본사항은 다음 <표 2.1>과 같다.

‘현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사’는 감염 의심 환자에서 항균제 감수성 및 내성 여부를 확인하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD

대상 환자	감염 의심 환자	
중재검사	현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사 - 현미경을 통해 균의 내성을 항생제 접촉 후 균의 성장면적 변화로 확인	
참고표준/비교검사	참고표준: EUCAST/CLSI 가이드라인에 의하여 수행된 검사법 - 디스크 확산법(뉴-581라(1))(급여)(disk diffusion, kirby-bauer method, E-test) - 항균제 최소억제농도(뉴-581라(2))(급여) • 액체배지미량희석법(broth microdilution test, BMD) • 액체배지희석법(broth dilution) • 한천희석법(agar dilution method 등) • 자동화 희석법(dilution): MicroScan Walk away, Phoenix, VITEK-2	
결과변수	임상적 안전성	- 검사 관련 부작용
	임상적 효과성	- 의료결과의 영향 - 참고표준/비교검사와의 일치도 - 검사 소요시간 - 검사 실패율
	사회적 가치	해당없음

경제성	비용 효과성 등
추적관찰기간	제한없음
임상 세팅	제한없음
연구유형	비교연구 이상

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스로 Ovid 플랫폼에서 Ovid-Medline(R), Ovid-EMBASE 및 EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials를 포함하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid- Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 Medical Subject Headings (MeSH) term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 최종 검색일은 2025년 5월 7일로 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다. 연구검색은 신의료기술의 검색 날짜를 반영하여 2018년도로 연도를 제한하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 연구 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 2개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3). 최종 검색일은 2025년 5월 7일로 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다. 국내 검색원 검색 시 국외 검색원에서 사용한 검색 전략을 기본으로 하되 논리연산자나 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정하고 간소화하여 사용하였다. 국내 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 연구 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.4 연구선정

연구선택은 검색된 모든 연구들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 연구는 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 연구의 전문을 검토하여 사전에 정한 연구 선정 기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 연구의 선택 및 배제기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> • 감염 의심 환자를 대상으로 한 연구 • 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사를 수행한 연구 • 사전에 정의한 의료결과를 1개 이상 보고한 연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 원저가 아닌 연구(총설, letter, comment 등) • 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) • 증례연구, 증례보고

1.5 비뮌림위험 평가

비뮌림위험 평가는 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 연구유형에 따라 무작위배정 비교임상시험(randomized controlled trial, 이하 'RCT')은 Cochrane의 Risk of Bias (RoB), 그 외에 비무작위 연구(non randomized study, 이하 'NRS')는 Risk of bias Assessment Tool for Nonrandomized studies (RoBANS) 2.0를 활용하였다. 구체적인 평가항목과 기본서식은 [부록 4.1]에 제시하였다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 연구를 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 검토하고, 두 검토자가 논의를 통해 의견일치를 이뤄 완성하였다. 자료추출 양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정하였다. 주요 자료추출 내용은 연구의 일반적 특성(출판연도, 저자명, 연구국가, 연구설계 등), 연구대상, 중재검사(검사방법, 임계값), 안전성 결과, 효과성 결과 등을 포함하였다. 자세한 내용은 [별첨 1]에 제시하였다.

1.7 자료합성

연구에서 보고하는 의료결과의 자료합성은 양적 분석(quantitative analysis)을 진행하며, 자료합성이 불가능할 경우, 진단정확도, 의료결과에의 영향 등에 대한 질적 검토(qualitative review)를 시행하였다. 결과는 지표별로 신의료기술 선택문헌과 통합하여 제시하였다.

자료합성 과정에서 확인된 문제점은 다음과 같다. 1)참고표준/비교검사와의 일치도는 연구마다 보고방식에서 차이가 있었다. 균종별 또는 그람음성/그람양성의 패널별, 혹은 항균제와 균의 조합별, 항균제별, 혹은 전체 검체 등 보고 방식이 다양하였다. 또한 항균제 감수성 검사의 일치도 평가는 참고표준검사 결과와 동일한 범주로 감수성 결과가 해석된 비율을 의미하는 범주적 일치율(Categorical Agreement, CA), 실제 내성인 검체를 감수성으로 잘못 보고한 경우를 나타내는 중대한 오류(Very Major Error, VME), 실제 감수성인 검체를 내성으로 잘못 보고한 경우를 의미하는 주요 오류(Major Error, ME), 감수성 또는 내성 결과를 중간(intermediate)으로 잘못 보고한 경우를 의미하는 경미한 오류(Minor Error, mE), 그리고 시험법으로 측정된 최소억제농도(MIC)가 기준법 MIC의 ± 1 희석 단계(two-fold dilution) 범위 내에 포함되는 비율을 의미하는 필수적 일치율(Essential Agreement, EA)를 지표를 제시하였다. 2)검사 소요시간도 측정시점의 시작과 종료가 다양하였다. 이에 연구에서 측정시점을 보고한 연구는 검사소요시간 관련 지표의 정의로 정리하였으며, 각각 연구별로 결과를 제시하였다. 3)의료결과에의 영향은 연구별로 보고하고 있는 지표가 다양하였다. 이에 항균제 관련 결과와 임상관련 결과로 구분하여 제시하였다. 또한 항균제 스텐더드십 프로그램은 투약, 치료 기간 및 투여 경로를 포함한 최적의 항생제 사용을 증진함으로써 적절한 항생제 사용을 지원하는 프로그램으로, 병행 여부에 따라 구분하여 제시하였다.

검사 소요시간의 군 간 비교에서 유의한 차이는 분리배양 유무에 따른 신속검사의 특성상 예측 가능한 결과이므로 통계적 유의성보다는, 연구에서 보고된 값을 범위로 제시하여 해석하고자 하였다.

표 2.5 일치도 지표

정의	CA (categorical agreement)	참고표준검사 결과와 동일한 범주로 항생제 감수성 결과를 해석 가능한 비율	
	VME (very major error)	감수성이라고 잘못 보고된 경우(false susceptibility)	
	ME (major error)	내성이라고 잘못 보고된 경우(false resistance)	
	mE (minor error)	감수성 또는 내성 결과를 판별불가(intermediate)로 잘못 보고된 경우	
	EA(essential agreement)	테스트 MIC가 기준법 MIC에 ± 1 단계의 두 배 희석 범위 내 포함	
계산식	<ul style="list-style-type: none"> Categorical agreement (CA) = 모든 일치도의 수(n) \times 100(%) / 검사 받은 총 검체 수(n) 참고표준검사 결과와 동일한 범주로 항생제 감수성 결과를 해석 가능한 비율 Very Major Error (VME) = VME 결과가 나온 검체 수(n) \times 100(%) / Reference method로 내성인 검체 수(n) 감수성이라고 잘못 보고되는 경우(False susceptibility) Major Error (ME) = Major Error의 결과가 나온 검체 수 \times 100(%) / Reference method로 감수성인 검체 수(n) 내성으로 잘못 보고되는 경우(False resistance) Minor Error (mE) = Minor Error의 결과가 나온 검체 수 \times 100(%) / 검사 받은 총 검체 수(n) 감수성 또는 내성 결과를 판별불가(intermediate)로 잘못 보고되는 경우 		
	출처: Chamot-Katsikas et al., 2018		
	판정 기준	미국 FDA AST 시스템의 성능 기준	
		<ul style="list-style-type: none"> CA \geq 90%, minor error \leq 10%, major error \leq 3%, very major error \leq 1.5% 	
	CLSI document M23-A3		
	<ul style="list-style-type: none"> CA가 90% 이상, VME가 3% 이하일 경우 유효한 검사법으로 판정 		

EUCAST 기준치
<ul style="list-style-type: none"> • 범주적 일치율(CA)과 필수적 일치율(EA) 모두 90%로 설정하였으며, 허용되는 편향(bias)의 범위는 $\pm 30\%$
기평가(신의료기술평가)시 판정기준
<ul style="list-style-type: none"> • clinical laboratory standard institute (이하 CLSI) 기준 CA가 90% 이상, VME가 3% 이하 나머지 일치도 지표는 FDA 기준으로 하여 minor error는 10% 이하, major error는 3% 이하일 때 유효한 검사법으로 판정

2. 권고등급 결정

재평가전문위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래와 같은 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.6 의료기술재평가 권고등급 체계

권고등급	설명
권고함 (Recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 충분하고, 이를 종합적으로 검토한 결과 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
약하게 권고함 (Weakly recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 비교기술 대비 상대적으로 약하거나 유사하여, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 제한적 사용을 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거를 종합적으로 검토한 결과, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
권고보류 (Deferred recommendation)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성 또는 효과성 등에 대한 근거가 충분하지 않아, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없음 ※ 근거가 불충분한 사유로는 연구 결과의 질적·양적 부족 문제 등이 있으며, 추가 연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 별도 명시할 수 있음

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

평가주제와 관련된 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 연구는 총 9,448편이었으며, 각 데이터베이스에서 중복 검색된 3,813편을 제외한 후 5,635편이 연구선택과정에 사용되었다. 중복 제거 후 연구는 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 179편을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 연구선택 기준에 따른 선택과정을 거쳐 신의료기술평가에 포함된 연구까지 총 64편의 연구를 선택하였다.

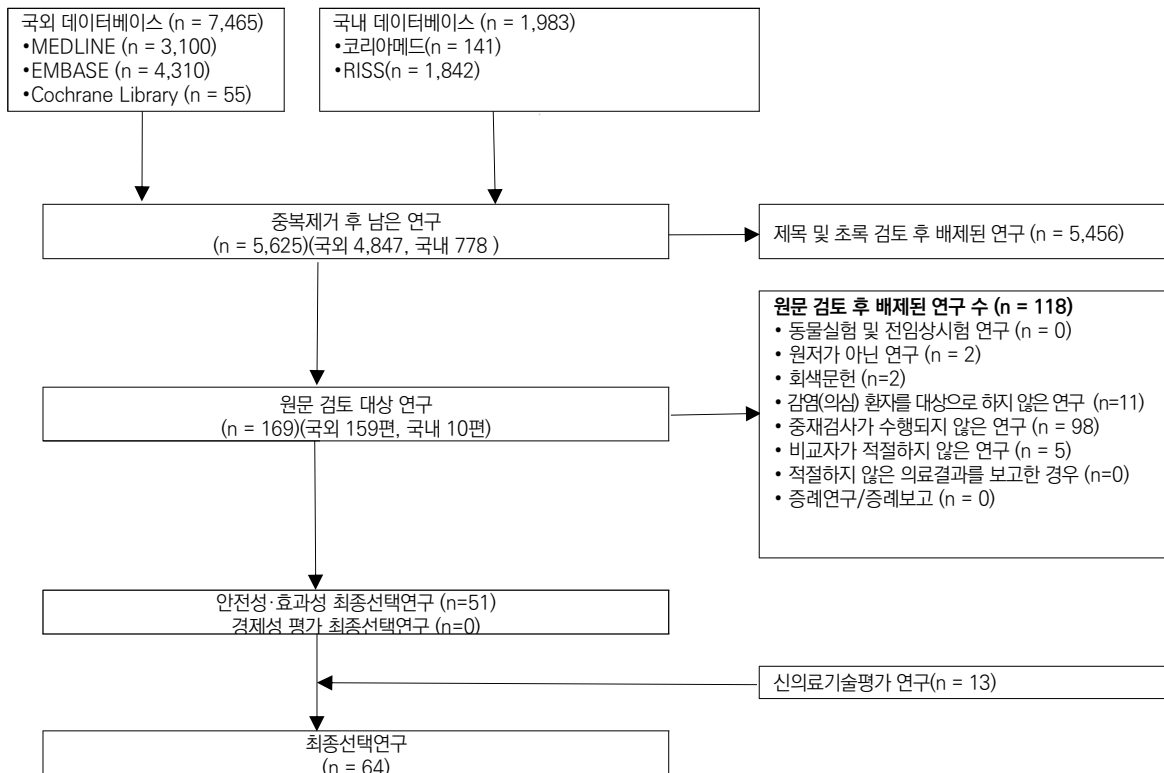


그림 3.1 연구선정 흐름도

1.2 안전성 및 효과성

안전성 및 효과성 평가에 최종 선택된 연구는 총 64편이었다. 연구유형은 진단적 코호트가 50편, RCT 3편, nRCT 6편, 코호트 연구 5편이었으며 경제성 평가 연구는 없었다. RCT 중 2편(Kim(2022), Kim(2021))은 동일 연구번호(ClinicalTrials.gov, NCT03611257)로 등록된 동일 대상자 연구 결과를 보고한 연구였다.

연구 국가별로는 미국이 24편으로 가장 많았으며, 한국 12편, 이탈리아 6편, 프랑스 5편, 독일 3편, 스웨덴 3편, 이스라엘 2편, 캐나다 2편이었으며 그 외 덴마크, 벨기에, 스위스 영국, 오스트리아 중국, 폴란드가 각각 1편이었다.

연구의 발행연도는 2014년부터 2025년이었다.

중재검사의 키트는 QMAC-dRAST(QuantaMatrix Inc., 한국), Accelerate Pheno(AXDX)(AccelerateDiagnostics, 미국)가 가장 많았으며, 그 외 ASTAr(Q-linea, 스웨덴 옵살라), Single Cell Morphological Analysis(SCMA)가 확인되었다. Accelerate Pheno는 미생물 동정이 가능하며, QMAC-dRAST, ASTAr는 별도의 동정 과정이 필요하다.

소위원회에서는 EUCAST/CLSI(European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, Clinical and Laboratory Standards Institute) 가이드라인에 의하여 수행된 기존 항균제 검사법을 참고표준검사로 설정하였다. 선택된 연구들에서는 비교검사로 디스크 확산법과 항균제 최소억제농도 검사법(액체배지미량희석법, 액체배지희석법, 한천희석법, 자동화 희석법)이 사용되었으며, 자동화 희석법으로는 Phoenix, VITEK 2, MicroScan WalkAway 시스템이 적용되었다. 또한 연구에 따라 그람양성균과 그람음성균 검체에 서로 다른 검사법을 적용하거나, 검사 결과 간 불일치가 발생한 경우 재검을 수행하는 방식이 보고되었다. 일부 연구에서는 참고 기준으로 액체배지미량희석법(broth microdilution, BMD)을 3회 반복 시행하는 등, 비교검사 적용 방식이 다양하게 제시되고 있었다.

연구대상은 혈액배양 양성으로 확인된 검체를 주로 포함하였으며, 일부 연구에서는 균혈증 환자, 그람양성균 또는 그람음성균 감염을 대상으로 하거나 중환자실 환자를 대상으로 수행되었다.

표 3.1 선택연구 특성_진단적 코호트

*기평가 포함 연구 음영처리함

연번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	연구대상자(N)	중재검사 키트	참고표준/비교 검사
1	Coulson (2025)	영국	진단적 코호트	균혈증 환자 혈액배양 64건과 다양한 항생제 내성 균주를 접종한 모의 혈액배양 56건	ASTar	EUCAST DD
2	Freeman (2025)	미국	진단적 코호트	그람음성균 균혈증 양성 혈액배양 262건	AXDX	Vitek®2
3	Messiaen (2025)	벨기에	진단적 코호트	그람음성 균혈증 환자(77명, 79건)	ASTar	disk difusion
4	Banchini (2024)	이탈리아	진단적 코호트	GNB 균혈증 양성 혈액배양(43)	ASTar	Microscan
5	Kim(2024)	한국	진단적 코호트	혈류감염 환자로부터 얻은 그람음성균 141주와, 카바페넴분해효소(carbapenemase)를 생성하는Enterobacterales 임상균주 12주	QMAC-dRAST	VITEK 2, CLSI_BMD
6	Migliorisi (2024)	이탈리아	진단적 코호트	단일균 검체, 패혈증이 의심되는 경우 혈액 배양 검체(270)	AXDX	EUCAST BMD, BD Phoenix™
7	Morecchiato (2024)	이탈리아	진단적 코호트	단일균 혈액배양(100건; 그람음성균 50건, 그람양성균 50건)	QMAC-dRAST	BMD 기반의 Micronaut (Merlin)
8	Strauss (2024)	이스라엘	진단적 코호트	양성 혈액 배양 샘플(191개)	QMAC-dRAST	CLSI디스크 확산법 및 VITEK 2 방법
9	Esse (2023)	독일	진단적 코호트	현미경 관찰상 그람음성간균이 확인된 모든 양성 혈액배양 샘플(78개의 세균 균주(전향적 51건 + 보관 균주 27건))	ASTar	BMD
10	Gallois (2023)	프랑스	진단적 코호트	그람음성간균이 검출된 양성 혈액배양액(156)	QMAC-dRAST	EUCAST 디스크확산법, 혈액배양액 직접 Microscan, 집락에서 분리 수행 Microscan
11	Goransson (2023)	스웨덴	진단적 코호트	인위적 혈액배양 412건과 실제 환자 검체 74건	ASTar	BMD
12	Choi (2023)	한국	진단적 코호트	입원 환자의 양성 혈액배양 샘플 (총 204개)	QMAC-dRAST	BMD CLSI Vitek 2
13	Rosselin (2022)	스위스	진단적 코호트	단일 세균 혈액배양(250)	QMAC-dRAST	BD Phoenix™ M50
14	Wong (2022)	스웨덴	진단적 코호트	임상 혈액 배양 샘플(242)	QMAC-dRAST	EUCAST DD

연번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	연구대상자(N)	중재검사 키트	참고표준/비교 검사
15	Zalas-Wiecek (2022)	폴란드	진단적 코호트	입원한 환자들로부터 얻은 양성 혈액 샘플(45)	AXDX	BD Phoenix
16	Choi (2022)	한국	진단적 코호트	입원 환자의 혈액 샘플에서 분리된 Enterobacterales(80)	QMAC-dRAST	CLSI BMDVitek 2
17	Chapot (2021)	독일	진단적 코호트	일차 무균 비혈액 검체로 접종된 양성 혈액 배양병(100개)	AXDX	MicroScan Walkaway Plus
18	Christensen (2021)	덴마크	진단적 코호트	양성 혈액 배양 샘플(255)	QMAC-dRAST	EUCAST 디스크확산법 및 etest
19	Grohs (2021)	프랑스	진단적 코호트	그람음성균이 검출된 양성 혈액배양 병(총 106건의 균혈증에서 1,416개의 AST 결과)	QMAC-dRAST	디스크확산법
20	Knabl (2021)	오스트 리아	진단적 코호트	검증된 패혈증 환자의 혈액배양 샘플(23)	AXDX	EUCAST 기준의 신속 항균 감수성 검사 프로토콜과 Sepsityper® 키트(sRAST), VITEK 2의 직접 접종법(dVIT)
21	Patel (2021)	미국	진단적 코호트	GNR 엔테로박터균군(Enterobacterales) (263건)	AXDX	CLSI 디스크확산법
22	Sze (2021)	중국	진단적 코호트	환자 잔여 PBC 샘플(74)	AXDX	VITEK®2
23	Calderado(2020)	이탈리아	진단적 코호트	일상적인 진단 목적으로 접수된 혈액 검체(61)	AXDX	BMD
24	De Socio (2020)	이탈리아	진단적 코호트	양성 혈액배양 환자(33)	AXDX	BD Phoenix
25	Grant JM (2020)	캐나다	진단적 코호트	단일균 양성 Gram 염색 검체(144건)	AXDX	BD Phoenix
26	Grohs (2020)	프랑스	진단적 코호트	그람음성 간균(GNB)에 의한 단일균혈증 에피소드(100건, 93명)	QMAC-dRAST	EUCAST DD BDPhoenix
27	Lee (2020)	미국	진단적 코호트	그람음성균 BSI가 발생한 환자(732)	AXDX	디스크 확산법
28	Stokes (2020)	캐나다	진단적 코호트	임상 샘플(29)	AXDX	CLDIDDVITEK 2 시스템
29	Uiberg (2021)	스웨덴	진단적 코호트	양성 혈액배양 샘플(175)	AXDX	EUCAST 디스크확산법
30	Bowler	미국	진단적	Acinetobacter 임상 분리주(101)	AXDX	CLSI broth microdilution

연번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	연구대상자(N)	중재검사 키트	참고표준/비교 검사
	(2019)		코호트			
31	Burnham (2019)	미국	진단적 코호트	응급실 또는 중환자실에서 그람음성 간균(GNB) 또는 효모(yeast)에 대해 그람염색 결과가 양성인 혈액 배양 검체(153)	AXDX	Disk diffusion ± Etest® (bioMérieux),
32	De Angelis (2019)	이탈리 아	진단적 코호트	단일균종(monoculture) 성장이 확인된 PBC 샘플(86)	AXDX	EUCAST BMD 비교검사 VITEK® 2
33	Elliott (2019)	미국	진단적 코호트	환자 검체(82) 스튜어드십시물레이션(27)	AXDX	CLSIBMDVITEK® 2
34	Kim (2019)	한국	진단적 코호트	혈액배양 양성 환자(359)	QMAC-dRAST	Microscan, Vitek2, BMD
35	Schneider (2019a)	미국	진단적 코호트	단일균종 그람음성균혈증(149)	Accelerate Pheno™	CLSIDD, VITEK® 2
36	Schneider (2019b)	미국	진단적 코호트	단일균종 그람음성간균 균혈증 환자 샘플(131)	AXDX	직접 VITEK® 2 카드 접종방법(DV2), 전통적 FDA 승인 VITEK® 2 방법(V2), CLSIDD
37	Starr (2019)	미국	진단적 코호트	혈액배양 샘플(237)	AXDX	MicroScan®, CLSIBMD, CLSIDD
38	Chamot-Katsi kas (2018)	미국	진단적 코호트	혈액배양 양성검체(232)	AXDX	VITEK 2, CLSIBMD
39	Descours (2018)	프랑스	진단적 코호트	양성 혈액배양액(104)	AXDX	EUCAST · VITEK®2
40	Huh (2018)	한국	진단적 코호트	양성 혈액배양액(128)	QMAC-dRAST	CLSIBMD, VITEK-2
41	Kim (2018)	한국	진단적 코호트	양성 혈액배양액(115)	QMAC-dRAST	CLSIBMD, MicroScan WalkAway
42	Lutgring (2018)	미국	진단적 코호트	혈액배양 양성검체(298)	AXDX	MicroScan
43	Pancholi (2018)	미국	진단적 코호트	양성 혈액배양액(2,500)	AXDX	Vitek 2
44	Pantel (2018)	프랑스	진단적 코호트	그람음성간균(105)	AXDX	EUCAST디스크 확산법 및 E testes
45	Sofjan (2018)	미국	진단적 코호트	양성 혈액배양액(80)	AXDX	VITEK 2
46	Kim (2017)	한국	진단적	양성 혈액배양액(119)	QMAC-dRAST	그람음성균은 VITEK2,

연번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	연구대상자(N)	중재검사 키트	참고표준/비교 검사
			코호트			그람양성균은 MicroScan 동시에, 표준검사법 BMD
47	Brazelton (2017)	미국	진단적 코호트	양성 혈액배양액(68)	AXDX	VITEK®2 및 BMD
48	Choi (2017)	한국	진단적 코호트	양성 혈액배양액 (그람음성105주, 그람양성 101주)	QMAC-dRAST	BMD
49	Marschal (2017)	독일	진단적 코호트	양성 혈액배양액(115)	AXDX	Vitek 2 (AST N232 card) 및 필요 시 Etest(Liofilchem)를 병행.
50	Choi (2014)	한국	진단적 코호트	임상 균주(189)	SCMA	CLSIBMD

AXDX, Accelerate Pheno™ system; BMD, Broth Microdilution; CA, Categorical Agreement; CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute; EA, Essential Agreement; mE, EUCAST, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing; Minor Error; ME, Major Error; PGBC, positive blood culture broth; SCMA, Single-Cell Morphological Analysis; TTDT, Time to Definitive Therapy; TTET, Time to Effective Therapy; VME, Very Major Error

표 3.2 선택연구 특성_RCT, nRCT, 코호트

연번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	연구대상자(N)	중재검사	참고표준/비교 검사
RCT						
1	Kim (2022)	한국	RCT	양성 혈액 배양 검사 결과를 보인 15세 초과의 혈액암 환자(116)	QMAC-dRAST(QuantaMatrix Inc.)+ ASP	MicroScan®, VITEK®2 +ASP
2	Banerjee (2021)	미국	RCT	그람염색에서 GNB가 검출된 양성 혈액배양 샘플(448)	Accelerate Pheno System + ASP	액체배지 희석법 또는 한천 희석법
3	Kim (2021)	한국	RCT	혈액암을 앓고 있고 최소 1회 이상 혈액배양 양성 결과가 나온 환자(116명)	QMAC-dRAST (QuantaMatrix, Seoul)	그람양성균은 MicroScan(베크만콜터), 그람음성균은 VITEK2(bioMérieux)
nRCT						
4	Ventres (2024)	미국	nRCT	그람음성균 균혈증(264명)	Accelerate Pheno + ASP	Vitek 2 AST-GN84 (AMS의 정기 개입 없음)
5	Babowicz (2021)	미국	nRCT	18세 이상의 그람음성균 균혈증 환자(116명)	Accelerate Pheno+ASP	MicroScan 액체희석법+ASP
6	Dare (2021)	미국	nRCT	균혈증(294건)	Accelerate Pheno±실시간 통보 +ASP	VITEK2(bioMérieux)+ASP(실시간 알림 없음)
7	Macvane (2021)	미국	nRCT	균혈증(219명)	Accelerate Pheno±실시간 통보 +ASP	VITEK2(bioMérieux)+ASP(실시간 알림 없음)
8	Robinson (2021)	미국	nRCT	GNB 혈류감염(226명)	Accelerate Pheno™ +ASP	VITEK®2 Sensititre™ GN6F+ ASP
9	Sheth (2020)	미국	nRCT	그람음성 균혈증 또는 칸디다혈증 환자(200명)	AXDX+ASP	MicroScan+ASP
코호트연구						
10	Brosh-Nissimov (2023)	이스라엘	코호트 연구	양성 혈액배양 그람음성 간균 또는 효모 검출(103명)	AXDX	Vitek 2(AST N395, N308 카드)로 AST 수행(CLSI 기준에 따라 결과 해석)
11	Ganapathiraju (2022)	미국	후향적 코호트	Enterobacteriales가 검출된 혈액배양을 최소 1회 이상 시행한 성인 입원 환자(243명, 255건)	Accelerate Pheno™ (AxDx)+ASP	Beckman Coulter MicroScan 또는 BD Phoenix™+ASP

연 번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	연구대상자(N)	중재검사	참고표준/비교 검사
12	Truong (2022)	미국	후향적 코호트	그람음성균 검출 소아(152명, 각각 76명) -ASP 동일 적용	Accelerate Pheno +ASP	BD Phoenix 장비(NMIC-300 Gram-negative panel)(액체희석법)+ASP
13	Park (2021)	한국	후향적 코호트	혈액배양 양성인 COVID-19 환자(76명)	QMAC-dRAST(QuantaMatrix , 한국)	Micro-Scan (Beckman Coulter, USA, 그람양성), VITEK2 system (bioMérieux, USA, 그람 양성)
14	Walsh (2021)	미국	코호트 연구	중환자가 아닌 GNB 혈류감염 환자(210)	Accelerate Pheno™ System	VITEK 2

AXDX, Accelerate Pheno™ system; BMD, Broth Microdilution; CA, Categorical Agreement; CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute; EA, Essential Agreement; mE, EUCAST, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing; Minor Error; ME, Major Error; PGBC, positive blood culture broth; SCMA, Single-Cell Morphological Analysis; TTDT, Time to Definitive Therapy; TTET, Time to Effective Therapy; VME, Very Major Error

1.3 비뚤림위험 평가 결과

비뚤림위험 평가는 연구유형에 따라 구분하여 수행하였다. 동 검사의 지표는 진단 정확도가 아닌 검사 간 일치도를 지표로 삼고 있으며, 관련 연구들은 참고표준검사를 시행하지 않고 비교검사와의 일치도를 보고한 연구들도 다수 포함되었다. 이에 진단 정확도를 평가하기 위한 QUADAS-2 도구의 평가 기준에 부합하지 않는 부분이 있어, 본 평가에서는 일치도만을 보고한 진단적 코호트 연구는 비뚤림 위험 평가에서 제외하였다.

1.3.1 무작위배정 비교임상시험

RCT 3편에 대해 RoB를 이용한 비뚤림위험 평가결과는 다음과 같다. 비뚤림위험 평가결과는 배정순서 은폐는 언급이 없어 ‘불확실’ 100%, 연구참여자나 연구자에 대한 눈가림 영역에서 눈가림을 하지 않아 ‘높음’이 50%, 결과 평가에 대한 눈가림에서 언급이 없어 ‘불확실’ 50%, 불충분한 결과자료에서 결측치가 높아 ‘높음’이 50%, 그 외 비뚤림에서 연구지원을 받아 ‘높음’이 100%이었다.

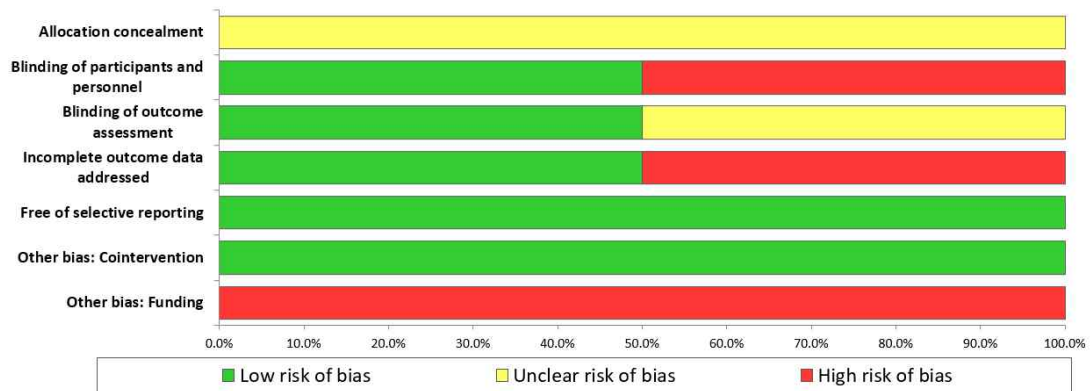


그림 3.2 비뚤림위험 그래프(RCT)

Author (year)	Adequate sequence generation	Allocation concealment	Blinding of participants and personnel	Blinding of outcome assessment	Incomplete outcome data addressed	Free of selective reporting	Other bias: Cointervention	Other bias: Funding
Kim(2021), Kim(2022)	✔	!	✔	✔	✘	✔	✔	✘
Banerjee(2021)	✔	!	✘	!	✔	✔	✔	✘

✔ 낮음 ! 불확실 ✘ 높음

그림 3.3 비뚤림위험 평가결과 요약표(RCT)

1.3.2 비무작위/코호트 연구

nRCT 6편, 코호트연구 5편에 대해 ROBANS 2.0을 이용한 비뚤림위험 평가결과는 다음과 같다.

비뚤림위험 평가결과는 연구대상 특성에서 그룹 간 유의한 차이가 있는 연구가 포함되어 대상군 비교가능성 영역에서 비뚤림위험 ‘높음’이 72.7%이었고, 교란변수는 매칭, 층화 등의 언급이 없어 ‘불확실’이 90.9%, 결과 평가에서 평가자 눈가림 언급이 없어 비뚤림위험 ‘불확실’이 81.8%, 눈가림하지 않아 ‘높음’이 9.1%이었다.

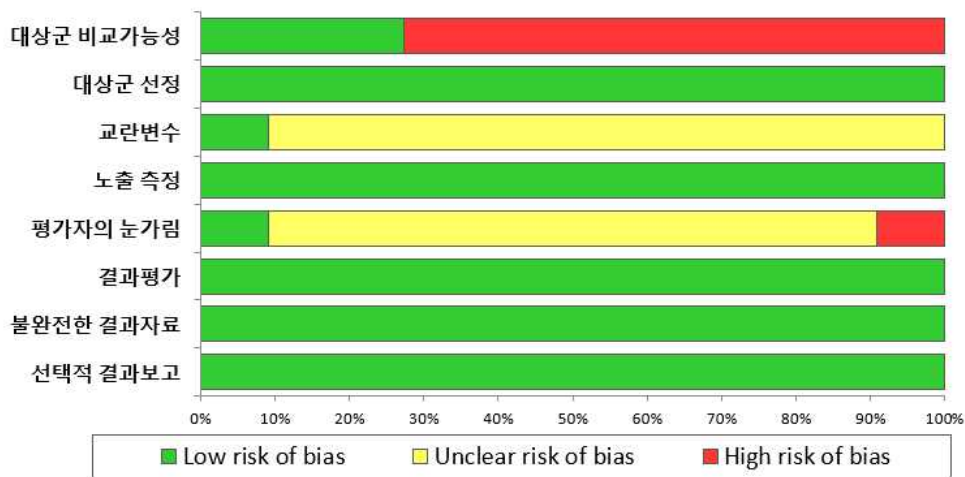


그림 3.4 비뚤림위험 그래프(nRCT, 코호트)

Author (year)	Risk of Bias				Applicability Concerns			
	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Ventres(2024)	✘	✔	!	✔	!	✔	✔	✔
Babowicz(2021)	✘	✔	✔	✔	!	✔	✔	✔
Dare(2021)	✘	✔	!	✔	!	✔	✔	✔
Macvane(2021)	✘	✔	!	✔	!	✔	✔	✔
Robinson(2021)	✘	✔	!	✔	!	✔	✔	✔
Sheth(2020)	✘	✔	!	✔	✔	✔	✔	✔
Brosh-Nissimov(2023)	✔	✔	!	✔	!	✔	✔	✔
Ganapathiraju(2022)	✔	✔	!	✔	!	✔	✔	✔
Truong(2022)	✘	✔	!	✔	!	✔	✔	✔
Park(2021)	✔	✔	!	✔	!	✔	✔	✔
Walsh(2021)	✘	✔	!	✔	✘	✔	✔	✔

✔ 낮음 ! 불확실 ✘ 높음

그림 3.5 비뚤림위험 평가결과 요약표(nRCT, 코호트)

2. 분석결과

2.1 안전성

‘현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사’의 안전성을 보고한 연구는 없었다. 동 기술은 환자에게서 채취된 검체를 배양해서 나온 양성균으로 체외에서 이루어지는 검사로, 검사 수행에 있어 대상자에게 직접적인 위해가 없어 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가하였다.

2.2 효과성

‘현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사’의 효과성은 의료결과의 영향, 참고표준/비교검사와의 일치도, 검사 소요시간, 검사 실패율로 평가하였다.

2.2.1 의료결과의 영향

의료결과의 영향은 연구마다 보고하고 있는 지표가 다양하였다. 이에 항균제 관련 결과와 임상결과로 구분하여 제시하였다. 또한 중재군은 항균제 감수성 검사와 항균제 스텐어드십 프로그램(antimicrobial stewardship program, ASP)의 병행 여부에 따라 구분하여 제시하였다. 선택 연구에서 항균제 스텐어드십 프로그램(ASP)의 적용 방식은 연구마다 상이하였다. 일부 연구에서는 중재군에서만 항균제 스텐어드십 프로그램을 병행하였고, 중재군/비교군별로 다른 방식으로 적용한 경우, 중재군 내에서 실시간 알림 여부에 따라 두 군으로 나누어 운영한 경우, 일부 연구에서는 중재군과 비교군 모두 동일하게 적용하는 경우, 또한 다기관 연구에서는 기관별로 ASP 운영 방식이 서로 다른 경우 등이 확인되었다. 동 평가와 관련하여 항균제 스텐어드십 프로그램의 병행 여부 및 운영 방식의 차이는 연구 결과에 영향을 미칠 수 있으므로, 결과의 해석 시 주의가 필요하다.

선택된 연구에서 항균제 스텐어드십 프로그램(antimicrobial stewardship program, ASP)의 현황은 <표 3.3>과 같다.

항균제 관련 결과는 항균제 처방시점 관련 결과와 항균제 사용 관련 결과로 구분하여 제시하였다(표 3.4, 3.5).

항균제 기간 관련 연구는 총 13편(RCT 2편, nRCT 6편, 코호트 5편)에서, 항균제 처방 관련 연구는 총 13편(RCT 2편, nRCT 5편, 코호트 6편)에서 보고하였다.

연구에 따라 최적 항생제의 정의는 다소 차이가 있었는데, 일부 연구(Robinson, 2021)는 기관 선호치료 기준(좁은 스펙트럼 β -lactam의 단계적 우선순위)을 적용한 반면, 다른 연구(Kim, 2021; Park, 2021)는 ‘가장 효과적이면서도 스펙트럼이 좁은 항생제’로 정의하였다. 또한 Lee(2020)는 항균제 선택 자체보다는 ‘가장 빨리 좁히거나 넓힐 수 있는 시점’을 최적 치료의 기준으로 제시하였고 그 외 다수의 연구에서는 관련 정의를 명시하지 않았다.

처방 시점 관련 결과는 최적치료까지 시간(7편)은 ASP 병행한 nRCT 5편 모두 중재군이 유의하게

짧았고(<0.001, <0.001, 0.01, <0.001, 0.03), ASP 병행하지 않은 2편(RCT 1편, 코호트 1편)에서도 중재군이 유의하게 짧았다.<0.001, <0.041). 첫 항생제 변경까지 시간은 2편(ASP 병행 RCT 1편, nRCT 1편)에서 중재군이 유의하게 짧았고($p=0.01, 0.002$) 그외 항균제 변경 시간은 군 간 유의한 차이가 없거나 이질적인 결과를 제시하였다.

항균제 사용 관련 결과로 최적치료 달성은 ASP 병행한 RCT 1편, nRCT 1편에서 중재군이 유의하게 높았고 ASP 병행하지 않은 RCT 1편에서 중재군이 유의하게 높게($p=0.004$), 코호트 1편에서 군 간 유의한 차이가 없다고 보고하였다($p=0.454$). 광범위 그람양성/음성균 치료일수, 광범위 항균제 사용기간 및 사용량, 총 항균제 치료일수 및 치료량, 좁은 스펙트럼 β -lactam 사용기간 및 사용량, 글리코펩타이드 사용량, 정맥에서 경구 전환율 등의 지표는 일부 연구(1~2편)에서만 유의하거나 이질적인 결과가 보고되었다.

임상 관련 결과에서 사망 관련 결과는 총 10편(RCT 2편, nRCT 5편, 코호트 3편)에서 보고하였고, 30일 사망, 입원 중 사망, 병원 내 사망, 균혈증 관련 사망, 감염 관련 사망, 모두 군 간 유의한 차이 없었다(표 3.6).

임상 관련 결과에서 재원 관련 결과는 총 10편(RCT 1편, nRCT 5편, 코호트 4편)에서 보고하였고, 연구 간 유의한 차이가 있거나 차이가 없는 결과가 혼재되어 보고되었다(표 3.7).

임상 관련 결과에서 감염 관련 합병증은 총 10편(RCT 2편, nRCT 5편, 코호트 3편)에서 보고하였으며, 재입원, 중환자실 입실, Clostridium difficile 감염, 다제내성균 획득, 급성 신손상, 지속적 균혈증, 재감염 등은 연구 간 유의한 차이가 있거나 차이가 없는 결과가 혼재되어 보고되었다(표 3.8).

임상관련 결과의 기타 결과는 총 7편(RCT 1편, nRCT 4편, 코호트 2편)에서 보고하였다. 패혈증 회복률(ASP 병행 nRCT 1편)은 중재군이 유의하게 높았고($p=0.03$), 퇴원 후 가정+외래 정맥 항균제 요법(ASP 병행 nRCT 1편)은 중재군이 유의하게 낮았고($p=0.009$), 그 외 입원 중 호스피스 전환, 환자 최종 상태, 퇴원 방식, CVC 제거, 해열까지 걸린 소요 시간 등은 연구 간 유의한 차이가 있거나 차이가 없는 결과가 혼재되어 보고되었다(표 3.9).

표 3.3 선택연구의 항균제 스투어드십 프로그램

연번	제1저자 (연도)	연구대상	중재검사	비교검사	항균제 스투어드십 프로그램
중재검사 + ASP vs 비교검사(ASP 미시행)					
1	Ventres (2024)	264명(도입 전 102명, 도입 후 162명)	Accelerate Pheno + ASP	Vitek 2 AST-GN84 (AMS의 정기 개입 없음)	사후 개입군: 배양 양성 알람 후 AXDX 키트에 접종 및 고형배지 접종. AXDX 결과는 즉시 EMR에 업로드되고 AMS팀에 알람. 이후 Vitek MS와 Vitek 2 AST-GN84로 확인 검사. AMS팀은 매일 08:00~16:30 근무 시간 내 환자 항균제 최적화·감량·치료 기간 설정·정맥→경구 전환 여부를 검토 후 1차 진료팀에 권고. 야간 결과는 다음 날 아침에 검토
중재검사 + ASP vs 비교검사 + ASP (군 간 동일하게 시행)					
2	Ganapathiraju (2022)	혈액배양 검사에서 Enterobacterales가 검출된 입원 환자(243명, 255건)	Accelerate Pheno™ (AxDx)+ASP	Beckman Coulter MicroScan 또는 BD Phoenix™+ASP	<군 간 동일 시행> 매주 월~금 오전 8시, 오후 1시에 양성 혈액배양 결과를 검토하고, 필요시 치료팀에 보안 문자(감량 필요시) 또는 전화(증량 필요시)로 권고.
3	Kim (2022)	혈액질환 환자 116명	QMAC-dRA ST(QuantaM atrix Inc.)+ ASP	MicroScan®, VITEK®2 +ASP	<군 간 동일 시행> 모든 환자에서 감염내과 의사가 그람염색 결과에 따라 경험적 항생제를 권고하고, 신속 AST 및/또는 기존 AST 결과에 따라 최적 표적 치료를 제안. 세 명의 감염내과 전문의가 환자군 배정 여부를 모르는 상태에서 각 환자의 항생제 치료를 분류했으며, 합의에 도달
4	Truong (2022)	그람음성균 검출 소아 (152명, 중재군, 비교군각각 76명)	Accelerate Pheno +ASP	BD Phoenix 장비(NMIC-300 Gram-negative panel)(액체희석법)+ ASP	<군 간 동일 시행> ASP 팀: 소아 감염내과 전문의 + 전담 약사 2명 운영시간: 월 금, 오전 8시 오후 4시 Vigilanz®시스템을 사용해 실시간 배양/감수성 결과를 확인하고, 의료진에게 직접 피드백 제공 제한 항생제 사용시 ASP 또는 감염내과팀 승인 필요 Vigilanz 도입 이전에는 이메일 알림사용
5	Babowicz (2021)	그람음성균 균혈증 환자(116명, 비교군 63명, 중재군 53명)	Accelerate Pheno+ASP	MicroScan 액체희석법+ASP	<군 간 동일 시행> 감염내과 전문의·약사, 하루 2회 검토. 도입 외 프로그램 변화 없음.
6	Banerjee (2021)	그람염색에서 GNB가 검출된 양성 혈액배양 샘플 448명(비교군 226명, 중재군 222명)	Accelerate Pheno System + ASP	액체배지 희석법 또는 한천 희석법	<군 간 동일 시행> 모든 그람염색, 균 동정, AST 결과가 나올 때마다 AS 의사 또는 약사가 호출을 받았으며, 필요시 주치의 팀에 전화로 권고를 전달. AS 권고 수용 여부는 주치의의 재량
중재검사 + ASP vs 비교검사 + ASP(중재군 비교군 간 차등 운영)					
7	Dare	균혈증(486건, 비교군	Accelerate		<중재군/비교군 간 실시간 알림서비스, 운영시간의 차등>

연번	제1저자 (연도)	연구대상	중재검사	비교검사	항균제 스튜어디십 프로그램
	(2021)	188건, . 중재군 308건(AXDX 155건, AXDX + RTN 153건)	Pheno±실시 간 통보 +ASP	VITEK2(bioMérieux)+ASP(실시간 알림 없음)	ASP 구성원은 매일 최소 1회 양성 혈액 배양 목록을 검토하고, 월요일~금요일 동안 의료진에게 피드백을 제공. ASP는 감염내과 약사 1.0명, 감염내과 의사 0.5명(상근 환산 기준)으로 운영. 대부분의 항생제 검토는 사후 점검 및 피드백 방식이었으며, 제한적 사전 승인만 시행. 개입1(AXDX): 검사실 직원이 AXDX 결과를 EMR에 입력. ASP는 양성 혈액배양 목록을 검토하며 주중(월-금)에만 결과를 확인하고 필요시 개입 개입2(AXDX+RTN): 검사실 직원이 오전9시~오후5시(주7일)동안 AXDX 결과를 ASP에 실시간 통보, 야간 결과는 익일 아침 일괄 통보. ASP는 통보 시점에 개입 시행
8	Macvane (2021)	균혈증(총 219, 중재군/대조군 110/109)	AXDX(Accel erate Diagnostics PhenoTest ™ BC Kit) +ASP	VITEK 2, Sensititre™ (Thermo Scientific) +ASP	<병원 A: 군 간 동일 시행, 병원 B: 군 간 차등 시행> -Hospital A Pre-AXDX(n=59) ASP팀의 구성원이 매일 최소 1회 이상 양성 혈액 배양 목록을 검토하고, 월요일부터 금요일까지 진료팀에 피드백을 제공. 그러나 실시간 알림 절차는 포함되지 않음 Post-AXDX(n=57) AXDX 도입 후에도 ASP 방식은 동일. ASP팀의 구성원이 매일 최소 1회 이상 양성 혈액 배양 목록을 검토하고, 월요일부터 금요일까지 진료팀에 피드백을 제공. 마찬가지로 실시간 알림 절차는 포함되지 않음 - Hospital B Pre-AXDX(n=50) ASP workflow에는 양성 혈액배양 결과에 대한 실시간 알림 절차가 포함되어있지 않았음 Post-AXDX(n=53) AXDX 도입 후, 검사실 직원이 ID와 AST 결과가 나오면 월요일부터 금요일까지 오전 7시부터 오후 5시 사이에 ASP팀에 즉시 알림. 이후에는 EMR에 결과가 입력되면 자동으로 ASP에 알림이 가도록 시스템이 구축됨. ASP팀은 해당 시간 동안 실시간으로 항균제 최적화 권고를 전달하였으며, 근무 시간외에 발생한 결과는 다음날 아침 신속히 검토됨
9	Robinson (2021)	그람음성 혈류감염(590명, 중재군 250, 대조군 264)	Accelerate Pheno™ +ASP	VITEK®2 Sensititre™ GN6F+ ASP	<중재군, 대조군 차등 운영> 비교군 결과는 일반적으로 오전 7시~오후 3시 30분 사이에 EMR에 보고되었고, ASP 팀은 업무 시간 중 이를 검토하여 최적화를 권고 중재군: 중재검사는 24시간 운영되며, 결과는 ASP팀에 실시간 이메일 알림 ASP는 결과 리부 후 전체/부분/무결과 중 EMR 등록 여부 결정 야간에는 다음날 오전까지 결과 등록 지연 가능 ASP는 두 기간 모두 감염내과 전문의와 전문약사로 구성
10	Walsh (2021)	중환자가 아닌 GNB 혈류감염 환자(206명, 중재전77/중재군129)	Accelerate Pheno™ System	VITEK 2	<중재군, 대조군 차등 운영> 사전 개입기: TheraDoc®을 통해 평일 오전 7시~오후 5시 동안 결과를 검토하고 피드백 제공. 사후개입기: GNB 발견 시 ASP 호출기에 24시간/7일 알림. ID, AST 결과가 나오면 ASP와 간호

연번	제1저자 (연도)	연구대상	중재검사	비교검사	항균제 스텐어드십 프로그램
					단위에 다시 통보. ASP는 오전 7시~자정까지 결과 검토후 주치의팀에 치료 권고
11	Sheth (2020)	그람음성 균혈증 또는 칸디다혈증(candidemia) 환자(173, 중재군 89명, 대조군 84명)	AXDX+ASP	MicroScan+ASP	<중재군, 대조군 차등 운영> 도입 전: 약사가 모든 양성 혈액 배양을 후향적으로 검토. 월~금, 주중 근무시간(07:00-16:00) 도입 후: 월~금 오전 7~오후 4시, 전체 환자 대상 약사가 리뷰 동정이 Pseudomonas, Acinetobacter, Candida면 환자 프로파일 확인 및 의사에게 치료 확대 권고(주 7일 24시간) 최종 AST 후 프로파일 확인 및 치료 축소/확대 권고. 야간(16:00~07:00)에는 불필요한 호출을 줄이기 위해 축소 권고는 보류

AMS, Antimicrobial Stewardship; ASP, Antimicrobial Stewardship Program

표 3.4 의료결과에의 영향_항균제 관련 결과(1)_처방 시점(RCT, nRCT, 코호트순)

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자(N) ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
중재군에서 항균제 스텐어드십 프로그램을 시행한 연구									
						첫 항생제 변경까지의 시간, 중앙값[IQR]	8.6시간 [2.6-27.6]	14.9시간 [3.3-41.1]	0.0126
						무작위 배정 후 첫 그람음성 항생제 변경까지의 시간, 중앙값[IQR]	17.3시간 [4.9-72]	42.1시간 [10.1-72]	0.0002
1	Banerjee (2021)	RCT	그람염색에서 GNB가 검출된 양성 혈액배양 샘플 448명(비교군 226명, 중재군 222명) -ASP 동일 적용	AXDX+ ASP	액체배지 또는 한천 희석법	내성군(3세대 세팔로스포린 비감수성 장내세균, 카바페넴 내성 장내세균, 카바페넴 내성 녹농균) 환자에서 첫 항생제 증량까지의 시간, 중앙값[IQR]	18.4시간 [5.8-72]	61.7시간 [30.4-72]	0.01
						감수성군 환자에서의 증량 시간, 중앙값[IQR]	72시간 (IQR 6.2-72)	72시간 (IQR 24.2-72)	0.1
						감수성군 환자에서 첫 항생제 감축까지의 시간, 중앙값[IQR]	29.4시간 [10.3-72]	42.4시간 [19.3-72]	0.02
						내성군 환자에서의 감축 시간, 중앙값[IQR]	72시간 (IQR 27.5-72)	72시간 (IQR 26.1-72)	0.71
2	Ventres	nRCT	264명(도입전 102명,	AXDX +	Vitek 2	최적 항균제 도달 시간(시간),	20.20	64.20 (52.03-90.78)	<0.001

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자(N) ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
	(2024)		도입 후 162명)	ASP	(AMS의 정기 개입 없음)	중양값[IQR]	(12.43-30.95)		
						항-MRSA 치료 중단까지의 기간(일), 중앙값[IQR]	1.32 (0.83-1.78)	2.2 (0.99-3.28)	0.002
						항녹농균 베타락탐 중단까지의 기간(일), 중앙값[IQR]	1.50 (1.00-2.15)	3.44 (2.68-4.70)	<0.001
3	Babowicz (2021)	nRCT	그람음성균 균혈증 환자(116명, 비교군 63명, 중재군 53명) -ASP 동일 적용	AXDX+A SP	MicroScan 액체희석법+ ASP	탈에스컬레이션 시간_항-MRSA (66명), 중앙값(95% CI)	21.8시간 (14.8-28.8)	18.0시간(11.4-24.6)	0.265
						탈에스컬레이션 시간_항-녹농균 (89명), 중앙값(95% CI)	77.2시간 (41.3-113.1)	164.4시간 (63.8-265.0)	0.042
4	Dare (2021)	nRCT	균혈증(486건, 비교군 188건, , 중재군 308건(AXDX 155건, AXDX + RTN 153건)) -ASP 차등 적용	AXDX± 실시간 통보 +ASP	VITEK2+AS P(실시간 알림 없음)	배양 채취 후 최적 치료까지 시간 (TTOT), 일, 중앙값[IQR]	AXDX:1.3 (0.1-2.2) AXDX+RTN: 1.4 (0.1-2.0)	2.4 (0.3-3.5)	≤ 0.001
5	Macvane (2021)	nRCT	균혈증(총 219, 중재군/대조군 110/109) -ASP 차등 적용	AXDX+A SP	VITEK 2, +ASP	최적 치료까지의 시간(h, n=96), 중앙값[IQR]	20.4 (7.5-36.7)	36.3 (16.9-56.7)	0.01
						최초 항생제 변경까지의 시간(h, n=179), 중앙값[IQR]	15.9 (3.8-34.4)	29.1 (11.4-47.8)	0.002
						최초 그람양성 항생제 변경까지의 시간(h, n=141), 중앙값[IQR]	17.2 (4.7-35.9)	33.2 (14.1-55.1)	0.003
6	Robinson (2021)	nRCT	그람음성 혈류감염(590명, 중재군 250, 대조군 264) -ASP 차등 적용	AXDX +ASP	VITEK 2 + ASP	IPT 도달 시간, 중앙값[IQR]	43.3시간 [21.2-69.2]	64.5시간 [27.8-88.1]	<0.001
7	Sheth (2020)	nRCT	그람음성 균혈증 또는 칸디다혈증(candidemia) 환자(173, 중재군 89명, 대조군 84명) -ASP 차등 적용	AXDX+A SP	MicroScan +ASP	최초 항생제 투여까지 시간(h), 중앙값(IQR)	8 (6.5-11.3)	26.3 (4.5-43.6)	0.003
						최적 표적 치료까지 시간(h), 중앙값(IQR)	9.0 (0-18.5)	14.4 (0-49.6)	0.03
8	Truong (2022)	후향적 코호트	그람음성균 검출 소아 (152명, 중재군,	AXDX +ASP	BD Phoenix	초기 AST → 치료 변경시간, 중앙값 TTOT: 검사실 접수	14.3 32.8	16 48	0.353 <0.001

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자(N) ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
			비교군각각 76명 -ASP 동일 적용		(액체희석법) +ASP	→ 치료 변경시간, 중앙값 TTOT: 치료 시작 → 치료 변경시간, 중앙값	32.1	48	<0.001
						TTOT:그람염색 보고 → 치료 변경시간 중앙값	25	36	<0.001
항균제 스텐어드십 프로그램 병행하지 않은 연구									
9	Kim (2021)	RCT	혈액배양 양성 혈액임(116명, 중재군 56명, 비교군 60명)	QMAC -dRAST	그람양성균 은 MicroScan, 그람음성균 은 VITEK2	최적 표적 항생제 치료 도달 시간 (Kaplan-Meier 분석)	24h 이내부터 빠른 상승, 72h 이내 대부분 도달	상대적으로 지연, 낮은 누적 확률	<0.001 (Log-rank)
						혈액 채취 → 적절한 항생제 치료 개시 평균 시간	38.2 h	72.8 h	<0.001
						↳ (혈액배양 양성 보고 이전 시간 제외)	20.4 h	51.3 h	<0.001
						변경까지 걸린 시간, 평균±SD	29.2 ± 13.3	49.6 ± 19.6	<0.0001
						적절한 항균 치료 도달 시간, 중앙값(IQR)	6.8 (0.9-24.5)	3.1 (0.4-21.7)	0.32
						치료까지 걸린 시간, 중앙값(IQR)	1.7(0-7.7)	1.3(0-5.9)	0.73
10	Brosh-Ni ssimov(2 023)	코호트 연구	개입 전 46명, 개입 후 57명	AXDX	Vitek 2	그람음성균 균혈증 보고 후 항균제 변경까지 걸린 시간, 중앙값(IQR)	21(16.5-24.9)	22.1(13.5-32.6)	0.89
						균 동정 후 항균제 변경까지 걸린 시간, 중앙값(IQR)	21 (16.5-30.9)	35.1(22.5-45.2)	0.2
						AST 결과 후 항균제 변경까지 걸린 시간, 중앙값(IQR)	31.1 (26.4-39.4)	53.8 (45.6-74.1)	<0.0001
11	Park (2021)	후향적 코호트 연구	혈액배양 양성인 COVID-19 환자(35건 비교군 25, dRAST 10)	QMAC-d RAST	Micro-Scan , VITEK2	최적 표적 항생제 투여까지 시간 (h), 평균±SD	55.71 ± 28.66	92.30 ± 51.13	0.041
						그람염색에서 효과적 항생제 치료까지 시간, h, 평균±SD	-8.1 ± 18.2	-4.9 ± 22.2	0.29
12	Walsh (2021)	코호트 연구	중환자가 아닌 GNB 혈류감염 환자(206명, 중재전77/중재군129)	AXDX	VITEK 2	그람염색에서 확정적 항생제 치료까지 시간, h(중앙값, 사분위값)	10.5 (-9.4, 22.5)	32.6 (-11, 55.1)	<0.001
						초기 치료가 비효과적일 경우, 효과적 치료까지 시간, h(중앙값, 사분위값)	11.2 (10.3, 23.3)	51.2 (43.7, 55.1)	<0.001

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자(N) ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
						초기 치료가 비효과적일 경우, 확정적 치료까지 시간, h(중앙값, 사분위값)	11.2 (10.3, 23.3)	51.2 (43.7, 55.1)	<0.001
						경구 항생제로 치료 완료 시, 경구 치료 시작까지 시간, 일(중앙값, 사분위값)	2.5 (1.7, 3.5)	3.3 (2.4, 4.5)	<0.001
13	Grant (2020)	진단적 코호트	단일군 양성 Gram 염색 검체(144건)	AXDX	Phoenix 시스템(BD)	BC 양성 시점부터 개입까지 걸린 시간, 중앙값(SD)	46시간 (17.7)		
						가장 빠른 개입 시점, 중앙값 (SD)	7.3시간(0.66)	35시간(12)	

Robinson(2021) IPT(기관 선호 치료) SOC 결과 기준 가장 좋은 스펙트럼의 감수성 베타락탐(1순위: 세파졸린·암피실린/설파탐 → 2순위: 세프트리악손 → 3순위: 세페핌·피페라실린/타조박탐 → 4순위: 카바페넴)

Kim(2021), Park(2021): 최적 항생제는 가장 효과적이면서도 스펙트럼이 좁은 항생제로 정의

Lee(2020): 이상적 치료 최적화 시점. 항생제를 가장 빨리 좁히거나 넓힐 수 있는 시점

표 3.5 의료결과에의 영향_항균제 관련 결과(2)_항균제 사용(RCT, nRCT, 코호트순)

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
중재군에서 항균제 스튜어디십 프로그램을 시행한 연구									
1	Kim (2022)	RCT	혈액질환 환자 116명 -ASP 동일 적용	QMAC-dR AST+ ASP	MicroScan®, VITEK®2 +ASP	최적 표적 치료를 전혀 받지 못한 환자의 비율	(0명; 0%)	5명; 8.3%	0.058
						혈액 배양 후 72시간 이내에 최적 항생제 치료를 받은 환자의 비율	RR = 1.42 (95% CI 1.09-1.83)		
						시간이 지남에 따라 최적 항생제 치료를 더 빨리 시작할 확률	HR = 1.98 (95% CI 1.34-2.95)		
2	Ventres (2024)	nRCT	264명(도입전 102명, 도입 후 162명)	AXDX + ASP	Vitek 2 (AMS의 정기 개입 없음)	총 항생제 치료일수, 중앙값(IQR)	13(8-15)	15(14-17)	<0.001
						정맥→경구 전환율	126(77.8%)	62(60.8%)	0.003
						정맥치료 일수, 중앙값(IQR)	4(3.0-7.0)	7.5(5.0-15.0)	<0.001

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p	
3	Dare (2021)	nRCT	균혈증(486건, 비교군 188건, , 중재군 308건(AXDX 155건, AXDX + RTN 153건)) -ASP 차등 적용	AXDX±실 시간 통보 +ASP	VITEK2+ASP (실시간 알림 없음)	AMS 개입	환자 93.8%에서 총 369건 권고, 이 중 80.2% 수용. 가장 흔한 권고는 치료 기간 설정(29.7%), 정맥→경구 전환(28.6%), 감량(28.6%).	-	-	
						최적 치료 달성	AXDX 93.6% (145/155)*	AXDX+RTN 95.4% (146/153)*	159 (84.6)	≤0.001
						총 항균제 치료일수, 중앙값(IQR)	6 (4-9)*	6 (4-10)*	7 (5-10)	0.011
						광범위 그람양성균 치료일수, 중앙값(IQR)	2(1-6)	2(1-5)*	3 (2-6)	0.046
						Vancomycin 치료일수, 중앙값(IQR)	3(2-6)	3(2-6)*	4 (2-6)	0.027
						Daptomycin 치료일수, 중앙값(IQR)	2(1-7)	3(1-6)	1 (1-14)	0.85
						Linezolid 치료일수, 중앙값(IQR)	5(3-5)	4(2-6)	3 (3-6)	0.815
						광범위 그람음성균 치료일수, 중앙값(IQR)	3 (1-7)*	3(1-6)*	4 (2-8)	0.006
						Ciprofloxacin 치료일수, 중앙값(IQR)	1(1-3)	4(1-6)	1 (1-2)	0.696
						Levofloxacin 치료일수, 중앙값(IQR)	2(1-4)	1(1-5)	2 (1-3)	0.825
						Piperacillin-tazobactam 치료일수, 중앙값(IQR)	3(2-4)	3(2-6)	4 (3-5)	0.137
						Cefepime 치료일수, 중앙값(IQR)	3(1-5)	3(2-5)	4 (2-5)	0.274
						Ertapenem 치료일수, 중앙값(IQR)	1(1-1)	1(1-2)	1 (1-2)	0.922
						Meropenem 치료일수, 중앙값(IQR)	5(3-6)	3(2-5)	5 (3-9)	0.147
						Amikacin 치료일수, 중앙값(IQR)	3(3-3)	-	2 (1-3)	0.346

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p	
4	Macvane (2021)	nRCT	균혈증(총 219, 중재군/대조군 110/109) -ASP 차등 적용	AXDX+AS P	VITEK 2 +ASP	Tobramycin 치료일수, 중앙값(IQR)	2(1-3)	-	6 (2-11)	0.439
						Gentamicin 치료일수, 중앙값(IQR)	11 (7-14)	2(1-3)	3 (1-5)	0.165
						좁은 범위 β -lactam 치료일수, 중앙값(IQR)	1(0-4)	2(1-4)*	0 (0-3)	0.046
						Ampicillin 치료일수, 중앙값(IQR)	4(3-5)	3(2-9)	3 (2-4)	0.439
						Ampicillin-sulbactam 치료일수, 중앙값(IQR)	4(3-5)	6(2-6)	4 (3-4)	0.896
						Cefazolin 치료일수, 중앙값(IQR)	3(1-6)	4(1-8)	3 (2-8)	0.759
						Ceftriaxone 치료일수, 중앙값(IQR)	3(1-4)	3(2-5)	3 (1-4)	0.294
						혈액배양 양성 후 24시간 내 최적 치료 도달	61.8%(68/110)		53.2%(58/109)	0.2
						항 MRSA 치료 시간	전체 환자군, 중앙값(IQR)	71.9(23.3-96.0)	65.8(34.0-96.0)	0.96
						항-MRSA 치료 받은 환자군, 중앙값(IQR)	87.4(33.5-96.0)	70.8(43.7-96.0)	0.75	
항-MRSA 불필요 군주, 중앙값(IQR)	33.5(16.0-71.9)	56.2(32.2-92.2)	0.03							
동반 감염 없는 항-MRSA 불필요 환자군, 중앙값(IQR)	29.7(17.0-64.4)	58.4(33.9-80.4)	0.04							
5	Robinson (2021)	nRCT	그램음성 혈류감염(590명, 중재군 250,	AXDX +ASP	VITEK 2 + ASP	총 IPT 도달	86%(216/250)	83%(219/264)	0.337	
						총 항균제 치료 기간, 중앙값(IQR)	12(9-15)	13(9-15)	0.16	

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
						항균제 종류	POST (DOTs/1000 patient-days)	PRE (DOTs/1000 patient-days)	p
			대조군 264) -ASP 차등 적용			광범위 GNB 항균제 사용량(총합)	585.8	655.2	0.043
						Cefepime 사용량	206.2	265	0.008
						좁은 스펙트럼 β -락탐 사용량(총합)	141.7	69.1	<0.001
						암피실린-설박탐 사용량	48.1	15	0.004
						Ampicillin 사용량	21.3	7.5	0.049
6	Sheth (2020)	nRCT	그람음성 균혈증 또는 칸디다혈증 (173, 중재군 89명, 대조군 84명) -ASP 차등 적용	AXDX+AS P	MicroScan+A SP	항생제 강도 점수, 중앙값(IQR)	12 (9-15.5)	16 (10.5-20)	0.0002
						항균제 스텐어드십 개입	40.40%	19.00%	0.002
						광범위 항생제 사용 기간 (일), 중앙값(IQR)	1(0.5-2)	3(2-3)	<0.0001
						혈액배양 채취 후 48시간 이내 항생제 감량	31.1%(59/190)	13/65(20.0%)	0.09
						그람염색 보고 후 48시간 이내 감량	36.3%(69/190)	26.2%(17/65)	0.13
7	Ganapathi raju (2022)	후향적 코호트	혈액배양 검사에서 Enterobacterale s가 검출된 입원 환자(243명, 255건) -ASP 동일 적용	AXDX+AS P	Beckman Coulter MicroScan 또는 BD Phoenix™+A SP	혈액배양 채취 후 48시간 시점에서의 항생제 증량	16.8%(32/190)	16.9%(11/65)	0.99
						그람염색 보고 후 48시간 시점 항생제 증량	16.8%(32/190)	13.8%(9/65)	0.57
						혈액배양 채취 후 48시간 이내 항생제 감량의 기회를 놓친 경우	51.6%(98/190)	64.6%(42/65)	0.07
						혈액배양 채취 후 48시간 이내 항생제 증량의 기회를 놓친 경우	2.6%(5/190)	3.1%(2/65)	0.85
8	Truong (2022)	후향적 코호트	그람음성균 검출 소아(152명, 중재군, 비교군 각각 76명) -ASP 동일 적용	AXDX+AS P	BD Phoenix 장비(액체희석 법)+ASP	AST 결과 후 항균제 감량	42.5%(34/76)	56.2%(46/76)	0.09
						AST 결과 후 항균제 중단	20.0%(16/76)	19.5%(16/76)	1
						AST 결과 후 항균제 강화	5.0%(4/76)	11.0%(9/76)	0.25
						AST 결과 후 항균제 변경 없음	41.3%(33/76)	23.1%(19/76)	0.02

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
						AST 결과 후 항균제 적절	93.9%(31/76)	89.5%(17/76)	0.61
						AST 결과 후 항균제 부적절함	6.1%(2/76)	11.8%(2/76)	0.61
						항균제 사용 지속 시간_Meropenem, 중앙값	31.6시간	64.8시간	0.04
						↳ 항균제 사용 지속 시간_ Meropenem(치료 변경이 없었던 경우에 한정), 중앙값	334.4시간	263.6시간	0.37
						항균제 사용 지속 시간_Cefepime, 중앙값	49.3시간	39.6시간	0.79
						항균제 사용 지속 시간_Ceftazidime, 중앙값	148.2시간	262.7시간	0.93
						항균제 사용 지속 시간_Ceftriaxone, 중앙값	76.0시간	141.2시간	0.14
						항균제 사용 지속 시간_Ceftriaxone, 중앙값	67.45시간	131.0시간	0.05
						항균제 사용 지속 시간_Cefazolin, 중앙값	95.9시간	63.5시간	0.62
						항균제 사용 지속 시간_Amikacin, 중앙값	23.0시간	31.3시간	0.61
						항균제 사용 지속 시간_Ampicillin, 중앙값	24.3시간	128.3시간	0.09
항균제 스튜어디십 프로그램 병행하지 않은 연구									
						혈액 채취 후 7일 이내 글리코펩타이드 사용량	234.7 DOT/1000 환자일	421.4 DOT/1000 환자일	0.015
						혈액 채취 후 7일 이내 카바페뎴 사용량	359.7DOT/1000 환자일	454.8DOT/1000 환자일	0.4
9	Kim (2021)	RCT	혈액배양 양성 혈액암 (116명, 중재군 56명, 비교군 60명)	QMAC-dR AST	그람양성균 MicroScan, 그람음성균 VITEK2	최적 표적 항생제(72시간) - ITT 분석	80.4%(45/56)	56.7%(34/60)	0.004
						최적 표적 항생제 (48시간)	66.1%(37/56)	48.3%(29/60)	0.057
						불필요한 광범위 항생제 (48시간)	21.4%(12/56)	31.7%(19/60)	0.22

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p	
10	Brosh-Nissimov (2023)	코호트 연구	개입 전 46명, 개입 후 57명	AXDX	Vitek 2	불필요한 광범위 항생제 (72시간)	12.5%(7/56)	30.0%(18/60)	0.031	
						무효 항생제(48시간)	12.5%(7/56)	20.0%(12/60)	0.283	
						무효 항생제(72시간)	7.1%(4/56)	13.3%(8/60)	0.285	
						항균제 치료 기간, 일, 중앙값(IQR)	10 (7-14)	8 (5-11)	0.007	
						항균제 관리 - 유의한 변경 (부적절한 경험적 치료만)	31 (54%) 28.5(19.8-31.1)	29 (63%) 36.1(22.7-66.4)	0.83 0.23	
						적절한 치료 건수	77%(44/57)	78%(36/46)	>0.99	
						그람음성균 균혈증 보고 후	항균제 변경 건수	23%(13/57)	44%(20/46)	0.03
							적절한 치료 변경 건수	84%(48/57)	87%(40/46)	0.78
							유의한 변경 건수	8/13	8/20	0.3
						균 동정 후	항균제 변경 건수	5%(3/57)	7%(3/46)	>0.99
							적절한 치료 변경 건수	91%(52/57)	87%(40/46)	0.53
							유의한 변경 건수	3/3	2/3	>0.99
						AST 결과 후	항균제 변경 건수	60%(28/57)	57%(25/46)	0.83
적절한 치료 변경 건수	100%(57/57)	100%(46/46)	>0.99							
유의한 변경 건수	22/28	25/28	0.47							
11	Park (2021)	후향적 코호트	혈액배양 양성인 COVID-19 환자 35건(convention al 25, dRAST 10)	QMAC-dR AST	Micro-Scan, VITEK2	최적 표적 항생제 투여율_48시간	20.0%(2/10)	20.0%(5/25)	>0.999	
						최적 표적 항생제 투여율_72시간	60.0%(6/10)	40.0%(10/25)	0.454	
						광범위 항생제 사용_72시간	60.0%(6/10)	76.0%(19/25)	0.421	

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
12	Walsh (2021)	코호트연구	중환자가 아닌 GNB 혈류감염 환자(206명, 중재전77/중재군129)	AXDX	VITEK 2	광범위 항생제 사용_7일 이내 사용 기간(일), 평균±SD	4.70 ± 3.02	4.72 ± 2.17	0.985
						비효과적 초기 항생제 치료	13.2%(17/129)	11.7%(9/77)	0.76
						경구 항생제로 치료 완료	79.8%(103/129)	77.9%(60/77)	0.74
						총 항생제 치료 기간, 일(중앙값, 사분위값)	9.5 (7.9, 11.2)	14.2 (10.8, 17.8)	<0.001
						총 효과적 항생제 치료 기간, 일(중앙값, 사분위값)	9.3 (7.7, 11.1)	14.2 (10.7, 17.1)	<0.001
						정주 항생제 치료 기간, 일(중앙값, 사분위값)	3.8 (2.3, 6)	4.5 (3.2, 7.3)	<0.001
						항녹농균 β-lactam 사용 기간, 일(중앙값, 사분위값)	1.9 (1.3, 3.3)	2.9 (2, 4.3)	<0.001
13	Esse (2023)	진단적 코호트	그람음성간균양성 혈액배양(51명) (보관균주는 임상 결과에 포함되지 않음)	ASTar	VITEK 2/미량액체희석법	임상 영향	ASTar로 필요한 에스컬레이션 100% 식별, 디에스컬레이션 가능 사례의 25%는 놓침, 전체 정확 추천율 84.1%	VITEK 2: 95.7%	

*: 비교군과 p ≤ 0.05 수준에서 유의함

Sheth(2020) 항생제 강도 점수: 항생제 치료 96시간 시점에서 계산된 점수. 환자별 '항균제 점수'를 계산해, 얼마나 강하고/광범위한 항생제를 오래 썼는지 정량적으로 평가 (예: 4점→1점으로 바뀌면 치료 스펙트럼을 "축소"한 것!)

항생제(세균용) 숫자가 높을수록 더 강력하고, 광범위하거나 내성균에 쓰는 항생제, 숫자가 낮을수록 좁은 범위/경증 감염/저강도 항생제를 의미.

5점: 항녹농균(anti-pseudomonal) 카바페넴(예: meropenem, imipenem) → 가장 광범위, 내성균 치료 시 사용

4점: 항녹농균 페니실린-페니실리나제 억제제 조합, aztreonam, ceftazidime, ertapenem → 강력 광범위(주로 중증 감염/내성균, 녹농균 등)

3점: 아미노글리코사이드, 정맥 주사 fluoroquinolone계 → 강하지만 일부 경계

2점: 아목시실린/클라불란산, 암피실린/설파탐, 2·3세대 세팔로(단, ceftazidime 제외), 경구 fluoroquinolone, 테트라사이클린, 트리메토프림/설파, 다프토마이신, 리네졸리드, 반코마이신 → 비교적 넓지만 위보단 약간 약함

1점: 아목시실린, 암피실린, 1세대 세팔로, 클린다마이신, 마크로라이드, 메트로니다졸, 나프실린, 페니실린, 리팜핀 등 → 좁은 범위, 기본 항생제

0점: 사용 안함(항생제 없는 경우)

항진균제(곰팡이용) 3점: 암포테리신B (가장 강력) 2점: 미카펜진(중간 강도) 1점: 플루코나졸(약한 항진균제) 0점: 사용 안함

표 3.6 의료결과에의 영향_임상 관련 결과(1)_사망(RCT, nRCT, 코호트순)

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
중재군에서 항균제 스튜어디십 프로그램을 시행한 연구									
1	Banerjee (2021)	RCT	그람염색에서 GNB가 검출된 양성 혈액배양 샘플 448명(비교군 226명, 중재군 222명) -ASP 동일 적용	AXDX + ASP	액체배지 희석법 또는 한천 희석법	30일 사망	11%(25/222)	8%(18/226)	0.27
2	Babowicz (2021)	nRCT	그람음성균 균혈증 환자(116명, 비교군 63명, 중재군 53명) -ASP 동일 적용	AXDX+ASP	MicroScan 액체희석법+ASP	30일 사망	3.8%(2/53)	12.7%(8/63)	0.094
3	Dare (2021)	nRCT	균혈증(486건, 비교군 188건, , 중재군 308건(AXDX 155건, AXDX + RTN 153건)) -ASP 차등 적용	AXDX±실시간 통보 +ASP	VITEK 2+ASP(실시간 알림 없음)	입원 중 사망	AXDX 7.1%(11/155) AXDX+RTN 7.8%(12/153)	8.0%(15/188)	0.949
4	Macvane (2021)	nRCT	균혈증(총 219, 중재군/대조군 110/109) -ASP 차등 적용	AXDX+ASP	VITEK 2 +ASP	입원 중 사망 30일 사망	4.6%(5/110) 5.5%(6/110)	5.5%(6/109) 7.3%(8/109)	0.75 0.57
5	Robinson (2021)	nRCT	그람음성 혈류감염(590명, 중재군 250, 대조군 264) -ASP 차등 적용	AXDX+ASP	VITEK 2 + ASP	30일 사망 병원 내 사망	10%(26/250) 6.0%(15/250)	11%(29/164) 6.4%(17/264)	0.94 0.98
6	Sheth (2020)	nRCT	그람음성 균혈증 또는 칸디다혈증(candidemia) 환자(173, 중재군 89명, 대조군 84명) -ASP 차등 적용	AXDX+ASP	MicroScan+ASP	14일 사망	0	3.6%(3/84)	0.11
7	Ganapathi raju (2022)	후향적 코호트	혈액배양 검사에서 Enterobacteriales가 검출 환자(243명, 255건) -ASP 동일 적용	AXDX+ASP	MicroScan 또는 BD Phoenix™+ASP	입원 중 사망	6.3%	4.6%	0.61
8	Truong (2022)	후향적 코호트	그람음성균 검출 소아 (152명, 중재군, 비교군 각각 76명)-ASP 동일 적용	AXDX +ASP	BD Phoenix +ASP	30일 사망	8.8%(7/76)	4.9%(4/76)	0.37

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
항균제 스튜어드십 프로그램 병행하지 않은 연구									
9	Kim (2021)	RCT	혈액배양 양성 혈액암 환자(116명, 중재군 56명, 비교군 60명)	QMAC-dRAS T	그람양성 MicroScan, 그람음성 VITEK2	30일 균혈증 관련 사망	5.4%(3/56)	5.0%(3/60)	0.931
10	Brosh-Nissimov (2023)	코호트 연구	개입 전 46명, 개입 후 57명	AXDX	Vitek 2	전체 사망	18%(10/57)	26%(12/46)	0.34
						감염 관련 사망	16%(9/57)	21%(9/46)	0.61

표 3.7 의료결과에의 영향_임상 관련 결과(2)_재원(RCT, nRCT, 코호트순)

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
중재군에서 항균제 스튜어드십 프로그램을 시행한 연구									
1	Banerjee (2021)	RCT	그람염색에서 GNB가 검출된 양성 혈액배양 448명(비교군 226명, 중재군 222명) -ASP 동일 적용	AXDX+ ASP	액체배지 또는 한천 희석법	30일 이내 재원 기간, 평균(표준편차)	9.8 (±9.8)	8.2 (±8.7)	0.09
2	Ventres (2024)	nRCT	264명(도입전 102명, 도입 후 162명)	AXDX + ASP	Vitek 2 AST-GN84 (AMS 개입 없음)	병원 재원기간, 중앙값(IQR)	5.09(3.45-8.37)	7.01(4.93-10.96)	<0.001
						감염관련 재원기간, 중앙값(IQR)	3.86(2.62-6.98)	5.95(4.04-9.72)	<0.001
3	Dare (2021)	nRCT	균혈증(486건, 비교군 188건, 중재군 308건(AXDX 155건, AXDX + RTN 153건)) -ASP 차등 적용	AXDX ±실시간 통보 +ASP	VITEK2+ASP(실시간 알림 없음)	병원 재원기간, 중앙값(IQR)	AXDX : 6.3 (3.7-10.9) AXDX+RTN 6.7(3.8-11)	8.1 (5.1-15.0)	≤ .001
						배양 채취 후 병원 재원기간, 중앙값(IQR)	AXDX 5.9 (3.5-9.0) AXDX+RTN 6.1(3.6-9.2)	6.8 (4.5-10.3)	0.007
						중환자실 재원기간, 중앙값(IQR)	AXDX 2.7 (1.4-6.0) AXDX+RTN	2.7 (1.2-6.3)	0.956

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
							2.7(1.7-4.9)		
						배양 채취 후 중환자실 재원기간, 중앙값(IQR)	AXDX 2.7 (1.3-5.0) AXDX+RTN 2.4(1.6-4.7)	2.6 (1.0-4.5)	0.799
4	Macvane (2021)	nRCT	균혈증(총 219, 중재군/대조군 110/109) -ASP 차등 적용	AXDX+ASP	VITEK 2 +ASP	총 입원 기간, 중앙값 일수 (IQR)	11.9 (7.0-23.0)	10.7 (5.8-18.1)	0.37
						혈액배양 양성 후 입원 기간, 중앙값 일수 (IQR)	9.6 (5.8-18.0)	9.1 (4.6-14.2)	0.21
5	Robinson (2021)	nRCT	그람음성 혈류감염(590명, 중재군 250, 대조군 264) -ASP 차등 적용	AXDX +ASP	VITEK®2 Sensititre™ GN6F+ ASP	총 재원일수, 중앙값(IQR)	7 (5-17)	8 (5-19)	0.43
						그람염색 이후 재원일수, 중앙값(IQR)	6 (3-11)	5 (3-12)	0.92
						중환자실 재원일수 (Post Gram stain), 중앙값(IQR)	4 (2-7)	4 (2-10)	0.66
6	Sheth (2020)	nRCT	휴그람음성 균혈증 또는 칸 디다혈증(candidemia) 환 자(173, 중재군 89명, 대 조군 84명) -ASP 차등 적용	AXDX +ASP	MicroScan+AS P	전체 입원 기간(일), 중앙값(IQR)	6 (4.5-8.5)	8 (6-10.75)	0.002
						혈액배양 양성 후 입원 기간(일), 중앙값(IQR)	5 (3-7)	6 (4-9)	0.01
						혈액배양 양성 후 중환자실 입원 기간 (일), 중앙값(IQR)	2 (2-2.5)	3 (2-6.25)	0.25
7	Ganapathi raju (2022)	후향적 코호트	혈액배양 검사에서 Enterobacteriales가 검출된 입원 환자(243명, 255건)-ASP 동일 적용	AXDX +ASP	MicroScan 또는 BD Phoenix™+ASP	재원 기간, 중앙값(IQR)	5.8일 (3.9-8.8일)	5.2일 (3.8-8.7일)	0.59
8	Truong (2022)	후향적 코호트	그람음성균 검출 소아 (152명, 중재군, 비교군 각각 76명) -ASP 동일 적용	AXDX +ASP	BD Phoenix +ASP	입원 기간, 중앙값	14.0일	16.5일	0.49
항균제 스튜어디십 프로그램 병행하지 않은 연구									
9	Brosh-Ni	코호트	개입 전 46명, 개입 후	AXDX	Vitek 2	재원 기간, 일,	7 (4-11.5)	8 (4-10)	0.92

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
	ssimov (2023)	연구	57명			중앙값(IQR)			
10	Walsh (2021)	코호트 연구	중환자가 아닌 GNB 혈류감염 환자(206명, 중재/비교군 129/77)	AXDX	VITEK 2	전체 입원 기간, 일 평균±SD	5.3 ± 3.7	7.9 ± 11	0.047

표 3.8 의료결과에의 영향_임상 관련 결과(3)_감염 관련 합병증(RCT, nRCT, 코호트순)

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
중재군에서 항균제 스튜어디십 프로그램을 시행한 연구									
1	Banerjee (2021)	RCT	그람염색에서 GNB가 검출 양성 혈액배양 (448명, 비교군 226명, 중재군 222명) -ASP 동일 적용	AXDX + ASP	액체배지 또는 한천 희석법	30일 이내 재입원	18%(40/222)	21%(47/226)	0.48
						무작위 배정 후 72시간 이내 ICU	20%(45/222)	17%(39/226)	0.47
						병원발 Clostridioides difficile 감염	3%(6/222)	2%(5/226)	0.77
						다제내성균(MDRO) 획득	10%(23/222)	10%(23/226)	1
						다제내성균 획득· 메티실린 내성 황색포도알균(MRSA)	3%(7/222)	4%(8/226)	1
						다제내성균 획득· 반코마이신 내성 장구균(VRE)	5%(11/222)	3%(6/226)	0.23
						·다제내성균 획득 카바페넴 내성 장내세균	0%(0/222)	2%(5/226)	0.06
						· 다제내성균 획득_다제내성 녹농균	5%(10/222)	3%(6/226)	0.32
			새로운 병원발 C. difficile 또는 MDRO 획득률(10,000 환자-일당, 95% CI)	105.5 (70.1-158.8)	123.3 (82.0-185.6)	0.97			
2	Ventres (2024)	nRCT	264명(도입전 102명, 도입 후 162명)	AXDX + ASP	Vitek 2 (AMS의 정기 개입 없음)	30일 이내 Clostridioides difficile 발생	5 (3.1%)	7 (6.9%)	0.224
						30일 이내 재입원	21 (13.0%)	23 (22.6%)	0.042
3	Dare	nRCT	균혈증(486건, 비교군	AXDX±		90일 내 CDI 발생	AXDX	3.2%(6/188)	0.159

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
	(2021)		188건, 중재군 308건(AXDX 155건, AXDX + RTN 153건) -ASP 차등 적용	실시간 통보 +ASP	VITEK2+ASP(실시간 알림 없음)		5.2%(8/155) AXDX+RTN 7.8% (12/153)		
						급성 신손상 (전체)	13.4% (13/97)	24.0%(24/100)	0.06
						- CKD 없음	13.6% (12/88)	24.4% (19/78)	0.08
						- CKD 있으나 투석은 아님	11.1%(1/9)	22.7%(5/22)	0.46
						급성 신손상(<18세)	7.7%(1/13)	30.0%(3/10)	0.16
						급성 신손상(≥18세)	14.3% (12/84)	23.3% (21/90)	0.13
						- CKD 없음	14.7%(11/75)	23.5%(16/68)	0.17
						- CKD 있으나 투석은 아님	11.1%(1/9)	22.7%(5/22)	0.46
						14일 이내 신대체요법(RRT)	2.7%(3/110)	2.8%(3/109)	0.99
						30일 CDI (C. difficile 감염)	2.7%(3/110)	1.8%(2/109)	0.66
						30일 이내 새로운 MDRO 획득	1.8%(2/110)	2.8%(3/109)	0.68
						30일 이내 재입원	25.7%(27/110)	21.4% (22/109)	0.46
						균혈증 후 30일 이내 재입원	3.6%(4/110)	6.4%(7/109)	0.37
						30일 재입원(30-day readmission)	18%(45/250)	25%(65/264)	0.09
						30일 재발(동일 균주, Relapse)	2.4%(6/250)	3.4%(9/264)	0.68
						C. difficile 감염(90일)	5.6%(14/250)	5.7%(15/264)	>.99
4	Macvane (2021)	nRCT	균혈증(총 219, 중재군/대조군 110/109) -ASP 차등 적용	AXDX+A SP	VITEK 2, +ASP				
5	Robinson (2021)	nRCT	그람음성 혈류감염(590명, 중재군 250, 대조군 264) -ASP 차등 적용	AXDX +ASP	VITEK+ ASP				
6	Sheth (2020)	nRCT	그람음성 균혈증 또는 칸디다혈증(173, 중재군 89명, 대조군 84명) -ASP 차등 적용	AXDX+A SP	MicroScan +ASP	30일 재입원	5.6%(5/89)	8.6%(7/84)	0.44
항균제 스튜어드십 프로그램 병행하지 않은 연구									
7	Kim (2021)	RCT	혈액배양 양성 혈액암 환자(116명, 중재군 56명, 비교군 60명)	QMAC-d RAST	그람양성균 MicroScan, 그람음성균 VITEK 2	지속적 균혈증(초기 양성 혈액배양 48시간 후에도 혈액배양 양성)	10.7%(6/56)	16.7%(10/60)	0.359
						등록 후 30일 이내 C. difficile 또는	12.5%(7/56)	18.3%(11/60)	0.391

연번	제1저자 (연도)	연구 유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p			
8	Brosh-Nissimov (2023)	코호트 연구	개입 전 46명, 개입 후 57명	AXDX	Vitek 2	다제내성균 획득	14.89%(7/47)	23.52%(8/34)	0.39			
						30일 이내 재입원						
						90일 이내 C. difficile 감염				0	0	NA
9	Park (2021)	코호트 연구	COVID-19 환자(35, 중재군/비교군 10/25)	QMAC-d RAST	Micro-Scan, VITEK 2	지속적 균혈증	40.0%(4/10)	24.0%(6/25)	0.421			
10	Walsh (2021)	코호트 연구	중환자가 아닌 GNB 혈류감염 (206명, 중재군/비교군 129/77)	AXDX	VITEK 2	전체 원인 30일 재입원	14%(18/129)	22.1%(17/77)	0.13			
						감염 관련 30일 재입원				2.3%(3/129)	3.9%(3/77)	1
						재감염				1.6%(2/129)	0%(0/77)	0.53

Walsh(2021) 재감염: 최초 균혈증 이후 30일 이내 동일 그람음성간균 종에 의한 균혈증 또는 1차 감염 부위 감염 재발

표 3.9 의료결과에의 영향_임상 관련 결과(4)_기타 결과(RCT, nRCT, 코호트순)

연번	제1저자 (연도)	연구유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p			
중재군에서 항균제 스튜어드십 프로그램을 시행한 연구												
1	Babowicz (2021)	nRCT	그람음성균 균혈증(116명, 비교군 63명, 중재군 53명) -ASP 동일 적용	AXDX +ASP	MicroScan 액체희석법+ASP	패혈증 회복	92.5%(49/53)	77.8%(49/63)	0.03			
2	Dare (2021)	nRCT	균혈증(486건, 비교군 188건, 중재군 308건(AXDX 155건, AXDX + RTN 153건)) -ASP 차등 적용	AXDX±RTN +ASP	VITEK2+ASP(실시간 알람 없음)	입원 중 호스피스 전환	AXDX 9.7% (15/155) AXDX+RTN 6.5%(10/153)	6.4%(12/188)	0.447			
3	Macvane(2021)	nRCT	균혈증(총 219, 중재군/대조군 110/109) -ASP 차등 적용	AXDX +ASP	VITEK 2 +ASP	환자 최종 상태- 사망/호스피스/완화치료	5.5%(6/110)	7.3%(8/109)	-			
						환자 최종 상태- 귀가(추가 항생제 없음)				22.7%(25/110)	18.3%(20/109)	-
						환자 최종 상태- 외래 항균제 치료와 귀가				44.0%(48/110)	49.5%(54/109)	-

연번	제1저자 (연도)	연구유형	연구대상자 (N)/ASP 특성	중재검사	비교검사	구분	중재군	대조군	p
4	Robinson(2021)	nRCT	그람음성 혈류감염(590명, 중재군 250, 대조군 264) -ASP 차등 적용	AXDX +ASP	VITEK 2+ ASP	환자 최종 상태- 요양원	16.4%(18/110)	22.9%(25/109)	-
						환자 최종 상태- 병원	3.7%(4/110)	0.9%(1/109)	-
						환자 최종 상태- 중환자실	3.7%(4/110)	0.9%(1/109)	-
						환자 최종 상태- 타 병원	3.7%(4/110)	0%(0/109)	-
						퇴원 후 가정	54%(134/250)	52%(136/264)	0.7
						퇴원후요양시설	30%(74/250)	25%(65/264)	0.24
						퇴원후가정 + 외래 정맥항균제 요법	5%(13/250)	12%(32/264)	0.009
						퇴원 후 사망	7%(17/250)	7%(19/264)	>.99
퇴원 후 호스피스	5%(12/250)	5%(12/264)	>.99						
5	Truong (2022)	후향적 코호트	그람음성균 검출 소아 (152명, 각각 76명) -ASP 동일 적용	AXDX +ASP	BD Phoenix +ASP	CVC 라인 제거(혈액배양 후 14일 이내)	16 (20.0%)	19 (23.2%)	0.7
항균제 스텐더드 프로그램 병행하지 않은 연구									
6	Kim (2021)	RCT	혈액배양 양성 혈액암 환자(116명, 중재군 56명, 비교군 60명)	QMAC -dRAST	그람양성균은 MicroScan, 그람음성균은 VITEK2	해열까지 걸린 평균 시간	5.7 일	6.1 일	0.766
7	Park (2021)	코호트	혈액배양 양성인 COVID-19 환자 35건(conventional 25, dRAST 10)	QMAC -dRAST	Micro-Scan, VITEK2	해열까지 걸린 시간(일), 평균±SD	1.10 ± 1.20	3.04 ± 3.08	0.011

Accelerate Pheno, AXDX; RTN real time notification

2.2.2 참고표준/비교검사와의 일치도

제2차 소위원회에서는 EUCAST 및 CLSI 가이드라인에 따라 수행된 기존 항균제 감수성 검사법을 참고표준검사로 논의하였다.

선택 연구에서는 디스크 확산법, 액체배지 미량희석법, 액체배지 희석법, 한천희석법 및 자동화 시스템(Phoenix, VITEK2, Microscan WalkAway)을 비교검사로 활용하였으며, 균종(그람양성/그람음성)에 따라 서로 다른 방법을 적용하거나, 불일치 시 재검을 실시하거나, BMD를 3회 반복 수행하는 등 다양하게 보고하였다. 이에 검사별로 구분하여 제시하는데 한계가 있어, 본 보고서에서는 별도의 구분 없이 각 연구에 제시된 값을 그대로 제시하였으며, 일치도는 연구에서 균종별, 항균제별, 전체, 균과 항균제 조합별로 다양하게 제시되어 있었다.

그람음성과 양성균별 일치도 결과는 참고표준과 비교검사를 구분하여 제시하였다. CLSI/EUCAST에 의해 수행하였다고 명시한 연구는 참고표준검사로 분류하여 제시하였다.

그람양성균의 참고표준검사와의 일치율은 CA 94~99%, VME 0~17.7%, ME 0~2.5%, mE 0~4%, EA 96~98.7%, 비교검사와의 일치율은 CA 92~97%, VME 1~2%, ME 3~11.4%, mE 0~4.5%, EA 96~97%로 보고되었다.

그람음성균의 참고표준검사와의 일치율은 CA 75~98%, VME 0~13.1%, ME 0~4.3%, mE 0~24%, EA 92~98%, 비교검사와의 일치율은 CA 89~97%, VME 0~12%, ME 0~4.2%, mE 0~7.4%, EA 90~98%로 보고되었다.

표 3.10 참고표준/비교검사와의 일치도(그람양성균 전체)

연번	제1저자 (연도)	연구대상자(N)	중재검사	참고표준/비교검사	CA	VME	ME	mE	EA
참고표준검사와의 일치도									
1	Migliorisi (2024)	패혈증이 의심 혈액 배양 검체(270건)	Accelerate Pheno	BD Phoenix™	98.7	0	-	-	98.7
2	Strauss (2024)	양성 혈액 배양 샘플(임상 검체 79건+ 인위적으로 접종한 혈액 배양 112주)	Quantamatrix사 dRAST v2.5	디스크 확산법	95.6	10.2	0.6	1.3	-
3	최희강 (2023)	입원 환자 양성 혈액배양 (204개)	QMAC-dRAST	Vitek 2	94.5	4.8	2.5	2.1	96.3
4	Wong (2022)	임상 혈액 배양(242개)	Accelerate Pheno	DD	94.5	17.7	1.3	1.5	-

연번	제1저자 (연도)	연구대상자(N)	중재검사	참고표준/비교검사	CA	VME	ME	mE	EA
5	Christensen (2021)	양성 혈액 배양(225명)	QMAC-dRAST	EUCAST 디스크확산법	96	2.2	1.2	0.5	-
6	De Angelis (2019)	단일균종 혈액 배양 양성(86)	Accelerate Pheno™	BMD	99	0	0	1	-
7	Chamot-Katsikas (2018)	혈액배양 양성검체 (232)	Accelerate Pheno	BMD	98.7	0	0	1.2	97
8	Choi (2014)	임상 균주(189개)	SCMA	BMD	94.6	1	1.8	4	-
비교검사와의 일치도									
9	Strauss (2024)	양성 혈액 배양 샘플(191개)	Quantamatrix사 dRAST v2.5	VITEK 2	92.3	2.1	11.4	3.2	96.8
10	Calderaro (2020)	일상 진단 혈액 검체(61)	Accelerate Pheno™	BD Phoenix	96.7	-	-	-	96.7
11	Lutgring(2018)	양성 혈액 배양(298건)	Accelerate Pheno	MicroScan	97.1	-	-	0.4	-
12	Pancholi (2018)	양성 혈액배양(2500건, 신선 혈액배양(1,244건), 시드 균주 접종 배양(1,256건))	Accelerate Pheno	Vitek 2	97.9	-	-	-	97.6
13	Choi (2017)	양성 혈액배양액(그람음성105주, 그람양성 101주)	dRAST	BMD	92.88	1.75	3.1	4.5	-

BMD, broth microdilution; CA, Categorical Agreement; EA, Essential Agreement; ME, Major Error; mE, Minor Error; SCMA, Single-Cell Morphological Analysis; VME, Very Major Error

표 3.11 참고표준/비교검사와의 일치도(그람음성균 전체)

연번	제1저자 (연도)	연구대상자(N)	중재검사	참고표준/비교검사	CA	VME	ME	mE	EA
참고표준검사와의 일치도									
1	Migliorisi (2024)	패혈증이 의심 혈액 배양 검체(270건)	Accelerate Pheno	BD Phoenix™	98.9	0	-	-	98.9
2	Strauss (2024)	191개의 양성 혈액 배양 샘플(임상 검체 79건과 인위적으로 접종한(spiked))	Quantamatrix사 dRAST v2.5	디스크 확산법	94.3	1.4	2.6	3.5	-

연번	제1저자 (연도)	연구대상자(N)	중재검사	참고표준/비교검사	CA	VME	ME	mE	EA
혈액배양(112주)									
3	Gallois (2023)	그람음성간균이 검출된 양성 혈액배양액(156개)	QMAC-dRAST GN	디스크확산법, 혈액배양액 직접 Microscan, 집락에서 분리 수행 Microscan	93.5	3	4	2.8	95.7
4	최희강 (2023)	입원 환자의 양성 혈액배양 샘플(총 204개)	QMAC-dRAST	표준검사 BMD 비교검사 Vitek 2	95.4	0.6	2	3	97.7
5	Wong (2022)	임상 혈액 배양 샘플(242개)	Accelerate Pheno	BMD	95.9	13.1	0.9	2.1	-
6	Choi (2022)	입원 환자 혈액샘플에서 분리된 Enterobacterales(80주)	QMAC-dRAST	Vitek 2	83.8	5.4	4.3	12.1	-
7	Christensen (2021)	양성 혈액 배양 샘플(225명)	QMAC-dRAST	EUCAST 디스크확산법 및 etest	96.5	0.7	1.4	1.4	-
8	Grohs (2020)	그람음성 간균에 의한 단일균혈증 에피소드(93명, 100건)	QMAC-dRAST V2.0	디스크 확산법	9	0.8	3.2	1.2	-
9	Stokes (2020)	65샘플(임상분리주 30, 접종균주 35)	Accelerate PhenoTest BC	VITEK 2 시스템	92.7	2.3	0	6.4	95.1
10	Bowler (2019)	Acinetobacter 임상 분리주(101)	Accelerate Pheno	broth microdilution	75.5	0	0	24	98
11	De Angelis (2019)	단일균종 성장이 확인된 혈액배양양성 샘플(86)	Accelerate Pheno™	참고표준 BMD 비교검사 VITEK® 2	92.7	3.9	2.7	4.4	
12	Elliott (2019)	환자 검체(82명, 87개)	Accelerate Pheno™	VITEK® 2	95.4	0	0	-	96.1
13	Schneider (2019a)	단일균종 그람음성균혈증 샘플(149개)	Accelerate Pheno™	VITEK® 2	93.5	-	-	-	94.5
14	Chamot-Katsikas (2018)	혈액배양 양성검체 (232)(단일균 221, 다균종 11)	Accelerate Pheno	VITEK 2, BMD	94.2	-	-	-	94.4
15	Descours (2018)	그람음성으로 확인된 양성 혈액배양병(104건)	Accelerate Pheno™	VITEK®2	93.7	-	-	-	92.3
16	Kim (2018a)	혈액배양양성(115)	QMAC-dRAST	MicroScan WalkAway	94.9	1	1.3	4	98.3
17	Pantel	임상 그람음성간균(105개)	Accelerate	디스크 확산법 및 E testes	94.9	0.7	0.3	4.1	-

연번	제1저자 (연도)	연구대상자(N)	중재검사	참고표준/비교검사	CA	VME	ME	mE	EA
	(2018)		Pheno™						
18	Choi (2014)	임상균주(189개)	SCMA	BMD	89.3	1.8	3.2	8.1	-
비교검사와의 일치도									
19	Freeman (2025)	그람음성균 균혈증으로 입원한 모든 환자 그람음성균 양성 혈액배양 262건	Accelerate Pheno™	Vitek®2	93.3	2.8	1.3	5	93.6
20	Strauss (2024)	191개의 양성 혈액 배양 샘플(임상 검체 79건과 인위적으로 접종한(spiked) 혈액배양112주)	Quantamatrix사 dRAST v2.5	VITEK 2	92.8	12	3.6	4.1	96.8
21	Banchini (2024)	GNB 균혈증 43개의 양성 혈액배양 샘플(43개)	ASTar	Microscan	96.1	3.3	2.5	-	98
22	Esse (2023)	현미경 관찰상 그람음성간균이 확인된 양성 혈액배양 샘플(78개의 세균 균주포함)	ASTar	BMD	95.6	2.4	2	2.4	90.7
23	Grohs (2021)	그람음성균이 검출된 양성 혈액배양 병(총 106건)	QMAC-dRAST V2.5	디스크확산법	-	0	4.2	1.6	-
24	Robinson (2021)	그람음성균 혈류감염 환자(590명)	Accelerate Pheno™ 그람음성	VITEK®2	-	4	0.6	6	-
25	Calderaro (2020)	일상적인 진단 목적 혈액 검체(61)	Accelerate Pheno™	BD Phoenix	91.2	0			91.2
26	De Socio (2020)	양성 혈액배양 환자(33)	Accelerate Pheno™	BD Phoenix	97.93	0.23	1.15	0.69	-
27	Burnham (2019)	응급실/중환자실 그람음성 간균 또는 yeast에 대해 그람염색 양성 혈액 배양 검체(153건)	Accelerate Pheno™	Disk diffusion ± Etest® (bioMérieux),	92	0	0.8	7.4	-
28	Kim (2019)	혈액배양 양성 그람양성 간균(359명)	QMAC-dRAST	Microscan, Vitek2, 참고표준 BMD	96.1	3.3	1.1	1.9	-
29	Pancholi (2018)	총 2,500 양성 혈액배양(2500건, 신선 혈액배양(1,244건), 시드 균주 접종 배양(1,256건))	Accelerate Pheno	Vitek 2	94.3	-	-	-	95.4

연번	제1저자 (연도)	연구대상자(N)	중재검사	참고표준/비교검사	CA	VME	ME	mE	EA
30	Brazelton (2017)	혈액배양 단일감염 표본(68)	Accelerate Pheno system	VITEK®2 및 BMD	91	0	1.1~1.4	7.4	-
31	Choi (2017)	양성 혈액배양액(그램음성105주, 그램양성 101주)	dRAST	BMD	89.95	1.14	2.46	8.09	-
32	Marschal (2017)	그램음성 혈류감염(115건단일감염 105건과 다균감염 10건)	Accelerate Pheno system	Vitek 2 (AST N232 card) 및 필요시 Etest(Liofilchem)를 병행.	96.4	1	2.3	1.4	-

BMD, broth microdilution; CA, Categorical Agreement; EA, Essential Agreement; ME, Major Error; mE, Minor Error; SCMA, Single-Cell Morphological Analysis; VME, Very Major Error

2.2.3 검사 소요시간

검사 소요시간은 연구마다 측정 기준 시점이 상이하여, 가능할 경우 각 연구에서 사용한 지표 정의를 별도로 기재하였다. 본 평가에서는 연구에서 제시된 값을 그대로 제시하였다. 다만, 검사 소요시간은 균주의 성장속도 차이, 세포벽 구조 차이, 내성 기전에 따른 판독 시점 차이뿐 아니라, 항균제의 작용기전 및 MIC breakpoint의 위치, 실험실 운영시간이나 절차 등에 따라 달라질 수 있다. 결과 제시에 있어, 검사 소요시간의 군 간 유의한 차이는 분리배양 유무에 따른 신속검사의 특성상 예측 가능한 결과이므로, 군 간의 통계적 유의성보다는, 연구에서 보고된 값을 범위로 제시하여 해석하고자 하였다. 범위를 제시하는데 있어 소요시간의 시작 시점은 연구에 따라 혈액배양 양성 판정, 그람염색, 시료 장착, 또는 장비 가동 시점, 언급없는 연구 등으로 상이하였다. 이에 동 결과의 해석에 주의가 필요하다. 검사소요시간은 중재검사 3~31시간, 참고표준/비교검사 13~64시간으로 보고되었다(검체수집 시점이나 혈액배양을 포함하지 않은 혈액배양 양성 판정, 그람염색, 시료 장착, 또는 장비 가동, 언급 없는 연구의 범위를 제시하였음).

표 3.12 검사소요시간

연번	제1저자 (연도)	연구대상자 (N)	중재검사	비교검사	구분	중재검사	참고표준/비교검사	p
RCT								
1	Kim(2021)	혈액배양 양성 혈액암(116명, 중재군 56명, 비교군 60명)	QMAC-dR AST	그람양성균 MicroScan, 그람음 성균 VITEK2	혈액 채취에서 AST 결과 보고까지 걸린 시간 (평균±SD)	48.3±17.6시간	83.1±22.2시간	< 0.001
nRCT								
2	Babowicz (2021)	그람음성균 균혈증 환자(116명, 비교군 63명, 중재군 53명)	AXDX+ASP	MicroScan 액체희석법+ASP	Gram 염색 결과까지 걸린 시간, 중앙값(IQR) 감수성 결과까지 걸린 시간, 중앙값(IQR)	11.9시간(10.9-15.3)	14.1시간(13.0-17. 6)	<0.017
						30.6시간(23.1-44.0)	60.2시간(52.6-68. 4)	<0.001
3	Dare (2021)	균혈증(486건, 비교군 188건, , 중재군 308건(AXDX 155건, AXDX + RTN 153건))	AXDX±실시 간 통보 +ASP	VITEK2+ASP(실시 간 알림 없음)	검체 수집부터 AST 결과 보고까지 걸린 시간, 평균±SD	37.1 ± 21.4시간	73.6 ± 21.0시간	< 0.001
4	Macvane (2021)	균혈증(총 219, 중재군/대조군	AXDX	VITEK 2 +ASP	AST 결과 보고까지 걸린 시간, 평균±SD	18.7±24.1시간	48.7±16.2	< 0.0001

연번	제1저자 (연도)	연구대상자 (N)	중재검사	비교검사	구분	중재검사	참고표준/비교검사	p
		110/109)						
5	Robinson (2021)	그람음성 혈류감염(590명, 중재군 250, 대조군 264)	AXDX +ASP	VITEK 2 + ASP	AST 결과 보고까지의 시간, 중앙값(IQR)	31.6시간(23.4-38.5)	61.0시간 (54.9-67.2)	< 0.001
진단적 코호트								
6	Morecchiato(2024)	QMAC-dRAST	QMAC-dR AST	BMD 기반 상용 시스템(Micronaut)	TAT	6시간 3분		
7	Esse (2023)	그람음성간균이 확인된 모든 양성 혈액배양 샘플(78개의 세균 균주(전향적 51건 + 보관 균주 27건))	ASTar	VITEK 2/미량액체희석법	채혈~AST 결과 보고 시간	28시간 59분	44시간 18분	<0.001
8	Gallois (2023)	그람음성간균이 검출된 양성 혈액배양액(156개)	QMAC-dR AST	MicroScan WalkAway	결과까지 시간, 중앙값(범위)	6시간 37분(6시간 35분 ~6시간 50분)	18시간	
9	Rosselin (2022)	단일 세균 혈액배양 샘플(250개)	QMAC-dR AST	Phoenix™ M50	세균 분류군과 항생제별 AST 결과까지 걸린 시간(TAT), 중앙값(범위)	6.7시간(4.7-7.9)		
10	Zalas-Wieck (2022)	입원한 환자 양성 혈액 샘플(45개)	AXDX	BD Phoenix™	BD BACTEC™ FX에서 양성 신호 검출 이후부터 결과 보고까지 소요 시간	기존검사와 결과보고 차이 13시간 34분~63시간 47분		
11	Christensen (2021)	양성 혈액 배양(225명)	QMAC-dR AST™	EUCAST 디스크 확산법 및 etest	모든 혈액 배양 시료에 대해, 기기에 시료를 장착한 시점부터 감수성 보고서가 생성되기까지 소요된 시간	8시간 이내		
12	Grohs (2021)	그람음성균이 검출된 양성 혈액배양 병(총 106건의 균혈증에서 1,416개의 AST 결과)	QMAC-dR AST V2.5	디스크 확산법	TAT (PBCB 준비(5분)에서 최종 결과 도출까지 소요 시간)QMAC-dRAST의 전배양/배양 단계 포함	6시간 이내		
13	Knabl (2021)	검증된 패혈증 혈액배양(23개)	AXDX	EUCAST 권고안에 따라 RAST, VITEK 2	Time to result(TTR)	6.9(6.1-7.1)시간	표준방법:24-48 시간(아배양) RASTd 4.6시간 (4-8) VIT 10.6시간	

연번	제1저자 (연도)	연구대상자 (N)	중재검사	비교검사	구분	중재검사	참고표준/비교검사	p
							(7.7-18.7)	
14	Calderaro (2020)	일상적인 진단 목적으로 접수된 혈액 검체(61)	AXDX	BD Phoenix,, Vitek 2		평균 7시간 → 표준검사보다 평균 34.1시간 빠름		
15	Grohs (2020)	그람음성 간균에 의한 단일균혈증 에피소드(93명, 100건)	QMAC-dR AST	디스크 확산법, BMD	최종 AST 결과보고까지의 시간, 평균	7시간		
16	Stokes (2020)	총 65(임상분리주 30, 접종군주 35)	AXDX	VITEK 2	MALDI-VITEK 2: 그람염색 시점~최종 보고까지 AXDX:기기 구동시간 기준(loading시간 제외), 평균	6.9시간	Direct MALDI-VITEK 2 16.5시간	<0.001
17	Burnham (2019)	응급실 또는 중환자실 그람양성인 혈액 배양 검체(153)	AXDX	Disk diffusion ± Etest®	혈액배양 양성부터 AST까지 시간, 중앙값 [IQR]	11.4 [10.0-13.3]	52.2 [49.5-55.1]	
18	Elliott (2019)	환자 검체(87개)	AXDX	VITEK®2	Gram stain 통보 → AXDX ID+AST 보고 시간, 평균	11.1	47.8	
19	Kim (2019)	혈액배양 양성 환자(359명)	QMAC-dR AST	BMD	incubation 시작 에서 최종 AST 보고까지 걸린 시간	56.0 ± 17.7시간	77.8 ± 25.0 시간	<0.001
20	Schneider (2019a)	단일균종 그람음성균혈증 (149개)	AXDX	VITEK® 2, 디스크확산법	run time, 평균±SD 양성 판정 후 소요 시간(h), 평균±SD	6.6 ± 0.05 9.0 ± 1.7	9.2 ± 1.4 35 ± 7.7	<0.001 <0.001
21	Schneider (2029b)	단일균종 그람음성 간균균혈증(131건)	AXDX	VITEK® 2	AST 결과까지 시간, 평균	8.9시간	DV2 12.9시간, V2 35.5시간	
22	Starr (2019)	혈액배양 샘플(237)	AXDX	MicroScan®, E-TEST®	AST까지 소요 시간, 평균±SD	7.1 ± 0.1	43.8 ± 18.8	≤0.001
23	Chamot -Katsikas (2018)	혈액배양 양성검체 (232)(221 단일균, 11 다균종)	AXDX	VITEK 2	검사 소요시간, 평균	7.1시간	49시간	
24	Descours (2018)	그람음성의 양성 혈액배양병(104건)	Accelerate Pheno™	VITEK 2	BacT/ALERT 양성 신호 → AST 결과 보고까지 시간, 중앙값(IQR)	10.7시간(8.6-12.8)	35.1시간(27.1-40. 0)	<0.0001
25	Lutgring (2018)	양성 혈액배양(277건)	AXDX	MicroScan panel	평균, 중앙값	6.6시간		

연번	제1저자 (연도)	연구대상자 (N)	중재검사	비교검사	구분	중재검사	참고표준/비교검사	p
26	Pancholi (2018)	양성 혈액배양(2,500개)	AXDX	Vitek 2, BMD, disk diffusion	평균	6.47시간		
27	Kim (2018b)	혈액 배양 양성(119)	dRAST	VITEK2, MicroScan, BMD	혈액 배양 양성 시점부터 AST 결과까지 시간, 평균±SD	14.3±4.2시간	VITEK2/Microscan 64.5±22.3시간	<0.001
28	Brazelton (2017)	혈액배양 단일감염 표본(68)	AXDX	VITEK®2 및 BMD	결과까지 소요시간, 평균	6.6시간	평균 46.7시간	<0.0001
29	Choi (2017)	양성 혈액배양액(총 105주 그람음성, 101주 그람양성 균주)	dRAST	BMD	양성 혈액배양액(PBCB)에서 AST 결과 도출시간, 평균	15.1시간	Vitek2: 48.1시간 MicroScan:56.0시 간	
30	Marschal (2017)	그람음성 BSI episode(총 115건)	AXDX	Vitek 2, Etest	검사소요시간	평균검사 runtime: ID+AST 약 6.65시간. AST결과: median8.88시간, 기존배양 AST 대비 40.4시간 단축		<0.0001
31	Choi (2014)	CLSI 표준균과 임상 균주(총 189주)	SCMA	BMD	검사소요시간	3~4시간		
코호트연구								
32	Brosh-Nissimov(2023)	개입 전 46명, 개입 후 57명	AXDX	Vitek 2(결과까지 시간, 중앙값 (IQR)	28.1(23.9-31)	44.9(38-48.2)	<0.0001
33	Truong (2022)	그람음성균 검출 소아 (152명, 각각 76명) -ASP 동일 적용	AXDX +ASP	BD Phoenix (액체희석법)+ASP	검사실 접수 → 그람염색 보고 시간, 중앙값	11	11.6	0.667
					그람염색 보고 → 초기 AST 보고까지 시간, 중앙값	9.7	20	<0.001
34	Park (2021)	혈액배양 양성인 COVID-19 환자 35건(conventional 25, dRAST 10)	QMAC-dR AST	Micro-Scan, VITEK2	혈액 채취부터 AST 결과 보고까지 시간(h), 평균±SD	62.48 ± 21.62	102.25 ± 28.82	<0.001
35	Walsh (2021)	중환자가 아닌 GNB 혈류감염 환자(206명, 중재전77/중재군129)	AXDX	VITEK 2	그람염색에서 균 동정까지 시간, h, 중앙값(IQR)	1.6 (1.5, 1.8)	38.6 (26.7, 50)	<0.001
					그람염색에서 AST까지 시간, h, 중앙값(IQR)	6.9 (6.8, 7.3)	46.1 (39.4, 51.9)	<0.001

2.2.4 검사 실패율

검사 실패율은 6편의 연구에서 1.53~14.75%로 보고하였다.

표 3.13 검사 실패율

연번	제1저자 (연도)	연구대상자(N)	중재검사	실패율
1	Messiaen (2025)	그람음성 균혈증 환자(77명, 79건)	ASTar	2.53% (2/79, 성장 부족 2건(E. coli 1, P. aeruginosa 1))
2	Calderaro (2020)	일상적인 진단 목적 혈액 검체(61)	AXDX	14.75%(9/61) 4건은 ID까지만 보고 후 중단(Streptococcus spp.와 S. aureus + P. aeruginosa 혼합 배양) 5건은 단일균주를 포함했으나 성장부족으로 AST불가(K.oxytoca1,S.aureus3,CoNS1),E.faecalis만 포함된 2건은 vancomycinAST 실패
3	De Socio (2020)	양성 혈액배양 환자(33)	AXDX	15.15%(5/33, 과도한 성장, 항균제 영향)
4	Stokes (2020)	65샘플(임상분리주 30, 접촉균주 35)	AXDX	1.53%(1/65)
5	Bowler (2019)	Acinetobacter 임상 분리주(101)	AXDX	2.97%(3/101, 미검출 2, 성장 부족 1)
6	Lutgring (2018)	양성 혈액배양 (298건)	AXDX	7.04%(21/298, 시스템 실패)

AXDX, Accelerate Pheno; AST, Antimicrobial Susceptibility Testing

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

동 기술의 임상적 안전성 및 효과성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 총 64편(진단적 코호트 49편, RCT 3편, nRCT 6편, 코호트 연구 6편)의 연구로 평가하였으며, 경제성 평가 연구는 없었다.

1.1 안전성

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사의 안전성을 보고한 연구는 없었다. 동 기술은 환자에게서 채취된 검체를 배양하여 얻은 양성균을 대상으로 체외에서 시행하는 검사로, 검사수행에 있어 대상자에게 직접적인 위해가 없어 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가하였다.

1.2 효과성

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사의 효과성은 의료결과의 영향, 참고표준/비교검사와의 일치도, 검사 소요시간, 검사 실패율로 평가하였다.

의료결과에의 영향은 항균제 관련 결과와 임상 관련 결과로 구분하였으며, 항균제 스텐더드십 프로그램(ASP) 수행 여부에 따라 각각 제시하였다. 항균제 관련 결과 중 최적치료 관련 지표인 최적치료까지의 시간에 대해, ASP를 병행한 nRCT 5편을 포함한 총 7편 모두에서 중재군이 유의하게 짧았다. 첫 항생제 변경까지 시간은 2편(ASP 병행 RCT 1편, nRCT 1편)에서 중재군이 유의하게 짧았고($p=0.01, 0.002$) 그 외 항균제 변경 시점은 군 간 유의한 차이가 없거나 이질적인 결과를 제시하였다. 항균제 사용 관련 결과로 최적치료 달성은 ASP 병행한 RCT 1편, nRCT 1편에서 중재군이 유의하게 높았고 ASP 병행하지 않은 RCT 1편에서 중재군이 유의하게 높으며($p=0.004$), 코호트 1편에서 군 간 유의한 차이가 없다고 보고하였다($p=0.454$). 광범위 그람양성/음성균 치료일수, 광범위 항균제 사용기간 및 사용량, 총 항균제 치료일수 및 치료량, 좁은 스펙트럼 β -lactam 사용기간 및 사용량, 글리코펩타이드 사용량, 정맥에서 경구 전환율 등의 지표는 일부 연구(1~2편)에서만 유의하거나 이질적인 결과가 보고되었다. 임상 관련 결과 중 사망 관련 결과는 총 10편(RCT 2편, nRCT 5편, 코호트 3편)에서 보고하였고, 30일 사망, 입원 중 사망, 병원 내 사망, 균혈증 관련 사망, 감염 관련 사망 모두 군 간 유의한 차이가 없었다. 그 외 재원 관련 결과, 감염 관련 합병증, 기타 결과는 이질적이거나 군 간 유의한 차이가 없었다.

그람양성균의 참고표준검사와의 일치율은 CA 94~99%, VME 0~17.7%, ME 0~2.5%, mE 0~4%, EA

96~98.7%, 비교검사와의 일치율은 CA 92~97%, VME 1~2%, ME 3~11.4%, mE 0~4.5%, EA 96~97%로 보고되었다.

그람음성균의 참고표준검사와의 일치율은 CA 75~98%, VME 0~13.1%, ME 0~4.3%, mE 0~24%, EA 92~98%, 비교검사와의 일치율은 CA 89~97%, VME 0~12%, ME 0~4.2%, mE 0~7.4%, EA 90~98%로 보고되었다.

2. 결론

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 결론을 제시하였다.

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사의 안전성을 보고한 연구는 없었다. 효과성은 의료결과에의 영향에서 최적 치료 도달 시간이 유의하게 감소되었으나 사망이나 재원기간을 포함한 그 외 결과는 유의하지 않거나, 일관된 결과를 제시하지 않았다. 참고표준/비교검사와의 일치율은 일부 연구에서 허용기준을 초과하였으나 수용 가능한 수준이었다.

동 기술은 환자 검체를 이용한 체외 검사로 검사 수행 과정에 있어 대상자에게 직접적인 위해가 없어 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가하였다. 효과성 측면에서 최적 치료 도달 시간은 유의하게 감소되었으나, 사망률 개선, 재원기간 등 임상적 효과에 대한 근거는 제한적이라는 의견이었다. 참고표준/비교검사와의 일치율은 혈액배양 양성액을 직접 검사한다는 점을 고려할 때 전반적으로 수용 가능한 수준이며, 이에 따라 현 시점에서는 참고표준/비교검사를 대체하기보다는 보조적인 추가 검사로의 사용이 적절하다는 의견이었다. 또한 동 검사는 분리배양 과정을 거치지 않아 검사 소요시간을 단축할 수 있어 중환자 및 패혈증 환자의 초기 치료 전략 수립에 기여할 수 있으며, 항균제 스텐더십 프로그램과 연계 시 신속한 임상 반응을 통해 항균제 최적화에 도움이 된다는 의견이었다.

2025년 제2차 재평가전문위원회*(2025.10.17.)는 소위원회 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다.

재평가전문위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 감염 의심 환자를 대상으로 항균제 감수성 및 내성 여부를 확인하는데 보조적으로 사용할 수 있는 검사로 '약하게 권고함'으로 결정하였다.

*「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7. 시행) 개정으로 재평가전문위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영되고 있다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험 요양급여비용 2024년 7월판.
2. 건강보험심사평가원. 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침. 2024년 7월판.
3. 건강보험심사평가원, 요양기관업무포털<심사기준종합서비스>(수가정보[인터넷][2025년 2월 조회]. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
4. 건강보험심사평가원, 요양기관업무포털 홈페이지<의료기준관리<행위평가신청<고시항목조회. [2025년 2월 인용]. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
5. 대한진단검사의학회. 진단검사의학. 제6판. 서울: 범문에듀케이션; 2021.
6. 미국 CPT, American medical association. CPT 2025. Professional edition.
7. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사(HTA-2018-45).
8. 보건의료빅데이터개방시스템<진료행위통계 [2025년 2월 인용]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfoTab1.do>
9. 식품의약품안전처, 의료기기전자민원시스템, 홈페이지. Available from: <https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>
10. 요양기관업무포털 홈페이지<업무안내<정보방<상대가치점수<상대가치점수조회. [2025년 2월 인용]. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
11. 일본 후생성 홈페이지. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/index.html>, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf>
12. 질병관리청 & 대한중환자의학회. 성인 패혈증 초기치리지침서. 2024.
13. 최희강, 김대원, 권미정 등. 연속적인 임상 혈액 배양 양성 검체를 이용한 QMACdRAST의 성능 평가. Lab Med Online 2023;13:78-84.
14. Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, Antonelli M, Coopersmith CM, French C, Machado FR, McIntyre L, Ostermann M, Prescott HC, Schorr C, Simpson S, Wiersinga WJ, Alshamsi F, Angus DC, Arabi Y, Azevedo L, Beale R, Beilman G, Bellé-Cote E, Levy M. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. Intensive care medicine. 2021;47(11):1181-1247.
15. Gajic I, Kabic J, Kekic D, Jovicevic M, Milenkovic M, Mitic Culafic D, et al. Antimicrobial susceptibility testing: A comprehensive review of currently used methods. Antibiotics (Basel). 2022;11(4):427.
16. Gallois E, Fihman V, Danjean M, Gomart C, Kimseng H, Le Guen R, Royer G, Woerther PL. QMAC-dRAST for the direct testing of antibiotic susceptibility for Enterobacterales in positive blood-culture broth: a comparison of the performances with the MicroScan system and direct disc diffusion testing methods. The Journal of antimicrobial chemotherapy. 2023;78(3):684-91.
17. Hattab S, Ma AH, Tariq Z, Vega Prado I, Drobish I, Lee R, Yee R. Rapid Phenotypic and Genotypic Antimicrobial Susceptibility Testing Approaches for Use in the Clinical Laboratory. Antibiotics. 2024;13(8):786.
18. Kim JH, Kim TS, Jung HG, Kang CK, et al. Prospective evaluation of a rapid antimicrobial susceptibility test (QMAC-dRAST) for selecting optimal targeted antibiotics in positive blood culture. The Journal of Clinical Microbiology. 2024;62(1):e00000-24.

al of antimicrobial chemotherapy. 2019;74(8):2255-60.

19. Kim TY, Kang M, Shim H J, Kang OK, Huh H J, Lee NY. Evaluation of the QMAC-d RAST System Version 2.5 for Rapid Antimicrobial Susceptibility Testing of Gram-Negative Bacteria From Positive Blood Culture Broth and Subcultured Colony Isolates. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*. 2024; 38(9):e25043.

1. 위원회 운영

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사 재평가를 위해 기존 의료기술재평가위원회(19명) 및 관련 법령 개정에 따라 새로 구성된 재평가전문위원회(20명)가 총 2회 개최되었다.

※ 「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7. 시행) 개정으로 재평가전문위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영됨

1.1 2025년 제3차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 3월 14일
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성(안) 심의

1.2 2025년 제2차 재평가전문위원회

1.2.1 재평가전문위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 9월 26일 ~ 2025년 10월 1일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 재평가전문위원회

- 회의일시: 2025년 10월 17일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사의 소위원회는 진단검사의학과 3인, 감염내과 2인, 소아청소년과 1인, 근거기반의학 1인으로 총 7인의 전문의로 구성하였으며, 소위원회 활동은 총 3회 진행하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2025년 4월 29일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2025년 7월 8일
- 회의내용: 연구선택 결과보고, 자료분석 계획 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 9월 9일
- 회의내용: 결과 합성, 연구적 근거 확인 및 결론 논의

3. 연구검색 현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) (1946~현재까지)

(검색일: 2025.5.7.)

구분	No.	검색어	검색연구수
Index test	1	Antimicrobial Susceptibility Test*.mp.	10,150
	2	Antibiotic* Susceptibility Test*.mp.	4,558
	3	1 OR 2	14,380
	4	microscop*.mp.	1,204,719
	5	phenotyp*.mp.	897,485
	6	morpholo*.mp.	834,122
	7	blood culture.mp. or exp Blood Culture/	18,090
	8	imag*.mp.	3,127,406
	9	rapid.mp.	870,971
	10	OR/4-9	6,193,729
	11	3 AND 10	4,782
	12	QMAC.mp.	16
	13	dRAST.mp.	16
	14	Accelerate Pheno*.mp.	80
	15	ASAr.mp.	79
	16	OR/12-15	181
I 종합	17	11 OR 16	4,898
	18	exp animals/ not exp human/	5,346,533
인간대상	19	17 NOT 18	4,571
연도제한	20	limit 19 to yr="2018 -Current"	3,100
최종			3,100

3.1.2 Embase (1974 to 2025 May 05)

(검색일: 2025.5.7.)

구분	No.	검색어	검색연구수
Index test	1	Antimicrobial Susceptibility Test*.mp.	12,905
	2	Antibiotic* Susceptibility Test*.mp.	6,409
	3	1 OR 2	18,882
	4	microscop*.mp.	1,642,647
	5	phenotyp*.mp.	1,243,667
	6	morpholo*.mp.	1,012,396
	7	blood culture.mp. or exp Blood Culture/	80,119
	8	imag*.mp.	3,436,248
	9	rapid.mp.	1,079,184
	10	OR/4-9	7,370,200
	11	3 AND 1 0	7,083
	12	QMAC.mp.	20
	13	dRAST.mp.	21
	14	Accelerate Pheno*.mp.	147
	15	ASTar.mp.	156
	16	OR/1 2 -1 5	330
I 종합	17	1 1 OR 1 6	7,311
	18	exp animals/ not exp human/	5,757,895
인간대상	19	17 NOT 18	6,689
연도제한	20	limit 19 to yr="2018 -Current"	4,310
최종			4,310

3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials (March, 2025)

(검색일: 2025.5.7.)

구분	No.	검색어	검색연구수
Index test	1	Antimicrobial Susceptibility Test*.mp.	137
	2	Antibiotic* Susceptibility Test*.mp.	131
	3	1 OR 2	260
	4	microscop*.mp.	12,021
	5	phenotyp*.mp.	11,743
	6	morpholo*.mp.	10,712
	7	blood culture.mp. or exp Blood Culture/	1,504
	8	imag*.mp.	128,585
	9	rapid.mp.	40,729
	10	OR/4-9	194,943
	11	3 AND 1 0	73
	12	QMAC.mp.	2
	13	dRAST.mp.	2
	14	Accelerate Pheno*.mp.	5
	15	ASTar.mp.	14
	16	OR/1 2 -1 5	22
I 종합	17	1 1 OR 1 6	89

구분	No.	검색어	검색연구수
	18	exp animals/ not exp human/	3,705
인간대상	19	17 NOT 18	87
연도제한	20	limit 19 to yr="2018 -Current"	55
최종			55

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2025.5.7.)

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)	비고
KoreaMed	1	Antimicrobial Susceptibility[ALL] AND microscopy[ALL]	2	
	2	Antimicrobial Susceptibility[ALL] AND microscopic[ALL]	2	
	3	Antimicrobial Susceptibility[ALL] AND phenotypic[ALL]	26	
	4	Antimicrobial Susceptibility[ALL] AND phenotype[ALL]	31	
	5	Antimicrobial Susceptibility[ALL] AND morphological[ALL]	0	
	6	Antimicrobial Susceptibility[ALL] AND blood culture[ALL]	36	
	7	Antimicrobial Susceptibility[ALL] AND image[ALL]	2	
	8	Antimicrobial Susceptibility[ALL] AND imaging[ALL]	0	
	9	rapid Antimicrobial Susceptibility[ALL]	6	
	10	Antibiotic Susceptibility[ALL] AND microscopy[ALL]	3	
	11	Antibiotic Susceptibility[ALL] AND microscopic[ALL]	3	
	12	Antibiotic Susceptibility[ALL] AND phenotypic[ALL]	11	
	13	Antibiotic Susceptibility[ALL] AND phenotype[ALL]	6	Advanced search
	14	Antibiotic Susceptibility[ALL] AND morphological[ALL]	1	All Fields
	15	Antibiotic Susceptibility[ALL] AND blood culture[ALL]	4	
	16	Antibiotic Susceptibility[ALL] AND image[ALL]	2	
	17	Antibiotic Susceptibility[ALL] AND imaginal[ALL]	5	
	18	rapid Antibiotic Susceptibility[ALL]	1	
	19	Antibiotics Susceptibility[ALL] AND microscopy[ALL]	0	
	20	Antibiotics Susceptibility[ALL] AND microscopic[ALL]	0	
	21	Antibiotics Susceptibility[ALL] AND phenotypic[ALL]	0	
	22	Antibiotics Susceptibility[ALL] AND phenotype[ALL]	0	
	23	Antibiotics Susceptibility[ALL] AND morphological[ALL]	0	
	24	Antibiotics Susceptibility[ALL] AND blood culture[ALL]	0	
	25	Antibiotics Susceptibility[ALL] AND image[ALL]	0	
	26	Antibiotics Susceptibility[ALL] AND	0	

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)	비고
		imaging[ALL]		
	27	rapid Antibiotics Susceptibility[ALL]	0	
	소계		141	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	Antimicrobial microscopy Susceptibility AND	15	
	2	Antimicrobial microscopic Susceptibility AND	6	
	3	Antimicrobial phenotypic Susceptibility AND	134	
	4	Antimicrobial phenotype Susceptibility AND	134	
	5	Antimicrobial morphological Susceptibility AND	28	
	6	Antimicrobial Susceptibility AND blood culture	125	
	7	Antimicrobial Susceptibility AND image	13	
	8	Antimicrobial Susceptibility AND imaging	13	
	9	rapid Antimicrobial Susceptibility	130	
	10	Antibiotic microscopy Susceptibility AND	20	
	11	Antibiotic microscopic Susceptibility AND	16	
	12	Antibiotic Susceptibility AND phenotypic	129	
	13	Antibiotic Susceptibility AND phenotype	129	
	14	Antibiotic morphological Susceptibility AND	46	
	15	Antibiotic Susceptibility AND blood culture	131	
	16	Antibiotic Susceptibility AND image	30	
	17	Antibiotic Susceptibility AND imaging	30	상세검색
	18	rapid Antibiotic Susceptibility	134	
	19	Antibiotics microscopy Susceptibility AND	20	국내학술 논문 전체
	20	Antibiotics microscopic Susceptibility AND	16	
	21	Antibiotics phenotypic Susceptibility AND	129	
	22	Antibiotics phenotype Susceptibility AND	129	
	23	Antibiotics morphological Susceptibility AND	46	
	24	Antibiotics Susceptibility AND blood culture	131	
	25	Antibiotics Susceptibility AND image	30	
	26	Antibiotics Susceptibility AND imaging	30	
	27	rapid Antibiotics Susceptibility	134	
	28	항균제 감수성 AND 표현형	16	
	29	항균제 감수성 AND 현미경	1	
	30	항균제 감수성 AND 형태	15	
	31	항균제 감수성 AND 이미지	0	
	32	항균제 감수성 AND 이미징	0	
	33	항균제 감수성 AND 혈액	87	
	34	항균제 감수성 AND 신속	21	
	35	항생제 감수성 AND 표현형	6	

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)	비고
	36	항생제 감수성 AND 현미경	5	
	37	항생제 감수성 AND 형태	13	
	38	항생제 감수성 AND 이미지	3	
	39	항생제 감수성 AND 이미징	0	
	40	항생제 감수성 AND 혈액	106	
	41	항생제 감수성 AND 신속	19	
	42	약제 감수성 AND 표현형	7	
	43	약제 감수성 AND 현미경	8	
	44	약제 감수성 AND 형태	18	
	45	약제 감수성 AND 이미지	0	
	46	약제 감수성 AND 이미징	0	
	47	약제 감수성 AND 혈액	40	
	48	약제 감수성 AND 신속	31	
	소계		1842	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

ROB

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Free of selective reporting (선택적 보고)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
대상군 비교 가능성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	<input type="checkbox"/> 낮음	

	<input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식

연번(Ref ID)	
1저자(출판연도)	
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> • 연구수행 국가* • 연구유형
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> • 연구대상자 <ul style="list-style-type: none"> - 대상자 정의, 선택/배제 기준, 대상자 수 등 • 검사법 <ul style="list-style-type: none"> - (중재/비교) 검사명
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> • 안전성 <ul style="list-style-type: none"> - 검사관련 부작용
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> • 효과성 <ul style="list-style-type: none"> - 참고표준/비교검사와의 일치도 - 검사 소요시간 - 검사 실패율 - 의료결과에 미치는 영향
결론	
비고	참고사항 등

* 제 1저자 기준

5. 최종선택연구

연번	서지정보
1	Coulson H, Ivin A, Day KM, Fenwick DJC, Marrs ECL, Mpwilu P, et al. An Evaluation of the ASTar Automated Antimicrobial Testing System for Gram-Negative Bacteria in Positive Blood Cultures. <i>Antibiotics</i> . 2025;14(3) (no pagination).
2	Freeman Weiss Z, Zelenkov D, Englert J, Campion M. Delving into discrepancies, a single-center experience with Accelerate Pheno for gram-negative bacteremia, a rapid phenotypic susceptibility testing method. <i>Antimicrobial Stewardship & Healthcare Epidemiology : ASHE</i> . 2025;5(1):e15.
3	Messiaen AS, Vandendriessche S, De Muyck E, Strubbe G, De Bus L, Schelstraete P, et al. Impact of reporting rapid susceptibility results in Gram negative bloodstream infections: a real world prospective study. <i>European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases</i> . 2025;44(4):847-53.
4	Banchini I, Borgatti EC, Foschi C, Lazzarotto T, Ambretti S. Evaluation of an automated rapid phenotypic antimicrobial susceptibility testing (ASTar, Q-linea AB) applied directly on blood cultures bottles positive for Gram-negative pathogens. <i>The new microbiologica</i> . 2024;47(1):107-10.
5	Kim T, Kang M, Shim H, Kang OK, Huh H, Lee N. Evaluation of the QMAC-dRAST System Version 2.5 for Rapid Antimicrobial Susceptibility Testing of Gram-Negative Bacteria From Positive Blood Culture Broth and Subcultured Colony Isolates. <i>Journal of Clinical Laboratory Analysis</i> . 2024;38(9) (no pagination).
6	Migliorisi G, Calvo M, Collura A, Di Bernardo F, Perez M, Scalia G, et al. The Rapid Phenotypic Susceptibility Testing in Real-Life Experience: How the MIC Values Impact on Sepsis Fast Diagnostic Workflow. <i>Diagnostics</i> . 2024;14(1) (no pagination).
7	Morecchiato F, Coppi M, Chilleri C, Antonelli A, Giani T, Rossolini GM. Evaluation of Quantamatrix dRAST TM system for rapid antimicrobial susceptibility testing of bacterial isolates from positive blood cultures, in comparison with commercial Micronaut broth microdilution system. <i>Diagnostic Microbiology and Infectious Disease</i> . 2024;110(1) (no pagination).
8	Strauss M, Suleiman SA, Lauz N, Reznik-Gitlitz B, Sagas D, Colodner R. A comparative study of a rapid phenotypic antimicrobial susceptibility testing system directly from positive blood cultures to the disk diffusion and VITEK 2 methods. <i>Journal of Microbiological Methods</i> . 2024;226(no pagination).
9	Ventres JJ, Ting MH, Parente DM, Rogers R, Norris AM, Benitez G, et al. Combination of a Rapid Diagnostic Assay and Antimicrobial Stewardship Intervention for Gram-Negative Bacteremia. <i>Open Forum Infectious Diseases</i> . 2024;11(9) (no pagination).
10	Brosh-Nissimov T, Tzur A, Grupel D, Cahan A, Ma'aravi N, Heled-Akiva M, et al. Clinical impact of the accelerate PhenoTest BC system on patients with gram-negative bacteremia and high risk of antimicrobial resistance: a prospective before-after implementation study. <i>Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials</i> . 2023;22(1) (no pagination).
11	Esse J, Trager J, Valenza G, Bogdan C, Held J. Rapid phenotypic antimicrobial susceptibility testing of Gram-negative rods directly from positive blood cultures using the novel Q-linea ASTar system. <i>Journal of Clinical Microbiology</i> . 2023;61(11) (no pagination).
12	Gallois E, Fihman V, Danjean M, Gomart C, Kimseng H, Le Guen R, et al. QMAC-dRAST for the direct testing of antibiotic susceptibility for Enterobacterales in positive blood-culture broth: a comparison of the performances with the MicroScan system and direct disc diffusion testing methods. <i>Journal of Antimicrobial Chemotherapy</i> . 2023;78(3):684-91.

연번	서지정보
13	Goransson J, Sundqvist M, Ghaderi E, Lisby JG, Molin Y, Eriksson E, et al. Performance of a System for Rapid Phenotypic Antimicrobial Susceptibility Testing of Gram-Negative Bacteria Directly from Positive Blood Culture Bottles. <i>Journal of clinical microbiology</i> . 2023;61(3):e0152522.
14	최희강, 김대원, 권미정, 변정현, 진봉환, 홍기호, et al. Performance Evaluation of QMAC-dRAST Using Consecutive Positive Clinical Blood Culture Samples. <i>Laboratory Medicine Online</i> . 2023;13(2):78-84.
15	Choi H, Kim D, Kwon M, Byun J-H, Jin B, Hong K-H, et al. Clinical usefulness of the QMAC-dRAST system for AmpC β -lactamase-producing (<i>i</i>)Enterobacterales(<i>/i</i>) in Korea. <i>Ann Clin Microbiol</i> . 2022;25(4):115-25.
16	Ganapathiraju I, Weichman B, Rogers KL, Bushman AM, Rosa R. Impact of Rapid Susceptibility Testing System on the Management of Gram-Negative Bacteremia in a Network of Community Hospitals. <i>The journal of applied laboratory medicine</i> . 2022;7(3):776-81.
17	Kim JH, Kim TS, Chang E, Kang CK, Choe PG, Kim NJ, et al. Effectiveness of antimicrobial stewardship programmes based on rapid antibiotic susceptibility testing of haematological patients having high-risk factors for bacteraemia-related mortality: a post-hoc analysis of a randomised controlled trial. <i>International Journal of Antimicrobial Agents</i> . 2022;60(1) (no pagination).
18	Rosselin M, Prod'hom G, Greub G, Croxatto A. Performance Evaluation of the Quantamatrix QMAC-dRAST System for Rapid Antibiotic Susceptibility Testing Directly from Blood Cultures. <i>Microorganisms</i> . 2022;10(6):14.
19	Truong TT, Mongkolrattanothai K, Flores II, Bard JD. Evaluation of the Performance and Clinical Impact of a Rapid Phenotypic Susceptibility Testing Method Directly from Positive Blood Culture at a Pediatric Hospital. <i>Journal of Clinical Microbiology</i> . 2022;60(8).
20	Wong AYW, Johnsson ATA, Ozenci V. Performance of dRAST on Prospective Clinical Blood Culture Samples in a Simulated Clinical Setting and on Multidrug-Resistant Bacteria. <i>Microbiology Spectrum</i> . 2022;10(2):e0210721.
21	Zalas-Wiecek P, Bogiel T, Gospodarek-Komkowska E. The Accelerate PhenoTM System-A New Tool in Microbiological Diagnostics of Bloodstream Infections: A Pilot Study from Poland. <i>Pathogens</i> . 2022;11(12) (no pagination).
22	Babowicz F, LaPlante R, Mitchell C, Nicholas O'Donnell J, Tobin E, George M, et al. Impact of accelerate pheno and BacT/Alert virtuo on clinical processes and outcomes in patients with sepsis and concurrent gram-negative bacteremia. <i>Antimicrobial Agents and Chemotherapy</i> . 2021;65(6) (no pagination).
23	Banerjee R, Komarow L, Virk A, Rajapakse N, Schuetz AN, Dylla B, et al. Randomized Trial Evaluating Clinical Impact of RAPid IDentification and Susceptibility Testing for Gram-negative Bacteremia: RAPIDS-GN. <i>Clinical Infectious Diseases</i> . 2021;73(1):E39-E46.
24	Chapot V, Effenberg L, Dohmen-Ruetten J, Buer J, Kehrmann J. Evaluation of the accelerate pheno system for rapid identification and antimicrobial susceptibility testing of positive blood culture bottles inoculated with primary sterile specimens from patients with suspected severe infections. <i>Journal of Clinical Microbiology</i> . 2021;59(5) (no pagination).
25	Christensen JJ, Junker H, Madsen CB, Christiansen CF, Kristensen T, Lund TK, et al. Performance of qmac-drast tm (Direct rapid antimicrobial susceptibility testing)-a newcomer in phenotypic automatic ast. <i>Open Microbiology Journal</i> . 2021;15(1):43-50.
26	Dare RK, Lusardi K, Pearson C, McCain KD, Daniels KB, Van S, et al. Clinical Impact of Accelerate Pheno Rapid Blood Culture Detection System in Bacteremic Patients. <i>Clinical Infectious Diseases</i> . 2021;73(11):E4616-E26.
27	Grohs P, Picard S, Mainardi JL, Podglajen I. Assessment of version 2.5 of QMAC-dRAST for rapid antimicrobial susceptibility testing with reduced sample-to-answer turnaround time and an integrated expert system. <i>Infectious Diseases Now</i> . 2021;51(5):470-6.

연번	서지정보
28	Kim JH, Kim I, Kang CK, Jun KI, Yoo SH, Chun JY, et al. Enhanced antimicrobial stewardship based on rapid phenotypic antimicrobial susceptibility testing for bacteraemia in patients with haematological malignancies: a randomized controlled trial. <i>Clinical Microbiology and Infection</i> . 2021;27(1):69–75.
29	Knabl L, Huber S, Lass-Flörl C, Fuchs S. Comparison of novel approaches for expedited pathogen identification and antimicrobial susceptibility testing against routine blood culture diagnostics. <i>Letters in Applied Microbiology</i> . 2021;73(1):2–8.
30	Macvane SH, Bhalodi AA, Dare RK, Rosenbaum ER, Wolfe K, Ford B, et al. Improving outcomes and antibiotic stewardship (IOAS) for patients with Gram-positive bloodstream infections through use of rapid testing: A quasi-experimental multicentre study of the Accelerate PhenoTest™ BC Kit. <i>Journal of Antimicrobial Chemotherapy</i> . 2021;76(9):2453–63.
31	Park DH, Chang E, Kang CK, Choe PG, Kim NJ, Kim TS, et al. A Direct Rapid Phenotypic Antimicrobial Susceptibility Test Enables Early Selection of Optimal Antibiotics to Treat Bacteremia in COVID-19 Patients. <i>Infection and Chemotherapy</i> . 2021;53(4):776–85.
32	Patel YA, Kirn TJ, Weinstein MP, Uprety P. Systematic Evaluation of the Accelerate Pheno System for Susceptibility Testing of Gram-Negative Bacteria Isolated from Blood Cultures. <i>Microbiology Spectrum</i> . 2021;9(3) (no pagination).
33	Robinson ED, Stilwell AM, Attai AE, Donohue LE, Shah MD, Hill BK, et al. Implementation of a Rapid Phenotypic Susceptibility Platform for Gram-Negative Bloodstream Infections with Paired Antimicrobial Stewardship Intervention: Is the Juice Worth the Squeeze? <i>Clinical Infectious Diseases</i> . 2021;73(5):783–92.
34	Sze DTT, Lau CCY, Chan TM, Ma ESK, Tang BSF. Comparison of novel rapid diagnostic of blood culture identification and antimicrobial susceptibility testing by Accelerate Pheno system and BioFire FilmArray Blood Culture Identification and BioFire FilmArray Blood Culture Identification 2 panels. <i>BMC Microbiology</i> . 2021;21(1) (no pagination).
35	Walsh TL, Bremmer DN, Moffa MA, Trienski TL, Buchanan C, Stefano K, et al. Impact of an Antimicrobial Stewardship Program-bundled initiative utilizing Accelerate Pheno™ system in the management of patients with aerobic Gram-negative bacilli bacteremia. <i>Infection</i> . 2021;49(3):511–9.
36	Calderaro A, Buttrini M, Martinelli M, Covan S, Montecchini S, Ruggeri A, et al. Rapid microbial identification and phenotypic antimicrobial susceptibility testing directly from positive blood cultures: a new platform compared to routine laboratory methods. <i>Diagnostic Microbiology and Infectious Disease</i> . 2020;96(3) (no pagination).
37	De Socio GV, Belati A, Paggi R, D'Arpino A, Moretti A, Allegrucci F, et al. Accelerate Pheno™ system in sepsis by Gram-negative pathogens: four months of hospital experience. <i>The new microbiologica</i> . 2020;43(1):6–12.
38	Grant JM, Porter C, Charles MK, Bryce EA, Wong T, Stefanovic A, et al. Potential influence of rapid diagnostics on timeliness of management decisions for patients with positive blood cultures. <i>Jammi</i> . 2020;5(1):21–8.
39	Grohs P, Rondinaud E, Fourar M, Rouis K, Mainardi JL, Podglajen I. Comparative evaluation of the QMAC-dRAST V2.0 system for rapid antibiotic susceptibility testing of Gram-negative blood culture isolates. <i>Journal of Microbiological Methods</i> . 2020;172(no pagination).
40	Lee M, Scardina T, Zheng X, Patel SJ. Clinical Performance and Impact of Accelerate Pheno for Gram-negative Bacteremia in Hospitalized Children. <i>Clinical Therapeutics</i> . 2020;42(9):1630–6.
41	Sheth S, Miller M, Prouse AB, Baker S. Pharmacist-driven implementation of fast identification and antimicrobial susceptibility testing improves outcomes for patients with gram-negative bacteremia and candidemia. <i>Antimicrobial Agents and Chemotherapy</i> . 2020;64(9) (no pagination).

연번	서지정보
42	Stokes W, Campbell L, Pitout J, Conly J, Church D, Gregson D. Comparison of accelerate phenotest bc kit and maldi-tof ms/vitek 2 system for the rapid identification and antimicrobial susceptibility testing of gram-negative bacilli causing bloodstream infections. <i>Jammi</i> . 2020;5(3):145-57.
43	Ullberg M, Ozenci V. Identification and antimicrobial susceptibility testing of Gram-positive and Gram-negative bacteria from positive blood cultures using the Accelerate PhenoTM system. <i>European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases</i> . 2020;39(1):139-49.
44	Bowler SL, Towne JW, Humphries RM, Doi Y. Evaluation of the accelerate pheno system for identification of acinetobacter clinical isolates and minocycline susceptibility testing. <i>Journal of Clinical Microbiology</i> . 2019;57(3) (no pagination).
45	Burnham JP, Wallace MA, Fuller BM, Shupe A, Burnham CAD, Kollef MH. Clinical Effect of Expedited Pathogen Identification and Susceptibility Testing for Gram-Negative Bacteremia and Candidemia by Use of the Accelerate PhenoTM System. <i>The journal of applied laboratory medicine</i> . 2019;3(4):569-79.
46	De Angelis G, Posteraro B, Menchinelli G, Liotti FM, Spanu T, Sanguinetti M. Antimicrobial susceptibility testing of pathogens isolated from blood culture: A performance comparison of Accelerate PhenoTM and VITEK 2 systems with the broth microdilution method. <i>Journal of Antimicrobial Chemotherapy</i> . 2019;74(Supplement_1):I24-I31.
47	Elliott G, Malczynski M, Barr VO, Aljefri D, Martin D, Sutton S, et al. Evaluation of the impact of the Accelerate PhenoTM system on time to result for differing antimicrobial stewardship intervention models in patients with gram-negative bloodstream infections. <i>BMC Infectious Diseases</i> . 2019;19(1) (no pagination).
48	Kim JH, Kim TS, Jung HG, Kang CK, Jun KI, Han S, et al. Prospective evaluation of a rapid antimicrobial susceptibility test (QMAC-dRAST) for selecting optimal targeted antibiotics in positive blood culture. <i>Journal of Antimicrobial Chemotherapy</i> . 2019;74(8):2255-60.
49	Schneider JG, Wood JB, Schmitt BH, Emery CL, Davis TE, Smith NW, et al. Susceptibility Provision Enhances Effective De-escalation (SPEED): Utilizing rapid phenotypic susceptibility testing in Gram-negative bloodstream infections and its potential clinical impact. <i>Journal of Antimicrobial Chemotherapy</i> . 2019;74(Supplement_1):I16-I23.
50	Schneider JG, Wood JB, Smith NW, Emery CL, Davis TE, Manaloor JJ, et al. Direct antimicrobial susceptibility testing of positive blood cultures: a comparison of the Accelerate PhenoTM and VITEK 2 systems. <i>Diagnostic Microbiology and Infectious Disease</i> . 2019;95(3) (no pagination).
51	Starr KF, Robinson DC, Hazen KC. Performance of the Accelerate Diagnostics PhenoTM system with resin-containing BacT/ALERT Plus blood culture bottles. <i>Diagnostic Microbiology and Infectious Disease</i> . 2019;94(2):122-8.
52	Chamot-Katsikas A, Tesic V, Love N, Hill B, Bethel C, Boonlayangoor S, et al. Use of the accelerate pheno system for identification and antimicrobial susceptibility testing of pathogens in positive blood cultures and impact on time to results and workflow. <i>Journal of Clinical Microbiology</i> . 2018;56(1)(no pagination)(e01166).
53	Dessour S, Desmurs L, Hoang TLT, Ibrahonsyn M, Baume M, Rame AG, et al. Evaluation of the Accelerate Pheno system for rapid identification and antimicrobial susceptibility testing of Gram-negative bacteria in bloodstream infections. <i>Eur J Clin Microbiol Infect Dis</i> . 2018;37(8):1573-83.
54	Huh HJ, Song DJ, Shim HJ, Kwon WK, Park MS, Ryu MR, et al. Performance evaluation of the QMAC-dRAST for Staphylococci and Enterococci isolated from blood culture: a comparative study of performance with the VITEK-2 system. <i>J Antimicrob Chemother</i> . 2018;73(5):1267-71.
55	Kim HJ*, Jeong HY, Han S, Han S, Choi J, Jin B, et al. Clinical Evaluation of QMAC-dRAST for Direct and Rapid Antimicrobial Susceptibility Test with Gram-Positive Cocci from Positive Blood Culture Bottles. <i>Annals of Clinical Microbiology</i> . 2018;21(1):12-9

연번	서지정보
56	Kim JH*, Kim TS, Song SH, Choi J, Han S, Kim DY, et al. Direct rapid antibiotic susceptibility test (dRAST) for blood culture and its potential usefulness in clinical practice. <i>J Med Microbiol.</i> 2018;67(3):325-31.
57	Lutgring JD, Bittencourt C, McElvania TeKippe E, Cavouti D, Holloway R, Burd EM. Evaluation of the Accelerate Pheno System: Results from Two Academic Medical Centers. <i>J Clin Microbiol.</i> 2018;56(4):1-11.
58	Pancholi P, Carroll KC, Buchan BW, Chan RC, Dhiman N, Ford B, et al. Multicenter Evaluation of the Accelerate PhenoTest BC Kit for Rapid Identification and Phenotypic Antimicrobial Susceptibility Testing Using Morphokinetic Cellular Analysis. <i>J Clin Microbiol.</i> 2018;56(4):1-21.
59	Pantel A, Monier J, Lavigne JP. Performance of the Accelerate Pheno system for identification and antimicrobial susceptibility testing of a panel of multidrug-resistant Gram-negative bacilli directly from positive blood cultures. <i>J Antimicrob Chemother.</i> 2018;73(6):1546-52.
60	Sofjan AK, Casey BO, Xu BA, Amadio J, Restrepo A, Alam MI, et al. Accelerate PhenoTest(TM) BC Kit Versus Conventional Methods for Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing of Gram-Positive Bloodstream Isolates: Potential Implications for Antimicrobial Stewardship. <i>Ann Pharmacother.</i> 2018;52(8):754-62.
61	Brazzelton de Cardenas JN, Su Y, Rodriguez A, Hewitt C, Tang L, Garner CD, et al. Evaluation of rapid phenotypic identification and antimicrobial susceptibility testing in a pediatric oncology center. <i>Diagn Microbiol Infect Dis.</i> 2017;89(1):52-7.
62	Choi J, Jeong HY, Lee GY, Han S, Han S, Jin B, et al. Direct, rapid antimicrobial susceptibility test from positive blood cultures based on microscopic imaging analysis. <i>Sci Rep.</i> 2017;7(1):11418.
63	Marschal M, Bachmaier J, Autenrieth I, Oberhettinger P, Willmann M, Peter S. Evaluation of the accelerate pheno system for fast identification and antimicrobial susceptibility testing from positive blood cultures in bloodstream infections caused by gram-negative pathogens. <i>Journal of Clinical Microbiology.</i> 2017;55(7):2116-26.
64	Choi J, Yoo J, Lee M, Kim EG, Lee JS, Lee S, et al. A rapid antimicrobial susceptibility test based on single-cell morphological analysis. <i>Science Translational Medicine.</i> 2014;6(267)(no pagination)(267ra174).

발행일 2026. 2. 28.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-7337-139-4