



간암 위험도를 비침습적으로 예측할 수 있는 알고리즘 간암(HCC) 위험도 검사(ASAP)

검사 개요

간암은 우리나라의 주요 암종 중 하나로, 2023년 기준 발생률 7위를 기록하고 있으며, 한 해 10,136명이 사망하여 암 사망률 2위를 차지하고 있습니다. 5년 생존율은 2017-2021년 기준 39.3%로, 10년 전과 비교해 증가세를 보이고 있으나, 여전히 조기 발견이 예후에 결정적인 영향을 미치고 있습니다. 특히 간경변 환자, B형 및 C형 간염 바이러스 보균자나 환자, 알콜성 간질환 환자와 같은 고위험군에서는 조기 암 검진이 매우 중요합니다. 이러한 배경에서 개발된 간암(HCC) 위험도 검사(ASAP)는 환자의 연령(Age)과 성별(Sex), 그리고 혈중 AFP 및 PIVKA-II 수치를 종합적으로 분석하여 간세포암종(HCC, hepatocellular carcinoma)의 발생 위험도를 조기에 예측할 수 있는 혁신적인 알고리즘 기반 검사법입니다.

검사 적응증 및 유용성

간질환 관련 증상자의 간암 조기 진단, 간암 발병 위험 예측

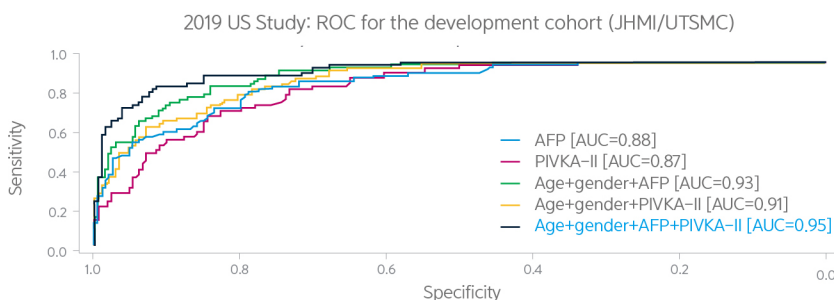
- B형 및 C형 간염바이러스 보균자 또는 환자
- 알콜성 간질환
- 비알콜성 지방 간질환(NAFLD, non-alcoholic fatty liver disease)
- 간경변증
- 간암 가족력이 있는 경우
- 특히 간경변증이 없는 만성 B형 간염 바이러스 보균자 또는 환자, AFP가 정상 범위인 경우 더 유용



Category	Training Cohort				Validation Cohort			
	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)	Sensitivity (%)	Specificity (%)	PPV (%)	NPV (%)
All HCC vs HBV-LC and CHB	85.3	90.4	93	80.4	82.9	90	91.9	79.5
Early-stage HCC (small HCC) vs HBV-LC and CHB	60.2	90.4	65.3	88.3	62.7	90	63.8	89.6
Early-stage HCC (Milan criteria) vs HBV-LC and CHB	73	90.4	84	83.8	72.6	90	82.4	83.7
Early-stage HCC (TNM staging) vs HBV-LC and CHB	76.5	90.4	83.7	85.7	75.6	90	82.9	85.2
Early-stage HCC (BCLC 0+A) vs HBV-LC and CHB	76.1	90.4	84.3	84.8	73.8	90	83.2	83.2

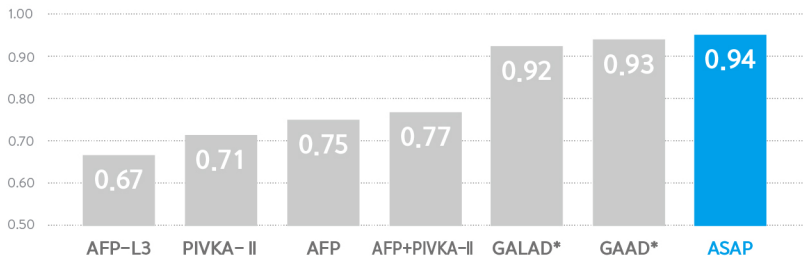
Yang T 등(2019)이 중국의 1,511명을 대상으로 한 연구로 개발되었으며 성능은 AUC 0.941, 특이도 90.4%, 양성 예측도 93.0%로 보고 되었습니다.

Table 1. Nomogram in the detection of HBV-related HCC and early-stage HBV-related HCC : 2019 China multicenter study¹



Hemken PM 등(2019)이 미국의 368명 환자를 대상으로 보고한 연구에 따르면 AUC 0.950, 민감도 93.0%, 특이도 84.0%로 검증되었습니다.

Figure 1. ROC for the development cohort (JHMI/UTSMC).²



ASAP 검사는 여러 간암 위험도 예측 알고리즘 중 가장 높은 AUC를 보인 효과적인 검사입니다.

Figure 2. Diagnostic Performance (AUC) of HCC markers.^{1,3}

* GALAD - Gender, Age, AFP-L3, AFP, DCP (PIVKA-II)
* GAAD - Gender, Age, AFP, and DCP (PIVKA-II)

HCC vs. all controls	Se (%)	Sp (%)	PPV (%)	NPV (%)	Accuracy (%)	AUC (95% CI)	Kappa
PIVKA-II	89.0	91.7	96.5	76.4	89.7	0.90 (0.87-0.94)	0.76
AFP	68.8	87.6	94.2	52.7	74.5	0.79 (0.74-0.84)	0.48
PIVKA-II + AFP	95.1	83.3	93.6	87.0	91.9	0.89 (0.85-0.93)	0.80

Xu F 등(2021)이 중국의 428명을 대상으로 한 연구에 따르면, AFP와 PIVKA-II를 함께 사용한 결과, 민감도는 95.1%, 특이도는 83.3%로 나타났으며, AUC는 0.89 (95% CI 0.85-0.93)로 나타났습니다.

Table 2. Diagnostic accuracy of the AFP and PIVKA-II in HCC⁴

- ✓ 간암에 대한 민감도가 향상되었습니다.
- ✓ AFP 단독 검사 대비 민감도가 향상되었습니다.
- ✓ 혈액 검사를 통한 간암 예측 인자로 유용하게 쓰일 수 있습니다.

결과 해석

간암 위험도 score	판정	해석
< 0.333	안전	낮은 간암 위험도
0.333 - 0.667	경계	중간 수준의 간암 위험도로 간 초음파 검사를 권장하며 추적관찰 검사가 권유됨
> 0.667	위험	간암 발병도의 위험도가 높아 CT나 MRI 등의 추가 검사 필요

ASAP score $\ln(p/1-p) = -7.58 + 0.05 \times \text{age} - 0.58 \times \text{sex} + 0.42 \times \ln(\text{AFP [ng/mL]}) + 1.11 \times \ln(\text{PIVKA-II [mAU/mL]})$
sex: 0=male, 1=female

검사 정보

검사코드	검사명	검체정보 · 보관	검사방법	참고치	세부 검사 정보
55100	간암(HCC) 위험도 검사(ASAP)	Serum 1.0 mL 냉장(2-8°C)	CMIA (Chemiluminescent Microparticle Immunoassay)	< 0.333	

자세한 검사 정보는 QR 코드 접속 또는 SCL 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다. www.scllab.co.kr

참고문헌

1. Yang T et al. A Novel Online Calculator Based on Serum Biomarkers to Detect Hepatocellular Carcinoma among Patients with Hepatitis B. Clin Chem 2019;65(12):1543-53.
2. Hemken PM et al. Validation of a novel model for the early detection of hepatocellular carcinoma. Clin Proteomics 2019;16:2.
3. Park SJ et al. Usefulness of AFP, AFP-L3, and PIVKA-II, and their combinations in diagnosing hepatocellular carcinoma. Medicine 2017;96:11:e5811.
4. Xu F et al. The Diagnostic Value of Serum PIVKA-II Alone or in Combination with AFP in Chinese Hepatocellular Carcinoma Patients. Dis Markers 2021;8868370.