

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-23-001-16 (2024. 1.)



의료기술재평가보고서 2024

전립선 동맥색전술

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

김윤정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

김유림 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

정지영 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

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.

차례

요약문(국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	i

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 소요장비	2
1.3 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황	3
1.4 국내 이용 현황	4
1.5 질병 특성	4
1.6 현존하는 의료기술	5
1.7 선행 의료기술평가 및 임상진료지침	9
1.8 체계적 문헌고찰 및 일차문헌 검토	11
2. 평가목적	12

II. 평가방법 12

1. 체계적 문헌고찰	12
1.1 개요	12
1.2 핵심질문	12
1.3 문헌검색	13
1.4 문헌선정	14
1.5 비뚤림위험 평가	14
1.6 자료추출	14
1.7 자료합성	15
1.8 근거수준 평가	15
2. 권고등급 결정	15

III. 평가결과 16

1. 문헌선정 결과	16
1.1 문헌선정 개요	16
1.2 선택문헌 특성	18
1.3 비뚤림위험 평가	19
2. 안전성	21
2.1 전립선 동맥색전술과 개복 전립선적출술의 비교	21
2.2 전립선 동맥색전술과 경요도적 전립선절제술의 비교	23
2.3 전립선 동맥색전술과 광선택적 전립선 기화술의 비교	35
2.4 전립선 동맥색전술과 홀mium레이저를 이용한 전립선 광적출술의 비교	36
2.5 전립선 동맥색전술과 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술의 비교	38

2.6 전립선 동맥색전술과 수증기를 이용한 경요도적 전립선 절제술의 비교	38
2.7 전립선 동맥색전술과 거짓치료의 비교	39
2.8 전립선 동맥색전술과 약물치료의 비교	40
3. 효과성	42
3.1 전립선 동맥색전술과 개복 전립선적출술의 비교	42
3.2 전립선 동맥색전술과 경요도적 전립선 절제술의 비교	43
3.3 전립선 동맥색전술과 광선택적 전립선 기화술의 비교	56
3.4 전립선 동맥색전술과 홀mium레이저를 이용한 전립선 광적출술의 비교	57
3.5 전립선 동맥색전술과 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술의 비교	59
3.6 전립선 동맥색전술과 수증기 이용 경요도적 전립선 절제술의 비교	59
3.7 전립선 동맥색전술과 거짓치료의 비교	60
3.8 전립선 동맥색전술과 약물치료의 비교	61
4. 근거수준 평가	62
4.1 GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정	62
4.2 GRADE 근거수준	62

IV. 결과요약 및 결론 72

1. 평가결과 요약	72
1.1 안전성	72
1.2 효과성	74
2. 고찰	76
3. 결론	76

V. 참고문헌 78

VI. 부록 80

1. 의료기술재평가위원회	80
2. 소위원회	81
3. 문헌검색현황	81
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	86
5. 최종선택문헌	89

표 1.1 국내 식약처 허가사항	2
표 1.2 혈관내색전촉진제 제품정보(2022년 10월 기준)	2
표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	3
표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세	3
표 1.5 미국 보험 및 행위 등재 현황	4
표 1.6 사용량 및 진료금액	4
표 1.7 전립선 비대증 환자수 및 요양급여비용 총액	5
표 1.8 전립선 비대증의 국내 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	5
표 1.9 개복 전립선적출술(OP) 총 사용량 및 진료금액	6
표 1.10 경요도적 전립선 절제술(TURP) 총 사용량 및 진료금액	7
표 1.11 홀몸 레이저 전립선 광적출술 총 사용량 및 진료금액	7
표 1.12 전립선 온열요법 총 사용량 및 진료금액	8
표 1.13 광선택적 전립선 기화술 총 사용량 및 진료금액	8
표 1.14 일시적 요도 스텐트 삽입술 총 사용량 및 진료금액	9
표 1.15 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰 국내 의료기관 종별 금액	9
표 1.16 전립선 동맥색전술 - 신의료기술평가(2016) 내용	10
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	12
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	13
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	13
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	14
표 2.5 권고 등급 체계 및 정의	15
표 3.1 선택문헌의 특성	17
표 3.2 [PAE vs. OP] 전체 합병증 및 부작용	21
표 3.3 [PAE vs. OP] 개별 합병증 및 부작용	22
표 3.4 [PAE vs. TURP] 전체 합병증 및 부작용: RCT	23
표 3.5 [PAE vs. TURP] 전체 합병증 및 부작용: NRS	24
표 3.6 [PAE vs. TURP] 출혈관련 합병증: RCT	25
표 3.7 [PAE vs. TURP] 출혈관련 합병증: NRS	26
표 3.8 [PAE vs. TURP] 감염: RCT	27
표 3.9 [PAE vs. TURP] 감염: NRS	27
표 3.10 [PAE vs. TURP] 배뇨관련 합병증: RCT	28
표 3.11 [PAE vs. TURP] 배뇨관련 합병증: NRS	29
표 3.12 [PAE vs. TURP] 통증 등: RCT	30
표 3.13 [PAE vs. TURP] 통증 등: NRS	30
표 3.14 [PAE vs. TURP] TUR증후군 혹은 색전증후군: RCT	31
표 3.15 [PAE vs. TURP] TUR증후군: NRS	31
표 3.16 [PAE vs. TURP] 성기능 관련 부작용: RCT	32
표 3.17 [PAE vs. TURP] 성기능 관련 부작용: NRS	33

표 3.18 [PAE vs. TURP] 혈관투시법 관련 안전성: RCT	33
표 3.19 [PAE vs. TURP] 재수술 및 재입원: RCT	34
표 3.20 [PAE vs. TURP] 재수술 및 재입원: NRS	35
표 3.21 [PAE vs. TURP] 기타	35
표 3.22 [PAE vs. PVP] 합병증 및 부작용	36
표 3.23 [PAE vs. HoLEP] 합병증 및 부작용	37
표 3.24 [PAE vs. PUL] 합병증 및 부작용	38
표 3.25 [PAE vs. 수증기 이용 경요도적 전립선 절제술] 합병증 및 부작용	38
표 3.26 [PAE vs. 거짓치료] 합병증 및 부작용	39
표 3.27 [PAE vs. 약물치료] 합병증 및 부작용	40
표 3.28 [PAE vs. OP] 효과성 결과	42
표 3.29 [PAE vs. TURP] 증상점수: RCT	44
표 3.30 [PAE vs. TURP] 증상점수: NRS	45
표 3.31 [PAE vs. TURP] 삶의 질: RCT	46
표 3.32 [PAE vs. TURP] 삶의 질: NRS	46
표 3.33 [PAE vs. TURP] 최고요속(m/s): RCT	47
표 3.34 [PAE vs. TURP] 최고요속(m/s): NRS	48
표 3.35 [PAE vs. TURP] 잔뇨량(ml): RCT	49
표 3.36 [PAE vs. TURP] 잔뇨량(ml): NRS	50
표 3.37 [PAE vs. TURP] 배뇨근압(cmH ₂ O): RCT	50
표 3.38 [PAE vs. TURP] 전립선 용적(ml): RCT	51
표 3.39 [PAE vs. TURP] 전립선 용적(ml): NRS	52
표 3.40 [PAE vs. TURP] 전립선 특이항원(ng/ml)	52
표 3.41 [PAE vs. TURP] 카테터 관련 효과성: NRS	53
표 3.42 [PAE vs. TURP] 재수술: RCT	54
표 3.43 [PAE vs. TURP] 재수술: NRS	54
표 3.44 [PAE vs. TURP] 만족도 및 수술 성공률: RCT	55
표 3.45 [PAE vs. TURP] 수술시간(분)	56
표 3.46 [PAE vs. PVP] 효과성 결과	57
표 3.47 [PAE vs. HoLEP] 효과성 결과	58
표 3.48 [PAE vs. PUL] 효과성 결과	59
표 3.49 [PAE vs. 수증기 이용 경요도 전립선 절제술] 효과성 결과	59
표 3.50 [PAE vs. sham] 효과성 결과	60
표 3.51 [PAE vs. medical therapy] 효과성 결과	61
표 3.52 결과변수의 중요도 결정	63
표 3.53 GRADE 근거수준 평가: 부작용 및 합병증	64
표 3.54 GRADE 근거수준 평가: 효과성(증상점수, 삶의 질, 요약동학적 지표)	67
표 3.55 GRADE 근거수준 평가: 효과성(전립선 용적, 전립선 특이항원)	69
표 3.56 GRADE 근거수준 평가: 효과성(카테터 관련 효과성, 재수술)	70

그림 1.1 전립선 비대증에서 전립선 동맥색전술	2
그림 3.1 문헌흐름도	16
그림 3.2 비뚤림위험 그래프 RoB	19
그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약 RoB	19
그림 3.4 비뚤림위험 그래프 RoBANS	20
그림 3.5 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약 RoBANS	20
그림 3.6 [PAE vs. OP] 전체 합병증 및 부작용(Clavien-Dindo 3단계)	21
그림 3.7 PAE vs. OP] 전체 합병증 및 부작용(Clavien-Dindo 1-2단계)	22
그림 3.8 [PAE vs. TURP] 전체 합병증 및 부작용: RCT (Clavien-Dindo 3단계)	24
그림 3.9 [PAE vs. TURP] 전체 합병증 및 부작용: RCT (Clavien-Dindo 1-2단계)	24
그림 3.10 [PAE vs. TURP] 혈뇨: RCT	26
그림 3.11 [PAE vs. TURP] 감염: RCT	27
그림 3.12 [PAE vs. TURP] 감염: NRS	28
그림 3.13 [PAE vs. TURP] 배뇨관련 합병증: RCT	29
그림 3.14 [PAE vs. TURP] 통증 등: RCT	30
그림 3.15 [PAE vs. HoLEP] 전체 합병증 및 부작용	38
그림 3.16 [PAE vs. TURP] 증상점수 IPSS: RCT	44
그림 3.17 [PAE vs. TURP] 삶의 질: RCT	45
그림 3.18 [PAE vs. TURP] 최고요속: RCT	47
그림 3.19 [PAE vs. TURP] 잔뇨량: RCT	49
그림 3.20 [PAE vs. TURP] 전립선 용적: RCT	51
그림 3.21 [PAE vs. TURP] 전립선 특이항원: RCT	52
그림 3.22 [PAE vs. TURP] 수술시간: RCT	56

요약문(국문)

평가배경

전립선 동맥색전술은 전립선비대증 환자에서 전립선으로 들어가는 혈관에 폐색제를 주입하여 혈관을 막아 하부요로증상을 개선하는 시술이다. 전립선 동맥색전술(Prostate Arterial Embolization, PAE) 평가는 신의료기술평가를 받은 후 2019년 선별급여로 등재되었다(보건복지부 고시 제2019-80호, 2019.5.1.). 해당기술은 선별급여 항목의 적합성 평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴되었고, 2022년 제11차 의료기술재평가위원회(2022.11.12.)에서 의료기술재평가 안전으로 선정되어 재평가를 수행하였다.

평가방법

전립선 비대증 환자에서 전립선 동맥색전술의 임상적 안전성 및 효과성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “전립선 동맥색전술 평가 소위원회(이하, 소위원회)” 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 영상의학과 2인, 비뇨의학과 2인, 근거기반의학 1인의 전문가 총 5인으로 구성하였다.

본 평가의 핵심질문은 ‘전립선 비대증 환자에서 전립선 동맥색전술은 비교시술 대비 안전하고 효과적인가?’이었다. 동 기술의 비교시술은 개복 전립선 적출술, 경요도적 전립선 절제술, 광선택적 전립선 기화술, 홀mium레이저를 이용한 전립선 광적출술, 수증기를 이용한 경요도 전립선 절제술, 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술, 거짓치료와 약물치료를 포함하였다. 안전성 지표는 부작용 및 합병증, 효과성 지표는 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 지표, 전립선 용적, 전립선 특이항원, 카테터 관련 효과성, 재수술, 만족도 혹은 수술 성공률, 수술시간, 입원기간으로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 3개 데이터베이스에서 검색하여 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뮴립위험 평가에서 무작위대조군 비교임상시험(Radnomized Controlled Trials, RCT) 연구는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB), 비무작위 대조군 비교임상시험(Non-Ranomzed Studies, NRS) 연구는 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomised Study (RoBANS)를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 하였다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 정량적 분석(quantitative analysis)과 정성적(qualitative review) 분석을 적용하였다. 체계적 문헌고찰 결과의 근거수준은 Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다. 전립선 비대증 환자에 대한 전립선동맥색전술을 비교한 결과는

연구단위로 기술하였다.

평가결과

전립선 비대증 환자에서 전립선 동맥색전술의 안전성, 효과성은 총 15편(총 13개 연구(RCT 5개, NRS 8개))에 근거하여 평가하였다. 평가결과는 연구유형별, 비교기술별로 안정성과 효과성을 정리하였다. 비교기술별 선택연구는 개복 전립선 적출술 NRS 2개, 전립선 경요도 절제술 NRS 8개(RCT 5개와 NRS 3개), 광선택적 전립선 기화술 NRS 1개, 홀mium레이저를 이용한 전립선 광적출술 NRS 2개, 수증기 이용 경요도 요법 NRS 1개, 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술 NRS 1개, 거짓치료와 약물치료 각각 RCT 1개로 총 8개와 비교하였다. 비뚤림 위험은 RoB로 평가한 RCT연구에서는 참여자, 연구자에 대한 눈가림과 결과평가자에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료에서 일부 비뚤림위험이 높았고, RoBANS ver. 2.0으로 평가한 NRS연구에서는 대상군 비교가능성, 대상군 선정에서 절반 이상이 비뚤림위험이 높거나 불확실하여 전반적으로 중등도의 위험으로 평가하였다.

안전성

전립선동맥색전술 대비 비교기술의 안전성은 부작용 및 합병증으로 평가하였다.

전립선 동맥색전술과 개복 전립선 적출술을 비교한 연구는 후향적 코호트 연구 2개였다. 전체 부작용 및 합병증은 Clavien-Dindo 3단계를 합성한 결과 두 군간 유의한 차이는 없었다(Risk Ratio (RR) 0.18, 95% Confidence Interval (CI) 0.02~ 1.44, $p=0.11$, $I^2=0\%$). Clavien-Dindo 1-2 단계는 전립선 동맥색전술이 개복 전립선 적출술보다 발생률이 낮았다(RR 0.46, 95% CI 0.24~ 0.89, $p=0.02$, $I^2=25\%$). 개별 부작용 및 합병증은 출혈관련 합병증, 배뇨관련 합병증, 감염, 성기능 관련 안전성으로 성기능 점수(국제발기기능측정기준(International index of erectile function, IIEF)-5가 보고되었으나 두 군을 비교한 결과 대부분의 지표에서 유의한 차이를 검증하지 않았다.

전립선 동맥색전술과 경요도적 전립선 절제술을 비교한 연구는 총 8개이었고, 이 중 RCT는 5개, NRS는 3개이었다. 전체 부작용 및 합병증은 RCT 3개, NRS 1개에서 보고하였다. RCT 3개 중 2개 연구를 합성한 결과 Clavien-Dindo 3단계(RR 0.58, 95% CI 0.21~ 1.60, $p=0.29$, $I^2 = 0\%$)와 1-2단계(RR 0.01, 95% CI 0.93~1.10, $p=0.79$, $I^2=0\%$) 모두에서 두 군간 유의한 차이가 없었다. NRS에서는 1개에서 12개월 시점 Clavien-Dindo 3단계 합병증은 전립선 동맥색전술에서는 발생하지 않았고, 경요도적 전립선 절제술에서 2% (1/48명) 발생하였다. 1~2단계 합병증은 전립선 동맥색전술 33% (5/15명), 경요도적 전립선 절제술 25% (14/48명)이 발생하였지만, 두 군간 유의한 차이는 언급하지 않았다. 개별 부작용 및 합병증은 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 통증, Transurethral resection (TUR)증후군 혹은 색전 증후군, 성기능 관련 안전성, 형광 투시법 관련 안전성, 재수술 및 재입원, 기타 등을 보고하였고, 두 군간 통계적 유의성을 보고한 연구는 없었다. 형광투시법 관련 안전성은 방사선량과 형광 투시시간으로 평가하였고, 동 기술의 방사선량이 수용가능한 범위라고 언급하거나, 투시시간에 따른 부작용이 없었다고 하였다.

전립선 동맥색전술과 광선택적 전립선 기화술을 보고한 연구는 NRS 1개였다. Clavien-Dindo로 보고한 3단계 합병증은 중재군에서는 발생하지 않았고, 1-2단계 합병증은 전립선 동맥색전술 33% (5/15명), 광선택적 전립선 기화술은 19% (12/62명)가 발생하였다.

전립선 동맥색전술과 홀mium레이저를 이용한 전립선 광적출술을 보고한 연구는 NRS 2개였고, 전체 합병증 및 부작용을 발생을 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.99, 95% CI 0.69~1.43, $p=0.98$, $I^2=0\%$). 개별 합병증은 출혈관련 합병증, 배뇨관련 합병증, 패혈증, 성기능 관련 안전성, 형광투시법 관련 합병증을 보고하였다. 이 중 요실금은 전립선 동맥색전술과 홀mium레이저를 이용한 전립선 광적출술에는 발생하지 않았고, 전립선 광적출술에서는 9.3% (46/490명) 발생하여 전립선 동맥색전술 보다 홀mium레이저를 이용한 전립선 광적출술에서 유의하게 많이 발생하였다($p<0.001$).

전립선 동맥색전술과 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 NRS 1개이었고, 요통, 혈뇨, 요로감염, 불특정 복통, 재입원을 보고하였으나 두 군간 유의한 차이는 없었다.

전립선 동맥색전술과 수증기 이용 경요도 전립선 절제술을 비교한 연구는 NRS 1개이었다. 색전술 후 증후군은 PAE군에서 27% (3/11명) 발생하였다. 혈뇨, 요로감염은 전립선 동맥색전술에서는 언급이 없었고, 수증기 이용 경요도 전립선 절제술에서는 각각 9% (1/11명)씩 발생하였다.

전립선 동맥색전술과 거짓치료와 비교한 연구는 RCT 1개였다. 전체 합병증은 중재군 35% (14/40명), 거짓치료군은 32.5% (12/40명)가 발생하였고 두 군간 유의한 차이는 언급이 없었다. 이외 개별 합병증으로 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 성기능 점수(IEEF), 형광투시법 관련 안전성이 보고되었으나 유의한 차이를 보고하지 않았다.

전립선 동맥색전술과 약물치료와 비교한 연구는 RCT 1개였다. 전체 합병증은 중재군 51건, 약물치료군은 42건 발생하였다. 개별 합병증은 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 통증, 색전증후군, 성기능 관련 안전성, 형광투시법 관련 안전성 등을 보고하였고, 이 중 성기능은 9개월 시점에 전립선 동맥색전술이 약물치료 보다 더 장애가 적었다($p=0.0235$). 형광투시법 관련 안전성으로는 과도한 방사선 조사량으로 보고하였는데 전립선 동맥색전술에서 2.2% (1/45명) 발생하였다.

효과성

전립선동맥색전술 대비 대조군의 효과성은 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 지표, 전립선 용적, 전립선 특이항원, 카테터 관련 효과성, 재수술, 만족도 혹은 수술 성공률, 수술시간, 입원기간으로 평가하였다.

전립선 동맥색전술과 개복 전립선 적출술을 비교한 효과성은 NRS 1개에서 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 지표, 전립선 특이항원, 카테터 관련 효과성, 재수술, 수술시간, 입원기간을 보고하였다. 이 중 증상점수, 삶의 질은 중재군이 대조군에 비해 효과가 낮았다($p<0.05$). 요역동학적 지표는 전립선 동맥색전술에 비해 개복 전립선 적출술에서 더 개선된 효과가 나타났고, 전립선 특이항원은 중재군이

대조군에 비해 통계적으로 유의하게 더 높았다($p<0.05$). 카테터 관련 효과성 중 카테터 사용기간(일)은 중재군 평균 0.03 ± 0.16 일, 대조군 평균 6.1 ± 2.97 일로 확인되어 중재군이 대조군보다 유의하게 짧았다($p<0.01$).

전립선 동맥색전술과 경요도적 전립선 절제술을 비교한 연구는 8개 연구가 있었고, 이 중 5개는 RCT, 3개는 NRS이었다. 증상점수와 삶의 질은 RCT 5개 연구 중 4개 연구를 합성한 결과 두 군간 유의한 차이는 없었지만(증상점수: Mean difference (MD) 2.94점, 95% CI -1.35-7.22, $p=0.18$, $I^2=81\%$, 삶의 질: MD 0.40점, 95% CI -0.26~1.06, $p=0.24$, $I^2=92\%$), 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다. 이외 합성이 불가능한 1개의 연구에서 증상점수 변화량은 중재군이 대조군에 비해 더 적었다($p<0.05$). 요역동학적 지표는 최고요속, 잔뇨량, 배뇨근압으로 평가하였다. 이 중 최고요속을 보고한 RCT 5개를 합성한 결과 전립선 동맥색전술이 경요도적 전립선 절제술보다 더 느리게 나타났고(MD - 6.54m/s, 95% CI -9.45~ -3.64, $p<0.00001$, $I^2=83\%$), 잔뇨량은 RCT 5개에서 전립선 동맥색전술보다 경요도적 전립선 절제술에서 더 적게 나타났지만(MD - 25.95ml, 95% CI 4.67~47.23, $p=0.02$, $I^2=95\%$), 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다. 전립선 특이항원은 RCT 4개에서 보고한 최장기 시점을 중심으로 합성한 결과 전립선 동맥색전술보다 경요도적 전립선 절제술에서 더 낮았다(MD 0.46 ng/ml, 95% CI 0.25~0.67, $p<0.0001$, $I^2=0\%$). 이외 배뇨근압(RCT 1개), 최고 요속(NRS 1개), 잔뇨량(NRS 1개)은 두 군간 차이를 보고하지 않았다. 1개 NRS에서 카테터 관련 효과성은 비약물치료환자에서 카테터 비의존 생존율이 중재군 13.3% (2/15명) 보다 대조군 60.4% (29/48명)에서 생존율이 더 높았다($p<0.002$). 수술 후 카테터 사용기간은 PAE군 평균 1.3 ± 1.4 일, TURP군 3.3 ± 1.4 일로 PAE군이 TURP군에 비해 유의하게 짧았다($p=0.001$). 재수술은 RCT 1개에서 전립선 동맥색전술 29% (10/34명)가 발생하였고, 경요도적 전립선 절제술은 언급이 없었다. NRS 2개 중 1개에서는 전립선 동맥색전술 재수술 위험이 2년 시점에 28.5%, 경요도적 전립선 절제술은 3.4%로 중재군이 대조군보다 더 재수술 위험이 높았다. 만족도는 RCT연구 1개에서 1개월 시점에 중재군(평균 88.9 ± 16.5 점)이 대조군(평균 65.9 ± 12.2 점)보다 더 높았다($p<0.001$).

전립선 동맥색전술과 광선택적 전립선 기화술의 효과성 지표는 NRS 1개에서 보고하였다. 효과성 지표는 입원기간(일), 카테터 관련 효과성으로 카테터 제거 성공 환자수, 카테터 비의존(중재 후 카테터 제거) 생존율을 보고하였는데 이들 모두 통계적으로 유의한 차이는 언급이 없었다.

전립선 동맥색전술과 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술을 비교한 연구는 NRS 2개이었다. 증상점수는 12개월 시점에 중재군 평균 9.55점, 대조군 평균 2.93점으로 증상개선의 효과는 중재군이 대조군보다 적었다($p<0.001$). 삶의 질은 12개월 시점에 전립선 동맥색전술(평균 0.57점)이 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술(평균 2.25점) 보다 더 높았다($p<0.001$). 최고요속은 12개월 시점에 전립선 동맥색전술(평균 15m/s)이 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술(평균 24m/s)보다 더 낮았다($p<0.001$). 전립선 용적은 중재군과 대조군간 유의한 차이가 없었고, 전립선 특이항원은 12개월 시점에 전립선 동맥색전술(4.32ml)이 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술(2ml)보다 더 높았다($p<0.001$). 카테터 관련 효과성 중 카테터 사용기간(일)은 수술 후 PAE군 평균 4.73 ± 7.03 일, HoLEP군 평균 1.36 ± 1.39 일 발생하여 PAE군 보다 HoLEP군에서 유의하게 더 짧은 기간 사용하였다($p<0.001$).

이외 카테터 제거 성공률, 카테터 비의존 생존율의 통계적 유의성에 대한 언급하지 않았다.

전립선 동맥색전술과 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술의 효과성을 비교한 NRS 1개에서는 재수술을 보고하였다. 재수술의 위험률은 2년 시점에 전립선 동맥색전술 28.5% (95% CI 23.7-34.2%)에서 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술 8.5% (95% CI 8.5% 5.6-12.9%) 보다 더 높게 나타났다.

전립선 동맥색전술과 수증기 이용 경요도 절제술의 효과성을 비교한 연구는 NRS연구 1개로 잔뇨량, 카테터 관련 효과성, 수술시간(분)으로 평가하였다. 카테터 제거 성공률은 12개월 시점에 전립선 동맥색전술(45.4%(5/11명))이 수증기 이용 경요도 절제술(100%(11/11명))보다 성공률이 더 낮았다($p=0.01$). 수술시간은 PAE군은 중간값 148분(범위 123~161분), 수증기 이용 경요도 전립선 절제술군 중간값 8분(범위 5~13분)으로 PAE군이 수증기 이용 경요도 전립선 절제술군보다 통계적으로 유의하게 길었다($p<0.001$). 잔뇨량에서는 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

전립선 동맥색전술과 거짓치료를 비교한 연구는 RCT연구 1개였다. 효과성 지표 중 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 지표, 전립선 특이항원, 전립선 용적, 수술시간으로 평가하였다. 증상점수는 6개월 시점에 평가한 결과 전립선 동맥색전술이 거짓치료에 비해 더 증상점수가 낮았다($p<0.0001$). 삶의 질은 결과 6개월 시점에 전립선 동맥색전술에서 거짓치료 대비 삶의 질이 유의하게 높았다($p<0.0001$). 요역동학적 지표 중 최고요속은 전립선 동맥색전술이 거짓치료 보다 더 빨랐고($p=0.005$), 잔뇨량은 6개월 시점에서 중재군이 대조군보다 더 적게 나타났다($p=0.03$). 이외 전립선 특이항원과 전립선 용적은 두 군간 유의한 차이가 없었다.

전립선 동맥색전술과 약물치료를 비교한 연구는 RCT 1개였다. 효과성 지표로 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 지표, 전립선 특이항원, 전립선 용적, 입원기간을 보고하였다. 그 결과 증상점수와 삶의 질에서 9개월 시점에 전립선 동맥색전술이 약물치료에 비해 개선에 효과가 있었고($p<0.05$), 이외 다른 지표에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

결론 및 제언

소위원회에서는 전립선비대증 환자에서 전립선 동맥색전술에 대해 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

체계적 문헌고찰 결과 전립선 동맥색전술은 개복 전립선 적출술 대비 경미한 합병증이 적게 발생하였고, 일부 요폐와 색전증후군이 확인되었으나 대부분의 연구에서 비교시술 대비 부작용 및 합병증 발생에 차이가 없었다. 또한 시술 중 방사선 조사량도 인체에 위해를 끼칠 만한 수준이 아니므로 안전한 기술로 평가하였다. 효과성에서 전립선 동맥색전술은 증상점수와 삶의 질에 있어 거짓치료와 약물치료보다는 효과적이었으나, 개복 전립선 적출술과 홀몸레이저를 이용한 전립선 광적출술 보다는 증상점수가 높았고, 경요도적 전립선 절제술과 비교시 증상점수가 높은 경향을 보이나 일부 연구에서 유의한 차이가 없는 결과도 있었다. 삶의 질에 있어서 동 기술은 개복 전립선 적출술에 비해 낮았고, 홀

물레이저를 이용한 전립선 광적출술 보다는 높았으나 경요도적 전립선 절제술과 비교시 높거나 낮은 연구결과가 혼재하였다.

이에 소위원회는 전립선비대증 환자에서 전립선 동맥색전술은 안전하고, 환자 상태 및 선호를 고려하여 선택적으로 사용할 수 있는 기술로 평가하였다. 따라서 수술적 치료를 원하지 않거나 마취에 제한이 있는 환자에서 동 시술의 적용을 고려해볼 수 있다는 의견이었다.

2024년 제1차 의료기술재평가위원회(2024.1.12.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술 재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “전립선 동맥색전술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 전립선비대증 환자를 대상으로 약물치료나 다른 비수술적·수술적 치료에도 개선효과가 없을 때 검토될 수 있는 치료방법으로 전립선 동맥색전술의 사용을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

주요어

전립선 동맥색전술, 전립선비대증, 하부요로증상

Prostatic arterial embolization, Benign prostatic hyperplasia, Lower urinary tract symptoms

알기 쉬운 의료기술재평가

전립선비대증 환자에서 전립선 동맥색전술은 비교시술 대비 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

전립선비대증은 전립선의 크기가 증가한 양성 전립선 비대를 말하는데, 이는 세뇨, 요주저, 잔뇨감, 빈뇨, 요절박 등의 하부요로증상을 일으킨다. 전립선비대증 발생의 가장 큰 원인은 연령 증가와 남성 호르몬의 작용으로 특히 40대부터 60대까지 발생률이 급격하게 증가한다.

전립선 동맥색전술은 전립선비대증 환자에서 전립선으로 들어가는 혈관에 폐색제를 주입하여 혈관을 막아 하부요로증상을 개선하는 시술이다. 동 기술은 본인부담율 80%인 선별급여 기술이다.

의료기술의 안전성 · 효과성

전립선비대증 환자에서 전립선 동맥색전술이 안전하고 효과적인지 평가하기 위해 총 15편(13개 연구)을 선택하여 검토하였다. 체계적 문헌고찰 결과 전립선 동맥색전술은 개복 전립선 적출술 대비 경미한 합병증이 적게 발생하였고, 일부 요폐와 색전증후군이 확인되었으나 대부분의 연구에서 비교시술 대비 부작용 및 합병증 발생에 차이가 없었다. 또한 시술 중 방사선 조사량도 인체에 위해를 끼칠 만한 수준이 아니므로 안전한 기술로 평가하였다.

효과성에서 전립선 동맥색전술은 증상점수와 삶의 질에 있어 거짓치료와 약물치료보다는 효과적이었으나, 개복 전립선 적출술과 홀mium레이저를 이용한 전립선 광적출술 보다는 증상점수가 높았고, 경요도적 전립선 절제술과 비교시 증상점수가 높은 경향을 보이거나 일부 연구에서 유의한 차이가 없는 결과도 존재하였다. 삶의 질에 있어서 동 기술은 비교시술 대비 높거나 낮은 연구결과가 혼재하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 전립선비대증 환자를 대상으로 약물치료나 다른 수술적·비수술적 치료에도 개선효과가 없을 때 검토될 수 있는 치료방법으로 전립선 동맥색전술의 사용을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

1. 평가배경

전립선 동맥색전술은 전립선비대증 환자에서 전립선으로 들어가는 혈관에 폐색제를 주입하여 혈관을 막아 하부요로증상을 개선하는 시술이다. 동 기술은 2016년 신의료기술평가(보건복지부 고시 제2016-205호, 2016.10.31.)를 받은 후 2019년 선별급여로 등재(보건복지부 고시 제2019-80호, 2019.5.1.)되었다. 신의료기술평가를 수행한 후 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현실점에서 선별급여 항목의 적합성 평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴되었고, 2022년 제 11차 의료기술재평가위원회(2022.11.12.)에서 의료기술재평가 안건으로 선정되었다.

본 평가에서는 전립선비대증 환자에서 ‘전립선 동맥색전술’의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하기 위해 해당 임상적 안전성, 효과성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정의 근거를 마련하고자 한다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 전립선 동맥색전술

전립선 동맥색전술(Prostate Arterial Embolization)은 전립선비대증 환자에서 전립선으로 들어가는 혈관에 폐색제를 주입하여 혈관을 막아 하부요로증상을 개선하는 시술이다. 전립선 동맥을 선택한 후 색전술을 시행하면 전립선의 넓은 부분에 허혈이 발생하고 비가역적인 허혈성 손상이 일어난다. 결국 전립선에 허혈성 괴사 혹은 경색을 초래하고 시간이 지나면서 전립선은 위축되어 결과적으로 하부요로증상을 개선시킨다(황진호 등, 2019)

1.1.1.1 시행방법

전립선 동맥색전술은 비대해진 전립선으로 인해 배뇨기능에 장애가 발생하는 환자에게 사용하며, 형광투시 관측하에 혈관의 위치를 파악한 후, 폐색제를 주입하여 혈관을 막는 방법으로 구체적인 시술은 아래와 같다.

- ① 양측 대퇴동맥 중 접근 가능한 위치를 선택하여 5Fr 카테터를 유치한다. 모든 처치는 형광투시 관측하에 이루어지는데, 조영제를 주입하면서 혈관구조를 파악하고, 대동맥분기를 통해 반대편 내장골동맥을

향해 와이어(wire)를 위치시킨다.

- ② 내장골동맥으로 최대한 근접 위치시킬 수 있도록 미세카테터를 삽입하고 폐색시킬 전립선 동맥을 선택한다.
- ③ 전립선을 감싸는 혈관구조를 파악한 후 폐색제(polyvinyl alcohol, microsphere 등)를 주입하여 전립선으로 들어가는 혈관을 막는다.
- ④ 반대편 전립선 동맥에도 같은 방식으로 시행한다.

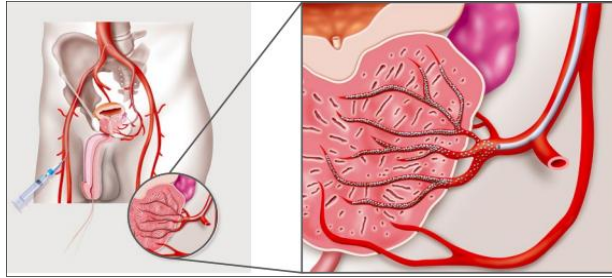


그림 1.1 전립선비대증에서 전립선 동맥색전술

출처: Modi 등. 2022

1.2 소요장비

해당 의료기술과 관련하여 식품의약품안전처에 등록된 품목명은 혈관내색전촉진제로 국내 식약처 허가사항은 다음과 같고, 표 1.1과 같은 제품을 포함하여 1300여개의 제품이 확인되었다.

표 1.1 국내 식약처 허가사항

구분	내용
품목분류명(품목영문명)	혈관내색전촉진용보철재(Embolization implant inserter, intervascular)
품목코드	A17250.01
사용목적	치료목적으로 동맥 내의 혈전 형성을 촉진하거나 혈류를 차단하는데 사용

표 1.2 혈관내색전촉진제 제품정보

	품목명(영문)	품목허가번호	제품명	모델명	업소명
1	혈관내색전촉진용 보철재 (Embolization implant inserter, intervascular)	제허 23-112 호	KIPZA	KIZ100 외 2건	(주)엔게인
2		수허22-34호	Caterpillar	CTP027015U외 2건	벡톤디킨슨코리아(주)
3		수허19-94호	EmboCube	EC2525외 5건	메리트메디칼코리아(주)
4		수허19-21호	DC Bead LUMI	RO2D001	보스톤사이언티픽코리아(주)
5		수허17-287호	Onyx LES	105-7200-060외 3건	메드트로닉코리아(유)
6		수허17-164호	Talent™ Endoluminal Occluder System	OCL 08외 8건	메드트로닉코리아(유)
7		수허16-527호	VenaSeal Closure System	SP-101외 1건	메드트로닉코리아(유)
8		수허16-356호	Cardiatis Peripheral Multilayer Flow Modulator	CPMS0530외 106건	(주)솔빛메디칼
9		수허16-144호	CONCERTO™ Detachable Coil and I.D.	NV-2-4-Helix외 51건	메드트로닉코리아(유)

출처: 식품의약품안전처 의료기기 안심책방 - 알기 쉬운 의료기기

1.3 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.3.1 국내 보험등재 현황

전립선 동맥색전술은 건강보험심사평가원의 요양급여목록에 자-664(M1660), 선별급여 80%로 등재되어 있다. 비용은 의원급 1,356,552원, 병원급 1,173,911원이었다.

표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	국내수가정보 (점, 원)		
			상대가치 점수	단가 (의원)	단가 (병원)
		제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침			
		제9장 처치 및 수술료 등			
		제1절 처치 및 수술료			
		[남성생식기]			
자-664-1	M1660	전립선 동맥색전술 Prostate Arterial Embolization 주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표 2에 따른 요양 급여 적용 선별급여 80%	14,729.12	1,356,552	1,173,911

출처: 건강보험심사평가원

표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	자-664-1	보험EDI코드	M1660	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제(2019.04.26.)			적용일자	2019-05-01
행위명(한글)	전립선 동맥색전술			선별급여구분	80%
행위명(영문)	Prostate Arterial Embolization			예비분류코드 구분	아니오
적응증	<사용목적> 전립선비대증 치료 <사용대상> 전립선비대증 환자 중 수술적 치료를 원하지 않는 환자				
실시방법	전립선으로 들어가는 혈관에 폐색제를 주입함				

출처: 건강보험심사평가원

1.3.2 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 CPT 코드에서 해당 의료기술과 관련된 의료기술명을 확인할 수 있었고, 일본의 진료보수표에서는 확인되지 않았다.

표 1.5 미국 보험 및 행위 등재 현황

분류	코드	내용
CPT	75894	Transcatheter therapy, embolization, any method. Radiological supervision and interpretation

1.4 국내 이용 현황

전립선 동맥색전술의 국내 환자 현황 및 해당 의료기술의 이용현황을 확인하였다. 2022년 기준 연도별 시술환자 수는 380명, 총 사용량은 562회였다. 진료금액은 약 8억 3천만원이었다.

표 1.6 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2019	2020	2021	2022
환자수(명)	68	261	398	380
총사용량(회)	99	390	595	562
- 상급종합병원	21	36	47	NR
- 종합병원	20	23	43	NR
- 병원급	-	-	47	NR
- 의원급	59	331	459	NR
진료금액(천원)	133,953	556,728	865,128	838,190

출처: 보건 의료빅데이터 개방시스템

NR, not reported

1.5 질병 특성

1.5.1 전립선비대증

전립선비대증은 전립선 촉진 또는 경직장 초음파검사에서 전립선의 크기가 증가한 양성 전립선 비대(Benign prostatic enlargement)를 말하며, 병리학적으로 전립선 간질이나 상피세포의 증식소견으로 진단하게 된다(대한전립선학회편, 2010). 임상적으로 의미 있는 전립선비대증의 최소 기준은 설정되어 있지 않으나 일반적으로 50세 이상의 남성으로 국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)가 7 이상, 전립선의 크기는 25g 이상으로 최대요 흐름속도가 15ml/sec 이하인 조건을 모두 만족했을 때 진단을 내릴 수 있다고 여겨지고 있다(대한비뇨기과학회편, 2008).

전립선 비대과정의 원인은 명확히 알려진 바는 없지만, 호르몬의 변화로 인한 상피세포와 기질세포의 증식 또는 세포사멸의 부전이 세포의 축적을 초래하는 것으로 추정된다. 전립선비대증으로 인하여 방광출구폐색이 발생하면 이로 인하여 세뇨, 요주저, 방광의 잔뇨감 등의 배뇨 증상을 초래하게 된다. 또한 전립선비대증은 방광 벽을 두껍게 만들어 방광의 순응도를 감소시키고 방광벽의 긴장수용체를 초기에 자극하여 기능성 방광 용적을 줄이게 됨으로써 빈뇨, 요절박 등의 증상을 일으킨다(김형지, 2015).

전립선비대증 발생의 가장 큰 유발인자로써는 연령 증가와 남성 호르몬이 있으며, 우리나라에서도 노인 인구가 증가함에 따라 전립선비대증 환자가 점차 증가하는 추세로, 2018년 발표한 논문에서 따르면 건강보험 가입자 중 2012년부터 2016년까지 5년간 전립선비대증 발생 환자는 1,942,466명으로 집계되었다. 연령별로 살펴보면 40대, 50대, 60대, 70대, 80세 이상에서 각각 8.9%, 16.8%, 25.0%, 26.7%, 30.4%로 연령이 증가함에 따라 발생률이 증가하는 경향을 나타내고 있고, 40대부터 60대까지 전립선비대증의 발생률이 급격하게 증가하였다(고태화 등, 2018).

보건의료빅데이터개방시스템에 따르면 2021년 기준 환자수 약 135만 명, 요양급여비용 총액은 약 290억 원으로 나타났고, 2017년부터 2021년까지 환자수와 요양급여비용 총액이 계속 증가하는 추세이다.

표 1.7 전립선비대증 환자수 및 요양급여비용 총액

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자 수(명)	1,191,595	1,270,604	1,318,549	1,304,329	1,354,026
요양급여비용총액(천원)	172,214,336	195,901,349	226,543,687	268,428,058	290,587,293

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.6 현존하는 의료기술

전립선비대증 치료방법으로 건강보험요양급여에 등재되어 있는 치료는 일시적 요도 스텐트 삽입술, 전립선 적출술, 경요도적 전립선 절제술, 광선택적 전립선 기화술, 홀mium레이저를 이용한 전립선 광적출술, 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술이었다.

표 1.8 전립선비대증의 국내 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	국내수가정보 (점, 원)		
			상대가치 점수	단가 (의원)	단가 (병원)
		제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침			
		제9장 처치 및 수술료 등			
		제1절 처치 및 수술료			
		[비뇨기]			
자-366-1	R3666	일시적 요도스텐트 삽입술 Temporary Urethral Stent Insertion 주: 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용 선별급여 80% [남성생식기]	1,946.96	179,315	155,173
자-395	R3950	전립선적출술 Prostatectomy	13,114.12	1,207,810	1,045,195
자-397	R3516	전립선 온열요법 Prostate Hyperthermia 주, 사용기기의 종류 및 시술횟수에 불문하고 치료 기간중 1회만 산정한다.	2517.94	231,900	200,680

분류번호	코드	분류	국내수가정보 (점, 원)		
			상대가치 점수	단가 (의원)	단가 (병원)
자-397-1	R3975	경요도적 전립선 절제술 Transurethral Resection of Prostate 주 : 전기절연성 용액은 “약제 급여 목록 및 급여 상한 금액표”에 의하여 산정한다.	8,795.45	810,061	700,997
자-397-2	R3976	광선택적 전립선 기화술 Photoselective Vaporization of the Prostate 주 : 시술시 소요된 Laser Fiber는 별도 산정한다	6,647.03	612,191	529,768
자-397-3	R3977	홀뮴 레이저를 이용한 전립선 광적출술 Holmium Laser Enucleation of the Prostate(HoLEP)	11,656.81	1,073,592	929,048
		제3부 행위 비급여 목록 [비뇨기]			
조-515	RZ515	이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰 Prostatic Urethral Lift using the Implantable Device	(전국기준) · 처치 및 수술료 - 평균금액: 2,138,723원 - 중간금액: 1,500,000원 · 치료재료* 평균금액: 1,593,020원~1,229,109원 중간금액: 1,446,000원~1,210,000원		

*치료재료에 따라 금액차이가 있음

출처: 2023년 건강보험심사평가원 요양급여비용

1.6.1 전립선 비대증

개복 전립선 적출술(Open prostatectomy, OP)은 하복부 또는 회음부를 절개하고 전립선 조직을 제거하는 방법으로 환자의 98%에서 증상호전을 가져오고 재치료율은 2% 정도로 확인된 효과적인 치료이나 전립선비대증의 치료 중 가장 침습적인 치료이다(김윤진, 2004). 입원기간이 길고, 창상 감염, 출혈 등의 합병증이 발생할 수 있으며, 환자의 개복수술에 대한 거부감 등의 단점이 있다(곽동윤 등, 2008). 또한 다른 수술적 위험과 연관되며 수술의 합병증률이 36%, 사망률 1.4%로 전반적으로 높다(Kour, 1995). 과거에는 많이 시행되었으나 최근에는 전립선이 80-100g 이상으로 매우 커서 경요도절제술로는 제거하기 곤란한 경우나 방광에 큰 결석이 동반된 경우, 요도협착으로 절제경을 삽입하기 곤란한 때에만 제한적으로 시행된다(김청수, 2007; 황진호 등, 2019).

개복 전립선 적출술의 총 사용량 및 진료금액은 2021년 기준 환자수 86명, 총사용량 114회, 진료금액 약 9천 7백만 원이었다.

표 1.9 개복 전립선 적출술(OP) 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2017	2018	2019	2020	2021
환자수(명)	133	184	250	102	86
총사용량(회)	135	187	257	134	114
진료금액(천원)	62,907	108,102	158,755	125,579	97,257

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

1.6.2 경요도적 전립선 절제술

경요도적 전립선 절제술(Transurethral resection of the prostate, TURP)은 수술적 치료의 표준치료 방법으로 자리 잡아 왔으며, IPSS가 평균 약 70% 이상 감소할 정도로 효과적이지만, 약 20%의 환자에서 출혈, 성기능장애, 요실금, 희석성 저나트륨혈증과 같은 합병증이 발생할 수 있다(Mebust et al., 1989).

경요도적 전립선 절제술의 총 사용량 및 진료금액은 2021년 기준 환자수 약 5천7백 명, 총사용량 약 7천 회, 진료금액 약 49억 원이었다.

표 1.10 경요도적 전립선 절제술(TURP) 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2017	2018	2019	2020	2021
환자수(명)	6,657	7,156	6,991	6,198	5,701
총사용량(회)	7,070	7,698	8,040	7,749	7,135
진료금액(천원)	4,134,299	4,763,779	5,171,024	5,317,664	4,986,052

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.6.3 홀뮴 레이저를 이용한 전립선 광적출술

TURP의 부작용을 최소한으로 낮추면서 개복 전립선 적출술의 하부요로증상 개선 효과에 비등하도록 개발된 수술법이 홀뮴 레이저를 이용한 전립선 광적출술(Holmium laser enucleation of prostate, HoLEP)이며 최근까지도 가장 널리 시행되는 수술이다(Bach et al., 2012; Elzayat et al., 2006; Kuntz et al., 2006; Naspro et al., 2009). 하지만 HoLEP 또한 척추 혹은 전신마취를 필요하고 전문가로 숙련되기까지 많은 시간이 소요되지만, 대부분 환자에서 국소 마취만으로 곧바로 일상생활에 복귀할 수 있으면서도 성기능에 최대한 영향을 주지 않는 장점이 있다(Kluijvers et al., 2008; Myles et al., 1999).

홀뮴 레이저를 이용한 전립선 광적출술의 총 사용량 및 진료금액은 2021년 기준 환자수 약 4천 9백 명, 총사용량 약 5천 5백 회, 진료금액 약 57억 원이었다.

표 1.11 홀뮴 레이저 전립선 광적출술 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2017	2018	2019	2020	2021
환자수(명)	3,805	4,075	4,578	4,644	4,983
총사용량(회)	3,848	4,207	5,042	5,123	5,571
진료금액(천원)	2,346,868	3,150,936	4,221,697	5,227,444	5,749,906

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.6.4 전립선 온열요법

전립선 온열요법(Prostate Hyperthermia)은 전립선에 열을 가하여 조직을 응고·괴사시키는 방법이다. 적응증은 전립선비대증과 전립선염으로, 전립선염의 경우 만성 비세균성 전립선염(만성 골반통증후군)

에 적용한다. 전립선 온열요법의 방법은 극초단파온열요법(Transurethral microwave thermotherapy, TUMT), 경요도침소작술(Transurethral needle ablation, TUNA)등이 있다(대한배뇨장애요실금학회 2021; 김형지, 2015).

전립선 온열요법의 총 사용량 및 진료금액은 2021년 기준 환자수 약 1천 명, 총사용량 약 1천 회, 진료금액 약 2억 9천만 원이었다.

표 1.12 전립선 온열요법 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2017	2018	2019	2020	2021
환자수(명)	1,433	1,419	1,205	1,025	1,084
총 사용량	1,478	1,469	1,234	1,056	1,115
진료금액(천원)	385,492	383,160	320,446	270,495	290,247

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.6.5 광선택적 전립선 기화술

광선택적 전립선 기화술은 1990년대 후반에 60w potassiumtitanyl-phosphate (KTP) laser를 이용한 전립선절제술이 소개된 후 2000년에 80w KTP를 이용한 전립선절제술이 안전하고 효과적인 기술로 소개되었다. 최근 보고들에서 80w KTP laser를 이용한 광선택적 전립선 기화술(Photoselective Vaporization of the Prostate, PVP)은 TURP에 비슷한 효과를 보이거나 합병증은 적다고 보고하였다(황춘하 등 2007).

광선택적 전립선 기화술의 총 사용량 및 진료금액은 2021년 기준 환자수 161명, 총사용량 181회, 진료금액 약 1억 원이었다.

표 1.13 광선택적 전립선 기화술 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2017	2018	2019	2020	2021
환자수(명)	622	580	413	232	161
총사용량(회)	646	589	474	295	181
진료금액(천원)	309,278	322,787	244,896	145,787	100,411

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.6.6 일시적 요도스텐트 삽입술

일시적 요도스텐트 삽입술(Temporary urethral stent implantation)은 전립선 비대로 인한 요도폐색 환자 및 배뇨장애 환자를 대상으로 최소침습적으로 요도 스텐트를 30일 이내로 단기 삽입하여 정상적인 배뇨활동을 가능하도록 하는 기술이다. 일시적 요도스텐트 삽입술의 총 사용량 및 진료금액은 2021년 기준 환자수 11명, 총사용량 15회, 진료금액 약 240만 원으로 나타났다.

표 1.14 일시적 요도 스탠트 삽입술 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2018	2019	2020	2021
환자수(명)	9	12	21	11
총사용량(회)	9	12	26	15
진료금액(천원)	1,678	2,304	5,346	2,413

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.6.7 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술(Prostatic Urethral Lift, PUL)은 현재 조-515의 비급여로 사용되고 있는 기술로 전립선비대증 환자 중 50세 이상이고 전립선 용적이 100cc 미만인 환자를 대상으로 비대해진 전립선 조직을 이식형 결찰사를 이용하여 영구적으로 묶어줌으로써 요도를 넓혀 요도폐색을 치료해주는 시술이다(한국보건의료연구원, 2015). PUL은 최소 침습적인 전립선비대증 치료로써, 외래에서 국소마취를 한 후 시행할 수 있고 경우에 따라서는 수술 후 도뇨관 삽입이 필요하지 않으며, 수술 후 성기능 장애가 보고되지 않는다는 장점이 있다(Larcher et al., 2013).

PUL은 비급여로 사용되어 정확한 사용량은 파악하기 어려웠으나 ‘건강보험심사평가원의 비급여진료비정보’ 자료에 따르면 전국 기준 평균금액은 2,231,203원, 중간금액은 1,500,000원으로 확인된다(건강보험심사평가원). 의료기관 종별(평균) 금액은 상급종합병원 1,217,374원, 종합병원 1,605,238원, 병원 2,640,000원, 의원 2,962,069원으로 확인되었고, 치료재료는 평균금액 약 120만 원~160만 원, 중간금액 약 117만 원~140만 원이었다.

표 1.15 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술 국내 의료기관 종별 금액

종별	평균금액(원)	중간금액(원)
전체	2,231,203	1,500,000
상급종합병원	1,217,374	1,200,000
종합병원	1,605,238	1,400,000
병원	2,640,000	2,500,000
의원	2,962,069	2,040,000

출처: 건강보험심사평가원 비급여진료비 정보

1.7 선행 의료기술평가 및 임상진료지침

1.7.1 선행 의료기술평가

2016년 신의료기술평가를 수행한 결과, 전립선 동맥색전술은 기존시술과 비교시 비교적 안전하며 유효성 측면에서 유사하거나 더 효과적인 것으로 나타났다. 이에 신의료기술평가위원회는 해당기술을 전립선비대

증 환자에서 하부요로증상을 개선하는 목적으로 안전성 및 효과성이 있는 시술로 평가하였다.

표 1.16 전립선 동맥색전술 - 신의료기술평가(2016) 내용

신의료기술평가 내용	
대상환자	전립선비대증 환자
중재시술	전립선 동맥색전술
비교시술	- 경요도전립선절제술(TransUrethral Resection of the Prostate, TURP) - 경요도전립선절개술(TransUrethral Incision of the Prostate, TUIP) - 경요도극초단파고온치료(TransUrethral Microwave Therapy, TUMT) - 개방전립선절제술(Open Prostatectomy, OP) - 레이저를 이용한 전립선절제술
최종 선택문헌	총 20편 - 무작위배정비교임상시험 2편, 비무작위배정비교임상시험 1편, 증례연구 17편
안전성 결과	• 성기능 장애를 유발하는 부작용은 보고되지 않았고 심각한 부작용으로 방광벽의 허혈이 1례 보고되었으나 적절한 조치로 치료되었으며 그외 합병증 및 부작용 사례는 경미한 수준이었으므로 동 기술은 안전하다는 의견임
유효성 결과	• 요역동학적 지표, 증상호전 정도, 전립선 용적, 전립선 특이항원은 중재군이 비교군보다 더 낮았으나, 시술 전후(최대 추적관찰시점) 비교시 및 단일군 연구에서 개선되는 결과가 일관적으로 보고되었으므로 동 기술의 특성을 고려하여 수술을 원하지 않는 환자에게 적용시 유용할 것이라고 판단함
심의결과	전립선 동맥색전술은 전립선비대증환자 중 수술적 치료를 원하지 않는 환자를 대상으로 하부요로증상을 개선하기 위한 시술로 안전성 및 유효성의 근거가 있는 기술로 평가함(근거의 수준 D)

1.7.2 임상진료지침

영국의 National Institute for Health and Care Excellence (NICE, 2018)에서는 “Prostate artery embolisation for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia”에 대한 임상진료지침을 보고하였다(Powell J et al., 2018).

전립선 동맥색전술은 1건의 체계적 문헌고찰, 2건의 무작위대조군 비교임상시험(Randomized clinical trial, RCT), 1건의 비무작위대조군 비교임상시험, 2건의 환자군 연구, 3건의 증례 보고 및 영국에서 제공한 자료를 근거로 평가하였다. 효과성 지표는 삶의 질, 국제 전립선 증상 점수(International Prostate Symptom Score), 요역동학적 지표로, 안전성 지표는 다른 부위의 부주의한 색전증, 요폐, 전립선 출혈(혈뇨 및 혈정액증), 사타구니 혈종, 통증, 역행성 사정, 성기능 저하로 평가하였다. 또한 동 시술을 경험한 4명의 환자 의견을 반영하였다.

그 결과 시술 전보다 시술 후 요폐의 발생률이 높았고, 영상 촬영으로 인한 심각한 방사선 노출이 발생할 수 있다고 하였다. 이에 위원회에서는 전립선비대증에 전립선 동맥색전술을 시행하기 위해서는 임상 관리, 동의 및 감시를 위한 표준 장치가 마련되어 있는 경우에 한해 비뇨의학, 중재 영상의학 전문가가 수행되어야 한다고 하였다.

1.8 체계적 문헌고찰 및 일차문헌 검토

Xiang 등(2021)은 전립선비대증 환자에서 전립선 동맥색전술이 전립선 경요도 절제술(TURP)에 비해

효과적이고 안전한지에 대한 체계적 문헌고찰과 메타분석을 시행하였다. 2020년 5월까지 1일까지 문헌검색(PubMed, Web of Science 및 Embase)을 통하여 총 10편의 RCT 연구가 선정되었다. 그 결과, IPSS (mean differences (MD) 2.32, 95% CI 0.41~0.77)와 삶의 질(MD 0.18, 95% CI -0.41~0.77)의 결과에서 두 군간 유의한 차이가 없었다. 전립선 동맥색전술은 TURP에 비해 최대 유속, 전립선 용적 및 전립선 특이적 항원 등의 기능적 결과의 개선이 낮았으나, 합병증은 더 적었고, 비용은 낮았으며, 입원기간이 더 짧았다. 전립선 동맥색전술은 성기능 관련 지표를 제외한 다른 지표에서 수술 전보다 수술 후 24개월 시점에 증상이 개선되었다. 이에 전립선 동맥색전술은 TURP에 비해 열등하지 않았고, 심각한 합병증 없이 24개월 동안 전립선비대증의 증상을 완화시키는 기술이라고 보고하였다.

Malling 등(2019)은 전립선비대증 환자에서 전립선 동맥색전술이 기존시술(TURP, 개복수술, 거짓치료(sham), 약물)에 비해 효과적이고 안전한지에 대한 체계적 문헌고찰과 메타분석을 시행하였다. 2017년 11월까지 3일까지 PubMed, Web of Science, Cochrane Library 및 Embase를 이용하여 문헌검색을 하였다. 405편의 문헌이 검색되어 전문가 검토를 통해 총 10편의 연구가 선정되었다(RCT 2편, 전향적 코호트 연구 8편, 후향적 코호트 연구 3편). 그 결과, 전립선 동맥 색전술은 1년 시점에 기존시술 대비 IPSS, 삶의 질, 전립선 용적, 전립선 특이적 항원, 배뇨 후 잔류물, 최대 요량, 국제 발기 기능 지수에서 유의한 개선이 있었고, 합병증은 거의 발생하지 않았다. 이에 전립선 동맥색전술은 전립선비대증을 가진 남성에서 중증 하부요로장애를 감소시킬 수 있다고 하였다.

Pisco 등(2020)은 전립선비대증 환자에서 전립선 동맥색전술과 거짓치료의 RCT를 시행하였다. 2014년부터 2019년까지 사설 클리닉에서 치료에 불응하는 중증 요로하부증상/전립선비대증이 있는 45세 이상의 남성 80명을 대상으로 무작위, 단일 맹검, 거짓 대조 우월성 임상시험을 시행하였다. 전립선 동맥색전술과 눈가림을 시행한 거짓치료군으로 나누어 수행하였다. 그 결과, 시술 후 6개월에 전립선 동맥색전술군은 IPSS 13.2 ($p < 0.0001$), 삶의 질 ($p < 0.0001$)에서 유의한 개선이 있었다. 부작용은 전립선색전술군에서 14명(35.0%) 거짓치료군 13명(32.5%)에서 발생하였다. 이에 전립선 동맥색전술은 거짓치료와 비교하여 우수한 효과가 있었다.

2. 평가목적

동 평가는 전립선비대증 환자에서 전립선 동맥색전술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 전립선 동맥색전술의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “전립선 동맥색전술”에 대한 안전성 및 효과성 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하고 이에 따른 요소를 명확히 규명한 모형을 바탕으로 수행하였다. 본 평가와 관련한 핵심질문은 다음과 같다.

- 전립선비대증 환자에서 전립선 동맥색전술은 비교시술 대비 안전하고 효과적인가?

문헌검색에 사용된 검색어는 각 구성요소에 따른 세부사항은 <표 2.1>과 같다. 문헌 검색에 사용된 검색어는 PICO 형식에 의해 그 범위를 명확히 하여 초안을 작성한 후 제1, 2차 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다.

표 2.1 PICO 내용

대상환자(Patients)		전립선비대증 환자	
중재시술(Intervention)		전립선 동맥색전술	
비교시술(Comparators)		- 개복 전립선 적출술 - 경요도적 전립선 절제술 - 홀mium레이저를 이용한 전립선 광적출술 - 광선택적 전립선 기화술	- 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술 - 수증기 이용 경요도 전립선 절제술 - 거짓치료 - 약물치료
결과변수(Outcomes)	임상적 안전성	• 부작용 및 합병증 - 성기능 - 형광투시법 관련 안전성(형광투시 시간, 방사선 흡수선량) 등	
	임상적 효과성	• 증상점수 - 국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS) • 삶의 질 • 요역동학적 지표 - 최대요속, 배뇨 후 잔뇨량 등 • 전립선 용적 • 전립선 특이항원(prostate specific antigen, PSA) • 카테터 관련 효과성 • 재수술 • 만족도 혹은 수술 성공률	

	• 수술시간, 입원기간
추적관찰기간	3개월, 6개월, 12개월, 24개월
경제성	해당없음
사회적 가치	해당 없음
연구유형(Study Design)	비교연구

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials를 이용하여 체계적 문헌고찰 시 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
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 3개 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/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

출판년도는 제한하지 않고 언어는 한국어와 영어로 제한하였다.

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 선정 여부를 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 배제기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
- 전립선비대증 환자를 대상으로 한 연구 - 전립선 동맥색전술을 수행한 연구 - 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구 - 한국어 혹은 영어로 보고된 연구	- 실험실이나 동물 실험 연구(in vitro or animal studies) - 원저(original article)가 아닌 연구(reviews, editorial, letter and opinion pieces etc) - 환자군연구, 증례보고

1.5 비뚤림위험 평가

RCT의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins et al 2011). 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처를 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

본 평가에 포함된 최종선택문헌 중 비무작위 연구(Non-randomized study, NRS)의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS Ver.2)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(김수영 등, 2011). 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 확정하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행시술, 안전성 결과, 효과성 결과 등을 포함하였다.

1.7 자료합성

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

메타분석의 통합추정치는 이분형 변수에는 상대위험도(Risk Ratio, RR), 연속형 변수에는 평균차이(mean difference, MD)로 분석하였다. 이 경우 관심사건 환자수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(Random effect model)으로 분석하였다.

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

통계적 분석은 RevMan 5.3을 이용하며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

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

2. 권고등급 결정

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

표 2.5 권고 등급 체계 및 정의

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

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 1,912건이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 513건을 제외한 1,399건이 문헌선택과정에 사용되었다.

중복 제거 후 문헌은 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 49건의 문헌에 대해 원문을 검토한 후 문헌선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 15편(13개 연구)의 문헌을 선택하였다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였고, 본 과정에서 배제된 문헌 1,384편의 목록과 배제사유는 [별첨 2]에 기술하였다.

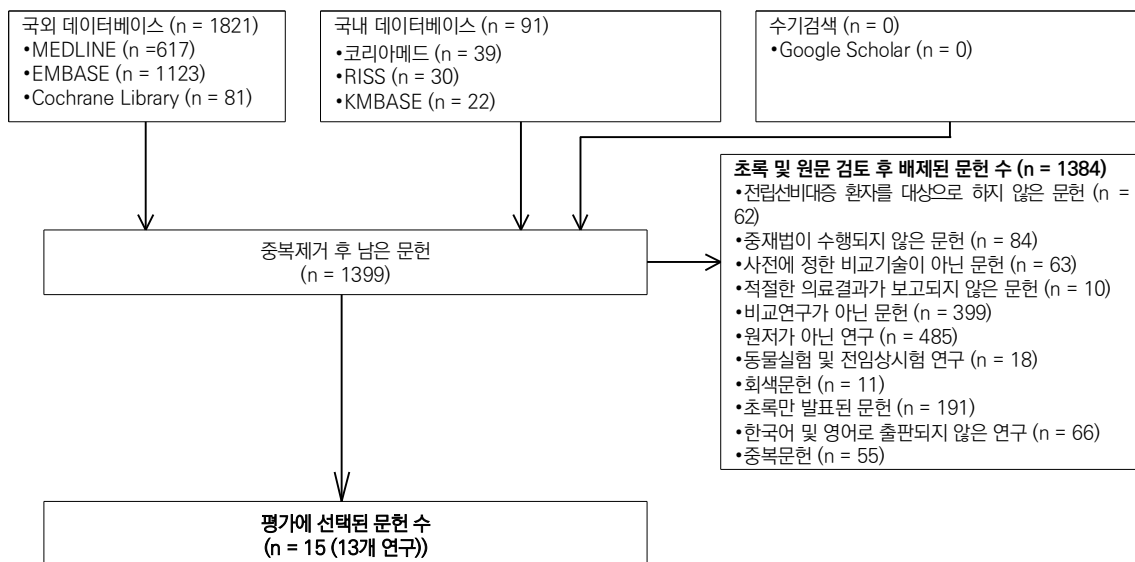


그림 3.1 문헌흐름도

1.2 선택문헌 특성

본 평가의 선택문헌은 15편, 총 13개 연구였으며, 평가결과는 연구단위로 기술하였다. Gondran-Tellier 등(2021)은 HoLEP과 green-light를 사용한 내시경적 전립선 적출술(Endoscopic enucleation)을 수행하여 소위원회 논의를 거쳐 홀mium레이저 증재로 간주하기로 결정하였다. 이에 동 기술의 비교기술로 개복 전립선 적출술(OP) 2개, 전립선 경요도 절제술(TURP) 8개, 광선택적 전립선 기화술(PVP) 1개, 홀mium레이저를 이용한 전립선 광적출술(HoLEP) 2개, 수증기를 이용한 경요도적 전립선 절제술(Transurethral water vapor ablation of prostate) 1개, 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술(PUL) 1개, 거짓치료(Sham), 약물치료 각각 1개가 있었다.

연구유형별로는 RCT는 6개, NRS는 6개이었고, 이 외 Carnevale 등(2016) 연구는 RCT와 NRS유형이 혼합된 연구로 확인되었다. 본 평가에서는 Carnevale 등(2016) 연구를 RCT로 간주하고 평가하여 최종적으로 선택문헌의 연구유형은 RCT 7개, NRS 8개이었다.

동 기술의 비교기술 중 거짓치료는 전립선 동맥 한 개에 카테터로 삽입한 후 몇 분간 대기한 뒤, 입자를 주입하지 않고 카테터를 제거하는 방법으로 시술하였고, 약물치료는 증재군은 Dutasteride hydrochloride 0.5 mg/ Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg 대조군은 Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg와 PAE를 사용하였다.

본 평가의 선택 문헌은 2014년에서 2023년까지 출판된 연구였고, 출판국가는 프랑스 4개, 브라질 2개가 출판되었고, 중국, 미국, 스위스 등 이외 국가에서는 각각 1개 연구가 있었다.

표 3.1 선택문헌의 특성

연번	제1저자	출판 연도	연구 국가	연구설계	대상자	증재치료	N	비교치료	N	추적 관찰 기간	비고
vs. 개복 전립선 적출술(OP)											
1	Russo	2015	이탈리아	전향적 연구	BPO/BPH	PAE	80	OP	80	1, 6, 12개월	
vs. 경요도적 전립선 절제술(TURP)(multi arm으로 인해 OP, HoLEP, PUL 포함(각 1편))											
2	Abt	2021	스위스	RCT	LUTS/BPO	PAE	51	TURP	52	24개월	
		2018								1주, 6주, 12주	
3	Capdevila Insausti	2021 2020	스페인	RCT	LUTS/BPH	PAE	31 23	TURP	30 22	12개월	
4	Radwan	2020	이집트	RCT	LUTS/BPH	PAE	20	M-TURP B-TURP	20 20	1개월	
5	Gao	2014	중국	RCT	LUTS/BPH	PAE	57	TURP	57	1, 3, 6, 12, 24개월	
6	Carnevale	2016	브라질	RCT	BPH	original	15	TURP	15	12개월	PErFec

연번	제1저자	출판 연도	연구 국가	연구설계	대상자	중재치료	N	비교치료	N	추적 관찰 기간	비고
				코호트		PAE PErFecTE D PAE	15				PAE군 코호트 대상자
7	Raizenne	2023	미국	후향적 연구	BPH 환자	PAE	335	TURP PUL	1120 5 1362	1개월, 3개월	
8	Gondran-T ellier	2021	프랑스	후향적 연구	BPO	PAE	15	TURP PVP Holmium laser OP	48 62 21 25	12개월	
9	Ray	2018	영국	후향적 연구	LUTS/ BPH	PAE	206	TURP	79	1, 3, 6, 12개월	
vs. 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술(HoLEP)											
10	Mazancourt	2023	프랑스	후향적 연구	LUTS/ BPH	PAE	57	Holmium laser	490	12개월	
vs. 수증기를 이용한 경요도적 전립선 절제술											
11	Baboudjian	2022	프랑스	후향적 연구	약으로 다루기 힘든 요폐 환자	PAE	11	Water vapor thermal therapy (ReZum)	11	12개월	
vs. 거짓치료(sham)											
12	pisco	2020	브라질	RCT	LUTS/ BPH	PAE	40	sham	40	6개월	
vs. 약물치료											
13	sapoval	2023	프랑스	RCT	LUTS	PAE	44	약물치료	43	9개월	

BPO, Benign prostatic obstruction; PAE, prostate artery embolization; BPH, benign prostatic hyperplasia; RCT, Randomized controlled trial; LUTS, Lower urinary tract symptoms; OP, Open Prostatectomy; TURP, Transurethral resection of the prostate; M-TURP, monopolar transurethral resection of prostate; B-TURP, bipolar transurethral resection of prostate; PUL, prostatic urethral lift; PVP, photoselective vaporization of the prostate; PV, prostate volume; HoLEP, Holmium laser Enucleation of the Prostate

1.3 비뚤림위험 평가

1.3.1. 무작위배정 비교임상시험(RCT)

본 평가는 7개의 RCT에 대하여 RoB도구로 비뚤림위험 평가를 수행하였다.

대부분의 연구에서 무작위 배정순서 생성은 7개 중 6개(85.7%) 연구에서 방법을 언급하였고, 배정순서 은폐는 5개(71.4%) 연구에서 은폐방법을 언급하고 있어 비뚤림위험을 낮음으로 평가하였다. 이 외 연구는 구체적 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

참여자, 연구자에 대한 눈가림은 3개의 연구(42.9%)에서 중재의 특성상 눈가림이 불가능하다고 하여 높음으로 평가하였고, 4개연구(57.1%)에서는 눈가림에 대한 언급이 없어 불확실로 평가하였다. 결과평가자에 대한 눈가림에서는 2개 연구에서 눈가림을 하였다고 언급하여 낮음(28.6%), 2개(28.6%) 연구는 눈가림을 하지 않았다고 보고하여 높음으로 평가하였고, 이외 3개(42.8%) 연구는 구체적인 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

불충분한 결과자료에서는 Carnevale (2016) 연구에서 시술 전 최고요속이 중재군과 대조군간 차이가 있다($p = 0.004$)고 언급하여 비뚤림 위험이 높음이라고 평가하였고, 이를 제외한 6개 연구(85.7%)에서는 낮음으로 평가하였다. 선택적 결과보고에서는 7개 연구 모두에서 낮음으로 평가하였다. 기타 비뚤림으로 민간연구비 지원을 평가하였는데 4개(57.1%)에서 민간연구비 지원을 받지 않았다고 하여 낮음으로 평가하였고, 이외 언급이 없는 3개 연구(42.9%)는 불확실로 평가하였다.

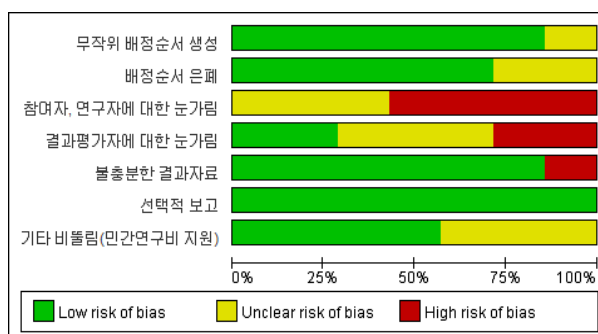


그림 3.2 비뚤림위험 그래프 RoB

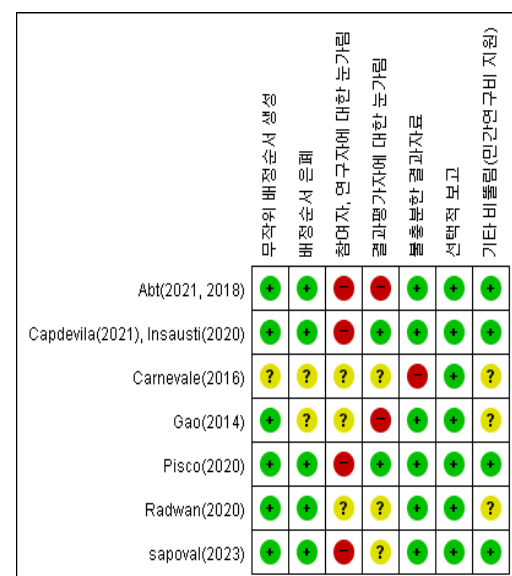


그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약
RoB

1.3.1. 비무작위 비교연구(NRS)

본 평가는 6개 NRS를 대상으로 RoBANS ver. 2.0을 이용하여 문헌의 비뚤림 위험을 평가하였다.

6개 연구 중 2개 연구(33.3%)는 기저특성에 중재군과 대조군간 유의한 차이가 없어 낮음으로 평가하였지만, 3개 연구(50%)는 일부 기저특성 지표에서 중재군과 대조군간 유의한 차이가 있어 높음으로 평가하였다. 이외 1개 연구(16.7%)는 대상자 선정에서 구체적인 기준을 제시하지 않아 비뚤림 위험을 불확실로 평가하였다.

교란변수와 노출측정에서는 4개연구(66.7%)에서 교란변수에 대한 보정과 노출측정방법을 언급하여 낮음이라고 하였으나, 1개연구(16.6%)에서는 교란변수를 보정하지 않았다고 하여 높음으로 평가하였다.

평가자의 눈가림에서는 2개(33.3%)에서 눈가림을 수행하여 낮음으로 평가하였고, 1개(16.6%)에서는 눈가림을 수행하지 못하였다고 언급하여 높음으로 평가하였다.

불완전한 결과자료는 1개(16.6%)에서 결측치가 생긴 비율에 차이가 있고 결과에 영향을 줄 수 있어 높음으로 평가하였다.

이외 언급이 없는 항목은 비뚤림 위험을 불확실로 평가하였다.

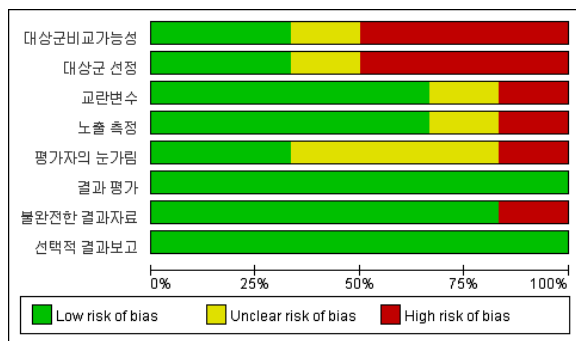


그림 3.4 비뚤림위험 그래프 RoBANS

	대상군비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과 평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Baboudjian(2022)	+	-	+	+	?	+	+	+
Gondran-Tellier(2021)	-	-	+	+	+	+	+	+
Mazancourt(2023)	-	+	?	?	?	+	+	+
Raizenne(2023)	?	-	+	+	+	+	+	+
Ray(2018)	-	?	-	-	-	+	-	+
Russo(2015)	+	+	+	+	?	+	+	+

그림 3.5 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약
RoBANS

2. 안전성

전립선 동맥색전술 대비 대조군의 안전성은 부작용 및 합병증으로 평가하였다.

2.1 전립선 동맥색전술과 개복 전립선 적출술의 비교

PAE와 OP를 비교한 연구는 NRS 2개이었다.

2.1.1 부작용 및 합병증

PAE와 OP의 전체 합병증 및 부작용은 2개 연구에서 보고하였다. Clavien-Dindo 3단계를 합성한 결과 두 군간 유의한 차이는 없었다(RR 0.18, 95% CI 0.02~1.44, $p=0.11$, $I^2 = 0\%$). Clavien-Dindo 1-2단계는 PAE군이 OP군보다 발생률이 낮았다(RR 0.46, 95% CI 0.24-0.89, $p=0.02$, $I^2 = 25\%$).

표 3.2 [PAE vs. OP] 전체 합병증 및 부작용

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관찰 기간	PAE			OP		
					n	N	%	n	N	%
전체 합병증(Clavien-Dindo)										
1	Gondran-Tellier (2021)	후향적 연구	3 단계	12개월	0	15	0	3	25	12
2	Russo (2015)	전향적 연구			0	80	0	3	80	4
1	Gondran-Tellier (2021)	후향적 연구	1-2단계	12개월	5	15	33	13	25	52
2	Russo (2015)	전향적 연구			7	80	9	21	80	26

PAE, Prostatic Artery Embolization; OP, Open Prostatectomy

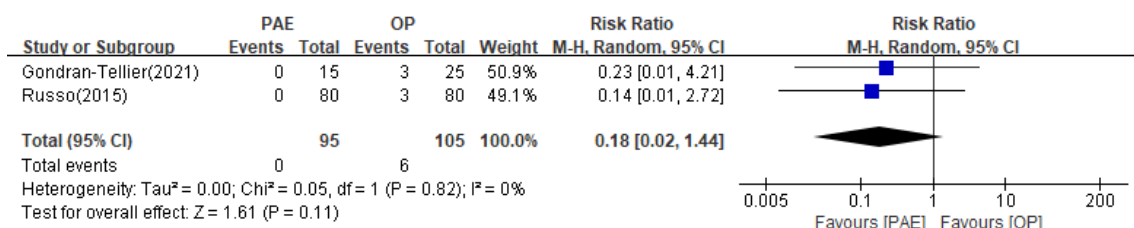


그림 3.6 [PAE vs. OP] 전체 합병증 및 부작용(Clavien-Dindo 3단계)

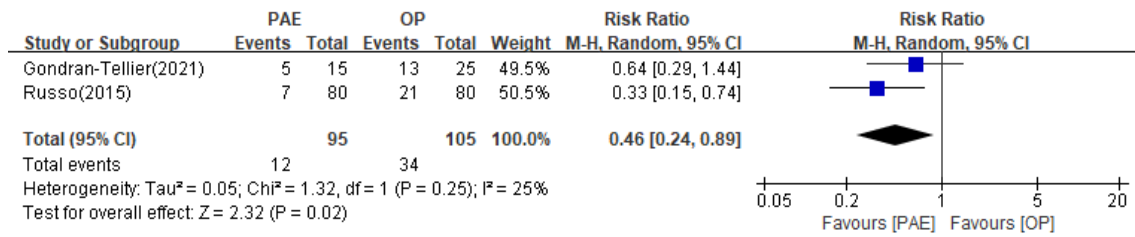


그림 3.7 PAE vs. OP] 전체 합병증 및 부작용(Clavien-Dindo 1-2단계)

2.1.2 개별 부작용 및 합병증

PAE와 OP의 개별 합병증은 출혈관련 합병증, 배뇨관련 합병증, 감염, 성기능 관련 안전성이 확인되었다.

출혈관련 합병증은 Russo 등(2015) 1개 연구에서 혈뇨, 혈정액증, 빈혈로 인한 수혈이 확인되었는데, 혈뇨와 빈혈로 인한 수혈은 PAE군에서는 발생하지 않았고, OP군에서 각각 5% (4/80명), 6% (5/80명) 발생하였다. 혈정액증은 PAE군에서 1% (1/80명)가 발생하였고, OP군에서는 발생하지 않았다.

감염은 Russo 등(2015)에서 항생제 처방이 필요한 요로감염이 PAE군 1% (1/80명), OP군 4% (3/80명) 발생하였다고 하였다.

배뇨관련 합병증은 Gondran-Tellier 등(2021)과 Russo 등(2015) 2개 연구에서 절박뇨/요실금, 요도 혹은 방광경부협착, 요폐로 인한 재수술이 확인되었다. 절박뇨/요실금, 요도 혹은 방광경부협착은 PAE군에서는 발생하지 않았고 OP군에서 각각 3% (2/80명) 발생하였다. 요폐로 인한 재수술은 PAE군에서 20% (3/15명) 발생하였고, OP군에서는 발생하지 않았다.

성기능 관련 안전성은 Russo 등(2015)에서 국제발기기능측정기준(International index of erectile function, IIEF)-5로 평가한 결과, PAE군이 OP군보다 점수가 더 높게 나타나 성기능이 수술 후 12개월 시점에 PAE군이 OP군 보다 더 좋게 유지되는 것을 확인하였다(p<0.05).

표 3.3 [PAE vs. OP] 개별 합병증 및 부작용

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관찰 기간	PAE			OP			p/ 비고
					n	N	%	n	N	%	
출혈관련 합병증											
1	Russo (2015)	전향적 연구	혈뇨	12개월	0	80	0	4	80	5	카테터 필요
			혈정액증		1	80	1	0	80	0	
			빈혈로 인한 수혈		0	80	0	5	80	6	수혈요 구
감염											
1	Russo (2015)	전향적 연구	요로감염 (UTI)	12개월	1	80	1	3	80	4	항생제 필요

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관찰 기간	PAE			OP			p/ 비고
					n	N	%	n	N	%	
배뇨관련 합병증											
1	Gondran-Tellier (2021)	후향적 연구	절박뇨 /요실금	12개월	0	80	0	2	80	3	내시경 검사 필요
2	Russo (2015)	전향적 연구	요도 혹은 방광경부 협착		0	80	0	2	80	3	
			요폐로 인한 재수술		3	15	20	0	25	0	
성기능 점수					mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Russo (2015)	전향적 연구	IIEF-5	수술전	14.45	NR	80	15.1	NR	80	
				6개월	15.53	5.13	80	10.69	7.76	80	
				12개월	15.13	5.07	80	10.88	7.63	80	<0.05

IIEF-5, International Index of Erectile Function 5; PAE, Prostatic Artery Embolization; OP, Open Prostatectomy; SD, standard deviation

2.2. 전립선 동맥색전술과 경요도적 전립선 절제술의 비교

PAE와 TURP를 비교한 연구는 총 8개이었고, 이 중 RCT연구는 5개, NRS는 3개였다.

2.2.1 전체 부작용 및 합병증

무작위배정 비교임상시험

RCT에서 PAE와 TURP의 전체 합병증은 3개 연구에서 보고하였다. 이 중 2개 연구에서는 Clavien-Dindo를 사용하였고 이를 합성한 결과 Clavien-Dindo의 3단계(RR 0.58, 95% CI 0.21-1.60, $p=0.29$, $I^2=0\%$)와 1-2단계(RR 1.01, 95% CI 0.93-1.10, $p=0.79$, $I^2=0\%$) 모두에서 두 군간 유의한 차이가 없었다. 이외 다른 1개 연구에서는 PAE군은 언급이 없었고, TURP군 1명에서 수술 중 심각한 부작용으로 좌측 정맥동이 파열되었다고 하였다.

표 3.4 [PAE vs. TURP] 전체 합병증 및 부작용: RCT

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관찰 기간 측정시점	PAE			TURP			p/비고
					n	N	%	n	N	%	
전체 합병증 (Clavien-Dindo)											
1	Abt (2021)	RCT	3단계	24개월	4	34	11	10	47	15	발생한 합병증수 - 심각한 부작용 - 좌측 정맥동 손상, 전립선낭 파열
2	Capdevila (2021)			12개월	0	17	0	1	47	2	
3	Carnevale (2016)1)			수술중	NR	NR	NR	1	15	7	
1	Abt (2021)	RCT	1-2단계	24개월	30	34	90	40	47	86	

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관찰 기간 측정시점	PAE			TURP			p/비고
					n	N	%	n	N	%	
2	Capdevila (2021)			12개월	17	17	100	46	47	98	

1) Carnevale(2016): original PAE(n=15) vs. PErFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개 군
PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; NR, not reported

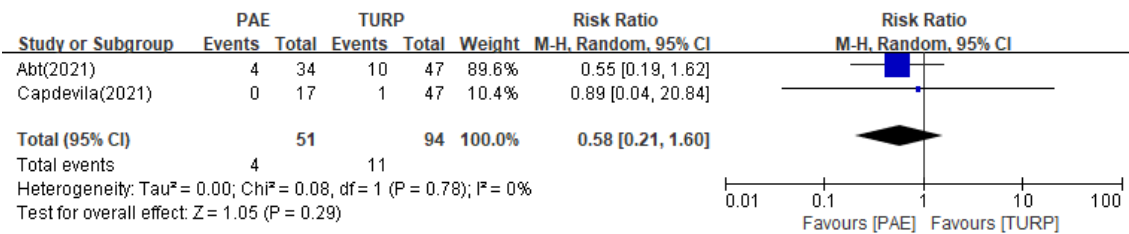


그림 3.8 [PAE vs. TURP] 전체 합병증 및 부작용: RCT(Clavien-Dindo 3단계)

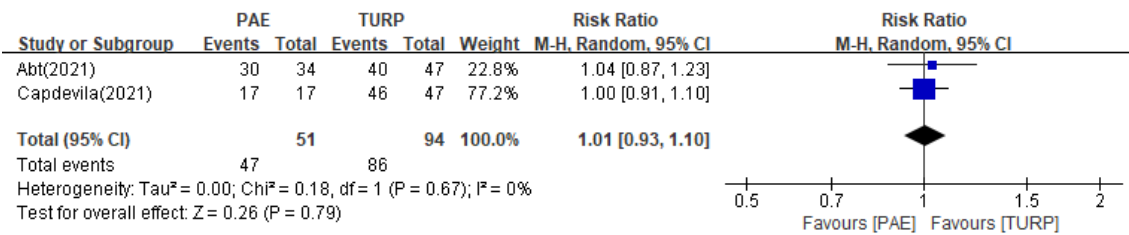


그림 3.9 [PAE vs. TURP] 전체 합병증 및 부작용: RCT(Clavien-Dindo 1-2단계)

비무작위 비교임상시험(NRS)

NRS연구에서 PAE와 TURP를 비교한 전체 합병증은 1개의 연구(Gondran-Tellier et al., 2021)에서 12개월 시점에 Clavien-Dindo를 사용하여 보고하였다. 그 결과 3단계 합병증은 PAE군에서는 발생하지 않았고, TURP군에서 2% (1/48명) 발생하였다. 1~2단계 합병증은 PAE군 33% (5/15명), TURP군 25% (14/48명)이 발생하였지만, 두 군간 유의한 차이는 언급이 없었다.

표 3.5 [PAE vs. TURP] 전체 합병증 및 부작용: NRS

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관찰 기간	PAE			TURP			p
					n	N	%	n	N	%	
전체 합병증(Clavien-Dindo)											
1	Gondran -Tellier (2021)	후향적 코호트 연구	3단계	12개월	0	15	0	1	48	2	NR
			1-2단계	12개월	5	15	33	12	48	25	NR

NR, not reported; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate

2.2.2 세부 부작용 및 합병증: 출혈관련 합병증

무작위배정 비교임상시험(RCT)

PAE와 TURP의 출혈관련 합병증은 RCT 4개 연구(Insausti et al., 2020; Abt et al., 2021; Carnevale et al., 2016; Gao et al., 2014)에서 혈뇨, 허혈, 혈변, 수혈로 보고하였다. 혈뇨는 4개 연구를 양적 합성한 결과 PAE군과 TURP군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.41, 95% CI 0.17-1.03, $p=0.06$, $I^2=0\%$). 허혈은 2개 연구에서 보고하였는데, Insausti 등(2020)은 12개월 시점에 직장허혈이 PAE군에서는 6% (1/17명)가 발생한 반면 TURP군에서는 발생하지 않았다고 하였다. Carnevale 등(2016)은 일시적 치골뼈 허혈이 PAE군에서 6.7% (1/15명) 발생하였고, 혈정액증이 PAE군 6.6%(2/30명)이 발생하였으나, TURP군은 언급이 없었다. 혈변은 Carnevale 등(2016)에서 PAE군 6.6% (2/30명)이 발생하였고 TURP군 6.7%(1/15명) 발생하였다. 수혈은 Gao 등(2014)에서 PAE군은 발생하지 않았고, TURP군은 4% (2/53명)가 발생하였다고 하였다.

표 3.6 [PAE vs. TURP] 출혈관련 합병증: RCT

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적 관찰 기간	PAE			TURP			p
					n	N	%	n	N	%	
혈뇨											
1	Insausti (2020)	RCT	혈뇨	12개월	1	17	6	8	47	17	0.122
2	Abt (2021)			24개월	3	48	6	9	51	18	
3	Carneval e (2016)1)	RCT		12개월	2	15	13	1	15	7	
4	Gao (2014)	RCT		24개월	0	54	0	4	53	8	
하혈, 혈변, 수혈											
1	Insausti (2020)	RCT	직장하혈	12개월	1	17	6	0	47	0	0.444
2	Carnevale (2016)1)	RCT	일시적 치골뼈 하혈	12개월	1	15	6.7	NR	NR	NR	
3			혈변		2	30*	6.6	1	15	6.7	
			혈정액증		2	30*	6.6	NR	NR	NR	
4	Gao (2014)	RCT	수혈	24 개월	0	54	0	2	53	3.8	

1) Carnevale(2016): original PAE(n=15) vs. PErFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개 군

*original PAE(n=15)+ PErFec TED PAE(n=15)

NR, not reported; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate

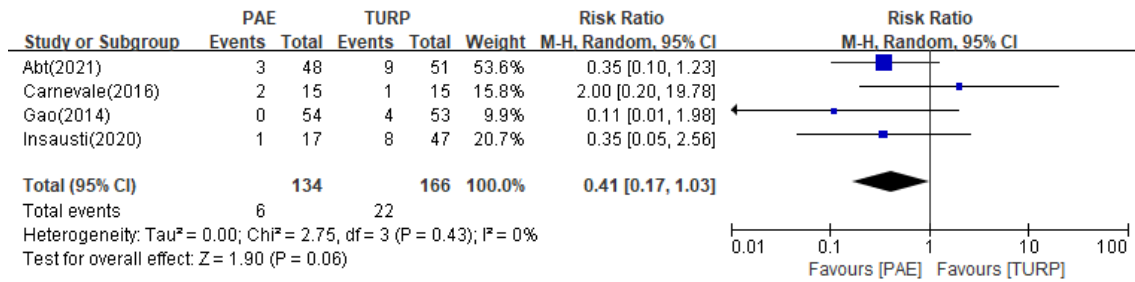


그림 3.10 [PAE vs. TURP] 혈뇨: RCT

비무작위 비교임상시험(NRS)

PAE와 TURP의 출혈관련 합병증은 NRS 1개에서 혈뇨, 서혜부 혈종, 사정 시 출혈이 확인되었다. 혈뇨는 Raizenne 등(2023) 연구에서 PAE군은 발생하지 않았고, TURP군 0.2% (24/11,205명)가 카테터 삽입이 필요한 혈뇨가 발생하였다고 하였다.

서혜부 혈종은 PAE군에서 2% (4/216명) 보고하였는데 이중 1명이 수혈이 필요하였고, TURP군에서는 발생하지 않았다. 사정시 출혈은 두 군 모두 발생하였는데, PAE군 12.6% (25/199명), TURP군 1.6% (1/61명)가 발생하였다.

표 3.7 [PAE vs. TURP] 출혈관련 합병증: NRS

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추진·관 찰 기간	PAE			TURP			p/비고
					n	N	%	n	N	%	
출혈관련 합병증											
1	Raizenne (2023)	후향적 코호트 연구	혈뇨	3개월	0	335	0	24	11,205	0.2	카테터 삽입
2	Ray (2018)		서혜부 혈종	12개월	4	216	2	NR	NR	NR	1명 수혈
			사정시 출혈		25	199	12.6	1	61	1.6	

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; NR, not reported

2.2.3 세부 부작용 및 합병증: 감염

무작위배정 비교임상시험(RCT)

감염은 RCT연구 3개(Insausti et al., 2020; Abt et al., 2021; Gao et al., 2014)에서 모두 요로감염으로 보고하였다. 이를 합성하였을 때 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.74, 95% CI 0.43~1.27, $p=0.27$, $I^2=0\%$).

표 3.8 [PAE vs. TURP] 감염: RCT

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적 관찰 기간	PAE			TURP			p/비교
					n	N	%	n	N	%	
1	Insausti (2020)	RCT	요로 감염	12개월	0	17	0	4	47	9	NR
2	Abt (2021)			24개월	14	48	29	19	51	37	NR
3	Gao (2014)			24개월	1	53	1.9	2	53	3.8	0.987

RCT, Randomized controlled trial; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate

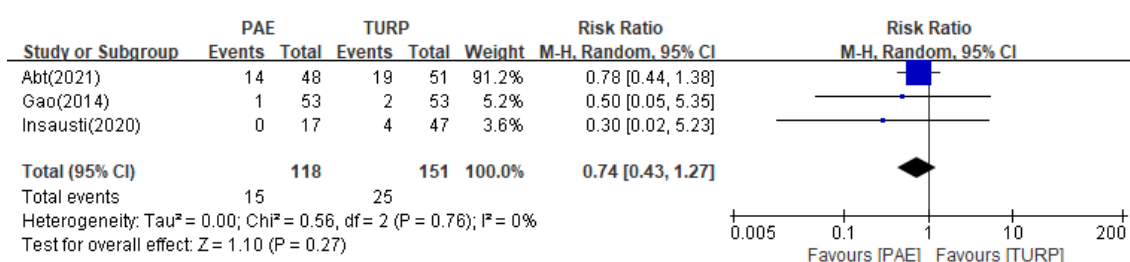


그림 3.11 [PAE vs. TURP] 감염: RCT

비무작위 비교임상시험(NRS)

감염은 NRS 연구 2개(Raizenne et al., 2023; Ray et al., 2018)에서 모두 요로감염으로 보고하였다. 이를 합성하였을 때 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 1.12, 95% CI 0.57~2.23, $p=0.74$, $I^2=11\%$).

표 3.9 [PAE vs. TURP] 감염: NRS

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적 관찰 기간	PAE			TURP			p/비교
					n	N	%	n	N	%	
1	Raizenne (2023)	후향적 코호트 연구	요로 감염	3개월	15	335	4.9	504	11,205	4.8	NR
2	Ray (2018)			12개월	10	199	5	1	61	1.6	NR

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate

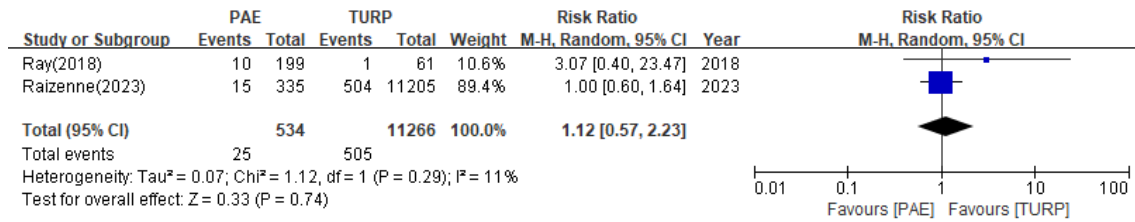


그림 3.12 [PAE vs. TURP] 감염: NRS

2.2.4 세부 부작용 및 합병증: 배뇨관련 합병증

무작위배정 비교임상시험(RCT)

배뇨관련 합병증은 RCT연구 4개(Insausti et al., 2020; Abt et al., 2021; Radwan et al., 2020; Gao et al., 2014)에서 요폐, 협착, 요실금으로 보고하였다. 요폐는 4개 연구 중 3개 연구(Insausti et al., 2020, Abt et al., 2021, Gao et al., 2014)를 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 2.67, 95% CI 1.01~7.06, $p=0.05$, $I^2=37\%$). 협착은 3개 연구(Insausti et al., 2020; Abt et al., 2021; Gao et al., 2014)에서 보고하였고 합성결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.25, 95% CI 0.04~1.40, $p=0.11$, $I^2=0\%$). 요실금은 3개의 연구(Insausti et al., 2020; Abt et al., 2021; Gao et al., 2014)에서 보고하였고, 2개 연구(Insausti et al., 2020, Abt et al., 2021)를 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.24, 95% CI 0.03~1.91, $p=0.18$, $I^2=0\%$).

표 3.10 [PAE vs. TURP] 배뇨관련 합병증: RCT

연 번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적 관찰 기간	PAE			TURP			p/비고
					n	N	%	n	N	%	
요폐											
1	Insausti (2020)	RCT	요폐	12개월	5	17	29	4	47	9	수술적 처치 시행
2	Radwan (2020) ¹⁾	RCT		6개월	2	20	10	NR	NR	NR	
3	Abt (2021)	RCT		24개월	2	48	4	3	51	6	
4	Gao (2014)	RCT	급성요폐	24개월	14	54	25.9	3	53	5.7	0.004
협착											
1	Insausti (2020)	RCT	요도협착	12개월	0	17	0	2	47	4	> 0.99
2	Abt (2021)	RCT		24개월	0	48	0	5	51	10	
3	Gao (2014)	RCT	요도 혹은 방광경부 협착	24개월	0	54	0	2	53	3.7	
요실금											
1	Insausti (2020)	RCT	–	12개월	0	17	0	3	47	6	
2	Abt (2018)	RCT	–	24개월	0	48	0	3	51	6	
3	Carnevale (2016) ²⁾	RCT	–	12개월	NR	NR	NR	4	15	26.7	

1) Radwan(2020): PAE(n=20) vs. Mono polar-TURP(n=20) vs. Bipolar-TURP (n=20) 3개 군

2) Carnevale(2016): original PAE(n=15) vs. PErFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개 군

RCT, Randomized controlled trial; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; NR, not reported

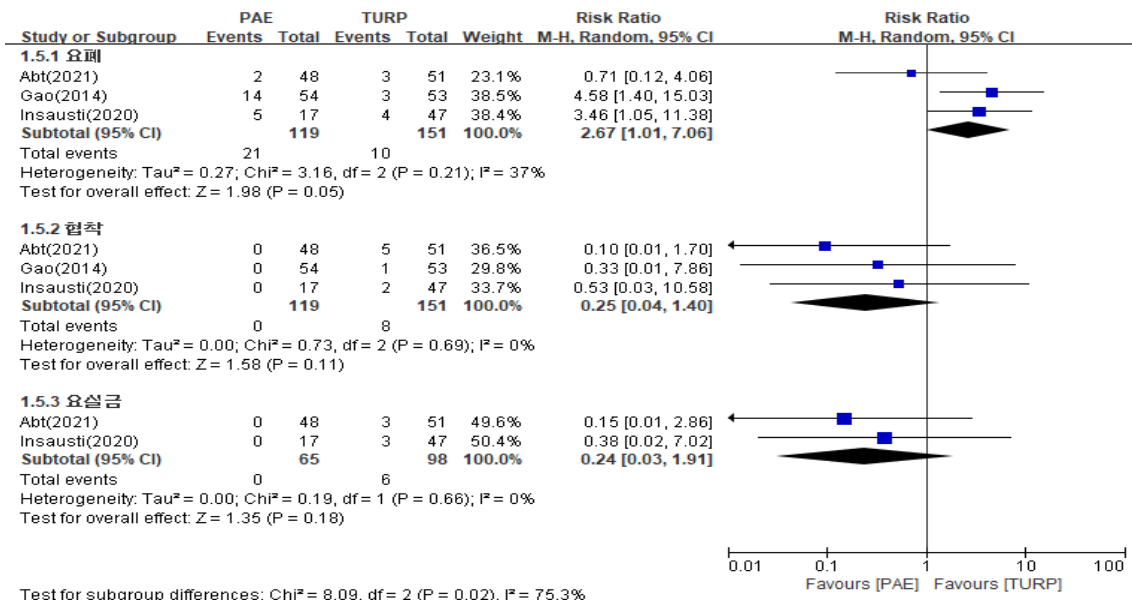


그림 3.13 [PAE vs. TURP] 배뇨관련 합병증: RCT

비무작위 비교임상시험(NRS)

배뇨관련 합병증은 NRS연구 2개(Raizenne et al., 2023; Ray et al., 2018)에서 요폐와 요실금이 확인되었다. Raizenne 등(2023)은 3개월 시점에 요폐가 PAE군에 3.9% (12/335명), TURP군 6.6% (696/11,205명)가 발생하였다. Ray 등(2018)에서는 요실금이 PAE군 1% (2/199명), TURP군 3.3% (2/61명) 발생하였다. 2개 연구 모두 통계적인 차이는 언급하지 않았다.

표 3.11 [PAE vs. TURP] 배뇨관련 합병증: NRS

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관찰 기간	PAE			TURP			p
					n	N	%	n	N	%	
1	Raizenne (2023)	후향적 연구	요폐	3개월	12	335	3.9	696	11,205	6.6	NR
2	Ray (2018)		요실금	24개월	2	199	1	2	61	3.3	NR

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; NR, not reported

2.2.5 세부 부작용 및 합병증: 통증 등

무작위배정 비교임상시험(RCT)

통증 등은 RCT연구 4개(Insausti et al., 2020; Abt et al., 2021; Carnevale et al., 2016; Gao et

al., 2014)에서 통증 혹은 짜증 불안 등으로 보고한 지표를 정리하였다. 이 중 3개의 연구(Insausti et al., 2020; Abt et al., 2021; Gao et al., 2014)를 합성하였을 때 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 1.46, 95% CI 0.32-6.62, p=0.62, I²=71%). Carnevale 등(2016)은 PAE군에서 수술 후 3~4일 동안 소변볼 때 전립선 부위가 타는 듯한 정도~중등도의 국소통증을 보고하였다.

표 3.12 [PAE vs. TURP] 통증 등: RCT

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관찰 기간	PAE			TURP			p/비 고
					n	N	%	n	N	%	
1	Insausti (2020)	RCT	짜증 불안 불편 등 VAS ≥ 6 수술후 통증	12개월	4	17	24	3	47	6	
					1	17	6	4	47	9	
2	Abt (2021)	RCT	불안감, 통증 등	24개월	16	48	33	29	51	57	
3	Carnevale (2016)	RCT	통증	12개월	PAE군에서 수술 후 3~4일 동안 소변볼 때 정도~중등도의 전립선 부위가 타는 듯한 국소 통증을 보고함 TURP군 언급없음						
4	Gao (2014)	RCT	통증	24개월	1	53	1.9	0	53	0	> 0.99

1) Carnevale(2016): original PAE(n=15) vs. PErFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개 군
RCT, Randomized controlled trial; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; Visual analogue scale, VAS

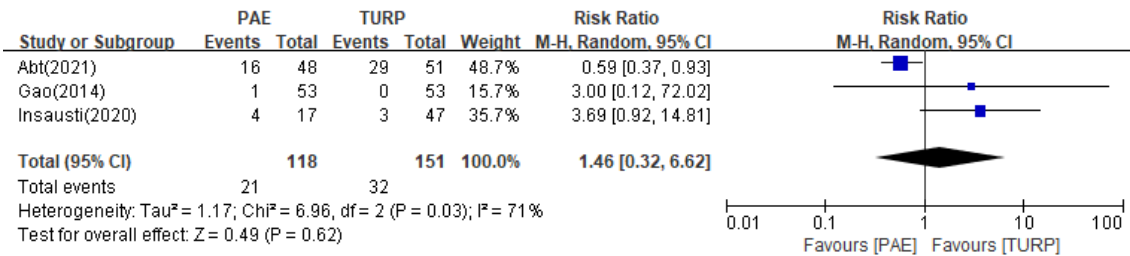


그림 3.14 [PAE vs. TURP] 통증 등: RCT

비무작위 비교임상시험(NRS)

통증 등은 NRS연구 1개(Raizenne et al., 2023)에서 3개월 시점에 불특정 복통을 보고하였다. PAE군 26.8% (82/335명), TURP군 8.4% (888/11,205명)이 발생하였지만 두 군간 유의한 차이는 언급이 없었다.

표 3.13 [PAE vs. TURP] 통증 등: NRS

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관찰 기간	PAE			TURP			p
					n	N	%	n	N	%	
1	Raizenne (2023)	후향적 코호트 연구	불특정 복통	3개월	82	335	26.8	888	11,205	8.4	NR

NR, not reported; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate

2.2.6 세부 부작용 및 합병증: TUR증후군 혹은 색전증후군

무작위배정 비교임상시험(RCT)

TUR증후군과 색전증후군은 RCT연구 2개(Radwan et al., 2020; Gao et al., 2014)에서 모두 보고하였다. TUR증후군은 Radwan 등(2020)에서 6개월 시점에 TURP군 5% (1/20명) 발생하였고, Gao 등(2014)에서는 24개월 시점에 1.9% (1/53명) 발생하였다. 색전증후군은 Radwan 등(2020)에서 6개월 시점에 PAE군 20% (4/20명), Gao 등(2014)는 24개월 시점에 PAE군 11.1% (6/54명) 발생하였다.

표 3.14 [PAE vs. TURP] TUR증후군 혹은 색전증후군: RCT

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관찰 기간	PAE			TURP			p/비고
					n	N	%	n	N	%	
1	Radwan (2020) ¹⁾	RCT	TUR 증후 군	6개월	NR	NR	NR	1	20**	5	
2	Gao (2014)	RCT	TUR 증후 군	24개월	0	54	0	1	53	1.9	0.971
1	Radwan (2020) ¹⁾	RCT	색전 증후 군	6개월	4	20	20	NR	NR	NR	
2	Gao (2014)	RCT	색전 증후 군	24개월	6	54	11.1	0	53	0	0.038

1) Radwan(2020): PAE(n=20) vs. Mono polar(M)-TURP(n=20) vs. Bipolar(B)-TURP (n=20) 3개 군

** M-TURP+B-TURP

RCT, Randomized controlled trial; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; NR, not reported

비무작위 비교임상시험(NRS)

TUR증후군은 NRS연구 1개(Ray et al., 2018)에서 PAE군은 언급이 없었고, TURP군에서는 발생하지 않았다. 그리고 색전증후군을 보고한 연구는 없었다.

표 3.15 [PAE vs. TURP] TUR증후군: NRS

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관 찰 기간	PAE			TURP			p/비고
					n	N	%	n	N	%	
1	Ray (2018)	후향적 연구	TUR 증후 군	12개월	NR	NR	NR	0	61	0	

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; NR, not reported

2.2.7 세부 부작용 및 합병증: 성기능 관련 안전성

무작위배정 비교임상시험(RCT)

성기능 관련 안전성을 보고한 RCT연구는 3개 연구(Insausti et al., 2020; Abt et al., 2021; Carnevale et al., 2016)이었다.

역행성 사정장애는 2개 연구(Insausti et al., 2020; Carnevale et al., 2016)에서 12개월 시점 결과를 보고하였는데 Insausti 등(2020)은 PAE군 6% (1/17명), TURP 11% (5/47명)가 발생하였고, Carnevale 등(2016)에서는 PAE군은 언급하지 않았고, TURP군은 100% (15/15명) 발생하였다고 하였다. 사정장애는 3개 연구(Insausti et al., 2020; Abt et al., 2021; Carnevale et al., 2016)에서 보고하였고, 각각 Insausti 등(2020)은 12개월 시점에 사정량이 PAE군 6% (1/17명), TURP군 2% (1/47명) 변화하였고, Abt 등(2021)은 24개월 시점에 사정장애가 PAE군 56% (14/25명), TURP군 84% (21/25명) 발생하였다. Carnevale 등(2016)은 12개월 시점에 사정액 부피감소가 PAE군에서 10% (10/30명) 발생하였고, TURP군은 언급하지 않았다.

발기장애는 Insausti 등(2020) 연구에서 PAE군 6% (1/17명), TURP 11% (5/47명)가 발생하였다.

성기능 점수는 1개 연구(Abt et al., 2022)에서 3개월 시점에 IIEF 점수가 PAE군 평균 14.6점, TURP군 평균 11.7점(p=0.53), 24개월 시점에 PAE군 평균 14.4점, TURP군 평균 11.3점(p=0.55)으로 확인되었으나 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.16 [PAE vs. TURP] 성기능 관련 안전성: RCT

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관찰 기간	PAE			TURP			p/비고
					n	N	%	n	N	%	
역행성 사정장애											
1	Insausti (2020)	RCT	역행성 사정장애	12개월	1	17	6	5	47	11	
2	Carneval e (2016)	RCT /코 호트	역행성 사정장애	12개월	NR	NR	NR	15	15	100	
사정장애											
1	Insausti (2020)	RCT	사정량 변화	12개월	1	17	6	1	47	2	
2	Abt (2021)	RCT	사정장애	24개월	14	25	56	21	25	84	
3	Carneval e (2016)1)	RCT /코 호트	사정액 부피감소	12개월	3	30*	10	NR	NR	NR	
발기장애											
1	Insausti (2020)	RCT	발기장애	12개월	1	17	6	5	47	11	
성기능 점수					mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Abt (2021)	RCT	IIEF 점수	수술전	15.2	NR	48	13.1	NR	51	NR
				3개월	14.6	NR	48	11.7	NR	51	0.53
				6개월	15.2	NR	48	11.7	NR	51	NR
				12개월	14.5	NR	48	12.5	NR	51	NR
				24개월	14.4	NR	34	11.3	NR	47	0.55

1) Carnevale(2016): oPAE(n=15) vs. PErFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개 군

*original PAE(n=15)+ PErFec TED PAE(n=15)

o, original; PErFec TED, Proximal Embolization First, Then Embolize Distal; IIEF-5, International Index of Erectile Function 5; RCT, Randomized controlled trial; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation; NR, not reported

비무작위 비교임상시험(NRS)

성기능 관련 안전성을 보고한 NRS연구는 Ray 등(2018) 1개로 역행성 사정장애와 성기능 점수를 보고하였다.

역행성 사정장애는 12개월 시점에 PAE군 24.1% (48/199명), TURP군 47.5% (29/61명)가 발생하였으나 두 군간 차이는 언급하지 않았다. IIEF 점수로 평가한 성기능 결과에서는 12개월 시점에 PAE군 평균 16.3점, TURP군 평균 14.8점으로 확인되었지만 두 군간 유의한 차이는 언급하지 않았다.

표 3.17 [PAE vs. TURP] 성기능 관련 안전성: NRS

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적 관찰 기간	PAE			TURP			p
					n	N	%	n	N	%	
역행성 사정장애											
1	Ray (2018)	후향적 코호트연구	역행성 사정장애	12개월	48	199	24.1	29	61	47.5	NR
성기능 점수					mean	SD	N	mean	SD	N	NR
1	Ray (2018)	후향적 코호트연구	IIEF 점수	수술전	14.4	NR	164	14.4	NR	36	
				3개월	16.2	NR	126	15.6	NR	28	
				6개월	17	NR	100	19.2	NR	20	
				12개월	16.3*	NR	102	14.8*	NR	20	

*수술전 vs. 12개월 p>0.005

IIEF-5, International Index of Erectile Function 5; NR, not reported

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; NR, not reported

2.2.8 세부 부작용 및 합병증: 형광투시법 관련 안전성

형광투시법 관련 안전성은 RCT연구는 4개가 확인되었고, NRS연구는 없었다.

무작위배정 비교임상시험(RCT)

형광투시법 관련 안전성으로 방사선량과 형광 투시시간이 확인되었다. 방사선량은 3개 연구에서 보고하였고, 이 중 Gao 등(2014)는 수용가능한 범위라고 하였다. 형광 투시시간은 4개의 연구에서 보고하였고, 이 중 Carnevale 등(2016) 연구에서는 방사선으로 인한 부작용이 없었다고 하였다.

표 3.18 [PAE vs. TURP] 혈관투시법 관련 안전성: RCT

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	PAE			TURP			p/ 비고
			mean	SD	N	mean	SD	N	
방사선량 (Dose area product, Gy/cm ²)									
1	Insausti (2020)	RCT	228	61.6	17	NA	NA	NA	
2	Abt (2021)	RCT	176.5	101.2	48	NA	NA	NA	
3	Gao	RCT	113.051	26.715	54	NA	NA	NA	수용

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	PAE			TURP			p/ 비고
			mean	SD	N	mean	SD	N	
(2014)									
형광투시시간(Fluoroscopy time, min)									
1	Insausti (2020)	RCT	58	20.8	17	NA	NA	NA	
2	Abt (2021)	RCT	50.8	17.5	48	NA	NA	NA	
3	Gao (2014)	RCT	33.2	6.7	54	NA	NA	NA	
			oPAE			PERfecTED PAE		TURP	
4	Carnevale (2016) ¹⁾	RCT	49.2	17.2	15	45.8	14.6	15	
방사선으로 인한 부작용 없었음									

1) Carnevale(2016): oPAE(n=15) vs. PErFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개 군
o, original; PErFec TED, Proximal Embolization First, Then Embolize Distal; NA, Not applicable; RCT, Randomized controlled trial; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate

2.2.9 세부 부작용 및 합병증: 재수술 및 재입원

무작위배정 비교임상시험(RCT)

재수술 및 재입원은 각각 1개씩 보고하였다. Abt 등(2021)은 PAE군에서 방광결석과 방광경으로 인한 근육 구축이 1명 발생하여 재수술하였고, TURP군에서 외요도구협착 2명, 방광경협착 1명, 전립선 위축성 회화(Calcifications of the prostatic fossa) 2명, 긴박뇨 1명이 재수술하였다고 보고하였다. Carnevale 등(2016)에서 재입원은 PAE군에서는 언급이 없었고, TURP군에서는 6.7% (1/15명)가 재입원하였다고 보고하였다. 재수술, 재입원 모두 두 군간 유의한 차이를 언급하지 않았다.

표 3.19 [PAE vs. TURP] 재수술 및 재입원: RCT

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관찰 기간	PAE			TURP		
					n	N	%	n	N	%
1	Abt (2021)	RCT	재수술	24개월	1	50	2	6	50	12
2	Carnevale (2016) ¹⁾	RCT	재입원	12개월	NR	NR	NR	1	15	6.7

1) Carnevale(2016): original PAE(n=15) vs. PErFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개 군
o, original; PErFec TED, Proximal Embolization First, Then Embolize Distal; RCT, Randomized controlled trial; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; NR, not reported

비무작위 비교임상시험(NRS)

재수술 및 재입원은 2개 연구(Raizenne et al. 2023; Gondran-Tellier 등(2021)에서 보고하였다. 이 중 Raizenne 등(2023)은 재입원을 보고하였는데 PAE군에서 35.6% (109/335명), TURP군에서 20.1% (2116/11,205명) 발생하였다. Gondran-Tellier 등(2021) 연구는 급성요폐로 재수술한 환자수를 보고

하였고, PAE군 20% (3/15명), TURP군 2% (4/48명) 발생하였다. 재수술, 재입원 모두 두 군간 유의한 차이를 언급하지 않았다.

표 3.20 [PAE vs. TURP] 재수술 및 재입원: NRS

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추진 찰 기간	PAE			TURP			비고
					n	N	%	n	N	%	
1	Raizenne (2023)	후향적 코호트연구	재입원	3개월	109	335	35.6	2116	11,205	20.1	
2	Gondran- Tellier (2021)	후향적 코호트연구	재수술	12개월	3	15	20	1	48	2	급성 요폐 재수술

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate

2.2.10 기타

기타 방사선으로 인한 피부염, 수술직후 카테터 사용기간, 패혈증, 국소 동맥절개, 음낭괴양이 총 3개 연구에서 확인되었다. 방사선 피부염은 PAE군에서만 발생하였고, TURP군에서는 발생하지 않았다. PAE군에서 패혈증(0.5%), 국소 동맥절개(2%), 음낭괴양(1%)이 발생하였으나, TURP군에서는 발생에 대한 언급이 없었다. 이 중 수술 직후 카테터 사용기간은 PAE군 평균 1.3 ± 1.4 일, TURP군 3.3 ± 1.4 일로 PAE군이 TURP군에 비해 유의하게 짧았다($p=0.001$).

표 3.21 [PAE vs. TURP] 기타

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적 관찰 기간	PAE			TURP			p
					n	N	%	n	N	%	
1	Insausti (2020)	RCT	방사선피부염 (radiodermatitis)	12개월	1	17	6	0	47	0	
2	Ray (2018)	후향적 코호트 연구	패혈증	12개월	1	216	0.5	NR	NR	NR	
			국소동맥절개		4	216	2	NR	NR	NR	
			음경 궤양		2	216	1	NR	NR	NR	
					mean	SD	N	mean	SD	N	
3	Abt (2021)	RCT	카테터 사용기간(일)	수술 직후	1.3	1.4	48	3.3	1.4	51	0.001

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation

2.3. 전립선 동맥색전술과 광선택적 전립선 기화술의 비교

PAE와 PVP를 보고한 연구는 NRS 1개(Gondran-Tellier et al., 2021) 이었다. Clavien-Dindo로 보고한 3단계 합병증은 PAE군에서는 발생하지 않았고, 1-2단계 합병증은 PAE군 33% (5/15명), PVP군은

19% (12/62명)가 발생하였다. 개별 합병증은 요폐로 인한 재수술을 보고하였는데 12개월 시점에 PAE군 20% (3/15명), TURP군 2% (1/62명)가 발생하였다.

표 3.22 [PAE vs. PVP] 합병증 및 부작용

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관 찰 기간	PAE			PVP			p/ 비교
					n	N	%	n	N	%	
전체 합병증 (Clavien-Dindo)											
1	Gondran -Tellier (2021)	후향적 코호트연구	3 단계	12개월	0	15	0	3	25	12	
			1-2단계		5	15	33	12	62	19	
개별 합병증											
1	Gondran -Tellier (2021)	후향적 코호트연구	요폐로 인한 재수술	12개월	3	15	20	1	62	2	

PAE, Prostatic Artery Embolization; PVP, Photoselective Vaporization of the Prostate

2.4. 전립선 동맥색전술과 홀뮬레이저를 이용한 전립선 광적출술의 비교

PAE와 HoLEP를 비교한 연구는 2개이었다. 전체 합병증 및 부작용을 보고한 Mazancourt 등(2023)과 Gondran-Tellier 등(2021)에서 전체 합병증은 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.99, 95% CI 0.69~1.43, $p=0.98$, $I^2=0\%$).

개별 합병증 중 출혈관련 합병증은 혈뇨로 인해 혈액응고제를 사용한 환자수가 PAE군 3.5% (2/57명), HoLEP군 7.1% (35/490명) 발생하였고, 수혈은 PAE군에서는 발생하지 않았고, HoLEP군에서는 1.8% (9/490명) 발생하였다.

배뇨관련 합병증은 2개 연구 중 1개에서 요실금, 급성요폐, 요폐, 방광결석을 보고하였다. 요실금은 PAE군에는 발생하지 않았고, HoLEP군에서는 9.3% (46/490명) 발생하였다($p=0.009485$). 급성요폐는 PAE군에서는 12.2% (7/57명), HoLEP군 4.8% (24/490명) 발생($p=0.03272$)하여 요실금과 급성요폐 모두 PAE군보다 HoLEP군에서 유의하게 많이 발생하였다. PAE군에서는 발생하지 않았으나 HoLEP군에서는 요폐와 방광결석이 발생하여 각각 내시경치료와 방광쇄석술을 시행하였다고 하였다. 다른 1개 연구에서는 요폐를 보고하였고, PAE군 20% (3/15명)가 발생하였고, HoLEP군에는 발생하지 않았다.

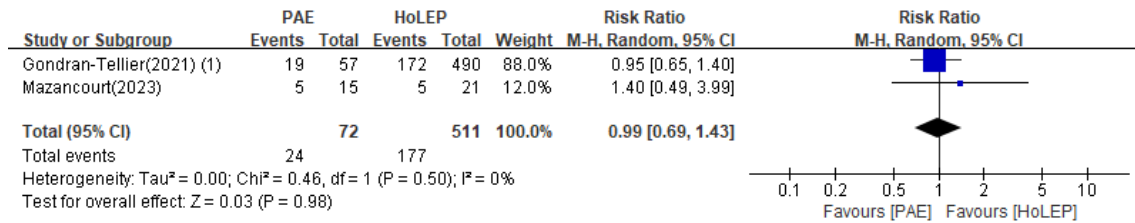
카테터 사용기간(일)은 수술 후 PAE군 평균 4.73 ± 7.03 일, HoLEP군 평균 1.36 ± 1.39 일 발생하여 PAE군보다 HoLEP군에서 유의하게 더 짧은 기간 사용하였다($p<0.001$). 패혈증은 항생제가 필요한 패혈증이 발생하였다고 1개 연구에서 보고하였으나, 두 군간 유의한 차이가 없었고, 성기능 점수는 두 군간 차이가 없는 것을 확인하였다($p=0.98$)

혈관투시법 관련 안전성은 방사선량으로 평가하였는데, PAE군에서 $71,782.6 \pm 175,718.8$ Gy가 확인되었다.

표 3.23 [PAE vs. HoLEP] 합병증 및 부작용

연 번	제1저자 (출판 연도)	연구 유형	세부 내용/ 평가도 구	추적 관찰 기간	PAE			HoLEP			p	비고
					n	N	%	n	N	%		
전체 합병증												
1	Mazancourt (2023)	후향적 코호트 연구	전체	12개 월	19	57	33	172	490	35	0.8836	
			Clavien-Dindo 3단계 이상		1	57	1.7	36	490	7.3	0.1	
2	Gondran-Tellier (2021)	후향적 코호트 연구	Clavien-Dindo 3 단계	12개 월	0	15	0	0	25	0		
			Clavien-Dindo 1-2단계		5	15	33	5	21	24		
개별 합병증												
- 출혈관련 합병증												
1	Mazancourt (2023)	후향적 코호트 연구	혈뇨	12개 월	2	57	3.5	35	490	7.1	0.4102	혈액응고제
			수혈		0	57	0	9	490	1.8	0.6077	
- 배뇨관련 합병증												
1	Mazancourt (2023)	후향적 코호트 연구	요실금	12개 월	0	57	0	46	490	9.3	0.0095	
			급성요폐		7	57	12.2	24	490	4.8	0.0327	카테터삽입
			요폐		0	57	0	23	490	4.6	0.1551	내시경치료
			방광결석		0	57	0	13	490	2.65	NR	방광쇄석술
2	Gondran-Tellier (2021)	후향적 코호트 연구	요폐	12개 월	3	15	20	0	21	0	NR	재수술
- 카테터 관련 안전성												
1	Mazancourt (2023)	후향적 코호트 연구	카테터 사용기간 (일)	수술 직후	4.73	7.03	57	1.36	1.39	490	< 0.001	
- 패혈증												
1	Mazancourt (2023)	후향적 코호트 연구	비뇨기 패혈증	3개월	4	57	7	24	490	4.8	0.5197	
- 성능 점수												
					mean	SD	N	mean	SD	N		
1	Mazancourt (2023)	후향적 코호트 연구	IIEF	-	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0.98	
- 형광투시법 관련 안전성												
					mean	SD	N	mean	SD	N		
1	Mazancourt (2023)	후향적 코호트 연구	방사선량 (Gy)	-	271,782.6	175,718.8	57			NA		

PAE, Prostatic Artery Embolization; HoLEP, Holmium laser enucleation of prostate; IIEF, International Index of Erectile Function; NA, Not applicable



Footnotes

(1) Clavien-Dindo 3단계와 1-2단계 합친값

그림 3.15 [PAE vs. HoLEP] 전체 합병증 및 부작용

2.5. 전립선 동맥색전술과 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술의 비교

PAE와 PUL은 NRS 1개 연구(Raizenne et al., 2023)가 확인되었다. 중재군과 대조군에서 요폐(각각 3.9%, 5.6%), 혈뇨(언급없음, 2.2%), 요로감염(각각 4.9%, 2%), 불특정 복통(각각 26.8%, 8.3%), 재입원(각각 35.36%, 16.4%)을 보고하였지만 두 군간 통계적 차이는 보고하지 않았다.

표 3.24 [PAE vs. PUL] 합병증 및 부작용

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적관찰 기간	PAE			PUL			p	비고
					n	N	%	n	N	%		
1	Raizenne (2023)	후향적 코호트연구	요폐	3개월	12	308	3.9	60	1071	5.6	NR	재입원
			혈뇨		NR	335	NR	23	1045	2.2	NR	
			요로 감염		15	306	4.9	21	1050	2	NR	
			불특정 복통		82	306	26.8	88	1060	8.3	NR	

PAE, Prostatic Artery Embolization; PUL, Prostatic Urethral Lift; NR, not reported

2.6. 전립선 동맥색전술과 수증기를 이용한 경요도적 전립선 절제술의 비교

PAE와 수증기 이용 경요도적 전립선 절제술을 비교한 연구는 NRS 1개 연구(Baboud et al., 2022)가 확인되었다. 색전술 후 증후군은 PAE군에서 27% (3/11명) 발생하였고, 혈뇨, 요로감염은 PAE군에서는 언급이 없었고, TURP군에서는 각각 9% (1/11명), 9% (1/11명) 발생하였다.

표 3.25 [PAE vs. 수증기 이용 경요도적 전립선 절제술] 합병증 및 부작용

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적 관찰 기간	PAE			수증기 이용 경요도적 전립선 절제술		
					n	N	%	n	N	%
1	Baboud	후향적	혈뇨	1개월	NR	NR	NR	1	11	9

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	세부 내용	추적 관찰 기간	PAE			수증기 이용 경요도적 전립선 절제술		
					n	N	%	n	N	%
	(2022)	코호트 연구	요로감염 색전술 후 증후군		NR	NR	NR	1	11	9
					3	11	27	NA	NA	NA

PAE, Prostatic Artery Embolization; NA, Not applicable

2.7. 전립선 동맥색전술과 거짓치료의 비교

PAE와 sham을 비교한 연구는 RCT 1개(Pisco et al., 2020)이었다. 전체 합병증은 PAE군 35% (14/40명), sham군은 32.5% (12/40명)가 발생하였고 두 군간 유의한 차이에 대한 언급이 없었다. 이외 개별합병증으로 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 성기능 점수, 형광투시법 관련 안전성이 보고되었으나 유의한 차이를 보고한 합병증은 없었다.

표 3.26 [PAE vs. 거짓치료] 합병증 및 부작용

연번	제1저자 (출판연도)	세부 내용	추적 관찰 기간	PAE			sham			p	비고
				n	N	%	n	N	%		
전체 합병증											
1	Pisco (2020)	-	6개월	14	40	35	13	40	32.5		
개별 합병증											
- 출혈관련 합병증											
1	Pisco (2020)	반상출혈	6개월	2	40	5	9	40	22.5		
		혈정액증		3	40	7.5	NR	40	NR		
		혈종		3	40	7.5	2	40	5		
		서혜부 혈종		3	40	7.5	NR	40	NR		
		직장출혈		NR	40	NR	2	40	5		
- 감염											
1	Pisco (2020)	요로감염	6개월	1	40	2.5	NR	40	NR		
- 배뇨관련 합병증											
1	Pisco (2020)	배뇨곤란 (Dysuria)	6개월	1	40	2.5	2	40	5		
성기능 점수				mean	SD	N	mean	SD	N		
1	Pisco (2020)	IIEF-15	6개월	9.53	15.4	40	5.95	18.7	40	0.29	
형광투시법 관련 안전성				median	IQR	N	median	IQR	N		
1	Pisco (2020)	형광투시 시간(분)	-	15	12.0- 24.8	40	2	1.0- 5.7	40		
		방사선량 (Gy.cm ²)		201.5	130.0- 335.6	40	102.8	60.5- 135.2	40		

PAE, Prostatic Artery Embolization; SD, Standard deviation; IQR, Interquartile Range; NR, not

연번	제1저자 (출판연도)	세부 내용	추적 관찰 기간	PAE			sham			p	비고
				n	N	%	n	N	%		

reported

2.8. 전립선 동맥색전술과 약물치료의 비교

PAE와 약물치료와 비교한 연구는 RCT 1개(Sapoval et al., 2023)이었다. 전체 합병증은 PAE군 51건, 약물치료군은 42건 발생하였으나, 두 군간 유의성을 보고하지 않았다. 개별합병증은 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 통증, 색전증후군, 성기능, 형광투시법 관련 안전성이 확인되었다. 이 중 성기능 관련 안전성에서 IIEF-15로 평가한 결과 9개월 시점에 PAE가 약물치료 보다 더 성기능 점수가 적었다 ($p=0.0235$). 형광투시법과 관련하여 과도한 방사선 조사를 받은 환자수는 PAE군에서 2.2%(1/45명) 발생하였다.

표 3.27 [PAE vs. 약물치료] 합병증 및 부작용

연번	제1저자 (출판연도)	세부 내용	추적관찰 기간	PAE			약물치료			p
				n	N	%	n	N	%	
전체 합병증										
1	Sapoval (2023)	발생수	9개월	51	31	-	42	21	-	NR
개별 합병증										
- 출혈관련 합병증										
1	Sapoval (2023)	대퇴부 부위의 혈종	9개월	2	44	4.4	0	43	0.0	
		혈정맥증		0	44	0.0	1	43	2.2	
- 감염										
1	Sapoval (2023)	요로감염	9개월	1	44	2.2	2	43	4.4	
- 배뇨관련 합병증										
1	Sapoval (2023)	급성요폐	9개월	0	44	0.0	1	43	2.2	
		배뇨곤란		3	44	6.7	0	43	0.0	
		야뇨증		4	44	8.9	1	43	2.2	
- 통증										
1	Sapoval (2023)	복부골반통 증	9개월	2	44	4.4	2	43	4.4	
		발통증		1	44	2.2	0	43	0.0	
		고환의 부종과 통증		0	44	0.0	1	43	2.2	
		카테터로 인한 통증		1	44	2.2	0	43	0.0	
		배뇨동안 통증		1	44	2.2	4	43	8.9	
- 색전증후군										
1	Sapoval (2023)	수술후 색전증후군	9개월	17	45	37.8	0	45	0.0	
- 성기능 장애										

연번	제1저자 (출판연도)	세부 내용	추적관찰 기간	PAE			약물치료			p
				n	N	%	n	N	%	
1	Sapoval (2023)	성욕감퇴	9개월	0	44	0.0	5	43	11.1	0.0235
		사정장애		0	44	0.0	1	43	2.2	
		음낭수종		1	44	2.2	0	43	0.0	
		발기불능		0	44	0.0	3	43	6.7	
		기타 장애		0	44	0.0	1	43	2.2	
			mean	SD	N	mean	SD	N		
		성기능 점수 (IIEF-15)	수술전	39.1	21.9	44	44.9	22.9	43	
			9개월	46.9	21	40	36.8	21.8	30	
			12개월	38.8	23.2	42	40	24.1	38	
- 형광투시법 관련 안전성										
1	Sapoval (2023)	과도한 방사선 조사량	-	1	45	2.2	0	45	0.0	환자수

PAE, Prostatic Artery Embolization; SD, Standard deviation; NR, not reported

3. 효과성

전립선 동맥색전술 대비 대조군의 효과성은 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 지표, 전립선 용적, 전립선 특이항원, 효과성, 재수술, 만족도 혹은 수술 성공률, 수술시간, 입원기간으로 평가하였다.

3.1 전립선 동맥색전술과 개복 전립선 적출술의 비교

PAE와 OP의 효과성을 비교한 NRS 2개 연구를 확인하였고, 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 지표, 전립선 특이항원, 카테터 관련 효과성, 재수술, 수술시간, 입원기간을 보고하였다. 이 중 증상점수는 IPSS, 삶의 질은 IPSS Quality of life (QoL)로 보고하였는데 두 지표 모두 PAE군이 OP군 보다 증상 혹은 삶의 질 개선에 효과가 낮았다($p<0.05$). 요역동학적 지표에서는 PAE군이 OP군에 비해 효과가 더 낮았고, 전립선 특이항원은 PAE군이 OP군에 비해 유의하게 더 높았다($p<0.05$).

카테터 관련 효과성 중 카테터 사용기간(일)은 PAE군에서는 0.03 ± 0.16 일, OP군은 6.1 ± 2.97 일로 확인되어 PAE군이 OP군보다 유의하게 짧았다($p<0.01$). 수술시간은 PAE군(중간값 84분, 범위 68~101)이 OP군보다 더 길었다(중간값 57, 범위 42~74).

표 3.28 [PAE vs. OP] 효과성 결과

연번	제1저자 (출판연도)	세부지표/ 평가 도구	추적 관찰기간	PAE			OP			p
				mean	SD	N	mean	SD	N	
증상점수										
1	Russo (2015)	IPSS	수술전	23.98	5.93	80	23.35	4.66	80	0.53
			6개월	11.35*	3.09	80	4.93*	3.33	80	NR
			12개월	10.4*	4.66	80	4.31*	3.02	80	<0.05
삶의 질										
1	Russo (2015)	IPSS QoL	수술전	4.41	0.98	80	4.1	0.98	80	0.1
			12개월	2.78	0.09	80	0.73	0.75	80	<0.05
요역동학적 지표										
1	Russo (2015)	최고 요속	수술전	7.26	3.29	80	7.85	1.76	80	0.21
			6개월	16.23*	4.49	80	24.5*	5.34	80	NR
			12개월	16.89*	4.88	80	23.82*	5.92	80	<0.01
		잔뇨량	수술전	64.25	33.1	80	64.95	63.46	80	0.95
			6개월	19.23*	10.13	80	4.31*	3.79	80	NR
			12개월	18.38*	9.6	80	6.15*	4.26	80	<0.05
전립선 특이항원										
1	Russo (2015)	-	수술전	3.6	1.89	80	4.21	1.89	80	0.1
			6개월	2.43*	0.85	80	1.43	2.22	80	NR
			12개월	2.12*	1	80	1.33	1.33	80	<0.05
카테터 관련 효과성				n	N	%	n	N	%	
1	Gondran -Tellier (2021)	카테터 제거 성공률	수술후	8	15	53.3	25	25	100	
			6개월	8	15	53.3	24	25	96	
		카테터 비의존 생존율	12개월	7	15	46.6	24	25	96	
			비약물치료	2	15	13.3	23	25	92	

연번	제1저자 (출판연도)	세부자료/ 평가 도구	추적 관찰기간	PAE			OP			P
				mean	SD	N	mean	SD	N	
증상점수										
			약물치료	5	15	33.3	1	25	4	
				mean	SD	N	mean	SD	N	
2	Russo (2015)	카테터 사용기간 (일)	수술후	0.03	0.16	80	6.1	2.97	80	<0.01
		카테터 재사용	12개월	두군 모두 카테터 재사용 환자 없었음						
재수술										
1	Russo (2015)			두 군 모두 재발로 인한 재수술이 필요한 환자 없었음						
수술시간				median	range	N	median	range	N	
1	Russo (2015)	-	-	84	68-101	80	57	42-74	80	<0.05
입원기간				median	IQR	N	median	IQR	N	
1	Gondran -Tellier (2021)	-	-	3	3-4	15	11	10-12	15	

*수술전 vs. 12개월 p< 0.01

IPSS, International Prostatic Symptom Score; QoL, Quality of Life; PAE, Prostatic Artery Embolization; OP, Open prostatectomy; IQR, Interquartile Range

3.2 전립선 동맥색전술과 경요도적 전립선 절제술의 비교

PAE와 TURP를 비교한 연구는 8개 연구를 확인하였다. 이 중 5개는 RCT, 3개는 NRS이었다.

3.2.1 증상점수

무작위배정 비교임상시험(RCT)

PAE와 TURP를 비교한 RCT연구는 5개로 확인되었다. 5개 모두 IPSS 결과를 증상점수로 비교하였다. Carnevale 등(2016)의 결과는 oPAE 값을 사용하였다. 4개 연구에서 메타분석을 수행할 수 있는 시점 결과를 합성한 결과 두 군간 유의한 차이는 없었다(MD 2.94, 95% CI-1.35~7.22, p=0.18, I²= 81%). 이질성 평가 결과 I² 값이 81%로 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다. 1개의 연구(Radwan et al., 2020)는 증대 전·후 증상점수의 차이가 PAE군이 TURP군에 비해 통계적으로 유의하게 적어 증상완화 효과가 유의하게 낮았다(p<0.05).

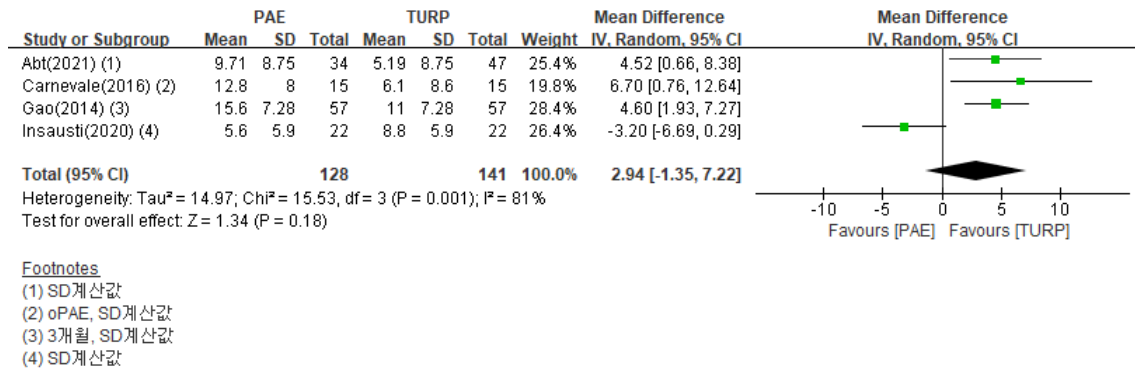


그림 3.16 [PAE vs. TURP] 증상점수: RCT

표 3.29 [PAE vs. TURP] 증상점수: RCT

연번	제1저자 (출판 연도)	평가 도구	측정 시점	PAE			TURP			p	비고		
				mean	SD	N	mean	SD	N				
1	Insausti (2020)	IPSS	수술전	26.6	NR	22	26.9	NR	22	-			
			3개월	5	NR	22	12.6	NR	22	-			
			6개월	4.1	NR	22	10.2	NR	22	-			
			12개월	5.6	5.9	22	8.8	5.9	22	0.080			
2	Abt (2021)	IPSS	수술전	19.38	NR	48	17.59	NR	51				
			3개월	10.15	NR	48	6.82	NR	51	0.31			
			6개월	10.19	NR	48	5.68	NR	51				
			12개월	10.08	NR	48	5.8	NR	51				
		CPSI	24개월	9.71	8.75	34	5.19	8.75	47	0.047			
			수술전	15.38	NR	48	14.32	NR	51				
			3개월	7.54	NR	48	7.36	NR	51	0.66			
			6개월	7.03	NR	48	5.24	NR	51				
3	Gao (2014)	IPSS	12개월	6.39	NR	48	3.88	NR	51				
			24개월	6.65	10.3 ₁	34	3.9	10.3 ₁	47	0.24			
			수술전	24.3	NR	57	24.7	NR	57				
			3개월	15.6	7.28	57	11	7.28	57	0.001			
			6개월	12.8	NR	57	11.3	NR	57	NS			
4	Radwan (2020)	IPSS	12개월	10.9	NR	57	10.2	NR	57	NS			
			24개월	8.7	NR	57	8.4	NR	57	NS			
			PAE			M-TURP			B-TURP				
			6개월	14	NR	20	18	NR	20	18	NR	20	전·후차*
			oPAE			PErFecTED PAE			TURP				
5	Carnevale (2016) ¹⁾	IPSS	수술전	25.3	3.6	15	24.6	3.6	15	27.6	3.2	15	
			12개월	12.8 ^{**}	8	15	3.6	2.9	15	6.1	8.6	15	

*PAE vs. TURPs, $p < 0.005$; **vs TURP $p = 0.012$

1) Carnevale(2016): original PAE(n=15) vs. PErFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개 군, PErFec TED PAE 군은 코호트로 수집함

NR, not reported; NS, not significant; CI, confidence interval; IPSS, International Prostatic Symptom Score; CPSI, Chronic Prostatitis Symptom Index; PAE, Prostatic Artery Embolization; M, Mono; B, Bi; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation; O, original; PErFecTED, Proximal Embolization First, Then Embolize Distal

비무작위 비교임상시험(NRS)

PAE군과 TURP군의 증상점수를 비교한 NRS연구는 1개이었다. 두 군 모두 12개월까지 지속적으로 IPSS 점수가 낮아져 증상이 개선되었으나 군간 유의한 차이가 있는지 보고하지 않았다.

표 3.30 [PAE vs. TURP] 증상점수: NRS

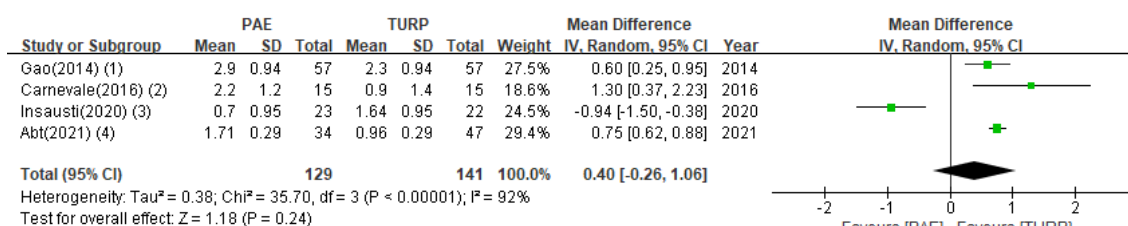
연번	제1저자 (출판연도)	평가 도구	측정시 점	PAE			TURP			P
				mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Ray (2018)	IPSS	수술전	21.3	NR	181	21.6	NR	38	NR
			3개월	10.5	NR	136	11.5	NR	33	NR
			6개월	9.6	NR	159	9.8	NR	45	NR
			12개월	10.1	NR	133	8	NR	31	NR

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation; IPSS, International Prostatic Symptom Score; NR, not reported

3.2.2 삶의 질

무작위배정 비교임상시험(RCT)

PAE군과 TURP군의 삶의 질을 비교한 RCT연구는 4개로 확인되었다. Carnevale 등(2016)의 결과는 oPAE 값을 사용하였다. 메타분석을 수행할 수 있는 시점을 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(MD 0.40, 95% CI-0.26~1.06, $p=0.24$, $I^2=92\%$). 그러나 I^2 값이 92%로 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다.



Footnotes

- (1) SD계 산값, 3개월
 (2) oPAE, SD계 산값, 12개월
 (3) SD계 산값, 12개월
 (4) SD계 산값, 24개월

그림 3.17 [PAE vs. TURP] 삶의 질: RCT

표 3.31 [PAE vs. TURP] 삶의 질: RCT

연번	제1저자 (출판연도)	평가 도구	측정 시점	PAE			TURP			p	비고	
				mean	SD	N	mean	SD	N			
1	Insausti (2020)	QoL	수술전	4.48	1.04	23	4.73	1.09	22	0.523		
			3개월	0.91	NR	23	2.09	NR	22			
			6개월	0.65	NR	23	1.68	NR	22			
			12개월	0.7	0.95	23	1.64	0.95	22	0.002		
2	Abt (2021)	IPSS _QoL	수술전	4	NR	48	4.24	NR	51	0.15		
			3개월	1.67	NR	48	1.55	NR	51			
			6개월	1.57	NR	48	1.13	NR	51			
			12개월	1.53	NR	48	0.91	NR	51			
3	Gao (2014)	-	24개월	1.71	0.29	34	0.96	0.29	47	0.002		
			수술전	4.8	0.8	57	4.6	0.7	57			
			3개월	2.9	0.94	57	2.3	0.94	57	0.001		
			6개월	2.2	NR	57	2.3	NR	57	NS		
4	Carnevale (2016)1)	-	12개월	1.9	NR	57	1.8	NR	57	NS		
			24개월	1.6	NR	57	1.4	NR	57	NS		
				PAE			TURP					
				oPAE			PErFecTED PAE			TURP		
4	Carnevale (2016)1)	-	수술전	4.7	0.6	15	4.7	0.6	15	4.6	0.8	15
			12개월	2.2 *	1.2	15	1.6 **	0.7	15	0.9	1.4	15

*vs. TURPs, p=0.0041; **vs. TURPs, p=0.0095

1) Carnevale(2016): original PAE(n=15) vs. PERFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개군

NR, not reported; IPSS, International Prostatic Symptom Score; CPSI, Chronic Prostatitis Symptom Index; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation; QoL, Quality of Life; O, original; PERFecTED, Proximal Embolization First, Then Embolize Distal

비무작위 비교임상시험(NRS)

PAE군과 TURP군의 삶의 질을 비교한 NRS 연구는 1개로 확인되었다. IPSS QoL을 사용하여 평가한 결과 12개월 시점에 PAE군 평균 2.1점, TURP군 평균 1.9점으로 PAE군이 TURP군보다 점수가 높아 삶의 질에 대한 효과가 적게 나타났지만, 통계적 유의성은 언급이 없었다.

표 3.32 [PAE vs. TURP] 삶의 질: NRS

연번	제1저자 (출판연도)	측정 시점	PAE			TURP			p	
			mean	SD	N	mean	SD	N		
1	Ray (2018)	IPSS QoL	수술전	4.6	NR	189	4.9	NR	48	NR
			3개월	2.3	NR	139	2.4	NR	36	NR
			6개월	1.9	NR	160	1.9	NR	46	NR
			12개월	2.1	NR	135	1.9	NR	35	NR

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation; IPSS, International Prostatic Symptom Score; QoL, Quality of Life; NR, not reported

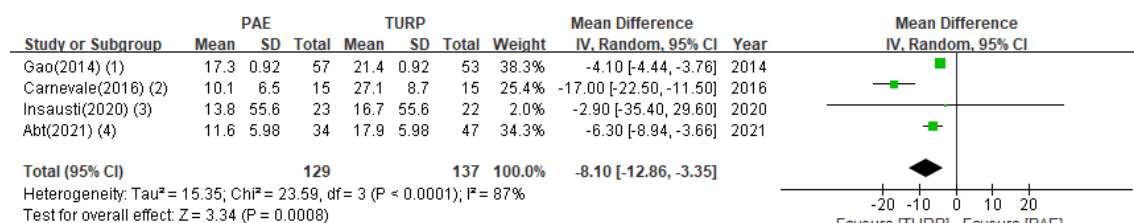
3.2.3 요역동학적 지표

요역동학적 지표는 최고요속, 잔뇨량, 배뇨근압으로 평가하였다.

3.2.3.1 최고요속

무작위배정 비교임상시험(RCT)

PAE군과 TURP군의 최고요속을 보고한 RCT연구는 5편이었다. 이 중 합성 가능한 시점을 중심으로 4개 연구를 합성한 결과 PAE군이 TURP군보다 최고 요속이 더 느리게 나타났다(MD=-8.10, 95% CI-12.86~-3.35, $p=0.0008$, $I^2=87\%$). 이질성 평가 결과 I^2 값이 87%로 높아 해석에 주의가 필요하다. 이외 합성이 불가능한 Radwan 등(2020)의 연구에서는 증재 전·후 최고요속 차이가 PAE군이 TURP군에 비해 통계적으로 유의하게 적어($p<0.001$), PAE군이 TURP군에 비해 효과가 낮았다.



Footnotes

- (1) 3개월, SD계산값
 (2) SD계산값, 12개월
 (3) SD계산값, 12개월
 (4) SD계산값, 24개월

그림 3.18 [PAE vs. TURP] 최고요속: RCT

표 3.33 [PAE vs. TURP] 최고요속(m/s): RCT

연번	제1저자 (출판연도)	평가 도구	측정 시점	PAE			TURP			p	비고
				mean	SD	N	mean	SD	N		
1	Insausti (2020)		수술전	7.67	2	23	7.01	2.5	22	0.421	
			3개월	12.26	NR	23	13.99	NR	22	NR	
			6개월	13.5	NR	23	13.3	NR	22	NR	
			12개월	13.8	55.6	23	16.7	55.6	22	0.862	
2	Abt (2021)		수술전	7.5	NR	48	7.2	NR	51	NR	
			3개월	13	NR	48	22.5	NR	51	<0.001	
			6개월	13.4	NR	48	19.6	NR	51	NR	
			12개월	13.3	NR	48	17.7	NR	51	NR	
			24개월	11.6	5.98	34	17.9	5.98	47	0.001	
3	Gao (2014)		수술전	7.8	NR	57	7.3	NR	53	NR	
			3개월	17.3	0.92	57	21.4	0.92	53	0.001	
			6개월	21.5	NR	57	23.7	NR	53	NS	
			12개월	22.1	NR	57	23.1	NR	53	NS	
			24개월	21.5	NR	57	22.1	NR	53	NS	

연번	제1저자 (출판연도)	평가 도구	측정 시점	PAE			TURP			p	비고		
				mean	SD	N	mean	SD	N				
				PAE			TURP						
				PAE			M-TURP		B-TURP				
4	Radwan (2020)		6개월	3	NR	20	9	NR	20	7	NR	20	전·후차*
				PAE			TURP						
				oPAE			PErFecTED PAE						
5	Carnevale (2016)1)	RCT	수술전	7	3.6	15	5.1	3	15	16.7	8.4	15	
			12개월	10.1 **	6.5	15	16.7 ***	8.4	15	27.1	8.7	15	

*PAE vs. TURPs <0.001**vs. TURPs, p < 0.0001; ***vs. TURPs, p = 0.0054

1) Carnevale(2016): original PAE(n=15) vs. PErFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개 군

NR, not reported; NS, Not significant; CPSI, Chronic Prostatitis Symptom Index; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation; IPSS, International Prostatic Symptom Score; QoL, Quality of Life; O, Open; PErFecTED, Proximal Embolization First, Then Embolize Distal

비무작위 비교임상시험(NRS)

PAE군과 TURP군의 최고요속을 비교한 NRS연구는 1개이었다. 12개월 시점에 PAE군은 14.1m/s, TURP군은 22.3m/s로 나타나 PAE군에서 최고요속이 더 낮았지만 통계적 유의성은 보고하지 않았다.

표 3.34 [PAE vs. TURP] 최고요속(m/s): NRS

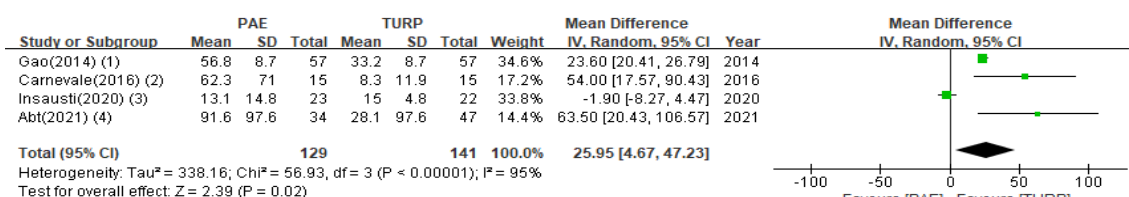
연번	제1저자 (출판연도)	평가 도구	측정 시점	PAE			TURP			p
				mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Ray (2018)		수술전	8.8	NR	132	10.4	NR	39	NR
			3개월	13.6	NR	115	20.8	NR	21	NR
			12개월	14.1	NR	106	22.3	NR	13	NR

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation

3.2.3.2 잔뇨량

무작위배정 비교임상시험(RCT)

PAE군과 TURP군의 잔뇨량을 비교한 RCT연구는 5개이었다. 이 중 합성 가능한 시점을 중심으로 4개 연구를 합성한 결과 PAE군에서 TURP군보다 잔뇨량이 더 많이 나타났다(MD-25.95, 95% CI 4.67~47.23, p=0.02, I²= 95%). 이외 합성이 불가능한 1개의 연구(Radwan et al, 2020)에서는 중재 전·후 잔뇨량의 차이가 PAE군이 TURP군에 비해 적었으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었다.



Footnotes

- (1) SD 계산값, 3개월
(2) oPAE, SD 계산값, 12개월
(3) SD 계산값, 12개월
(4) SD 계산값, 24개월

그림 3.19 [PAE vs. TURP] 잔뇨량: RCT

표 3.35 [PAE vs. TURP] 잔뇨량(ml): RCT

연번	제1저자 (출판연도)	측정시점	PAE			TURP			p	비고		
			mean	SD	N	mean	SD	N				
1	Insausti (2020)	수술전	82.3	NR	23	124.4	NR	22	NR			
		3개월	21.1	NR	23	22.6	NR	22	NR			
		6개월	15.1	NR	23	18.9	NR	22	NR			
		12개월	13.1	14.8	23	15	14.8	22	0.667			
2	Abt (2021)	수술전	168.5	NR	48	230.7	NR	51	NR			
		3개월	70.3	NR	48	33.7	NR	51	0.003			
		6개월	60.7	NR	48	30.7	NR	51	NR			
		12개월	53.5	NR	48	23.6	NR	51	NR			
		24개월	91.6	97.6	34	28.1	97.6	47	0.005			
3	Gao (2014)	수술전	126.9	NR	57	115.4	NR	57	NR			
		3개월	56.8	8.7	57	33.2	8.7	57	0.011 9			
		6개월	39.2	NR	57	30.9	NR	57	NS			
		12개월	27.3	NR	57	22.3	NR	57	NS			
		24개월	19.4	NR	57	15.2	NR	57	NS			
			mean	SD	N	mean	SD	N	mean	SD	N	
			PAE			M-TURP			B-TURP			
4	Radwan (2020)	6개월	35	NR	20	33	NR	20	88	NR	20	전·후차 PAE vs. TURPs NS
			oPAE			PErFecTED PAE						
5	Carnevale (2016)1)	수술전	127	99.9	15	74.2	49.3	15	78.3	73.3	15	
		12개월	62.3 *	71	15	48.6 **	65.7	15	8.3	11.9	15	

*vs. TURPs, p=0.0062; **vs. TURPs, p = 0.0517

1) Carnevale(2016): original PAE(n=15) vs. PErFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개 군
NR, not reported; NS, Not significant; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation; O, Open; PErFecTED, Proximal Embolization First, Then Embolize Distal

비무작위 비교임상시험(NRS)

PAE군과 TURP군의 잔뇨량을 비교한 NRS연구는 1개이었다. 12개월 시점에 PAE군은 평균 129.6ml TURP군은 평균 80.6ml로 PAE군의 잔뇨량이 높았지만 통계적 유의성을 확인하지 못하였다.

표 3.36 [PAE vs. TURP] 잔뇨량(ml): NRS

연번	제1저자 (출판연도)	측정시점	PAE			TURP			p
			mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Ray (2018)	수술전	161.6	NR	125	263.6	NR	46	NR
		3개월	126.2	NR	110	88.8	NR	20	NR
		12개월	129.6	NR	101	80.6	NR	13	NR

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation

3.2.3.3 배뇨근압

PAE군과 TURP군의 배뇨근압을 비교한 RCT연구는 1개이었고, NRS연구는 확인되지 않았다. 24개월 시점에 PAE군은 평균 53.8cmH₂O, TURP군은 평균 47.3cmH₂O이었지만 두 군간 유의한 차이는 언급하지 않았다.

표 3.37 [PAE vs. TURP] 배뇨근압(cmH₂O): RCT

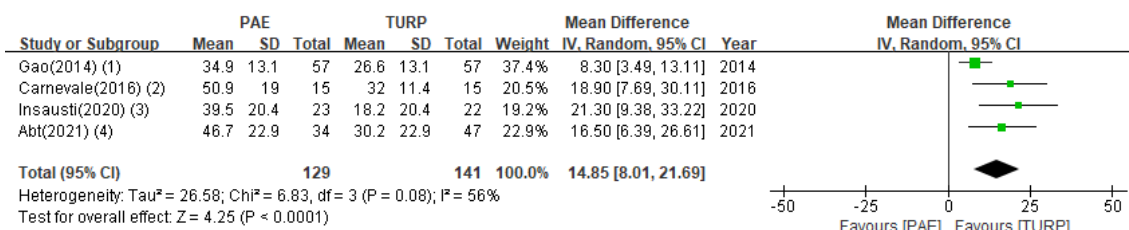
연번	제1저자 (출판연도)	측정시점	PAE			TURP			p
			mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Abt (2021)	수술전	69.5	NR	48	75.5	NR	51	
		3개월	54.6	NR	48	34.6	NR	51	0.002
		24개월	53.8	NR	34	43.7	NR	47	0.034

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation

3.2.4 전립선 용적

무작위배정 비교임상시험(RCT)

PAE군과 TURP군의 전립선 용적을 비교한 RCT연구는 5개이었고, 이 중 **합성 가능한 결과에서 보고된 최장기 시점을 중심으로** 4개 연구를 합성한 결과 중재 후 PAE군이 TURP군에 비해 전립선 용적이 더 컸다 (MD 14.85, 95% CI-8.01~21.69, $p<0.0001$, $I^2=56\%$). 이외 합성이 불가능한 1개의 연구(Radwan et al., 2020)에서는 중재 전·후 전립선 용적의 차이가 PAE군이 TURP군에 비해 적었다($p<0.001$).



Footnotes

(1) 24개월, SD 계산값

(2) 12개월, SD 계산값

(3) 12개월, SD 계산값

(4) 24개월, SD 계산값

그림 3.20 [PAE vs. TURP] 전립선 용적: RCT

표 3.38 [PAE vs. TURP] 전립선 용적(ml): RCT

연번	제1저자 (출판연도)	세부 내용	측정 시점	PAE			TURP			p	비고		
				mean	SD	N	mean	SD	N				
1	Insausti (2020)		수술전	60	NR	23	62.9	NR	22				
			3개월	40.1	NR	23	21.7	NR	22				
			6개월	37.7	NR	23	19.9	NR	22				
			12개월	39.5	20.4	23	18.2	20.4	22	<0.001			
		제거한 전립선 용적		20.5	34.2		44.7	71.2		<0.001	cm ³ , %		
2	Abt (2021)		수술전	52.8	NR	48	56.5	NR	51	NS			
			3개월	40.7	NR	48	27.2	NR	51	<0.001			
			24개월	46.7	22.9	34	30.2	22.9	47	0.002			
2	Gao (2014)		수술전	64.7	NR	57	63.5	NR	57	NS			
			3개월	43.4	NR	57	27.3	NR	57	0.001			
			6개월	36.3	NR	57	26.8	NR	57	0.001			
			12개월	35.6	NR	57	26.4	NR	57	0.001			
			24개월	34.9	13.1	57	26.6	13.1	57	0.001			
				PAE			TURP						
				PAE(g)			M-TURP			B-TURP			
4	Radwan (2020)		6개월	11	NR	20	31	NR	20	37	NR	20	전·후차*
				PAE					TURP				
				oPAE			PErFecTED PAE						
5	Carneval e (2016)1)	RCT/ 코호트	수술전	63	17.8	15	66.2	12.7	15	56.6	21.5	15	
			12개월	50.9	19	15	50	13.8	15	32	11.4	15	

*PAE vs. TURPs (0.001**vs. TURPs, p = 0.0026; ***vs. TURPs, p=0.001

1) Carnevale(2016): original PAE(n=15) vs. PErFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개 군

NR, not reported; NS, not significant; CI, confidence interval; CPSI, Chronic Prostatitis Symptom Index;

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation; O,

Open: PErFecTED, Proximal Embolization First, Then Embolize Distal

비무작위 비교임상시험(NRS)

PAE군과 TURP군의 전립선 용적을 비교한 NRS연구는 1개이었다. 3개월 시점에 PAE군은 평균 72.1ml, TURP군 평균 58.7ml로 확인되었고, 12개월 시점에 PAE군은 평균 72.8ml로 보고하였고, TURP군은 12개월까지 추적관찰한 대상자가 없어 비교가 불가능하였다.

표 3.39 [PAE vs. TURP] 전립선 용적(ml): NRS

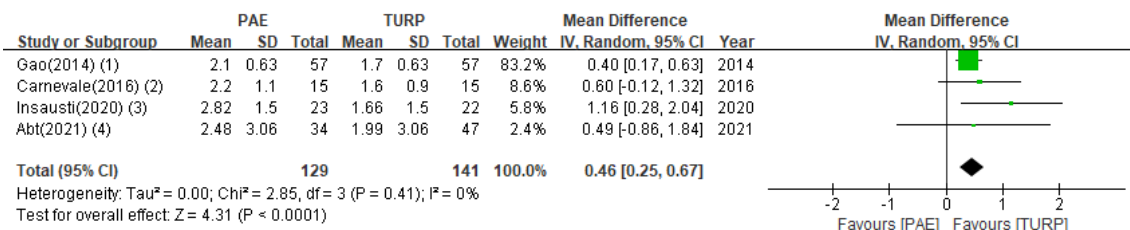
연번	제1저자 (출판연도)	측정시점	PAE			TURP			p
			mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Ray (2018)	수술전	101.2	NR	209	65.6	NR	28	NR
		3개월	72.1	NR	192	58.7	NR	3	NR
		12개월	72.8	NR	166	-	NR	0	NR

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation; NR, not reported

3.2.5 전립선 특이항원

무작위배정 비교임상시험(RCT)

PAE군과 TURP군의 전립선 특이항원을 비교한 RCT연구는 4개이었고, NRS연구는 없었다. 개별 연구에서 보고한 최장기 시점의 결과를 중심으로 합성한 결과 PAE군이 TURP군보다 더 높게 나타났다(MD 0.46, 95% CI 0.25~0.67, $p < 0.0001$, $I^2 = 0\%$).



Footnotes
 (1) 24개월, SD계산값
 (2) 12개월, SD계산값
 (3) 12개월, SD계산값
 (4) 24개월, SD계산값

그림 3.21 [PAE vs. TURP] 전립선 특이항원: RCT

표 3.40 [PAE vs. TURP] 전립선 특이항원(ng/ml)

연번	제1저자 (출판연도)	측정시 점	PAE			TURP			p	비고
			mean	SD	N	mean	SD	N		
1	Insausti	수술전	3.5	2.8	23	4.4	8.7	22	0.184	

연번	제1저자 (출판연도)	측정시 점	PAE			TURP			p	비고		
			mean	SD	N	mean	SD	N				
2	(2020)	3개월	1.92	NR	23	0.94	NR	22	0.013			
		12개월	2.82	1.5	23	1.66	1.5	22				
	Abt (2021)	수술전	4.17	NR	48	4.5	NR	51	0.074			
		3개월	2.3	NR	48	1.33	NR	51				
		6개월	2.56	NR	48	1.54	NR	51				
		12개월	2.46	NR	48	1.83	NR	51				
		24개월	2.48	3.06	34	1.99	3.06	47			0.048	
3	Gao (2014)	수술전	3.7	NR	57	3.6	NR	57	NS			
		3개월	2.2	NR	57	1.5	NR	57	0.001			
		6개월	2	NR	57	1.7	NR	57	0.001			
		12개월	2.1	NR	57	1.6	NR	57	0.001			
		24개월	2.1	0.63	57	1.7	0.63	57	0.001			
4	Carnevale (2016)1)	수술전	oPAE			PErFecTED PAE			TURP			
			3.4	2.2	15	3.7	2.1	15	3.2	2.5		15
		12개월	2.2	1.1	15	1.7	1.2	15	1.6	0.9		15

1) Carnevale(2016): original PAE(n=15) vs. PErFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개 군

NR, not reported; NS, not significant; CPSI, Chronic Prostatitis Symptom Index; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation; O, Open; PErFecTED, Proximal Embolization First, Then Embolize Distal

3.2.6 카테터 관련 효과성

PAE군과 TURP군을 비교한 카테터 관련 효과성은 NRS연구에서 보고하였고, RCT에서는 보고한 연구가 없었다. Gondran-Tellier 등(2021)은 카테터 제거에 성공한 환자수와 카테터 비의존 생존율을 보고하였는데, 카테터 제거 성공 환자수는 PAE군 53.3% (8/15명), TURP군 87.5% (42/48명)로 PAE군이 TURP군보다 더 적게 나타났으나, 통계적 유의성에 대한 언급이 없었다.

카테터 비의존 생존율에서는 6개월, 12개월 시점의 카테터 비의존 생존율과 비약물치료환자와 약물치료환자에서의 카테터 비의존 생존율(urinary catheter-free survival)을 보고하였다. 이 중 비약물치료환자에서 카테터 비의존 생존율이 PAE군에서 13.3% (2/15명), TURP군 60.4% (29/48명)으로 PAE군이 TURP군보다 카테터 비의존 생존율이 유의하게 낮았다($p=0.002$). 수술 후 카테터 사용기간은 PAE군 평균 1.3 ± 1.4 일, TURP군 3.3 ± 1.4 일로 PAE군이 TURP군에 비해 유의하게 짧았다($p=0.001$).

표 3.41 [PAE vs. TURP] 카테터 관련 효과성: NRS

연번	제1저자 (출판연도)	세부 지표	측정 시점/ 세부대상자	PAE			TURP			p
				n	N	%	n	N	%	
1	Gondran-Tellier (2021)	카테터 제거 성공환자수	수술후	8	15	53.3	42	48	87.5	0.002
			6개월	8	15	53.3	38	48	79.1	
		카테터 비의존 생존율*	12개월	7	15	46.6	38	48	79.1	
			비약물 치료환자	2	15*	13.3	29	48*	60.4	
			약물치료환자	5	15*	33.3	9	48*	18.7	

연번	제1저자 (출판연 도)	세부 지표	측정 시점/ 세부대상자	PAE			TURP			p
				n	N	%	n	N	%	
1	Gondra n-Tellie r (2021)	카테터 제거 성공환자수	수술후	8	15	53.3	42	48	87.5	-
			6개월	8	15	53.3	38	48	79.1	
		카테터 비의존 생존율*	12개월	7	15	46.6	38	48	79.1	
			비약물 치료환자	2	15*	13.3	29	48*	60.4	0.00 2
			약물치료환자	5	15*	33.3	9	48*	18.7	
2	Abt (2021)	카테터 사용기간(일)	수술직후	mean	SD	N	mean	SD	N	
				1.3	1.4	48	3.3	1.4	51	0.001

*각 군의 전체 환자수

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate

3.2.7 재수술

무작위배정 비교임상시험(RCT)

PAE군과 TURP군의 효과에 만족하지 않아 시행한 재수술을 비교한 연구는 RCT 1개이었다. 재수술은 PAE군에서는 29% (10/34명)가 발생하였고 TURP군에서는 언급이 없었다.

표 3.42 [PAE vs. TURP] 재수술: RCT

연번	제1저자 (출판연도)	세부 지표	측정 시점	PAE			TURP			p	비고
				n	N	%	n	N	%		
1	Abt (2021)	재수술	24개월	10	34	29	NR	NR	NR	NR	요로하부장애 지 속+잔뇨감: 9명 잔뇨감+감염: 1명

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate

비무작위 비교임상시험(NRS)

NRS연구에서는 2개 연구에서 재수술을 보고하였다. 이 중 1개 연구에서는 PAE군의 재수술 위험이 6개월 23.7%, 1년 26.5%, 2년 28.5%라고 하였고, TURP군은 6개월 1.5%, 1년 2.3%, 2년 3.4%라고 하여, PAE군이 TURP군보다 더 높은 재수술 위험을 보고하였다. 다른 1개 연구에서는 PAE군에서 19.9%(43/216명), 5.6%(5/89명)으로 확인되었고, 통계적 유의한 차이는 보고하지 않았다.

표 3.43 [PAE vs. TURP] 재수술: NRS

연번 (연구 단위)	제1저자 (출판연도)	측정 시점	PAE			TURP			P
			Risk	CI	N	Risk	CI	N	
1	Raizenne (2023)	6개월	23.7%	19.4-28.9 %	335	1.5%	1.3-1.8%	11,205	
		1년	26.5%	21.9-31.9 %	335	2.3%	2.0-2.6%	11,205	
		2년	28.5%	23.7-34.2 %	335	3.4%	3.1-3.8%	11,205	
2	Gondran -Tellier (2021)	12개월	n	N	%	n	N	%	
			43	216	19.9	5	89	5.6	

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; CI, confidence interval;

3.2.8 만족도 혹은 수술 성공률

무작위배정 비교임상시험(RCT)

PAE군과 TURP군의 만족도, 수술 성공률은 RCT 각각 1개에서 보고하였다. 만족도는 퇴원시 PAE군은 평균 88.3±17.2점, TURP군은 평균 75±12.6점으로 PAE군이 TURP군 보다 더 높게 나타났고(p=0.005), 1개월 시점에는 평균 88.9±16.5점, TURP군은 평균 65.9±12.2점으로 PAE군이 TURP군보다 더 높게 나타났다(p<0.001). 수술 성공률은 24개월 시점에 PAE군 94.7% (54/547명), TURP군 100% (53/53명)로 PAE군 보다 TURP군에서 더 높은 성공률을 보고하였지만 두 군간 유의한 차이는 언급이 없었다. NRS에 서는 만족도 혹은 수술 성공률을 보고한 연구가 없었다.

표 3.44 [PAE vs. TURP] 만족도 및 수술 성공률: RCT

연번 (연구 단위)	제1저자 (출판연도)	세부 지표	측정 시점	PAE			TURP			P
				mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Insausti (2020)	만족도	퇴원시	88.3	17.2	23	75	12.6	27	0.005
			1개월	88.9	16.5	23	65.9	16.2	27	<0.001
				n	N	%	n	N	%	
2	Gao (2014)	수술 성공률	24개월	54	57	94.7	53	53	100	-

PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation;

3.2.9 수술시간

무작위배정 비교임상시험(RCT)

PAE군과 TURP군의 수술시간은 총 5개 RCT에서 보고하였고, NRS연구는 확인되지 않았다. RCT 5개 중 4개 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(MD 51.23, 95% CI 15.69~86.77, p=0.005, I²=

97%). 그러나 I^2 값이 97%로 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다.

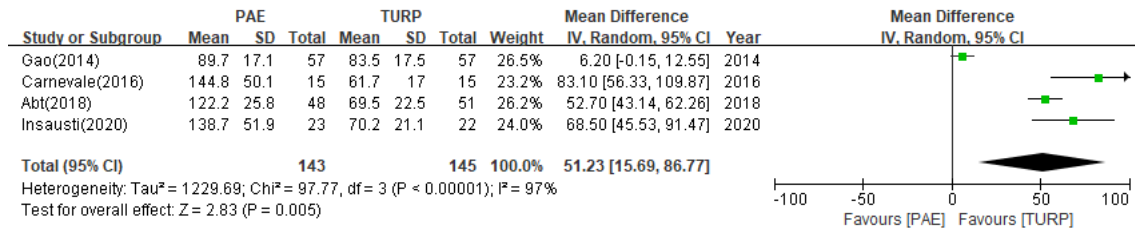


그림 3.22 [PAE vs. TURP] 수술시간: RCT

표 3.45 [PAE vs. TURP] 수술시간(분)

연번	제1저자 (출판연도)	PAE			TURP			p	비고		
		mean	SD	N	mean	SD	N				
1	Insausti (2020)	138.7	51.9	23	70.2	21.1	22	<.001			
2	Abt (2018)	122.2	25.8	48	69.5	22.5	51	<.001			
3	Gao (2014)	89.7	17.1	57	83.5	17.5	57	0.066			
		oPAE			PPerFecTED PAE			TURP			
		mean	SD	N	mean	SD	N	mean	SD	N	
4	Carnevale (2016)1)	144.8	50.1	15	147.5	30.4	15	61.7	17.0	15	
		PAE			M-TURP			B-TURP			
		mean	SD	N	mean	SD	N	mean	SD	N	
5	Radwan (2020)	89	NR	20	59	NR	20	68	NR	20	전·후차*

*PAE vs. TURPs <0.001

1) Carnevale(2016): original PAE(n=15) vs. PErFec TED PAE(n=15) vs. TURP(n=15) 3개 군

NR, not reported; NS, not significant; CPSI, Chronic Prostatitis Symptom Index; PAE, Prostatic Artery Embolization; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation; O, Open; PErFecTED, Proximal Embolization First, Then Embolize Distal

3.3 전립선 동맥색전술과 광선택적 전립선 기화술의 비교

PAE와 PVP의 효과는 총 1개 NRS 연구에서 보고하였고, RCT연구는 확인되지 않았다. 결과 지표는 입원기간과 카테터 관련 효과성으로 카테터 제거 환자수, 카테터 비의존 생존율을 보고하였다.

입원기간과 카테터 비의존생존율은 PAE군과 PVP군간 통계적 유의성에 대한 언급이 없었고, 카테터 제거 환자수는 PAE군 53.3% (8/15명), PVP군 95.1% (58/62명)로 PAE군이 PVP군보다 제거한 환자가 더 적었다($p=0.008$).

표 3.46 [PAE vs. PVP] 효과성 결과

연번	제1저자 (출판연도)	세부자료	추적 관찰기간	PAE			PVP			p
				median	IQR	N	median	IQR	N	
입원기간(일)										
1	Gondran -Tellier (2021)	-	-	3	3-4	15	5	5-6	62	
카테터 관련 효과성				n	N	%	n	N	%	
1	Gondran -Tellier (2021)	카테터 제거 환자수	수술후	8	15	53.3	58	62	95.1	0.008*
			6개월	8	15	53.3	57	62	91.9	
		카테터 비의존 생존율	12개월	7	15	46.6	55	62	88.7	NR
			비약물치료	2	15**	13.3	46	62**	74.2	NR
			약물치료	5	15**	33.3	9	62**	14.5	NR

*계산값, **각 군의 전체 환자수

PAE, Prostatic Artery Embolization; PVP, photoselective vaporization of the prostate; IQR, Interquartile Range

3.4 전립선 동맥색전술과 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술의 비교

전립선 동맥색전술과 HoLEP를 비교한 연구는 NRS 2개이었다. 증상점수는 12개월 시점에 PAE군 평균 9.55점, HoLEP군 평균 2.93점으로 PAE군이 HoLEP군 보다 높아 증상개선의 효과가 PAE군이 HoLEP군 보다 낮았다($p < 0.001$). 삶의 질은 IPSS QoL로 평가한 결과 12개월 시점에 평균 0.57점, HoLEP군 평균 2.25점으로 PAE군이 HoLEP군보다 더 높았다($P < 0.001$).

최고요속은 12개월 시점에 PAE군 평균 15m/s, HoLEP군 24m/s로 PAE군이 HoLEP군 보다 최고요속이 더 낮았다($p < 0.001$). 전립선 용적은 PAE군과 HoLEP군간 유의성에 대한 언급이 없었고, 전립선 특이항원은 12개월 시점에 PAE군 4.32ml, HoLEP군 2.0ml로 PAE군이 HoLEP군보다 더 높았다($p < 0.001$).

카테터 사용기간(일)은 수술 후 PAE군 평균 4.73 ± 7.03 일, HoLEP군 평균 1.36 ± 1.39 일 발생하여 PAE군 보다 HoLEP군에서 유의하게 더 짧은 기간 사용하였다($p < 0.001$). 카테터 관련 효과성은 카테터 제거 성공 환자수와 카테터 비의존 생존율로 보고하였는데 카테터 제거 성공률은 수술 후 PAE군 53.3% (5/15명), HoLEP군 100% (21/21명)으로 PAE군이 HoLEP군보다 더 적었지만 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 카테터 비의존 생존률도 12개월 시점에 PAE군 46.6% (7/15명), HoLEP군 100% (21/21명)로 나타났고, 비약물치료 환자에서 카테터 비의존 생존률이 PAE군 13.3% (2/15명), TURP군 100% (21/21명)로 나타났다. 또한 약물치료 환자에서 카테터 비의존 생존률이 PAE군 33.3% (5/15명), TURP군 0% (21/21명)로 나타났다.

수술시간은 PAE군 평균 192 ± 53.25 분, HoLP군 평균 103.57 ± 45.15 분으로 PAE군 보다 HoLEP군에서 더 짧게 나타났다($p < 0.001$). 입원기간은 PAE군 평균 0.84 ± 0.82 일, HoLP군 평균 1.63 ± 1.17 일로 PAE군이 HoLEP군에서보다 더 짧게 나타났다($p = 0.0007$), 다른 1개 연구에서는 PAE군 중간값 3일(범위 3-4 일), HoLEP군 중간값 3일(3-3일)로 보고하였다.

표 3.47 [PAE vs. HoLEP] 효과성 결과

연 번	제1저자 (출판연도)	세부지표 / 평가 도구	추적 관찰기간	PAE			HoLEP			p
				mean	SD	N	mean	SD	N	
증상점수										
1	Mazancourt (2023)	IPSS	수술전	18.45	6.78	57	20.14	6.24	490	0.1056
			12개월	9.55	NR	57	2.93	NR	490	< 0.001
삶의 질										
1	Mazancourt (2023)	IPSS QoL	수술전	4.7	1.47	57	4.65	1.27	490	0.8125
			12개월	0.57	NR	57	2.25	NR	490	< 0.001
요역동학적 지표										
1	Mazancourt (2023)	최고 요속 (ml/sec)	수술전	8.39	2.98	57	8.86	4.68	490	0.561
			12개월	15	NR	57	24	NR	490	< 0.001
전립선 용적(ml)										
1	Mazancourt (2023)		3개월	26	15	57	56	21	490	NR
전립선 특이항원(ng/ml)										
1	Mazancourt (2023)	-	수술전	7.23	6.82	57	7.27	7.27	490	0.9673
			12개월	4.32	NR	57	2.0	NR	490	< 0.001
카테터 관련 효과성										
1	Mazancourt (2023)	카테터 사용 기간(일)	수술후	4.73	7.03	57	1.36	1.39	490	< 0.001
2	Gondran- Tellier (2021)	카테터 제거 성공률		n	N	%	n	N	%	
			수술후	8	15	53.3	21	21	100	
			6개월	8	15	53.3	21	21	100	
		카테터 비의존 생존률	12개월	7	15	46.6	21	21	100	
			비약물치 료환자	2	15	13.3	21	21	100	
			약물치료 환자	5	15	33.3	0	21	0	
수술시간(분)										
1	Mazancourt (2023)	-	-	192.32	53.25	57	103.57	45.14	490	< 0.001
입원기간(일)										
1	Mazancourt (2023)		-	0.84	0.82	57	1.63	1.71	490	0.0007
2	Gondran- Tellier (2021)	-	-	3	3-4	15	3	3-3	21	median (range)

*수술전 vs. 12개월 p< 0.01

PAE, Prostatic Artery Embolization; Holmium laser enucleation of prostate, HoLEP; NR, not reported; SD, Standard deviation

3.5 전립선 동맥색전술과 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술의 비교

PAE와 PUL의 효과성 결과를 비교한 연구는 NRS연구 1개로 재수술을 보고하였다. 재수술의 위험률은 6개월, 1년, 2년 시점에서 보고하였는데 2년 시점에 위험률이 PAE군 28.5%, PUL군 8.5%로 PAE군에서 PUL군 보다 더 높게 나타났다.

표 3.48 [PAE vs. PUL] 효과성 결과

연번	제1저자 (출판연도)	관찰 시점	PAE			PUL		
			Risk	CI	N	Risk	CI	N
재수술								
1	Raizenne (2023)	6개월	23.7%	19.4-28.9%	335	2.2%	1.5-3.3%	1362
		1년	26.5%	21.9-31.9%	335	4.0%	2.8-5.6%	1362
		2년	28.5%	23.7-34.2%	335	8.5%	5.6-12.9 %	1362

PAE, Prostatic Artery Embolization; PUL, Prostatic Urethral Lift; CI, confidence interval

3.6 전립선 동맥색전술과 수증기 이용 경요도적 전립선 절제술의 비교

PAE와 수증기를 이용한 경요도적 전립선 절제술의 효과성을 비교한 연구는 NRS연구 1개로 요역동학적 지표의 잔뇨량, 카테터 관련 효과성, 수술시간(분)으로 평가하였다. 잔뇨량은 PAE군 중간값 50ml (50-90ml), 수증기 이용 경요도적 전립선 절제술군 중간값 70ml (54-157ml)으로 확인되었지만 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 카테터 제거 성공률은 12개월 시점에 PAE군 45.4% (5/11명), 수증기 이용 경요도 전립선 절제술군 100% (11/11명)으로 PAE군이 수증기 이용 경요도 전립선 절제술군보다 성공률이 적었다($p=0.01$).

수술시간은 PAE군은 중간값 148분(범위 123~161분), 수증기 이용 경요도 전립선 절제술군 중간값 8분(범위 5~13분)으로 PAE군이 수증기 이용 경요도 전립선 절제술군보다 통계적으로 유의하게 길었다($p<0.001$).

표 3.49 [PAE vs. 수증기 이용 경요도 전립선 절제술] 효과성 결과

연번 (연구 단위)	제1저자 (출판연도)	세부 지표	추적 관찰기간	PAE			수증기 이용 경요도 전립선 절제술			p
				median	IQR	N	median	IQR	N	
요역동학적 지표										
1	Baboudjian (2022)	잔뇨량 (ml)	12개월	50	50-90	11	70	54-157	11	0.56
수술시간(분)										
1	Baboudjian (2022)	-	-	148	123-161	11	8	5-13	11	< 0.001
카테터 관련 효과성				n	N	%	n	N	%	

연번 (연구 단위)	제1저자 (출판연도)	세부 지표	추적 관찰기간	PAE			수증기 이용 경요도 전립선 절제술			p
				median	IQR	N	median	IQR	N	
1	Baboudjian (2022)	카테터 제거 성공률	12개월	5	11	45.4	11	11	100	0.01

*수술전 vs. 12개월 p< 0.01

PAE, Prostatic Artery Embolization; IQR, Interquartile Range

3.7 전립선 동맥색전술과 거짓치료의 비교

PAE와 거짓치료(sham)를 비교한 연구는 1개의 RCT연구가 확인되었다. 효과성 지표 중 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 지표, 전립선 특이항원, 전립선 용적, 수술시간으로 평가하였다. 증상점수는 6개월 시점에서 IPSS와 Benign prostatic hyperplasia (BPH)-II를 사용하여 평가하였고, 그 결과 PAE군은 거짓치료에 비해 증상점수가 더 낮았다(p<0.0001). 삶의 질은 IPSS QoL로 평가한 결과 6개월 시점에서 PAE군은 거짓치료군 대비 삶의 질이 유의하게 더 좋았다(p<0.0001). 요역동학적 지표는 최고요속과 잔뇨량으로 평가하였다. 최고요속은 PAE군이 거짓치료군 보다 더 빨랐고(p=0.005), 잔뇨량은 6개월 시점에서 PAE군이 거짓치료군 보다 더 적었다(p=0.03). 이외 전립선 특이항원과 전립선 용적, 수술시간은 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.50 [PAE vs. sham] 효과성 결과

연번	제1저자 (출판 연도)	세부지표	추적 관찰 기간	PAE			sham			p	비고
				mean	SD	N	mean	SD	N		
증상점수											
1	Pisco (2020)	IPSS	6개월	-17.1	7.25	40	-5.03	8.13	40	<0.0001	전후차
		BPH-II	6개월	-6.33	4.09	40	-2.28	3.69	40	0.0001	전후차
삶의 질											
1	Pisco (2020)	IPSS QoL	6개월	-3.00	1.13	40	-1.03	1.19	40	<0.0001	전후차
요역동학적 지표											
1	Pisco (2020)	최고 요속 (ml/sec)	6개월	6.82	6.25	40	2.8	4.75	40	0.005	전후차
		잔뇨량 (ml)	6개월	-59.9	109.3	40	8.63	127.1	40	0.03	전후차
전립선 용적(ml)											
1	Pisco (2020)	-	6개월	-17.6	18.5	40	-0.06	20.9	40		전후차
전립선 특이항원(ng/ml)											
1	Pisco (2020)	-	6개월	-1.51	2.17	40	-0.02	2.13	40		전후차
수술시간(분)				median	IQR	N	median	IQR	N		
1	Pisco (2020)	-	-	75	60-90	40	30	30-45	40		

PAE, Prostatic Artery Embolization; SD, Standard deviation; IQR, Interquartile Range

3.8 전립선 동맥색전술과 약물치료의 비교

PAE와 약물치료를 비교한 연구는 1개 RCT연구가 확인되었다. 효과성 지표로 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 지표, 전립선 특이항원, 전립선 용적, 입원기간을 보고하였다. 그 결과 IPSS로 평가한 증상점수와 IPSS QoL로 평가한 삶의 질에서 9개월 시점에 PAE군이 약물치료군에 비해 증상과 삶의 질 개선에 효과가 있었고 ($p<0.05$), 이외 다른 지표에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.51 [PAE vs. medical therapy] 효과성 결과

연번 (연구 단위)	제1저자 (출판연도)	세부 지표	추적 관찰 기간	PAE			약물치료			M* (95%CI)*
				mean	SD	N	mean	SD	N	
증상점수										
1	Sapoval (2023)	IPSS	수술전	18.9	5.3	44	19.2	6	43	-4.4 (-6.9 to -1.9) NR
			9개월	9.0	5.3	40	13.2	7.1	30	
			24개월	8.5	5.9	42	11.1	6.1	38	
삶의 질										
1	Sapoval (2023)	IPSS QoL	수술전	4.8	0.8	44	4.9	0.8	43	-1.7 (-2.4 to -1.1) NR
			9개월	2	1.4	40	3.7	1.8	30	
			24개월	1.9	1.6	42	2.7	1.7	38	
요역동학적 지표										
1	Sapoval (2023)	최고 요속 (ml/sec)	수술전	9.5	3.9	44	9	4.5	43	0.3 (-1.7 to 2.3) NR 6.1 (-38.5 to 50.6) NR
			9개월	11.7	3.8	40	11.3	6.3	30	
			24개월	13	7.6	42	10.4	5.2	38	
		잔뇨량 (ml)	수술전	105.9	103.9	44	91.3	89.9	43	
			9개월	79	96.2	40	67.1	91.3	30	
			24개월	90	88.8	42	59.1	58.1	38	
전립선 용적(ml)										
1	Sapoval (2023)	-	수술전	92.8	36.3	44	95.8	39.7	43	-2.7 (-10.9 to 5.5) NR
			9개월	69.9	25.7	40	74.5	33.7	30	
			24개월	67.4	27.9	42	77.8	42.4	38	
전립선 특이항원(ng/ml)										
1	Sapoval (2023)	-	수술전	5.9	4.1	44	8	7	43	0.6 (-0.3 to 1.6) NR
			9개월	3.8	2.6	40	4.4	4.8	30	
			24개월	4	3.6	42	5	4.7	38	
입원기간(일)										
1	Sapoval (2023)	-	-	1.07	0.25	45	NA	NA	NA	

*Mean baseline-adjusted difference (95% CI) between the 2 groups at 9months

PAE, Prostatic Artery Embolization; IPSS, International Prostatic Symptom Score; QoL, Quality of Life; SD, Standard deviation

4. 근거수준평가

4.1 GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

모든 결과지표는 ①핵심적인(critical), ②중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③덜 중요한(of limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, ①핵심적인(critical), ②중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다. 소위원회에서는 해당 의료기술과 관련된 안전성, 효과성 결과변수를 확인하고 각 결과변수의 중요도를 결정하였다.

안전성의 핵심적 결과지표는 ‘부작용 및 합병증’으로 결정하였다. 또한 효과성의 핵심적 결과지표는 ‘증상점수’, ‘삶의 질’로, 중요하지만 핵심적이지 않은 결과지표는 ‘요역동학적 지표’, ‘전립선 용적’, ‘전립선 특이항원’, ‘카테터 관련 효과성’, ‘재수술’, ‘만족도 혹은 수술성공률’로 결정하였다. 덜 중요한 지표는 ‘수술시간’, ‘입원기간’으로 결정하였다. 본 평가에서는 핵심적 결과지표와 중요하지만 핵심적이지 않은 결과지표를 중심으로 정리하였다.

4.2 GRADE 근거수준

안전성과 효과성에 대한 GRADE 근거수준(Certainty)은 선택문헌의 비뚤림 위험평가의 일부 지표에서 비뚤림위험이 높게 평가되어 근거수준 지표에서의 비뚤림 위험을 한 단계 낮추어 평가하였다. 또한 비정밀성 항목은 Optimal Information Size (OIS) 기준을 만족하지 못하는 표본 수이거나 신뢰구간이 1을 포함하면 한 단계 낮추어 평가하였다.

이에 안전성과 효과성에 대한 GRADE 근거수준은 중등도(Moderate)에서 낮음(Low)으로 나타났다.

표 3.52 결과변수의 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도										결정
		scale										
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)				핵심적인 (critical)			
안전성	부작용 및 합병증	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical	
	증상점수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical	
	삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical	
효과성	요역동학적 지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical	
	전립선 용적 (제거한 조직양)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical	
	전립선 특이항원(PSA)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical	
	카테터 관련 효과성	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical	
	재수술	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical	
	만족도 혹은 수술 성공률	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical	
	수술시간	1	2	3	4	5	6	7	8	9	of limited importance	
	입원기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9	of limited importance	

표 3.53 GRADE 근거수준 평가: 부작용 및 합병증

Certainty assessment								Summary of findings		
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	Importance
[안전성] 부작용 및 합병증										
- OP	2	NRS	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 95명/105명 - 전체 2개 연구 • 전체 합병증은 2개 연구에서 보고하였고, 이 중 Clavien-Dindo 3단계에서 중재군이 대조군보다 적게 발생하였지만, 두 군간 통계적 차이를 보고하지 않음. Clavien-Dindo 1~2단계에서는 PAE군이 OP군보다 더 적게 발생함(RR 0.46, 95% CI 0.24~0.89, p=0.02, I² = 25%). • 성기능은 1개 연구에서 12개월 시점에 IIEF-5의 점수가 중재군이 대조군 보다 높게 나타남(p<0.05)(favour I) • 이외 출혈관련, 요로감염, 배뇨관련 합병증이 보고되었으나, 발생에 있어 두 군간 차이를 보고하지 않음	⊕⊕○○ Low	Critical
- TURP	5	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 189명/194명 - 전체 5개 연구 • 전체 합병증은 3개 연구에서 보고하였고, 이 중 Clavien-Dindo 3단계 합병증은 중재군이 대조군보다 적게 발생하였지만, 두 군간 통계적 차이가 없었음(RR 0.58, 95% CI 0.21~ 1.60, p=0.29, I² = 0%). Clavien-Dindo 1~2단계는 중재군이 대조군보다 많이 발생하였지만, 두 군간 통계적 차이가 없었음(RR 1.01, 95% CI 0.93~1.10, p=0.79, I²=0%) . • 개별 합병증은 5개 연구에서 보고하였고, 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 통증 등, TUR중후군 혹은 색전중후군, 성기능 관련 안전성, 형광투시법 관련 안전성, 재수술 및 재입원 등이 발생하였지만 중재군과 대조군간 발생에 차이가 없었음.	⊕⊕⊕○ Moderate	
	3	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 556명/11332명 - 전체 3개 연구 • 전체 합병증은 1개 연구에서 보고하였고, 이 중 Clavien-Dindo >3단계 에서 중재군이 대조군보다 적게 발생하였지만, 두 군간 통계적 차이를 보고하지 않음. Clavien-Dindo 1~2단계는 중재군이 대조군보다 많이 발생하였지만, 두 군간 통계적 차이를 보고하지 않음. • 개별 합병증은 출혈관련 합병증, 요로감염, 배뇨관련 합병증, 통증 등, TUR중후군, 성기능 관련 안전성, 재수술 및 재입원이 발생하였지만 중재군과 대조군 발생에 차이가 없었음.	⊕⊕○○ Low	

평가결과

Certainty assessment								Summary of findings		Importance
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
[안전성] 부작용 및 합병증										
- PVP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 15명/62명 - 전체 1개 연구 • 전체 합병증은 Clavien-Dindo 3단계 에서 중재군과 대조군은 발생하지 않았음. Clavien-Dindo1~2단계는 중재군이 대조군보다 많이 발생하였지만, 두 군간 통계적 차이를 보고하지 않음. • 개별 합병증은 요폐로 인한 재수술을 보고하였으나 두 군간 통계적 차이를 보고하지 않음(중재군: 20%, 대조군: 2%)	⊕⊕○○ Low	Critical
- HoLEP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 72명/511명 - 전체 2개 연구 • 전체 합병증은 두 군간 통계적 차이는 없었음(RR 0.99, 95% CI 0.69~1.43, p=0.98, I2=0%). • 개별합병증은 출혈관련 합병증, 배뇨관련 합병증, 카테터 관련 안전성, 패혈증, 성기능 관련 안전성, 형광투시법 관련 안전성을 보고하였고, 이 중 배뇨관련 합병증에서 요실금은 중재군이 대조군 보다 더 적게 발생하였고(p=0.009458)과 급성요폐는 중재군이 대조군 보다 더 많이 발생함(p=0.03272)	⊕⊕○○ Low	
- PUL	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 11205명/1362명 - 전체 1개 연구 • 전체 합병증은 보고하지 않음 • 개별합병증은 중재군과 대조군에서 요폐(각각 3.9%, 5.6%), 혈뇨(언급없음. 2.2%), 요로감염(각각 4.9%, 2%), 불특정 복통(각각 26.8%, 8.3%), 재입원(각각 35.36%, 16.4%)을 보고하였지만 두 군간 통계적 차이는 보고하지 않음	⊕⊕○○ Low	
- 수증기를 이용한 경요도 전립선 절제술	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 11명/11명 - 전체 1개 연구 • 전체 합병증은 보고하지 않음 • 개별합병증에서 색전술 후 중후군은 PAE군에서 27% (3/11명), 혈뇨, 요로감염은 PAE군에서는 언급이 없었고, TURP군에서는 각각 9% (1/11명), 9% (1/11명) 발생함	⊕⊕○○ Low	

Certainty assessment								Summary of findings		Importance
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
- 거짓치료	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 40명/40명 - 전체 1개 연구 • 전체 합병증은 중재군 35%(4/40명), 대조군 32.5%(13/40명) 발생함 • 개별합병증은 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 성기능, 형광투시법 관련 안전성이 보고되었으나 유의한 차이를 보고한 합병증은 없었음.	⊕⊕○○ Low	
- 약물치료	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 44명/43명 - 전체 1개 연구 • 전체 합병증은 중재군 51건, 대조군 42건 발생하였으나 두 군간 유의성을 보고하지 않음. • 개별합병증은 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 통증, 색전증후군, 성기능, 형광투시법 관련 안전성을 보고함. 이 중 성기능이 9개월 시점에 PAE가 약물치료 보다 더 효과가 있었음(p=0.0235). 형광투시법과 관련하여 과도한 방사선 조사를 받은 환자수는 PAE군에서 2.2%(1/45명) 발생함	⊕⊕○○ Low	

OP, Open prostatectomy; TURP, Transurethral resection of the prostate; PVP, photoselective vaporization of the prostate; HoLEP, Holmium laser enucleation of prostate; PUL, Prostatic Urethral Lift

평가결과

표 3.54 GRADE 근거수준 평가: 효과성(증상점수, 삶의 질, 요약동학적 지표)

Certainty assessment								Summary of findings		Importance
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
증상점수										
- OP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 95명/105명 - 중재군이 대조군 보다 증상개선에 효과가 없었음(p<0.05)	⊕⊕○○ Low	Critical
- TURP	5	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 189명/194명 - RCT 4개 합성 결과 두 군간 차이가 없었음(MD 2.94, 95% CI-1.35~7.22, p=0.18, I ² = 81%)	⊕⊕⊕○ Moderate	
	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 556명/11332명 - 12개월 시점에 두 군간 통계적 유의성을 보고하지 않음	⊕⊕○○ Low	
- HoLEP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 72명/511명 - 중재군이 대조군 보다 증상개선에 효과가 없었음(p<0.001)	⊕⊕○○ Low	
- 거짓치료	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 40명/40명 - 중재군이 대조군 보다 증상개선에 효과가 있었음(p<0.0001)	⊕⊕○○ Low	
- 약물치료	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 44명/43명 - 중재군이 대조군 보다 증상개선에 효과가 있었음(p<0.05)	⊕⊕○○ Low	
삶의 질										
- OP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 95명/105명 - 중재군이 대조군 보다 삶의 질 개선 효과가 낮음(p<0.05)	⊕⊕○○ Low	Critical
- TURP	4	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 189명/194명 - 중재군이 대조군 보다 삶의 질 개선 효과가 낮음(p<0.05)	⊕⊕⊕○ Moderate	
	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 556명/11332명 - 중재군이 대조군 보다 삶의 질 개선 효과의 유의한 차이에 대한 언급이 없음	⊕⊕○○ Low	
- HoLEP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 72명/511명 - 중재군이 대조군 보다 삶의 질 개선 효과가 낮음(p<0.001)	⊕⊕○○ Low	
- 거짓치료	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 40명/40명 - 중재군이 대조군 보다 삶의 질 개선 효과가 낮음(p<0.001)	⊕⊕○○ Low	

Certainty assessment								Summary of findings		Importance	
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty		
- 약물치료	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 44명/43명 - 중재군이 대조군 보다 삶의 질 개선 효과가 낮음(p<0.001)	⊕⊕○○ Low	important but not critical	
요역동학적 지표											
- OP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 95명/105명 - 최고요속, 잔뇨량에서 중재군이 대조군보다 개선 효과가 낮음(p<0.05)	⊕⊕○○ Low		
- TURP	5	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 189명/194명 - 최고요속 MD-6.54, 95% CI-9.45~-3.64, p<0.00001, I ² = 83% - 잔뇨량 MD-25.95, 95% CI 4.67~47.23, p=0.02, I ² = 95% - 배뇨근압은 PAE 군이 TURP 군보다 높게 나타남(p=0.034)	⊕⊕⊕○ Moderate		
	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 556명/11332명 - 최고요속, 잔뇨량에서 두 군간 통계적 유의성에 대한 언급이 없었음	⊕⊕○○ Low		
- HoLEP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 72명/511명 - 최고요속에서 중재군이 대조군에 비해 더 낮게 나타남(p<0.001)	⊕⊕○○ Low		
- 수증기 이용 경요도 전립선 절제술	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 11명/11명 - 잔뇨량에서 두 군간 차이가 없었음(P=0.56)	⊕⊕○○ Low		
- 거짓치료	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 40명/40명 - 최고요속에서 PAE군이 sham군에 비해 더 높게 나타남(p=0.005) - 잔뇨량에서 PAE군이 sham군에 비해 더 많이 나타남(p=0.03)	⊕⊕○○ Low		
- 약물치료	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 44명/43명 - 최고요속과 잔뇨량에서 두 군간 차이가 없음	⊕⊕○○ Low		

OP, Open prostatectomy; TURP, Transurethral resection of the prostate; HoLEP, Holmium laser enucleation of prostate; MD, mean different

표 3.55 GRADE 근거수준 평가: 효과성(전립선 용적, 전립선 특이항원)

Certainty assessment								Summary of findings		Importance
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
전립선 용적										
- TURP	5	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 189명/194명 - 4개 연구, PAE군 보다 TURP군에서 더 적게 나타남(MD 14.85, 95% CI 8.01~21.69, p<0.0001, I ² = 56%) - 1개 연구, 중재군이 대조군에 비해 적었음(p<0.001)	⊕⊕⊕⊙ Moderate	important but not critical
- HoLEP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 72명/511명 - 3개월 시점에 두 군간 유의성에 대한 언급이 없었음	⊕⊕⊙⊙ Low	
- 거짓치료	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 40명/40명 - 두 군간 유의성에 대한 언급이 없었음	⊕⊕⊙⊙ Low	
- 약물치료	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 44명/43명 - 9개월 시점에서는 두 군간 차이가 없었고, 두 군간 유의성에 대한 언급이 없었음	⊕⊕⊙⊙ Low	
전립선 특이항원										
- OP	2	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 95명/105명 - 중재군이 대조군에 비해 전립선 특이항원이 더 높게 나타남(p<0.05)	⊕⊕⊙⊙ Low	important but not critical
- TURP	5	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 189명/194명 - MD 0.46, 95% CI 0.25~0.67, p<0.0001, I ² = 0%	⊕⊕⊕⊙ Moderate	
- HoLEP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 72명/511명 - 중재군이 대조군에 비해 전립선 특이항원이 더 높게 나타남(p<0.001)	⊕⊕⊙⊙ Low	
- 거짓치료	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 40명/40명 - 두 군간 유의성에 대한 언급이 없었음	⊕⊕⊙⊙ Low	
- 약물치료	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 44명/43명 - 두 군간 유의성에 대한 언급이 없었음	⊕⊕⊙⊙ Low	

OP, Open prostatectomy; TURP, Transurethral resection of the prostate; HoLEP, Holmium laser enucleation of prostate; MD, mean difference

표 3.56 GRADE 근거수준 평가: 효과성(카테터 관련 효과성, 재수술)

Certainty assessment								Summary of findings		Importance
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
카테터 관련 효과성										
- OP	2	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 95명/105명 - 1개 연구는 수술후 카테터를 제거한 환자수와 카테터 비의존 생존율을 보고하였으나, 두 군간 통계적 유의성을 보고하지 않음 - 다른 1개연구는 두 군 모두 카테터 재사용 환자 없었음	⊕⊕○○ Low	important but not critical
- TURP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 556명/11332명 - 수술 후 카테터 제거 성공률을 보고하였으나, 두 군간 통계적 유의성을 보고하지 않음 - 카테터를 사용하지 않으면서 약물치료를 하지 않는 환자수가 PAE군보다 TURP군에서 유의하게 많음(p=0.002)	⊕⊕○○ Low	
- PVP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 15명/62명 - 카테터 제거 성공 환자수와 바테터 비의존 생존율을 보고하였는데 두 군간 차이에 대한 언급이 없었음	⊕⊕○○ Low	
- HoLEP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 72명/511명 - 카테터 제거 성공률과 카테터 비의존 생존율을 보고하였는데 두 군간 차이에 대한 언급이 없었음	⊕⊕○○ Low	
- 수증기를 이용한 경요도 전립선 절제술	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 11명/11명 - 카테터 제거 성공률이 중재군보다 대조군에서 더 높게 나타남(p=0.01)	⊕⊕○○ Low	
재수술										

Certainty assessment								Summary of findings		Importance
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
- OP	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 95명/105명 - 두 군 모두 재발로 인한 재수술이 필요한 환자 없었음	⊕⊕○○ Low	important but not critical
	1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 189명/194명 - 재수술은 중재군에서는 29% (10/34명)가 발생하였고 대조군에서는 발생에 대해 언급이 없었음.	⊕⊕⊕○ Moderate	
- TURP	2	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 556명/11332명 - 1개 연구에서 수술 후 2년시점의 재수술 위험은 중재군 28.5%, 대조군 3.4%로 중재군이 대조군보다 더 높게 나타남 - 다른 1개 연구에서는 12개월 시점에 중재군 19.9% (4/216명), 대조군 5.6% (5/89명)을 보고하였으나 두 군간 유의성을 보고하지 않음	⊕⊕○○ Low	
- PUL	1	cohort	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 11205명/1362명 - 수술 후 2년시점의 재수술 위험은 중재군 28.5%, 대조군 8.5%로 중재군이 대조군보다 더 높게 나타남	⊕⊕○○ Low	
만족도 혹은 수술 성공률										
- TURP	1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 189명/194명 - 만족도는 중재군이 대조군 보다 더 높게 나타남(p<0.001) - 수술 성공률은 24개월 시점에 중재군 94.7%, 대조군 100%로 중재군이 대조군보다 낮았지만 두 군간 유의성은 언급이 없었음	⊕⊕⊕○ Moderate	important but not critical

OP, Open prostatectomy; TURP, Transurethral resection of the prostate; HoLEP, Holmium laser enucleation of prostate; MD, mean difference

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

전립선 동맥색전술은 전립선비대증 환자에서 전립선으로 들어가는 혈관에 폐색제를 주입하여 혈관을 막아 하부요로증상을 개선하는 기술이다. 동 기술은 2016년 신의료기술평가를 받은 후 2019년 선별급여로 등재(보건복지부 고시 제2019-80호, 2019.5.1.)되었다. 이 후 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현시점에서 선별급여 항목의 적합성 평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴되었고, 2022년 제 11차 의료기술 재평가위원회(2022.11.12.)에서 의료기술재평가 안전으로 선정되었다.

문헌검색 결과 총 15편(총 13개 연구)의 문헌을 선택하였고, 비교기술별로 안전성 및 효과성 결과를 평가하였다. 연구유형은 RCT 4개, RCT/NRS 1개, NRS 8개 연구가 확인되었고, 본 평가에서는 RCT/NRS 1개 연구를 RCT로 간주하고 평가하였다. 이에 최종적으로 RCT 5개, NRS 8개로 평가하였다. 비교기술은 개복 전립선 적출술, 전립선 경요도 절제술, 광선택적 전립선 기화술, 홀mium레이저를 이용한 전립선 광적출술, 수증기 이용 경요도 요법, 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술, 거짓치료, 약물치료 8개와 비교하였다. 안전성 및 효과성은 연구단위로 기술하였고, 평가 결과는 다음과 같다.

1.1 안전성

전립선동맥색전술 대비 비교기술의 안전성은 부작용 및 합병증으로 평가하였다.

전립선 동맥색전술과 개복 전립선 적출술을 비교한 연구는 후향적 코호트 연구 2개였다. 전체 부작용 및 합병증은 Clavien-Dindo 3단계를 합성한 결과 두 군간 유의한 차이는 없었다(Risk Ratio (RR) 0.18, 95% Confidence Interval (CI) 0.02~ 1.44, $p=0.11$, $I^2=0\%$). Clavien-Dindo 1-2 단계는 전립선 동맥색전술이 개복 전립선 적출술보다 발생률이 낮았다(RR 0.46, 95% CI 0.24~ 0.89, $p=0.02$, $I^2=25\%$). 개별 부작용 및 합병증은 출혈관련 합병증, 배뇨관련 합병증, 감염, 성기능 관련 안전성으로 국제발기기능측정기준(International index of erectile function, IIEF)-5가 보고되었으나 두 군을 비교한 결과 대부분의 지표에서 유의한 차이를 검증하지 않았다.

전립선 동맥색전술과 경요도적 전립선 절제술을 비교한 연구는 총 8개이었고, 이 중 RCT는 5개, NRS는 3개이었다. 전체 부작용 및 합병증은 RCT 3개, NRS 1개에서 보고하였다. RCT 3개 중 2개 연구를 합성한 결과 Clavien-Dindo 3단계(RR 0.58, 95% CI 0.21~ 1.60, $p=0.29$, $I^2 = 0\%$)와

1-2단계(RR 0.01, 95% CI 0.93~1.10, $p=0.79$, $I^2=0\%$) 모두에서 두 군간 유의한 차이가 없었다. NRS에서는 1개에서 12개월 시점 Clavien-Dindo 3단계 합병증은 전립선 동맥색전술에서는 발생하지 않았고, 경요도적 전립선 절제술에서 2% (1/48명) 발생하였다. 1~2단계 합병증은 전립선 동맥색전술 33% (5/15명), 경요도적 전립선 절제술 25% (14/48명)이 발생하였지만, 두 군간 유의한 차이는 언급하지 않았다. 개별 부작용 및 합병증은 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 통증, Transurethral resection (TUR)증후군 혹은 색전 증후군, 성기능 관련 안전성, 형광 투시법 관련 안전성, 재수술 및 재입원, 기타 등을 보고하였고, 두 군간 통계적 유의성을 보고한 연구는 없었다. 형광투시법 관련 안전성은 방사선량과 형광 투시시간으로 평가하였고, 동 기술의 방사선량이 수용가능한 범위라고 언급하거나, 투시시간에 따른 부작용이 없었다고 하였다.

전립선 동맥색전술과 광선택적 전립선 기화술을 보고한 연구는 NRS 1개였다. Clavien-Dindo로 보고한 3단계 합병증은 중재군에서는 발생하지 않았고, 1-2단계 합병증은 전립선 동맥색전술 33% (5/15명), 광선택적 전립선 기화술은 19% (12/62명)가 발생하였다.

전립선 동맥색전술과 홀뮬레이저를 이용한 전립선 광적출술을 보고한 연구는 NRS 2개였고, 전체 합병증 및 부작용을 발생을 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.99, 95% CI 0.69~1.43, $p=0.98$, $I^2=0\%$). 개별 합병증은 출혈관련 합병증, 배뇨관련 합병증, 패혈증, 성기능 관련 안전성, 형광투시법 관련 합병증을 보고하였다. 이 중 요실금은 전립선 동맥색전술과 홀뮬레이저를 이용한 전립선 광적출술에는 발생하지 않았고, 전립선 광적출술에서는 9.3% (46/490명) 발생하여 전립선 동맥색전술 보다 홀뮬레이저를 이용한 전립선 광적출술에서 유의하게 많이 발생하였다($p<0.001$).

전립선 동맥색전술과 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 NRS 1개이었고, 요통, 혈뇨, 요로감염, 불특정 복통, 재입원을 보고하였으나 두 군간 유의한 차이는 없었다.

전립선 동맥색전술과 수증기 이용 경요도 전립선 절제술을 비교한 연구는 NRS 1개이었다. 색전술 후 증후군은 PAE군에서 27% (3/11명) 발생하였다. 혈뇨, 요로감염은 전립선 동맥색전술에서는 언급이 없었고, 수증기 이용 경요도 전립선 절제술에서는 각각 9% (1/11명)씩 발생하였다.

전립선 동맥색전술과 거짓치료와 비교한 연구는 RCT 1개였다. 전체 합병증은 중재군 35% (14/40명), 거짓치료군은 32.5% (12/40명)가 발생하였고 두 군간 유의한 차이는 언급이 없었다. 이외 개별 합병증으로 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 성기능 점수, 형광투시법 관련 안전성이 보고되었으나 유의한 차이를 보고하지 않았다.

전립선 동맥색전술과 약물치료와 비교한 연구는 RCT 1개였다. 전체 합병증은 중재군 51건, 약물치료군은 42건 발생하였다. 개별 합병증은 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 통증, 색전증후군, 성기능 관련 안전성, 형광투시법 관련 안전성 등을 보고하였고, 이 중 성기능은 9개월 시점에 전립선 동맥색전술이 약물치료 보다 더 장애가 적었다($p=0.0235$). 형광투시법 관련 안전성으로는 과도한 방사선 조사량으로 보고하였는데 전립선 동맥색전술에서 2.2% (1/45명) 발생하였다.

1.2 효과성

전립선동맥색전술 대비 대조군의 효과성은 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 지표, 전립선 용적, 전립선 특이항원, 카테터 관련 효과성, 재수술, 만족도 혹은 수술 성공률, 수술시간, 입원기간, 입원환자수로 평가하였다.

전립선 동맥색전술과 개복 전립선 적출술을 비교한 효과성은 NRS 1개에서 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 지표, 전립선 특이항원, 카테터 관련 효과성, 재수술, 수술시간, 입원기간을 보고하였다. 이 중 증상점수, 삶의 질은 중재군이 대조군에 비해 효과가 낮았다($p<0.05$). 요역동학적 지표는 전립선 동맥색전술에 비해 개복 전립선 적출술에서 더 개선된 효과가 나타났고, 전립선 특이항원은 중재군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하게 더 높았다($p<0.05$). 카테터 관련 효과성 중 카테터 사용기간(일)은 중재군 평균 0.03 ± 0.16 일, 대조군 평균 6.1 ± 2.97 일로 확인되어 중재군이 대조군보다 유의하게 짧았다($p<0.01$).

전립선 동맥색전술과 경요도적 전립선 절제술을 비교한 연구는 8개 연구가 있었고, 이 중 5개는 RCT, 3개는 NRS이었다. 증상점수와 삶의 질은 RCT 5개 연구 중 4개 연구를 합성한 결과 두 군간 유의한 차이는 없었지만(증상점수: Mean difference (MD) 2.94점, 95% CI -1.35-7.22, $p=0.18$, $I^2=81\%$, 삶의 질: MD 0.40점, 95% CI -0.26~1.06, $p=0.24$, $I^2=92\%$), 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다. 이외 합성이 불가능한 1개의 연구에서 증상점수 변화량은 중재군이 대조군에 비해 더 적었다($p<0.05$). 요역동학적 지표는 최고요속, 잔뇨량, 배뇨근압으로 평가하였다. 이 중 최고요속을 보고한 RCT 5개를 합성한 결과 전립선 동맥색전술이 경요도적 전립선 절제술보다 더 느리게 나타났고(MD - 6.54m/s, 95% CI -9.45~ -3.64, $p<0.00001$, $I^2=83\%$), 잔뇨량은 RCT 5개에서 전립선 동맥색전술보다 경요도적 전립선 절제술에서 더 적게 나타났지만(MD - 25.95ml, 95% CI 4.67~47.23, $p=0.02$, $I^2=95\%$), 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다. 전립선 특이항원은 RCT 4개에서 보고한 최장기 시점을 중심으로 합성한 결과 전립선 동맥색전술보다 경요도적 전립선 절제술에서 더 낮았다(MD 0.46 ng/ml, 95% CI 0.25~0.67, $p<0.0001$, $I^2=0\%$). 이외 배뇨근압(RCT 1개), 최고 요속(NRS 1개), 잔뇨량(NRS 1개)은 두 군간 차이를 보고하지 않았다. 1개 NRS에서 카테터 관련 효과성은 비약물치료환자에서 카테터 비의존 생존율이 중재군 13.3% (2/15명) 보다 대조군 60.4% (29/48명)에서 생존율이 더 높았다($p<0.002$). 수술 후 카테터 사용기간은 PAE군 평균 1.3 ± 1.4 일, TURP군 3.3 ± 1.4 일로 PAE군이 TURP군에 비해 유의하게 짧았다($p=0.001$). 재수술은 RCT 1개에서 전립선 동맥색전술 29% (10/34명)가 발생하였고, 경요도적 전립선 절제술은 언급이 없었다. NRS 2개 중 1개에서는 전립선 동맥색전술 재수술 위험이 2년 시점에 28.5%, 경요도적 전립선 절제술은 3.4%로 중재군이 대조군보다 더 재수술 위험이 높았다. 만족도는 RCT연구 1개에서 1개월 시점에 중재군(평균 88.9 ± 16.5 점)이 대조군(평균 65.9 ± 12.2 점)보다 더 높았다($p<0.001$).

전립선 동맥색전술과 광선택적 전립선 기화술의 효과성 지표는 NRS 1개에서 보고하였다. 효과성 지표는 입원기간(일), 카테터 관련 효과성으로 카테터 제거 성공 환자수, 카테터 비의존(중재 후 카테터

제거) 생존율을 보고하였는데 이들 모두 통계적으로 유의한 차이는 언급이 없었다.

전립선 동맥색전술과 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술을 비교한 연구는 NRS 2개이었다. 증상 점수는 12개월 시점에 중재군 평균 9.55점, 대조군 평균 2.93점으로 증상개선의 효과는 중재군이 대조군보다 적었다($p < 0.001$). 삶의 질은 12개월 시점에 전립선 동맥색전술(평균 0.57점)이 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술(평균 2.25점) 보다 더 높았다($P < 0.001$). 최고요속은 12개월 시점에 전립선 동맥색전술(평균 15m/s)이 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술(평균 24m/s)보다 더 낮았다($p < 0.001$). 전립선 용적은 중재군과 대조군간 유의한 차이가 없었고, 전립선 특이항원은 12개월 시점에 전립선 동맥색전술(4.32ml)이 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술(2ml)보다 더 높았다($p < 0.001$). 카테터 관련 효과성 중 카테터 사용기간(일)은 수술 후 PAE군 평균 4.73 ± 7.03 일, HoLEP군 평균 1.36 ± 1.39 일 발생하여 PAE군 보다 HoLEP군에서 유의하게 더 짧은 기간 사용하였다($p < 0.001$). 이외 카테터 제거 성공률, 카테터 비의존 생존율의 통계적 유의성에 대한 언급하지 않았다.

전립선 동맥색전술과 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술의 효과성을 비교한 NRS 1개에서는 재수술을 보고하였다. 재수술의 위험률은 2년 시점에 전립선 동맥색전술 28.5% (95% CI 23.7-34.2%)에서 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술 8.5% (95% CI 5.6-12.9%) 보다 더 높게 나타났다.

전립선 동맥색전술과 수증기 이용 경요도 절제술의 효과성을 비교한 연구는 NRS연구 1개로 잔뇨량, 카테터 관련 효과성, 수술시간(분)으로 평가하였다. 카테터 제거 성공률은 12개월 시점에 전립선 동맥색전술(45.4%(5/11명))이 수증기 이용 경요도 절제술(100%(11/11명))보다 성공률이 더 낮았다($p = 0.01$). 수술시간은 PAE군은 중간값 148분(범위 123~161분), 수증기 이용 경요도 전립선 절제술군 중간값 8분(범위 5~13분)으로 PAE군이 수증기 이용 경요도 전립선 절제술군보다 통계적으로 유의하게 길었다($p < 0.001$). 잔뇨량에서는 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

전립선 동맥색전술과 거짓치료를 비교한 연구는 RCT연구 1개였다. 효과성 지표 중 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 지표, 전립선 특이항원, 전립선 용적, 수술시간으로 평가하였다. 증상점수는 6개월 시점에 평가한 결과 전립선 동맥색전술이 거짓치료에 비해 더 증상점수가 낮았다($p < 0.0001$). 삶의 질은 결과 6개월 시점에 전립선 동맥색전술에서 거짓치료 대비 삶의 질이 유의하게 높았다($p < 0.0001$). 요역동학적 지표 중 최고요속은 전립선 동맥색전술이 거짓치료 보다 더 빨랐고($p = 0.005$), 잔뇨량은 6개월 시점에서 중재군이 대조군보다 더 적게 나타났다($p = 0.03$). 이외 전립선 특이항원과 전립선 용적은 두 군간 유의한 차이가 없었다.

전립선 동맥색전술과 약물치료를 비교한 연구는 RCT 1개였다. 효과성 지표로 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 지표, 전립선 특이항원, 전립선 용적, 입원기간을 보고하였다. 그 결과 증상점수와 삶의 질에서 9개월 시점에 전립선 동맥색전술이 약물치료에 비해 개선에 효과가 있었고($p < 0.05$), 이외 다른 지표에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

2. 고찰

전립선 동맥색전술의 부작용 및 합병증은 비교기술과 유사한 수준으로, 특히 방사선 조사량과 관련하여 소위원회 논의 결과 안전한 것으로 판단하여 동 기술은 안전한 기술이라는 의견이었다.

효과성에서는 전립선 동맥색전술과 전립선 경요도 절제술을 비교한 결과에서 이질성이 크게 나타난 결과가 있어 해석에 주의할 필요가 있다. 특히 증상점수와 삶의 질의 경우 이질성의 원인으로 보이는 Insausti 등(2020)의 문헌 포함 여부를 소위원회에서 논의한 결과, 제외할 만한 타당한 이유가 없었고 기술적 숙련도에 의한 결과 차이일 수 있다는 의견이 있어 본 평가에서는 해당 문헌을 포함하여 평가하였다. 또한 전립선 비대증의 배뇨관련 증상에는 폐쇄성(abstractive)과 과민증(irritative)으로 나눌 수 있는데, 보통 임상에서는 폐쇄성 증상은 수술을 통해 비대해진 전립선 조직을 많이 제거할수록 효과가 좋으나 과민증 증상의 경우 약물을 이용하면서 전립선 조직을 제거하거나, 전립선 동맥색전술 등 비수술적 치료를 시행하는 것이 일반적이다. 본 평가의 전립선 동맥색전술과 경요도 전립선 절제술을 비교한 RCT 결과에서 증상점수와 삶의 질은 두 군간 유의한 차이가 없었으나 요역동학적 지표, 전립선 용적, 전립선 특이항원에서는 전립선 동맥색전술이 경요도 전립선 절제술 보다 효과가 적었는데, 이는 폐쇄성과 과민성 비대증이 구분되지 않은 대상으로 평가되어 일관되지 않은 결과가 도출된 것으로 판단된다는 의견이었다.

소위원회에서는 전립선 동맥색전술은 전신 또는 척수마취를 시행하지 않아도 된다는 장점이 있지만 경요도 전립선 절제술이나 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술을 대체할 수 있는 기술은 아니며, 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술, 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술, 수증기 이용 경요도적 전립선 절제술과 비교한 근거가 더 축적되어야 한다는 의견이었다.

3. 결론

소위원회에서는 전립선비대증 환자에서 전립선 동맥색전술에 대해 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

체계적 문헌고찰 결과 전립선 동맥색전술은 개복 전립선 적출술 대비 경미한 합병증이 적게 발생하였고, 일부 요폐와 색전증후군이 확인되었으나 대부분의 연구에서 비교기술 대비 부작용 및 합병증 발생에 차이가 없었다. 또한 시술 중 방사선 조사량도 인체에 위해를 끼칠 만한 수준이 아니므로 안전한 기술로 평가하였다.

효과성에서 전립선 동맥색전술은 증상점수와 삶의 질에 있어 거짓치료와 약물치료보다는 효과적이었으나, 개복 전립선 적출술과 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술 보다는 증상점수가 높았고, 경요도적 전립선 절제술과 비교시 증상점수가 높은 경향을 보이거나 일부 연구에서 유의한 차이가 없는 결과도 존재하였다. 삶에 질에 있어서 동 기술은 개복 전립선 적출술에 비해 낮았고, 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술 보다는 높았으나 경요도적 전립선 절제술과 비교시 높거나 낮은 연구결과가 혼재하였다.

이에 소위원회는 전립선비대증 환자에서 전립선 동맥색전술은 안전하고, 환자 상태 및 선호를 고려하여 선택적으로 사용할 수 있는 기술로 평가하였다. 따라서 수술적 치료를 원하지 않거나 마취에 제한이 있는 환자에서 동 기술의 적용을 고려해볼 수 있다는 의견이었다.

2024년 제1차 의료기술재평가위원회(2024.1.12.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “전립선 동맥색전술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 전립선비대증 환자를 대상으로 약물치료나 다른 비수술적·수술적 치료에도 개선효과가 없을 때 검토될 수 있는 치료방법으로 전립선 동맥색전술의 사용을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.



1. 건강보험심사평가원 비급여진료비 정보 <https://www.hira.or.kr/npay/index.do#app%2Fra%2FnpayIntro>
2. 고태화, 김혜심, 강대용, 정재홍, 권성원, 김세철, 송재만, 정현철, 고상백. 우리나라 전립선비대증 발생률: 국민건강보험공단자료를 이용하여. 보건정보통계학회지 2018; 43: 217-222.
3. 곽동윤, 장혁수, 박철희, 김천일. 용적이 큰 전립선 비대증에서 경요도전립선절제술의 효용성과 안전성: 장기추적결과. 대한비뇨기과학회지 2008;49:31-36.
4. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
5. 김윤진. 전립선비대증. 가정의학회지 2004;25:S142-S147
6. 김청수. 전립선비대증. 대한의사협회지, 2007;50: 626-636.
7. 김형지. 전립선비대증. Journal of the Korean Medical Association. 2015;58:878-885.
8. 대한배뇨장애요실금학회. 배뇨장애와 요실금 제4판. 대한배뇨장애요실금학회. 2021;594-596.
9. 대한비뇨기과학회편. 비뇨기과학. 서울일조각. 2008.
10. 대한전립선학회편. 전립선비대증 진료지침. (주)메드랑. 2010.
11. 박종연, 이승희, 정진희, 최원정, 조선영. 이식형결찰사를 이용한 전립선 결찰술. 신의료기술평가 보고서, 2015;1(22): 1-100.
12. 배뇨장애요실금학회. 배뇨장애와 요실금 제4판. 대한배뇨장애요실금학회. 2021. p594-596.
13. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 신의료기술평가보고서(HTA-2016-57). 전립선 동맥색전술 2016.
14. 황진호, 박상우. 전립선동맥 색전술: 증상이 있는 양성 전립선 비대증 치료. Journal of the Korean Society of Radiology, 2019, 80.4: 656-666.
15. 황춘하, 조창근, 이영근, 홍성주. 전립선비대증에서 전립선 용적에 따른 광선택적 전립선 기화술의 단기 치료효과 및 합병증 비교분석. 대한비뇨기과학회지, 2007;48(8): 826-831.
16. alternative to open prostatectomy. Eur Urol 2006;49:87-91.
17. Bach T, Muschter R, Sroka R, Gravas S, Skolarikos A, Herrmann TR, et al. Laser treatment of benign prostatic obstruction: basics and physical differences. Eur Urol 2012;61:317-25.
18. Elzayat EA, Elhilali MM. Holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP): the endourologic
19. 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;18:343:d5928
20. Kluivers KB, Riphagen I, Vierhout ME, Brölmann HA, de Vet HC. Systematic review on recovery specific quality-of-life instruments. Surgery 2008;143:206-15.
21. Kour N. Minimally invasive surgery for benign prostatic hyperplasia -A review. Annals of the academy of Medicine Singapore 1995;24:619-626.

22. Kuntz RM. Current role of lasers in the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH). *Eur Urol* 2006;49:961-969.
23. Larcher A, Broglia L, Lughezzani G, Mistretta F, Abrate A, Lista G, et al., Urethral lift for benign prostatic hyperplasia: a comprehensive review of the literature. *Current urology reports*, 2013;14: 620-627.
24. Mallin, B., et al. Prostate artery embolisation for benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. *European radiology* 2019;29(1): 287-298.
25. Mebust WK. A review of TURP complications and the AUA national cooperative study. *AUA update series*, 1989;8: 186-191.
26. Modi, S., & Harris, M. Prostate Artery Embolisation in the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia: A Multidisciplinary Approach. *UROLOGY*, 2022.
27. Myles PS, Hunt JO, Nightingale CE, Fletcher H, Beh T, Tanil D, et al. Development and psychometric testing of a quality of recovery score after general anesthesia and surgery in adults. *Anesth Analg* 1999;88:83-90.
28. Naspro R, Bachmann A, Gilling P, Kuntz R, Madersbacher S, Montorsi F, et al. A review of the recent evidence (2006-2008) for 532-nm photoselective laser vaporisation and holmium laser enucleation of the prostate. *Eur Urol* 2009;55:1345-57.
29. Pisco, JM., et al. Randomised clinical trial of prostatic artery embolisation versus a sham procedure for benign prostatic hyperplasia. *European urology*, 2020; 77(3), 354-362.
30. Powell J. Prostate artery embolisation for lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia: Interventional procedures guidance.[IPG611]. 2018.
31. Xiang, P.et al. Efficacy and safety of prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *European radiology*. 2021; 31(7), 4929-4946.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 전립선 동맥색전술의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2022년 제11차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 11월 12일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2024년 제1차 의료기술재평가위원회

1.2.1 2024년 제1차 의료기술재평가위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2024년 1월 1일~2024년 1월 4일
- 회의내용: 최종 심의 및 사전검토

1.2.2 2024년 제1차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 1월 12일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

전립선 동맥색전술의 소위원회는 연구기획자문단 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 총 5인 (비뇨의학과 2인, 영상의학과 2인, 근거기반전문가 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2023년 7월 6일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2023년 9월 7일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 보고서 기술 방법 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2023년 11월 9일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 근거수준 논의

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) 1946 ~현재

(검색일: 2023. 07. 18.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	Benign prostatic hyperplasia.mp. or exp Prostatic Hyperplasia/	29088
	2	(Prostat* adj3 hyperplasia*).mp.	30618
	3	(Prostat* adj3 hypertroph*).mp.	4115
	4	(Prostat* adj3 adenoma*).mp.	1559
	5	(prostat* adj3 enlarg*).mp.	2536
	6	(BPH or BPO or BPE).mp.	16565
	7	Lower urinary tract symptom.mp. or exp Lower Urinary Tract Symptoms/	46315
대상자 종합	8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	80662
중재	9	Arter\$ emboli*.mp.	15056
	10	Embolization, Therapeutic/	36434
	11	PAE.mp.	3132
중재 종합	12	9 or 10 or 11	48191
대상자 & 중재	13	8 and 12	617

3.1.2 Ovid-Embase

(검색일: 2023. 07. 18.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	Benign prostatic hyperplasia.mp. or exp Prostatic Hyperplasia/	44664
	2	(Prostat* adj3 hyperplasia*).mp.	30618
	3	(Prostat* adj3 hypertroph*).mp.	4115
	4	(Prostat* adj3 adenoma*).mp.	1559
	5	(prostat* adj3 enlarg*).mp.	2536
	6	(BPH or BPO or BPE).mp.	16565
	7	Lower urinary tract symptom.mp. or exp Lower Urinary Tract Symptoms/	46315
대상자 종합	8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	80662
중재	9	Arter\$ emboli*.mp.	15056
	10	Embolization, Therapeutic/	36434
	11	PAE.mp.	3132
중재 종합	12	9 or 10 or 11	48191
대상자 & 중재	13	8 and 12	1123

3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials

(검색일: 2023. 07. 18.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	Benign prostatic hyperplasia.mp. or exp Prostatic Hyperplasia/	3607
	2	(Prostat* adj3 hyperplasia*).mp.	3829
	3	(Prostat* adj3 hypertroph*).mp.	1942
	4	(Prostat* adj3 adenoma*).mp.	132
	5	(prostat* adj3 enlarg*).mp.	438
	6	(BPH or BPO or BPE).mp.	2796
	7	Lower urinary tract symptom.mp. or exp Lower Urinary Tract Symptoms/	5665
대상자 종합	8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	9532
중재	9	Arter\$ emboli*.mp.	959
	10	Embolization, Therapeutic/	448
	11	PAE.mp.	175
중재 종합	12	9 or 10 or 11	1385
대상자 & 중재	13	8 and 12	81

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2023. 07. 18.)

데이터베이스	연번	검색어	검색 문헌수	비고
KoreaMed	1	"Prostatic" AND "arterial embolization"	0	advanced search
	2	"Prostatic" AND "artery embolization"	5	
	3	"Prostate" AND "arterial embolization"	1	
	4	"Prostate" AND "artery embolization"	33	
	소계		39	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	전립선 동맥색전술	2	검색필드의 전체를 이용
	2	Prostatic arterial embolization	10	
	3	Prostatic artery embolization	6	
	4	Prostate arterial embolization	2	
	5	Prostate artery embolization	2	
	소계		22	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전립선 동맥색전술	3	상세검색 이용
	2	Prostatic arterial embolization	6	
	3	Prostatic artery embolization	6	
	4	Prostate arterial embolization	6	
	5	Prostate artery embolization	9	
	소계		30	

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	

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비둘림위험	사유
대상군 비교 가능성	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
대상군 선정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
교란변수	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
노출 측정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
평가자의 눈가림	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
결과 평가	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
불완전한 결과자료	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
선택적 결과 보고	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
기타 비둘림 추가(funding)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식(안)_중재평가

연번(Ref ID)																	
1저자(출판연도)																	
연구특성	- 연구수행국가* - 연구설계: - 연구기관: 예) 센터(병원) - 연구대상자 모집기간: - 연구대상: - 질환명 (수술부위 등)																
연구대상	- 선택기준 - 배제기준 - 환자수 : 명 - 평균연령: 세 (Range:)																
중재법	중재명																
비교중재법	중재명																
추적관찰	추적관찰기간																
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> </tbody> </table>	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value												
결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value														
연구결과-효과성	- 결과변수 - 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> </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																	
비고																	

* 제 1저자 기준

5. 최종 선택문헌

연번	서지정보
1	Raizenne BL et al., Prostatic artery embolization compared to transurethral resection of the prostate and prostatic urethral lift: a real-world population-based study. World Journal of Urology, 2023;41(1): 179-188.
2	Sapoval M et al., Prostatic artery embolisation versus medical treatment in patients with benign prostatic hyperplasia (PARTEM): a randomised, multicentre, open-label, phase 3, superiority trial. The Lancet Regional Health-Europe, 2023;31.
3	Seizilles de Mazancourt et al., Prostatic arterial embolization versus holmium laser enucleation of the prostate: 1-year outcomes. World Journal of Urology, 2023;41(1): 151-157.
4	Baboudjian M et al., Comparison of water vapor thermal therapy and prostate artery embolization for fragile patients with indwelling urinary catheters: preliminary results from a multi-institutional study. Progrès en Urologie, 2022;32(2): 115-120.
5	Abt, D. et al., Prostatic artery embolisation versus transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia: 2-yr outcomes of a randomised, open-label, single-centre trial. European Urology, 2021;80(1): 34-42.
	Abt D et al., Comparison of prostatic artery embolisation (PAE) versus transurethral resection of the prostate (TURP) for benign prostatic hyperplasia: randomised, open label, non-inferiority trial. Bmj, 2018;361.
6	Capdevila F et al., Prostatic artery embolization versus transurethral resection of the prostate: a post hoc cost analysis of a randomized controlled clinical trial. Cardiovascular and Interventional Radiology, 2021;44: 1771-1777.
	Insausti I et al., Randomized comparison of prostatic artery embolization versus transurethral resection of the prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia. Journal of Vascular and Interventional Radiology, 2020;31(6): 882-890.
7	Gondran-Tellier B et al., Efficacy and safety of surgery for benign prostatic obstruction in patients with preoperative urinary catheter. Journal of Endourology, 2021;35(1): 102-108.
8	Pisco J M et al., Randomised clinical trial of prostatic artery embolisation versus a sham procedure for benign prostatic hyperplasia. European urology, 2020;77(3), 354-362.
9	Radwan A et al., Prostatic artery embolization versus transurethral resection of the prostate in management of benign prostatic hyperplasia. Prostate international, 2020;8(3): 130-133.
10	Ray A F et al., Efficacy and safety of prostate artery embolization for benign prostatic hyperplasia: an observational study and propensity-matched comparison with transurethral resection of the prostate (the UK-ROPE study). BJU international, 2018;122(2): 270-282.
11	Carnevale FC et al., Transurethral resection of the prostate (TURP) versus original and PERfecTED prostate artery embolization (PAE) due to benign prostatic hyperplasia (BPH): preliminary results of a single center, prospective, urodynamic-controlled analysis. Cardiovascular and interventional radiology, 2016;39, 44-52.
12	Russo GI et al., Prostatic arterial embolization vs open prostatectomy: a 1-year matched-pair analysis of functional outcomes and morbidities. Urology, 2015;86(2), 343-348.
13	Gao YA et al., Benign prostatic hyperplasia: prostatic arterial embolization versus transurethral resection of the prostate—a prospective, randomized, and controlled clinical trial. Radiology, 2014;270(3), 920-928.

발행일 2024. 5. 31.

발행인 이 재 태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-93872-45-1