

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-23-001-37 (2024. 2.)



의료기술재평가보고서 2024

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

김윤정 한국보건의료연구원 재평가사업단 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

이현아 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

이슬기 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구원

주 의

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

요약문(국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	3
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	8
1.4 국내외 임상진료지침	10
1.5 선행 체계적 문헌고찰	11
1.6 기존 의료기술평가	11
2. 평가목적	11
II. 평가방법	12
1. 체계적 문헌고찰	12
1.1 개요	12
1.2 핵심질문	12
1.3 문헌검색	13
1.4 문헌선정	14
1.5 비뚤림위험 평가	14
1.6 자료추출	14
1.7 자료합성	14
2. 권고등급 제시	15
III. 평가결과	16
1. 문헌선정 결과	16
1.1 문헌선정 개요	16
1.2 선택문헌 특성	17
1.3 비뚤림위험 평가결과	21
2. 분석결과	23
2.1 안전성	23
2.2 효과성	23
IV. 결과요약 및 결론	54
1. 평가결과 요약	54
1.1 안전성	54
1.2 효과성	54

2. 결론	55
V. 참고문헌	56
VI. 부록	57
1. 의료기술재평가위원회	57
2. 소위원회	58
3. 문헌검색현황	59
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	63
5. 최종선택문헌	66

표 차례

표 1.1 국내 이용현황	2
표 1.2 연도별 검사 사용량 기준 다빈도 질환 상위 20개	2
표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	3
표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세(구 코드 기준)	3
표 1.5 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항	4
표 1.6 소요장비 관련 식약처 허가사항	4
표 1.7 해외 행위등재 현황	8
표 1.8 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보	9
표 1.9 비교 의료기술의 이용현황	9
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	12
표 2.2 해외 전자 데이터베이스	13
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	13
표 2.4 문헌의 선택 및 배제기준	14
표 2.5 의료기술재평가 권고등급 체계	15
표 3.1 선택문헌의 특성	17
표 3.2 진단정확성 결과	24
표 3.3 시술(수술) 후 경과추적 시 진단정확성 결과	46
표 3.4 검사별 진단정확성 결과 요약표	53

그림 차례

그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	16
그림 3.2 비뿔림위험 그래프	21
그림 3.3 비뿔림위험에 대한 평가결과 요약	22
그림 3.4 [진단_최초시점] CK-MB 전체 진단정확성 Forest Plot	37
그림 3.5 [진단_최초시점] CK-MB 전체 SROC 곡선	38
그림 3.6 [진단_최종시점] CK-MB 전체 진단정확성 Forest Plot	38
그림 3.7 [진단_최종시점] CK-MB 전체 SROC 곡선	39
그림 3.8 [진단] CK-MB mass 진단정확성 Forest Plot	39
그림 3.9 [진단] CK-MB mass SROC 곡선	40
그림 3.10 [진단_최초시점] 트로포닌 전체 진단정확성 Forest Plot	40
그림 3.11 [진단_최초시점] 트로포닌 전체 SROC 곡선	41
그림 3.12 [진단_최종시점] 트로포닌 전체 진단정확성 Forest Plot	41
그림 3.13 [진단_최종시점] 트로포닌 전체 SROC 곡선	42
그림 3.14 [진단] 트로포닌 I 진단정확성 Forest Plot	42
그림 3.15 [진단] 트로포닌 I SROC 곡선	43
그림 3.16 [진단] 트로포닌 T 진단정확성 Forest Plot	43
그림 3.17 [진단] 트로포닌 T SROC 곡선	44
그림 3.18 [진단] CK-MB 전체 + 트로포닌 전체 진단정확성 Forest Plot	44
그림 3.19 [진단] CK-MB 전체 + 트로포닌 전체 SROC 곡선	45
그림 3.20 [경과추적_최초시점] CK-MB 전체 진단정확성 Forest Plot	49
그림 3.21 [경과추적_최초시점] CK-MB 전체 SROC 곡선	49
그림 3.22 [경과추적_최종시점] CK-MB 전체 진단정확성 Forest Plot	50
그림 3.23 [경과추적_최종시점] CK-MB 전체 SROC 곡선	50
그림 3.24 [경과추적_최초시점] 트로포닌 전체 진단정확성 Forest Plot	51
그림 3.25 [경과추적_최초시점] 트로포닌 전체 SROC 곡선	51
그림 3.26 [경과추적_최종시점] 트로포닌 전체 진단정확성 Forest Plot	52
그림 3.27 [경과추적_최종시점] 트로포닌 전체 SROC 곡선	52

요약문(국문)

평가배경

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]는 환자의 혈액을 채취하여 CK-MB (creatinine kinase-MB)를 정량 측정하여 심근경색을 진단 및 진단 후 추적관찰하는 검사로서, 신의 료기술평가제도 도입 전 급여로 등재되었으며, 내부 모니터링을 통해 재평가 주제로 발굴하였다.

2023년 제4차 의료기술재평가위원회에서는 체계적 문헌고찰을 통해 급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]의 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 재평가하고, 권고등급 결정을 수행하는 것으로 심의하였다.

평가방법

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]의 안전성 및 효과성에 대한 근거를 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 순환기내과 2인, 진단검사의학과 1인, 응급의학과 1인, 근거기반의학 1인으로 구성된 “급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사] 소위원회 (이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

평가의 핵심질문은 “급성 흉통 및 허혈성 심질환자에서 진단 또는 시술(수술) 후 경과추적 시 CK-MB [정밀면역검사]는 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이다. 본 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 3개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뮌위험 평가는 Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies -2 (QUADAS-2) 도구를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료합성은 2X2 표 산출이 가능한 문헌을 대상으로 양적 분석(메타분석)을 수행하였다.

평가결과

최종 선택문헌은 총 73편이며, 출판연도 별로는 2020년대 8편, 2010년대 16편, 2000년대 26편, 1990년대 23편이었다. 연구수행 국가는 미국이 15편으로 가장 많았으며, 다음으로 한국 9편, 영국 6편 중국 5편 순이었다. 대부분의 연구에서 비뮌위험이 낮은 것으로 판단하였다.

안전성

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]의 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상 반응, 위음성 및 위양성으로 인한 위해로 평가하고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 문헌은 없었다. 소위원회에서는 동 검사는 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사로, 검체 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않고, 급성심근경색 등 허혈성 심질환을 진단하는 여러 방법 중 하나로써 동 검사로 인한 치료 지연이나 과잉 진단이 발생할 우려는 낮아 안전한 기술로 평가하였다.

효과성

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]의 효과성은 진단정확성, 시술(수술) 후 경과추적 시 진단정확성으로 평가하였다.

급성심근경색 등 허혈성 심질환의 진단을 위한 진단정확성을 보고한 68편으로 메타분석한 결과, 최초 측정시점에서 CK-MB의 통합민감도 0.64, 통합특이도 0.90, 통합곡선하면적(area under the curve, AUC) 0.86이었으며, 비교검사인 트로포닌은 통합민감도 0.64, 통합특이도 0.92, 통합 AUC 0.89였다. 두 검사를 병용한 경우, 통합민감도 0.79, 통합특이도 0.86, 통합 AUC 0.84로, 트로포닌에 CK-MB를 추가하였을 때 민감도는 높아지나 특이도는 다소 낮아지는 것으로 확인되었다. 여러 시점의 결과를 보고한 9편에서 최종 시점 CK-MB의 진단정확성은 통합민감도 0.86, 통합특이도 0.94, 통합 AUC 0.96이었고, 트로포닌은 통합민감도 0.90, 통합특이도 0.94, 통합 AUC 0.96이었다.

관상동맥우회술 등 시술(수술)을 받은 환자에서 수술 시기 심근경색, 수술 후 심근경색 등의 진단정확성을 보고한 5편으로 메타분석을 수행하였으며, CK-MB는 통합민감도 0.81, 통합특이도 0.77, 통합 AUC 0.86이었고, 트로포닌은 통합민감도 0.86, 통합특이도 0.85, 통합 AUC 0.92였다. 시점별로 결과를 보고한 문헌 4편에 대하여 최종 측정시점의 결과를 메타분석한 결과, CK-MB는 통합민감도 0.70, 통합특이도 0.89, 통합 AUC 0.90이었고, 트로포닌은 통합민감도 0.77, 통합특이도 0.93, 통합 AUC 0.84였다.

결론 및 제언

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사] 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

급성 흉통 및 허혈성 심질환 (의심)환자에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]는 체외 진단검사로 검체 채취 이외 인체에 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 기술로 평가하였다. 동 검사의 진단정확성은 트로포닌 검사와 유사한 수준이며 두 검사를 병용할 시 각 검사를 단독으로 시행할 때보다 민감도를 높이는 것으로 확인되었다. 이에 소위원회는 심근경색 등 허혈성 심질환의 진단 및 시술(수술) 후

경과추적 시 여러 검사 결과들을 종합하여 판단하며, 현행 급여기준에도 동 검사와 트로포닌의 병용이 인정되는 점을 고려할 때 동 검사는 임상진단에 도움이 되는 기술로 판단하였다.

추가적으로, 임상진단에 사용되는 “Universal Definition of Myocardial Infarction”이 계속 개정되고 가장 최근의 정의를 따르고 있지만, 동 평가에 선택된 문헌들은 2000년대 이전의 문헌이 주를 이루고 있어 이러한 문헌을 토대로 분석한 결과를 현재 임상에 적용하는 것은 제한점이 있다는 의견이 있었다.

2024년 제2차 의료기술재평가위원회(2024.2.16.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, CK-MB [정밀면역검사]는 국내 임상상황에서 급성 흉통 및 허혈성 심질환 진단 시 트로포닌 검사와 진단정확성이 유사하고, 두 검사 결과를 임상에서 종합적으로 판단하여 진단 및 추적관찰에 사용하므로 CK-MB [정밀면역검사]의 사용을 ‘권고함’으로 심의하였다(권고등급: 권고함).

주요어

흉통, 허혈성 심질환, 심근경색, CK-MB, 진단정확성

Chest Pain, Ischemic Heart Disease, Myocardial Infarction, CK-MB, Diagnostic Accuracy

알기 쉬운 의료기술재평가

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]는 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

허혈성 심질환은 심장 혈관인 관상동맥에 지방과 세포 덩어리가 달라붙어 동맥경화판이 형성되면서 좁아지는 과정에서 발생한다. 나이가 들면서 고혈압, 이상지질혈증, 당뇨병을 앓거나 신체활동이 줄어들면서 체중이 늘고 흡연까지 하게 되면 혈관은 더 빠른 속도로 좁아진다. 대표적 증상은 흉통으로, 가슴 중앙이 조이듯이 아프다. 허혈성 심질환은 크게 관상동맥이 좁아져 혈액 공급이 줄어들면서 증상이 나타나는 협심증과 찢렁이가 갑자기 혈관을 막아 심장이 괴사하는 심근경색증으로 나뉜다.

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]는 환자의 팔의 정맥에서 혈액을 채취하여 심근에 주로 분포하는 효소인 CK-MB를 측정하여 심근경색을 진단하는 검사로 현재 건강보험에서 급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]가 안전하고 효과적인지를 평가하기 위해 총 73개의 연구를 검토하였다. CK-MB [정밀면역검사]는 심근경색 등 허혈성 심질환을 진단하거나 시술(수술) 후 경과관찰을 위한 검사로서 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지고, 거짓음성, 거짓양성으로 인한 치료지연이나 과잉 진단이 발생할 우려가 낮아 안전한 검사로 판단하였다. 진단정확성은 가장 최신의 검사인 트로포닌과 유사하며, 두 검사를 동시에 시행하면 결과가 향상된다고 판단하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]는 국내 임상상황에서 급성 흉통 및 허혈성 심질환 진단 시 트로포닌 검사와 진단정확성이 유사하고, 두 검사 결과를 임상에서 종합적으로 판단하여 진단 및 추적관찰에 사용하므로 CK-MB [정밀면역검사]의 사용을 “권고함”으로 결정하였다.

1. 평가배경

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]는 환자의 팔의 정맥에서 혈액을 채취하여 CK-MB (creatin kinase-MB)를 정량 측정하여 심근경색을 진단 및 진단 후 추적관찰하는 검사로서, 신의료기술평가제도 도입 전 급여로 등재되었으며, 보건의료 자원의 효율적 사용을 지원하기 위한 근거를 제공하기 위하여 내부 모니터링을 통해 재평가 주제로 발굴하였다.

2023년 제4차 의료기술재평가위원회(2023.04.14.)에서는 체계적 문헌고찰을 통해 급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]의 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 재평가하고, 동 안전에 대하여 권고등급 결정을 수행하는 것으로 심의하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 CK-MB [정밀면역검사]

크레아틴키나아제(creatin kinase, CK)는 에너지 대사와 관계하여 크레아틴(creatin)을 크레아틴인산(creatin phosphate)으로 전환시키는 효소로 에너지 소모가 많은 조직인 골격근이나 심근에 많으며, 뇌, 장, 방광에도 소량으로 존재한다. CK에는 M(muscle)형과 B(brain)형의 두 가지 주요 소단위체(subunit)가 있으며, MM(주로 골격근에 분포), MB(주로 심근에 분포) 및 BB(주로 뇌와 장에 분포) 세 종류의 이분자체(dimer)로 존재한다. 각 조직에 따라 동종효소의 비율이 다르고, 그중 CK-MB는 주로 심근 조직에 존재하므로 심근경색의 진단에 이용한다. 정상인의 심장에서는 CK의 15~20%가 CK-MB이며 혈청에서의 CK-MB는 CK의 < 5%이다(진단검사의학회, 2021).

1.1.2 국내 이용현황

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]의 국내 이용현황은 꾸준히 증가하는 추세이며, 단가는 2023년 기준 의원 7,820원, 병원 6,770원이다. 국민건강보험공단 내부자료에 따르면, 병인이 불확실한 심종질환의 임시적 지정이나 응급 사용(U00-U18), 목구멍 및 가슴의 통증(R07), 협심증(I20) 등의 순으로 검사의 사용량이 많았다.

표 1.1 국내 이용현황

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
환자수 (명)	2,100,858	2,177,111	2,081,223	2,539,874	2,700,620
총사용량 (회)	3,706,581	3,953,224	3,812,092	4,505,837	4,766,037
요양급여비용총액 (천원)	41,596,879	38,889,306	32,473,225	38,066,718	40,773,198

출처: 건강보험심사평가원 빅데이터개방포털 홈페이지)의료통계정보>질병/행위별 의료 통계>진료행위(검사/수술 등) 통계
CK-MB: B2640(2017-2018년)+D4040(2018-2021년) (B2640 2018년 삭제, D4040 2019년 신설)

표 1.2 연도별 검사 사용량 기준 다빈도 질환 상위 20개

순 위	2018년		2019년		2020년		2021년		2022년		
	KCD	사용건수	KCD	사용건수	KCD	사용건수	KCD	사용건수	KCD	명칭	사용건수
1	R07	133,732	R07	143,240	R07	135,185	R07	310,372	U07	병인이 불확실한 신종질환의 임시적 지정이나 응급사용 (U00-U18)	241,614
2	I20	132,333	I20	135,873	I20	126,026	I20	146,929	R07	목구멍 및 가슴의 통증	230,800
3	A09	100,006	R42	111,826	R42	92,842	R42	123,480	I20	협심증	142,980
4	R42	96,302	A09	109,902	A09	92,760	A09	110,654	R42	어지럼증 및 어지럼	129,774
5	J18	79,967	J18	82,979	R10	72,950	R10	96,117	A09	감염성 및 상세불명 기원의 기타 위장염 및 결장염	118,645
6	I63	65,077	R10	71,487	I63	69,596	I63	76,249	R10	복부 및 골반 통증	111,953
7	R10	58,585	I63	69,988	J18	59,092	R06	68,796	I63	뇌경색증	78,590
8	H81	54,997	H81	57,789	H81	51,059	U07	67,774	I10	본태성(원발성) 고혈압	68,704
9	R55	43,221	R06	47,154	I10	46,740	I10	62,907	R06	호흡의 이상	66,916
10	R06	42,670	R55	46,855	I21	43,068	H81	55,678	J18	상세불명 병원체의 폐렴	66,086
11	I21	41,929	I21	43,655	R06	41,135	R00	54,892	H81	전정기능의 장애	52,413
12	K29	37,918	I10	40,997	E11	38,170	J18	54,597	R55	실신 및 허탈	51,879
13	I10	35,520	K29	39,506	R55	37,360	R51	48,974	E11	2형 당뇨병	50,495
14	I50	34,836	I50	36,926	N18	35,488	E11	46,508	I21	급성 심근경색증	48,667
15	N18	34,730	N18	36,431	I50	35,248	I21	46,060	R51	두통	45,306
16	E11	30,079	E11	34,291	K80	34,762	R55	43,174	I50	심부전	43,416
17	K80	28,883	K80	33,360	K29	34,468	K29	41,496	N18	만성 신장병	43,375
18	C34	28,510	R51	32,945	R50	28,195	N18	39,596	R00	심장박동의 이상	42,321
19	R51	28,284	R50	30,815	C34	27,995	K80	39,361	K80	담석증	40,799
20	I25	26,940	C34	30,288	I25	27,885	I50	38,982	K29	위염 및 십이지장염	38,518

출처: 국민건강보험공단 내부자료

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험 및 행위등재 현황

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]는 신의료기술평가제도 이전 급여로 등재되어 있는 검사이다. 보험분류번호는 ‘누-404’이며, 보험EDI코드는 ‘D4040’을 부여하고 있다. 2021년 보건복지부 고시(제2021-229호, 2021.08.30.)는 마이오글로빈, 트로포닌(I, T), CK-MB 검사를 동시에 실시할 경우의 세부인정사항을 규정하고 있다.

표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	점수
		제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침 제2장 검사료 제1절 검체 검사료	
[심뇌혈관질환검사]			
누-401		마이오글로빈 Myoglobin	
	D4011	가. 화학반응-육안검사(정성)	17.18
	D4012	나. 정밀면역검사(정량)	169.02
	D4113	주 : 핵의학적 방법으로 검사한 경우에는 110.21점을 산정한다.	
누-402		트로포닌 Troponin	
	D4021	가. 일반면역검사(정성)-간이검사 주 : 이차적인 후속검사를 실시하지 아니한 경우에 산정한다.	78.71
	D4022	나. 정밀면역검사(정량)-간이검사 주 : 이차적인 후속검사를 실시하지 아니한 경우에 산정한다.	91.57
	D4023	다. 정밀면역검사	101.75
누-404	D4040	CK-MB [정밀면역검사]	84.96

출처: 건강보험심사평가원, 건강보험요양급여비용 2023년 2월판

표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세(구 코드 기준)

보험분류번호	나264	보험EDI코드	B2640	급여여부	급여
행위명(한글)	CK-MB				
적응증	심근경색 및 기타 허혈성 심질환, 심혈관 재관류 시술후 경과추적, 근육이영양증, 다발성 근염 등				
실시방법	1. 의사는 정도관리 방법과 검사 방법을 결정하고 검사지침서를 작성한다. 2. 2가지 농도 이상의 정도관리물질을 걸어 정해진 범위내의 값을 내는지 확인한다. 3. 검체를 원심분리하여 혈청(또는 혈장)을 분리한다. 4. 검체용기에 넣고 기기를 작동시켜 검사한다. 5. 의사는 측정된 결과가 환자의 상태와 합당한가를 규정된 정도관리 범주에 의거하여 판단하여 보고하며, 만일 결과가 측정가능 범위 이상인 경우 적정 비율로 희석하여 재검하고 즉시 임상에 보고한다.				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

표 1.5 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항

항목	제목	품목명
		누401 마이오글로빈, 누402 트로포닌(I, T), 누404 CK-MB 검사 실시 시 급여기준은 다음과 같이함.
		- 다 음 -
누401 마이오글로빈 누402 트로포닌 누404 CK-MB	누401 마이오글로빈, 누402 트로포닌(I, T) 누404 CK-MB 검사 실시 시 급여기준	1. 심근경색이 의심되어 진단목적으로 실시한 경우 2종(CK-MB, 트로포닌)을 인정하되, 트로포닌 I와 트로포닌 T 검사 2종을 동시 실시한 경우에는 1종(I 또는 T)만 인정함. 2. 심근경색 진단 후 추적검사 목적으로 실시하는 경우에는 1종만 인정함(CK-MB 또는 트로포닌). 3. 1, 2와 동시에 실시한 마이오글로빈은 인정하지 아니함.

1.2.2 소요장비

현재 식품의약품안전처에 등록된 관련 검사시약은 [표 1.6]과 같이 약 40여 종이 허가 유지되어 사용 중인 것으로 확인되며, 면역흡광분석법, 형광면역분석법, 화학발광면역분석법, 효소면역측정법 등 다양한 분석 방법이 활용되고 있다.

표 1.6 소요장비 관련 식약처 허가사항

품목허가 번호	허가 일자	품목명	모델(제품) 명	제조사	등급	목적
체외 제허 22-664 호	2022-10-04	심질환표지자검사시약	SelexOn CK-MB	(주)오상헬스케어	3	사람의 전혈(EDTA)에서 CK-MB를 면역흡광분석법으로 정량하는 체외진단의료기기
체외 제허 22-271 호	2022-04-29	심질환표지자검사시약	REF: CFPC-152. ichroma™ CK-MB Neo	바디텍메드(주)	3	본 제품은 사람의 혈액 [전혈/혈청/혈장]에 존재하는 씨케이엠비 (CK-MB)를 형광면역분석법 (FIA)으로 정량 검사하는 체외진단 의료기기입니다.
체외 제허 22-270 호	2022-04-29	심질환표지자검사시약	REF: SMFP-128. AFIAS CK-MB Neo	바디텍메드(주)	3	본 제품은 사람의 혈액 [전혈/혈청/혈장]에 존재하는 씨케이엠비 (CK-MB)를 형광면역분석법 (FIA)으로 정량 검사하는 체외진단 의료기기입니다.
체외 제허 22-120 호	2022-02-22	심질환표지자검사시약	AdvanSure™ i3 CK-MB	(주)엘지화학	3	사람 혈청, 혈장(Na-Heparin, K ₂ EDTA 처리) 또는 전혈(K ₂ EDTA 처리)에서 Creatine Kinase MB(CK-MB)를 화학발광면역분석법(Chemiluminescence Immunoassay, CLIA)으로 정량하여 심근경색 진단에 도움을 주는 체외진단의료기기
체외 제허 22-76 호	2022-02-07	심질환표지자검사시약	MDGen CK-MB	(주)마이크로디지탈	3	사람의 혈청, 혈장(Lithium heparin, Sodium citrate, Potassium EDTA 처리)에 존재하는 크레아틴 키나제 MB(CK-MB)를 효소면역측정법(ELISA)으로 정량하여 심질환표지자 분석에 도움이 되는 체외진단의료기기
체외 제허	2021-	심질환표	STANDAR	에스디바이오센	3	사람의 혈청, 전혈(EDTA) 검체에서 cardiac

품목허가 번호	허가 일자	품목명	모델(제품) 명	제조사	등급	목적
21-747 호	09-08	지자검사 시약	D™ F Tnl/CK-MB Combo FIA	서(주)		Troponin I (cTnI)와 CK-MB를 형광면역분석법(Fluorescent immunoassay, FIA)으로 정량하는 체외진단의료기기
체외 제허 21-565 호	2021-07-06	심질환표 지자검사 시약	Optical Q CK-MB	주식회사 옵티바이오	3	사람의 혈장(EDTA, Heparin, Sodium Citrate), 혈청에서 크레아틴키나아제(CK-MB, Creatine Kinase)을 형광면역분석법으로 정량하는 체외진단의료기기
체외 수허 21-86 호	2021-03-23	심질환표 지자검사 시약	Alinity i STAT CK-MB Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostics Division	3	사람의 혈청 및 혈장에서 화학발광 미세입자 면역검사법(CMIA)을 이용하여 크레아틴 키나제 MB 동종효소(Creatine kinase MB, CK-MB)를 정량적으로 측정하는 체외진단의료기기
체외 제허 20-508 호	2020-06-25	심질환표 지자검사 시약	EZ POC CK-MB	바디텍메드(주)	3	사람의 전혈, 혈청, 혈장(Heparin, EDTA 처리)에 존재하는 CK-MB(씨케이엠비)를 형광면역측정기법으로 정량하여 심근경색 진단에 도움을 주는 체외진단의료기기
체외 수허 19-392 호	2019-12-02	심질환표 지자검사 시약	ST AIA-PACK CK-MB	TOSOH CORPORATION	3	사람의 혈청이나 헤파린 처리된 혈장 중의 크레아틴키나아제 MB 동종효소 (Creatine kinase MB isoenzyme, CK-MB)을 형광효소면역법 FEIA (Fluorescence Enzyme Immunoassay)을 이용하여 정량 측정하는 체외진단분석기용 시약이다
체외 제허 19-53 호	2019-01-21	심질환표 지자검사 시약	애니랩 F CK-MB	(주)제트바이오 텍	3	사람의 혈액 (혈청/혈장)내에 존재하는 CK-MB (Creatine Kinase-muscle/brain)를 형광면역분석법으로 정량하여 급성심근경색의 조기진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기
체외 제허 17-370 호	2017-06-01	심질환표 지자검사 시약	STANDAR D F CK-MB FIA	에스디바이오센 서(주)	3	사람의 전혈, 혈장에서 CK-MB를 면역 크로마토그래피법으로 정량하는 체외진단용 의료기기
체외 수허 16-416 호	2016-08-01	심질환표 지자검사 시약	Acute Care CKMB TestPak	Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.	3	사람의 혈장(리튬헤파린 또는 헤파린나트륨 첨가)에서 크레아틴 키나아제(creatine kinase)의 MB (CK-MB) 동질 효소를 형광효소면역측정법으로 정량하고, 심근경색 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기
체외 수허 16-233 호	2016-04-19	심질환표 지자검사 시약	CicaLiquid CK-MB	KANTO CHEMICAL Co., INC. Isehara Factory	3	사람의 혈청 또는 혈장(헤파린 또는 EDTA처리)에서 크레아틴키나아제 MB 동종효소(CK-MB)를 면역억제법으로 정량하고, 심근경색 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기
체외 제허 15-1482 호	2015-10-16	심질환표 지자검사 시약	AFIAS CK-MB	바디텍메드(주)	3	사람의 전혈, 혈청, 혈장(EDTA, heparin)에서 크레아틴키나아제 MB(CK-MB)를 형광면역분석법(FIA)으로 정량하여 심근경색 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기
체외 제허 15-338 호	2015-03-10	심질환표 지자검사 시약	Auto CK-MB	(주)제이앤티바이오	3	사람의 혈청, 혈장(EDTA, 헤파린)에서 크레아틴키나아제 MB(CK-MB)의 활성을 면역저해법(Immunoinhibition method)으로 정량하여 심근경색 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기

품목허가 번호	허가 일자	품목명	모델(제품명)	제조사	등급	목적
체외 제허 14-2437 호	2014- 11-25	심질환표 지자검사 시약	QDx Instacheck ™ CK-MB, ichroma™ CK-MB	바디텍메드(주)	3	사람 혈액중의 CK-MB 측정용
체외 제허 14-1993 호	2014- 11-11	심질환표 지자검사 시약	HUBI Cardiac 3in1(BNP/T nl/CK-MB)	휴마시스(주)	3	EDTA 처리된 사람의 전혈, 혈장 중의 CK-MB, BNP, Troponin I의 정량 측정
체외 수허 14-2253 호	2014- 07-08	심질환표 지자검사 시약	Chema CK-MB FL	Chema Diagnostica Srl	3	사람의 혈청에서 CK-MB를 분광광도법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약이다.
체외 수허 14-805 호	2014- 02-11	심질환표 지자검사 시약	CK-MB	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.	3	사람의 혈청에서 CK-MB 활성도를 분광광도법(IFCC법)으로 정량하는 체외진단분석기용 시약이다.
체외 수허 13-558 호	2013- 03-22	심질환표 지자검사 시약	Thermo Fisher Scientific CK-MB	Thermo Fisher Scientific Oy	3	균질효소면역측정법을 이용하여 사람의 혈청 또는 혈장으로부터 크레아틴키나아제(Creatine Kinase(ATP:Creatine N-Phosphotranferase(CK), EC2.7.3.2)의 동종효소(isoenzyme) CK-MB중 B subunit 활성도를 정량적으로 검출하기 위한 체외진단분석기용 시약이다.
체외 수허 13-541 호	2013- 03-22	심질환표 지자검사 시약	FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P	FUJIFILM Healthcare Manufacturin g Corporation	3	사람의 혈청, 혈장(헤파린)에서 효소분석법을 이용하여 크레아틴 키나아제 동종효소 MB(CK-MB)를 정량검출하는 체외진단분석기용 시약이다.
체외 수허 13-292 호	2013- 02-05	심질환표 지자검사 시약	L-type CK-MB Enzyme, LABOSPEC T	FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation	3	사람의 혈청 또는 혈장(EDTA, 헤파린, 옥살산 또는 구연산)에서 면역저해법(Immunoinhibition method)을 이용하여 씨케이-엠비(CK-MB)의 활성도를 정량적으로 측정하기 위한 체외진단분석기용 시약이다.
체외 수허 13-288 호	2013- 02-05	심질환표 지자검사 시약	Diasys CK-MB FS	Diasys Diagnostic Systems GmbH	3	본 제품은 사람의 혈청 또는 혈장 내에 존재하고 있는 CK-MB를 photometric system을 이용하여 정량적으로 측정하는 체외진단용 의료기기이다.
체외 수허 13-124 호	2013- 01-11	심질환표 지자검사 시약	L-Type CK-MB Enzyme	FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation	3	사람의 혈청 또는 혈장에서 면역저해법을 이용하여 크레아틴 키나아제 MB 동종효소(CK-MB)를 정량적으로 확인하는 체외진단분석기용 시약이다.
체외 수허 13-20 호	2013- 01-01	심질환표 지자검사 시약	VITROS Immunodia gnostic Products CK-MB	Ortho Clinical Diagnostics	3	사람의 혈청 및 혈장(EDTA 또는 헤파린)에서 면역화학발광기법(CLIA)을 이용하여 CK-MB를 정량적으로 측정하는 체외진단분석기용 시약
체외 수허 12-2189 호	2012- 12-26	심질환표 지자검사 시약	IMMULITE 2000 CK-MB	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited	3	사람 혈청 또는 헤파린 첨가 혈장에서 면역발광측정법을 이용하여 creatine kinase isoenzyme MB (CK-MB)를 정량적으로 측정하기 위한 체외진단분석기용 시약

품목허가 번호	허가 일자	품목명	모델(제품) 명	제조사	등급	목적
체외 수허 12-2145 호	2012- 12-24	심질환표 지자검사 시약	Roche CARDIAC CK-MB	Roche Diagnostics GmbH	3	사람 정맥혈(헤파린처리)에서 면역분석법을 이용하여 MB creatine kinase 동종효소(isoenzyme)를 정량적으로 측정하기 위한 체외진단분석기용 시약
체외 수허 12-2127 호	2012- 12-24	심질환표 지자검사 시약	i-STAT CK-MB Cartridge	Abbott Point of Care Canada Limited	3	사람의 전혈이나 혈장에서 i-STAT 1 Analyzer(경인수신 03-106호)으로 효소면역측정기법(ELISA)을 이용하여 크레아티닌 키나아제 MB 동종효소(creatine kinase MB)를 정량적으로 측정하는 체외진단분석기용 시약이다.
체외 수허 12-211 호	2012- 12-24	심질환표 지자검사 시약	VIDAS CK-MB	bioMerieux SA	3	본 제품은 인간 혈청 또는 혈장(리튬 헤파린 또는 EDTA)에서 인간 크레아티닌키나아제의 MB 동종효소(CK-MB)를 효소형광법(Enzyme-Linked Fluorescent Assay, ELFA)을 이용하여 정량검사하는 체외진단분석기용 시약이다.
체외 수허 12-2094 호	2012- 12-21	심질환표 지자검사 시약	Access CK-MB reagent	Beckman Coulter, Inc.	3	사람의 혈청 또는 혈장에 있는 크레아틴 키나제 MB(CK-MB)의 농도를 상자성 입자의 화학발광면역분석법을 사용하여 정량으로 확인하기 위한 체외진단분석기용 시약
체외 수허 12-2087 호	2012- 12-21	심질환표 지자검사 시약	AU CK-MB reagent	Beckman Coulter, Inc.	3	면역효소억제시험법을 이용하여 사람의 혈청 또는 혈장에 있는 매스 크레아틴 키나아제 MB 동종효소(CK-MB)를 정량으로 확인하기 위한 체외진단분석기용 시약
체외 수허 12-2031 호	2012- 12-20	심질환표 지자검사 시약	CKMB UDR	Sentinel CH. SpA	3	사람의 혈청 또는 혈장에 있는 크레아틴 키나아제 MB 동종효소(CK-MB)를 효소학적 방법을 이용하여 정량으로 확인하기 위한 체외진단분석기용 시약
체외 수허 12-2016 호	2012- 12-18	심질환표 지자검사 시약	Elecsys CK-MB	Roche Diagnostics GmbH	3	사람 혈청 및 혈장에서 전기화학발광면역측정법(ECLIA)을 이용하여 크레아틴키나아제의 MB 동종효소(CK-MB)를 정량적으로 측정하기 위한 체외진단분석기용 시약
체외 수허 12-2011 호	2012- 12-18	심질환표 지자검사 시약	Elecsys CK-MB STAT	Roche Diagnostics GmbH	3	본 제품은 사람의 혈청 및 혈장에서 creatine kinase의 MB 동종효소(CK-MB)를 전기화학발광면역측정법(ECLIA)으로 정량 검사하는 체외진단분석기용 시약이다
체외 수허 12-1612 호	2012- 11-22	심질환표 지자검사 시약	ADVIA Centaur CKMB	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	3	면역발광측정법을 사용하여 사람 혈청 또는 헤파린 첨가 혈장에 있는 CK-MB를 정량으로 확인하기 위한 체외진단분석기용 시약
체외 수허 12-1553 호	2012- 11-13	심질환표 지자검사 시약	ARCHITEC T STAT CK-MB Reagent Kit	Abbott Laboratories Diagnostics Division	3	사람의 혈청 및 혈장에서 화학발광 미세입자 면역검사법(CMIA)을 이용하여 크레아틴 키나제 MB 동종효소(Creatine kinase MB, CK-MB)를 정량적으로 측정하는 체외진단분석기용 시약이다.
체외 수허 12-1537 호	2012- 11-09	심질환표 지자검사 시약	PATHFAST CK-MB	LSI Medience Corporation	3	본 제품은 사람의 전혈과 혈장에서 CK-MB를 화학발광면역측정법(CLEIA)으로 정량측정하기 위한 체외진단분석기용 시약이다.

출처: 식품의약품안전처 의료기기통합정보시스템 홈페이지

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 CPT 코드와 일본 진료보수 점수표에서 동 검사와 관련된 항목이 [표 1.7]과 같이 확인되었다.

표 1.7 국외 행위등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	82553 Creatine kinase (CK). (CPK); MB fraction only
일본	진료보수 점수표	D007 혈액화학검사 - 1 크레아틴 키나아제 (CK): 11점

CPT, current procedural terminology

출처: American Medical Association 2021; 일본 후생성 홈페이지

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 급성 관상동맥증후군

급성 관상동맥증후군(acute coronary syndrome, ACS)은 전 세계적으로 주요한 사망 원인이며 한국에서도 증가하는 추세이다. 취약한 죽상반의 파열 또는 미란에 의해 혈전이 생기며 그 결과 혈관 내강이 급격히 폐쇄되어 심근허혈 또는 괴사가 발생하는 질환으로서, 심전도 소견에 따라 ST분절상승 ACS (ST elevation ACS, STE-ACS)와 비ST분절상승 ACS (non-ST elevation ACS, NSTEMI-ACS)로 분류한다. NSTEMI-ACS는 심근표지자가 상승하면 비ST분절상승 심근경색증(non-ST elevation myocardial infarction, NSTEMI), 정상 범위이면 불안정형협심증(unstable angina, UA)으로 분류한다(전두수, 2017).

1.3.2 병태생리

NSTEMI-ACS는 다음 중 한 가지 이상의 다양한 기전으로 혈전이 생성되어 심근의 산소공급과 수요의 불균형에 의해 발생한다. (1) 관상동맥의 죽상반 미란이나 파열, 또는 돌출된 석회화 결절, (2) 관상동맥 수축, (3) 점진적인 혈관내 협착, (4) 관상동맥 협착이 있는 상태에서 발열, 빈맥, 갑상선기능항진증 등에 의한 심근 산소요구량의 증가. 죽상반 파열이 관상동맥 혈전 형성의 가장 흔한 원인이나, 죽상반 미란으로 인한 발생이 점점 증가하고 있다(전두수, 2022).

ST분절 상승 심근경색증(ST elevation myocardial infarction, STEMI)은 일반적으로 이전부터 죽상반이 있던 관상동맥에 혈전이 발생하면서 혈류가 갑자기 심하게 감소할 때 발생하는 전층 허혈에 의한 질환이다. 혈전에 의한 폐쇄 정도가 심하더라도 혈전 발생 전에 죽상동맥경화증이 천천히 진행하여 심한 협착이 이미 있었던 경우에는 주위 관상동맥으로부터 풍부한 측부혈관(collateral vessel)이 형성되어 있어 혈관 폐쇄가 발생하더라도 전층 허혈로 진행하지 않을 수도 있다. 대신 혈전 발생 전에 협착 정도가 심하지 않았던 관상동맥에 혈전으로 갑자기 폐쇄가 일어나는 경우에는 전층 허혈로 진행한다. 혈관손상은 흡연, 고혈압, 이상지질혈증 등과 같은 위험인자에 의해 발생하고, 빠르게 진행한다(전두수, 2022).

1.3.3 진단

흉통으로 응급실에 내원한 환자 중에는 ACS 외에도 대동맥박리, 심막염, 근골격계 통증이나 역류성식도염 등 다양한 심장성 또는 비심장성 원인이 섞여 있으므로 이들 환자에서 신속한 ACS 진단을 위한 rule-in/rule-out 전략이 필요하다. 흉통의 특성, 관상동맥 위험인자 해당 여부, 진찰소견 등은 중요한 단서이지만 ACS 진단을 확정하기에는 불충분하다. STEMI에서는 대부분 전형적인 흉통과 심전도에서 ST분절 상승이 나타나므로 임상증상과 심전도 소견으로 재관류 치료 여부를 결정할 수 있다. 그러나 NSTEMI-ACS에서는 임상증상이나 심전도만으로는 진단이 어려운 경우가 많으므로 심근표지자를 바탕으로 진단한다(전두수, 2017).

ACS의 심근표지자로 과거에는 myoglobin, CK-MB를 사용하였으나 현재는 심근세포 손상을 진단하는 민감도와 특이도가 높은 심장 트로포닌(troponin)-I 또는 트로포닌-T를 사용한다. CK-MB가 정상 범위임에도 불구하고 미량의 트로포닌이 검출될 수 있으며 심근경색증 외에도 심부전, 신부전, 패혈증, 폐질환, 폐색전증, 뇌졸중 등 다양한 원인에 의한 심근손상에서 상승할 수 있다. 트로포닌은 정상적으로 혈액에서 검출되지 않으며 가양성이 없으므로 혈중 트로포닌이 상승한 환자는 상승하지 않은 환자에 비해 예후가 나쁘며 이는 심근경색증뿐 아니라 다양한 심장 및 심장 외 원인에 의한 상승에서도 마찬가지이다. 최근 사용되는 고감도 트로포닌 검사는 과거에 비해 민감도가 향상되어 발병 초기에 신속한 진단이 가능하고 경미한 농도 변화도 감지할 수 있어서 짧은 시간 간격으로 반복 측정할 수 있다(전두수, 2017).

마이오글로빈과 트로포닌의 고시 및 비용, 이용현황은 [표 1.8], [표 1.9]와 같다. 비용은 마이오글로빈, 트로포닌, CK-MB 순으로 높으며, 이용현황은 트로포닌, CK-MB, 마이오글로빈 순으로 많았다.

표 1.8 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보

코드	명칭	단가(의원)	단가(병원)
D4011	마이오글로빈[화학반응-육안검사](정성)	1,580	1,370
D4012	마이오글로빈[정밀면역검사](정량)	15,570	13,470
D4013	마이오글로빈[정밀면역검사](정량)-핵의학적방법	10,150	8,780
D4021	트로포닌-[일반면역검사](정성)-(간이검사)_트로포닌 I, T	7,250	6,270
D4022	트로포닌-[일반면역검사](정량)-(간이검사)_트로포닌 I, T	8,430	7,300
D4023	트로포닌-[정밀면역검사]_트로포닌 I, T	9,370	8,110

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

표 1.9 비교 의료기술의 이용현황

코드	기술명	구분	2019년	2020년	2021년	2022년
D4011	마이오글로빈-[화학 반응-육안검사] (정성)	환자수 (명)	6,494	6,334	8,355	7,694
		총사용량 (회)	7,924	7,984	9,780	9,506
		진료금액 (천원)	12,984	13,116	16,164	15,999
D4012	마이오글로빈-[정밀 면역검사](정량)	환자수 (명)	137,092	131,437	163,630	168,650
		총사용량 (회)	231,415	221,981	268,981	278,392
		진료금액 (천원)	4,145,016	3,712,384	4,519,096	4,748,471
D4013	마이오글로빈-[정밀 면역검사](정량)-핵 의학적방법	환자수 (명)	806	880	1,003	1,448
		총사용량 (회)	1,096	1,242	1,289	1,842
		진료금액 (천원)	9,124	12,104	12,944	19,013

코드	기술명	구분	2019년	2020년	2021년	2022년
마이오글로빈 전체		환자수 (명)	144,392	138,651	172,988	177,192
		총사용량 (회)	240,435	231,207	280,050	289,740
		진료금액 (천원)	4,167,124	3,737,604	4,548,204	4,783,483
D4021 트로포닌-[일반면역 검사](정상)-(간이검 사)		환자수 (명)	46,560	39,588	67,474	71,880
		총사용량 (회)	53,012	45,372	78,134	88,113
		진료금액 (천원)	401,283	340,713	601,129	488,923
D4022 트로포닌-[일반면역 검사](정량)-(간이검 사)		환자수 (명)	47,764	57,208	66,829	74,216
		총사용량 (회)	53,237	63,958	74,309	82,522
		진료금액 (천원)	543,707	584,527	675,143	757,393
D4023 트로포닌-[정밀면역 검사]		환자수 (명)	2,160,257	2,068,377	2,546,716	2,705,227
		총사용량 (회)	3,954,098	3,829,545	4,558,677	4,850,327
		진료금액 (천원)	44,800,515	38,953,419	46,187,129	49,792,233
트로포닌 전체		환자수 (명)	2,254,581	2,165,173	2,681,019	2,851,323
		총사용량 (회)	4,060,347	3,938,875	4,711,120	5,020,962
		진료금액 (천원)	45,745,505	39,878,659	47,463,401	51,038,549

출처: 건강보험심사평가원 빅데이터개방포털 홈페이지>의료통계정보>질병/행위별 의료 통계>진료행위(검사/수술 등) 통계

1.4 국내외 임상진료지침

2022년 미국 Choosing Wisely는 급성관상동맥증후군 또는 급성심근경색이 의심되는 경우, 크레아틴키나제(CK) 또는 심장형 크레아틴 키나제(CK-MB)를 처방하지 말 것을 권고하였다. 출판된 지침들에 따르면, 심장 트로포닌은 급성관상동맥증후군 또는 급성심근경색을 진단하기 위한 진단검사이며, 트로포닌은 급성심근경색에 매우 민감하고 CK-MB보다 특이적이다. CK-MB는 만성 신장질환 환자에서도 추가적인 진단적 가치가 없으며, 또한 지침은 재경색을 진단하기 위해 CK-MB보다 심장 트로포닌 사용을 지지하였다.

2022년 캐나다의 Choosing Wisely 역시 급성심근경색(AMI) 진단을 위해 마이오글로빈이나 CK-MB를 검사하지 말고, 대신 트로포닌 I 또는 T를 사용할 것을 권고하였다. 해당 지침에 따르면, CK-MB와 마이오글로빈과는 다르게 트로포닌 I 또는 T의 방출은 심장 손상에 특이적이고 트로포닌은 CK-MB 이전에 방출되며, 급성심근경색 이후인 경우 혈액에서 마이오글로빈만큼 일찍 나타난다. 정상 CK-MB를 가진 상태에서 휴식 중 가슴 통증을 경험하는 환자들 중 약 30%는 트로포닌을 사용하여 평가 시 AMI로 진단될 것이며, 한 시점에서의 트로포닌 측정은 AMI의 중증도를 결정하는 경색의 크기와 동일하다. 따라서, 트로포닌에만 의존하고 CK-MB와 다른 표지자들 사용을 중단하는 것에 대한 지지가 많다고 기술하였다.

2021년 미국심장학회(American College of Cardiology, ACC) 등이 발행한 흉통의 평가와 진단에 관한 가이드라인은 비교 연구들에서 급성심근경색의 진단과 예측에 있어 트로포닌이 CK-MB와 마이오글로빈보다 우세함을 확인하였으므로, 흉통을 호소하는 환자를 평가하는 데 있어 트로포닌에 CK-MB 또는 마이오글로빈을 추가하는 것은 이득이 없다고 명시하였다.

2020년 유럽 심장학회(European Society of Cardiology, ESC)에서는 급성관상동맥 진단 목적으로서 고감도 트로포닌에 CK, CK-MB, 심장형지방산결합단백(heart-type fatty acid-binding protein, h-FABP), 코펩틴(copeptin)과 같은 추가적인 바이오마커를 관례적으로 측정하는 것은 권고하지 않는다고 제시하였다.

1.5 선행 체계적 문헌고찰

장재식 등(2013)의 연구에서는 경피적 관상동맥중재술(percutaneous coronary intervention, PCI) 후의 CK-MB 상승 정도가 사망 위험에 영향을 미치는지 평가하기 위하여 10편으로 메타분석을 수행하였다. PCI 후에 CK-MB 농도의 작은 상승도 더 높은 후기 사망 위험과 유의한 연관성이 있었으며, 심장 효소를 모니터링하는 것은 장기간의 임상적 결과를 예측하는 데 도움이 될 수 있다고 제시하였다.

Bruins Slot 등(2013)의 연구에서는 문헌 42편을 통하여 트로포닌, CK-MB, 마이오글로빈, h-FABP 등의 POC (point-of-care) 검사를 평가하였다. 해당 연구에 따르면, 증상 발현 이후 6시간 내에 급성심근경색 진단을 위한 이상적인 POC 검사는 존재하지 않으며, 평가한 POC 검사들은 방법론적으로 질이 낮고 매우 많은 위음성을 보고하였다. 확실하지 않은 심전도 결과를 보이는 사람에게서 고감도 트로포닌 검사가 증상 발현 이후 초기에 그 한계를 보완할 수 있을 것으로 보인다고 기술하였다.

Domanski 등(2011)의 메타분석 결과, 관상동맥우회술(coronary artery bypass grafting, CABG) 후 24시간 내에 CK-MB 또는 트로포닌 농도의 상승은 중기와 장기 사망 위험과 독립적으로 연관성이 있었다.

1.6 기존 의료기술평가

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]와 관련된 의료기술평가는 확인되지 않았다.

2. 평가목적

동 평가는 신의료기술평가제도 도입 전 등재된 의료기술로 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현시점에 급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 비교기술 대비 혈중 CK-MB [정밀면역검사]의 상대적 안전성 및 효과성을 평가하여 해당 기술의 적정사용을 지원하고자 하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

동 평가에서는 급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]의 안전성 및 효과성에 대한 근거를 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래 기술된 바와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사] 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

동 평가의 핵심질문은 ‘급성 흉통 및 허혈성 심질환 (의심)환자에서 진단 또는 시술(수술) 후 경과추적 시 혈중 CK-MB [정밀면역검사는 임상적으로 안전하고 효과적인가?’이다. 핵심질문에 따라 확정된 평가범위 (PICOTS-SD)는 [표 2.1]과 같다.

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상환자)	급성 흉통 및 허혈성 심질환 (의심)환자
Intervention (중재검사)	CK-MB [정밀면역검사] 단독 또는 병용
Comparators (비교검사)	트로포닌 I, T (급여)
Reference Standard (참고표준검사)	임상진단 (임상적 소견, 심전도 및 혈청 효소의 변화의 종합적인 판단)
Outcomes (결과변수)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 안전성 <ul style="list-style-type: none"> - 검사 관련 부작용 및 이상반응 - 위음성 및 위양성으로 인한 위해 ▪ 효과성 <ul style="list-style-type: none"> - 진단정확성 - 시술(수술) 후 경과추적 시 진단정확성
Time (추적기간)	제한하지 않음
Setting (세팅)	제한하지 않음
Study Designs (연구유형)	비교연구 이상

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

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

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE	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 문헌검색은 코리아메드(KoreaMed), 한국의학논문데이터베이스(KMBASE), 한국교육학술정보원(RISS) 3개의 전자 데이터베이스를 이용하여 수행하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

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

1.3.3 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 문헌 검색과정에서 확인되거나 본 연구 주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 연구의 선택 및 배제기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4 문헌선정

문헌선정은 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 문헌선정 단계에서는 제목 및 초록을 바탕으로 본 평가의 평가대상과 관련성이 없는 것으로 판단되는 문헌을 배제하고, 2차 단계에서는 문헌의 전문(full-text)을 검토하여 본 평가의 선택기준에 맞는 문헌을 최종적으로 선정하였다. 의견 불일치가 있을 경우, 제3자 검토 및 소위원회회를 통해 합의하였다. 구체적인 선택 및 배제 기준은 [표 2.4]와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제기준

선택기준 (Inclusion Criteria)	배제기준 (Exclusion Criteria)
<ul style="list-style-type: none"> - 급성 흉통 및 허혈성 심질환자를 대상으로 한 연구 - CK-MB [정밀면역검사]를 수행한 연구 - 사전에 정의한 비교검사, 참고표준검사를 수행한 연구 - 사전에 정의한 의료결과가 하나 이상 보고된 연구 	<ul style="list-style-type: none"> - 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) - 원저가 아닌 연구(증설, letter, comment 등) - 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) - 원문 확보 불가 - 중복 출판된 문헌

1.5 비뿔림위험 평가

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

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

1.6 자료추출

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

1.7 자료합성

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

민감도(sensitivity, 이하 Sn), 특이도(specificity, 이하 Sp), 양성예측도(positive predictive value, 이하 PPV), 음성예측도(negative predictive value, 이하 NPV), 곡선하면적(area under the curve, 이하 AUC) 중심으로 연구별로 정리하여 정량적 합성 후 요약표로 범위 및 통합민감도, 통합특이도, 통합 AUC를 중심으로 제시하였다. 통계적 분석은 STATA(R) 14.2를 이용하였다.

2. 권고등급 제시

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 [표 2.5]의 권고등급 분류에 따른 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.5 의료기술재평가 권고등급 체계

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

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내·외 데이터베이스를 통해 총 19,470편이 검색되었으며, 데이터베이스별 중복검색된 문헌을 제거한 총 14,709편을 대상으로 제목·초록 검토를 통해 309편을 선별하였다. 이후 원문(full text) 검토를 통해 최종적으로 총 73편(국외 64편, 국내 9편)의 문헌을 선택하였다. 문헌선정 흐름도는 [그림 3.1]과 같으며, 최종 선택문헌 목록은 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 원문선택배제 단계에서 배제된 문헌과 배제사유는 [별첨 2]에 기술하였다.

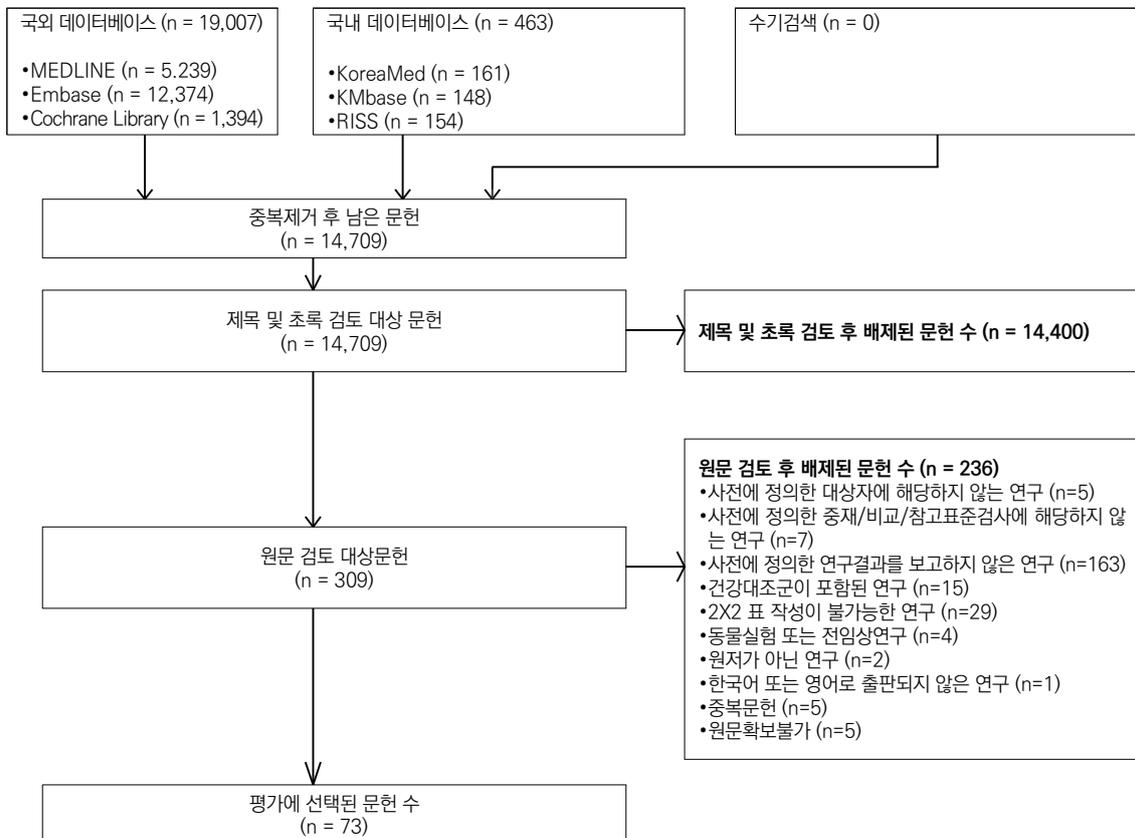


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2 선택문헌 특성

최종선택문헌은 총 73편이며, 출판연도 별로는 2020년대 8편, 2010년대 16편, 2000년대 26편, 1990년대 23편이었다. 연구수행 국가는 미국이 15편으로 가장 많았으며, 다음으로 한국 9편, 영국 6편 중국 5편 순이었다.

급성심근경색 등 허혈성 심질환의 진단정확성을 보고한 문헌은 68편, 관상동맥우회술 등 시술을 받은 환자에서 수술 시기 심근경색(periooperative MI), 수술 후 심근경색(postoperative MI) 등의 진단정확성을 보고한 문헌은 5편이었다. 선택문헌의 특성은 [표 3.1]과 같다.

표 3.1 선택문헌의 특성

연번	제1저자	출판연도	연구국가	연구대상자	목표질환	대상자수	비교검사	참고표준검사
1	Yang	2022	중국	AMI, SCHD 환자	AMI	411	트로포닌 I	임상진단
2	Cheema	2021	파키스탄	흉통 환자	AMI	140	트로포닌 I	ECG testing
3	Salman Habib	2021	파키스탄	20분 이상 흉통이 지속되어 2시간 이내 응급실 내원한 25세 이상 성인	NSTEMI	250	트로포닌 I	coronary angiography
4	Makhija	2020	인도	CKD 환자	ACS	350	트로포닌 I	ECG
5	Su	2020	중국	흉통 환자	AMI	337	트로포닌 I	임상진단 (Global Definition of MI)
6	정지훈	2020	한국	흉통으로 6시간 내 응급실 입원한 18세 이상 성인	AMI	271	트로포닌 I	임상진단
7	Abd El Baky Mahmoud	2018	이집트	흉통으로 응급실 입원한 환자	AMI	40	트로포닌 I	임상진단
8	Omran	2018	이집트	흉통 환자	AMI	80	트로포닌 I	임상진단
9	Fan	2017	중국	AMI 환자	AMI	323	트로포닌 I	임상진단 (WHO criteria)
10	Gerede	2015	터키	30분 이상 흉통이 지속되어 12시간 내 응급실 입원 환자	NSTEMI	48	트로포닌 I	임상진단
11	Kruse	2014	독일	급성 심정지 환자	AMI	226	트로포닌 T	angiography
12	Collinson	2013	영국	흉통 환자	AMI	850	트로포닌 I, T	임상진단 (universal definition of MI)
13	Kitamura	2013	일본	AMI 의심 증상으로 응급실 입원 환자	AMI	85	트로포닌 T	임상진단 (universal definition of MI)

연번	제1저자	출판연도	연구국가	연구대상자	목표질환	대상자수	비교검사	참고표준검사
14	McMahon	2012	영국	흉통으로 응급실 입원한 25세 이상 환자	AMI	1128	트로포닌 I	임상진단 (ACC/ESC guidelines)
15	Bozkurt	2011	터키	흉통으로 응급실 입원 환자	MI	72	트로포닌 T	ECG, cTnT
16	Garcia-Valdecasas	2011	스페인	20분 이상 흉통이 지속되어 6시간 이내 응급실 입원한 환자	AMI	165	트로포닌 I	임상진단 (ESC/ACC redefinition of MI)
17	Pegg	2011	영국	CABG 시술 환자	postoperative MI	40	트로포닌 I	CMR
18	Scharnhorst	2011	네덜란드	NSTE-ACS 의심으로 응급실 입원 환자	MI	137	트로포닌 I	임상진단
19	김경수	2011	한국	흉통으로 응급실 입원 환자	MI	170	트로포닌 I	임상진단
20	Li	2010	캐나다	흉통이 30분 이상 12시간 미만 지속 환자	AMI	227	트로포닌 I	임상진단
21	Orak	2010	터키	급성 흉통으로 6시간 이내 입원 환자	ACS	83	트로포닌 I	임상진단
22	Xu	2010	중국	급성 흉통으로 응급실 입원 환자	AMI	274	트로포닌 I	임상진단 (ACC/ESC guideline)
23	김영준	2009	한국	흉통 환자	AMI	62	트로포닌 I	관상동맥조영술
24	허선범	2009	한국	급성 흉통으로 응급실 내원 환자	MI	93	트로포닌 I	관상동맥조영술
25	Collinson	2006	영국	흉통으로 응급실 입원 환자	AMI	773	트로포닌 T	임상진단 (ACC/ESC criteria)
26	Tanaka	2006	일본	AMI 의심환자	AMI	82	트로포닌 T	임상진단 (WHO criteria)
27	Bassan	2005	브라질	흉통으로 응급실 입원 환자	AMI	631	트로포닌 I	임상진단
28	강소영	2005	한국	ACS 의심증상이 있는 응급실 내원 환자와 입원환자	ACS	87	트로포닌 I	임상진단
29	Chen	2004	중국	흉통으로 6시간 이내 입원 환자	AMI	93	트로포닌 I	임상진단 (WHO criteria)
30	Kovacevic	2004	프랑스	CABG 시술 환자	perioperative MI	42	트로포닌 T	임상진단
31	Melanson	2004	미국	ACS 의심환자	AMI	537	트로포닌 I	임상진단
32	신병철	2004	한국	유지 혈액투석 중인 만성신부전 환자	허혈성 심질환	49	트로포닌 I, T	임상진단
33	Nakata	2003	일본	급성 흉통 환자	ACS, AMI	133	트로포닌 T	임상진단

연번	제1저자	출판연도	연구국가	연구대상자	목표질환	대상자수	비교검사	참고표준검사
34	Fransen	2002	네덜란드	CABG 시술 환자	perioperative MI	181	트로포닌 T	임상진단
35	Lim	2002	싱가포르	흉통 환자	AMI	37	트로포닌 I	임상진단
36	Zarich	2002	미국	허혈성 심질환 의심환자	MI	267	트로포닌 T	임상진단
37	김경진	2002	한국	급성 심근경색이 의심되고 신기능이 저하되어 있는 환자	AMI	58	트로포닌 I, T	임상진단
38	이상래	2002	한국	흉통을 주소로 응급실로 내원 환자	AMI	20	트로포닌 I	심혈관조영술
39	Huggon	2001	영국	흉통 환자	AMI	227	트로포닌 T	임상진단
40	McCord	2001	미국	AMI 의심환자	AMI	817	트로포닌 I	임상진단
41	Ng	2001	미국	AMI 의심환자	AMI	1285	트로포닌 I	임상진단 (WHO criteria)
42	Green	2000	미국	흉통환자	AMI	396	트로포닌 T	임상진단 (WHO criteria)
43	Gustafsson	2000	스웨덴	흉통으로 12시간 내 입원 환자	AMI	56	트로포닌 I	임상진단
44	Hastrup	2000	네덜란드	AMI 의심환자	AMI	130	트로포닌 I	임상진단 (WHO criteria)
45	Hsu	2000	싱가포르	AMI 의심환자	AMI	51	트로포닌 I	임상진단 (WHO criteria)
46	Jernberg	2000	스웨덴	AMI 의심환자	AMI	738	트로포닌 T	임상진단
47	Jug	2000	크로아티아	AMI 환자 및 질환대조군	AMI	66	트로포닌 I	ECG
48	Ooi	2000	미국	흉통 또는 AMI 의심증상으로 응급실 입원환자	AMI	152	트로포닌 T	ECG
49	Porela	2000	핀란드	흉통 또는 AMI 의심증상으로 응급실 입원환자	AMI	301	트로포닌 I	임상진단
50	윤정미	2000	한국	흉통으로 응급실 내원한 만성신부전증 환자	AMI	21	트로포닌 I, T	심초음파 검사, 관상동맥 촬영술
51	Apple	1999	미국	흉통환자	AMI	192	트로포닌 I	임상진단 (modified WHO criteria)
52	Falahati	1999	미국	AMI 의심환자	AMI	327	트로포닌 I	임상진단 (modified WHO criteria)
53	Hawkins	1999	싱가포르	심혈관 병동 입원환자	AMI	59	트로포닌 I, T	임상진단 (WHO criteria)
54	Zaninotto	1999	이탈리아	AMI 환자 및 질환대조군	AMI	96	트로포닌 I	임상진단 (WHO criteria)

연번	제1저자	출판연도	연구국가	연구대상자	목표질환	대상자수	비교검사	참고표준검사
55	Bonnefoy	1998	프랑스	CABG 시술 환자	perioperative myocardial damage	82	트로포닌 T	ECG
56	Chang	1998	미국	atraumatic 흉통 환자	AMI	110	트로포닌 I	임상진단
57	Jacquet	1998	벨기에	심혈관 수술받은 환자	ischemic event	110	트로포닌 I	ECG
58	Polanczyk	1998	미국	30세 이상 흉통환자	AMI	1047	트로포닌 I	임상진단
59	Brogan	1997	미국	응급실 입원환자	AMI	171	트로포닌 I	임상진단 (WHO criteria)
60	Pervaiz	1997	미국	AMI 의심환자	AMI	291	트로포닌 I	임상진단 (WHO criteria)
61	Tucker	1997	미국	흉통으로 응급실 입원 환자	AMI	177	트로포닌 I, T	임상진단 (WHO criteria)
62	Fitzgerald	1996	미국	CK 검사를 받은 환자	AMI	370	트로포닌 T	임상진단 (WHO criteria)
63	Grubb	1996	영국	심정지로 응급실 입원 환자	AMI	77	트로포닌 T	ECG
64	Hetland	1996	노르웨이	흉통으로 응급실 입원 환자	AMI	133	트로포닌 T	ECG
65	Hirschl	1996	오스트리아	흉통 환자	AMI	116	트로포닌 T	ECG
66	Mair	1996	오스트리아	non-traumatic 흉통 환자	AMI	101	트로포닌 I, T	임상진단 (WHO criteria)
67	Mullner	1996	오스트리아	18세 이상 심정지 환자	AMI	39	트로포닌 T	ECG, SPECT, autopsy
68	Apple	1995	미국	흉통 환자	AMI	98	트로포닌 I	임상진단
69	Mair	1995	오스트리아	non-traumatic 흉통 환자	AMI	114	트로포닌 T	임상진단 (WHO criteria)
70	Rabitzsch	1995	독일	non-traumatic 흉통 환자	acute ICS	107	트로포닌 T	임상진단 (WHO criteria)
71	Bakker	1993	네덜란드	흉통으로 12시간 내 입원 환자	AMI	290	트로포닌 T	임상진단
72	Gerhardt	1993	스웨덴	AMI 의심환자	AMI	207	트로포닌 T	임상진단
73	Katus	1991	독일	흉통환자	AMI	387	트로포닌 T	임상진단

ACC/ESC, The American College of Cardiology and the European Society of Cardiology; ACS, acute coronary syndrome; AMI, acute myocardial infarction; CABG, coronary artery bypass graft; CKD, chronic kidney disease; ECG, echocardiography; ICS ischemic coronary syndrome; MI, myocardial infarction; SCHD, stable coronary heart disease; SPECT, single-photon emission computed tomography; WHO, World Health Organization

1.3 비뚤림위험 평가 결과

비뚤림위험 평가는 QUADAS-2를 이용하여 수행하였다. 환자선택 영역에서 대상군이 연속적 표본 또는 무작위 표본인지 불명확한 경우는 비뚤림위험 '불확실'로, 환자-대조군 연구는 '높음'으로 평가하였으며, 그 비율은 각각 49.3%, 13.7%였다. 중재검사 영역에서는 임계치가 사전에 명시되지 않은 경우 비뚤림위험 '높음'으로 평가하였으며, 그 비율은 8.2%였다. 참고표준검사 영역에서는 대부분의 연구에서 임상적으로 확립된 기준을 사용하여 비뚤림위험 '낮음'으로 평가되었으며, 연구진행과 시점 영역에서는 비뚤림위험을 높일만한 요소가 확인되지 않아 모든 연구에서 '낮음'으로 평가되었다. 적용성에 대한 우려는 환자선택 영역에서 연구세팅의 상황과 임상상황이 상이한지 여부를 판단하기 어려운 경우 '불확실'로 평가하였으며, 그 비율은 63.0%였다. 중재검사 영역과 참고표준검사 영역에서는 연구세팅의 상황과 임상상황이 상이하지 않을 것으로 판단되어 대부분의 연구에서 적용성에 대한 우려가 '낮음'으로 평가되었다. 이상의 결과를 종합해 볼 때, 대부분의 연구에서 비뚤림위험이 낮은 것으로 판단하였다.

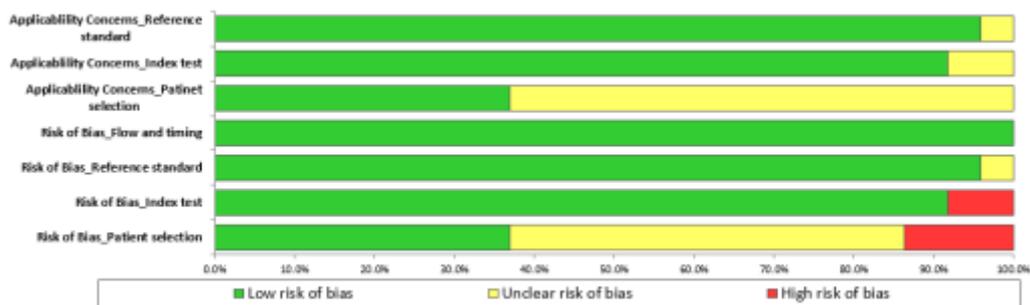


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

Author (year)	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Patient selection	Index test	Reference standard
Yang (2022)	⊗	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Cheema (2021)	⊙	⊗	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Salman Habib (2021)	⊙	⊗	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Makhija (2020)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Su (2020)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
정지훈 (2020)	⊙	⊗	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Abd El Baky Mahmoud (2018)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Omran (2018)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Fan (2017)	⊗	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Gerede (2015)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Kruse (2014)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Collinson (2013)	⊙	⊗	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Kitamura (2013)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
McMahon (2012)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Bozkurt (2011)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Garcia-Valdecasas (2011)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Pegg (2011)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Scharnhorst (2011)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
김경수 (2011)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
Li (2010)	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙

Author (year)	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and bring	Patinet selection	Index test	Reference standard
Orak (2010)	●	●	●	●	●	●	●
Xu (2010)	●	●	●	●	●	●	●
김영준 (2009)	●	✖	●	●	●	●	●
허선범 (2009)	●	●	●	●	●	●	●
Collinson (2006)	●	●	●	●	●	●	●
Tanaka (2006)	●	●	●	●	●	●	●
Bassan (2005)	●	●	●	●	●	●	●
감소영 (2005)	●	●	●	●	●	●	●
Chen (2004)	●	✖	●	●	●	●	●
Kovacevic (2004)	✖	●	●	●	●	●	●
Melanson (2004)	●	●	●	●	●	●	●
신병철 (2004)	●	●	●	●	●	●	●
Nakata (2003)	●	●	●	●	●	●	●
Fransen (2002)	●	●	●	●	●	●	●
Lim (2002)	●	●	●	●	●	●	●
Zarich (2002)	●	●	●	●	●	●	●
김경진 (2002)	●	●	●	●	●	●	●
이상래 (2002)	●	●	●	●	●	●	●
Huggon (2001)	●	●	●	●	●	●	●
McCord (2001)	●	●	●	●	●	●	●
Ng (2001)	●	●	●	●	●	●	●
Green (2000)	●	●	●	●	●	●	●
Gustafsson (2000)	●	●	●	●	●	●	●
Haastруп (2000)	●	●	●	●	●	●	●
Hsu (2000)	●	●	●	●	●	●	●
Jernberg (2000)	●	●	●	●	●	●	●
Jug (2000)	✖	●	●	●	●	●	●
Ooi (2000)	●	●	●	●	●	●	●
Porela (2000)	●	●	●	●	●	●	●
윤정미 (2000)	●	●	●	●	●	●	●
Apple (1999)	●	●	●	●	●	●	●
Falahati (1999)	●	●	●	●	●	●	●
Hawkins (1999)	✖	●	●	●	●	●	●
Zaninotto (1999)	✖	●	●	●	●	●	●
Bonnefoy (1998)	●	●	●	●	●	●	●
Chang (1998)	●	●	●	●	●	●	●
Jacquet (1998)	●	●	●	●	●	●	●
Polanczyk (1998)	●	●	●	●	●	●	●
Brogan (1997)	✖	●	●	●	●	●	●
Pervaiz (1997)	●	●	●	●	●	●	●
Tucker (1997)	●	●	●	●	●	●	●
Fitzgerald (1996)	●	●	●	●	●	●	●
Grubb (1996)	●	●	●	●	●	●	●
Hetland (1996)	●	●	●	●	●	●	●
Hirschl (1996)	●	●	●	●	●	●	●
Mair (1996)	✖	●	●	●	●	●	●
Mullner (1996)	●	●	●	●	●	●	●
Apple (1995)	●	●	●	●	●	●	●
Mair (1995)	●	●	●	●	●	●	●
Rabitzsch (1995)	✖	●	●	●	●	●	●
Bakker (1993)	●	●	●	●	●	●	●
Gerhardt (1993)	●	●	●	●	●	●	●
Katus (1991)	✖	●	●	●	●	●	●

● 낮음 ● 불확실 ✖ 높음

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약

2. 분석결과

2.1 안전성

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]의 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응, 위음성 및 위양성으로 인한 위해로 평가하고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 문헌은 없었다.

2.2 효과성

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]의 효과성은 진단정확성, 시술(수술) 후 경과추적 시 진단정확성으로 평가하였다.

2.2.1 진단정확성

급성심근경색 등 허혈성 심질환의 진단정확성은 68편에서 보고하였으며, 각 연구의 진단정확성 결과는 [표 3.2]에 제시하였다. CK-MB 전체 결과는 CK-MB activity와 CK-MB mass 모두를 포함하여 분석하였으며, 트로포닌 전체 결과는 트로포닌 I와 T 모두를 포함하여 분석하였다. 동일 문헌에서 트로포닌 I와 T 결과를 모두 보고한 경우, 트로포닌 I 결과를 대푯값으로 메타분석에 포함하였다.

최초 측정시점의 결과는 여러 시점의 결과를 보고한 문헌의 경우 최초 측정시점의 결과를, 시점을 구분하지 않고 하나의 결과만을 보고한 문헌의 경우 해당 결과를 포함하여 분석하였다. 최종 측정시점의 결과는 여러 시점의 결과를 보고한 문헌에 한하여 최종 측정시점의 결과를 포함하여 분석하였다.

최초 측정시점의 CK-MB의 통합민감도는 0.64 (95% CI 0.57-0.70), 통합특이도 0.90 (95% CI 0.86-0.93), 통합 AUC 0.86 (95% CI 0.82-0.89)이었으며, 통합민감도와 통합특이도, SROC 곡선은 [그림 3.4], [그림 3.5]와 같다. 최종 측정시점에서는 통합민감도 0.64 (95% CI 0.56-0.72), 통합특이도 0.92 (95% CI 0.89-0.94), 통합 AUC 0.89 (95% CI 0.86-0.92)이었으며, 통합민감도와 통합특이도, SROC 곡선은 [그림 3.6], [그림 3.7]과 같다. 최근에 널리 사용되는 CK-MB mass를 대상으로 하위군 분석한 결과도 이와 유사하였다(그림 3.8, 3.9).

비교검사인 트로포닌의 최초 측정시점의 통합민감도는 0.64 (95% CI 0.56-0.72), 통합특이도 0.92 (95% CI 0.89-0.94), 통합 AUC 0.89 (95% CI 0.86-0.92)이었으며, 통합민감도와 통합특이도, SROC 곡선은 [그림 3.10], [그림 3.11]과 같다. 최종 측정시점에서는 통합민감도 0.90 (95% CI 0.84-0.94), 통합특이도 0.94 (95% CI 0.88-0.98), 통합 AUC 0.96 (95% CI 0.94-0.98)이었으며, 통합민감도와 통합특이도, SROC 곡선은 [그림 3.12], [그림 3.13]과 같다. 트로포닌 I와 트로포닌 T 각각에 대한 하위군 분석결과도 이와 유사하였다(그림 3.14~3.17). CK-MB와 트로포닌 병용 검사의 경우, 통합민감도는 0.79 (95% CI 0.67-0.87), 통합특이도 0.86 (95% CI 0.81-0.90), 통합 AUC 0.84 (95% CI 0.80-0.87)이었으며, 통합민감도와 통합특이도, SROC 곡선은 [그림 3.18], [그림 3.19]와 같다.

표 3.2 진단정확성 결과

연번.	제1저자	출판연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환 군	대조 군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accur acy	DOR
1	Yang	2022	AMI	입원 2시간 이내	CK-MB activity	18.12 U/l	229	182	0.729	0.846	0.856	0.713	4.742	0.32	0.781	14.82
					트로포닌 I	0.665 μ g/l	229	182	0.777	0.813	0.84	0.744	4.161	0.274	0.793	15.19
2	Cheema	2021	AMI	입원 직후	CK-MB mass	-	21	119	0.26	0.962	0.547	0.88	6.842	0.769	0.857	8.895
					트로포닌 I	-	21	119	0.032	0.97	0.158	0.85	1.067	0.998	0.829	1.069
					트로포닌 T	-	21	119	0.321	0.874	0.31	0.879	2.548	0.777	0.791	3.279
				1시간	CK-MB mass	-	21	119	0.423	0.945	0.576	0.903	7.691	0.611	0.867	12.6
					트로포닌 I	-	21	119	0.071	0.98	0.385	0.857	3.55	0.948	0.844	3.745
					트로포닌 T	-	21	119	0.323	0.875	0.313	0.88	2.584	0.774	0.792	3.34
				2시간	CK-MB mass	-	21	119	0.502	0.972	0.76	0.917	17.93	0.512	0.902	34.99
					트로포닌 I	-	21	119	0.211	0.98	0.651	0.876	10.55	0.805	0.865	13.1
					트로포닌 T	-	21	119	0.576	0.86	0.421	0.92	4.114	0.493	0.817	8.345
				6시간	CK-MB mass	-	21	119	0.99	0.98	0.897	0.998	49.5	0.01	0.982	4851
					트로포닌 I	-	21	119	0.8	0.98	0.876	0.965	40	0.204	0.953	196
					트로포닌 T	-	21	119	0.872	0.862	0.527	0.974	6.319	0.148	0.864	42.55
12-24시간	CK-MB mass	-	21	119	1	0.982	0.907	1	55.56	0	0.985	-				
	트로포닌 I	-	21	119	0.875	0.99	0.939	0.978	87.5	0.126	0.973	693				
	트로포닌 T	-	21	119	0.953	0.87	0.564	0.991	7.331	0.054	0.882	135.7				
3	Salman Habib	2021	NSTEMI		CK-MB activity	13.9 U/l	85	165	0.295	0.678	0.321	0.651	0.916	1.04	0.548	0.881
					트로포닌 I	0.5 μ g/l	85	165	0.377	0.75	0.437	0.7	1.508	0.831	0.623	1.815
4	Makhija	2020	ACS		CK-MB activity	25 IU/l	74	276	0.608	0.721	0.369	0.873	2.18	0.544	0.697	4.01
					트로포닌 I	0.10 μ g/l	74	276	0.568	0.833	0.477	0.878	3.405	0.519	0.777	6.562
5	Su	2020	AMI		CK-MB activity	27.0 U/l	174	163	0.575	0.945	0.918	0.676	10.45	0.45	0.754	23.25
					트로포닌 I	0.47 μ g/l	174	163	0.793	0.914	0.908	0.805	9.221	0.226	0.852	40.71
6	정지훈	2020	AMI	흉통 시작 후	CK-MB mass	-	41	106	0.317	0.915	0.591	0.776	3.735	0.746	0.748	5.005

연번.	제1저자	출판연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환군	대조군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR
				1시간 이내	트로포닌 I	-	41	106	0.195	0.991	0.889	0.761	20.76	0.813	0.769	25.54
				홍통 시작 후 2시간 이내	CK-MB mass	-	52	161	0.327	0.938	0.63	0.812	5.264	0.718	0.789	7.335
					트로포닌 I	-	52	161	0.212	0.994	0.917	0.796	34.11	0.793	0.803	42.99
				홍통 시작 후 6시간 이내	CK-MB mass	-	68	203	0.412	0.941	0.7	0.827	6.968	0.625	0.808	11.15
					트로포닌 I	-	68	203	0.324	0.99	0.916	0.814	32.68	0.683	0.823	47.82
7	Abd El Baky Mahmoud	2018	AMI		CK-MB activity	22 IU/ml	25	15	0.64	0.933	0.941	0.609	9.552	0.386	0.75	24.76
					트로포닌 I	0.126 μ g/l	25	15	0.92	0.467	0.742	0.778	1.725	0.171	0.75	10.06
8	Omran	2018	AMI	홍통 시작 후 0-6시간	CK-MB activity	24.5 U/l	55	25	0.6	0.76	0.846	0.463	2.5	0.526	0.65	4.75
					트로포닌 I	0.041 μ g/l	55	25	0.545	0.56	0.732	0.359	1.239	0.813	0.55	1.524
				홍통 시작 후 6-12시간	CK-MB activity	28.5 U/l	55	25	0.8	0.88	0.936	0.667	6.667	0.227	0.825	29.33
					트로포닌 I	0.073 μ g/l	55	25	0.73	0.56	0.785	0.485	1.659	0.482	0.677	3.441
				홍통 시작 후 12-24시간	CK-MB activity	45 U/l	55	25	0.89	0.92	0.961	0.792	11.13	0.12	0.899	93.05
					트로포닌 I	0.1 μ g/l	55	25	0.945	0.88	0.945	0.879	7.875	0.062	0.925	126
9	Fan	2017	AMI		CK-MB mass	5 μ g/l	208	115	0.75	0.817	0.881	0.644	4.107	0.306	0.774	13.43
					트로포닌 I	0.78 μ g/l	208	115	0.798	0.948	0.965	0.722	15.29	0.213	0.851	71.82
					CK-MB+ 트로포닌 I	-	208	115	0.822	0.774	0.868	0.706	3.636	0.23	0.805	15.82
10	Gerede	2015	NSTEMI		CK-MB mass	6.3 μ g/l	24	24	0.5	0.958	0.923	0.657	11.9	0.522	0.729	22.81
					트로포닌 I	0.04 μ g/l	24	24	0.625	0.833	0.789	0.69	3.743	0.45	0.729	8.313
11	Kruse	2014	AMI	입원 6시간 후	CK-MB activity	25 U/l	109	117	0.922	0.136	0.499	0.652	1.067	0.574	0.515	1.861
						100 U/l	109	117	0.588	0.727	0.667	0.654	2.154	0.567	0.66	3.801
					트로포닌 T	0.5 μ g/l	109	117	0.836	0.49	0.604	0.762	1.639	0.335	0.657	4.898
						1 μ g/l	109	117	0.709	0.612	0.63	0.693	1.827	0.475	0.659	3.843
12	Collinson	2013	AMI	입원 직후	CK-MB mass	-	84	990	0.393	0.969	0.518	0.95	12.68	0.626	0.924	20.24
					트로포닌 I	-	84	990	0.845	0.976	0.749	0.987	35.21	0.159	0.966	221.7

연번.	제1저자	출판연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환군	대조군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR		
13	Kitamura	2013	AMI	90분	CK-MB	mass	-	12	825	0.25	0.981	0.161	0.989	13.16	0.765	0.971	17.21	
					트로포닌 I	-	17	827	0.941	0.984	0.547	0.999	58.81	0.06	0.983	980.9		
					peak or delta	CK-MB	mass	-	84	994	0.393	0.969	0.517	0.95	12.68	0.626	0.924	20.24
					트로포닌 I	-	85	995	0.976	0.963	0.693	0.998	26.38	0.025	0.964	1058		
				증상 시작 2시간 이내 입원	CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	16	14	0.06	0.93	0.495	0.464	0.857	1.011	0.466	0.848	
					트로포닌 T	0.03 $\mu\text{g/l}$	16	14	0.19	0.93	0.756	0.501	2.714	0.871	0.535	3.116		
						0.014 $\mu\text{g/l}$	16	14	0.25	0.57	0.399	0.399	0.581	1.316	0.399	0.442		
					CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	25	8	0.52	0.88	0.931	0.37	4.333	0.545	0.607	7.944	
					트로포닌 T	0.03 $\mu\text{g/l}$	25	8	0.48	1	1	0.381	-	0.52	0.606	-		
						0.014 $\mu\text{g/l}$	25	8	1	0.75	0.926	1	4	0	0.939	-		
				증상 시작 2-4시간 후 입원	CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	6	16	0.5	1	1	0.842	-	0.5	0.864	-	
					트로포닌 T	0.03 $\mu\text{g/l}$	6	16	0.17	1	1	0.763	-	0.83	0.774	-		
	0.014 $\mu\text{g/l}$	6	16		1	0.81	0.664	1	5.263	0	0.862	-						
증상 시작 4시간 후 입원	CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	6	16	0.5	1	1	0.842	-	0.5	0.864	-					
	트로포닌 T	0.03 $\mu\text{g/l}$	6	16	0.17	1	1	0.763	-	0.83	0.774	-						
		0.014 $\mu\text{g/l}$	6	16	1	0.81	0.664	1	5.263	0	0.862	-						
전체 환자	CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	47	38	0.36	0.95	0.899	0.545	7.2	0.674	0.624	10.69					
	트로포닌 T	0.03 $\mu\text{g/l}$	47	38	0.34	0.97	0.933	0.543	11.33	0.68	0.622	16.66						
		0.014 $\mu\text{g/l}$	47	38	0.74	0.71	0.759	0.688	2.552	0.366	0.727	6.968						
14	McMahon	2012	AMI	0-3시간	CK-MB	mass	7.18 $\mu\text{g/l}$	117	1011	0.393	0.958	0.52	0.932	9.357	0.634	0.899	14.77	
					트로포닌 I	0.37 $\mu\text{g/l}$	117	1011	0.5	0.933	0.463	0.942	7.463	0.536	0.888	13.93		
					CK-MB+ 트로포닌 I	-	117	1011	0.536	0.921	0.44	0.945	6.785	0.504	0.881	13.47		
				3-6시간	CK-MB	mass	7.18 $\mu\text{g/l}$	117	1011	0.588	0.962	0.642	0.953	15.47	0.428	0.923	36.13	
					트로포닌 I	0.37 $\mu\text{g/l}$	117	1011	0.676	0.943	0.579	0.962	11.86	0.344	0.915	34.52		
					CK-MB+ 트로포닌 I	-	117	1011	0.706	0.925	0.521	0.965	9.413	0.318	0.902	29.62		
				6-12시간	CK-MB	mass	7.18 $\mu\text{g/l}$	117	1011	0.759	0.981	0.822	0.972	39.95	0.246	0.958	162.6	
					트로포닌 I	0.37 $\mu\text{g/l}$	117	1011	0.81	0.942	0.618	0.977	13.97	0.202	0.928	69.24		

연번.	제1저자	출판연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환군	대조군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR
					CK-MB+ 트로포닌 I	-	117	1011	0.823	0.938	0.606	0.979	13.27	0.189	0.926	70.35
				12-24시간	CK-MB mass	7.18 $\mu\text{g/l}$	117	1011	0.873	0.979	0.828	0.985	41.57	0.13	0.968	320.5
					트로포닌 I	0.37 $\mu\text{g/l}$	117	1011	0.958	0.943	0.66	0.995	16.81	0.045	0.945	377.4
					CK-MB+ 트로포닌 I	-	117	1011	0.972	0.94	0.652	0.997	16.2	0.03	0.943	543.9
				24-48시간	CK-MB mass	7.18 $\mu\text{g/l}$	117	1011	0.867	0.979	0.827	0.985	41.29	0.136	0.967	303.9
					트로포닌 I	0.37 $\mu\text{g/l}$	117	1011	0.973	0.947	0.68	0.997	18.36	0.029	0.95	643.9
					CK-MB+ 트로포닌 I	-	117	1011	1	0.944	0.674	1	17.86	0	0.95	-
				>48시간	CK-MB mass	7.18 $\mu\text{g/l}$	117	1011	0.5	0.994	0.906	0.945	83.33	0.503	0.943	165.7
					트로포닌 I	0.37 $\mu\text{g/l}$	117	1011	0.881	0.943	0.641	0.986	15.46	0.126	0.937	122.5
					CK-MB+ 트로포닌 I	-	117	1011	0.881	0.941	0.633	0.986	14.93	0.126	0.935	118.1
15	Bozkurt	2011	MI	입원 직후	CK-MB mass	5 $\mu\text{g/l}$	24	48	0.625	0.958	0.882	0.836	14.88	0.391	0.847	38.02
					트로포닌 T	0.1 $\mu\text{g/l}$	24	48	0.541	1	1	0.813	-	0.459	0.847	-
				입원 4시간 후	CK-MB mass	5 $\mu\text{g/l}$	24	48	0.858	0.957	0.909	0.931	19.95	0.148	0.924	134.5
					트로포닌 T	0.1 $\mu\text{g/l}$	24	48	1	1	1	1	-	0	1	-
16	Garcia-Valdecasas	2011	AMI	증상 시작 후 6시간 이내	CK-MB activity	4% of CK	65	100	0.2	0.95	0.722	0.646	4	0.842	0.655	4.75
					트로포닌 I	0.6 $\mu\text{g/l}$	65	100	0.25	0.91	0.644	0.651	2.778	0.824	0.65	3.37
18	Scharnhorst	2011	MI	입원 직후	CK-MB mass	-	30	107	0.42	0.99	0.922	0.859	42	0.586	0.865	71.69
					트로포닌 I	0.1 $\mu\text{g/l}$	30	107	0.7	1	1	0.922	-	0.3	0.934	-
				2시간	CK-MB mass	-	30	107	0.48	0.96	0.771	0.868	12	0.542	0.855	22.15
					트로포닌 I	0.1 $\mu\text{g/l}$	30	107	0.87	1	1	0.965	-	0.13	0.972	-
				6시간	CK-MB mass	-	30	107	0.69	0.98	0.906	0.919	34.5	0.316	0.916	109.1
					트로포닌 I	0.1 $\mu\text{g/l}$	30	107	0.97	1	1	0.992	-	0.03	0.993	-

연번.	제1저자	출판 연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환 군	대조 군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR
19	김경수	2011	MI		CK-MB mass	3.6 $\mu\text{g/l}$	76	94	0.513	0.957	0.906	0.708	11.93	0.509	0.759	23.44
					트로포닌 I	0.07 $\mu\text{g/l}$	76	94	0.671	0.915	0.865	0.775	7.894	0.36	0.806	21.95
20	Li	2010	AMI		CK-MB activity	25 U/l	76	94	0.671	0.787	0.718	0.747	3.154	0.418	0.735	7.548
					트로포닌 T	0.1 $\mu\text{g/l}$	76	94	0.697	0.766	0.707	0.758	2.98	0.395	0.735	7.542
					CK-MB+ 트로포닌 T	-	76	94	0.75	0.766	0.722	0.791	3.205	0.326	0.759	9.818
21	Orak	2010	ACS	증상 시작 0~6시간 후	CK-MB activity	24 U/l	65	18	0.86	0.52	0.866	0.507	1.792	0.269	0.786	6.655
					트로포닌 I	1.0 $\mu\text{g/l}$	65	18	0.77	0.2	0.777	0.194	0.963	1.15	0.646	0.837
22	Xu	2010	AMI	증상 시작 후 0~3시간	CK-MB activity	25 U/l	43	44	0.63	0.77	0.728	0.68	2.739	0.481	0.701	5.7
					트로포닌 I	0.03 $\mu\text{g/l}$	43	44	0.77	0.77	0.766	0.774	3.348	0.299	0.77	11.21
					CK-MB+ 트로포닌 I	-	43	44	0.79	0.68	0.707	0.768	2.469	0.309	0.734	7.994
				증상 시작 후 3~6시간	CK-MB activity	25 U/l	59	33	0.58	0.94	0.945	0.556	9.667	0.447	0.709	21.63
					트로포닌 I	0.03 $\mu\text{g/l}$	59	33	0.93	0.94	0.965	0.883	15.5	0.074	0.934	208.1
					CK-MB+ 트로포닌 I	-	59	33	0.92	0.88	0.932	0.86	7.667	0.091	0.906	84.33
				증상 시작 후 6~12시간	CK-MB activity	25 U/l	55	40	0.89	0.93	0.946	0.86	12.71	0.118	0.907	107.5
					트로포닌 I	0.03 $\mu\text{g/l}$	55	40	0.95	0.98	0.985	0.934	47.5	0.051	0.963	931
					CK-MB+ 트로포닌 I	-	55	40	0.95	0.98	0.985	0.934	47.5	0.051	0.963	931
				전체 환자	CK-MB activity	25 U/l	159	117	0.7	0.87	0.88	0.681	5.385	0.345	0.772	15.62
					트로포닌 I	0.03 $\mu\text{g/l}$	157	117	0.89	0.89	0.916	0.858	8.091	0.124	0.89	65.46
					CK-MB+ 트로포닌 I	-	157	117	0.89	0.81	0.863	0.846	4.684	0.136	0.856	34.49
23	김영준	2009	AMI	흉통 시작 후 4시간	CK-MB mass	-	31	8	0.484	0.387	0.754	0.162	0.79	1.333	0.464	0.592
					트로포닌 I	-	31	8	0.5	0.625	0.838	0.244	1.333	0.8	0.526	1.667
				흉통 시작 후	CK-MB mass	-	18	5	0.83	0.8	0.937	0.567	4.15	0.213	0.823	19.53

연번.	제1저자	출판 연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환 군	대조 군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR
				4~24시간	트로포닌 I	-	18	5	0.5	1	1	0.357	-	0.5	0.609	-
24	허선범	2009	MI		CK-MB mass	4.3 $\mu\text{g/l}$	34	59	0.353	0.983	0.923	0.725	20.76	0.658	0.753	31.55
					트로포닌 I	0.4 $\mu\text{g/l}$	34	59	0.471	0.983	0.941	0.763	27.71	0.538	0.796	51.48
25	Collinson	2006	AMI	전체 환자	CK-MB mass	5 $\mu\text{g/l}$	12	217	0.7	0.974	0.598	0.983	26.92	0.308	0.96	87.41
						2.2 $\mu\text{g/l}$	12	217	0.94	0.82	0.224	0.996	5.222	0.073	0.826	71.37
					트로포닌 T	0.05 $\mu\text{g/l}$	12	217	0.9	1	1	0.995	-	0.1	0.995	-
						0.02 $\mu\text{g/l}$	12	217	0.98	0.983	0.761	0.999	57.65	0.02	0.983	2833
26	Tanaka	2006	AMI	입원 직후	CK-MB activity	25 U/l	57	25	0.34	0.9	0.886	0.374	3.4	0.733	0.511	4.636
					트로포닌 T	0.1 $\mu\text{g/l}$	57	25	0.528	0.7	0.801	0.394	1.76	0.674	0.58	2.61
27	Bassan	2005	AMI		CK-MB mass	5 $\mu\text{g/l}$	72	559	0.458	0.984	0.787	0.934	28.63	0.551	0.924	51.97
					트로포닌 I	0.28 $\mu\text{g/l}$	72	559	0.507	0.988	0.845	0.94	42.25	0.499	0.933	84.67
28	강소영	2005	ACS		CK-MB mass	5 $\mu\text{g/l}$	27	60	0.259	0.833	0.411	0.714	1.551	0.89	0.655	1.743
					트로포닌 I 고감도	0.05 $\mu\text{g/l}$	27	60	0.556	0.85	0.625	0.81	3.707	0.522	0.759	7.096
29	Chen	2004	AMI	증상 시작 후 0~3시간	CK-MB mass	-	14	10	0.214	0.8	0.6	0.421	1.072	0.982	0.458	1.091
					트로포닌 I	-	14	10	0.286	1	1	0.5	-	0.714	0.583	-
				증상 시작 후 3~6시간	CK-MB mass	-	18	51	0.833	0.824	0.625	0.933	4.721	0.202	0.826	23.32
					트로포닌 I	-	18	51	0.722	0.961	0.867	0.907	18.42	0.289	0.899	63.72
				증상 시작 후 0~6시간	CK-MB mass	-	32	61	0.563	0.82	0.621	0.781	3.12	0.534	0.731	5.845
					트로포닌 I	-	32	61	0.531	0.967	0.895	0.797	16.2	0.485	0.817	33.43
31	Melanson	2004	AMI		CK-MB mass	7.5 $\mu\text{g/l}$	58	75	0.576	0.927	0.859	0.739	7.89	0.457	0.774	17.25
					트로포닌 I	0.4 $\mu\text{g/l}$	14	167	0.333	0.994	0.823	0.947	55.5	0.671	0.943	82.71
					CK-MB+ 트로포닌 I	-	14	167	0.576	0.919	0.373	0.963	7.111	0.461	0.892	15.41
32	신병철	2004	허혈성 심질환		CK-MB mass	4 $\mu\text{g/l}$	23	26	0.3	0.81	0.583	0.567	1.579	0.864	0.571	1.827
					트로포닌 T	0.1 $\mu\text{g/l}$	23	26	0.3	0.85	0.639	0.579	2	0.824	0.592	2.429
					트로포닌 I	0.5 $\mu\text{g/l}$	23	26	0.43	1	1	0.665	-	0.57	0.732	-

연번.	제1저자	출판연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환군	대조군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR
33	Nakata	2003	ACS	증상 시작 6시간 후	CK-MB activity	8 U/l	90	43	0.737	0.818	0.894	0.598	4.049	0.322	0.763	12.59
					트로포닌 T	0.05 μ g/l	90	43	0.682	0.75	0.851	0.53	2.728	0.424	0.704	6.434
				전체 환자	CK-MB activity	9 U/l	58	75	0.736	0.778	0.719	0.792	3.315	0.339	0.76	9.77
					트로포닌 T	0.09 μ g/l	58	75	0.707	0.813	0.745	0.782	3.781	0.36	0.767	10.49
35	Lim	2002	AMI	입원 직후	CK-MB mass	2.0 μ g/l	9	27	0.44	0.96	0.786	0.837	11	0.583	0.83	18.86
					트로포닌 I	2.0 μ g/l	9	28	0.56	0.93	0.72	0.868	8	0.473	0.84	16.91
				4시간	CK-MB mass	2.0 μ g/l	9	28	1	0.88	0.728	1	8.333	0	0.909	-
					트로포닌 I	2.0 μ g/l	9	28	1	0.78	0.594	1	4.545	0	0.834	-
36	Zarich	2002	MI		CK-MB activity	17 U/l	60	207	0.466	0.826	0.437	0.842	2.678	0.646	0.745	4.143
					트로포닌 T	0.10 μ g/l	60	207	0.867	0.937	0.8	0.96	13.76	0.142	0.921	96.95
37	김경진	2002	AMI		CK-MB mass	3 μ g/l	18	40	1	0.75	0.643	1	4	0	0.828	-
					트로포닌 T	0.04 μ g/l	18	40	1	0.85	0.75	1	6.667	0	0.897	-
					트로포닌 I	-	18	40	1	1	1	1	-	0	1	-
38	이상래	2002	AMI	전체 환자	CK-MB mass	4.3 μ g/l	11	9	0.636	0.889	0.875	0.666	5.73	0.409	0.75	13.99
					트로포닌 I	1 μ g/l	11	9	0.545	1	1	0.643	-	0.455	0.75	-
				증상 시작 4시간 이상 후	CK-MB mass	4.3 μ g/l	5	5	0.8	1	1	0.833	-	0.2	0.9	-
					트로포닌 I	1 μ g/l	5	5	1	1	1	1	-	0	1	-
39	Huggon	2001	AMI	전체 환자	CK-MB mass	5 μ g/l	50	177	0.52	0.88	0.55	0.866	4.333	0.545	0.801	7.944
					트로포닌 T	0.1 μ g/l	50	177	0.4	0.9	0.531	0.842	4	0.667	0.79	6
				증상 시작 후 0~6시간	CK-MB mass	5 μ g/l	39	125	0.44	0.85	0.478	0.829	2.933	0.659	0.753	4.452
					트로포닌 T	0.1 μ g/l	39	125	0.26	0.91	0.474	0.798	2.889	0.813	0.755	3.553
40	McCord	2001	AMI	입원 직후	CK-MB mass	6.0 μ g/l	65	752	0.754	0.847	0.299	0.976	4.928	0.29	0.84	16.97
					트로포닌 I	0.4 μ g/l	65	752	0.646	0.876	0.31	0.966	5.21	0.404	0.858	12.89
				입원 직후, 90분	CK-MB mass	6.0 μ g/l	65	752	0.831	0.83	0.297	0.983	4.888	0.204	0.83	24.01

연번.	제1저자	출판연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환군	대조군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR		
41	Ng	2001	AMI		트로포닌 I	0.4 $\mu\text{g/l}$	65	752	0.769	0.79	0.24	0.975	3.662	0.292	0.788	12.52		
					입원 직후, 90분, 3시간	CK-MB	mass	6.0 $\mu\text{g/l}$	65	752	0.892	0.816	0.295	0.989	4.848	0.132	0.822	36.63
					트로포닌 I	0.4 $\mu\text{g/l}$	65	752	0.877	0.698	0.201	0.985	2.904	0.176	0.712	16.48		
					CK-MB	mass	8.9 $\mu\text{g/l}$	66	1219	0.74	0.96	0.5	0.986	18.5	0.271	0.949	68.31	
					트로포닌 I	0.1 $\mu\text{g/l}$	66	1219	0.86	0.99	0.823	0.992	86	0.141	0.983	608.1		
42	Green	2000	AMI		CK-MB	activity	10 IU/l	38	358	0.237	0.983	0.597	0.924	13.94	0.776	0.911	17.96	
					트로포닌 T	0.2 $\mu\text{g/l}$	38	358	0.237	0.947	0.322	0.921	4.472	0.806	0.879	5.55		
43	Gustafsson	2000	AMI		CK-MB	mass	8 $\mu\text{g/l}$	23	33	0.67	0.93	0.87	0.802	9.571	0.355	0.823	26.97	
					트로포닌 I	0.2 $\mu\text{g/l}$	23	33	0.59	0.76	0.631	0.727	2.458	0.539	0.69	4.557		
44	Haastrup	2000	AMI		CK-MB	mass	4.5 $\mu\text{g/l}$	16	114	0.62	0.96	0.685	0.947	15.5	0.396	0.918	39.16	
					6.5 $\mu\text{g/l}$	16	114	0.48	0.99	0.871	0.931	48	0.525	0.927	91.38			
					10 $\mu\text{g/l}$	16	114	0.38	0.99	0.842	0.919	38	0.626	0.915	60.68			
					트로포닌 I	0.5 $\mu\text{g/l}$	16	114	0.52	0.95	0.593	0.934	10.4	0.505	0.897	20.58		
					1.0 $\mu\text{g/l}$	16	114	0.38	0.98	0.727	0.918	19	0.633	0.906	30.03			
					2.0 $\mu\text{g/l}$	16	114	0.33	0.99	0.822	0.913	33	0.677	0.909	48.76			
45	Hsu	2000	AMI		CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	29	22	0.93	0.95	0.961	0.911	18.6	0.074	0.939	252.4	
					트로포닌 I	1.5 $\mu\text{g/l}$	29	22	0.76	1	1	0.76	-	0.24	0.864	-		
					트로포닌 T	qualitative	29	22	0.66	0.95	0.946	0.679	13.2	0.358	0.785	36.88		
46	Jernberg	2000	AMI	입원 직후	CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	156	582	0.78	0.91	0.699	0.939	8.667	0.242	0.883	35.85	
					트로포닌 T	0.06 $\mu\text{g/l}$	156	582	0.59	0.93	0.693	0.894	8.429	0.441	0.858	19.12		
					트로포닌 T	0.1 $\mu\text{g/l}$	156	582	0.46	0.95	0.711	0.868	9.2	0.568	0.846	16.19		
				CK-MB+	트로포닌 T	-	156	582	0.79	0.87	0.62	0.939	6.077	0.241	0.853	25.18		
				입원 6시간 후	CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	156	582	0.99	0.85	0.639	0.997	6.6	0.012	0.88	561	
					트로포닌 T	0.06 $\mu\text{g/l}$	156	582	0.93	0.88	0.675	0.979	7.75	0.08	0.891	97.43		
					트로포닌 T	0.1 $\mu\text{g/l}$	156	582	0.88	0.92	0.747	0.966	11	0.13	0.912	84.33		

연번.	제1저자	출판연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환군	대조군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	
					CK-MB+ 트로포닌 T	-	156	582	0.99	0.8	0.57	0.997	4.95	0.013	0.84	396	
47	Jug	2000	AMI	입원 0~2시간 후	CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	41	25	0.48	0.91	0.897	0.516	5.333	0.571	0.643	9.333
					트로포닌 I		1.4 $\mu\text{g/l}$	41	25	0.04	1	1	0.388	-	0.96	0.404	-
				입원 2~4시간 후	CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	41	25	0.88	0.75	0.852	0.792	3.52	0.16	0.831	22
					트로포닌 I		1.4 $\mu\text{g/l}$	41	25	0.5	1	1	0.549	-	0.5	0.689	-
				입원 4~6시간 후	CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	41	25	0.94	0.82	0.895	0.893	5.222	0.073	0.895	71.37
					트로포닌 I		1.4 $\mu\text{g/l}$	41	25	0.74	1	1	0.701	-	0.26	0.838	-
48	Ooi	2000	AMI	입원 직후	CK-MB	mass	6 $\mu\text{g/l}$	29	2	0.382	0.974	0.995	0.098	14.69	0.634	0.42	23.16
					트로포닌 T		0.2 $\mu\text{g/l}$	24	0	0.316	-	1	0	-	-	0.316	-
49	Porela	2000	AMI		CK-MB	mass	6 $\mu\text{g/l}$	132	169	0.6	0.92	0.854	0.746	7.5	0.435	0.78	17.25
					트로포닌 I		0.1 $\mu\text{g/l}$	132	169	0.53	0.91	0.821	0.713	5.889	0.516	0.743	11.4
50	윤정미	2000	AMI	입원 직후	CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	6	15	0.833	0.667	0.5	0.909	2.502	0.25	0.714	9.991
					트로포닌 T		0.2 $\mu\text{g/l}$	6	15	0.667	0.533	0.364	0.8	1.428	0.625	0.571	2.286
					트로포닌 I		0.5 $\mu\text{g/l}$	6	15	1	0.933	0.857	1	14.93	0	0.952	-
51	Apple	1999	AMI	입원 0~6시간 후	CK-MB	mass	4.3 $\mu\text{g/l}$	59	133	0.775	0.91	0.793	0.901	8.611	0.247	0.869	34.83
					트로포닌 I		0.4 $\mu\text{g/l}$	59	133	0.65	1	1	0.866	-	0.35	0.892	-
				입원 6~12시간 후	CK-MB	mass	4.3 $\mu\text{g/l}$	59	133	0.781	0.864	0.718	0.899	5.743	0.253	0.838	22.66
					트로포닌 I		0.4 $\mu\text{g/l}$	59	133	0.719	0.97	0.914	0.886	23.97	0.29	0.893	82.73
				입원 12~24시간 후	CK-MB	mass	4.3 $\mu\text{g/l}$	59	133	0.795	0.822	0.665	0.9	4.466	0.249	0.814	17.91
					트로포닌 I		0.4 $\mu\text{g/l}$	59	133	0.932	0.944	0.881	0.969	16.64	0.072	0.94	231
52	Falahati	1999	AMI		CK-MB	mass	5.0 $\mu\text{g/l}$	62	265	0.882	0.932	0.752	0.971	12.97	0.127	0.923	102.4
					트로포닌 I		0.8 $\mu\text{g/l}$	62	265	1	0.963	0.863	1	27.03	0	0.97	-
53	Hawkins	1999	AMI		CK-MB	mass	3.1 $\mu\text{g/l}$	44	15	0.98	0.15	0.772	0.719	1.153	0.133	0.769	8.647
							5 $\mu\text{g/l}$	44	15	0.93	0.23	0.78	0.528	1.208	0.304	0.752	3.968
							7 $\mu\text{g/l}$	44	15	0.93	0.39	0.817	0.655	1.525	0.179	0.793	8.494

연번.	제1저자	출판연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환군	대조군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR
					트로포닌 T	0.1 µg/l	44	15	0.93	0.92	0.972	0.818	11.63	0.076	0.927	152.8
					트로포닌 I	2 µg/l	44	15	0.88	1	1	0.74	-	0.12	0.911	-
54	Zaninotto	1999	AMI		CK-MB mass	5 µg/l	26	70	0.46	0.78	0.437	0.795	2.091	0.692	0.693	3.02
					트로포닌 I	0.4 µg/l	26	70	0.54	0.9	0.667	0.84	5.4	0.511	0.803	10.57
56	Chang	1998	AMI		CK-MB mass	7 µg/l	41	69	0.927	0.899	0.845	0.954	9.178	0.081	0.909	113
					트로포닌 I	2 µg/l	41	69	0.902	0.957	0.926	0.943	20.98	0.102	0.937	204.8
					CK-MB+ 트로포닌 I	-	41	69	1	0.884	0.837	1	8.621	0	0.927	-
58	Polanczyk	1998	AMI		CK-MB mass	5.0 µg/l	142	905	0.96	0.97	0.834	0.994	32	0.041	0.969	776
					트로포닌 I	0.4 µg/l	142	905	0.84	0.87	0.503	0.972	6.462	0.184	0.866	35.13
						1.5 µg/l	142	905	0.75	0.97	0.797	0.961	25	0.258	0.94	97
59	Brogan	1997	AMI	입원 0~3시간 후	CK-MB mass	7 µg/l	35	136	0.286	0.976	0.754	0.842	11.92	0.732	0.835	16.29
					트로포닌 I	1.4 µg/l	35	136	0.217	0.992	0.875	0.831	27.13	0.789	0.833	34.37
				입원 3~6시간 후	CK-MB mass	7 µg/l	35	136	0.429	1	1	0.872	-	0.571	0.883	-
					트로포닌 I	1.4 µg/l	35	136	0.407	1	1	0.868	-	0.593	0.879	-
60	Pervaiz	1997	AMI		CK-MB mass	5.0 µg/l	64	227	0.964	0.858	0.657	0.988	6.789	0.042	0.881	161.8
					트로포닌 I	2.5 µg/l	64	227	0.95	0.974	0.912	0.986	36.54	0.051	0.969	711.8
61	Tucker	1997	AMI	입원 직후	CK-MB mass	5 µg/l	27	150	0.259	0.966	0.578	0.879	7.618	0.767	0.858	9.931
					트로포닌 I	0.6 µg/l	27	150	0.037	0.98	0.25	0.85	1.85	0.983	0.836	1.883
						1.5 µg/l	27	150	0	1	-	0.847	-	1	0.847	-
					트로포닌 T	0.1 µg/l	27	150	0.333	0.887	0.347	0.881	2.947	0.752	0.802	3.919
						0.2 µg/l	27	150	0.148	0.967	0.447	0.863	4.485	0.881	0.842	5.09
				입원 1시간 후	CK-MB mass	5 µg/l	27	150	0.444	0.973	0.747	0.907	16.44	0.571	0.892	28.78
					트로포닌 I	0.6 µg/l	27	150	0.074	0.98	0.4	0.855	3.7	0.945	0.842	3.916

연번.	제1저자	출판연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환군	대조군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR	
						1.5 $\mu\text{g/l}$	27	150	0	1	-	0.847	-	1	0.847	-	
					트로포닌 T	0.1 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.333	0.873	0.321	0.879	2.622	0.764	0.791	3.432	
						0.2 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.222	0.96	0.5	0.873	5.55	0.81	0.847	6.848	
				입원 2시간 후	CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.519	0.946	0.634	0.916	9.611	0.508	0.881	18.9
					트로포닌 I	0.6 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.222	0.973	0.597	0.874	8.222	0.8	0.858	10.28	
						1.5 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.037	1	1	0.852	-	0.963	0.853	-	
					트로포닌 T	0.1 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.593	0.867	0.445	0.922	4.459	0.469	0.825	9.498	
						0.2 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.333	0.953	0.561	0.888	7.085	0.7	0.858	10.12	
				입원 6시간 후	CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	27	150	1	0.946	0.769	1	18.52	0	0.954	-
					트로포닌 I	0.6 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.815	0.98	0.88	0.967	40.75	0.189	0.955	215.9	
						1.5 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.63	0.993	0.942	0.937	90	0.373	0.938	241.5	
					트로포닌 T	0.1 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.889	0.84	0.5	0.977	5.556	0.132	0.847	42.05	
						0.2 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.778	0.927	0.657	0.959	10.66	0.239	0.904	44.5	
				입원 12~24시간 후	CK-MB	mass	5 $\mu\text{g/l}$	27	150	1	0.973	0.87	1	37.04	0	0.977	-
					트로포닌 I	0.6 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.889	0.98	0.889	0.98	44.45	0.113	0.966	392.4	
						1.5 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.815	0.987	0.919	0.967	62.69	0.187	0.961	334.5	
					트로포닌 T	0.1 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.963	0.867	0.566	0.992	7.241	0.043	0.882	169.7	
						0.2 $\mu\text{g/l}$	27	150	0.926	0.927	0.695	0.986	12.68	0.08	0.927	158.9	
62	Fitzgerald	1996	AMI		CK-MB	mass	6 $\mu\text{g/l}$	48	385	0.81	0.98	0.835	0.976	40.5	0.194	0.961	208.9
					트로포닌 T	0.1 $\mu\text{g/l}$	48	385	0.98	0.73	0.312	0.997	3.63	0.027	0.758	132.5	
63	Grubb	1996	AMI		CK-MB	mass	60 $\mu\text{g/l}$	27	50	0.88	0.88	0.798	0.931	7.333	0.136	0.88	53.78

연번.	제1저자	출판연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환군	대조군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR
64	Hetland	1996	AMI	입원 직후	트로포닌 T	4 $\mu\text{g/l}$	27	50	0.88	0.95	0.905	0.936	17.6	0.126	0.925	139.3
					CK-MB mass	3.5 $\mu\text{g/l}$	45	88	0.56	0.91	0.761	0.802	6.222	0.484	0.792	12.87
						5 $\mu\text{g/l}$	45	88	0.44	0.98	0.918	0.774	22	0.571	0.797	38.5
					트로포닌 T	0.05 $\mu\text{g/l}$	45	88	0.53	0.87	0.676	0.784	4.077	0.54	0.755	7.547
						0.06 $\mu\text{g/l}$	45	88	0.49	0.92	0.758	0.779	6.125	0.554	0.775	11.05
					흉통 6시간 후	CK-MB mass	6.5 $\mu\text{g/l}$	45	88	0.96	0.98	0.961	0.98	48	0.041	0.973
트로포닌 T	0.11 $\mu\text{g/l}$	45	88	0.87		0.94	0.881	0.934	14.5	0.138	0.916	104.8				
65	Hirschl	1996	AMI	흉통 시작 4시간 미만 후	CK-MB activity	10 U/l	47	26	0.25	0.88	0.79	0.394	2.083	0.852	0.474	2.444
					트로포닌 T	0.3 $\mu\text{g/l}$	47	26	0.17	0.92	0.793	0.38	2.125	0.902	0.437	2.355
				흉통 시작 4~8시간 후	CK-MB activity	10 U/l	46	12	0.78	1	1	0.542	-	0.22	0.826	-
					트로포닌 T	0.3 $\mu\text{g/l}$	46	12	0.72	0.83	0.942	0.436	4.235	0.337	0.743	12.55
				흉통 시작 8시간 이상 후	CK-MB activity	10 U/l	45	15	0.69	1	1	0.518	-	0.31	0.768	-
					트로포닌 T	0.3 $\mu\text{g/l}$	45	15	0.71	0.93	0.968	0.517	10.14	0.312	0.765	32.53
66	Mair	1996	AMI	입원 직후	CK-MB mass	5 $\mu\text{g/l}$	39	62	0.59	0.89	0.771	0.775	5.364	0.461	0.774	11.64
					트로포닌 I	0.1 $\mu\text{g/l}$	39	62	0.23	0.94	0.707	0.66	3.833	0.819	0.666	4.68
					트로포닌 T	0.2 $\mu\text{g/l}$	39	62	0.28	0.92	0.688	0.67	3.5	0.783	0.673	4.472
67	Mullner	1996	AMI	심정지 12시간 후	CK-MB activity	26 U/l	24	15	0.96	0.73	0.85	0.919	3.556	0.055	0.872	64.89
					트로포닌 T	0.6 $\mu\text{g/l}$	24	15	0.96	0.8	0.885	0.926	4.8	0.05	0.898	96
68	Apple	1995	AMI	입원 직후	CK-MB mass	5.0 $\mu\text{g/l}$	6	92	1	0.856	0.312	1	6.944	0	0.865	-
					트로포닌 I	3.1 $\mu\text{g/l}$	6	92	1	0.919	0.446	1	12.35	0	0.924	-
69	Mair	1995	AMI	입원 직후	CK-MB mass	6.7 $\mu\text{g/l}$	45	69	0.65	0.9	0.809	0.798	6.5	0.389	0.801	16.71
					트로포닌 T	0.32 $\mu\text{g/l}$	45	69	0.46	0.85	0.667	0.707	3.067	0.635	0.696	4.827
70	Rabitzsch	1995	acute ICS	입원 직후	CK-MB mass	7 $\mu\text{g/l}$	45	62	0.48	0.96	0.897	0.718	12	0.542	0.758	22.15
					트로포닌 T	0.5 $\mu\text{g/l}$	45	62	0.36	0.91	0.744	0.662	4	0.703	0.679	5.688
71	Bakker	1993	AMI	증상 시작 0~2시간 후	CK-MB mass	5 $\mu\text{g/l}$	33	24	0.49	1	1	0.588	-	0.51	0.705	-

연번.	제1저자	출판연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환군	대조군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR
					트로포닌 T	0.1 µg/l	33	24	0.55	0.79	0.783	0.561	2.619	0.57	0.651	4.598
			증상 시작 2~4시간 후	CK-MB	mass	5 µg/l	43	43	0.42	0.91	0.824	0.611	4.667	0.637	0.665	7.322
				트로포닌 T		0.1 µg/l	43	43	0.48	0.7	0.615	0.574	1.6	0.743	0.59	2.154
			증상 시작 4~6시간 후	CK-MB	mass	5 µg/l	31	18	0.58	0.72	0.781	0.499	2.071	0.583	0.631	3.551
				트로포닌 T		0.1 µg/l	31	18	0.58	0.89	0.901	0.552	5.273	0.472	0.694	11.17
			증상 시작 6~8시간 후	CK-MB	mass	5 µg/l	18	19	0.72	0.89	0.861	0.77	6.545	0.315	0.807	20.81
				트로포닌 T		0.1 µg/l	18	19	0.78	0.84	0.822	0.801	4.875	0.262	0.811	18.61
			증상 시작 8~10시간 후	CK-MB	mass	5 µg/l	21	21	0.95	0.76	0.798	0.938	3.958	0.066	0.855	60.17
				트로포닌 T		0.1 µg/l	21	21	0.95	0.62	0.714	0.925	2.5	0.081	0.785	31
			증상 시작 10~12시간 후	CK-MB	mass	5 µg/l	7	12	1	0.75	0.7	1	4	0	0.842	-
				트로포닌 T		0.1 µg/l	7	12	1	0.58	0.581	1	2.381	0	0.735	-
			전체 환자	CK-MB	mass	5 µg/l	153	137	0.6	0.86	0.827	0.658	4.286	0.465	0.723	9.214
				트로포닌 T		0.1 µg/l	153	137	0.64	0.74	0.733	0.648	2.462	0.486	0.687	5.06
72	Gerhardt	1993	AMI	CK-MB	mass	10 µg/l	106	101	0.96	0.78	0.821	0.949	4.364	0.051	0.872	85.09
						5 µg/l	106	101	0.91	0.98	0.979	0.912	45.5	0.092	0.944	495.4
				트로포닌 T		0.1 µg/l	106	101	0.99	0.89	0.904	0.988	9	0.011	0.941	801
						0.2 µg/l	106	101	0.97	0.99	0.99	0.969	97	0.03	0.98	3201
73	Katus	1991	AMI	CK-MB	activity	10 U/l	177	210	0.98	0.92	0.912	0.982	12.25	0.022	0.947	563.5
				트로포닌 T		0.5 µg/l	177	210	1	0.78	0.793	1	4.545	0	0.881	-
						1 µg/l	177	210	0.99	0.93	0.923	0.991	14.14	0.011	0.957	1315

-: 보고되지 않거나 값을 구할 수 없음

AUC, area under the curve; FN, false negative; FP, false positive; ICS, ischemic coronary syndrome; LR+, positive likelihood ratio; LR-, negative likelihood ratio; NPV, negative predictive value; NR, not reported; PPV, positive predictive value; Sn, sensitivity; Sp, specificity; TN, true negative; TP, true positive

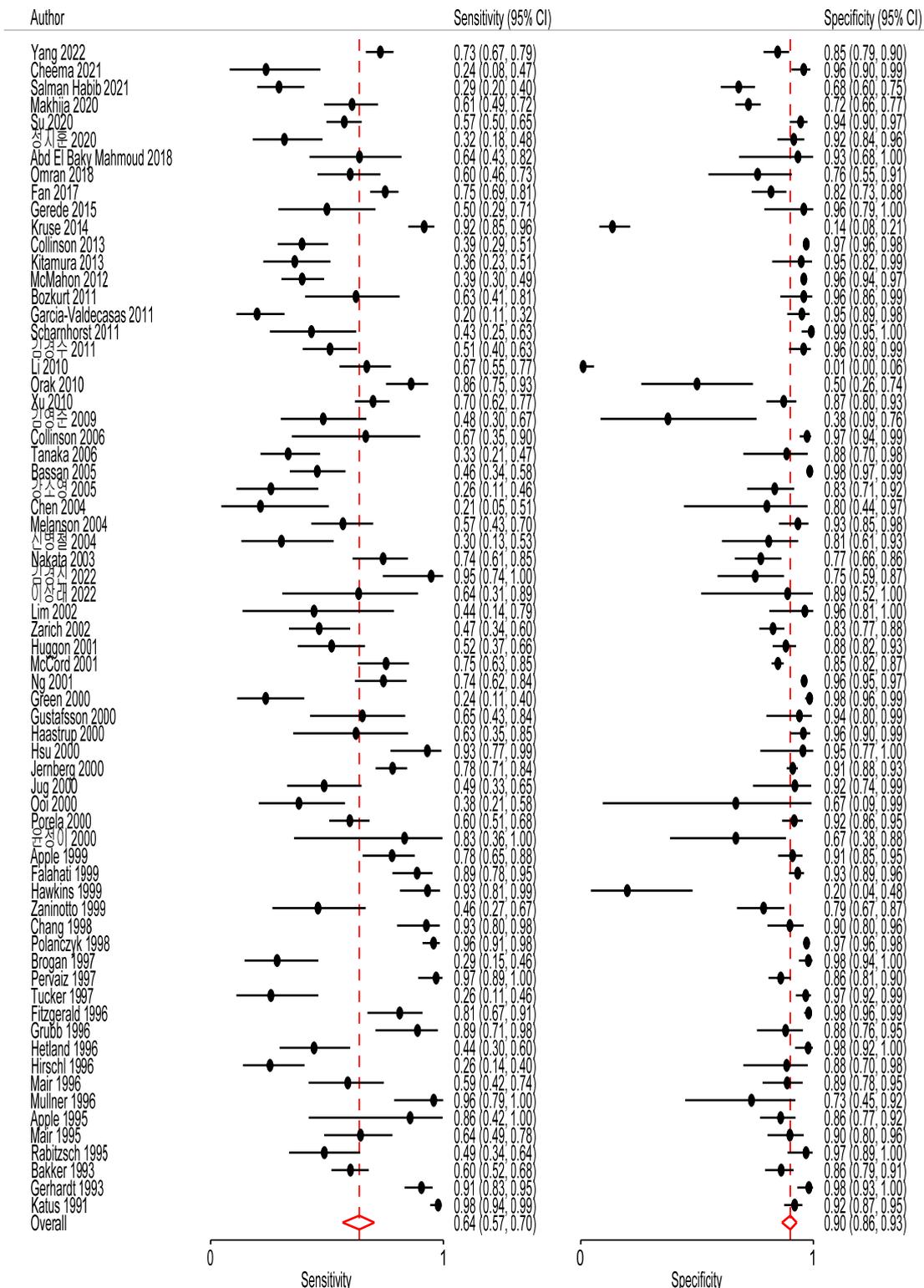


그림 3.4 [진단_최초시점] CK-MB 전체 진단정확성 Forest Plot

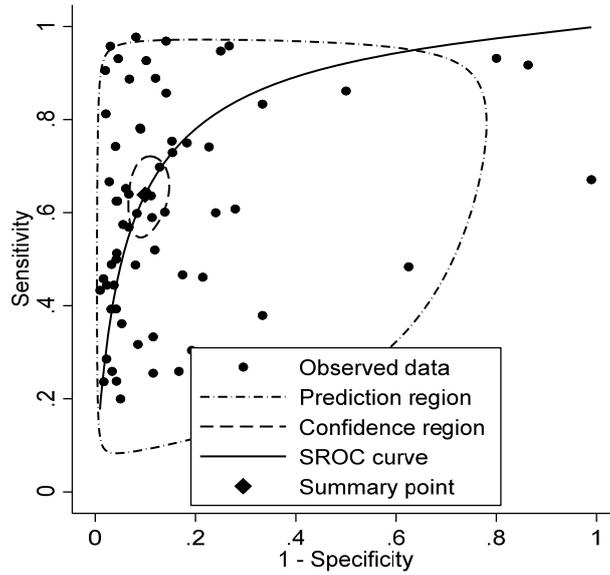


그림 3.5 [진단_최초시점] CK-MB 전체 SROC 곡선

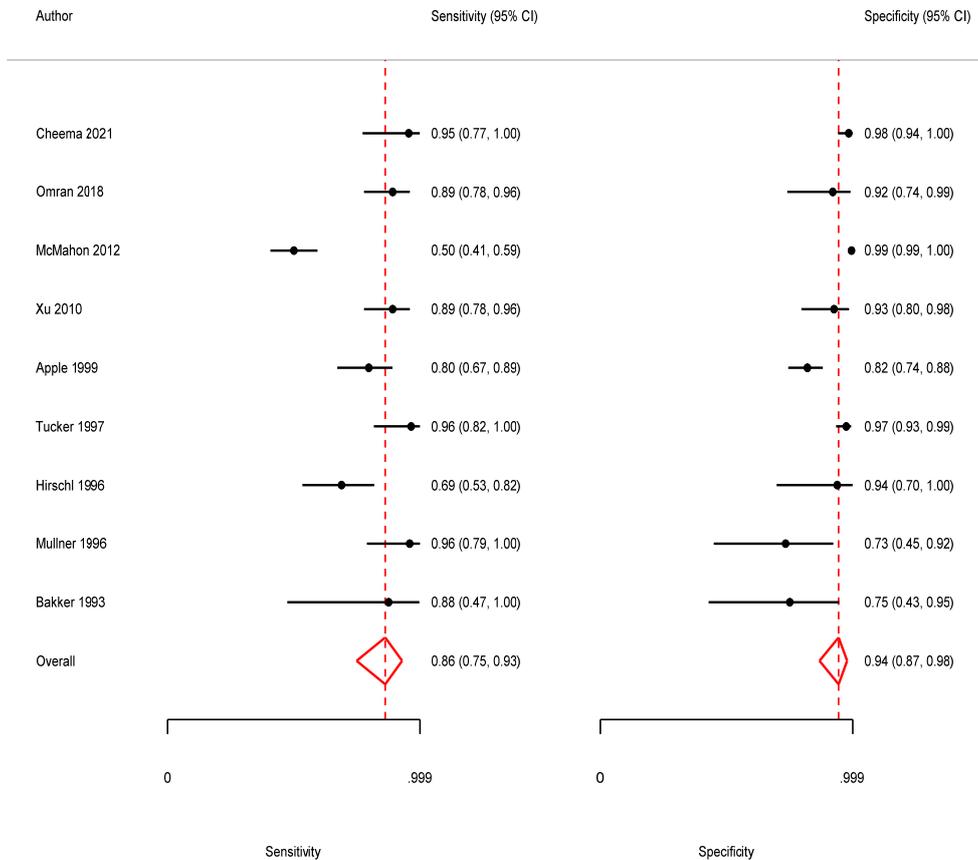


그림 3.6 [진단_최종시점] CK-MB 전체 진단정확성 Forest Plot

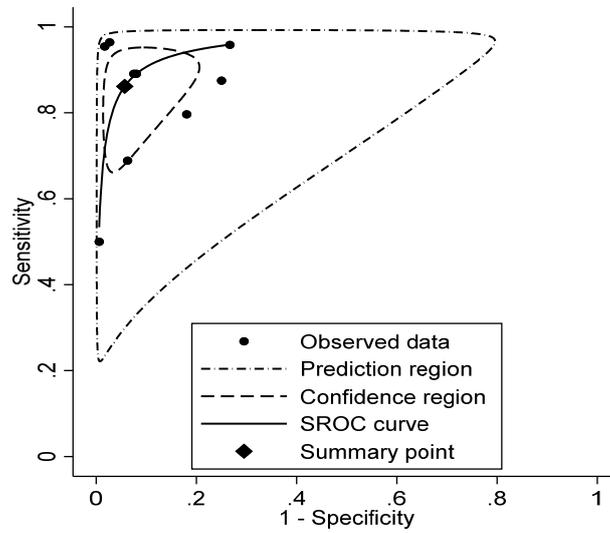


그림 3.7 [진단_최종시점] CK-MB 전체 SROC 곡선

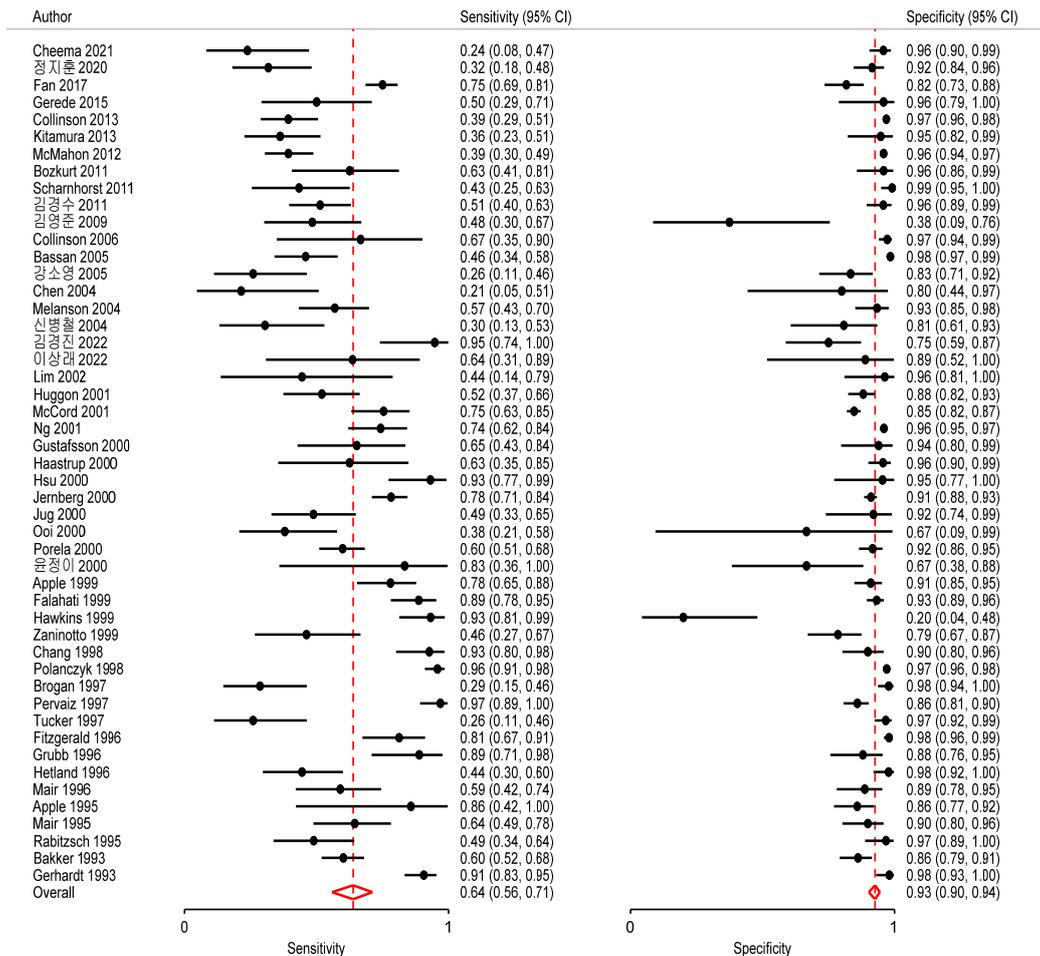


그림 3.8 [진단] CK-MB mass 진단정확성 Forest Plot

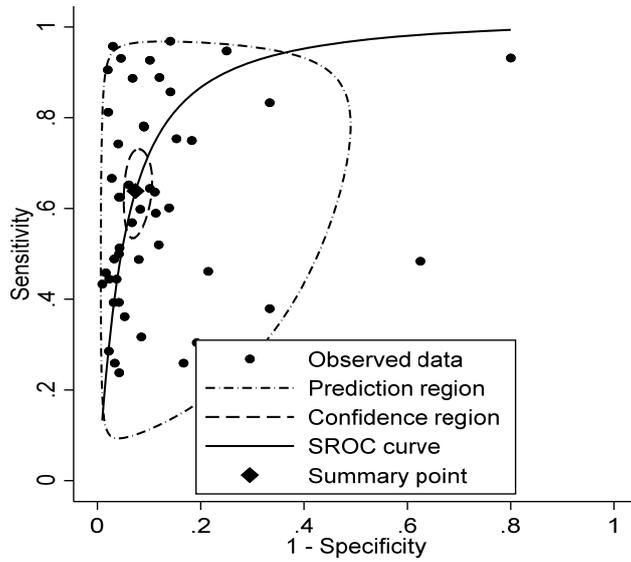


그림 3.9 [진단] CK-MB mass SROC 곡선

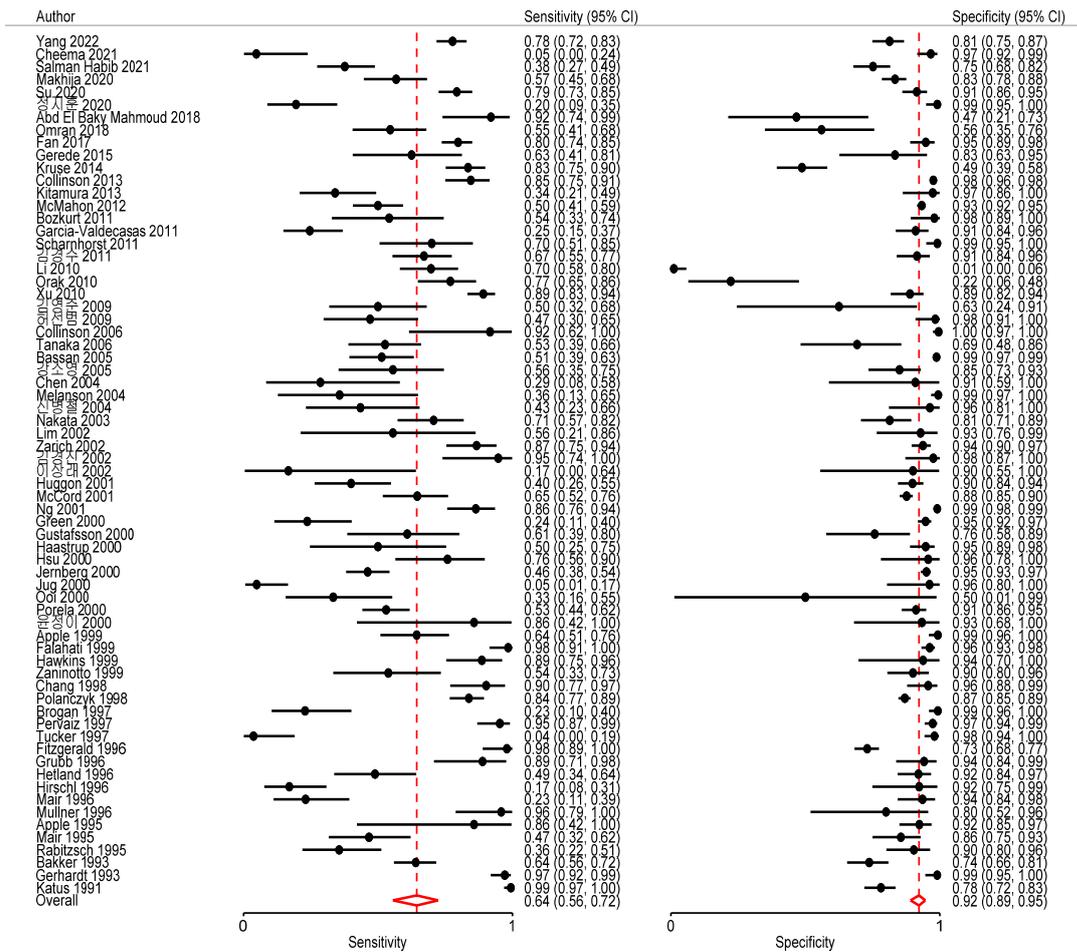


그림 3.10 [진단_최초시점] 트로포닌 전체 진단정확성 Forest Plot

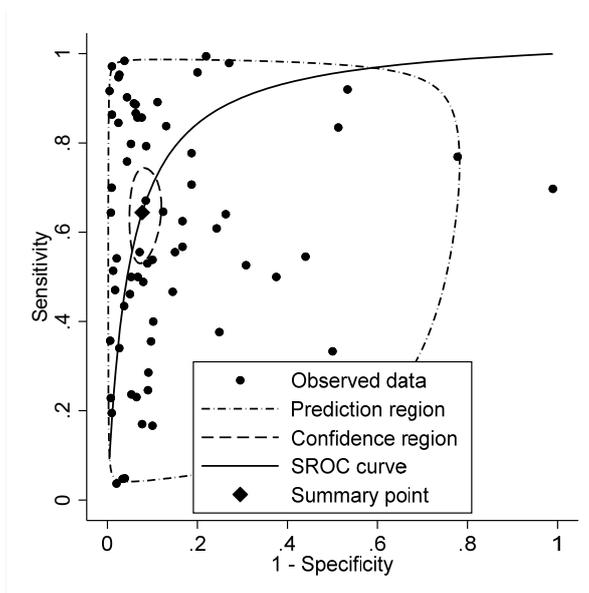


그림 3.11 [진단_최초시점] 트로포닌 전체 SROC 곡선

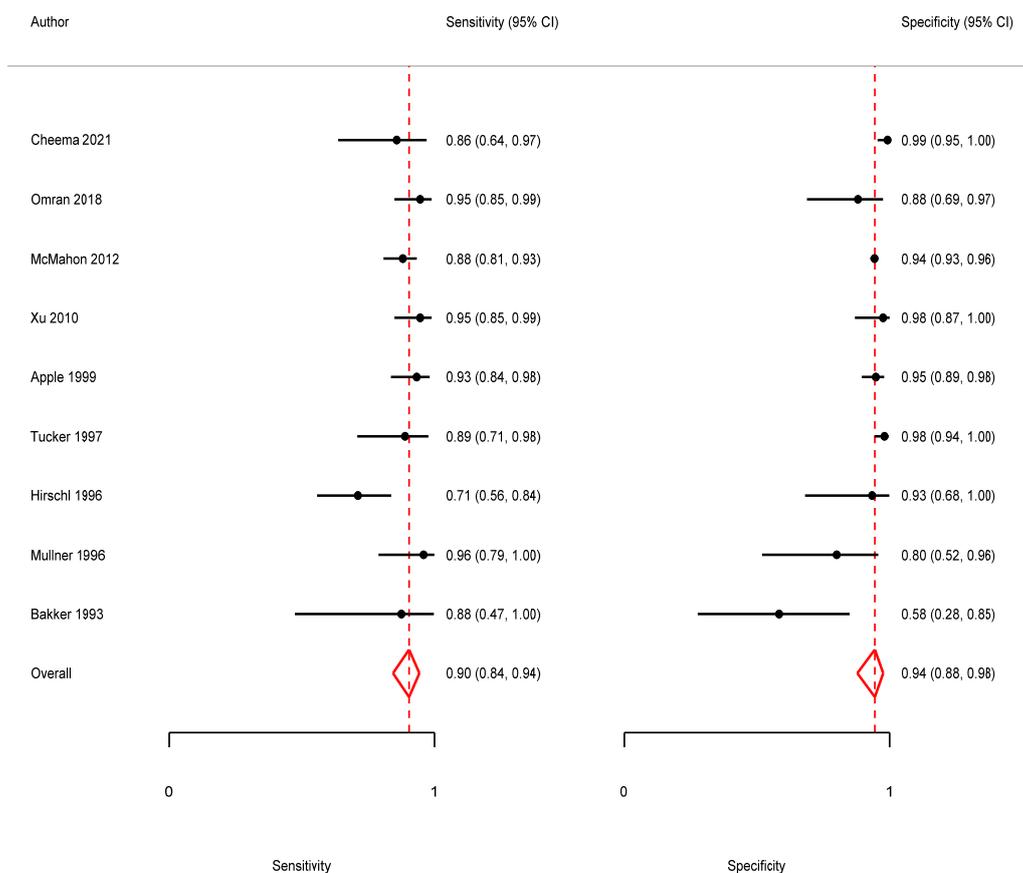


그림 3.12 [진단_최종시점] 트로포닌 전체 진단정확성 Forest Plot

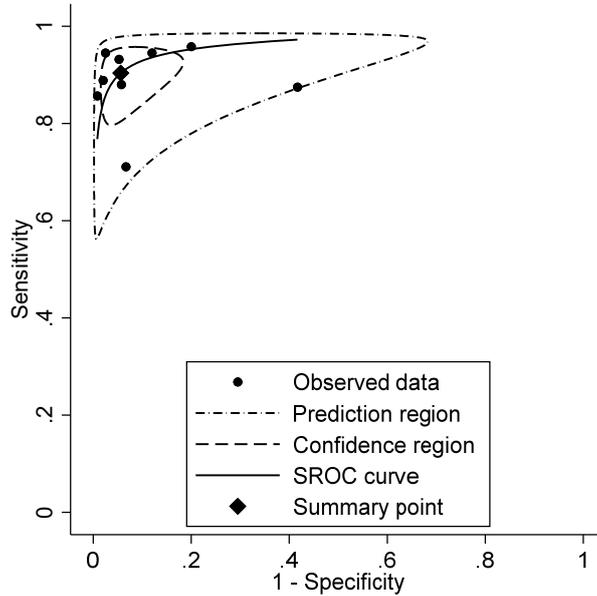


그림 3.13 [진단_최종시점] 트로포닌 전체 SROC 곡선

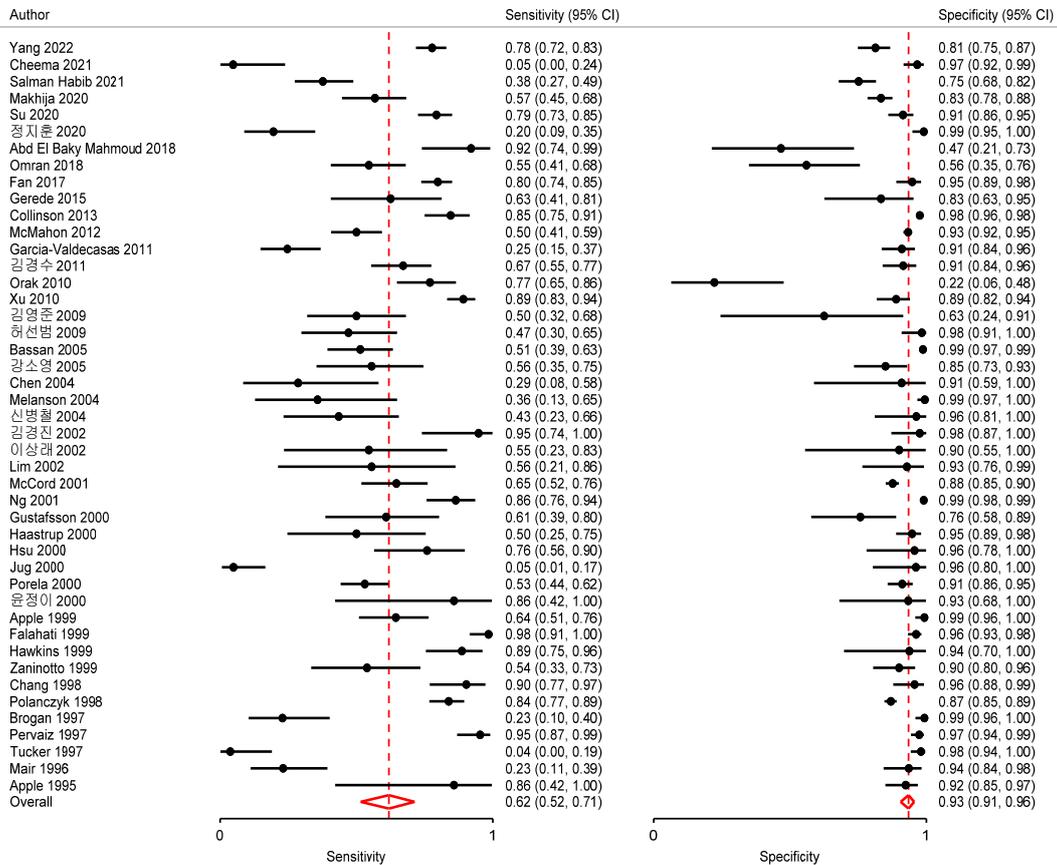


그림 3.14 [진단] 트로포닌 I 진단정확성 Forest Plot

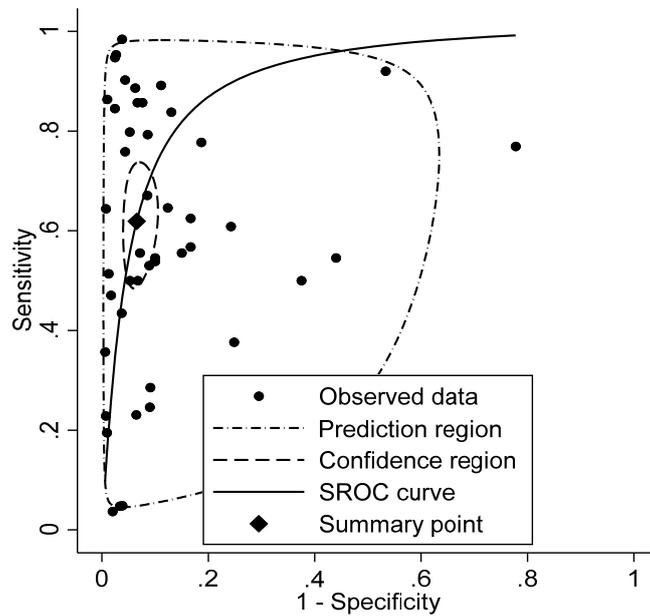


그림 3.15 [진단] 트로포닌 I SROC 곡선

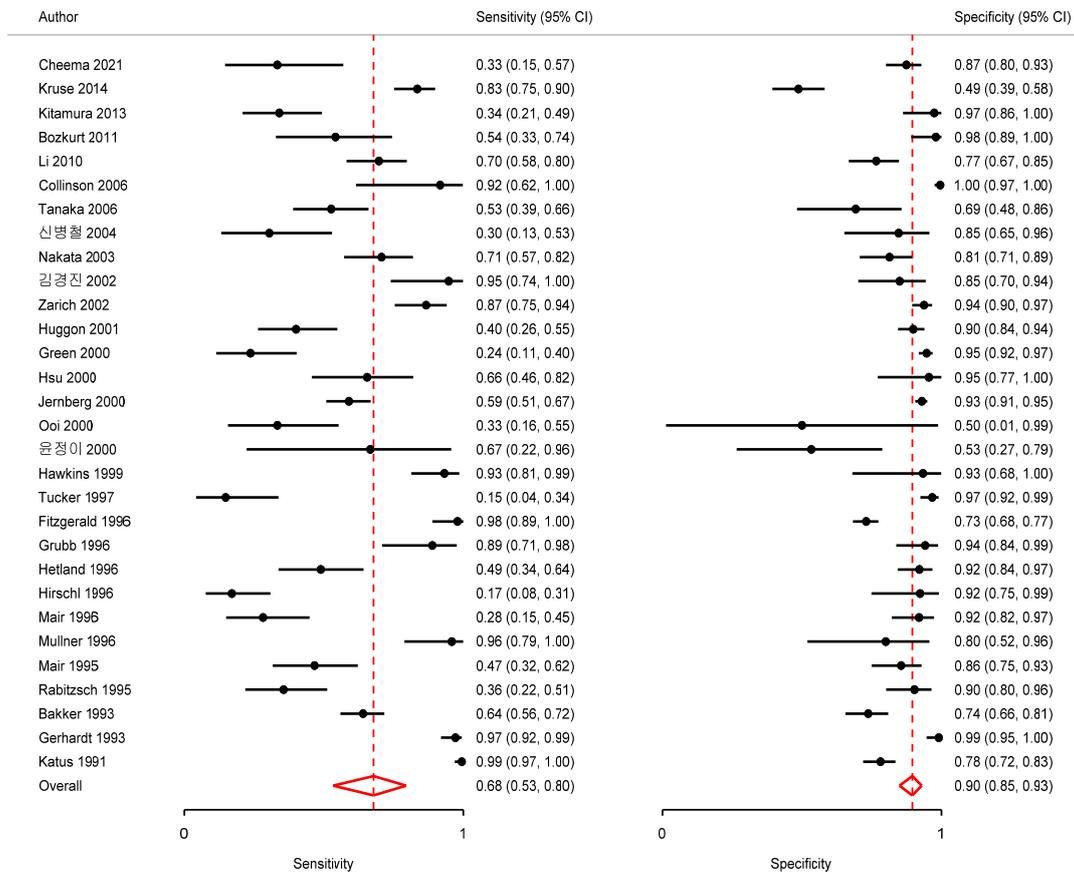


그림 3.16 [진단] 트로포닌 T 진단정확성 Forest Plot

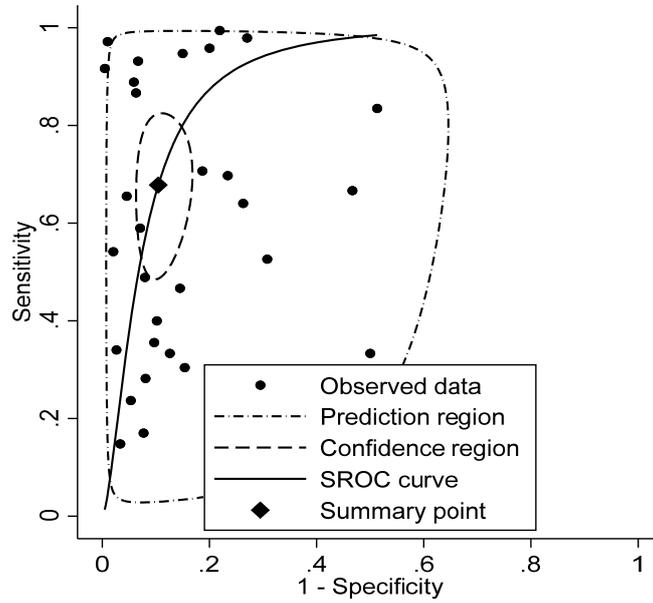


그림 3.17 [진단] 트로포닌 T SROC 곡선

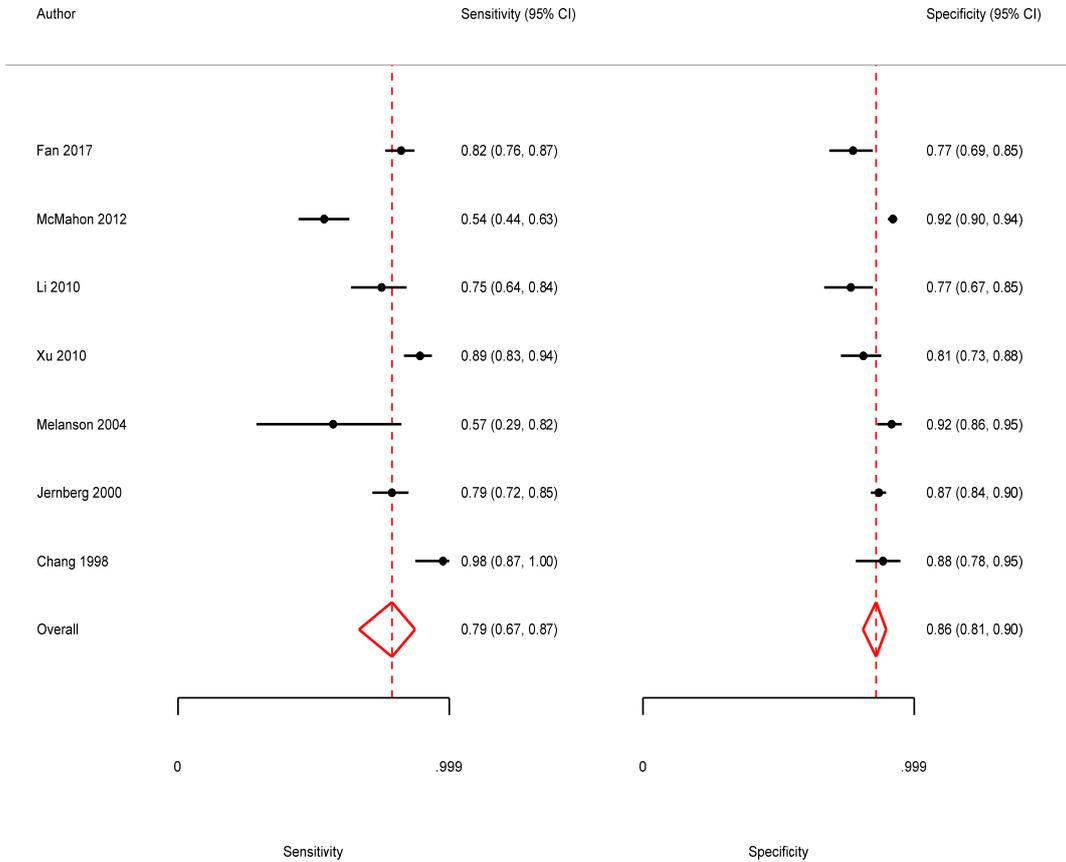


그림 3.18 [진단] CK-MB 전체 + 트로포닌 전체 진단정확성 Forest Plot

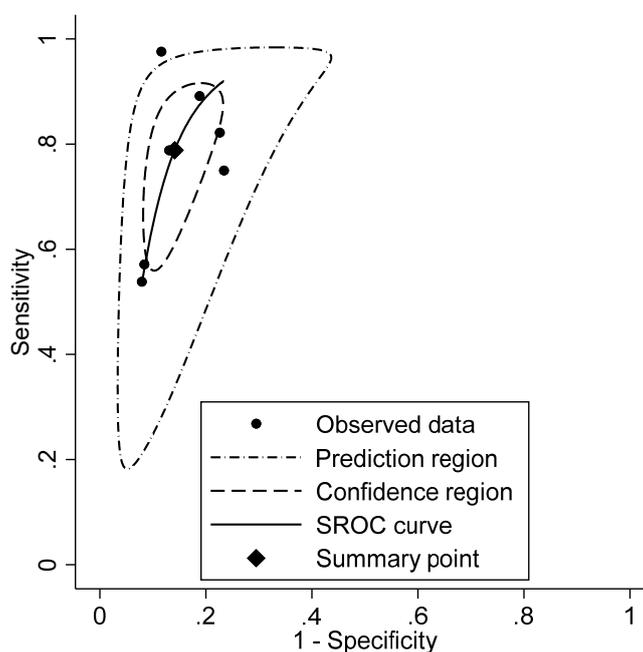


그림 3.19 [진단] CK-MB 전체 + 트로포닌 전체 SROC 곡선

2.2.2 시술(수술) 후 경과추적 시 진단정확성

관상동맥우회술 등 시술을 받은 환자에서 perioperative MI, postoperative MI 등의 진단정확성은 5편에서 보고하였으며, 각 연구의 진단정확성 결과는 [표 3.3]에 제시하였다.

시술(수술) 후 최초 측정시점의 CK-MB의 통합민감도는 0.81 (95% CI 0.68-0.90), 통합특이도 0.77 (95% CI 0.70-0.82), 통합 AUC 0.86 (95% CI 0.83-0.89)이었으며, 통합민감도와 통합특이도, SROC 곡선은 [그림 3.20], [그림 3.21]과 같다. 시술(수술) 후 최종 측정시점에서는 통합민감도 0.70 (95% CI 0.50-0.84), 통합특이도 0.89 (95% CI 0.83-0.92), 통합 AUC 0.90 (95% CI 0.87-0.92)이었으며, 통합민감도와 통합특이도, SROC 곡선은 [그림 3.22], [그림 3.23]과 같다.

비교검사인 트로포닌의 시술(수술) 후 최초 측정시점의 통합민감도는 0.86 (95% CI 0.66-0.95), 통합특이도 0.85 (95% CI 0.69-0.94), 통합 AUC 0.92 (95% CI 0.89-0.94)였으며, 통합민감도와 통합특이도, SROC 곡선은 [그림 3.24], [그림 3.25]와 같다. 시술(수술) 후 최종 측정시점에서는 통합민감도 0.77 (95% CI 0.61-0.88), 통합특이도 0.93 (95% CI 0.75-0.99), 통합 AUC 0.84 (95% CI 0.80-0.87)였으며, 통합민감도와 통합특이도, SROC 곡선은 [그림 3.26], [그림 3.27]과 같다.

CK-MB [정밀면역검사]와 트로포닌 병용 검사의 진단정확성을 보고한 문헌은 없었다.

표 3.3 시술(수술) 후 경과추적 시 진단정확성 결과

연번	제1저자	출판 연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환 군	대조 군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR
17	Pegg	2011	new delayed enhancement	peak	CK-MB	28 µg/l	8	32	0.75	0.97	0.862	0.939	25	0.258	0.926	97
					트로포닌 I	16.7 µg/l	8	32	0.75	1	1	0.941	-	0.25	0.95	-
				24시간	CK-MB	12.3 µg/l	8	32	0.75	0.87	0.591	0.933	5.769	0.287	0.846	20.08
					트로포닌 I	6.6 µg/l	8	32	0.88	0.97	0.88	0.97	29.33	0.124	0.952	237.1
				48시간	CK-MB	9.3 µg/l	8	32	0.63	0.97	0.84	0.913	21	0.381	0.902	55.05
					트로포닌 I	4.0 µg/l	8	32	0.88	0.91	0.71	0.968	9.778	0.132	0.904	74.15
30	Kovacevic	2004	no ischemic myocardial changes와 perioperative MI 감별	aortic clamp 제거 후 4시간	CK-MB	23.1 µg/l	6	12	1	0.92	0.862	1	12.5	0	0.947	-
					트로포닌 T	0.67 µg/l	6	12	0.83	1	1	0.922	-	0.17	0.943	-
				aortic clamp 제거 후 8시간	CK-MB	24 µg/l	6	12	0.83	0.92	0.838	0.915	10.38	0.185	0.89	56.15
					트로포닌 T	1 µg/l	6	12	1	1	1	1	-	0	1	-
				aortic clamp 제거 후 16시간	CK-MB	28.8 µg/l	6	12	1	1	1	1	-	0	1	-
					트로포닌 T	1 µg/l	6	12	1	0.92	0.862	1	12.5	0	0.947	-
				aortic clamp 제거 후 24시간	CK-MB	23.5 µg/l	6	12	1	1	1	1	-	0	1	-
					트로포닌 T	0.47 µg/l	6	12	1	1	1	1	-	0	1	-
				aortic clamp 제거 후 48시간	CK-MB	6.9 µg/l	6	12	1	1	1	1	-	0	1	-
			트로포닌 T		0.32 µg/l	6	12	1	1	1	1	-	0	1	-	
			aortic clamp 제거 후 72시간	CK-MB	5 µg/l	6	12	0.5	1	1	0.8	-	0.5	0.833	-	
				트로포닌 T	0.55 µg/l	6	12	1	1	1	1	-	0	1	-	
			minor myocardial damage와 perioperative MI 감별	aortic clamp 제거 후 4시간	CK-MB	56.7 µg/l	6	24	0.33	1	1	0.857	-	0.67	0.866	-
					트로포닌 T	3.48 µg/l	6	24	0.17	1	1	0.828	-	0.83	0.834	-
				aortic clamp 제거 후 8시간	CK-MB	48.6 µg/l	6	24	0.67	1	1	0.924	-	0.33	0.934	-
					트로포닌 T	3.14 µg/l	6	24	0.5	0.96	0.758	0.885	12.5	0.521	0.868	24
				aortic clamp 제거 후 16시간	CK-MB	41.9 µg/l	6	24	1	1	1	1	-	0	1	-
					트로포닌 T	2.76 µg/l	6	24	0.83	0.96	0.838	0.958	20.75	0.177	0.934	117.2

연번	제1저자	출판연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환군	대조군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR				
34	Fransen	2002	postoperative MI	aortic clamp 제거 후 24시간	CK-MB	37.5 µg/l	6	24	0.83	1	1	0.959	-	0.17	0.966	-				
					트로포닌 T	4.48 µg/l	6	24	1	1	1	1	-	0	1	-				
				aortic clamp 제거 후 48시간	CK-MB	16.9 µg/l	6	24	0.5	1	1	0.889	-	0.5	0.9	-				
					트로포닌 T	2.4 µg/l	6	24	1	0.96	0.862	1	25	0	0.968	-				
				aortic clamp 제거 후 72시간	CK-MB	5 µg/l	6	24	0.5	0.83	0.424	0.869	2.941	0.602	0.764	4.882				
					트로포닌 T	2.46 µg/l	6	24	1	0.96	0.862	1	25	0	0.968	-				
				34	Fransen	2002	postoperative MI	중환자실 입원 직후	CK-MB	17.9 µg/l	14	167	0.714	0.718	0.175	0.968	2.532	0.398	0.718	6.356
									트로포닌 T	0.25 µg/l	14	167	0.538	0.533	0.088	0.932	1.152	0.867	0.533	1.329
								2시간	CK-MB	20 µg/l	14	167	0.714	0.713	0.173	0.967	2.488	0.401	0.713	6.202
									트로포닌 T	0.65 µg/l	14	167	0.615	0.611	0.117	0.95	1.581	0.63	0.611	2.509
								4시간	CK-MB	21.1 µg/l	14	167	0.714	0.713	0.173	0.967	2.488	0.401	0.713	6.202
									트로포닌 T	0.84 µg/l	14	167	0.538	0.549	0.091	0.934	1.193	0.842	0.548	1.418
8시간	CK-MB	22.0 µg/l	14					167	0.786	0.776	0.227	0.977	3.509	0.276	0.777	12.72				
	트로포닌 T	1.0 µg/l	14					167	0.769	0.727	0.191	0.974	2.817	0.318	0.73	8.865				
12시간	CK-MB	28.9 µg/l	14					167	0.857	0.868	0.352	0.986	6.492	0.165	0.867	39.41				
	트로포닌 T	1.07 µg/l	14					167	0.846	0.842	0.31	0.985	5.354	0.183	0.842	29.28				
16시간	CK-MB	22.2 µg/l	14					167	0.786	0.808	0.256	0.978	4.094	0.265	0.806	15.46				
	트로포닌 T	0.75 µg/l	14					167	0.866	0.737	0.216	0.985	3.293	0.182	0.747	18.11				
20시간	CK-MB	29.2 µg/l	14	167	0.643	0.897	0.344	0.968	6.243	0.398	0.877	15.69								
	트로포닌 T	0.81 µg/l	14	167	0.769	0.695	0.174	0.973	2.521	0.332	0.701	7.586								
55	Bonnefoy	1998	perioperative myocardial damage	CK-MB	20 µg/l	13	69	0.82	0.79	0.424	0.959	3.905	0.228	0.795	17.14					
				트로포닌 I	5 µg/l	13	69	0.91	0.82	0.488	0.98	5.056	0.11	0.834	46.06					
				트로포닌 T	0.3 µg/l	13	69	0.75	0.75	0.361	0.941	3	0.333	0.75	9					
57	Jacquet	1998	ischemic event	aortic unclamping 6시간 후	CK-MB	18.5 µg/l	11	99	0.91	0.76	0.296	0.987	3.792	0.118	0.775	32.02				
						33.2 µg/l	11	99	0.73	1	1	0.971	-	0.27	0.973	-				

연번	제1저자	출판 연도	진단목적	구분	검사명	임계값	질환 군	대조 군	Sn	Sp	PPV	NPV	LR+	LR-	Accuracy	DOR
					트로포닌 I	8.4 $\mu\text{g/l}$	11	99	1	0.89	0.503	1	9.091	0	0.901	-
						13.1 $\mu\text{g/l}$	11	99	0.9	1	1	0.989	-	0.1	0.99	-
				aortic unclamping 10시간 후	CK-MB	29.9 $\mu\text{g/l}$	11	99	0.82	0.99	0.901	0.98	82	0.182	0.973	451
					트로포닌 I	14.9 $\mu\text{g/l}$	11	99	0.9	1	1	0.989	-	0.1	0.99	-
				aortic unclamping 20시간 후	CK-MB	18.4 $\mu\text{g/l}$	11	99	0.89	0.84	0.382	0.986	5.563	0.131	0.845	42.48
					트로포닌 I	13.4 $\mu\text{g/l}$	11	99	0.63	1	1	0.961	-	0.37	0.963	-

-: 보고되지 않거나 값을 구할 수 없음

AUC, area under the curve; FN, false negative; FP, false positive; ICS, ischemic coronary syndrome; LR+, positive likelihood ratio; LR-, negative likelihood ratio; NPV, negative predictive value; NR, not reported; PPV, positive predictive value; Sn, sensitivity; Sp, specificity; TN, true negative; TP, true positive

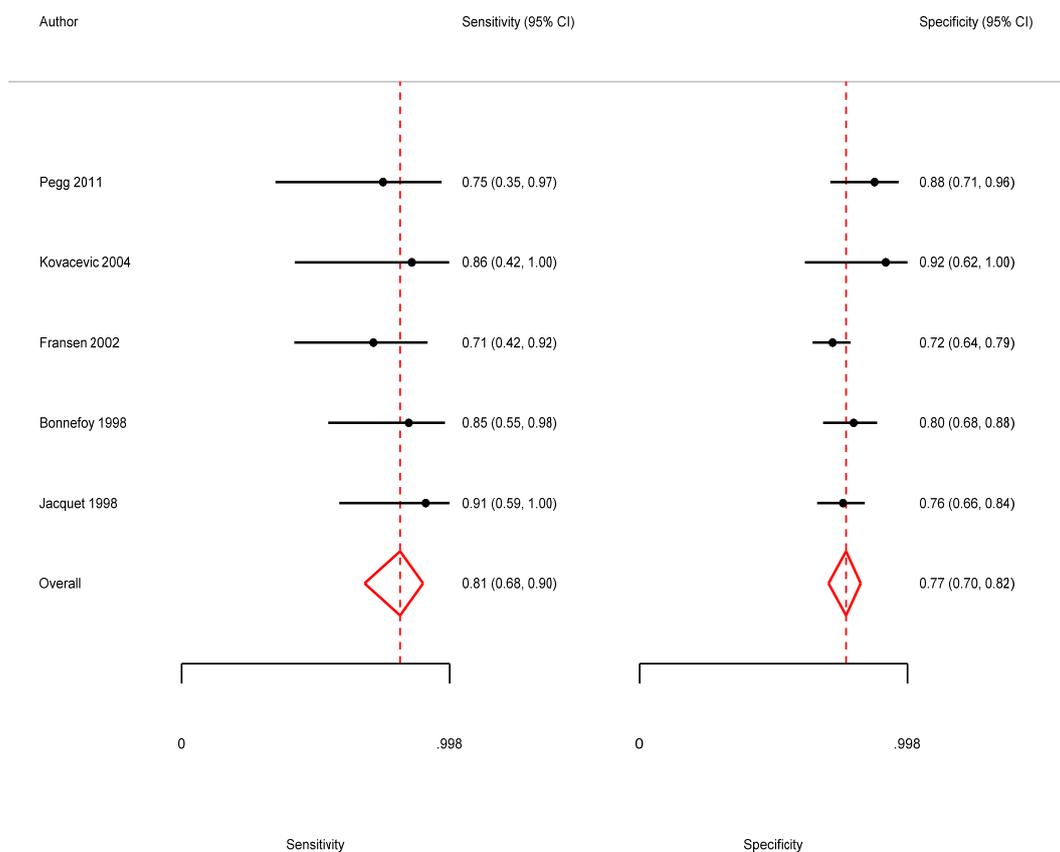


그림 3.20 [경과추적_최초시점] CK-MB 전체 진단정확성 Forest Plot

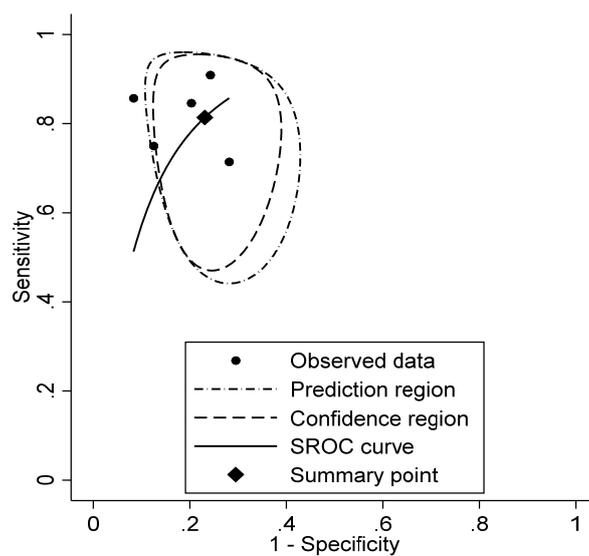


그림 3.21 [경과추적_최초시점] CK-MB 전체 SROC 곡선

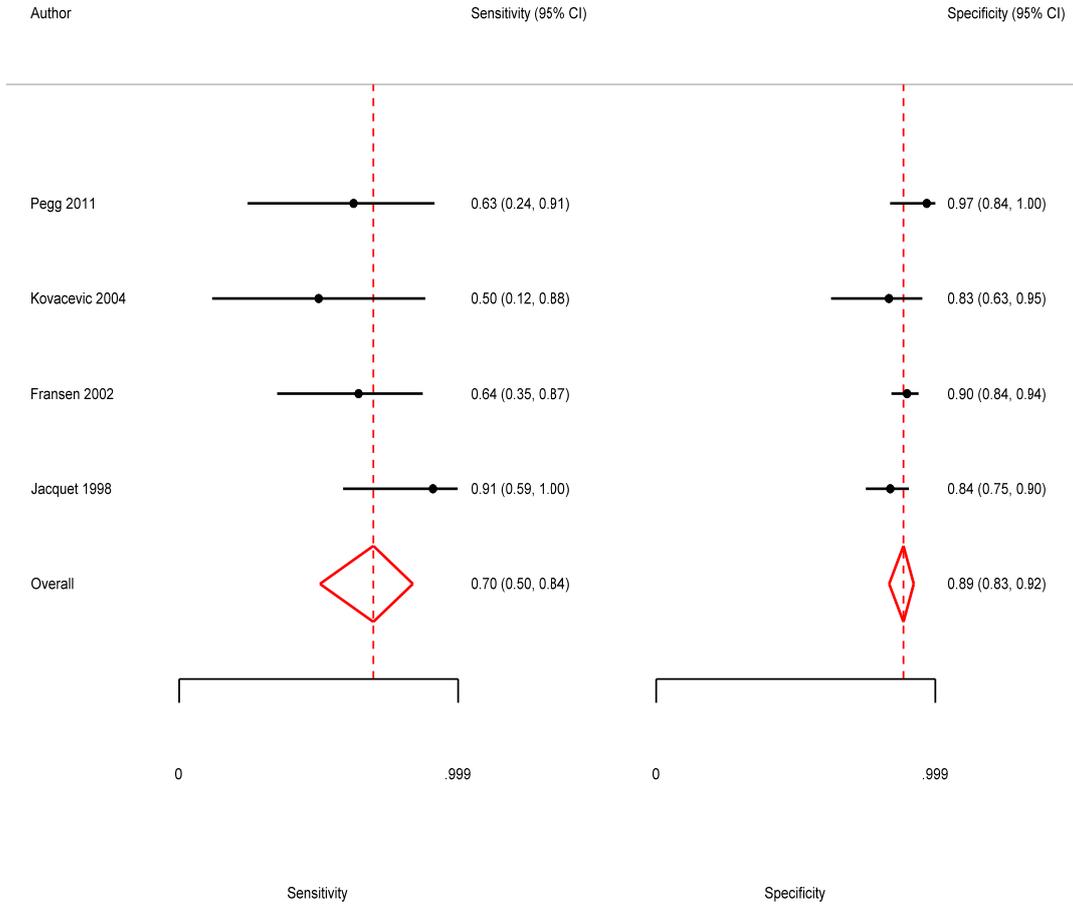


그림 3.22 [경과추적_최종시점] CK-MB 전체 진단정확성 Forest Plot

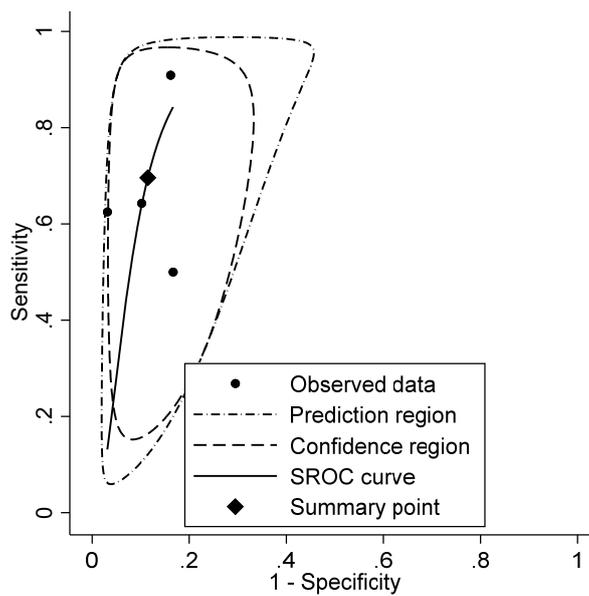


그림 3.23 [경과추적_최종시점] CK-MB 전체 SROC 곡선

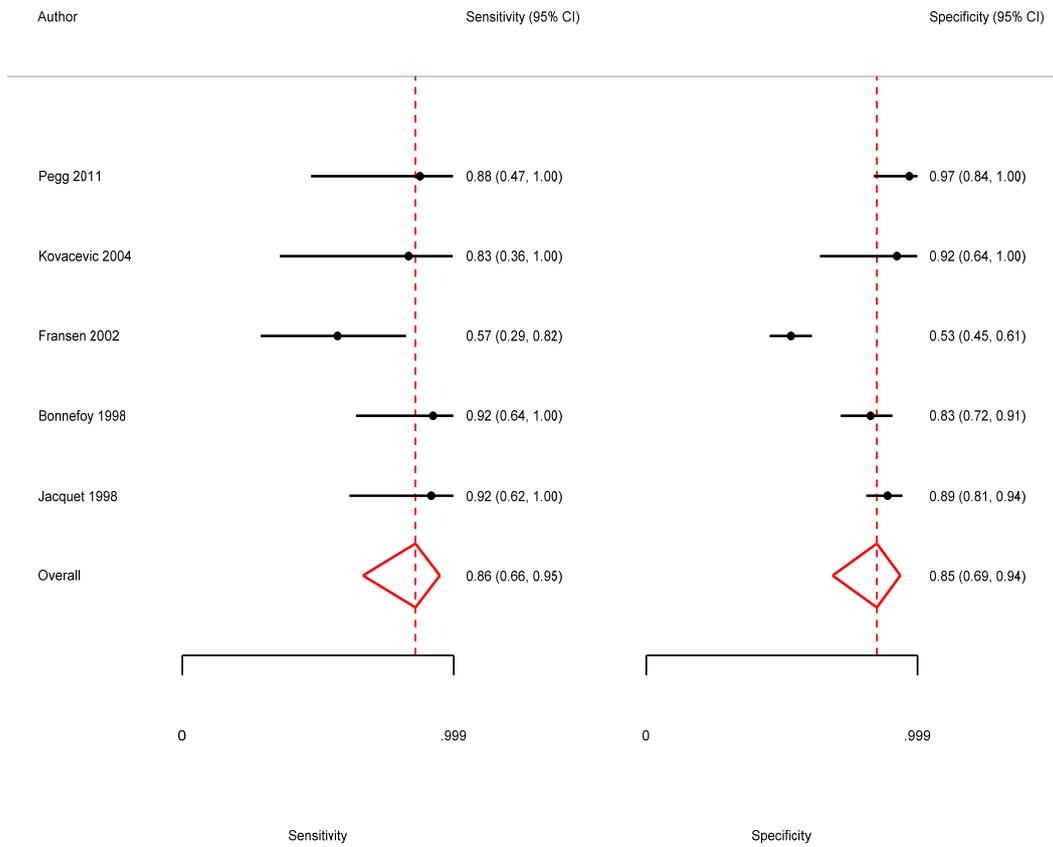


그림 3.24 [경과추적_최초시점] 트로포닌 전체 진단정확성 Forest Plot

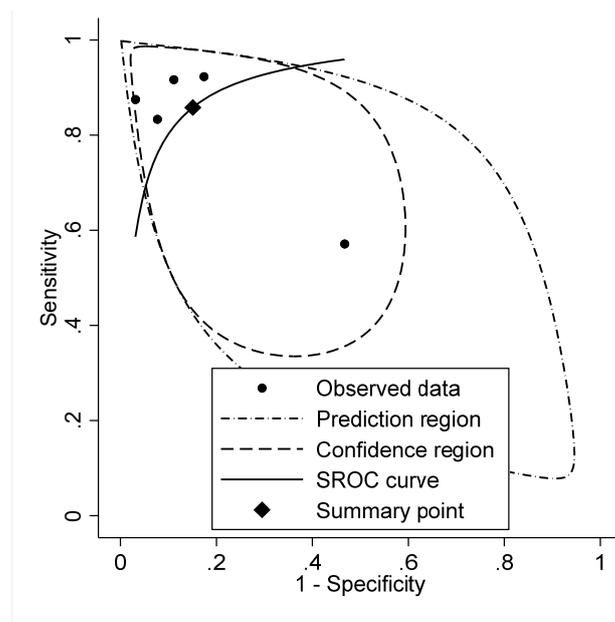


그림 3.25 [경과추적_최초시점] 트로포닌 전체 SROC 곡선

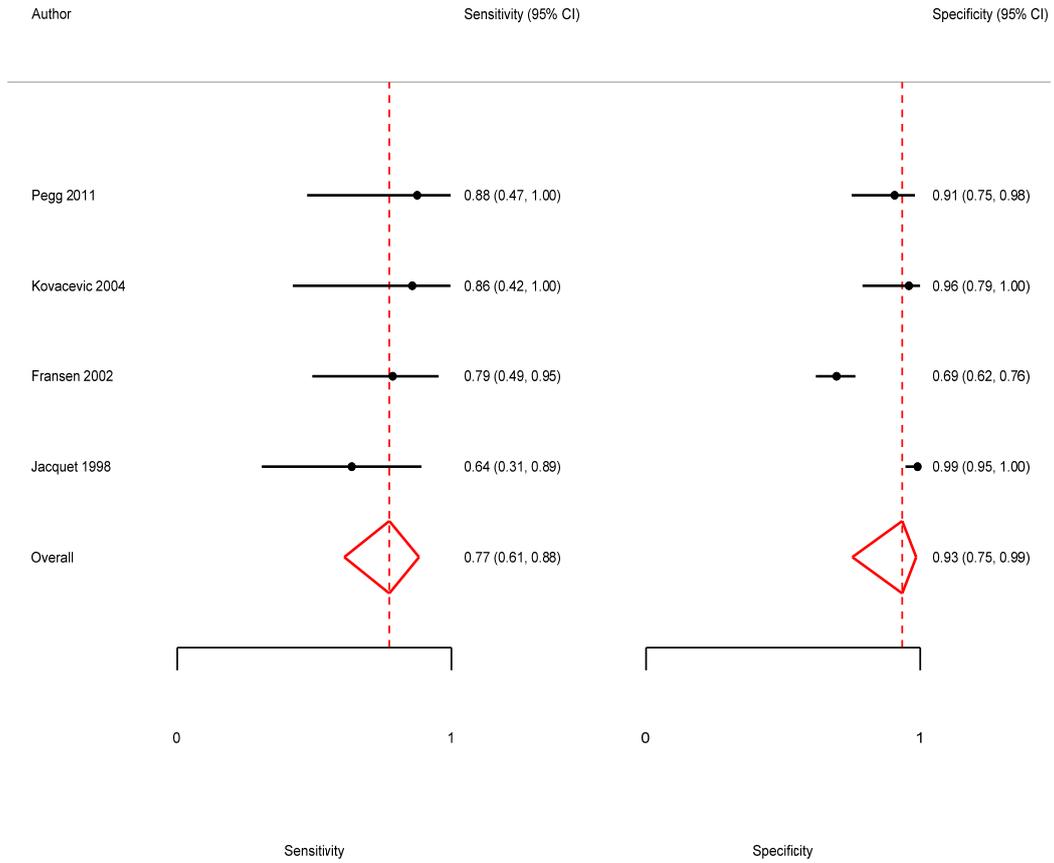


그림 3.26 [경과추적_최종시점] 트로포닌 전체 진단정확성 Forest Plot

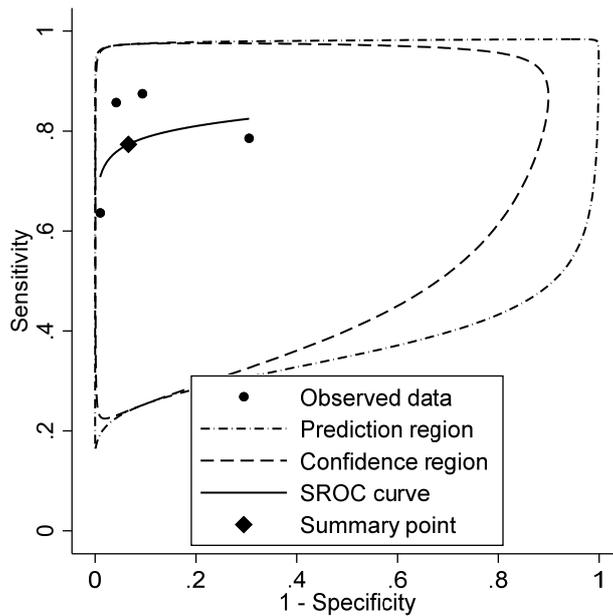


그림 3.27 [경과추적_최종시점] 트로포닌 전체 SROC 곡선

2.2.3 진단정확성 결과요약

앞서 제시한 진단정확성 메타분석 결과를 [표 3.4]에 요약하여 정리하였다.

표 3.4 검사별 진단정확성 결과 요약표

검사 목적	시점	검사명	문헌 수	Pooled Sensitivity (95% CI)	Pooled Specificity (95% CI)	Pooled AUC (95% CI)	I ²
허혈성 심질환 진단	최초 측정시점	CK-MB 전체	68	0.64 (0.57-0.70)	0.90 (0.86-0.93)	0.86 (0.82-0.89)	100
		- CK-MB mass	49	0.64 (0.56-0.71)	0.93 (0.90-0.94)	0.90 (0.87-0.93)	99
		트로포닌 전체	68	0.64 (0.56-0.72)	0.92 (0.89, 0.94)	0.89 (0.86-0.92)	100
		- 트로포닌 I	45	0.62 (0.52-0.71)	0.93 (0.91-0.96)	0.90 (0.87-0.93)	100
	- 트로포닌 T	30	0.68 (0.53-0.80)	0.90 (0.85-0.93)	0.90 (0.87-0.92)	100	
		CK-MB+트로포닌	7	0.79 (0.67-0.87)	0.86 (0.81-0.90)	0.84 (0.80-0.87)	99
	최종 측정시점	CK-MB 전체	9	0.86 (0.75-0.93)	0.94 (0.87-0.98)	0.96 (0.94-0.97)	98
	트로포닌 전체	9	0.90 (0.84-0.94)	0.94 (0.88-0.98)	0.96 (0.94-0.98)	68	
시술(수술) 후 경과 추적	시술(수술) 후 최초 측정시점	CK-MB 전체	5	0.81 (0.68-0.90)	0.77 (0.70, 0.82)	0.86 (0.83-0.89)	0
		트로포닌 전체	5	0.86 (0.66-0.95)	0.85 (0.69, 0.94)	0.92 (0.89-0.94)	0
	시술(수술) 후 최종 측정시점	CK-MB 전체	4	0.70 (0.50-0.84)	0.89 (0.83-0.92)	0.90 (0.87-0.92)	0
		트로포닌 전체	4	0.77 (0.61-0.88)	0.93 (0.75-0.99)	0.84 (0.80-0.87)	83

AUC, area under the curve

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]는 정맥에서 혈액을 채취하여 CK-MB (creatin kinase-MB)를 정량 측정하여 심근경색을 진단 및 진단 후 추적관찰하는 검사이다. 동 평가는 급성 흉통 및 허혈성 심질환 (의심)환자에서 진단 또는 시술(수술) 후 경과추적 시 혈중 CK-MB [정밀면역검사]는 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 체계적 문헌고찰 결과 73편이 최종 선택되었으며, 대부분의 연구에서 비뿔림위험이 낮은 것으로 판단하였다.

1.1 안전성

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]의 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응, 위음성 및 위양성으로 인한 위해로 평가하고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 문헌은 없었다. 소위위원회에서는 동 검사는 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사로, 검체 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않고, 급성심근경색 등 허혈성 심질환을 진단하는 여러 방법 중 하나로 동 검사로 인한 치료 지연이나 과잉 진단이 발생할 우려는 낮아 안전한 기술로 평가하였다.

1.2 효과성

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]의 효과성은 진단정확성, 시술(수술) 후 경과추적 시 진단정확성으로 평가하였다.

급성심근경색 등 허혈성 심질환의 진단을 위한 진단정확성을 보고한 68편으로 메타분석한 결과, 최초 측정시점에서 CK-MB의 통합민감도 0.64, 통합특이도 0.90, 통합곡선하면적(area under the curve, AUC) 0.86이었으며, 비교검사인 트로포닌은 통합민감도 0.64, 통합특이도 0.92, 통합 AUC 0.89였다. 두 검사를 병용한 경우, 통합민감도 0.79, 통합특이도 0.86, 통합 AUC 0.84로, 트로포닌에 CK-MB를 추가하였을 때 민감도는 높아지나 특이도는 다소 낮아지는 것으로 확인되었다. 여러 시점의 결과를 보고한 9편에서 최종 시점 CK-MB의 진단정확성은 통합민감도 0.86, 통합특이도 0.94, 통합 AUC 0.96이었고, 트로포닌은 통합민감도 0.90, 통합특이도 0.94, 통합 AUC 0.96이었다.

관상동맥우회술 등 시술(수술)을 받은 환자에서 수술 시기 심근경색, 수술 후 심근경색 등의 진단정확

성을 보고한 5편으로 메타분석을 수행하였으며, CK-MB는 통합민감도 0.81, 통합특이도 0.77, 통합 AUC 0.86이었고, 트로포닌은 통합민감도 0.86, 통합특이도 0.85, 통합 AUC 0.92였다. 시점별로 결과를 보고한 문헌 4편에 대하여 최종 측정시점의 결과를 메타분석한 결과, CK-MB는 통합민감도 0.70, 통합특이도 0.89, 통합 AUC 0.90이었고, 트로포닌은 통합민감도 0.77, 통합특이도 0.93, 통합 AUC 0.84였다.

2. 결론

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사] 소위원회는 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제안하였다.

급성 흉통 및 허혈성 심질환 (의심)환자에서 CK-MB [정밀면역검사]는 체외 진단검사로 검체 채취 이외 인체에 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 기술로 평가하였다. 동 검사의 진단정확성은 트로포닌 검사와 유사한 수준이며 두 검사를 병용할 시 각 검사를 단독으로 시행할 때보다 민감도를 높이는 것으로 확인되었다. 이에 소위원회는 심근경색 등 허혈성 심질환의 진단 및 시술(수술) 후 경과추적 시 여러 검사 결과들을 종합하여 판단하며, 현행 급여기준에도 동 검사와 트로포닌의 병용이 인정되는 점을 고려할 때 동 검사는 임상진단에 도움이 되는 기술로 판단하였다.

추가적으로, 임상진단에 사용되는 “Universal Definition of Myocardial Infarction”이 계속 개정되고 가장 최근의 정의를 따르고 있지만, 동 평가에 선택된 문헌들은 2000년대 이전의 문헌이 주를 이루고 있어 이러한 문헌을 토대로 분석한 결과를 현재 임상에 적용하는 것은 제한점이 있다는 의견이 있었다.

2024년 제2차 의료기술재평가위원회(2024.2.16.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술 평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, CK-MB [정밀면역검사]는 국내 임상상황에서 급성 흉통 및 허혈성 심질환 진단 시 트로포닌 검사와 진단정확성이 유사하고, 두 검사 결과를 임상에서 종합적으로 판단하여 진단 및 추적관찰에 사용하므로 CK-MB [정밀면역검사]의 사용을 ‘권고함’으로 심의하였다(권고등급: 권고함).



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2023년 2월판.
2. 건강보험심사평가원 빅데이터개방포털 홈페이지. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/home.do>.
3. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털 홈페이지. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>.
4. 대한진단검사의학회. 진단검사의학. 범문에듀케이션. 2021.
5. 식품의약품안전처 의료기기통합정보시스템 홈페이지. Available from: <https://emedi.mfds.go.kr/search/data/MNU20237>.
6. 전두수. 급성 관상동맥증후군의 진단과 치료. J Korean Med Assoc 2017;60(7):568-76.
7. 전두수 등. 심장학. 도서출판 대한의학. 2022.
8. Bruins Slot MH, van der Heijden GJ, Stelpstra SD, Hoes AW, Rutten FH. Point-of-care tests in suspected acute myocardial infarction: a systematic review. Int J Cardiol. 2013;168(6):5355-62.
9. Choosing Wisely. Don't order creatine kinase (CK) or Creatine Kinase-Myocardial Band (CK-MB) in suspected Acute Coronary Syndrome or Acute Myocardial Infarction. Released May 27, 2022. <https://www.choosingwisely.org/clinician-lists/shmam9-dont-order-creatine-kinase-ck-or-creatine-kinase-myocardial-band-ck-mb-in-suspected-acute-coronary-syndrome-or-acute-myocardial-infarction/>.
10. Choosing Wisely Canada. Don't test for myoglobin or CK-MB in the diagnosis of acute myocardial infarction (AMI). Instead, use troponin I or T. Last updated: July 2022. <https://choosingwiselycanada.org/recommendation/cardiology/>.
11. Collet JP, Thiele H, Barbato E, Barthélémy O, Bauersachs J, Bhatt DL, et al: ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur Heart J. 2021;42(14):1289-1367.
12. Domanski MJ, Mahaffey K, Hasselblad V, Brener SJ, Smith PK, Hillis G, et al. Association of myocardial enzyme elevation and survival following coronary artery bypass graft surgery. JAMA. 2011;305(6):585-91.
13. Gulati M, Levy PD, Mukherjee D, Amsterdam E, Bhatt DL, Birtcher KK, et al. 2021 AHA/ACC/AASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2021;144(22):e368-e454.
14. Jang JS, Jin HY, Seo JS, Yang TH, Kim DK, Kim DS, et al. Prognostic value of creatine kinase-myocardial band isoenzyme elevation following percutaneous coronary intervention: a meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. 2013;81(6):959-67.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사]의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2023년 제4차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 4월 14일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성안 심의

1.2 2024년 제2차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회 분과위원회(서면)

- 회의일시: 2024년 1월 26일~2024년 1월 31일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 2월 16일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

급성 흉통 및 허혈성 심질환에서 혈중 CK-MB [정밀면역검사] 소위원회는 의료기술재평가 자문단 명단에서 무작위로 선정된 순환기내과 2인, 진단검사의학과 1인, 응급의학과 1인, 근거기반의학 1인 총 5인으로 구성하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2023년 5월 18일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2023년 7월 28일
- 회의내용: 문헌선택 결과보고, 자료분석 계획논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2023년 10월 6일
- 회의내용: 최종 선택문헌 보고, 분석방향 논의

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2023년 11월 24일
- 회의내용: 자료분석 결과보고, 결론방향 논의

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE® 1946~현재까지

(검색일: 2023. 06. 08.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Myocardial Ischemia/	470,177
	2	myocardial ischemi*.mp.	64,507
	3	exp Chest Pain/	57,493
	4	((chest or thorax) adj3 pain*).mp.	46,343
	5	exp Myocardial Infarction/	193,154
	6	myocardial infarctio*.mp.	277,064
	7	exp Angina Pectoris/	44,655
	8	Angina pectori*.mp.	43,697
대상자 종합	9	OR/1-8	570,556
중재	10	exp myoglobin/	11,462
	11	myoglobin*.mp.	18,646
	12	exp Creatine Kinase, MB Form/	2,620
	13	((creatin kinase adj1 mb) or (creatin kinase adj1 myocardial band) or (ck adj1 mb) or (ck adj1 myocardial band)).mp.	9,228
중재 종합	14	OR/10-13	27,298
대상자 & 중재	15	9 AND 14	6,744
동물연구 제외	16	limit 15 to humans	5,239

3.1.2 Embase 1974 to 2023 June 06

(검색일: 2023. 06. 08.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp ischemic heart disease/	775,060
	2	myocardial ischemi*.mp.	50,319
	3	exp thorax pain/	116,434
	4	((chest or thorax) adj3 pain*).mp.	136,366
	5	exp heart Infarction/ (exp Myocardial Infarction/: 검색결과 동일)	444,875
	6	myocardial infarctio*.mp.	346,034
	7	exp Angina Pectoris/	108,612
	8	Angina pectori*.mp.	106,473
대상자 종합	9	OR/1-8	910,340
중재	10	exp myoglobin/	18,606
	11	myoglobin*.mp.	24,033
	12	exp creatine kinase MB/	16,385
	13	((creatin kinase adj1 mb) or (creatin kinase adj1 myocardial band) or (ck adj1 mb) or (ck adj1 myocardial band)).mp.	21,228
중재 종합	14	OR/8-11	43,882
대상자 & 중재	15	9 AND 14	15,223
동물연구 제외	16	limit 15 to human	12,374

3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials May 2023

(검색일: 2023. 06. 08.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Myocardial Ischemia/	36,682
	2	myocardial ischemi*.mp.	6,855
	3	exp Chest Pain/	5,977
	4	((chest or thorax) adj3 pain*).mp.	6,086
	5	exp Myocardial Infarction/	13,791
	6	myocardial infarctio*.mp.	34,924
	7	exp Angina Pectoris/	5,510
	8	Angina pectori*.mp.	10,290
대상자 종합	9	OR/1-8	61,583
증재	10	exp Myoglobin/	221
	11	myoglobin*.mp.	707
	12	exp Creatine Kinase, MB Form/	399
	13	((creatin kinase adj1 mb) or (creatin kinase adj1 myocardial band) or (ck adj1 mb) or (ck adj1 myocardial band)).mp.	2,031
증재 종합	14	OR/10-13	2,623
대상자 & 증재	15	9 AND 14	1,394

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2023. 10. 23.)

데이터베이스	연번	검색어	검색 결과	비고
KoreaMed	1	((("myocardial ischemia"[ALL])) AND ("CK-MB"[ALL]))	15	
	2	((("chest pain"[ALL])) AND ("CK-MB"[ALL]))	44	
	3	((("myocardial infarction"[ALL])) AND ("CK-MB"[ALL]))	94	-
	4	((("angina pectoris"[ALL])) AND ("ck-mb"[ALL]))	8	
	소계			161
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	허혈 AND ck-mb	28	
	2	흉통 AND ck-mb	36	
	3	심근경색 AND ck-mb	68	국내발표 논문
	4	협심증 AND ck-mb	16	
	소계			148
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체 : 허혈 <AND> 전체 : ck-mb	31	
	2	전체 : 흉통 <AND> 전체 : ck-mb	36	
	3	전체 : 심근경색 <AND> 전체 : ck-mb	75	국내학술 논문
	4	전체 : 협심증 <AND> 전체 : ck-mb	12	
	소계			154

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- QUADAS-2

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

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

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)																															
1저자(출판연도)																															
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구설계 연구수행국가 																														
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상 (대상자 수, 대상특성) 검사목적 검사법 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재검사</th> <th>참고표준검사</th> <th>비교검사</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>검사명</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>임계값</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		중재검사	참고표준검사	비교검사	검사명				임계값																					
	중재검사	참고표준검사	비교검사																												
검사명																															
임계값																															
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> 검사 관련 이상반응 또는 부작용 위음성 및 위양성으로 인한 위해 																														
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> 진단정확성 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sn</th> <th>Sp</th> <th>PPV</th> <th>NPV</th> <th>FP</th> <th>FN</th> <th>LR+</th> <th>LR-</th> <th>Accuracy</th> <th>Diagnostic OR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> </tr> <tr> <td></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 시술(수술) 후 경과추적 시 진단정확성 	Sn	Sp	PPV	NPV	FP	FN	LR+	LR-	Accuracy	Diagnostic OR																				
Sn	Sp	PPV	NPV	FP	FN	LR+	LR-	Accuracy	Diagnostic OR																						
결론																															
Funding																															

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Yang	Aberrant Circulating SNHG1 Serves as a Biomarker to Distinguish Acute Myocardial Infarction and Construction of a Risk Model for Secondary Heart Failure.	J Cardiovasc Pharmacol. 2022;80(3):464-470.
2	Cheema	Role of Biochemical Markers in Detection of Myocardial Infarction.	P J M H. 2011;15(11):3346-8.
3	Salman Habib	Role of heart fatty acid binding protein in early detection of non ST-elevation myocardial infarct and its comparison with other cardiac markers.	J Pak Med Assoc. 2021;71(1(B)):233-8.
4	Makhija	Diagnostic Accuracy of Cardiac Biomarkers in Chronic Kidney Disease Patients for Detecting Occurrence of Acute Coronary Syndrome: A Comparative Study	Acta Medica International. 2020;9(2):130-6.
5	Su	Value of circulating miRNA-1 detected within 3 h after the onset of acute chest pain in the diagnosis and prognosis of acute myocardial infarction.	Int J Cardiol. 2020;307:146-151.
6	정지훈	Performance of Copeptin for Early Diagnosis of Acute Myocardial Infarction in an Emergency Department Setting.	Ann Lab Med. 2020;40(1):7-14.
7	Abd El Baky Mahmoud	Clinical role of serum Copeptin in acute coronary syndrome.	Egypt Heart J. 2018;70(3):155-159.
8	Omran	Role of myeloperoxidase in early diagnosis of acute myocardial infarction in patients admitted with chest pain.	J Immunoassay Immunochem. 2018;39(3):337-347.
9	Fan	Clinical Value of Combined Detection of CK-MB, MYO, cTnI and Plasma NT-proBNP in Diagnosis of Acute Myocardial Infarction.	Clin Lab. 2017;63(3):427-433.
10	Gerede	Comparison of a qualitative measurement of heart-type fatty acid-binding protein with other cardiac markers as an early diagnostic marker in the diagnosis of non-ST-segment elevation myocardial infarction.	Cardiovasc J Afr. 2015;26(6):204-9.
11	Kruse	Weak diagnostic performance of troponin, creatine kinase and creatine kinase-MB to diagnose or exclude myocardial infarction after successful resuscitation.	Int J Cardiol. 2014;173(2):216-21.
12	Collinson	Randomised Assessment of Treatment using Panel Assay of Cardiac markers--Contemporary Biomarker Evaluation (RATPAC CBE).	Health Technol Assess. 2013;17(15):v-vi, 1-122.
13	Kitamura	High-sensitivity cardiac troponin T for earlier diagnosis of acute myocardial infarction in patients with initially negative troponin T test--comparison between cardiac markers.	J Cardiol. 2013;62(6):336-42.

연	1저자	제목	서지정보
14	McMahon	Diagnostic accuracy of heart-type fatty acid-binding protein for the early diagnosis of acute myocardial infarction.	Am J Emerg Med. 2012;30(2):267-74.
15	Bozkurt	The diagnostic and prognostic value of first hour glycogen phosphorylase isoenzyme BB level in acute coronary syndrome.	Cardiol J. 2011;18(5):496-502.
16	Garcia-Valdecasas	Diagnostic and prognostic value of heart-type fatty acid-binding protein in the early hours of acute myocardial infarction.	Acta Cardiol. 2011;66(3):315-21.
17	Pegg	Utility of cardiac biomarkers for the diagnosis of type V myocardial infarction after coronary artery bypass grafting: insights from serial cardiac MRI.	Heart. 2011;97(10):810-6.
18	Scharnhorst	Rapid detection of myocardial infarction with a sensitive troponin test.	Am J Clin Pathol. 2011;135(3):424-8.
19	김경수	Heart-type fatty acid binding protein as an adjunct to cardiac troponin-I for the diagnosis of myocardial infarction.	J Korean Med Sci. 2011;26(1):47-52.
20	Li	Point-of-care test of heart-type fatty acid-binding protein for the diagnosis of early acute myocardial infarction.	Acta Pharmacol Sin. 2010;31(3):307-12.
21	Orak	The role of the heart-type fatty acid binding protein in the early diagnosis of acute coronary syndrome and its comparison with troponin I and creatine kinase-MB isoform.	Am J Emerg Med. 2010;28(8):891-6.
22	Xu	Cardiac multi-marker strategy for effective diagnosis of acute myocardial infarction.	Clin Chim Acta. 2010;411(21-22):1781-7.
23	김영준	응급실로 내원한 급성 심근경색증 환자에서 h-FABP (heart-type fatty acid-binding protein)의 진단적 의의.	대한응급학회지. 2009;20(2):163-9.
24	허선범	ST 비상승 심전도를 보이는 급성 관상동맥증후군 환자에서의 심근경색 조기 예측인자로서의 D-dimer의 유용성.	대한응급학회지. 2009;20(4):365-71.
25	Collinson	Comparison of biomarker strategies for rapid rule out of myocardial infarction in the emergency department using ACC/ESC diagnostic criteria.	Ann Clin Biochem. 2006;43(Pt 4):273-80.
26	Tanaka	Clinical evaluation of point-of-care-testing of heart-type fatty acid-binding protein (H-FABP) for the diagnosis of acute myocardial infarction.	J Immunoassay Immunochem. 2006;27(3):225-38.
27	Bassan	B-type natriuretic peptide: a novel early blood marker of acute myocardial infarction in patients with chest pain and no ST-segment elevation.	Eur Heart J. 2005;26(3):234-40.
28	강소영	급성관상동맥증후군에서 Ischemia Modified Albumin의 임상적 유용성.	Korean J Lab Med. 2005;25(5):306-11.

연	1저자	제목	서지정보
29	Chen	Role of heart-type fatty acid binding protein in early detection of acute myocardial infarction in comparison with cTnl, CK-MB and myoglobin.	J Huazhong Univ Sci Technolog Med Sci. 2004;24(5):449-51, 459.
30	Kovacević	Troponin T levels in detection of perioperative myocardial infarction after coronary artery bypass surgery.	Clin Lab. 2004;50(7-8):437-45
31	Melanson	Reevaluation of myoglobin for acute chest pain evaluation: would false-positive results on "first-draw" specimens lead to increased hospital admissions?	Am J Clin Pathol. 2004;121(6):804-8.
32	신병철	유지 투석중인 만성 신부전환장에서 허혈성 심질환의 진단 지표로서의 심장트로포닌-T의 유용성.	조선의대논문집. 2004;29(1):169-74.
33	Nakata	Human Heart-Type Fatty Acid-Binding Protein as an Early Diagnostic and Prognostic Marker in Acute Coronary Syndrome.	Cardiology. 2003;99(2):96-104.
34	Fransen	Evaluation of "new" cardiac markers for ruling out myocardial infarction after coronary artery bypass grafting.	Chest. 2002;122(4):1316-21.
35	Lim	A preliminary study of the utility of combined cardiac markers in the evaluation of patients presenting early with suspected acute coronary syndrome.	Ann Acad Med Singapore. 2002;31(6):772-6.
36	Zarich	Value of a single troponin T at the time of presentation as compared to serial CK-MB determinations in patients with suspected myocardial ischemia.	Clin Chim Acta. 2002;326(1-2):185-92.
37	김경진	신기능이 저하된 환자들의 급성 심근경색 진단에 있어서 Troponin I, T 및 CK-MB의 용성 - 응급의료센터 내원환자를 대상으로 -.	대한응급의학회지. 2002;13(4):485-8.
38	이상래	급성 심근경색증 진단을 위한 Triage® Cardiac System의 진단적 유용성.	대한응급의학회지. 2002;13(4):497-502.
39	Huggon	Biochemical markers in the management of suspected acute myocardial infarction in the emergency department.	Emerg Med J. 2001;18(1):15-9.
40	McCord	Ninety-minute exclusion of acute myocardial infarction by use of quantitative point-of-care testing of myoglobin and troponin I.	Circulation. 2001;104(13):1483-8.
41	Ng	Ninety-minute accelerated critical pathway for chest pain evaluation.	Am J Cardiol. 2001;88(6):611-7.
42	Green	Myoglobin for early risk stratification of emergency department patients with possible myocardial ischemia.	Acad Emerg Med. 2000;7(6):625-36.
43	Gustafsson	Early diagnosis and exclusion of acute myocardial infarction by two hours' vector-ECG and determination of either myoglobin or CK-mb.	Scand Cardiovasc J. 2000;34(2):172-7.

번호	1저자	제목	서지정보
44	Haastrup	Biochemical markers of ischaemia for the early identification of acute myocardial infarction without ST segment elevation.	Cardiology. 2000;94(4):254-61.
45	Hsu	Cardiac marker point-of-care testing: evaluation of rapid on-site biochemical marker analysis for diagnosis of acute myocardial infarction.	Ann Acad Med Singapore. 2000;29(4):421-7.
46	Jernberg	Comparison between strategies using creatine kinase-MB(mass), myoglobin, and troponin T in the early detection or exclusion of acute myocardial infarction in patients with chest pain and a nondiagnostic electrocardiogram.	Am J Cardiol. 2000;86(12):1367-71.
47	Jug	Clinical value of biochemical markers in the diagnosis of acute myocardial infarction.	Acta Med Croatia. 2000;53(3):113-7.
48	Ooi	Value of troponin-T rapid assay, cardiac enzymes, electrocardiogram and history of chest pain in the initial diagnosis of myocardial infarction in the emergency department.	European Journal of Emergency Medicine. 2000;7:91-8.
49	Porela	Prediction of short-term outcome in patients with suspected myocardial infarction.	Ann Emerg Med. 2000;35(5):413-20.
50	윤정미	만성신부전 환자에서 심근 t ropon in I와 T 및 CK- MB의 진단적 의의.	대한내과학회지. 2002;58(2):204-12.
51	Apple	Simultaneous rapid measurement of whole blood myoglobin, creatine kinase MB, and cardiac troponin I by the triage cardiac panel for detection of myocardial infarction.	Clin Chem. 1999;45(2):199-205.
52	Falahati	Implementation of serum cardiac troponin I as marker for detection of acute myocardial infarction.	Am Heart J. 1999;137(2):332-7.
53	Hawkins	Comparison of the diagnostic utility of CK, CK-MB (activity and mass), troponin T and troponin I in patients with suspected acute myocardial infarction.	Singapore Med J. 1999;40(11):680-4.
54	Zaninotto	Strategies for the early diagnosis of acute myocardial infarction using biochemical markers.	Am J Clin Pathol. 1999;111(3):399-405.
55	Bonnefoy	Troponin I, troponin T, or creatine kinase-MB to detect perioperative myocardial damage after coronary artery bypass surgery.	Chest. 1998;114(2):482-6.
56	Chang	Evaluation of a proposed panel of cardiac markers for the diagnosis of acute myocardial infarction in patients with atraumatic chest pain.	Arch Pathol Lab Med. 1998;122:320-4.
57	Jacque	Cardiac troponin I as an early marker of myocardial damage after coronary bypass surgery.	Eur J Cardiothorac Surg. 1998;13(4):378-84.
58	Polanczyk	Cardiac troponin I as a predictor of major cardiac events in emergency department patients with acute chest pain.	J Am Coll Cardiol. 1998;32(1):8-14.

번	1저자	제목	서지정보
59	Brogan	Evaluation of a new assay for cardiac troponin I vs creatine kinase-MB for the diagnosis of acute myocardial infarction.	Acad Emerg Med. 1997;4(1):6-12.
60	Pervaiz	Comparative analysis of cardiac troponin I and creatine kinase-MB as markers of acute myocardial infarction.	Clin Cardiol. 1997;20(3):269-71.
61	Tucker	Early diagnostic efficiency of cardiac troponin I and Troponin T for acute myocardial infarction.	Acad Emerg Med. 1997;4(1):13-21.
62	Fitzgerald	Comparison of troponin-T with other cardiac markers in a VA hospital.	Am J Clin Pathol. 1996;106(3):396-401.
63	Grubb	Resuscitation from out-of-hospital cardiac arrest: implications for cardiac enzyme estimation.	Resuscitation. 1996;33(1):35-41.
64	Hetland	Cardiac markers in the early hours of acute myocardial infarction: clinical performance of creatine kinase, creatine kinase MB isoenzyme (activity and mass concentration), creatine kinase MM and MB subform ratios, myoglobin and cardiac troponin T.	Scand J Clin Lab Invest. 1996;56(8):701-13.
65	Hirschl	Usefulness of a new rapid bedside troponin T assay in patients with chest pain.	Resuscitation. 1996;32(3):193-8.
66	Mair	Cardiac troponin I in the diagnosis of myocardial injury and infarction.	Clin Chim Acta. 1996;245(1):19-38.
67	Müllner	Creatine kinase-mb fraction and cardiac troponin T to diagnose acute myocardial infarction after cardiopulmonary resuscitation.	J Am Coll Cardiol. 1996;28(5):1220-5.
68	Apple	Cardiac troponin, CK-MB and myoglobin for the early detection of acute myocardial infarction and monitoring of reperfusion following thrombolytic therapy.	Clin Chim Acta. 1995;237(1-2):59-66.
69	Mair	A decision tree for the early diagnosis of acute myocardial infarction in nontraumatic chest pain patients at hospital admission.	Chest. 1995;108(6):1502-9.
70	Rabitzsch	Immunoenzymometric assay of human glycogen phosphorylase isoenzyme BB in diagnosis of ischemic myocardial injury.	Clin Chem. 1995;41(7):966-78.
71	Bakker	Failure of new biochemical markers to exclude acute myocardial infarction at admission.	Lancet. 1993;342(8881):1220-2.
72	Gerhardt	Troponin-T and CK MB (mass) in early diagnosis of ischemic myocardial injury.	Clin Biochem. 1993;26(4):231-40.
73	Katus	Diagnostic efficiency of troponin T measurements in acute myocardial infarction.	Circulation. 1991;83(3):902-12.

발행일 2024. 6. 30.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-93872-61-1