

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-23-001-04 (2023. 9.)



의료기술재평가보고서 2024

요실금 수술-단일절개 슬링

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

심정임 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

이지연 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 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문(국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	i

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황	5
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	8
1.4 국내외 임상진료지침	11
1.5 체계적 문헌고찰 현황	11
1.6 경제성 연구 현황	14
1.7 기존 의료기술평가	14
2. 평가목적	15

II. 평가방법 16

1. 체계적 문헌고찰	16
1.1 개요	16
1.2 핵심질문	16
1.3 문헌검색	17
1.4 문헌선정	18
1.5 비뚤림위험 평가	18
1.6 자료추출	19
1.7 자료합성	19
1.8 근거수준 평가	20
2. 환자가치 조사	20
2.1 조사대상자	20
2.2 조사방법	21
2.3 조사내용	21
2.4 분석방법	22
3. 권고등급 결정	22

III. 평가결과 23

1. 문헌선정 개요	23
2. 안전성 및 효과성	24
2.1 선택문헌 특성	24
2.2 비뚤림위험 평가결과	29
2.3 안전성 평가결과	31

2.4 효과성 평가결과	54
2.5 GRADE 근거수준 평가	68
3. 경제성	70
3.1 선택문헌 특성	70
3.2 경제성 평가결과	70
4. 환자가치 조사	71
4.1 참여대상자 특성	71
4.2 영역별 조사결과	71
IV. 결과요약 및 결론	77
1. 평가결과 요약	77
1.1 안전성	77
1.2 효과성	78
1.3 경제성	78
2. 환자가치 조사	78
3. 결론	79
V. 참고문헌	81
VI. 부록	84
1. 의료기술재평가위원회	84
2. 소위원회	85
3. 문헌검색현황	86
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	90
5. 최종 선택문헌	92
6. FGI 조사지	96
7. FGI 연구 설명문 및 동의서	100
8. 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서	104

표 차례

표 1.1 단일절개 슬링종류	2
표 1.2 중부요도슬링 시술방법	4
표 1.3 식품의약품안전처 허가사항	4
표 1.4 건강보험 요양급여비용 등재 현황	5
표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세	5
표 1.6 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침	5
표 1.7 추가정보	6
표 1.8 국외 보험 및 행위등재현황	6
표 1.9 복잡성 요실금(N393) 국내 환자 현황	7
표 1.10 슬링수술 종류에 따른 요실금치료-인조테이프 치료재료 코드	7
표 1.11 단일절개와 중부요도슬링 현황-연도별	7
표 1.12 단일절개와 중부요도슬링 현황-요양기관 종별	8
표 1.13 체계적 문헌고찰 문헌 현황 및 요약	13
표 1.14 체계적 문헌고찰 문헌 요약-Kim 등(2019)	14
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	16
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	17
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	17
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	18
표 2.5 표본수에 따라 표준편차를 추정하기 위한 변환계수	19
표 2.6 환자가치 조사방법	21
표 2.7 환자가치 조사내용	22
표 2.8 권고등급 체계	22
표 3.1 선택문헌의 특성	25
표 3.2 해부학적 손상-방광, 요도손상	31
표 3.3 해부학적 손상-방광, 질천공	32
표 3.4 해부학적 손상-요폐	34
표 3.5 해부학적 손상-질 미란	36
표 3.6 새로운 절박뇨 및 절박뇨	37
표 3.7 배뇨장애	39
표 3.8 카테터 삽입요구	40
표 3.9 통증(VAS)	41
표 3.10 대퇴부 및 허벅지 통증	43
표 3.11 메쉬 노출	45
표 3.12 요로감염증	47
표 3.13 감염	49
표 3.14 출혈	50
표 3.15 혈액소실량	52
표 3.16 객관적 치료율	54

표 3.17 주관적 치료율	57
표 3.18 삶의 질	60
표 3.19 성기능에 대한 삶의 질	62
표 3.20 재수술률	63
표 3.21 수술시간	65
표 3.22 재원기간	67
표 3.23 결과변수의 중요도	68
표 3.24 GRADE 근거평가	69
표 3.25 단일절개 슬링 경제성 문헌의 특성	70
표 3.26 경제성 분석결과 요약	70
표 3.27 참여대상자 특성	71

그림 차례

그림 1.1 요실금 치료용 띠의 주요 수술방법	3
그림 1.2 중부요도슬링의 기전	3
그림 1.3 요도괄약근(Urethral Sphincter)의 3가지	8
그림 1.4 복잡성 요실금	9
그림 3.1 선택문헌 흐름도	23
그림 3.2 비뿔림위험 그래프	29
그림 3.3 비뿔림위험에 대한 평가 결과 요약	30
그림 3.4 해부학적 손상-방광, 요도손상 숲 그림	32
그림 3.5 해부학적 손상-방광, 질천공 숲 그림	33
그림 3.6 해부학적 손상-요폐 숲 그림	35
그림 3.7 해부학적 손상-질 미란 숲 그림	36
그림 3.8 새로운 절박뇨 및 절박뇨 숲 그림	38
그림 3.9 배뇨장애 숲 그림	39
그림 3.10 카테터 삽입요구 숲 그림	40
그림 3.11 통증(VAS) 숲 그림	42
그림 3.12 대퇴부 및 허벅지 통증 숲 그림	44
그림 3.13 메쉬 노출 숲 그림	46
그림 3.14 요로감염증 숲 그림	48
그림 3.15 감염 숲 그림	49
그림 3.16 출혈 숲 그림	51
그림 3.17 혈액소실량 숲 그림	53
그림 3.18 객관적 치료율 숲 그림	56
그림 3.19 주관적 치료율 숲 그림	59
그림 3.20 삶의 질 숲 그림	61
그림 3.21 성기능에 대한 삶의 질	63
그림 3.22 재수술률 숲 그림	64
그림 3.23 수술시간 숲 그림	66
그림 3.24 재원기간 숲 그림	67

요약문(국문)

평가배경

‘요실금 수술-단일절개 슬링(Operation for Urinary Incontinence-Transvaginal Approach)’은 복잡성 요실금 환자를 대상으로 대퇴부의 절개없이 질 쪽의 단일절개만으로 수술하여 질을 통과한 메쉬를 치골 폐쇄공을 거쳐 근육에 고정시켜 중부요도를 끌어올리는 방법으로 신의료기술평가 도입 전 등재된 기술이다.

본 기술은 관련 임상진료지침(동 기술의 사용을 권고하지 않음) 검토를 통해 내부 모니터링으로 발굴된 주제로 전문적·심층적 검토를 통해 임상적 안전성 및 효과성을 확인하고 보건의료자원의 효율적 사용 도모와 의료기술의 최적 사용을 유도하기 위해 최신 근거를 제공하고자 2022년에 제8차 의료기술재평가위원회(2022.8.12.)에서 평가계획서를 심의받아 재평가를 수행하였다.

평가방법

요실금 수술-단일절개 슬링에 대한 안전성, 효과성 및 경제성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “요실금 수술-단일절개 슬링 소위원회(소위원회)”의 논의를 거쳐 확정하였고, 소위원회는 총 5인(비뇨의학과 2인, 산부인과 2인, 근거기반의학 1인)으로 구성하였다. 평가의 핵심질문은 ‘복합성 요실금 환자에서 단일절개 슬링은 기존 중부요도슬링에 비해 임상적으로 안전하고 효과적인가’이었고, 안전성 지표는 해부학적 손상, 배뇨장애, 통증, 메쉬 노출, 감염, 출혈 등, 효과성 지표는 객관적 및 주관적 치료율, 삶의 질, 재수술률, 수술시간, 재원기간을 포함하였으며 경제성 지표는 비용-효과성 및 비용 절감을 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하여 문헌 선정 및 배제 기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비편향위험 평가는 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견 합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 정량적 분석(quantitative analysis)이 불가능한 경우 정성적 분석(qualitative review)을 적용하였다. 체계적 문헌고찰 결과의 근거수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다.

환자가치 조사는 ‘5년 이내 요실금 진단을 받고 치료를 위한 수술경험이 있으며 수술여부에 대해 객

관적으로 확인할 수 있는 여성 6명으로 이루어진 1개 그룹에 대한 초점집단면담을 진행하였다. 반구조화된 질문지(semi-structured interview)를 바탕으로 이루어졌으며, 조사내용은 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도, 치료결정, 치료과정과 치료 후 환자가 느끼는 불편함에 관한 내용 등 5개 조사영역별 총 14개 조사항목으로 이루어졌으며, 인터뷰 시간은 2시간 내외로 진행하였다. 분석방법은 질적분석 방법으로 연구참여자들이 진술한 내용을 주제별로 묶어 범주화하는 내용분석법(content analysis)을 활용하였다. 본 평가는 소위원회의 검토의견을 고려하여 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 제시하였다.

평가결과

요실금 수술-단일절개 슬링에 대한 체계적 문헌고찰 결과, 평가에 활용된 문헌은 총 52편으로 무작위배정 임상시험연구 51편(38개의 연구), 경제성 문헌 1편을 선정하였다. 비뚤림위험 평가결과, 무작위배정 순서 생성 및 은폐, 눈가림 영역에서 명확한 기술이 없어 다수의 문헌에서 '불확실'로 평가한 경향이 있으며, 민간제조사 지원연구가 8편으로 확인되어 그 외 비뚤림위험 항목은 '높음'으로 평가하였다.

안전성

요실금 수술-단일절개 슬링의 안전성은 38개 연구를 토대로 시술관련 합병증 또는 부작용으로 평가하였다. 핵심적인 평가지표로 해부학적 손상과 배뇨장애를 평가하였으며, 그 중 해부학적 손상의 지표로 방광 및 요도손상, 방광 및 질천공, 요폐, 질 미란을 포함하였고 배뇨장애의 지표로는 새로운 절박뇨, 배뇨장애, 카테터 삽입요구를 포함하여 메타분석을 수행하였다.

해부학적 손상 및 배뇨장애 발생은 단일절개 슬링과 기존 중부요도슬링 군 간 유의한 차이는 없었다(해부학적 손상 중 방광, 요도손상 Risk Ratio (RR)=0.37, 95% Confidence Interval (CI) 0.02~7.56, $I^2=43\%$; 배뇨장애 발생 중 새로운 절박뇨 및 절박뇨 RR=1.26, 95% CI 0.95~1.96, $I^2=0\%$). 허벅지 및 대퇴부 통증은 19개 연구를 대상으로 분석한 결과, 단일절개 슬링군에서 허벅지 및 대퇴부 통증이 감소하는 효과가 있었다(RR=0.44, 95% CI 0.23~0.81, $I^2=55\%$). Visual Analogue Scale (VAS)로 측정한 통증점수는 15개의 연구에서 보고하여 수술 후 시점별로 평가한 결과, 수술 후 14일 이내까지 단일절개 슬링군이 기존 중부요도슬링군에 비해 유의하게 낮았고(수술 후 14일 Mean Difference (MD)=-0.86점, 95% CI -1.55~-0.16, $I^2=84\%$), 이후 시점에서는 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

이외에 메쉬 노출(RR=0.92, 95% CI 0.55~1.54, $I^2=0\%$), 감염 및 요로감염(RR=1.01, 95% CI 0.84~1.22, $I^2=0\%$), 출혈(RR=1.06, 95% CI 0.85~1.31, $I^2=0\%$) 등에 있어서 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

GRADE 근거수준은 핵심지표로 본 해부학적 손상 및 배뇨장애에 대해 '중등도(Moderate)' 수준으로 평가하였다.

효과성

요실금 수술-단일절개 슬링의 효과성은 38개 연구를 토대로 객관적 치료율, 주관적 치료율, 삶의 질, 재수술률, 수술관련 지표에 대해 평가하였다. 핵심적인 평가지표로 객관적 치료율, 주관적 치료율, 삶의 질, 재수술률을 평가하였다.

객관적 치료율은 29개의 연구에서 보고하였으며 단일절개 슬링군 2,057명, 중부요도슬링군 1,937명에 대해 최종 추적관찰일을 기준으로 메타분석한 결과, 단일절개 슬링군이 기존 중부요도슬링군에 비해 객관적 치료율이 유의하게 낮았다(Odds ratio (OR)=0.59, 95% CI 0.44~0.78, $I^2=49\%$).

주관적 치료율은 34개의 연구에서 보고하였으며 단일절개 슬링군 2,522명, 중부요도슬링군 2,448명에 대해 최종 추적관찰일을 기준으로 메타분석한 결과, 단일절개 슬링군이 기존 중부요도슬링군에 비해 주관적 치료율이 유의하게 낮았으나 이질성이 높은 편이었다(OR=0.70, 95% CI 0.50~0.97, $I^2=66\%$).

삶의 질은 15개의 연구에서 보고하였으며 메타분석 결과, 단일절개 슬링군은 기존 중부요도슬링군에 비해 삶의 질이 낮았으나 이질성이 높고 통계적으로 유의한 차이는 없었다(Standardized Mean Difference (SMD)=0.18점, 95% CI 0.00~0.36, $I^2=74\%$). 또한, 성 기능에 관한 삶의 질은 10편의 문헌에서 보고하였으며 두 군간 유의한 차이는 없었다(SMD=0.06점, 95% CI -0.11~0.22, $I^2=41\%$).

재수술률은 16개의 연구에서 보고하였고, 단일절개 슬링군이 기존 중부요도슬링군에 비해 재수술률이 높게 나타났다(RR=1.76, 95% CI 1.07~2.89, $I^2=16\%$).

수술관련 지표는 수술시간과 재원기간을 평가하였다. 단일절개 슬링군이 기존 중부요도슬링군에 비해 수술시간을 약 5분 가량 단축시키는 효과가 있었으며(MD=-4.89분, 95% CI -7.07~ -2.72, $I^2=98\%$), 재원기간은 두 군 사이 유의한 차이는 없었으나 이질성이 높았다(SMD=-0.48, 95% CI -0.99~0.02, $I^2=93\%$).

GRADE 근거수준은 핵심지표로 본 객관적 치료율, 주관적 치료율, 삶의 질, 재수술률에 대해 ‘중등도 (Moderate)’ 수준으로 평가되었다.

경제성

경제성 결과지표를 보고한 문헌은 총 1편이었고, 영국의 비용-효과성 판단기준(threshold)을 고려했을 때 단일절개 슬링이 기존 중부요도슬링에 비해 비용이 저렴하고, 효과값도 다소 낮았으며 50,000 파운드 기준으로 단일절개 슬링이 비용-효과적일 확률은 50%로 불확실성이 높았다.

환자가치 조사

환자가치 조사는 요실금 수술을 받은 환자를 대상으로 40~50대 여성 6명을 1개의 초점집단면담으로 구성하였다. 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도, 치료결정, 치료과정과 치료 후 환자가 느끼는 불편함에 관한 내용 등으로 5개 조사영역별 총 14개 조사항목으로 실시하였다.

요실금 질환은 30대 초반 출산 후 발병하여 10년 이상 요실금 증상을 겪은 환자가 대부분이었다. 환자들은 출산 후 여성이 일상적으로 겪는 질환이며, 70~80대의 고령자에게 나타나는 질환으로 알고 있고 비뇨기과는 남성이 주로 가는 병원으로 인식하여 병원 방문을 창피하고 불편하게 생각하고 있었다. 이에 환자들은 요실금으로 인해 일상생활의 불편함 뿐만 아니라 외출 자제, 불안감, 우울감 등 심리적 위축도 겪었다.

요실금 치료결정에 있어서 환자들은 인터넷을 통해 요실금 증상과 치료법에 대한 정보를 검색한 후 병원을 방문했으며, 의사의 추천으로 수술치료를 선택하였다. 의사가 단일절개 슬링에 대해 별도로 설명하지는 않았고, 일부 환자만 검색을 통해 단일절개 슬링을 인지하고 있었으며, 대부분의 환자는 경폐쇄공 테이프술(Transobturator Tape, TOT)을 받은 것으로 나타났다. 주로 산부인과에서 치료 받았으며 비뇨기과 방문은 남성 환자가 많아 기피하였다. 환자들은 수술방법, 회복시간, 후유증 및 부작용 가능성, 재발가능성 등에 대한 정보가 필요하며 그림이나 영상으로 정보가 제공되는 것을 선호하고, 요실금 검사결과에 대한 충분한 설명이 필요하다고 보았다. 또한, 단일절개 슬링의 정보를 듣더라고 치료성공률이 높고 재발률이 낮은 수술을 택하고자 하며 의사가 권유하는 수술을 받겠다는 의견을 내었다.

요실금 치료과정에 있어서는 검사관련 불편함을 호소하였다. 요실금 수술 후 환자별로 통증정도, 치료효과, 요실금 테이프에 대한 이물감이 달랐으며, 조사대상자 중 재치료를 받은 사람은 없었다. 요실금 수술만족도는 8~9점으로 높았으며, 치료법에 대한 추천도 8~10점으로 매우 높게 나타났다.

환자들은 요실금 치료에 대한 수술방법, 치료성공률, 부작용 정보 및 환자의 후기 등에 대한 정보가 많이 부족하다고 보았다.

결론 및 제언

요실금 수술-단일절개 슬링 소위원회에서는 현재 평가에 근거하여 다음과 같이 제언하였다. 단일절개 슬링의 안전성은 기존 중부요도슬링에 비해 단기적으로 통증이 감소하는 측면이 있었고, 해부학적 손상 및 배뇨장애 등과 관련하여 안전성에 차이가 없어 기존 수술과 유사한 수준의 안전한 기술로 보았다. 효과성 측면에서는 단일절개 슬링의 수술시간이 줄어드는 효과가 있으나, 중요한 변수로 고려한 객관적 치료율, 주관적 치료율에 있어 기존 중부요도슬링에 비해 효과가 낮고, 단일절개 슬링의 재수술률이 높게 나타나 기존 중부요도슬링 수술을 대체하기 어려운 기술로 판단하였으며 임상현장에서 단일절개 슬링의 사용량이 감소하고 있다는 의견을 제시하였다. 또한, 경제성은 선택문헌이 1편으

로 부족하고, 단일절개 슬링의 비용-효과성에 대한 불확실성이 높았으며 국내상황을 고려했을 때, 치료재료 비용이 동일하게 산정되어 있기 때문에 단일절개 슬링이 기존 중부요도슬링에 비해 경제적인 가능성을 기대하기 어렵다고 판단하였다.

요실금 수술을 받은 환자를 대상으로 환자가치 조사를 수행한 결과, 환자들은 요실금으로 인한 불편함이 오랜기간 있었으며 심리적 위축도 함께 겪고 있었다. 요실금 수술방법을 선택할 때 치료성공률이 높고 재발률이 낮은 방법을 가장 중요한 요인으로 보았으며, 인터넷을 통해 정보를 검색하고 의사로부터 그림, 영상 등을 이용한 충분한 정보를 필요로 하였다. 특히, 수술방법, 회복시간, 통증, 부작용 및 재발가능성 등의 정보를 필요한 정보로 보았다.

2023년 제9차 의료기술재평가위원회(2023.9.8.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “요실금 수술-단일절개 슬링”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 복잡성 요실금 및 복잡성이 우세한 혼합성 요실금 환자에서 단일절개 슬링의 안전성은 기존 중부요도슬링 수술과 유사하나 효과성은 중부요도슬링 수술을 대체하기 어려운 기술로 판단하여 단일절개 슬링의 사용을 ‘권고하지 않음’으로 심의하였다.

주요어

복합성 요실금, 단일절개 슬링, 중부요도슬링, 안전성, 효과성

Stress Incontinence, Single incision mini sling, Midurethral sling, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

요실금 환자에서 단일절개 슬링은 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

요실금은 출산 후 여성에게 많이 발병하는 질환 중 하나로 주로 해부학적 이상에 의해 소변이 흐르는 상태를 말한다. 요실금은 원인에 따라 기침이나 재채기 등 배에 힘이 들어가는 상황에서 소변이 흘러 나오는 상태를 복압성 요실금, 방광이 심한 자극을 받아 소변이 마렵다고 느끼게 되면 이를 참지 못하고 소변이 흐르는 경우를 절박성 요실금 등으로 구분하고 있다. 요실금은 우리나라 여성에서 30~40%의 유병률로 연령이 증가할수록 유병률이 높아지나 노화에 따른 자연적 현상으로 간과되기 쉬운 질환이다.

“단일절개 슬링”은 복압성 요실금이 있는 환자를 대상으로 요도 가운데를 ‘메쉬’라고 하는 제품화된 합성수지로 받쳐 주어 요도의 과운동성을 없애주는 치료방법이다. 현재 건강보험기준으로 등재급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성 · 경제성 · 환자가치

복압성 요실금이 있는 환자에서 요실금 수술로 단일절개 슬링이 안전하고 효과적이지를 평가하기 위해 52편의 문헌을 검토하였다. 단일절개 슬링은 기존 중부요도슬링에 비해 통증이 적었고 해부학적 손상이나 배뇨장애와 같은 부작용 발생은 유사한 수준이었다. 단일절개 슬링은 기존 중부요도슬링과 비교하여 요실금 치료성공률이 낮았고, 재수술률이 높은 편으로 효과가 낮아 경제적인 의료기술로 보기는 어렵다고 보았다. 요실금 수술을 받은 환자들은 요실금으로 인한 불편함이 오랜기간 있었으며 일상생활의 불편 뿐 아니라 심리적 위축도 함께 겪고 있었다. 요실금 수술을 선택하는데 있어 치료성공률이 높고 재발률이 낮은 방법을 가장 중요한 요인으로 보았으며, 수술방법, 회복시간, 통증 및 부작용 등에 대해 충분한 정보를 제공받기를 원하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 복압성 요실금이 있는 환자에서 단일절개 슬링은 안전한 기술이지만, 기존 중부요도슬링과 비교해 치료 효과가 낮은 기술로 결론내리고, “권고하지 않음”으로 결정하였다.

1. 평가배경

‘요실금 수술- 단일절개 슬링(Operation for Urinary Incontinence-Transvaginal Approach)’은 복잡성 요실금 환자를 대상으로 대퇴부의 절개없이 질 쪽의 단일절개만으로 수술하여 질을 통과한 메쉬를 치골 폐쇄공을 거쳐 근육에 고정시켜 중부요도를 끌어올리는 요실금 수술방법으로 신의료기술평가 도입 전 등재된 기술이다.

본 기술은 관련 임상진료지침(동 기술의 사용을 권고하지 않음) 검토를 통해 내부 모니터링으로 발굴된 주제로 전문적·심층적 검토를 통해 임상적 안전성 및 효과성을 확인하고 보건의료자원의 효율적 사용도모와 의료기술의 최적 사용을 유도하기 위해 최신 근거를 제공하고자 2022년에 제8차 의료기술재평가위원회(2022.8.12.)에서 의료기술재평가 안전으로 선정하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 단일절개 슬링(대한비뇨부인과학회, 2022; 식품의약품안전처, 2018)

최근 단일절개 슬링(single-incision mini-sling, SIMS)을 이용한 수술은 3세대 슬링으로서 대퇴부의 절개없이 질 절개만으로 하는 단일절개(sing-incision) 방법으로 테이프를 위치시키는 수술법이며 질을 통과한 메쉬를 치골 폐쇄공을 거쳐 근육에 고정시키는 기술이다. 기존의 중부요도슬링에 비해 방광천공, 출혈, 통증 등이 적고, 유치되는 메쉬의 양과 감염 기회가 적으며 완치율이 높으면서 수술시간이 짧아 일상생활의 복귀가 빠르다는 장점이 있다. 그러나, 단점으로는 정확히 메쉬를 유치시키는 것이 어렵고 수술의 실패율이 높으며 선발주자인 TVT-Secur 미니슬링, Ajust, MiniArc 등 단일절개 슬링의 객관적 완치율 및 재수술 효과가 떨어진다는 보고가 많았다.

단일절개 슬링은 다양한 유형이 있으며 슬링의 길이, 고정방법, 고정위치, 장력조정 및 관리(tension adjustment or control) 등이 다양하다(Kim 등, 2019). 단일절개 슬링 중 2006년 가장 먼저 시장에 도입된 TVT-Secur는 기존 중부요도슬링에 비해 효과가 낮아 2013년 시장에서 철회되었으며(Ross 등, 2014), 이를 포함한 단일절개 슬링의 종류는 다음 <표 1.1>과 같다.

표 1.1 단일절개 슬링종류

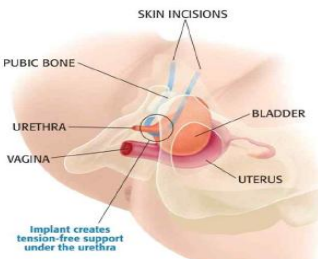
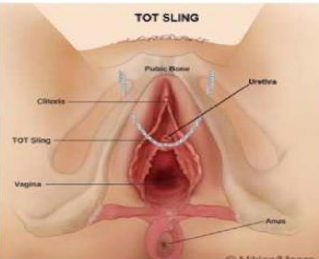
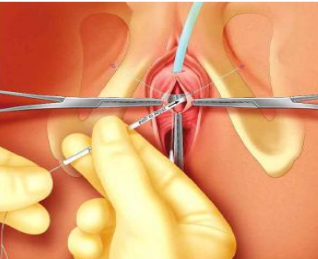
슬링종류	제조국	특징
TVT-Secur	미국	폐쇄막(obturator membrane)에 금속 삽입기(metal introducer)를 이용하여 요도에 배치
MiniArc	미국	폐쇄막(obturator membrane)에 곡선형 삽입기(curved introducer)로 양 끝에 슬링을 걸어 삽입 후 고정시킴
Ajust	미국	곡선형 삽입기(curved introducer)를 이용하나, 기존 종류와 달리 도드래(pulleylike)같은 시스템으로 이용
Contasure Needleless (C-NDL)	네덜란드	다른 미니슬링보다 60%이상 더 길며, 양 끝에 주머니 모양의 주름(pocket-like fold)이 있어 슬링이 폐쇄막 측면으로 유지
Tissue Fixation System (TFS)	아르헨티나	양 끝에 2개의 폴리프로필렌 연조직 앵커가 있는 비신축성(non-stretch) 멀티필라멘트 폴리프로필렌 테이프로 구성됨. 표준 TVT와 동일한 방향으로 통과하지만, 치골요도 인대(pubourethral ligament)에 앵커가 박히게 됨
Ophira	호주	유형1의 폴리프로필렌 모노필라멘트로 2개의 고정팔(fixation arms)이 수축성 가이드(retractile insertion guide)로 내폐쇄근(obturator internus muscle)을 통과함
CureMesh	한국	MiniArc와 유사한 14cm 길이의 폴리프로필렌 메쉬

TVT, tension-free vaginal tape
[출처: Nambiar 등, 2017]

1.1.2 중부요도슬링 수술(대한비뇨부인과학회, 2022; 식품의약품안전처, 2018)

여성 복압성 요실금의 수술목적은 요도 지지를 원상복구하고 복압상승에 저항할 수 있는 적절한 지지판(backboard)을 재생하거나 요도 접합력을 복원하는 것이다. 중부요도슬링은 기존 치골질슬링수술(pibovaginal sling)이 요도의 과운동성(urethral hypermobility)을 교정하고 복압 상승에 따른 압력 전달을 높이기 위해 방광경부에 슬링 메쉬를 위치시키는 방법에서 슬링 메쉬를 중부요도에 위치시키는 수술로 복압성 요실금의 새로운 표준치료가 되었다. 기존의 치골질슬링수술(pibovaginal sling), Burch수술(치골뒤방광경부현수술)에 비해 수술시간, 입원기간이 짧고, 일상생활로 빨리 복귀할 수 있다는 이점이 있으며 장기 성공률도 좋은 것으로 나타났다(Jeong 등, 2009). 다만, 복압성 요실금 외 수술 전 동반된 기타 하부요로증상(빈뇨, 절박뇨 등)에 따라 기존의 증상이 수술 후 자연적으로 소실되기도 하고, 증상이 지속되거나 악화되어 추가적인 약물치료가 필요할 수 있으며, 수술 전에 없던 하부요로증상이 수술 후 새롭게 관찰되는 경우도 있다(신정현, 2022).

중부요도슬링 수술은 치골뒤 중부요도슬링(retropubic; top-down or bottom-up)과 폐쇄공을 통한 중부요도슬링 수술(transobturator; inside-out or outside-in)이 있다. 이후 현재까지 중부요도슬링 중 가장 먼저 고안된 무장력질테이프술(Tension-free vaginal tape, TVT)은 여성 복압성 요실금의 수술에서 일반적으로 많이 사용되는 1세대 슬링으로서 질 내부와 치골 바로 위를 절개하여 질을 통해 테이프를 요도 중부에서 복부 쪽으로 빼내는 수술이다. 2세대 슬링인 폐쇄공을 통한 슬링 수술은 질과 대퇴부 쪽을 절개하여 질을 통한 테이프를 치골 폐쇄공(obturator foramen)을 통과시켜 대퇴부 쪽으로 빼내는 수술로 이 중 Trans Obturator tape (TOT) 방법은 핸들을 바깥쪽에서 안쪽으로 통과시키는 경우이고, Tension-free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O) 방법은 핸들을 안쪽에서 바깥쪽으로 통과시키는 경우이다(그림 1.1).

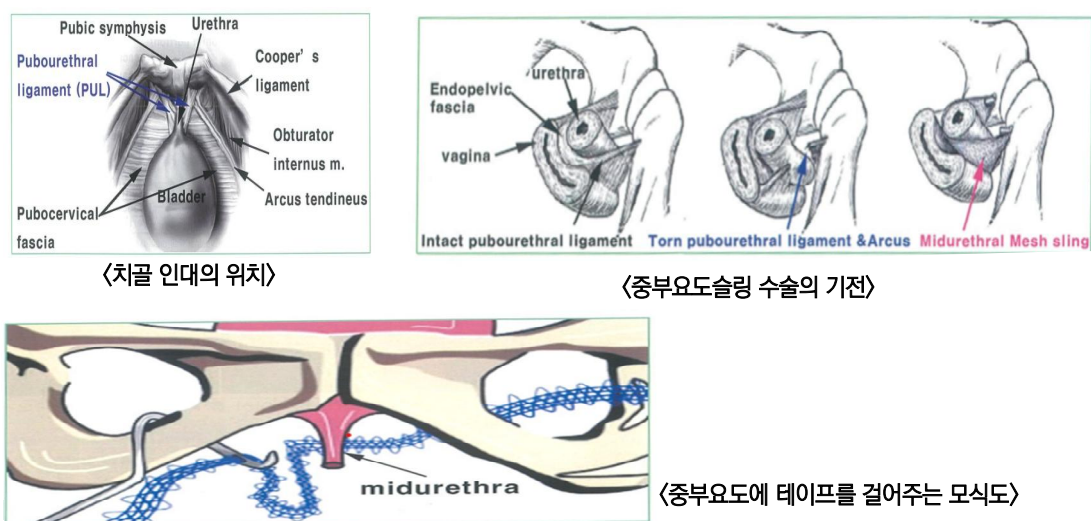
Retropubic tape (TVT, Tension-free Vagina Tape)	Transobturator tape (TOT/TVT-O)	Single-incision mini-sling (SIMS)
질전벽을 통해 삽입된 테이프가 치골후부(retropubic)를 통과해 복부의 절개(2개) 부위로 나옴	질전벽을 통해 삽입된 테이프가 치골과 좌골 사이의 폐쇄공(obturator foramen)을 통과해 대퇴부의 절개(2개) 부위로 나옴	질전벽의 절개부(1개) 통해 삽입된 테이프를 폐쇄공(obturator foramen)을 통과해 고정시킴
		

[출처: 식품의약품안전처, 2018]

그림 1.1 요실금 치료용 띠의 주요 수술방법

1.1.3 주요 기전(차경봉, 2006)

요실금은 요도의 지지 구조물(urethral support)이 약화되면서 압력이 정상적으로 지지 구조물에 전달되지 못하여 발생하는 것으로 알려져 있다. 요도지지 구조물로는 치골경부 근막(pubocervical fascia), 치골 인대(pubourethral ligament, PUL)로 구성되었으며, 치골 인대가 찢어지면서 요도 과운동성(urethral hypermobility)이 생기게 된다. 이때 중부요도슬링은 중부요도에 메쉬를 걸어주어서 치골 인대의 일을 대신한다. 즉, 중부요도슬링은 중부요도에 메쉬를 걸어주는 기전으로 치골 인대의 기능을 재보강(reinforce)시키고, 요도 주변 부위(paraurethral area)에 새로운 결체 조직이 생성되도록 하여 요도 밑에 단단한 지지를 만드는 기전으로 요실금을 치료하게 된다(그림 1.2).



[출처: 차경봉, 2006]

그림 1.2 중부요도슬링의 기전

1.1.4 적응증 및 시술방법

중부요도슬링은 복압성 요실금 환자를 대상으로 수행하며 실시방법은 현재 건강보험심사평가원 고시항목 상세에 제시하고 있다(표 1.2). 중부요도슬링은 질전벽 이외에도 사타구니나 치골 상부의 또다른 절개를 필요로 하지만, 단일절개 슬링은 질전벽의 절개창 하나로 폴리프로필렌(polypropylene) 테이프를 장착하는 방법을 사용하고 있다(최종보, 2010).

표 1.2 중부요도슬링 시술방법

시술방법
① 제모를 실시한 후 쇄석위에서 하복부에서 항문 주위까지 소독한다. ② 양쪽 대음순을 안쪽 대퇴부 피부와 실크봉합사를 이용해 회음부가 노출되게 한다. ③ 18Fr 요도도관을 삽입하여 방광을 비운다.(국소마취하에 시행할 경우-약 80mL의 국소마취제를 치골상부 피부, 치골 후방을 따라 Rezius강까지 주사하고 이어서 질 쪽으로 전질벽과 요도주위 및 치골후부 공간까지 주사한다) ④ 방광경을 이용하여 방광내 이상유무와 양쪽 요관구로부터의 소변 배출, 방광 경부의 상태 등을 확인한다. ⑤ 치골직상부에 약 5cm 간격으로 중앙에서 양쪽으로 1cm 정도의 하복부 피부 절개를 가한 후 질쪽에서 외요도구 1cm 하방에 1.5cm 정도의 피부 절개를 가하고 요도 양쪽으로 요도주위의 공간을 확보한다. ⑥ 18Fr 요도도관을 삽입하고 도관 안에 금속으로 된 유도철심을 넣어 시술하는 같은 방향으로 젖힌다. ⑦ 요도와 방광손상을 주지 않도록 조심하여 tape에 연결된 바늘을 요도 옆을 공간을 따라 치골 후면으로 진입시켜 하복부의 피부절개 창으로 뚫고 나오게 한다. ⑧ 요도도관을 빼내고 방광경을 삽입하여 tape에 연결된 바늘이 방광손상을 주지 않는지 확인한다. ⑨ 방광경을 제거하고 요도도관을 다시 유지한다. ⑩ U자 모양의 테이프가 중부요관에 걸쳐 있는 상태에서 Mayor 가위에 테이프를 걸어서 적당한 장력을 조절한 후 방광을 채우고 환자에게 기침을 유도하여 요실금이 발생하지 않도록 장력을 유지하면서 테이프를 유지시킨다. ⑪ 질벽의 절개창은 흡수사를 이용하여 봉합한다. ⑫ 질강 내에 소독액을 충분히 적신 여러 장의 거즈를 채운다.
[출처: 건강보험심사평가원 고시항목 상세]

1.1.5 식품의약품안전처 허가현황

단일절개 슬링과 관련하여 식품의약품안전처에 ‘요실금치료용띠’에 대한 허가사항은 현재 27건 품목(취하 19건 제외)으로 2002년 입허가 된 이후 Ophira와 약 100여종의 모델명이 확인되었다.

표 1.3 식품의약품안전처 허가사항

구분	제품정보
품목명	요실금치료용띠
품목영문명	Ligature/mesh, incontinence
분류번호	B02030.03(3)
제품명	YODDOOGI TOT, IOT, 유아이 슬링 2021, PSC Mesh, Solide Mesh M, Argus 등
모델명	Ophira, Sistema Remeex외 약 100여종
사용목적	요실금 치료를 위해 수술 시 중부요도를 끌어올리는 메쉬
품목명	요실금거상기
품목영문명	Elevator, incontinence
분류번호	A38020.06(1)
제품명	요실금거상기
모델명	UIE-01, CIG-001, ND-HE01 등
사용목적	요실금 치료시 방광 경부를 실로 끌어올리는 데 사용하는 기구
[출처: 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구]	

1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

현재 단일절개 슬링은 요실금 수술-질강을 통한 수술-기타의 경우(자-356)에 해당하는 행위 중 하나로서 등재급여로 적용되고 있으며 등재일자, 고시변경사항 등은 확인되지 않았다. 요실금 수술은 질강을 통한 수술, 개복에 의한 수술, 인공물질 또는 자가지방 주입에 대한 행위로 등재되어 있으며(표 1.4), 인조테이프를 이용한 요실금 수술 인정기준은 고시 제2017-118호와 같다(표 1.6).

요실금 수술비용은 병원기준 288,620원, 요실금 치료-인조테이프 비용은 모든 종류가 상한금액 509,750원으로 동일하게 산정되어 있다(표 1.7).

표 1.4 건강보험 요양급여비용 등재 현황(2022년 2월판)

분류번호	코 드	분 류	점 수
		제2부 행위급여목록·상대가치점수 및 산정지침	
		제9장 처치 및 수술료	
		제1절 처치 및 수술료	
자-356		요실금 수술 Operation for Urinary Incontinence	
	R3564	가. 질강을 통한 수술 Transvaginal Approach (1) 자가근막을 이용한 경우 [근막채취료 포함]	6,441.83
	R3565	(2) 기타의 경우 Others	3,681.42
	R3562	나. 개복에 의한 수술 Abdominal Approach	8,808.38
	R3563	다. 인공물질 또는 자가지방 주입 Foreign Material or Autologous Fat Injection	3,711.57

표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	자356가(2)	보험EDI코드	R3565	급여여부	급여
행위명(한글)	요실금 수술-질강을 통한 수술-기타의 경우				
행위명(영문)	Operation For Urinary Incontinence- Transvaginal Approach				
적응증	대상: 복압성 요실금 목적: 복압성 요실금 치료를 위해 중부요도를 끌어올림				

[출처: 건강보험심사평가원 홈페이지]

표 1.6 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침(2022년 8월판)

항목	제목	세부인정사항
자356 요실금 수 술	인조테이프를 이용한 요실금 수술 인정기준	1. 인조테이프를 이용한 요실금 수술은 나656가 요역동학검사(단순 또는 복잡)로 복압성 요실금 또는 복압성 요실금이 주된 혼합성 요실금이 확인되어 수술적 치료가 필요한 경우에 인정함. 다만, 진료담당의사의 나656가 요역동학검사(단순 또는 복잡) 판독소견서는 다음 항목을 포함하여 작성하고, 요양급여비용 청구시 판독소견서와 관련 검사결과지를 첨부하여 제출토록 함 - 다 음 - 가. 총 방광용적(Maximal Cystometric Capacity) 나. 감각(Sensation)의 증감 혹은 정상 여부

항목	제목	세부인정사항
		다. 유순도(Compliance)의 증감 혹은 정상 여부 라. 비억제성배뇨근수축(Uninhibited Detrusor Contraction)의 유무 - 복압(Pabd), 배뇨근압(Pdet) 포함 마. 요류검사시(Uroflometry) 최고요속 및 배뇨량, 배뇨후 잔뇨량 바. 요누출압 (Valsalva Leak Point Pressure, VLPP 또는 Coughing Leak Point Pressure, CLPP) 측정시 (1) 충전 방광용적 (Bladder filling Volume) (2) 요누출 (Urine Leakage) 유무 (3) 방광내압(Pves) 사. 최대요도폐쇄압(Maximal Urethral Pressure) 2. 동 인정기준 이외에는 비용효과성이 떨어지고 치료보다 예방적 목적이 크다고 간주하여 제반 진료비용(입원료, 마취료 및 치료재료 비용 등)은 요양급여하지 아니함(비급여). (고시 제2017-118호, '17.7.1. 시행)

표 1.7 추가정보

코드	분류번호	항 목	단가	비고
R3565	자356가(2)	요실금 수술-질강을 통한 수술-기타의경우/	288,620	수술(병원)
R3565	자356가(2)	요실금 수술-질강을 통한 수술-기타의경우/	332,060	수술(의원)
K5520108		요실금치료-인조테이프 (Ophira외 37종)	509,750	치료재료(상한금액)

[출처: 건강보험심사평가원 홈페이지]

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

요실금 수술-단일절개 슬링과 관련하여 미국 행위분류코드(current procedural terminology, CPT)가 확인되었으며, 일본 진료보수 산정방법 고시 내에서는 해당 항목이 확인되지 않았다.

표 1.8 국외 보험 및 행위등재현황

국가	분류	내용
미국	CPT	51992, Sling operation for stress incontinence (eg, fascia or synthetic)
일본	진료보수 점수표	확인되지 않음

[출처: 일본 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf>]

1.2.3 국내 환자수 및 이용현황

국내 복압성 요실금(N393) 환자수는 2022년 기준 42,516명이고, 요양급여비용총액은 약 354억원이었다. 참고로 절박요실금, 혼합요실금, 기타 명시된 요실금을 포함한 기타 명시된 요실금(N394) 환자수는 2022년 기준 62,380명, 요양급여비용 총액 약 80억원으로 확인하였다.

표 1.9 복압성 요실금(N393) 국내 환자 현황

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
환자수(명)	51,313	51,257	44,724	41,224	42,516
요양급여비용총액(천원)	36,121,788	39,044,397	37,050,433	33,580,847	35,495,381

[출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템(<http://opendata.hira.or.kr>)]

요실금 수술 이용현황은 ‘요실금 수술-질강을 통한 수술-기타의 경우(R3565)’의 행위코드 중 단일절개 슬링과 중부요도슬링의 사용량을 파악하고자 국민건강보험공단에 자료요청을 통해 수술코드가 있으면서 요실금치료 인조테이프 종류별 요약통계량을 요청하였다(건강보험공단, 통계관리부-1480). 인조테이프 코드가 ‘contrasure needleless’, ‘Miniarc’, ‘Ophira’를 포함한 경우 단일절개 슬링으로 분류하였고, 나머지 슬링종류는 중부요도슬링으로 구분하였다.

표 1.10 슬링수술 종류에 따른 요실금치료-인조테이프 치료재료 코드

구분	치료재료 코드
단일절개 슬링	K5520001, K5520031, K5520108
중부요도슬링	K5520002, K5520007, K5520008, K5520009, K5520010, K5520011, K5520012, K5520016, K5520018, K5520020, K5520021, K5520023, K5520027, K5520029, K5520030, K5520033, K5520036, K5520095, K5520109, K5520118, K5520120, K5520123, K5520126, K5520127, K5520136, K5520143, K5520195, K5520236, K5520243, K5520295, K5520313, K5520627, K5520727, K5520827

2022년 중부요도슬링 사용량은 19,474건(19,429명)이었고, 단일절개 슬링 사용량은 54건(54명)으로 확인하였다. 요양기관 종별 사용현황에서 단일절개 슬링은 의원 255건(51.6%)과 종합병원 208건(42.1%)이 확인되었고, 중부요도슬링은 상급종합병원 8,319건(6.5%), 종합병원 19,867건(15.4%), 병원 37,731건(29.3%), 의원 62,920건(48.8%) 순으로 의원급에서 높은 사용 현황을 보였다.

표 1.11 단일절개와 중부요도슬링 현황-연도별

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
단일절개 슬링						
환자수(명)	179	61	73	82	45	54
총사용량(회)	179	61	73	82	45	54
중부요도슬링						
환자수(명)	24,455	22,675	23,116	20,475	18,361	19,429
총사용량(회)	24,533	22,754	23,158	20,520	18,398	19,474

[출처: 국민건강보험공단(통계관리부-1480)]

표 1.12 단일절개와 중부요도슬링 현황-요양기관 종별

구분	상급종합병원		종합병원		병원		의원	
	명/건	백분율(%)	명/건	백분율(%)	명/건	백분율(%)	명/건	백분율(%)
단일절개 슬링								
진료인원(명)	0	0.0%	208	42.1%	31	6.3%	255	51.6%
사용건수(건)	0	0.0%	208	42.1%	31	6.3%	255	51.6%
중부요도슬링								
진료인원(명)	8,305	6.5%	19,812	15.5%	37,514	29.3%	62,305	48.7%
사용건수(건)	8,319	6.5%	19,867	15.4%	37,731	29.3%	62,920	48.8%

[출처: 국민건강보험공단(통계관리부-1480)]

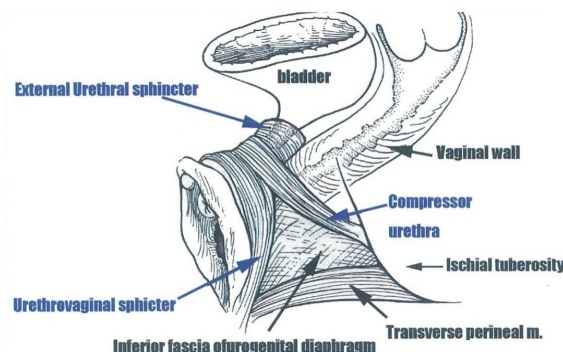
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 요실금의 원인(차경봉, 2006; 최유덕, 2004)

요실금은 출산 후 여성에서 많이 발생하며 요로감염을 동반하는 경우가 많다. 주로 방광경부와 근위 요도가 치골후방에서 복강내 정상적으로 위치하여 복압이 증가하면서 배뇨자제(continence)가 이루어지는데 해부학적 이상으로 인해 방광경부와 요도의 과운동성, 내요도괄약근 기능의 약화에 의해 요실금이 발생하는 것으로 본다.

요실금의 주요 원인 중 하나는 해부학적 구성의 결함으로 요도와 방광의 과다움직임(hypermobility)으로 인해 발생한다. 항문올림근(levator ani muscles), 골반속근막(endopelvic fascia), 골반벽(pelvic side wall) 등의 지지에 의한 복압이 증가하는 상황에서 이러한 지지 기반이 약해지면 요도와 방광목의 과다움직임이 생겨 복압이 증가함으로써 복잡성 요실금이 발생한다.

내인성 괄약근 결핍(Intrinsic Sphincteric Defect, ISD)은 요 누출시점 압력(leak point pressure)이 낮은 경우로 괄약근층 부전이 발생하며, 폐경 후 에스트로겐 결핍, 부인과 수술 및 장기 손상에 의한 신경근육 변화(neuromuscular change), 방사선 치료와 질 앞벽의 지지약화에 의한 방광탈출증(cystocele)이 생기면서 요도와 방광목이 열리게 되어 발생한다.



[출처: 차경봉, 2006]

그림 1.3 요도괄약근(Urethral Sphincter)의 3가지

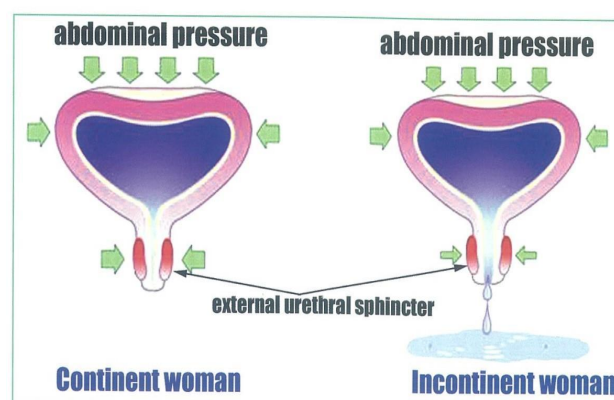
1.3.2 요실금의 분류와 특징(차경봉, 2006; 신정현, 2022)

요실금(Urinary Incontinence)은 위생적 문제와 사회적 문제를 야기하는 소변의 자발적 누출로 정의하며 다른 원인에 의해 2차적으로 생긴 가역적 요실금과 비가역적(치료는 할 수 없는) 요실금으로 나누어진다. 요실금의 종류는 복압(긴장) 요실금과 절박 요실금이 혼합된 상태가 약 34.4% 정도, 순수한 복압(긴장) 요실금은 33.8%, 절박 요실금은 약 31.8%를 차지하는 것으로 알려져 있다.

복압(긴장) 요실금(genuine stress urinary incontinence, GSI)은 기침, 재채기 등 배에 힘이 들어가는 상황(복압이 증가하는 상황)에서 소변이 요도를 통해 흘러나오는 상태로 방광내압의 상승이 복압에 기인하고 실질적인 방광의 수축이 없는 상태를 말한다.

절박 요실금(urge urinary incontinence, UII)은 방광이 심한 자극을 받아 소변이 마렵다고 느끼게 되면 이를 참지 못하고 소변을 흘리는 경우로 감각성 절박 요실금 또는 과민성 방광과 밀접한 연관이 있다. 방광 근육을 억제하는 기능의 문제로 일정량의 소변이 고이면 방광이 수축하여 소변을 보는 상태로서 밤과 낮 모두 소변이 유출되는 운동성 절박 요실금으로 구분한다.

복합성 요실금(mixed urinary incontinence, MUI)은 복압성 요실금과 절박성 요실금이 혼재되어 있는 것으로 개인에 따라 어떤 증상을 더 불편하게 느끼는지 차이가 있을 수 있다. 그 외에도 범람(일류성) 요실금(overflow incontinence)은 이완성의 하반신 마비가 있거나 오랫동안 방광에서부터 소변 배출구가 막혀있는 경우로 소변이 많이 차도 방광 수축이 일어나지 않고 소변을 볼 때마다 걸리는 시간이 길며 하복부에 압박이 느껴지는 것을 말한다. 일시적 요실금 또는 심인성 요실금(psychological)은 섬망(delirium), 감염, 위축성 요도염, 하부요로에 영향을 주는 약물복용, 정신적 문제, 만성신부전이나 당뇨같은 내분비질환, 관절염이나 척추이상 등에 의한 신체 운동장애, 심한 변비 등에서 생길 수 있다.



[출처: 차경봉, 2006]

그림 1.4 복압성 요실금

1.3.3 역학

대부분의 연구에서 요실금 유병률은 25~45% 범위로 보고되며, 연령이 증가함에 따라 유병률이 증가하며 연간 평균 발생률은 1~9%로 추정하고 있다(Milsom 등, 2018). 남성에서의 유병률은 약 2.1~5.7% 사이로 성인 여성에 비해 낮지만, 연령이 증가함에 따라 남녀의 유병률은 비슷해진다(신정현, 2022). 국내 연구에서는 여성에서의 요실금 유병률이 30~40% 사이로 보고되고 있으며, 연령이 증가할수록 유병률이 높아져 40대 이상에서 약 40% 정도의 유병률을 보고한다(오승준 등, 2003; Shim 등, 2021). 노인의 요실금 유병률은 높지만, 노화에 따른 자연적 현상으로 간과되기 쉬워 실제로 이에 대한 문제를 호소하는 환자가 적다는 보고가 있다(양예슬 등, 2020). 요실금의 주요 위험인자는 임신 중 산모의 나이, 체질량 지수, 요실금 가족력 및 출산력 등이 있다(Cerruto 등, 2013).

1.3.4 복잡성 요실금의 치료(신정현, 2022; 차경봉, 2006)

요실금은 종류에 따라 치료방침에 차이가 있으며, 복잡성 요실금의 치료는 보존적 치료, 약물치료와 수술적 치료가 있다. 약물치료의 일차선택약제는 주로 돌록세틴(duloxetine)이 사용되지만, 국내에서 해당 적응증이 승인되지 않아 국내의 치료경향은 크게 보존적 치료와 수술적 치료 두가지로 나뉜다.

보존적 치료는 골반근육강화(Kegel 운동 등), 요실금 방지기구 사용(바이오 피드백)이 있으며 비침습적이라는 장점이 있지만 장기간 반복치료가 필요하여 치료효과를 보기에 시간이 오래 걸리고 모든 환자에게 효과적이지 않다는 제한점이 있다. 흔히 보존적 치료는 젊은 여성이나 폐경전 여성에서 요실금 정도가 심하지 않거나 심한 요도괄약근 기능부전이 없는 경우에 예후가 좋다.

수술적 치료는 통칭 요실금 수술로 알려져 있으며, 과거에는 요도의 과다움직임에 대해 방광경부현술(bladder neck suspension), Burch, Marshall-Marchetti-Krantz (MMK), needle bladder neck suspension, anterior vaginal wall repair 등이 있었으며, Needle suspension와 MMK는 사용되지 않고 있다. 수십 년 동안 개복 colposuspension이 표준치료로 고려되었고, 최소침습적 접근법으로 복강경하 시술이 사용되었다(대한비뇨장애평가학회, 2012). 최근 가장 흔하게 사용되는 술식은 중부요도슬링(midurethral sling, MUS)으로 슬링이 요도의 가운데를 받쳐 주어 요도의 과운동성을 없애주는 방법으로 자가조직(rectus fascia나 tensor fascia latae)이나 합성수지(synthetic mesh) 등을 사용하는데 일반적으로 메쉬(mesh)라고 하는 제품화된 합성수지를 사용한다.

중부요도슬링 수술 후 발생 가능한 합병증은 주로 감염, 메쉬의 질전벽 혹은 요도내 노출 등이 있으며 메쉬 노출은 반복적인 질염, 방광염 등의 비뇨생식기계 감염과 방광결석, 요도결석 등을 일으킨다. 이에 메쉬 노출은 반드시 수술적으로 제거해야 하며, 메쉬 제거 후 복잡성 요실금이 재발할 가능성이 있다.

단일절개 슬링은 다양하게 조절된 짧은 거대다공성 폴리프로필렌 테이프(macroporous polypropylene tape)를 이용하여 중부요도를 지지하는 것으로 이는 폐쇄공 신경손상을 피하면서 치골후부 조직(retropubic tissue), 골반내 근막(endopelvic fascia), 폐쇄공 근막(obturator fascia)에 고정되게 하며 박근(gracilis muscle), 허벅지 안쪽(inner thigh), 치골후부 공간(retropubic space)을 통해 지나가는 시술로 국소 마취하에 외래시술로 시행된다(대한비뇨장애평가학회, 2012).

1.4 국내외 임상진료지침

영국 National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 가이드라인(NICE [IPG566], 2016)에서는 복잡성 요실금을 겪는 여성에서 단일절개 슬링의 안전성에 대한 근거는 드물지만 심각한 합병증이 있으며, 지속적인 통증, 불편함 및 절차 실패 등이 있다고 평가하였다. 또한, 장기적인 유효성에 대한 근거는 질적·양적 측면에서 불충분하기 때문에 사용되지 않아야 한다고 보고하였다.

국내 요실금 진료지침서(대한배뇨장애요실금학회, 2012)에서는 단일절개 슬링은 복잡성 요실금 치료의 단기적 효과가 있고, 표준적인 중부요도슬링에 비해 출혈량과 술후 통증이 적고 수술시간이 짧은 이점이 있다고 하였다. 그러나, 다른 중부요도슬링에 비해 장기간 추적관찰 결과는 덜 효과적이라고 제시하였다(근거수준 1b¹⁾).

미국비뇨기학회(American Urological Association, AUA)와 요역학, 여성골반의학과 비뇨생식기 재건학회(Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction, SUFU) (Kathleen 등, 2017)에서는 단일절개 슬링의 근거는 낮은 수준이며 기존 중부요도슬링과 동등한 수준의 효과를 제시하여 동 기술을 사용할 수 있으나, 효과성과 안전성에 대한 근거가 일치하지 않아 이에 대한 정보를 환자에게 제공하라고 권고하고 있다.

요실금 국제학회(International Consultation on Incontinence, ICI) (Gomelsky 등 2019)에서는 단일절개 슬링은 기존 중부요도슬링과 비교하여 환자보고 치료율 및 객관적 치료율의 차이가 없고, 좀 더 통증이 낮은 편이나 장기적인 효과는 입증되지 않았다고 제시하였다.

1.5 체계적 문헌고찰 현황

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 찾기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련문헌을 수기검색하였다. 단일절개 슬링과 관련하여 15개의 문헌고찰을 확인하였고, 단일절개 슬링과 기존 중부요도슬링을 비교한 연구는 총 6편이었다.

Kim 등(2019)의 연구는 기존 체계적 문헌고찰(Mostafa 등, 2014)을 업데이트한 연구였고, Mostafa 등(2014)의 연구는 2011년 체계적 문헌고찰(Abdel-Fattah 등, 2011)을 업데이트한 결과였다. Kim 등(2019)의 연구에서는 기존 두 편의 체계적 문헌고찰에서 포함되었던 TVT-Secur를 제외하고 단일절개 슬링을 평가하였다. 장기적인 추적결과, 중부요도슬링 방법이 객관적인 완치율에 있어서 단일절개 방법에 비해 우월하였으며 수술 후 통증, 수술 중 출혈량, 수술 후 배뇨장애는 단일절개 슬링이 우월한 것으로 평가하였다.

Nambiar 등(2017) 연구는 기존 체계적 문헌고찰(Nambiar 등, 2014)에 비용-효과를 분석한 두 편의 연구를 추가하여 보고하였다. 중재기술인 단일절개 슬링은 시장에서 철회된 TVT-Secur를 포함하여 분석하였고, 비교기술은 요실금 모든 수술을 비교하였으나 결론적으로 보존치료, colposuspension, 복강경 수술, 전통적인 요도하슬링(sub-urethral sling)과 비교한 연구는 없었다. 체계적 문헌고찰 결과,

1) 근거수준 1b: 최소 한 개 이상의 무작위 시험에서 얻어진 근거

중부요도슬링과 비교하여 단일절개 슬링에 대한 충분한 근거가 없으며, 단기적으로 단일절개 방법과 기존 슬링수술 사이의 효과차이가 없다는 가정하에 단일절개 방법이 비용-효과적일 수 있으나 장기적인 평가가 필요하다고 보았다.

Schimpf 등(2014) 연구는 중부요도슬링과 Burch비교, 중부요도슬링 간 비교, 단일절개 수술과의 비교 등을 평가하였다. 단일절개 슬링은 TVT-Secur, MiniArc가 포함되었으며 객관적 및 주관적 치료율에 있어서 기존 중부요도슬링이 2배 이상 우월하다고 평가하였다.

복합성 요실금 환자를 대상으로 중부요도슬링 간 네트워크 메타분석 연구(Song 등, 2018)에서는 폐쇄공 중부요도슬링(TOT)이 높은 효능과 안전성을 가진 방법이었다고 보고하였다.

부작용에 대한 2편의 체계적 문헌고찰에서는 수술 중 질천공 및 새로 발생한 과민성 방광에 대해 평가한 결과, 중부요도슬링 중 질천공(Intraoperative Vaginal Perforation) (Lian 등, 2020) 발생은 일반적으로 1.56%으로 이 중 폐쇄공 슬링이 약 2.11%, TVT-Secur는 1.97%로 보고하였다. 새로 발생한 과민성 방광(Pergialiotis 등, 2017)은 약 9%로 슬링 수술법에 따른 부작용 차이는 충분한 근거가 없다고 보았다.

삶의 질(Fan 등, 2015)에 관한 연구에서는 단일절개 슬링이 기존 중부요도슬링에 비해 월등히 높은 성기능 개선 및 수술 후 통증감소와 관련있었으며, 요실금으로 인한 통증감소에 대한 장기적 효능은 폐쇄공 중부요도슬링(TOT)이 치골후부 중부요도슬링(TVT)보다 우월하였다.

단일절개 슬링 중 Contrasure-Needleless (C-NDL) (Luo 등, 2020), MiniArc (Jiao 등, 2018), Ajust (Bai 등, 2018; Zhang 등, 2015) 등 단일제품과 비교한 연구 및 TVT-Secur, MiniArc와 Monarc를 비교한 연구(Leanza 등, 2014) 등 단일절개 슬링종류별 기존 중부요도슬링과 비교한 결과, 단일절개 슬링이 기존 중부요도슬링에 비해 단기적으로 유사한 치료효과를 보였고 수술 후 통증이 더 낮았으나 추가 연구가 필요하다고 평가하였다.

표 1.13 체계적 문헌고찰 문헌 현황 및 요약 (PubMed 및 구글 수기검색 결과, 검색일. 2022.7.25.)

체계적 문헌고찰 및 메타분석 연구(6편)				
저자(연도)	국가	제목	선택문헌 (검색일)	결론
Kim (2019)	한국	Clinical outcome of single-incision slings, excluding TVT-Secur, vs standard slings in the surgical management of stress incontinence: an updated systematic review and meta-analysis	RCT 29개 (2017년 10월)	장기 추적관찰결과(36-60개월 동안), 객관적 완치율은 TVT-Secur를 제외한 SIMS에 비해 SMUS가 우월하다는 명확한 증거가 있음. 그러나, SIMS는 수술 직후 통증, 수술 중 출혈량, 수술후 배뇨 장애에서 우월하였음 ※Mostafa 등(2014)의 업데이트 SR
Nambiar (2017)	영국	Single-incision sling operations for urinary incontinence in women	RCT 31개 (2013년 2월)	TVT-Secur는 중부요도슬링보다 열등하여 임상 사용이 중단됨. 기존 중부요도슬링(치골후부, 폐쇄공)과 비교하여 SIMS에 대한 충분한 근거가 없음. 간략한 경제성 분석에서 SIMS와 폐쇄공 슬링 사이에 임상효과 차이가 없다는 가정하에 SIMS가 비용-효과적일 수 있음. 장기간 연구를 통한 평가가 필요함 ※Nambiar 등(2014)의 SR에서 경제성 영향 추가
Nambiar (2014)	영국	Single-incision sling operations for urinary incontinence in women	RCT 31개 (2013년 2월)	TVT-Secur는 중부요도슬링보다 열등하여 임상 사용이 중단됨. 기존 중부요도슬링(치골후부, 폐쇄공)과 비교하여 SIMS에 대한 충분한 근거가 없음
Mostafa (2014)	영국	Single-incision mini-slugs versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: an updated systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications	RCT 26개 (2013년 5월)	TVT-Secur를 제외하고, 12-36개월 동안(mid-term) SIMS와 SMUS 사이의 환자보고 및 객관적인 치료율에 차이가 없었음. 연구들의 이질성으로 인해 결과 해석에 주의가 필요함 ※Abdel-Fattah 등(2011)의 업데이트 SR
Schimpf (2014)	미국	Sling surgery for stress urinary incontinence in women: a systematic review and meta-analysis	〈효과성〉 RCT 72개 〈부작용〉 RCT 43개, non-RCT 39개	중부요도슬링과 기존 Burch, 슬링 수술법을 비교하였으며 그 중 단일절개 방법과 다른 슬링 수술을 비교한 15개의 RCT 연구 결과, 중부요도슬링이 단일절개 방법에 비해 객관적 치료율이 우월하였음
Abdel-Fattah (2011)	영국	Single-incision mini-slugs versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: a meta-analysis of effectiveness and complications	RCT 9개 (2011년 1월)	SIMS는 SMUS에 비해 요실금 재수술율이 높고, 단기 추적관찰에서 환자보고 및 객관적 치료율이 낮았음

TVT, tension-free vaginal tape; RCT, randomized clinical trial; SIMS, sing-incision mini-sling; SMUS, standard midurethral sling
SR, systematic review

표 1.14 체계적 문헌고찰 문헌 요약-Kim 등(2019)

대상환자	복압성 요실금 환자
중재시술	단일절개 슬링(SIMS) • Mini-Arc • Contasure-Needleless • Ophira • Tissue fixation system (TFS) • Ajust
비교시술	표준 중부요도슬링(SMUS) • 무장력 질테이프술(TVT, retropubic tape) • 경폐쇄공 중부요도슬링(TOT, TVT-O)
결과변수	• 1차 결과변수: 객관적, 주관적 치료율 • 2차 결과변수 - 수술 후 상태(삶의 질, 성기능, 통증) - 수술결과(수술시간, 입원기간, 수술 중 출혈량) - 수술 후 부작용(방광손상, 요로감염증(urinary tract infection, UTI), 요폐(urinary retention), 새로 생긴 절박뇨, 메쉬 돌출, 서혜부 통증, 배뇨기능 장애, 질 미란(vaginal erosion), 테이프 풀림(tape release), 절박뇨, 재수술
선택문헌	RCT 29편
주요 결과	• 환자보고 치료율(patient reported cure rate)은 양 군간 차이가 없었고(OR=0.67, 95% CI 0.44~1.60), 객관적 치료율(objective)은 장기적으로(24개월 이상, 평균 40개월) SMUS군이 SIMS군에 비해 우월하였음(OR=0.68, 95% CI 0.47~0.99) • SIMS는 SMUS군에 비해 수술시간이 짧고, VAS로 측정된 수술 후 통증이 낮으며 출혈량이 적고, 수술 후 배뇨기능 장애(voiding dysfunction)가 낮았음 • 안전성 측면에서 방광손상(bladder injury; OR=1.57, 95% CI: 0.21~11.70), 요폐(urinary retention; OR=0.76, 95% CI: 0.43~1.34), 새로 생긴 절박뇨(de novo urgency; OR=0.82, 95% CI: 0.55~1.22), 메쉬 유출(extrusion; OR=0.82, 95% CI: 0.41~1.64), 테이프 풀림(tape release; OR=1.00, 95% CI: 0.25~4.06) 등 수술 후 합병증에는 SIMS와 SMUS 간 차이가 없었음

SIMS, sing-incision mini-sling; SMUS, standard midurethral sling; TVT, tension-free vaginal tape; TOT, transobturator tape; TVT-O, TVT-obturator, OR, odds ratio; CI, confidence interval

1.6 경제성 연구 현황

Javanbakht 등(2020) 연구는 복압성 요실금의 외과적 치료에 대한 경제성 평가의 체계적 문헌고찰 연구로 가장 많이 사용하는 수술은 중부요도슬링과 개복 및 복강경 방광현수술(colposuspensions)이었고, 경제성 분석유형, 분석관점, 분석시간, 자원의 유형, 비용, 결과변수 등 문헌간 방법 차이가 있다고 보고하였다. 대부분의 연구는 사회적 관점으로 1-5년 사이의 비용-효과 분석을 수행하였고, 단일절개 슬링과 중부요도슬링이 다른 외과적 치료방법 중에서 가장 비용-효과적이라고 평가하였다.

1.7 기존 의료기술평가

2019년 의료기술평가보고서(Brazzelli 등, 2019)에서는 여성의 복압성 요실금에 대한 외과적 치료의 임상적 효과성 및 안전성, 비용-효과성 등에 관한 의료기술평가를 수행하였으며, 175개의 연구를 검토하였고 그 중 중부요도슬링이 97편으로 대다수를 차지하였다. 효과성에 있어서 중부요도슬링이 다른 치료법에 비해 효과적이었으며, 안전성에 있어서는 테이프와 메쉬 노출은 단일절개 및 치골후부 중부요도슬링에

비해 경폐쇄공 중부요도슬링이 높았으나, 테이프나 메쉬 미란(erosion/extrusion)은 중부요도 수술 간 유사하였다. 비용-효과성 결과는 불확실성이 높으나 치골후부 중부요도슬링이 가장 비용이 적게 들고 가장 효과적인 수술방법이라고 평가하였다.

2. 평가목적

본 평가는 복잡성 요실금 환자에서 단일절개 슬링의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거 평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 요실금 수술-단일절개 슬링의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “요실금 수술-단일절개 슬링에 대한 안전성 및 효과성 평가 소위원회(소위원회)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

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

- 복잡성 요실금 또는 복잡성이 우세한 혼합성 요실금 환자에서 단일절개 슬링은 기존 중부요도슬링에 비해 임상적으로 안전하고 효과적인가?

문헌검색에 사용된 검색어는 PICOTS-SD를 초안을 작성한 후 제1, 2차 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다(표 2.1). 본 평가에서는 현재 단일절개 슬링으로 보고된 모든 종류를 포함하여 분석하였다.

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	복합성 요실금 또는 복잡성이 우세한 혼합성 요실금 환자
Intervention (중재법)	단일절개 슬링(single-incision mini sling) (TVT-Secur, Mini-Arc, Contasure-Needleless, Ophira, tissue fixation system (TFS), Adjust, CureMesh 등)
Comparators (비교치료법)	중부요도슬링 • 치골후부 무장력 질테이프술 • 경폐쇄공 중부요도슬링
Outcomes (결과변수)	안전성 - 시술관련 합병증 또는 부작용(complications or adverse events) · 해부학적 손상: 방광손상, 요도손상, 천공, 요폐, 질 침식 · 배뇨장애: 새로 생긴 절박뇨, 배뇨기능 장애, 카테터 삽입요구 · 통증: 허벅지/사타구니 통증, VAS · 메쉬 노출 · 감염: 요로감염증, 감염 · 출혈, 혈액소실량

구분	세부내용
	효과성 - 객관적 치료율: 스트레스 검사(cough stress test 음성) - 주관적(환자보고에 의한) 치료율 - 삶의 질, 성기능 - 재수술률 - 수술결과 관련: 수술시간, 재원기간 경제성 - 비용-효과성 - 비용 절감
Time (추적기간)	제한하지 않음
Setting (세팅)	제한하지 않음
Study designs (연구유형)	무작위배정 임상시험(RCT)
연도 제한	제한하지 않음

VAS, visual analogue scale; RCT, randomized clinical trial

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

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

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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 아래의 5개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

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

1.3.3 검색기간 및 출판언어

검색기간 및 출판언어는 제한하지 않았다.

1.3.4 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 문헌 검색과정에서 확인되거나 본 평가주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정여부를 판단하였다.

1.4 문헌선정

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 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 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 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)
•복합성 요실금(복합성 요실금이 주된 혼합성 요실금) 환자 대상 연구 •단일절개 슬링을 수행한 연구 •비교군이 기존 중부요도슬링인 경우 •적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구 •한글 또는 영어로 출판된 연구 •무작위배정 임상시험연구 및 경제성 평가연구	•실험실이나 동물 실험 연구(in vitro or animal studies) •원저(original article)가 아닌 연구(reviews, editorial, letter and opinion pieces etc) •증례보고, 회색문헌(초록만 발표한 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) •원문확보 불가 •중복 출판된 문헌: 대상자, 보고된 결과지표 등이 동일한 연구

1.5 비뚤림위험 평가

무작위배정 임상시험연구(Randomized Clinical Trial, RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins 등, 2011). 무작위배정 임상시험연구에 사용되는 Cochrane의 RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. RoB 평가결과 'low'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림위험 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행시술, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다(부록 4).

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 연속형 변수인 경우 평균차(mean difference, MD)나 변화량 값을 이용한 표준화 평균차(standardized mean difference, SMD)로 분석하였다. 효과값을 중위수와 범위, 표준오차 등으로 제시한 경우는 Walter & Yao (2007) 연구와 코크란 핸드북의 방법론(Higgins 등, 2022)을 적용하여 평균 및 표준편차로 변환하여 분석하였다. 이분형 변수는 risk ratio (RR)로 추정하였고, 관심사건 환자수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(random effect model)으로 분석하였다. 표준오차, 95% 신뢰구간, 범위 등 값을 표준편차로 변환하는 식은 다음과 같다.

(1) 표준오차를 제시한 경우: $SD = SE \times \sqrt{N}$

(2) 95% 신뢰구간을 제시한 경우: $SD = \sqrt{N} \times (\text{upper limit} - \text{lower limit}) / 3.92$

(3) 범위로 제시한 경우 (Walter & Yao, 2007): $SD \approx f \times \text{range}$

표 2.5 표본수에 따라 표준편차를 추정하기 위한 변환계수

Sample size (N)	Conversion factor (f)	Sample size (N)	Conversion factor (f)	Sample size (N)	Conversion factor (f)
2	0.886	13	0.300	50	0.222
3	0.591	14	0.294	60	0.216
4	0.486	15	0.288	70	0.210
5	0.430	16	0.283	80	0.206
6	0.395	17	0.279	90	0.202
7	0.370	18	0.275	100	0.199
8	0.351	19	0.271	150	0.189
9	0.337	20	0.268	200	0.182
10	0.325	25	0.254	300	0.174
11	0.315	30	0.245	500	0.165
12	0.307	40	0.231	1000	0.154

[출처: Walter & Yao, 2007]

또한, 중재군 또는 대조군을 두 그룹으로 나누어 보고한 경우, 코크란 핸드북의 방법론(Higgins 등, 2022)을 적용하여 가중평균과 공통표준편차를 산출하였다.

$$(1) \text{가중평균: } \frac{N_1M_1 + N_2M_2}{N_1 + N_2}$$

$$(2) \text{공통표준편차: } \sqrt{\frac{(N_1 - 1)SD_1^2 + (N_2 - 1)SD_2^2 + \frac{N_1N_2}{N_1 + N_2}(M_1^2 + M_2^2 - 2M_1M_2)}{N_1 + N_2 - 1}}$$

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲 그림(forest plot)을 확인하고 Cochran 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 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins et al., 2008) 동 연구에서는 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. 통계적 분석은 RevMan 5.3과 R 4.3.0을 이용하며, 군 간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation(GRADE) 접근방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

2. 환자가치 조사

환자가치 조사는 평가대상 의료기술을 실시한 환자를 대상으로 면접조사(정성)를 실시하였다.

2.1 조사대상자

단일절개 슬링을 받은 환자를 모집하기 어려워 대상자 요건을 ‘최근 5년 이내 요실금 진단을 받고 치료를 위한 수술경험이 있으며, 수술여부에 대한 객관적 확인가능한 여성’으로 확대하였다.

대상자 모집은 2023년 5월 23일(화)~7월 14일(금)까지 진행하였다. 대상자 모집을 위해 한국보건의료연구원 홈페이지에서 환자가치 조사 참여대상자 모집을 공지하고, 대상질환 관련모임, 맘카페, 여성관련 건강정보 카페 등 포털사이트 커뮤니티(34곳)와 전문좌담회 정보공유 사이트(3곳)에 연구정보를 게시하여 자발적 참여신청을 받았으며, 요실금 수술 후기 작성자를 대상으로 1:1 채팅, 쪽지, 댓글 등을 통한 개별 섭외(20건) 방식을 병행하였다.

참여신청자를 대상으로는 의무기록 사본, 진단서 등 진료기록 제출을 통한 참가 적격여부를 확인하였으며, 연구목적, 방법, 면담내용에 대한 비밀보장, 필요시 철회가능 등의 내용을 설명한 후 참여에 동의한 자를 대상으로 직접대면조사를 통해 자료를 수집하였다.

2.2 조사방법

전문 모더레이터가 진행하는 토론을 통해 자료를 수집하는 초점그룹인터뷰(Focus Group Interview, FGI) 방식으로 총 1그룹을 진행하였다. 사용된 질문은 반구조화된 질문지(semi-structured interview)를 바탕으로 이루어졌으며, 사전에 연구참여자에게 배부하여 인터뷰시 경험과 생각을 자유롭게 나눌 수 있도록 하였다. FGI 시행 전에 본 연구에 대한 충분한 설명과 함께 비밀보장 권리와 의무, 연구참여 철회권리, 연구에 따른 보상 등 연구윤리와 관련된 부분을 설명하였으며, 연구참여에 대한 동의를 받았다(부록 7, 부록8). 또한, 집단인터뷰 진행 중 힘든 부분이 있으면 언제든지 이야기하거나 중단할 수 있음을 안내하였다. 그룹별 인터뷰 시간은 2시간 내외로 진행하였으며, 모든 내용은 녹취하고 전사하여 분석자료로 활용하였다.

표 2.6 환자가치 조사방법

구분	내용
1단계 (준비)	• 자료 수집방법 및 수집도구 확정 • 조사대상자(그룹)의 속성 확정 및 모집 • 일정/시간/장소 결정 • 인터뷰 가이드 작성
2단계 (초기 접촉)	• 참여요건 정보 점검을 통한 스크리닝 • 조사대상자(그룹) 확정 • 인터뷰 관련 안내 및 사전 질문지 공유
3단계 (오리엔테이션)	• 도입 인터뷰 진행(warming-up) - 조사대상자 소개 등 래포(rapport) 형성 • 연구목적 및 분석방향에 대한 설명 • 진행방법 설명 및 녹음기 작동 확인
4단계 (면담)	• 연구주제 관련 인터뷰 진행 - 구조화된 일련의 질의 진행 - 개방형 추가질문 및 조사대상자 간 의견 교류
5단계 (종결)	• 인터뷰 종료 • 관찰 기록 • 녹음내용 정리 • 분석, 해석 • 보고서 작성

2.3 조사내용

주요 조사내용은 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도, 치료결정, 치료과정과 치료 후 환자가 느끼는 불편함에 관한 내용 등으로 5개 조사영역별 총 15개 조사항목으로 설계하였으며, 해당 주제를 중심으로 참여자들의 의견을 수렴하였다(부록 6).

표 2.7 환자가치 조사내용

조사영역	조사항목
질환 경험 및 이해도	(1) 치료 시작시기 (2) 생활 불편정도 (3) 수술 이전 다른 치료법 경험
치료결정	(1) 치료결정 이유 (2) 치료법 선택 (3) 치료법 정보제공자 (4) 치료법 결정의 어려움 정도 (5) 치료법 정보의 충분정도 (6) 치료결정 시 필요한 정보 (7) 단일절개 슬링 정보제공시 치료법 결정 도움정도
치료과정	(1) 치료과정 불편함
치료 후	(1) 치료 후 불편함 (2) 치료만족도 (3) 치료 추천의향
기타	(1) 요실금 및 치료법에 대한 기타의견

2.4 분석방법

자료 분석방법은 질적 분석방법으로 연구참여자들이 진술한 내용을 주제별로 묶어 범주화하는 내용분석법(content analysis)을 활용하였다(신경림, 2004; 손행미, 2017). 인터뷰 내용은 녹취내용을 바탕으로 연구자가 줄 단위로 분석하였으며, 주요 개념들을 찾고 유사한 개념들을 함께 묶어가는 과정을 반복하여 범주화된 내용의 의미를 해석하는 방식으로 분석하였다. 또한, 인터뷰 과정에서 작성한 메모와 관련자료 등을 함께 검토하며 자료분석 결과를 공유하고 토의함으로써 결과의 신뢰도를 높이고자 하였다.

3. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래와 같은 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.8 권고등급 체계

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

1. 문헌선정 개요

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 4,538건이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 1,415건을 제외한 3,123건을 문헌선택과정에 검토하였다.

중복 제거 후 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관있는 228건의 문헌을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 문헌선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 문헌을 선택하였고, 2편의 문헌은 구글 스콜라를 통한 수기검색으로 선택되어 최종적으로 52편을 선정하였다(국내 0, 국외 52). 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제문헌 목록은 [별첨 2]에 기술하였다.

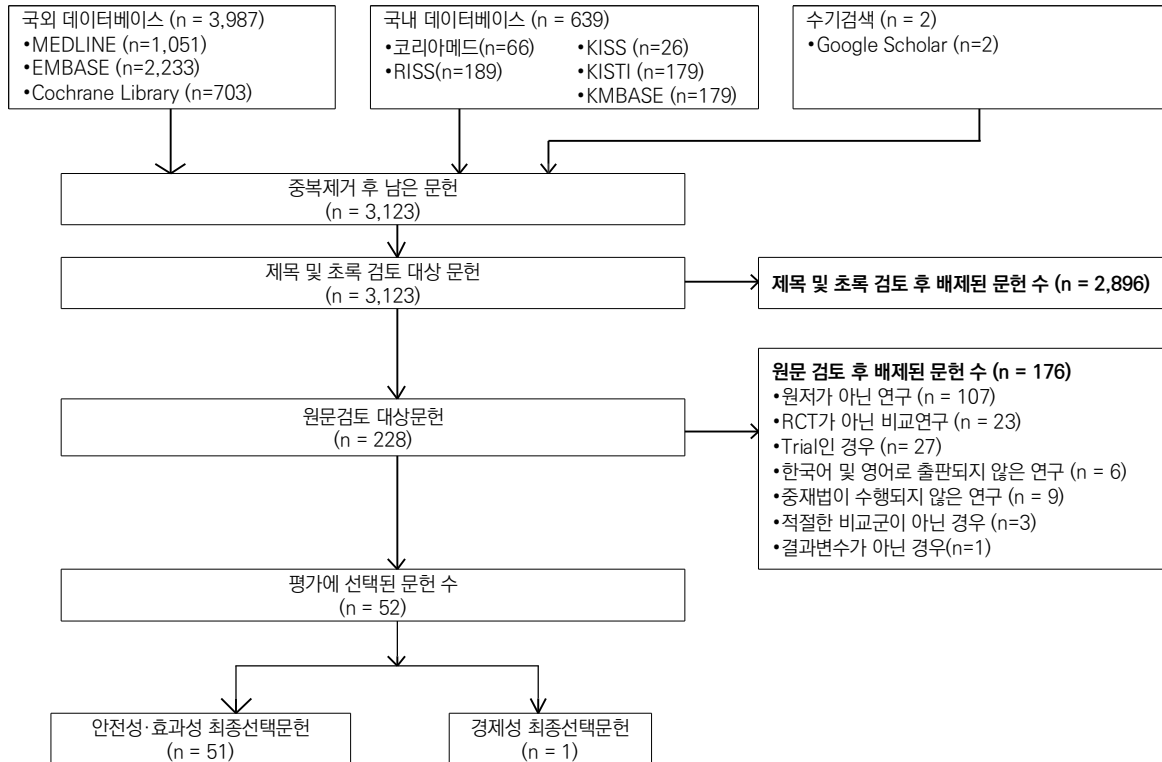


그림 3.1 선택문헌 흐름도

2. 안전성 및 효과성

2.1 선택문헌 특성

선택문헌은 총 51편(37개의 연구)으로 출판연도는 2010~2023년이었고, 교신저자가 속한 국가를 기준으로 출판국가는 유럽국가(네덜란드, 스페인, 스웨덴, 이탈리아, 영국)가 27편으로 가장 많았고, 아시아(중국) 5편, 북미(미국, 캐나다) 5편, 남미(브라질) 5편, 호주 3편 등 다양한 국가에서 출판되었다.

대상자는 복잡성 요실금 환자 또는 복잡성 요실금이 주된 증상인 경우로 선정기준은 18세 이상이거나 보존적 치료가 실패한 경우가 대부분이었다. 배제기준은 내인성 괄약근 결핍, 과민성 방광증, 절박성 요실금, 골반 장기탈출증이 있는 자, 이전 요실금 수술력, 이전 방사선 치료경험이 있는 자, 배뇨근 과활성이 있는 자, 배뇨 후 잔뇨(postvoid residual volume, PRV) 100ml 초과, 동시 수술이 계획된 자, 신경학적 질환자(다발성 경화증 등), 배뇨장애가 있는 자, 임신하였거나 임신계획이 있는 자, 수술에 대한 금기 사항이 있는 자 등이 있었다.

중재별로 단일절개 종류에 따라 구분하였을 때, Ajut 문헌 9편(연구 6개), TVT-Secur 17편(연구 13개), Miniarc 9편(연구 6개), Ophira 5편(연구 3개), Needleless 4편(연구 4개), Tissue Fixation system (TFS) 2편(연구 1개), 그 외 종류가 혼재되거나 구분되지 않는 경우가 5편(연구 5개)이었다.

비교군인 중부요도슬링은 무장력 질테이프술(Tension-free vaginal tape, TVT), 폐쇄공을 통한 슬링 수술(Tension-free Vaginal Tape-Obturator, TVT-O; Trans Obturator tape, TOT)이었다.

추적관찰기간은 8주~10년으로 추적관찰기간이 1년 이하 연구가 32편, 3년 이상 연구는 11편이었다. 선택문헌 특성은 <표 3.1>과 같다.

표 3.1 선택문헌의 특성

연번	제1저자	연도	국가	대상 질환	대상자수 (I:C)	평균연령 (I:C)	중재군	비교군	효과성	안전성	재정 지원	추적관찰 기간	비고
Ajust (문헌 9편, 연구 6개)													
1	Mostafa	2012	영국	복압성 요실금	69:68	52.6:49.4	Ajust	TVT-O	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질, 성기능 · 재수술 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 메쉬 노출	공공	6개월	동일 연구
2		2013	영국									1년	
3	Schweitzer	2015	네덜 란드	복압성 요실금	96:51	50.8:48.3	Ajust	TVT-O	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질 · 재수술 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 감염	민간	1년	NTR: 2558
4	Masata	2016	체코	복압성 요실금	50:50	55.8:58.9	Ajust	TVT-O	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질, 성기능 · 재수술 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 통증 · 메쉬 노출 · 감염 · 출혈	공공	1년	동일 연구
5	Svabik	2019	체코									1년	
6	Xin	2016	중국	복압성 요실금	184:184	57.6:56.5	Ajust	TVT-O	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 수술시간, 재원기간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증	-	1년	
7	Rudnicki	2017	덴마크	복압성 또는 복압성이 우세한 혼합성 요실금	155:150	44.9:46.1	Ajust	TVT TVT-O TOT (Monarc)	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질, 성기능 · 수술시간, 재원기간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 감염 · 출혈	공공	1년	동일 연구 NCT01754558
8	Alexandridis	2019	스웨덴									3년	
9	Sabadell	2017	스페인	복압성 요실금	30:28	60.8:59.1	Ajust	TOT	· 주관적 치료율	· 배뇨장애 · 통증	공공	1년	NCT01699425
TVT-Secur (문헌 17편, 연구 13개)													
10	Abdelwahab	2010	이집트	복압성 요실금	30:30	40.2:39.2	TVT- Secur	TVT	· 주관적 치료율 · 수술시간, 재원기간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 감염	-	6개월	
11	Tommaselli	2010	이탈 리아	복압성 요실금	37:38	57.8:58.2	TVT- Secur	TVT-O	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 출혈	-	1년	#21과 환자 모집 기간이 다름
12	Andrada Hamer	2011	스웨덴	복압성 또는 복압성이 우세한 혼합성 요실금	64:69	[48:47]	TVT- Secur	TVT	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 수술시간, 재원기간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 메쉬 노출 · 출혈	제조사 지원	2개월	동일 연구
13		2013										1년	
14	Hinoult	2011	네덜 란드	복압성 요실금	98:97	52.3:53.2	TVT- Secur	TVT-O	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질	· 해부학적 손상 · 통증 · 메쉬 노출 · 감염 · 출혈	제조사 지원	1년	

연번	제1저자	연도	국가	대상 질환	대상자수 (I:C)	평균연령 (I:C)	중재군	비교군	효과성	안전성	재정 지원	추적관찰 기간	비고
15	Wang	2011	중국	복압성 요실금	34:32/36	57.3:56.6/56.0	TVT-Secur	TVT-TVT-O	· 주관적 치료율 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 출혈	-	1년	3-arm
16	Barber	2012	미국	복압성 요실금	136:127	54.6:54.6	TVT-Secur	TVT	· 주관적 치료율 · 재수술 · 수술시간, 재원기간	· 해부학적 손상 · 통증 · 메쉬 노출 · 감염 · 출혈	공공	2년	
17	Hota	2012	미국	복압성 요실금	42:44	52:50.5	TVT-Secur	TVT-O	· 객관적 치료율 · 재수술 · 수술시간	· 통증 · 메쉬 노출 · 출혈	제조사 지원	1년	
18	Masata	2012	체코	복압성 요실금	64/65:68	55.2/57.7:56.6	TVT-Secur H, U	TVT-O	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 재수술 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 통증 · 메쉬 노출 · 감염 · 출혈	공공	2년	
19	Bianchi-Ferraro	2013	브라질	복압성 요실금	66:56	54.1:52.1	TVT-Secur	TVT-O	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질 · 재수술	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 메쉬 노출 · 감염 · 출혈	공공	1년	동일 연구 NCT01095159
20		2014										2년	
21	Tommaselli	2013	이탈리아	복압성 요실금	77:77	56.4:60.5	TVT-Secur	TVT-O	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질 · 재수술 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 메쉬 노출 · 출혈	-	3년	동일 연구
22		2015										5년	
23	Maslow	2014	캐나다	복압성 요실금	56:50	48.75:48.7	TVT-Secur	TVT-O	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질 · 수술시간	· 통증 · 출혈	공공	1년	NCT00527696
24	Ross	2014	캐나다	복압성 요실금	40:34	52.4:47.2	TVT-Secur	TVT	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질 · 수술시간	· 통증 · 메쉬 노출	민간	1년	NCT00685217
25	Tang	2014	중국	복압성 요실금	46:48	49.8:51.3	TVT-Secur	TVT-O	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질 · 재수술	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 메쉬 노출 · 감염	공공	2년	동일 연구 ChiCTR-IPR-15006967
26	Sun	2019										10년	
Miniarc (문헌 9편, 연구 6개)													
27	Basu	2010	영국	복압성 요실금	38:33	49.7:48.2	MiniArc	TVT	· 주관적 치료율 · 재수술	· 해부학적 손상 · 배뇨장애	제조사 지원	6개월	동일 연구
28		2013										3년	

평가결과

연번	제1저자	연도	국가	대상 질환	대상자수 (I:C)	평균연령 (I:C)	중재군	비교군	효과성	안전성	재정 지원	추적관찰 기간	비고
29 30 31	Schellart	2014 2016 2018	네덜란드	복압성 요실금	97:96	53:53	MiniArc	TOT (Monarc)	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 재수술 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 통증 · 감염 · 출혈	제조사 지원	1년 2년 3년	NTR3783
32	Foote	2015	호주	복압성 요실금	25:25	49.6:46.2	MiniArc	TOT (Monarc)	· 객관적 치료율 · 삶의 질 · 수술시간	· 배뇨장애 · 통증 · 출혈	-	6개월	
33	Lee	2015	오스트레일리아	복압성 요실금	112:113	152.2:51.0	MiniArc	TOT (Monarc)	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질, 성기능 · 재수술 · 수술시간	· 배뇨장애 · 통증 · 메쉬 노출	제조사 지원	1년	ACTRN12608000624381
34	Tieu	2017	미국	복압성 요실금	49:49	52.9:48.9	MiniArc	TOT (Monarc)	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질	· 해부학적 손상 · 통증 · 메쉬 노출	-	1년	
35	Melendez-Munoz	2018	호주	복압성 요실금	90:93	51.1:51.1	MiniArc	TVT (Abbrevio)	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질, 성기능 · 수술시간	· 배뇨장애 · 통증 · 출혈	-	1년	ACTRN12611001151921
Ophira (문헌 5편, 연구 3개)													
36	Djehdian	2014	브라질	복압성 요실금	64:56	54.2:51.9	Ophira	trans-obturator (TOT)	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질 · 재수술 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 메쉬 노출 · 감염	공공	1년 3년	동일 연구 NCT01094353
37	Pascom	2018											
38	Jurakova	2016	체코	복압성 요실금	45:48	62.3:64.3	Ophira	TVT-O	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 재수술 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 통증 · 메쉬 노출 · 감염 · 출혈	공공	2년 4년	동일 연구 NCT02506309
39	Huser	2023											
40	Maturana	2020	브라질	복압성 요실금	58:47	55.6:55.7	Ophira	TOT	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 메쉬 노출 · 감염	-	1년	NCT02540525
Needless (문헌 4편, 연구 4개)													
41	Gaber	2016	영국	복압성 요실금	70/69:70	44.1/42.7:44.3	Contasure - Needle - less	TVT-O	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 감염 · 출혈	-	1년	
42	Fernandez-Gonzalez	2017	스페인	복압성 요실금	89:98	57.6:57.8	Contasure - Needle - less	TOT (Monarc)	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 메쉬 노출 · 감염 · 출혈	-	1년	

연번	제1저자	연도	국가	대상 질환	대상자수 (I:C)	평균연령 (I:C)	중재군	비교군	효과성	안전성	재정 지원	추적관찰 기간	비고
43	Fu	2017	중국	복압성 요실금	78:86	58.4:52.4	Needle-less	TOT	· 주관적 치료율 · 수술시간, 재원기간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 메쉬 노출 · 감염 · 출혈	-	1년	
44	Dogan	2018	튀르 기예	복압성 요실금	90:89	49.0:51.9	Contasure - Needle-less	Contasure KIM (TVT-O)	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 재수술 · 수술시간, 재원기간	· 해부학적 손상 · 메쉬 노출 · 감염 · 출혈	-	2년	
Tissue Fixation system (문헌 2편, 연구 1개)													
45	Sivaslioglu	2010	튀르 기예	복압성 요실금	40:40	50:52	tissue fixation system	TOT	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 통증 · 메쉬 노출 · 출혈	-	3년	동일 연구
46		2012										5년	
그 외 (문헌 5편, 연구 5개)													
47	Oliveira	2011	포르 투갈	복압성 요실금	30:30:30	52.7/52.6: 52.0	TVT-Secur MiniArc	TVT-O	· 주관적 치료율 · 삶의 질	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 메쉬 노출 · 감염	없음	1년	
48	Palomba	2014	이탈 리아	복압성 또는 혼합성 요실금	120:120	63.8:64.1	Ajust MiniArc TVT-Secur	TVT	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질, 성기능 · 재수술 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 통증 · 감염 · 출혈	-	2년	NCT00751088
49	Pastore	2016	이탈 리아	복압성 요실금	21:21	50.2:49.8	Mini-sling	TVT-O	· 주관적 치료율 · 삶의 질, 성기능 · 수술시간	· 해부학적 손상 · 배뇨장애 · 메쉬 노출 · 출혈	없음	1년	
50	Emami	2019	이란	복압성 요실금	40:40	51.9:51.2	mini-sling	TOT	· 주관적 치료율 · 삶의 질, 성기능 · 수술시간, 재원기간	· 해부학적 손상 · 통증 · 출혈	없음	8주	
51	Abdel-Fattah	2022	영국	복압성 요실금	298:298	50.4:50.7	Ajust Altis	TVT TOT	· 객관적 치료율 · 주관적 치료율 · 삶의 질, 성기능 · 재수술 · 수술시간, 재원기간	· 해부학적 손상 · 통증 · 메쉬 노출 · 출혈	공공	3년	ISRCTN93264234

I, intervention; C, control; TVT, tension-free vaginal tape; TVT-O, TVT-obturator; TOT, transobturator tape; -, not reported

2.2 비뚤림위험 평가결과

최종 선택문헌은 51편, 38개의 연구로 이루어졌으며, 연구단위로 비뚤림위험 평가를 수행하였다. 무작위배정 임상시험연구(RCT)의 비뚤림위험 평가를 위해 개발된 코크란 그룹의 Risk of bias (RoB) 도구를 사용하여 무작위 배정순서 생성 및 은폐, 연구참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고, 그 외 비뚤림위험 영역을 평가하였다. 이 중 그 외 비뚤림은 연구수행 지원여부에 따른 비뚤림위험을 평가하였다. 문헌별 평가결과 및 평가요약 결과는 <그림 3.2>와 <그림 3.3>에 제시하였다.

무작위 배정순서 생성은 9개의 연구에서 명확한 기술이 없어 ‘불확실’로 평가하였다. 배정순서 은폐는 18개의 연구에서 눈가림 하에 무작위 배정순서를 은폐하였다고 언급하였다.

연구참여자, 연구자에 대한 눈가림은 2개의 연구에서 가짜 절개(sharm incision)를 시행하여 눈가림을 하였다고 보고하였고, 7개의 연구에서 수술자는 눈가림하지 않았으나 환자는 시술에 대해 눈가림이 이루어진 경우는 ‘낮음’으로 평가하였다. 대부분의 연구에서 눈가림은 하지 않았으나 기존 중부요도슬링이 두 개의 절개 부위가 있고, 중재시술인 단일절개 슬링은 하나의 절개로 이루어지는 수술이기 때문에 눈가림은 어렵다고 보아 ‘불확실’로 평가하였다.

불충분한 결과자료에 대한 비뚤림위험은 3개의 연구에서 언급이 없어 ‘불확실’로 평가하였고, 선택적 보고에 대한 비뚤림위험은 모든 연구에서 낮았다.

본 평가에서 그 외 비뚤림위험 항목은 8개의 연구가 제조사지원이 확인되어 비뚤림위험이 ‘높음’으로 평가하였고, 제조사지원이 없다고 보고한 경우는 ‘낮음’, 언급이 없는 경우는 ‘불확실’로 평가하였다.

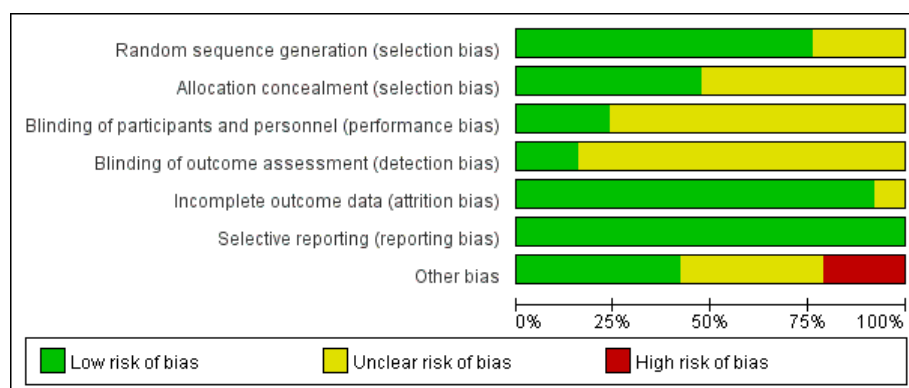


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Abdel-Fattah 2022	+	?	?	?	+	+	+
Abdelwahab 2010	?	?	?	?	?	+	?
Andrada Harner 2011, 2013	+	+	+	+	+	+	+
Barber 2012	+	+	+	+	+	+	+
Basu 2010, 2013	+	+	+	?	+	+	+
Bianchi-Ferraro 2013, 2014	+	?	?	?	+	+	+
Djehdian 2014, Pascom 2018	+	+	?	?	+	+	+
Dogan 2018	+	+	+	+	+	+	?
Emami 2019	?	?	?	?	?	+	+
Fernandez-Gonzalez 2017	+	?	?	?	+	+	?
Foote 2015	?	?	?	?	?	+	?
Fu 2017	?	+	?	?	+	+	?
Gaber 2016	+	?	+	+	+	+	?
Hinouli 2011	+	?	?	?	+	+	+
Hota 2012	?	+	?	?	+	+	+
Jurakova 2016, Huser 2023	+	+	?	?	+	+	+
Lee 2015	+	?	?	?	+	+	+
Masata 2012	?	+	?	?	+	+	+
Masata 2016, Svabik 2019	+	+	?	?	+	+	+
Maslow 2014	+	+	?	?	+	+	+
Maturana 2020	+	+	?	?	+	+	+
Melendez-Munoz 2018	+	?	?	?	+	+	?
Mostafa 2012, 2013	+	?	?	+	+	+	+
Oliveira 2011	?	?	?	?	+	+	+
Palomba 2014	?	?	?	?	+	+	?
Pastore 2016	+	?	?	?	+	+	+
Ross 2014	+	?	+	?	+	+	?
Rudnicki 2017, Alexandridis 2019	+	+	?	?	+	+	+
Sabadell 2017	+	+	?	?	+	+	+
Schellart 2014, 2016, 2018	+	?	?	?	+	+	+
Schweitzer 2015	+	+	+	?	+	+	+
Sivaslioglu 2010, 2012	+	?	?	?	+	+	?
Tang 2014, Sun 2019	?	?	?	?	+	+	+
Tieu 2017	+	+	?	?	+	+	?
Tommaselli 2010	+	?	+	?	+	+	?
Tommaselli 2013, 2015	+	+	+	?	+	+	+
Wang 2011	+	+	?	?	+	+	?
Xin 2016	+	?	?	+	+	+	?

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약

2.3 안전성 평가결과

단일절개 슬링의 안전성은 소위원회 논의를 통해 시술관련 합병증 또는 부작용을 중심으로 해부학적 손상, 배뇨장애, 통증, 메쉬 노출, 감염, 출혈 등을 평가하였다. 최종 선택문헌은 51편이었고 연구는 38개로 구분되어 연구단위로 평가하였다.

2.3.1 해부학적 손상

해부학적 손상은 방광 및 요도손상, 천공, 질 미란, 요폐 등을 평가하였다. 이 중 3개의 연구(Wang 등, 2011; Masata 등, 2012; Oliveira 등, 2011)는 3개의 군(1개의 중재군과 2개의 대조군 또는 2개의 중재군과 1개의 대조군)으로 제시되어 있어 각각 중재군 및 대조군 결과를 합하여 평가하였다.

2.3.1.1 방광, 요도손상

방광손상(bladder injury) 및 요도손상(urethral injury)을 보고한 연구는 12개로 방광 및 요도손상을 함께 보고한 경우 방광손상 지표를 메타분석에 포함하였다. 8개의 연구에서 두 군 모두 방광 및 요도손상이 발생하지 않았으며 이를 제외한 4편의 문헌을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합추정치는 단일절개 슬링종류별, 단일절개 슬링과 중부요도슬링 치료군 간 유의한 차이는 없었다(risk ratio (RR)=0.37, 95% confidence interval (CI) 0.02~7.56, $I^2=43\%$).

표 3.2 해부학적 손상-방광, 요도손상

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	발생(명)	전체(명)	백분율	발생(명)	전체(명)	백분율	
Ajust							
Mostafa (2012)	0	69	(0.0)	0	62	(0.0)	–
Schweitzer (2015)*	0	92	(0.0)	0	48	(0.0)	–
Xin (2016)	0	184	(0.0)	0	184	(0.0)	–
Masata (2016)*	0	50	(0.0)	0	50	(0.0)	NA
TVT–secur							
Barber (2012)*	1	136	(0.8)	6	127	(4.8)	0.05
Masata (2012) ^{1)*}	1	129	(0.8)	0	68	(0.0)	–
Tang (2014)	0	39	(0.0)	0	42	(0.0)	–
Needless							
Fernandez–Gonzalez (2017)*	1	89	(1.1)	0	98	(0.0)	0.48
TFS							
Sivaslioglu (2010)*	0	39	(0.0)	0	38	(0.0)	NA
Mixed							
Oliveira (2011) ^{2),**}	0	60	(0.0)	0	30	(0.0)	–
Pastore (2016)*	0	21	(0.0)	0	21	(0.0)	–
Abdel–Fattah (2022)	0*	276	(0.0)	9	261	(3.4)	0.18
	0**	276	(0.0)	1	261	(0.4)	0.32

TFS, Tissue fixation system; NA, not applicable; -, not reported

1) TVT-secur H, U 타입을 합하여 산출하였음; 2) TVT-Secur, Mini-Arc 군을 합하여 산출하였음; *Bladder injury; **Urethral injury; 그 외 문헌은 방광 및 요도손상을 함께 보고하였음

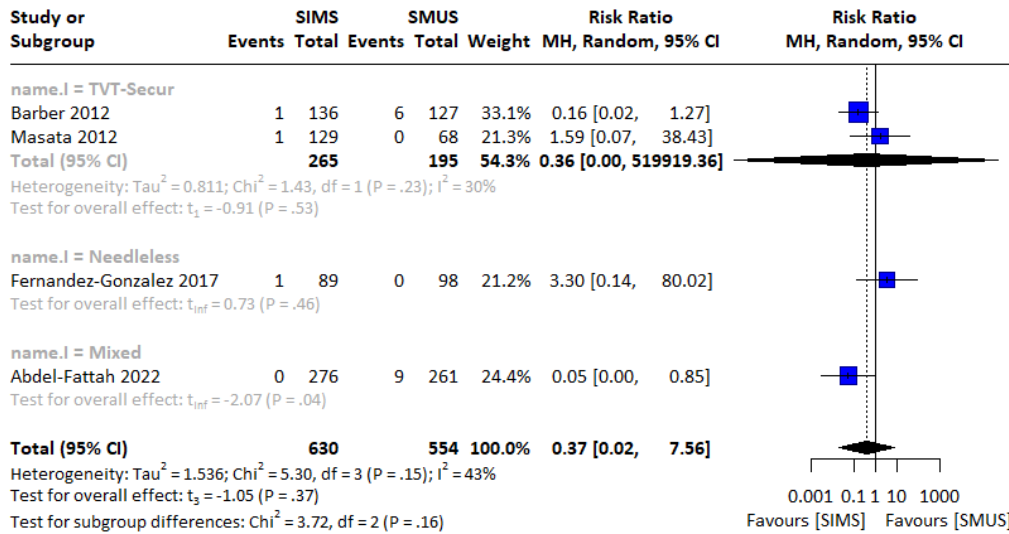


그림 3.4 해부학적 손상-방광, 요도손상 숲 그림

2.3.1.2 방광, 질천공

방광천공(bladder perforation) 및 질천공(vaginal perforation)을 보고한 연구는 16개로 2개의 연구(Rudnicki 등, 2017; Andrada Hamer 등, 2011)는 천공의 종류를 구분하였으며, 이 중 방광천공에 대한 보고를 메타분석에 포함하였다. 5개의 연구에서 두 군 모두 방광 및 질천공이 발생하지 않았으며, 이를 제외한 11편의 문헌을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합추정치는 단일절개 슬링종류별, 단일절개 슬링과 중부요도슬링 치료군 간 유의한 차이는 없었다($RR=0.72$, 95% CI 0.32~1.64, $I^2=0\%$).

표 3.3 해부학적 손상-방광, 질천공

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	발생(명)	전체(명)	백분율	발생(명)	전체(명)	백분율	
Ajust							
Masata (2016)**	0	50	(0.0)	0	50	(0.0)	NA
Rudnicki (2017)	0*	155	(0.0)	3*	150	(2.0)	NA
	1**	155	(0.6)	2**	150	(1.3)	
TVT-secur							
Andrada Hamer (2011)	2*	61	(3.3)	0*	62	(0.0)	-
	1†	61	(1.6)	1†	62	(1.6)	
Hinoul (2011)**	1	96	(1.0)	0	92	(0.0)	-
Wang (2011) ¹⁾ *	1	34	(2.9)	1	68	(1.5)	-
Barber (2012)**	0	136	(0.0)	0	127	(0.0)	1.00
Masata (2012) ²⁾ **	2	129	(1.6)	0	68	(0.0)	-
Miniarc							
Basu (2010)	1	37	(2.7)	0	33	(0.0)	-
Schellart (2018)*	2	97	(2.1)	5	96	(5.2)	0.28
Tieu (2017)*	1	49	(2.0)	1	49	(2.0)	-
Ophira							
Huser (2023)*	0	66	(0.0)	0	64	(0.0)	-

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	발생(명)	전체(명)	백분율	발생(명)	전체(명)	백분율	
Maturana (2020)*	0	53	(0.0)	1	41	(2.4)	0.44
Needless							
Dogan (2018)	0	89	(0.0)	0	89	(0.0)	-
Mixed							
Oliveira (2011) ³⁾ **	0	60	(0.0)	0	30	(0.0)	-
Palomba (2014)*	0	120	(0.0)	2	120	(1.7)	-
Emami (2019)**	0	40	(0.0)	2	40	(5.0)	-

TFS, Tissue fixation system; NA, not applicable; -, not reported

1) 대조군의 TVT, TVT-O 결과를 합하여 산출하였음; 2) TVT-secur H, U 타입을 합하여 산출하였음; 3) TVT-Secur, Mini-Arc 군을 합하여 산출하였음; * Bladder perforation, ** Vaginal perforation, † accidental perforations; 그 외 문헌은 함께 방광 및 질천공을 함께 보고하였음

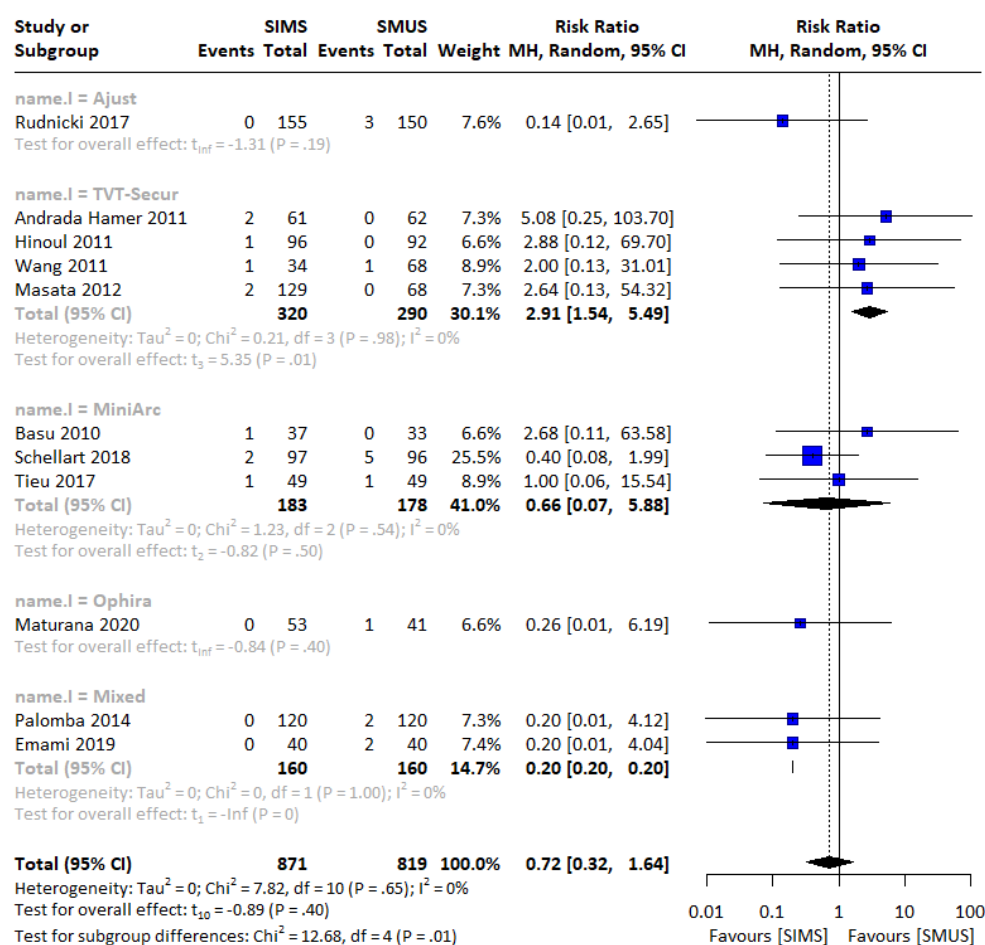


그림 3.5 해부학적 손상-방광, 질천공 숲 그림

2.3.1.3 요폐

요폐(urinary retention)를 보고한 연구는 19개로 1편의 연구(Maturana 등, 2020)에서 7일 이내 및 7일 이후의 부작용을 보고하였으며 7일 이내 결과를 메타분석에 포함하였다. 메타분석 결과, 통합추정치는 단일절개 슬링종류별, 단일절개 슬링과 중부요도슬링 치료군 간 유의한 차이는 없었다(RR=0.90, 95% CI 0.61~1.35, I²=0%).

표 3.4 해부학적 손상-요폐

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	발생(명)	전체(명)	백분율	발생(명)	전체(명)	백분율	
Ajust							
Masata (2016)	2	50	(4.0)	1	50	(2.0)	NA
TVT-secur							
Abdelwahab (2010)	3	30	(10.0)	2	30	(6.7)	>0.05
Tommaselli (2010)	0	37	(0.0)	2	38	(5.2)	-
Hinoul (2011)	3	96	(3.0)	4	92	(4.0)	-
Wang (2011) ¹⁾	0	34	(0.0)	4	68	(5.9)	-
Masata (2012) ²⁾	1	129	(0.8)	2	68	(2.9)	-
Bianchi-Ferraro (2014)	2	66	(3.0)	2	56	(3.5)	1.00
Tommaselli (2013)	1	64	(1.6)	2	66	(3.0)	-
Tang (2014)	1	39	(2.6)	1	42	(2.7)	1.00
Ophira							
Djehdian (2014)	3	64	(4.7)	0	56	(0.0)	0.25
Huser (2023)	2	66	(3.0)	3	64	(4.6)	0.74
Maturana (2020)	9*	53	(17.0)	4*	41	(9.8)	0.38
	0**	53	(0.0)	1**	41	(2.4)	0.44
Needless							
Gaber (2016)	1	70	(1.4)	1	70	(1.4)	0.29
Fernandez-Gonzalez (2017)	1	89	(1.1)	1	98	(1.0)	1.00
Fu (2017)	0	78	(0.0)	2	86	(2.3)	0.52
Dogan (2018)	1	89	(1.1)	0	89	(0.0)	-
TFS							
Sivaslioglu (2010)	0	39	(0.0)	2	38	(5.5)	0.30
Mixed							
Oliveira (2011) ³⁾	2	60	(3.3)	2	30	(6.7)	-
Pastore (2016)	1	21	(4.8)	0	21	(0.0)	-

TFS, Tissue fixation system; NA, not applicable; -, not reported

1) 대조군의 TVT, TVT-O 결과를 합하여 산출하였음; 2) TVT-secur H, U 타입을 합하여 산출하였음; 3) TVT-Secur, Mini-Arc 군을 합하여 산출하였음; *≤ 7 days, **> 7 days

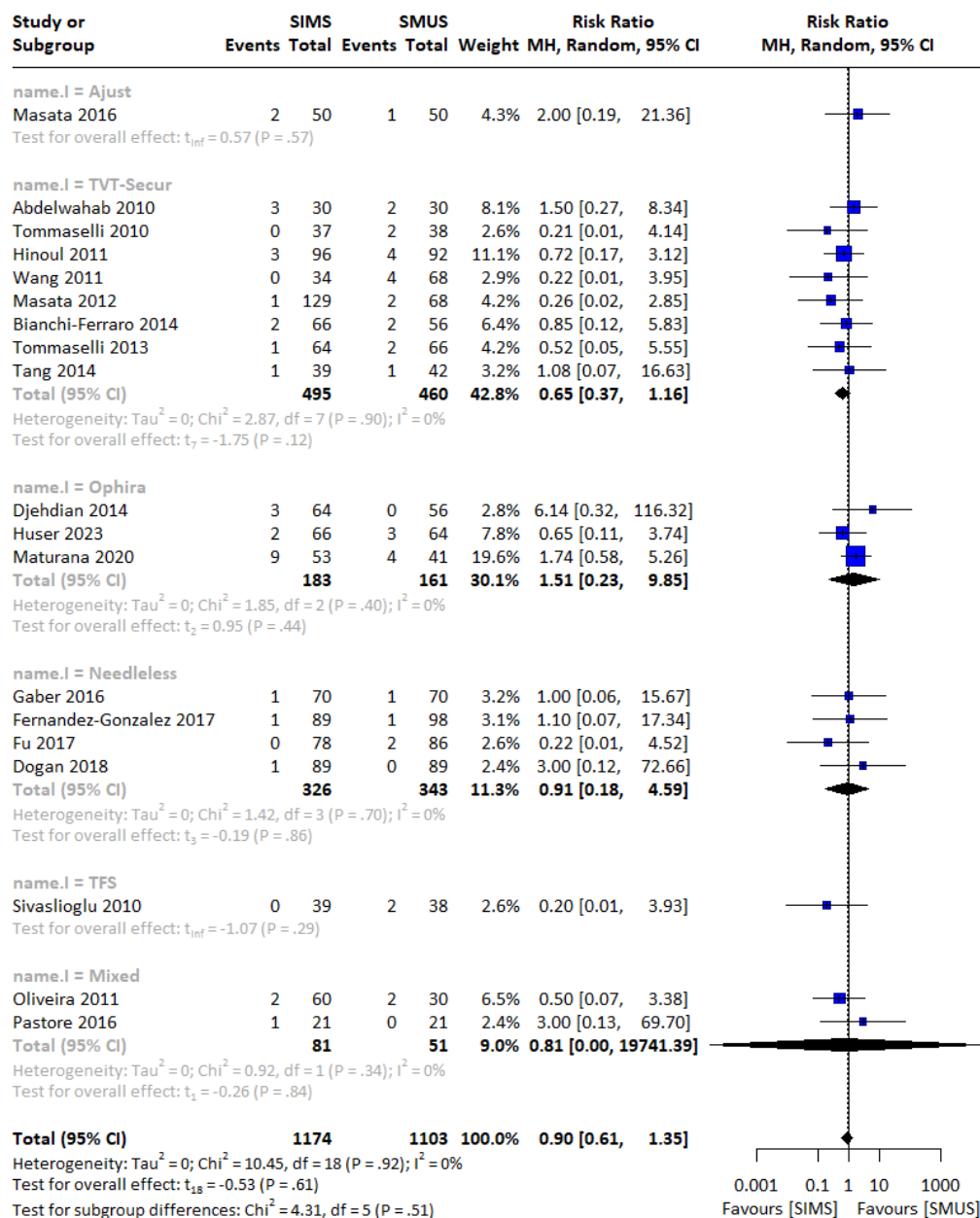


그림 3.6 해부학적 손상-요폐 숲 그림

2.3.1.4 질 미란

질 미란(Vaginal erosion)을 보고한 연구는 12개로 4개의 연구에서 두 군 모두 질 미란이 발생하지 않았으며 이를 제외한 8편의 문헌을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합추정치는 단일절개 슬링종류별, 단일절개 슬링과 중부요도슬링 치료군 간 유의한 차이는 없었다($RR=1.15$, 95% CI 0.35~3.83, $I^2=13\%$).

표 3.5 해부학적 손상-질 미란

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	발생(명)	전체(명)	백분율	발생(명)	전체(명)	백분율	
Ajust							
Mostafa (2012)	1	69	(1.4)	2	68	(2.9)	0.62
Schweitzer (2015)	4	93	(4.3)	0	51	(0.0)	0.30
Xin (2016)	0	184	(0.0)	3	184	(1.6)	0.08
Masata (2016)*	0	50	(0.0)	0	50	(0.0)	NA
Sabadell (2017)*	0	30	(0.0)	0	28	(0.0)	-
TVT-secur							
Tommaselli (2010)	1	37	(2.7)	0	38	(0.0)	-
Masata (2012) ¹⁾ *	9	129	(7.0)	1	68	(1.5)	-
Tommaselli (2015)	0	64	(0.0)	0	66	(0.0)	-
Tang (2014)*	1	39	(2.6)	3	42	(7.1)	0.62
Miniarc							
Basu (2010)	2	37	(5.4)	0	33	(0.0)	-
Ophira							
Jurakova (2016)	0	45	(0.0)	0	48	(0.0)	-
Mixed							
Pastore (2016)	0	21	(0.0)	1	21	(4.8)	-

TFS, Tissue fixation system; NA, not applicable; -, not reported

1) TVT-secur H, U 타입을 합하여 산출하였음; * Tape erosion

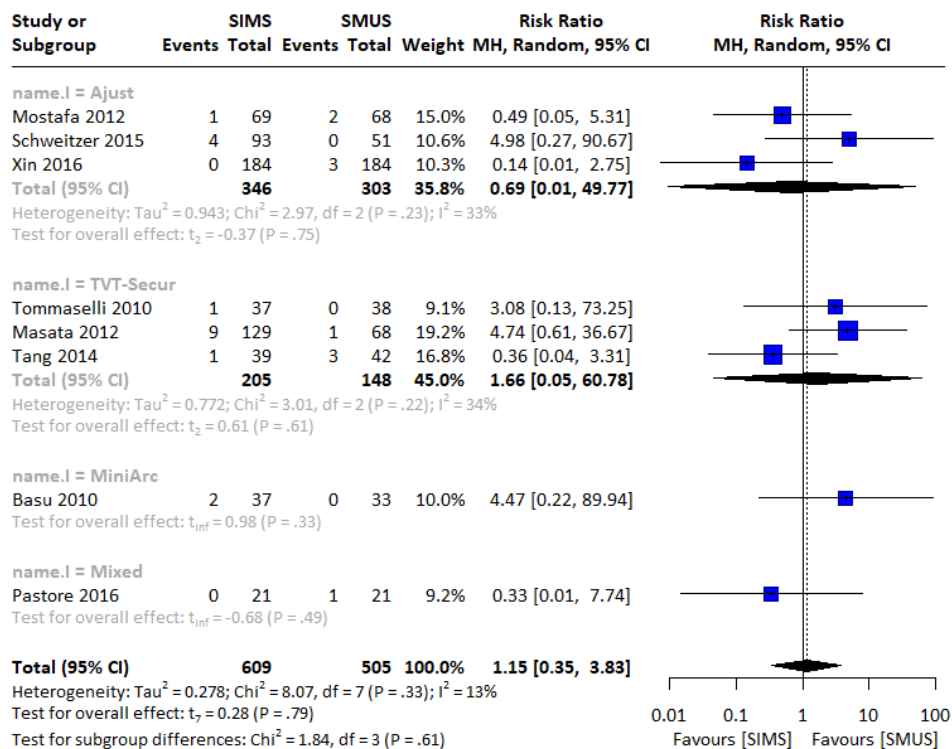


그림 3.7 해부학적 손상-질 미란 숲 그림

2.3.2 배뇨장애

2.3.2.1 새로운 절박뇨 및 절박뇨

새로운 절박뇨(de novo urgency) 및 절박뇨 악화는 20개의 연구에서 보고하였다. Andrada Hamer 등(2013) 연구는 새로운 절박뇨를 3가지 범주로 제시하였으며, 심한 새로운 절박뇨가 단일절개 슬링군에서 5%, 기존 중부요도슬링군에서 2%로 보고하였다. 19개의 연구를 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합추정치는 단일절개 슬링과 중부요도슬링 치료군 간 유의한 차이는 없었다(RR=1.26, 95% CI 0.95~1.69, $I^2=0\%$). 단일절개 슬링종류 중 TVT-Secur군에서 절박뇨 발생 위험이 높게 나타난 경향이 있었다.

표 3.6 새로운 절박뇨 및 절박뇨

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	발생(명)	전체(명)	백분율	발생(명)	전체(명)	백분율	
Ajust							
Mostafa (2012)	15	69	(21.7)	6	68	(8.8)	0.06
Schweitzer (2015)	7	28	(25.0)	4	19	(25.0)	0.75
Sabadell (2017)	3	30	(10.0)	1	28	(3.6)	0.33
Rudnicki (2017)	0	141	(0.0)	2	142	(1.4)	-
Tvt-Secur							
Abdelwahab (2010)	4	30	(13.3)	2	30	(6.7)	>0.05
Tommaselli (2010)	2	37	(5.4)	1	38	(2.6)	-
Andrada Hamer (2013)	2*	60	(3.0)	6*	61	(10.0)	-
	2**	60	(3.0)	3**	61	(5.0)	-
	3 [†]	60	(5.0)	1 [†]	61	(2.0)	-
Wang (2011) ^{1)†}	12	34	(35.3)	11	68	(16.2)	-
Bianchi-Ferraro (2014)	7 [†]	66	(10.6)	4 [†]	56	(7.1)	-
	1	66	(1.5)	2	56	(3.5)	-
Tommaselli (2013)	4	64	(6.2)	2	66	(3.0)	-
Tang (2014)	2	39	(5.1)	2	42	(4.7)	1.00
Ophira							
Maturana (2020)	4	53	(7.5)	1	41	(2.4)	0.38
Needless							
Gaber (2016)	5	70	(7.1)	4	70	(5.7)	0.44
Fernandez- Gonzalez (2017)	9	89	(10.1)	12	98	(12.5)	0.61
	18 [†]	89	(20.2)	11 [†]	98	(11.5)	0.25
Fu (2017)	6	78	(7.7)	8	86	(9.3)	-
Mixed							
Oliveira (2011) ²⁾	6	60	(10.0)	5	30	(16.7)	-
Palomba (2014)	5	120	(4.2)	9	120	(7.5)	-
Pastore (2016)	1	21	(4.8)	0	21	(0.0)	-
Djehdian (2014)	4	64	(6.3)	4	56	(7.1)	1.00
Pascom (2018)	5	41	(12.2)	2	41	(4.9)	-

TFS, Tissue fixation system; -, not reported

1) 대조군의 TVT, TVT-O 결과를 합하여 산출하였음; 2) TVT-Secur, Mini-Arc 군을 합하여 산출하였음; * de novo, mild, ** de novo, moderate, † de novo, severe, ‡ 절박뇨(urgency); 그 외는 새로운 절박뇨

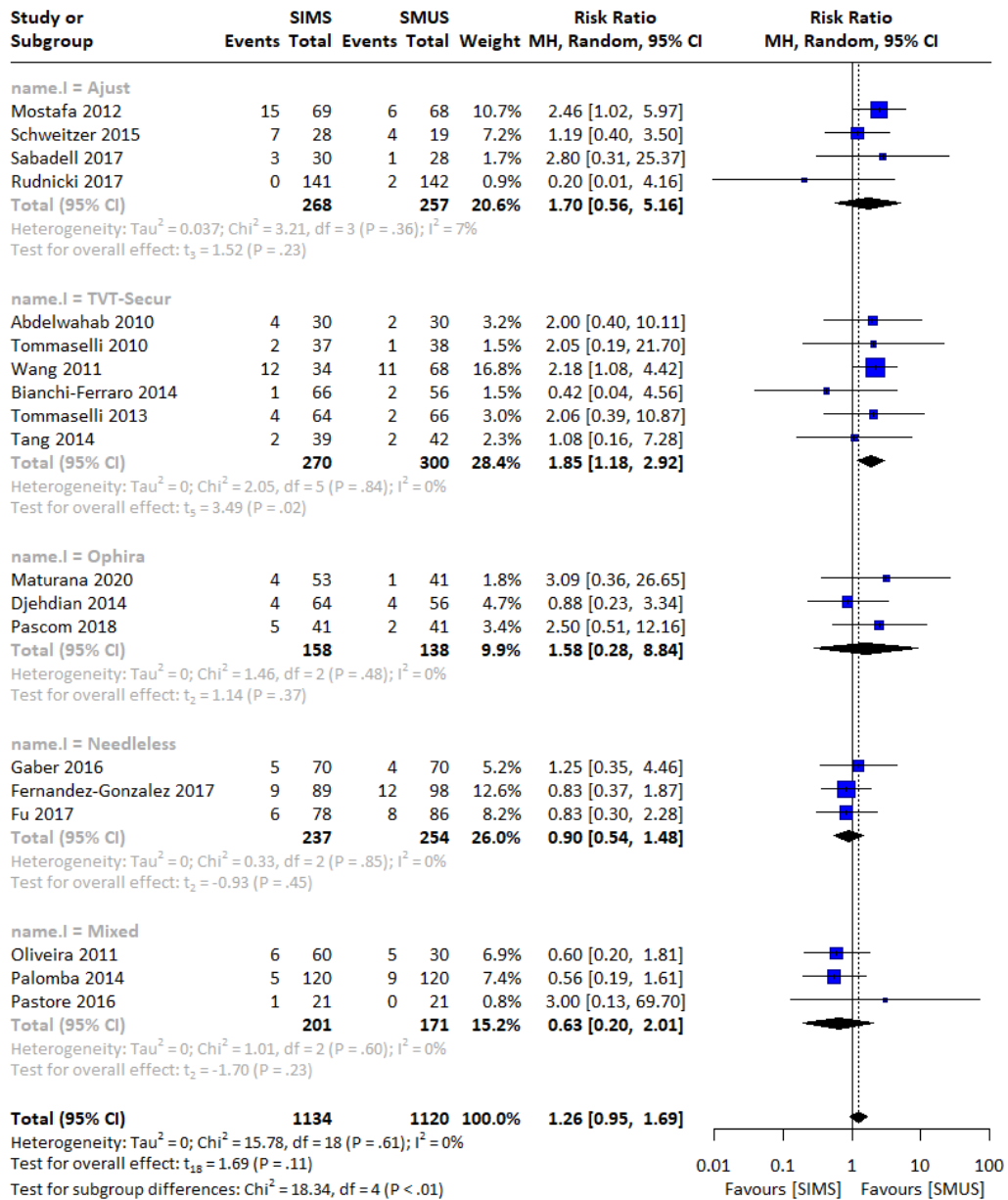


그림 3.8 새로운 절박뇨 및 절박뇨 숲 그림

2.3.2.2 배뇨장애

배뇨장애(voiding difficulty)를 보고한 10개의 연구로 메타분석을 수행한 결과, 통합추정치는 단일절개 슬링종류별, 단일절개 슬링과 중부요도슬링 치료군 간 유의한 차이는 없었다($RR=0.78$, 95% CI 0.47~1.28, $I^2=0\%$).

표 3.7 배뇨장애

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	발생(명)	전체(명)	백분율	발생(명)	전체(명)	백분율	
Ajust							
Sabadell (2017)	1	30	(3.3)	0	28	(0.0)	-
Rudnicki (2017)	8	141	(5.7)	10	139	(7.1)	-
TVT-secur							
Wang (2011) ^{1)*}	3	34	(8.8)	4	68	(5.9)	-
Ross (2014) ^{**}	1	37	(2.7)	0	30	(0.0)	-
Miniarc							
Schellart (2018)	1	97	(1.0)	1	96	(1.0)	0.99
Foote (2015)	0	25	(0.0)	3	25	(12.0)	NS
Lee (2015)	1	112	(0.9)	1	113	(0.9)	-
Needless							
Gaber (2016)	3	70	(4.3)	2	70	(2.9)	0.29
Fernandez-Gonzalez (2017)	0	89	(0.0)	2	98	(2.0)	0.50
Mixed							
Palomba (2014)	4	120	(3.3)	10	120	(8.3)	-

NS, not significant; -, not reported

1) 대조군의 TVT, TVT-O 결과를 합하여 산출하였음; *Mild dysuria; ** worsening of nocturia

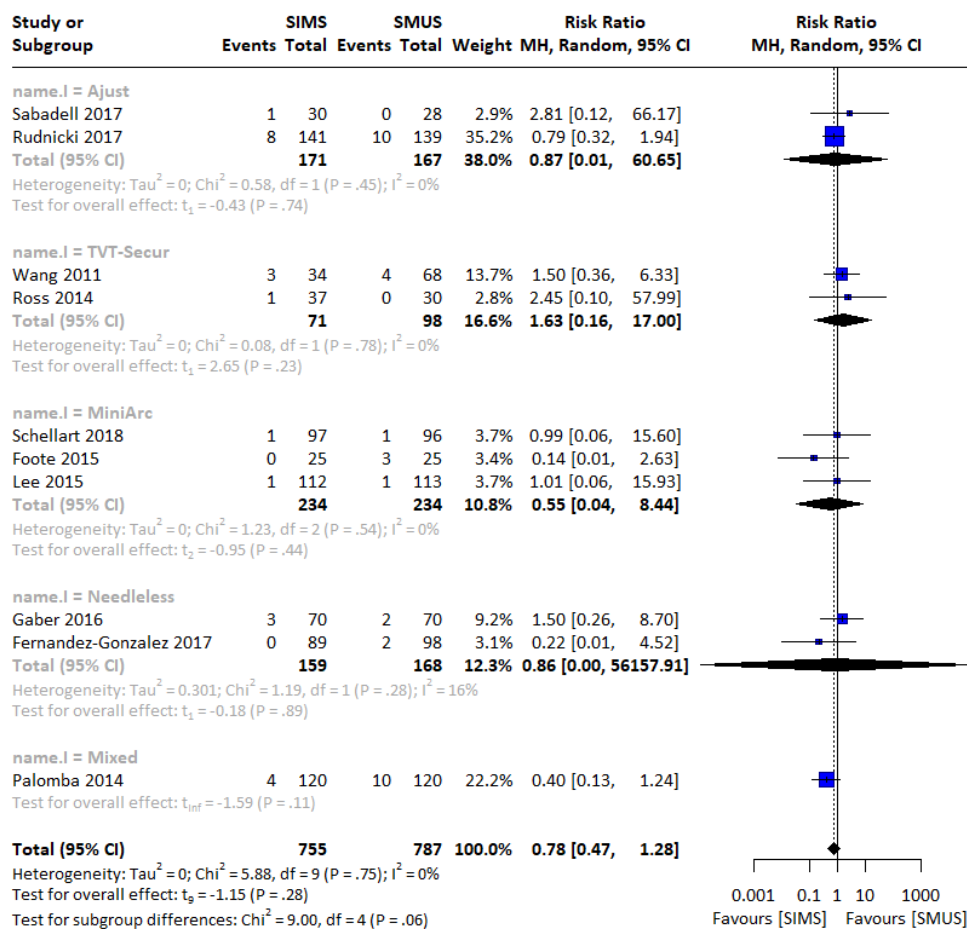


그림 3.9 배뇨장애 숲 그림

2.3.2.3 카테터 삽입요구

카테터 삽입요구(requiring catheterisation)는 3개의 연구에서 보고하였고 메타분석을 수행한 결과, 통합추정치는 단일절개 슬링과 중부요도슬링 치료군 간 유의한 차이는 없었다(RR=0.44, 95% CI 0.17~1.16, $I^2=0\%$). 단일절개 슬링 중 Ajust군에서 카테터 삽입요구 발생이 유의하게 낮았다.

표 3.8 카테터 삽입요구

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	발생(명)	전체(명)	백분율	발생(명)	전체(명)	백분율	
Ajust							
Mostafa (2013)	3	69	(4.3)	8	68	(11.8)	0.20
Xin (2016)	4	184	(2.2)	10	184	(5.4)	0.10
Miniarc							
Basu (2010)	2	37	(5.4)	2	33	(6.1)	-
-, not reported							

-, not reported

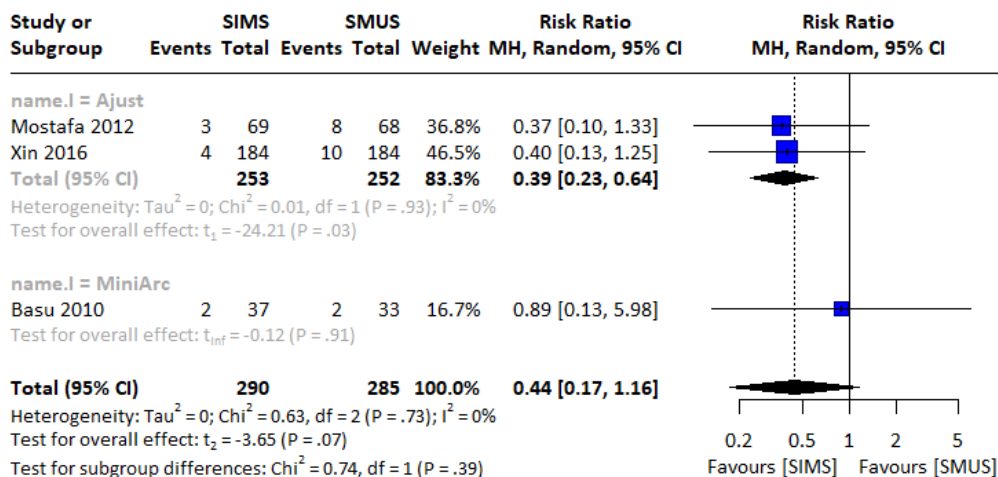


그림 3.10 카테터 삽입요구 숲 그림

2.3.3 통증

통증(pain)은 visual analogue scale (VAS)로 점수를 제시한 16개의 연구 중 표준편차 및 범위 등을 제시하지 않은 2편은 분석에서 제외하였고, 평균이 '0' 이면서 표준편차를 제시하지 않은 연구는 표준편차를 '0' 으로 가정하여 분석하였다. 또한, 중위수와 분위수 범위를 제시한 연구는 값을 변환하여 사용하였다. 14편의 문헌을 대상으로 수술 후 3시간, 1일, 3일, 1주, 2주, 4주, 6개월, 1년에 대해 시점별 평가하였다. 메타분석을 수행한 결과, 수술 후 14일 이내 통증에 대한 평균차이(mean difference, MD)는 단일절개 슬링군이 기존 중부요도슬링군에 비해 통계적으로 유의하게 낮았으며(수술 후 14일 MD=-0.86점, 95% CI -1.55~-0.16, $I^2=84\%$), 이후 시점에서는 군 간 유의한 차이는 없었다.

표 3.9 통증(VAS)

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	mean [median]	SD [IQR]	전체 (명)	mean [median]	SD [IQR]	전체 (명)	
수술 후 3시간							
Mostafa (2012)	0.00	[0.00, 1.00]	69	[3.00]	[1.00, 5.00]	68	<0.01
Jurakova (2016)	3.10	2.10	45	5.60	1.80	48	<0.01
수술 후 1일							
Schweitzer (2015)	[1.00]	[0.00, 7.00]	95	[2.80]	[0.00, 8.00]	51	<0.01
Xin (2016)	1.66	1.02	184	2.49	1.56	184	<0.01
Masata (2016)	3.32	2.53	50	5.31	2.89	47	<0.01
Tommaselli (2010)	2.10	1.10	37	4.50	2.30	38	-
Barber (2012)	[5.00]	-	136	[6.00]	-	127	-
Hota (2012)	[3.00]	[1.00, 3.50]	42	[3.00]	[1.00, 5.00]	44	0.20
Tommaselli (2013)	0.70	0.20	64	2.80	1.40	66	-
Schellart (2014)*	1.10	-	97	2.50	-	96	<0.01
Djehdian (2014)	2.20	2.70	64	2.80	3.30	56	0.34
Oliveira (2011) ¹⁾	1.60	1.80	60	4.50	2.60	30	-
수술 후 3일							
Schweitzer (2015)	[0.50]	[0.00, 5.50]	95	[1.20]	[0.00, 7.50]	51	<0.01
Masata (2016)	1.48	1.89	50	2.84	2.54	47	<0.01
Barber (2012)	[2.00]	-	136	[4.00]	-	127	-
Schellart (2014)	0.70	-	97	1.80	-	96	<0.01
수술 후 1주							
Schweitzer (2015)	[0.20]	[0.00, 5.70]	94	[1.00]	[0.00, 8.00]	51	0.01
Xin (2016)	0.44	0.68	184	1.04	1.14	184	0.00
Masata (2016)	0.39	1.07	50	0.79	1.11	47	0.02
Hota (2012)	[0.00]	[0.00, 1.00]	42	[1.00]	[0.00, 3.00]	44	0.05
Schellart (2014)	0.40	-	97	0.90	-	96	<0.01
Djehdian (2014)	1.40	2.00	64	1.80	1.90	56	0.31
수술 후 2주							
Schweitzer (2015)	[0.00]	[0.00, 4.60]	93	[0.50]	[0.00, 6.00]	50	0.07
Xin (2016)	0.12	0.37	184	0.63	0.94	184	<0.01
Fu (2017)	0.36	0.48	78	1.88	2.05	86	<0.01
Abdel-Fattah (2022)	1.98	1.96	238	2.81	2.22	213	-
수술 후 4주							
Mostafa (2012)	0.00	[0.00, 0.00]	69	[0.00]	[0.00, 0.00]	68	0.12
Schweitzer (2015)	[0.00]	[0.00, 7.50]	93	[0.00]	[0.00, 5.00]	50	0.57
Xin (2016)	0.06	0.24	184	0.09	0.35	184	<0.01
Tommaselli (2010)	0.00	0.00**	37	1.50	0.50	38	0.05
Schellart (2014)	0.20	-	97	0.30	-	96	0.90
수술 후 6개월							
Tommaselli (2013)	0.00	0.00**	64	0.80	0.50	66	-
Foote (2015)	0.80	1.80	25	0.80	1.40	25	NS
Fu (2017)	0.00	-	78	0.14	0.77	86	0.10
수술 후 1년							
Xin (2016)	0.06	0.24	184	0.09	0.35	184	0.34
Fu (2017)	0.00	0.00**	78	0.12	0.76	86	0.17

NS, not significant; -, not reported

1) TVT-Secur, Mini-Arc군을 합하여 산출하였음; *VAS도구를 100으로 제시하여 10 기준으로 환산하였음; **표준편차를 제시하지 않았으나, '0'으로 가정하였음

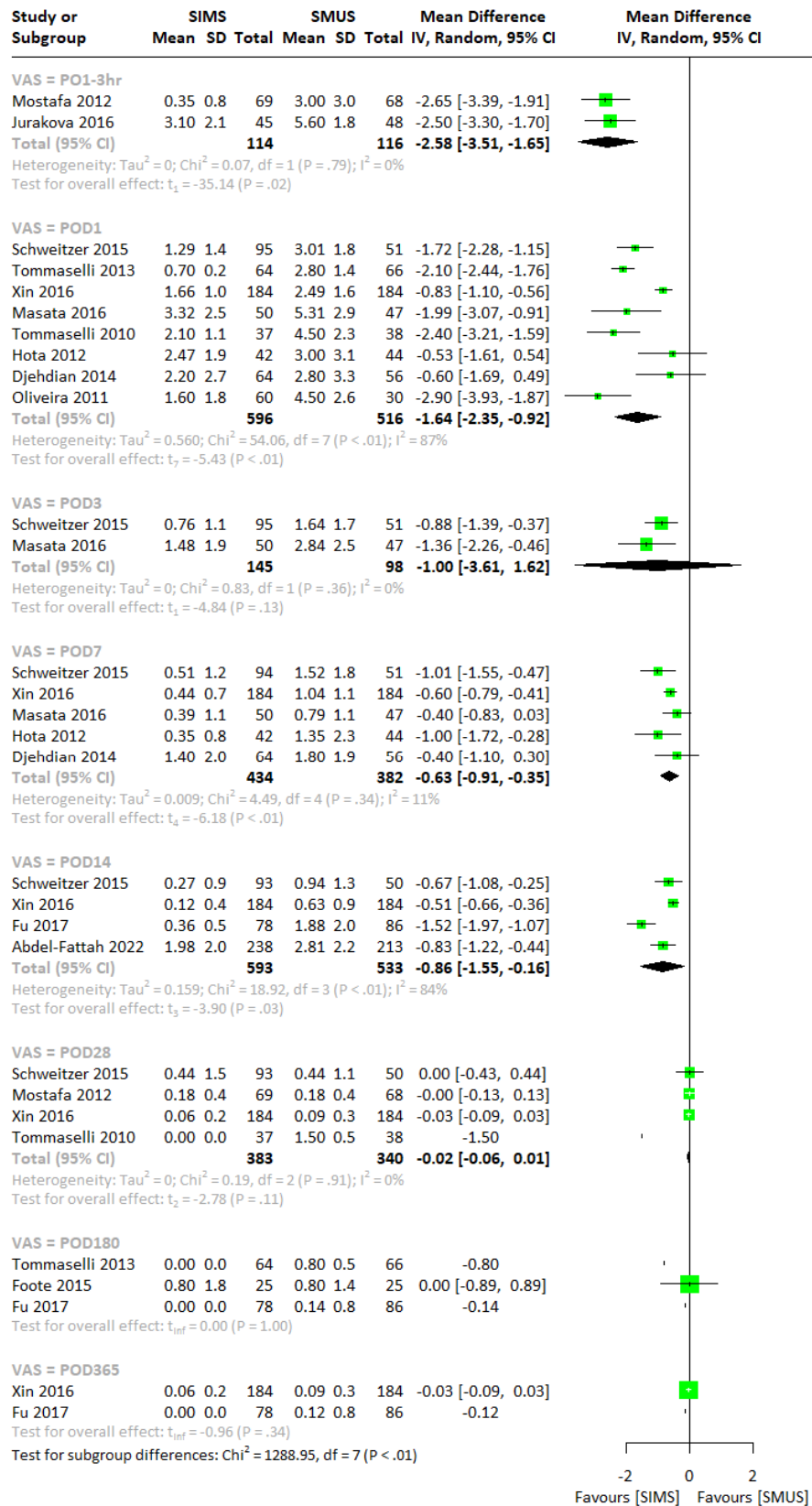


그림 3.11 통증(VAS) 숲 그림

대퇴부 및 허벅지 통증(thigh/groin pain)은 수술 전후나 시점에 따라 보고한 경우 수술 초기 및 수술 후 1주일 이내 결과를 메타분석에 포함하였다. 총 19개의 연구 중 1개의 연구에서 두 군 모두 대퇴부 및 허벅지 통증이 발생하지 않았으며 이를 제외한 18편의 문헌을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합추정치는 0.44배(95% CI 0.24~0.78)로 단일절개 슬링군이 중부요도슬링군에 비해 통증 발생이 유의하게 낮게 나타났으나, 이질성이 61%로 높게 나타나 해석에 주의가 필요하다.

표 3.10 대퇴부 및 허벅지 통증

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	발생(명)	전체(명)	백분율	발생(명)	전체(명)	백분율	
Ajust							
Sabadell (2017)*	4*	30	(13.3)	2*	28	(7.1)	–
	6**	30	(20.0)	0**	28	(0.0)	–
Rudnicki (2017)	0	141	(0.0)	1	142	(0.7)	–
TVT–secur							
Andrada Hamer (2013)	2	55	(3.0)	3	60	(5.0)	–
Tommaselli (2010)	0	37	(0.0)	3	38	(7.9)	–
Wang (2011) ¹⁾	0	34	(0.0)	5	68	(7.4)	–
Barber (2012)	1	136	(9.0)	0	127	(0.0)	0.69
Bianchi–Ferraro (2014)	1	66	(1.5)	15	56	(26.7)	<0.01
	0 [†]	66	(0.0)	1 [†]	56	(1.7)	–
Tommaselli (2013)	0	64	(0.0)	3	66	(4.5)	–
Maslow (2014)	27	56	(50.0)	48	50	(97.9)	<0.01
Ross (2014)	1	37	(2.7)	0	30	(0.0)	–
Tang (2014)	1	39	(2.6)	8	42	(19.0)	0.03
Miniarc							
Lee (2015)	10 [‡]	112	(8.9)	34 [‡]	113	(30.1)	–
	0 [‡]	112	(0.0)	7 [‡]	113	(6.2)	–
Tieu (2017)	0	49	(0.0)	0	49	(0.0)	–
Melendez–Munoz (2018)	9 [†]	90	(10.3)	32 [†]	93	(34.1)	–
	6 [§]	90	(6.4)	9 [§]	93	(9.4)	–
Ophira							
Djehdian (2014)	0	64	(0.0)	4	56	(7.1)	0.05
TFS							
Sivaslioglu (2010)	0	39	(0.0)	12	38	(33.0)	0.04
Mixed							
Oliveira (2011) ²⁾	1	60	(1.7)	2	30	(6.7)	–
Palomba (2014)	5	120	(4.2)	0	120	(0.0)	–
Abdel–Fattah (2022)	41 [‡]	276	(14.9)	31 [‡]	261	(11.9)	0.14
	39 [‡]	276	(14.1)	39 [‡]	261	(14.9)	0.61

TFS, Tissue fixation system; -, not reported

1) 대조군의 TVT, TVT-O 결과를 합하여 산출하였음; 2) TVT-Secur, Mini-Arc 군을 합하여 산출하였음; *수술 후 초기 Groin/obturator pain; **수술 후 후기[Groin/hypogastric pain; †Late thigh pain; ‡수술 후 24시간 이내; §6개월 후; †up to 1week, § > 1 week; ‡ 15개월 시점; ‡ 36개월 시점

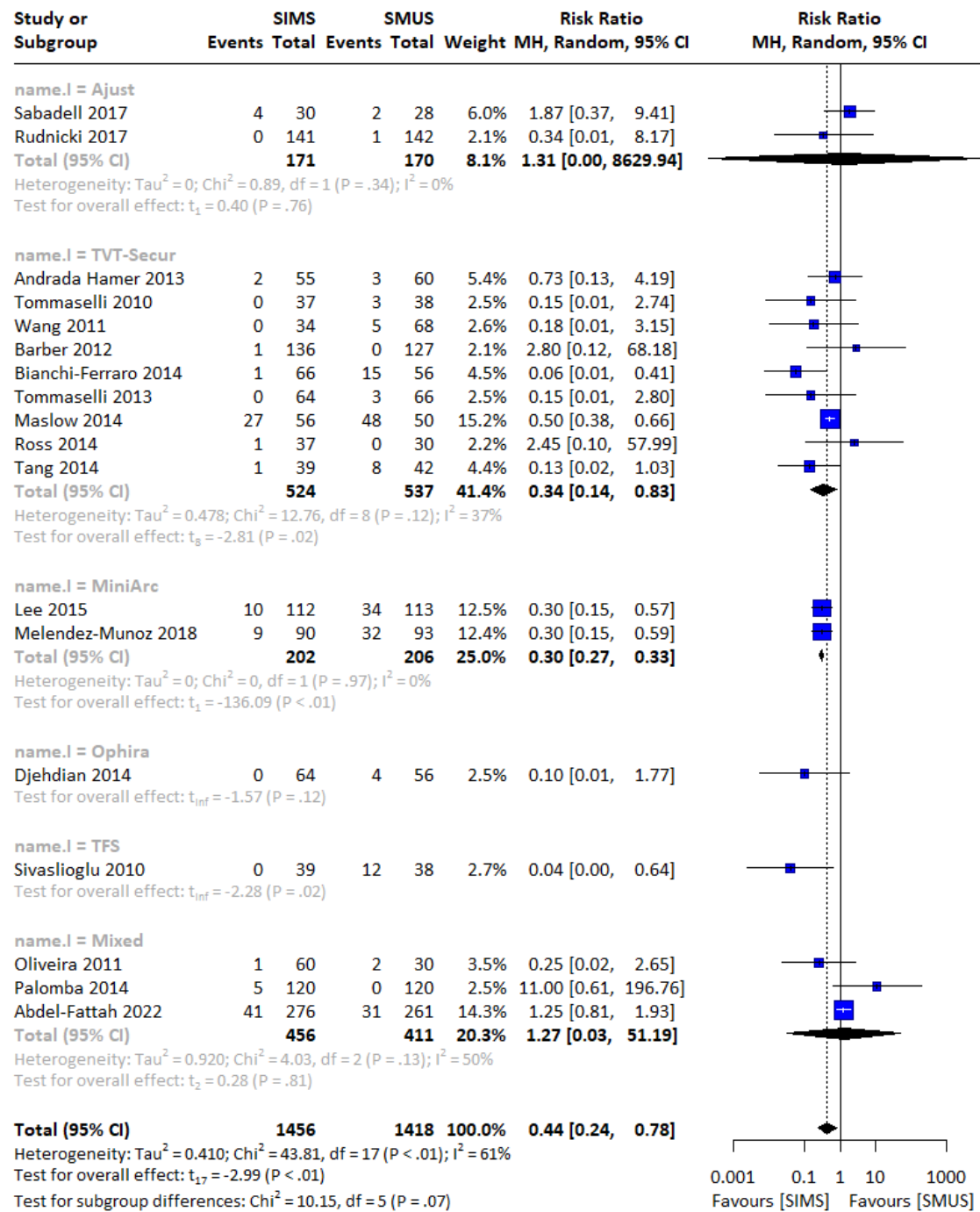


그림 3.12 대퇴부 및 허벅지 통증 숲 그림

2.3.4 메쉬 노출

메쉬 노출(mesh exposure)은 20개의 연구에서 보고하였다. 2개의 연구에서 두 군 모두 메쉬 노출이 발생하지 않았으며, 이 연구들을 제외한 18편의 문헌을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합추정치는 단일절개 슬링종류별, 단일절개 슬링과 중부요도슬링 치료군 간 유의한 차이는 없었다(RR=0.92, 95% CI 0.55~1.54, $I^2=0\%$).

표 3.11 메쉬 노출

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	발생(명)	전체(명)	백분율	발생(명)	전체(명)	백분율	
Ajust							
Masata (2016)	0	50	(0.0)	1	50	(2.0)	NA
TVT-Secur							
Andrada Hamer (2013)	3	55	(5.0)	2	60	(3.0)	-
Hinoul (2011)	7	96	(7.0)	1	92	(1.0)	-
Barber (2012)	0	136	(0.0)	1	127	(0.9)	0.32
Hota (2012)	8	42	(19.1)	0	44	(0.0)	<0.01
Masata (2012) ¹⁾	1	129	(0.8)	2	68	(2.9)	-
Bianchi-Ferraro (2014)	5	66	(7.5)	3	56	(5.3)	-
Tommaselli (2013)	3	64	(4.7)	2	66	(3.0)	-
Sun (2019)	1	31	(3.0)	5	33	(16.1)	0.10
MiniArc							
Lee (2015)	1	112	(0.9)	0	113	(0.0)	-
Tieu (2017)	1	49	(2.0)	3	49	(6.1)	-
Melendez-Munoz (2018)	2	90	(2.2)	3	93	(3.2)	-
Ophira							
Pascom (2018)	2	41	(4.9)	2	41	(4.9)	-
Huser (2023)	1	66	(1.5)	2	64	(3.1)	0.62
Maturana (2020)	0	53	(0.0)	1	41	(2.4)	0.44
Needless							
Fernandez-Gonzalez (2017)	4	89	(4.5)	7	98	(7.3)	0.42
Fu (2017)	0	78	(0.0)	0	86	(0.0)	-
TFS							
Sivaslioglu (2012)	0	39	(0.0)	1	38	(3.0)	0.70
Mixed							
Pastore (2016)	0	21	(0.0)	0	21	(0.0)	-
Abdel-Fattah (2022)	2*	276	(0.7)	2*	261	(0.8)	0.96
	1**	276	(0.4)	0**	261	(0.0)	0.33

TFS, Tissue fixation system; NA, not applicable; -, not reported

1) TVT-secur H, U 타입을 합하여 산출하였음; *15개월 시점; **36개월 시점

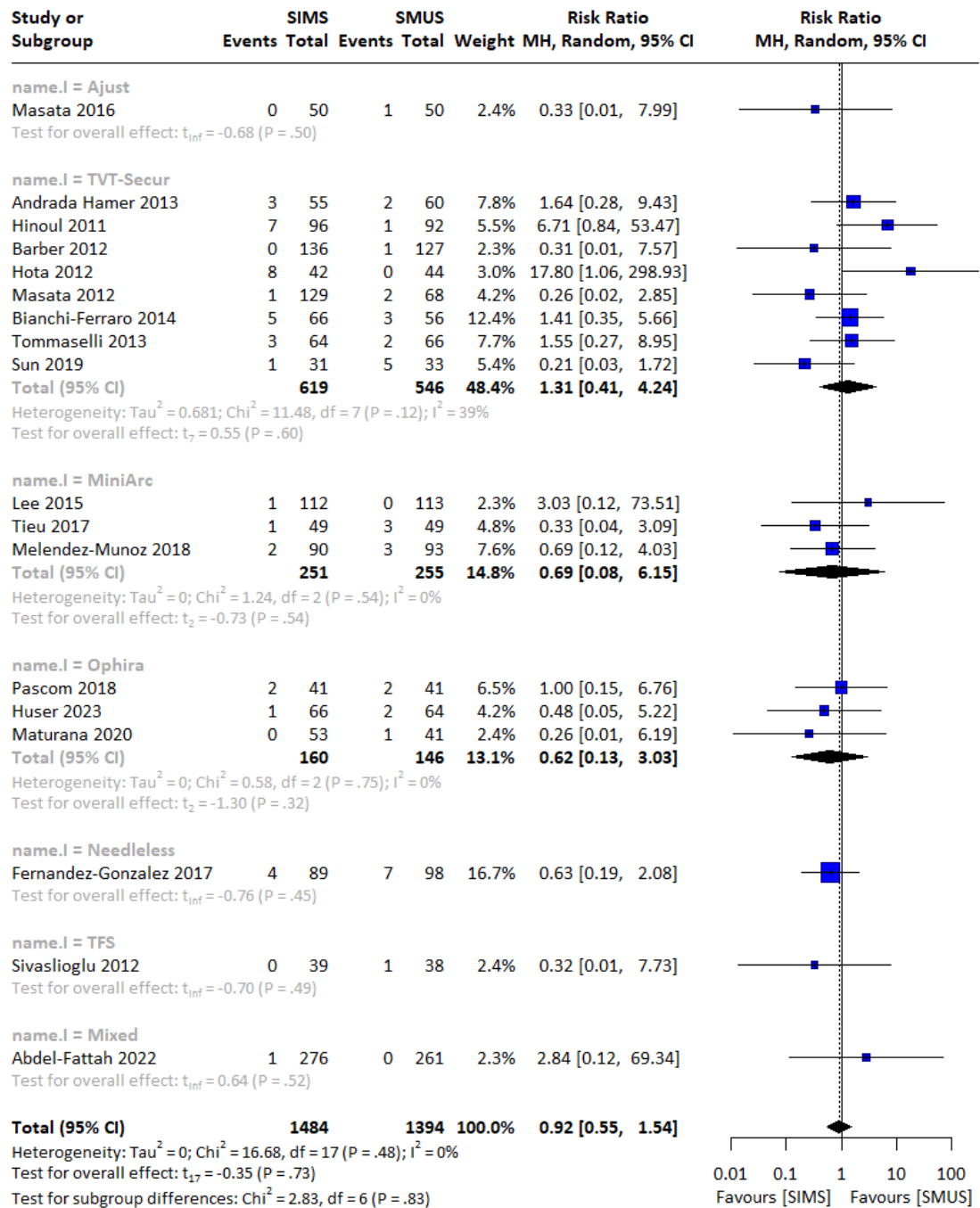


그림 3.13 메쉬 노출 숲 그림

2.3.5 감염

2.3.5.1 요로감염증

요로감염증(urinary tract infection)을 보고한 연구는 16개로 메타분석 결과, 통합추정치는 단일절개 슬링종류별, 단일절개 슬링과 중부요도슬링 치료군 간 유의한 차이는 없었다(RR=1.01, 95% CI 0.84~1.22, $I^2=0\%$).

표 3.12 요로감염증

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	발생(명)	전체(명)	백분율	발생(명)	전체(명)	백분율	
Ajust							
Masata (2016)	7	50	(14.0)	5	50	(10.0)	0.69
Rudnicki (2017)	24	141	(17.0)	22	139	(15.7)	–
TVT-Secur							
Abdelwahab (2010)	5	30	(16.5)	5	30	(16.5)	>0.05
Hinoul (2011)	6	96	(7.0)	2	92	(2.0)	–
Barber (2012)	9	136	(6.7)	9	127	(7.2)	0.89
Masata (2012) ¹⁾	7	129	(5.4)	6	68	(8.8)	–
Bianchi-Ferraro (2014)	3	66	(4.5)	4	56	(7.1)	0.70
Tommaselli (2015)	6	64	(9.4)	9	66	(13.6)	–
Sun (2019)	1	31	(3.0)	1	33	(3.2)	1.00
MiniArc							
Schellart (2016)	24	97	(33.0)	23	96	(33.0)	–
Ophira							
Djehdian (2014)	18	64	(28.1)	12	56	(21.4)	0.53
Maturana (2020)	11	53	(20.8)	12	41	(29.3)	0.47
Needless							
Gaber (2016)	3	70	(4.3)	0	70	(0.0)	0.05
Fernandez-Gonzalez (2017)	2	89	(2.2)	1	98	(1.0)	0.61
Mixed							
Oliveira (2011) ²⁾	2	60	(3.3)	0	30	(0.0)	–
Palomba (2014)	3	120	(2.5)	5	120	(4.2)	–

TFS, Tissue fixation system; -, not reported

1) TVT-secur H, U 타입을 합하여 산출하였음; 2) TVT-Secur, Mini-Arc 군을 합하여 산출하였음

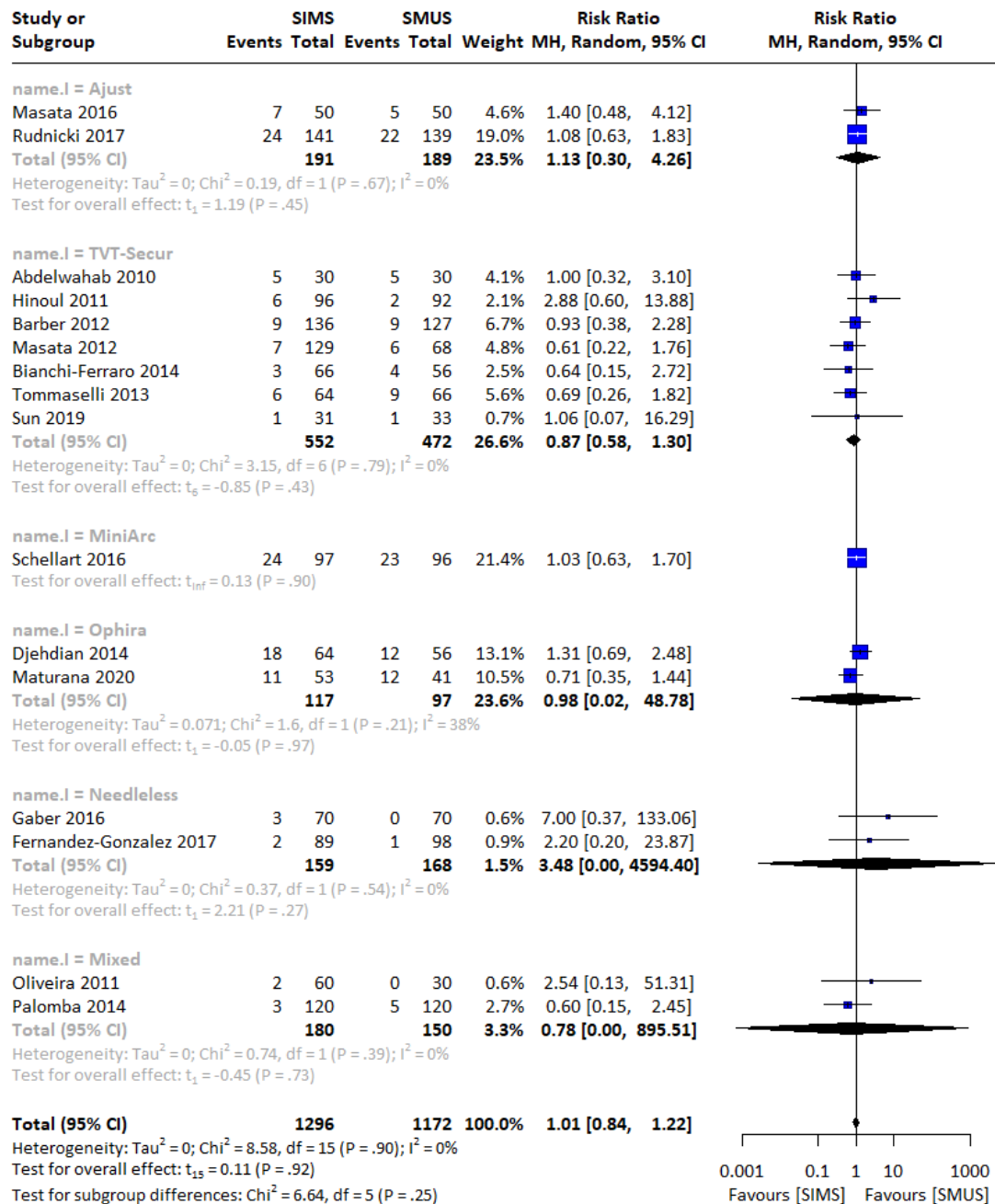


그림 3.14 요로감염증 숲 그림

2.3.5.2 감염

요로감염증 외 비특정 감염(infection)을 보고한 연구는 9개로 5개의 연구에서 두 군 모두 감염이 발생하지 않았으며, 이를 제외한 4편의 문헌을 대상으로 메타분석한 결과, 통합추정치는 단일절개 슬링종류별, 단일절개 슬링과 중부요도슬링 치료군 간 유의한 차이는 없었다(RR=1.03, 95% CI 0.30~3.57, $I^2=0\%$).

표 3.13 감염

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	발생(명)	전체(명)	백분율	발생(명)	전체(명)	백분율	
Ajust							
Rudnicki (2017)	0	141	(0.0)	1	142	(0.7)	–
TVT-Secur							
Abdelwahab (2010)	3	30	(10.0)	1	30	(3.3)	>0.05
Hinoul (2011)	1	96	(1.0)	0	92	(0.0)	–
Barber (2012)	5	136	(3.8)	6	127	(4.8)	0.76
Tang (2014)	0	39	(0.0)	0	42	(0.0)	–
Ophira							
Huser (2023)	0	66	(0.0)	0	64	(0.0)	–
Needless							
Gaber (2016)	0	70	(0.0)	0	70	(0.0)	0.11
Fu (2017)	0	78	(0.0)	0	86	(0.0)	–
Dogan (2018)	0	89	(0.0)	0	89	(0.0)	NA

-, not reported; NA, not applicable

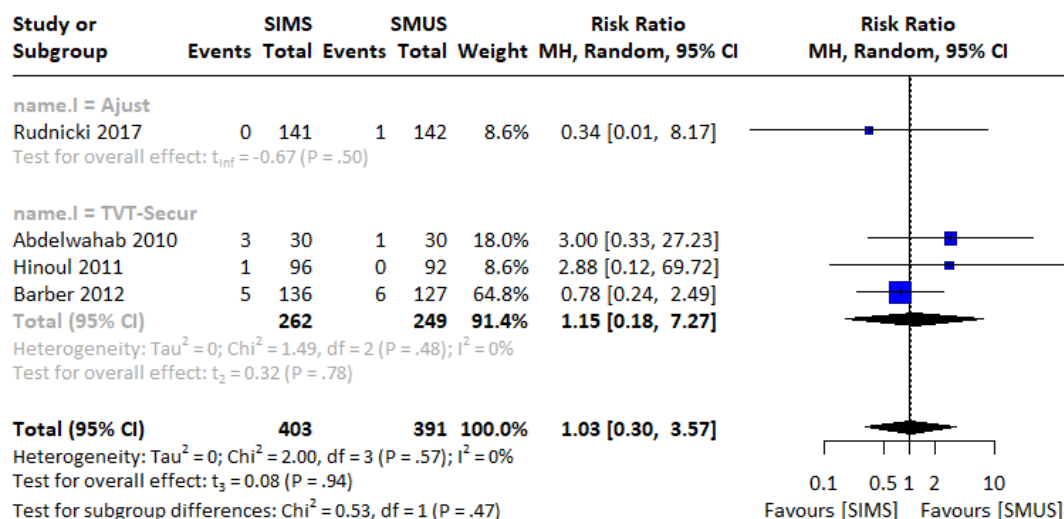


그림 3.15 감염 숲 그림

2.3.6 출혈 및 혈액소실량

출혈(haemorrhage)을 보고한 연구는 20개로 혈액소실이 100ml 초과, 200ml 초과, 500ml 초과 및 심한 출혈 등을 평가하였다. Schellart 등(2016)은 혈액소실이 500ml 초과인 경우, Melendez-Munoz 등(2018)은 1주일 이내 출혈을 메타분석에 포함하였다. 5개의 연구에서 두 군 모두 출혈이 발생하지 않았으며, 이를 제외한 15편의 문헌을 대상으로 메타분석을 수행한 결과, 통합추정치는 단일절개 슬링종류별, 단일절개 슬링과 중부요도슬링 치료군 간 유의한 차이는 없었다(RR=1.06, 95% CI 0.85~1.31, $I^2=0\%$).

표 3.14 출혈

제1저자(연도)	중재군			대조군			P-value
	발생(명)	전체(명)	백분율	발생(명)	전체(명)	백분율	
Ajust							
Mostafa (2013)	2*	69	(2.9)	3*	69	(4.5)	–
Masata (2016)	0*	50	(0.0)	1*	50	(2.0)	NA
	0†	50	(0.0)	0†	50	(0.0)	NA
Rudnicki (2017)	1**	155	(0.6)	1**	150	(0.7)	–
TVT-Secur							
Tommaselli (2010)	1**	37	(2.7)	0**	38	(0.0)	–
Andrada Hamer (2011)	1*	61	(1.6)	0*	62	(0.0)	–
	0**	61	(0.0)	1**	62	(1.6)	–
Hinoul (2011)	0†	96	(0.0)	1†	92	(1.0)	–
Wang (2011) ¹⁾	0*	34	(0.0)	3*	68	(4.4)	–
Barber (2012)	1‡	136	(0.8)	0‡	127	(0.0)	0.97
Masata (2012) ²⁾	2†	129	(1.6)	0†	68	(0.0)	–
Bianchi-Ferraro (2014)	1**	66	(1.5)	0**	56	(0.0)	0.87
Tommaselli (2013)	1**	64	(1.6)	0**	66	(0.0)	–
MiniArc							
Schellart (2016)	2†	97	(2.1)	1†	96	(1.0)	–
	0†	97	(0.0)	2†	96	(2.1)	0.25
Melendez-Munoz (2018)	34§	90	(38.0)	33§	93	(36.0)	–
	15¶	90	(16.5)	16¶	93	(17.4)	–
Ophira							
Huser (2023)	0	66	(0.0)	0	64	(0.0)	–
Needless							
Fernandez-Gonzalez (2017)	0	89	(0.0)	1	98	(1.0)	1.00
TFS							
Sivaslioglu (2010)	0*	39	(0.0)	0*	38	(0.0)	NA
Mixed							
Oliveira ³⁾ (2011)	0	60	(0.0)	0	30	(0.0)	–
Palomba (2014)	2	120	(1.7)	1	120	(0.8)	–
Pastore (2016)	0	21	(0.0)	0	21	(0.0)	–
Abdel-Fattah (2022)	5**	276	(1.8)	5**	261	(1.9)	0.94

TFS, Tissue fixation system; NA, not applicable; -, not reported

1) 대조군의 TVT, TVT-O 결과를 합하여 산출하였음; 2) TVT-secur H, U 타입을 합하여 산출하였음; 3) TVT-Secur, Mini-Arc 군을 합하여 산출하였음; *Blood loss >100mL; **Blood loss >200mL; †Blood loss >500mL; ‡(after surgery) Haemorrhage right groin; §up to 1week; ¶ > 1 week; *blood transfusion

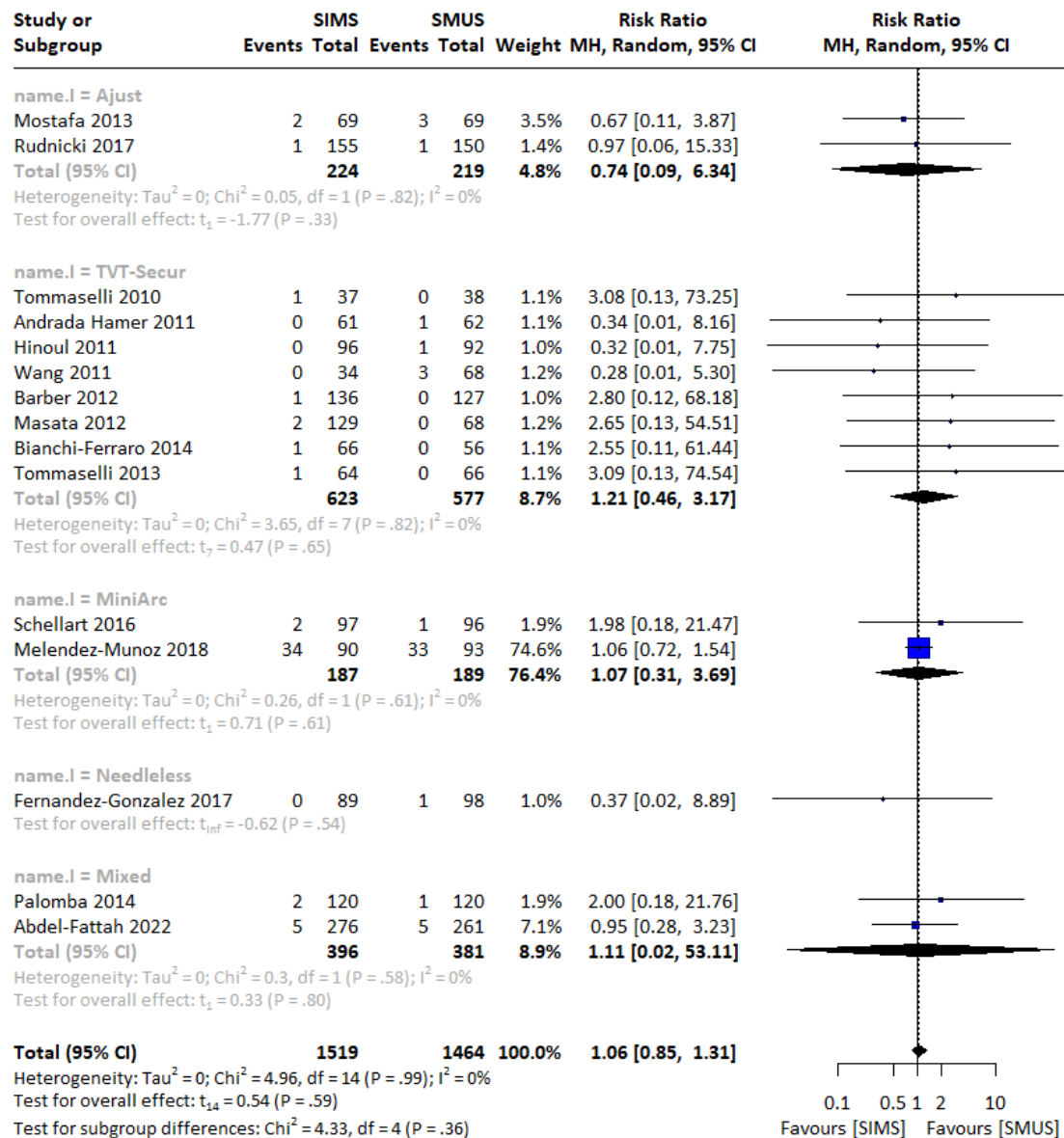


그림 3.16 출혈 숲 그림

혈액소실량을 보고한 연구는 18개로 중위수와 분위수 범위를 제시한 연구는 값을 변환하여 사용하였고, 출혈량 단위를 보고하지 않거나 단위가 다른 연구들이 있어 표준화 평균차이(standardized mean difference, SMD)를 산출하였다. 메타분석한 결과, 두 군 간 유의한 차이는 없었으나 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다(SMD=-0.28, 95% CI -0.74~0.17, $I^2=96\%$).

표 3.15 혈액소실량

제1저자(연도)	단위	중재군			대조군			P- value
		mean [median]	SD [IQR/range]	n	mean [median]	SD [IQR/range]	n	
Ajust								
Schweitzer (2015)	ml	24.1	31.5	96	29.8	38.3	51	0.35
Xin (2016)	NR	14.6	2.6	184	22.3	1.7	184	<0.01
Masata (2016)	ml	13.6	10.7	50	14.3	17.1	50	-
TVT-Secur								
Abdelwahab (2010)	ml	54.7	14.9	30	71.3	46.7	30	<0.01
Hinoul (2011)	ml	74.0	68.0	96	59.0	51.0	92	0.02
Barber (2012)	ml	[50]	[0-600]*	133	[50]	[0-600]*	127	0.33
Hota (2012)	ml	[20]	[20-30]	42	[20]	[10-30]	44	0.06
Masata (2012) ¹⁾	ml	49.7	92.3	129	24.9	16.2	68	-
Maslow (2014)	g	69	49.0	56	49	43.0	50	<0.01
Tang (2014)	ml	10.2	9.6	39	20.7	11.8	42	<0.05
MiniArc								
Schellart (2014)	ml	[20]	[5-50]	97	[50]	[10-78]	96	<0.01
Foot (2015)	ml	73	30.8	25	70	38.5	25	NS
Melendez-Munoz (2018)	ml	[50]	[50-50]	39	[50]	[30-50]	39	0.83
Ophira								
Jurakova (2016)	ml	68.9	28.5	45	72.9	32.2	48	0.60
Needless								
Gaber (2016)	ml	50.6	19.7	70	52.7	17.1	70	0.02
Fu (2017)	ml	17.55	7.54	78	22.7	4.69	86	<0.01
Mixed								
Palomba (2014)	ml	33.8	21.6	120	30.3	9.0	120	-
Emami (2019)	cc	13.68	8.65	40	38.13	53.03	40	<0.01

-, not reported; NR, not reported; NS, not significant

1) TVT-secur H, U 타입을 합하여 산출하였음; *range

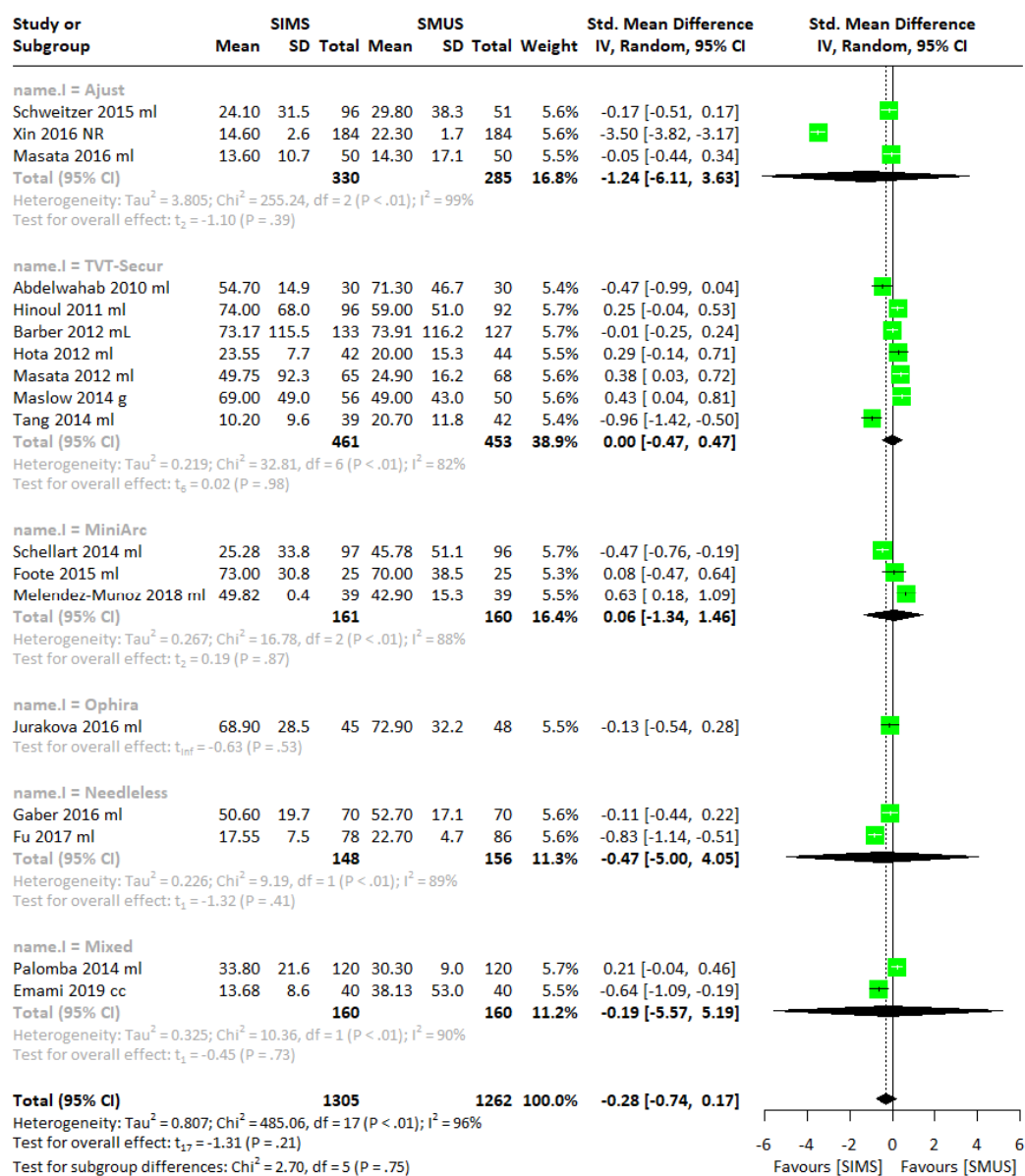


그림 3.17 혈액소실량 숲 그림

2.4 효과성 평가결과

단일절개 슬링의 효과성은 소위원회 논의를 통하여 객관적 치료율, 주관적 치료율, 삶의 질, 재수술률, 수술관련 지표를 중심으로 평가하였다. 최종 선택문헌은 51편이었고 연구는 38개로 구분되어 연구단위로 평가하였다.

2.4.1 객관적 치료율

객관적 치료율(objective cure rate)은 기침부하검사(cough stress test) 결과 음성이거나 패드검사에서 각 연구에서 제시한 양(1g~8g)보다 적은 경우로 정의하였다. 스트레스 검사와 패드검사를 모두 제시한 경우 스트레스 검사결과를 메타분석에 포함하였다. 각 연구별 추적관찰기간에 따라 보고한 경우, 최종 추적관찰일을 기준으로 평가하였다.

객관적 치료율을 보고한 연구는 29개로 분석방법을 intent to treat (ITT), per protocol (PP) 두 가지 결과를 모두 제시한 경우, ITT 결과를 메타분석에 포함하였다. 메타분석 결과, 통합추정치는 단일절개 슬링군이 중부요도슬링군에 비해 객관적 치료율이 통계적으로 유의하게 낮았으며(odds ratio (OR)=0.60, 95% CI 0.46~0.79, $I^2=46\%$), 단일절개 슬링종류 중 TVT-Secur는 대조군에 비해 객관적 치료율이 유의하게 낮게 나타났다.

표 3.16 객관적 치료율

제1저자(연도)	측정 단위	시점	중재군			대조군			P-value
			발생(명)	전체(명)	(%)	발생(명)	전체(명)	(%)	
Ajust									
Mostafa (2012)		4~6개월	62	69	(89.9)	66	68	(97.1)	0.17
Mostafa (2013)		1년	56	69	(81.2)	51	62	(82.3)	1.00
Schweitzer (2015)		1년	79	87	(90.8)	39	44	(88.6)	0.76
Xin (2016)		1년	175	184	(97.2)	172	184	(94.5)	0.20
Masata (2016)		1년	44	49	(89.8)	41	47	(87.2)	0.77
Rudnicki (2017)		1년	134	141	(80.0)	137	139	(82.0)	0.69
TVT-Secur									
Tommaselli (2010)		1년	31	37	(83.8)	31	38	(81.6)	-
Andrada Hamer (2013)		1년	40*	56	(71.0)	56*	60	(94.0)	0.01
		1년	53**	91	(58.0)	43**	57	(76.0)	0.05
Hinoul (2011)		6개월	65	86	(75.6)	87	87	(100.0)	<0.01
		1년	63	75	(83.6)	83	85	(97.6)	<0.01
Hota (2012)	ITT	수술후	19	42	(45.2)	40	44	(90.9)	<0.01
	PP	12주	19	36	(52.8)	37	38	(97.4)	<0.01
		1년	11	20	(55.0)	20	23	(87.0)	0.04
Masata (2012) ¹⁾		2년	89	129	(69.0)	63	68	(92.6)	-
Bianchi-Ferraro (2013)	ITT	1년	53	66	(80.3)	47	56	(83.9)	0.64
Bianchi-Ferraro (2014)		2년	51	66	(77.3)	48	56	(85.7)	0.62
Tommaselli (2013)		3년	50	64	(78.1)	57	66	(86.4)	<0.05
Tommaselli (2015)		5년	26	38	(68.4)	38	46	(82.6)	0.20
Maslow (2014)		1년	33	52	(63.5)	43	50	(86.0)	0.01
Ross (2014)**		1년	27	37	(82.0)	25	30	(89.0)	0.49

제1저자(연도)	측정 단위	시점	중재군			대조군			P-value
			발생(명)	전체(명)	(%)	발생(명)	전체(명)	(%)	
Sun (2019) [†]		2년	24	33	(72.7)	25	31	(80.6)	0.56
		6년	19	33	(57.6)	25	31	(80.6)	0.06
		10년	19	33	(57.6)	25	31	(80.6)	0.06
MiniArc									
Schellart (2014)		1년	74	86	(89.0)	73	87	(91.0)	0.65
Schellart (2016)		2년	64	69	(83.0)	65	69	(94.0)	-
Schellart (2018)		3년	67	75	(89.0)	66	75	(88.0)	-
Foote (2015)**		6주	23	25	(92.0)	24	25	(96.0)	NS
		6개월	21	25	(84.0)	23	25	(92.0)	NS
Lee (2015)		6개월	77	95	(81.1)	82	95	(86.3)	0.40
		1년	84	89	(94.4)	87	90	(96.7)	0.78
Tieu (2017)		1년	29	41	(70.7)	33	42	(78.6)	0.50
Melendez-Munoz (2018)		6개월	84	90	(92.9)	89	93	(95.9)	0.49
		1년	81	90	(90.5)	89	93	(96.0)	0.21
Ophira									
Djehdian (2014) [†] Pascom (2018) [†]	PP	1년	47	64	(73.0)	50	56	(89.0)	0.55
	ITT	1년	47	69	(68.1)	50	61	(81.9)	0.44
	PP	3년	28	41	(68.3)	37	41	(90.2)	0.03
	ITT	3년	28	69	(40.6)	35	61	(57.4)	0.08
Jurakova (2016)		1년	40	44	(90.9)	40	46	(87.0)	0.40
Huser (2023)		4년	57	66	(86.4)	54	64	(84.4)	0.81
Maturana (2020)**	PP	1년	47	53	(88.7)	38	41	(92.7)	0.03
	ITT	1년	47	58	(81.0)	38	47	(80.9)	0.02
Needless									
Gaber (2016)		1년	64	70	(91.4)	66	70	(94.3)	-
Fernandez-Gonzalez (2017)		1년	72	89	(80.9)	85	96	(88.5)	0.08
		6개월	84	89	(94.5)	79	89	(88.8)	0.18
Dogan (2018)		1년	82	89	(92.1)	76	89	(85.4)	0.24
		2년	80	89	(89.9)	76	89	(85.4)	0.36
TFS									
Sivaslioglu (2010)		3년	35	39	(90.0)	32	38	(84.0)	0.04
		5년	30	39	(83.0)	27	38	(75.0)	0.03
Mixed									
Palomba (2014)		6개월	96	118	(81.3)	105	117	(89.7)	-
		1년	72	113	(63.7)	99	115	(86.1)	0.05
		18개월	57	108	(52.8)	89	111	(80.1)	0.05
		2년	52	103	(50.5)	82	106	(77.4)	0.05
Abdel- Fattah (2022)**		15개월	102	119	(85.7)	83	110	(75.5)	5.2 (-5.9, 16.2) [‡]
		3년	75	87	(86.2)	64	79	(81.0)	3.7 (-5.0, 12.4) [‡]

TFS, tissue fixation system; ITT, intent to; PP, per protocol; -, not reported; NS, not significant

1) TVT-secur H, U 타입을 합하여 산출하였음; *기침부하검사; **패드검사; † 기침부하검사와 패드검사를 함께한 경우; ‡ Risk difference (95% confidence interval)

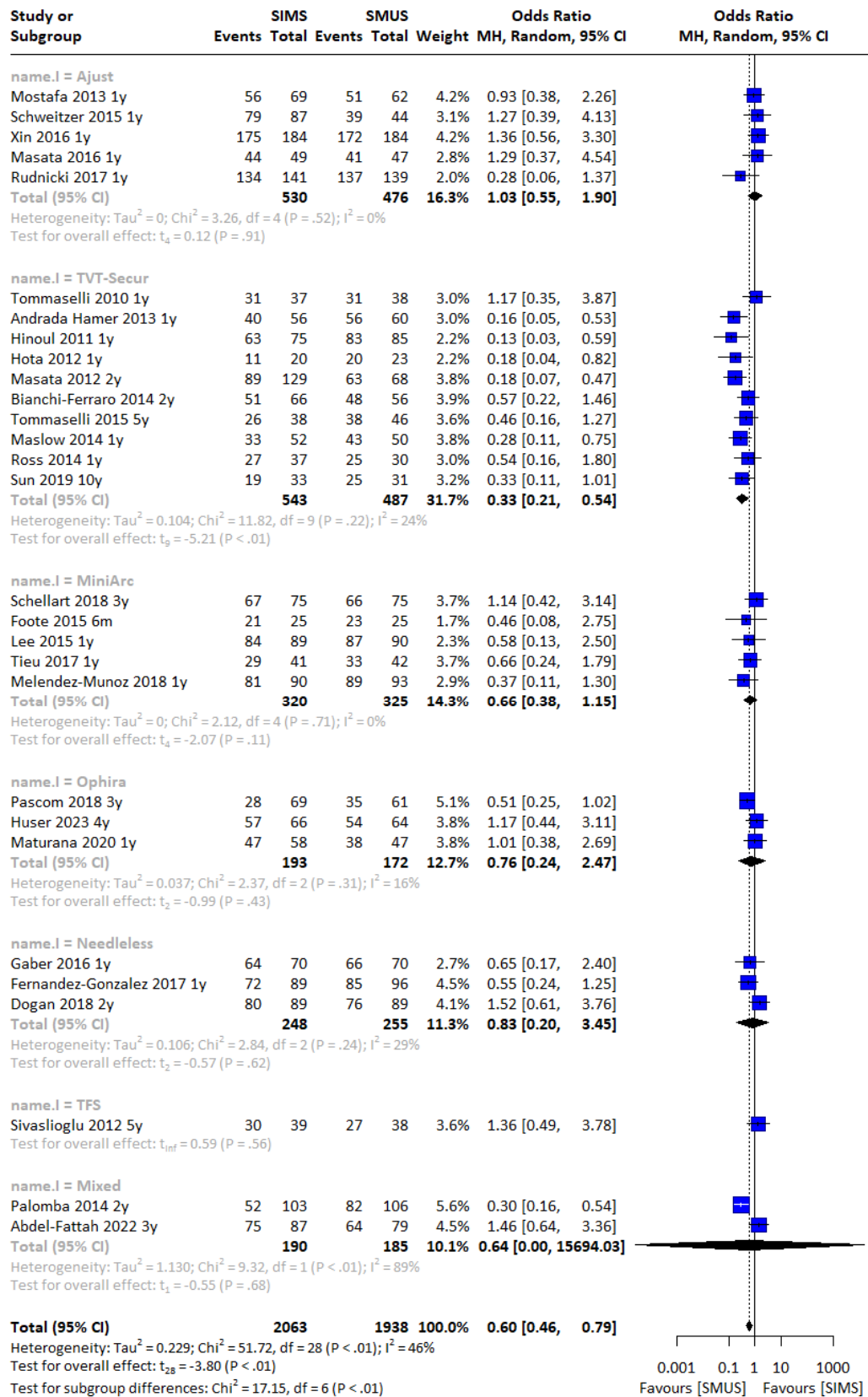


그림 3.18 객관적 치료율 숲 그림

2.4.2 주관적 치료율

주관적 치료율(subjective cure rate)은 환자보고 치료율로 Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)를 사용하여 “very much improved” 또는 “much improved”로 응답한 경우, International Consultation of Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF)를 사용하여 “absence of recorded leakage with coughing”로 응답한 경우, 특정 도구를 사용하지 않고 주관적 응답으로 “cured”, “improved”로 응답한 경우로 정의하였으며, PGI-I와 ICIQ-UI를 모두 보고한 경우는 PGI-I의 결과를 메타분석에 포함하였다. 각 연구별 추적관찰기간에 따라 보고한 경우, 최종 추적관찰일을 기준으로 평가하였다.

주관적 치료율을 보고한 연구는 34개로 메타분석을 수행한 결과, 통합추정치는 단일절개 슬링종류에 따른 유의한 차이는 없었고, 단일절개 슬링이 중부요도슬링에 비해 주관적 치료율이 유의하게 낮았으나(OR=0.66, 95% CI 0.50~0.87, $I^2=52\%$) 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다.

표 3.17 주관적 치료율

제1저자(연도)	측정도구	측정 시점	중재군			대조군			P- value
			발생(명)	전체(명)	(%)	발생(명)	전체(명)	(%)	
Ajust									
Mostafa (2012)	PGI-I	4-6개월	59	69	(85.5)	62	68	(92.1)	0.44
Mostafa (2013)		1년	58	69	(84.0)	53	62	(85.5)	1.00
Schweitzer (2015)	PGI-I	1년	81	90	(90.0)	40	44	(87.0)	0.59
Xin (2016)	PGI-I	1년	170	184	(94.4)	165	184	(90.7)	0.17
Masata (2016)	주관적 스트레스 검사	1년	44	49	(89.8)	43	47	(91.5)	-
Sabadel (2017)	주관적 응답*	1개월	29	30	(96.7)	28	28	(100.0)	0.99
		6개월	27	30	(90.0)	28	28	(100.0)	0.60
		1년	27	30	(90.0)	28	28	(100.0)	0.60
Rudnicki (2017)	PGI-I	3개월	120	130	(92.3)	118	132	(89.4)	-
Alexandridis (2019)		1년	100	107	(94.0)	93	98	(94.9)	-
		3년	102	107	(95.3)	88	98	(89.8)	-
TVT-Secur									
Abdelwahab (2010)	주관적 응답*	6개월	29	30	(96.7)	28	30	(93.3)	-
Andrada Hamer (2011)	주관적 응답*	2개월	44	61	(72.1)	57	62	(91.9)	-
Andrada Hamer (2013)		1년	48	60	(80.0)	60	61	(98.4)	-
Hinoul (2011)	주관적 응답**	6개월	67	97	(69.1)	93	98	(95.4)	<0.01
		1년	74	97	(76.0)	90	98	(91.7)	<0.01
Wang (2011) ¹⁾	주관적 응답*	1년	30	34	(88.2)	68	68	(100.0)	-
Barber (2012)	PGI-I	1년	87	109	(79.8)	91	105	(86.7)	0.64
Masata (2012) ²⁾	주관적 응답*	2년	110	129	(85.3)	66	68	(97.1)	-
Bianchi-Ferraro (2013)	KHQ ⁺	1년	58	66	(84.8)	49	56	(87.5)	0.47
Bianchi-Ferraro (2014)		2년	50	66	(75.7)	45	56	(80.3)	0.66
Tommaselli (2015)	PGI-I	5년	37	58	(63.8)	49	62	(79.0)	0.04
Maslow (2014)	주관적 응답 ⁺	1년	38	52	(73.1)	44	50	(88.0)	0.08
Ross (2014)	주관적 응답 ⁺	1년	35	37	(94.6)	29	31	(93.5)	-
		6개월	37	39	(94.9)	41	42	(97.6)	-
Tang (2014)		1년	35	39	(89.7)	40	42	(95.2)	-
Sun (2019)	주관적 응답*								
		2년	33	39	(84.6)	37	42	(88.1)	-

제1저자(연도)	측정도구	측정 시점	중재군			대조군			P- value
			발생(명)	전체(명)	(%)	발생(명)	전체(명)	(%)	
	PGI-I	2년	28	33	(84.8)	27	31	(87.1)	1.00
		6년	25	33	(75.6)	26	31	(83.9)	0.54
		10년	25	33	(75.6)	26	31	(83.9)	0.54
MiniArc									
Basu (2010)	주관적 응답 [†]	6주	25	37	(67.6)	33	33	(100.0)	-
Basu (2013)		6개월	22	37	(59.5)	32	33	(97.0)	-
		3년	18	38	(47.4)	30	33	(90.9)	-
Schellart (2014)	PGI-I	1년	71	86	(83.0)	76	87	(86.0)	0.46
Schellart (2016)		2년	61	73	(84.0)	64	72	(89.0)	-
Schellart (2018)		3년	61	71	(86.0)	64	74	(87.0)	-
Lee (2015)	ICIQ-SF	6개월	105	110	(95.5)	99	107	(92.5)	0.40
		1년	95	103	(92.2)	97	103	(94.2)	0.78
Tieu (2017)	주관적 응답 [*]	1년	31	41	(76.0)	37	42	(88.0)	0.20
Melendez-Munoz (2018)	ICIQ-SF	6개월	85	90	(94.4)	89	93	(95.7)	0.74
		1년	66	90	(73.6)	72	93	(76.9)	0.49
Ophira									
Djehdian (2014)	주관적 응답 [§]	1년	56	69	(81.1)	54	61	(88.5)	0.11
Pascom (2018)		3년	28	69	(40.6)	35	61	(57.4)	0.08
Jurakova (2016)	PGI-I	1년	41	44	(93.2)	42	46	(91.3)	1.00
Huser (2023)		4년	55	66	(83.3)	52	64	(81.3)	0.82
Maturana (2020)	주관적 응답 [†]	1년	43	58	(74.1)	37	47	(78.7)	0.15
Needless									
Gaber (2016)	PGI-I	1년	64	70	(91.4)	66	70	(94.3)	-
Fernandez-Gonzalez (2017)	주관적 응답 [§]	1년	73	87	(83.9)	88	96	(91.7)	-
		2주	63	78	(80.8)	70	86	(81.4)	0.97
Fu (2017)	PGI-I	6개월	71	78	(91.0)	78	86	(90.7)	0.94
		1년	74	78	(94.9)	80	86	(93.0)	0.62
		6개월	84	89	(94.5)	82	89	(92.1)	0.66
Dogan (2018)	ICIQ-SF	1년	81	89	(91.0)	80	89	(89.9)	0.55
		2년	80	89	(89.9)	78	89	(87.6)	0.64
TFS									
Sivaslioglu (2010)	주관적 응답 [†]	3년	36	39	(92.3)	34	38	(89.5)	-
Sivaslioglu (2012)		5년	32	36	(88.9)	28	36	(77.8)	-
Mixed									
Oliveira (2011) ³⁾	주관적 응답 [*]	1년	52	60	(86.7)	28	30	(93.3)	-
		6개월	107	118	(90.7)	111	117	(94.9)	-
Palomba (2014)	주관적 응답 [*]	1년	72	113	(63.7)	96	115	(83.5)	<0.05
		18개월	61	108	(56.5)	92	111	(82.9)	<0.05
		2년	57	103	(55.3)	89	106	(84.0)	<0.05
Pastore (2016)	주관적 응답 [†]	6개월	18	21	(85.7)	17	21	(80.9)	-
		1년	19	21	(90.4)	18	21	(85.7)	-
Abdel- Fattah (2022)	PGI-I	15개월	212	268	(79.1)	189	250	(75.6)	4.6 [‡] (-27, 11.8)
		3년	177	246	(72.0)	157	235	(66.8)	5.7 [‡] (-1.3, 12.8)

TFS, tissue fixation system; PGI-I, Patient Global Impression of Improvement; ICIQ-SF International Consultation of Incontinence Questionnaire - Short Form; KHQ, King's Health Questionnaire; -, not reported

1) 대조군의 TVT, TVT-O 결과를 합하여 산출하였음; 2) TVT-secur H, U 타입을 합하여 산출하였음; 3) TVT-Secur, Mini-Arc 군을 합하여 산출하였음; *"cured" + "improved", "dry" or "improved,"; **response to whether any SUI episodes had occurred during the last month; †absence of any urinary incontinence or retreatment; ‡No, or Yes but no problem or small problem 또는 patient reported the restoration of urinary incontinence but the supine cough stress test was positive; §how the patient felt about her incontinence problem after treatment("satisfied"); *Risk difference (95% confidence interval)

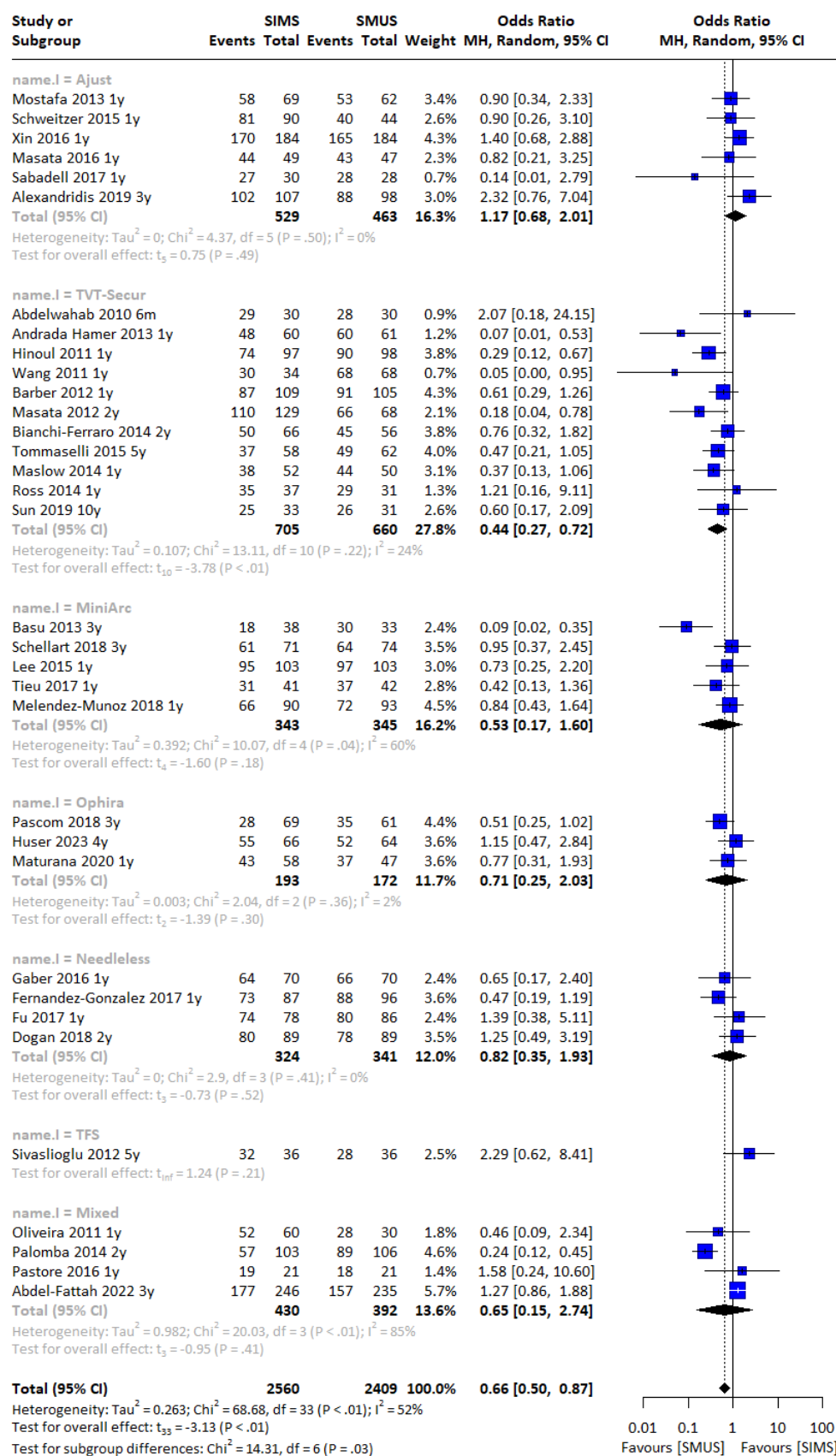


그림 3.19 주관적 치료율 숲 그림

2.4.3 삶의 질

삶의 질(quality of life)은 3가지 도구인 Incontinence Impact Questionnaire (IIQ), Urogenital Distress Inventory (UDI), King's Health Questionnaire (KHQ)를 사용한 경우 메타분석에 포함하였다. 각 도구는 점수가 낮을수록 삶의 질이 높은 것을 의미하며 최종 추적관찰일을 기준으로 평가하였다.

삶의 질을 보고한 연구는 15개로 이 중 Schweitzer 등(2015) 연구는 IIQ의 각 항목 중 'Physical functioning' 항목, Tommaselli 등(2010)과 Bianchi-Ferraro 등(2014) 연구는 KHQ의 'general health perception (GHP)' 항목을 평가하였다. 중위수 및 분위수 범위로 제시한 연구들은 표준편차를 추정하여 분석을 수행하였다.

또한, 여러 개의 도구로 보고한 세 편의 연구(Maslow 등, 2014; Ross 등, 2014; Tieu 등, 2017)는 IIQ 도구를 메타분석에 포함하였으며 총 14개의 연구를 메타분석한 결과, 두 군 간 삶의 질 점수의 표준화 평균차이는 기존 중부요도슬링을 받은 군의 삶의 질이 높은 경향이 있으나, 이질성이 높고 통계적 유의성은 없었다(standardized mean difference (SMD)=0.20점, 95% CI 0.01~0.39, $I^2=74\%$).

표 3.18 삶의 질

제1저자(연도)	측정 도구	측정단위	측정 시점	중재군			대조군			P- value
				mean [median]	SD [IQR/range]	전체 (명)	mean [median]	SD [IQR/range]	전체 (명)	
IIQ										
Ajust										
Schweitzer (2015)	IIQ	Physical functioning	1년	2.7	12.2	96	4.0	12.4	51	0.53
		Mobility		4.6	14.5	96	5.9	14.9	51	0.63
		Emotional health		3.7	12.0	96	4.9	12.0	51	0.60
		Social functioning		1.7	7.2	96	1.9	7.8	51	0.88
		Embarrassment		4.0	13.6	96	6.9	16.3	51	0.27
TVT-Secur										
Maslow (2014)	IIQ-7		1년	9.6	17.4	52	2.5	6.88	50	0.02
Ross (2014)	IIQ-7		1년	[0]	[14]	37	[0]	[14]	31	0.71
Tang (2014) Sun (2019)	IIQ-7		1년	3.3	4.8	39	4.3	6.8	42	0.49
			2년	4.5	5.2	39	5.6	4.9	42	0.51
			2년	3.7	5.0	33	3.0	5.5	31	0.20
			6년	1.8	3.8	33	0.9	2.2	31	0.36
			10년	2.2	4.0	33	0.9	2.2	31	0.03
MiniArc										
Foote (2015)	IIQ	mean change	6주	9.5	1.4	25	8.3	1.1	25	NS
			6개월	7.5	1.4	25	7.4	1.3	25	NS
Lee (2015)	IIQ-7		6개월	[0]	[0-4]	112	[0]	[0-3]	113	0.70
		1년	[0]	[0-3]	112	[0]	[0-3]	113	0.88	
Tieu (2017)	IIQ-7		1년	12.7	20.8	41	8.95	17.9	42	0.20
Melendez-Munoz (2018)	IIQ-7		6개월	1.7	3.7	90	1.8	3.4	93	0.92
		1년	1.8	3.5	90	1.9	3.9	93	0.77	
UDI										
TVT-Secur										
Hinou1 (2011)	UDI	0-100	1년	21	24	97	13	21	98	<0.01
Maslow (2014)	UDI-6		1년	17.6	18.3	52	8.6	9.1	50	0.02
Ross (2014)	UDI-6	0-100	1년	[11]	[17]	37	[0]	[11]	31	0.22
MiniArc										

제1저자(연도)	측정 도구	측정단위	측정 시점	중재군			대조군			P- value
				mean [median]	SD [IQR/range]	전체 (명)	mean [median]	SD [IQR/range]	전체 (명)	
Tieu (2017)	UDI-6		1년	20.3	20.4	41	15.1	16.4	42	0.30
Ophira										
Djehdian (2014)	UDI-6		1년	2.7	3.2	64	0.7	1.3	56	0.11
Pascom (2018)			3년	3.9	4.2	82	2.1	2.8	82	0.03
Maturana (2020)	UDI-6		1년	[0.0]	9.3	53	[0.0]	12	41	0.30
KHQ										
Ajust										
Mostafa (2013)	KHQ	Median Difference	1년	[33.33]*	[19.9, 51.2]	69	[36.42]*	[24.7, 51.5]	62	0.27
TVT-Secur										
Tommaselli (2010)	KHQ 0-100	GHP	1년	36.2	19.8	37	40.1	18.8	38	NS
		Incontinence impact		28.0	24.8	37	30.7	25.6	38	<0.01
		Role limitations		24.1	28.9	37	31.1	30.5	38	<0.01
		Physical limitations		18.9	26.4	37	27.7	32.9	38	<0.01
		Social limitations		34.8	22.6	37	38.7	20.7	38	<0.01
		Personal relationships		28.1	17.8	37	17.7	23.2	38	<0.01
		Emotions		22.7	16.4	37	15.6	21.7	38	<0.01
		Sleep/energy		27.6	23.9	37	24.7	17.6	38	NS
		Severity measures		46.9	26.3	37	54.8	27.5	38	<0.01
		Bianchi-Ferraro (2014)		KHQ	GHP	술후	22.1	14.7	66	22.7
Incontinence impact	5.5		18.4		66		4.4	17.2	56	<0.01
Role limitation	3.6		13.3		66		3.4	16.3	56	<0.01
Physical limitation	3.3		11.7		66		2.8	11.1	56	<0.01
Social limitation	0.6		2.9		66		1.0	5.4	56	<0.01
Personal relationships	0.0		0.0		66		0.4	2.3	56	<0.01
Emotions	3.3		13.7		66		3.7	16.4	56	<0.01
Sleep/energy	0.0		0.0		66		2.8	15.1	56	<0.01
Severity measures	5.5		14.4		66		5.3	15.3	56	<0.01
Mixed										
Palomba (2014)	KHQ		6개월	160.1	82.3	120	128.4	52.1	120	-
			1년	182.1	86.2	120	133.9	62.8	120	-
			18개월	202.0	93.1	120	138.1	66.1	120	-
			2년	235.7	113.9	120	146.0	77.4	120	-

IIQ, Incontinence Impact Questionnaire; UDI, Urogenital Distress Inventory; KHQ, King's Health Questionnaire; GHP, general health perception; NS, not significant; -, not reported

*Median difference

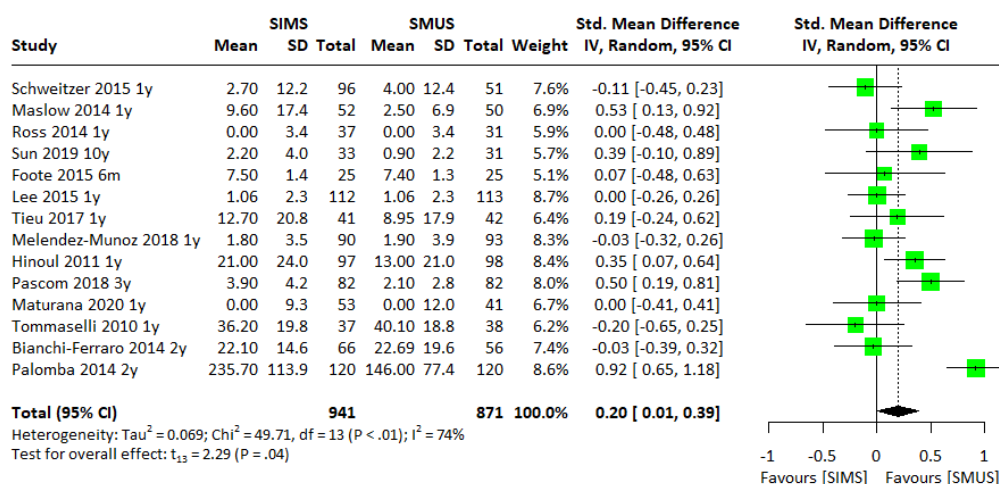


그림 3.20 삶의 질 숲 그림

성기능에 대한 삶의 질은 Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Function Questionnaire (PISQ), Female Sexual Function Index (FSFI)로 평가한 경우 메타분석에 포함하였다. 각 도구는 점수가 높을수록 삶의 질이 높은 것을 의미하며, 최종 추적관찰일을 기준으로 평가하였다.

성기능에 대한 삶의 질을 보고한 연구는 10개로 이 중 중위수 및 분위수 범위로 제시한 연구에 대해 표준편차를 추정하여 메타분석한 결과, 단일절개 슬링과 기존 중부요도슬링 치료군 간 성기능에 대한 삶의 질은 유의한 차이가 없었다(SMD=0.06점, 95% CI -0.11~0.22, I²=41%).

표 3.19 성기능에 대한 삶의 질

제1저자(연도)	측정도구	측정 시점	중재군			대조군			P- value
			mean [median]	SD [IQR/range]	전체 (명)	mean [median]	SD [IQR/range]	전체 (명)	
PISQ									
Ajust									
Mostafa (2013)	PISQ-12*	1년	[4.0]	[0.0, 6.0]	69	[3.0]	[2.0, 9.0]	62	0.70
Schweitzer (2015)	PISQ-12	1년	39.7	4.3	96	37.8	4.6	51	0.05
Alexandridis (2019)	PISQ-12	3년	36.1	3.7	107	35.1	3.7	98	0.09
TVT-Secur									
Tang (2014) Sun (2019)	PISQ-12	1년	33.9	4.5	39	33.9	4.4	42	0.99
		2년	33.7	5.1	39	33.5	4.2	42	0.82
		2년	33.9	4.9	26	34.0	3.8	24	0.13
		6년	34.4	6.8	21	33.8	3.4	23	0.10
		10년	35.5	5.9	19	33.4	4.7	21	0.27
MiniArc									
Lee (2015)	PISQ-12	6개월	[36]	[33, 40]	112	[39]	[33, 41]	113	0.06
		1년	[37]	[34, 41]	112	[38]	[33, 41]	113	0.91
Melendez-Munoz (2018)	PISQ-12	6개월	36.0	6.5	90	36.6	5.9	93	0.57
	PISQ-12	1년	36.8	7.6	90	37.2	5.2	93	0.70
Mixed									
Abdel-Fattah (2022)	PISQ-IR**	15개월	3.7	0.5	75	3.7	0.5	55	0.0 [†] (-0.2,0.1)
		3년	3.6	0.6	62	3.5	0.6	54	0.0 [†] (-0.1,0.1)
FSFI									
Mixed									
Palomba (2014)	FSFI	6개월	22.7	9.4	120	23.7	8.9	120	-
		1년	22.9	9.4	120	23.9	9.4	120	-
		18개월	23.1	9.6	120	24.1	9.3	120	-
		2년	23.1	9.5	120	24.2	9.5	120	-
Pastore (2016)	FSFI	1년	27.4	3.4	21	28.1	3.8	21	>0.05
Emami (2019)	FSFI	8주	53.7	17.8	40	52.7	16.7	40	0.97

PISQ, Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Function Questionnaire; FSFI, Female Sexual Function Index; -, not reported

*Median Difference; **1~5; †Risk difference (95% CI)

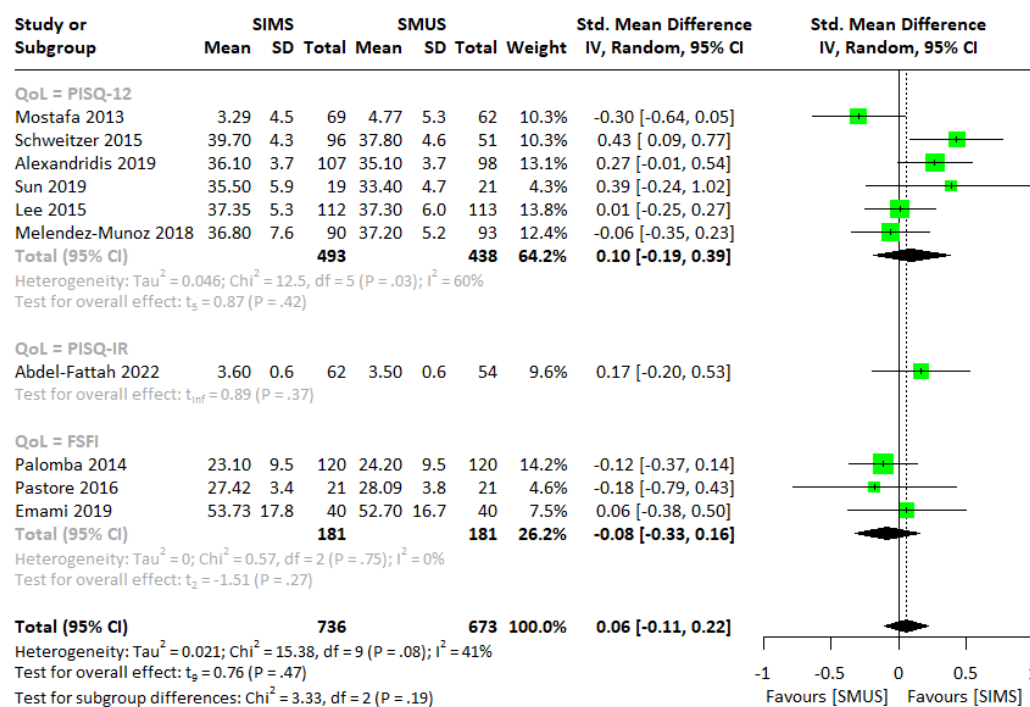


그림 3.21 성기능에 대한 삶의 질

2.4.4 재수술률

재수술은 요실금 개선효과가 없어 다시 수술한 경우를 포함하였으며, 배뇨장애 등 합병증으로 인해 재수술을 받은 경우는 포함하지 않았다. 요실금으로 인한 재수술을 보고한 연구는 16개로 최종 추적관찰일을 기준으로 평가하였다. 메타분석을 수행한 결과, 단일절개 슬링군은 기존 중부요도슬링군에 비해 재수술률이 높게 나타났다(RR=1.76, 95% CI 1.07~2.89, $I^2=16\%$).

표 3.20 재수술률

제1저자(연도)	측정시점	중재군			대조군			P- value
		발생(명)	전체(명)	(%)	발생(명)	전체(명)	(%)	
Ajust								
Mostafa (2013)	1년	5	69	(7.2)	3	62	(4.4)	0.72
Schweitzer (2015)	1년	2	93	(2.2)	1	51	(2.0)	0.99
Masata (2016)	1년	0	49	(0.0)	1	47	(2.1)	NA
TVT-Secur								
Barber (2012)	2년	2	136	(1.5)	4	127	(3.1)	0.43
Hota (2012)	1년	8	42	(19.1)	0	44	(0.0)	<0.01
Masata (2012) ¹⁾	2년	15	129	(11.6)	0	68	(0.0)	-
Bianchi-Ferraro (2013)	1년	1	66	(1.5)	1	56	(1.8)	-
Bianchi-Ferraro (2014)	2년	1	66	(1.5)	1	56	(1.7)	-
Tommaselli (2013)	3년	6	64	(9.4)	4	66	(6.1)	-
	5년	9	64	(14.1)	5	66	(7.6)	-
MiniArc								
Basu (2010)	6개월	9	37	(24.3)	0	33	(0.0)	-
Basu (2013)	3년	8	38	(21.0)	0	33	(0.0)	-

제1저자(연도)	측정시점	중재군			대조군			P-value
		발생(명)	전체(명)	(%)	발생(명)	전체(명)	(%)	
Schellart (2014)	0-4주	0	97	(0.0)	0	96	(0.0)	-
Schellart (2016)	4주-1년	1	97	(1.0)	3	96	(3.1)	-
Schellart (2018)	2년	3	97	(4.0)	2	96	(3.0)	-
	3년	8	97	(8.2)	2	96	(2.1)	-
Melendez-Munoz (2018)	1년	5	90	(5.6)	2	93	(2.2)	-
Ophira								
Djehdian (2014)	1년	5	64	(7.8)	1	56	(1.8)	0.21
Pascom (2018)	3년	7	69	(10.1)	2	61	(3.3)	0.17
Huser (2023)	4년	5	66	(7.6)	4	64	(6.3)	0.91
Needless								
Dogan (2018)	2년	2	89	(2.2)	3	89	(3.4)	-
Mixed								
Palomba (2014)	2년	0	120	(0.0)	3	120	(2.5)	-
Abdel-Fattah (2022)	3년	24	276	(8.7)	12	261	(4.6)	0.12

NA, not applicable; -, not reported

1) TVT-secur H, U 타입을 합하여 산출하였음

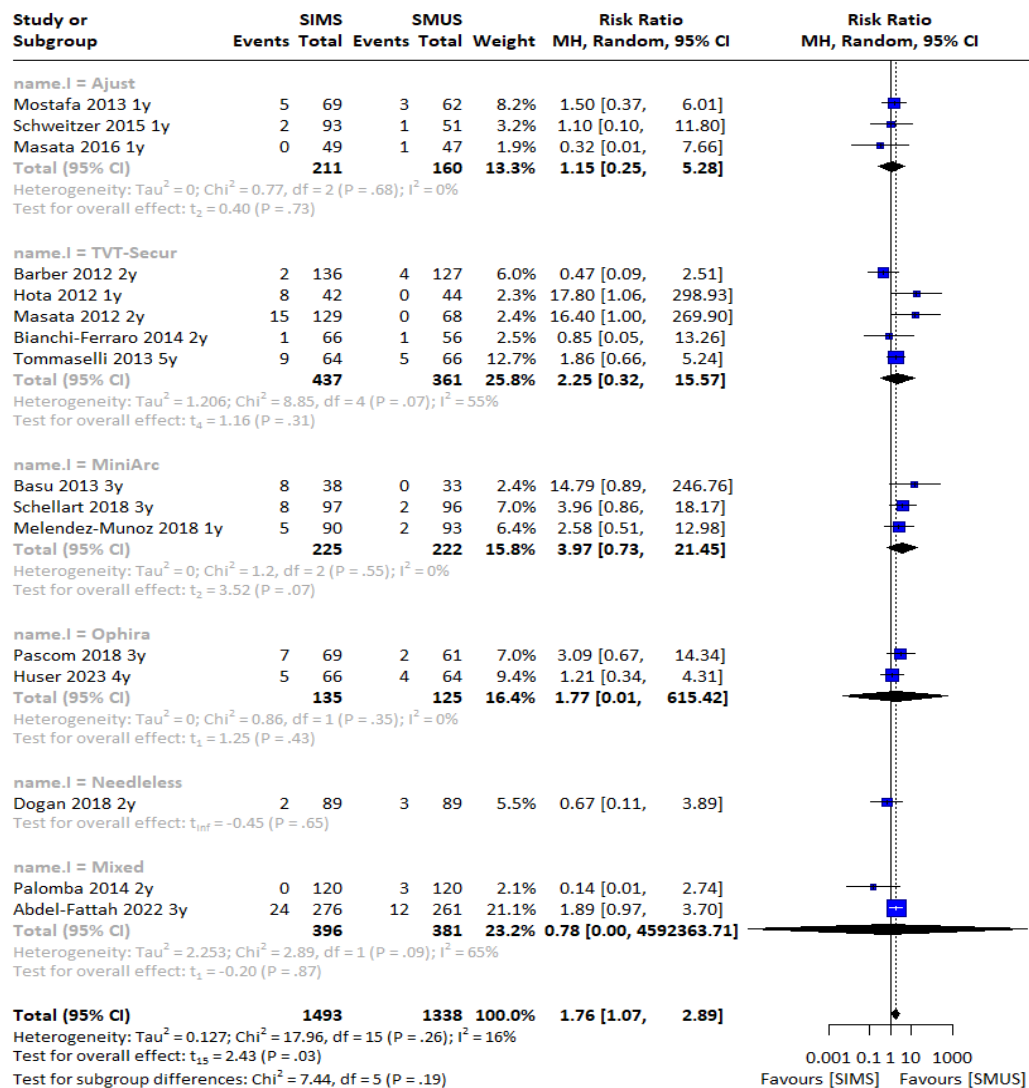


그림 3.22 재수술률 숲 그림

2.4.5 수술관련 지표

2.4.5.1 수술시간

수술관련 지표 중 수술시간을 보고한 연구는 30개로 이 중 중위수 및 분위수 범위로 제시한 연구는 표준편차를 추정하여 메타분석을 수행한 결과, 단일절개 슬링군이 기존 중부요도슬링군에 비해 수술시간이 4.9분(95% CI -7.10~-2.75, $I^2=98\%$) 짧게 나타났으나, 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다.

표 3.21 수술시간

제1저자(연도)	단위	중재군			대조군			P-value
		mean [median]	SD [IQR/range]	n	mean [median]	SD [IQR/range]	n	
Ajust								
Mostafa (2012)	분	32.2	9.0	69	33.8	9.1	68	0.30
Schweitzer (2015)	분	9.6	4	96	11.1	2.6	51	<0.01
Xin (2016)	분	14.4	7.8	184	25.2	8.6	184	<0.01
Masata (2016)	분	6.4	2.1	50	6.6	2.2	50	0.83
Rudnicki (2017)	분	[15.0]	[9.0]	155	[17.0]	[9.5]	150	<0.01
TVT-Secur								
Abdelwahab (2010)	분	5.4	11.6	30	36.7	8.6	30	<0.01
Andrada Hamer (2011)	분	[13]	[7-25]*	61	[22]	[13-36]*	62	<0.01
Tommaselli (2010)	분	7.1	2.1	37	11.3	2.9	38	<0.05
Wang (2011) ¹⁾	분	15.4	1.4	34	24.8	4.5	68	-
Barber (2012)	분	26	12	133	28	10	127	0.26
Hota (2012)	분	[10.0]	[8-12]	42	[13.0]	[12-17]	44	<0.01
Masata (2012) ²⁾	분	11.1	4.1	129	8.3	3.5	68	-
Tommaselli (2013)	분	7.8	2.5	64	12.0	3.1	66	<0.05
Maslow (2014)	분	9.0	2.0	56	8.9	1.8	50	0.95
Ross (2014)	분	[18]	[11]	40	[21]	[12]	34	0.23
Tang (2014)	분	9.3	5.2	39	18.4	4	42	<0.05
MiniArc								
Schellart (2014)	분	[10]	[7-15]	97	[15]	[11-20]	96	<0.01
Foote (2015)	분	18.8	5.5	25	22.4	5.8	25	<0.01
Lee (2015)	분	[8.0]	[6.0-10.0]	68	[8.5]	[8.0-12.0]	59	<0.01
Melendez-Munoz (2018)	분	[7.0]	[6.0-8.0]	39	[8.0]	[7.0-10.0]	39	0.03
Ophira								
Djehdian (2014)	분	19.8	3.2	64	24.9	2.6	56	<0.01
Jurakova (2016)	분	20.1	5.9	45	21.4	6.0	48	0.23
Needless								
Gaber (2016)	분	8.3	2.0	70	16.4	1.8	70	-
Fu (2017)	분	11.7	2.8	78	20.3	3.0	86	<0.01
Dogan (2018)	분	15.6	3.9	89	17.2	3.2	89	0.06
TFS								
Sivaslioglu (2010)	분	5.0	1.0	39	12.0	1.0	38	<0.01
Mixed								
Palomba (2014)	분	15.7	12.9	120	27.7	5.2	120	<0.05
Pastore (2016)	분	22.5	[12.8-25]*	21	23.5	[13-26]*	21	-
Emami (2019)	분	6.9	1.8	40	11.5	5.0	40	<0.01
Abdel-Fattah (2022)	분	39.2	16.8	273	41.3	11.6	258	-

-, not reported

1) 대조군의 TVT, TVT-O 결과를 합하여 산출하였음; 2) TVT-secur H, U 타입을 합하여 산출하였음; *range

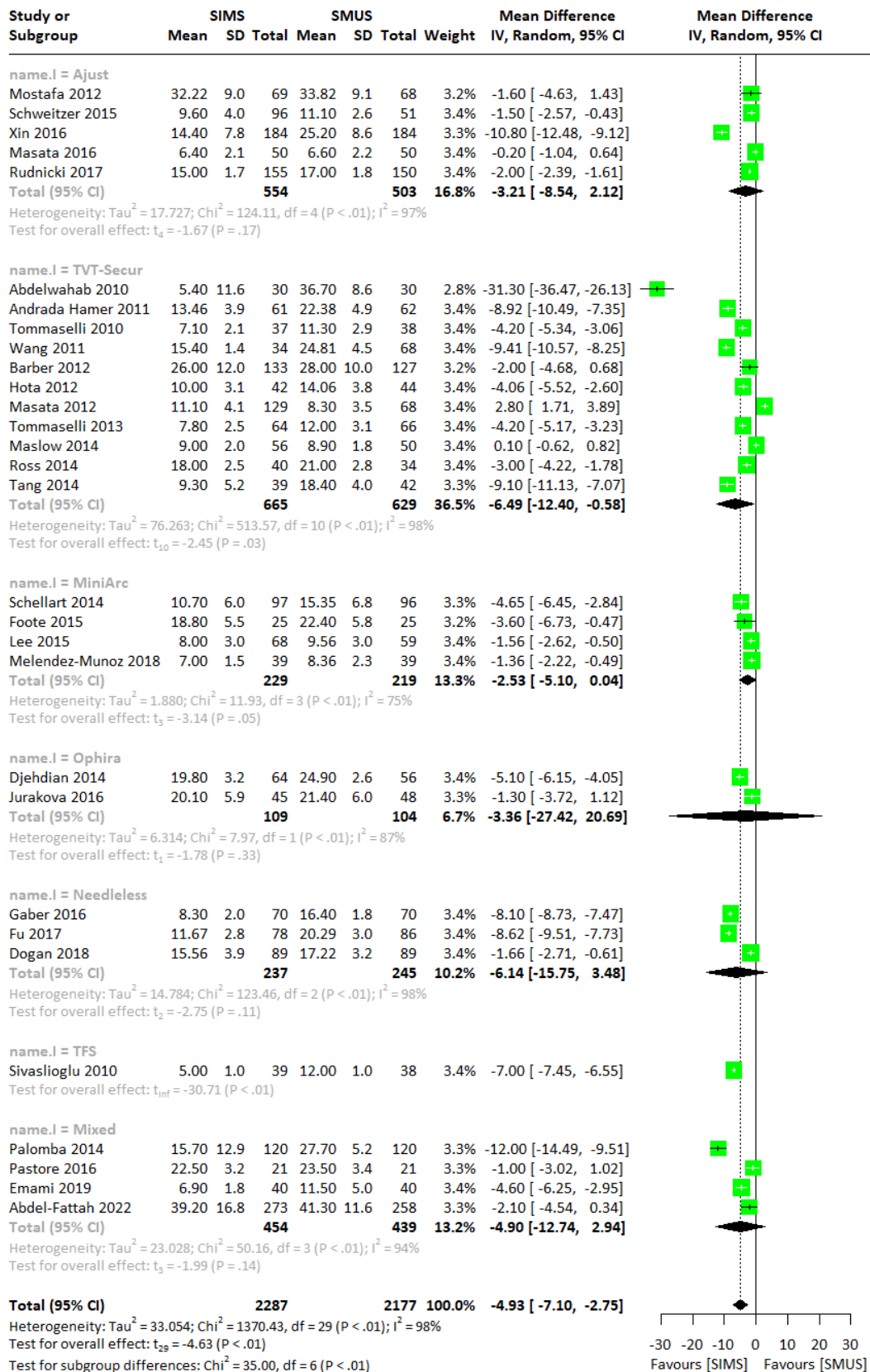


그림 3.23 수술시간 숲 그림

2.4.5.2 재원기간

수술관련 지표 중 재원기간을 보고한 연구는 9개로 이 중 중위수 및 분위수 범위로 제시한 연구는 표준편차를 추정하여 메타분석한 결과, 두 군 간 재원기간 차이는 없었으나(SMD=-0.48, 95% CI -0.99~0.02, $I^2=93\%$), 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다.

표 3.22 재원기간

제1저자(연도)	단위	중재군			대조군			P-value
		mean [median]	SD [IQR/range]	n	mean [median]	SD [IQR/range]	n	
Ajust								
Mostafa (2012)	시간	[3.7]	[2.5, 5.0]	69	[4.4]	[3.2, 5.6]	68	0.07
Xin (2016)	일	2.3	0.7	184	2.3	0.6	184	0.22
TVT-Secur								
Abdelwahab (2010)	일	1.1	1.2	30	1.2	1.1	30	>0.05
Barber (2012)	일	[0]	[0-3]*	133	[0]	[0-3]*	127	0.30
MiniArc								
Melendez-Munoz (2018)**	일	[1]	[0-1]	39	[1]	[0-1]	39	0.96
Needless								
Fu (2017)	일	1.5	0.5	78	3.1	1.0	86	<0.01
Dogan (2018)	일	1.4	0.5	89	2.1	0.8	89	0.50
Mixed								
Emami (2019)	-	1.1	0.4	40	1.3	0.7	40	0.04
Abdel-Fattah (2022)	시간	7.2	8.7	276	9.7	10.7	261	-

-, not reported; *range; **inpatient nights

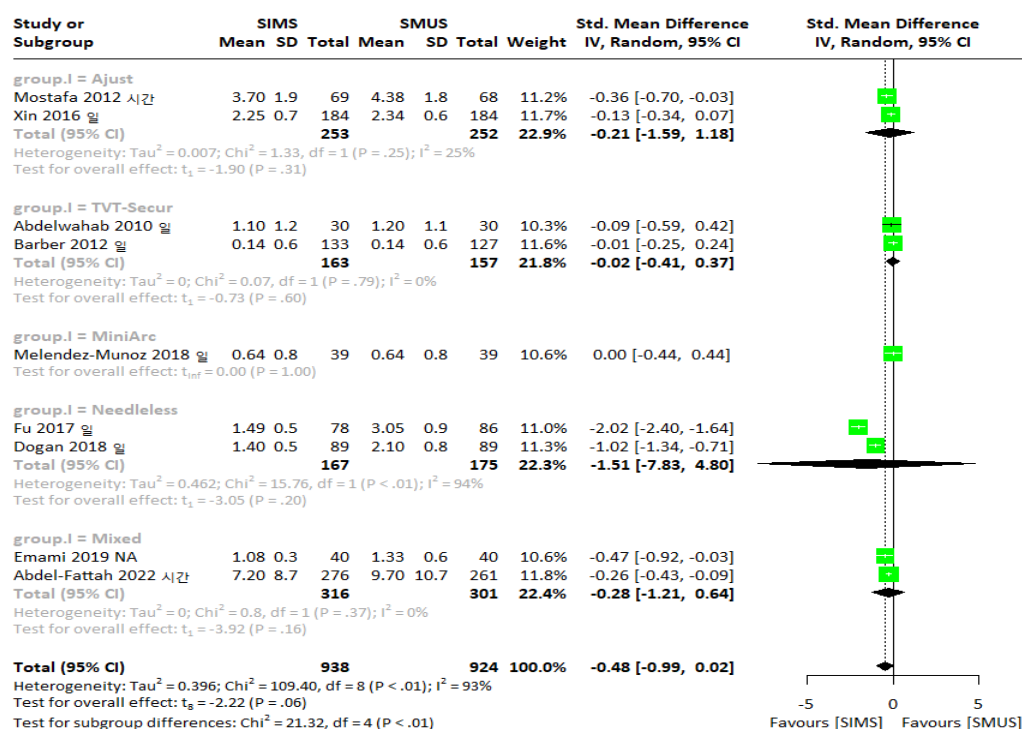


그림 3.24 재원기간 숲 그림

2.5 GRADE 근거수준 평가

본 평가에서는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적(Critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한(limited importance)’ 결과지표로 분류하였다. ‘핵심적 결과지표’는 해부학적 손상, 배뇨장애 관련, 객관적 치료율, 주관적 치료율, 삶의 질, 재수술률하였고, ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표는 통증, 수술관련 지표, 메쉬 노출, 감염, 출혈이었다. 각각의 항목은 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다.

표 3.23 결과변수의 중요도

구분		결과변수의 중요도									결정
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)			
안전성	해부학적 손상	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	배뇨장애 관련	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	통증	1	2	3	4	5	6	7	8		Important
	메쉬 노출	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important
	감염	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important
	출혈	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important
효과성	객관적 치료율	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	주관적 치료율	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	재수술률	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	수술관련 지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important

GRADE 근거 평가는 핵심적 결과지표를 중심으로 평가하였다. 해부학적 손상에서는 가장 문헌보고가 많은 요폐를 대상으로 평가하였고, 배뇨장애에서는 새로운 절박뇨를 보고한 문헌을 대상으로 평가하였다. 이에 핵심적 결과지표의 근거수준은 모두 ‘Moderate’로 평가되었다. 비뚤림위험에서 민간 연구비지원에 관한 비뚤림위험이 높거나 재정지원을 보고하지 않은 문헌이 다수 포함되었고, 연구참여자, 연구자에 대한 눈가림의 비뚤림위험이 대부분 불확실하여 1등급을 낮추었다. 근거수준 평가 및 근거요약표는 <표 3.24>와 같다.

표 3.24 GRADE 근거평가

비뚤림위험 평가							환자수			근거 수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	단일절개 슬링	기존 중부요도슬링	효과 (95% CI)		
해부학적 손상-요폐											
19	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	33/1174 (2.8%)	35/1103 (3.2%)	RR 0.90 (0.61 to 1.35)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
배뇨장애-새로운 절박뇨											
19	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	95/1134 (8.4%)	78/1120 (7.0%)	RR 1.26 (0.95 to 1.69)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
객관적 치료율											
29	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	1665/2063 (80.7%)	1697/1938 (87.6%)	OR 0.60 (0.46 to 0.79)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
주관적 치료율											
34	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	2070/2560 (80.9%)	2068/2409 (85.9%)	OR 0.66 (0.50 to 0.87)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
삶의 질											
15	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	941	871	SMD 0.20 SD higher (0.01 higher to 0.39 higher)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
재수술률											
16	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	101/1493 (6.8%)	43/1338 (3.2%)	RR 1.76 (1.07 to 2.89)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL

CI:confidence interval; OR:odds ratio; RR:risk ratio; SMD:standardised mean difference

a. 제조사 지원 연구가 포함되었고, 재정지원에 대해 보고하지 않은 문헌이 다수 있었으며, 연구자의 눈가림 영역에 대부분 불확실(unclear)로 확인되었음

3. 경제성

3.1 선택문헌 특성

경제성 결과지표를 보고한 문헌은 총 1편으로 연구국가는 영국이었고, 보험자 관점을 사용하여 회귀모형으로 비용 및 QALY를 추정하였다.

표 3.25 단일절개 슬링 경제성 문헌의 특성

1저자(연도)	Boyers(2013)
연구국가	영국
질환명	복압성 요실금 여성
중재군	단일절개 슬링(Ajust)
대조군	기존 중부요도슬링(TVT-O)
관점	보험자 관점
모형	회귀모형으로 비용 및 QALYs 추정
결과지표	QALY
추적관찰기간	1년
분석시점	2011

TVT-O, Tension-free Vaginal Tape-Obturator; QALY, quality-adjusted life year

3.2 경제성 평가결과

비용-효과성 판단기준(threshold)을 고려했을 때, 단일절개 슬링군이 기존 중부요도슬링군에 비해 비용이 저렴하고, 효과는 낮았으며 50,000파운드 기준으로 단일절개 슬링군이 비용-효과적일 확률이 50%이었다.

표 3.26 경제성 분석결과 요약

1저자 (연도)	비용 단위	SIMS		SMUS		ICER (/QALY)	임계값	결론*
		Cost	Effect (QALYs)	Cost	Effect (QALYs)			
Boyers (2013)	파운드	1277.44	0.9775	1461.98	0.9804	48,419	50,000	임계값 기준 50% 비용-효과적

SIMS, single-incision mini-slings; SMUS, standard mid-urethral slings; QALY, quality-adjusted life year; ICER, incremental cost-effectiveness ratio

* 임계값 기준 비용-효과적 50% 의미: 임계값 기준으로 분석대안이 비교대안보다 비용-효과적일 확률이 50%임을 의미함

4. 환자가치 조사

4.1 참여대상자 특성

초점그룹인터뷰는 2023년 7월 18일에 진행하였으며, 대상자는 최근 5년 이내 요실금 진단을 받고 치료를 위한 수술경험이 있고, 수술여부가 확인되는 40~50대 여성 6명을 1개 집단으로 구성하였다. 직업은 회사원과 전업주부로 요실금 발병시기는 2005~2022년, 치료 시작시기는 2006년~2023년이었고, 요실금 수술시기는 2019~2023년이었다.

표 3.27 참여대상자 특성

번호	성별	연령	직업	수술 시기	발병시기	치료 시작 시기	치료 확인
ID1	여성	40대	회사원	2020년 12월	2010년	2020년 8월	TOT 시술
ID2	여성	50대	회사원	2023년 6월	2013년	2013년 1월	TOT 시술
ID3	여성	50대	회사원	2019년 2월	2005년	2006년 1월	요실금 시술받았으나, 정확한 시술명은 모름
ID4	여성	40대	주부	2023년 4월	2022년	2023년 4월	TOT 시술
ID5	여성	40대	주부	2023년 3월	2010년	2023년 3월	TOT 시술
ID6	여성	40대	주부	2022년 9월	2022년	2022년 8월	요실금 시술받았으나, 정확한 시술명은 모름

TOT, trans obturator tape

4.2 영역별 조사결과

참여자들의 세부응답내용은 [별첨 3]에 기술하였고, 각 질문에 대한 질적 분석결과를 제시하였다.

4.2.1 질환 경험 및 이해도

4.2.1.1 치료 시작시기

‘언제부터 치료를 받기 시작하셨는지요?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

참여자들은 출산 후 30대 초반 처음 요실금을 경험하였으며, 출산 후 여성이 겪는 당연한 증상으로 여겼다. 처음 요실금 증상이 나타난 시기가 젊었기 때문에 요실금으로 인식하지 못하였고, 이른 나이의 요실금을 부끄럽게 생각하였다. 또한, 요실금 증상 발병 초기에는 방광염 등 다른 질환으로 오인하여 산부인과를 방문했으며 비뇨기과를 방문해야 하는지 몰랐던 경우도 있었고, 비뇨기과를 방문해야 한다는 것을 알게 된 후에도 여성의 비뇨기과 방문에 대해 부끄럽게 생각하여 비뇨기과를 방문하지 못했던 사례들도 있었다.

환자 중에는 발병 후 1년 이내에 빠르게 치료한 사례도 있었지만, 다수는 10년 이상의 오랜 기간 요실금의 불편함을 느끼면서 살아온 것으로 확인되었다. 환자들은 발병 이후 패드를 사용해야 하거나 소변을 참을 수 없는 등 요실금으로 인한 불편함의 강도가 심각해지면서 치료를 시작한 것으로 나타났다.

4.2.1.2 생활의 불편정도

‘평소 생활하시는데 요실금으로 어떤 불편함이 있었는지요?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

환자들은 뛰거나 운동할 때처럼 활동량이 많을 때 뿐 아니라 재채기를 하거나 걸을 때도 본인의 의지와 상관없이 소변이 나오는 증상을 겪어 일상생활의 불편함을 느꼈다. 환자들은 소변이 새거나 속옷에 묻는 것을 방지하기 위해서 패드 또는 방수팬티를 착용하거나 속옷을 자주 갈아입어야 하는 불편함이 있었다. 얇은 옷을 입고 패드를 사용하면 패드착용이 표시가 나기 때문에 외출을 자제하는 경우도 있었다.

환자들은 요실금으로 인한 일상생활의 불편함과 함께 질염이나 심리적인 위축도 겪었던 것으로 나타났다. 언제 소변이 썰지 모른다는 불안감과 이른 나이에 겪게 되면서 부끄러움, 심리적 우울감을 느끼기도 했다. 회사원의 경우 주변 동료가 소변 냄새를 인지한 경우도 있었으며, 배우자와 각방을 쓴 사례도 있었다.

4.2.1.3 수술 이전 다른 치료법 경험

‘요실금으로 인해 받은 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링 등) 이전에 다른 치료를 받아본 적이 있습니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

환자들은 요실금의 개선을 위해 수술적 치료 이전에 케겔운동, 약물치료 등을 경험한 것으로 나타났다. 다수가 인터넷 검색이나 의사의 권유로 케겔운동을 시도한 적이 있었으나 효과가 없다고 느꼈으며, 약물치료의 경우 요실금 치료 외에 질 염증 완화를 위한 약을 처방받아 사용하기도 했다. 민간요법 등 아는 치료법이 없어 수술 전 다른 개선 노력을 하지 않았다는 환자들도 있었다.

4.2.2 치료결정

4.2.2.1 치료결정 이유

‘그럼 이번에 요실금 치료를 받기로 하신 이유는 무엇입니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

환자들은 요실금 빈도와 요실금 양이 증가하여 걷기 중 소변이 새는 등 일상생활에서 그 이전보다 심한 요실금 증상을 겪으면서 요실금 치료의 필요성을 느꼈던 것으로 나타났다. 요실금 때문에 운동의 어려움을 겪던 중 남편의 권유로 치료를 결심한 사례도 있었다.

‘요실금 치료를 위한 여러 치료법 중에 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)을 받기로 한 이유는 무엇입니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

여성 환자들은 수술적 치료 외에 다른 치료법이 없다고 판단한 후 수술적 치료법을 선택한 것으로 나타났다. 의사상담 후 케겔운동으로 요실금을 개선할 수 없다고 판단하거나, 요실금 개선을 위한 체중 감량이 어렵다고 판단했을 때, 평소 말을 할 때도 소변이 나올 정도로 요실금 증상이 심해져서 수술을 결심한 사례들이 있었다. 또한 비뇨기과 방문을 창피하게 생각하던 환자는 여성 비뇨기과를 발견하고 수술을 결심한 사례도 있었다.

4.2.2.2 치료법 선택

그룹인터뷰 참석자 대부분은 본인이 받은 치료법을 경폐쇄공 테이프술(transobturator tape, TOT)로 인지하고 있었다. 여러 치료법 중 TOT를 선택한 이유는 수술이 간단하고 효과가 좋다는 의사의 권유 때문이었다. 대부분은 TOT 외 다른 수술적 치료법에 대해서는 의사로부터 설명을 듣지 못했던 것으로 나타났다. 단일절개 슬링에 대해서는 환자가 수술 전 인터넷 검색결과로 인지한 경우가 있었다.

4.2.2.3 치료법 정보제공자

‘누구로부터 해당 치료를 추천받으셨습니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

환자들은 대부분 인터넷 검색을 통해서 요실금 증상과 수술법에 대해 어느 정도 인지하고 병원을 방문하였으며, 의사가 TOT 수술법을 설명하면 자신이 인터넷 검색을 통해 아는 정보와 일치하기 때문에 의사가 권유하는 수술법을 당연하게 받아들였다. 일부 환자는 인터넷이나 주변 지인을 통해 구체적인 수술법에 대한 정보를 얻기는 어려운 편이라고 응답했다.

‘치료법에 대한 정보는 어떻게 얻으셨습니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

환자들은 수술적 치료법에 대해 수술 전에 산부인과와 비뇨기과 의사에게 설명을 들은 것으로 나타났다. 여성 환자들은 요실금 상담 및 치료를 위해 최초에는 모두 산부인가를 방문하였다. 여성 환자에게는 산부인과가 비뇨기과보다 편하게 방문할 수 있는 곳이기 때문이었다. 인터넷 정보검색을 통해 비뇨기과를 찾아야 하는 것을 알았지만 비뇨기과 방문을 주저했던 사례도 확인되었다.

6명의 요실금 환자 중 5명은 산부인과에서 요실금 수술을 받았으며, 명확하게 비뇨기과에서 수술을 받은 환자는 1명 뿐이었다. 요실금 환자들은 요실금 수술경험이 많은 병원과 의사에게 치료받기를 희망하였다.

비뇨기과에서 치료를 받고자 했던 2명 중 1명은 비뇨기과에서 치료를 받았으며, 나머지 한 명은 산부인과에서 치료받았다. 비뇨기과에서 치료를 한 경우 여성전문 요실금치료 비뇨기과에 대한 정보를 얻은 경우였고, 구체적인 병원정보를 얻지 못한 환자는 결국 산부인과에서 치료를 받았다.

4.2.2.4 치료 결정의 어려움 정도

‘요실금 치료를 위해 여러 치료법 중에 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)을 선택하는 것은 어려운 결정이었습니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

중부요도슬링 수술을 결정하는데 느낀 어려움은 환자마다 차이가 컸던 것으로 나타났다. 직장을 다니는 요실금 환자의 경우, 수술결정의 어려움은 7~9점으로 주부가 평가한 3~5점보다 높게 나타났다. 결정을 어렵게 한 요인으로는 직장을 다니면서 수술 및 회복을 위한 휴가를 내기 어렵기 때문에 회사원이 수술결정에 대한 어려움이 조금 더 있었다. 또한, 수술 후 통증에 대한 두려움, 수술용 테이프 삽입에 대한 거부감 등이 수술결정의 어려움으로 작용하고 있었다.

반면, 수술 후 운동을 하게 되면 고질적 허리 통증을 개선할 수 있다는 기대가 더 큰 경우와 제왕절개와

자궁근종 등 다른 수술경험이 있는 환자는 요실금 수술은 더 간단하다는 점 때문에 수술결정의 어려움이 상대적으로 적었던 것으로 나타났다.

4.2.2.5 치료법 정보의 충분정도

‘충분한 정보의 정의는 무엇입니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

요실금 환자들은 의사가 요실금 종류, 요실금 검사결과 설명, 그림이나 모형을 활용한 수술적 치료방법에 대한 정보를 제공하면 환자에게 충분한 정보를 제공했다고 느꼈다.

일부 환자들은 수술법 설명시 영상이나 이미지로 어떤 부위를 절개하는지, 소변 검사결과와 설명, 후유증에 대한 설명이 필요하다는 의견을 내었다. 한편 병원방문 전 환자가 사전에 인터넷 검색을 통해 요실금 치료에 대한 정보를 인지했는지에 따라 의사가 제공한 정보의 이해도가 달랐던 것으로 나타났다.

‘요실금 치료를 위해 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)에 대한 정보를 충분히 받으셨습니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

요실금 치료법에 대한 충분한 정보를 제공받았는지에 대해 환자들은 7~9점으로 긍정적으로 평가하였다. 8~9점으로 상대적으로 정보 제공의 충분성에 대해 높게 평가한 환자는 부작용 등에 대한 부분까지 상세하고 친절한 정보를 제공받았을 때 심리적인 안정감을 느낄 수 있었다고 언급했다. 반면 10점 만점에 7점으로 평가한 경우는 수술용 테이프를 거는 위치와 수술 후 통증에 대한 설명을 충분히 듣지 못한 경우였다. 한 환자의 경우 질성형도 함께 할 경우 요실금 수술의 효과가 더 나은지 질문했을 때 구체적인 의사답변을 듣지 못한 것에 대해 아쉬움을 표현하기도 했다. 의사에 따라 요실금 수술과 질성형을 함께 권유하는 경우도 있었다.

4.2.2.6 치료결정시 필요한 정보

‘치료를 결정할 때 어떤 정보가 필요하였습니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

요실금 환자들은 치료를 결정할 때 수술방법, 수술 후 회복시간 및 일상생활 복귀 소요시간, 수술 이후 무증상 유지기간, 후유증 및 부작용 가능성, 재발가능성 등에 대한 설명이 필요하다고 제시했다. 절개부위와 수술방법은 시각자료를 활용하여 설명듣기를 원했으며, 그 외 환자마다 다르기 때문에 수술 후 회복시간, 통증, 후유증 및 부작용, 수술 이후 무증상 유지기간 등에 대한 설명이 필요하다는 의견도 있었다. 특히 요실금 재발에 대한 설명은 일부 환자는 들었지만 듣지 못했던 환자들도 있었다.

4.2.2.7 단일절개 슬링에 대한 정보제공시 치료법 결정 도움정도

‘요실금 치료를 위해 평가대상 치료법(단일절개 슬링수술 등)에 대한 정보를 제공받게 된다면, 치료법 결정에 도움이 되었을까요?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

요실금 수술 전 TOT 수술과 단일절개 슬링에 대한 정보를 동시에 제공받았다면 조금 더 통증이 있더라도

치료성공률이 높고 재발률이 낮은 수술법을 택했을 것이라고 응답하였다.

환자들은 의사가 추천하는 수술법을 선택하겠다는 의견이 많았으며, 해당 의사가 경험이 많은 수술법을 택하거나 의사권유보다는 여전히 재발률이 낮고 유지기간이 긴 수술법을 택하겠다는 환자도 있었다.

단일절개 슬링의 경우에는 의사가 추천하고, 임상데이터와 의사의 경험치가 쌓이면 재치료시 TOT와 비교해보고 선택하겠다는 환자들이 있었다.

4.2.3 치료과정 불편함

‘요실금 치료를 위해 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)을 받는 과정 중에 불편함은 없으셨습니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

환자들은 요실금 수술보다 요실금 검사시 소변줄을 삽입하기 때문에 빠근함과 통증을 느꼈고, 비뇨기과에서 치료한 환자의 경우 수술 후 소변검사지를 작성하는 과정이 번거로웠다고 응답했다. 병원에 따라 사전 검사시 물을 많이 마시게 하는 경우도 있었다.

환자에 따라 수술 후 경과 체크를 위해 병원을 재방문한 횟수는 1~4회로 차이가 있었다.

4.2.4 치료 후

4.2.4.1 치료 후 불편함

‘요실금 치료를 위해 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)을 받은 이후 불편함은 없으셨습니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

환자별로 요실금 치료 후 느낀 통증, 빠근함, 멍, 불편함이 지속된 기간, 수술 후 요실금 증상이 사라진 시점의 차이가 확인되었다. 수술 후 통증이 거의 없어 바로 쇼핑 등 일상생활이 가능했던 환자들이 있었으며, 수술 후 며칠 간 걷는 것에 불편함을 느낀 환자들도 있고, 3주~1개월 간 움직이기 힘들고 크게 멍이 드는 등 불편함의 정도가 더 컸던 환자들도 있었다. 1개월 간 움직이기 힘들었던 환자는 질성형을 병행한 경우였다. 수술 후 1주일 정도 소변이 새었던 환자도 있었다.

그 외에도 2~3개월 간 소변속도가 평소보다 느린 경험을 한 환자가 있었고, 수술 후 요실금 증상은 없지만 수술 1년 이내인 환자 중에는 잔뇨감을 느꼈던 환자들도 있었다. 한 환자의 경우 수술 후 1년 이상 삽입한 수술테이프의 존재감을 느꼈으나 현재는 이물감을 느끼지 않고 있었다.

‘재치료 또는 추가치료 경험이 있습니까?’를 질문하였고, 인터뷰 환자 중에는 요실금 수술 후 재치료나 추가치료를 받은 환자는 없었다.

4.2.4.2 치료만족도

‘요실금 치료의 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등) 효과에 만족하셨습니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

환자들은 수술적 치료 후 대화나 재채기를 할 때 소변이 더이상 새지 않아 운동을 할 수 있게 되었으며, 소변 냄새도 나지 않아 일상생활 중에 행복감이 크게 상승했다고 만족감을 표현했다. 환자들은 치료법의 효과를 판단할 때 요실금 증상의 개선 외에도 부작용과 재발가능성이 낮고 유지기간이 길어야 한다고 생각했다.

요실금 수술 후 효과에 대한 만족도는 10점 만점에 8~9점으로 높게 나타났다. 환자들은 수술적 치료 후 요실금 증상은 확실히 개선되어 만족했으나 환자 중 절반은 요실금 외에 빈뇨증, 방광염, 야뇨라는 비뇨기 증상을 갖고 있었고, 나머지 절반은 재발가능성 때문에 10점 중 1~2점을 깎아 8~9점으로 평가하였다.

4.2.4.3 치료 추천의향

‘요실금 치료를 위해 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)을 주변 지인에게 추천하시겠습니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

요실금 수술에 대한 주변인 추천도는 10점 만점에 8~10점으로 높게 나타났다. 6명 중 4명은 10점으로 평가하였는데 요실금 증상이 개선되고, 상대적으로 치료법이 간단하기 때문이었다. 8~9점으로 평가한 환자는 수술 후 약간의 통증과 빠근함이 있고, 본인은 요실금 수술에 대해 매우 만족하지만 상대방은 그렇지 않을 수도 있다고 생각하기 때문이었다.

4.2.5 기타

‘요실금 혹은 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)과 관련하여 그 밖에 하시고 싶은 말씀이 있으십니까?’를 질문하였고, 이에 대한 질적 분석결과는 다음과 같다.

환자들은 병원선택을 위해 수술성공률, 의사의 수술건수, 후유증 정보, 최신 검사장비 사용여부 등에 대해 알기를 희망했다. 특히 병원의 블로그 마케팅이 활발하여 요실금 치료를 하는 병원정보는 얻을 수 있지만, 환자의 구체적인 후기 및 전반적 치료과정에 대한 신뢰할 만한 정보습득은 어렵다고 언급했다. 이외에도 요실금 치료의 경우 검사를 통해 수술여부가 결정됨에도 불구하고 실비보험 적용이 되지 않는다는 점에 대해 불만족을 표시하였다.

1. 평가결과 요약

요실금 수술-단일절개 슬링에 대한 체계적 문헌고찰 결과, 평가에 활용된 문헌은 총 52편으로 무작위배정 임상시험연구 51편(38개의 연구), 경제성 문헌 1편을 선정하였다. 비뚤림위험 평가결과, 무작위배정순서 생성 및 은폐, 눈가림 영역에서 명확한 기술이 없어 다수의 문헌에서 ‘불확실’로 평가한 경향이 있으며, 민간제조사 지원연구가 8편으로 확인되어 그 외 비뚤림위험 항목은 ‘높음’으로 평가하였다. 이에 안전성 및 효과성, 경제성의 결과를 정리하면 다음과 같다.

1.1 안전성

요실금 수술-단일절개 슬링의 안전성은 38개 연구를 토대로 시술관련 합병증 또는 부작용으로 평가하였다. 핵심적인 평가지표로 해부학적 손상과 배뇨장애를 평가하였으며, 그 중 해부학적 손상의 지표로 방광 및 요도손상, 방광 및 질천공, 요폐, 질 미란을 포함하였고 배뇨장애의 지표로는 새로운 절박뇨, 배뇨장애, 카테터 삽입요구를 포함하여 메타분석을 수행하였다.

해부학적 손상 및 배뇨장애 발생은 단일절개 슬링과 기존 중부요도슬링 군 간 유의한 차이는 없었다(해부학적 손상 중 방광, 요도손상 Risk Ratio (RR)=0.37, 95% Confidence Interval (CI) 0.02~7.56, I^2 =43%; 배뇨장애 발생 중 새로운 절박뇨 및 절박뇨 RR=1.26, 95% CI 0.95~1.96, I^2 =0%). 허벅지 및 대퇴부 통증은 19개 연구를 대상으로 분석한 결과, 단일절개 슬링군에서 허벅지 및 대퇴부 통증이 감소하는 효과가 있었다(RR=0.44, 95% CI 0.23~0.81, I^2 =55%). Visual Analogue Scale (VAS)로 측정한 통증점수는 15개의 연구에서 보고하여 수술 후 시점별로 평가한 결과, 수술 후 14일 이내까지 단일절개 슬링군이 기존 중부요도슬링군에 비해 유의하게 낮았고(술후 14일 Mean Difference (MD)=-0.86점, 95% CI -1.55~-0.16, I^2 =84%), 이후 시점에서는 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

이외에 메쉬 노출(RR=0.92, 95% CI 0.55~1.54, I^2 =0%), 감염 및 요로감염(RR=1.01, 95% CI 0.84~1.22, I^2 =0%), 출혈(RR=1.06, 95% CI 0.85~1.31, I^2 =0%) 등에 있어서 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

GRADE 근거수준은 핵심지표로 본 해부학적 손상 및 배뇨장애에 대해 ‘중등도(Moderate)’ 수준으로 평가하였다.

1.2 효과성

요실금 수술-단일절개 슬링의 효과성은 38개 연구를 토대로 객관적 치료율, 주관적 치료율, 삶의 질, 재수술률, 수술관련 지표에 대해 평가하였다. 핵심적인 평가지표로 객관적 치료율, 주관적 치료율, 삶의 질, 재수술률을 평가하였다.

객관적 치료율은 29개의 연구에서 보고하였으며 단일절개 슬링군 2,057명, 중부요도슬링군 1,937명에 대해 최종 추적관찰일을 기준으로 메타분석한 결과, 단일절개 슬링군이 기존 중부요도슬링군에 비해 객관적 치료율이 유의하게 낮았다(Odds ratio (OR)=0.59, 95% CI 0.44~0.78, $I^2=49\%$).

주관적 치료율은 34개의 연구에서 보고하였으며 단일절개 슬링군 2,522명, 중부요도슬링군 2,448명에 대해 최종 추적관찰일을 기준으로 메타분석한 결과, 단일절개 슬링군이 기존 중부요도슬링군에 비해 주관적 치료율이 유의하게 낮았으나 이질성이 높은 편이었다(OR=0.70, 95% CI 0.50~0.97, $I^2=66\%$).

삶의 질은 15개의 연구에서 보고하였으며 메타분석 결과, 단일절개 슬링군은 기존 중부요도슬링군에 비해 삶의 질이 낮았으나 이질성이 높고 통계적으로 유의한 차이는 없었다(Standardized Mean Difference (SMD)=0.18점, 95% CI 0.00~0.36, $I^2=74\%$). 또한, 성 기능에 관한 삶의 질은 10편의 문헌에서 보고하였으며 두 군간 유의한 차이는 없었다(SMD=0.06점, 95% CI -0.11~0.22, $I^2=41\%$).

재수술률은 16개의 연구에서 보고하였고, 단일절개 슬링군이 기존 중부요도슬링군에 비해 재수술률이 높게 나타났다(RR=1.76, 95% CI 1.07~2.89, $I^2=16\%$).

수술관련 지표는 수술시간과 재원기간을 평가하였다. 단일절개 슬링군이 기존 중부요도슬링군에 비해 수술시간을 약 5분 가량 단축시키는 효과가 있었으며(MD=-4.89분, 95% CI -7.07~ -2.72, $I^2=98\%$), 재원기간은 두 군 사이 유의한 차이는 없었으나 이질성이 높았다(SMD=-0.48, 95% CI -0.99~0.02, $I^2=93\%$).

GRADE 근거수준은 핵심지표로 본 객관적 치료율, 주관적 치료율, 삶의 질, 재수술률에 대해 ‘중등도(Moderate)’ 수준으로 평가되었다.

1.3 경제성

경제성 결과지표를 보고한 문헌은 총 1편이었고, 영국의 비용-효과성 판단기준(threshold)을 고려했을 때 단일절개 슬링이 기존 중부요도슬링에 비해 비용이 저렴하고, 효과값도 다소 낮았으며 50,000파운드 기준으로 단일절개 슬링이 비용-효과적일 확률은 50%로 불확실성이 높았다.

2. 환자가치 조사

환자가치 조사는 요실금 수술을 받은 환자를 대상으로 40~50대 여성 6명을 1개의 초점집단면담으로 구성하였다. 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도, 치료결정, 치료과정과 치료 후 환자가 느끼는 불편함에 관한 내용 등으로 5개 조사영역별 총 14개 조사항목으로 실시하였다.

요실금 질환은 30대 초반 출산 후 발병하여 10년 이상 요실금 증상을 겪은 환자가 대부분이었다. 환자들은 출산 후 여성이 일상적으로 겪는 질환이며, 70~80대의 고령자에게 나타나는 질환으로 알고 있고 비뇨기과는 남성이 주로 가는 병원으로 인식하여 병원 방문을 창피하고 불편하게 생각하고 있었다. 이에 환자들은 요실금으로 인해 일상생활의 불편함 뿐만 아니라 외출 자제, 불안감, 우울감 등 심리적 위축도 겪었다.

요실금 치료결정에 있어서 환자들은 인터넷을 통해 요실금 증상과 치료법에 대한 정보를 검색한 후 병원을 방문했으며, 의사의 추천으로 수술치료를 선택하였다. 의사가 단일절개 슬링에 대해 별도로 설명하지는 않았고, 일부 환자만 검색을 통해 단일절개 슬링을 인지하고 있었으며, 대부분의 환자는 경폐쇄공 테이프술(Transobturator Tape, TOT)을 받은 것으로 나타났다. 주로 산부인과에서 치료받았으며 비뇨기과 방문은 남성 환자가 많아 기피하였다. 환자들은 수술방법, 회복시간, 후유증 및 부작용 가능성, 재발가능성 등에 대한 정보가 필요하며 그림이나 영상으로 정보가 제공되는 것을 선호하고, 요실금 검사결과에 대한 충분한 설명이 필요하다고 보았다. 또한, 단일절개 슬링의 정보를 듣더라고 치료성공률이 높고 재발률이 낮은 수술을 택하고자 하며 의사가 권유하는 수술을 받겠다는 의견을 내었다.

요실금 치료과정에 있어서는 검사관련 불편함을 호소하였다. 요실금 수술 후 환자별로 통증정도, 치료효과, 요실금 테이프에 대한 이물감이 달랐으며, 조사대상자 중 재치료를 받은 사람은 없었다. 요실금 수술만족도는 8~9점으로 높았으며, 치료법에 대한 추천도 8~10점으로 매우 높게 나타났다.

환자들은 요실금 치료에 대한 수술방법, 치료성공률, 부작용 정보 및 환자의 후기 등에 대한 정보가 많이 부족하다고 보았다.

3. 결론

요실금 수술-단일절개 슬링 소위원회에서는 현재 평가에 근거하여 다음과 같이 제안하였다. 단일절개 슬링의 안전성은 기존 중부요도슬링에 비해 단기적으로 통증이 감소하는 측면이 있었고, 해부학적 손상 및 배뇨장애 등과 관련하여 안전성에 차이가 없어 기존 수술과 유사한 수준의 안전한 기술로 보았다. 효과성 측면에서는 단일절개 슬링의 수술시간이 줄어드는 효과가 있으나, 중요한 변수로 고려한 객관적 치료율, 주관적 치료율에 있어 기존 중부요도슬링에 비해 효과가 낮고, 단일절개 슬링의 재수술률이 높게 나타나 기존 중부요도슬링 수술을 대체하기 어려운 기술로 판단하였으며 임상현장에서 단일절개 슬링의 사용률이 감소하고 있다는 의견을 제시하였다. 또한, 경제성은 선택문헌이 1편으로 부족하고, 단일절개 슬링의 비용-효과성에 대한 불확실성이 높았으며 국내상황을 고려했을 때, 치료재료 비용이 동일하게 산정되어 있기 때문에 단일절개 슬링이 기존 중부요도슬링에 비해 경제적일 가능성을 기대하기 어렵다고 판단하였다.

요실금 수술을 받은 환자를 대상으로 환자가치 조사를 수행한 결과, 환자들은 요실금으로 인한 불편함이 오랜기간 있었으며 심리적 위축도 함께 겪고 있었다. 요실금 수술방법을 선택할 때 치료성공률이 높고 재발률이 낮은 방법을 가장 중요한 요인으로 보았으며, 인터넷을 통해 정보를 검색하고 의사로부터 그림, 영상 등을 이용한 충분한 정보를 필요로 하였다. 특히, 수술방법, 회복시간, 통증, 부작용 및 재발가능성 등의 정보를 필요한 정보로 보았다.

2023년 제9차 의료기술재평가위원회(2023.9.8.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가 사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “요실금 수술-단일절개 슬링”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 복잡성 요실금 및 복잡성이 우세한 혼합성 요실금 환자에서 단일절개 슬링의 안전성은 기존 중부요도슬링 수술과 유사하나 효과성은 중부요도슬링 수술을 대체하기 어려운 기술로 판단하여 단일절개 슬링의 사용을 ‘권고하지 않음’으로 심의하였다.



1. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
2. 대한배뇨장애요실금학회. 요실금 진료지침서. 2012.
3. 대한비뇨부인과학회. 비뇨부인과 진료지침서. 군자출판사. 2022.
4. 손행미, 질적내용분석의 이해와 적용, 대한질적연구학회지, 제2권, 2017
5. 식품의약품안전처. 요실금치료용피의 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서). 2018.
6. 신경림, 질적 연구 방법론, 2004
7. 신정현. 여성 환자에서 요실금의 진단과 치료. Korean J Fam Pract. 2022. 12(4):217-222.
8. 양예슬, 김영상. 가정의를 위한 요실금과 배뇨장애의 이해. Kream J. Fam. Pract. 2020. 10(4):248-255.
9. 오승준, 박원희, 박철희, 백재승, 서주태, 이유식, 이정구, 이정주, 이택, 이종복, 주명수. 한국인 여성의 요실금 유병률과 요실금이 삶에 미치는 영향: 인구비례 표본추출법에 의한 조사. 대한배뇨장애 및 요실금 학회지. 2003. 7:73-80.
10. 차경봉. 산부인과 수술술기. 대신서원. 2006.
11. 최유덕. 비뇨부인과학. 고려의학. 2004.
12. 최종보. 여성 요실금. Korean J Fam Med. 2010. 31:661-671.
13. Abdel-Fattah M., Ford J.A., Lim C.P., Madhuvrata P. Single-incision mini-slings versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: a meta-analysis of effectiveness and complications. Eur. Urol. 2011. 60(3):468-80. doi: 10.1016/j.eururo.2011.05.003.
14. Bai F., Chen J., Zhang Z., Zheng Y., Wen J., Mao X., Zhang N. Adjustable single-incision mini-slings (Ajust®) versus other slings in surgical management of female stress urinary incontinence: a meta-analysis of effectiveness and complications. BMC Urol. 2018. 18:18(1):44. doi: 10.1186/s12894-018-0357-0.
15. Brazzelli M., Javanbakht M., Imamura M., Hudson J., Moloney E., Becker F., Wallace S., Omar M.I., Shimonovich M., MacLennan G., Ternent L., Vale L., Montgomery I., Mackie P., Saraswat L., Monga A., Craig D. Surgical treatments for women with stress urinary incontinence: the ESTER systematic review and economic evaluation. Health Technol. Assess. 2019. 23(14):1-306. doi: 10.3310/hta23140.
16. Cerruto M.A., D'Elia C., Aloisi A., Fabrello M., Artibani W. Prevalence, incidence and obstetric factors' impact on female urinary incontinence in Europe: a systematic review. Urol. Int. 2013. 90(1):1-9. doi: 10.1159/000339929.
17. Fan Y., Huang Z., Yu D. Incontinence-specific quality of life measures used in trials of sling procedures for female stress urinary incontinence: a meta-analysis. Int. Urol. Nephrol. 2015. 47(8):1277-95. doi: 10.1007/s11255-015-1020-2.
18. Gomelsky A., Athanasiou S., Choo M.-S., Cosson M., Dmochowski R.R., Gomes C.M., Monga A., Nager C.W., Ng R., Rovner E.S., Sand P., Tomoe H. Surgery for urinary incontinence in women:

- report from the 6th international consultation on incontinence. *Neurourol. Urodyn.* 2019. 38: 825-37
19. Higgins JP, Green S, et al., *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions.* Wiley. 2008.
20. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al., *Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group.* The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2011 Oct 18;343:d5928
21. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
22. Javanbakht M., Moloney E., Brazzelli M., Wallace S., Omar M.I., Monga A., Saraswat L., Mackie P., Imamura M., Hudson J., Shimonovich M., MacLennan G., Vale L., Craig D. Surgical treatments for women with stress urinary incontinence: a systematic review of economic evidence. *Syst. Rev.* 2020. 9:85. <https://doi.org/10.1186/s13643-020-01352-3>
23. Jeong S.J., Hwang I.S., Kim S.S., Lee S.T., Min K.E., Han B.K., Hong S.K., Byun S.-S., Lee S.E. Are Risk Factors for Failure after Mid-Urethral Sling Operation Different between Patients with Pure Stress and Those with Mixed Urinary Incontinence in the Short-Term Follow-Up? *Korean Journal of Urology.* 2009. 50(6):573-580. DOI: 10.4111/kju.2009.50.6.573
24. Jiao B., Lai S., Xu X., Zhang M., Diao T., Zhang G. A systematic review and meta-analysis of single-incision mini-slings (MiniArc) versus transobturator mid-urethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence. *Medicine (Baltimore).* 2018. 97(14):e0283. doi: 10.1097/MD.00000000000010283.
25. Kathleen C. Kobashi, Michael E. Albo, Roger R. Dmochowski, David A. Ginsberg, Howard B. Goldman, Alexander Gomelsky, Stephen R. Kraus, Jaspreet S. Sandhu, Tracy Shepler, Jonathan R. Treadwell, Sandip Vasavada, and Gary E. Lemack. Surgical treatment of female stress urinary incontinence: AUA/SUFU Guideline. *J. Urol.* 2017. 198: 875-83
26. Kim A, Kim M.S., Park Y.-J., Choi W.S., Park H.K., Paick S.H., Choo M.-S., Kim H.G. Clinical outcome of single-incision slings, excluding TVT-Secur, vs standard slings in the surgical management of stress incontinence: an updated systematic review and meta-analysis. *BJU Int.* 2019. 123(4):566-584. doi: 10.1111/bju.14447.
27. Leanza V., Intagliata E., Leanza A., Ferla F., Leanza G., Vecchio R. Comparison between three mini-sling surgical procedures and the traditional transobturator vaginal tape technique for female stress urinary incontinence. *G. Chir.* 2014. 35(3-4):80-4.
28. Lian P.-H., Ji Z.-G., Li H.-Z., Xiao H., Yan W.-G., Huang Z.-M. Intraoperative Vaginal Perforation During Various Mid-Urethral Sling Procedures Treating Female Stress Urinary Incontinence. *J. Invest. Surg.* 2020. 33(3):203-210. doi: 10.1080/08941939.2018.1492649.
29. Luo Z., Jiao B., Zhao H., Liu H., Lai S., Zhang G. Contasure-needleless single incision slings versus transobturator slings (TOT/TVT-O) for female patients with stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis. *BMC Urol.* 2020. 6;20(1):51. doi: 10.1186/s12894-020-00622-5.
30. Milsom I, Gyhagen M. The prevalence of urinary incontinence. *Climacteric.* 2019. 22(3):217-222. doi: 10.1080/13697137.2018.1543263.
31. Mostafa A., Lim C.P., Hopper L., Madhuvrata P., Abdel-Fattah M. Single-incision mini-slings versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: an updated systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *Eur. Urol.* 2014. 65(2):402-27. doi: 10.1016/j.eururo.2013.08.032.
32. Nambiar A., Cody J.D., Jeffery S.T., Aluko P. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2017. 26;7(7):CD008709. doi: 10.1002/14651858.CD008709.pub3.

33. Nambiar A., Cody J.D., Jeffery S.T. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2014. 1;(6):CD008709. doi: 10.1002/14651858.CD008709.pub2.
34. NICE. Single-incision short sling mesh insertion for stress urinary incontinence in women (Interventional procedures guidance [IPG566], 2016.10.
35. Pergialiotis V., Mudiaga Z., Perrea D.N., Doumouchtsis S.K. De novo overactive bladder following midurethral sling procedures: a systematic review of the literature and meta-analysis. *Int. Urogynecol. J.* 2017. 28(11):1631-1638. doi: 10.1007/s00192-017-3417-1.
36. Ross S., Tang S., Schulz J., Murphy M., Goncalves J., Kaye S., Dederer L., Robert M. Single incision device (TVT Secur) versus retropubic tension-free vaginal tape device (TVT) for the management of stress urinary incontinence in women: a randomized clinical trial. *BMC Res. Notes.* 2014; 7: 941. doi: 10.1186/1756-0500-7-941
37. Schimpf M.O., Rahn D.D., Wheeler T.L., Patel M., White A.B., Orejuela F.J., El-Nashar S.A., Margulies R.U., Gleason J.L., Aschkenazi S.O., Mamik M.M., Ward R.M., Balk E.M., Sung V.W.; Society of Gynecologic Surgeons Systematic Review Group. Sling surgery for stress urinary incontinence in women: a systematic review and metaanalysis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2014. 211(1):71.e1-71.e27. doi: 10.1016/j.ajog.2014.01.030.
38. Shim K.H., Choo S.H., Park S.G., Yoo H.J., Choi J.B. Survey on disease insight and prevalence of urinary incontinence in women. *Investig. Clin. Urol.* 2021. 62:577-583.
39. Song P., Wen Y., Huang C., Wang W., Yuan N., Lu Y., Wang Q., Zhang T., Wen J. The efficacy and safety comparison of surgical treatments for stress urinary incontinence: A network meta-analysis. *Neurourol. Urodyn.* 2018. 37(4):1199-1211. doi: 10.1002/nau.23468.
40. Walter SD, Yao X. Effect sizes can be calculated for studies reporting ranges for outcome variables in systematic reviews. *Journal of Clinical Epidemiology* 2007; 60: 849-852.
41. Zhang P., Fan B., Zhang P., Han H., Xu Y., Wang B., Zhang X. Meta-analysis of female stress urinary incontinence treatments with adjustable single-incision mini-slings and transobturator tension-free vaginal tape surgeries. *BMC Urol.* 2015. 7:15:64. doi: 10.1186/s12894-015-0060-3.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 요실금 수술-단일절개 슬링의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2022년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 8월 12일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2023년 제9차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2023년 8월 25일~2023년 8월 30일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 9월 8일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

요실금 수술-단일절개 슬링의 소위원회는 의료기술재평가 자문단 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 총 5인(비뇨의학과, 산부인과, 근거기반의학)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2023년 2월 2일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2023년 3월 23일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 분석 방법 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2023년 6월 8일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 근거수준 논의

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to April 15, 2019

(검색일: 2023. 02. 08.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	stress urinary incontinence.mp. or exp Urinary Incontinence, Stress/	15,042
	2	(stress\$ adj3 incontinen\$).tw.	13,342
	3	stress urinary incontinence\$.mp.	8,724
	4	URINARY INCONTINENCE, STRESS.mp.	12,699
대상자 종합	5	1 or 2 or 3 or 4	16,801
중재	6	single\$ incision sling\$.mp.	166
	7	mini\$ sling\$.mp.	174
	8	Sling\$ procedure\$.tw.	1,118
중재 종합	9	or/6-8	1,364
대상자 & 중재	10	5 and 9	1,051

3.1.2 Ovid-Embase

검색기간: 1974년~현재

(검색일: 2023. 02. 08.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	stress urinary incontinence.mp. or exp Urinary Incontinence, Stress/	27,244
	2	(stress\$ adj3 incontinen\$).tw.	22,449
	3	stress urinary incontinence\$.mp.	16,062
	4	URINARY INCONTINENCE, STRESS.mp.	625
	5	exp urine incontinence/	84,775
대상자 종합	6	or/1-5	86,484
중재검사	7	single\$ incision sling\$.mp.	431
	8	mini\$ sling\$.mp.	428
	9	Sling\$ procedure\$.tw.	2,083
중재 종합	10	or/7-9	2,684
대상자 & 중재	11	6 and 10	2,233

3.1.3 CENTRAL

검색기간: ~현재

(검색일: 2023. 02. 09.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	#1	stress urinary incontinence	3,399
	#2	MeSH descriptor: [Urinary Incontinence, Stress] explode all trees	1,300
	#3	stress* near/3 incontinence	3,519
	#4	stress urinary incontinence*	3,399
	#5	URINARY INCONTINENCE, STRESS	3,399
대상자 종합	#6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5	3,724
중재	#7	mini* sling*	462
	#8	single* incision sling*	220
	#9	sling* procedure*	975
중재종합	#10	#7 or #8 or #9	1,168
대상자 & 중재	#11	#6 and #10	741
		Trials	703

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2023. 02. 08.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	((urinary incontinence[MH]) OR ("stress urinary incontinence"[ALL])) AND ((("mini sling"[ALL]) OR ("single incision sling"[ALL]) OR ("sling procedure"[ALL]))	66	advanced search
	소계		66	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	([ALL=urinary incontinence] AND [ALL=sling])	174	검색필드의 전체를 이용
	2	([ALL=요실금] AND [ALL=슬링])	21	
	소계	중복제거 후 합계	179	
한국학술정보(KISS)	1	urinary incontinence AND sling	23	상세검색이용
	2	요실금 AND 슬링	7	
	소계	중복제거 후 합계	26	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	urinary incontinence AND sling	187	상세검색 이용 국내학술지
	2	요실금 AND 슬링	58	
	소계	중복제거 후 합계	189	
한국과학기술정보연구원 (SienceON)	1	urinary incontinence AND sling	172	국내검색
	2	요실금 AND 슬링	38	
	소계	중복제거 후 합계	179	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가(RoB)

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Free of selective reporting (선택적 보고)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)																													
1저자(출판연도)																													
연구특성	- 연구수행국가* - 연구대상:																												
연구대상	- 선택기준 - - 배제기준 - - 환자수 : 총 명 - 평균연령: 세 (Range:)																												
중재법	수술명: 단일절개 슬링																												
비교중재법	수술명: 기존 중부요도슬링																												
추적관찰 및 결과변수	추적관찰기간																												
결과분석방법	- 결과변수(정의 포함) - 통계방법																												
연구결과-안전성	<table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군 n/N</th> <th>비교군 n/N</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value																								
결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value																										
결과변수 ※아래표는 연구설계 및 결과변수에 따라 형식 변경 가능함. - 이분형 결과변수 <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군 n/N</th> <th>비교군 n/N</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value																								
결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value																										
연구결과-효과성	- 연속형 결과변수 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">치료군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군간 P-value</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>M±SD</th> <th>n</th> <th>M±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	결과변수	치료군		비교군		군간 P-value	n	M±SD	n	M±SD																		
결과변수	치료군		비교군		군간 P-value																								
	n	M±SD	n	M±SD																									
결론																													
funding																													
비고																													

* 제 1저자 기준

5. 최종 선택문헌

연번	제1저자	제목	서지정보
1	Mostafa, A.	A multicentre prospective randomised study of single-incision mini-sling (Ajust [®]) versus tension-free vaginal tape-obturator (TVT-O [™]) in the management of female stress urinary incontinence: pain profile and short-term outcomes	Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2012;165(1): 115-121
2	Mostafa, A.	Multicenter prospective randomized study of single-incision mini-sling vs tension-free vaginal tape-obturator in management of female stress urinary incontinence: A minimum of 1-year follow-up	Urology 2013;82(3):552-559
3	Schweitzer, K. J.	Postoperative pain after adjustable single-incision or transobturator sling for incontinence: A randomized controlled trial	Obstet Gynecol 2015;125(1):27-34
4	Masata, J.	Comparison of the efficacy of tension-free vaginal tape obturator (TVT-O) and single-incision tension-free vaginal tape (Ajust [™]) in the treatment of female stress urinary incontinence: a 1-year follow-up randomized trial	Int Urogynecol J 2016;27(10):1497-1505
5	Svabik, K.	What is the optimal length for single-incision tape?	Int Urogynecol J 2019;30(12):2171-2175
6	Xin, X.	A comparison between adjustable single-incision sling and tension-free vaginal tape-obturator in treating stress urinary incontinence	Arch Gynecol Obstet 2016; 293(2):457-463
7	Rudnicki, M.	Adjustable mini-sling compared with conventional mid-urethral slings in women with urinary incontinence. A randomized controlled trial	Acta Obstet Gynecol Scand 2017;96(11):1347-1356
8	Alexandridis, V.	Adjustable mini-sling compared with conventional mid-urethral slings in women with urinary incontinence: a 3-year follow-up of a randomized controlled trial	Int Urogynecol J 2019;30(9):1465-1473
9	Sabadell, J.	Multicentre randomized trial of the Ajust [™] single-incision sling compared to the Align [™] transobturator tape sling	Int Urogynecol J 2017;28(7):1041-1047
10	Abdelwahab, O	Tension-Free Vaginal Tape versus Secure Tension-Free Vaginal Tape in Treatment of Female Stress Urinary Incontinence	Current Urology 2010;4(2):93-98
11	Tommaselli, G. A.	Efficacy and safety of TVT-O and TVT-Secur in the treatment of female stress urinary incontinence: 1-Year follow-up	Int Urogynecol J 2010;21(10):1211-1217
12	Andrada Hamer, M.	Short-term results of a prospective randomized evaluator blinded multicenter study comparing TVT and TVT-Secur	Int Urogynecol J 2011;22(7):781-787
13	Andrada Hamer, M.	One-year results of a prospective randomized, evaluator-blinded, multicenter study comparing TVT and TVT Secur	Int Urogynecol J 2013;24(2):223-229

연번	제1저자	제목	서지정보
14	Hinoul, P.	A randomized, controlled trial comparing an innovative single incision sling with an established transobturator sling to treat female stress urinary incontinence	J Urol 2011;185(4):1356-1362
15	Wang, Y. J.	Comparison of three mid-urethral tension-free tapes (TVT, TVT-O, and TVT-Secur) in the treatment of female stress urinary incontinence: 1-year follow-up	Int Urogynecol J 2011;22(11):1369-1374
16	Barber, M. D.	Single-incision mini-sling compared with tension-free vaginal tape for the treatment of stress urinary incontinence: A randomized controlled trial	Obstet Gynecol 2012;119(2 PART 1):328-337
17	Hota, L. S.	TVT-Secur (Hammock) versus TVT-Obturator: a randomized trial of suburethral sling operative procedures	Female Pelvic Med Reconstr Surg 2012;18(1):41-45
18	Masata, J.	Randomized trial of a comparison of the efficacy of TVT-O and single-incision tape TVT SECUR systems in the treatment of stress urinary incontinent women--2-year follow-up	Int Urogynecol J 2012;23(10):1403-1412
19	Bianchi-Ferraro, A. M. H. M.	Single-incision sling compared with transobturator sling for treating stress urinary incontinence: A randomized controlled trial	Int Urogynecol J 2013;24(9):1459-1465
20	Bianchi-Ferraro, A. M. H. M.	Randomized controlled trial comparing TVT-O and TVT-S for the treatment of stress urinary incontinence: 2-year results	Int Urogynecol J 2014;25(10):1343-1348
21	Tommaselli, G. A.	Tension-Free Vaginal Tape-O and -Secur for the Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Thirty-Six-Month Follow-Up Single-Blind, Double-Arm, Randomized Study	J Minim Invasive Gynecol 2013;20(2):198-204
22	Tommaselli, G. A.	Tension-free vaginal tape-obturator and tension-free vaginal tape-Secur for the treatment of stress urinary incontinence: A 5-year follow-up randomized study	Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2015;185:151-155
23	Maslow, K.	Randomized clinical trial comparing TVT Secur system and trans vaginal obturator tape for the surgical management of stress urinary incontinence	Int Urogynecol J 2014;25(7):909-914
24	Ross, S.	Single incision device (TVT Secur) versus retropubic tension-free vaginal tape device (TVT) for the management of stress urinary incontinence in women: a randomized clinical trial	BMC Res Notes 2014;7:941
25	Tang, X.	Outcome and sexual function after transobturator tape procedure versus tension-free vaginal tape SECUR: a randomized controlled trial	Menopause 2014;21(6):641-645
26	Sun, Z.	Comparison of outcomes between single-incision sling and transobturator sling for treating stress urinary incontinence: A 10-year prospective study	Neurourol Urodyn 2019;38(7):1852-1858
27	Basu, M.	A randomised trial of a retropubic tension-free vaginal tape versus a mini-sling for stress incontinence	BJOG 2010;117(6):730-735
28	Basu, M.	Three-year results from a randomised trial of a retropubic mid-urethral sling versus the Miniarc single incision sling for stress urinary incontinence	Int Urogynecol J 2013;24(12):2059-2064

연번	제1저자	제목	서지정보
29	Schellart, R. P.	A Randomized Comparison of a Single-incision Midurethral Sling and a Transobturator Midurethral Sling in Women with Stress Urinary Incontinence: results of 12-mo Follow-up	Eur Urol 2014;66(6):1179-1185
30	Schellart, R. P.	A randomised comparison of single-incision versus traditional transobturator midurethral sling in women with stress urinary incontinence: results of a 24-month follow-up	Int Urogynecol J 2016;27(6):871-877
31	Schellart, R. P.	A randomized, nonblinded extension study of single-incision versus transobturator midurethral sling in women with stress urinary incontinence	Int Urogynecol J 2018;29(1):37-44
32	Foote, A.	Randomized prospective study comparing Monarc and Miniarc suburethral slings	J Obstet Gynaecol Res 2015;41(1):127-131
33	Lee, Jk- S.	Randomized trial of a single incision versus an outside-in transobturator midurethral sling in women with stress urinary incontinence: 12 month results	Am J Obstet Gynecol 2015; 213(1):35.e1-35.e9
34	Tieu, A. L.	Transobturator versus single incision slings: 1-year results of a randomized controlled trial	Int Urogynecol J 2017;28(3):461-467
35	Melendez-Munoz, J.	TVT Abbrevio and Miniarc suburethral sling in women with stress urinary incontinence - A randomised controlled trial	Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2018;230:141-146
36	Djehdian, L. M.	Transobturator sling compared with single-incision mini-sling for the treatment of stress urinary incontinence: a randomized controlled trial	Obstet Gynecol 2014;123(3):553-561
37	Pascom, A. L. G.	Randomized controlled trial comparing single-incision mini-sling and transobturator midurethral sling for the treatment of stress urinary incontinence: 3-year follow-up results	Neurourol Urodyn 2018;37(7):2184-2190
38	Jurakova, M.	Prospective randomized comparison of the transobturator mid-urethral sling with the single-incision sling among women with stress urinary incontinence: 1-year follow-up study	Int Urogynecol J 2016;27(5):791-796
39	Huser, M.	Safety and Efficacy of Single Incision Sling Versus Midurethral Sling in the Treatment of Stress Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Trial	Urogynecology 2023;29(2):113-120
40	Maturana, A. P.	Randomized controlled trial comparing mini-sling with transobturator sling for the treatment of stress urinary incontinence	Int Urogynecol J 2020;31(9):1925-1931
41	Gaber, M. E.	Two new mini-slings compared with transobturator tension-free vaginal tape for treatment of stress urinary incontinence: A 1-year follow-up randomized controlled trial	J Obstet Gynaecol Res 2016;42(12):1773-1781
42	Fernandez-Gonzalez, S.	Contasure-needleless® compared with Monarc® for the treatment of stress urinary incontinence	Int Urogynecol J 2017;28(7):1077-1084

연번	제1저자	제목	서지정보
43	Fu, Q.	The clinical efficacy of needleless sling technique and tot in the treatment of female stress urinary incontinence: a prospective randomized controlled trial	Int J Clin Exp Med 2017;10(4):7084-7090
44	Dogan, O.	A randomized comparison of a single-incision needleless (Contasure-needleless [®]) mini-sling versus an inside-out transobturator (Contasure-KIM [®]) mid-urethral sling in women with stress urinary incontinence: 24-month follow-up results	Int Urogynecol J 2018;29(9):1387-1395
45	Sivaslioglu A.A.	A prospective randomized controlled trial of the transobturator tape and tissue fixation mini-sling in patients with stress urinary incontinence: 5-year results	J Urol 2012;188(1):194-199
46	Sivaslioglu, A. A.	A prospective randomized controlled trial of the transobturator tape and tissue fixation mini-sling in patients with stress urinary incontinence: 5-year results	J Urol 2012;188(1):194-199
47	Oliveira, R.	Exploratory study assessing efficacy and complications of TVT-O, TVT-Secur, and Mini-Arc: Results at 12-month follow-up	Eur Urol 2011;59(6):940-944
48	Palomba, S.	Single-incision Mini-slings Versus Retropubic Tension-free Vaginal Tapes: A Multicenter Clinical Trial	J Minim Invasive Gynecol 2014;21(2):303-310
49	Pastore, A. L.	Evaluation of sexual function and quality of life in women treated for stress urinary incontinence: Tension-free transobturator suburethral tape versus single-incision sling	J Womens Health 2016;25(4):355-359
50	Emami, M.	Transobturator tape and mini-sling methods in stress urinary incontinence: Results of a randomized clinical trial	Urologia 2019;86(3):152-155
51	Abdel-Fattah, M.	Single-Incision Mini-Slings for Stress Urinary Incontinence in Women	NEJM 2022;386(13):1230-1243
52	Boyers, D.	Comparison of an adjustable anchored single-incision mini-sling, Ajust [®] , with a standard mid-urethral sling, TVT-O [™] : a health economic evaluation	BJUI 2013;112(8):1169-1177

6. FGI 조사지

의료기술재평가를 위한 환자가치 조사(요실금)

안녕하십니까?

한국보건의료연구원에서는 의료현장에서 사용되고 있는 기존 의료기술에 대한 안전성, 효과성, 경제성, 사회윤리적 영향 등을 과학적으로 평가하여 의료기술로 가치가 높은 기술을 널리 확산하여 보건의료자원을 효율적으로 사용하도록 지원하는 의료기술재평가사업을 수행하고 있습니다.

이러한 의료기술재평가 과정에 의료기술의 안전성, 효과성 등에 대한 객관적 근거와 함께 질환 및 의료기술을 이용한 치료과정에서 환자들의 경험을 조사하여 해당 의료기술의 재평가과정에 반영하고자 인터뷰를 진행합니다.

I. 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도

문1. 언제부터 요실금으로 인해 치료를 받기 시작하셨는지요?

문2. 요실금으로 평소 생활하시는데 어떤 불편함이 있었는지요?

문3. 요실금으로 인해 받은 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등) 이전에 다른 치료를 받아본 적이 있습니까?

문3-1. 그럼 이번에 요실금 치료를 받기로 하신 이유는 무엇입니까? (없으면 Pass)

2. 치료결정

문4. 요실금 치료를 위한 여러 치료법 중에 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)을 받기로 한 이유는 무엇입니까?

문4-1. 누구로부터 해당 치료를 추천받으셨습니까?

문5. 요실금 치료를 위해 여러 치료법 중에 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)을 선택하는 것은 어려운 결정이었습니까?

문6. 요실금 치료를 위해 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)에 대한 정보를 충분히 받으셨습니까? 치료를 결정할 때 어떤 정보가 필요하였습니까?

문6-1. 요실금 치료를 위해 평가대상 치료법(단일절개 슬링수술 등)에 대한 정보를 제공받게

된다면, 치료법 결정에 도움이 되었을까요?

※ 예시: 단일절개 슬링수술(SIMS)은 기존 수술보다 절개부위가 적어 수술통증은 덜하지만, 치료실패 및 재치료가 높다는 정보가 있다면, 치료법 선택에 영향이 있었을까요?

3. 치료과정

문7. 요실금 치료를 위해 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)을 받는 과정 중에

불편함은 없으셨습니까?

4. 치료 후

문8. 요실금 치료를 위해 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)을 받은 이후

불편함은 없으셨습니까?

문9. 요실금 치료의 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등) 효과에 만족하셨습니까?

문10. 요실금 치료를 위해 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)을 주변 지인에게 추천하시겠습니까?

5. 기타

문11. 요실금 혹은 해당 치료법(예, 중부요도슬링, 단일절개 슬링수술 등)과 관련하여 그 밖에 하시고 싶은 말씀이 있으십니까?

(물리적 접근성, 비용 등)

7. FGI 연구 설명문 및 동의서

의료기술재평가 환자가치조사_설명문 및 동의서_ver1.1

설명문 및 동의서

□ 의료기술재평가를 위한 환자가치조사 (주관책임자: 최지은)

본 조사는 의료기술재평가를 위한 환자가치조사이며, 귀하는 본 조사에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에 설명문과 동의서를 신중하게 읽으시고 이해하시는 것이 중요합니다. 또한, 이 조사는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행될 것이며, 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바랍니다. 만일 어떠한 질문이 있으시다면 담당자에게 문의하시면 자세하게 설명해 줄 것입니다.

귀하의 서명은 귀하가 본 조사에 대한 설명을 들었음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 본 조사에 참가하신다는 것을 의미합니다.

1. 조사의 배경과 목적

안녕하십니까. 한국보건 의료연구원에서는 건강보험의 지속가능성과 의료기술의 적정사용을 지원하기 위해서 『의료기술재평가』 사업을 수행하고 있습니다. 의료기술재평가사업에서 평가 중인 의료기술로 치료받은 환자들의 치료과정에서 개인적, 사회적 경험들을 파악하기 위해 초점그룹인터뷰를 진행하고자 합니다.

귀하의 면담 내용은 의료기술재평가를 수행함에 있어 안전성과 효과성에 대한 임상적 근거 검토와 더불어 의료기술재평가위원회에서 평가대상 의료기술에 대한 권고등급을 결정할 때 참고자료로 활용될 것입니다.

2. 조사 참여 대상

의료기술재평가로 선정된 평가대상 의료기술의 경험이 있는 환자를 조사참여자로 선정하여 면담을 진행하며, 국내 의료기관에서 최근 3년 이내에 다음 어느 하나의 의료기술로 치료받은 경험이 있어야 합니다.

- 1) 증상이 있는 갑상선 양성결절 환자로 고주파열 치료술을 받은 경우
- 2) 자궁근종 환자로 고주파 자궁근종용해술을 받은 경우
- 3) 비염·천식, 피부염 환자로 알레르겐 면역요법을 받은 경우
- 4) 요실금으로 단일절개 중부요도슬링 수술을 받은 경우

이러한 환자 중에서 의사소통에 문제가 없고 대상질환 및 치료경험을 공유하는데 거부감이 없으며, 자발적 참여의사 하에 설명문을 읽고 이해하여 서면동의서 작성이 가능한 대상자는 참여가 가능합니다.

3. 조사 방법

본 조사의 면담은 귀하를 포함하여 총 40명이며, 면담조사의 주요 질문항목은 1) 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도, 2) 치료 결정한 이유와 정보 획득 3) 치료과정의 불편함 4) 치료 후의 만족도, 지인 추천 여부, 5) 기타 의견 등으로 평가대상 의료기술의 치료경험을 파악하는데 주 목적이 있습니다.

면담의 소요횟수는 1회, 예정시간은 약 2시간 내외로 소요될 예정이며, 면담내용은 녹취됩니다.

의료기술재평가 환자가치조사_설명문 및 동의서_ver1.1

4. 조사 참여횟수 및 참여기간

귀하께서는 본 조사를 위해 동의하신 날로부터 면담에 참여하게 되며, 본 조사는 2023년 10월까지 면담 조사가 종료되면서 조사참여가 끝나지만, 면담조사 내용을 기반으로 환자가치조사의 결과보고서는 2023년 11월 30일까지 진행됩니다.

5. 조사참여자에게 예상되는 위험(불편함) 및 부작용

본 조사는 귀하에게 따르는 신체적인 위험은 발생하지 않지만, 면담조사를 진행하면서 질문 문항이나 장소, 조사원의 언행, 태도 등으로 혹시 모를 불편함이 발생할 수 있습니다. 이와 같이 불편함을 겪으실 경우, 연구원으로 문의하여 주시기 바랍니다.

6. 연구대상자에게 예상되는 이득

건강보험 지속가능성 및 의료기술의 적정사용을 지원하기 위한 의료기술재평가과정에서 임상 전문가와 정책결정자들에게 환자의 실제적인 치료경험에 대한 실제적인 정보를 제공해 줌으로써 해당 기술에 대한 지식과 이해를 높여 정책의사결정에 큰 도움이 될 것입니다. 귀하께서 이 조사의 참여로 인한 직접적인 이득은 없지만, 귀하를 비롯하여 가족분들과 지인들에게 안전하고 효과적인 의료기술을 임상에서 적용받을 수 있도록 지원함으로써 궁극적으로 전 국민의 건강증진에 기여하여 간접적인 혜택을 받으실 수 있습니다.

7. 연구 참여에 따른 보상 또는 비용

귀하께서 이 조사의 참여를 위해 면담장소로의 이동과 면담참석에 따른 사례비로 200,000원이 지급될 예정입니다. 본 조사는 총 1회의 방문이 필요하며, 방문이 종료된 경우 계좌로 지급될 것입니다. 귀하께서 참여 중 또는 참여 이후에 중도철회하시는 경우에는 사례비를 지급하지 않습니다.

8. 개인정보와 비밀보장

본 조사의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 다음과 같습니다. 성명, 생년월일, 성별, 연락처, 과거 병력, 치료경험이며, 이 정보는 의료기술재평가를 수행하기 위한 목적으로만 활용됩니다. 관련 정보는 조사전문업체에서 수집하여 개인식별정보가 익명처리된 자료로 한국보건 의료연구원으로 이관되며, 개인정보 보호법에 따라 한국보건 의료연구원의 재평가사업단 내 잠금장치가 있는 서랍함에 보관되며 주관책임자와 주관책임자가 위임한 자만이 접근이 가능한 형태로 관리됩니다.

또한, 본 조사의 분석결과는 의료기술재평가 결과브리핑, 관련 학회 발표, 평가보고서 발간 등으로 활용될 수 있으며, 조사에서 얻어진 개인정보가 학회지나 학회발표 등에 공개될 때 귀하의 이름 등과 같은 개인 식별정보는 사용되지 않을 것입니다.

다만, 기관생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 조사의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 하고자 연구 관련 자료를 직접 열람하거나 자료 제출을 요청할 수는 있습니다.

의료기술재평가 환자자치조사_설명문 및 동의서_ver1.1

본 조사 종료 후 연구 관련 자료(기관생명윤리위원회 심의결과, 서면동의서, 개인정보수집/이용·제공현황, 녹취 및 녹취록, 연구종료보고서 등)는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제15조에 따라 연구종료 후 3년간 보관하며, 보관기간이 끝나면 관련 문건들은 파쇄형태로 폐기할 것입니다.

9. 자발적 조사 참여와 동의 철회

귀하께서는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며 본 연구에 참여하지 않아도 귀하께서는 어떠한 불이익도 없습니다. 또한, 귀하께서는 조사에 참여하시는 도중에 언제든지 그만둘 수 있습니다. 만일 귀하께서 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당조사원이나 주관책임자에게 즉시 말씀해 주십시오. 참여 중지 시 귀하의 자료는 더 이상 연구에 사용되지 않고 관련 문건들은 파쇄하여 폐기될 것입니다. 다만, 이미 학회에 발표했거나 출판된 조사결과에 대해서는 다수 조사참여자의 종합적인 내용들을 반영하여 결론이 도출되므로 철회가 어려울 수 있으나, 발표 및 출판된 조사결과에 대해 귀하께 내용들을 공개하도록 하겠습니다.

10. 조사 문의

만약 귀하께서 이 조사나 면담대상자로서의 권리에 관하여 문의하실 사항이 있으신 경우에는 주관책임자(한국보건의료연구원 최지은, 02-2174-2888), 담당조사원(조사전문기관 (주)임팩트퍼스트 김성옥, 02-338-9210), 한국보건의료연구원 기관생명윤리위원회(02-2174-2703)에 연락하여 주십시오.

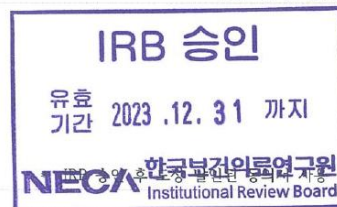
11. 기타 안내 및 확인사항

면담조사 시 담당조사원이 위의 모든 내용을 설명하였고 서면으로 동의를 받아 자발적으로 참여하였음을 확인해 주시기 바랍니다.

의료기술재평가 환자가치조사_서면동의서_ver1.1

동 의 서

IRB 승인 날인란



□ 의료기술재평가를 위한 환자가치조사(주관책임자: 최지은)

- | | 예 | 아니오 |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. 나는 이 조사의 설명문을 읽었으며 담당자와 이에 대하여 의논하였습니다. | ☐ | ☐ |
| 2. 나는 이 조사의 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다. | ☐ | ☐ |
| 3. 나는 이 조사에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다. | ☐ | ☐ |
| 4. 나는 이 조사의 인터뷰 내용이 녹취되는 것에 대한 충분한 설명을 들었습니다. | ☐ | ☐ |
| 5. 나는 이 조사에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 기관생명윤리위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 담당자가 수집하고 처리하는데 동의합니다. | ☐ | ☐ |
| 6. 나는 담당자나 위임 받은 대리인이 조사를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우, 또는 한국보건인류연구원 및 보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회가 실태조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 한도 내에서 나의 개인정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다. | ☐ | ☐ |
| 7. 나는 언제라도 이 조사의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 피해가 있지 않을 것이라는 것을 압니다. | ☐ | ☐ |
| 8. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다. | ☐ | ☐ |

※ 본 조사에 참여하시기 전에 위의 8가지 항목을 확인하고 동의하여 모두 “예”로 표기하신 경우, 하단에 자필서명을 진행하시기 바랍니다.

연구대상자 성명: 서명: 서명일:

법정대리인 성명: 서명: 서명일:

(필요시) 연구대상자와의 관계:

동의취득자 성명: 서명: 서명일:
(조사위임자)

8. 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서

개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서

개인정보의 수집·이용 동의	
개인정보 수집·이용자	한국보건의료연구원
개인정보의 수집 및 이용 목적	의료기술재평가를 위한 환자가치조사
개인정보 수집 및 이용 항목	생년월일, 성별, 진단명, 과거병력, 치료경험 및 조사항목
개인정보 보유 및 이용기간	개인정보 수집일로부터 연구종료 후 3년까지(2026년 12월 31일)
개인정보 수집 및 이용 동의 거부권	귀하는 개인정보의 수집 및 이용 동의를 거부하실 수 있으며, 위 항목 동의 거부 시 본 조사의 참여가 제한됨을 알려드립니다.
귀하께서 「한국보건의료연구원」에 제공해 주신 개인정보는 상기 수집목적으로만 이용되며, 「개인정보 보호법」 등 관계법령에 따라 안전하게 보호됩니다. 또한 귀하께서 원하시는 경우 언제든지 삭제 또는 오류정보 수정을 요구할 수 있으며, 위의 사항이 변경되는 경우에는 귀하에게 별도의 동의를 받겠습니다. 귀하께서는 <u>개인정보</u>의 수집·이용에 동의하십니까? 동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐ (※ 해당란에 ☒ 표시)	

개인정보의 제3자 제공에 관한 사항	
개인정보를 제공받는 자 등	○ 개인정보를 제공 받는 자 : 조사전문업체 (주)임팩트퍼스트 ○ 제공받는 자의 개인정보 이용목적 : 환자가치조사 진행 및 사례비 지급 ○ 제공하는 개인정보 : 성명, 생년월일, 성별, 연락처, 진단명, 과거병력, 치료경험, 계좌번호 ○ 제공받는 자의 보유·이용기간: 개인정보 수집일로부터 과업계약체결일까지 ○ 동의 거부권 : 귀하는 개인정보의 제3자 제공에 대하여 동의를 거부하실 수 있으나, 본 조사의 참여와 참여에 따른 보상이 제한될 수 있음을 알려 드립니다.
「한국보건의료연구원」은 정보주체의 동의, 법률의 특별한 규정 등 개인정보 보호법 제17조 및 제18조에 해당하는 경우에만 개인정보를 제3자에게 제공합니다. 개인정보의 제3자 제공에 동의하십니까 ? 동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐ (※ 해당란에 ☒ 표시)	

본인은 상기 내용과 같이 개인정보를 수집·이용·제공에 관한 동의사항을 최종 확인하였습니다.

2023년 월 일

성명 : (서명 또는 인)

발행일 2024. 1. 31.

발행인 이 재 태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-93112-95-3