



다우 바이오메디카
DOW BIOMEDICA

BIOHIT HealthCare
Innovating for Health

GastroPanel eNewsletter book





GastroPanel eNewsletter Series

2022

위 건강 프로파일러

위축성 위염 선별 및 추적관찰 위 건강 혈액검사 출시!

GastroPanel®



*Helicobacter
pylori*



Pepsinogen I



Pepsinogen II



Gastrin 17



GastroPanel® 개발 경위

혈청 바이오마커로 위 건강을 프로파일링 할 수 있을까?

“ 위 건강 혈액검사 개발 ”

4개의 바이오마커를 패널로 검사 후 전용 알고리즘으로 분석
지난 15년간 내시경, 조직검사와의 일치도 높임



BIG DATA



위내시경/조직검사 데이터
-> 위암 위험도 계층화

Concordance [일치도 향상]

- ▶ Sensitivity 92%
- ▶ Specificity 95%

병변위치와
중증도



GastroPanel 결과

위축성 위염 선별 및 추적관찰

왜 혈액 바이오마커 패널검사가 필요할까요?



4 Biomarker

4가지 바이오마커를 한 번에 검사하면 위축성 위염 병소 부위와 중증도를 확인할 수 있습니다



높은 일치율

15여년 간 연구를 통해 지속적으로 제품을 발전시켰습니다. 위 내시경과의 일치율은 92%에 달합니다



객관성 있는 수치

전용 소프트웨어로 분석하여 객관성 있는 결과를 확인 할 수 있습니다

		Corpus		
		Normal	Gastritis	Atrophic gastritis
Antrum	Normal	N		
	Gastritis		Hp ⁺ PGI [↑] G-17 [↑]	Hp ^{+/-} PGI [↓] G-17 [↑]
	Atrophic gastritis		Hp ⁺ PGI [↓] G-17 [↓]	Hp ^{+/-} PGI [↓] G-17 [↑]

- * N: stomach mucosa in healthy;
- * Hp: H. pylori IgG
- * PGI: plasma pepsinogen I (or PGI/PGII ratio)
- * G-17: plasma gastrin-17 amidated

위내시경과 상관성이 높습니다

AG(AGA or AGC) 예측 92% 일치 - 2021년도 연구

Table V. Agreement between GastroPanel® and gastroscopy in diagnosis of atrophic gastritis (AG).

GastroPanel®	Gastroscopy		Total no. of cases
	*Atrophy	No atrophy	
AG (AGA or AGC)	20	18	38
No AG**	22	460	488
Overall agreement (OA): 480/520; 0.920 (95%CI=0.900-0.945). Regular (Cohen's kappa) k=0.458 (95%CI=0.388-0.524) Odds Ratio (OR)=23.23 (95%CI=10.78-50.03) (p=0.0001)			520

*Clinically definite or strongly suggestive; **includes categories normal and Hp-gastritis; AG, Atrophic gastritis; AGA, atrophic antrum gastritis; AGC, atrophic corpus gastritis.

Koivurova et al., Anticancer Research 41: 5527-5537 (2021)

활용 제안


내시경
기피하는 사람

고위험군의 45%
내시경을 두려워서
받지 않는 경향,
약 500만명


위 내시경 않는 해
위 건강 모니터링

국가 암검진
위 내시경이
2년에 한번,
격년으로 위 건강을
모니터링


#증상 없는
#미만형 위암

증상 없는 젊은 세대
위 내시경 대상서
제외되기 쉬움,
위암 대부분 증상 없고,
미만형 위암은
젊은층에서 빈발


치료 중
모니터링

위축성 위염,
제균치료 추적관찰

4가지 바이오마커 동시 검사를 통해 위건강 프로파일링

GastroPanel®

Serological biopsy 위 건강 혈액검사



내시경과의 상관성 92%

15년 동안 20여편의 논문 연구를 통해
내시경, 조직검사와 상관성을 높였습니다.

위축성 위염 진단, 추적 관리

위축성 위염에 병변 위치 정보,
중증도를 확인할 수 있습니다.

Gastrosoft

전용 소프트웨어로 결과 수치를 객관성있게 분석합니다.
의료진과 환자 모두를 위한 결과 리포트를 출력합니다.

Gastrosoft™ 결과 리포트 예시

Patient Data		
Name	Last First name	
Date of birth	15.2.1944	
Age	71	
Eradicated	No	
Use of PPI	Temporarily (pause 7 days)	
Acidic symptoms	Continuously	
Use of NSAIDs	No	
Assay Data		
Collected	26.8.2015	
Analyzed	28.8.2015	
		reference range:*
Pepsinogen I (PGI)	26,3 µg/l	30 - 160 µg/l
Pepsinogen II (PGII)	4,1 µg/l	3 - 15 µg/l
PGI/PGII	6,4	3 - 20
Gastrin-17b (G-17b)	13,8 pmol/l	1 - 7 pmol/l
<i>H. pylori</i> antibodies (HPAB)	21,5 EIU	< 30 EIU

Interpretation

The results indicate atrophic gastritis (loss of gastric cells) both in the corpus and antrum due to a past *Helicobacter pylori* infection.

Atrophic gastritis (loss of gastric cells, "no gastric acid") is a significant risk factor for gastric cancer. Hence gastroscopy is recommended. The carcinogenic acetaldehyde forming in an achlorhydric stomach is most likely the cause of gastric and oesophageal cancer. The final diagnosis can be decided after gastroscopy.

- * 과거의 헬리코박터 파일로리 (*Helicobacter pylori*) 감염 또는 자가면역 질환으로 인한 코퍼스에서의 위축성 위염 (위 세포 손실)을 보입니다.
- * 위축성 위염 (위 세포의 소실, "위산 없음")은 위암의 중요한 위험 인자입니다. 그러므로 위 내시경 검사가 권고됩니다.
- * 무위산위장에서 발암물질인 아세트알데히드가 형성되어 위장 및 식도 암을 유발할 수 있습니다.
- * 최종 진단은 위 내시경 후에 결정될 수 있습니다.

Gastropanel[®] 의 10가지 진단유형

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pepsinogen I (30-160 ug./l)③	정상	정상	N or H	N or H	정상	정상	낮음	정상	낮음	정상
Pepsinogen II (3-15 ug/l)	정상	정상	N or H	N or H	정상	정상	낮음	정상	낮음	정상
PGI/PGII ratio (3-20)	정상	정상	정상	정상	정상	정상	낮음	정상	낮음	정상
Gastrin-17b (1-7 pmol/l)	정상	낮음	높음	N or H	정상	높음	높음	낮음	낮음	높음
Gastrin 17s (3-30 pmol/l)	정상	정상	정상	불필요	불필요	불필요	불필요	낮음	낮음	불필요
<i>H.pylori</i> IgG Antibody level (30 EIU)	정상	정상	정상	높음	N or H	높음	N or H	높음	N or H	정상
Intepretation	정상	점막건강 CORPUS 위산과다	점막건강 위산낮은 PPI복용 가능성	높음	HP 제균 중	HP 제균 실패	Corpus 위축성 위염	Antrum 위축성 위염	Corpus Antrum 위축성 위염	PP 복용 중단

N=normal; L=low; H=high; Test PPI medication for two weeks, G17b should normalize; Stop PPI medication, G-17b should normalize in two weeks; ND, no need for testing; PGI, PGII and G-17 can be elevated due to mucosal inflammation; H. pylori antibodies can disappear in mucosal atrophy with prolonged course; Pepsinogen I cut-off value 30 μ g/l is consonant with moderate/severe atrophic gastritis; H.pylori antibody levels can remain elevated for months after successful eradication of H.pylori.

GastroPanel®

혈액으로 4가지 Biomarker를 통합 분석하여
위 프로파일링이 가능한 GastroPanel®이 출시되었습니다.

15년 동안 20여 편의
논문을 통해
**임상적
유용성을
추적**

위내시경과의
일치율 ~92%

Serological
biopsy
**혈청학적
내시경**

위 건강상태 확인 및 예방 조치를 위한 새로운 검진 항목

위 건강 바이오마커 패널검사

- GastroPanel® (개스트로패널) 혈액검사



안녕하십니까? (주)다우바이오메디카의 학술팀에서 제공하는 새 소식입니다.

올해 5월에 식의약처 허가를 받고 이번 10월에 발매한
‘위건강바이오마커 패널검사’인 GastroPanel®에 대한
소개와 성능, 검진센터 제안 등의 내용을 시리즈로 보내드립니다.

- 1 새로운 검진마커,
GastroPanel
- 2 위 건강 바이오마커
패널검사
개발경위
- 3 위암 예방조치로써의
GastroPanel
- 4 전 연령 대상,
내시경 선별검사

새로운 위 검진 도구의 필요성

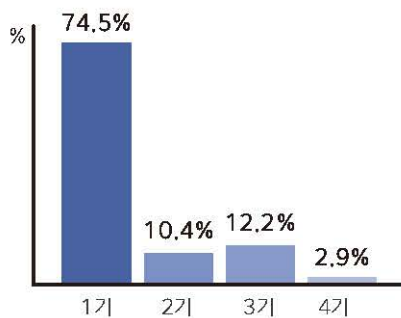
위암 검진은 내시경 혹은 위장조영술로 시행하여 왔으며 **조기 위암의 진단에 큰 성과를 거둔 것으로** 평가되고 있습니다.

반면에 **위암 발생은 크게 줄지 않아 위암 발생을 예방할 수 있는 효과적인 조치가 필요한 상황으로** 전문가 선생님들께서 지적하고 있습니다.

조기 위암 발견율은 높으나

조기 위암 발견율
74.5%

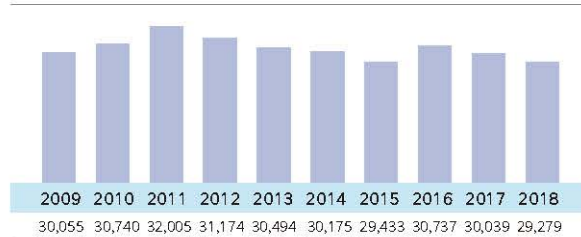
암 병기별 진단 현황



위암 발생률은 감소하지 않음

3만명대로
유지

● 3만명대로 유지되는 신규 위암 발생자



위암을 예방하는 차원의 새로운 도구가 필요합니다

위암 1기 발견 74.5%...여성보다 남성 2배 ↑ . 팜뉴스. Published January 6, 2016. Accessed September 2, 2022. <http://www.pharm-news.com/news/articleView.html?idxno=79182>
 암 발생 및 사망 현황. e-나라지(국정모니터링지표) https://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx_cd=2770



간 건강검진의 경우 이미 세가지 요건 충족
 위 건강상태 확인 및 질병의 예방을 위한 검진항목 부재

*건강검진기본법 [시행 2020. 9. 12.]
 [법률 제17472호, 2020. 8. 11., 타법개정]

이 같은 지적은 '건강검진기본법'에서 규정하는 건강검진의 목적에서도
 확연하게 명시된 내용이기도 합니다.

즉, 건강검진의 목적을 '건강상태 확인'과 '질병의 예방' 및
 암 조기발견에 둔다고 법에 명시하고 있기 때문입니다.

건강검진기본법*에서 규정하는 건강검진의 목적



건강검진을 위한 내시경검사는 이미 존재하고 있는 암조기발견이 목적
 위 건강 상태확인 및 질병의 예방을 위한 새로운 위 검진 항목 도입이 필요한 상황

예를 들어, 간 건강검진 프로그램에서는
 간기능검사로 건강상태를 확인하고 간염 항원, 항체검사로써
 암을 예방하는 조치를 하며 AFP 검사로써 간암 검사를 하고 있습니다.

반면에, 위 건강검진 프로그램에서는
 위 건강상태 확인이나 위암 예방을 위한 검진 항목은 없고
 위암을 조기에 발견하기 위한 내시경검사만을 시행하고 있습니다.

		건강상태 확인	질병의 예방	조기발견
 간	간기능 검사	GOT, GPT, GGT	간염 항원, 간염 항체[백신]	간암 검사 AFP, 복부 초음파
	 위	위건강 상태 현재 부재	질병의 예방 현재 부재	조기발견 위 내시경

즉, 위암을 예방하고 위 건강상태를 호전시키기 위해서는
 건강검진 프로그램에서 새로운 검진 항목이 필요한 상황으로 사료됩니다.

내시경 검사는 육안으로 발견되는 점막상의 병변을 감지합니다.
 정기적인 검진으로 인해 위암 조기진단을 향상에 기여하였습니다.
 그러나, 내시경 검사만으로는 위 점막의 건강 및 기능상태를 전반적으로 확인하고
 위암을 예방하는 조치에서 한계를 보인다는 점입니다.

위 건강 바이오마커 검사를 통해

위 건강상태를 정밀하게 분석하며 아울러 내시경검사를 정량적으로 보완함으로써
 위암을 예방하기 위한 조치와 예후를 판단하는데 도움을 줄 수 있다는 연구가
 국내외에서 활발하게 진행되어 왔습니다.



위내시경/ 위장조영술

위 내시경/ 위장 조영술은
 이미 존재하고 있는
 위암을 발견하는 것이 목적

+



위 건강 바이오마커 패널 검사

위 건강상태를 나타내는 바이오마커

- ▶ Pepsinogen I/ II
 - ▶ Gastrin-17
 - ▶ Helicobacter pylori IgG
- 동시에 패널로 검사

일본은 우리나라처럼 내시경 검사를 시행하면서
 혈청 검사를 적극적으로 다양한 분야(목적)에서 사용하고 있습니다.
 예컨대, 일본에서는 혈청 바이오마커 값을 기반으로
 헬리코박터 파일로리 제균치료 후 치료효과를 확인하기 위해 사용하기도 하며,
 위축성 위염을 ABC 분류법에 따르는 계층화,
 그리고 미만형 위암 고위험군을 선별하는 목적으로도 사용되고 있습니다.

	위암 발생률 전세계 1위	위암 발생률 전세계 2위
	대한민국	일본
국가검진사업	만 40세 이상 내시경 검사	만 50세 이상 내시경 검사
혈청검사 활용	▲	◎

ABC 분류에 따른 위축성위염 계층화	▶	Pepsinogen I/II ratio, <i>H.pylori</i>
제균치료 후 확인검사 시 IgG 활용	▶	<i>H.pylori</i> 항체 50% 감소
미만형위암 고위험군 선별	▶	Pepsinogen II + <i>H.pylori</i>

혈청 바이오마커를 임상에 적용하는 데는 약간의 제한점이 있었던 것으로 사료됩니다.
 즉, 개별 바이오마커가 표준화 되어있지 않은 점, 검사법 간의 호환성 문제,
 임상성능에 대한 평가 미흡 등으로 인해 널리 활용되지 않은 상태였습니다.

GastroPanel®검사는 위 건강에 영향을 주는 4가지 바이오마커
 (펩시노겐 I, 펩시노겐 II, 가스트린-17, 그리고 헬리코박터 파일로리 IgG 항체)를 패널화하여
 동시에 검사함으로써 위 건강 상태에 대하여 통합적인 임상적 해석을 제공하려는
 개념으로 디자인되어 개발되었습니다.

단순한 개별마커의 의의를 넘어 조직검사(Updated Sydney System)와의 상관성을 통해
 임상적 유용성을 획득한 유일한 검사법으로 세계 15개국에서 활용되어 왔습니다.
 지난 20년간 축적되어온 임상 연구와 성능개선을 통해 조직검사와 일치도 92%를 보이며
 97%의 음성예측도(NPV)를 나타냄으로써 내시경 대상자 선별검사로서도 활용할 수 있습니다.

혈청 바이오마커를 통해 위 건강을 프로파일링 할 수 있을까?

위 건강 프로파일러로 탄생하게 된 GastroPanel® 개발경위



20 · 30 저위험군 대상 GastroPanel®로 선별 후 내시경²



1. Koivurova et al., Anticancer Research 41: 5527–5537 (2021)

2. Väänänen et al. Eur J Gastroenterol Hepatol 2003; 15:885–891

3. Paloheimo L, et al., Serological Biomarker Test (GastroPanel®) in the Diagnosis of Functional Gastric Disorders,

4. Helicobacter pylori and Atrophic Gastritis in Patients Examined for Dyspeptic Symptoms. Anticancer Research. 2021;41 (2):811–819.

GastroPanel®검사는 4가지 바이오마커를 통합적으로 해석함으로써 위암의 주요 발병요인인 헬리코박터 파일로리의 감염 유무, 제균치료의 성공여부, 위암의 전구단계인 위축성 위염 수치로 측정되는 결과, 그리고 위산 분비 기능 이상에 관련한 정보를 제공합니다.

여기에 국내외 여러 논문에 의하면, GastroPanel에 포함되는 펩시노겐 II와 헬리코박터 파일로리 IgG 항체 수치를 참고하여 미만형 위암 고위험군을 선별할 수 있습니다.

4가지 바이오마커 검사의 조합으로 위 건강 상태를 프로파일링



<p>헬리코박터 파일로리 감염 여부 제균치료 성공/ 실패 여부</p>	<p>위축성 위염 병변 위치 위험도 계층화</p>	<p>저위산증</p>	<p>미만형 위암 고위험군 선별</p>
---	---------------------------------	-------------	---------------------------

GastroPanel® 검사는 내시경검사와 아울러 위 건강상태에 대한 통합적 소견을 제공함으로써 예방조치를 취할 수 있습니다.

건강검진 프로그램에서 전 연령에게 GastroPanel® 검사를 권유할 수 있을 것으로 사료되며 특히 20·30 저위험군에 대해서는 내시경이 필요한 사람을 선별하는 검사로도 활용될 수 있을 것입니다.

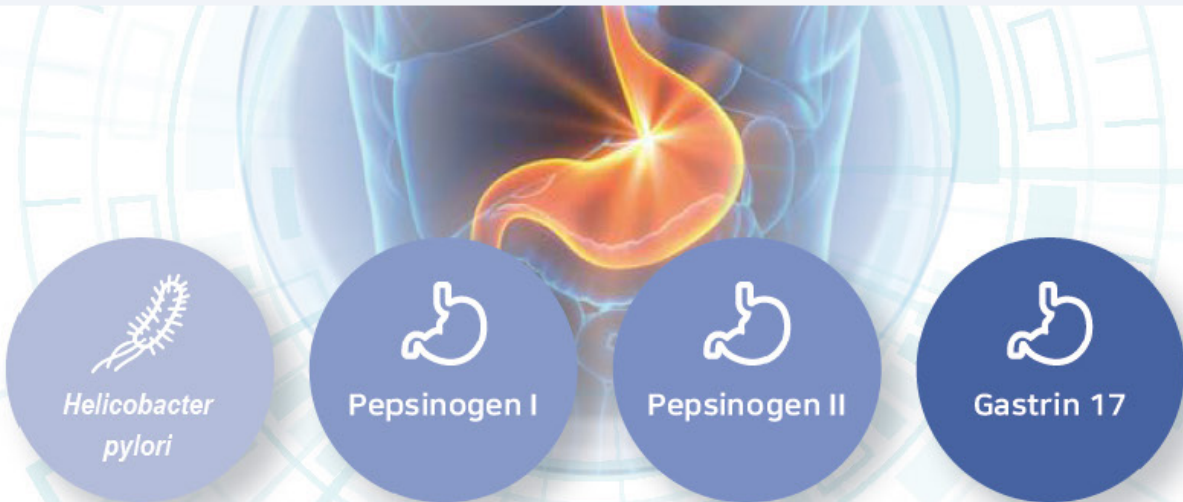
새로운 위 건강검진 프로그램 및 추적치료 제안

	항목	대상	검사법	검사주기
검진	위암 검진	40세 이상	위내시경 혹은 위장조영검사	2년
	위건강 바이오마커	전 연령	혈청 바이오마커 패널검사	매년
추적검사 및 치료	바이오마커 검사에서 이상이 나올 경우	전 연령	헬리코박터 제균치료 [처방] 미만형 위암 고위험군 [내시경, 조직검사] 위축성 위염 환자 [내시경, 조직검사] 저위산증 [자문]	추적관찰 추적관찰 추적관찰 추적관찰

위 건강상태 확인 및 예방 조치를 위한 새로운 검진 항목

위 건강 바이오마커 패널검사

- GastroPanel® (개스트로패널) 혈액검사



안녕하십니까? (주)다우바이오메디카의 학술팀에서 보내드리는 안내 메일입니다.

이번 호에서는 위 건강 바이오마커 패널검사인 GastroPanel® 제품 특성에 대해 이야기합니다.

- 1 새로운 검진마커, GastroPanel
- 2 위 건강 바이오마커 패널검사 개발경위
- 3 위암 예방조치로써의 GastroPanel
- 4 전 연령 대상, 내시경 선별검사

레터 관련 문의는 언제든지 아래 메일주소로 보내주시면 답변 드리겠습니다.
감사합니다.

현재의 고위험군 대상 위암선별검사

유럽을 포함하는 많은 나라에서는 위암 선별검사로
혈청 바이오마커 검사를 사용해오고 있습니다.
그 반면에 위암 고위험 국가로 알려진 우리나라와 일본은
고위험군에 대하여 내시경을 1차 검사로 시행해 오고 있습니다.

내시경 검사 - 한국, 일본



Biomarker Panel - 다른 나라



혈청 바이오마커 검사는 이전부터 이미 잘 알려져 있음에도 불구하고
활용도가 낮은 배경에는, 검사가 표준화 되어있지 않고
임상적 해석이 명확하지 못하다는 제한점이 크기 때문인 것으로 보여집니다.
GastroPanel® 검사는 개별 바이오마커 검사의 이러한 한계를 극복하기 위해
4가지 바이오마커, 즉 펩시노젠 I, 펩시노젠 II, 가스트린-17, 그리고 헬리코박터 파이로리 IgG 항체를
동시에 검사하고 수치를 통합적으로 해석함으로써,
위 건강 상태에 대해 전반적인 프로파일링 하고
보다 명확하고 폭 넓은 해석을 제공하여 임상적 유용성과 성능을 확보하여 왔습니다.

GastroPanel[®] 위 건강 바이오마커 패널검사



Biomarker	설명
<i>H.pylori</i> 항체	<ul style="list-style-type: none"> ● 위염 유발 (만성 위염, 위축성 위염) ● 위암, 십이지장궤양, 소화성 궤양 등 유발 ● 위염으로 인한 미네랄 흡수 불량 유발 (Vit B12, 철분, 칼슘, 마그네슘)
Pepsinogen I	<ul style="list-style-type: none"> ● Corpus Mucosa 상태 반영 ● 30ug/L 이하로 떨어질 경우 위축성 위염으로 진단
Pepsinogen II	<ul style="list-style-type: none"> ● Gastric Mucosa 상태 반영 ● 15ug/L 이상일 경우 염증 발생
Gastrin-17	<ul style="list-style-type: none"> ● Gastrin-17은 Antrum에서 분비되므로 수치는 Antrum의 상태 반영 ● 음성 피드백(Negative Feedback) : 7 pmol/L 이상인 경우 위산 분비 저해 / pH 2.5 미만인 경우 Gastrin-17 감소 ● 농도가 낮을 경우 점막층 손상, 위축성 위염 혹은 위산 증가로 해석됨

GastroPanel[®] 검사가 높은 신뢰를 받게 된 배경에는 독특한 해석 알고리즘에 있는데 이 알고리즘을 통해 헬리코박터 파이로리 감염, 위축성 위염, 그리고 위산 분비 기능상태 관련하여 크게 8가지 유형으로 결과해석을 제공합니다.

즉, GastroPanel[®]은 개별 바이오마커를 독립적으로 수치를 확인할 뿐만 아니라 4가지 바이오마커를 모두 함께 참고함으로써 통합적인 관점으로 정보를 제공하여 맥락효과(Text & context effect)로 임상적 가치를 높인다고 보았습니다.

Text & Context Effect	위 건강상태 관련 바이오마커들을
동시에 검사함으로써	개별 마커들의 임상적 의미를 확장하고
정확하게 해석하며	통합적으로 Overview하는 Profiling이 가능해집니다

PGI Corpus 30-160 ug/l	N or H	N or H	N	N	L	N	L	N
PGII 3-15 ug/L	N or H	N or H	N	N	L	N	L	N
PGI/PGII ratio 3-20	N	N	N	N	L	N	L	N
Gastrin -17 1-7 pmol/l	H	N or H	N	H	H	L	L	H
H. pylori IgG < 17.8 EIU	N	H	N or H	H	N or H	H	N or H	N
	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	점막건강, 위산 낮음 (PPI 복용중)	HP감염에 의한 점막 염증으로 PG, G 상승	HP 제균치료 중인 환자	HP 제균치료 중 실패한 경우	위저부의 위축성위염	위전정부의 위축성위염	위체부와 위전정부의 위축성위염	PPI 복용중 중단상태

PG: Pepsinogen | N: Normal (참고치 이내)
H : High (참고치보다 높은 결과) | L : Low (참고치 보다 낮은 결과)
PPI : Proton Pump Inhibitor (위산 억제제, 프로톤 펌프 억제제)

예를 들어, GastroPanel은 4가지 바이오마커의 조합으로 위전정부와 위체부 모두에서 위축된 점막 상태 (pan-Atrophic Gastritis)와 관련을 갖는다는 결과 해석을 제공하게 됩니다.

Atrophic gastritis in antrum and corpus

항목	Pepsinogen I (30-160 mg/L)	Pepsinogen II (3-15 mg/L)	PGI/PGII Ratio (3-20)	Gastrin-17 (1-7 pmol/L)	<i>H.pylori</i> IgG (\ll 17.8 EIU)	해석
결과	L	L	L	L	N or H	Atrophic gastritis in the antrum and corpus (pan-gastritis)

- 위축성 위염의 가장 심각한 형태는 위축성 범위염으로, 위전정부와 위체부 모두에 점막세포가 소실된 상태를 의미합니다.
- 위체부의 주세포(chief cells)와 위전정부의 G-세포가 사라지고 펩시노겐과 Gastrin-17이 모두 실질적으로 감소되는 바이오마커 프로필이 생성됩니다(L).
- 위체부의 위축성 위염(AGC)과 마찬가지로, 헬리코박터 파일로리 IgG 항체 수준은 정상 범위 내에 있거나 상승할 수 있습니다.
- 결과 해석 : 측정된 바이오마커 수치는 헬리코박터 파일로리 감염으로 인한 위체부와 위전정부 모두에서 위축성 위염(위세포 소실)의 소견을 보입니다. 전문의의 판단 하에 추가 검사나 치료를 실시할 수도 있습니다.

H. pylori 감염

항목	Pepsinogen I (30-160 mg/L)	Pepsinogen II (3-15 mg/L)	PGI/PGII Ratio (3-20)	Gastrin-17 (1-7 pmol/L)	<i>H.pylori</i> IgG (\ll 17.8 EIU)	해석
결과	N or H [^]	N or H [^]	N	N or H [^]	H	활성 <i>H.pylori</i> 감염

- *H. pylori* 는 급성 염증을 유발하며 일반적으로 위전정부에서 발병합니다.
- 활성 *H. pylori* 감염은 분비 세포(secretory cell)로부터의 Pepsinogen I, Pepsinogen II 및 Gastrin-17의 분비 증가로 이어지는 심각한 염증 반응을 유발하고 이 3가지 바이오마커 중 일부 또는 모두의 혈청 수치의 상승을 초래합니다.
- 결과 해석: 이 결과는 헬리코박터 파일로리 감염 소견을 보입니다. 그러나 최근에 헬리코박터 파일로리 제균 치료를 받은 경우에도, 헬리코박터균 항체 수치는 여전히 높게 유지될 수 있습니다. 제균 치료가 성공적이었던더라도 항체 수치가 정상으로 회복되는데 수 개월이 걸릴 수 있습니다. 위 점막에 위축성 위염(위세포 소실)이 없습니다. 전문의의 판단 하에 추가 검사나 치료를 실시할 수도 있습니다.

GastroPanel은 수많은 연구를 통해 임상적 성능이 검증되어 왔으며, 2021년 발표된 문헌에 의하면 Updated Sydney System을 기준으로한 위내시경 조직검사의 일치도가 92%로 나타났습니다.

국제가이드라인에서 권고되는 패널검사

Maastricht / Florence VI consensus report (2022)

#1 Recommendation:

헬리코박터 파이로리 감염 진단을 위해 젊은 환자(50세 미만) 대상으로 비침습적 검사가 권장됨

	Grading	Agreement	
Statement 1	A1	97.00%	In young dyspeptic patients (age below 50) with no specific risk and no alarm symptoms, non-invasive testing for <i>H. pylori</i> infection is recommended.

#2 Recommendation:

바이오마커 패널검사는 위 점막 구조 및 기능을 반영하여 위 점막의 건강 상태에 대한 정보를 제공해 줌.

특히 위축성 위염 및 그 병인(헬리코박터 파이로리 관련 또는 자가면역 유형)에 대한 임상적으로 가치 있는 정보를 제공함.

이 진술은 패널위원들 사이에서 98% 동의에 도달

risk. The best option for non-invasive assessment of preneoplastic changes in gastric mucosa is serological screening with the determination of serum pepsinogen I and II (sPG-I and sPG-II), including the calculation of the sPG-I/II ratio, in combination with the analysis of anti-*H. pylori* antibodies. A systematic review

#3 Recommendation:

헬리코박터 파이로리 IgG 항체 검사는 특정 임상적 상태의 스크리닝에 적합하다.

	Grading	Agreement	
Statement 11	A1	91.00%	Tests for serum IgG antibodies against <i>H. pylori</i> can serve as a screening test in specific clinical situations.

특히 형태학적 상태를 위주로 검사하는 내시경과 함께 검사함으로써

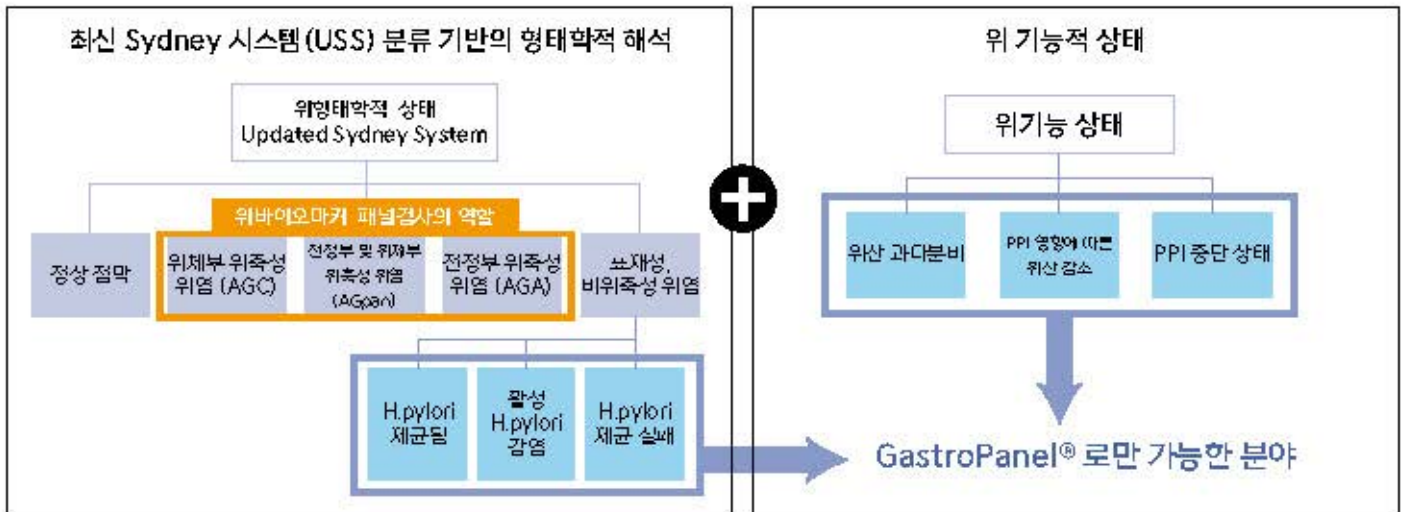
내시경만으로는 제한적인 위 점막의 기능적인 상태에 대하여도

통합적인 프로파일을 하는 효과를 얻을 수 있을 것으로 기대됩니다.

물론, GastroPanel 검사는 보조적인 역할을 제공하는 검사에 불과하며

최종 진단은 전문의 판단에 따라 다른 검사소견과 종합하여 이루어진다는 점을 보고하고 있습니다.

내시경과 혈청바이오마커를 동시에 검사함으로써 위 건강상태 프로파일링



저위산증은 위암에 대한 위험요인임에도 불구하고 정확한 진단법이 없어서 환자의 임상증상만을 참고하여 왔습니다. 그러나 저위산증의 증상이 소화장애에서 흔히 나타나는 증상과 비슷하기 때문에 구분하는데 한계가 있습니다.

연구에 의하면 GastroPanel은 저위산증을 추정할 수 있는 유일한 검사로 소개되고 있습니다.

검사 결과 분류 예시

Table III. The biomarker profiles among the 500 random patients examined with the Unified GastroPanel® test.

Biomarker profile	Diagnostic equivalent	Number	Percent
1	Healthy mucosa (no atrophy, no Hp infection)	168	33.6
2	Healthy mucosa, High acid output	156	31.2
3	Healthy mucosa, Low acid output due to e.g. PPI medication	17	3.4
4a	Active Hp infection, Not treated	37	7.4
4b	Hp-infection successfully eradicated	82	16.4
4c	Hp eradication failed	6	1.2
5	Atrophic gastritis in the corpus and fundus (AGC)	13	2.6
6	Atrophic gastritis in the antrum (AGA)	0	0.0
7	Atrophic gastritis in both the antrum and corpus (AGpan)	1	0.2
8	Short (4- to 10-day) break in continuous PPI treatment. Rebound in gastric acid output	20	4.0
Total sample		500	100.0

따라서 혈청 바이오마커 패널검사는 내시경을 보완하여 위 건강상태를 확인하고 필요한 관리조치를 할 수 있도록 합니다.

내시경이 필요한 사람을 선별하는 목적으로 활용이 가능하며 국내외 연구를 기반으로 펩시노겐 II와 헬리코박터 파이로리 항체 수치로 미만형 위암의 고위험군을 선별하는데도 유용할 것으로 사료됩니다.

혈청 바이오마커의 적용 분야



- '혈청내시경' 개념으로 저위험 군 매년 검사
- 조기위암의 진단



- 제균치료 대상 및 성공여부
- 위축성 위염환자의 모니터링



- 미만형 위암(Diffuse Type GC)의 진단에 도움
- 내시경 가이드(점막병변의 위치 및 중증도 정보) 및 보완

GastroPanel은 2022년 5월 우리나라 식의약처의 허가를 받았으며
수탁기관을 통하여 검사서비스를 개시할 예정입니다.

위 건강상태 확인 및 예방 조치를 위한 새로운 검진 항목

위 건강 바이오마커 패널검사

- GastroPanel® (개스트로패널) 혈액검사



*Helicobacter
pylori*



Pepsinogen I



Pepsinogen II



Gastrin 17

1

새로운 검진마커,
GastroPanel

2

위 건강 바이오마커
패널검사
개발경위

3

위암 예방조치로써의
GastroPanel

4

전 연령 대상,
내시경 선별검사

GastroPanel® 적용 분야

GastroPanel은 내시경만으로 알기 어려운 정보를 제공합니다.

H. pylori
감염 여부

미만형 위암
고위험군 선별

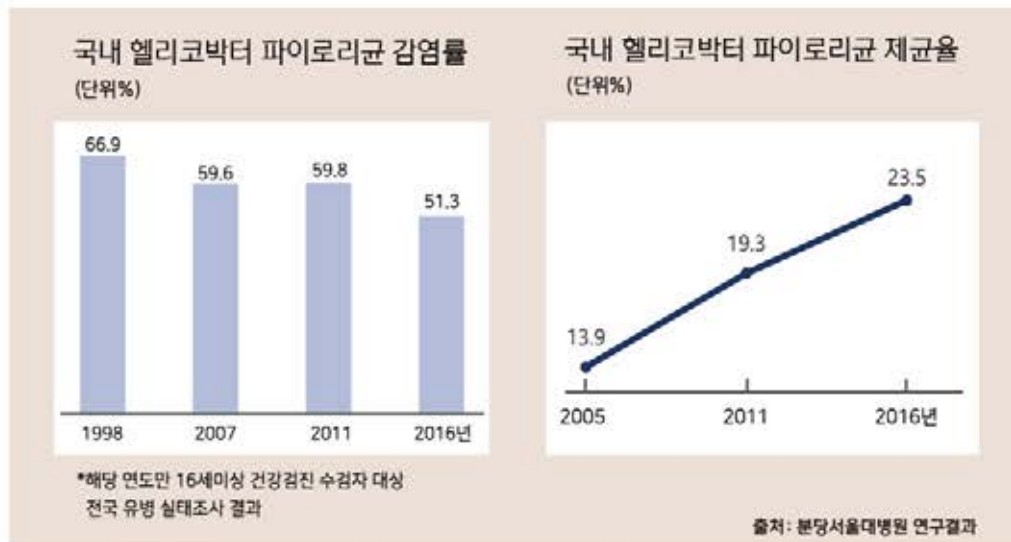
저위산증
환자 선별

위축성 위염
수치 변화 확인,
위험도 계층화

적용 분야 1. *H. pylori* 제균치료 대상 선별

세계보건기구(WHO)에서 규정한 1급 발암물질인 위암의 원인균, 헬리코박터 파이로리 제균치료를 통해 위암을 예방하는 것이 중요함에도 불구하고, 환자가 증상이 있어 의원을 방문했을 때 침습적 검사를 통해서 감염여부를 확인 한 후 환자 동의 하에 비로소 제균치료를 받게 됩니다.

높은 감염율에도 불구하고 저조한 치료율 ▶ 적극적인 개입이 필요



Lim SH, Kim SJ, Kwon MJ, et al. Trends in the seroprevalence of *Helicobacter pylori* infection and its putative eradication rate over 18 years in Korea: A cross-sectional nationwide multicenter study. PLOS ONE. 2018; 13(10):e0204762. doi:10.1371/journal.pone.0204762

제균치료는 위염의 진행을 막는 한편 위암 발생률을 낮추고 가족 간의 감염을 예방할 수 있어 여러가지로 효과적입니다. 여러 연구 결과에 따르면 헬리코박터 제균 치료를 시행한 집단은 시행하지 않은 집단과 비교해 위암 발생률이 낮다고 합니다.

헬리코박터 파이로리균은 적극적으로 검사를 하고 치료를 할 필요가 있습니다
헬리코박터 제균치료는 검사가 곧 치료의 시작이라는 Test & Treat strategy가 권고되고 있습니다.

H. pylori 박멸을 위한 GastroPanel® 의 solution

Test & Treat

Test 전략	치료 후 성공여부 확인
<ul style="list-style-type: none"> ● 감염자라도 무증상이어서 자각을 하지 못함 ● 검진 시 혈청검사(GastroPanel®)로써 의심군 선별 뒤 ● 내시경 검경 시 조직을 채취하여 확진 	<ul style="list-style-type: none"> ● 침습적 검사(CLO), 요소호기검사(UBT)와 더불어 ● 혈청검사(GastroPanel®)로써 보완하여 해석 ● 혈청검사(GastroPanel®)로 추적관리

GastroPanel 검사는 헬리코박터 파이로리 IgG 항체 수치 외에도 다른 바이오마커 항목(PGI, PGII, G-17)과 함께 종합하여 해석함으로써 결과의 신뢰를 높이고 있습니다.

헬리코박터 파이로리 감염시 GastroPanel 결과 해석 예시

헬리코박터 파이로리 감염

항목	Pepsinogen I (30-160 mg/L)	Pepsinogen II (3-15 mg/L)	PGI/PGII Ratio (3-20)	Gastrin-17 (1-7 pmol/L)	<i>H. pylori</i> IgG (< 17.8 EIU)	해석
결과	N or H	N or H	N	N or H	H	활성 <i>H. pylori</i> 감염

- *H. pylori* 는 급성 염증을 유발하며 일반적으로 위전정부에서 발병합니다.
- 활성 *H. pylori* 감염은 분비 세포 (secretory cell)로부터의 Pepsinogen I, Pepsinogen II 및 Gastrin-17의 분비 증가로 이어지는 심각한 염증 반응을 유발하고 이 3가지 바이오마커 중 일부 또는 모두의 혈청 수치의 상승을 초래합니다.
- 결과 해석: 이 결과는 헬리코박터 파이로리 감염 소견을 보입니다. 그러나 최근에 헬리코박터 파이로리 제균 치료를 받은 경우에도, 헬리코박터균 항체 수치는 여전히 높게 유지될 수 있습니다. 제균 치료가 성공적이었던더라도 항체 수치가 정상으로 회복되는데 수 개월이 걸릴 수 있습니다. 위 점막에 위축성 위염(위세포 소실)이 없습니다. 전문의의 판단 하에 추가 검사나 치료를 실시할 수도 있습니다.

김강검진 시 GastroPanel에서 헬리코박터 감염증으로 추정되면
확인검사를 시행하거나 의사의 판단에 따라
제균치료를 결정하게 되면 치료율이 높아질 것으로 사료됩니다.

제균치료 후의 혈청 검사 결과 변화

Serum assays	Findings suggesting eradication success	Findings suggesting eradication failure	Limitations
Anti- <i>H. pylori</i> IgG titer	Rapid decrease in >50% of initial titer within a few months	Persistently high over the first quartile of seropositive test finding	Uncommon seroreversion within a year (common false-seropositivity even after the regression of <i>H. pylori</i>) Less decrease in the presence of severe atrophy Validation required for each kit before using to a certain population
PG II level	Rapid decrease in >25% of initial level within a few months	Persistently high over 10 ng/mL	Reported only in <i>H. pylori</i> -seroprevalent population where diffuse-type gastric cancer is not rare Less decrease in the presence of atrophy or in aged population over 60 Decrease after total gastrectomy Increase in renal failure patients
PG I/II ratio	Increase up to >5.0 within a year	Persistently low below 4.5	No improvement of serologic atrophy ³ in patients with a high risk of intestinal-type gastric cancer and dysplasia (adenoma)
PG I level	Decrease in non-atrophic stomachs & increase in atrophic stomachs	Further decrease in atrophic stomachs toward serologic atrophy ³	Decrease after gastrectomy involving the corpus Increase after certain medication (i.e., aspirin, long-term intake of acid suppressants) Increase in renal failure patients

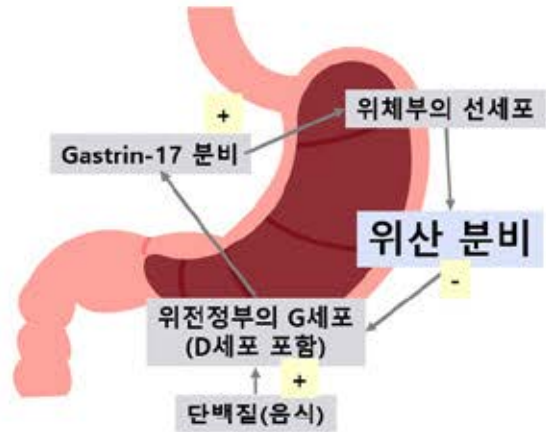
H. pylori, *Helicobacter pylori*; PG, pepsinogen.
³PG ≤70 ng/mL and PG I/II ≤5.

Lee, S.-Y. (2021). Serum Assay Findings after Successful *Helicobacter pylori* Eradication. The Korean Journal of Helicobacter and Upper Gastrointestinal Research, 21 (4), 287-299.

적용분야 2. 저위산증

저위산증은 위암의 위험요소임에도 불구하고 진단할 수 있는 검사가 없으며, 나타나는 증상이 애매모호하여 대부분 진단되지 않고 방치되고 있습니다.

저위산증은 여러 가지 원인으로 발생하며, 위산억제제를 장기 복용한 환자나, 위축성 위염 환자에서도 나타납니다. 위산 분비와 Gastrin-17은 피드백 기전으로 조절되며, 위산 분비가 감소되어 위 내 pH가 증가되었을 때, Gastrin-17 수치가 증가합니다.



GastroPanel은 위산 분비기능과 관련된 Gastrin-17 수치를 측정하여 저위산증 상태에 대한 정보를 제공합니다.

저위산증 결과 도출 기준

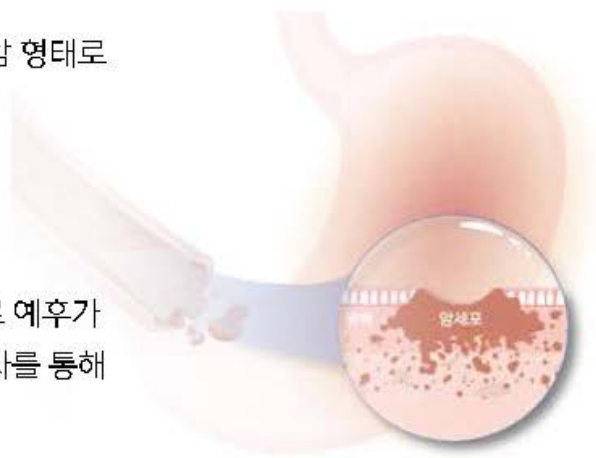
PGI Corpus 30-160 ug/l	N or H	N or H	N	N	L	N	L	N
PGII 3-15 ug/L	N or H	N or H	N	N	L	N	L	N
PGI/PGII ratio 3-20	N	N	N	N	L	N	L	N
Gastrin -17 1-7 pmaVl	H	N or H	N	H	H	L	L	H
<i>H. pylori</i> IgG < 17.8 EIU	N	H	N or H	H	N or H	H	N or H	N
	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
	정상 점막, 저위산증	<i>H. pylori</i> 감염	<i>H. pylori</i> 제균치료 성공	<i>H. pylori</i> 제균치료 실패	위체부의 위축성 위염	위전정부의 위축성 위염	위전정부와 위체부의 위축성 위염	PPI 복용 일시 중단 상태

PG: Pepsinogen | N: Normal (참고치 이내)
H: High (참고치보다 높은 결과) | L: Low (참고치 보다 낮은 결과)
PPI: Proton Pump Inhibitor (위산 억제제, 프로톤 펌프 억제제)

적용분야 3. 미만형 위암 고위험군 선별

미만형 위암은 점막아래 넓게 퍼지는 위암 형태로
40세 미만 연령층에서 빈발하는데
조기단계에 내시경으로 검출이 어려워
10%~15%를 놓칠 수 있습니다.

대부분 3~4기에서 늦게 발견되며 대체로 예후가
좋지 않기 때문에 꾸준하고 주기적인 검사를 통해
조기 발견이 중요합니다.



미만형 위암의 고위험군 선별에 관하여 국내외에서 많은 연구가 진행됐습니다.

대표적인 국내연구에서는

헬리코박터 파일로리 항체 양성에 펩시노겐 II 수치가 20 μ g/L 이상이었을 때

조기 미만형 위암 발병 위험도가 40세 이상일 경우 12배

40세 이상 여성일 경우에는 21배까지 증가함을 보여줍니다.

연령 및 성별 분석에 따른 조기 미만형 위암의 발병 위험도

구분			조기 미만형 위암 발병 위험도
40세 미만	혈청 펩시노겐 II <20 μ g/L	헬리코박터 파일로리균 감염(-)	1
	혈청 펩시노겐 II \geq 20 μ g/L	헬리코박터 파일로리균 감염(+)	12.76 (0.001)
40세 미만 여성	혈청 펩시노겐 II <20 μ g/L	헬리코박터 파일로리균 감염(-)	1
	혈청 펩시노겐 II \geq 20 μ g/L	헬리코박터 파일로리균 감염(+)	21.00 (0.006)

Baek SM, Kim N, Kwon YJ, et al. Role of Serum Pepsinogen II and Helicobacter pylori Status in the Detection of Diffuse-Type Early Gastric Cancer in Young Individuals in South Korea. Gut and Liver. 2020;14(4):439-449. doi:10.5009/gnl19091

GastroPanel®의 헬리코박터 파일로리 항체와 펩시노겐 II 수치를 참고하여

미만형 위암 고위험군을 선별하고

미만형 위암이 의심될 경우 정밀검사를 통해 미만형 위암을 확진할 수 있습니다.

이로써 GastroPanel®은 미만형 위암을 보다 빨리 진단하도록 도와줄 수 있습니다.

적용분야 4. 위축성 위염 위험도 계층화

위축성 위염 환자는 위암으로 진행할 가능성이 있으므로
정기적으로 추적관리를 해야 하며,
위축성 위염 환자의 위험도를 계층화하여 추적 주기를 달리할 필요가 있습니다



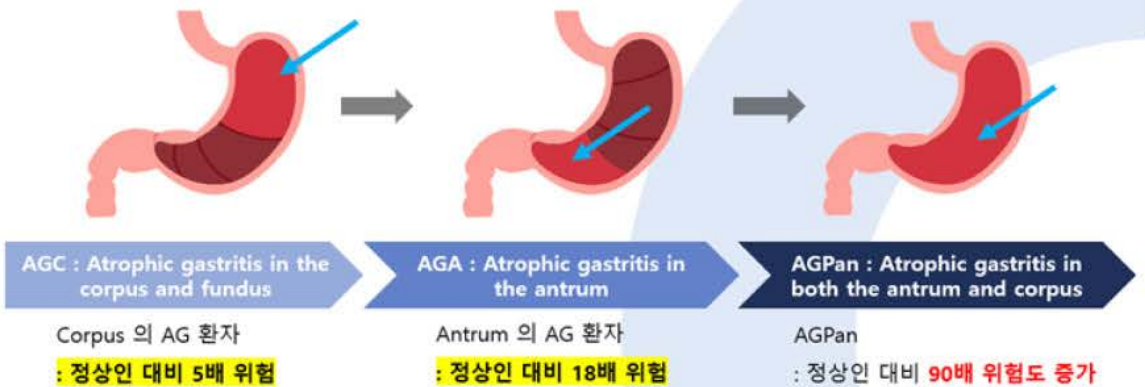
한국인 25% 위축성 위염 - 개인별 맞춤치료관리 필요



- 위축성 위염은 병기 초기에는 대부분 특별한 증상을 보이지 않아 환자는 본인이 위축성 위염이 있는지 자각하지 못한다.
- 내시경을 통해 위 내 헬리코박터균 여부와 위장의 위축 상태를 점검하고 헬리코박터 제균 치료 등의 대응을 해야 한다.
- 검진을 통해 위축성 위염이 발견되면 꾸준한 관찰과 추적을 해야 한다.

GastroPanel®은 각 마커의 수치를 위축성 위염 유무와 병변 위치를 알 수 있으며,
위축성 위염의 병변 위치에 따라 위험도가 다르기 때문에,
이에 따라 환자를 계층화하여 개인 맞춤식 관리를 할 수 있습니다.

위축성 위염 부위별 위험도 차이



Sipponen P, Kekki M, Haapakoski J, Ihämäki T, Siurala M. Gastric cancer risk in chronic atrophic gastritis: Statistical calculations of cross-sectional data. *Int J Cancer*. 1985;35(2):173-177. doi:10.1002/ijc.2910350206

더욱이 GastroPanel® 검사결과는 정량 수치로 확인할 수 있기 때문에
해마다 검사하여 질환의 진행 정도를 알 수 있어
정성적인 내시경검사를 보다 정밀하게 보완할 수 있습니다.

위 건강상태 확인 및 예방 조치를 위한 새로운 검진 항목

위 건강 바이오마커 패널검사

- GastroPanel® (개스트로패널) 혈액검사



新기술 '위 건강 바이오마커 패널검사' 도입을 통한 새로운 '위 건강검진 항목' 제안



**위 건강상태
확인**

**위암 예방을
위한
사전조치**

**미만형 위암
고위험군 선별**

국가 건강검진 기본법에서 규정하는 검진의 목적에 비춰보면
현재의 위 내시경은 위암을 조기에 발견하는데 유용하나,
위암의 예방을 위해서는 다른 조치가 필요하며
이는 간 검진의 항목과 비교할 때 확연하게 다른 점이라 할 수 있습니다.

위암 조기 발견



위 내시경/ 위장조영술

위내시경/위장 조영술은 이미 존재하고 있는
위암을 조기에 발견하는 것이 목적

위 건강상태 확인 + 위암 예방



위 건강 바이오마커 패널 검사

위건강 상태*를 나타내는 바이오마커

- Pepsinogen I/II
 - Gastrin-17
 - Helicobacter pylori IgG
- 동시에 패널로 검사

*위 점막의 병변, 헬리코박터 감염여부, 저위산증, 미만형위암 고위험군을 선별하고 치료를 고려하도록 유도

위 질환 예방을 위한 새로운 위 검진 항목 도입이 필요합니다

간 검사는 3가지 건강검진의 목적을 모두 충족하지만 위 검사는 그러지 못한 상황입니다

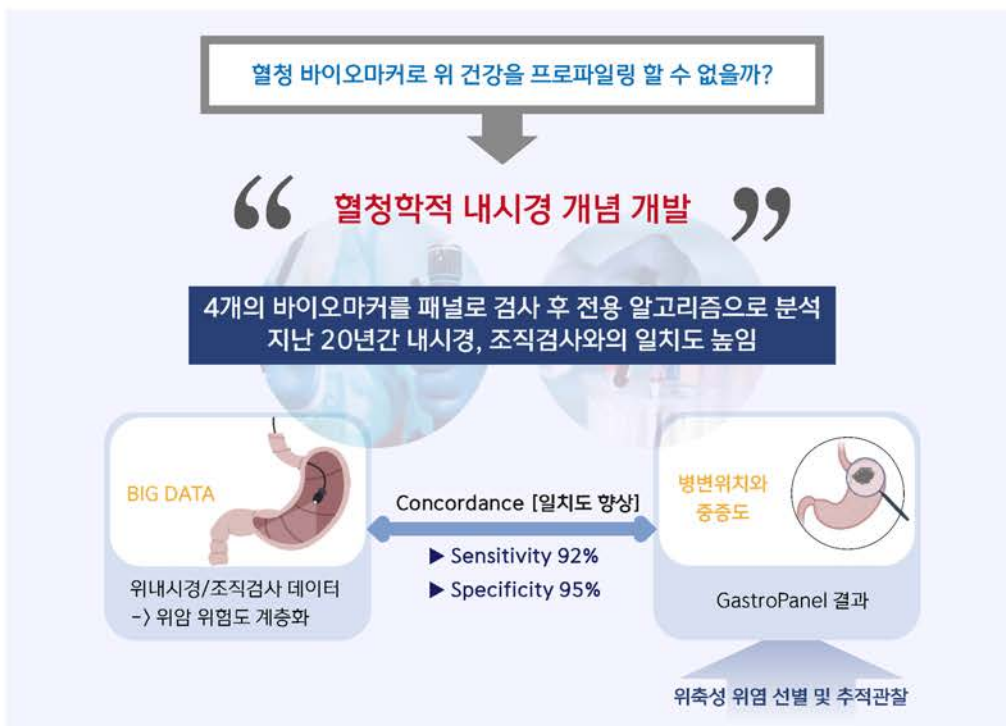
	건강상태 확인	질병의 예방	조기발견
 간	간기능 검사 GOT, GPT, GGT	간염 검사 간염 항원, 간염 항체 [백신]	간암 검사 AFP, 복부 초음파
 위	위건강 상태* 건강상태 분류 평가 (위점막 및 기능상태)	질병의 예방* 제균치료 위산 분비 기능 추적관리	조기발견 위 내시경

* 건강검진기본법 상 검진의 목적

GastroPanel 검사는 위암 검진의 새로운 항목으로서의 요건을 갖추고 있으며 이미 20여년 동안 다양한 근거로써 검증된 검사법입니다.

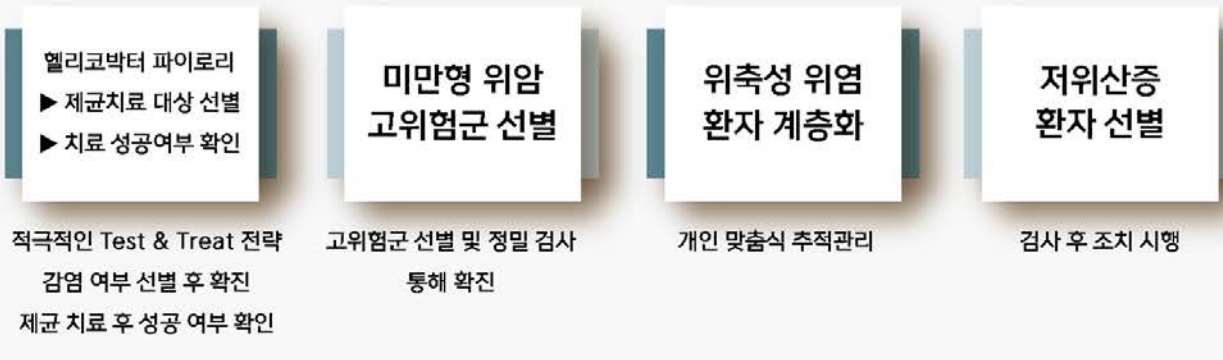
3가지 필수요건	사실
<ul style="list-style-type: none"> ● 유병율이 높고 고위험 상태에 있으나 자각증상이 없음 	<ul style="list-style-type: none"> ● 위암 발생률 세계 1위 ● 위축성 위염 환자 전국민의 25% 차지 ● 자각증상 없어 의료기관 방문하지 않음
<ul style="list-style-type: none"> ● 원인균이나 질병을 조기에 발견하고 치료하면, 확실한 혜택이 주어진다는 의학적 타당성 	<ul style="list-style-type: none"> ● WHO에서 1급 발암물질로 규정한 H.pylori ● 제균 치료시 위암 발생률 감소
<ul style="list-style-type: none"> ● 검사비가 부담스럽지 않고 비침습적인 혈액검사이며 검증된 검사법 	<ul style="list-style-type: none"> ● GastroPanel은 혈액검사이며 전세계적으로 20여년 동안 활용되어 임상적 성능 데이터가 축적되어온 검사법

위 바이오마커 검사 중 유일하게 임상적 유용성 축적



GastroPanel® 검사에서 도출되는 결과를 통해 헬리코박터 제균치료, 저위산증 치료 등을 시행함으로써 위건강에 도움을 줄 수 있으며 미만형위암 고위험군 선별과 위축성위염 위험도 계층화를 통해 위암 조기 발견을 위한 효과적인 추적관리를 할 수 있습니다.

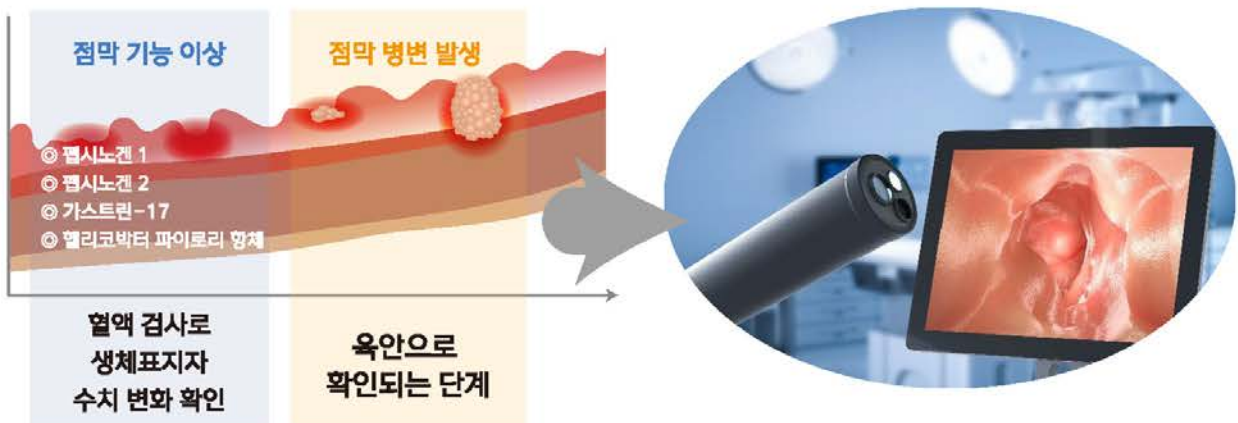
GastroPanel® 적용 분야



즉, GastroPanel 검사는 위내시경검사와 목적이 분명하게 차별화된 검사로서 새로운 검진항목으로 내시경 검사와 병행하여 사용하는 것이 가장 효과적일 것으로 사료됩니다.

위암 조기 발견은 위 내시경으로 '위 건강상태 확인 및 위암 예방'은 '위 건강 바이오마커 패널 검사'로 병변이 겉으로 드러나기 전, 기능 이상여부 확인

위 병변 진행과정 예시



새로운 위 건강검진 프로그램 및 추적치료 제안

	항목	대상	검사법	검사주기
검진	위암 검진	40세 이상	위내시경 혹은 위장조영검사	2년
	위건강 바이오마커	전 연령	혈청 바이오마커 패널검사	매년
추적검사 및 치료	바이오마커 검사에서 이상이 나올 경우	전 연령	헬리코박터 제균치료 [처방] 미만형 위암 고위험군 [내시경, 조직검사] 위축성 위염 환자 [내시경, 조직검사] 저위산증 [자문]	추적관찰 추적관찰 추적관찰 추적관찰

상기와 같은 특성을 갖춘 GastroPanel은 상황이나 정책에 맞게 아래와 같이 4가지 상황에서 적용할 수 있을 것으로 사료됩니다

GastroPanel 적용 사례

- 1 위암 고위험군 대상 매년 검사
- 2 저위험군 대상 내시경 대상자 선별
- 3 내시경 1주일 전 사전 검사
- 4 내시경 시행 어려운 대상



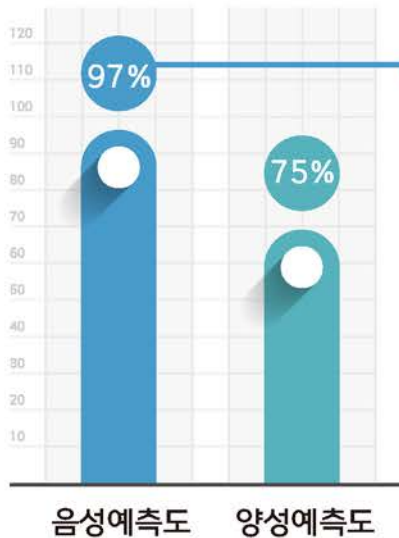
1. 고위험군 대상 부담없이 매년 적용

40세 이상 위암 고위험군은 2년마다 내시경 검진을 받고 있고
조기발견을 위해서는 해마다 받을 것을 권고하지만
실질적으로 매년 받는 사람수는 적습니다.

이런 사람은 GastroPanel로 매년 위 상태를 확인한다면
혈청 내시경으로서 상응하는 효과를 볼 수 있음은 물론
제균치료 등 예방조치를 할 수 있는 이점이 있을 것입니다.

2. 2030 저위험군에게 내시경 필요한 환자 선별

2030 저위험군은 유병율이 낮은 위암 검진 보다는 제균치료 등 조치가
실질적으로 유용할 것입니다.



내시경이 필요한 환자 선별

음성예측도: 97% 양성예측도 75%

- GastroPanel에서 정상이면 내시경에서도 정상일 가능성 97%
- GastroPanel에서 비정상이어도 약25%는 내시경에서 정상으로 진단될 수 있어

Vaananen et al. Eur J Gastroenterol Hepatol 2003; 15:885-891

***선별검사로서의 요건(높은 음성예측도) 충족:
GastroPanel에서 정상이면 내시경 할 필요성 낮음**

GastroPanel검사는 내시경이 필요한 사람을 선별해주는 목적으로 사용할 수 있도록
음성예측도(NPV)를 97%로 높여왔습니다.

즉 GastroPanel 검사에서 정상인 경우 내시경에서도 정상일 가능성이 97%입니다.

높은 음성예측도로 GastroPanel 검사에서 정상 소견을 받은 수검자는 내시경 검사를 받지 않고,
이상 소견을 보인 수검자에게 내시경을 받을 수 있도록 하여,
효율적으로 위 검진을 운용할 수 있습니다.

3. GastroPanel 검사 후 내시경 검진

내시경 시행 전에 GastroPanel 검사 결과를 미리 알 수 있다면
내시경 검진 시 정밀하고 관찰하여 효율을 높일 수 있습니다.



일년에 한번 받는 검진을 효과적으로 받음으로써
위 건강에 대한 종합적인 통찰을 가질 수 있으며 현장에서 대응가능한 조치를 할 수 있습니다.

4. 내시경을 할 수 없는 사람

고위험군이지만 내시경을 하지 않는 비중이 약 45%에 이르고 있으며
이런 배경이 우리나라 위암이 줄지 않는 원인일 수 있습니다.

또한 임산부나 임신 전 검사로서 내시경 보다는
비침습적인 혈액검사가 보다 효과적이고 수검자에게도 편안할 수 있습니다.



GastroPanel® 검사는 증상은 없으나 유병율이 비교적 높은 위 관련 질환의
건강검진의 새로운 항목으로 유용성이 높을 것으로 사료됩니다.

기존의 위 관련 바이오마커가 제한적인 유용성을 가진 것은
단일 마커만을 보기 때문이며
이들을 한꺼번에 검사함으로써 위 건강 전체를 프로파일 하게 되면
조망효과를 통해 정말 중요하게 취할 수 있는 조치가 무엇인지 알게 됩니다.

새로운 개념의 위 건강 바이오마커 패널검사
선생님들의 깊은 관심과 지도 편달을 정중하게 부탁드립니다.

위 건강상태 확인 및 예방 조치를 위한 새로운 검진 항목

위 건강 바이오마커 패널검사 녹십자 의료재단 검사 오픈 안내

- GastroPanel® (개스트로패널) 혈액검사

녹십자 의료재단

검사코드 | W314

검사분야 | 면역검사



GastroPanel 적용 사례

검진기관 상황에 맞게 아래와 같이 적용할 수 있을 것으로 사료됩니다.

1
위암 고위험군
대상
매년 검사

2
저위험군 대상
내시경 대상자
선별

3
내시경
1주일 전
사전 검사

4
내시경 시행
어려운 대상

GastroPanel® 검사는 4가지 바이오마커를 통합적으로 해석함으로써 위암의 주요 발병요인인 헬리코박터 파일로리의 감염 유무, 위암의 전구단계인 위축성 위염 병변의 변화(정량적 분석), 그리고 위산 분비 기능 이상에 관련한 정보를 제공합니다.

GastroPanel® 적용 분야

헬리코박터 파이로리
▶ 제균치료 대상 선별
▶ 치료 성공여부 확인

미만형 위암
고위험군 선별

위축성 위염
환자 계층화

저위산증
환자 선별

적극적인 Test & Treat 전략
감염 여부 선별 후 확진
제균 치료 후 성공 여부 확인

고위험군 선별 및 정밀 검사
통해 확진

개인 맞춤식 추적관리

검사 후 조치 시행

혈청 바이오마커 검사는 이전부터 이미 잘 알려져 있음에도 불구하고 활용도가 낮은 배경에는, 검사가 표준화 되어있지 않고 임상적 해석이 명확하지 못하다는 제한점이 크기 때문인 것으로 보여집니다.

GastroPanel® 검사가 높은 신뢰를 받게 된 배경에는 독특한 해석 알고리즘에 있는데 이 알고리즘을 통해 여러 가지 유형으로 결과해석을 제공합니다.

GastroPanel® - interpretation guide snapshot



* GERD: Gastroesophageal reflux disease, 위-식도 역류 질환

* NERD: Non-erosive reflux disease, 미란성 역류 질환

GastroPanel®은 개별 바이오마커를 독립적으로 수치를 확인할 뿐만 아니라 4가지 바이오마커를 모두 함께 참고함으로써 통합적인 관점으로 정보를 제공하여 맥락효과(Text & context effect)로 임상적 가치를 높인다고 보았습니다.

GastroPanel® 위 건강 바이오마커 패널검사

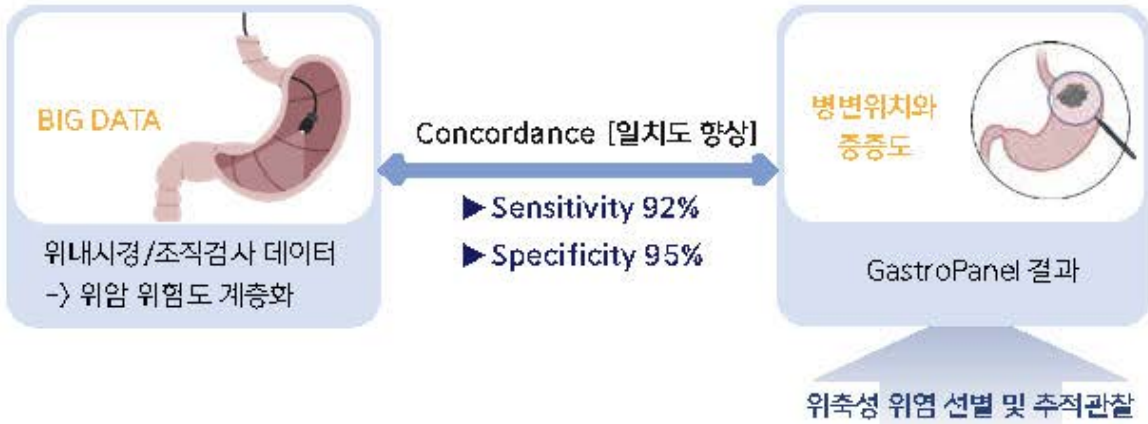


Biomarker	설명
<i>H. pylori</i> 항체	<ul style="list-style-type: none"> ● 위염 유발 (만성 위염, 위축성 위염) ● 위암, 십이지장궤양, 소화성 궤양 등 유발 ● 위염으로 인한 미네랄 흡수 불량 유발 (Vit B12, 철분, 칼슘, 마그네슘)
Pepsinogen I	<ul style="list-style-type: none"> ● Corpus Mucosa 상태 반영 ● 30ug/L 이하로 떨어질 경우 위축성 위염으로 진단
Pepsinogen II	<ul style="list-style-type: none"> ● Gastric Mucosa 상태 반영 ● 15ug/L 이상일 경우 염증 발생
Gastrin-17	<ul style="list-style-type: none"> ● Gastrin-17은 Antrum에서 분비되므로 수치는 Antrum의 상태 반영 ● 음성 피드백(Negative Feedback) : 7 pmol/L 이상인 경우 위산 분비 저해 / pH 2.5 미만인 경우 Gastrin-17 감소 ● 농도가 낮을 경우 점막층 손상, 위축성 위염 혹은 위산 증가로 해석됨

Text & Context Effect	위 건강상태 관련 바이오마커들을
동시에 검사함으로써	개별 마커들의 임상적 의미를 확장하고
정확하게 해석하며	통합적으로 Overview하는 Profiling이 가능해집니다

검증된 임상적 성능

GastroPanel은 수많은 연구를 통해 임상적 성능이 검증되어 왔으며, 2021년 발표된 문헌에 의하면 Updated Sydney System을 기준으로한 위내시경 조직검사의 일치도가 92%로 나타났습니다.



GastroPanel은 현재 건강검진에서 시행중인 위 내시경과 더불어 매년 시행하여 위 건강상태를 확인하고, 위암을 예방하는 조치를 취할 수 있도록 도움을 줄 수 있습니다.

새로운 위 건강검진 프로그램 및 추적치료 제안

	항목	대상	검사법	검사주기
검진	위암 검진	40세 이상	위내시경 혹은 위장조영검사	2년
	위건강 바이오마커	전 연령	혈청 바이오마커 패널검사	매년
추적검사 및 치료	바이오마커 검사에서 이상이 나올 경우	전 연령	헬리코박터 제균치료 [처방] 미만형 위암 고위험군 [내시경, 조직검사] 위축성 위염 환자 [내시경, 조직검사] 저위산증 [자문]	추적관찰 추적관찰 추적관찰 추적관찰



GastroPanel eNewsletter

2023

위 건강상태 확인 및 예방 조치를 위한 새로운 검진 항목

위 건강 세트검사

- GastroPanel® (개스트로패널) 혈액검사



GastroPanel®
혈액 검사



위암 선별검사
(내시경)



위암 예방을 위한
건강 상태 확인

위암 조기발견

위 건강상태 확인 및 예방 조치를 위한 새로운 검진 항목

위 건강 세트검사

GastroPanel®
혈액 검사



위암 선별검사
(내시경)

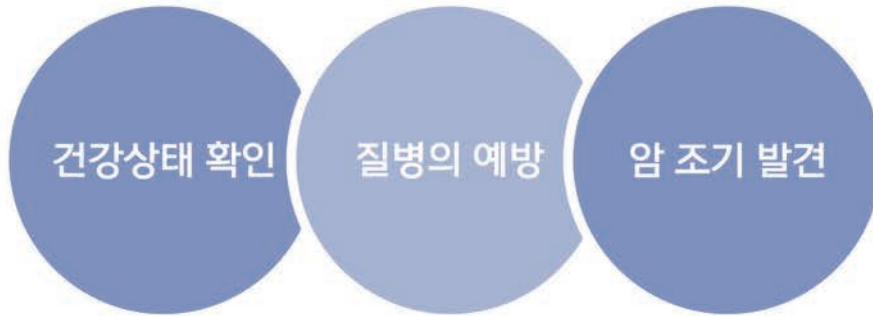


위암 예방을 위한
건강 상태 확인

위암 조기발견

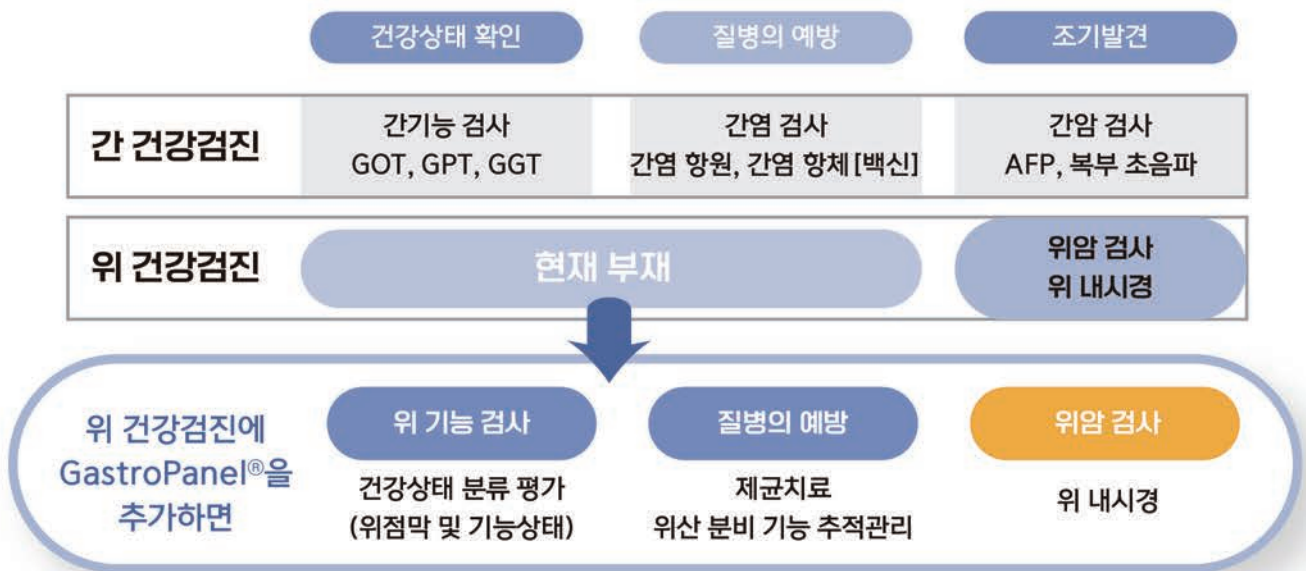
우리나라처럼 위암 고위험국가이면서 헬리코박터와 위축성 위염 유병률이 높은 상황에서는, 위내시경을 하는 것은 물론이고 동시에 GastroPanel 검사를 함께 세트로 시행함으로써 위암 조기발견과 아울러 위 건강 상태를 확인하고, 결과에 따라 위암 예방을 위한 조치를 취하여 위 건강검진을 더욱 효과적으로 할 수 있습니다.

건강검진기본법*에서 규정하는 건강검진의 목적



보건복지부에서 정한 ‘건강검진기본법’에서는 건강검진의 목적을 ‘건강상태 확인’과 ‘질병의 예방’ 및 ‘조기발견’으로 명시하고 있습니다.

또한 검진항목의 요건으로 유병률이 높고 자각증상이 약한 질병을 대상으로 하고 있다는 점에서 우리나라의 경우 위암이나 간암 검진은 필수항목으로 간주되고 있는 상황입니다.



간 건강검진의 경우 이미 세가지 요건 충족
위 건강상태 확인 및 질병의 예방을 위한 검진항목 부재

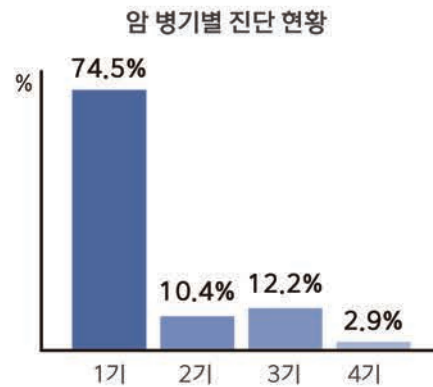
*건강검진기본법 [시행 2020. 9. 12.]
[법률 제17472호, 2020. 8. 11., 타법개정]

간 검진의 경우 간 건강상태의 확인을 위해서는 간기능검사가, 간암 예방을 위해서는 간염 항원항체 검사가, 그리고 간암조기발견을 위해서는 AFP검사가 이루어지고 있습니다.

반면에 위 검진은 내시경만이 활용되고 있는데 내시경은 이미 존재하고 있는 점막의 이상여부와 위암의 조기발견을 위한 검사로 위 건강상태 확인과 질병의 예방을 위한 검진항목은 부재한 상황입니다.

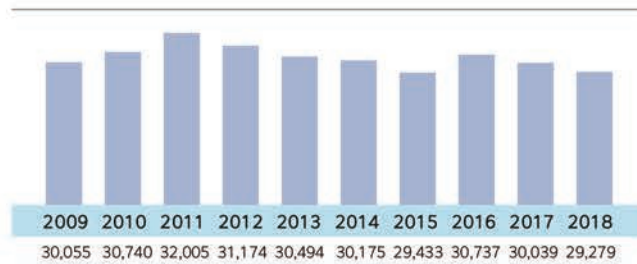


조기 위암 발견율은 높으나



위암 발생률은 정체상태

● 3만명대로 정체되는 신규 위암 발생자 수



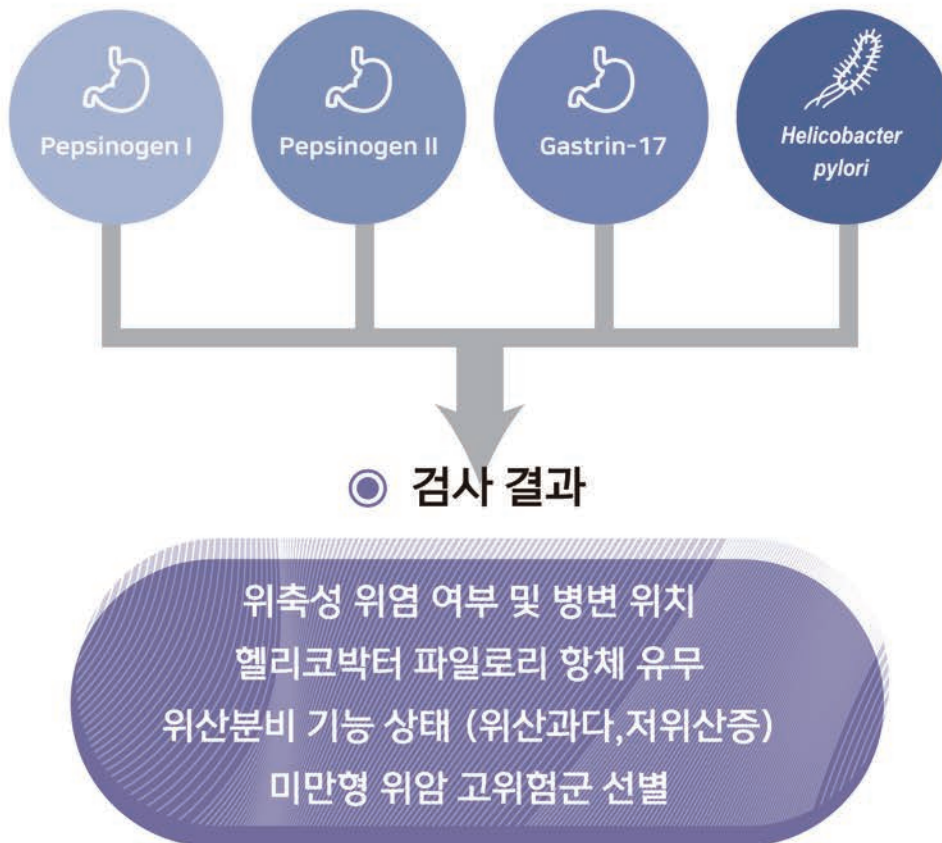
이러한 이유로 내시경으로 검사하는 위암검진을 약 20년 동안 시행했음에도 위암 조기발견율은 약 75%로 높으나, 위암 발생 자체는 해마다 약 3만명이 진단되어 크게 감소되지 않고 있는 실정입니다.

위암이 줄지 않는 원인 중 하나로 위암을 예방할 수 있는 조치가 선제적으로 이루어지지 않는다는 것으로 사료되며, 위 건강 상태확인 및 질병의 예방을 위한 새로운 위 검진 항목 도입이 필요합니다.

위암을 예방하는 차원의 새로운 도구가 필요합니다



GastroPanel은 위 특이적 바이오마커인 펩시노겐 I, 펩시노겐 II, 가스트린 17, *Helicobacter pylori* IgG로 구성된 혈액 패널 검사로, 4가지 바이오마커들을 동시에 검사하여 각 항목의 결과를 산출하고, Gastrosoft 해석 알고리즘을 통해 위 점막의 구조와 기능에 대한 정보, 위산 분비 상태, *H. pylori* 감염 여부 등 위 건강 상태에 관한 정보를 제공합니다.



결과에 따라, 위암 위험 요소를 선제적으로 관리하고 예방하는데 도움을 줄 수 있습니다.



혈액검사로 관리가 가능한 위암 위험요소 네 가지

1. 헬리코박터 파일로리균 감염

헬리코박터 파일로리균은 세계보건기구(WHO)에서 규정한 1급 발암물질로 위염, 위궤양, 위암 등 다양한 소화기질환의 원인입니다.

우리나라는 국민의 약 50%가 감염된 것으로 추정되나, 자각증상이 없어 실제 치료받는 사람은 23%에 불과합니다.

위 내시경시 모두 헬리코박터 검사를 시행하지 않으므로 혈액검사로 감염여부를 확인하고, 필요시 제균치료를 고려할 수 있습니다.

2. 위축성 위염

위축성 위염은 장상피화생을 거쳐 위암으로 진행되는 것으로 알려져 있으며, 우리나라 국민의 약 25%가 위축성 위염으로 추정됩니다.

혈액 내 Pepsinogen수치를 내시경 결과와 함께 해석하여 질병의 진행유무를 알 수 있습니다.

3. 저위산증

저위산증은 위산분비가 저하된 상태를 말하며 다양한 비특이적 증상으로 나타납니다.

저위산증은 위암의 원인 중 하나이며, Gastrin-17 수치로 확인할 수 있고, 전문의의 권고에 따라 관리를 할 수 있습니다.

4. 미만형 위암

미만형 위암은 암세포가 위점막 내로 파고들어 자라기 때문에 위 점막 표면에 드러나는 장형 위암과 달리 내시경으로 조기에 발견되기 어려운 유형입니다.

Pepsinogen II 수치와 헬리코박터 파일로리균 검사 결과로 고위험군을 추정할 수 있습니다.



검사 항목	
위 건강검진 [기본항목]	위 건강 세트 검사 위 내시경 검사 + GastroPanel®

HUG 2023

위 건강 바이오마커 통합검사 현장 전시 안내

일시: 2023.03.17-18 (금, 토)

위치: HUG 2023 (주)다우바이오메디카 부스 (33번)

내용: 하단의 이벤트 안내 내용 참고

안녕하십니까?

다우 학술홍보팀에서 보내 드리는 GastroPanel® 뉴스레터입니다.

오는 3월 17-18일(금, 토) HUG 2023 개최를 축하드립니다.

다우도 현장 부스전시로 선생님을 맞이할 준비를 하고 있으며

별도로 부스 방문 이벤트도 진행 중이니 많은 참가를 부탁드립니다.

이번 HUG 2023 에서 소개하는 GastroPanel® 시약은 2022년 5월 식의약처 허가를
마치고, 2023년 3월부터 5개 수탁기관 및 주요 검진기관에 런칭하여
검사서비스를 개시하고 있습니다.

국가암검진 사업의 한계

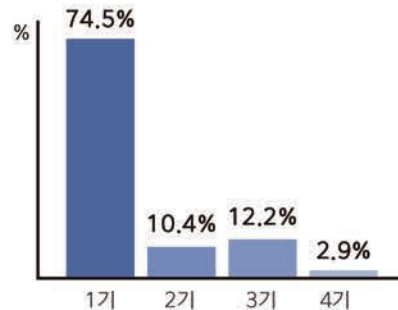
우리나라는 20여년 전부터 국가암검진 사업의 일환으로 40세 이상 고위험군에 대하여 내시경 검사를 무상지원하여 왔음에도 불구하고 위암 발생 자체는 크게 줄지 않고 있다는 문제점이 드러나고 있습니다.



조기 위암 발견율은 높으나

조기 위암 발견율
74.5%

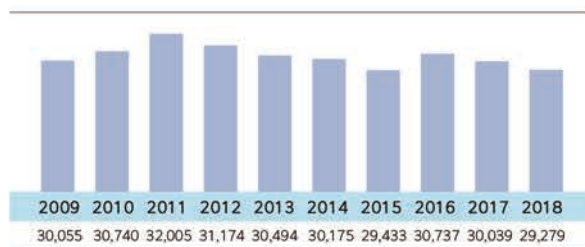
암 병기별 진단 현황



위암 발생률은 정체상태

● 3만명대로 정체되는 신규 위암 발생자 수

3만명대로
정체



“

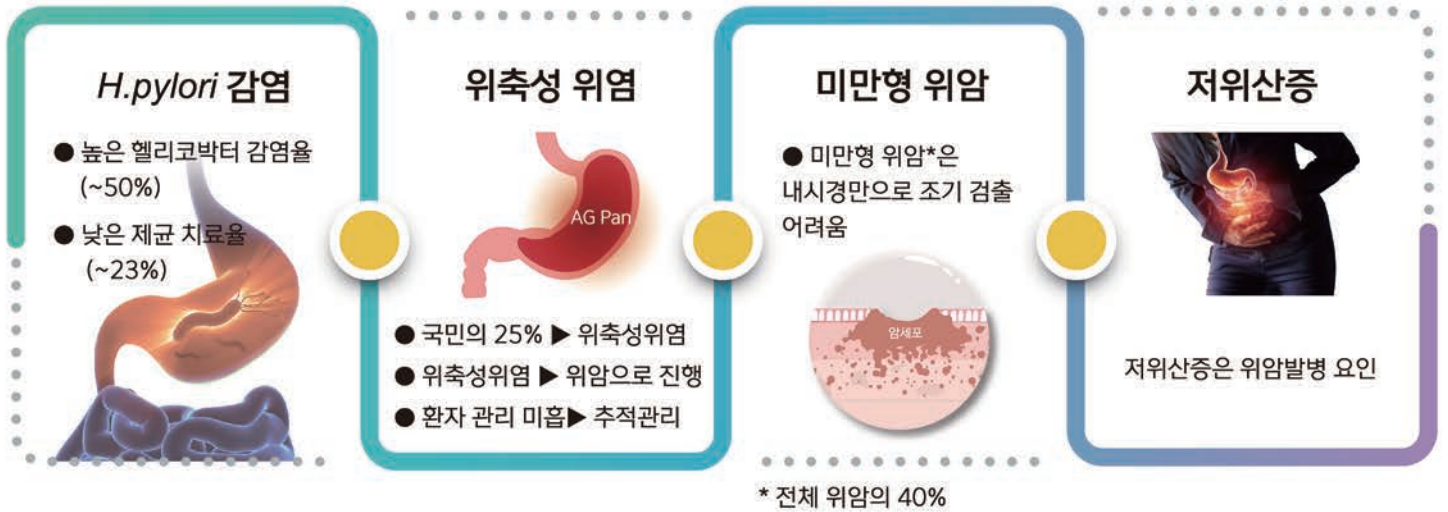
현행 위암 검진사업은 위암의 조기 진단율을 높여 위암 사망률을 현저히 낮추는 성과를 보였으나 위암을 조기 발견하여 적절한 치료를 통해 위암으로 인한 사망률을 낮추는 2차 예방에 초점을 두고 있습니다.

발암원을 제거하여 암 발생을 막는 1차 예방 역할이 부재하여 여전히 위암 발생률은 높고, 신규 위암발생 환자수도 연간 3만 명 내외로 유지되고 있는 것입니다.

”

Kim, Y. Il, & Choi, I. J. (2022). Current status of the gastric cancer screening program in Korea. Journal of the Korean Medical Association, 65(5), 250-257. <https://doi.org/10.5124/jkma.2022.65.5.250>

국가암검진사업에도 불구하고 위암이 줄지 않는 배경



우리와 같이 위암 고위험국가인 일본에서는 내시경을 보조할 수 있는 바이오마커 검사를 적극적으로 활용하고 있습니다.

위암선별검사에 혈청검사 활용 비교

	위암 발생률 전세계 1위 대한민국	위암 발생률 전세계 2위 일본
국가검진사업	만 40세 이상 내시경 검사	만 50세 이상 내시경 검사
혈청검사 활용	▲	◎

ABC 분류에 따른 위축성위염 계층화	▶ Pepsinogen I/II ratio, <i>H. pylori</i>
제균치료 후 확인검사 시 IgG 활용	▶ <i>H. pylori</i> 항체 50% 감소
미만형위암 고위험군 선별	▶ Pepsinogen II + <i>H. pylori</i>

위 건강 바이오마커의 임상적 유용성에 대해서는 국내외 연구를 통해 이미 확립된 근거를 갖고 있으나 실제 임상현장에서 활용되는 비율은 내시경 건수 대비 5.5%에 불과한 실정입니다.

위 건강 바이오마커 활용도 낮아

활용도가 낮은 배경에는 바이오마커 검사의 진단 정확도가 낮다는 인식이 큰 것으로 추정됩니다. 그러나 개별 바이오마커에 비해 **패널검사로 동시에 측정할 경우 위건강을 보다 정확하게 진단할 수 있다는 연구가 꾸준히 발표되고 있습니다.**

아래 표에서 처럼 네개의 바이오마커를 동시에 검사하는 경우 **정확도가 향상되고 조기 진단 및 시간과 비용을 절감할 수 있다는 연구 및 가이드라인도 확인할 수 있습니다.**



위암 및 위축성위염 검출 시 바이오마커 패널 검사의 진단 정확도 높아

Table 2. Diagnostic performance of biomarkers for detection of gastric cancer and atrophic gastritis.

Biomarker	Outcome ^a	Cut-off	Sens %	Spec %	PPV %	NPV %	LR+	LR-	AUC (95% CI)	p value
PGI	AG	≤75.07	75.0	50.0	61.2	65.5	1.5	0.7	65.2 (53.0–77.3)	0.021
	GC	≤35.25	47.2	86.8	77.3	63.5	3.6	0.3	64.3 (51.3–77.2)	0.035
PGR	AG	≤6.25	85.0	44.7	61.8	73.9	1.5	0.7	62.7 (50.1–75.3)	0.048
	GC	≤5.27	75.0	60.5	58.7	67.9	1.9	0.5	71.6 (69.6–82.8)	0.002
G-17	AG	≤23.42	85.0	39.5	59.6	71.4	1.4	0.7	57.3 (44.3–70.3)	0.267
PGI and/or PGR	AG	PGI≤75.07 PGR≤6.25	95.0	26.3	57.5	83.3	1.3	0.8	60.7 (48.0–73.3)	0.105
	GC	PGI≤35.25 PGR≤5.27	77.7	60.5	65.1	74.2	2.0	0.5	69.2 (56.9–81.4)	0.005
G-17 and PGI and/or PGR	AG	G-17≤23.42 PGI≤75.07 PGR≤6.25	80.0	60.5	68.1	74.2	2.0	0.5	70.3 (58.4–82.1)	0.002

^aOutcome of AG was analyzed between healthy controls (n = 38) and atrophic gastritis (n = 40) subjects; outcome of GC was analyzed between healthy controls (n = 38) and gastric cancer (n = 36) subjects.
AG, atrophic gastritis; GC, gastric cancer; PGI, pepsinogen I; PGR, pepsinogen I to pepsinogen II ratio; G-17, gastrin-17; Sens, sensitivity; spec, specificity; PPV, positive predictive value; NPV, negative predictive value; LR+, positive likelihood ratio, LR-, negative likelihood ratio, AUC, area under the curve.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0274938.t002>

- **바이오마커의 패널검사 조합이 위암/위축성 위염 진단 정확도가 향상**
- 위축성 위염 진단 시 G-17 검사를 활용했을 때 AUC가 G-17없이 검사했을 때보다 **더 향상**
- 따라서, 전암성 병변의 선별을 위해서는 **G-17 항목 포함할 것을 권장**

이런 배경에서 GastroPanel®시약은 Pepsinogen I/II, Gastrin-17 및 *H.pylori* IgG 검사를 동시에 검사하여 개별 바이오마커 간 맥락적 해석을 통해 정확도를 높여 왔습니다

1. Kim EH, Kang H, Park CH, et al. The optimal serum pepsinogen cutoff value for predicting histologically confirmed atrophic gastritis. *Dig Liver Dis.* 2015;47(8):663–668. doi:10.1016/j.dld.2015.05.014

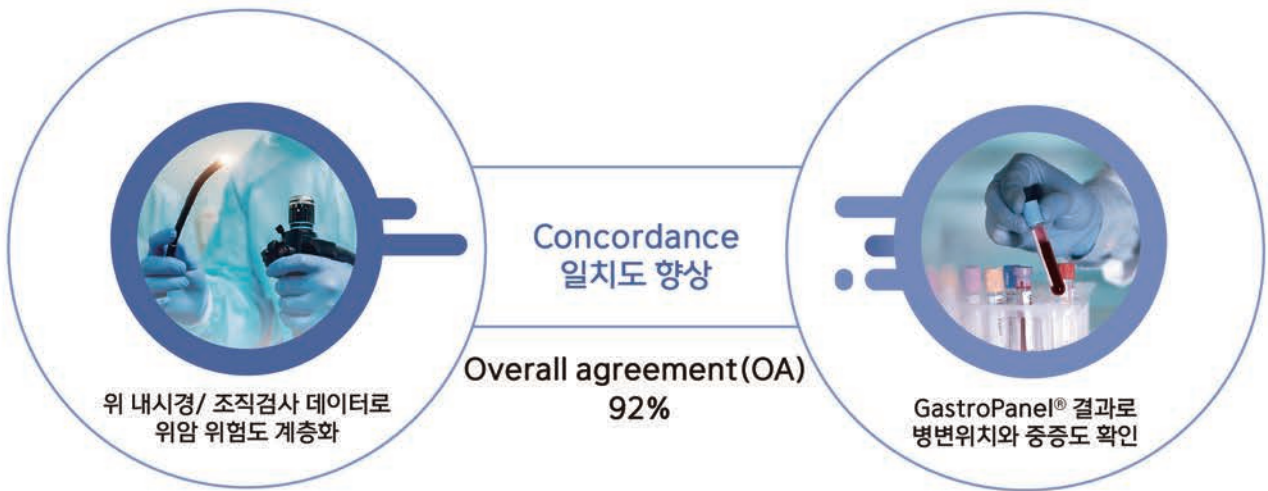
2. Kang JM, Kim N, Yoo JY, et al. The Role of Serum Pepsinogen and Gastrin Test for the Detection of Gastric Cancer in Korea. *Helicobacter.* 2008;13(2):146–156. doi:10.1111/j.1523-5378.2008.00592.

3. Kwon JH, Choi mYUNG gYU, Huh WH, et al. Usefulness of the serum *Helicobacter pylori* IgG antibody test during routine check-up. *Korean J Med.* 2008;75(3):300–306.

4. Malfertheiner, P., Megraud, F., O'Morain, C. A., Gisbert, J. P., Kuipers, E. J., Axon, A. T., Bazzoli, F., Gasbarrini, A., Atherton, J., Graham, D. Y., Hunt, R., Moayyedi, P., Rokkas, T., Rugge, M., Selgrad, M., Suerbaum, S., Sugano, K., & El-Omar, E. M. (2017). Management of *Helicobacter pylori* infection: the Maastricht V/Florence Consensus Report. *Gut*, 66(1), 6–30. <https://doi.org/10.1136/gut-2016-312288>

특히 조직검사 기반 내시경검사(Updated Sydney System; USS)와의 일치도를 향상하여 50여 편의 연구논문을 분석한 3편의 메타분석에서 민감도 70%, 특이도 95%의 일치도를 나타냈으며 최근 발표된 연구에서는 **민감도 92%의 높은 일치도를 보였습니다.**

혈청 바이오마커를 통해 위 건강을 프로파일링 할 수 있을까?



특히 바이오마커 검사시약 중 GastroPanel처럼 많은 임상적근거를 축적해온 제품은 그동안 없었습니다.

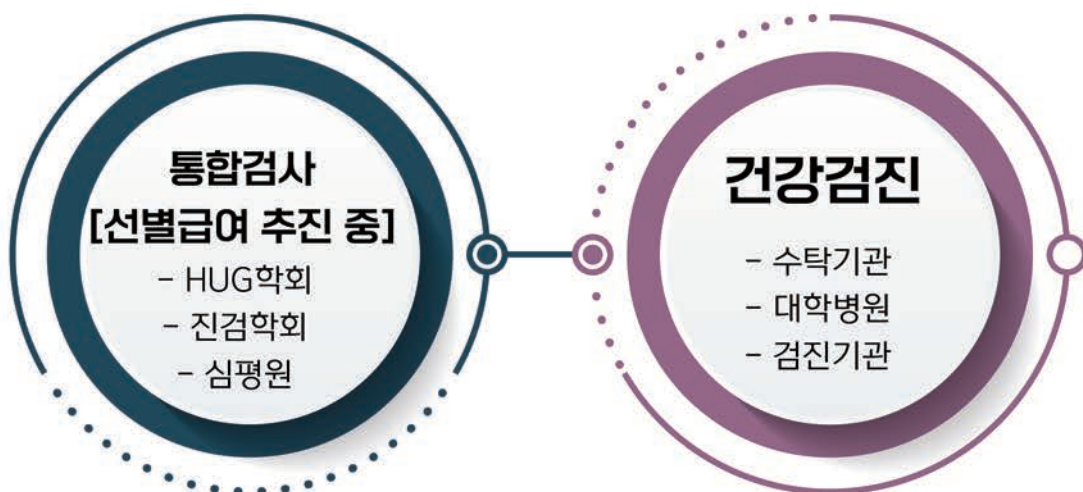
이렇게 검사 **표준화가 되어 있지 않은 상황에서 국내연구를 위한 플랫폼으로 활용되기에** 손색이 없을 것으로 사료됩니다. 그간의 국내외 연구를 통해 제안된 것처럼 아래와 같은 분야에서 활용될 수 있을 것입니다.

GastroPanel® 통합검사 적용분야



현재 많은 검진기관에서 내시경을 보조하거나 동시에 검사하는 세트검사로 시행을 고려 중이며, 이에 다우는 검진항목으로서 뿐 아니라 외래 환자들에게도 사용할 수 있도록 선별급여를 추진 중입니다.

Two-track strategy for GastroPanel®



선별급여 제도는 완전급여로 전환하기 전에 진료현장에서 활용하며 그 성능과 임상적 유용성을 검증한다는 의미에서 우리나라 위암 예방을 위한 다양한 분야의 연구와 지침 등이 나올 수 있을 것으로 사료되어 위질환 진료에 기여할 수 있을 것입니다.

GastroPanel® 홈페이지 안내

1. 전문가용 웹사이트

검사 전문가를 위한 학술지, 논문자료 등을 담은 비공개 웹사이트로 링크가 있어야 접속이 가능합니다.
대한상부위장관·헬리코박터 학회 온라인 배너를 통해 접속이 가능합니다.

<https://gastropanel.modoo.at>

2. 공식 홈페이지

포털사이트에서 GastroPanel을 검색하면 쉽게 찾을 수 있는 대중용 공식 홈페이지입니다.
HUG 2023 부스에 공식 홈페이지 접속 내역을 보여주시면 소정의 선물을 드립니다.

<https://www.gastropanel.co.kr>

3. 사용자 인트라넷

보건의료인, 수탁기관 등이 신규 제품 자료를 확인하고 제품 문의를 할 수 있는 고객센터 형태의 인트라넷입니다.

위 건강상태 확인 및 예방 조치를 위한 새로운 검진 항목

위 건강 세트검사

위 내시경 검사 + GastroPanel® 혈액검사



위암 선별검사 (내시경)

위암 조기발견	목적
40세 이상 위암 고위험군	필수 검사 대상
위내시경/ 위장조영검사	검사법

위 건강 바이오마커 패널 검사

위암을 예방
모든 수진자
혈액 검사



GastroPanel eNewsletter

Gastr INSIGHT

2023



#GastroInsight 창간호

GastroPanel® 지식 교류 커뮤니티 GastroLink 그랜드 오픈 안내

안녕하십니까.

(주)다우바이오메디카에서 새롭게 시작한 GastroPanel 홍보 뉴스레터
'GastroInsight' 편집팀 에서 인사드립니다.

마른 나뭇가지에서 새순이 눈부시게 반짝이며
새초롬 빛나는 삶을 꿈꾸는 듯
여기저기서 약동하는 생명들이 춤추는 계절입니다.

이번 창간호에서는
GastroPanel검사를 통해 우리가 지향하는 방향을 말씀드리고
아울러 GastroPanel 사용자 혹은 관심 있는 분들이 정보를 공유하는
회원전용 인터넷 플랫폼 GastroLink의 가입방법을 안내해 드리려고 합니다.

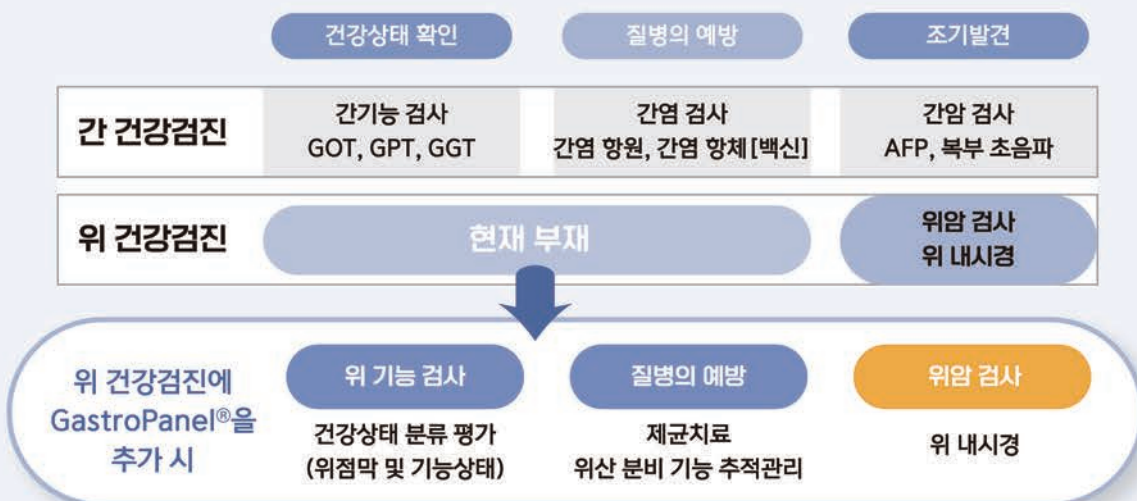
GastroPanel의 전략방향

1. 건강검진의 목적은 건강상태 확인과 질병의 예방 및 조기발견으로 건강검진기본법에 명시되어 있으며 유병률이 높은 간암의 경우 간 기능검사, 간염항체검사 및 AFP검사와 초음파 등 여러가지 항목으로 세 가지 목적을 충족하고 있습니다.

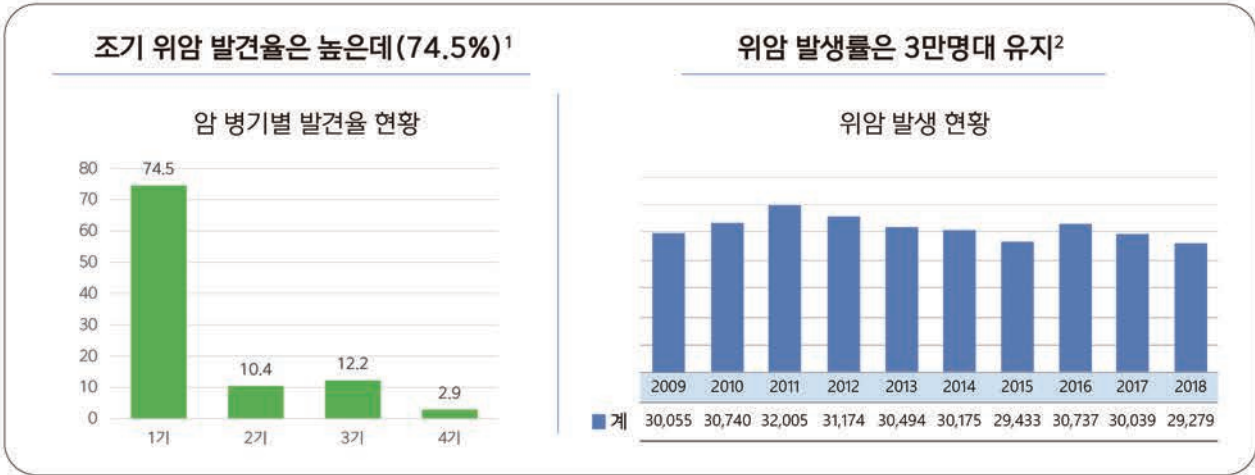
반면에 유병률이 가장 높은 위암의 경우 위암조기발견을 위한 내시경검사만 있을 뿐 위 건강상태 확인과 질병의 예방을 위한 검사는 건강검진항목에는 없는 것으로 사료됩니다.

GastroPanel 검사는 이미 유효성이 검증된 위 기능 바이오마커 즉, Pepsinogen I, Pepsinogen II, Gastrin-17 및 *H. pylori* IgG를 동시에 검사하여 위 건강상태를 프로파일하는 검사로서 미충족 영역을 보완할 수 있습니다.

건강검진의 목적과 해당 검사항목 예시



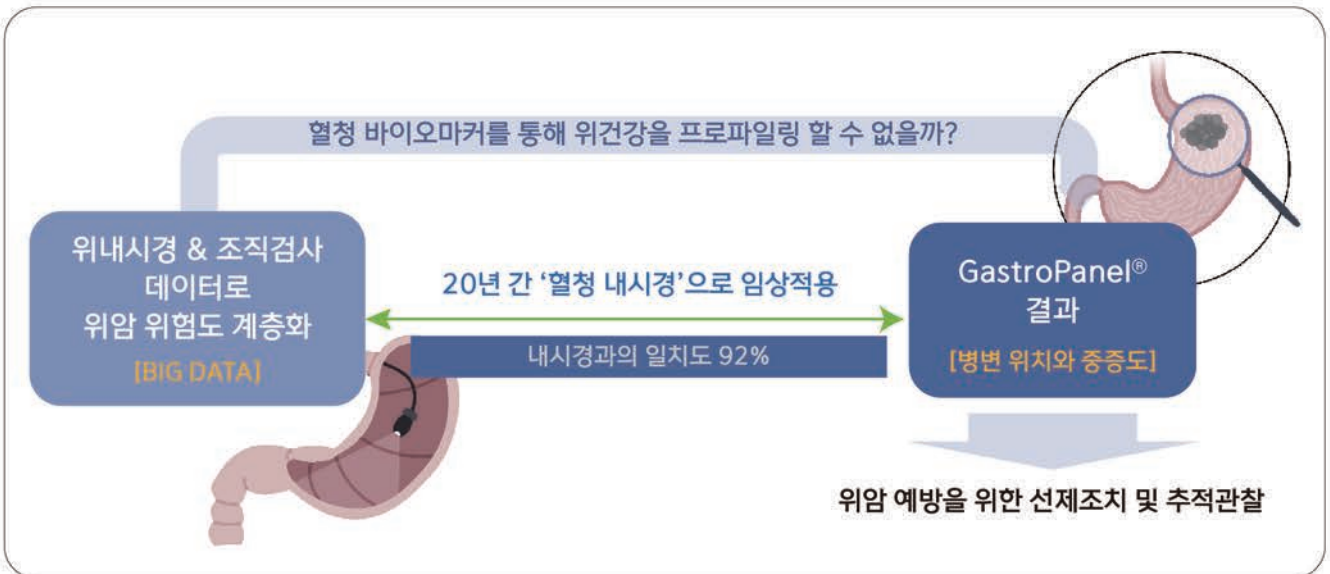
2. 국가 암 검진사업에 힘입어 위암의 조기 발견율은 크게 향상되었으나, 위암 발생건수는 아직 연 3만 명대의 발생률에 머물고 있어 개선할 필요가 있을 것으로 보입니다.



1. 권미란. 위암 1기 발견 74.5%...여성보다 남성 2배 ↑. 팜뉴스. Published January 6, 2016. Accessed September 2, 2022. <http://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=79182>
 2. 암 발생 및 사망 현황. e-나라지(국정모니터링지표) https://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx_cd=2770

위암 발생이 크게 줄지 않는 배경에는 검진대상임에도 불구하고 위내시경을 기피하거나 받지 못하는 사람이 약 37%(약 4백만 명)에 이르고 선택검사로 제안되어왔던 위장조영검사가 정확도가 낮아 활용되고 있지 않은 실정입니다. 이런 배경에서 위암검진에 참여하지 못하는 위암 고위험군들에게 내시경을 대신할 선택검사로써 비침습적인 바이오마커 검사 중 지난 20여 년 동안 성능이 검증된 GastroPanel검사를 제안 드리고 싶습니다.

GastroPanel 개발 경위



3. 건강검진항목의 요건은 유병률이 높으나 자각증상이 없고 접근성과 비용효과성이 좋은 것이라는 점에서 GastroPanel 검사는 우리나라 위 건강상태를 획기적으로 개선할 수 있는 검진항목이라고 사료됩니다.

3가지 필수요건	사실
유병률이 높고 고위험 상태에 있으나 자각 증상이 없음	위암 발생률 세계 1위 위축성 위염 환자 전국민의 25% 차지 자각증상 없어 의료기관 방문하지 않음
원인균이나 질병을 초기에 발견하고 치료하면 확실한 혜택이 주어진다는 의학적 타당성	WHO에서 1급 발암물질로 규정한 헬리코박터균 제균 치료 시 위암 발생률 감소
검사비가 부담스럽지 않고 비침습적(혈액검사)이며 검증된 검사법	GastroPanel은 혈액검사이며 전 세계적으로 20여년 동안 활용되어 임상적 성능 데이터가 축적되어온 검사법

GastroPanel 검사는 수검자의 니즈에 따라 (1) 내시경을 받을 수 없는 상황일 때 (2) 위내시경과 함께 세트검사로 (3) 2년 격년으로 시행하는 내시경 외에 추가로 매년 GastroPanel검사를 혹은 (4) 저위험군(2030)을 대상으로 GastroPanel검사를 우선 시행하고 필요 시 내시경이나 다른 의학적 조치(예: 제균치료 고려)를 할 수 있을 것입니다.



4. 검진 뿐 아니라 외래에서도 바이오마커를 보다 활발히 사용하기를 원하고 있음에도 불구하고 현재는 바이오마커의 사용이 내시경 건수 대비 약 6%에 불과한 실정입니다. 이는 개별마커의 진단정확도가 낮고 검사법이 표준화되어 있지 않아 진료지침에 적극적으로 반영되지 않은 것이 이유로 사료됩니다.

이런 배경에서 GastroPanel은 관련 논문이 약 50편으로 성능이 검증되었고 국제적으로 인정되는 GastroPanel검사를 급여화(예: 기존기술 독립코드-선별급여)한다면 내시경 검사를 보완할 수 있고 나아가 국내지침의 설정에도 기여할 수 있을 것입니다.

GastroPanel 사용자 혹은 관심있는 분들을 위해 지식 교류 플랫폼인 GastroLink를 새롭게 개설하였습니다. GastroLink를 통해 검사관련 정보를 실시간으로 확인하실 수 있습니다.

GASTRO Link

2023.05.18

위-대한 지식과의 만남

회원전용 인터넷 플랫폼 GastroLink에서는 인터넷 연결된 전자기기만 있다면 언제 어디서든 GastroPanel 관련 정보를 한 번에 확인할 수 있습니다.





New!

제품 활용 패턴

모두가 가장 궁금해하시는 제품 활용 사례를 담았습니다.
- 상황별 활용 패턴, 타기관 사용 현황, 고객 상담 예시자료 등

GastroPanel 자료

- ✓ 제품 설명 자료
- ✓ 병원 비치용 자료
- ✓ 논문 자료
- ✓ 뉴스

제품 소개자료, 교육자료, 환자대상으로 설명할 때 사용하는 자료, 대기실용 자료, 학술 자료 등이 실시간으로 업데이트 됩니다.
제품 새소식 또한 이 게시판에서 만나볼 수 있습니다.

문의사항

- ✓ 자주 묻는 질문
- ✓ 1:1 문의

자주 묻는 질문을 검색을 통해 확인하고, 추가로 필요한 자료를 요청하거나 질문할 수 있습니다.
게시판 담당자가 매일 확인하여 바로 답변을 드립니다.

GastroPanel eNewsletter

Gastro INSIGHT #2

- GastroPanel 검사의 개발 경위 및 임상적 성능 -



안녕하십니까?

(주)다우바이오메디카 'GastroINSIGHT' 편집팀에서
보내드리는 안내 메일입니다.

앞으로 10회에 걸쳐 매주 목요일 아침
GastroPanel의 '임상적 적용 분야'를 정리해드리고
아울러 검진에서 활용할 수 있는 '고객 활용 패턴'을 제안드리도록 하겠습니다.

이번 호에서는 위 기능 바이오마커의 개별 검사와 패널 검사의 차이를 말씀드리고 GastroPanel 검사의
개발 경위 및 임상적 성능에 대한 내용을
전달해 드리겠습니다.

레터 관련 문의는 언제든지 아래 메일 주소로 보내주시면 답변 드리겠습니다.
감사합니다.

I. 위 기능 바이오마커의 활용

위 기능 바이오마커는 오랫동안 전 세계적으로 활용되어온 단백질 표지자로서 Gastrin-17, *H.pylori* IgG (Hp Ab), Pepsinogen I (PG I), Pepsinogen II (PG II) 등 네 가지입니다. 네 가지 검사항목에 대해서는 우리나라에서도 현재 각각 급여화 되어 있을 정도로 임상적응증이 잘 정립 되어있습니다.



한편, 위 기능 바이오마커 검사는 개별 검사만으로는 진단 정확도가 높지 않다는 연구가 있어 왔습니다.

국내에서는 위축성 위염과 장상피화생의 조직학적 결과와 단일 PG I / II 비율만으로는 위축성 위염 진단 목적으로 임상적 민감도와 특이도가 낮다는 연구가 발표되었습니다.

또한 Hp Ab 검사는 정확도가 낮아 *H. pylori* 감염 진단법으로 적합하지 않고 소화성 궤양과 위암에 대한 우도비가 낮아 기질적 소화기 병변을 배제할 수 있는 선별검사로서 유용하지 않았다는 연구가 있었습니다.

이런 배경으로 국내 내시경 검사는 검진을 제외하고도 연간 약 350만 건이 시행되는 반면 **바이오마커 혈액검사는 내시경 대비 약 5.5%의 저조한 비율로 많이 활용되지 않고 있는 것으로 사료됩니다.**

〈표: 건강보험심사평가원_보건의료빅데이터 통계자료〉

검사법	진료행위 명칭	수가 코드	2021년 검사 건수	
위내시경 검사	상부소화관내시경	E7611	3,470,658	
위 바이오마커 검사 [정밀면역검사]	PG I / II	D4270	88,548	189,408
	가스트린	D3810	14,128	
	<i>H.pylori</i> 항체	D5894	86,732	

II. 패널 검사의 높은 진단 정확도

개별 검사에 비해 몇 개의 마커를 동시에 시행하는 패널 검사가 진단 정확도 면에서 우수하다는 연구가 있어 왔으며 국제 학회 합의에서도 단독적으로 시행하는 검사보다 네 개의 바이오마커를 패널로 검사하는 것을 권고하고 있습니다.

바이오마커의 패널 검사가 위암/위축성 위염 진단 정확도 향상

Table 2. Diagnostic performance of biomarkers for detection of gastric cancer and atrophic gastritis.

Biomarker	Outcome*	Cut-off	Sens %	Spec %	PPV %	NPV %	LR+	LR-	AUC (95% CI)	p value
PGI	AG	≤75.07	75.0	50.0	61.2	65.5	1.5	0.7	65.2 (53.0–77.3)	0.021
	GC	≤35.25	47.2	86.8	77.3	63.5	3.6	0.3	64.3 (51.3–77.2)	0.035
PGR	AG	≤6.25	85.0	44.7	61.8	73.9	1.5	0.7	62.7 (50.1–75.3)	0.048
	GC	≤5.27	75.0	60.5	58.7	67.9	1.9	0.5	71.6 (69.6–82.8)	0.002
G-17	AG	≤23.42	85.0	39.5	59.6	71.4	1.4	0.7	57.3 (44.3–70.3)	0.267
PGI and/or PGR	AG	PGI≤75.07 PGR≤6.25	95.0	26.3	57.5	83.3	1.3	0.8	60.7 (48.0–73.3)	0.105
	GC	PGI≤35.25 PGR≤5.27	77.7	60.5	65.1	74.2	2.0	0.5	69.2 (56.9–81.4)	0.005
G-17 and PGI and/or PGR	AG	G-17≤23.42 PGI≤75.07 PGR≤6.25	80.0	60.5	68.1	74.2	2.0	0.5	70.3 (58.4–82.1)	0.002

*Outcome of AG was analyzed between healthy controls (n = 38) and atrophic gastritis (n = 40) subjects; outcome of GC was analyzed between healthy controls (n = 38) and gastric cancer (n = 36) subjects.
AG, atrophic gastritis; GC, gastric cancer; PGI, pepsinogen I; PGR, pepsinogen I to pepsinogen II ratio; G-17, gastrin-17; Sens, sensitivity; spec, specificity; PPV, positive predictive value; NPV, negative predictive value; LR+, positive likelihood ratio, LR-, negative likelihood ratio, AUC, area under the curve.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0274938.t002>

유럽 학회 가이드라인에서 GastroPanel 권고(2022)



- *H.pylori* 감염 진단 및 치료 관리에 패널 검사(PG I, PG II, Gastrin-17 및 *H.pylori* IgG 항체 검사) 권고
- 코로나(COVID-19) 대유행으로 인해 대면 내시경을 할 수 없는 상황에서 유용성 증가
- 강력한 근거 수준을 보이는 패널 검사의 이점
 - *H.pylori* 감염진단
 - 소화불량 및 역류증상의 원인 감별
 - 위암 및 식도암에 대한 위험도 평가 및 조기 발견
- 패널 검사는 점막 구조 및 기능 상태의 변화를 반영하여 위 점막의 건강 상태에 대한 정보를 제공
- 위축성 위염 및 그 병인(*H.pylori* 관련 또는 자가면역 유형)에 대한 임상적으로 가치 있는 정보를 제공
- 이 진술은 패널 위원들 사이에서 98% 동의에 도달. 최근 메타분석들에서 다른 과학적 증거들을 기반으로 함

III. GastroPanel 검사의 개발 경위

GastroPanel 검사는 1990년대 후반 Biohit사(핀란드 헬싱키)에 의해 개발되었으며, 이는 위 건강 및 관련 질환에 대한 최초의 비침습적 패널 검사법입니다.

국내에는 2022년 5월 식약처 허가 후 수탁기관을 통해 2023년부터 검사 서비스를 하고 있는 중입니다.

GastroPanel 검사 구성



식약처 허가 2022년 5월



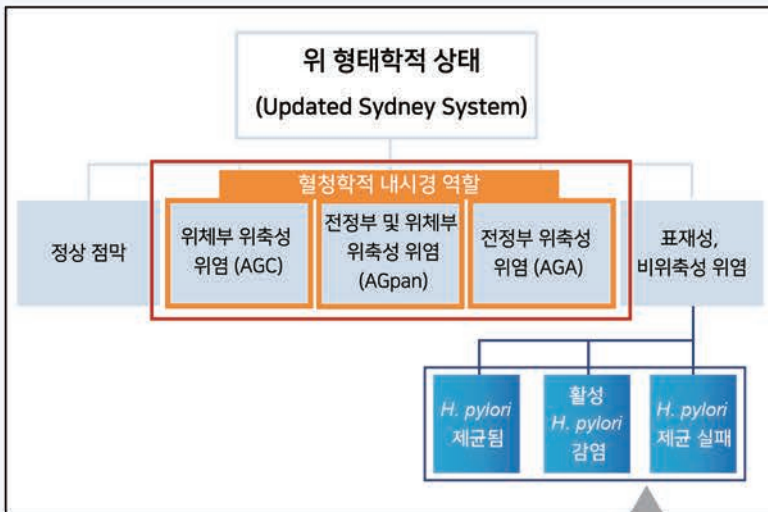
GastroPanel은 4개의 바이오마커, 즉 PG I, PG II, Gastrin-17 그리고 헬리코박터 파일로리 IgG 항체를 동시에 측정하는 검사로서 위체부와 위전정부 점막의 구조적(예: 염증 병변) 및 기능적(예: 위산 분비 기능) 상태를 평가합니다. 또한 이 검사는 헬리코박터 감염여부, 저위산증 여부 및 위축성 위염의 유무 및 부위에 대한 결과를 제공합니다.



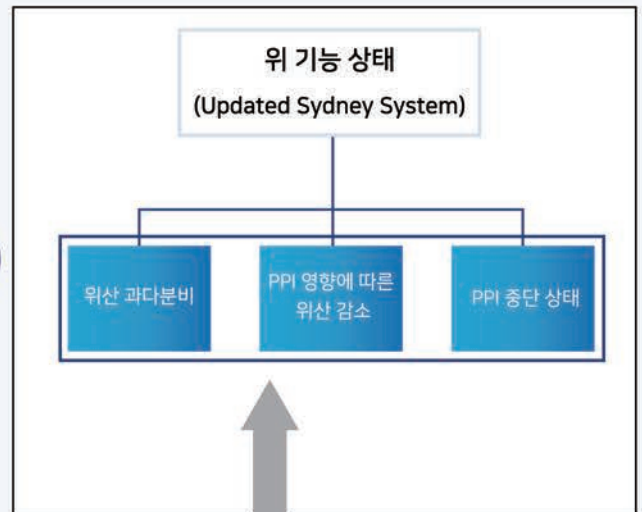
Stomach Health Profile

위 점막 병변 검사(혈청 내시경)+헬리코박터 감염 여부 선별+위산 상태

최신 Sydney 시스템(USS) 분류 기반의 형태학적 해석



위 기능적 상태



GastroPanel로만 가능한 분야

GastroPanel은 최초 개발된 이래 약 20여 년 동안 조직검사기반 내시경 (Updated Sydney System)과의 일치도를 높이기 위해 지속적인 성능개선이 이루어졌으며 약 50여 편의 연구를 통해 임상적 성능을 축적했습니다.

GastroPanel Meta-Analysis

20개 연구 체계적 검토 및 메타분석



“GastroPanel은 4가지의 개별 바이오마커의 합보다 더 큰 가치를 부여한다”
 위축성 위염의 위치 정보, 중증도, 점막의 구조와 기능에 대한 포괄적 정보 제공

A Panel of Serum Biomarkers (GastroPanel®) in Non-invasive Diagnosis of Atrophic Gastritis. Systematic Review and Meta-analysis

GastroPanel 바이오마커 vs 조직학적 진단(AGC)

민감도 70%

특이도 94%

내시경 검사와의 일치도는 연구자 간에 편차가 비교적 크게 나타나는데 그 배경에는 내시경 판독이 주관적이고 분류기준이 서로 다르기 때문인 것으로 추정됩니다. 최근에 발표된 핀란드 연구에서는 위축성 위염 환자를 대상으로 한 내시경과 GastroPanel 검사의 일치도 평가에서 92%까지 보였습니다.

GastroPanel의 위내시경과의 상관성



[위축성 위염(AGA or AGC) 92% 일치 - 2021년도 연구]

내시경과의 일치도는 연구자에 따라 차이가 큼니다. 내시경은 주관적 판단이 커서 편차가 크기 때문입니다. 최근 단일 연구에서는 내시경 대비 GastroPanel 간 일치도가 92%에 이르는 상관성을 보였습니다.

Table V. Agreement between GastroPanel® and gastroscopy in diagnosis of atrophic gastritis (AG).

GastroPanel®	Gastroscopy		Total no. of cases
	*Atrophy	No atrophy	
AG (AGA or AGC)	20	18	38
No AG**	22	460	488
Overall agreement (OA): 480/520; 0.920 (95%CI=0.900-0.945). Regular (Cohen's kappa) k=0.458 (95%CI=0.388-0.524) Odds Ratio (OR)=23.23 (95%CI=10.78-50.03) (p=0.0001)			520

*Clinically definite or strongly suggestive; **includes categories normal and Hp-gastritis; AG, Atrophic gastritis; AGA, atrophic antrum gastritis; AGC, atrophic corpus gastritis.

GastroPanel의 진단 정확도가 개별 검사에 비해 높은 이유는 개별 검사의 결과 뿐 아니라 다른 바이오마커 검사의 증감을 참고하는 맥락적 분석을 함으로써 개별 항목의 임상적 의미가 강화되고 확장되는데 있습니다.

패널 검사의 이점: 맥락적 분석을 통한 해석의 정확성 제고

Text & Context effect*

- 위 건강상태 관련 바이오마커들을

동시에 검사함으로써

- 개별 마커들의 임상적 의미를 확장하고

정확하게 해석하며

- 통합적으로 overview하는 profiling이 가능해집니다

*Context gives influences to interpretation of the Text

결과 예시

검사 결과

항목	결과	참고치
Pepsinogen I (PG I)	80.3	30.0 ~ 160.0 μ g/l
Pepsinogen II (PG II)	23.8▲	3.0 ~ 15.0 μ g/l
Pepsinogen I / II	3.37	3.0 ~ 20.0 ratio
Gastrin-17(G-17)	1.8	1.0 ~ 7.0 pmol/l
<i>Helicobacter pylori</i> IgG	22.0▲	≤17.8 EIU

결과 해석

측정된 바이오마커 수치는 헬리코박터 파일로리 감염과 관련이 있습니다. 그러나 최근에 헬리코박터 파일로리 재균 치료를 받은 경우에도 항체 수치는 높게 유지될 수 있습니다. 재균 치료가 성공적이었더라도 항체 수치가 정상으로 회복되는 데 수개월이 걸릴 수 있습니다. 측정된 바이오마커 수치는 위 점막의 위축성 위염(위세포 소실)과 관련이 없습니다.

GastroPanel은 음성 예측도(NPV)가 97%에 달해
위내시경 검사를 필요로 하는 대상을 선별할 수 있습니다.

GastroPanel은 위축성 위염 및 *H. pylori* 감염상태를 진단하는 데에서
위내시경 및 조직검사 검사법과 높은 일치율(82.5%)을 보고하여
검사의 임상적 유효성을 검증하였습니다.

즉, 위암의 위험 요소인 *H. pylori* 감염 상태와 위축성 위염의 상태를 보다
비용 효율적으로 진단 시에 사용할 수 있는 유용한 검사로 평가하였습니다.

이처럼 높은 진단 정확도를 근거로 외국에서는 고가의 내시경 검사 전에 시행하는 선별검사(pre-test)로서
GastroPanel 검사를 활용하고 있으며
혈청내시경(serological biopsy)으로 불리기도 합니다.

세상을 바꾸는 파괴적인 혁신

통합이 개별의 힘보다 더 큰 가치를 구현할 때



Smartphone

휴대 전화에 여러 컴퓨터 지원 기능을 추가한 지능형 단말기



Phone



MP3



Camera



Internet



Helicobacter pylori



Pepsinogen I



Pepsinogen II



Gastrin 17



GastroPanel®

위축성 위염 선별 및 추적관찰 혈청학적 내시경 검사



고객 활용 패턴

국가암검진사업에서는 위내시경 검진을 2년마다 합니다. 전문가들은 고위험군일수록 매년 검진을 받으라고 하지만, 실제 고위험군인 40세 이상 연령군에서는 증상이 없다는 이유로 위장질환을 방치하다가 늦게야 발견됩니다.

내시경을 하지 않는 해에 내시경 대신에 GastroPanel 검사를 하면 무엇이 좋을까요?



헬리코박터 감염 확인



위축성 위염 계층화



저위산증 환자 선별



미만형 위암
고위험군의 선별



내시경 하지 않는 해엔 GastroPanel 검사합니다

GastroPanel eNewsletter

Gastro **INSIGHT #3**

- 예방가능한 위암의 위험요인 선별검사 GastroPanel -



안녕하십니까?

‘GastroINSIGHT’ 편집팀에서 보내드리는 안내 메일입니다.

매주 목요일 아침

GastroPanel의 ‘**임상적 적용 분야**’를 정리해드리고
아울러 검진에서 활용할 수 있는 ‘**고객 활용 패턴**’을 제안드리도록 하겠습니다.

위암이 ‘**예방 가능한 암**’임에도 불구하고
우리나라는 20여 년간의 국가 암 검진사업에도 불구하고
위암이 크게 줄지 않고 있습니다.

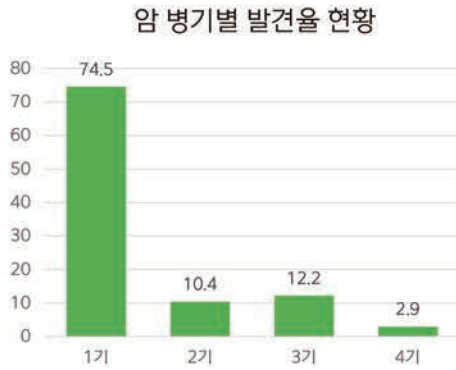
이번 호에서는 GastroPanel과 같은 바이오마커 검사가
위암 예방을 위한 하나의 대안이 될 수 있을지,
그 가능성에 대하여 생각해보고자 합니다.

레터 관련 문의는 언제든지 아래 메일주소로 보내주시면 답변 드리겠습니다.

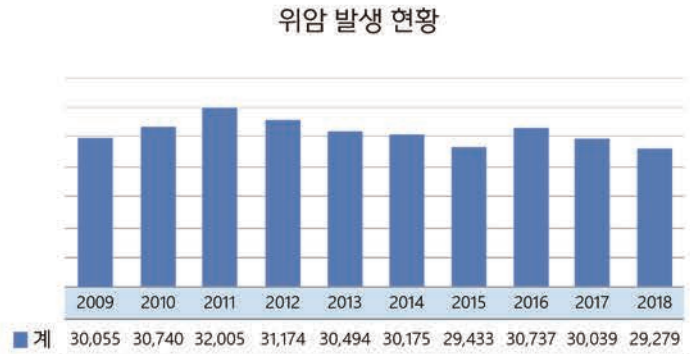
감사합니다.

위내시경 검사만으로는 위암 줄이지 못해

조기 위암 발견율은 높는데(74.5%)¹



위암 발생률은 3만명대 유지²



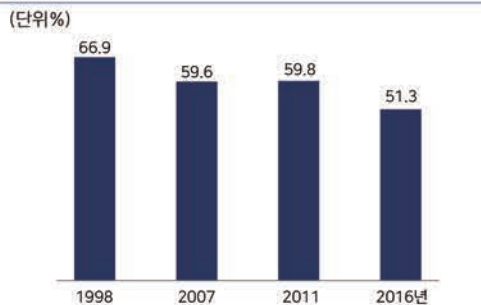
1. 권미란. 위암 1기 발견 74.5%...여성보다 남성 2배 1. 팜뉴스. Published January 6, 2016. Accessed September 2, 2022. <http://www.pharmnews.com/news/articleView.html?idxno=79182>

2. 암 발생 및 사망 현황. e-나라지(국정모니터링지표) https://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx_cd=2770

위암 발생이 큰 감소를 보이지 않는 배경에는 40세 이상 고위험 군이어서 검진 대상임에도 불구하고 위내시경을 기피하거나 받지 못하는 사람이 **약 37.1%(약 450만명)**에 이르고 선택 검사로 제시되어왔던 위장조영검사가 **정확도가 낮아** 암 검진에서 잘 활용되지 못하는 것도 이유가 될 수 있습니다.

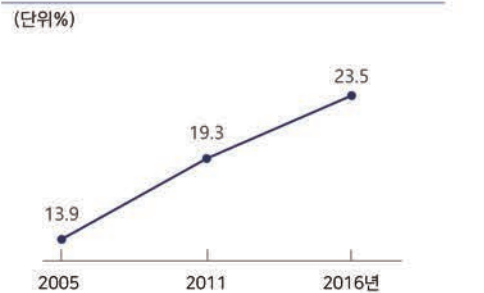
국민의 절반이 헬리코박터 감염, 그러나 제균 치료율은 23.5%

국내 헬리코박터 파일로리균 감염률



*해당 연도만 16세이상 건강검진 수검자 대상 전국 유병 실태조사 결과

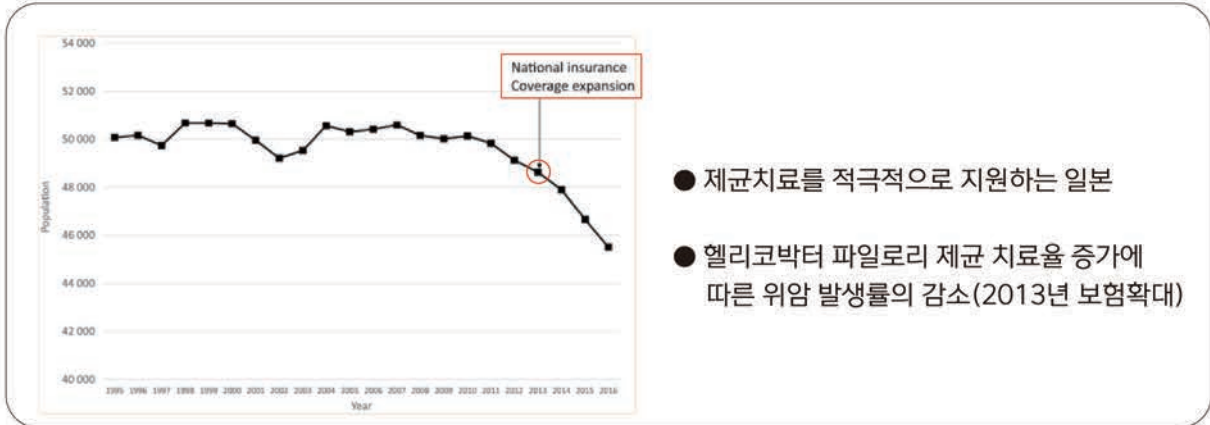
국내 헬리코박터 파일로리균 제균율



<자료: 분당서울대병원>

정부가 위암을 '예방 가능한 암'으로 분류하여 조기 개입의 필요성을 강조한 것처럼 WHO에서 지정한 **1급 발암물질로서 위암을 일으키는 헬리코박터 파일로리의 감염 여부 선별 및 제균 치료를 유도하여 위암을 일차적으로 예방**하는 것이 최적의 방안으로 보고 있습니다. 그럼에도 불구하고 실제 치료를 받는 사람은 **23.5%**에 불과한 실정입니다.

적극적인 제균치료로 감소하는 위암 발생률(일본)



Tsuda M, Asaka M, Kato M, et al. Effect on *Helicobacter pylori* eradication therapy against gastric cancer in Japan. *Helicobacter*. 2017;22(5):e12415. doi:10.1111/hel.1241

우리와 같이 위암 고위험국가인 일본에서는 헬리코박터 파일로리에 대한 **적극적인 제균 치료로 위암 감소의 큰 성과를 거두고 있다**고 합니다.

헬리코박터 파일로리 박멸을 위한 솔루션 - 검사가 곧 치료의 시작 -

Test 전략

Test & Treat

Treat 후
성공여부 확인

- 무증상 → 감염에 대한 자각하지 못함
- 검진 시 GastroPanel로 의심균을 선별
- 내시경 검사 시 조직을 채취하여 확진

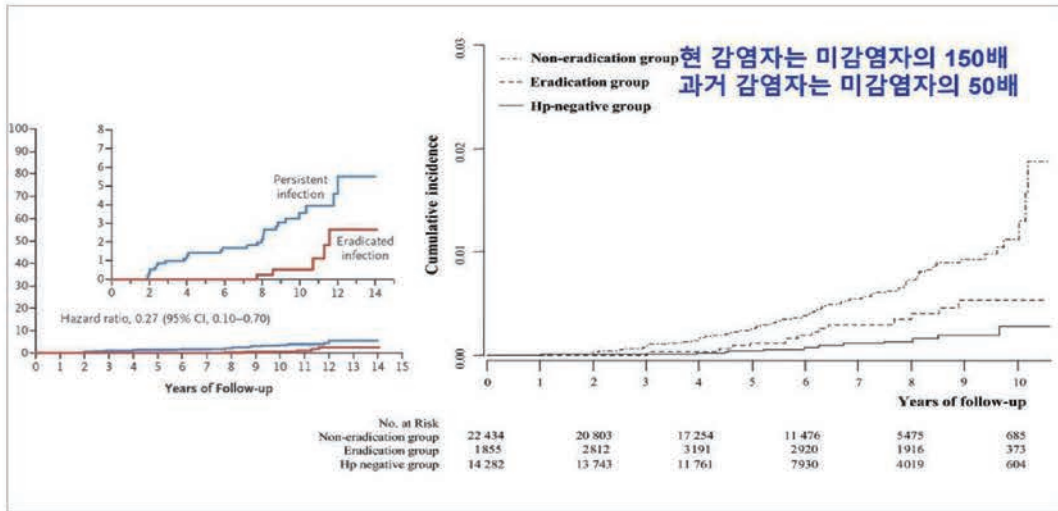
- 제균 치료 시행 후,
UBT + GastroPanel 보완 해석
- 이후 GastroPanel 꾸준한 추적관리

본인의 건강은 물론 가족, 사회로의 진짜를 차단하는 중요한 기회

높은 감염율에도 불구하고 제균 치료율이 낮은 배경에는 헬리코박터 파일로리에 감염되어 있어도 스스로 자각증상이 없어 방치되고 있기 때문인 것으로 추측됩니다.

이처럼 자각증상이 없는 감염증에는 적극적으로 검사하는 것이 치료의 시작이라는 소위 **“Test & Treat”** 전략이 유효하다고 인정되고 있습니다.

제균 성공 후의 낮은 위암 발생률



즉, 건강 검진할 때 **혈청검사로** 먼저 헬리코박터 파일로리 감염 여부를 **선별한 후** 확인 검사를 하거나 혹은 일정기준에 따라 혈청검사와 내시경 검사 소견만으로 **제균 치료**를 고려하는 것도 하나의 방법이 될 것이라는 주장도 있습니다.

여기에는 물론 급여기준과 아울러 검사법의 정확도 등의 문제가 복잡하게 얽혀 있긴 합니다만, 제균 치료 후의 이익이 명확하게 크고 본인은 물론 가족에게 전파할 가능성도 없앨 수 있다는 점에서 고려해 볼만 하다고 사료됩니다.

“ 헬리코박터균 제균치료, 위암 수술환자 예후에도 긍정 효과 ”

구분		헬리코박터 제균(O)	헬리코박터 제균(X)
전체 생존율		96.5%	79.9%
위암 관련 생존율		97.6%	92.5%
초기 위암	전체 생존율	98.6%	86.7%
	위암 관련 생존율	99.7%	97.5%
진행성 위암	전체 생존율	91.2%	64.9%
	위암 관련 생존율	92.2%	81.3%

표1. 15년 추적 관찰을 통해 분석한 헬리코박터 제균 치료에 따른 생존율

국내 연구에서는 헬리코박터 제균 치료 후 위암 수술 환자의 예후에도 **긍정적인 효과**가 있다는 사실을 밝혔습니다.

***H.pylori* 양성 환자들 중 86.7%가 제균치료 받을 의향 반면에 13.3%는 제균치료 거부 의사**

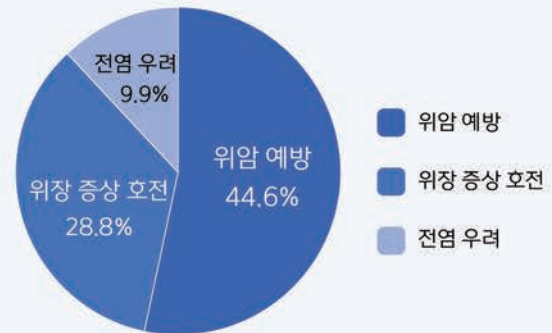
● 제균 치료를 하고 싶은 이유

- ✓ 44.6% 위암 예방 목적
- ✓ 28.8% 위장 증상 호전
- ✓ 9.9% 타인에게 전염 우려

● 제균 치료를 거부하는 이유(염려 사항)

- ✓ 80.3% 약제 부작용 우려

제균 치료하고 싶은 이유



국내 연구에서는 헬리코박터 감염이 확인되면 **제균 치료를 받겠다는 사람이 86.7%**에 이른다고 합니다. 그 이유로는 위암을 예방할 수 있는 것은 물론 위 질환의 증상이 개선되고 전파의 위험도 줄일 수 있기 때문입니다.

제균 치료 전 검사: serology도 포함

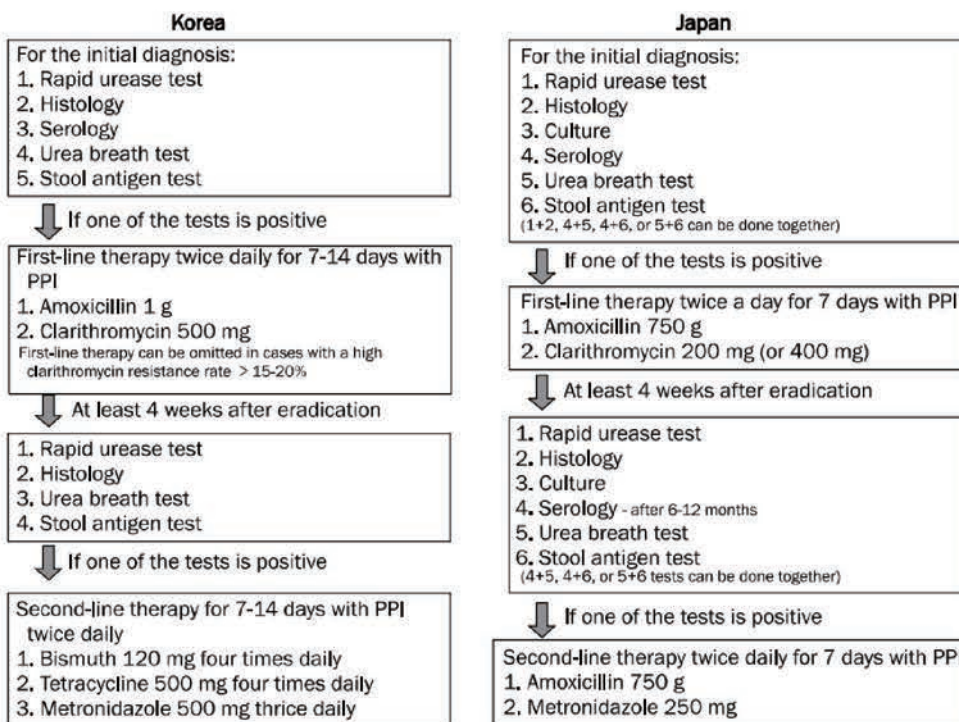


Fig. 1. Diagnostic and therapeutic methods for *Helicobacter pylori* infection in 2013 guidelines. Bacterial culture is not recommended as a diagnostic method in Korea, while either two noninvasive tests or one invasive test is recommended in Japan. Notably, a decrease relative to the initial serum antibody level of more than 50% after 6-12 months is considered the most reliable method in Japan for determining successful eradication. With regard to the treatment, first-line treatment can be skipped and move directly to second-line treatment using bismuth-based quadruple therapy in cases with a high clarithromycin resistance rate in Korea, whereas neither 14 days nor bismuth-based regimen is recommended in Japan. The Japanese guideline recommends lower dose of antibiotics for shorter duration (7 days) for eradication. PPI, proton pump inhibitor.

이선영. (2014). 헬리코박터 치료의 새로운 가이드라인: 한국과 일본의 비교, 대한소화기학회지, 63(3), 151-157.

헬리코박터 치료 가이드라인: 한국과 일본의 비교

헬리코박터 파일로리균 제균 치료 후 혈청 항헬리코박터 IgG 항체가 늦게 감소하여 한국의 대부분의 가이드라인에서는 제외되어 왔으나, 일본에서는 제균 치료 6-12개월 후의 혈청 항체가를 측정하는 것이 제균 치료 여부 판단에 가장 신뢰도가 높은 검사로 알려져있다.

일본에서는 침습적 검사 중 한 가지는 보험이 적용되지만, 가능하다면 혈청검사, 요소호기 검사, 대변 항원검사 중 두 가지를 동시에 측정할 것을 권고한다.

검사 중에서 가장 정확한 것은 혈청 항체검사로서 6개월 후에 항체가 치료 전의 50% 미만으로 감소하면 성공적인 치료로 판단한다.
한국과 일본 모두 제균 치료 최소한 4주 후에 PPI를 1-2주 이상 끊은 시점에서 검사할 것을 권고한다.

우리나라 가이드라인에서도 일본처럼 헬리코박터 파일로리 감염 여부를 진단하고 치료 후 모니터링하는데 **혈액으로 하는 항체 검사**를 활용하고 있습니다.

다만 한가지 검사만을 활용할 경우 진단 정확도가 낮다는 인식 하에 **2가지 이상의 비침습적 검사**를 시행하거나 침습적 검사로 확인한 후 제균 치료를 결정하고 있는 것이 일반적인 프로토콜로 보입니다.

H.pylori 감염 확인 검사로서의 GastroPanel *H.pylori* IgG 항체 검사의 정확도 검증 연구

- 101명의 참가자를 대상으로 위내시경 및 조직검사, 그리고 GastroPanel 검사를 실시함
 - *H.pylori* 존재 여부를 확인하기 위해 채취된 조직들은 HE staining과 Giemsa staining 실시함
- 연구결과
 - Hp IgG ELISA(GastroPanel) vs 조직검사로 확인된 Hp(위전정부 & 위체부)

● 전체 일치도 = 91% (95%CI = 84.1-95.8%)	● 양성 예측도 = 93.8%
● 민감도 = 92.3%	● 음성 예측도 = 86.1%
● 특이도 = 88.6%	● AUC = 0.904 (95%CI = 0.842-0.967)

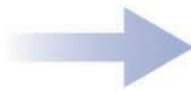
GastroPanel은 개별 항체 검사와 달리 헬리코박터 파일로리 항체 외에도 펩시노겐 I (PG I), 펩시노겐 II (PG II)과 가스트린-17(Gastrin-17) 검사 결과를 동시에 검사하여 헬리코박터 파일로리 감염 가능성을 선별하고 위축성 위염이 동반되었는지 함께 확인할 수 있습니다. GastroPanel의 헬리코박터 파일로리 항체 검사는 감염 여부 판단에 있어 조직검사와의 **일치율이 약 91%**에 이르는 것으로 보고되었습니다.

또한, 조직 검사라 할지라도 헬리코박터 파일로리가 위 점막에 균일하게 퍼져있지 않기 때문에 **조직채취 오류로 인한 위 음성 결과**가 나올 수 있다고 합니다.

이 때문에 헬리코박터 파일로리 확인 검사를 비침습적인 혈액 검사와 함께 병행하는 것이 안전하다고 합니다.

건강검진 시 헬리코박터 파일로리 선별검사를 시행하는 배경

- 헬리코박터 파일로리 보균자는 자각증상이 없음
- 위내시경 시 모두 헬리코박터 조직 검사를 시행하지 않음
- GastroPanel로 검사하고, 필요 시 제균 치료를 고려
- 본인의 건강은 물론 가족, 사회로의 전파를 차단하는 중요한 기회
- 헬리코박터균은 위에 균일하게 퍼져있지 않아
균이 없는 부위의 조직을 채취하면 위 음성으로 나올 수 있음
- “비침습적인 혈액검사나 대변검사를 병행하는 것이 안전”
- 조직검사와 혈액검사가 결과 18.1% 불일치
(872명 중 145명은 조직검사서 음성 나왔지만 혈청검사서 양성)



<http://www.mediherald.com/news/articleView.html?idxno=59876>

위암을 일으키는 발암인이지만 감염되어도 자각하지 않은 상태로 방치되는 헬리코박터균을 건강검진 시 혈액검사로 확인하여 필요한 의학적 조치를 하면 본인의 건강을 지키는 것은 물론, 가족 그리고 사회로의 전파를 차단하는 중요한 기회가 될 것입니다.





고객 활용 패턴

위암은 예방이 가능한 암입니다

전체 암을 세 가지로 나눈다면
출처: WHO (세계보건기구)

조기 발견이
중요한 암

치료가
중요한 암

예방이
가능한 암

- | | |
|-------|--------------|
| 간암 | ▶ B형 간염 백신 |
| 자궁경부암 | ▶ HPV 예방주사 |
| 위암 | ▶ 헬리코박터 제균치료 |

우리나라 사람들은 전체 인구의 51%가 헬리코박터 균에 감염되어 있지만 뚜렷한 증상을 느끼지 못합니다.

헬리코박터 균 위염을 일으키고 위암을 일으키는 주범이어서 설사 위염이나 위암에 걸리더라도 미리 제균치료를 받아 둔 사람은 예후가 훨씬 좋습니다.

더욱이 우리나라처럼 음식을 나누어 먹는 식문화에서는 가족 중 한 사람이 감염되었다면 다른 가족에게 전파할 가능성이 높기 때문에 본인을 위해서나 가족을 위해 치료를 하는 게 좋습니다



GastroPanel eNewsletter

Gastro INSIGHT #4

- GastroPanel as a Serological Biopsy -



안녕하십니까?

(주)다우바이오메디카에서 새롭게 시작한 GastroPanel 홍보 튜스레터
'GastroINSIGHT' 편집팀에서 보내드리는 안내 메일입니다.

이번 호에서는 위내시경을 받을 수 없거나
정상인을 대상으로 선별검사로 활용할 수 있는
비침습적 선별검사로 GastroPanel을 제안 드리고자 합니다.

레터 관련 문의는 언제든지 아래 메일주소로 보내주시면 답변 드리겠습니다.
감사합니다.

위암 검진 선별검사의 두 가지 방법



내시경 검사



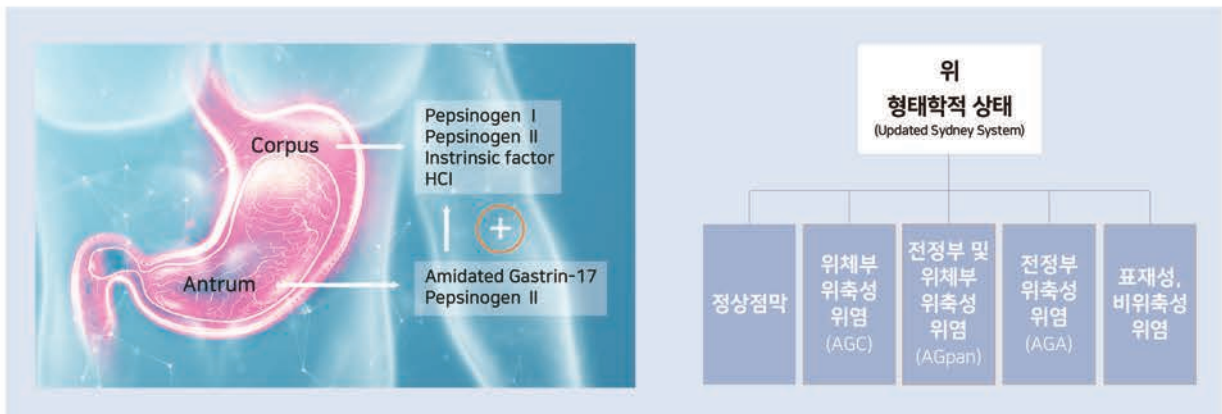
혈액 바이오마커 검사

위축성 위염 진단은 표준검사법으로 위내시경을 통한 조직 검사가 활용되어 왔습니다. 그러나 외국에서는 고가의 내시경 검사비와 조직 검사의 장비와 인력 비용 그리고 고도의 전문 기술이 필요하기 때문에 임상현장에서 검사를 수행하기 앞서 혈청바이오마커 검사를 선별검사로 활용해 왔습니다.^{1,2}

한편, 위축성 위염 환자 발생률이 우리나라 전체 인구의 1/4을 차지할 만큼 **유병률이 높아 위암 발생의 원인**이 되고 있습니다. 위축성 위염 환자는 혈액 검사 정량 수치의 증감 확인을 통해 위 점막의 위축 진행정도를 추적 관찰할 수 있습니다. 더 나아가 꾸준한 모니터링 검사를 통해 **조기 암 진단 가능성이 있는 경우 의료진의 적절한 조기 개입이 이루어질 수 있습니다.**

1. de Jong et al., 2019
 2. S. S. Kim et al., 2018
 3. 이금숙, 헬스조선, "한국인 25% '위축성 위염'...정기 검사로 위암 걱정 줄인다", 2020.09.29.
https://m.health.chosun.com/svc/news_view.html?contid=2020092801632

위 조직검사 결과를 혈청학적으로 구현 -Serological Biopsy-



GastroPanel 검사는 위기능에 관련된 4개의 바이오마커를 통해 위의 형태학적 상태 (Updated Sydney System)와 일치도를 높이도록 제품을 개선하여 왔으며 최근 연구에 의하면 **약 92%의 일치도를 구현**하였습니다.

GastroPanel의 검증된 임상 성능



내시경 및 조직검사 기반 임상시험

GastroPanel의 성능은 표준검사인 내시경 및 조직검사를 기반으로 여러 대규모 임상시험에서 **검증**되어 왔습니다.⁴



2편의 메타분석 및 체계적 문헌 검토

GastroPanel은 2편의 메타분석 및 체계적 문헌 검토에서 **위축성 위염에 대한 높은 진단 정확도**를 보였습니다.^{5, 6, 7}



49편의 임상 연구 데이터 기반

가장 최근에 발간된 2022년 메타분석 논문에서는 총 **49편의 임상 연구** 데이터를 기반으로 민감도 특이도가 각각 70%와 93%로 나타났습니다.

메타분석 연구의 국제 전문가들은 비침습적 **혈청학적 검사**를 소화불량 증상에 대한 **1차 진단 도구**로 사용하고 발병률이 낮은 지역에서도 무증상 대상자의 위암 위험을 **선별**하는데 사용할 것을 지지하였습니다.

그리고 **GastroPanel을 이용한 환자 선별검사는 위축성 위염 여부 확인에 높은 신뢰도를 제공**할 수 있으며, 모집단 수준에서 위암 고위험군에 속한 **모든 대상자들에게 적용**할 수 있음을 언급했습니다.

4. (Kurilovich et al., 2016; Storskrubb et al., 2008; TelarantaKeerie et al., 2010; Tu et al., 2015; Väänän, et al., 2003.



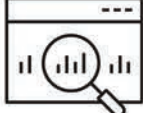

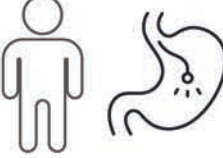
5. SYRJÄNEN K. Anticancer Res. 2022;42(4):1679-1696.

6. Syrjänen K. Anticancer Res. 2016;36(10):5133-5144.

7. Zagari RM, Rabitti S, Greenwood DC, Eusebi LH, Vestito A, Bazzoli F. Aliment Pharmacol Ther. 2017;46(7):657-667.

“혈청학적 내시경”의 별명을 갖게 된 GastroPanel

GastroPanel은 임상 연구 문헌에서 내시경 검사와의 높은 전체 일치도가 보고되면서 ‘혈청학적 내시경’ 또는 ‘혈청학적 생검(Serological Biopsy)’이라는 별명을 갖게되었습니다.

 <p>약 20년동안 꾸준한 개선 (위내시경 및 조직검사 임상데이터에 대한 일치도 향상)</p>	 <p>내시경 검사 결과와 92% 일치⁸ (2021년 Anticancer Research 논문)</p>	 <p>비침습적 검사</p>
 <p>주기적 추적 관찰 가능</p>	 <p>조기 위암 발견에 도움</p>	 <p>환자에게 검사에 대한 부담 감소</p>

A Serological Biopsy Using Five Stomach-Specific Circulating Biomarkers for Gastric Cancer Risk Assessment: A Multi-Phase Study

Huakang Tu, MD, PhD^{1,2,5}, Liping Sun, MD, PhD^{1,5}, Xiao Dong, MD, MS³, Yuehua Gong, MD, PhD³, Qian Xu, MD, PhD¹, Jingjing Jing, MD¹, Robert M Bostick, MD, MPH⁴, Xifeng Wu, MD, PhD² and Yuan Yuan, MD, PhD³

KOIVUROVA OP, KOSKELA R, BLOMSTER T, et al. Serological Biomarker Panel in Diagnosis of Atrophic Gastritis and Helicobacter pylori Infection in Gastroscopy Referral Patients: Clinical Validation of the New-Generation GastroPanel © Test. Anticancer Res. 2021;41(11):5527-5537. doi:10.21873/anticancer.15366

Tu H et al. A serological biopsy using five stomach-specific circulating biomarkers for gastric cancer risk assessment: A multi-phase study. Am J Gastroenterol, 2017;112:704-715

저자들은 4개의 바이오마커로 구성된 GastroPanel을 이용한 혈액학적 검사가 추가적인 진단을 위해 위내시경이 요구되는 고위험군을 선별하고 기존의 위암 위험 인자를 뛰어넘어 위암을 예측하는데 상당히 개선된 성능으로 각 개인의 위험도를 계층화하는데 유용하다고 결론지었습니다.⁹

8. KOIVUROVA OP, KOSKELA R, BLOMSTER T, et al. Anticancer Res. 2021;41(11):5527-5537.

9. Tu H et al. Am J Gastroenterol, 2017;112:704-715

해외 가이드라인에서 권장되는 혈액 패널검사



- *H.pylori* 감염 진단 및 치료 관리에
패널 검사(PG I, PG II, Gastrin-17 및
H.pylori IgG 항체 검사) 권고
- 코로나(COVID-19) 대유행으로
인해 대면 내시경을 할 수 없는 상황에서
유용성 증가
- 강력한 근거 수준을 보이는 패널 검사의 이점
 - *H.pylori* 감염진단
 - 소화불량 및 역류증상의 원인 감별
 - 위암 및 식도암에 대한 위험도 평가 및 조기 발견

- 패널 검사는 점막 구조 및 기능 상태의
변화를 반영하여 위 점막의 건강 상태에
대한 정보를 제공
- 위축성 위염 및 그 병인(*H.pylori* 관련
또는 자가면역 유형)에 대한 임상적으로
가치 있는 정보를 제공
- 이 기술은 패널 위원들 사이에서 98%
동의를 도달. 최근 메타분석들에서
다른 과학적 증거들을 기반으로 함

유럽 및 일본 가이드라인에서는 GastroPanel과 같은 혈액 패널 검사를 **인구 기반 선별 및 추적을 위한 유용한 비침습적 검사 도구로 활용할 것을 적극적으로 권장**하고 있습니다.^{10,11,12} 러시아 연방 보건부의 위 질환 조기진단 권고안이 2019년에 발표된 바 있으며, 이 공식 권고사항은 위암 진단 과정에서 **GastroPanel의 4가지 바이오마커를 활용하여 위 질환의 조기 발견을 할 것으로 권고**하고 있습니다.¹³ 2014년 중국 소화 내시경 학회와 중국 항암학회 내시경 학회는 GastroPanel 검사를 사용하여 조기 위암 선별을 권장하는 합의 조항을 제시했습니다.¹⁴

10. Malfertheiner et al., 2017
11. Sugano et al., 2015
12. Zagari et al., 2015

13. Ivashkin et al., 2019
14. Li et al., 2014

임상적 성능자료를 축적해 온 유일한 검사

우리나라는 위암 유병률이 높는데 그 배경에는 헬리코박터 파일로리 감염률이 **높고** 위축성 위염 환자가 많음에도 불구하고 내시경 위주의 위 검진 프로그램을 보완할 정책 대안이 뚜렷이 **제시되지 않고 있는 것**으로 사료됩니다.

우리나라 국가 위암검진 프로그램에서 고위험군으로 분류되는 40세 이상 검진 대상자 중 **위내시경을 받지 않은 사람이 약 37%** (400만명)으로 나타나고 있어 이들을 위한 선택검사가 제시되어야 하는 상황입니다.



또한 코로나 팬데믹과 같은 향후의 넥스트 팬데믹(Next Pandemic) 상황을 대비하여 **대면 내시경이 어려울 경우**에 대체 검사 수단으로 제시되어야 할 비침습적 검사가 필요합니다.

GastroPanel은 위암의 주요 위험 요소인 위축성 위염과 헬리코박터 파일로리 감염 여부를 선별하는 용도로 개발되었고 꾸준히 성능을 개선해 온 유일한 검사법으로 인정받고 있어, 위 건강을 확인하는데 다양하게 활용되어 위암을 조기에 발견하는데 도움을 줄 수 있을 것입니다.



고객 활용 패턴

생업 때문에 내시경 받기가 불편해요 어떻게 하면 좋을까요?



수진자

내시경 받으려면 금식도 해야되고 몇 시간동안 식사나 운전도 못하고 바로 일하러 가야되는데 어떡하죠?

상담자

내시경 검사를 받을 수 없는 경우, GastroPanel 검사는 대체 검사로서 매우 유용할 수 있습니다.
검사 혈액 채취 이후로는 활동에 제한이 없기 때문입니다.



GastroPanel 검사는 현재 위 질환의 일차 진단에 대한 정보를 제공할 수 있는 간단하고 비침습적인 방법입니다.
이 검사는 위암 뿐만 아니라, 위축성 위염, 위궤양, 헬리코박터균 감염 등 위의 다양한 질환을 진단할 수 있습니다. 내시경보다 넓은 범위의 병증을 오버뷰 할 수 있는 프로파일 검사입니다.



GastroPanel 검사에서 이상이 발견되면 비로소 내시경이나 기타 필요한 검사를 추가하게 됩니다. 해외에서는 내시경 검사는 혈청검사로 선별한 후 꼭 필요한 사람에게만 내시경을 하는 것이 일반화된 관행입니다.



GastroPanel 검사는 내시경과의 일치도가 92%에 이를 정도로 성능이 좋아 혈청내시경이라 불리고 있으며 특히 음성예측도가 97% 이를 정도이기 때문에 GastroPanel 검사에서 음성(정상)이면 내시경 검사를 해도 대부분 정상이기 때문에 GastroPanel 검사를 우선 권유드립니다.



수진자

검사를 받고 바로 일을 할 수있는 위 검사가 있다니 좋네요.
그렇게 하겠습니다.

GastroPanel eNewsletter

Gastro INSIGHT #5

- 20·30대 위암 저위험군을 위한 선별검사 GastroPanel -



안녕하십니까?

(주)다우바이오메디카에서 새롭게 시작한 GastroPanel 홍보 뉴스레터
'GastroINSIGHT' 편집팀에서 보내드리는 안내 메일입니다.

이번 호는

위암 저위험군인 20-30대 젊은 성인에게 위내시경만으로 암을 검진하는 것이 정말 효율적인 방법인지, 보다 나은 선별검사 방법은 없을 지에 대해 고찰하고 위암 조기 발견만이 아니라 위 건강상태를 점검하고 필요한 예방조치를 할 수 있는 **검사 솔루션**을 제안드리기 위해 준비했습니다.

레터 관련 문의는 언제든지 아래 메일주소로 보내주시면 답변 드리겠습니다.

감사합니다.

새로운 위 검사항목 GastroPanel



위암 예방을 위한
위 건강체크 프로파일러
GastroPanel®
혈액검사

- 위내시경: 위암 조기발견
- GastroPanel: 위 건강상태 확인 및 질병예방

많은 회사 또는 기업은 직원들의 복지를 위해 건강검진을 지원하고 있으며 대부분의 위 건강검진은 위내시경 검사가 기본항목으로 시행되고 있습니다. 위암 검진은 생애주기에 따라 맞춤형으로 설계될 필요가 있는데 20-30대 젊은 층을 대상으로 하는 검진의 경우에는 내시경 검사 전 비침습적인 혈액 검사를 통해 1차 선별검사를 시행하는 것이 고려해볼 만한 대안인 것으로 사료됩니다.

물론 선별검사에서 이상이 발견되면 확진 검사로써 내시경 및 조직 검사와 같은 후속조치를 취할 수 있습니다.

20-30 저위험군 대상 GastroPanel로 선별 후 내시경

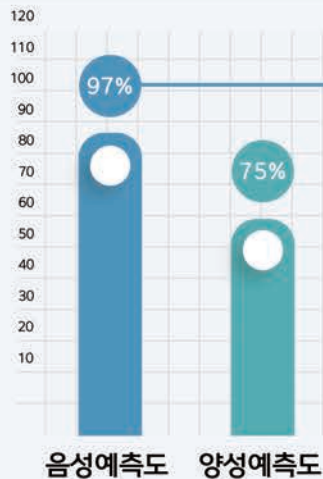


GastroPanel 검사



내시경 검사 필요한 경우 검사 수행

특히 우리나라처럼 위암과 헬리코박터 파일로리 감염 유병률이 높은 국가에서는 모집단 수준에서 비침습적으로 검사 가능한 GastroPanel 검사를 고려할 필요가 있습니다. 이제는 내시경 검사 위주의 검진을 탈피하여 좀 더 유연하고 환자 개인 맞춤형 의료 서비스를 설계하고 제공할 필요가 있습니다. 예를 들어, 위암 검진을 저위험군과 고위험군에 대한 검사 절차를 다르게 하여 저위험군 대상자에게는 '위암 예방 및 조기발견'에 초점을 두고 GastroPanel 검사를 통해 위암 위험 요소들을 선별한 후 위축성 위염 병변 또는 헬리코박터 파일로리 감염 의심되는 환자에게 내시경 및 조직검사를 시행할 수 있습니다. 반대로 GastroPanel 검사에서 위 점막 상태가 정상으로 나온다면 내시경 검사를 다음 검진 기회에 권유할 수 있습니다.



● GastroPanel에서 정상이면 내시경에서 정상일 가능성 97%

- 선별검사로서의 요건인 높은 음성예측도를 보입니다.
- ▶ GastroPanel에서 정상이면 내시경 할 필요성 낮음

- GastroPanel에서 비정상이어도 약 25%는 내시경에서 정상으로 진단될 수 있습니다.

* 선별검사로서의 요건(높은 음성예측도) 충족:
GastroPanel에서 정상이면 내시경 할 필요성 낮음

임상연구 문헌에 따르면 GastroPanel의 음성예측도는 97%로 나타나, GastroPanel에서 정상이면 내시경할 필요성이 낮아 내시경 검사가 필요한 환자를 선별하는 검사도구로서 검증된 바 있습니다. 이외에도 GastroPanel 검사의 높은 검사 정확도가 보고된 임상 연구 결과가 지속적으로 보고됨에 따라 많은 임상 전문가들은 이 검사의 위 점막 상태가 건강한 사람을 식별하는 데 정확한 검사로 인정하고 있습니다.

<2016년 성별·연령별 위암 환자 수>

[단위: 명, %]

구분	전체	19세 이하	20-29세	30-39세	40-49세	50-59세	60-69세	70-79세	80-89세
전체	157,299	18	269	3,425	15,477	38,329	49,555	42,398	13,572
전체 [%]	[100.0]	[0.0]	[0.2]	[2.2]	[9.8]	[24.4]	[31.5]	[27.0]	[8.6]
남자	105,950	8	96	1,481	8,673	26,219	36,354	29,040	7,985
남자 [%]	[100.0]	[0.0]	[0.1]	[1.4]	[8.2]	[24.7]	[34.3]	[27.4]	[7.5]
여자	51,349	10	173	1,944	6,804	12,110	13,201	13,358	5,587
여자 [%]	[100.0]	[0.0]	[0.3]	[3.8]	[13.3]	[23.6]	[25.7]	[26.0]	[10.9]

위암은 40세 이상에서 대부분 (약 97%) 발생하며 40세 미만의 경우 위암 발생률이 약 2.4% 되는 정도여서 전체를 대상으로 내시경을 하는 유익이 적습니다.¹

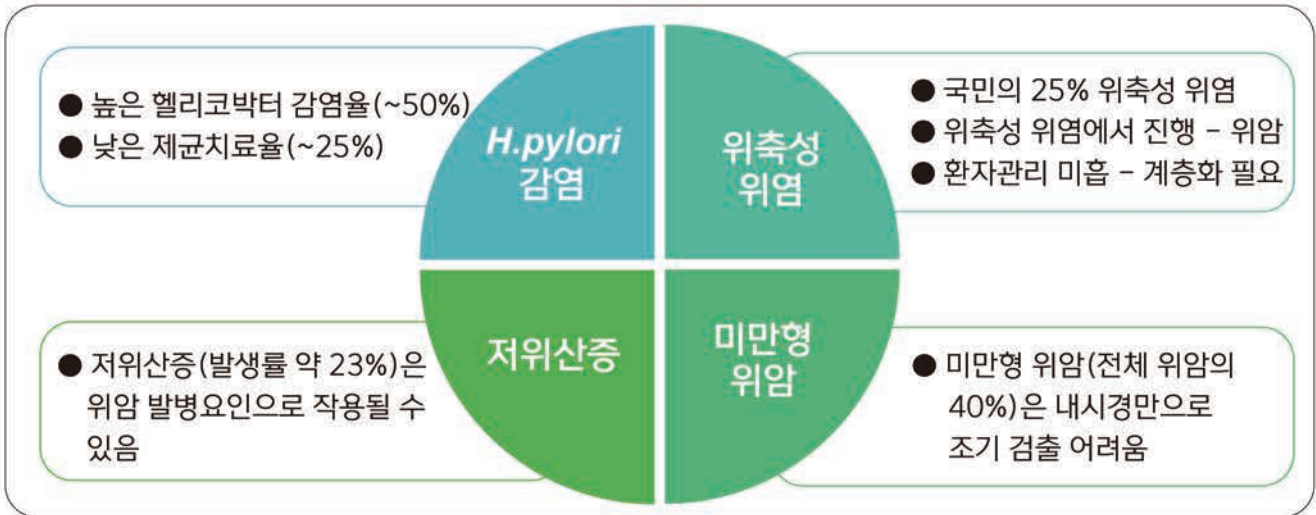
반면에 헬리코박터 파일로리 감염율은 40세 미만의 경우 20대 22.6%, 30대 47.3%로 높아² 혈액 검사를 통한 헬리코박터 파일로리 감염을 알게 하는 것이 개인에게도 유익할 것입니다. 감염 여부를 알게 되면, 그에 따른 치료조치를 계획 또는 시도할 수 있기 때문입니다. 실제로 국내 설문조사에 따르면, 약 87%의 환자들이 헬리코박터 파일로리 감염이 확인되었을 때 제균 치료를 받을 의향을 가지고 있음을 보고했습니다.³

1. 심명원, 생활 속 질병통계 100선. 2018. Opendata.hira.or.kr, 발간등록번호: G000F11-2018-20

2. 헬리코박터균 30~40대 감염률 높아 (미분류) 기사본문 - 맥경헬스 (mkhealth.co.kr)

3. Jung HK, Kang SJ, Lee YC, et al. Evidence-based Guidelines for the Treatment of Helicobacter pylori Infection in Korea: 2020 Revised Edition. Korean J Helicobacter Up Gastrointest Res. 2020;20(4):261-287. doi:10.7704/kjhugr.2020.0045

위암을 유발하는 위험요소들



헬리코박터 파일로리 감염뿐만 아니라, 20-30대 젊은 연령층에서 미만형 위암 발생률이 상당히 높은 것으로 나타나는데, 이 미만형 위암의 고위험군을 선별하고 추적 관찰하기 위한 수단으로 혈액 검사를 활용할 수 있습니다.^{4,5}

위암은 2가지 유형으로 분류되는데, 점막 표면에 암세포가 혹처럼 나타나는 장형 위암이 있고, 점막 아래로 암세포가 모래알처럼 퍼지는 미만형 위암이 있습니다. 이러한 미만형 위암의 특성 때문에 위내시경 검사로 발견하기 어렵고, 대부분 3-4기에 발견되어 예후가 좋지 않은 암유형으로 알려져 있습니다.

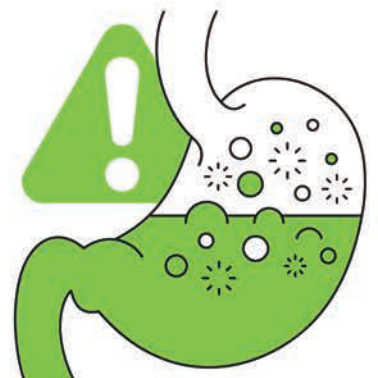
다행스러운 것은 그동안의 많은 국내외 임상연구에서 미만형 위암의 고위험군을 **헬리코박터 파일로리 항체와 펩시노겐 II 검사를 통해 선별**할 수 있다는 점입니다.

2020년도 분당서울대병원 임상연구에 따르면, 헬리코박터 파일로리 감염 양성이며 펩시노겐II 농도가 20 ug/L 이상인 40세 미만의 여성은 조기 미만형 위암 발병 위험도가 약 21배 높은 고위험군으로 선별될 수 있습니다.⁶

4. 조기 발견 높았지만, 독한 '미만형 위암' 40% 차지 - 당신의 건강가이드 헬스조선 (chosun.com)

5. Lee JW, Kim N, Kwon YJ, Lee HS. Changes in the Clinical and Pathological Characteristics of Gastric Cancer during the Last 16 Years: A Study of a Single Institution in Korea. Korean J Helicobacter Up Gastrointest Res. 2019;19(2):120-126. doi:10.7704/kjhugr.2019.19.2.120

6. Sung Min Baek, Nayoung Kim et al. Role of Serum Pepsinogen II and Helicobacter pylori Status in the Detection of Diffuse-Type Early Gastric Cancer in Young Individuals in South Korea. Gut Liver. 2020;14(4):439-449.



연령 및 성별 분석에 따른 조기 미만형 위암의 발병 위험도

구분		조기 미만형 위암 발병 위험도
40세 미만	혈청 펩시노겐 II <math>< 20\mu\text{g/L}</math>	헬리코박터 파일로리균 감염(-) 1
	혈청 펩시노겐 II $\geq 20\mu\text{g/L}$	헬리코박터 파일로리균 감염(+) 12.76 (0.001)
40세 미만 여성	혈청 펩시노겐 II <math>< 20\mu\text{g/L}</math>	헬리코박터 파일로리균 감염(-) 1
	혈청 펩시노겐 II $\geq 20\mu\text{g/L}$	헬리코박터 파일로리균 감염(+) 21.00 (0.006)

40세 미만 여성 *H.pylori* IgG 양성 + Pepsinogen II $> 20\mu\text{g/L}$ → 미만형 위암 위험도 21배

따라서, 미만형 위암은 20-30대 젊은 연령층에서 높은 위험률을 보이기 때문에 조기 발견을 위해서는 혈액 바이오마커 검사가 도움이 될 수 있습니다.



위내시경 검진기관이 안고 있는 문제점



이 혈액 패널 검사를 활용한 20-30대 선별검사 프로그램은 많은 검진기관들이 건강 검진 성수기에 겪게되는 위내시경 수검자 쏠림 현상 즉, 시설과 인력 등 어려움을 해소할 수 있는 길이기도 합니다. 이 쏠림 현상의 주요 원인은 대부분의 수검자들이 연중 4분기에 검진을 받는 경향이 높고, 내시경 검사는 사전에 금식을 해야하는 특성으로 오전에 시행해야 하기 때문입니다.

위축성 위염, 헬리코박터 파일로리 감염, 조기 위암은 대부분 자각증상이 없기 때문에 매년 건강검진 하는 것이 권장되고 있으며, **효율적인 검진기관의 회전율과 내시경 검사의 쏠림 현상을 해결하는 동시에 젊은 직장인들의 위암 예방을 위한 검진 프로그램을 제공할 수 있는 GastroPanel 검사 활용을 제안드립니다.**





훌륭한 농부는 작물 뿐 아니라 밭의 흙까지도 관리한다고 합니다. 내시경 검사는 마치 병든 곡식만을 골라내는 농부와 같습니다. 토양이 건강해야 작물이 튼실하게 자랄 수 있습니다. **GastroPanel** 검사는 위 건강 프로파일러(stomach health profiler)로서 위 건강 상태를 전반적으로 통합 관리할 수 있도록 도울 수 있습니다. 먼 우주에서 지구를 바라본 우주 비행사들은 귀환한 후 인생관이 완전히 바뀌었다고 합니다. 경험하지 못한 새로운 관점을 경험했기 때문입니다.

이를 ‘조망효과(overview effect)’라고 합니다.



넓고 먼 프레임으로 보면 일상에서는 보지 못하던 본질이 보이기 때문입니다. 내시경과 더불어 GastroPanel 검사를 통해 위 전반적인 건강 상태를 프로파일링을 하게 된다면 의료진은 위암 예방을 위해 당장 할 수 있는 일이 무엇이며 정말 중요한 것이 무엇인지를 수진자들에게 안내해 줄 수 있게 됩니다.



고객 활용 패턴



- ~~1. 술을 자주 드시는 할아버지?~~
- ~~2. 소화가 잘 안되는 할머니?~~

3. 온가족 모두

정답은 모두입니다

20-30 청년층은 위암의 저 위험군으로 분류되기 때문에,
국가 암검진사업의 내시경검진대상이 아닙니다.

실제 2030은 위축성 위염 환자가 3%에 불과하기 때문에 내시경 상 대부분 정상으로 나옵니다.

이제 GastroPanel이 가용한 이상 평상시 이상이 없거나

이전 검진에서 이상이 없는 사람을 대상으로 GastroPanel검사를 권유하는 것이 낫지 않을까요?



GastroPanel Special eNewsletter

Gastro INSIGHT #특집 1

- GastroPanel의 영양급여 적용 안내 -



안녕하십니까?

(주)다우바이오메디카에서 GastroPanel 홍보 뉴스레터
‘GastroINSIGHT’ 편집팀에서 인사드립니다.

눈부신 햇살 속에서 만곡이 무르익어가는 여름
그늘에서 맛보는 푸른 과일이 유난히 달콤한 계절입니다.

이번 호는

GastroPanel 검사의 영양급여 수가코드를 안내해드리며
검사 결과에 따른 가능한 의료적 조치들을
제시해 드리고자 합니다.

아울러 GastroPanel의 보다 자세한 정보와
다양한 자료들을 확인할 수 있는 회원전용 인터넷 플랫폼
GastroLink 가입 방법을 안내드립니다.

레터 관련 문의는 언제든지 아래 메일주소로 보내주시면 답변 드리겠습니다.

감사합니다.

1. GastroPanel 검사의 요양급여

GastroPanel 검사는 4개의 바이오마커를 동시에 검사 처방이 가능한 체계로서 관련된 개별검사의 수가코드 및 요양급여 인정기준이 아래와 같이 규정되어 있습니다.

관련 검사 적용 수가 코드 및 요양급여 인정기준

분류번호 / 수가코드	행위 정의	요양급여 인정기준
누427 펩시노겐 (정밀면역검사) (변경 전: 나362) D4270	소화성 궤양 특히 십이지장 궤양 진단 시 유용하며, 만성위염 , 표층위염 및 악성 빈혈 등의 진단 시에도 유용함 또한 위암 고위험군 선별검사 로도 사용할 수 있음	해당없음
누381 가스트린 (정밀면역검사) (변경 전: 나345) D3810010	Gastrinoma (Zollinger-Ellison syndrome)이 의심되는 경우 진단 목적으로 사용 Gastrin이 증가하는 질환 : 갑상선 기능항진증, 만성신장장애, 폐쇄성 황달, 위축성 위염(고도 , 저산증) , 위십이지장 궤양 및 미주신경간 절단 수술 후 등	해당없음
누589나(1) <i>H.pylori</i> 항체 (정밀면역검사) (변경 전: 나465) D5894001	<i>Helicobacter pylori</i>에 의한 감염을 확인하기 위한 검사	<p>요양급여 적용</p> 가. 내시경 등으로 위 및 십이지장의 소화성 궤양(반흔기 포함), 저등급 MALT 림프종(low grade gastric mucosa associated lymphoid tissue lymphoma)이 확인된 환자 나. 조기위암절제술 시행 환자 다. 특별성 혈소판감소성 자반(증) (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP) 환자
		<p>2. 50% 선별급여</p> 가. 위암 가족력[부모, 형제, 자매(First degree)]에서 시행한 경우
		<p>3. 상기 1, 2 이외의 본인부담 90% 선별급여</p> 위 기준은 누589에 속하는 여러 <i>H.pylori</i> 군주검사에 공통적으로 해당되는 내용입니다.

관련 근거 :
 HIRA 요양기관입무포털 심사기준 종합서비스
 고시 제2022-204호

GastroPanel 검사의 수가 코드는 별도로 지정되어 있지 않아 개별 항목 4가지를 모두 함께 청구해야 합니다.

- 급여 인정기준, 검사 횟수 제한 없이 기존 항목들과 같은 방식으로 급여 적용이 가능합니다.
- 각 항목의 행위 정의에 기재된 질환의 의증과 처방 사유를 상세하게 기재할 것을 권고드립니다.
 - 예시: 위염 의심, 기 진단된 위축성 위염 추적관찰, 저위산증 선별, 헬리코박터균 감염 의심 및 제균 치료 성공 여부 확인, 위암 고위험군 선별, 소화불량 등(중복기재 가능 - 각 항목별 행위 정의 참고)
- GastroPanel 검사 항목들은 모두 급여 인정되므로 실비 청구가 가능합니다.
- 가스트린-17(G-17)은 Total Gastrin의 일부이지만, 동일한 수가코드를 사용할 수 있습니다.

GastroPanel 검사 항목의 요양급여 수가 & 코드

항목	PG I	PG II	G-17	<i>H.pylori</i> IgG	합계
수가코드	D4270	D4270	D3810010	D5894	
분류번호	누427	누427	누381	누589나(1)	
한글명	펩시노겐 [정밀면역검사]	펩시노겐 [정밀면역검사]	소화기관 호르몬 [정밀면역검사]_가스트린	<i>Helicobacter pylori</i> 검사 -항체[정밀면역검사]	
영문명	Pepsinogen	Pepsinogen	Digestive Tract Hormone-Gastrin	<i>Helicobacter pylori</i> -Antibody	
의원단가	13,410	13,410	10,810	12,810	50,440
병원급이상 단가	11,610	11,610	9,350	11,090	43,660
상대가치 점수	145.63	145.63	117.33	139.12	547.71
본인부담률 90/100	N	N	N	Y	
세분류	종양검사	종양검사	내분비진단검사 -위장관·췌장	감염검사·일반미생물	

2023년 수가 기준, 종별가산, 진단검사의학과 질가산 미포함

2. GastroPanel 검사의 특성 및 임상 적용 가이드

GastroPanel 결과 유형에 따른 안내 사항

	위축성 위염	헬리코박터 파일로리 감염	위산분비 기능 저하	미만형 위암
주요 결과 도출 원인	1) Pepsinogen I (PG I) (30 (Low)) 2) Pepsinogen I (PG I) (50 and Pepsinogen I / II ratio (PGR) (3 (Low))	<i>H. pylori</i> IgG ≥ 17.8 EIU * 한국인 기준	Gastrin-17(G-17) > 7	PG II(PG II) > 20 ng/mL <i>H. pylori</i> IgG Ab > 17.8 EIU (양성) * 연구 결과에 근거함, GastroSoft 결과 미제공
바이오마커 설명	□ PG은 위체부의 마커 □ G-17은 위전정부의 마커 □ 위체부의 위축성 위염 - PGI 및 PGR/PG II 비율의 감소 - G-17 증가 □ 위전정부의 위축성 위염 - PG 정상, G-17 감소 □ 위체부와 위전정부의 위축성 위염 - PG 및 G-17 모두 감소	□ 과거 재균치료 이력이 없으면 현재 감염으로 의심할 수 있음 □ 과거 재균치료를 받은 적이 있다면, 항체 값이 정상으로 회복하는 과정일 수 있으므로 추후 확인검사 필요. □ 재균치료 수개월 (최소 3개월) 경과 후 헬리코박터 파일로리 항체 값이 치료 전 보다 50% 감소되었다면 재균치료 성공으로 간주할 수 있음.[1]	□ 위산 분비 기능과 밀접한 관련을 갖는 G-17의 수치가 증가되면 위산 분비 기능의 저하 의미 □ 저위산증의 주요 요인 장기간 PPI 복용 : PPI 약물 복용을 중단한 후 2주안에 G-17 수치가 정상화되면 PPI 복용에 의한 저위산증으로 확인 가능	□ PGII와 HpAb는 수 많은 연구에서 미만형 위암 고위험군을 선별할 수 있는 바이오마커로 알려짐 [1-3]
추적관리 제안 (권장)	▷ 추적관찰 권고: 위축성 위염의 중증도에 따라 환자의 추적관찰 주기를 달리할 수 있음 위암 고위험군은 매년 정기검사를 할 것을 권장되고 있음[3] ▷ 재균치료 권고: 헬리코박터 파일로리 감염 동반시 재균 치료가 권장됨[4] ▷ 조직검사 확인 권고: PGI가 70µg /L 미만, 그리고 PGR이 3.0 미만일 경우, 위내시경 조직검사 시행[5] ▷ 식습관 개선 권고: 가공적 맵고 짠 음식을 피하는 것을 권장하고, 규칙적인 식습관 권고	▷ 확인 검사 시행: 열청학적 검사로 헬리코박터 파일로리 양성 확인 시 조직검사 및 다른 검사로 확인할 것을 권고[2] ▷ 재균치료 시행 검토: ◎ 국내 가이드라인에서는 위궤양, 위장 MALT 림프종, ITP, 그리고 조기 위암 절제술 과거력이 있는 환자에게 재균 치료를 시행할 것을 적극 권고[2-3] ◎ 일본과 미국 가이드라인에서는 헬리코박터 파일로리 감염증을 가진 모든 환자에게 재균 치료 할 것을 적극 권고[2-5]	▷ PPI 약물 복용시 복용 중지[1] ▷ 식이요법: 카페인과 알코올 섭취를 피하고, 위산 부족은 각종 비타민과 미네랄 흡수를 방해할 수 있기 때문에 영양제 섭취를 권장 고려 ▷ 보조식품 섭취: 베타인 HCl (Betaine HCl) 보조제 섭취고려[2] ▷ 추적관찰: 저위산증 또는 무위산증 pH 환경에서 번식하는 세균이 발암성 아세트알데히드를 과다 생성하여 위암과 높은 관련성을 가지므로 위산 분비 기능 및 위 점막 상태를 정기적 추적 관찰할 것을 권고[3]	▷ 내시경 및 조직검사 시행: 열청학적 검사 정보를 참고하여 내시경 및 조직검사 시 의심되는 고위험 환자를 대상으로 더 면밀한 관찰을 할 것을 권고 ▷ 추적 관찰 시행: 미만형 위암 고위험군 대상자는 위암 조기발견을 위한 정기적 추적관찰 할 것을 권고. ▷ 재균치료 시행: 헬리코박터 파일로리 감염이 의심된다면 내시경 조직검사 확인 후 재균치료를 시행할 것을 권장[4-5]
	1. KOIVUROVA OP, KOSKELA R, BLOMSTER T, et al. Anticancer Res. 2021;41(11):5527-5537. 2. Storskrubb T, Aro P, Ronkainen J, et al. Scand J Gastroenterol. 2008;43(12):1448-1455. 3. Choi II. Clin Endosc. 2014;47(6):497. 4. Lee SY. Korean J Gastroenterol. 2014;63(3):151. 5. 김나영. Journal of Korean Gastric Cancer Association. 2009;9(3):78-87	1. Lee SY. Serum Assay Findings after Successful Helicobacter pylori Eradication. 2021;21(4):287-299. 2. Lee SY. Korean J Gastroenterol. 2014;63(3):151. 3. hye-Kyung Jung et al. Evidence-Based Guidelines for the Treatment of Helicobacter pylori Infection in Korea: 2020 Revised Edition. 2021;96(3):160-189. 4. Kim SE, Hwang JH. Gut Liver. 2022;16(4):503-514. 5. Kato M, Ota H, Okuda M, et al. Helicobacter. Published online May 20, 2019:e12597	1. Russo M, Rodriguez-Castro KI, Franceschi M, et al. Appropriateness of Proton Pump Inhibitor Prescription Evaluated by Using Serological Markers. Int J Mol Sci. 2023;24(3):2378. 2. Guilliams TG, Drake LE. Meal-Time Supplementation with Betaine HCl for Functional Hypochlorhydria: What is the Evidence Integr Med (Encinitas). 2020;19(1):32-36. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32549862 3. Vakevainen S, Tilonen J, Salaspuro M, Jousimies-Somer H, Nuutinen H, Farkkila M. Aliment Pharmacol Ther. 2000;14(11):1511-1518.	1. Yanaoka K, Oka M, Yoshimura N, et al. Int J Cancer. 2008;123(4):917-926 2. Ito M, Yoshihara M, Takata S, et al. J Gastroenterol Hepatol. 2012;27(3):598-602. 3. Baek SM, Kim N, Kwon YJ, et al. Gut Liver. 2020;14(4):439-449. 4. Take S, Mizuno M, Ishiki K, et al. J Gastroenterol. 2020;55(3):281-288. 5. Lee SY. Serum Assay Findings after Successful Helicobacter pylori Eradication. Korean J Helicobacter Up Gastrointest Res. 2021;21(4):287-299

위의 내용은 여러 문헌을 정리하여 제안드리는 내용이며, 환자의 증상 등을 고려한 종합적 판단에 따라 의료진의 최종 결정이 필요합니다.

- GastroPanel 결과 유형에 따른 안내사항 -

Contents

1. 헬리코박터 감염여부 선별
2. 위축성 위염 중증도와 계층화와 추적관리
3. 저위산증의 선별
4. 미만형 위암 고위험군 선별

(1) 헬리코박터 감염 여부 선별

헬리코박터균은 감염되어 있어도 자각증상이 없기 때문에 제균 치료율을 높이기 위해서는 검사를 적극적으로 시행하고 제균치료 여부를 결정하는 이른바 'Test & Treat 전략'이 유효합니다.

헬리코박터 파일로리 박멸을 위한 솔루션

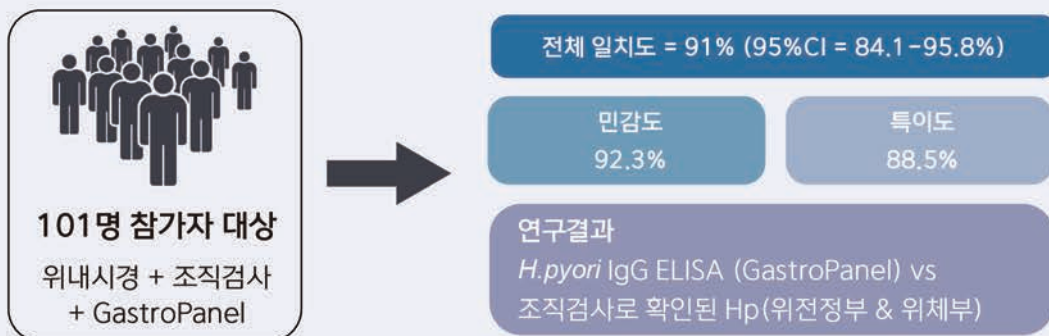
- 검사가 곧 치료의 시작 -



본인의 건강은 물론 가족, 사회로의 전파를 차단하는 중요한 기회

GastroPanel *H.pylori* IgG 항체 검사의 정확도 검증

- 일치도 91%, 민감도 92%, 특이도 89% -



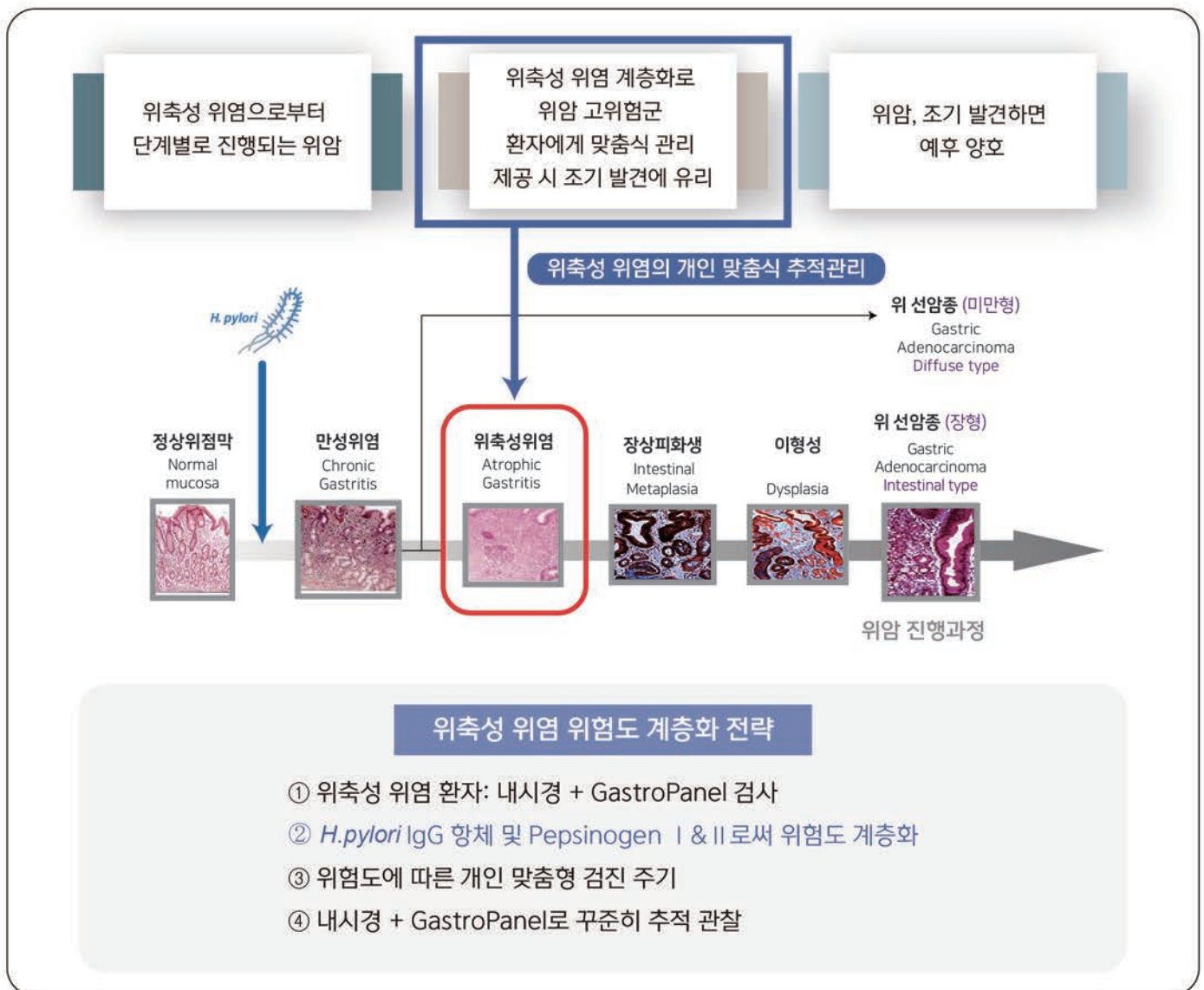
H.pylori 존재 여부를 확인하기 위해 채취된 조직들은 HE staining과 Giemsa staining 실시

GastroPanel 검사의 헬리코박터균 감염 확인에 대한 진단 정확도는 91%를 보였으며 이처럼 비교적 높은 정확도로 임상 성능이 검증되었습니다.

또한, 헬리코박터 제균치료 후 혈청 *H.pylori* IgG 항체가 늦게 감소하여 대부분의 국내 가이드라인에서는 제외되어 왔으나, 일본에서는 제균치료 6~12개월 후의 혈청 항체가를 측정하는 것이 제균치료 여부 판단에 가장 신뢰도가 높은 검사로 알려져 있습니다. 6개월 후에 항체가가 치료 전의 50% 미만으로 감소하면 성공적인 치료로 판단합니다.

(2) 위축성 위염 중증도의 계층화와 추적관리

우리나라에서 약 1천만 명 정도의 환자가 있는 것으로 추산되는 위축성 위염은 암 전 단계로서 위험도에 따라 계층화하고 추적 관리함으로써 암을 조기 발견할 수 있습니다. 이때, 위험도 계층화를 위해 바이오마커 검사가 필요합니다. 또한 위축성 위염 환자에게서 헬리코박터 파일로리 감염이 동시에 발견되었다면, 제균치료를 시행하는 것이 국내외 임상 학계에서도 권고되고 있습니다.



GastroPanel 검사는 조직검사 기반 내시경(Updated Sydney System: USS)과의 일치도가 ~92%에 이를 정도로 높습니다. 따라서 GastroPanel 검사에서 위축성 위염 소견(예: 펩시노겐 I / II 비율이 3미만)을 보이면 조직검사가 필요할 수 있는 정도의 중증도로 해석할 수 있습니다.



Professor, Former Head and Director, Division of Pathology, HUSLAB, Helsinki University Central Hospital, Helsinki, Finland, and former Head of the Dept of Pathology, Jorvi Hospital, 02740 Espoo, Finland. Pensioned in 2007.

At present: CEO and Board member, Repolar Oy, Espoo, Finland. Consultant and medical advisor, Biohit Pc, Helsinki, Finland, 2000-.

Consult group meeting minutes_Biohit, Finland

◆ 조직검사 없이 단순한 육안관찰을 하는 한국의 내시경 환경에서는 정량 바이오마커 검사가 매우 유용할 것입니다

1. GastroPanel 검사와 내시경 검사를 병행하면 내시경 단독검사 보다 강력한 임상적 유용성(beneficial)을 가질 수 있습니다
2. GastroPanel검사로써 중증도를 확인하고 경과를 정량적으로 추적할 필요가 있습니다

◆ GastroPanel 검사는 내시경이 필요한 사람을 선별하는 pretest로도 적합(NPV 97%)하므로 자원(resource, 인력과 내시경비용)을 절감할 수 있다

이 같은 논거는 저명한 학자이자 GastroPanel 제조사인 Biohit사(핀란드, 헬싱키)의 고문으로 재직 중인 Pentti Sipponen 교수에 의해 권고되고 있는 사항이기도 합니다.

(3) 저위산증의 선별

저위산증은 위암 발생을 증가시키는 위험 요소 중 하나입니다. 저위산증과 동반되는 고가스트린혈증(혈중에 가스트린 농도가 높은 상태)으로 인해 위암으로 발전하게 됩니다. 이와 반대로 위산 분비가 증가하게 되면 소화성 궤양 질환으로 발전하게 됩니다. 현재까지 위산 분비 기능 상태를 측정할 수 있는 실용적인 검사법이 부재했습니다.

GastroPanel 검사는 G-17 수치를 함께 해석하여 위산 분비 기능 상태를 선별하여 모집단 수준에서 비침습적이고 효율적으로 사용될 수 있는 검사법으로 평가되었습니다.

Table III. The biomarker profiles among the 500 random patients examined with the Inifed GastroPanel® test.

Biomarker profile	Diagnostic equivalent	Number	Percent
1	Healthy mucosa (no atrophy, no Hp infection)	168	33.6
2	Healthy mucosa. High acid output	156	31.2
3	Healthy muacosa. Low acid output due to e.g. PPI medication	17	3.4
4a	Active Hp infection. Not treated	37	7.4
4b	Hp-infection successfully eradicated	82	16.4
4c	Hp eradication failed	6	1.2
5	Atrophic gastritis in the corpus and fundus (AGC)	13	2.6
6	Atrophic gastritis in the antrum (AGA)	0	0.0
7	Atrophic gastritis in both the antrum and corpus (AGpan)	1	0.2
8	Short(4-to 10-day) break in continuous PPI treatment. Rebound in gastric acid output	20	4.0
Total sample		500	100.0

● 실제로 위액 수집을 기반으로 하는 침습적 기술은 규모가 큰 집단의 체계적인 분석에 적합하지 않으므로 비침습적 검사가 유일하게 실행 가능한 옵션

● GastroPanel은 높은 위산 생산량, 낮은 위산 생산량 및 PPI 효과를 모집단 수준에서 분석할 수 있는 유일한 검사

(4) 미만형 위암 고위험군 선별

미만형 위암은 초기 단계에 내시경으로 관찰되지 않은 경우가 많고 20-30대 저위험군에서 빈발할 수 있으므로 바이오마커 검사로써 위험도를 예측하는 모델이 개발되어 왔습니다.



미만형 위암

- 20-30대 젊은 층을 위협
- 미만형 위암 고위험군 선별

위암 저위험군인 40세 미만의 위암 약 80%가 미만형 위암

점막하층 발생 1, 2기에는 내시경만으로 놓칠 가능성 높아(~15%)

조기 발견되지 않으면 사망위험 높아

건강검진 시 GastroPanel로 검사 후 미만형 위암 고위험군 추적관리

서울대병원 연구팀이 발표한 것처럼 헬리코박터 파일로리 항체와 펩시노겐 II의 결과로써 위험도를 예측한 후 고위험군에 대하여 조직 검사 등 추적 관찰하게 되면 조기에 발견할 수 있으리라 사료됩니다.

혈청 바이오마커 수치로 확인한 미만형 위암 고위험군

구분			조기 미만형 위암 발병 위험도
40세 미만	혈청 펩시노겐 II <20µg/L	헬리코박터 파일로리균 감염(-)	1
	혈청 펩시노겐 II ≥20µg/L	헬리코박터 파일로리균 감염(+)	12.76 (0.001)
40세 미만 여성	혈청 펩시노겐 II <20µg/L	헬리코박터 파일로리균 감염(-)	1
	혈청 펩시노겐 II ≥20µg/L	헬리코박터 파일로리균 감염(+)	21.00 (0.006)

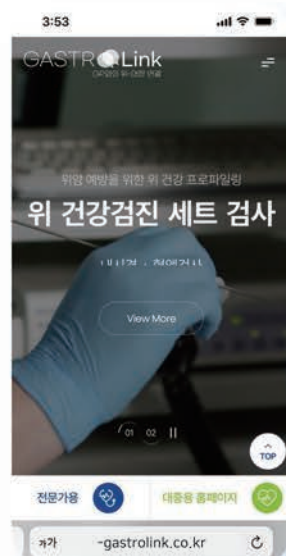
40세 미만 여성 헬리코박터 파일로리 IgG 양성 + 펩시노겐 II >20µg/L
→ 미만형 위암 발병 위험도 21배

이로써 GastroPanel 검사의 영양급여 수가에 대한 안내와 GastroPanel 검사를 활용한 의료 조치 방안을 살펴보았습니다. 이러한 의료적 조치에 대한 제안은 여러 문헌들을 기반으로 제안드리는 내용이기때문에 의료진의 환자의 증상을 모두 고려한 종합적 소견에 따른 최종 결정이 필요함을 알려드립니다.

GASTROLink

GP와의 위-대한 연결

급여 적용에 대한 보다 상세한 내용과 GastroPanel 활용사례 등 상세한 내용 및 질의응답을 위해서는 회원전용 커뮤니티인 GastroLink에서 확인가능합니다





GastroPanel Special eNewsletter

Gastro **INSIGHT** #특집 2

- 국가암검진 계획과 검진 활용 분야 -



*Helicobacter
pylori*



Pepsinogen I



Pepsinogen II



Gastrin 17



안녕하십니까?

(주)다우바이오메디카에서 GastroPanel 홍보 뉴스레터
‘GastroINSIGHT’ 편집팀에서 인사드립니다.

지난 호 특집 뉴스레터에서는 GastroPanel 각 검사항목의 영양급여 내용과
임상 적용 방법에 대한 정보를 보내드렸습니다.

이번 호에도 특집 뉴스레터를 이어 국가암검진 계획과
검진 활용 분야를 소개해드리고자 합니다.

레터 관련 문의는 언제든지 아래 메일주소로 보내주시면 답변 드리겠습니다.
감사합니다.

1. 정부의 암관리 종합계획과 위암 예방을 위한 전환

정부의 위암 대책은 헬리코박터 제균에 따른 위암 예방효과 연구를 바탕으로 1차 예방(primary prevention) 전략 도입을 기대해 볼 수 있으며, 향후 위암 검진 사업은 위암 발생 위험도를 고려한 맞춤 검진 전략으로의 변화를 모색할 수 있음을 알 수 있습니다.

예방이 가능한 위암 조기 제균 치료로 위험해소 보건복지부 암관리종합대책 (21-25년)

간암	B형 간염 백신
자궁경부암	HPV 백신
위암	헬리코박터 파일로리 제균 치료

①-1. 예방 가능한 암 위험 해소

< '예방 가능한 암' (Preventable Cancer) 관련 정의 >

- (OECD) 공중보건+1차예방으로 피할 수 있는 암(위, 간, 자궁경부, 폐 등)
- (WHO) 위험요인+보호요인 개입으로 발생 예방가능한 암 (위, 대장, 간, 자궁경부, 폐, 구강, 식도, 유방 등)

☞ ① 해외 기준 ② 국내 발생률 ③ 국가암검진 등 효과적 예방수단 여부 등을 고려하여 제4차 종합계획 상 '예방 가능한 암'으로 분류(위, 대장, 간, 자궁경부)

① 예방 가능한 암종별 조기개입 강화(핵심)

- (위암) 강력한 위암 위험요인인 헬리코박터균 조기 치료 강화
 - 헬리코박터균으로 인한 위암 발생 남성 34.5%, 여자 33.2% (국립암센터, '20)
 - 현재 일부(소화성궤양, 조기위암절제 등)만 인정되는 헬리코박터균 검사 및 제균 치료 요양급여 기준 확대 검토('22-)
 - 헬리코박터균 감염치료 효과를 분석하여 헬리코박터균 선별검사의 국가암검진사업 도입 가능성 지속 검토
 - 우리나라 위암 예방을 위한 헬리코박터 감염 치료 효과 연구('20-'29년)

제4차 암관리종합계획('21-'25), 보건복지부

헬리코박터 제균 치료의 위암 예방 효과는 조기 위암 내시경 절제 후 환자에서 50% 감소, 위암 직계가족 환자에서 55%의 유의한 감소를 보였습니다.(국립암센터 최일주 김영일 등 '20).

위축성 위염의 경우 위암의 전암 병변으로 위암으로 진행 가능성이 건강인에 비해 약 3배 이상 높으므로(Song H 등 '15) 위험 요인을 고려하여 위암 발생의 고위험군을 선별하고, 위험군에 따른 맞춤식 추적관리가 필요합니다.

2. GastroPanel 검사의 검진 활용

(1) 내시경을 받을 수 없거나 기피하는 사람

GastroPanel 검사는 외국의 경우 고가의 내시경이 필요한 사람을 선별하는 검사로 활용되고 있으며 '혈청학적 내시경'으로 불립니다.

GastroPanel : Serological Biopsy검사로 명명

A Serological Biopsy Using Five Stomach-Specific Circulating Biomarkers for Gastric Cancer Risk Assessment: A Multi-Phase Study

Hwang J, MD, PhD^{1*}, Lim S, MD, PhD^{1*}, Xiao D, MD, MS², Yoo S, MD, PhD³, Qian X, MD, PhD⁴, Jang H, MD, PhD⁵, Rhee M, MD, PhD⁶, Kim H, MD, PhD⁷ and Yoon Y, MD, PhD⁸

Serological measurements and endoscopic and histopathological examinations

Details on the serological measurements and endoscopic and histopathological examination procedures were previously described (18,19). Serum PGI₂, PGI₂/PGII, anti-*H. pylori* IgG, and G-17 concentrations in morning fasting blood samples were measured by enzyme-linked immunosorbent assays (ELISAs; Pepsinogen II ELISA; *H. pylori* IgG ELISA; and G-17 ELISA kit, BIOHIT PL, Helsinki, Finland).

GastroPanel®

"A serological biopsy"

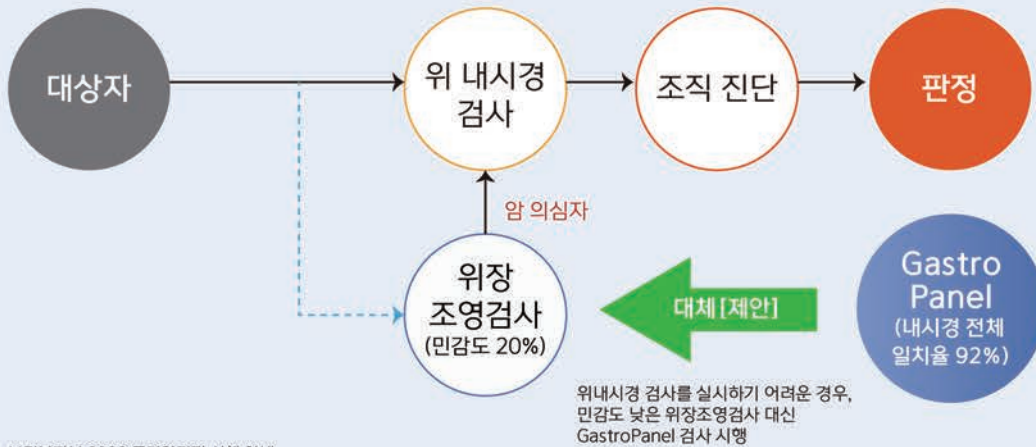
내시경 검사와의
일치도
~92%

(2) 위장조영술 대체 검사로 고려

위내시경을 받을 수 없는 분들이 선택검사로 활용해 온 위장조영술은 **검진 정확도가 낮아 순차적으로 폐지될 예정**입니다.

현재 우리나라 위암 검진 절차

- 기본검사 : 위내시경검사를 기본검진방법으로 시행하고, 위내시경검사를 실시하기 어려운 경우 위장조영검사를 선택적으로 시행
 - 추가검사 : 위장조영검사 결과 위암이 의심되는 경우에 위내시경검사를 실시하고, 위내시경 검사 과정 중 필요한 경우에 조직진단을 실시하고 전부 또는 일부 비용지원
- ※ 단, 위내시경 검사에서 수면내시경 또는 헬리코박터 검사를 실시했을 경우 추가로 발생하는 비용은 대상자가 부담



보건복지부 2023 국가암검진 시행 안내

위내시경을 대신할 수 있는 위암 검진 선택검사 필요

제3차(21~25년) 국가건강검진종합계획

○ 건강검진 장애요인 등 수검여건 개선(21년~)

- 정확도가 낮은 암검진 정확도 향상을 위한 검사방법 개선(위장조영검사 순차적 폐지) 추진(22년~)

◀ 검진 정확도 지표(민감도) : 위장조영 20.2% vs. 위내시경 71.6% (17)

'21. 6. 9.

관계부처합동

② 암검진 질적 수준 제고

○ (정확도 제고) 정확도가 낮은 검사방법(위장조영검사*, 필름유방촬영기기 등) 폐지('22~, 관련 규정 개정)

● 검진 정확도 지표(민감도) : 위장조영 20.2% vs. 위내시경 71.6% (17)

GastroPanel은 위축성 위염, 헬리코박터균 감염 등 여러 위 질환을 선별할 수 있으며 **진단 정확도가 높고(내시경 검사 전체 일치율 92%)** 비침습적이며 수검자에게 간편하다는 이점이 있습니다.

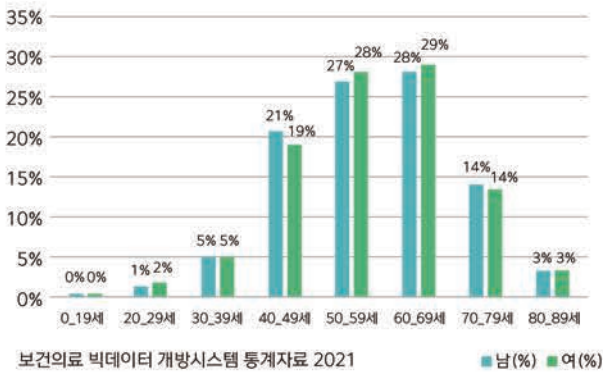
(3) 2030 저위험군에 대한 검진

기업체에서 복지 차원에서 제공되는 검진에도 대부분 위내시경 검사가 포함되어 있고 20~30대의 직장인들은 위암 저위험군이면서 **위축성 위염의 유병률이 낮다는 점(5%)**에서 위내시경 검사를 시행하는 것은 수검자에게 부담을 줄 수 있습니다.

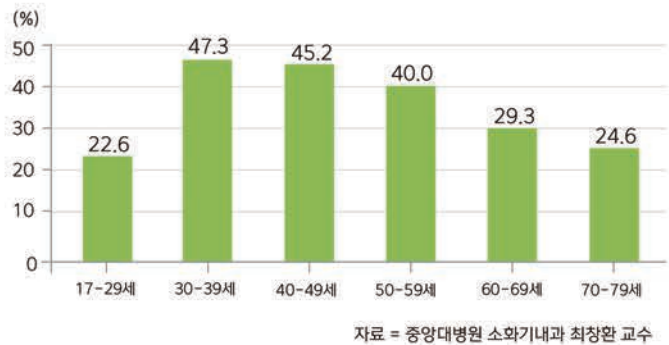
다만 **높은 헬리코박터 파일로리 감염률(47%)**을 고려하여 위 건강을 전반적으로 검진할 수 있는 '비침습적인' 검사 도구가 필요합니다. GastroPanel은 우수한 정확도로(NPV 97%) 내시경 검사 대상을 선별한 후 내시경과 조직검사로 확진하여 적절한 치료 및 관리를 취함으로써 수검자에게 건강관리 혜택을 제공할 수 있습니다.

2030 저위험군의 위축성 위염, 헬리코박터 감염률

연령별 만성 위축성 위염 환자 비율



연령별 헬리코박터 감염률



(4) 위축성 위염으로 진단 확정된 고위험군 추적관리

지난 검진에서 위축성 위염으로 확진된 수검자의 경우 내시경과 별도로 GastroPanel 검사를 추가하여 정밀 분석을 할 필요가 있습니다. 이는 위내시경의 정확도를 보완하면서 GastroPanel 검사는 정량분석의 수치 변화를 통해 추적 관리가 가능하기 때문입니다.

새로운 위 건강 검진항목
GastroPanel®

위암 조기발견 : 위내시경
 위 건강 상태 확인 및 질병 예방



따라서, GastroPanel은 검진 대상자의 건강 관리에 필요한 검사로, **위내시경과 함께** GastroPanel 검사를 동시에 진행하여 건강검진 수검자의 위 건강을 지킬 수 있습니다.

그리고 **내시경을 못하거나 기피하는 경우의 대안**으로서도 고려할 수 있고, 혹은 위 관련 질환의 유병률이 낮은 그룹에서 **선별검사로 활용**하여, 효율적으로 건강검진을 운영할 수 있습니다.

20·30 저위험군

- ▶ 20·30대의 5%만이 위축성 위염
- ▶ 헬리코박터 감염률은 47%에 달함
- ▶ GastroPanel로 헬리코박터 감염 선별 후 필요 시 제균 치료
- ▶ PG II, *H.pylori*로 미만형 위암 고위험군 선별 가능

위축성 위염의 기전단자

- ▶ 위축성 위염의 중증도 계층화
- ▶ 개인별 맞춤식 추적관리
- ▶ 조직검사 고려

GastroPanel®

위축성 위염 기전단자 위 내시경 수검불가/기피자

- ✓ 국가 위암검진에 사용 중인 위장조영술, 낮은 민감도로 순차적 폐지 검토 중
- ✓ GastroPanel은 혈청학적 내시경으로 위내시경과의 일치도 92%

신규 검사 희망자

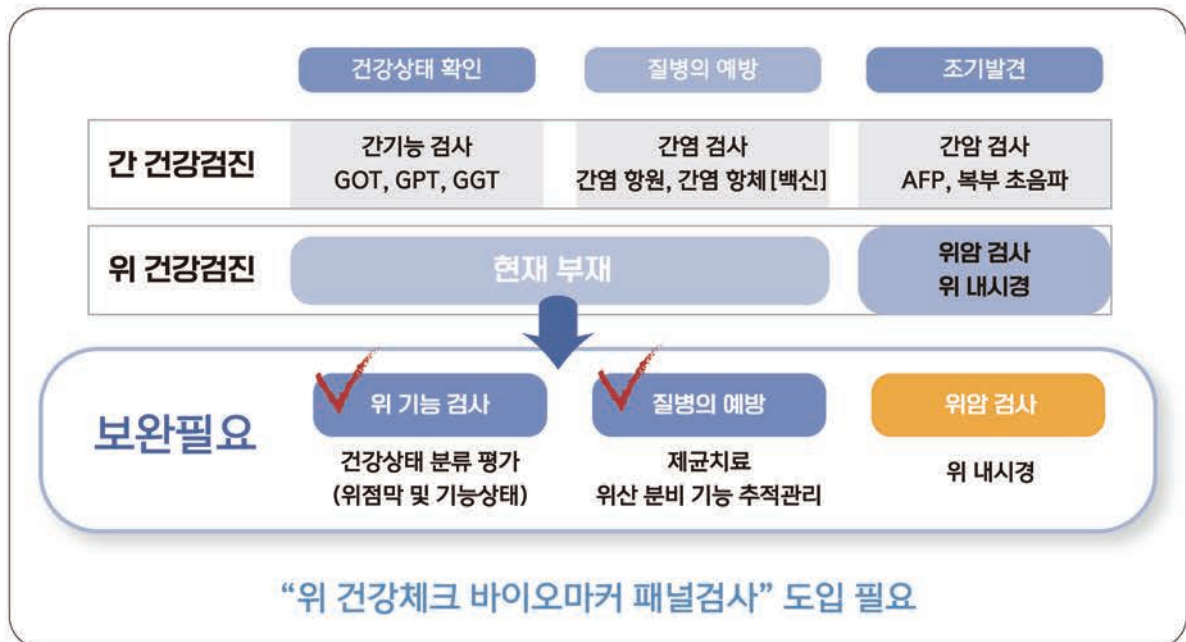
- ▶ 다양한 검사를 해본 수검자

GastroPanel은 건강검진 항목의 3가지 필수요건을 충족합니다. 검진 항목의 요건은 유병률이 높고 자각증상이 약한 질병을 대상으로 하고 있다는 점에서 우리나라의 경우 위암이나 간암 검진은 필수항목으로 간주되는 상황입니다. 간 검진의 경우 간 건강 상태의 확인을 위해서는 간 기능검사가, 간암 예방을 위해서는 간염 항원·항체 검사가 시행되고 있고 간암 조기 발견을 위해서는 AFP와 복부초음파 같은 검사들이 이루어지고 있습니다.

‘위암 예방’을 위한 새로운 건강검진항목의 필요 요건

3가지 필요 요건	요건 충족
<ul style="list-style-type: none"> ● 유병률이 높고 고위험 상태에 있으나 자각증상이 없어 스스로 병원에 가지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> ● 위암 발생률 세계 1위 ● 위축성 위염 환자 전 국민 25% 차지 ● 자각증상 없어 의료기관 방문하지 않음
<ul style="list-style-type: none"> ● 원인균이나 질병을 조기에 발견하여 치료하면 확실한 혜택이 주어진다는 의학적 타당성 	<ul style="list-style-type: none"> ● 전국민의 51% <i>H.pylori</i> 감염 ● <i>H.pylori</i>: 위염, 위암 포함 다양한 위장질환의 원인균
<ul style="list-style-type: none"> ● 검사비가 부담스럽지 않고 비침습적 (혈액검사)이며 검증된 검사법 	<ul style="list-style-type: none"> ● GastroPanel®: 혈액검사 (혈청검사) -) 전세계적으로 20여년동안 활용되어 임상적 성능 데이터가 축적된 믿을 수 있는 검사법

반면, 위 검진의 경우 위내시경만이 활용되고 있는데 위내시경은 이미 존재하고 있는 점막의 이상 여부와 위암의 조기 발견을 위해 시행하는 검사로 위 건강 상태 확인과 질병을 예방할 수 있는 건강검진 항목은 부재한 상태입니다. GastroPanel 검사는 그 부재를 보완해주는 검진 항목입니다.



건강검진기본법 제3호에 따른 건강검진의 목적

위 건강 프로파일러

GastroPanel



*Helicobacter
pylori*



Pepsinogen I



Pepsinogen II



Gastrin 17