간섬유화 선별검사 M2BPGi

M2BPGi 검사의 유용성

만성 바이러스 간염에서의 M2BPGi

- **초기 섬유화(F2) 감별에 특히 유용함**
- 만성 바이러스 간염 환자에서 치료 후 간섬유화 호전 예측과 관련 있음

간세포암종에서의 M2BPGi

- **M2BPGi 높은 농도를 보이는 경우 간세포암종 발생과 높은 연관성**을 보임
- 만성 바이러스 간염 환자에서 치료 후 간섬유화 호전 예측과 관련 있음

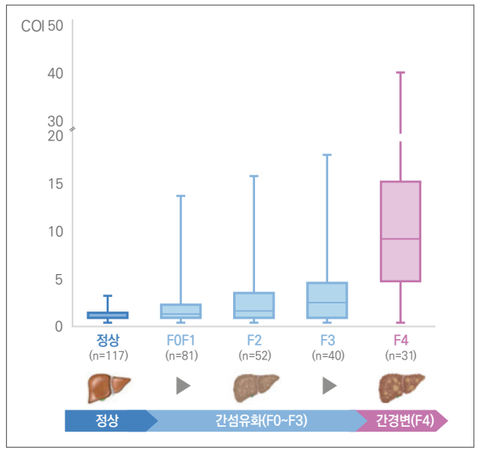
비알코올 지방간에서의 M2BPGi

- **비알코올 지방질환에서 간섬유화 정도 예측**
- 다른 간섬유화 예측지표와 함께 또는 순차적으로 측정한 M2BPGi농도로 간섬유화 정도 예측

Screening 목적으로의 M2BPGi

- **간 염증 수치가 정상이어도 섬유화 검사에서 양성**을 보임
- 기존의 간섬유화 예측 모델 (FIB-4, NFS)과 M2BPGi 병합 또는 순차 사용은 **간질환 고위험군 선별에 유용함**
- **당뇨병 환자**에서 **M2BPGi 농도가 높은 경우 진행된 간섬유화의 위험도가 높음**

5. 간섬유화 단계별 M2BPGi 농도



6. M2BPGi 관련 보건복지부 고시 현황

- **「신의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과 고시」, 보건복지부 고시 제2017-57호, 2017.03.28.**
- **급여인정 고시**
  「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 일부개정, 보건복지부 고시 제 2018-181호, 2018.08.27.
- **선별급여 본인 부담 80% 인정**
  「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」(항목: M2BPGi [정밀면역검사]) 보건복지부 고시 제2018-183호, 2018.08.27. (본인부담률 80%)

References

1. Huiyul Park, Dae Won Jun2, Hoon-Ki Park, Mimi Kim, Clinical implications of serum Mac-2-binding protein glycan isomer as a novel biomarker of advanced hepatic fibrosis in diabetes. Ann Transl Medicine. 2020; Dec;8(23):1583.
2. Eun-Hee Nah, Seon Cho,Suyoung Kim, Hye-Sun Kim, Han-Ik Cho2,Diagnostic performance of Mac-2 binding protein glycosylation isomer (M2BPGi) in screening liver fibrosis in health checkups;Hepatol Res. 2020; Jan;26(1):33-44.
3. M2BPGi 간 섬유화 검사[화학발광효소면역측정법], 신의료기술평가보고서 HTA-2017-14 (2017.04);보건복지부,신의료기술평가위원회
4. 2020년 사망원인통계 결과, 통계청보도자료 2021.09.28.(화) 12:00(보도일시)
5. Takako Inoue1 and Yasuhito Tanaka, Novel biomarkers for the management of chronic hepatitis B, Clinical and Molecular Hepatology 2020;26:261-279

(의)한국필의료재단·한국임상의학연구소 KOREA CLINICAL LABORATORY

한국필의료재단 · 한국임상의학연구소 서울시 강동구 성내로 71 KCL B/D 1관
검사의뢰 · 대표번호 : 02-559-2300 학술문의 : 02-559-2321~2 http://www.KCLlab.com

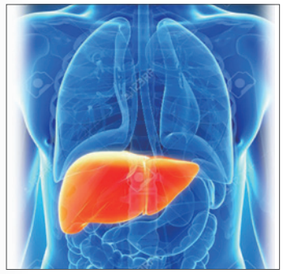
(의)한국필의료재단·한국임상의학연구소 KOREA CLINICAL LABORATORY

만성 간질환자 대상 [**간섬유화 선별검사**]

M2BPGi 검사

Mac-2 Biniding Protein Glycosylation isomer

1. 간(Liver fibrosis)



간은 인체에서 가장 큰 장기로 무게 1.2~1.4Kg 이며, 위치는 오른쪽 갈비뼈로 싸여있고, 횡경막 아래 복부 내 위치합니다.

간의 기능

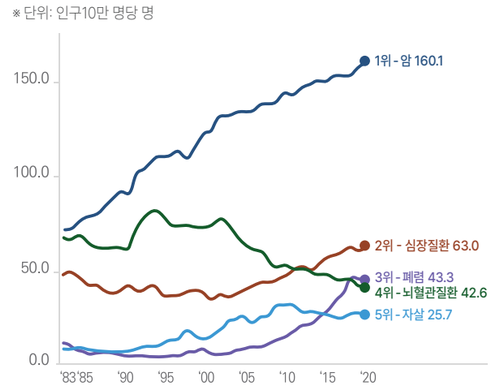
- 영양분 처리
- 지방과 지용성 비타민의 흡수를 돕는 담즙 생성
- 인체의 독소 제거

2020년 사망통계로 본 사망원인 순위 - 출처: 2020년 사망원인 통계, 통계청(2021.9.27 보도자료)

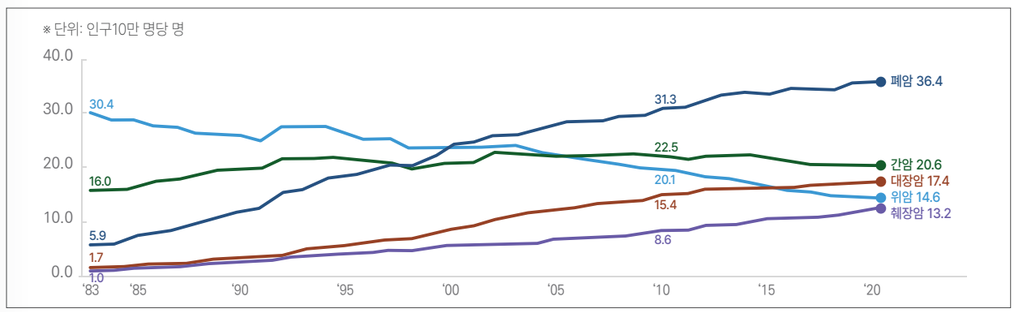
10대 사망 원인 중 8번째 사망원인으로 간질환이 차지하였으며, 연령별 간질환 사망통계 순위는 40대에서 3위로 가장 높았고, 30대 및 50대에서 4위, 60대에서 5위를 차지하였습니다. **사망원인 1위인 악성신생물(암) 중에서 간암에 의한 사망률이 2위**로 보고되었으며, **30대 이후 간질환 및 간암으로의 진행 예방 및 관리가 매우 중요**합니다.

순위	사망원인	사망률	19년 순위 대비
①	악성신생물(암)	160.1	-
②	심장 질환	63.0	-
③	폐렴	43.3	-
④	뇌혈관 질환	42.6	-
⑤	고의적 자해(자살)	25.7	-
⑥	당뇨병	16.5	-
⑦	알츠하이머병	14.7	-
⑧	간 질환	13.6	-
⑨	고혈압성 질환	11.9	⬆(+1)
⑩	패혈증	11.9	⬆(+1)

※ 단위: 인구10만 명당 명



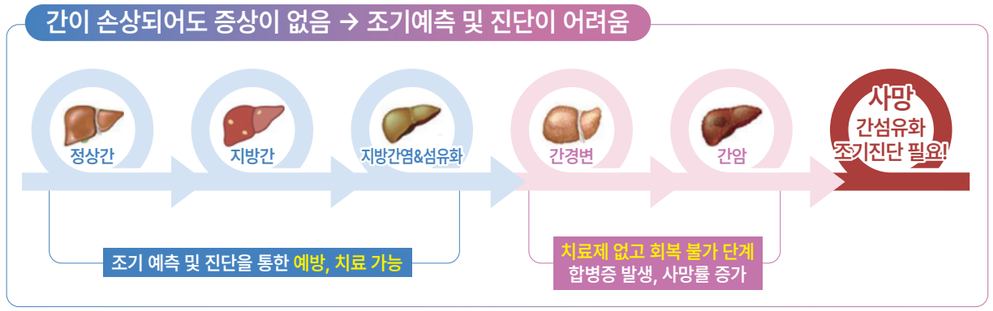
※ 악성신생물(암) 사망률 추이, 1983-2020



간섬유화 선별검사 M2BPGi

2. 간섬유화(Liver fibrosis)란?

여러 종류의 간 손상(바이러스성 간염, 알코올성 간염, 약제, 비알코올성 간질환, 자가면역성 질환 등)에 의한 상처재생 과정의 결과로 일어나는 현상으로 **만성적인 상처와 염증에 의해 정상적인 간조직이 딱딱해지는 것**을 말하며 결국 간의 구조적 이상을 초래하여 경변증으로 진행하게 될 수 있습니다. 이러한 원인에 의해 지속되는 **간섬유증(hepatic fibrosis)과정을 거쳐 간경변이 유발되므로 간섬유화 과정을 이해하고 연구하는 것은 간경변 유발 질환을 해결하는 데 가장 기본적이고 중요한 단계**입니다.



3. 만성 간질환이란?

만성 간질환이란 다양한 원인에 의해 간경변과 간암으로 진행되는 질환으로 대표적인 원인은 **바이러스 간염(B형, C형 간염), 알코올성 간질환, 비알코올성 간질환** 등이 있습니다.

만성 간질환 환자

- 바이러스성 간질환 : 주로 C형 간염, B형 간염
- 비알코올성 간질환 : 지방간, 간염, 간경변
- 알코올성 간질환 : 지방간, 간염, 간경변(liver cirrhosis)
- 기타 : 자가 면역, 윌슨 병(Wilson's disease)

만성 간질환 진료 가이드라인 (대한간학회 자료 참조)

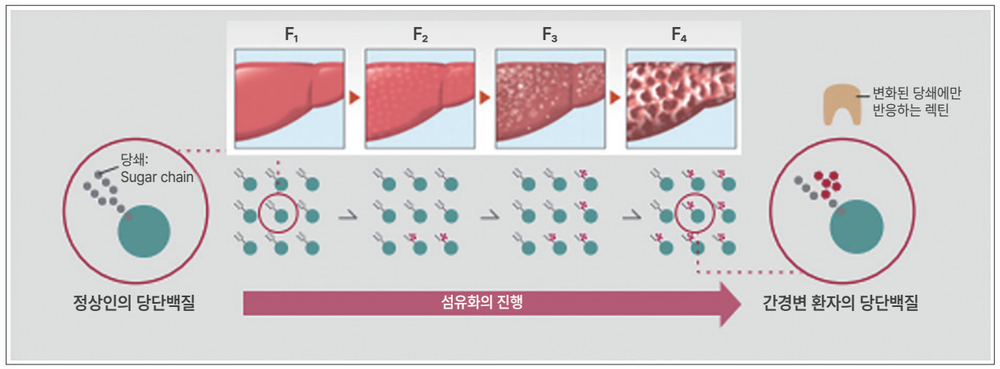
대한간학회	적 용	근 거
2022년 만성B형간염 진료 가이드	B형 간염 치료 모니터링 M2BPGi 사용	간섬유화 심각성은 간 조직생검 or 혈액검사 (예> APRI, FIB-4 index, **M2BPGi**)를 활용한 비침습적 검사방법 또는 Fibroscan을 사용하여 평가할 수 있음
	치료 전 간섬유화 확인 M2BPGi 사용	B형 간염 면역 관용기(Immune-tolerant phase)는 일반적으로 간섬유화가 없는 것이 특징이지만 비침습적 검사방법(예> APRI, FIB-4 index, **M2BPGi**) 또는 Fibroscan 으로 간섬유화 소견이 보이면 항바이러스 치료를 고려해야 함
2021년 비알코올 지방간질환 진료 가이드	진행된 간섬유화 감별	간섬유화스캔, FIB-4, NFS를 통해 중간 위험군(intermediate risk) 이상으로 분류되는 경우 알고리즘을 통해 진행된 간섬유화가 의심되면, 간섬유화 재평가를 위한 추가검사(예>AsAGP, ELF, SWE, MRE , **M2BPGi**) 또는 간 조직검사 시행할 수 있음

4. 간섬유화 선별검사 M2BPGi(Mac-2 Biniding Protein Glycosylation isomer)

M2BPGi 검사

검사명(코드)	M2BPGi (KCL : 5402)
검사방법	CLEIA
검체정보	Serum 1.0mL
검사일정	월-금 / 1일
보험정보	누198 / D1980000Z (질가산 제외)

Mac-2 Binding Protein Glycosylation isomer**(M2BPGi)는 혈액 속에 아주 작은 크기의 단백질이 모여 당쇄(Sugar chain)라고 불리는 특별한 구조를 이루며 존재하는 것**을 말하며, **간섬유화가 진행되면 당쇄 구조가 변하면서 M2BPGi가 증가**하게 됩니다. 간섬유화가 진행되면 변하는 당쇄구조에 반응하는 lectin을 이용하여, **혈액 속에 존재하는 M2BPGi를 측정해 간섬유화를 진단하는 방법**입니다.



세포의 상태에 따라 서로 다른 glycosyltransferase gene에 의해 glycosylation 과정이 일어납니다. 따라서 **fibrosis가 진행된 간세포에서는 glycan이 glycosylation된 상태로 혈액에 방출**되는데 이형태의 단백질이 M2BPGi입니다.

M2BPGi 검사 결과 해석

M2BPGi 결과는 COI 값 (보고가능 범위 0.1~20.0)과 음성 또는 양성으로 보고되며, 결과가 양성인 경우 비정상적인 간섬유화 또는 간경변증 소견을 예측하므로 진료를 통하여 추가적인 관리가 필요합니다.