

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-23-001-02 (2023. 8.)



의료기술재평가보고서 2023

경피적 고주파열치료술 -신장암-

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

정지영 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

현유진 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

주 의

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

요약문	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	2
1.3 질병특성 및 현존하는 의료기술	5
1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침 등	6
1.5 체계적 문헌고찰 현황	7
1.6 기존 의료기술평가	8
2. 평가목적	9
II. 평가 방법	10
1. 체계적 문헌고찰	10
1.1 개요	10
1.2 핵심질문	10
1.3 문헌검색	11
1.4 문헌선정	12
1.5 비뚤림 위험 평가	13
1.6 자료추출	13
1.7 자료합성	13
1.8 근거수준 평가	13
2. 권고등급 결정	14
III. 평가결과	15
1. 문헌선정 결과	15
1.1 문헌선정 개요	15
1.2 선택문헌 특성	16
1.3 비뚤림 위험 평가결과	20
2. 분석결과	22
2.1 안전성	22
2.2 효과성	35
2.3 경제성	67

3. GRADE 근거평가	71
3.1. GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정	71
3.2. GRADE 평가	71
IV. 결과요약 및 결론	83
1. 평가결과 요약	83
1.1 안전성	83
1.2 효과성	82
1.3 경제성	84
2. 결론	85
V. 참고문헌	86
VI. 부록	88
1. 의료기술재평가위원회	88
2. 소위원회	89
3. 문헌검색 현황	90
4. 비독립 위험 평가 및 자료추출 양식	94
5. 최종 선택문헌	96

표 차례

표 1.1 국내 식품의약품안전처 허가사항	1
표 1.2 신장암 치료방법 관련 건강보험요양급여비용 목록	2
표 1.3 행위정의 요약표	3
표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세(1)	3
표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세(2)	3
표 1.6 신장암의 고주파 열치료술 수가정보	4
표 1.7 신장암의 고주파 열치료술 이용현황	4
표 1.8 국외 보험 및 행위 등재 현황	4
표 1.9 신우를 제외한 신장의 악성 신생물(C64) 국내 환자 현황	5
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	11
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	12
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	12
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	12
표 2.5 권고등급 체계 및 정의	14
표 3.1 안전성 및 효과성 평가문헌의 특성	16
표 3.2 안전성 결과-합병증 및 이상반응 발생률(vs MWA)	22
표 3.3 안전성 결과-합병증 및 이상반응 발생내용(vs MWA)	23
표 3.4 안전성 결과-합병증 및 이상반응 발생률(vs CRA)	24
표 3.5 안전성 결과-합병증 및 이상반응 발생내용(vs CRA)	26
표 3.6 안전성 결과-합병증 및 이상반응 발생률(vs PN)	29
표 3.7 안전성 결과-합병증 및 이상반응 발생내용(vs PN)	31
표 3.8 안전성 결과-합병증 및 이상반응 발생률(vs RN)	33
표 3.9 안전성 결과-합병증 및 이상반응 발생내용(vs RN)	33
표 3.10 효과성 결과-종양학적 결과 ① 잔존(vs MWA)	35
표 3.11 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발 (vs MWA)	35
표 3.12 효과성 결과-종양학적 결과 ③ 전이(vs MWA)	36
표 3.13 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs MWA): 연구별	36
표 3.14 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs MWA): 지표별	37
표 3.15 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ① GFR 또는 eGFR(vs MWA)	37
표 3.16 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ② 혈청 크레아티닌 농도(vs MWA)	38
표 3.17 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ③ CKD 관련사항(vs MWA)	38
표 3.18 효과성 결과-이차지표: 시술 소요시간(vs MWA)	39
표 3.19 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(vs CRA)	39
표 3.20 효과성 결과-종양학적 결과 ③ 전이(vs CRA)	41
표 3.21 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs CRA): 연구별	41
표 3.22 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs CRA): 지표별	43
표 3.23 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ① GFR 또는 eGFR(vs CRA)	44
표 3.24 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ② 혈청 크레아티닌 농도(vs CRA)	45
표 3.25 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ③ CKD 관련사항(vs CRA)	46
표 3.26 효과성 결과-환자 만족도 또는 삶의 질(vs CRA)	47

표 3.27 효과성 결과-이차지표: 시술 소요시간(vs CRA)	47
표 3.28 효과성 결과-이차지표: 혈액소실 정도(vs CRA)	48
표 3.29 효과성 결과-이차지표: 재원기간(vs CRA)	48
표 3.30 효과성 결과-종양학적 결과 ① 잔존(vs PN)	49
표 3.31 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(vs PN)	49
표 3.32 효과성 결과-종양학적 결과 ③ 전이(vs PN)	51
표 3.33 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs PN): 연구별	51
표 3.34 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs PN): 지표별	53
표 3.35 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ① GFR 또는 eGFR(vs PN)	54
표 3.36 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ① GFR 또는 eGFR의 사술별 발생 위험비(vs PN)	57
표 3.37 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ② 혈청 크레아티닌 농도(vs PN)	57
표 3.38 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ③ CKD 관련사항(vs PN)	58
표 3.39 효과성 결과-이차지표: 시술 소요시간(vs PN)	58
표 3.40 효과성 결과-이차지표: 혈액소실 정도(vs PN)	59
표 3.41 효과성 결과-이차지표: 재원기간(vs PN)	59
표 3.42 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(vs RN)	61
표 3.43 효과성 결과-종양학적 결과 ③ 전이(vs RN)	61
표 3.44 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs RN): 연구별	62
표 3.45 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs RN): 지표별	62
표 3.46 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ① GFR 또는 eGFR(vs RN)	63
표 3.47 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ① GFR 또는 eGFR의 사술별 발생 위험비(vs RN)	63
표 3.48 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ② 혈청 크레아티닌 농도(vs PN)	64
표 3.49 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ③ CKD 관련사항(vs RN)	64
표 3.50 효과성 결과-이차지표: 시술 소요시간(vs RN)	66
표 3.51 효과성 결과-이차지표: 혈액소실 정도(vs RN)	66
표 3.52 효과성 결과-이차지표: 재원기간(vs RN)	66
표 3.53 경제성 분석 관련 선택문헌 개요	67
표 3.54 경제성 분석 관련 결과요약	69
표 3.55 결과변수의 중요도 결정	71
표 3.56 GRADE 근거수준 평가(안전성)	72
표 3.57 GRADE 근거수준 평가(효과성)	74

그림 차례

그림 3.1 문헌선정 흐름도	15
그림 3.2 비뚤림 위험 그래프(RCT 1편)	20
그림 3.3 비뚤림 위험 요약표(후향적 코호트연구 39편)	21
그림 3.4 비뚤림 위험 그래프(후향적 코호트연구 39편)	21
그림 3.5 안전성 결과-메타분석(RFA vs MWA)	24
그림 3.6 안전성 결과-메타분석(RFA vs CRA)	28
그림 3.7 안전성 결과-메타분석(RFA vs PN)	32
그림 3.8 안전성 결과-메타분석(RFA vs RN)	34
그림 3.9 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(RFA vs MWA)	36
그림 3.10 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(RFA vs CRA)	40
그림 3.11 효과성 결과-종양학적 결과 ③ 전이(RFA vs CRA)	41
그림 3.12 효과성 결과-종양학적 결과 ① 잔존(RFA vs PN)	49
그림 3.13 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(RFA vs PN)	50
그림 3.14 효과성 결과-종양학적 결과 ③ 전이(RFA vs PN)	51
그림 3.15 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(RFA vs RN)	61
그림 3.16 효과성 결과-환자 만족도 또는 삶의 질	65

요약문 (국문)

평가 배경

신장암의 고주파 열치료술은 신장암 환자에서 고주파를 이용하여 조직을 절개 및 응고시킴으로써 신장기능의 저하를 최소화하면서 환자의 생존율 및 삶의 질을 향상시키기 위한 목적으로 실시하는 기술이다. 동 기술은 접근방법별로 개복술하, 복강경하, 경피적 3가지 방법이 신의료기술평가제도가 확립되기 전 비급여로 등재된 후 2011년 행위급여로 전환되어 현재까지 이용되고 있다.

동 기술은 2019년 유관기관 수요조사 접수 및 2022년 내부 모니터링을 통해 재평가 안전으로 발굴되었으며, 2022년 제8차 의료기술재평가위원회(2022.8.12.)에서 전문적·심층적 검토를 통해 동 기술의 임상적 안전성 및 효과성 평가가 필요한 안전으로 심의하였다. 이에 본 평가는 체계적 문헌고찰을 통해 신장암의 고주파 열치료술의 임상적 안전성 및 효과성의 근거를 확인하여 합리적 의료자원 활용을 지원하고자 수행하였다.

평가 방법

동 기술에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가 목적을 고려하여 “신장암의 고주파 열치료술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 비뇨의학과 2인, 영상의학과 2인, 신장내과 1인, 종양내과 1인, 근거기반의학 1인의 전문가 7인으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 “신장암 환자에서 경피적 고주파 열치료술은 안전하고 효과적인가?”이며 안전성은 합병증 및 이상반응 지표로, 효과성은 일차지표로 종양학적 결과, 신기능 변화, 환자만족도 또는 삶의 질, 이차지표로 소요시간, 혈액소실 정도, 재원기간을 지표로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하여 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 선택된 문헌은 1편의 무작위배정비교임상시험과 39편의 후향적 코호트연구로 비뚤림 위험 평가는 각각 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)와 Risk of Bias Assessment Tool for Nonrandomized Studies (RoBANS) 2.0을 이용하여 평가하였다. 자료분석은 양적분석이 가능한 부분에 대하여 메타분석을 수행하였고, 불가능한 영역에 대하여 정성적(qualitative review) 분석을 적용하였다. 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다.

평가 결과

신장암의 경피적 고주파 열치료술 평가에 포함된 문헌은 무작위배정비교임상시험연구 1편과 후향적 코호트연구 39편, 비용-효용 분석 2편이었다. 비교기술은 극초단파 열치료술, 냉동절제술, 신장 부분절제술, 신장 전절제술이 포함되었다.

안전성

안전성은 총 31편의 연구에서 제시된 합병증 및 이상반응 여부를 통해 평가하였고, 극초단파 열치료술과 비교한 연구는 6편, 냉동절제술과 비교한 연구는 16편, 신장 부분절제술과 비교한 연구는 14편, 전절제술과 비교한 연구는 4편이었다. 보고된 합병증의 내용으로는 양 군 모두에서 혈종이 가장 많았고, 요로상피손상, 혈뇨, 통증, 출혈 등이 포함되었다.

각 비교기술 별 메타분석 결과, 극초단파 열치료술과 비교했을 때 전체 합병증의 발생 위험비(Risk Ratio, RR)는 1.50 (95% CI 1.03~2.18, $I^2=0\%$)으로 중재군의 발생률이 유의하게 더 높았고, 전절제술과 비교한 1편의 무작위배정임상시험연구에서는 전체 합병증의 RR이 0.34(95% CI 0.12~0.99)로 중재군의 위험도가 유의하게 낮은 것으로 보고하였다. 나머지 영역들에서는 모두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 제시되었다.

효과성

효과성은 일차지표로 종양학적 결과, 신기능 변화 여부, 환자만족도(또는 삶의 질), 이차지표로 시술/수술 소요시간, 혈액소실량, 재원기간, 재입원율을 살펴보기로 하였다. 비교기술 별 주요 결과는 다음과 같다.

극초단파 열치료술과 비교한 연구들 중 첫 번째 지표인 종양학적 결과를 보고한 4편에서 잔존, 재발, 전이에서 군간 유의한 차이가 없었다. 생존 여부에서는 1편에서 추적관찰기간 동안 전체 생존율이 중재군 84.7%, 비교군 60.0%로 중재군에서 더 높았고, 질병특이 생존율, 암특이 생존율, 무진행 생존율, 무병 생존율 등에서는 군간 유사한 수준의 결과를 나타냈다. 신기능 변화와 관련하여 3편 중 2편에서 중재군의 사구체여과율 감소정도가 더 작았고, 다른 1편은 군간 차이를 보이지 않았다. 1편에서 제시한 크레아티닌 상승률은 중재군에서 더 낮았으며, 모든 군에서 만성 신장질환 악화사례는 없었던 것으로 보고하였다. 이차지표인 시술 소요시간은 1편은 군간 유사하였고, 다른 1편은 비교군에서 더 단축됨을 보고하였다.

냉동제거술과 비교한 연구들 중 종양학적 결과를 보고한 16편의 연구에서 잔존을 다루지 않았고, 재발 및 전이, 생존에서 군간 유사한 추이를 보였으나, 1편에서 단일신장 환자를 대상으로 2년 시점 무병 생존율은 중재군 33.2%, 비교군 69.6%의 결과를 제시하였다. 신기능 변화를 다룬 11편 중 1편에

서 1년 후 만성 신질환 발생률이 중재군 66.7%, 비교군 15.4%인 것으로 나타났으나 동일 연구에서 단계 악화율은 군간 유의한 차이가 없었다. 그 외 다른 지표들에서는 모두 군간 유사한 수준을 보고하였다. 전체 연구 중 1편에서 환자만족도 및 타인에 시술 권유 의사 여부에 대해 중재군과 비교군 모두 유사한 수준의 높은 점수를 부여하였다. 이차지표 중 시술 소요시간은 1편에서 중재군에서 단축 효과를 보였고, 다른 3편에서는 군간 유사하였다. 혈액소실 정도와 재원기간을 보고한 1편도 모두 군간 유사한 수준을 보고하였다.

신장 부분절제술과의 비교한 종양학적 결과는 19편에서 보고하였고, 잔존, 재발, 전이에서 군간 유의한 차이를 보이지 않았다. 전체생존율, 암특이 생존율, 무재발 생존율은 비교군에서 더 높은 경향성을 확인할 수 있었고, 무전이 생존율 및 무병 생존율은 유사한 수준이었다. 신기능 변화를 다룬 연구들 중 사구체여과율 변화 정도는 7편에서 중재군에 더 양호한 결과를 보고하였고, 다른 6편에서는 군간 유의한 차이가 없었다. 나머지 1편에서는 CKD 2단계에 해당하는 대상자들에서는 군간 유의한 차이가 없었고, CKD 3단계 이상 대상자들의 경우, 중재군의 기저값이 더 낮았고, 3년간 이 추이가 지속되었다가 3년 시점에서 중재군의 악화정도가 유의하게 더 큰 것으로 나타났다. 시술 또는 수술 소요시간은 3편에서 모두 중재군에서 단축됨을 보고하였고, 혈액소실 정도, 재원기간도 중재군에 더 유의한 효과를 보고하거나 유사한 수준이었다.

신장 전절제술과 비교한 연구는 무작위배정비교임상시험연구(RCT) 1편과 후향적 코호트연구 4편이 포함되었다. RCT 연구에서는 전체 생존율에서 군간 유의한 차이가 없음을 보고하였고, 수술 또는 시술 소요시간, 혈액소실 정도, 재원기간에서는 중재군에서 유의한 효과를 제시하였다. 후향적 코호트 연구에서 종양학적 결과는 재발 및 전이에서 유의한 차이가 없었고, 1편에서 보고한 전체 생존율은 비교군에서 더 높았으나, 암특이 생존율은 모두 100%였고, 무병 생존율은 중재군에서 더 높은 경향성을 보였다. 신기능 변화에서 사구체여과율은 3편 중 2편에서 중재군에 더 유의한 결과를 보고하였고, 나머지 1편은 군 내 그리고 군 간 차이가 없는 것으로 나타났다. 혈청 크레아티닌 변화를 제시한 1편에서 군 내, 군 간 차이가 없었다. 1편에서 보고한 만성 신장질환 악화율은 3년 시점 중재군 2.0%, 비교군 58.3%로 중재군에 양호한 결과를 나타냈다. 전절제술을 다룬 연구 중 1편에서 8개 영역에 대한 삶의 질 설문을 수행하였고, 중재군은 4개 영역에서 기저값이 기준치보다 낮았다가 시술 후 1주 시점부터 상승하여 이후 비교군과 통계적으로 유의한 차이가 없는 수준까지 향상된 것으로 보고하였다. 수술 또는 시술 소요시간 및 혈액소실 정도는 1편에서 군간 유사한 것으로 나타났다.

경제성

총 4편의 연구에서 해당 의료기술의 경제성과 관련된 결과가 보고되었다.

마코프 모형을 이용하여 비용-효용 분석을 수행한 연구는 2편으로, 캐나다 보건의료시스템에서 신장암의 경피적 고주파 열치료술보다 능동감시 및 냉동절제술이 더 비용 효과적인 대안일 수 있다는 연구와 미국 보건의료시스템에서 수술적 치료가 비용-효과적이지 않아 작은 신세포암의 치료에서 경피적 고주파 열치료술을 우선 고려할 것을 권고하는 결과가 각각 제시되었다. 진료데이터를 기반으로 총

소요비용을 제시한 2편의 후향적 코호트연구에서는 경피적 고주파 열치료술이 수술적 치료에 비해 더 저렴한 비용으로 수행할 수 있는 효과적인 기술이라고 제시하였다.

결론 및 제언

신장암의 경피적 고주파 열치료술은 1편의 무작위배정비교임상시험연구(근거의 신뢰수준, Moderate)에서 신장 전절제술 대비 유의하게 낮은 합병증 발생률을 보고하였고, 종양학적 결과는 유사하였으며, 이차지표인 수술 소요시간, 혈액소실 정도, 재원기간에서 유의한 감소를 보였다.

극초단파 열치료술, 냉동제거술, 부분절제술과의 비교는 후향적 코호트연구 39편(근거의 신뢰수준, Very Low)을 통해 평가하였다. 신장암의 경피적 고주파 열치료술은 국소 치료법(극초단파 열치료술, 냉동제거술)과 비교 시 종양학적 결과, 신기능 결과, 이차지표(수술 소요시간, 혈액소실 정도, 재원기간)에서 전체적으로 군간 유사한 수준이었고, 부분절제술과는 잔존, 재발, 전이에서는 유의한 차이가 없었으나 생존율이 부분절제술에서 더 높은 경향성을 보였고, 자료의 비뚤림을 고려할 때 열등할 가능성이 있었으며, 신기능 결과와 이차지표에서는 중재군이 좀 더 높거나 군간 유의한 차이가 없었다. 전절제술과 비교 시 종양학적 결과 및 신기능 결과 등 효과성은 군간 유사한 수준이었다.

이에 소위원회에서는 신장암의 국소치료로 사용되는 신장암의 경피적 고주파 열치료술은 표준 수술 치료인 전절제술과 비교한 RCT에서 종양학적 결과가 유사하였고, 후향적 코호트 연구들에서 부분절제술보다는 종양학적 생존율이 떨어지는 경향성을 보였으나 다른 국소 치료법과는 효과가 유사하다는 근거를 바탕으로 선택문헌의 주 연구대상자인 ‘4cm 미만의 작은 신장암’ 환자에서 동 기술을 효과적인 의료기술로 평가하였다.

2023년 제8차 의료기술재평가위원회(2023.08.11.)에서는 소위원회 검토결과에 대해 논의하였고, 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “신장암의 경피적 고주파 열치료술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 환자에서 신장암의 경피적 고주파 열치료술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

주요어

신장암, 경피적 고주파 열치료술, 고주파 소작술, 안전성, 효과성

Renal masses, Percutaneous Radiofrequency Ablation, RFA, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

신장암의 개복술하 또는 복강경하 고주파 열치료술은 효과적이고 안전한가요?

질한 및 의료기술

신장암은 콩팥에 발생하는 암으로 일반적으로 신장암은 악성종양인 신세포암을 말한다. 국소 신세포암의 가장 확실한 치료법은 암이 발생한 신장의 전체 또는 부분을 잘라내는 수술법이지만, 환자 상태에 따라 비수술적인 치료가 필요한 경우가 있다.

신장암의 고주파 열치료술은 대표적인 비수술적 치료법 중 하나로 신장암이 발생한 부분에 바늘을 삽입하여 고주파를 흘려보내 암 조직을 태워 제거하는 방식이다. 2011년 이후 해당 기술은 건강보험 급여 적용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

작은 바늘이 신장암 환자 피부를 통과하여 수행하는 경피적 고주파 열치료술 결과를 보고한 연구들을 검토하였다. 합병증은 시술 과정에서 피가 흘러 응고된 핏덩어리인 혈종이 가장 많이 발생한 것으로 나타났고, 그 밖에도 오줌줄 내부 조직이 손상되거나, 피오줌, 통증, 출혈 등이 발생한 것으로 나타났다. 암 재발 등의 종양학적 결과나 신장기능 보존 등의 결과는 냉동 전극을 이용하는 냉동절제술이나 아주 높은 전자기파를 이용하는 극초단파 열치료술 등과 효과가 유사한 수준이었다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 신장암의 경피적 고주파 열치료술을 수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 환자에서의 사용을 ‘조건부 권고함’으로 결정하였다.

1. 평가배경

신장암의 고주파 열치료술(Radiofrequency Ablation, 이하 'RFA')은 신장암 환자에서 고주파를 이용하여 조직을 절개 및 응고시킴으로써 신장기능의 저하를 최소화하면서 환자의 생존율 및 삶의 질을 향상시키기 위한 목적으로 실시하는 기술이다. 신장암의 RFA는 접근 방법별로 개복술하, 복강경하, 경피적으로 3가지로 세분류되어 등재되어 있고, 신의료기술평가제도가 확립되기 전 비급여로 등재된 후 2011년 행위급여로 전환되어 이용되어 왔다.

해당 기술들은 2019년 유관기관 수요조사 접수 및 2022년 내부 모니터링을 통해 발굴된 안전으로, 2022년 제8차 의료기술재평가위원회(2022.8.12.)에서 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 통해 의료기술 적정 사용 등의 정책적 의사결정을 지원하기 위해 의료기술재평가를 수행하는 것으로 심의하였다. 본 보고서에서는 신장암의 고주파 열치료술 중 경피적 접근법에 대한 재평가 내용을 포함하고 있다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

신장암의 RFA는 국소마취 및 진정 또는 전신 마취하에 초음파, CT, MRI 등의 영상 유도를 통하여 종양에 전극을 삽입하여 소작하는 형태이다. 종양조직에 삽입된 하나 이상의 전극의 끝에서 고주파 열이 방출되어 표적부위의 종양조직을 응고시키고 파괴시킨다(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE 2010). RFA에 이용되는 장비의 국내 식품의약품안전처 허가사항은 [표 1.1]과 같다.

표 1.1. 국내 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
품목분류명	의료용 전기소작기
분류번호(등급)	A35020.01
효능·효과	고주파 전류를 사용하여 조직의 소작 또는 지혈에 사용함
품목분류명	범용 전기수술기
분류번호(등급)	A35010.01
효능·효과	고주파 전류를 사용하여 조직의 응고 및 절개에 사용함
품목분류명	일회용 손 조절식 전기수술기용 전극
분류번호(등급)	A35025.03
효능·효과	절개 및 소작을 위해 전기 수술을 요구하는 광범위한 외과 시술 중 전기수술 기기에서 표적 연조직으로 절개 및 응고를 위한 고주파 전류를 전도하는 데 사용함

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

국민건강보험요양급여 및 비급여 목록상, 신장암 치료방법들의 등재여부는 [표 1.2]에 제시하였으며, 이중 RFA는 접근방법별로 세분류되어 등재되어 있다.

표 1.2. 신장암 치료방법 관련 건강보험요양급여비용 목록(2023년 2월판)

분류번호	구분	점수
	제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침	
	제9장 처치 및 수술료 등	
	제1절 처치 및 수술료	
	【비뇨기계】	
자-327	신적출술 Nephrectomy	
R3271	가. 단순전적출 Simple	15,768.02
R3274	나. 피막하적출 Subcapsular	12,206.52
R3275	다. 이식된 신적출 Removal of Transplanted Kidney	11,440.88
R3273	라. 근치적전적출 [림프절 및 부신적출 포함] Radical	20,889.91
자-329	R3290 신부분절제술 Partial Nephrectomy	19,579.65
자-330-1	R3305 신내시경하 신종양절제술 [경피적 신루설치술, 방사선요 포함] Renal Endoscopic Tumor Resection	10,032.38
자-330-2	R3307 신장암 냉동제거술 [유도로 별도 산정] Cryosurgical Ablation of Renal Cancer	11,760.59
자-330-3	신장암에 실시하는 열치료술 [유도로 별도 산정] Ablation of Renal Cancer	
	가. 개복술하 Intraoperative	
R3299	(1) 고주파 Radiofrequency	7,459.58
R3300	(2) 극초단파 Microwave	10,703.55
	나. 복강경하 Laparoscopic	
R3309	(1) 고주파 Radiofrequency	7,459.58
R3310	(2) 극초단파 Microwave	9,803.39
	【중재적 방사선시술】	
자-677-3	경피적 냉동제거술 [유도로 별도 산정] Percutaneous Cryosurgical Ablation	
M6880	다. 신장암 Renal Cancer	12,968.12
자-690	경피적 고주파 열치료술 [유도로 별도 산정] Percutaneous Radiofrequency Ablation	
M6890	나. 신장암 Renal Cancer	6,249.19
자-691	경피적 극초단파열치료술 [유도로 별도 산정] Percutaneous Microwave Ablation	
Q0842	나. 신장암 Renal Cancer	4,980.50

신장암의 RFA(개복술하, 복강경하, 경피적)는 비급여로 등재된 후, 2011년 건강보험 보장성 확대 정책상 행위급여로 전환(보건복지부 고시 제2011-94호, 2011.8.25.)되어 이용되어 왔으며, 2019년 관련 고시 개정으로 현재의 급여코드로 재정비되었다(보건복지부 고시 제2019-198호, 2019.9.6).

표 1.3. 행위정의 요약표

구분	신장암의 고주파 열치료술		
	개복술하	복강경하	경피적
보험분류번호	자-330-3* (가)-1	자-330-3* (나)-1	자-690*
수가코드	R3299	R3309	M6890
적용일자	2011-09-01 (급여)		
사용대상	수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 신장암 환자		
목적	신장기능의 저하를 최소화하면서 환자의 생존율 및 삶의 질을 향상시키기 위함		
실시방법	-	복강경초음파 삽입 후 고주파 파괴술 시행	복부초음파로 영상 확인 및 고주파 가열 시행

* 주 : 1 회용 치료재료 Electrode는 별도 산정한다.

표 1.4. 건강보험심사평가원 고시항목 상세(1)

보험분류번호	자-330-3	보험EDI코드	R3308	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2011-94호(2011.8.25.)			적용일자	2011-09-01
행위명(한글)	신장암의 고주파 열치료술[유도로 별도 산정]			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Radiofrequency Ablation of Renal Tumors			예비분류코드구분	아니오
정의 및 적응증	<실시목적> 수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 환자에서 신장기능의 저하를 최소화하면서 환자의 생존율 및 삶의 질을 향상시키기 위함				
실시방법	<실시방법: 복강경 직시하와 복강경 초음파 유도하> ① 전신마취, 복강경 초음파 및 복강경 수술기구 준비 ② 배꼽부분 절개하여 복강경초음파 삽입하여 신종양 확인 ③ 측복부에 탐침 삽입 → 내시경초음파 보면서 신종양에 삽입 ④ 신종양 중심부에 탐침의 고주파 발생부분의 삽입 확인 → 고주파 발생기의 시작버튼을 누르고 12분간 고주파 파괴술 시행 → 필요시 반복 ⑤ 주변장기에 화상발생이나 출혈이 있는지 복강경으로 확인한 후 수술 종료				
주사항	-				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

표 1.5. 건강보험심사평가원 고시항목 상세(2)

보험분류번호	자-689	보험EDI코드	M6890	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2011-94호(2011.8.25.)			적용일자	2011-09-01
행위명(한글)	경피적 신장암의 고주파 열치료술[유도로 별도 산정]			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Radiofrequency Ablation of Renal Tumors			예비분류코드구분	아니오
정의 및 적응증	<실시목적> 수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 환자에서 신장기능의 저하를 최소화하면서 환자의 생존율 및 삶의 질을 향상시키기 위함				
실시방법	<실시방법: 전산화단층촬영과 초음파유도 하> ① 정맥 진통제 투여 및 국소마취, 측와위 ② 복부초음파로 신종양을 보면서, 초음파탐침 컨넥터에 장착된 고주파 신종양파괴 탐침을 신종양 중심부에 삽입 ③ 탐침의 위치 CT로 확인 → 고주파발생기의 시작버튼을 누르고 12분간 고주파 가열 → 초음파로 신종양 상태 확인 → 탐침 제거 ④ CT로 신종양 상태 확인으로 잔존 종양 발견시 ②~③ 과정 반복하고, 더 이상의 잔존 종양이 없다고 판단될 때 치료 종료				
주사항	-				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

신장암 RFA의 국민건강보험 수가 및 연간 이용현황은 [표 1.6] 및 [표 1.7]과 같다.

표 1.6. 신장암의 고주파 열치료술 수가정보

구분	개복술하 또는 복강경하	경피적
상대가치점수	7459.58점	6249.19점
실제비용(단가)	의원급	563,680원
	병원급	489,940원

출처: 건강보험심사평가원-심사기준종합서비스-수가정보('23.1.26. 검색)

표 1.7. 신장암의 고주파 열치료술 이용현황

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
신장암의 고주파 열치료술(R3308) : 개복술하, 복강경하 모두 포함- 수가코드 변경 전						
환자수(명)	43	60	42	-	-	-
총사용량(회)	43	59	47	-	-	-
진료금액(천원)	29,523	41,582	30,515	-	-	-
개복술하(R3299) - 수가코드 변경 후(2019.9.~)						
환자수(명)	-	-	-	8	7	6
총사용량(회)	-	-	-	10	7	5
진료금액(천원)	-	-	-	5,383	4,508	4,095
복강경하(R3309) - 수가코드 변경 후(2019.9.~)						
환자수(명)	-	-	5	22	23	22
총사용량(회)	-	-	5	24	24	22
진료금액(천원)	-	-	3,576	15,848	16,891	16,429
경피적(M6890)						
환자수(명)	134	168	243	300	296	331
총사용량(회)	140	175	274	334	321	356
진료금액(천원)	64,533	81,191	148,821	196,282	196,663	221,277

출처: 보건의료빅데이터개방시스템-진료행위(검사/수술 등) 통계, '23.7.26. 검색

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 CPT 코드에는 1개 이상의 신종양에 대한 경피적 RFA가 등재되어 있음을 확인하였고, 일본 진료보수표 상에서는 간의 악성종양에 대한 RFA는 등재되어 있었으나, 신장 부위는 등재되지 않았음을 확인하였다(표 1.8).

표 1.8. 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	50592 Ablation, 1 or more renal tumor(s). percutaneous. unilateral. radiofrequency
일본	진료보수	등재되지 않음

출처: CPT 2020 Professional edition, 일본 후생성 홈페이지. '23.1.25. 검색

1.3 질병특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 신장암의 개요(신장학 2010; 비뇨기과학 2008)

신장의 주요 악성종양은 성인에게 나타나는 신세포암(renal cell carcinoma, RCC)과 유아에서 나타나는 신모세포종(neuroblastoma; Wilm's tumor)이 있으며, 일반적으로 신장암이라고 하면 신 실질에서 발생하는 신세포암을 지칭한다. 신세포암종은 신장 실질 내에서는 침윤성으로 발육하고, 종양 내 출혈 및 괴사를 유발하며, 괴사 부위는 자주 석회화된다. 신장 외부에서는 피막을 파괴하여 직접적으로 지방조직으로 파급하며, 신장 줄기 부위 림프절로 전이되어 폐장 및 뼈 부위에 전이되는 경우가 많다. 신세포암종의 대표 증상으로는 혈뇨, 옆구리 덩이 및 통증 등이 있으며, 전이 시에는 전이 부위에 따라 호흡곤란, 기침, 통증 등이 동반됨. 발생원인은 명확히 밝혀지지 않았으나, 흡연이 가장 주 위험요인으로 파악되고 있으며, 그 외에도 고혈압 및 치료약제, 진통제 남용, 비만, 발암물질 노출 등 여러 환경적 또는 유전적 요인 등이 복합적으로 작용하는 것으로 추측된다. 소변검사상 혈뇨, 혈액검사 등에서 혈침강률 증가 등이 관찰되며, 초음파 검사와 신우정맥조영술에 의해서 신종양이 발견되는 경우 CT로 병의 진행을 판단한다. 초음파나 CT 유도하에 세침흡인을 통해 신세포암을 확진하고, 암의 전이 유무 확인을 위하여 흉부 X선 촬영 및 MRI 등을 수행하게 된다.

동 기술의 주 적응증인 신장암과 관련하여 ‘신우를 제외한 신장의 악성 신생물(C64)’의 질병 소분류(3단 상병) 상 국내 환자현황은 [표 1.9]와 같다.

표 1.9. 신우를 제외한 신장의 악성 신생물(C64) 국내 환자 현황

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
환자수(명)	30,563	32,502	33,951	36,340	39,165
요양급여비용총액 (천원)	78,135,359	83,723,742	89,884,395	98,411,843	121,303,346

출처: 보건의료빅데이터개방시스템-질병소분류(3단 상병) 통계, '23.12.26.. 검색

1.3.2 신세포암의 치료(신장학 2010; 비뇨기과학 2008)

국소 신세포암의 표준치료는 근치적 신적출술로 Gerota 근막에 국한된 종양이나 횡격막 이하에 위치한 종양에 대해 가장 좋은 치료법이다. 그러나 종양 혈전이 횡격막 이상에 있거나 림프절 침범이 있는 경우에는 수술적 치료가 생명연장에 도움이 되는지는 논란이 있으며, 진행된 신세포암이나 재발, 전이의 경우 수술요법의 역할은 제한적이므로 비수술적 요법이 필요하다. 비수술적 요법으로는 방사선 치료법, 항암제, 호르몬제, 인터페론 알파나 인터류킨-2 등의 면역요법, 표적요법, 저침습적 치료법(신동맥 색전술, 냉동수술) 등이 있고, 다발성 전이병소가 있는 환자, 원발병소 또는 전이병소 절제 후 재발한 경우, 외과적 절제가 불가능하거나 거부하는 경우가 적응증이 된다.

최근에는 국소 암의 병태생리학적 특성과 치료 경과에 대한 이해가 증가하며 다양한 치료 술기들이 개발 및 발전하였고, 종양학적 안전성뿐만 아니라 기능적 결과와 삶의 질에 중점을 두어 치료 방향이 결정되고

있다. 현재 냉동치료와 고주파 열치료술을 포함한 에너지 절제치료, 수술 및 적극적 감시요법을 포함한 다양한 치료법들이 사용되고 있다(구교철 등, 2015).

1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침

대한인터벤션영상의학회의 인터벤션 영상의학 제3판(2022) 교과서에서는 신세포암에 대한 신동맥색전술을 설명하면서 RFA나 냉동소작술과 같은 국소치료 전 색전술을 시행할 수 있다고 제시하였다. 특히 5cm 미만의 종양에 대한 고주파 열치료술 전 색전술을 시행하는 것이 효과가 있다고 밝혔다.

2021년 Asian Conference on Tumor Ablation (ACTA) 개최 후 한국, 대만, 일본, 중국 4개국 연구자가 참여하여 마련한 신세포암의 열 치료술 가이드라인은 아시아 신장암 환자들의 신체적, 사회경제적 상황에 맞는 열치료술 가이드라인을 제시하였다. 주 사항은 3cm 미만의 작은 RCC는 모든 열치료술을 적용할 수 있고, 이를 넘는 경우에는 냉동절제술 및 극초단파 치료를 권장하고 있다(근거강도 C). RFA의 경우, 신장암에 적용된 첫 번째 열치료술로 다른 치료에 대하여 임상적 결과가 잘 정리되어 있는 장점이 있으나, 냉동절제술에 비해 요로상피 손상가능성이 높다고 제시하고 있다(근거강도 B).

2022년 유럽 비뇨의학회(European Association of Urology, EAU)는 신세포암에 대한 치료 가이드라인을 업데이트하였으며, 허약하거나 동반 질환이 있는 신장 종양이 작은 환자에 능동적 감시(active surveillance) 또는 열 소작술을 제공하되(약한 권고), 환자에게 미칠 종양학적 결과 및 합병증 관련하여 이득과 위해에 대해 논의가 필요하고(강한 권고), 3cm 이상의 종양에 대해 열 소작술 또는 4cm 이상의 종양에 대해 냉동제거술의 정기적 수행은 제한하였다(약한 권고).

2021년 미국 비뇨의학회(American Urological Association, AUA)의 가이드라인에 따르면 의사는 3cm 미만의 T1a 신덩이 관리를 위한 대체 접근법으로 열치료술을 고려해야 하며, 이환율의 최소화를 위해 가능하다면 외과적 접근보다 경피적 기법이 선호된다고 밝혔다(조건부 권고). RFA와 냉동절제술은 모두 열절제술을 선택한 환자를 위한 옵션이며, 병리학적 진단 및 후속 추적감시를 위하여 절제 전에 신덩이 생검을 수행해야 함을 명시하였다(전문가 의견). 열치료술 상담 시에는 외과적 절제에 비해 1차 시술 후 종양이 지속되거나 국소 재발 증가 가능성에 대한 정보를 포함하여야 하며, 이는 추가 시술을 통해 해결 가능하다고 제시하였다(강하게 권고).

2020 미국 종합 암 네트워크(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)에서는 고주파 또는 냉동 열치료술을 병기 T1 신병변 환자 관리를 위한 치료옵션으로 제시하면서 3cm 미만의 종양에 대한 옵션이나, 이보다 큰 경우 일부 선택된 환자에서도 사용될 수 있다고 하였다. 3cm 이상의 종양에서 열 소작술은 높은 국소 재발률 및 합병증 발생과 연관이 있으며, 기존의 수술적 치료에 비하여 높은 재발률과 연관이 있으며, 유사한 국소 종양학적 결과를 이루게 하기 위해서는 여러 치료가 필요할 수 있음을 명시하였다.

2020년 인터벤션 영상의학회(Society of Interventional Radiology, SIR)는 소신세포암(stage Ta1) 환자에서, 경피적 열 치료술(thermal ablation)은 신장절제술(nephrectomy)보다 합병증이 적고, 수용할 만한 장기적인 조직학적 또는 생존 결과를 갖는 안전하고 효과적인 치료법으로 권고하였으며, T1a

RCC가 의심되는 일부 환자에서는 능동 감시보다 고주파 열 치료술이 제공되어야 함을 권고하였다(권고수준: 보통). 그리고 수술적 치료 대상이 아닌 T1b RCC 고위험 환자에서 경피적 열 치료술은 적절한 치료 옵션이 될 수 있으나 추가 연구가 필요하며, Oligometastatic RCC의 경우, 경피적 열 치료술은 metastasectomy(전이 절제술) 대상이 아닌, 수술적으로 절제가능한 원발성 RCC 환자에서 적절한 것으로 권고하였다. RFA, 냉동제거술, 극초단파열치료술은 모두 열 치료술에 적합한 기술이며, 절제방법은 수술의사의 재량에 맡겨야 한다고 제시하였다(권고수준: 약함).

1.5 체계적 문헌고찰 현황

신장암 RFA와 수술적 치료, 비수술적 치료(냉동제거술 등)을 비교하는 다수의 체계적 문헌고찰 문헌이 확인되었으며, 최근의 주요 문헌의 결과는 아래와 같다.

Mershon 등(2020)은 신종양에 대해 RFA, 냉동절제술(CRA), 극초단파 소작술(WMA)을 포함한 온열치료(thermal ablation)를 수행한 연구 50건에 대해 문헌고찰을 수행하였고, 세 가지 치료법은 부분적 절제술에 비해 전반적으로 더 낮은 합병증 발생률(온열치료법 4.9~13%, 부분적 절제술 9~17.6%)과 출혈 감소를 보였으며, 전반적인 합병증 발생에서 유의한 차이는 나타나지 않았다.

Iezzi 등(2019)은 이식신에서 발생한 종양(renal graft neoplasm)에 RFA를 적용한 19건의 문헌을 고찰하였으며, 총 66개 종양에 대하여 7건(11.1%)의 발열, 오한 등의 합병증 및 이상반응을 보고하는 한편, 100%의 종양 괴사를 확인하였다. 이식신 종양에 있어 RFA는 안전하고 효과적인 치료법으로 수행될 수 있다고 결론 내렸다.

Rivero 등(2018)은 총 3,974명의 환자에서 수행된 열치료술(RFA, CRA)과 부분 신절제술의 결과를 비교한 결과, 열치료술을 수행한 환자에서 더 낮은 부작용 발생률을 보였다(13% vs 17.6%, $p<0.05$).

Volherbst 등(2017)은 총 10건의 문헌에서 947명의 환자를 대상으로 수행된 RFA 사례를 분석하였고, 잔존종양(residual unablated tumor, 5.9%)와 국소 부위의 암 진행(local tumor progression, 4.7%)이 가장 빈번한 치료 실패 사례로 제시되었다. 암의 직경이 3cm를 초과하는 경우 실패 위험이 증가하였으며, 추가로 고주파 열치료술을 수행하였음을 보고하였다.

Katsanos 등(2014)은 평균 크기 2.5cm의 크기가 작은 신종양에서(경피적 또는 복강경하) RFA, MWA를 포함한 열치료술과 수술적 절제술의 결과를 비교하는 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 총 6편의 연구(MWA를 다룬 RCT 1편, RFA를 다룬 코호트연구 5편)에서 587명(중재군: 252명 vs 대조군 335명)의 분석 결과, 중재군이 대조군에 비해 부작용 발생률이 더 낮게 나타났다(7.4% vs 11.1%, $RR=0.55$, $p=0.04$). 수술 후 eGFR의 감소 정도는 수술적 절제술에서 더 크게 나타났으나(mean difference=-14.6ml/min/1.73m², $p=0.03$), 국소적 재발률과 5년 무병 생존율은 군간 유사한 수준이었다. 작은 신종양의 열치료술은 외과적 절제술과 유사한 종양학적 결과를 생성하며, 외과적 절제술에 비해 전체 합병증 비율 및 신기능 감소가 현저히 낮은 수준이므로 많은 무작위 대조연구가 요구된다는 결론이 제시되었다.

1.6 기존 의료기술평가

신장암의 RFA를 다룬 국외의 의료기술평가는 아래와 같다.

2017년 미국 AHRQ에서는 임상병기 T1 또는 T2 신세포암종이 의심되는 신종양 환자에 대한 진단 및 관리를 위한 치료전략의 효과성을 평가한 결과, 특정 치료법을 지지하지는 않으며, 환자요인, 종양특성, 환자의 가치 및 선호도가 의사결정에 중요하다는 결론을 제시하였다. 총 110편의 연구를 통해 치료전략에 대한 비교효과를 평가하였으며, 전체생존율 및 암특이 생존율은 치료관리 전략 간 일반적으로 유사한 수준이었다. (고주파 또는 냉동) 열치료술은 외과적 절제술에 비해 국소 재발률은 더 높게 나타났으나, 수술 중의 혈액손실 및 수혈률은 더 낮았으며, 더 개선된 신장기능 결과를 제공하였다.

2012년 독일 LBI-HTA는 비뇨생식기종양(신세포암, 전립선암, 자궁평활근종)에 대한 RFA를 검토한 결과, 전반적으로 외과적 절제술과 비교하여 RFA의 안전성과 효과성을 평가하기에는 이용가능한 증거가 불충분하다는 결론을 내렸다. 359명의 환자(평균 종양 크기 2~3cm)를 포함하는 3개의 전후연구(Tracy et al., 2011; Wingo et al., 2008; Onishi et al., 2007)를 확인하였다. 주요 합병증은 관찰되지 않은 반면, 경미한 합병증은 환자의 최대 4분의 1에서 발생하여 신세포암에 대한 RFA는 안전한 것으로 보였다. 5년 생존율은 85%, 재발률은 10%였으며, RFA 전후 삶의 질에는 유의한 차이가 없었다.

2011년 스코틀랜드 SHTG에서는 신세포암 환자를 대상으로 외과적 절제술과 비교한 RFA의 RCT 근거는 없었으며, 타 형태의 절제와 비교한 일련의 증례에 대하여 메타분석한 결과, 단기간의 종양학적 결과를 바탕으로 RFA는 작은 신장 종괴에 대해 실행가능한 접근법일 수 있음을 시사하지만, NHS 스코틀랜드에서 수용가능한 비용효과성 여부를 판단하기에는 증거가 불충분하다는 결론을 제시하였다.

영국 NICE는 신장암의 RFA에 대하여 2004년 평가 후, 2010년 근거를 업데이트하였다. 2004년 평가에서 제한된 증거에 따르면 신장암의 경피적 고주파 절제(RFA)는 종양 부피의 감소를 가져오고 안전한 시술임을 시사한다고 하였다. 그러나 증상 조절과 생존에 미치는 영향에 대한 증거는 아직 불충분하므로 환자 선택이 중요하며 일반적으로 수술에 부적합한 환자로 절차를 제한해야 함을 제시하였다. 2010년 평가 업데이트에서는 14편의 연구를 분석하였고, 1,375례를 대상으로 RFA와 냉동절제술을 비교한 1편의 메타분석(Kunkle et al., 2008)을 비롯하여 561례에 대해 RFA와 냉동절제술을 비교한 2편의 non-RCT, RFA와 신절제술을 비교한 17례에 대한 1편의 non-RCT, 10편의 전후 연구가 평가에 포함되었다. 분석 결과, 신장암의 경피적 RFA는 단기, 중기적으로 안전성 및 효과성에 대한 근거가 적절해 보이며, 임상적 관리체계가 확립되어 있고, 환자의 동의 및 추적관찰이 가능한 경우 이 중재의 사용을 지원하며, 장기적 관점에서 지속적인 데이터 수집이 권장된다고 밝혔다.

2010년 호주 ASERNIP-S은 RFA와 냉동절제술을 비교한 2편(Kunkle et al., 2008; Long and Park 2009)의 메타분석 결과를 다루었다. RFA의 종양 진행률 및 재수술률이 냉동절제술에 비해 높은 것으로 나타났고, 전이성 종양 발생률은 통계적으로 유의한 차이가 없었던 것으로 나타났다. 각 치료법의 비교 효과에 대한 정보를 제공하기 위해 추가 연구가 필요하다는 결론을 제시하였다.

2. 평가목적

본 평가는 신장암 환자의 경피적 고주파 열치료술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거 평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

신장암의 고주파 열치료술의 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 동 기술의 평가목적에 고려하여 「신장암의 고주파 열치료술」 재평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다) 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 다음의 핵심질문을 기반으로 PICOTS-SD, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행한다.

- **신장암 환자에서 경피적** 고주파 열치료술은 임상적으로 안전하고 효과적인가?

문헌검색에 사용된 검색어는 PICOT-SD의 초안을 작성한 후 제1차 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다(표 2.1). 대상 환자는 현재 국민건강보험 급여 고시상 제시된 ‘수술적 절제술의 적응증이 되지 않는’의 의미가 모호하여 신장의 악성종양, 즉 신장암 환자를 모두 다루기로 하였다. 중재법은 개복술하, 복강경하, 경피적 세 가지 접근법을 구분하여 평가하되, 경로별 결과가 분리되지 않는 경우는 제외하기로 하였다. 비교치료법으로는 신종양에 대한 수술적 치료를 비롯하여 냉동제거술, 극초단파치료술, 동일 병기에 해당하는 치료로 볼 수 있는 방사선 치료까지를 포함하기로 하였고, 신동맥색전술, 항암요법, 호르몬치료, 면역요법 및 표적요법은 적응증이 되는 병기에 차이가 있어 비교시술에서 제외하였다. 안전성 지표는 시술 관련 합병증 및 이상반응을, 효과성은 일차지표로 종양학적 결과, 신장 기능 관련 결과, 환자 결과를 포함하였고, 이차지표로 소요시간, 혈액소실, 재원기간을 다루고자 하였다. 경제성은 비용효과 여부를 살펴보기로 하였다. 선택 연구유형으로는 소위원회에서 결정된 비교치료법과의 비교를 다룬 비교연구 이상을 포함하기로 하였다.

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부 내용
Patients (대상 환자)	신장암 환자
Intervention (중재법)	경피적 고주파 열치료술(Percutaneous Radiofrequency Ablation)
Comparators (비교치료법)	- 신종양절제술(근치적 절제술, 신부분절제술) - 냉동제거술 - 극초단파치료술(microwave ablation) - 방사선 치료
Outcomes (결과변수)	안전성 - 시술 관련 합병증 및 이상반응
	효과성 1) 일차지표 - 종양학적 결과: 잔존, 재발, 전이, 생존 - 신기능 관련 결과: · 혈액학적 지표: 사구체여과율(GFR) 감소, 혈청 크레아티닌 상승 · 만성 신장질환으로의 악화 - 환자 만족도 또는 삶의 질
	3) 이차 지표 - 시술/수술 소요시간 - 혈액소실 - 재원기간
	경제성 비용효과
	사회적 가치 해당없음
Time (추적기간)	제한하지 않음
Setting (세팅)	제한하지 않음
Study designs (연구유형)	비교연구 이상
연도 제한	제한하지 않음

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 다음의 5개 검색엔진을 이용하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medric.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
과학기술 지식인프라(ScienceON)	http://scienceon.kisti.re.kr

1.4 문헌선정

문헌선택은 검색된 모든 문헌에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 연구진 회의 및 소위원회 논의를 통해 의견일치를 이루었다.

구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 [표 2.4]와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
• 사전에 정의한 연구대상자를 대상으로 수행한 연구 • (개복술하, 복강경하, 경피적) 고주파 열치료를 수행한 연구 • 사전에 정의한 비요치료법과 비교된 연구 • 사전에 정의한 결과지표를 포함한 연구 • 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구	• 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 원저가 아닌 연구(종설, 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: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구

1.5 비뚤림 위험 평가

문헌의 비뚤림 위험 평가는 두 명 이상의 평가자가 독립적으로 시행하고, 의견 불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 비뚤림 위험 평가도구는 연구유형에 따라 무작위 비교임상연구는 Cochrane의 Risk of Bias, 그 외에 비무작위연구(비무작위 비교임상연구, 코호트 연구, 환자대조군 연구, 전후 연구 등)는 Risk of bias Assessment Tool for nonrandomized studies (RoBANS) 2.0 국문판을 사용하였다.

1.6 자료추출

자료추출은 사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 평가자가 독립적으로 수행하고, 의견이 불일치하는 부분에 대해서는 연구진 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

1.7 자료합성

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

효과추정치는 이분형 변수에는 risk ratio (RR)로 분석한다. 이 경우 관심사건 환자수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(random effect model)으로 분석하였다.

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 Cochrane Q statistic($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용하여 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량 50% 이상일 경우를 실제로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins et al., 2011) 동 평가에서는 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다.

통계적 분석은 RevMan 5.4를 이용하며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation(GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011).

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회에서 소위원회의 결론 및 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 권고등급 체계 및 정의

권고등급	설명
권고함	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거가 충분하고, 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함	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 조건하 혹은 제한적으로 권고함
권고하지 않음	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
불충분	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

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자 데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 5,131편이었으며 각 데이터베이스에서 중복으로 검색된 1,511건을 제외한 3,620건이 문헌선택 과정에 사용되었다. 중복 제거 후 문헌은 제목·초록 검토 및 상세사항 확인이 필요한 경우 원문(full text)을 검토하였다. 경피적 RFA의 선택문헌은 42편이었다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 [그림 3.1]에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록과 배제 문헌은 각각 [부록 5]와 [별첨 2]에 기술하였다.

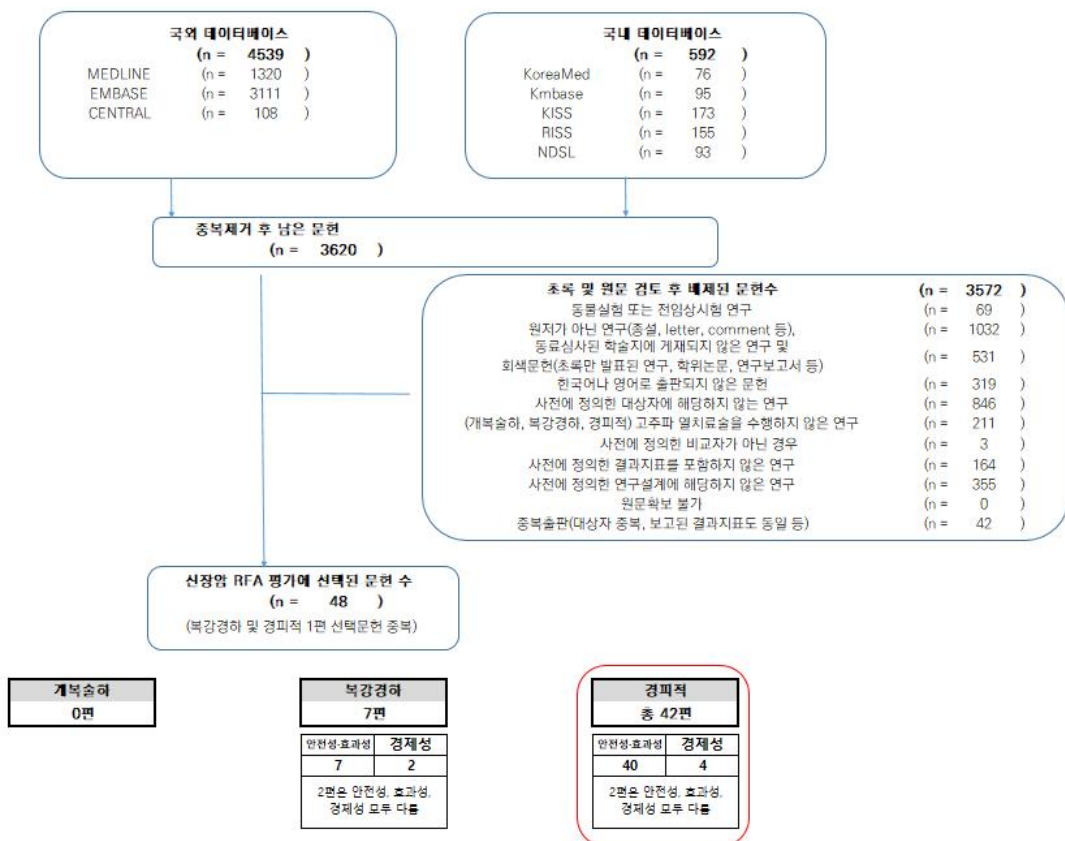


그림 3.1. 문헌선정 흐름도

1.2. 선택문헌 특성

신장암의 경피적 RFA의 안전성 및 효과성 평가에 선택된 문헌은 총 40편으로, 선택문헌의 개요는 [표 3.1]로 제시하였다.

표 3.1 안전성 및 효과성 평가문헌의 특성

연번	연구	연구 국가	적응증	비교기술		대상자수		평균 종양크기		추적관찰기간 (개월)		다루고 있는 결과지표				
				비수술	수술	I	C	I	C	I	C	합병증	종양학적 지표	신기능 지표	환자 만족도	이차지표
1	Liu (2016)	중국	초기 RCC (4cm 미만)	-	후복막경 RN	41	35	2.73	2.54	4.8년		o	o	-	-	o
2	Aarts (2023)	네덜란드	T1a RCC (4cm 미만)	p-MWA	-	87	101	2.6	2.6	4.26년	1.62년	o	o	o	-	-
3	Pandolfo (2023)	미국 및 유럽국가	cT1 신종괴, 단일 신장	p-CRA	RA-PN	54	50, 65	2.6	2.8, 2.4	42.1	48.9, 37	o	o	o	-	o
4	Chan (2022)	영국	T1 RCC (4cm 미만, 7cm 미만)	p-CRA	L-PN	100	93, 103	2.8	2.5, 2.85	98	71, 75	o	o	o	-	o
5	Chung (2022)	한국	T1a RCC	-	LPN	39	46	2.2	2.4	60		o	o	o	-	-
6	Koebe (2022)	미국	cT1 RCC	p-MWA, p-CRA	-	93	171, 83	2.7	2.5, 2.6	NR		o	-	-	-	-
7	Rusinek (2022)	폴란드	cT1 RCC	-	NSS	84	56	28	23	2		o	-	-	o	o
8	Ryoo (2022)	한국	작은 신종괴	-	LPN	135	1060	2.13	2.37	51	52.4	-	-	o	-	-
9	Acosta-Ruiz	스웨덴	작은 신종괴	-	LPN	60	31	2.71	2.86	38		-	-	o	-	-

평가결과

연 번	연구	연구 국가	적응증	비교기술		대상자수		평균 종양크기		추적관찰기간 (개월)		다루고 있는 결과지표				
				비수술	수술	I	C	I	C	I	C	합병증	종양학적 지표	신기능 지표	환자 만족도	이차지표
	(2021)															
10	Bianchi (2021)	이탈리아	작은 신종괴	p-CRA	PN	68	83, 665	2.5	2.2, 3	48	63, 63	-	o	o	-	-
11	Gumus (2021)	튀르키예	작은 신종괴	p-MWA	-	23	13	2.89	2.93	49.6	16	o	o	-	-	o
12	Rembeyo (2020)	프랑스	cT1b 신종양 (4cm 이상)	p-CRA	RA-PN	11	55, 36	42	46, 45	51.3	19.9, 23.7	o	o	o	-	o
13	Acosta- Ruiz (2019)	스웨덴	T1 신종양	-	L-PN	84	49	2.6	3.2	20.5	27.5	o	o	-	-	o
14	Andrews (2019)	미국	cT1a 신종괴	p-CRA	PN	180	187, 1055	1.9	2.8, 2.4	7.5	6.3년, 7.5년	-	o	-	-	-
15	Zhou (2019)	미국	T1a RCC	p-CRA, p-MWA	-	244	26, 27	2.4	2.4 2.2	2년	2년	o	o	o	-	-
16	Abboud (2018)	미국	T1 RCC (7cm 미만)	p-MWA	-	61	17	7cm 미만		41	12	o	o	-	-	-
17	Park (2018)	한국	T1a RCC	-	RA-PN	63	63	2.1	2	21	24.6	o	o	o	-	o
18	Zhou (2018)	미국	T1C RCC	p-CRA, p-MWA	-	347	46, 44	2.7	2.9 2.5	1	1	o	-	o	-	o
19	Liu (2017)	중국	RCC	-	PN	115	149	3, 3.3	3.3, 3.6	77, 77.5	80, 76	o	o	o	-	-
20	Chen (2016)	미국	renal tumor	p-CRA	-	70	104	3.2	3	36	33	o	o	-	-	o
21	Pantelidou (2016)	영국	T1 RCC	-	RA-PN	63	63	2.11	2.88	47.5	18.5	o	o	o	-	o
22	Camacho (2015)	미국	RCC	p-CRA	-	45	56	1.7	2.3	60		o	-	-	-	-
23	Cooper	미국	T1a RCC	-	PN, RN	9	9, 31	4.08	2.72,	7.5		o	o	-	o	o

연 번	연구	연구 국가	적응증	비교기술		대상자수		평균 종양크기		추적관찰기간 (개월)		다루고 있는 결과지표				
				비수술	수술	I	C	I	C	I	C	합병증	종양학적 지표	신기능 지표	환자 만족도	이차지표
	(2015)								4.98							
24	Kim (2015)	한국	RCC	-	RA-PN	27	27	1.8	1.77	16.7	10.9	o	o	o	-	o
25	Miller (2015)	미국	T1a renal masses	p-CRA	-	44	61	2.3	3	5년		o	o	o	-	o
26	Thompson (2015)	미국	T1a renal mass	p-CRA	PN	180	187, 1057	2.1	2.9, 2.5	21		-	o	-	-	-
27	Atwell (2013)	미국	3cm 이하 신종괴	p-CRA	-	256	189	1.9	2.3	5년		o	o	o	-	-
28	Castle (2013)	미국	cT1 신종괴	L-RFA	RLPN, OPN	29	44, 48, 52	2.6	2.5, 2.6, 3	최소 6개월 이상		o	-	-	o	o
29	Atwell (2012)	미국	신종양	p-CRA	-	254	311	2.1	3.2	1년		o	-	-	-	o
30	Sung (2012)	한국	신종괴	-	OPN	40	110	2.2	2.4	36.6	37.4	o	o	o	-	o
31	Wehrenberg -Klee (2012)	미국	신종괴	p-CRA	-	26	22	3.43	12	12		-	o	-	-	-
32	Altunrende (2011)	미국	단일신장의 종양	p-CRA	-	54	40	2.72	2.43	38.8	15.1	o	o	o	-	-
33	Pirasteh (2011)	미국	작은 신종괴	p-CRA	-	41	70	2.2	12	15.1		o	-	-	-	-
34	Takaki (2010)	일본	T1a RCC	-	PN, RN	51	54, 10	2.4	2.8, 1.9	34	40.9, 26	o	o	o	-	-
35	Turna (2009)	미국	단일신장의 종양	L-CRA	LPN	29	36, 36	2.6	2.5, 3.7	14	24, 42.5	o	o	o	-	o
36	Bandi (2008)	미국	작은 신종괴	p-CRA, L-CRA	-	15	20, 58	2.2	2.2, 2.6	15	12, 22	o	o	-	o	o

평가결과

연 번	연구	연구 국가	적응증	비교기술		대상자수		평균 종양크기		추적관찰기간 (개월)		다루고 있는 결과지표				
				비수술	수술	I	C	I	C	I	C	합병증	종양학적 지표	신기능 지표	환자 만족도	이차지표
37	Lucas (2008)	미국	4 cm 미만의 일측성 신종양	-	PN, RN	86	85, 71	2.34	2.63, 3.16	22	24, 45.5	-	o	o	-	-
38	Onishi (2007)	일본	T1a RCC	-	L-RN	20	17	2.4	2.7	24		o	-	-	o	-
39	Hegarty (2006)	미국	국소 신종양 (4cm 이하)	L-CRA	-	164	82	2.51	2.56	60		o	o	o	-	o
40	Lotan (2005)	미국	신종양	-	L-PN, O-PN	16	14, 16	2.63	2.18, 3.90	NR	NR	-	o	-	-	o

PN, Partial Nephrectomy (신장 부분절제술); MWA, Microwave Ablation (극초단파열치료술)

O-, Open(개방); L-, Laparoscopic(복막경하); MI-, Minimal Invasive(최소 침습적); CT-, Computer Tomographic(컴퓨터 단층촬영하); RL, Robot assisted Laparoscopic(로봇 보조 복강경하)

GFR, Glomerular Filtration Rate (사구체여과율); eGFR, estimated Glomerular Filtration Rate (추정 사구체여과율); CKD, Chronic Kidney Disease 만성신장질환

1.3. 비뚤림 위험 평가

선택된 연구 중 RCT 1편에 대해서 GRADE의 RoB를 적용하였고, 나머지는 모두 후향적 코호트연구로 이에 대한 비뚤림 위험평가는 RoBANS 2.0을 이용하여 평가하였다.

선택 비뚤림 관련, 대상군 비교가능성 항목에서는 기본적으로 두 군 간의 주요 기본 특성이 유사한 경우에 '낮음', 차이가 있는 경우에 '높음', 관련 내용에 대한 설명이 제시되지 않은 경우는 '불확실'로 평가하였다. 대상군 선정 항목은 참여자의 모집전략(환자선정/배제기준 등)을 제시하고 있는 경우 '낮음', 중재와 비교군 선정이 다른 경우 '높음', 자세한 설명이 부족한 경우 '불확실'로 평가하였다. 교란변수 항목은 연구 설계 단계나 분석 단계에서 언급이 없는 경우 '불확실'로 평가하였고, 보정, 매칭, 회귀분석 등을 수행한 경우는 '낮음'으로 평가하였다. 노출 측정 항목은 모든 연구가 중재 및 비교 기술의 방법을 구체적으로 제시하고 있어 '낮음'으로 평가하였다. 평가자의 눈가림 항목은 눈가림 여부에 대하여 언급되고 있지 않은 경우 '불확실'로 평가하였고, 결과 평가 항목은 대부분 타당도가 입증된 객관적 결과지표인 생존여부, 신기능 등을 확인하였으므로 '낮음'로 평가하였다. 불완전한 결과자료는 모든 연구에서 초기 설정된 n수에 대한 결과값을 제시하고 있는 것으로 판단되어 전체 탈락률 이외 구간 탈락률을 별도 제시하지 않은 1편을 제외하고는 모두 결측 및 탈락이 없는 것으로 판단하였다. 선택적 결과보고 항목에 있어서 대부분의 연구가 사전에 정의된 주요 의료결과를 포함하고 있었으나, 각 구간 결과를 제시하지 않았거나 특정 군의 결과값은 제시하지 않은 경우에 대하여 '높음'으로 평가하였다.

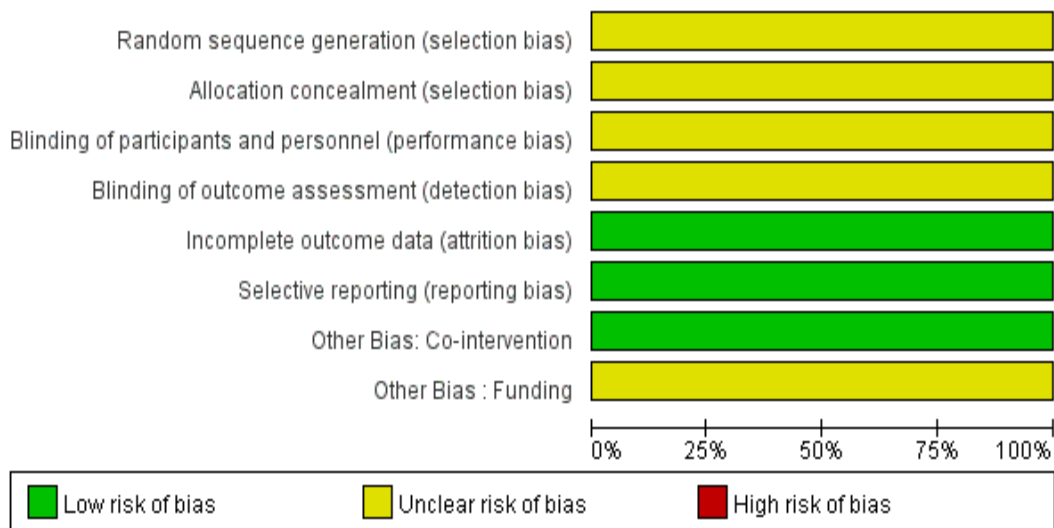


그림 3.2 비뚤림 위험 그래프(RCT 1편)

	대상군 비교가능성	대상군선정	교란변수	노출측정	평가자의 논가림	결과평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Aarts (2023)	✗	✗	✓	✓	!	✓	✓	✓
Pandolfo (2023)	✗	✓	✓	✓	!	✓	✓	✓
Chan (2022a)	✗	✓	✓	✓	!	✓	✓	✓
Chung (2022)	✓	✓	✓	✓	!	✓	✓	✓
Koebe (2022)	✗	!	✓	✓	!	✓	!	✓
Rusinek (2022)	✗	!	✓	✓	!	✓	✓	✗
Ryoo (2022)	✗	✓	✓	✓	!	✓	✓	✗
Acosta Ruiz (2021)	✗	✓	✓	✓	!	✓	✓	✓
Bianchi (2021)	✗	!	✓	✓	!	✓	✓	✓
Gumus (2021)	!	!	!	✓	!	✓	✓	✓
Rembeyo (2020)	✗	✓	✓	✓	!	✓	✓	✗
Acosta Ruiz (2019)	✗	✓	!	✓	!	✓	✓	✓
Andrews (2019)	✗	✓	!	✓	!	✓	✓	✓
Zhou (2019)	✓	✗	!	✓	!	✓	✓	✓
Abboud (2018)	✓	✓	✓	✓	!	✓	✓	✓
Park (2018)	✓	✗	✓	✓	!	✓	✓	✓
Zhou (2018)	✓	✗	✓	✓	!	✓	✓	✓
Liu (2017)	✗	✓	!	✓	!	✓	✓	✓
Chen (2016)	✓	✓	!	✓	!	✓	✓	✓
Pantelidou (2016)	✗	✓	✓	✓	!	✓	✓	✓
Camacho (2015)	✗	✓	!	✓	!	✓	✓	✓
Cooper (2015)	✗	✓	✓	✓	!	✓	✓	✓
Kim (2015)	✗	✓	✓	✓	!	✓	✓	✗
Miller (2015)	✗	!	!	✓	!	✓	✓	✗
Thompson (2015)	✗	!	✓	✓	!	✓	✓	✓
Atwell (2013)	✗	✓	!	✓	!	✓	✓	✓
Castle (2013)	✗	!	✓	✓	!	✓	✓	✓
Atwell (2012)	✗	!	✓	✓	!	✓	✓	✓
Sung (2012)	✗	!	✓	✓	!	✓	✓	✓
Wehrenberg-Klee (2012)	!	!	!	✓	!	✓	✓	✗
Altunrende (2011)	✓	!	!	✓	!	✓	✓	✓
Pirasteh (2011)	✓	!	!	✓	!	✓	✓	✓
Takaki (2010)	✗	✓	!	✓	!	✓	✓	✓
Turna (2009)	✗	!	✓	✓	!	✓	✓	✗
Bandi (2008)	✗	!	!	✓	!	✓	✓	✗
Lucas (2008)	✗	!	✓	✓	!	✓	✓	✓
Onishi (2007)	✗	✓	!	✓	!	✓	✓	✓
Hegarty (2006)	✓	✓	✓	✓	!	✓	✓	✗
Lotan (2005)	✗	✓	!	✓	!	✓	✓	✓

그림 3.3 비둘림 위험 요약표(후향적 코호트연구 39편)

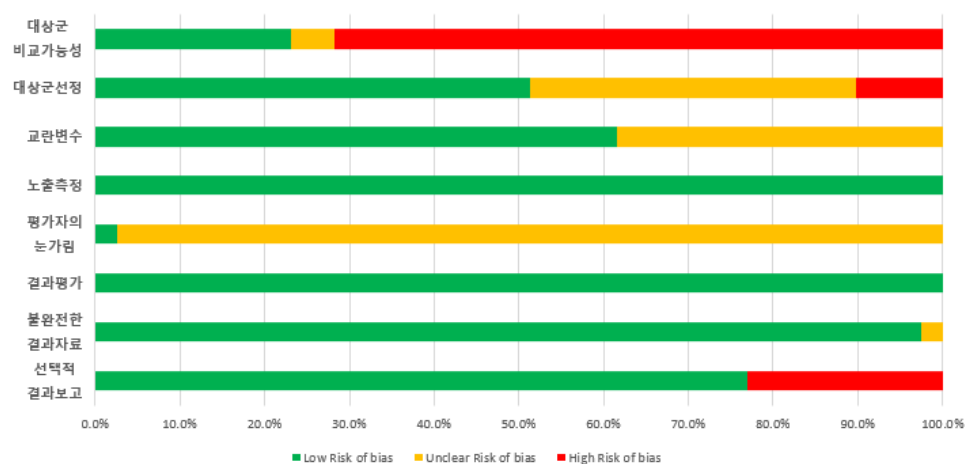


그림 3.4 비둘림 위험 그래프 (후향적 코호트연구 39편)

2. 분석 결과

신장암의 경피적 고주파열치료술의 안전성과 효과성을 다룬 문헌은 40편이었다.

안전성은 합병증 및 이상반응 여부를 확인하였고, 효과성은 일차지표로 종양학적 결과, 신기능 변화, 환자만족도, 이차지표로 시술/수술 소요시간, 혈액소실량, 재원기간을 살펴보기로 하였다.

2.1. 안전성

31편 연구에서 안전성을 보고하였고, 비교기술 별로 구분한 결과는 아래와 같다.

2.1.1. 극초단파 열치료술과 비교

극초단파 열치료술(Microwave ablation, MWA)과의 안전성 비교결과를 제시한 6편 중 5편에서 중재군의 전체 합병증 발생률이 더 높았고, 나머지 1편에서는 비교군의 발생률이 더 높은 것으로 나타났으나, 전체 합병증을 다룬 모든 연구에서 군간 발생률 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 중대한 합병증과 경미한 합병증을 구분하여 제시한 4편 연구의 결과에서도 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었다(표 3.2).

메타분석 수행 결과, 전체 합병증, 중대한 합병증, 경미한 합병증 모두에서 각 연구들의 이질성은 없는 것으로 나타났고($I^2=0\%$), 비교군 대비 중재군의 전체 합병증 발생위험도는 1.50 (95% CI: 1.03~2.18)으로 더 높았다. 중대한 합병증과 경미한 합병증의 발생위험도는 각각 1.30 (95% CI: 0.48~3.51), 1.50 (95% CI: 0.98~2.28)으로 중재군에서 더 높았으나 모두 통계적으로 유의한 수준은 아니었다(그림 3.5).

보고된 합병증으로는 혈종이 가장 많았고 요로상피손상, 소변저류, 요로감염, 혈뇨, 신기능 부전, 출혈, 혈뇨, 농양, 누공, 협착 등이 있었다. 비교군에서도 혈종의 발생이 가장 많은 것으로 나타났고, 소변저류, 요로감염, 혈뇨, 신기능 부전, 통증, 출혈 등이 발생한 것으로 보고하였다(표 3.3).

표 3.2 안전성 결과-합병증 및 이상반응 발생률(vs MWA)

해당 연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	구분	중재군		비교군		p값	비고
			발생률	n/N	발생률	n/N		
Aarts (2023)	① 4.2년 ② 1.62년	전체	17.2%	15/87	13.9%	14/101	0.52	P-MWA
		major	3.4%	3/87	1.0%	1/101	0.28	CD Gr III-IV
		minor	13.8%	12/87	12.9%	13/101	0.85	CD Gr I,II
Koebe (2022)	1개월	전체	16.1%	15/93	11.7%	20/171	0.31	P-MWA
		major	3.2%	3/93	4.1%	7/171	0.73	CD Gr high
		minor	12.9%	12/93	7.6%	13/171	0.16	-
Gumus (2021)	① 49.6개월 ② 16개월	전체	4.3%	1/23	7.7%	1/13	0.68	L-RFA 1례 포함 P-MWA
Zhou (2019)	1개월	전체	24.6%	60/244	7.4%	2/27	0.08	P-MWA
		major	1.6%	4/244	0%	0/27	0.98	CD Gr II-IV
		minor	23.0%	56/244	7.4%	2/27	0.10	CD Gr I
Abboud (2018)	① 41개월 ② 12개월	전체	13.1%	8/61	5.9%	1/17	0.45	P-MWA

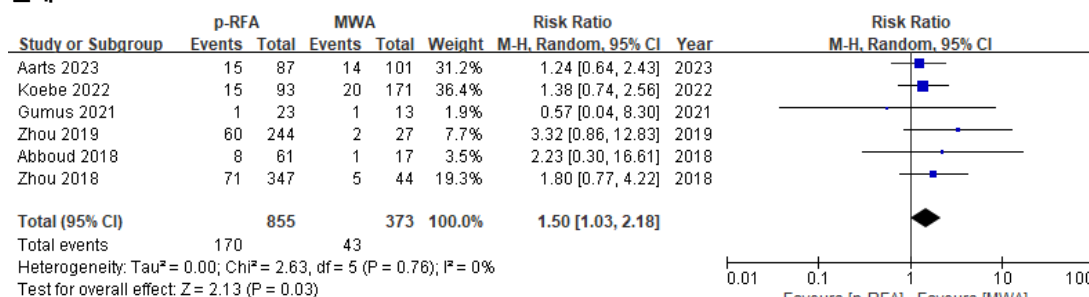
해당 연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	구분	중재군		비교군		p값	비고
			발생률	n/N	발생률	n/N		
Zhou (2018)	1개월	전체	20.5%	71/347	11.4%	5/44	0.18	P-MWA
		major	3.5%	12/347	0%	0/44	0.36	
		minor	17.0%	59/347	11.4%	5/44	0.41	

CD Gr, Clavien-Dindo Grade; P-MWA, Percutaneous Microwave ablation

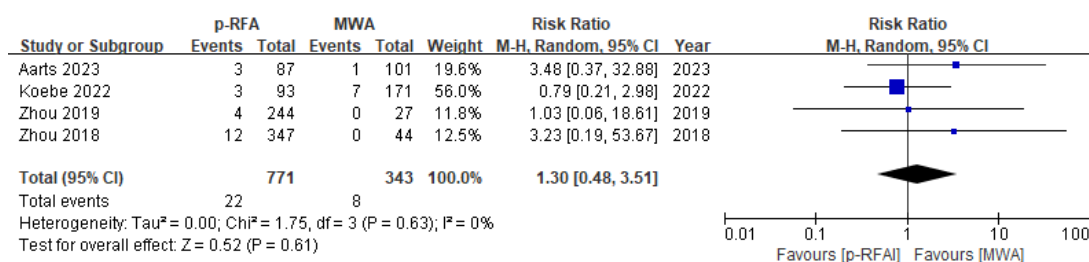
표 3.3 안전성 결과-합병증 및 이상반응 발생내용(vs MWA)

해당 연구	구분	중재군	비교군
		(발생건수) 내용	(발생건수) 내용
Aarts (2023)	major	(1) 신장기능부전→NR (1) 누공→농양 및 패혈증→ICU care (1) 협착→double J 삽입	(1) 신장기능부전→NR
	minor	통증, 혈종, 혈뇨, 기흉 등	
Koebe (2022)	전체	후복강 혈종, 소변저류, 요로감염, 혈뇨가 가장 빈번	
Gumus (2021)	전체	(1) 시술 5일 후, 급성신부전 및 sCr 상승 →신장학적 치료 후 1개월째 회복	(1) 시술 1일 후, 국소 통증, 절제부위 소량출혈 →별도 중재없이 자연 치유
Zhou (2019)	전체	상세내용 언급 없음	
Abboud (2018)	전체	(2) 신주위 출혈, (3) 피막하 혈종, (1) 요로종, (1) 농양, (1) 대장신장루, (1) 가성동맥류	
Zhou (2018)	major	(64) 혈종, (7) 요로상피 손상	(5) 혈종
	minor		-

전체



Major



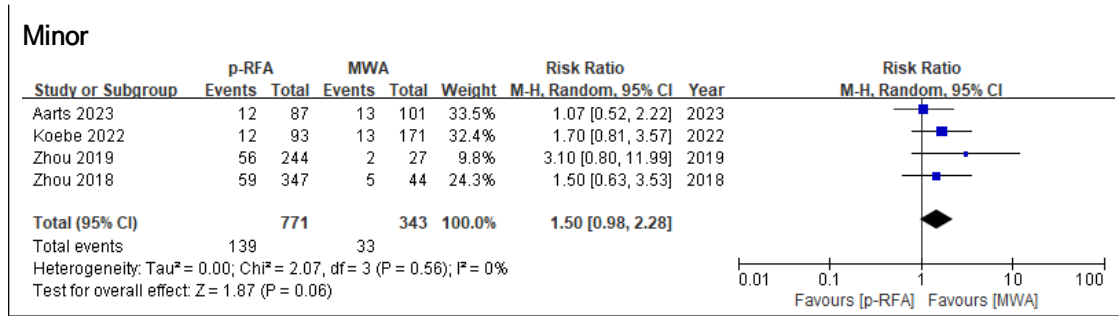


그림 3.5 안전성 결과-메타분석 (RFA vs MWA)

2.1.2. 냉동제거술와 비교

냉동제거술(Cryoablation, CRA)과의 안전성을 비교한 연구는 16편이었다. 전체 합병증 발생률이 중재군에서 더 높은 것으로 보고한 연구는 9편, 비교군에서 더 높은 것으로 보고한 연구는 6편이었으나, 모든 연구에서 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 중대한 합병증의 발생률을 보고한 12편 중, 중재군이 더 높은 것으로 보고한 연구가 4편, 비교군이 더 높은 연구 6편, 군간 모두 발생이 없었던 것으로 보고한 2편이 있었으며, 모두 군간 유의한 차이가 없었다. 경미한 합병증을 제시한 연구 11편 중 8편에서 중재군의 발생률이 높았고, 3편에서는 비교군의 발생률이 높았다. 이 중 1편(Koebe et al., 2022)에서 중재군의 경미한 합병증 발생률이 12.9%로 비교군(3.6%)보다 통계적으로 유의하게 높았고($p=0.04$), 나머지는 모두 유의한 차이가 없었다(표 3.4).

메타분석 수행 결과, 전체 합병증, 중대한 합병증, 경미한 합병증에서 각 연구들의 이질성은 없는 것으로 나타났다($I^2=0\%$). 비교군 대비 중재군의 전체 합병증 발생위험도는 15편에서 1.10 (95% CI: 0.88~1.38)이었으나 통계적으로 유의하지 않았다. 중대한 합병증 발생위험도는 12편에서 0.62 (95% CI: 0.40~1.05)로 중재군에서 더 낮았고, 경미한 합병증의 발생위험도는 11편에서 1.32 (95% CI: 0.99~1.76)으로 중재군이 더 높았으나, 모두 통계적으로 유의한 수준이 아니었다(그림 3.6).

중재군과 비교군에서 보고된 합병증의 상세 내용은 [표 3.5]에 기술하였으며, 혈종이 가장 빈번하였고 요관협착, 소변저류, 심폐기계 이상, 장천공, 누공, 농양, 신경손상, 출혈 등의 사례가 보고되었다.

표 3.4 안전성 결과-합병증 및 이상반응 발생률(vs CRA)

해당 연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	구분	중재군		비교군		p값	비고
			발생률	n/N	발생률	n/N		
Pandolfo (2023)	① 42.1개월 ② 48.9개월	전체	3.7%	2/54	6.2%	4/65	0.55	P-CRA
		major	0%	0/54	1.5%	1/65	0.81	CD Gr III-V
		minor	3.7%	2/54	4.6%	3/65	0.57	CD Gr I, II
Chan (2022)	전체(T1)	전체	18.0%	18/100	14.6%	15/103	0.51	P-CRA
		major	5.0%	5/100	2.9%	14/103	0.45	
		minor	13.0%	13/100	11.7%	12/103	0.77	
	T1a	전체	18.4%	16/87	11.1%	8/72	0.21	

해당 연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	구분	중재군		비교군		p값	비고
			발생률	n/N	발생률	n/N		
	① 106개월 ③ 75.6개월	major	4.6%	4/87	1.4%	1/72	0.28	
		minor	13.8%	12/87	9.7%	8/72	0.44	
	T1b ① 59.5개월 ③ 72.5개월	전체	15.4%	2/13	19.4%	6/31	0.76	
		major	7.7%	1/13	6.5%	2/31	0.88	
		minor	7.7%	1/13	12.9%	4/31	0.63	
Koebe (2022)	1개월	전체	16.1%	15/93	9.6%	8/83	0.21	P-CRA
		major	3.2%	3/93	6.0%	5/83	0.38	
		minor	12.9%	12/93	3.6%	3/83	0.04	
Rembeyo (2020)	① 51.3개월 ③ 19.9개월	전체	45.5%	5/11	23.6%	13/55	0.11	P-CRA
		major	0%	0/11	0%	0/55	NA	CD Gr III, IV
		minor	45.5%	5/11	23.6%	13/55	0.11	CD Gr I, II
Zhou (2019)	1개월	전체	24.6%	60/244	19.2%	5/26	0.56	P-CRA
		major	1.6%	4/244	3.8%	1/26	0.40	CD Gr II-IV
		minor	23.0%	56/244	15.4%	4/26	0.65	CD Gr II
Zhou (2018)	1개월	전체	20.5%	71/347	15.2%	7/46	0.42	P-CRA
		major	3.5%	12/347	2.2%	1/46	0.51	CD Gr II-IV
		minor	17.0%	59/347	13.0%	6/46	0.65	CD Gr II
Chen (2016)	중재이후	전체	NR		NR		-	
		major	7.1%	5/70	1.9%	2/104	0.09	P-CRA
		minor	NR		NR		-	
Camacho (2015)	60개월	전체	6.7%	3/45	12.5%	7/56	0.26	
		major	NR		NR		-	P-CRA
		minor	NR		NR		-	
Miller (2015)	60개월	전체	9.1%	4/44	14.8%	9/61	0.39	P-CRA
		major	0%	0/44	8.2%	5/61	0.16	
		minor	9.1%	4/44	6.6%	4/61	0.63	
Atwell (2013)	60개월	전체	4.3%	10/232	5.1%	9/176	0.91	P-CRA
Atwell (2012)	12개월	전체	9.8%	25/254	13.2%	41/311	0.22	P-CRA
		major	3.5%	9/254	5.1%	16/311	0.36	
		minor	6.3%	16/254	8.0%	25/311	0.47	
Altunrende (2011)	① 38.8개월 ③ 15.1개월	전체	9.3%	5/54	5.0%	2/40	0.45	P-CRA
		major	1.9%	1/54	0%	0/40	0.62	
		minor	7.4%	4/54	5.0%	2/40	0.64	
Pirasteh (2011)	12개월	전체	2.4%	1/41	1.4%	1/70	0.70	P-CRA
		major	0%	0/41	0%	0/70	NA	
		minor	2.4%	1/41	1.4%	1/70	0.70	
Bandi (2008)		전체	26.7%	4/15	14.1%	11/78	0.21	
	① 15개월 ③ 12개월	P-CRA 전체	26.7%	4/15	20.0%	4/20	0.64	P-CRA
	① 15개월 ③ 22개월	L-CRA 전체			12.1%	7/58	0.15	L-CRA

해당 연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	구분	중재군		비교군		p값	비고
			발생률	n/N	발생률	n/N		
Turna (2009)	① 14개월 ② 24개월	전체	6.9%	2/29	13.9%	5/36	0.38	L-CRA
		major	NR		NR		-	
		minor	NR		NR		-	
Hegarty (2006)	60개월	전체	9.8%	8/82	6.7%	11/164	0.42	L-CRA
		major	0%	0/82	1.8%	3/164	0.51	
		minor	9.8%	8/82	4.9%	8/164	0.65	

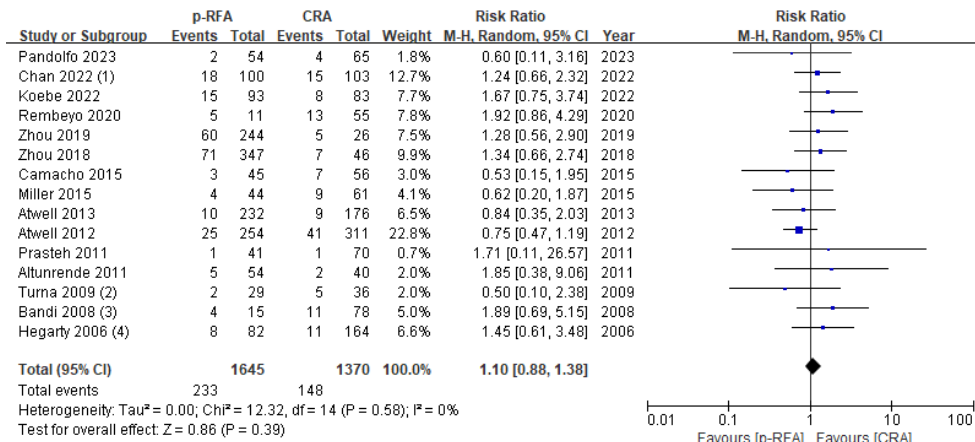
CD Gr, Clavien-Dindo Grade; P-CRA, Percutaneous Cryoablation, L-CRA, Laparoscopic Cryoablation

표 3.5 안전성 결과-합병증 및 이상반응 발생내용(vs CRA)

해당 연구	구분		중재군	비교군
			(발생건수) 내용	(발생건수) 내용
Pandolfo (2023)	전체		상세내용 언급 없음	
Chan (2022)	T1a	major	(3) 요관협착, (1) 전신마취 후 심근경색	(1) 소변저류
		minor	(3) 작은 피막하 혈종, (2) 감각이상, (1) 소변저류,(1) 혈뇨, (1) 기흉, (1) 피부화상, (1) 피부신경분포에 따르는 통증, (1)통증, (1) Hb감소 및 혈압저하	(2) 작은 피막하 혈종 (2) 측면 피부 감각이상 (1) Pressure point on thigh-bear hugger (1) 작은 기흉, (1) 작은 신주위 혈종, (1) 혈전(보존적 치료)
	T1b	major	(1) calyceal 피부 누공	(2) 소변저류
		minor	(1) 피부 화상	(1) 좌하엽 경화 및 삼출, (1) 피막하 혈종, (1) 미주신경성 소실, (1) 시술 후 심방조동
Koebe (2022)	전체		후복강 혈종, 소변저류, 요로감염, 혈뇨가 가장 빈번	
Rembeyo (2020)	major		(0)	(0)
	minor		상세내용 언급 없음	혈종이 대부분, (1) 신대장누공→항생제치료
Zhou (2019)	전체		상세내용 언급 없음	
Zhou (2018)	major		(64) 혈종, (7) 요로상피 손상	(7) 혈종
	minor			(0)
Chen (2016)	major		출혈, 기흉, 신경병증, 호흡억제, 폐색전증 및 심부정맥혈전증 등	
Camacho (2015)	전체		(2) 혈종, (1) 장천공	(1) 농양, (3) 혈종, (2) 소변종, (1) 장천공
Miller (2015)	major		(0)	(3) 후복막 출혈 →신장 혈관 조영술과 색전술 필요 (1) 복부 내 농양→배액관 삽입으로 해결 (1) 기흉→경피적 카테터 배액 관리
	minor		상세내용 언급 없음	상세내용 언급 없음
Atwell (2013)	major		(3) 요관골반 협착, (1) 절제 부위 농양, (1) 동정맥루, (1) 소변누출, (1) 혈종, (1) 신경손상, (1) 고혈압, (1) 심방세동	(2) 혈뇨, (1) 출혈, (1) 폐색전, (1) 폐부종, (1) 요로성폐혈증, (1) 농양, (1) 전신염증반응, (1)기흉
	minor			
Atwell (2012)	major		(2) 출혈, 혈관손상, 빈혈 등 (5) 요로상피협착, (1) 농양, (1) 소변누출	(10) 출혈, 혈관손상, 빈혈 등 (3) 혈뇨, (1) 기흉, (1) 파종, (1) 감염

해당 연구	구분	중재군	비교군
		(발생건수) 내용	(발생건수) 내용
	minor	(10) 신경손상(감각 및 운동결손등) (3) 일시적 심방세동, 고혈압, 상심실성빈맥 등 (1) 출혈, (1) 기흉, (1) 마취관련신경마비	(5) 혈뇨, (4) 심근경색, 심방세동, 고혈압 및 고칼륨혈증 등의 일시적 증상 (3) 폐색전증, (2) 신경손상, (2) 각막찰과상 (1) 감염, (1) 피부동결, (1) 뇌혈관사건, (1) 표재성 정맥혈전증
Altunrende (2011)	major	(1) 사술부위 농양→경피배액 및 항생제 치료	-
	minor	(4) 혈종→관찰	(2) 신주위 혈종→추가 중재 불필요
Pirasteh (2011)	major	(0)	(0)
	minor	(1) 신주위 출혈	(1) 열적 피부손상
Bandi (2008)	P-CRA 전체	(1) 수술 중 혈종 (1) 수술 후 후복막 혈종→수혈 (2) 수술 후 경미한 신경손상	(1) 수술 중 소변누출, (1) 수술 중 혈종 (2) 수술 후 경미한 신경손상
	L-CRA 전체		(1) 수술 중 출혈→지혈제 사용 및 관찰 (1) 수술 중 장 손상→복강경 수술 시행 (1) 수술 후 심방세동, (1) 수술 후 마약 과다복용→장기 입원치료, (1) 수술 후 호흡부전 (1) 수술 후 신주위 혈종 (1) 수술 후 증상이 있는 혈종→외부기관에서 신절제술 수행
Turna (2009)	전체	(1) 출혈, (1) 출혈→수혈	(2) 무뇨증, (1) 소변 누출, (1) 혈흉, (1) 무기폐
Hegarty (2006)	major	(0)	(1) 심근경색, (1) 협심증→의학적 치료 (1) 혈흉→수술적 배액
	minor	(3) 신장 내 혈종→치료 불필요 (2) 후복막 혈종→1건에만 수혈 필요 (2) 신장내 농양→1건에만 경피적 배액 필요 (1) 상부극수신배증→스텐트 삽입	(4) 수혈진행 (1) 소변누출 (1) 단일신장 폐색→요로 스텐트 삽입 (1) 기흉→흉관배액 (1) 신장내 삼출→경피적 배액

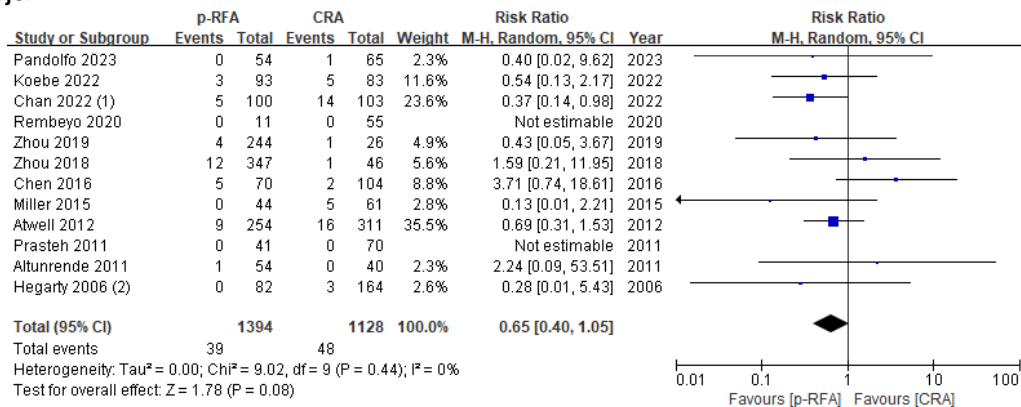
전체



Footnotes

- (1) T1a와 T1b 발생건수를 합산
(2) Laparoscopic CRA
(3) p-CRA와 L-CRA의 발생건수를 합산
(4) Laparoscopic CRA

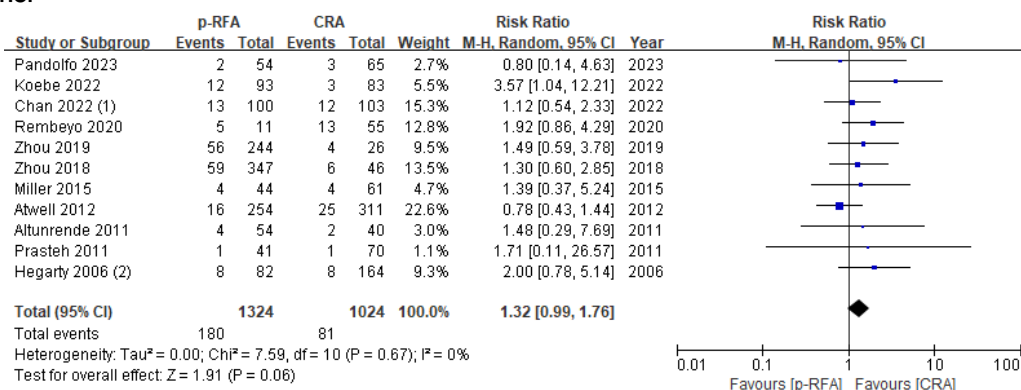
Major



Footnotes

- (1) T1a와 T1b 발생건수를 합산
(2) Laparoscopic RFA

Minor



Footnotes

- (1) T1a와 T1b 발생건수를 합산
(2) Laparoscopic CRA

그림 3.6 안전성 결과-메타분석(RFA vs CRA)

2.1.3. 신장 부분절제술(PN)과 비교

신장 부분절제술(Partial Nephrectomy, PN)과의 안전성을 비교한 연구는 14편이었다. 전체 합병증 발생률을 보고한 연구는 11편으로 전체 합병증 발생률은 중재군에서 3.7~45.5%, 비교군에서 1.9~58.3%로 보고되었다. 중재군의 전체 합병증 발생률이 더 높은 것으로 보고한 5편은 모두 통계적으로 유의하지 않은 수준이었고, 비교군의 발생률이 더 높은 것으로 보고한 6편 중 2편(Acosta Ruiz et al., 2019; Turna et al., 2009)에서 복강경하 신장 부분절제술을 수행한 비교군에서 합병증 발생 비율이 유의하게 높았다. 중대한 합병증 결과를 제시한 12편의 연구에서는 3편이 중재군의 발생률이 높은 것으로 보고하였으나 통계적 유의성은 없었고, 다른 5편이 비교군의 발생률이 더 높았으나 이 중 1편(Acosta Ruiz et al., 2019)에서만 통계적으로 더 유의한 발생이었음을 확인하였다. 나머지 4편 중 3편에서 양 군 모두에서 중대한 합병증이 발생하지 않았고, 다른 1편(Park et al., 2018)에서는 4.8%로 양 군에서 동일한 발생률을 보고하였다. 경미한 합병증 발생률을 제시한 연구는 9편으로 5편에서 중재군의 발생률이 높았으나 통계적으로 유의하지 않았고, 나머지 4편에서 비교군의 발생률이 높았으며 이 중 1편(Acosta Ruiz et al., 2019)에서 통계적 유의성을 보고하였다(표 3.6). 보고된 합병증의 상세 내용은 [표 3.7]에 제시하였다.

메타분석 결과, 11편에서 비교군 대비 중재군의 전체 합병증 발생위험도는 0.64 (95% CI: 0.35~1.18)로 낮았으나, 통계적으로 유의하지 않았고 중등도의 이질성을 보여 해석에 주의가 필요하다($I^2=73\%$). 12편의 문헌에서 제시된 중대한 합병증 발생위험도는 0.85 (95% CI: 0.40~1.78, $I^2=26\%$), 9편에서 제시된 경미한 합병증의 발생위험도는 0.97 (95% CI: 0.57~1.66, $I^2=57\%$)으로 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었으며, 경미한 합병증의 경우 중등도 이질성을 가지므로 해석에 주의가 필요하다(그림 3.7).

표 3.6 안전성 결과-합병증 및 이상반응 발생률(vs PN)

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	구분	중재군		비교군		p값	비고
			발생률	n/N	발생률	n/N		
Pandolfo (2023)	① 42.1개월 ③ 37개월	전체	3.7%	2/54	10.0%	5/50	0.22	RA-PN
		major	0.0%	0/54	2.0%	1/50	0.36	
		minor	3.7%	2/54	8.0%	4/50	0.47	
Chan (2022)	전체(T1)	전체	18.0%	18/100	11.8%	11/93	0.24	L-PN
		major	5.0%	5/100	2.2%	2/93	0.31	
		minor	13.0%	13/100	9.7%	9/93	0.47	
	T1a ① 106개월 ③ 75.6개월	전체	18.4%	16/87	12.7%	10/79	0.32	
		major	4.6%	4/87	2.5%	2/79	0.48	
		minor	13.8%	12/87	10.1%	8/79	0.47	
	T1b ① 59.5개월 ③ 72.5개월	전체	15.4%	2/13	7.1%	1/14	0.51	
		major	7.7%	1/13	0.0%	0/14	0.46	
		minor	7.7%	1/13	7.1%	1/14	0.96	
Chung (2022)	60개월	전체	5.1%	2/39	13.0%	6/46	0.22	L-PN
		major	0.0%	0/39	0.0%	0/46	0.36	
		minor	5.1%	2/39	13.0%	6/46	0.47	

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	구분	중재군		비교군		p값	비고
			발생률	n/N	발생률	n/N		
Rembeyo (2020)	① 51.3개월 ③ 23.7개월	전체	45.5%	5/11	19.4%	7/36	0.07	RA-PN
		major	0.0%	0/11	0.0%	0/36	NA	
		minor	45.5%	5/11	19.4%	7/36	0.07	
Acosta Ruiz (2019)	① 20.5개월 ③ 27.5개월	전체	10.7%	9/84	42.9%	21/49	<0.0001	L-PN
		major	1.2%	1/84	18.4%	9/49	0.008	CD Gr III,IV
		minor	9.5%	8/84	24.5%	12/49	0.02	CD Gr I, II
Park (2018)	① 21개월 ③ 24.6개월	전체	NR		NR		—	RA-PN
		major	4.8%	3/63	4.8%	3/63	1.00	CD Gr II 이상
		minor	NR		NR		—	
Liu (2017)	전체 ① 77개월 ③ 76-80개월	전체	17.1%	21/123	14.1%	21/149	0.50	PN
		major	4.9%	6/123	2.7%	4/149	0.35	CD Gr III,IV
		minor	12.2%	15/123	11.4%	17/149	0.84	CD Gr I, II
	T1a ① 77개월 ③ 76-80개월	전체	23.3%	7/30	15.2%	7/46	0.37	
		major	3.3%	1/30	0.0%	0/46	0.35	
		minor	20.0%	6/30	15.2%	7/46	0.59	
	T1b ① 77개월 ③ 76-80개월	전체	15.1%	14/93	13.6%	14/103	0.77	
		major	5.9%	5/85	3.9%	4/103	0.53	
		minor	10.6%	9/85	9.7%	10/103	0.84	
Pantelidou (2016)	① 47.5개월 ③ 18.5개월	전체	7.9%	5/63	19.0%	12/63	0.08	RA-PN
		major	1.6%	1/63	3.2%	2/63	0.57	CD Gr III,IV
		minor	6.3%	4/63	15.9%	10/63	0.10	CD Gr I, II
Cooper (2015)	48개월	전체	0%	0/9	33.3%	3/9	0.18	PN
		major	NR		NR		—	
		minor	NR		NR		—	
Kim (2015)	14.6개월	전체	NR		NR		—	RA-PN
		major	14.8%	4/27	11.1%	3/27	0.69	CD Gr III 이상
		minor	NR		NR		—	
Castle (2013)	최소 6개월 이상	전체	20.7%	6/29	12.0%	12/100	0.23	RL-PN 및 O-PN 결과 합산 (각각 모두 NS)
		major	0.0%	0/29	4.0%	4/100	0.51	CD Gr I, II
		minor	20.7%	6/29	8.0%	8/100	0.06	CD Gr III-V
Sung (2012)	① 36.6개월 ③ 37.4개월	전체	NR		NR		—	O-PN
		major	0.0%	0/40	0.9%	1/110	0.95	
		minor	NR		NR		—	
Takaki (2010)	① 34개월 ③ 26개월	전체	5.9%	3/51	1.9%	1/54	0.31	PN
		major	0.0%	0/51	0.0%	0/54	NA	
		minor	5.9%	3/51	1.9%	1/54	0.31	
Turna (2009)	① 14개월 ③ 42.5개월	전체	6.9%	2/29	58.3%	21/36	0.002	L-PN
		major	NR		NR		—	
		minor	NR		NR		—	

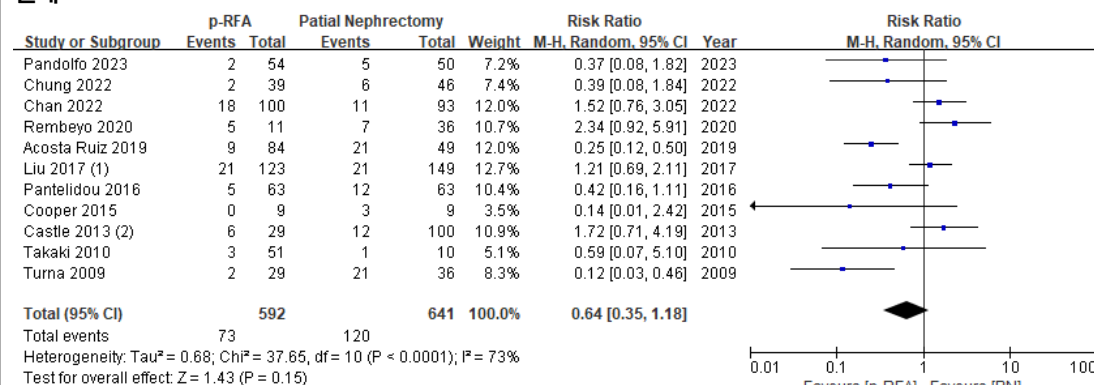
CD Gr, Clavien-Dindo Grade;

RA-PN, Robot Assisted Partial Nephrectomy; L-PN, Laparoscopic Partial Nephrectomy; O-PN, Open Nephrectomy

표 3.7 안전성 결과-합병증및 이상반응 발생내용(vs PN)

해당연구	구분		중재군	비교군
			(발생건수) 내용	(발생건수) 내용
Pandolfo (2023)	전체		상세내용 언급 없음	
Chan (2022)	T1 a	major	(3) 요관협착, (1) 전신마취후 심근경색	(1) 출혈, (1) 기타
		minor	(3) 작은 피막하 혈종, (2) 감각이상, (1) 소변저류, (1) 혈뇨, (1) 기흉, (1) 피부화상, (1) 피부신경분포에 따르는 통증, (1) 통증, (1) Hb감소 및 혈압저하	(2) 출혈, (2) 흉부 감염, (1) 상처감염, (1) 장폐색, (2) 기타
	T1 b	major	(1) calyceal 피부 누공	(0)
		minor	(1) 피부 화상	(1) 상처감염
Chung (2022)	major		(0)	(0)
	minor		(2) 신주위 혈종	(3) 신주위 혈종, (2) 흉수, (1) 신장경색
Rembeyo (2020)	major		(0)	(0)
	minor		상세내용 언급 없음	(6) 상세내용 언급 없음, (1) 출혈→수혈필요
Acosta Ruiz (2019)	major		(1) 열확산으로 인한 의도치 않은 신우절제 →골반요관 접합부 폐쇄→소변누출, 요로 패혈증→콩팥창념술(nephrostomy) 필요	(1) 15일 소변중→경피적 배액 (1) 11일 복부 농양→경피적 배액 및 항생제 치료 (1) 11일 혈관조영술 후 출혈→자연 해결 (1) 7일 흉수 및 무기폐→배액 (1) 8일 신장출혈→코일링 (1) 6일 농양 동반 절개면 출혈→경피적 배액 및 항생제 치료 (1) 7일 신장 동맥 출혈→코일링 실패, 개복술 (1) 6일 수술포트로 장탈출→패혈증→항생제 치료 및 탈장수술 (1) 14일 수술포트로 장탈출→소장 폐색→복막염 및 복부 출혈→개복 수술 및 혈관 색전술
	minor		(3) 시술직후 기흉 (3) 2주째 일시적인 천자부위 마비→1~2개월 후 자연회복 (2) 2일째 발열, 복부통증→항생제 치료	(3) 2주째 상처감염 (1) 2개월 탈장 (2) 1일째 복강내 출혈→수혈 (4) 2~15일째감염→항생제 치료 (1) 출혈로 인한 빈혈→철분제 투여 (1) 2일째 폐렴→항생제 치료
Park (2018)	major		(1) 요관골반 접합부 협착, (1) 아나필락시스 쇼크, (1) 폐색전증	(1) 소변누출, (1) 수혈, (1) 수신증
Liu (2017)	전체		상세내용 언급 없음	
Pantelidou (2016)	전체		상세내용 언급 없음	
Cooper (2015)	전체		(0)	(3) 출혈
Kim (2015)	major		(1) 신우, 농우신염, (1) 수신증, (2) 소변누출	(1) 상처, (2) 출혈
Castle (2013)	전체		상세내용 언급 없음	
Sung (2012)	major		(0)	(1) 동정맥루→동맥색전술
Takaki (2010)	major		(0)	(0)
	minor		(3) 혈종, 출혈	(1) 기흉
Turna (2009)	전체		(1) 출혈, (1) 출혈→수혈	(3) 소변 누출, (3) 수술 후 출혈, (3) 급성 신부전, (3) 심방 세동, (2) 폐렴, (1) 폐색전증, (1) 심부 정맥 혈전증, (1) 패혈증, (1) 복막염, (1) 울혈성 심부전, (1) 상처 감염, (1) 부고환염

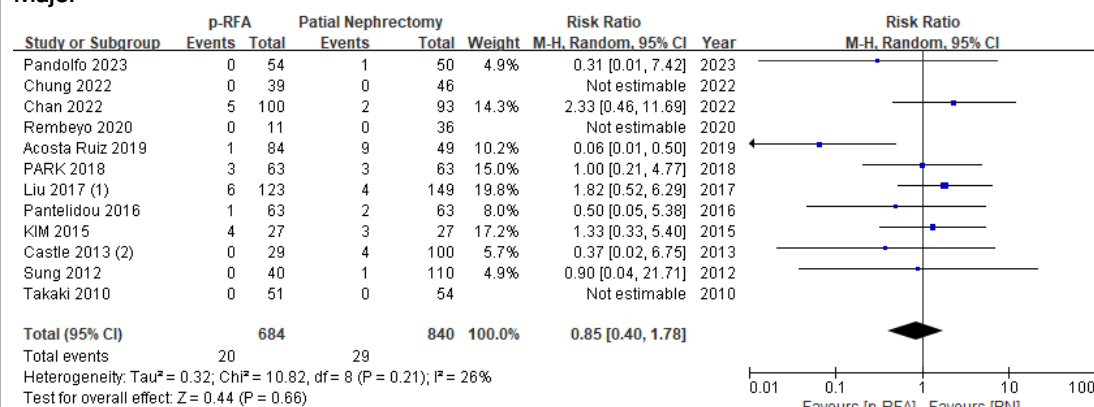
전체



Footnotes

- (1) ccRCC와 nccRCC로 나뉘어 제시된 결과값을 합산함
(2) RLPN과 OPN의 결과값을 하나로 합하여 계산

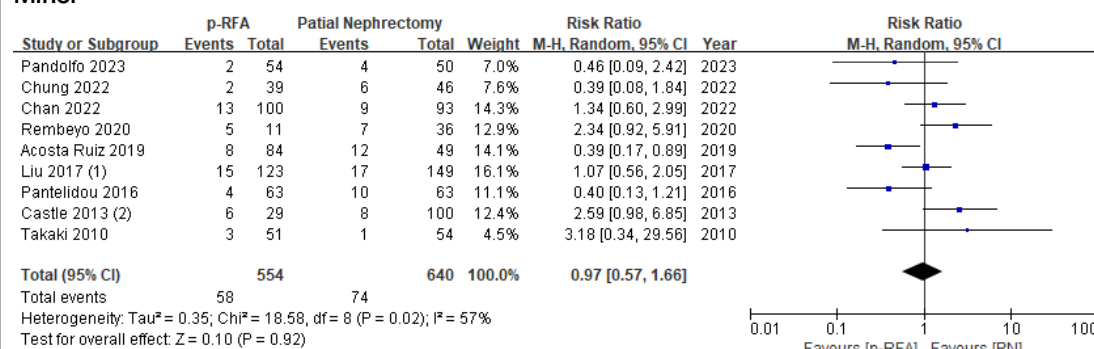
Major



Footnotes

- (1) ccRCC와 nccRCC, T1a와 T1b 발생건수 합산
(2) RL-PN 및 O-PN 발생건수 합산

Minor



Footnotes

- (1) ccRCC와 nccRCC, T1a와 T1b 발생건수 합산
(2) RL-PN과 O-PN 발생건수 합산

그림 3.7 안전성 결과-메타분석(RFA vs PN)

2.1.4. 신장 전절제술(RN)과 비교

전절제술(Radical Nephrectomy, RN)과의 안전성을 비교한 연구는 4편이었다. 전체 합병증 발생률은 3편에서 다루었고, RCT 1편(Liu et al., 2016)에서는 중재군과 비교군의 수술 직후 합병증 발생률을 각각 9.8%, 28.6%로 비교군에서 유의하게 높았다. 다른 2편의 후향적 코호트연구의 결과는 서로 달랐으나 p값이 유의하지 않았고(표 3.8), 메타분석 시에도 군간 유의한 차이가 없었다(그림 3.8).

1편의 연구(Takaki et al., 2010)에서 중대한 합병증과 경미한 합병증 발생률을 분리하여 제시하였고, 중대한 합병증은 비교군에서만 4례 발생, 경미한 합병증은 중재군에서만 3례 발생한 것으로 나타났으나 모두 통계적으로 유의하지 않았다. 나머지 1편에서는 중재군, 비교군 모두에서 중대한 합병증이 발생하지 않았다고 보고하였다(표 3.8).

Liu 등(2016)의 RCT에서는 각 치료 이후에 중재군에서는 급성신부전과 지연출혈, 복수, 복부유착이 각 1례씩 발생한 데 비해, 비교군에서는 급성신부전과 지연출혈이 각 3례씩, 복부유착이 2례, 복수 및 감염이 각 1례씩 발생한 것으로 나타났다. 다른 3편의 후향적 코호트연구에서도 중재군에서는 3례의 혈종(출혈)만 발생한 데 비해 비교군에서는 혈종, 출혈, 감염, 신기능부전, 신경성 통증 등의 사례가 보고되었다(표 3.9).

표 3.8 안전성 결과-합병증 발생률(vs RN)

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	구분	중재군		비교군		p값	비고
			발생률	n/N	발생률	n/N		
Liu (2016)	수술 이후	전체	9.8%	4/41	28.6%	10/35	0.035	
		major	NR		NR		-	
		minor	NR		NR		-	
Cooper (2015)	48개월	전체	0.0%	0/9	54.8%	17/31	0.08	
		major	NR		NR		-	
		minor	NR		NR		-	
Takaki (2010)	① 34개월 ② 40.9개월	전체	5.9%	3/51	7.4%	4/54	0.75	
		major	0.0%	0/51	7.4%	4/54	0.15	
		minor	5.9%	3/51	0.0%	0/54	0.18	
Onishi (2007)	24개월	전체	NR		NR		-	
		major	0.0%	0/20	0.0%	0/17	NA	
		minor	NR		NR		-	

CD Gr, Clavien-Dindo Grade

표 3.9 안전성 결과-합병증 발생내용(vs RN)

해당연구	구분	중재군	비교군
		(발생건수) 내용	(발생건수) 내용
Liu (2016)	전체	(1) 급성신부전, (1) 지연출혈, (1) 복부유착, (1) 복수	(3) 급성신부전, (3) 지연출혈 (2) 복부유착, (1) 복수, (1) 감염
Cooper (2015)	전체	(0)	(12) 출혈, (4) 신기능 부전, (1) 신경성 통증
Takaki (2010)	major	(0)	(3) 혈종, 출혈, (1) 감염
	minor	(3) 혈종, 출혈	-
Onishi (2007)	전체	(0)	(0)

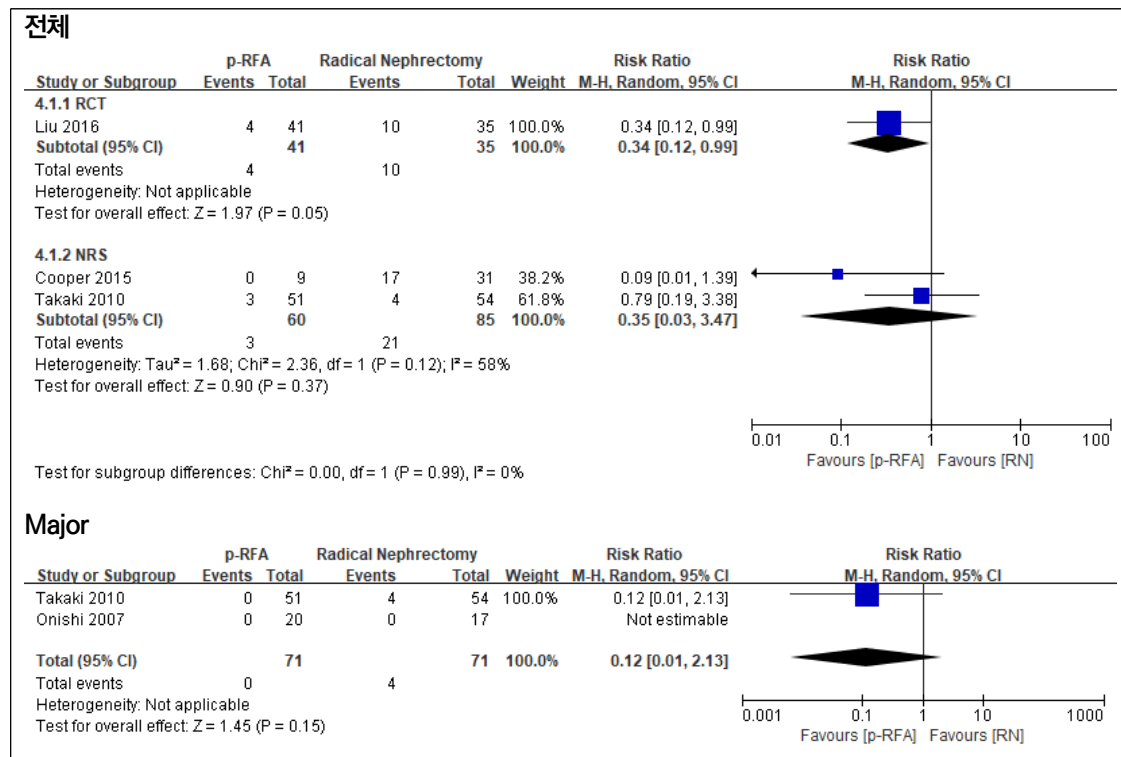


그림 3.8 안전성 결과-메타분석 (RFA vs RN)

2.2. 효과성

비교기술 별로 효과성 결과를 제시하였다. 효과성은 일차지표로 종양학적 결과, 신기능 결과, 환자만족도 또는 삶의 질을 평가하였다. 종양학적 결과로 잔존, 재발, 전이, 생존을 평가하였고, 신기능 관련 혈액학적 지표로 사구체여과율(Glomerular filtration rate, GFR) 또는 추정 사구체여과율(estimated glomerular filtration rate, eGFR), 혈청 크레아티닌(serum Creatinine, sCr), 기타 신기능 지표로 만성 신질환(chronic kidney disease, CKD) 악화율 등을 다루었다. 이차지표로는 수술 또는 시술 소요시간, 혈액소실 정도, 재원기간을 포함하였다.

2.2.1. 극초단파 열치료술과 비교

2.2.1.1 일차지표: 종양학적 결과

잔존

경피적 RFA와 MWA를 각각 수행하고 시술 후 3개월 시점에서 잔존여부를 확인한 연구는 1편(Aarts et al., 2023)으로 중재군의 잔존율은 8.0% (7/81), 비교군의 잔존율은 8.9% (9/101)로 군간 유사한 수준이었다(RR=0.90, 95% CI: 0.35~2.32) (표 3.10).

표 3.10 효과성 결과-종양학적 결과 ① 잔존(vs MWA)

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
		발생률	n/N	발생률	n/N		
vs. MWA							
Aarts (2023)	3개월	8.0%	7/87	8.9%	9/101	0.83	

재발

MWA와 비교한 2편에서 군간 재발률이 통계적 유의한 차이를 보이지 않았고(표 3.11), 메타분석 결과(그림 3.9)에서도 동일하였다(RR=2.07, 95% CI: 0.69~6.22, p=0.83, I²=26%).

표 3.11 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(vs MWA)

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
		발생률	n/N	발생률	n/N		
vs. MWA							
Aarts (2023)	① 4.2년 ② 1.62년	8.0%	7/87	2.0%	2/101	0.08	
Gumus (2021)	① 49.6개월 ② 16개월	30.4%	7/23	23.1%	3/13	0.64	*

* L-RFA 1례포함

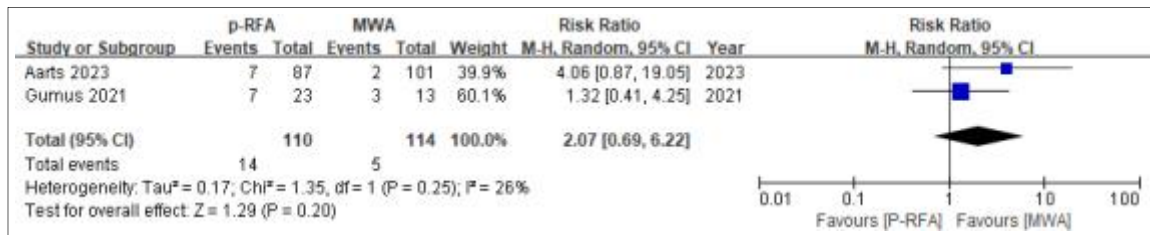


그림 3.9 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(RFA vs MWA)

전이

MWA와 비교한 1편에서 군간 전이율은 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다($p=0.83$) (표 3.12).

표 3.12 효과성 결과-종양학적 결과 ③ 전이 (vs MWA)

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군	비교군	p값	비고
		발생률 n/N	발생률 n/N		
vs. MWA					
Aarts (2023)	① 4.2년 ② 1.62년	5.7% 5/87	3.0% 3/101	0.83	

생존

MWA와의 생존율을 비교한 연구는 총 3편이었으며, 상세 내용은 [표 3.13]과 같다. Aarts 등(2023)의 연구에서는 2년과 5년의 무진행 생존율에 대한 위험도(Hazard ratio)를 1.05로 제시하였으나, 통계학적인 유의성은 없었다. Gumus 등(2021)의 연구에서는 추적관찰기간 동안 전체 생존율은 중재군에서 더 높았고, 질병특이 생존율은 군간 유사한 수준이었다. Zhou 등(2019)의 연구에서는 2년 시점의 무진행, 무병, 암특이 생존율 모두에서 모든 대상자가 생존한 것으로 나타났다.

MWA의 전체 생존율과 질병특이 생존율은 1편에서 보고하였고, 총 추적관찰기간 동안 전체 생존율은 중재군이 84.7%로 비교군 60.0%보다 높았다. 동일 연구에서 질병특이 생존율은 중재군과 비교군 각각 95.0%, 100%이었다. 다른 1편에서 암특이 생존율은 2년 기준 모두 100%였다. 무진행 생존율은 2편에서 중재군과 비교군 각각 2년 시점 85.6~100%, 86.4~100%, 5년 시점 84.9%와 73.9%였고, 무병 생존율은 1편에서 2년 시점 두 군 모두 100%였다(표 3.14).

표 3.13 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존 (vs MWA): 연구별

해당연구	구분	기준 시점	생존율(%)		Hazard Ratio (95% CI)	p값	비고
			중재군	비교군			
vs. MWA							
Aarts (2023)	무진행 생존율	2년	86.5%	91.7%	1.05 (0.45-2.42)	0.91 ¹⁾	
		5년	84.9%	73.9%			
Gumus (2021)	전체 생존율	f/u ²⁾	84.7%	60.0%	-	NR	³⁾
	질병특이 생존율		95.0%	100%	-	NR	

해당연구	구분	기준 시점	생존율(%)		Hazard Ratio (95% CI)	p값	비고
			중재군	비교군			
Zhou (2019)	무진행 생존율	2년	100%	100%	NA	NA	
	무병 생존율	2년	100%	100%	NA	NA	
	암특이 생존율	2년	100%	100%	NA	NA	

1) Log-Rank p값; 2) ① 49.6개월 ② 16개월; 3) L-RFA 1례 포함

표 3.14 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존 (vs MWA): 지표별

구분	기준시점	연구수	생존율		비고
			중재군	비교군	
vs. MWA					
전체 생존율(1편)	f/u ¹⁾	1편	84.7%	60.0%	
질병특이 생존율(1편)	f/u ¹⁾	1편	95.0%	100%	
암특이 생존율(1편)	2년	1편	100%	100%	
무진행 생존율(2편)	2년	2편	86.5%, 100%	91.7%, 100%	NS
	5년	1편	84.9%	73.9%	NS
무병 생존율(1편)	2년	1편	100%	100%	

1) ① 49.6개월 ② 16개월

2.2.1.2 일차지표: 신기능 변화 여부

신기능 관련 혈액학적 지표: GFR 또는 eGFR

MWA와 비교한 3편은 [표 3.15]에 정리하였다. 군간 매칭 후 보정값을 적용한 1편(Aarts et al., 2023)의 eGFR의 각 군의 전후 변화 및 군간 p값은 유의하지 않았다. Zhou 등의 2019년과 2018년 연구에서는 시술 전 각 군의 eGFR 수치 및 군간 p값이 제시되지 않았으나, 시술 후 eGFR 변화량은 중재군에서 더 유의하게 작게 나타났다.

표 3.15 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ① GFR 또는 eGFR (vs MWA)

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군			비교군			p값
			median	IQR	total	median	IQR	total	
Aarts (2023) ¹⁾	eGFR	pre	66	61-87	55	71	57-78	55	NS
		post	64	58-80	55	66	48-76	55	NS
	ΔeGFR	3개월 후	-3	-11-0	55	-5	-9-0	55	NS
			mean difference	95% CI	total	mean difference	95% CI	total	
Zhou (2019)	ΔeGFR	24개월 후	-0.58	-1.1(-0.09)	244	-2.0	-3.2(-0.84)	27	<0.05
Zhou (2018)	ΔeGFR	1개월 후	-0.74	-0.42(-1.08)	347	-2.11	-1.06(-3.16)	44	<0.05

1) 군간 매칭 후 보정 결과값 적용, 각 군 전후 통계적으로 유의한 차이 없음, 군간 유의한 차이 없음

2) 시술 전 eGFR 수치 및 군간 p값 제시되지 않음

신기능 관련 혈액학적 지표: sCr

1편에서 MWA와의 결과를 제시하였고, 시술 1개월 후 중재군의 크레아티닌 상승률이 더 낮았다(표 3.16).

표 3.16 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ② 혈청 크레아티닌 농도 (vs MWA)

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군			비교군			p값
vs. MWA									
			mean difference	95% CI	total	mean difference	95% CI	total	
Zhou (2018) ¹⁾	△ sCR	1개월 후	0.09	0.03-0.15	347	0.70	-0.01-0.13	44	<0.05
			(p=NR)			(p=NR)			

1) 시술 전 크레아티닌 수치 및 군간 p값 제시되지 않음

신기능 관련 기타 지표

Zhou 등(2019)의 연구에서 시술 24개월 후 CKD 악화 진행률은 양 군 모두에서 0%로 보고하였다(표 3.17).

표 3.17 효과성 결과-신기능 관련 기타 지표: CKD 관련 사항(vs MWA)

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
			발생률	n/N	발생률	n/N		
vs. MWA								
Zhou (2019)	CKD 악화 진행률	24개월 후	0.0%	0/244	0.0%	0/27	NA	

2.2.1.3 일차지표: 환자 만족도 또는 삶의 질

MWA와 비교한 연구들 중 환자 만족도 또는 삶의 질을 다룬 연구는 없었다.

2.2.1.4 이차지표: 시술 소요시간

RFA와 MWA 결과를 비교한 2편 중 1편(Gumus et al., 2021)에서는 시술 소요시간에 군간 유의한 차이가 없었으나, 다른 1편(Zhou et al., 2018)에서는 중재군 시술 시 시간이 유의하게 길게 소요된 것으로 나타났다(표 3.18).

표 3.18 효과성 결과-이차지표: 시술 소요시간(vs MWA)

해당연구	지표	중재군			비교군			p값
vs. MWA								
		mean	SD	total	mean	SD	total	
Gumus (2021)	절제시간(분)	31.9	6.3	23	28.4	5.3	13	NS
		median	range	total	median	range	total	
Zhou (2018)	소요시간(분)	35	12-96	347	7	3-15	44	NR

2.2.1.5 이차지표: 혈액소실 정도

MWA와의 비교에서 혈액소실을 다룬 연구는 없었다.

2.2.1.6 이차지표: 재원기간

MWA와의 비교에서 재원기간을 비교한 연구는 없었다.

2.2.2. 냉동제거술과 비교

2.2.2.1 일차지표: 종양학적 결과

잔존

CRA와 비교한 연구 중에서는 잔존 결과를 제시한 연구가 없었다.

재발

CRA와 비교한 13편 중 10편은 경피적 요법 간의 비교였고, 나머지 3편은 복강경하 방법 또는 경피적, 복강경을 사용한 경우가 모두 포함되었다. 전체 연구 중 11편에서 군간 재발률은 유의한 차이가 없었고, 다른 2편에서 중재군에서 유의하게 높았다(표 3.19).

13편에 대한 메타분석 수행 결과, 경피적 RFA와 CRA의 재발률은 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다(RR=1.39, 95% CI 0.9~-2.02, $I^2=21\%$) (그림 3.10).

표 3.19 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(vs CRA)

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
		발생률	n/N	발생률	n/N		
vs. CRA							
Pandolfo (2023)	43개월	5.6%	3/54	7.7%	5/65	0.65	
Chan (2022)	① 106개월 ② 75.6개월	5.7%	5/87	2.8%	2/72	0.38	T1a

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
		발생률	n/N	발생률	n/N		
Bianchi (2021)	① 48개월 ② 63개월	20.6%	14/68	15.7%	13/83	0.43	전체
		16.2%	11/68	14.5%	12/83	0.77	국소
		4.4%	3/68	1.2%	1/83	0.26	전신
Rembeyo (2020)	① 51.3개월 ② 19.9개월	18.2%	2/11	27.3%	12/44	0.55	
Andrews (2019)	① 7.5년 ② 6.3년	3.4%	6/175	3.4%	6/178	0.98	
Camacho (2015)	60개월	8.9%	4/45	23.2%	13/56	0.20	
	초기(12개월 이내)	2.2%	1/45	12.5%	7/56	0.54	
	후기(12개월 이후)	6.7%	3/45	10.7%	6/56	0.07	
Miller (2015)	60개월	4.5%	2/44	0.0%	0/61	0.21	
Thompson (2015)	① 2.9년 ② 1.4년	3.0%	5/166	1.7%	3/174	0.44	
Atwell (2013)	60개월	3.2%	7/218	2.8%	4/145	0.48	
Altunrende (2011)	① 38.8개월 ② 15.1개월	25.9%	14/54	7.5%	3/40	0.04	
Bandi (2008)	① 15개월 ② 12개월	0.0%	0/15	1.3%	1/78	0.76	1)
Turna (2009)	① 14개월 ② 24개월	58.6%	17/29	25.0%	9/36	0.01	전체 2)
		44.8%	13/29	16.7%	6/36	0.02	국소
		13.8%	4/29	8.3%	3/36	0.49	원위부
Hegarty (2006)	① 35개월 ② 13개월	4.9%	4/82	1.8%	3/164	0.19	2)

1) P-CRA와 L-CRA를 합산한 값; 2) L-CRA; 1)과 2)를 제외한 CRA는 모두 P-CRA로 수행됨

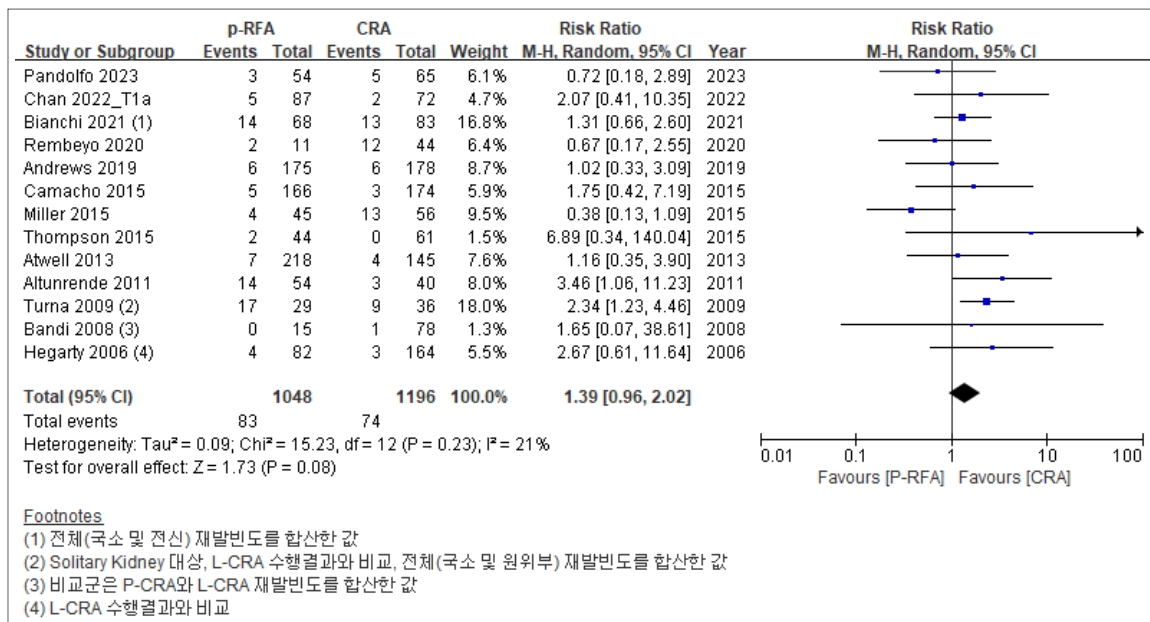


그림 3.10 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(RFA vs CRA)

전이

CRA와 비교한 3편에서도 군간 유의한 차이가 없었으며(표 3.20), 메타분석 결과에서도 동일하였으나 해당 연구 간에 중등도의 이질성을 가지므로 해석에는 주의가 필요하다(RR=0.87, 95% CI 0.11~6.80,

$I^2=66\%$ (그림 3.11).

표 3.20 효과성 결과-종양학적 결과 ③ 전이(vs CRA)

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
		발생률	n/N	발생률	n/N		
vs. CRA							
Pandolfo (2023)	㉠ 42.1개월 ㉡ 37개월	5.6%	3/54	9.2%	6/65	0.46	
Andrews (2019)	㉠ 7.5년 ㉡ 6.3년	0.9%	1/108	5.5%	4/73	0.11	
Thompson (2015)	60개월	5.5%	4/73	0.0%	0/108	0.08	

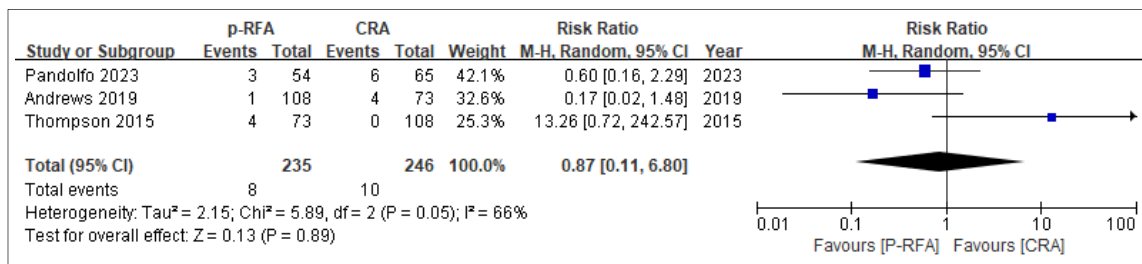


그림 3.11 효과성 결과-종양학적 결과 ③ 전이(RFA vs CRA)

생존

CRA와의 생존율을 비교한 연구는 총 12편이었으며, 상세 내용은 [표 3.21]과 같다. Chan 등(2022)의 연구에서는 이미지 유도 절제술과 부분절제술 결과를 비교하였고, 단변량 분석시 3개 군간 결과는 유사하였다고 밝히고 있었고, RFA군과 CRA군의 비교에 대한 p값은 별도 제시되지 않았다. Thompson 등(2015)의 연구는 3년 시점의 전체 생존율, 무재발 생존율은 RFA군과 CRA군의 유의한 차이가 없었으나, 무전이 생존율은 93.0%와 100%로 중재군이 더 낮았다($p=0.021$). 단일 신장 환자를 대상으로 한 Turna 등(2009)의 연구에서는 2년 시점의 전체 생존율과 암특이 생존율이 중재군은 모두 83.9%, 비교군은 모두 88.5%였으나, 무병 생존율은 33.2%와 69.6%로 차이를 보였다. RFA와 CRA의 p값 제시는 없었고, PN까지 총 3군 비교 시 p값은 전체 생존율의 경우 0.0009로 유의하였고, 나머지는 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 그 외 연구들의 경우, p값이 유의하지 않거나, 제시하지 않은 경우에도 유사한 수준이었다.

표 3.21 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs CRA): 연구별

해당연구	구분	기준 시점	생존율(%)		Hazard Ratio (95% CI)	p값	비고
			중재군	비교군			
vs. CRA							
Chan (2022) ¹⁾	전체 생존율	5년	93.0%	90.3%	-	NR	T1a
		10년	89.0%	73.9%			
	암특이 생존율	5년	98.8%	100%	-	NR	
		10년	98.8%	100%			
	무재발 생존율	5년	95.7%	98.5%	-	NR	
		10년	91.4%	96.4%			
	무전이 생존율	5년	97.3%	100%	-	NR	

해당연구	구분	기준 시점	생존율(%)		Hazard Ratio (95% CI)	p값	비고
			중재군	비교군			
	전체 생존율	10년	97.3%	100%	-	NR	T1b
		5년	61.5%	71.0%			
	암특이 생존율	10년	52.8%	43.5%	-	NR	
		5년	92.3%	96.4%			
	무재발 생존율	10년	92.3%	96.4%	-	NR	
		5년	87.5%	92.8%			
	무전이 생존율	10년	87.5%	86.4%	-	NR	
		5년	92.3%	96.7%			
Bianchi (2021)	무재발 생존율	3년	83.0%	90.4%	-	0.2	
		5년	79.4%	87.3%			
Rembeyo (2020)	무재발 생존율	2년	81.8%	73.5%	-	NR	2)
Andrews (2019)	전체 생존율	5년	72.0%	77.0%	-	NR	T1a
	암특이 생존율	5년	95.6%	100%	-	NR	
	무재발 생존율	5년	95.9%	95.9%	-	NR	
	무전이 생존율	5년	93.9%	100%	-	NR	
Zhou (2019)	암특이 생존율	2년	100%	100%	NA	NA	
	무진행 생존율	2년	100%	100%	NA	NA	
	무병 생존율	2년	100%	100%	NA	NA	
Chen (2016)	전체 생존율	2년	98.0%	97.0%	-	0.95	
		5년	95.0%	97.0%	-	NR	
Thompson (2015)	전체 생존율	3년	82.0%	88.0%	-	0.42	
	무재발 생존율	3년	98.0%	98.0%	-	NA	
	무전이 생존율	3년	93.0%	100%	-	0.021	
Atwell (2013)	무재발 생존율	1년	100%	93.2%	-	0.48	
		3년	97.2%	95.6%	-		
		5년	93.2%	95.6%	-		
Altunrende (2011)	전체 생존율	2년	93.0%	88.0%	-	0.6098	
	암특이 생존율	2년	96.0%	98.0%	-	0.4795	
	무재발 생존율	2년	58.0%	89.0%	-	0.3593	
	무전이 생존율	2년	91.0%	100%	-	0.4407	
Pirasteh (2011)	무재발 생존율	1년	89.0%	93.0%	-	0.6044	
Turna (2009) ³⁾	전체 생존율	2년	83.9%	88.5%	-	NR	4)
	암특이 생존율	2년	83.9%	88.5%	-	NR	
	무병 생존율	2년	33.2%	69.6%	-	NR	
Hegarty (2006)	암특이 생존율	f/u ⁵⁾	100%	98.0%	-	NR	4)

1) RFA-CRA-PN 군간 단변량 분석시 p값 유의하지 않은 것으로 제시, RFA와 CRA 비교 p값은 제시되지 않음

2) cT1b 신종양(4cm 이상 대상)

3) 단일신장 환자 대상 연구, RFA, CRA, PN 세 군 비교 시 세부 생존율 별로 p값 각각 0.2538, 0.7846, 0.0009임

4) 비교군은 L-RFA

5) ① 12개월 ② 36개월

세부 생존율과 시점별 생존율은 [표 3.22]에 제시하였다. 전체 생존율은 총 5편에서 2년 시점 중재군과 비교군 각각 83.9~98.0%, 88.0~97.0%이었고, 3년 시점 82.0%와 88.0%, 5년 시점 61.5~95.0%, 71.0~97.0%, 10년 기준 52.8~89.0%, 43.5~73.9%인 것으로 보고되었다. 암특이 생존율은 추적관찰기간동안의 결과를 보고한 1편에서 100%와 98.0%였으며, 2년 시점 83.9~100%, 88.5~100%, 5년 시점 92.3~98.8%, 96.4~100%이었다. 종양크기별로 구분한 1편의 연구에서는 4cm 미만(T1a)에서 중재군과 비교군 각각 98.8%, 100%이었고, 4cm 이상(T1b)인 경우 중재군 92.3%, 비교군 96.4%이었다. 무진행 생존율은 1편에서 2년 기준 양 군 모두 100%였다. 무재발 생존율은 9편에서 값이 제시되었으며, 중재군과 비교군은 1년 시점에서 89.0%와 93.0%, 2년 시점에서 58.0~100%, 73.5~93.2%, 3년 시점에서는 83.0~98.0%와 91.7~98.0%, 5년은 79.4~95.9%, 73.9~98.5%를 보고하였다. 10년 시점의 결과를 제시한 1편의 연구에서 T1a의 경우는 두 군 각각 91.4%, 96.4%였고, T1b는 87.5%, 86.4%로 나타났다. 무전이 생존율은 5편의 연구에서 중재군은 2년과 3년 각각 91.0%, 93.0%인 데 비해 비교군은 모두 100%였다. 5년 시점에서는 중재군의 생존율이 92.3~97.3%, 비교군은 96.7~100%였다. 10년 시점에서 T1a에서 97.3%가 100%, T1b에서 92.3%와 96.7%의 값을 보고하였다. 무병 생존율은 2편 중 1편에서 양 군 모두 100%였고, 나머지 1편에서는 중재군 33.2%, 비교군 69.6%이었다.

표 3.22 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs CRA): 지표별

생존율 구분	기준시점	연구수	생존율	
			중재군	비교군
vs. CRA				
전체 생존율(6편)	2년	3편	83.9~98.0%	88.0~97.0%
	3년	1편	82.0%	88.0%
	5년	4편	61.5~95.0%	71.0~97.0%
	10년	2편	52.8~89.0%	43.5~73.9%
	f/u ²⁾	1편	100%	98.0%
암특이 생존율(6편)	2년	3편	83.9~100%	88.5~100%
	5년	2편	92.3~98.8%	96.4~100%
	10년	1편	(T1a) 98.8% (T1b) 92.3%	(T1a) 100%(T1b) 96.4%
무진행 생존율(1편)	2년	1편	100%	100%
무재발 생존율(8편)	1년	1편	89.0%	93.0%
	2년	3편	58.0~100%	73.5~93.2%
	3년	3편	83.0~98.0%	91.7~98.0%
	5년	4편	79.4~95.9%	73.9~98.5%
	10년	1편	(T1a) 91.4% (T1b) 87.5%	(T1a) 96.4% (T1b) 86.4%
	무병 생존율(2편)	2년	33.2~100%	69.6~100%
무전이 생존율(4편)	2년	1편	91.0%	100%
	3년	1편	93.0%	100%
	5년	2편	92.3~97.3%	96.7~100%
	10년	1편	(T1a) 97.3% (T1b) 92.3%	(T1a) 100% (T1b) 96.7%

1) ① 49.6개월, ② 16개월; 2) ① 1년, ② 3년

2.2.2.2 일차지표: 신기능 변화 여부

신기능 관련 혈액학적 지표: GFR 또는 eGFR

9편의 연구에서 CRA와의 결과를 비교하였고, 7편에서 군간 GFR 또는 eGFR 감소량은 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 나머지 2편에서는 Δ GFR 또는 Δ eGFR으로 제시하지 않았으나, 양 군 모두에서 시술 전후 유의한 차이가 없었다(표 3.23).

표 3.23 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ① GFR 또는 eGFR (vs CRA)

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군			비교군			p값
vs. CRA									
Pandolfo (2023)	eGFR (ml/min)	pre	mean	SD	total	mean	SD	total	NS
		1년후	52.8	17.0	54	58.8	21.4	65	NS
			51.1	20.1	54	50.4	20.7	65	NS
			(p=NS)			(p=NS)			
	① 42.1개월 ② 48.9개월	42.6	19.4	54	48.0	22.5	65	NS	
ΔeGFR	① 42.1개월 ② 48.9개월	(p<.05)			(p<.05)				
		13.2	23.1	54	14.4	26	65	NS	
Chan (2022) T1a	eGFR (ml/min)	pre	median	IQR	total	median	IQR	total	
		1년후	89.0	71.2–101.9	87	77.88	60.9–87.8	72	<0.05
			88.5	70.6–100.8	87	68.9	52.9–85.7	72	<0.05
			(p=NS)			(p=NS)			
	ΔeGFR (ml/min)	① 106개월 ② 75.6개월	-2.42	-9.1–3.8	87	-1.39	-7.51–1.28	72	NS
Chan (2022) T1b	eGFR (ml/min)	pre	37.3	30.5–43.4	13	57.6	42.8–79.2	31	<0.05
		1년후	40.0	27.8–49.9	13	56.4	34.1–77.8	31	<0.05
			(p=NS)			(p=NS)			
		ΔeGFR (ml/min)	① 59.5개월 ② 72.5개월	-1.52	-2.7–2.2	13	-2.11	-7.6–1.1	31
	% ΔeGFR		-3.44	-10.0–4.6	87	-2.19	-11–2.5	72	NS
Bianchi (2021)	eGFR (ml/s)	pre	61	51–80	68	71	54–86	83	<0.05
		61개월후	-0.8	-6–1	68	-0.1	-6.7–4.7	83	NS
			(p=NR)			(p=NR)			
		ΔeGFR (ml/s)							
	Rembeyo (2020)	eGFR (ml/min/ 1.73m²)	pre	median	range	total	median	range	total
12개월후			61.0	41.0–69.0	11	73.0	55.5–88.5	55	<0.05
			mean	—	11	mean	—	55	NS
			-6.3			-6.4			
% ΔeGFR			(p=NR)			(p=NR)			
	12개월후	2.17	-0.76–21.1	11	8.65	0.00–91.0	55	NS	
보존율	12개월후	97.8%	78.9–100	11	91.3%	80.8–99.7	55	NS	

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군			비교군			p값
			mean difference	95% CI	total	mean difference	95% CI	total	
Zhou (2019) ¹⁾	ΔeGFR	24개월 후	-0.58	-1.1(-0.09) (p=NR)	244	-1.15	-2.6(-0.61) (p=NR)	26	NS
Zhou (2018) ¹⁾	ΔeGFR	1개월 후	-0.74	-0.42(-1.08) (p=NR)	347	-1.26	-0.02-2.50 (p=NR)	46	NS
			mean	SD	total	mean	SD	total	
Wehrenberg -Klee (2012)	GFR (mL/min/ 1.73m ²)	pre	38.7	—	26	41.1	—	22	NR
		1개월 후	38.2	—	26	41.4	—	22	NR
	GFR (mL/min/ 1.73m ²)	pre	40.4	—	20	42.1	—	18	NR
		1년후	37.8	—	20	40.4	—	18	NR
Altunrende (2011)	eGFR (mL/min/ 1.73m ²)	pre	54	16.6	54	57.3	16.6	40	NS
		① 27개월	47	20.4	54	54.2	18.6	40	NS
		③ 17개월		(p=NS)			(p=NS)		
Turna (2009)	GFR (mL/min/ 1.73m ²)	pre	53.2	16.2	29	52.3	19.7	36	NS
		post(NR)	52	15	29	51	27	36	NS
	ΔGFR (mL/min/ 1.73m ²)			(p=NS)			(p=NS)		
		post(NR)	-7	15	29	-3	17	36	NS

1) 시술 전 eGFR 수치 및 군간 p값 제시되지 않음

신기능 관련 혈액학적 지표: sCr

CRA와의 비교는 총 6편에서 다루었으며, 이 중 5편은 sCr 상승률이 군간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다. Rembeyo 등(2020)의 연구에서는 시술 전 중재군의 sCr 수준이 더 높았고, 이는 시술 1년 후 시점까지 지속되었다. 이 연구에서 양 군 모두 시술 후 sCr이 유의하게 상승하였다는 것으로 보고하였다(표 3.24).

표 3.24 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ② 혈청 크레아티닌 농도(vs CRA)

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군			비교군			p값
vs. CRA									
			median	range	total	median	range	total	
Rembeyo (2020)	sCr (μ mol/L)	pre	101	89.0–101	11	85.0	74.0–111	55	<0.05
		12개월후	110	97.5–160	11	96.0	79.2–124	55	<0.05
		(p<0.05)			(p<0.05)				
			mean difference	95% CI	total	mean difference	95% CI	total	
Zhou (2018) ¹⁾	Δ sCR	1개월 후	0.09	0.03-0.15	347	0.07	0.006-0.13	46	NS
			(p=NR)			(p=NR)			

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군			비교군			p값
			mean	SD	total	mean	SD	total	
Miller (2015)	sCR	pre	1.2	0.3	20	1.2	0.4	53	NS
		1개월 후	1.2	0.3	16	1.3	0.5	46	NS
			(p=NS)			(p=NS)			
	Δ sCR		0.1	0.2	15	0.1	0.3	46	NS
Altunrende (2011)	sCr (mg/dL)	pre	1.44	0.51	54	1.35	0.34	40	NS
		① 27개월 ② 17개월	1.85	1.1	54	1.5	0.91	40	NS
			(p<.05)			(p=NS)			
	Δ sCR	전후	0.1	0.4	29	0.2	0.3	36	NS
Turna (2009)	sCR	pre	1.4	0.5	29	1.4	0.5	36	NS
		post	1.5	0.8	29	1.6	0.7	36	NS
			(p=NS)			(p=NS)			
	Δ sCR	전후	0.1	0.4	29	0.2	0.3	36	NS
			median	range	total	median	range	total	
Hegarty (2006)	sCr (mg/dL)	pre	1.2	0.6-5.9	82	1.1	0.5-0.9	164	NS
		① 24개월 ② 60개월	전후 유의한 차이 없이 신기능 보존						NS

1) 시술 전 크레아티닌 수치 및 군간 p값 제시되지 않음

신기능 관련 기타 지표

RFA와 CRA를 비교한 Rembeyo 등(2020)의 연구에서 경피적 RFA 군의 eGFR 60 미만으로 정의되는 CKD의 새로운 발생률이 비교기술에 비해 유의하게 더 높았으나, CKD 단계 악화율은 군간 유의한 차이가 없었다. 나머지 연구 중 1편(Pandolfo et al., 2023)에서는 악화 진행률에 군간 유의한 차이가 없었고, 다른 1편(Zhou et al., 2019)에서는 양 군모두에서 악화로 진행된 사례가 없었다(표 3.25).

표 3.25 효과성 결과-신기능 관련 기타지표: CKD 관련사항(vs CRA)

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
			발생률	n/N	발생률	n/N		
vs. CRA								
Pandolfo (2023)	CKD 악화 진행률	① 42.1개월 ② 48.9개월	37.0%	20/54	27.7%	18/65	0.28	
Rembeyo (2020)	CKD 발생률 (eGFR 60 미만)	12개월후	66.7%	4/6	15.4%	6/39	0.002	
	CKD 단계 악화율	12개월후	45.5%	5/11	22.2%	12/54	0.09	
Zhou (2019)	CKD 악화 진행률	2년 후	0.0%	0/244	0.0%	0/26	NA	

2.2.2.3 일차지표: 환자 만족도 또는 삶의 질

Bandi 등의 연구(2008)에서는 경피적 CRA, 복강경하 CRA와의 환자만족도를 비교하였고, 환자만족도 및 타인에 시술 권유 의사가 있는 지 여부에 대한 질문에서 세 군 모두 유사한 수준으로 높은 만족도를 보고하였다(표 3.26).

표 3.26 효과성 결과-환자 만족도 또는 삶의 질(vs CRA)

해당연구	지표	중재군(n=15)	비교군		p값
			P-CRA(n=20)	L-CRA(n=58)	
vs. CRA					
Bandi (2008)	환자만족도(5점 척도)	4.8	4.8	4.9	NS
	타인에 시술 권유 의사	100%	95%	100%	NS

2.2.2.4 이차지표: 시술 소요시간

시술 소요시간에 대한 RFA와 CRA 결과를 비교한 4편 중 3편에서 군간 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었고, 나머지 1편(Hegarty et al., 2006)의 경우 절제시간은 중재군에서 더 길었으나, 전신마취 및 복강경 검사 소요시간을 감안한 전체 시술 소요시간은 비교군에서 더 긴 것으로 제시하였다(표 3.27).

표 3.27 효과성 결과-이차지표: 시술 소요시간(vs CRA)

해당연구	지표	중재군			비교군			p값	
vs. CRA									
.		mean	SD	total	mean	SD	total		
Pantelidou (2016)	소요시간(분)	74	6.1	54	90	77	65	0.10	
.		median	range	total	median	range	total		
Zhou (2018)	소요시간(분)	35	12–96	347	31	28–90	46	NR	
.		mean	SD	total	mean	SD	total		
Bandi (2008)	마취시간(분)	158	—	15	148	—	20	1) 2)	NR
					247	—	58		
.		median	range	total	median	range	total		
Hegarty (2006)	절제시간(분)	30.5	6–110	82	17.5	1.0–5.0	164	〈0.05 ³⁾	

1) P-CRA, 2) L-CRA, 3) 전신마취와 복강경검사에 추가시간이 필요했기 때문에 전체 절차에서는 CRA가 더 길게 소요됨

2.2.2.5 이차지표: 혈액소실 정도

총 2편의 연구에서 RFA와 CRA의 혈액소실 정도는 군간 유의한 차이가 없었다(표 3.28).

표 3.28 효과성 결과-이차지표: 혈액소실 정도(vs CRA)

해당연구	지표	중재군			비교군			p값
vs. CRA								
		median	range	total	median	range	total	
Chen (2016)	혈액소실량(ml)	60	7-1049	9	27	9-216	12	0.26
		mean	SD	total	mean	SD	total	
Bandi (2008)	혈액소실여부	혈중 1	-	15	혈중 1	-	20	1) NR
					64	—	58	2)

1) P-CRA, 2) L-CRA

2.2.2.6 이차지표: 재원기간

CRA와의 비교에서 재원기간은 총 5편의 연구에서 군간 유의한 차이가 없었다(표 3.29).

표 3.29 효과성 결과-이차지표: 재원기간(vs CRA)

해당연구	지표	중재군			비교군			p값
vs. CRA								
		mean	SD	total	mean	SD	total	
Pandolfo (2023)	재원기간(일)	2.8	3	54	2.7	3.4	65	0.86
Rembeyo (2020)	재원기간(일)	2	—	11	2	—	55	NR
Miller (2015)	재원기간(일)	1.1	0.5	41	1.2	0.7	58	NS
Atwell (2012)	재원기간(일)	1	1.3	254	1	1.4	311	NS
Turna (2009)	재원기간(일)	1	0	29	1.8	1.3	36	NS

2.2.3. 신장 부분절제술과 비교

2.2.3.1 일차지표: 종양학적 결과

잔존

PN과의 비교에서는 총 2편에서 군간 잔존율을 비교하였고, 그 결과 통계적으로 유의한 차이가 없었다(표 3.30). 메타분석 결과에서도 군간 통계적 유의성은 없었다(그림 3.12).

표 3.30 효과성 결과-종양학적 결과 ① 잔존(vs PN)

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
		발생률	n/N	발생률	n/N		
vs PN							
Acosta Ruiz (2019)	① 20.5개월 ㉔ 27.5개월	18.2%	2/11	9.4%	3/32	0.43	
Pantelidou (2016)	① 47.5개월 ㉔ 18.5개월	3.2%	2/63	1.6%	1/63	0.57	

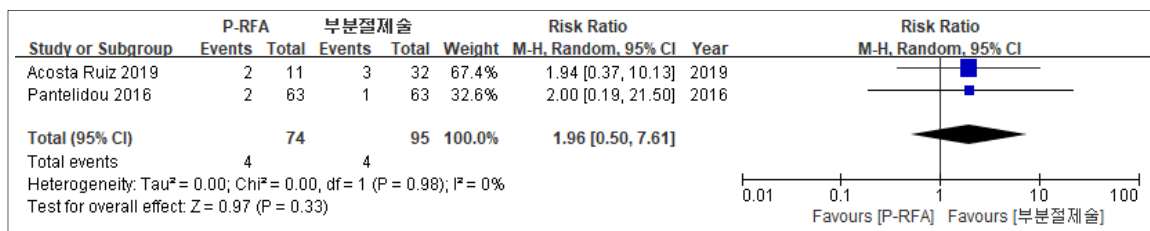


그림 3.12 효과성 결과-종양학적 결과 ① 잔존(RFA vs PN)

재발

PN과 비교한 14편 중 2편(Biancho et al., 2021; Turna et al., 2009)에서 경피적 RFA를 수행한 군에서 재발률이 비교군에 비해 유의하게 높았고, 나머지 12편에서는 군간 유의한 차이는 없었다(표 3.31).

14편에 대한 메타분석 결과, 경피적 RFA와 부분절제술을 비교한 경우 각 연구들은 중간 정도의 이질성을 갖는 것으로 나타났고($I^2=65\%$), 중재군이 비교군에 비해 RR이 1.89였으나, 통계적으로 유의한 차이는 아니었다(95% CI 0.92~3.86) (그림 3.13).

표 3.31 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발 (vs PN)

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
		발생률	n/N	발생률	n/N		
vs PN							
Pandolfo (2023)	43개월	5.6%	3/54	4.0%	2/50	0.71	
Chan (2022)	10년	9.3%	5/87	6.0%	3/79	0.54	T1a
Bianchi (2021)	㉠ 48개월 ㉡ 63개월	20.6%	14/68	4.8%	32/665	<0.00001	전체

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
		발생률	n/N	발생률	n/N		
		16.2%	11/68	2.6%	17/665	<0.00001	국소
		4.4%	3/68	2.3%	15/665	0.28	전신
Rembeyo (2020)	① 51.3개월 ② 23.7개월	18.2%	2/11	9.4%	3/32	0.43	
Andrews (2019)	① 7.5년 ② 9.4년	3.4%	6/175	3.7%	39/1055	0.86	
Park (2018)	① 21개월 ② 24.6개월	0.0%	0/63	4.8%	3/63	0.19	
Pantelidou (2016)	① 47.5개월 ② 18.5개월	9.5%	6/63	1.6%	1/63	0.09	
Cooper (2015)	48개월	22.2%	2/9	11.1%	1/9	0.54	
Kim (2015)	14.6개월	3.7%	1/27	7.4%	2/27	0.67	
Thompson (2015)	① 2.9년 ② 5.0년	3.0%	5/166	3.4%	36/1057	0.79	
Castle (2013)	6개월 이상	3.4%	1/29	0.0%	0/100	0.15	*
Takaki (2010)	① 34개월 ② 26개월	2.0%	1/51	10.0%	1/10	0.23	
Turna (2009)	① 14개월 ② 42.5개월	58.6%	17/29	0.0%	0/36	0.008	
Lucas (2008)	① 40개월 ② 44개월	7.0%	6/86	2.4%	2/85	0.18	

* RL-PN과 O-PN 발생빈도를 합산한 값

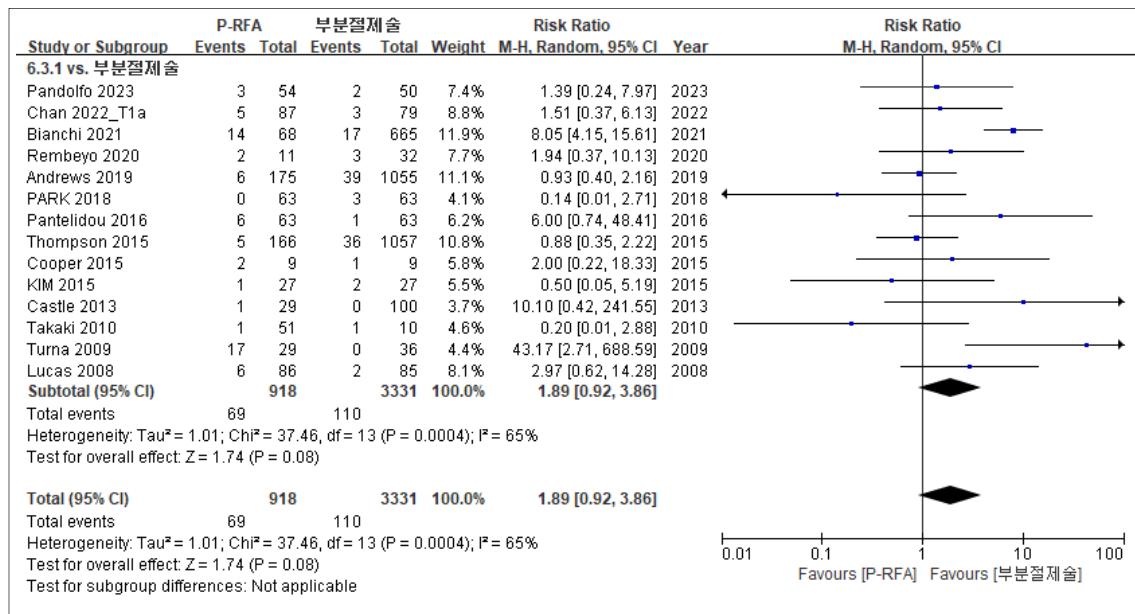


그림 3.13 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(RFA vs PN)

전이

PN과의 전이 비교는 5편에서 다루었고, 모두 군간 유의한 차이를 보이지 않았다(표 3.32).

5편에 대한 메타분석결과, 중간 정도의 이질성을 갖는 연구들($I^2=35\%$)에서 도출된 RR은 1.57이었으나 통계적으로 유의하지 않았다(그림 3.14).

표 3.32 효과성 결과-종양학적 결과 ③ 전이(vs PN)

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
		발생률	n/N	발생률	n/N		
vs PN							
Pandolfo (2023)	43개월	5.6%	3/54	6.0%	2/50	0.92	
Andrews (2019)	㉠ 7.5년 ㉡ 9.4년	0.9%	1/108	3.0%	25/835	0.25	
Pantelidou (2016)	㉠ 47.5개월 ㉡ 18.5개월	4.8%	3/63	1.6%	1/63	0.34	
Thompson (2015)	㉠ 2.9년 ㉡ 5.0년	5.5%	4/73	1.9%	16/836	0.05	
Lucas (2008)	㉠ 40개월 ㉡ 44개월	0.0%	0/86	0.0%	0/85	NA	

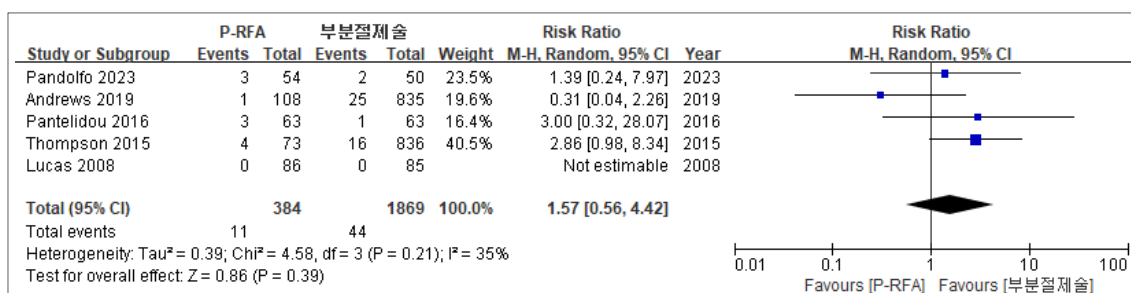


그림 3.14 효과성 결과-종양학적 결과 ③ 전이(RFA vs PN)

생존

PN과 생존율을 비교한 연구는 총 14편으로, 각 연구별 상세 생존율은 [표 3.33]과 같다.

Chan 등(2022)에서는 다중 회귀분석을 통해 제시한 세부 생존율의 기준시점별 PN 대비 RFA군의 HR값은 모두 통계적으로 유의하지 않은 것으로 보고하였다. RFA를 네프론 보존 수술법과 비교한 Rusinek 등(2022)의 연구에서는 비교군에서 3년 전체 생존율이 유의하게 높았고, Bianchi 등(2021)에서도 PN을 기준으로 중재군의 HR이 4.03 (95% CI 1.83~8.9)로 보고하였다. 단일신장 환자를 대상으로 한 Turna 등(2009)의 연구에서는 2년 시점의 전체 생존율과 암특이 생존율이 비교군에서 조금 더 높았고, 무병 생존율은 33.2%와 69.6%인 것으로 나타났다. 2개 군의 p값은 제시되지 않았고, RFA, CRA, PN 총 3개 군간 비교 시 전체 생존율이 통계적으로 유의하게 차이가 있었다. 그 외 연구들은 통계적으로 유의하지 않거나, p값 제시가 없는 연구들의 경우에도 군간 유사한 수준인 것으로 확인되었다.

표 3.33 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs PN) : 연구별

해당연구	구분	기준 시점	생존율(%)		Hazard Ratio (95% CI)	p값	비고
			중재군	비교군			
vs PN							
Chan (2022) ¹⁾	전체 생존율	5년	93.0%	91.1%	2.33 (0.78–6.95)	0.827	T1a
		10년	89.0%	87.6%			
	암특이 생존율	5년	98.8%	98.7%	0.68 (0.04–11.46)	0.939	
		10년	98.8%	98.7%			
	무재발 생존율	5년	95.7%	98.7%	0.66 (0.04–11.18)	0.487	

해당연구	구분	기준 시점	생존율(%)		Hazard Ratio (95% CI)	p값	비고
			중재군	비교군			
	무전이 생존율	10년	91.4%	93.3%	0.41 (0.08–2.02)	0.808	T1b
		5년	97.3%	98.7%			
		10년	97.3%	93.3%			
	전체 생존율	5년	61.5%	79.0%	2.12 (0.59–7.52)	0.246	
		10년	52.8%	68.0%			
	암특이 생존율	5년	92.3%	100%	1.22 (0.08–19.86)	0.887	
		10년	92.3%	100%			
	무재발 생존율	5년	87.5%	92.0%	0.87 (0.05–13.94)	0.919	
		10년	87.5%	75.0%			
무전이 생존율	5년	92.3%	100%	0.39 (0.04–3.77)	0.417		
	10년	92.3%	100%				
Chung (2022)	무병 생존율	5년	97.4%	97.8%	–	0.1	
Rusinek (2022)	전체 생존율	3년	72.6%	96.4%	-	<0.05	2)
Bianchi (2021)	무재발 생존율	3년	83.0%	97.0%	4.03 (1.83–8.9) ³⁾	0.001	
		5년	79.4%	96.4%			
Rembeyo (2020)	무재발 생존율	2년	81.8%	89.1%	-	<0.05	4)
Andrews (2019)	전체 생존율	5년	72.0%	92.0%	1.81 (1.35–2.44)	<0.001	5)
	암특이 생존율	5년	95.6%	99.3%	1.99 (0.29–13.56)	0.5	
	무재발 생존율	5년	95.9%	97.7%	1.49 (0.55–4.04)	0.4	
	무전이 생존율	5년	93.9%	98.0%	1.46 (0.41–5.19)	0.6	
Park (2018)	무재발 생존율	2년	95.2%	100%	-	0.029	
Liu (2017)	전체 생존율	10년	84.9%	88.3%	–	0.468	6)
	무병 생존율	10년	82.8%	88.3%	–	0.249	7)
	전체 생존율	10년	86.4%	86.2%	–	1.000	
	무병 생존율	10년	100%	96.6%	–	0.463	
Thompson (2015)	전체 생존율	3년	82.0%	95.0%	1.43 (p=0.08)	<0.001	8)
	무재발 생존율	3년	98.0%	98.0%	–	NA	
	무전이 생존율	3년	93.0%	99.0%	–	0.005	
Sung (2012)	무재발 생존율	3년	94.7%	98.9%	–	0.266	
Takaki (2010)	전체 생존율	1년	98.0%	100%	–	NR	
		3년	79.2%	100%	–	NR	
		5년	75.0%	100%	–	NR	
	암특이 생존율	3년	100%	100%	–	NR	
		5년	100%	NR	–	NR	
	무병 생존율	f/u ⁹⁾	98.0%	75.0%	–	0.13	
Turna (2009)	전체 생존율	2년	83.9%	91.2%	–	NR	10)
	암특이 생존율	2년	83.9%	100%	–	NR	
	무병 생존율	2년	33.2%	100%	–	NR	

1) RFA-CRA-PN 군간 다변량 분석 시 유의하지 않음으로 제시되었으며, RFA와 PN의 다변량 회귀분석 결과값을 제시함

2) 비교군은 NSS, Nephron-Sparing Surgery

3) 다변량 회귀분석 결과, PN(referent)

4) cT1b 신종양(4cm 이상 대상)

5) 성향점수조정에 의한 회귀분석

6) ccRCC, clear cell-RCC; 7) nccRCC, non clear RCC

8) 다변량 분석 통계적 유의성 있었으나(p<0.001), 연령, 찰스동반상병지수, 보정 후 회귀분석 결과는 유의한 차이 없음(p=0.08)

9) ① 5년, ② 3년

10) 단일신장 환자 대상 연구, RFA, CRA, PN 세 군 비교 시 세부 생존율 별로 p값 각각 0.2538, 0.7846, 0.0009임

세부 생존율 및 시점별 결과는 [표 3.34]와 같다.

전체 생존율은 6편에서 다루었고, 1년 시점 결과는 1편에서 중재군 98.0%, 비교군이 100%로 보고되었으며, 2년 시점 결과도 다른 1편에서 중재군, 비교군 각각 83.9%와 100%였다. 3년 시점 결과는 총 3편의 연구에서 중재군 72.6~82.0%였던 것에 비해 비교군은 95.0~100%로 더 높은 생존율을 보고하였다. 5년 시점 결과를 제시한 2편의 연구에서는 중재군 61.5~93.0%, 비교군은 79.0~91.1%였고, 10년 시점을 보고한 2편의 결과에서 중재군, 비교군 각각 52.8~89.0%와 68.0~88.3%이었다.

암특이 생존율은 4편에서 확인되었다. 2년 시점의 부분절제술과 비교한 연구는 1편으로 중재군 83.9%, 중재군이 91.2%였으며, 3년 시점은 다른 1편의 연구에서 두 군 모두 100%를 보고하였다. 5년 시점은 총 3편에서 중재군 92.3~100%, 비교군 98.7~100%였으며, 10년 시점은 1편에서 4cm 미만의 종양인 경우 중재군 98.8%, 비교군 100%로 나타났고, 4cm 이상인 경우는 92.3%와 98.7%였다.

무재발 생존율은 7편에서 제시되었으며 2년 시점은 이 중 2편에서 중재군 81.8~100%, 비교군 89.1~95.2%이었고, 3년 시점은 3편에서 83.0~98.0%와 97.0~98.9%이었다. 5년 시점은 3편에서 중재군, 비교군 각각 79.4~95.9%, 92.0~98.7%였으며, 10년 시점을 다룬 연구 1편에서 4cm 미만 종양의 경우 중재군 91.4%, 비교군 93.3%, 4cm 이상 종양의 경우 중재군 87.5%, 비교군 75.0%이었다.

무전이 생존율은 3편에서 다루었고, 3년 시점은 1편에서 중재군 93.0%, 비교군 99.0%였으며, 5년 시점은 2편에서 두 군 각각 92.3~97.3%, 98.0~100%로 보고하였다. 10년 시점은 1편에서 4cm 미만은 중재군 97.3%, 비교군 100%, 4cm 이상인 경우는 중재군 92.3%, 비교군 93.3%로 제시하였다.

무병 생존율은 총 3편에서 다루었으며, 1편은 중재군 5년, 비교군 3년 시점에서 각각 98.0%와 75.0%를 보고하였으나 군간 유의하지 않았고, 다른 1편은 2년 시점에서 중재군 33.2%, 비교군 100%로 생존율의 큰 차이를 보고하였고, 나머지 1편에서는 10년 시점에서 투명세포 신세포암의 경우 중재군 82.8%, 비교군 88.3%였고, 비투명세포 신세포암의 경우에는 중재군 100%, 비교군 96.6%인 것으로 나타났다.

표 3.34 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs PN): 지표별

생존율 구분	기준시점	연구수	생존율	
			중재군	비교군
vs PN				
전체 생존율(7편)	1년	1편	98.0%	100%
	2년	1편	83.9%	100%
	3년	3편	72.6~82.0%	95.0~100%
	5년	2편	61.5~93.0%	79.0~91.1%
	10년	2편	52.8~89.0%	68.0~88.3%
암특이 생존율(4편)	2년	1편	83.9%	91.2%
	3년	1편	100%	100%
	5년	3편	92.3~100%	98.7~ 100%
	10년	1편	T1a) 98.8% T1b) 92.3%	T1a) 100% T1b) 98.7%
무재발 생존율(7편)	2년	2편	81.8~100%	89.1~95.2%
	3년	3편	83.0~98.0%	97.0~98.9%
	5년	3편	79.4~95.9%	92.0~98.7%

생존율 구분	기준시점	연구수	생존율	
			중재군	비교군
무전이 생존율(3편)	10년	1편	T1a) 91.4% T1b) 87.5%	T1a) 93.3% T1b) 75.0%
	3년	1편	93.0%	99.0%
	5년	2편	92.3~97.3%	98.0~100%
	10년	1편	T1a) 97.3% T1b) 92.3%	T1a) 100% T1b) 93.3%
무병 생존율(3편)	2년	1편	33.2%	100%
	5년	1편	97.4%	97.8%
	① 5년, ② 3년	1편	98.0%	75.0%

2.2.3.2 일차지표: 신기능 변화 여부

신기능 관련 혈액학적 지표: GFR 또는 eGFR

PN과의 비교 결과를 제시한 연구는 14편이었다. 이 중 6편에서 군간 Δ GFR 또는 Δ eGFR의 통계적으로 유의한 차이가 없었고, 다른 6편에서는 중재군의 감소율이 유의하게 더 적어 신기능 보존 효과를 확인하였다. 1편(Ryoo et al., 2022)에서는 CKD 2단계 대상자의 경우, 군간 신기능은 유사한 보존을 보고하였고, 3단계 이상 대상자에서는 시술 전부터 중재군의 수치가 더 낮았고, 이는 시술 후 3년까지 지속되었다. 이 연구에서 % Δ eGFR은 1년과 2년까지는 양 군 모두 유사한 수준이었으나, 3년 시점에서는 중재군이 더 유의하게 악화됨을 보고하였다. 투명세포 신세포암과 불투명세포 신세포암을 구분하여 살펴본 Liu 등(2017)의 연구에서는 Δ GFR 또는 Δ eGFR의 제시는 없었으나, 중재군의 GFR은 시술 전후 유의한 차이를 보이지 않았고, 비교군에서는 유의하게 감소한 것으로 나타났다(표 3.35).

표 3.35 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ① GFR 또는 eGFR (vs PN)

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군			비교군			p값
vs PN									
Pandolfo (2023)	eGFR (ml/min)	pre	mean	SD	total	mean	SD	total	<0.05
		12개월후	52.8	17.0	54	63.9	24.6	50	NS
			51.1	20.1	54	56.1	19.1	50	
			(p=NS)			(p=NS)			
	① 42.1개월 ② 48.9개월	42.6	19.4	54	51.2	18.7	50	<0.05	
		(p<0.05)			(p<0.05)				
	ΔeGFR	① 42.1개월 ② 48.9개월	13.2	23.1	54	9.6	14.2	50	NS
Chan (2022) T1a	eGFR (ml/min)	pre	median	IQR	total	median	IQR	total	p값
		12개월후	89.0	71.2~101.9	87	91.3	75.3~101.9	79	NR
			88.5	70.6~100.8	87	75.2	60.4~92.0	79	<0.05
			(p=NS)			(p<0.05)			
	ΔeGFR (ml/min)	① 106개월 ② 75.6개월	-2.42	-9.1~3.8	87	-7.40	-18.1~-2.8	79	<0.05
	% ΔeGFR		-3.44	-10.0~4.6	87	-9.35	-22.5 ~-3.00	79	<0.05

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군			비교군			p값
Chan (2022) T1b	eGFR (ml/min)	pre	37.3	30.5-43.4	13	84.8	73.3-97.1	14	<0.05
		12개월후	40.0	27.8-49.9	13	61.5	44.2-80.0	14	<0.05
			(p=NS)			(p<0.05)			
	ΔeGFR (ml/min)	ⓐ 59.5개월 ⓒ 72.5개월	-1.52	-2.7-2.2	13	-13.3	-39.9(-1.1)	14	<0.05
% ΔeGFR			-1.70	-9.4-5.9	13	-24.6	-41.9(-11.3)	14	<0.05
			mean	SD	total	mean	SD	total	
Ryoo (2022) ¹⁾	eGFR (ml/min/ 1.73m ²)	pre	75.9	7.9	135	76.3	8.2	270	NS
		12개월후	49.6	34.8	135	56.4	31.7	270	NS
			(p<0.05)			(p<0.05)			
% ΔeGFR		12개월후	-5.5	15.7	135	-6.1	14.1	270	NS
Ryoo (2022) ²⁾	eGFR (ml/min/ 1.73m ²)	pre	33.2	18.8	53	51.3	9.3	84	<0.05
		12개월후	23.1	23.1	53	38.3	23.6	84	<0.05
			(p<0.05)			(p<0.05)			
	% ΔeGFR	12개월후	-12.2	23.4	53	-5.4	17.2	84	NS
	eGFR (ml/min/ 1.73m ²)	24개월후	25.0	24.9	53	40.2	22.6	84	<0.05
				(p<0.05)			(p<0.05)		
	% ΔeGFR	24개월후	-16.8	27.6	53	-8.0	24.3	84	NS
	eGFR (ml/min/ 1.73m ²)	36개월후	32.5	22.5	53	48.5	16.8	84	<0.05
		(p=NS)			(p=NS)				
% ΔeGFR		36개월후	-22.0	28.4	53	-7.3	27.9	84	<0.05
			mean	SD	total	mean	SD	total	
Acosta Ruiz (2021)	eGFR (ml/min/ 1.73m ²)	pre	71.1	67.6-74.7	60	78.1	72.1-84.1	31	<0.05
		38개월 후	68.3	64.6-72.0	60	75.3	68.6-81.9	31	NS
			(p=NS)			(p=NS)			
ΔeGFR		38개월 후	-2.8	-4.8(-0.8)	60	-3.3	-6.1(-0.5)	31	NS
			0.006			0.022			
			median	IQR	total	median	IQR	total	
Bianchi (2021)	eGFR (ml/s)	pre	61	51-80	68	85	66-107	665	<0.05
	ΔeGFR (ml/s)	61개월후	-0.8	-6-1	68	-9	-19-0	665	<0.05
			(p=NR)			(p=NR)			
			median	range	total	median	range	total	
Rembeyo (2020)	eGFR (ml/min/ 1.73m ²)	pre	61.0	41.0-69.0	11	85.0	71.2-95.8	36	<0.05
	ΔeGFR (ml/min/ 1.73m ²)	12개월후	mean -6.3	-	11	mean -6.7	-	36	NS
				(p=NR)			(p=NR)		
	% ΔeGFR	12개월후	2.17	-0.76-21.1	11	5.32	-0.29-12.6	36	NS
eGFR 보존율	12개월후	97.8%	78.9-100	11	94.7%	87.4-100	36	NS	
			median	SD	total	median	SD	total	
Park (2018)	eGFR	pre	92.1	25.6	63	85.1	18.4	63	NS
	eGFR	ⓐ 21개월	80.2	23.8	63	77.5	19.1	63	NS

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군			비교군			p값
		㉔ 24.6개월	(p<0.05)			(p<0.05)			
	eGFR 보존율	㉑ 21개월 ㉔ 24.6개월	86.8	16.1	63	91.7	15.2	63	NS
			median	range	total	median	range	total	
Liu (2017) ccRCC	GFR -MDRD (mL/min/ 1.73m ²)	pre	85	49-134	93	84.5	49-140	120	NS
		㉑ 77개월 ㉔ 80개월	79	40-129	93	78.5	40-129	120	NS
			(p<0.05)			(p<0.05)			
Liu (2017) nccRCC	GFR -MDRD (mL/min/ 1.73m ²)	pre	86	46-136	22	90	52-132	29	NS
		㉑ 77.5개월 ㉔ 76개월	76	41-142	22	73	45-122	29	NS
			(p=NS)			(p<.05)			
			mean	SD	total	mean	SD	total	
Pantelidou (2016)	eGFR	pre	51.5	20.0	63	87.8	15.1	63	<0.05
	ΔeGFR (mL/min/ 1.73m ²)	1개월	-0.8	9.6	63	-16.1	19.5	63	<0.05
			(p=NR)			(p=NR)			
			mean	SD	total	mean	SD	total	
Cooper (2015)	GFR	pre	52.44	12.41	9	56.67	7.73	9	NS
		post(NR)	50.78	17.13	9	55.33	10.30	9	NS
			(p=NS)			(p=NS)			
	ΔGFR	post(NR)	1.66	7.58	9	1.33	2.69	9	NS
Kim (2015)	eGFR	pre	84.0	23.5	27	86.7	14.1	27	<0.05
		post(NR)	81.3	27.8	27	80.5	16.5	27	NS
			(p=NR)			(p=NR)			
	ΔeGFR	14.6개월	2.8	0.7	27	6.2	2.4	27	<0.05
Sung (2012)	eGFR	pre	75.2	22.1	40	89.7	12.8	110	<0.05
			73	24.4	40	82.2	15.1	110	<0.05
			(p=NS)			(p<0.05)			
	ΔeGFR %	㉑ 37.6개월 ㉔ 37.4개월	2.3	8.6	40	7.4	10.9	110	<0.05
	ΔeGFR		3.7	11.6	40	8.4	12.7	110	<0.05
			mean	IQR	total	mean	IQR	total	
Takaki (2010)	GFR (mL/min/ 1.73m ²)	pre	49.2	39.3-63.6	46	68.6	57.2-79.6	10	<0.05
			47.1	38.0-68.4	46	62.7	50.1-76.4	10	NS
			(p=NS)			(p=NS)			
	ΔGFR	1주후	0	0-7.4	46	1.2	0-8.4	10	NS
	%ΔGFR		0	0-8.8	46	2.3	0-13.6	10	NS
	GFR		49.8	35.5-61.0	46	65.1	52.6-74.0	10	<0.05
			(p=NS)			(p=NS)			
	ΔGFR	㉑ 34개월 ㉔ 40.9개월	3.2	-3.6-8.2	46	7.0	-7.8-11.5	10	NS
	%ΔGFR		7.9	-8.4-14.8	46	11.5	-11.8-14.7	10	NS
			mean	SD	total	mean	SD	total	
Turna (2009)	GFR (mL/min/ 1.73m ²)	pre	53.2	16.2	29	65	23.5	36	<0.05
		post(NR)	52	15	29	48	17	36	NS
			(p=NS)			(p<.05)			
	ΔGFR (mL/min/ 1.73m ²)	post(NR)	-7	15	29	-18	17	36	<0.05

1) CKD 2에 해당하는 대상자(60≤eGFR<90)로 성향 매칭 결과를 반영함
2) CKD 3 이상 대상자(eGFR<60)

Lucas 등(2008)은 RFA군을 기준으로 할 때 PN의 GFR 또는 eGFR 기능감소 발생위험이 유의하게 증가됨을 보고하였다(표 3.36).

표 3.36 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ① GFR 또는 eGFR의 시술별 발생위험비(vs PN)

해당연구	구분	기준시점	지표	중재군(P-RFA)	비교군(PN)
Lucas (2008)	GFR 60 이하 (mL/min/1.73m ²)	36개월	HR	1.00	10.87
			95% CI	referent	1.36-88.71
			p값	<0.001	0.024
	GFR 45 이하 (mL/min/1.73m ²)	36개월	HR	1.00	1.16
			95% CI	referent	0.22-6.19
			p값	0.002	0.862

신기능 관련 혈액학적 지표: sCr

6편의 PN과의 비교연구 중 3편에서 크레아티닌 상승 정도는 군간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였고, 다른 2편에서 중재군의 상승폭이 더 적어 중재군에 더 양호한 결과를 나타냈다. 1편의 연구(Rembeyo et al., 2020)에서는 시술 전 중재군의 크레아티닌 수치가 유의하게 더 높았고, 시술 1년 후 시점까지 지속되었으며, 양 군 모두에서 시술 후 유의한 상승추이를 제시하였다(표 3.37).

표 3.37 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ② 혈청 크레아티닌 농도(vs PN)

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군			비교군			p값
vs PN									
			mean	SD	total	mean	SD	total	
Chung (2022)	sCR	pre	1.24	0.43	39	1.02	0.23	46	NS
		3개월 후	1.29	0.21	39	1.38	0.38	46	NS
			(p=NS)			(p<0.05)			
Acosta Ruiz (2021)	sCR	pre	80.5	75.2–85.8	60	78.8	72.5–85.1	31	NS
		38개월 후	84.7	79.5–89.9	60	82.8	74.7–90.8	31	NS
	ΔsCR	38개월 후	4.2	1.3–7.1	60	4.6	0.9–8.2	31	NS
			(p<0.05)			(p<0.05)			
			median	range	total	median	range	total	
Rembeyo (2020)	sCr (μmol/L)	pre	101	89.0–101	11	83.5	64.8–99.0	36	<0.05
		12개월후	110	97.5–160	11	88.5	78.0–97.5	36	<0.05
			(p<0.05)			(p<0.05)			
			mean	SD	total	mean	SD	total	
Pantelidou (2016)	ΔsCr	1개월후	-6.3	15.8	63	-8.3	18.8	63	NS
			(p=NR)			(p=NR)			
Cooper (2015)	sCR	pre	1.14	0.57	9	10.36	28.37	9	NS
		post(NR)	1.37	1.29	9	0.99	0.55	9	NS
			(p=NS)			(p<NS)			
Turna (2009)	sCR	pre	1.4	0.5	29	1.2	0.4	36	NS
		post(NR)	1.5	0.8	29	1.6	0.6	36	NS
			(p=NS)			(p<NS)			
	ΔsCR	post(NR)	0.1	0.4	29	0.4	0.5	36	<0.05

신기능 관련 기타 지표

Rembeyo 등(2020)의 연구에서는 경피적 RFA 군의 eGFR 60 미만으로 정의되는 CKD의 새로운 발생률이 PN에 비해 유의하게 더 높았다. Lucas 등(2008)의 연구에서는 중재군이 수술적 치료에 비해 CKD 악화 진행률이 유의하게 낮았다(표 3.38).

표 3.38 효과성 결과-신기능 관련 기타지표: CKD 관련사항(vs PN)

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
			발생률	n/N	발생률	n/N		
vs. PN								
Pandolfo (2023)	CKD 악화 진행률	①42.1개월 ② 37개월	37.0%	20/54	26.0%	13/50	0.23	
Ryoo (2022)	CKD 악화 진행률	1년후	14.1%	19/135	8.0%	35/270	0.76	1)
	CKD 악화 진행률	1년후	17.0%	9/53	7.1%	6/84	0.08	2)
Rembeyo (2020)	CKD 발생율 (eGFR 60 미만)	12개월후	66.7%	4/6	6.5%	2/31	0.002	
	CKD 단계 악화율	12개월후	45.5%	5/11	22.2%	8/36	0.12	
Park (2018)	CKD 악화 진행률	3개월 후	12.7%	8/63	9.5%	6/63	0.571	
Kim (2015)	CKD 발생률	14.6개월	11.1%	3/27	3.7%	1/27	0.33	
Lucas (2008)	CKD 악화 진행률	3년	2.0%	1/50	22.9%	11/48	0.02	
vs. RN								
Lucas (2008)	CKD 악화 진행률	3년	2.0%	1/50	58.3%	21/36	0.0007	

1) CKD 2에 해당하는 대상자($60 \leq eGFR < 90$), 2) CKD 3 이상 대상자($eGFR < 60$)

2.2.3.3 일차지표: 환자 만족도 또는 삶의 질

PN과의 비교에서 환자만족도 또는 삶의 질을 다룬 연구는 없었다.

2.2.3.4 이차지표: 시술 소요시간

RFA를 수행한 중재군의 시술 소요시간은 3편에서 부분절제술의 수술 소요시간보다 통계적으로 유의하게 짧았다(표 3.39).

표 3.39 효과성 결과-이차지표: 시술 소요시간(vs PN)

해당연구	지표	중재군			비교군			p값
vs. PN								
		mean	SD	total	mean	SD	total	
Pandolfo	소요시간(분)	74	6.1	54	200	92	50	<0.00001

해당연구	지표	중재군			비교군			p값
(2023)								
		median	range	total	median	range	total	
Acista Ruiz (2019)	소요시간(분)	137	62-393	84	215	115-448	84	<0.001
		mean	SD	total	mean	SD	total	
Park (2018)	소요시간(분)	82.4	29.4	63	226.7	74.2	63	<0.001

2.2.3.5 이차지표: 혈액소실 정도

혈액소실 정도를 PN과 비교한 3편 중 1편(Chung et al., 2022)에서 군간 유의한 차이가 없었으며, 다른 1편(Pantelidou et al., 2016)에서는 중재군에서 유의하게 소실정도가 작은 것으로, 나머지 1편에서는 헤모글로빈은 중재군에서 유의하게 작게 감소하였으나, 헤파토크릿의 경우 유의한 차이가 없다고 보고하였다(표 3.40).

표 3.40 효과성 결과-이차지표: 혈액소실 정도(vs PN)

해당연구	지표	중재군			비교군			p값
vs. PN								
		mean	SD	total	mean	SD	total	
Chung (2022)	△Hb	-0.393		39	-1.294		46	0.220
Pantelidou (2016)	△Hb	-0.3	1.5	63	-1.8	0.85	63	<0.0001
Cooper (2015)	△Hb	-0.45	2.30	9	-2.51	1.23	9	0.02
	△Hct	-1.30	5.57	9	-3.02	13.66	9	0.73

2.2.3.6 이차지표: 재원기간

11편의 연구에서 경피적 RFA는 PN과 비교시 유의하게 짧은 재원기간을 보고하였다(표 3.41).

표 3.41 효과성 결과-이차지표: 재원기간(vs PN)

해당연구	지표	중재군			비교군			p값
vs. PN								
		mean	SD	total	mean	SD	total	
Pandolfo (2023)	재원기간(일)	2.8	3	54	4.7	2	50	0.0001
Chung (2022)	재원기간(일)	3.00		39	9.77		46	0.001
		median	IQR	total	median	IQR	total	
Rembeyo (2020)	재원기간(일)	3.00	2.30–3.00	84	8.1	1.24–8.00	56	<0.0001
		median	range	total	median	range	total	

해당연구	지표	중재군			비교군			p값
Acista Ruiz (2019)	재원기간(일)	2.0	1-9	84	5.0	2-23	84	<0.001
		mean	SD	total	mean	SD	total	
Park (2018)	재원기간(일)	1.1	0.4	63	6.9	1.6	63	<0.001
		median	IQR	total	median	IQR	total	
Pantelidou (2016)	재원기간(일)	1	1-1	63	3	2-3	63	<0.0001
		mean	SD	total	mean	SD	total	
Kim (2015)	재원기간(일)	3.0	2.2	27	6.2	1.5	27	<0.001
		median	IQR	total	median	IQR	total	
Castle (2013)	재원기간(일)	0	0-1	29	3	3-4	48	¹⁾ <0.05
					4	3-5	52	²⁾ <0.05
		mean	SD	total	mean	SD	total	
Sung (2012)	재원기간(일)	3.7	2.8	40	7.0	3.0	110	NS
Turna (2009)	재원기간(일)	1	0	29	3.3	2.6	36	NS
		median	IQR	total	median	IQR	total	
Lotan (2005)	재원기간(일)	1	1-1	63	3	2-3	63	<0.0001

1) RLPN 2) OPN

2.2.4. 신장 전절제술과 비교

2.2.4.1 일차지표: 종양학적 결과

잔존

RN과의 비교연구에서는 잔존결과를 다루지 않았다.

재발

RN과 비교한 3편의 군간 재발률은 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다(표 3.42).

메타분석 결과, 3편의 중간 정도의 이질성($I^2=64\%$)을 갖는 연구들에서 RR은 1.10이었으나, 군간 유의한 재발률의 차이를 보이지 않았다(95% CI 0.14~8.62) (그림 3.15).

표 3.42 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(vs RN)

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
		발생률	n/N	발생률	n/N		
vs. RN							
Cooper (2015)	48개월	22.2%	2/9	0.0%	0/31	0.07	
Takaki (2010)	㉠ 34개월 ㉡ 40.9개월	2.0%	1/51	3.7%	2/54	0.6	
Lucas (2008)	㉠ 40개월 ㉡ 26개월	7.0%	6/86	4.2%	3/71	0.47	

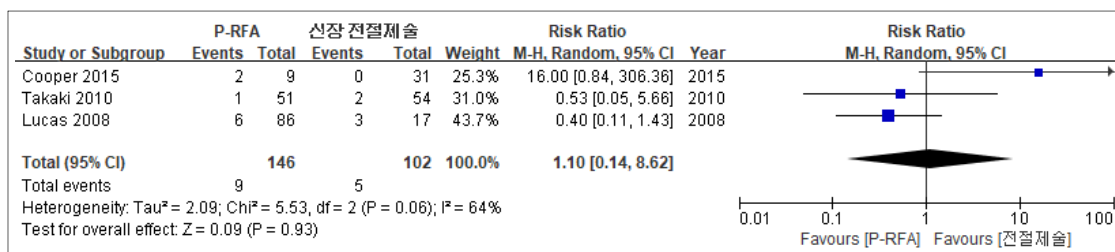


그림 3.15 효과성 결과-종양학적 결과 ② 재발(RFA vs RN)

전이

RN과의 비교는 1편이 해당하였고, 중재군의 전이발생은 0%였고, 비교군은 2.8%였으나 군간 유의한 차이는 없었다(RR=0.17, 95% CI 0.01~3.39) (표 3.43).

표 3.43 효과성 결과-종양학적 결과 ③ 전이(vs RN)

해당연구	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)		중재군		비교군		p값	비고
			발생률	n/N	발생률	n/N		
vs. RN								
Lucas (2008)	① 40개월	② 26개월	0.0%	0/86	2.8%	2/71	0.81	

* RL-PN과 O-PN 발생빈도를 합산한 값

생존

RN과의 비교는 2편에서 다루었으며, Liu 등(2016)의 RCT에서는 군간 약 5년 시점의 전체 생존율에 차이가 없었고, 다른 1편(Takaki et al., 2010)의 후향적 코호트연구에서는 3년과 5년 시점의 전체 생존율이 중재군에서 낮았으나 3년과 5년 암특이 생존율은 100%로 같았으며, 5년 무병 생존율도 유사한 수준이었다(표 3.44).

표 3.44 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs RN): 연구별

해당연구	구분	기준 시점	생존율(%)		Hazard Ratio (95% CI)	p값	비고
			중재군	비교군			
vs. RN							
Liu (2016)	전체 생존율	4.8년	85.4%	88.6%	–	0.943	
Takaki (2010)	전체 생존율	1년	98.0%	100%	–	NR	
		3년	79.2%	100%	–	NR	
		5년	75.0%	100%	–	NR	
	암특이 생존율	3년	100%	100%	–	NA	
		5년	100%	100%	–	NA	
	무병 생존율	5년	98.0%	94.2%	–	0.72	

전체 생존율을 다룬 총 2편 중 1편에서는 생존율의 군간 차이가 없었고, 다른 1편에서는 1, 3, 5년 시점에서 중재군보다 낮은 것으로 보고하였다. 암특이 생존율은 1편에서 3년과 5년 모두 생존한 것으로 나타났고, 무병 생존율도 동일 연구에서 군간 유의한 차이가 없는 것으로 제시하였다(표 3.45).

표 3.45 효과성 결과-종양학적 결과 ④ 생존(vs RN): 지표별

구분	기준시점	연구수	생존율	
			중재군	비교군
vs. RN				
전체 생존율(2편)	1년	1 편	98.0%	100%
	3년		79.2%	100%
	5년		75.2%	100%
	4.8년	1 편	85.4%	88.6%
암특이 생존율(1편)	3년	1 편	100%	100%
	5년		100%	100%
무병 생존율(1편)	5년	1 편	98.0%	94.2%

2.2.4.2 일차지표: 신기능 변화 여부

신기능 관련 혈액학적 지표: GFR 또는 eGFR

RN과의 비교는 2편으로 1편에서는 군간 유의한 차이가 없었고, 다른 1편에서는 중재군에서 더 신기능이 보존됨을 보고하였다(표 3.46).

표 3.46 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ① GFR 또는 eGFR (vs RN)

해당 연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군			비교군			p값
vs. RN									
			mean	SD	total	mean	SD	total	
Cooper (2015)	GFR	pre	52.44	12.41	9	53.58	13.17	31	NS
		post(NR)	50.78	17.13	9	53.45	11.21	31	NS
			(p=NS)			(p=NS)			
	ΔGFR	post(NR)	1.66	7.58	9	0.13	11.62	31	NS
			mean	IQR	total	mean	IQR	total	
Takaki (2010)	GFR (mL/min/ 1.73m²)	pre	49.2	39.3–63.6	46	67.5	52.2–78.5	47	<0.05
		1주후	47.1	38.0	68.4	39.1	34.3–47.5	47	<0.05
	(p=NS)			(p<0.05)					
	ΔGFR		0	0–7.4	46	24.5	18.7–31.3	47	<0.05
	%ΔGFR		0	0–8.8	46	38.3	33.2–43.9	47	<0.05
	GFR	49.8	35.5–61.0	46	48.2	38.1–58.6	47	NS	
		(p=NS)			(p<0.05)				
		ΔGFR	3.2	–3.6–8.2	46	17.5	8.8–25.2	47	<0.05
%ΔGFR	7.9	–8.4–14.8	46	29.0	15.4–36.3	47	<0.05		

Lucas 등(2008)은 RFA군을 기준으로 할 때 RN군의 GFR 또는 eGFR 기능감소 발생위험이 유의하게 증가됨을 보고하였다(표 3.47).

표 3.47 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ① GFR 또는 eGFR의 시술별 발생위험비(vs RN)

해당연구	구분	기준시점	지표	중재군(P-RFA)	RN
Lucas (2008)	GFR 60 이하 (mL/min/1.73m ²)	36개월	HR	1.00	34.32
			95% CI	referent	4.28-275.32
			p값	<0.001	0.001
	GFR 45 이하 (mL/min/1.73m ²)	36개월	HR	1.00	7.91
			95% CI	referent	1.90-32.92
			p값	0.002	0.004

신기능 관련 혈액학적 지표: sCr

Cooper 등(2015)은 경피적 RFA와 RN 수행 후 혈청 크레아티닌 농도변화는 유의한 차이가 없다고 제시하였다(표 3.48).

표 3.48 효과성 결과-신기능 관련 혈액학적 지표 ② 혈청 크레아티닌 농도(vs RN)

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군			비교군			p값
vs. RN									
			mean	SD	total	mean	SD	total	
Cooper (2015)	sCR	pre	1.14	0.57	9	1.10	0.89	31	NS
		post(NR)	1.37	1.29	9	1.63	1.73	31	NS
		(p=NS)			(p=NS)				

신기능 관련 기타 지표

Lucas 등(2008)의 연구에서는 수술적 치료에 비해 중재군에서 CKD 악화 진행률이 유의하게 낮았다(표 3.49).

표 3.49 효과성 결과-신기능 관련 기타지표: CKD 관련 사항

해당연구	지표	기준시점 (제시 없는 경우 f/u)	중재군		비교군		p값	비고
			발생률	n/N	발생률	n/N		
vs. RN								
Lucas (2008)	CKD 악화 진행률	3년	2.0%	1/50	58.3%	21/36	0.0007	

1) CKD 2에 해당하는 대상자($60 \leq eGFR < 90$), 2) CKD 3 이상 대상자($eGFR < 60$)

2.2.4.3 일차지표: 환자 만족도 또는 삶의 질

Onishi 등(2007)은 경피적 RFA와 복강경하 전절제술을 받은 환자군을 대상으로 수술 전후 1, 4, 12, 24주에 SF-36 건강 설문조사를 수행하였다. 국가 표준치를 바탕으로 한 수술 전 비교에서 중재군은 8개 지표 중 4개(신체기능, 신체기능에 의한 역할 수행, 활력, 정신건강) 영역에서 비교군에 비해 유의하게 낮았고, 해당 연구의 저자는 이를 중재군이 비교군보다 고령이고, RFA의 적응증 상 수술 고위험군으로서의 특징이 반영되었을 것으로 해석하였다. 수술 1주 이후 시점부터 중재군에서는 각 영역 점수는 감소하지 않았고, 지속 상승이 관찰되었고, 비교군은 1주 시점에 3개 영역(신체기능, 신체기능에 의한 역할 수행, 정서적 기능에 의한 역할 수행)에서 기준선 대비 유의하게 낮은 수준으로 감소하였다가 이후 4~12주 시점부터 다시 향상하는 추이를 보였다. 전체 추적관찰기간 동안 두 군간 SF-36 점수는 유의한 차이를 보이지 않았고, RFA 그룹에서 HRQoL의 감소가 아니라 개선을 보였다는 점에서 실행가능한 대체치료법으로 볼 수 있다고 결론내렸다.

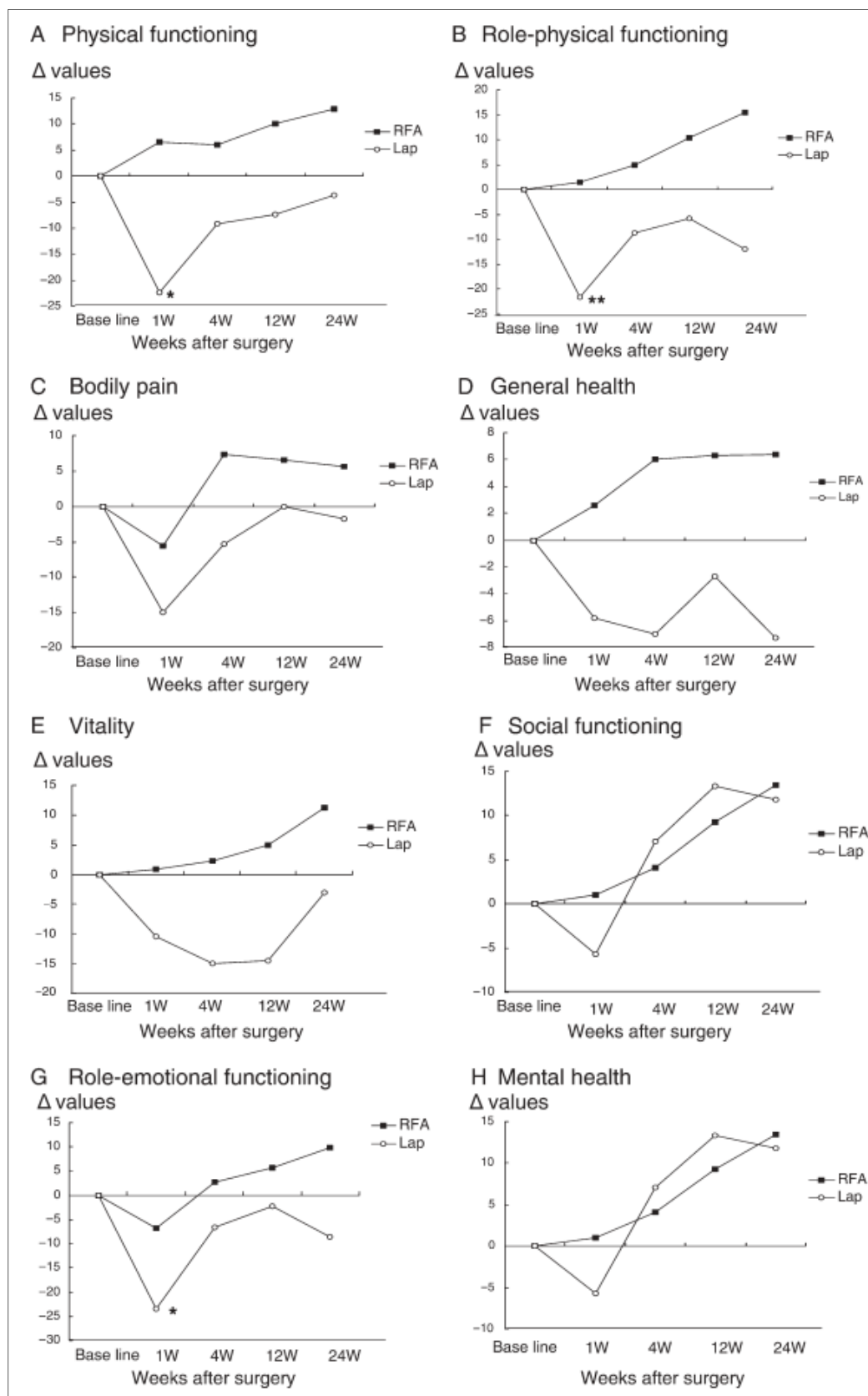


그림 3.16 효과성 결과-환자 만족도 또는 삶의 질(Onishi et al., 2007)

2.2.4.4 이차지표: 시술 소요시간

1편의 RCT에서 RFA의 시술 소요시간은 RN보다 통계적으로 유의하게 짧았다(표 3.50).

표 3.50 효과성 결과-이차지표: 시술 소요시간(vs RN)

해당연구	지표	중재군			비교군			p값
vs. 전절제술								
		mean	SD	total	mean	SD	total	
Liu (2016)	소요시간(분)	51.8	9.7	41	101.3	14.7	35	<0.001

2.2.4.5 이차지표: 혈액소실 정도

RCT 1편에서 중재군의 혈액소실 정도가 유의하게 더 작았고, 다른 후향적 코호트연구에서는 군간 유의한 차이가 없었다(표 3.51).

표 3.51 효과성 결과-이차지표: 혈액소실 정도(vs RN)

해당연구	지표	중재군			비교군			p값
vs. 전절제술								
		mean	SD	total	mean	SD	total	
Liu (2016)	혈액소실량(ml)	12.8	4.7	41	117.5	36.8	35	<0.001
Cooper (2015)	△Hb	-0.45	2.30	9	-1.89	1.62	31	0.08
	△Hct	-1.30	5.57	9	-5.22	4.90	31	0.06

1) P-CRA, 2) L-CRA

2.2.4.6 이차지표: 재원기간

1편의 RCT에서 RN과 비교시 유의하게 짧은 재원기간을 보고하였다(표 3.52).

표 3.52 효과성 결과-이차지표: 재원기간(vs RN)

해당연구	지표	중재군			비교군			p값
vs. 전절제술								
		mean	SD	total	mean	SD	total	
Liu (2016)	재원기간(일)	6.9	1.2	41	107	3.3	35	0.036

2.3. 경제성

2.3.1. 개요

신장암의 복강경하 RFA에 대한 경제성 분석 연구는 총4편이 포함되었으며, Markov 경제성 분석 모형을 이용한 2편과 진료데이터베이스를 바탕으로 실제 소요된 총 비용을 산출한 2편을 검토하였다(표 3.53, 표 3.54).

표 3.53 경제성 분석 관련 선택문헌 개요

연번	연구 유형	해당 연구	연구 국가	분석 대안 (중재법)	비교대안 (비교자)	대상자수		분석 관점	분석 모형	분석 방법	분석 기간	분석 주기	분석 시점	결과지표	할인율
						I	C								
1	모형 기반	Bhan (2013)	캐나다	P	(P) CRA	—	—	제3자 지불인	Markov	비용-효용	평생	1년	2010년	QALY, 총비용, ICER	5%
2	모형 기반	Pandharipande (2008)	미국	P	네프론 보존 수술	—	—	일반적으로 허용되는 사회적 의향	Markov	비용-효용	평생	1개월	2006년	QALY, 총비용, ICER	3%
3	진료 데이터 기반	Castle (2013)	미국	P	L-RFA O-PN RL-PN	29	44, 52, 48	—	—	비용-최소화	—	—	—	총 비용	—
4	진료 데이터 기반	Lotan (2005)	미국	P	(O)PN (L)PN	16	16, 14	—	—	비용-최소화	—	—	—	총 비용	—

O, Open (개복술하); L, Laparoscopic (복강경하); P, Percutaneous (경피적)

PN, Partial Nephrectomy (신장 부분절제술); CRA, Cryo Ablation (냉동절제술)

AS, Active Surveillance (능동감시)

2.3.2. 경제성 분석결과

Bhan 등(2013)은 캐나다 의료시스템 상에서 신장암의 치료전략 6가지를 비교한 결과를 제시하였다. 냉동절제술을 이용한 전략들이 RFA를 이용한 전략보다 비용효과적인 것으로 나타났다.

Pandharipande 등(2008)은 네프론 보존수술과 RFA의 비용효과성을 비교하였고, 네프론 보존수술의 경우 미국에서 일반적으로 허용되는 사회적 지불의향인 QALY 당 75,000\$을 훨씬 초과하는 것으로 나타나 작은 신세포암의 치료에서 RFA가 우선적으로 고려될 수 있는 치료법으로 결론내렸다.

Castle 등(2013)은 미국의 진료데이터에서 기반한 총 비용을 비교하였다. 이 중 CT 유도하의 경피적 RFA와 복강경하 RFA의 시술, 인건비, 시설 이용 등에 소요되는 총 비용이 개복술하 부분 신절제술이나 로봇 보조 부분 신절제술에 비해 유의하게 낮은 것으로 나타났다.

Lotan 등(2005)도 미국의 진료데이터 기반 총비용을 제시하였고, 수술장비, 수술실, 입퇴원비용, 약제비, 진단검사비용, 영상촬영비용, 전문가수당 등이 포함된 총 비용에서 신장 부분절제술이나 전절제술 등의 수술적 절제술에 비하여 일정 크기의 종양에 대한 최소 침습적 접근방식인 RFA의 비용이 훨씬 고려가능함을 제시하였다.

평가결과

표 3.54 경제성 분석 관련 결과 요약

해당연구		주요결과				
Bhan (2013)	구분	5% 할인율(무할인)		증분		ICER
		총 비용	QALY	비용	QALY	
	전략 4 생검없음, 능동감시+필요시 CRA	11,978 (17,111)	8.463 (15.517)			NA
	전략 6 생검없음, 즉각적 CRA	14,988 (19,718)	8.454 (15.526)	3,010	-0.01	Dominated
	전략 2 생검+ 필요시 CRA	15,428 (19,920)	8.447 (15.523)	3,449	-0.02	Dominated
	전략 3 생검없음, 능동감시+필요시 RFA	15,209 (22,558)	8.239 (15.033)	3,231	-0.22	Dominated
	전략 5 생검없음, 즉각적 RFA	17,798 (24,800)	8.234 (15.051)	5,820	-0.23	Dominated
	전략 1 생검+필요시 RFA	18,376 (25,108)	8.225 (15.048)	6,398	-0.24	Dominated
☞ 캐나다 의료시스템에서 p-RFA보다 능동감시 및 CRA를 고려하는 경우가 비용효율적 대안일 수 있음						
Pandhari- pande (2008)	구분	총 비용	QALY	증분		비용차/ QALY차
				비용	QALY	
	RFA	\$51,952	9.682			
	네프론보존수술	\$59,941	9.689	\$7,989	0.007	\$1,152,529
☞ 네프론 보존수술은 RFA에 비해 사회적 지불의지(QALY 당 \$75,000)을 훨씬 초과하므로 작은 RCC의 치료에서 RFA는 우선됨						
Castle (2013)		중재군 (CT-RFA)	비교군 (L-RFA)	비교군2 (OPN)	비교군3 (robotL-PN)	p값
	대상자수	29	44	52	48	
	총 비용 중앙값(IQR)	6,475 (5195~7748)	13,965 (12001~16751)	17,018 (14749~19397)	20,314 (17556~22256)	<0.001
	수술비용					
	수술실	322 (298~389)	4,647 (3738~5557)	6,164 (5254~7377)	7,376 (6240~8589)	<0.001
	수술장비	1,501 (427~2503)	2,268 (1687~2963)	1,741 (1307~2293)	2,828 (2567~3281)	<0.001
	로봇비용	0	0	0	1,457	NA
	전문가비용					
	외과	373	1,951	1,369	1,541	NA
	마취과	450 (447~458)	442 (379~505)	547 (484~632)	632 (552~716)	<0.001

	중재군 (CT-RFA)	비교군 (L-RFA)	비교군2 (OPN)	비교군3 (robotL-PN)	p값
대상자수	29	44	52	48	
영상	755	0	0	0	NA
병리	106	106	226	226	NA
병원비용					
입퇴원비	0 (0~1622)	1,286 (642~3138)	3,215 (2572~3888)	2,572 (1929~3551)	<0.001
기타비용	814 (532~1044)	990 (720~1240)	2,083 (1787~2784)	1,877 (1288~2393)	<0.001

- 다변량 선형회귀분석 상, $r^2=0.966$

수술방식(p=0.007), 재원기간(p<0.001), 소요시간(p<0.001)이 총 비용의 중요한 예측변수임. 종양직경(p=0.175), 찰슨동반지수(p=0.078)는 유의한 차이없음

Lotan
(2005)

	중재군	비교군(LPN)	비교군(OPN)	p값
대상자수	16	14	16	
총비용(USD)	4,454	7,013	7,767	<0.001
수술장비	1,400	2,310	238	<0.001
수술실	95	1,139	1,397	<0.001
입퇴원비용	145	645	1,978	<0.001
약제비	134	576	837	<0.001
진단검사비용	193	609	950	<0.001
영상촬영비용	209	21	228	<0.001
전문가수당	1,482	1,395	1,274	<0.001

☞ 적절한 크기와 위치의 종양이 있는경우 최소 침습적 접근 방식인 RFA를 통해 비용 이점을 얻을 수 있음

3. GRADE 근거 평가

본 결과는 결과변수별로 나누어 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다.

3.1. GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

모든 결과지표는 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③ 덜 중요한(of limited importance)의 3개의 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

소위원회에서는 신장암의 고주파 열치료술의 안전성, 효과성 결과변수를 확인하고 각 결과변수 중요도를 다음과 같이 결정하였다.

표 3.55 결과변수의 중요도 결정

구분			결과변수의 중요도								
			덜 중요한 (limited importance)			중요하지만, 핵심적이지 않은 (important)			핵심적 (critical)		
안전성	합병증 및 이상반응	전체	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		Major	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		Minor	1	2	3	4	5	6	7	8	9
일차지표											
효과성	종양학적 지표	생존	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		재발	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		전이	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		잔존	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	신기능 관련 지표	혈액학적 지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		만성 신질환 발생 등 기타 지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		환자만족도(삶의 질)		1	2	3	4	5	6	7	8
	이차지표										
	소요시간	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	혈액소실량	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	재원기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	재입원율	1	2	3	4	5	6	7	8	9	

3.2. GRADE 평가

선택된 40편의 연구 중 1편의 RCT 연구는 ‘불확실’에 해당하는 영역이 많았고, 나머지 39편은 모두 관찰연구(observational studies)유형으로 무작위 배정의 부재로 인한 잠재적인 선택 비뮌 가능성 때문에 낮은 등급의 근거에서 평가를 시작하였고, 비뮌 위험(대상자 선정 관련), 비정밀성 등을 고려하여 전반적인 근거수준은 ‘매우 낮음(very low)’으로 평가되었다.

표 3.56 GRADE 근거수준 평가(안전성)

비교 기술	문헌 수	비돌림위험 평가						환자수		주요 연구결과	근거 수준	중요도
		연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재군	비교군			
극초단파 치료	전체 합병증 및 이상반응											
	6	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	not serious	none	855	373	[6편 메타분석] I ² =0% RR 1.50 (1.03 to 2.18)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	중대한 합병증 및 이상반응											
	4	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	190	188	[4편 메타분석] I ² =0% RR 1.30 (0.48 to 3.51)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	경미한 합병증 및 이상반응											
	4	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	190	188	[4편 메타분석] I ² =0% RR 1.50 (0.98 to 2.28)	⊕ VERY LOW	IMPORTANT
	전체 합병증 및 이상반응											
	15	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	1645	1370	[15편 메타분석] I ² =0% RR 1.10 (0.88 to 1.38)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
냉동 제거술	중대한 합병증 및 이상반응											
	12	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	1394	1128	[12편 메타분석] I ² =0% RR 0.65 (0.40 to 1.05)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	경미한 합병증 및 이상반응											
	11	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	1324	1024	[11편 메타분석] I ² =0% RR 1.32 (0.99 to 1.76)	⊕ VERY LOW	IMPORTANT
	전체 합병증 및 이상반응											
	11	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	592	641	[11편 메타분석] I ² =73% RR 0.64 (0.35 to 1.18)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	중대한 합병증 및 이상반응											
	12	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	684	840	[12편 메타분석] I ² =26% RR 0.85 (0.40 to 1.78)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
신장 부분 절제술	경미한 합병증 및 이상반응											
	9	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	554	640	[9편 메타분석] I ² =57% RR 0.97 (0.57 to 1.66)	⊕ VERY LOW	IMPORTANT

평가결과

비교 기술	문 헌 수	비뚤림위험 평가						환자수		주요 연구결과	근거 수준	중요도
		연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재군	비교군			
신장 전절제술	전체 합병증 및 이상반응											
	1	RCT	serious ¹⁾	not serious	not serious	not serious	none	41	35	RR 0.34 (0.12 to 0.99)	⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL
	2	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	60	85	[2편 메타분석] I ² =58% RR 0.35 (0.03 to 3.47)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	중대한 합병증 및 이상반응											
	2	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	71	71	(1편) RR 0.12 (0.01 to 2.13) (1편) 두 군 모두 0%	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	경미한 합병증 및 이상반응											
	1	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	51	53	RR 7.40 (0.39 to 139.89)	⊕ VERY LOW	IMPORTANT

1) 다수 연구가 대상군 비교가능성에서 높은 비뚤림 및 선택배제 여부, 평가자 눈가림 여부 등에서 불확실한 정보에 기인함

2) 신뢰구간 검토시 1을 포함하고, 0.75와 1.25 구간을 벗어남

표 3.57 GRADE 근거수준 평가(효과성)

비교 기술	문 헌 수	비돌림위험 평가						환자수		주요 연구결과	근거 수준	중요도
		연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재 군	비교 군			
일차지표 1. 종양학적 결과												
극초단파 치료	잔존											
	1	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	87	101	RR 0.90 (0.35 to 2.32)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	재발											
	2	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	110	114	[2편 메타분석] I ² =26% RR 2.07 (0.69 to 6.22)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	전이											
	1	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	87	101	RR 1.93 (0.48 to 7.86)	⊕ VERY LOW	IMPORTANT
	생존율											
	3	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	354	141	[전체 생존율] 총 1편 -f/u(1편) 84.7% vs 60.0%	⊕ VERY LOW	CRITICAL
										[질병특이 생존율] 총 1편 -f/u(1편) 95.0% vs 100%		
										[암특이 생존율] 총 1편 -2년(1편) 100% vs 100%		
										[무진행 생존율] 총 2편 -2년(2편) 86.5~100% vs 91.7~100% -5년(1편) 84.9% vs 73.9%		
										[무병 생존율] 총 1편 -2년(1편) 100% vs 100%		

평가결과

비교 기술	문 헌 수	비뚤림위험 평가						환자수		주요 연구결과	근거 수준	중요도
		연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재 군	비교 군			
냉동 제거술	잔존											
	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRITICAL
	재발											
	13	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	1048	1196	[13편 메타분석] I ² =21% RR 1.39 (0.96 to 2.02)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	전이											
	3	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	235	246	[3편 메타분석] I ² =66% RR 0.87 (0.11 to 6.80)	⊕ VERY LOW	IMPORTANT
생존율												
										[전체 생존율] 총5편 -2년(3편) 83.9~98.0% vs 88.0~97.0% -3년(1편) 82.0% vs 88.0% -5년(3편) 61.5~95.0% vs 71.0~97.0% -10년(2편) 52.8~89.0% vs 43.5~73.9%		
										[암특이 생존율] 총6편 -f/u(1편) 100% vs 98.0% -2년(3편) 83.9~100% vs 88.5~100% -5년(2편) 92.3~98.8% vs 96.4~100% -10년(1편) (T1a) 98.8% vs 100% (T1b) 92.3% vs 96.4%	⊕ VERY LOW	CRITICAL
										[무진행 생존율] 총1편 -2년(1편) 100% vs 100%		
										[무재발 생존율] 총8편 -1년(1편) 89.0% vs 93.0% -2년(3편) 58.0~100% vs 73.5~93.2% -3년(3편) 83.0~98.0% vs 91.7~98.0% -5년(4편) 79.4~95.9% vs 73.9~98.5% -10년(1편) (T1a) 91.4% vs 96.4% (T1b) 87.5% vs 86.4%		

비교 기술	문 헌 수	비돌림위험 평가						환자수		주요 연구결과	근거 수준	중요도	
		연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재 군	비교 군				
신장 부분 절제술	[무전이 생존율] 총4편 -2년(1편) 91.0% vs 100% -3년(1편) 93.0% vs 100% -5년(2편) 92.3~97.3% vs 96.7~100% -10년(1 편) (T1a) 97.3% vs 100% (T1b) 92.3% vs 96.7										⊕ VERY LOW	CRITICAL	
	[무병 생존율] 총2편 -2년(1편) (단일신장환자) 33.2 vs 69.6 (1편) 양군 모두 100%												
	잔존												
	2	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	74	95	[2편 메타분석] I ² =0% RR 1.96 (0.50 to 7.61)			
	재발												
	14	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	918	3331	[14편 메타분석] I ² =65% RR 1.89 (0.92 to 3.86)			
신장 부분 절제술	전이											⊕ VERY LOW	IMPORTANT
	5	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	384	1869	[5편 메타분석] I ² =35% RR 1.57 (0.56 to 4.42)			
	생존율												
	14	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	911	3253	[전체 생존율] 총7편(비교군에 favor 경향) -1년(1편) 98.0% vs 100% -2년(1편) 83.9% vs 100% -3년(3편) 72.6~82.0% vs 95.0~100% -5년(2편) 61.5~93.0% vs 79.0~91.1% -10년(2편) 52.8~89.0% vs 68.0~88.3%	⊕ VERY LOW	CRITICAL	

평가결과

비교 기술	문 헌 수	비뚤림위험 평가					환자수		주요 연구결과	근거 수준	중요도	
		연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재 군				비교 군
신장 전절제술	잔존 0 재발	-	-	-	-	-	-	-	-	[암특이 생존율] 총4편(비교군에 favor 경향) -2년(1편) 83.9% vs 91.2% -3년(1편) 100% vs 100% -5년(3편) 92.3~100% vs 98.7~100% -10년(1편) (T1a) 98.8% vs 100% (T1b) 92.3% vs 98.7%	-	CRITICAL
신장 전절제술	3	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	146	102	[13편 메타분석] I ² =64% RR 1.10 (0.14 to 8.62)	⊕ VERY LOW	CRITICAL

비교 기술	문헌 수	비돌림위험 평가						환자수		주요 연구결과	근거 수준	중요도
		연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재 군	비교 군			
전이												
	1	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	86	71	RR 0.17 (0.01 to 3.39)	⊕ VERY LOW	IMPORTANT
생존율												
	1	RCT	serious ¹⁾	not serious	not serious	not serious	none	41	35	[전체 생존율] 총1편 - (4.8년) 중재군 85.4% vs 88.6% (p=0.943)	⊕⊕⊕ MODERATE	CRITICAL
	1	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none			[전체 생존율] 총1편(비교군에 favor 경향) -1년(1편) 98.0% vs 100% -3년(1편) 79.2% vs 100% -5년(1편) 75.2% vs 100% [암특이 생존율] 총1편 -3년(1편) 100% vs 100% -5년(1편)100% vs 100% [무병 생존율] 총1편(중재군에 favor 경향) -5년(1편) 98.0% vs 94.2%	⊕ VERY LOW	CRITICAL
일차지표 2. 신기능 결과												
극초단파 치료	사구체여과율 변화 정도(ΔGFR or ΔeGFR)											
	3	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	646	126	(1편) 군내, 군간 유의한 차이 없음 (2편) 중재군의 변화량이 유의하게 적음 (중재군 favor)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	혈청 크레아티닌 변화 정도(ΔsCR)											
	1	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	347	484	(1편) 중재군의 변화량이 유의하게 적음 (중재군 favor)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	CKD 악화 진행률											
	1	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	244	27	(1편) 모든 군에서 0%	⊕ VERY LOW	CRITICAL

평가결과

비교 기술	문 헌 수	비돌림위험 평가						환자수		주요 연구결과	근거 수준	중요도
		연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재 군	비교 군			
냉동 제거술	사구체여과율 변화 정도(Δ GFR or Δ eGFR)											
	9	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	953	514	(7편) 군간 유의한 차이 없음 (2편) 각 군내 시술 전후 유의한 차이 없음	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	혈청 크레아티닌 변화 정도(Δ sCR)											
	6	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	538	387	(5편) 군간 유의한 차이 없음 (1편) 중재군 기저값 더 낮고, 1년간 추이 지속 양 군 모두 시술 후 유의하게 수치 상승	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	CKD 악화 진행률											
	3	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	315	184	(1편) 군간 유의한 차이 없음 (1편) 모든 군에서 0% (1편) -1년 후 CKD 발생률: 66.7% vs 15.4% -단계 악화는 군간 유의한 차이 없음	⊕ VERY LOW	CRITICAL
신장 부분 절제술	사구체여과율 변화 정도(Δ GFR or Δ eGFR)											
	15	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	879	1781	(6편) 군간 유의한 차이 없음 (6편) 중재군의 변화량이 유의하게 적음 (중재군 favor) (1편) -CKD 2단계 대상: 군간 유사 -CKD 3단계 이상: 중재군 기저값 더 낮고, 3년간 추이 지속 3년 시점 중재군에서 더 유의하게 악화 (1편) 중재군은 군내 유의한 차이 없음 비교군은 군내 유의한 감소 보고 (중재군 favor) (1편) RFA 기준 -GFR 60 이하 수준 기능감소 HR=10.87 (95% CI 1.36-88.71))	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	혈청 크레아티닌 변화 정도(Δ sCR)											

비교 기술	문 헌 수	비뚤림위험 평가						환자수		주요 연구결과	근거 수준	중요도
		연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재 군	비교 군			
신장 전절제술	6	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	211	221	(3편) 군간 유의한 차이 없음 (2편) 중재군의 변화량이 유의하게 적음 (중재군 favor) (1편) 중재군 기저값 더 낮고, 1년간 추이 지속 양 군 모두 시술 후 유의하게 수치 상승	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	CKD 악화 진행률											
	6	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	340	494	(4편) 군간 유의한 차이 없음 (1편) 3년 시점 2.0% vs 22.9% (p=0.02) (중재군 favor) (1편) -1년 후 CKD 발생률: 66.7% vs 6.5% -단계 악화율은 군간 유의한 차이 없음	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	사구체여과율 변화 정도(Δ GFR or Δ eGFR)											
	3	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	141	163	(1편) 군내, 군간 유의한 차이 없음 (1편) 중재군의 변화량이 유의하게 적음 (중재군 favor) (1편) RFA 기준 -GFR 60 이하 수준 기능감소 HR=34.32 (95% CI 4.28-275.32) -GFR 45 이하 수준 기능감소 HR=7.91 (95% CI 1.90-32.92)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	혈청 크레아티닌 변화 정도(Δ sCR)											
	1	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	9	31	(1편) 군내, 군간 유의한 차이 없음	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	CKD 악화 진행률											
	1	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	50	36	(1편) 3년 시점 2.0% vs 58.3% (p=0.0007) (중재군 favor)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
	일차지표 3. 환자 만족도 또는 삶의 질											

평가결과

비교 기술	문헌 수	비돌림위험 평가						환자수		주요 연구결과	근거 수준	중요도	
		연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재 군	비교 군				
냉동 제거술	환자만족도											⊕ VERY LOW	IMPORTANT
	1	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	15	78	(1편) 환자만족도 및 타인에 시술 권유 의사 군간 유의한 차이 없음			
신장 전절제술	삶의 질											⊕ VERY LOW	IMPORTANT
	1	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	(1편) SF 건강설문조사 -(중재군) 8개 분야 중 4개에서 기저값 낮음 1주 이후부터 지속적 점수 상승 -(비교군) 1주 시점 3개 분야에서 기준치보다 하향, 4~12주에 상승 - 전체 추적관찰 기간 중 군간 점수는 NS					
이차지표 1. 소요시간													
극초단파 열치료술	2	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	370	57	(1편) 군간 유의한 차이 없음 (1편) 중재군 평균 35분 vs 비교군 7분(p=NR) (비교군 favor)	⊕ VERY LOW	IMPORTANT	
냉동 절제술	4	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	498	353	(3편) 군간 유의한 차이 없음 (1편) 전체 절차에서는 중재군 시간단축 (중재군 favor)	⊕ VERY LOW	IMPORTANT	
부분 신절제술	3	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	201	197	(3편) 중재군에서 유의하게 시간 단축 (중재군 favor)	⊕ VERY LOW	IMPORTANT	
신장 전절제술	1	RCT	serious ¹⁾	not serious	not serious	not serious	none	41	35	(1편) 중재군에서 유의하게 시간 단축 (중재군 favor)	⊕⊕⊕ MODERATE	IMPORTANT	
이차지표 2. 혈액 소실 정도													
냉동 절제술	2	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	24	90	(2편) 군간 유의한 차이 없음	⊕ VERY LOW	IMPORTANT	
부분 신절제술	3	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	120	127	(1편) 군간 유의한 차이 없음 (1편) 중재군의 변화량이 적은 경향	⊕ VERY	IMPORTANT	

비교 기술	문헌 수	비돌림위험 평가						환자수		주요 연구결과	근거 수준	중요도
		연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재 군	비교 군			
(2편) 중재군의 변화량이 유의하게 적음 (중재군 favor)											LOW	
신장 전절제술	1	RCT	serious ¹⁾	not serious	not serious	not serious	none	41	35	(1편) 중재군에서 유의하게 시간 단축 (중재군 favor)	⊕⊕⊕ MODERATE	IMPORTANT
	1	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	9	31	(1편) Hb 감소량은 중재군에서 유의하게 적고, Hct 감소정도는 군간 차이 없음	⊕ VERY LOW	IMPORTANT
이차지표 3. 재원기간												
냉동 절제술	5	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	389	525	(5편) 군간 유의한 차이 없음	⊕ VERY LOW	IMPORTANT
부분 신절제술	11	관찰연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	347	484	(2편) 군간 유의한 차이 없음 (9편) 중재군의 기간이 유의하게 적음 (중재군 favor)	⊕ VERY LOW	IMPORTANT
신장 전절제술	1	RCT	serious ¹⁾	not serious	not serious	not serious	none	41	35	(1편) 중재군의 기간이 유의하게 적음 (중재군 favor)	⊕⊕⊕ MODERATE	IMPORTANT

1) 다수 연구가 대상군 비교가능성에서 높은 비돌림 및 선택배제 여부, 평가자 눈가림 여부 등에서 불확실한 정보에 기인함

2) 신뢰구간 검토시 1을 포함하고, 0.75와 1.25 구간을 벗어남

1. 평가결과 요약

본 평가에서는 신장암의 경피적 고주파 열치료술의 안전성 및 효과성을 확인하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 사전에 논의된 프로토콜에 따라 국내외 데이터베이스를 이용하여 총 42편의 연구(무작위배정 비교임상시험연구 1편과 후향적 코호트연구 39편, 비용-효용 분석 2편)를 선정하여 안전성 및 효과성, 경제성을 평가하였다.

1.1 안전성

안전성은 총 31편의 연구에서 제시된 합병증 및 이상반응 여부를 통해 평가하였고, 극초단파 열치료술과 비교한 연구는 6편, 냉동절제술과 비교한 연구는 16편, 신장 부분절제술과 비교한 연구는 14편, 전절제술과 비교한 연구는 4편이었다. 보고된 합병증의 내용으로는 양 군 모두에서 혈종이 가장 많았고, 요로상피손상, 혈뇨, 통증, 출혈 등이 포함되었다.

각 비교기술 별 메타분석 결과, 극초단파 열치료술과 비교했을 때 전체 합병증의 발생 위험비(Risk Ratio, RR)는 1.50 (95% CI 1.03~2.18, $I^2=0\%$)으로 중재군의 발생률이 유의하게 더 높았고, 전절제술과 비교한 1편의 무작위배정임상시험연구에서는 전체 합병증의 RR이 0.34(95% CI 0.12~0.99)로 중재군의 위험도가 유의하게 낮은 것으로 보고하였다. 나머지 영역들에서는 모두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 제시되었다.

1.2 효과성

효과성은 이차지표로 종양학적 결과, 신기능 변화 여부, 환자만족도(또는 삶의 질), 이차지표로 시술 소요시간, 혈액소실량, 재원기간, 재입원율을 살펴보기로 하였다. 비교기술 별 주요 결과는 다음과 같다.

극초단파 열치료술과 비교한 연구들 중 첫 번째 지표인 종양학적 결과를 보고한 4편에서 잔존, 재발, 전이에서 군간 유의한 차이가 없었다. 생존 여부에서는 1편에서 추적관찰기간 동안 전체 생존율이 중재군 84.7%, 비교군 60.0%로 중재군에서 더 높았고, 질병특이 생존율, 암특이 생존율, 무진행 생존율, 무병 생존율 등에서는 군간 유사한 수준의 결과를 나타냈다. 신기능 변화와 관련하여 3편 중 2편에서 중재군의 사구체여과율 감소정도가 더 작았고, 다른 1편은 군간 차이를 보이지 않았다. 1편에서 제시한 크레아티닌 상승률은 중재군에서 더 낮았으며, 모든 군에서 만성 신장질환 악화사례는 없었던 것으로 보고하였다. 이차지표인 시술 소요시간은 1편은 군간 유사하였고, 다른 1편은 비교군에서 더 단축됨을 보고하였다.

냉동제거술과 비교한 연구들 중 종양학적 결과를 보고한 16편의 연구에서 잔존을 다루지 않았고, 재발 및 전이, 생존에서 군간 유사한 추이를 보였으나, 1편에서 단일신장 환자를 대상으로 2년 시점 무병 생존율은 중재군 33.2%, 비교군 69.6%의 결과를 제시하였다. 신기능 변화를 다룬 11편 중 1편에서 1년 후 만성 신질환 발생률이 중재군 66.7%, 비교군 15.4%인 것으로 나타났으나 동일 연구에서 단계 악화율은 군간 유의한 차이가 없었다. 그 외 다른 지표들에서는 모두 군간 유사한 수준을 보고하였다. 전체 연구 중 1편에서 환자만족도 및 타인에 시술 권유 의사 여부에 대해 중재군과 비교군 모두 유사한 수준의 높은 점수를 부여하였다. 이차지표 중 시술 소요시간은 1편에서 중재군에서 단축 효과를 보였고, 다른 3편에서는 군간 유사하였다. 혈액소실 정도와 재원기간을 보고한 1편도 모두 군간 유사한 수준을 보고하였다.

신장 부분절제술과의 비교한 종양학적 결과는 19편에서 보고하였고, 잔존, 재발, 전이에서 군간 유의한 차이를 보이지 않았다. 전체생존율, 암특이 생존율, 무재발 생존율은 비교군에서 더 높은 경향성을 확인할 수 있었고, 무전이 생존율 및 무병 생존율은 유사한 수준이었다. 신기능 변화를 다룬 연구들 중 사구체여과율 변화 정도는 7편에서 중재군에 더 양호한 결과를 보고하였고, 다른 6편에서는 군간 유의한 차이가 없었다. 나머지 1편에서는 CKD 2단계에 해당하는 대상자들에서는 군간 유의한 차이가 없었고, CKD 3단계 이상 대상자들의 경우, 중재군의 기저값이 더 낮았고, 3년간 이 추이가 지속되었다가 3년 시점에서 중재군의 악화정도가 유의하게 더 큰 것으로 나타났다. 시술 또는 수술 소요시간은 3편에서 모두 중재군에서 단축됨을 보고하였고, 혈액소실 정도, 재원기간도 중재군에 더 유의한 효과를 보고하거나 유사한 수준이었다.

신장 전절제술과 비교한 연구는 무작위배정비교임상시험연구(RCT) 1편과 후향적 코호트연구 4편이 포함되었다. RCT 연구에서는 전체 생존율에서 군간 유의한 차이가 없음을 보고하였고, 수술 또는 시술 소요시간, 혈액소실 정도, 재원기간에서는 중재군에서 유의한 효과를 제시하였다. 후향적 코호트연구에서 종양학적 결과는 재발 및 전이에서 유의한 차이가 없었고, 1편에서 보고한 전체 생존율은 비교군에서 더 높았으나, 암특이 생존율은 모두 100%였고, 무병 생존율은 중재군에서 더 높은 경향성을 보였다. 신기능 변화에서 사구체여과율은 3편 중 2편에서 중재군에 더 유의한 결과를 보고하였고, 나머지 1편은 군 내 그리고 군 간 차이가 없는 것으로 나타났다. 혈청 크레아티닌 변화를 제시한 1편에서 군 내, 군 간 차이가 없었다. 1편에서 보고한 만성 신장질환 악화율은 3년 시점 중재군 2.0%, 비교군 58.3%로 중재군에 양호한 결과를 나타냈다. 전절제술을 다룬 연구 중 1편에서 8개 영역에 대한 삶의 질 설문을 수행하였고, 중재군은 4개 영역에서 기저값이 기준치보다 낮았다가 시술 후 1주 시점부터 상승하여 이후 비교군과 통계적으로 유의한 차이가 없는 수준까지 향상된 것으로 보고하였다. 수술 또는 시술 소요시간 및 혈액소실 정도는 1편에서 군간 유사한 것으로 나타났다.

1.3 경제성

총 4편의 연구에서 해당 의료기술의 경제성과 관련된 결과가 보고되었다.

마콕 모형을 이용하여 비용-효용 분석을 수행한 연구는 2편으로, 캐나다 보건의료시스템에서 신장암의 경피적 고주파 열치료술보다 능동감시 및 냉동절제술이 더 비용 효과적일 수 있다는 연구와 미국 보건의료시스템에서 수술적 치료가 비용-효과적이지 않아 작은 신세포암의 치료에서 경피적 고주파 열치료술을 우선 고려할 것을 권고하는 결과가 각각 제시되었다. 진료데이터를 기반으로 총 소요비용을

제시한 2편의 후향적 코호트연구에서는 경피적 고주파 열치료술이 수술적 치료에 비해 더 저렴한 비용으로 수행할 수 있는 효과적인 기술이라고 제시하였다.

2. 결론

신장암의 경피적 고주파 열치료술은 1편의 무작위배정비교임상시험연구(근거의 신뢰수준, Moderate)에서 신장 전절제술 대비 유의하게 낮은 합병증 발생률을 보고하였고, 종양학적 결과는 유사하였으며, 이차지표인 수술 소요시간, 혈액소실 정도, 재원기간에서 유의한 감소를 보였다.

극초단파 열치료술, 냉동제거술, 부분절제술과의 비교는 후향적 코호트연구 39편(근거의 신뢰수준, Very Low)을 통해 평가하였다. 신장암의 경피적 고주파 열치료술은 국소 치료법(극초단파 열치료술, 냉동제거술)과 비교 시 종양학적 결과, 신기능 결과, 이차지표(수술 소요시간, 혈액소실 정도, 재원기간)에서 전체적으로 군간 유사한 수준이었고, 부분절제술과는 잔존, 재발, 전이에서는 유의한 차이가 없었으나 생존율이 부분절제술에서 더 높은 경향성을 보였고, 자료의 비뚤림을 고려할 때 열등할 가능성이 있었으며, 신기능 결과와 이차지표에서는 중재군이 좀 더 높거나 군간 유의한 차이가 없었다. 전절제술과 비교 시 종양학적 결과 및 신기능 결과 등 효과성은 군간 유사한 수준이었다.

이에 소위원회에서는 신장암의 국소치료로 사용되는 신장암의 경피적 고주파 열치료술은 표준 수술치료인 전절제술과 비교한 RCT에서 종양학적 결과가 유사하였고, 후향적 코호트 연구들에서 부분절제술보다는 종양학적 생존율이 떨어지는 경향성을 보였으나 다른 국소 치료법과는 효과가 유사하다는 근거를 바탕으로 선택문헌의 주 연구대상자인 ‘4cm 미만의 작은 신장암’ 환자에서 동 기술을 효과적인 의료기술로 평가하였다.

2023년 제8차 의료기술재평가위원회(2023.08.11.)에서는 소위원회 검토결과에 대해 논의하였고, 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “신장암의 경피적 고주파 열치료술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 환자에서 신장암의 경피적 고주파 열치료술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).



1. 강성귀, 김원, 이식. 신장학 제2판. 고려의학. 2010.
2. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 목록. 2023년 2월판.
3. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털(고시항목상세 및 추가정보 조회). Available from: <http://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>.
4. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터 개방시스템 홈페이지(진료행위통계). Available from: <http://opendata.hira.or.kr/home.do>.
5. 구교철. 정병하. 한국인 비뇨기 암의 역학과 치료 경향. 대한비뇨기종양학회지, 2015;13(2): 51-57.
6. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
7. 대한비뇨기과학회 편. 비뇨기과학 제4판. 일조각. 2008.
8. 대한인터벤션의학회 편. 인터벤션영상의학 제3판. 일조각. 2022.
9. 일본 후생성 홈페이지. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/index.html>
10. AHRQ 2017. Management of Renal Masses and Localized Renal Cancer-Executive Summary. Comparative Effectiveness Review Number 167.
11. American Medical Association. The Current Procedural Terminology (CPT®) codes 2020 Professional edition,
12. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures -Surgical (ASERNIP-S). Radiofrequency ablation of renal tumours. 2010.
13. Campbell SC, Clark PE, Chang SS, Karam JA et al., Renal Mass and Localized Renal Cancer: Evaluation, Management, and Follow-Up: AUA Guideline: Part I, The Journal of Urology 2021;Vol. 206, 199-208.
14. Iezzi R, Posa A, Carchesio F, Romagnoli J, Salerno MP, Citterio F, Manfredi R. Radiofrequency thermal ablation of renal graft neoplasms: A literature review. Transplantation Reviews. 2019 Jul 1;33(3):161-5.
15. Katsanos K, Mailli L, Krokidis M, McGrath A, Sabharwal T, Adam A. Systematic review and meta-analysis of thermal ablation versus surgical nephrectomy for small renal tumours. Cardiovasc Intervent Radiol. 2014 Apr;37(2):427-37.
16. Liungberg B, Albitges L, Abu-Ghanem Y, Bedke J. et al., European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma : The 2022 Update. European Urology 2022. Available online 26 March 2022.
17. Ludwig Boltzmann Institut fuer Health Technology Assessment (LBI-HTA). Radiofrequency ablation of tumors of the urogenital tract (renal cell carcinoma, prostate cancer, uterine leiomyoma). 2012.
18. Mershon JP, Tuong MN, Schenkman NS. Thermal ablation of the small renal mass: a critical analysis of current literature. Minerva urologica e nefrologica= The Italian journal of urology and nephrology. 2019 Dec 12.

19. Morris CS, Baerlocher MO, et al., Society of Interventional Radiology Position Statement on the Role of Percutaneous Ablation in Renal Cell Carcinoma. *J Vasc Interv Radiol* 2020; 31:189-194
20. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Interventional procedures guidance [IPG353]. Percutaneous radiofrequency ablation of renal cancer. 2010.
21. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Interventional procedures program. Interventional procedure overview of percutaneous radiofrequency ablation of renal cancer 2010.
22. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Interventional procedures guidance [IPG91]. Percutaneous radiofrequency ablation of renal cancer. 2004.
23. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Kidney Cancer. Version 1.2021
24. Park BK, Shen SH, Fujimori M, Wang Y. Asian Conference on Tumor Ablation guidelines for renal cell carcinoma. *Investig Clin Urol*. 2021 Jul;62(4):378-388.
25. Rivero JR, De La Cerda J 3rd, Wang H, Liss MA, Farrell AM, Rodriguez R, Suri R, Kaushik D. Partial Nephrectomy versus Thermal Ablation for Clinical Stage T1 Renal Masses: Systematic Review and Meta-Analysis of More than 3,900 Patients. *J Vasc Interv Radiol*. 2018 Jan;29(1):18-29.
26. Scottish Health Technologies Group (SHTG). Is radiofrequency ablation treatment a clinically and cost effective treatment to be offered to people with renal cancer in NHS Scotland? 2011.
27. Vollherbst D, Bertheau R, Kauczor HU, Radeleff BA, Pereira PL, Sommer CM. Treatment Failure After Image-Guided Percutaneous Radiofrequency Ablation (RFA) of Renal Tumors - A Systematic Review with Description of Type, Frequency, Risk Factors and Management. *Rofo*. 2017 Mar;189(3):219-227. English. doi: 10.1055/s-0042-115817. Epub 2016 Sep 14.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 「신장암의 고주파 열치료술」의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2022년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 8월 12일
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성안 심의

1.2 2023년 제7차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2023년 7월 28일~2022년 8월 2일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 8월 11일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

「신장암의 고주파 열치료술」 소위원회는 비뇨의학과 2인, 영상의학과 2인, 신장내과 1인, 혈액종양내과 1인, 근거기반의학 1인, 총 7인으로 의료기술재평가 자문단 명단에서 무작위로 선정하여 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2023년 2월 9일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2022년 5월 10일
- 회의내용: 문헌선택 결과보고, 자료분석 계획 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2022년 6월 20일
- 회의내용: 결과합성 논의 및 근거수준 확인

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2022년 7월 18일
- 회의내용: 결론 논의

3. 문헌검색 현황

3.1. 국외 데이터베이스(검색일: 2023.2.15.)

3.1.1. Ovid MEDLINE® 1946~현재까지

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자(P)	1	exp Kidney Neoplasms/	83,158
	2	((kidney or renal) and (cancer* or neoplasm* or carcinoma* or tumor* or malignan*)).mp.	208,461
	3	1 or 2	210,640
중재(I)	4	exp Radiofrequency Ablation/	40,238
	5	(radiofrequency and ablat*).mp.	28,439
	6	(RF ablat*).mp	2,800
	7	RFA.mp.	8,355
	8	4 or 5 or 6 or 7	50,623
P & I	9	3 and 8	1,595
Limit	10	limit 9 to human	1,358
	11	limit 9 to animals	110
	12	10 not 11	1,320

3.1.2. Ovid Embase 1974 to 2023 January 23

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자(P)	1	exp kidney cancer/	136,517
	2	((kidney or renal) and (cancer* or neoplasm* or carcinoma* or tumor* or malignan*)).mp.	366,798
	3	1 or 2	380,928
중재(I)	4	exp Radiofrequency Ablation/	42,986
	5	(radiofrequency and ablat*).mp.	62,167
	6	(RF ablat*).mp	5,646
	7	RFA.mp.	15,831
	8	4 or 5 or 6 or 7	66,591
P & I	9	3 and 8	3,495
Limit	10	limit 9 to human	3,129
	11	limit 9 to (animals or animal studies)	122
	12	10 not 11	3,111

3.1.3. EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials January 2023

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자(P)	1	exp Kidney Neoplasms/	1,613
	2	((kidney or renal) and (cancer* or neoplasm* or carcinoma* or tumor* or malignan*)).mp.	15,461
	3	1 or 2	15,480
중재(I)	4	exp Radiofrequency Ablation/	2,011
	5	(radiofrequency and ablat*).mp.	3,594
	6	(RF ablat*).mp	360
	7	RFA.mp.	1,246
	8	4 or 5 or 6 or 7	4,865
P & I	9	3 and 8	108

3.2. 국내데이터 베이스(검색일: 2023.2.16.)

3.2.1. KoreaMed (Advanced Search[ALL])

연번	검색어	검색결과(건)
1	((("kidney neoplasm"[ALL])) AND ("radiofrequency ablation"[ALL]))	13
2	((("kidney cancer"[ALL])) AND ("radiofrequency ablation"[ALL]))	0
3	((("renal cancer"[ALL])) AND ("radiofrequency ablation"[ALL]))	1
4	((("renal cell carcinoma"[ALL])) AND ("radiofrequency ablation"[ALL]))	14
5	((("renal tumor"[ALL])) AND ("radiofrequency ablation"[ALL]))	12
6	((("renal"[ALL]) OR ("kidney"[ALL])) AND ("malignan*"[ALL])) AND ("radiofrequency ablation"[ALL]))	0
7	((("kidney neoplasm"[ALL])) AND ("radio-frequency ablation"[ALL]))	1
8	((("kidney cancer"[ALL])) AND ("radio-frequency ablation"[ALL]))	0
9	((("renal cancer"[ALL])) AND ("radio-frequency ablation"[ALL]))	0
10	((("renal cell carcinoma"[ALL])) AND ("radio-frequency ablation"[ALL]))	1
11	((("renal tumor"[ALL])) AND ("radio-frequency ablation"[ALL]))	0
12	((("renal"[ALL]) OR ("kidney"[ALL])) AND ("malignan*"[ALL])) AND ("radio-frequency ablation"[ALL]))	0
13	((("kidney neoplasm"[ALL])) AND ("RF ablation"[ALL]))	3
14	((("kidney cancer"[ALL])) AND ("RF ablation"[ALL]))	0
15	((("renal cancer"[ALL])) AND ("RF ablation"[ALL]))	1
16	((("renal cell carcinoma"[ALL])) AND ("RF ablation"[ALL]))	2
17	((("renal tumor"[ALL])) AND ("RF ablation"[ALL]))	1
18	((("renal"[ALL]) OR ("kidney"[ALL])) AND ("malignan*"[ALL])) AND ("RF ablation"[ALL]))	0
19	((("kidney neoplasm"[ALL])) AND ("RFA"[ALL]))	9
20	((("kidney cancer"[ALL])) AND ("RFA"[ALL]))	0
21	((("renal cancer"[ALL])) AND ("RFA"[ALL]))	0
22	((("renal cell carcinoma"[ALL])) AND ("RFA"[ALL]))	8
23	((("renal tumor"[ALL])) AND ("RFA"[ALL]))	10
24	((("renal"[ALL]) OR ("kidney"[ALL])) AND ("malignan*"[ALL])) AND ("RFA"[ALL]))	0
소계		76

3.2.2. Kibase, KISS, RISS, ScienceON

연번	검색어	검색결과(건)			
		Kibase 고급검색 검색필드: 전체 국내발표논문	KISS 상세검색, 검색필드: 전체, 의약학분야, 학술지	RISS 상세검색, 검색필드: 전체, 의약학분야, 국내학술논문	ScienceON 상세검색, 검색필드: 전체, 의약학분야, 국내논문
1	(kidney neoplasm) and (radiofrequency ablation)	5	0	6	0
2	(kidney cancer) and (radiofrequency ablation)	0	1	6	0
3	(renal cancer) and (radiofrequency ablation)	1	1	8	6
4	(renal cell carcinoma) and (radiofrequency ablation)	16	9	21	15
5	(renal tumor) and (radiofrequency ablation)	11	11	25	21
6	(kidney) and (malignant) and (radiofrequency ablation)	0	0	2	0
7	(kidney) and (malignancy) and (radiofrequency ablation)	0	0	2	0
8	(renal) and (malignant) and (radiofrequency ablation)	1	0	3	1
9	(renal) and (malignancy) and (radiofrequency ablation)	0	2	3	0
10	(kidney neoplasm) and (radio-frequency ablation)	0	0	0	0
11	(kidney cancer) and (radio-frequency ablation)	0	1	0	0
12	(renal cancer) and (radio-frequency ablation)	0	1	2	0
13	(renal cell carcinoma) and (radio-frequency ablation)	1	9	3	1
14	(renal tumor) and (radio-frequency ablation)	0	11	0	0
15	(kidney) and (malignant) and (radio-frequency ablation)	0	0	1	0
16	(kidney) and (malignancy) and (radio-frequency ablation)	0	0	1	0
17	(renal) and (malignant) and (radio-frequency ablation)	0	2	0	0
18	(renal) and (malignancy) and (radio-frequency ablation)	0	0	0	0
19	(kidney neoplasm) and (RF ablation)	0	0	0	0
20	(kidney cancer) and (RF ablation)	0	1	1	0
21	(renal cancer) and (RF ablation)	1	0	1	1
22	(renal cell carcinoma) and (RF ablation)	2	8	3	2
23	(renal tumor) and (RF ablation)	1	11	3	1
24	(kidney) and (malignant) and (RF ablation)	0	0	0	0
25	(kidney) and (malignancy) and (RF ablation)	0	0	0	0
26	(renal) and (malignant) and (RF ablation)	0	3	0	0
27	(renal) and (malignancy) and (RF ablation)	0	0	0	0

연번	검색어	검색결과(건)			
		KMbase 고급검색 검색필드: 전체 국내발표논문	KISS 상세검색, 검색필드: 전체, 의약학분야, 학술지	RISS 상세검색, 검색필드: 전체, 의약학분야, 국내학술논문	ScienceON 상세검색, 검색필드: 전체, 의약학분야, 국내논문
28	(kidney neoplasm) and RFA	5	3	5	0
29	(kidney cancer) and RFA	0	10	5	0
30	(renal cancer) and RFA	0	8	6	4
31	(renal cell carcinoma) and RFA	8	19	12	6
32	(renal tumor) and RFA	8	31	16	13
33	(kidney) and (malignant) and RFA	0	6	2	0
34	(kidney) and (malignancy) and RFA	0	4	2	0
35	(renal) and (malignant) and RFA	1	8	2	0
36	(renal) and (malignancy) and RFA	0	8	2	0
37	신장암 and (radiofrequency ablation)	3	0	1	0
38	신세포암 and (radiofrequency ablation)	2	1	1	0
39	신종양 and (radiofrequency ablation)	3	0	1	7
40	신장 and 악성 and (radiofrequency ablation)	1	0	1	0
41	신장암 and (RF ablation)	1	0	1	0
42	신세포암 and (RF ablation)	0	1	0	0
43	신종양 and (RF ablation)	0	0	0	1
44	신장 and 악성 and (RF ablation)	0	0	0	0
45	신장암 and RFA	2	0	0	0
46	신세포암 and RFA	1	1	1	0
47	신종양 and RFA	3	0	1	6
48	신장 and 악성 and RFA	1	1	1	0
49	신장암 and 고주파	5	0	1	0
50	신세포암 and 고주파	3	1	1	0
51	신종양 and 고주파	5	0	1	7
52	신장 and 악성 and 고주파	4	0	1	1
소계		95	173	155	93

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1. 비뚤림 위험 평가(RoBANS ver 2.0)

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림 위험	사유
대상군 비교가능성	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
대상군 선정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
교란변수	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
노출 측정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
평가자의 눈가림	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
결과 평가	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
불완전한 결과자료	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
선택적 결과 보고	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

4.2. 자료추출 양식

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
연구특성	연구유형	
	연구수행국가	
	연구기관	
	연구기간	
연구대상	연구대상	
	선택기준	
	배제기준	
중재법	고주파 열치료술(개복술하, 복강경하, 경피적)	
비교중재법		
추적관찰 및 결과변수	추적관찰기간	
	탈락률	
결과분석 방법	결과변수	안전성
		효과성
	통계방법	
연구결과	안전성	
	효과성	
결론		
COI		

5. 최종 선택문헌

연번	저자	제목	서지정보
1	Liu H, Gao C, Yu H.	Safety and effectiveness of percutaneous radiofrequency ablation in early stage renal cell carcinoma.	Oncol Lett. 2016;12(6):4618-22.
2	Aarts BM, Gomez FM, Lopez-Yurda M, Bevers RFM, Herndriks J, Beets-Tan RGH, Bex A, Klompenhouwer EG, van der Meer RW.	Safety and efficacy of RFA versus MWA for T1a renal cell carcinoma: a propensity score analysis.	Eur Radiol. 2023;33(2):1040-49.
3	Pandolfo SD, Loizzo D, Beksac AT, Derweesh I, Celia A, Bianchi L, Elbich J, Costa G, Carbonara U, Lucarelli G, Cerrato C, Meagher M, Ditunno P, Hampton LJ, Basile G, Kim FJ, Schiavina R, Capitanio U, Kaouk J, Autorino R.	Percutaneous thermal ablation for cT1 renal mass in solitary kidney: A multicenter trifecta comparative analysis versus robot-assisted partial nephrectomy	Eur J Surg Oncol. 2023;49(2):486-90.
4	Chan VW, Lenton J, Smith J, Jagdev S, Ralph C, Vasudev N, Bhattarai S, Lewington A, Kimuli M, Cartledge J, Wah TM.	Multimodal image-guided ablation on management of renal cancer in Von-Hippel-Lindau syndrome patients from 2004 to 2021 at a specialist centre: A longitudinal observational study.	Eur J Surg Oncol. 2022;48(3):672-9.
5	Chung DJ, Hwang H, Sohn DW.	Radiofrequency ablation using real-time ultrasonography-computed tomography fusion imaging improves treatment outcomes for T1a renal cell carcinoma: Comparison with laparoscopic partial nephrectomy	Investig Clin Urol. 2022;63(2):159-67.
6	Koebe SD, Curci NE, Caoili EM, Triche BL, Dreyfuss LD, Allen GO, Brace CL, Davenport MS, Abel EJ, Wells SA.	Contrast-enhanced CT immediately following percutaneous microwave ablation of cT1a renal cell carcinoma: Optimizing cancer outcomes.	Abdom Radiol (NY). 2022 ;47(8):2674-80.
7	Rusinek M, Salagierski M, Róžański W, Jakóbczyk B, Markowski M, Lipiński M, Wilkosz J.	Comparison of the Results of Therapy for cT1 Renal Carcinoma with Nephron-Sparing Surgery (NSS) vs. Percutaneous Thermal Ablation (TA)	J Pers Med. 2022;12(3):495.
8	Ryoo H, Kang M, Sung HH, Jeon HG, Jeong BC, Jeon SS, Lee HM, Park BK, Seo SI.	A Comparison of Functional and Oncologic Outcomes between Partial Nephrectomy and Radiofrequency Ablation in Patients with Chronic Kidney Disease after Propensity Score Matching	Diagnostics (Basel). 2022;12(10):2292.
9	Acosta Ruiz V, Båtelsson S, Onkamo E, Wernroth L, Nilsson T, Lönnemark M, Dahlman P, Magnusson A.	Split renal function after treatment of small renal masses: comparison between radiofrequency ablation and laparoscopic partial nephrectomy	Acta Radiol. 2021;62(9):1248-56.

연번	저자	제목	서지정보
10	Bianchi L, Mineo Bianchi F, Chessa F, Barbaresi U, Casablanca C, Piazza P, Mottaran A, Droghetti M, Roveroni C, Balestrazzi E, Gentile G, Gaudiano C, Bertaccini A, Marcelli E, Porreca A, DE Concilio B, Serra C, Celia A, Brunocilla E, Schiavina R.	Percutaneous tumor ablation versus partial nephrectomy for small renal mass: the impact of histologic variant and tumor size	Minerva Urol Nephrol. 2021;73(5):581-90.
11	Gümüş BH, Albaz AC, Düzgün F, Üçer O, Temeltaş G, Müezzinoğlu T, Tarhan S.	Long term follow-up results of ablation treatment for patients with small renal mass	Int J Clin Pract. 2021;75(7):e14130.
12	Rembeye G, Correias JM, Jantzen R, Audenet F, Dariane C, Delavaud C, Mejean A, Timsit MO.	Percutaneous Ablation Versus Robotic Partial Nephrectomy in the Treatment of cT1b Renal Tumors: Oncologic and Functional Outcomes of a Propensity Score-weighted Analysis	Clin Genitourin Cancer. 2020;18(2):138-47.
13	Acosta Ruiz V, Ladjevardi S, Brekkan E, Häggman M, Lönnemark M, Wernroth L, Magnusson A.	Periprocedural outcome after laparoscopic partial nephrectomy versus radiofrequency ablation for T1 renal tumors: a modified R.E.N.A.L. nephrometry score adjusted comparison	Acta Radiol. 2019;60(2):260-8.
14	Andrews JR, Atwell T, Schmit G, Lohse CM, Kurup AN, Weisbrod A, Callstrom MR, Cheville JC, Boorjian SA, Leibovich BC, Thompson RH.	Oncologic Outcomes Following Partial Nephrectomy and Percutaneous Ablation for cT1 Renal Masses	Eur Urol. 2019;76(2):244-51.
15	Zhou W, Herwald SE, McCarthy C, Uppot RN, Arellano RS.	Radiofrequency Ablation, Cryoablation, and Microwave Ablation for T1a Renal Cell Carcinoma: A Comparative Evaluation of Therapeutic and Renal Function Outcomes	J Vasc Interv Radiol. 2019;30(7):1035-42.
16	Abboud SE, Patel T, Soriano S, Giesler J, Alvarado N, Kang P.	Long-Term Clinical Outcomes Following Radiofrequency and Microwave Ablation of Renal Cell Carcinoma at a Single VA Medical Center	Curr Probl Diagn Radiol. 2018;47(2):98-102.
17	Park BK, Gong IH, Kang MY, Sung HH, Jeon HG, Jeong BC, Jeon SS, Lee HM, Seo SI.	RFA versus robotic partial nephrectomy for T1a renal cell carcinoma: a propensity score-matched comparison of mid-term outcome	Eur Radiol. 2018;28(7):2979-85.
18	Zhou W, Arellano RS.	Thermal Ablation of T1c Renal Cell Carcinoma: A Comparative Assessment of Technical Performance, Procedural Outcome, and Safety of Microwave Ablation, Radiofrequency Ablation, and Cryoablation	J Vasc Interv Radiol. 2018;29(7):943-51.

연번	저자	제목	서지정보
19	Liu N, Huang D, Cheng X, Chong Y, Wang W, Gan W, Guo H.	Percutaneous radiofrequency ablation for renal cell carcinoma vs. partial nephrectomy: Comparison of long-term oncologic outcomes in both clear cell and non-clear cell of the most common subtype	Urol Oncol. 2017;35(8):530.e1-e6.
20	Chen JX, Guzzo TJ, Malkowicz SB, Soulen MC, Wein AJ, Clark TW, Nadolski GJ, Stavropoulos SW.	Complication and Readmission Rates following Same-Day Discharge after Percutaneous Renal Tumor Ablation	J Vasc Interv Radiol. 2016;27(1):80-6.
21	Pantelidou M, Challacombe B, McGrath A, Brown M, Ilyas S, Katsanos K, Adam A.	Percutaneous Radiofrequency Ablation Versus Robotic-Assisted Partial Nephrectomy for the Treatment of Small Renal Cell Carcinoma	Cardiovasc Intervent Radiol. 2016;39(11):1595-1603.
22	Camacho JC, Kokabi N, Xing M, Master VA, Pattaras JG, Mittal PK, Kim HS.	R.E.N.A.L. (Radius, exophytic/endophytic, nearness to collecting system or sinus, anterior/posterior, and location relative to polar lines) nephrometry score predicts early tumor recurrence and complications after percutaneous ablative therapies for renal cell carcinoma: a 5-year experience	J Vasc Interv Radiol. 2015;26(5):686-93.
23	Cooper CJ, Teleb M, Dwivedi A, Rangel G, Sanchez LA, Laks S, Akle N, Nahleh Z.	Comparative outcome of computed tomography-guided percutaneous radiofrequency ablation, partial nephrectomy or radical nephrectomy in the treatment of stage T1 renal cell carcinoma	Rare Tumors. 2015;7(1):5583.
24	Kim SH, Lee ES, Kim HH, Kwak C, Ku JH, Lee SE, Hong SK, Jeong CW, Kim SH, Cho JY, Hwang SI, Lee HJ, Byun SS.	A propensity-matched comparison of perioperative complications and of chronic kidney disease between robot-assisted laparoscopic partial nephrectomy and radiofrequency ablative therapy	Asian J Surg. 2015;38(3):126-33.
25	Miller AJ, Kurup AN, Schmit GD, Weisbrod AJ, Boorjian SA, Thompson RH, Lohse CM, Kor DJ, Callstrom MR, Atwell TD.	Percutaneous Clinical T1a Renal Mass Ablation in the Octogenarian and Nonagenarian: Oncologic Outcomes and Morbidity	J Endourol. 2015;29(6):671-6.
26	Thompson RH, Atwell T, Schmit G, Lohse CM, Kurup AN, Weisbrod A, Psutka SP, Stewart SB, Callstrom MR, Cheville JC, Boorjian SA, Leibovich BC.	Comparison of partial nephrectomy and percutaneous ablation for cT1 renal masses	Eur Urol. 2015;67(2):252-9.

연번	저자	제목	서지정보
27	Atwell TD, Schmit GD, Boorjian SA, Mandrekar J, Kurup AN, Weisbrod AJ, Chow GK, Leibovich BC, Callstrom MR, Patterson DE, Lohse CM, Thompson RH.	Percutaneous ablation of renal masses measuring 3.0 cm and smaller: comparative local control and complications after radiofrequency ablation and cryoablation	AJR Am J Roentgenol. 2013;200(2):461-6.
28	Castle SM, Gorbatiy V, Avallone MA, Eldefrawy A, Caulton DE, Leveillee RJ.	Cost comparison of nephron-sparing treatments for cT1a renal masses	Urol Oncol. 2013;31(7):1327-32.
29	Atwell TD, Schmit GD, Boorjian SA, Mandrekar J, Kurup AN, Weisbrod AJ, Chow GK, Leibovich BC, Callstrom MR, Patterson DE, Lohse CM, Thompson RH.	Percutaneous ablation of renal masses measuring 3.0 cm and smaller: comparative local control and complications after radiofrequency ablation and cryoablation	AJR Am J Roentgenol. 2013;200(2):461-6.
30	Sung HH, Park BK, Kim CK, Choi HY, Lee HM.	Comparison of percutaneous radiofrequency ablation and open partial nephrectomy for the treatment of size- and location-matched renal masses	Int J Hyperthermia. 2012;28(3):227-34.
31	Wehrenberg-Klee E, Clark TW, Malkowicz SB, Soulen MC, Wein AJ, Mondschein JL, Van Arsdalen K, Guzzo TJ, Stavropoulos SW.	Impact on renal function of percutaneous thermal ablation of renal masses in patients with preexisting chronic kidney disease	J Vasc Interv Radiol. 2012;23(1):41-5.
32	Altunrende F, Autorino R, Hillyer S, Yang B, Laydner H, White MA, Khanna R, Isac W, Spana G, Stein RJ, Haber GP, O'Malley CM, Remer EM, Kaouk JH.	Image guided percutaneous probe ablation for renal tumors in 65 solitary kidneys: functional and oncological outcomes	J Urol. 2011;186(1):35-41.
33	Pirasteh A, Snyder L, Boncher N, Passalacqua M, Rosenblum D, Prologo JD.	Cryoablation vs. radiofrequency ablation for small renal masses	Acad Radiol. 2011;18(1):97-100.
34	Takaki H, Yamakado K, Soga N, Arima K, Nakatsuka A, Kashima M, Uraki J, Yamada T, Takeda K, Sugimura Y.	Midterm results of radiofrequency ablation versus nephrectomy for T1a renal cell carcinoma	Jpn J Radiol. 2010;28(6):460-8.
35	Turna B, Kaouk JH, Frota R, Stein RJ, Kamoi K, Gill IS, Novick AC.	Minimally Invasive Nephron Sparing Management for Renal Tumors in Solitary Kidneys	J Urol. 2009;182(5):2150-7.
36	Bandi G, Hedican S, Moon T, Lee FT, Nakada SY.	Comparison of postoperative pain, convalescence, and patient satisfaction after laparoscopic and percutaneous ablation of small renal masses	J Endourol. 2008;22(5):963-7.
37	Lucas SM, Stern JM, Adibi M, Zeltser IS, Cadeddu JA, Raj GV.	Renal function outcomes in patients treated for renal masses smaller than 4 cm by ablative and extirpative techniques	J Urol. 2008;179(1):75-9; discussion 79-80.

연번	저자	제목	서지정보
38	Onishi T, Nishikawa K, Hasegawa Y, Yamada Y, Soga N, Arima K, Yamakado K, Hoshina A, Sugimura Y.	Assessment of health-related quality of life after radiofrequency ablation or laparoscopic surgery for small renal cell carcinoma: a prospective study with medical outcomes Study 36-Item Health Survey (SF-36)	Jpn J Clin Oncol. 2007;37(10):750-4.
39	Hegarty NJ, Gill IS, Desai MM, Remer EM, O'Malley CM, Kaouk JH.	Probe-ablative nephron-sparing surgery: cryoablation versus radiofrequency ablation	Urology. 2006;68(1 Suppl):7-13.
40	Lotan Y, Cadeddu JA.	A cost comparison of nephron-sparing surgical techniques for renal tumour	BJU Int. 2005;95(7):1039-42.
41	Bhan SN, Pautler SE, Shayegan B, Voss MD, Goeree RA, You JJ.	Active surveillance, radiofrequency ablation, or cryoablation for the nonsurgical management of a small renal mass: a cost-utility analysis	Ann Surg Oncol. 2013;20(11):3675-84.
42	Pandharipande PV, Gervais DA, Mueller PR, Hur C, Gazelle GS.	Radiofrequency ablation versus nephron-sparing surgery for small unilateral renal cell carcinoma: Cost-effectiveness analysis	Radiology. 2008;248(1):169-78.

발행일 2023. 12. 31.

발행인 이 재 태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-93112-80-9