

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-25-001-07 (2025. 8.)



의료기술재평가보고서 2025

동맥경유 방사선색전술

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-25-001-06 (2025. 08.)

동맥경유 방사선색전술

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

서재경 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가기획팀 팀장

연구진

담당연구원

박지정 한국보건의료연구원 재평가기획팀 부연구위원

부담당연구원

박대한 한국보건의료연구원 재평가기획팀 연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-25-001)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	1

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	4
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	7
1.4 관련 교과서 및 임상진료지침	12
1.5 체계적 문헌고찰 및 일차연구	15
1.6 기존 의료기술평가	17
2. 평가목적	19

II. 평가방법 20

1. 체계적 문헌고찰	20
1.1 개요	20
1.2 핵심질문	20
1.3 연구검색	21
1.4 연구선정	22
1.5 비뚤림위험 평가	22
1.6 자료추출	22
1.7 자료합성	23
1.8 근거수준 평가	23
2. 권고등급 결정	23

III. 평가결과 24

1. 연구선정 결과	24
1.1 연구선정 개요	24
1.2 선택연구 특성	26
1.3 비뚤림위험 평가결과	35
2. 평가결과	40
2.1 안전성	40
2.2 효과성	53
2.3 경제성	85
2.4 평가결과 요약	92
2.5 GRADE 근거평가	94

IV. 결과요약 및 결론	100
1. 평가결과 요약	100
1.1 안전성	100
1.2 효과성	101
1.3 경제성	103
2. 결론 및 권고결정	104
V. 참고문헌	106
VI. 부록	107
1. 의료기술재평가위원회	107
2. 소위원회	108
3. 연구검색현황	109
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	119
5. 최종선택연구	122

표 차례

표 1.1 동맥경유 방사선색전술 소요장비-미세구(microspheres)의 특성	3
표 1.2 연도별 국내 이용 현황	4
표 1.3 국내 의료기술 등재/변경 과정	5
표 1.4 건강보험 요양 급여 · 비급여 비용 목록 등재 현황	5
표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세	6
표 1.6 국내 관련 의료기술 비용	6
표 1.7 치료재료 등재현황	7
표 1.8 국외 보험 및 행위 등재 현황	7
표 1.9 2022년 주요 암종 발생자 수 및 발생분율	8
표 1.10 미국 방사선학회-간암 관리 적절성 기준	13
표 1.11 의료기술재평가(2019) 평가결과 요약	18
표 1.12 국내 의료기술평가 평가방법 비교	19
표 2.1 평가범위(PICOTS-SD)	20
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	21
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	21
표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준	22
표 2.5 의료기술재평가 권고등급	23
표 3.1 선택문헌의 연구대상자 및 연구결과 유형	26
표 3.2 (안전성, 효과성) 비교군 유형	26
표 3.3 (안전성, 효과성) 선택문헌의 특성	28
표 3.4 (경제성) 선택문헌의 특성	33
표 3.5 [원발성-RCT] 모든 이상반응	40
표 3.6 [원발성-NRS] 모든 이상반응	41
표 3.7 [원발성-RCT] 중대한/주요 이상반응	42
표 3.8 [원발성-NRS] 중대한/주요 이상반응	44
표 3.9 [원발성-RCT] 그 외 개별 이상반응	46
표 3.10 [원발성-NRS] 그 외 개별 이상반응	46
표 3.11 [전이성-RCT] 모든 이상반응	48
표 3.12 [전이성-NRS] 모든 이상반응	49
표 3.13 [전이성-RCT] 중대한/주요 이상반응	50
표 3.14 [전이성-NRS] 중대한/주요 이상반응	51
표 3.15 [전이성-RCT] 그 외 개별 이상반응	52
표 3.16 [전이성-NRS] 그 외 개별 이상반응	52
표 3.17 [원발성-단독치료-RCT] 전체생존	54
표 3.18 [원발성-단독치료-NRS] 전체생존	55
표 3.19 [원발성-단독치료-RCT] 무진행생존	57
표 3.20 [원발성-단독치료-NRS] 무진행생존	58
표 3.21 [원발성-단독치료-RCT] 객관적 치료반응률	59

표 3.22 [원발성-단독치료-RCT] 질병조절을	60
표 3.23 [원발성-단독치료-NRS] 객관적 치료반응률	61
표 3.24 [원발성-단독치료-NRS] 질병조절을	62
표 3.25 [원발성-단독치료-RCT] 질병진행	64
표 3.26 [원발성-단독치료-NRS] 질병진행	65
표 3.27 [원발성-단독치료-RCT] 삶의 질	66
표 3.28 [원발성-단독치료-NRS] 삶의 질	67
표 3.29 [원발성-병용치료] 전체생존	68
표 3.30 [원발성-병용치료] 무진행생존	69
표 3.31 [원발성-병용치료] 종양/치료반응	69
표 3.32 [원발성-병용치료] 질병의 진행	70
표 3.33 [전이성-단독치료-NRS] 전체생존	72
표 3.34 [전이성-단독치료-NRS] 무진행생존	73
표 3.35 [전이성-단독치료-RCT] 종양/치료반응	74
표 3.36 [전이성-단독치료-NRS] 종양/치료반응	74
표 3.37 [전이성-병용치료-RCT] 전체생존	77
표 3.38 [전이성-병용치료-NRS] 전체생존	78
표 3.39 [전이성-병용치료-RCT] 무진행생존	79
표 3.40 [전이성-병용치료-RCT] 종양/치료반응	80
표 3.41 [전이성-병용치료-RCT] 질병의 진행	82
표 3.42 [전이성-병용치료-RCT] 삶의 질	83
표 3.43 [원발성] 경제성 평가 연구결과 - 요약(결론)	85
표 3.44 [원발성] 경제성 평가 연구결과	87
표 3.45 [전이성] 경제성 평가 연구결과	91
표 3.46 안전성, 효과성 평가결과 요약	92
표 3.47 안전성, 효과성 결과지표의 중요도 결정	94
표 3.48 [원발성-단독: TARE vs. TACE] GRADE evidence profile	95
표 3.49 [원발성-단독: TARE vs. ST] GRADE evidence profile	97
표 3.50 [전이성-단독: TARE vs. TACE] GRADE evidence profile	99

그림 차례

그림 1.1 동맥경유 방사선색전술(Transarterial Radioembolization, TARE)	2
그림 1.2 동맥경유 방사선색전술 소요장비-미세구(microspheres)	3
그림 3.1 (안전성, 효과성) 연구선정 흐름도	24
그림 3.2 (경제성) 연구선정 흐름도	25
그림 3.3 [원발성-RCT] 비뚤림위험 평가결과 그래프	35
그림 3.4 [원발성-RCT] 비뚤림위험 평가결과 요약표	36
그림 3.5 [원발성-NRS] 비뚤림위험 평가결과 그래프	36
그림 3.6 [원발성-NRS] 비뚤림위험 평가결과 요약표	37
그림 3.7 [전이성-RCT] 비뚤림위험 평가결과 그래프	38
그림 3.8 [전이성-RCT] 비뚤림위험 평가결과 요약표	38
그림 3.9 [전이성-NRS] 비뚤림위험 평가결과 그래프	39
그림 3.10 [전이성-NRS] 비뚤림위험 평가결과 요약표	39
그림 3.11 [원발성-단독치료-RCT] 모든 이상반응 forest plot	41
그림 3.12 [원발성-단독치료-NRS] 모든 이상반응 forest plot	42
그림 3.13 [원발성-단독치료-RCT] 중대한/주요 이상반응 forest plot	43
그림 3.14 [원발성-단독치료-NRS] 중대한/주요 이상반응 forest plot	45
그림 3.15 [전이성-단독치료-NRS] 모든 이상반응 forest plot	49
그림 3.16 [전이성-병용치료-RCT] 중대한/주요 이상반응 forest plot	50
그림 3.17 [전이성-단독치료-NRS] 중대한/주요 이상반응 forest plot	51
그림 3.18 [원발성-단독치료-RCT] 전체생존 위험 - forest plot	54
그림 3.19 [원발성-단독치료-NRS] 전체생존 위험 - forest plot	56
그림 3.20 [원발성-단독치료-RCT] 무진행생존 위험 - forest plot	57
그림 3.21 [원발성-단독치료-NRS] 무진행생존 위험 - forest plot	58
그림 3.22 [원발성-단독치료-RCT] 객관적 치료반응률	60
그림 3.23 [원발성-단독치료-RCT] 질병조절률	60
그림 3.24 [원발성-단독치료-NRS] 객관적 치료반응률	62
그림 3.25 [원발성-단독치료-NRS] 질병조절률	63
그림 3.26 [원발성-단독치료-RCT] 질병진행 위험	64
그림 3.27 [원발성-단독치료-NRS] 질병진행 위험	65
그림 3.28 [원발성-병용치료] 전체생존 위험	68
그림 3.29 [전이성-단독치료-NRS] 전체생존 위험	72
그림 3.30 [전이성-단독치료-NRS] 무진행생존 위험	73
그림 3.31 [전이성-단독치료-NRS] 객관적 치료반응률	75
그림 3.32 [전이성-단독치료-NRS] 질병조절률	75
그림 3.33 [전이성-병용치료-RCT] 전체생존 위험	78
그림 3.34 [전이성-병용치료-RCT] 무진행생존 위험	79
그림 3.35 [전이성-병용치료-RCT] 객관적 치료반응률	81
그림 3.36 [전이성-병용치료-RCT] 질병조절률	81
그림 3.37 [전이성-병용치료-RCT] 질병의 진행	82

요약문(국문)

평가배경

동맥경유 방사선색전술(Transarterial Radioembolization, TARE)은 외과적 절제 및 국소치료가 불가능하거나 항암화학요법에 실패한 원발성 또는 전이성 간암 환자를 대상으로 방사성동위원소가 함유된 미세구(microspheres)를 간종양에 주입하여 병변을 괴사시키는 시술이다. 국내에서는 2010년 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정받아 같은 해 비급여 항목(조-753, 경동맥방사선색전술)으로 등재되었으며, 이후 2019년 의료기술재평가를 거쳐 2020년 선별급여 50% 항목(자-664-2, 동맥경유 방사선색전술)으로 변경되어 현재까지 유지되고 있다. 해당 의료기술은 선별급여 항목의 적합성 평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴되었으며 2025년 제1차 의료기술재평가위원회(2025.1.7.)에서 평가계획서를 심의받아 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 동맥경유 방사선색전술이 원발성 및 전이성 간암 환자에서 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

동맥경유 방사선색전술에 대한 안전성, 효과성 및 경제성을 평가하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “동맥경유 방사선색전술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 영상의학과 2인, 소화기내과 2인, 근거기반의학 1인의 전문가 5인으로 구성하였다.

본 평가는 원발성 및 전이성 간암 환자를 대상으로 동맥경유 방사선색전술의 안전성, 효과성, 경제성을 확인하였다. 결과변수로 안전성은 시술에 따른 부작용 및 합병증을, 효과성은 생존율, 국소 치료효과 및 질병진행, 삶의 질을, 경제성으로는 비용효과성을 설정하였다. 대조군은 제한하지 않았으며, 연구유형은 무작위배정 비교임상시험, 전향적 비교연구, 매칭/보정된 후향적 비교연구로 제한하였다.

연구문헌은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국교육학술정보원(RISS), 사이언스온-한국과학기술정보연구원(ScienceON)) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색

일 2025.3.4.).

최종 선택된 연구의 비뚤림위험 평가는 연구설계에 따라 무작위배정 비교임상시험(Randomized Controlled Trials, RCT)의 경우 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를, 그 외 연구는 비무작위연구 비뚤림위험 평가도구 Risk of Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS ver. 2.0)를 사용하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며 사전에 정한 서식을 활용해 자료를 추출하고 정량적 합성이 가능한 경우 메타분석을 수행하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거수준을 평가하였다.

본 평가는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과 핵심질문을 충족하는 총 68개의 연구(73편 문헌)가 확인되었으며, 결과유형에 따라 안전성 및 효과성을 보고한 연구 52개(57편 문헌), 경제성 결과를 보고한 연구가 16개였다.

안전성, 효과성을 보고한 52개의 연구는 연구대상자 유형에 따라 원발성 간암 40개, 전이성 간암이 12개였으며, 연구설계에 따라 무작위배정 비교임상시험 13개, 비무작위 비교연구가 39개였다. 중재법은 모두 이트륨(Yttrium)-90을 이용한 동맥경유 방사선색전술로 레진(resin) 또는 유리 미세구(microspheres)를 사용하였다. 비뚤림위험 평가결과, 무작위배정 비교임상시험은 open-label 연구가 많아 연구참여자, 연구자에 대한 눈가림 비뚤림위험을 ‘높음’으로 평가하였고(60% 이상), 배정순서 은폐 및 결과평가에 대한 눈가림에 대한 구체적인 언급이 없어 ‘불확실’로 평가하였다(약 40%). 비무작위 비교연구에서는 교란변수의 매칭/보정을 통해 대상군 비교가능성 비뚤림위험이 대부분(약 50%) ‘낮음’이었으나, 나머지는 매칭/보정 후에도 구간 유의한 차이가 있는 변수가 일부 확인되어 ‘불확실’로 평가하였다.

경제성을 보고한 16개의 연구는 원발성 간암 15개, 전이성 간암 연구가 1개였으며, 연구수행국가에 따라 유럽 9개, 아메리카 6개, 아시아(일본) 1개에서 수행되었다.

안전성

동맥경유 방사선색전술의 안전성을 보고한 연구는 총 38개로(무작위배정 비교임상시험 13개, 비무작위 비교연구 25개) ‘모든 이상반응’과 ‘중대한 이상반응’으로 구분하여 확인하였다.

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술은 전체 연구(무작위배정 비교임상시험 8개, 비무작위 비교연구 19개)에서 동맥경유 화학색전술, 전신치료 및 그 외 다른 치료법과 비교하여 모든 이상반응 및 중대한 이상반응 발생 위험에 전반적으로 유의한 차이가 없었고, 전신치료 또는 수술과 비교한 각 1

개의 비무작위 비교연구에서 동맥경유 방사선색전술의 모든 이상반응 발생 위험이 유의하게 낮은 것으로 나타났다. 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법은 전신치료 단독과 비교 시 전반적으로 안전성에 유의한 차이가 없었다.

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술은 전체 연구(무작위배정 비교임상시험 5개, 비무작위 비교연구 6개)에서 동맥경유 화학색전술, 간동맥색전술과 비교하여 모든 이상반응 및 중대한 이상반응 발생 위험에 유의한 차이가 없었으며, 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법 역시, 전신치료 단독과 비교하여 안전성에 유의한 차이가 없었다.

효과성

동맥경유 방사선색전술의 효과성을 보고한 연구는 총 52개로(무작위배정 비교임상시험 13개, 비무작위 비교연구 39개) ‘생존(전체생존, 무진행생존)’, ‘국소치료효과 및 질병의 진행(객관적 치료반응률, 질병조절률, 질병진행)’, ‘삶의 질’로 크게 구분하여 확인하였다.

원발성 간암

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 효과성을 보고한 연구는 40개(무작위배정 비교임상시험 8개, 비무작위 비교연구 32개)로 비교군별로 분석하였다.

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **동맥경유 화학색전술**의 효과성을 비교한 연구는 18개(무작위배정 비교임상시험 4개, 비무작위 비교연구 14개)였다. 전체생존(Overall Survival, OS)은 1개의 무작위배정 비교임상시험에서 동맥경유 방사선색전술이 유의하게 좋았으나(Hazard Ratio (HR) 0.48, 95% Confidence Interval (CI) 0.28, 0.82) 5개의 비무작위 비교연구의 메타분석에서 유의한 차이가 없었고(HR 0.88, 95% CI 0.55, 1.39), 무진행생존(Progression Free Survival, PFS)은 1개의 무작위배정 비교임상시험(HR 0.40, 95% CI 0.24, 0.67)과 2개의 비무작위 비교연구(HR 0.44, 95% CI 0.24, 0.81)의 메타분석결과에서 모두 유의하게 좋았다. 객관적 치료반응률(Objective Response Rate, ORR)과 질병조절률(Disease Control Rate, DCR)은 전반적으로 군간 유의한 차이가 없었던 반면, 질병진행(Progression)은 다수의 개별연구에서 동맥경유 방사선색전술에서 유의하게 낮았으며 2개의 무작위배정 비교임상시험(HR 0.26, 95% CI 0.10, 0.69)과 3개의 비무작위 비교연구(HR 0.23, 95% CI 0.10, 0.55)의 메타분석결과에서도 확인되었다. 삶의 질을 보고한 3개 연구에서는 전반적으로 종합적인 삶의 질 점수에서 두 군간 유의한 차이가 없었으나, 일부 하위지표인 피로, 사회적 웰빙, 기능적 웰빙에서 동맥경유 화학색전술의 삶의 질이 유의하게 높은 것으로 나타났다.

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **전신치료**의 효과성을 비교한 연구는 10개(무작위배정 비교임상시험 2개, 비무작위 비교연구 8개)였다. 전체생존은 2개의 무작위배정 비교임상시험에서 유의한 차이가 없었으나(HR 1.14, 95% CI 0.98, 1.32) 5개의 비무작위 비교연구의 메타분석에서 유의하게 좋았고(HR 0.54, 95% CI 0.40, 0.72), 무진행생존은 2개의 무작위배정 비교임상시험(HR

0.97, 95% CI 0.84, 1.12)과 1개의 비무작위 비교연구(HR 0.74, 95% CI 0.50, 1.09) 모두에서 유의한 차이가 없었다. 객관적 치료반응률과 질병조절률은 전반적으로 군간 유의한 차이가 없었던 반면, 질병진행은 2개의 무작위배정 비교임상시험에서 동맥경유 방사선색전술이 유의하게 더 낮았다(HR 0.80, 95% CI 0.66, 0.98). 삶의 질을 보고한 3개의 무작위배정 비교임상시험 중 2개의 연구에서는 전신치료보다 동맥경유 방사선색전술의 삶의 질이 유의하게 높은 것으로 나타났으며, 1개의 비무작위 비교연구에서는 3개월 시점의 종합적 삶의 질 점수와 일부 하위지표(기능적 웰빙)에서 유의하게 좋은 것으로 나타났다.

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **방사선 치료**의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 2개였다. 전체생존은 모든 연구에서 유의한 차이가 없었으며, 이는 메타분석 결과에서도 확인되었다(HR 0.90, 95% CI 0.65, 1.23).

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **지지요법**의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 2개였다. 모든 연구에서 동맥경유 방사선색전술의 전체생존기간이 지지요법보다 유의하게 더 길었다($p < 0.001$).

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **열치료술**(percutaneous microwave ablation)의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 1개였다. 전체생존기간은 군간 유의한 차이가 없었으나($p = 0.203$) 동맥경유 방사선색전술의 무진행생존기간이 유의하게 길었으며($p = 0.005$), 객관적 치료반응률은 유의한 차이가 없었다($p = 0.548$).

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **수술치료**의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 1개였다. 전체생존(HR 0.98, 95% CI 0.40, 2.43) 및 질병진행시간(HR 1.10, 95% CI 0.55, 2.20)에 있어 모두 군간 유의한 차이가 없었다.

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 두 가지 이상의 **병용치료**의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 2개였다. 전체생존, 무진행생존(SHR 0.61, 95% CI 0.21, 1.71) 및 객관적 치료반응률, 질병조절률 모두에서 군간 유의한 차이가 없었다.

원발성 간암에서 **선량계산법(dosimetry)**에 따른 효과를 확인하기 위해 personalized dosimetry 동맥경유 방사선색전술과 standard dosimetry 동맥경유 방사선색전술을 비교한 1개의 무작위배정 비교임상시험이 확인되었다. 전체생존은 personalized dosimetry 동맥경유 방사선색전술이 standard dosimetry 동맥경유 방사선색전술보다 유의하게 높았으며(HR 0.42, 95% CI 0.22, 0.83), 무진행생존은 군간 유의한 차이가 없었다(HR 0.71, 95% CI 0.39, 1.30). 객관적 치료반응률은 각 71%, 36%로 personalized dosimetry 동맥경유 방사선색전술에서 유의하게 높았다($p = 0.007$).

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **전신치료**의 병용요법과 전신치료 단독을 비교한 3개의 연구에서는 전반적으로 병용요법의 효과가 유의하게 좋은 것으로 나타났다. 전체생존은 1개의 무작위배정 비교임상시험에서 유의한 차이가 없었으나(HR 1.01, 95% CI 0.81, 1.25), 2개의 비무작위 비

교연구의 메타분석결과 유의하게 좋았으며(HR 0.68, 95% CI 0.57, 0.81), 무진행생존은 각 1개의 무작위배정 비교임상시험 및 비무작위 비교연구에서 유의하게 좋았다($p < 0.05$). 객관적 치료반응률, 질병조정률 및 질병진행 모두 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법이 전신치료 단독보다 유의하게 좋은 것으로 나타났다($p < 0.05$).

전이성 간암

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 효과성을 보고한 연구는 12개(무작위배정 비교임상시험 5개, 비무작위 비교연구 7개)로 비교군별로 분석하였다.

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **동맥경유 화학색전술**의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 4개였다. 메타분석결과, 전체생존(HR 1.40, 95% CI 0.95, 2.05), 무진행생존(HR 1.27, 95% CI 0.85, 1.89), 객관적 치료반응률(Odds Ratio (OR) 0.63, 95% CI 0.08, 5.20), 질병조절률(OR 0.51, 95% CI 0.01, 28.46), 모든 효과성 지표에서 군간 유의한 차이가 없었다.

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **지지요법**의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 2개였다. 모든 연구에서 동맥경유 방사선색전술의 전체생존기간이 지지요법보다 유의하게 더 길었다($p = 0.001$).

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **간동맥색전술**(Hepatic Arterial Embolization, HAE)의 효과성을 비교한 연구는 무작위배정 비교임상시험 1개였다. 동맥경유 방사선색전술의 3개월 시점, 객관적 치료반응률이 간동맥색전술보다 낮았으나($p = 0.002$), 6개월 시점에서 유의한 차이가 없었다($p = 0.24$).

전이성 간암에서 **동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법**과 전신치료 단독을 비교한 5개의 연구(무작위배정 비교임상시험 4개, 비무작위 비교연구 1개)에서는 전반적으로 효과성에 유의한 차이가 없었다. 각 4개, 2개의 무작위배정 비교임상시험의 메타분석에서 전체생존(HR 1.00, 95% CI 0.82, 1.22)과 무진행생존(HR 0.80, 95% CI 0.62, 1.04)은 유의한 차이가 없었으며, 객관적 치료반응률(RR 1.42, 95% CI 0.64, 3.19), 질병조절률(RR 1.32, 95% CI 0.72, 2.44)에서도 유의한 차이가 없었다. 그러나 질병진행은 2개의 무작위배정 비교임상시험의 메타분석결과, 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법이 전신치료 단독보다 유의하게 좋은 것으로 나타났다(HR 0.49, 95% CI 0.38, 0.64).

경제성

동맥경유 방사선색전술의 비용효과성(Cost Effectiveness)을 보고한 연구는 총 16개였으며, 연구대상자의 구분에 따라 원발성 간암 15개, 전이성 간암 연구가 1개였다.

원발성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술과 **동맥경유 화학색전술**의 비용효과성을 비교한 5개의 연구는 모두 동맥경유 방사선색전술이 비용효과적이거나 비용효과적일 가능성이 높은 치료법으로 보

았다. 특히 Shirota 등(2024)은 방사성 미세구의 보험급여 가격이 2.8% 낮아진다면 비용효과적일 수 있을 것으로, Rostambeigi 등(2014)은 초기 단계(Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) stage A) 환자에서는 비용효과적이지 않을 수 있으나 진행 단계(BCLC-C) 환자에서 비용이 정당화될 수 있다고 보았다.

원발성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술과 **전신치료**의 비용효과성을 비교한 7개의 연구 중 대부분 동맥경유 방사선색전술이 비용효과적이거나 비용효과적일 가능성이 높은 치료법으로 보았으나, 1개 프랑스 연구(Zarca 등, 2021)는 두 치료법 간 우세할 확률 50%로 동일하고 동맥경유 방사선색전술이 지불의사비용(Willingness-to-pay (WTP), €450,000/QALY)을 초과하였기 때문에 비용효과적인 옵션이 아니라고 결론내렸다. 특히, Schwander 등 (2024)의 연구는 2개의 임상연구 자료를 기반으로 personalized dosimetry 동맥경유 방사선색전술이 아테졸리주맙과 베바시주맙의 병용-전신치료보다 비용효과적인 치료법이라고 보았다.

그 외 Wu 등(2023)은 주요 국소치료법 3개(동맥경유 방사선색전술, 동맥경유 화학색전술, 경피적 절제술(percutaneous ablation)) 중에서 경피적 절제술이 가장 비용효과적인 가교 전략인 것으로 보고하였다. Rognoni 등(2022)은 personalized dosimetry 동맥경유 방사선색전술이 standard dosimetry 동맥경유 방사선색전술에 비해 비용효과적인 치료법으로 보았으며, Pennington 등 (2015)은 동맥경유 방사선색전술이 지지요법보다 비용효과적인 치료법으로 보았다.

대장암에서 기원한 **전이성 간암** 환자에서 동맥경유 방사선색전술과 최적의 **지지요법**의 비용효과성을 비교한 1개 연구(Brennan 등, 2020)는 동맥경유 방사선색전술이 비용효과적인 치료법으로 보았다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

원발성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술은 **동맥경유 화학색전술**과 비교하여 전체 및 중대한 이상반응의 발생에 유의한 차이가 없었으며, 일부 연구에서는 복통, 피로와 같은 경미한 이상반응이 유의하게 덜 발생하여 안전한 의료기술로 판단하였다(근거수준: 낮음 또는 매우 낮음). 효과성은 무진행 생존 및 질병진행률에 있어 유의하게 더 좋았으나 그 외 전체생존율, 객관적 치료반응률, 질병조절률, 삶의 질 지표에서는 유의한 차이가 없었다(근거수준: 낮음 또는 매우 낮음).

그 외 다른 치료법(전신치료, 방사선 치료, 병용치료 등)과 비교 시 안전성 및 효과성 결과도 유사하였으며(근거수준: 낮음 또는 매우 낮음), **동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법**은 전신치료 단독과 비교하여 전반적으로 안전성에 유의한 차이가 없었으나 효과성은 유의하게 더 좋았다.

추가적으로, 동맥경유 방사선색전술의 **선량계산법**에 따라 personalized dosimetry와 standard dosimetry를 비교한 1개의 무작위배정 비교임상시험에서 안전성에는 유의한 차이가 없었으나, 효과성에서 personalized dosimetry의 전체생존 및 객관적 치료반응률이 유의하게 더 좋았으며, 그 외

무진행생존에서 유의한 차이가 없었다(근거수준: 낮음).

원발성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술과 동맥경유 화학색전술, 전신치료 등의 **비용효과성**을 확인한 15개의 연구에서는 대체로 비교치료법에 비해 비용효과적이거나 비용효과적일 가능성이 높은 치료법으로 결론내리고 있었다.

전이성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술은 **동맥경유 화학색전술**과 비교하여 전체 및 중대한 이상반응의 발생에 유의한 차이가 없는 안전한 의료기술로 판단하였으며(근거수준: 매우 낮음), 효과성은 생존율, 국소치료효과 및 질병의 진행, 삶의 질 모든 지표에서 유의한 차이가 없었다(근거수준: 매우 낮음).

그 외 다른 치료법(간동맥색전술, 지지요법 등)과 비교 시 안전성 및 효과성 결과도 유사하였으며, **동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법**은 전신치료 단독과 비교하여 전반적으로 안전성 및 효과성에 유의한 차이가 없었으나 질병진행 지표에서 유의하게 더 효과적이었다.

전이성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술과 최적의 지지요법의 **비용효과성**을 확인한 1개 연구에서는 동맥경유 방사선색전술이 비용효과적인 치료법인 것으로 결론내렸다.

소위원회에서는 본 평가의 몇 가지 제한점을 다음과 같이 언급하였다.

첫째, 최근 동맥경유 방사선색전술은 치료 효과를 결정하는 선량계산법이 기존 standard dosimetry에서 보다 고선량(high dose)의 방사선을 투여하는 personalized dosimetry로 큰 변화(발전)가 있어 치료성적이 향상되고 있다. 이는 본 평가에 포함된 1개 무작위배정 비교임상시험(Garin 등, 2021, 2024)에서도 personalized dosimetry의 전체생존 및 객관적 치료반응률이 standard dosimetry보다 유의하게 더 좋은 것으로 확인되었다. 그러나 본 평가에 선택된 나머지 대부분의 연구들은 standard dosimetry를 이용한 동맥경유 방사선색전술에 대한 것으로 이에 근거한 본 평가결과는 현재의 임상상황을 제대로 반영하지 못할 수 있어, 추후 personalized dosimetry를 적용한 비교연구 결과가 충분히 축적된 뒤에 재평가가 필요하다고 판단된다.

둘째, 본 평가에 포함된 비교군, 전신치료에는 소라페닙, 렌바티닙 등의 약물이 일차적으로 사용되었으나, 최근 전신치료 약물의 발전에 따라 아테졸리주맵과 베바시주맵의 병용요법 등이 일차치료제로 추천되고 있어, 전신치료와의 비교결과 역시 personalized dosimetry와 새로운 전신치료 일차치료제와의 비교연구 결과가 충분히 축적된 뒤에 재평가가 필요하다고 판단된다.

마지막으로, 비용효과성을 평가한 다수의 경제성 문헌에서 동맥경유 방사선색전술이 동맥경유 화학색전술 또는 전신치료에 비해 비용효과적이거나 비용효과적일 가능성이 높은 것으로 보고되었다. 다만 이는 다른 국가의 임상환경과 비용을 반영한 결과이므로 국내 상황에 직접적으로 적용하기에는 한계가 있어 해석에 신중함이 필요하겠다.

2025년 제8차 의료기술재평가위원회(2025.8.8.)에서는 소위원회 결론 및 분과 의견을 검토하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조10항에 의거 ‘동맥경유 방사선색전술’에 대해 다음과 같이 심의하

였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 **원발성 간암** 환자를 대상으로 동맥경유 방사선색전술을 ‘약하게 권고함’으로 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 **전이성 간암** 환자를 대상으로 동맥경유 방사선색전술을 ‘약하게 권고함’으로 심의하였다.

주요어

간암, 동맥경유 방사선색전술, 미세구, 안전성, 효과성

Liver Neoplasms, Transarterial Radioembolization (TARE), Microspheres, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술은 안전하고 효과적인가?

질환 및 의료기술

간암은 국내 암발생률 7위(2022년 국가암등록통계)에 해당하는 질병부담이 높은 질환으로, 치료방법 또한 간절제, 간이식, 국소치료, 동맥경유 화학색전술, 동맥경유 방사선색전술, 체외 방사선치료, 전신치료 등으로 다양하다.

동맥경유 방사선색전술(Transarterial Radioembolization, TARE)은 수술적 절제 및 국소치료가 불가능하거나 항암화학요법에 실패한 원발성 또는 전이성 간암 환자를 대상으로, 국소마취하에 대퇴동맥을 통해 미세카테터를 삽입한 후 방사성동위원소가 함유된 미세구(microspheres)를 간 종양으로 주입하여 병변을 괴사시키는 체내 방사선 치료법이다. 현재 선별급여(본인부담률 50%) 항목으로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

원발성 또는 전이성 간암 환자를 대상으로 동맥경유 방사선색전술이 안전하고 효과적인지 평가하기 위해 52개의 연구를 검토하였다. 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술 및 그 외 다른 치료법(전신치료, 방사선치료 등)과 비교하여 이상반응 발생에 차이가 없어 안전한 의료기술로 평가하였다. 해당 기술은 원발성 간암에서 동맥경유 화학색전술보다 생존 및 질병진행 경과에서 우수한 효과성이 확인되었으나, 그 외 효과성 결과에서는 원발성 또는 전이성 간암 환자를 대상으로 다른 모든 치료법들과 효과가 유사하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 원발성 또는 전이성 간암 환자를 대상으로 동맥경유 방사선색전술을 ‘약하게 권고함’으로 심의하였다.

1. 평가배경

동맥경유 방사선색전술(Transarterial Radioembolization, TARE)은 외과적 절제 및 국소치료가 불가능하거나 항암화학요법에 실패한 원발성 또는 전이성 간암 환자를 대상으로 방사성동위원소가 함유된 미세구(microspheres)를 간종양에 주입하여 병변을 괴사시키는 기술이다. 국내에서는 2010년 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정받아 같은 해 비급여 항목(조-753, 경동맥방사선색전술)으로 등재되었으며, 이후, 2019년 의료기술재평가를 거쳐 2020년 선별급여 50% 항목(자-664-2, 동맥경유 방사선색전술)으로 변경되어 현재까지 유지되고 있다.

동맥경유 방사선색전술은 선별급여 항목의 적합성평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴되었으며 2025년 제1차 의료기술재평가위원회(2025.1.7.)에서 해당 의료기술의 평가계획서를 심의받아 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 동맥경유 방사선색전술

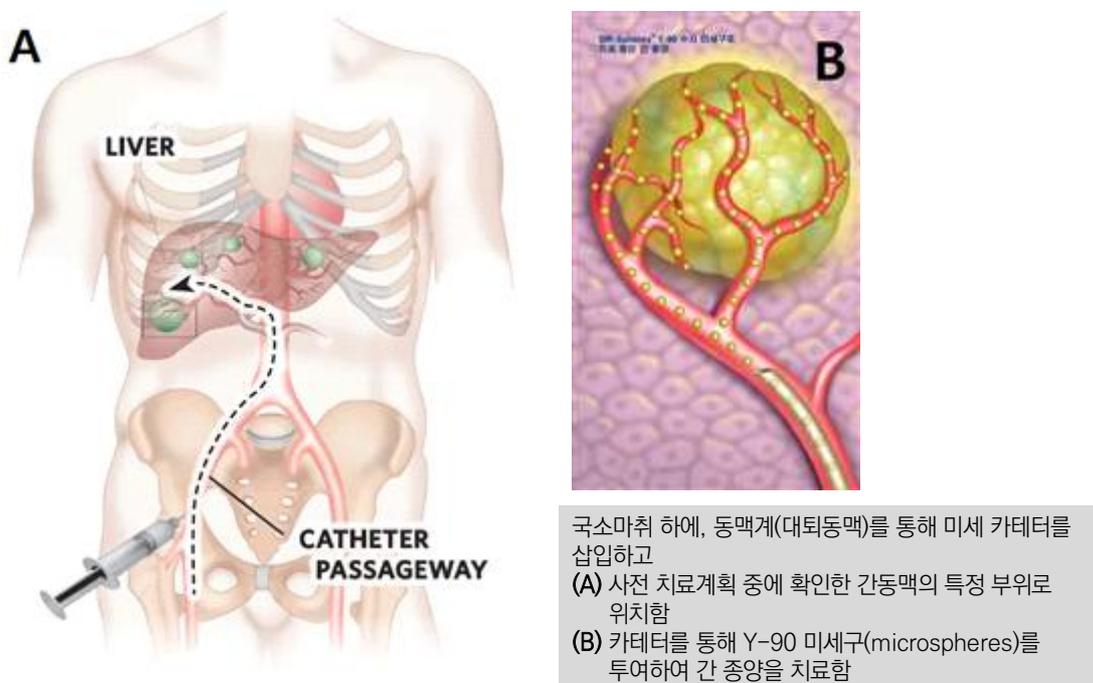
동맥경유 방사선색전술(TARE)은 외과적 절제 및 국소치료가 불가능하거나 항암화학요법에 실패한 원발성 또는 전이성 간암 환자를 대상으로 방사성동위원소가 함유된 미세구(microspheres)를 간종양에 주입하여 병변을 괴사시키는 기술이다. 기술방법은 국소마취 하에 동맥계(주로 대퇴동맥)를 통해 간동맥까지 미세카테터를 삽입한 후, 사전에 치료계획을 통해 확인한 특정 부위로 방사성동위원소가 함유된 미세구(microspheres)를 간종양에 투여한다.

1.1.2 적응증 및 기술방법

국내 고시항목에 언급된 적응증은 외과적 절제 및 국소치료가 불가능하거나, 항암화학요법에 실패한 원발성 또는 전이성 간암 환자이며, 동맥경유 방사선색전술은 다음과 같은 방법으로 수행된다.

- ① 시술 전 간동맥 조영술을 시행하여 간 이외의 장기에 색전을 유발할 가능성이 없음을 확인함. 필요한 경우 혈류 차단, 재분배를 위한 목적으로 동맥색전술을 시행할 수 있음
- ② Technitium-99m RBC lung scan에서 lung shunt fraction(간-폐 단락분율)을 계산하고 Yttrium-90이 함유된 microspheres가 투여될 간과 종양의 부피를 cone beam CT나 CTHA(CT

- Hepatic Arteriography) 등을 이용하여 측정함
- ③ 이러한 자료를 바탕으로 핵의학과 전문의와 영상의학과 전문의가 간과 폐에 방사선 손상을 초래하지 않는 범위 내에서 종양에 치료 용량의 microspheres를 투여할 수 있는지 확인하고 투여할 microspheres의 용량을 결정함
 - ④ 시술이 예약된 날에 환자를 재입원시키고, 핵의학과 전문의가 투여할 용량으로 microspheres 준비를 완료하면, 영상의학과 전문의는 대퇴동맥을 통해 목표하는 간동맥에 미세 카테터를 삽입한 뒤 microspheres를 주입함
 - ⑤ microspheres가 전달된 후, 간에 위치했는지를 SPECT를 통해 확인함



출처: <https://sirtex.com/> Sirtex SIR-Spheres 환자를 위한 가이드

그림 1.1 동맥경유 방사선색전술(Transarterial Radioembolization, TARE)

1.1.3 소요장비

현재 SIR-Spheres(수허 13-2779호)와 TheraSphere(수허 15-1156호)는 ‘수동식근접치료용 방사선조사장치’ 품목으로 식품의약품안전처의 의료기기 수입품목허가를 받았다. 신의료기술평가 당시 두 기기가 동일한 원리로 경동맥방사선색전술에 이용되기 때문에 함께 검토되었다.

미국 FDA에서 승인되어 사용되고 있는 장비는 SIR-Spheres®(SIRTeX Medical, North Ryde, New South Wales, Australia)와 TheraSphere®(MDS Nordion, Ottawa, Canada)이며, 장비의 특성은 다음과 같다(Wong et al., 2006).

SIR-Spheres microspheres는 일차적인 감마선 없이 고에너지의 베타(beta) 방사선을 방출하는 Yttrium-90을 포함하는 지름 20~60 μ m크기의 resin beads이다. SIR-Spheres microspheres는 카테터나 포트를 사용하여 왼쪽 혹은 오른쪽 대퇴 부위 간동맥에 주입되며, microspheres는 yttrium-90이 붕괴된 후에도 이식된 장소에 그대로 남아 있어 절개수술에 의한 강제적인 제거가 아니면 체내에 영구적으로 존재한다.

TheraSphere microspheres는 불용성 유리구슬(glass)과 방사성 물질인 Yttrium-90으로 이루어져 있으며, 지름은 평균적으로 20~30 μ m이다. Therasphere microspheres는 카테터를 통해 대퇴동맥을 따라 간동맥으로 주입되며, Yttrium-90이 붕괴된 후에도 종양의 미세혈관에 남아 국소적으로 방사선 치료를 한다.

표 1.1 동맥경유 방사선색전술 소요장비-미세구(microspheres)의 특성

	SIR-Spheres	TheraSphere
방사성동위원소		Yttrium-90
반감기(시간/일)		64/2.7
방출		Beta
에너지(평균/최대)(MeV)		0.94/2.3
범위(평균/최대)(mm)		2.5/11
마이크로스피어	Resin	Glass
입자의 90% 지름(μ m)	30~35	15~35
입자/활동성(million/3GBq)	40~80	1.2
방사선 용량(Gy/GBq/kg)	50	50
각 마이크로스피어의 활동성	50Bq	2500Bq

출처: 한국보건의료연구원. 경동맥방사선색전술의 안전성 및 유효성 재평가. 2019. 재인용



SIR-Spheres

출처: <https://www.sirtex.com/>



TheraSphere

출처: <https://www.bostonscientific.com/>

그림 1.2 동맥경유 방사선색전술 소요장비-미세구(microspheres)

1.1.4 현황

동맥경유 방사선색전술은 국내에서 2024년 기준, 총 940회, 약 15억 3천만 원 사용되었다.

표 1.2 연도별 국내 이용 현황

의료기술명	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
환자수(명)					
동맥경유 화학색전술(혈관색전술-기타혈관*)(M6644)	25,676	25,683	24,437	28,131	27,290
동맥경유 방사선색전술(OZ753)	(비급여)	259	442	727	851
경피적 냉동제거술-간암(M6774)	0	1	0	126	216
경피적 고주파열치료술-간암(QZ841)	3,318	3,003	2,399	2,705	2,315
총사용량(회)					
동맥경유 화학색전술(혈관색전술-기타혈관*)(M6644)	41,706	41,283	38,309	43,639	42,321
동맥경유 방사선색전술(OZ753)	(비급여)	290	491	778	940
경피적 냉동제거술-간암(M6774)	0	1	0	126	220
경피적 고주파열치료술-간암(QZ841)	3,574	3,248	2,540	2,906	2,471
진료금액(천원)					
동맥경유 화학색전술(혈관색전술-기타혈관*)(M6644)	58,014,483	57,322,097	54,477,202	64,707,518	66,295,008
동맥경유 방사선색전술(OZ753)	(비급여)	456,081	763,678	1,247,517	1,527,959
경피적 냉동제거술-간암(M6774)	0	943	0	93,624	166,418
경피적 고주파열치료술-간암(QZ841)	2,175,598	2,003,095	1,593,357	1,845,814	1,612,236

* 기타혈관(M6644)에는 뇌혈관을 제외한 혈관 모두 포함되어 간암 외 다른 혈관의 화학색전술이 포함되어 있음
출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템-진료행위(검사/수술 등) 통계

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

국내에서 동맥경유 방사선색전술은 2010년 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정받아 같은 해 비급여 항목(조-753, 경동맥방사선색전술)으로 등재되었으며, 이후, 2019년 의료기술재평가를 거쳐 2020년 선별급여 50% 항목(자-664-2, 동맥경유 방사선색전술)으로 변경되었다. 2020년 제19차 건강보험정책심의회에서는 급여전환의 이유로 기존 시술인 경동맥화학색전술에 비해 종양 진행까지의 시간이 더 긴 장점이 있으나, 재료 비용이 매우 고가이므로 선별급여 50%로 전환되었다고 급여전환의 이유를 밝혔으며 5년 후 재평가 통해 요양급여 적용 여부, 상대가치점수·상한금액 등을 조정할 필요가 있다고 보았다.

표 1.3 국내 의료기술 등재/변경 과정

일시	내용	비고
2010.04.26.	신의료기술평가 후 고시	보건복지부 고시 제2010-15호(2010.04.26.) (동맥경유 방사선색전술)
2010.12.01.	비급여 신설	보건복지부 고시 제2010-101호(2010.11.26.) (경동맥방사선색전술)
2019.10.	의료기술재평가	「경동맥방사선색전술의 안전성 및 유효성 재평가」
2020.12.01.	비급여 → 선별급여 50% 신설 (+ 의료기술명-국문명 변경)	보건복지부 고시 제2020-251호(2020.11.10.) (동맥경유 방사선색전술)
2025.	적합성평가위원회 예정	-

표 1.4 건강보험 요양 급여 · 비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	상대가치점수
제2부 행위 급여 목록 · 상대가치점수 및 산정지침 제9장 처치 및 수술료 등 제1절 처치 및 수술료 등			
[중재적 방사선시술]			
자-664		혈관색전술 Embolization	
	M1661~ M6644	가. 뇌혈관 [척추 포함] Cerebral 나. 기타혈관 Others	16,938.49
자-664-2	OZ753*	동맥경유 방사선색전술 Transarterial Radioembolization 주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용	18,301.46
자-677-3		경피적 냉동제거술 [유도로 별도 산정] Percutaneous Cryosurgical Ablation	
	M6774	가. 간암 Liver Cancer 주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용	8,276.50
자-690		경피적 고주파열치료술 [유도로 별도 산정] Percutaneous Radiofrequency Ablation 주 : 1회용 치료재료 Electrode는 별도 산정한다.	
	QZ841	가. 간암 Liver Tumors	7,169.57
자-691		경피적 극초단파열치료술 [유도로 별도 산정] Percutaneous Microwave Ablation 주 : 1회용 치료재료 Electrode는 별도 산정한다.	
	Q0841* Q0842	가. 간암 Liver Tumors	5,727.58
[간]			
자-722		간절제술 Hepatectomy	
	Q7221	가. 부분절제 Wedge Resection	18,185.82
	Q7222	나. 구역절제 Segmentectomy	28,697.96
	Q7225	다. 2구역절제 Bisegmentectomy	32,281.08
	Q7223	라. 간엽절제 Lobectomy	39,495.22
	Q7224	마. 3구역절제 Trisegmentectomy	51,853.33
자-728		간암에 실시하는 열치료술 [유도로 별도 산정] Ablation of Liver Tumors 주 : 유도로 및 1회용 치료재료 Electrode는 별도 산정한다.	
		가. 개복술하 Intraoperative	
	Q7280	(1) 고주파 Radiofrequency	12,309.08
	Q7284*	(2) 극초단파 Microwave	12,309.08
		나. 복강경하 Laparoscopic	
	Q7281	(1) 고주파 Radiofrequency	11,273.90
	Q7285*	(2) 극초단파 Microwave	11,273.90
자-728-1		간암 냉동제거술 [유도로 별도 산정] Cryosurgical Ablation of Liver Cancer 주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용	
		가. 개복술하 Intraoperative	
	Q7282		12,507.91
	Q7283	나. 복강경하 Laparoscopic	12,465.15
[장기이식]			
자-804		간이식술 Liver Transplantation	

표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	자-664-2	보험EDI코드	OZ753	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2020-251호(2020.11.10.)			적용일자	2020-12-01
행위명(한글)	동맥경류 방사선색전술			선별급여구분	50%
행위명(영문)	Transarterial Radioembolization			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	<정의> 방사성동위원소가 함유된 미세구(microspheres)를 간 종양에 주입하여 병변을 괴사시키는 시술 <적응증> 외과적 절제 및 국소치료가 불가능하거나, 항암화학요법에 실패한 원발성 또는 전이성 간암 환자				
실시방법	① 시술 전에 시행한 간동맥 조영술(간 이외 장기의 색전 확인), Lung scan(간-폐 단락분율 계산), CT(간과 종양의 부피 측정) 자료를 바탕으로 핵의학과 전문의와 영상의학과 전문의가 간과 폐에 방사선 손상을 초래하지 않는 범위 내에서 microspheres의 용량을 결정함. ② 필요시 사전(시술 당일 포함)에 간동맥 분지 중 간 외에 위장관 등으로 가는 혈관이 있는 경우 혈류 차단을 목적으로 microcoil 등을 이용하여 embolization을 시행함. ③ 시술이 예약된 날에 환자를 재입원시키고, 핵의학과 전문의가 투여할 용량으로 microspheres 준비를 완료하면, 영상의학과 전문의는 대퇴동맥을 통해 목표하는 간동맥에 미세 카테터를 삽입한 뒤 microspheres를 주입함. 시술이 끝나면 미세구 위치를 확인함.				
주사항	주:「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」별표2에 따른 요양급여 적용 보건복지부 고시 제2020-253호(2020.11.10.)				
세부사항	보건복지부 고시 제2020-262호(2020.11.24.) 합병증 예방을 위하여 시행하는 사전 embolization은 부수적인 시술로서 주된 시술료에 포함되므로 별도 산정할 수 없음. 다만 사용된 치료재료는 별도 산정함.				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

동맥경류 방사선색전술은 건강보험심사평가원의 선별급여 50% 항목으로, 2025년 1월 기준 병원급 1,504,380원, 의원급 1,722,170원으로 확인되었다.

표 1.6 국내 관련 의료기술 비용

의료기술명	급여유형	단가(원)	
		병원	의원
동맥경류 화학색전술(혈관색전술-기타혈관)(M6644)	급여	1,392,340	1,593,910
동맥경류 방사선색전술(OZ753)	선별급여 50%	1,504,380	1,722,170
경피적 냉동제거술-간암(M6774)	선별급여 80%	680,330	778,820
경피적 고주파열치료술-간암(QZ841)	급여	589,340	674,660

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털(2025.1. 기준)

동맥경류 방사선색전술과 관련된 치료재료로는 ‘방사선방출미세구’ 품명으로 등재된 biocompatibles사의 THERASPHERE와 셀텍스 메디컬(SIRTeX Medical)의 SIR-SPHERES가 확인되었다. 모두 본인부담 50%로, 상한금액은 1,264만 원이다.

표 1.7 치료재료 등재현황

코드	중분류	품명	단위	상한금액	제조회사	재질	제조·수입업소
J3210 001		THERASPHERE	1회	12,647,100	BIOCOMPATIBLES UK LIMITED	이트륨-90	새한산업(주)
J3210 002	방사선 방출 미세구	SIR-SPHERES	1회	12,647,100	SIRTEX MEDICAL LIMITED	이트륨 (Y-90) 등	제이팜코리아(주)
J3210 020		THERASPHERE	1회	12,647,100	BIOCOMPATIBLES UK LIMITED	이트륨-90 등	보스톤사이언티 픽코리아(주)

출처: 건강보험심사평가원 - 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표(재료대 파일)(2024. 12. 1. 고시)

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 CPT (current procedural terminology) 및 제조사 Sirtex Coding Guide (2022. 1.)에서 해당 의료기술과 관련된 등재 목록을 확인할 수 있었다.

표 1.8 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	Tumor Embolization 7243 Vascular embolization or occlusion, inclusive of all radiological supervision and interpretation, intraprocedural roadmapping, and imaging guidance necessary to complete the intervention; for tumors, organ ischemia, or infarction
		Microspheres Administration: Authorized User Codes (AU) 79445 Radiopharmaceutical therapy: intra-arterial particulate administration (1 doctor model (IR/AU))
		77778 Interstitial radiation source: complex (2 doctor model (IR with AU))

AU, Authorized User; IR, Interventional Radiologists

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 간암

간암은 간에서 일차적으로 발생한, 즉 원발성 악성 종양을 의미한다. 다른 기관(organ)에서 간으로 전이된 암도 흔히 간암이라고 부르지만, 엄밀하게는 원발성 암만을 가리킨다. 병리학적으로 원발성 간암에는 간세포암종과 담관상피암종, 간모세포종, 혈관육종 등 다양한 종류가 있으며, 이중 간세포암종과 담관상피암종이 대부분을 차지한다(국가암정보센터).

간세포암종은 거의 전적으로 위험요인, 즉 만성 B형간염, 만성 C형간염이나 간경변증 등을 가지고 있는 환자들에서 발생한다. 우리나라 간세포암종의 가장 중요한 원인은 만성 B형간염 바이러스(이하 HBV) 감염이다. 대한간암학회의 간세포암종 무작위추출 조사사업 결과에 따르면 2008-2010년 사이에 간세포암종으로 진단된 환자들 중 62.2%가 HBV에, 10.4%가 C형간염 바이러스(이하 HCV)에 감염되어 있었고, 알코올성 및 원인 미상이 나머지 27.4%를 차지하였다(한국보건의료연구원, 2019).

1.3.2 간암의 국내 질병부담

가장 최신의 국가암등록통계(보건복지부, 2024)에 따르면 2022년 신규 암 발생자 수는 28만 2,047명으로, 가장 많이 발생한 암은 갑상선암(33,914명, 2021년 대비 4.8% 감소)이며 이어서 대장암, 폐암, 유방암, 위암, 전립선암, 간암(7위) 순으로 나타났다.

모든 암의 연령표준화발생률은 1999년 이후 2012년까지 증가 후 감소 추세로 변경되었으며, 2015년 이후 유의한 증감추세를 보이지 않았다. 주요 암종 중 간암의 발생률은 감소추세를 보이고 있다.

표 1.9 2022년 주요 암종 발생자 수 및 발생분율

순위	암종	2022년			2021년			순위 변동
		발생자수	분율	조발생률	연령표준화발생률	발생자수	분율	
	모든 암	282,047	100	550.2	522.7	282,201	100	
1	갑상선	33,914	12	66.2	65.9	35,611	12.6	
2	대장	33,158	11.8	64.7	61.1	33,432	11.8	
3	폐	32,313	11.5	63	58.4	32,211	11.4	
4	유방	29,528	10.5	57.6	56.5	29,174	10.3	↑(+1)
5	위	29,487	10.5	57.5	54	29,751	10.5	↓(-1)
6	전립선	20,754	7.4	40.5	37.4	19,010	6.7	
7	간	14,913	5.3	29.1	27.3	15,378	5.4	
8	췌장	9,780	3.5	19.1	17.8	9,190	3.3	
9	담낭 및 기타담도	7,848	2.8	15.3	14.1	7,806	2.8	
10	신장	6,963	2.5	13.6	13	6,967	2.5	

출처: 2022년 국가암등록통계(2024.12.)

최근 5년(2018-2022년) 발생한 암환자에서 암생존율 통계 추이를 보면 암환자의 5년 생존율은 2001년 이후 지속적으로 향상되고 있다. 그러나 간암의 생존율은 39.4%로 갑상선암(100.1%), 전립선암(96.4%), 유방암(94.3%)와 비교하였을 때 상대적으로 낮은 생존율을 보였다.

이에 더불어, 국내 통계청 사망원인통계(통계청, 2025)에 따르면, 2023년에 암(C00-C97)으로 사망한 사람은 총 85,271명으로 전체 사망자(352,511명)의 24.2%였다. 사망률이 가장 높은 암은 폐암(전체 암사망자의 21.9%)이었으며, 다음으로는 간암(11.9%), 대장암(11.0%), 췌장암(9.0%), 위암(8.5%) 순으로 나타났다(국가암정보센터).

1.3.3 간암의 치료

2022 간세포암종 진료 가이드라인(대한간암학회-국립암센터, 2022)에 따르면 간세포암종 환자에서 치료의 최종 목표는 환자의 암병기, 기저 간기능 및 수행능력에 따라 달라질 수 있으나 전체적으로는 생존기간을 늘려 생존율을 높이는 데에 있으며 삶의 질 향상 또한 고려되어야 한다고 보고하였다. 이를 위해 소화기-간장학 내과, 종양내과, 외과, 영상의학과, 인터벤션 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과 및 다른 여러 전문과들의 다학제적 치료계획 수립이 필요하다. 다른 암종들과 달리 간세포암종은 대부분의 경우 기저질환인 만성간염이나 간경변증이 존재하는 상태에서 발생하는 경우가 많아 암 치료 도중 만성간염과 간경변증의 합병증이 발생할 가능성이 있으며, 치료방법 또한 간절제, 간이식, 국소치료, 경동맥화학색전술, 체외 방사선 치료, 전신치료 등으로 다양하기 때문에 관련 전문가들의 상의하에 각 환자에게 적합한 개별적 치료계획을 세우는 것이 효과적이다.

1.3.3.1 간절제

간절제는 간경변증이 없는 간에 국한된 단일 간세포암종 환자에서 1차 치료법이며 간경변증이 있는 경우에도 잔존 간기능이 충분하다고 예상되는 경우 우선적으로 고려할 수 있다. 최근 수술 전 검사 및 수술 술기의 발전, 수술 후 환자 관리의 경험 축적으로 간절제의 성적도 크게 향상되었다. 최근의 보고들에 따르면, 간세포암종 환자의 간절제 후 사망률은 1-3% 이하이며, 5년 생존율은 46-69.5%, 5년 무병생존율은 23-56.3% 정도이다. 간절제 후 간세포암종의 5년 재발률은 43.7-77% 정도이며 이들 중 80-95%가 간 내에서 재발된다.

간절제는 일반적으로 크기가 작은 1-2개 종양에서 시행될 때 양호한 예후를 보이며, 종양의 크기가 클수록 종양의 혈관침윤 빈도가 증가하고 불량한 예후를 보이지만, 최근 연구에 의하면 종양의 크기가 10cm 이상인 환자에서도 약 1/3에서는 미세혈관침윤이 관찰되지 않았고, 이런 환자들에서는 수술 후 비수술적 치료보다 양호한 성적이 보고되었다. 따라서 수술이 가능한 환자에서는 종양의 크기가 크더라도 수술적 절제를 적극적으로 고려해 볼 수 있다. 다발성 종양의 경우 수술적 치료가 제한적일 수 있다. 하지만 최근의 연구들은 3개 이하의 종양에서 간절제가 비수술적 치료보다는 효과적이라는 결과를 보이고 있어, 다발성 종양이라 하더라도 3개 이하이고 간이식의 적응증이 되지 못한다면 수술적 절제를 고려해볼 수 있다. 최근 수술 기술의 발달과 환자관리 능력의 향상으로 고령 환자에서도 간절제 후 다른 연령과 비슷한 단기 및 장기 성적을 보이지만 나이가 들수록 간 재생능력이 감소하기 때문에 대량 간절제는 신중히 고려되어야 한다.

1.3.3.2 간이식

단일 결절로 5cm 이하이거나, 다발성인 경우 결절이 3개 이하이고 각 결절이 3cm 이하(밀란척도)이면서, 간절제가 불가능하면서 영상학적 혈관침범과 원격전이가 없는 경우 간이식은 일차 치료로 고려되어야 한다. 간이식은 간세포암종을 포함하여 기저의 간경변증까지 완전히 제거하고 건강한 간을 이식하기 때문에 이론적으로 가장 이상적인 치료법이며 우수한 장기 생존율을 기대할 수 있는 치료이나, 기증자의 부족으로 인해 적용의 제한이 있으며 국내에서는 생체간이식이 더 많이 이루어지고 있다.

1.3.3.3 국소치료

국소치료(local ablation therapy)는 수술과 비교해 시술이 간편하고 주변 간조직 손상을 줄이면서 종양을 괴사시킬 수 있는 장점으로 인해 간세포암종의 비수술적 치료법으로 많이 이용되고 있다. 고주파열치료술(radiofrequency ablation, RFA)과 에탄올주입술(percutaneous ethanol injection, PEI)이 표준적 국소치료이고, 극초단파열치료술(microwave ablation), 냉동치료술(cryoablation)이 최근 유효한 치료로 인정되었으며, 레이저소작술(laser ablation), 고강도집속초음파치료술 (high-intensity focused ultrasound, HIFU) 등은 임상적 시도(clinical trial)로 분류된다. 적응증은 연구자나 시술법에 따라 차이가 있으나, 단발성 종양은 장경 5cm 이하, 다발성 종양은 개수가 3개 이하이고 각각의 장경이 3cm 이하일 때 국소치료를 고려할 수 있다. 국소치료를 보다 큰 종양에 적용하기 위한 노력도 계속되고 있으나, 치료 성공률은 아직까지 종양 크기와 밀접한 관계가 있다. 교정 후 혈소판이 $5\text{만}/\text{mm}^3$ 이하이거나 프로트롬빈 시간이 50% 이하 또는 international normalized ratio (INR)이 1.5-1.8 이상일 때는 시술에 따른 출혈 위험성이 높을 수 있어 주의가 필요하다.

1.3.3.4 경동맥화학색전술 및 경동맥방사선색전술

간세포암종으로 진단받은 환자들 중 대다수는 문맥압항진증, 간기능 저하, 다발성 종양, 문맥 침습, 종양 주변의 충분한 절제구역 확보 불가능, 고령, 동반 질환 등의 이유로 비수술적 치료를 받게 된다. 이러한 환자들에서 전 세계적으로 가장 흔히 시행되는 치료법이 경동맥화학색전술(transarterial chemoembolization, TACE; 이하 TACE)이며 간세포암종에 대한 화학요법과 선택적 허혈에 의한 종양괴사 효과를 동시에 보고자 하는 치료법이다. TACE는 실제 임상 상황에서 간세포암종의 1차 치료법으로 가장 많이 선택되고 있다. TACE는 리피도올(Lipiodol)을 이용하는 통상적 경동맥화학색전술(conventional TACE, cTACE)과 약물방출미세구를 이용하는 방법(drug eluting bead TACE, DEB-TACE)으로 크게 나눌 수 있다. 경동맥방사선색전술(TARE)은 방사선동위원소를 포함한 미세구(microspheres)를 간동맥으로 주입하는 체내 방사선 치료법으로 안전하고 효과적인 치료방법이 정립되어 가면서 전 세계적으로 시술이 증가하고 있다.

경동맥방사선색전술(TARE)에 사용되는 방사성동위원소로는 Yttrium-90 (90Y)가 가장 흔히 사용되는데, 90Y는 순수한 고에너지의 베타선(b-ray)을 방출하고 반감기는 2.67일이며 투과력은 평균 2.5 mm(최대 11 mm)이다. 90Y를 운반하는 미세구는 직경 20-60 μm 정도 크기의 레진 또는 유리 미세구를 사용한다. 주입된 미세구는 동맥의 색전효과는 최소화하면서 과혈관성 간세포암종에 높은 농도로 분포되어 방사선 조사에 의한 종양 치료효과를 나타낸다. 치료 부위와 투여할 방사선량을 결정하고, 간 이외의 다른 장기로의 유출 위험과 정도를 측정하기 위해 Tc-99m MAA를 이용한 사전 핵의학 영상검사가 필요하다. 특히 간-폐 단락(hepatopulmonary shunt)에 의한 폐선량이 중요하며, 폐선량 허용치를 초과할 경우 방사선폐렴의 발생 가능성이 높아진다. 최근 90Y TARE을 시행한 448명의 밀란척도 이내의 간세포암종 환자를 후향적으로 분석한 연구에 따르면, 밀란척도 이내에서는 종양부담(tumor burden)이 높지 않아 필요한 방사선량이 많지 않고 경경정맥간내문맥정맥 단락술(Transjugular intrahepatic portosystemic shunt, TIPS)이 시행된 경우를 제외하면 간-폐 단락률도 높지 않으므로, 이 환자들에서는 폐스캔을 생략할 수 있다고 보고하였다.

1.3.3.5 체외 방사선 치료

간절제, 간이식, 국소치료가 어려운 간세포암종에서 체외 방사선 치료를 시행할 수 있다. 간세포암종에 대한 체외 방사선 치료의 역할은 점차 확대되고 있다. 주로 간기능이 Child-Pugh 등급 A 또는 B7인 경우 시행하고 있으며 40-90%의 종양반응률과 10-25개월의 중앙 전체생존을 보고하고 있다. 체외 방사선 치료는 전산화단층촬영(computed tomography, CT)을 이용한 전산화 방사선 치료계획이 필요하며 3차원 치료계획을 기본으로 한 선량-체적 분석에서 간기능이 Child-Pugh 등급 A 또는 B7인 경우에는 30 Gy 이하가 조사되는 체적이 전체 간부피의 40% 이상이 되도록 하여야 한다. 또한 분할조사(fractionated irradiation) 횟수가 10회 이하의 저분할 체외 방사선 치료에서는 15 Gy 미만을 조사받는 정상 간 부피가 최소 700 mL 이상으로 하여야 하고, 종양을 제외한 정상 간에 조사되는 평균 선량을 28 Gy(1회당 2 Gy 조사한 것으로 환산한 생물학적 동등 선량) 이하로 제한하여야 한다. 간 내 재발 종양에 대한 방사선 재치료(re-irradiation)는 간기능이 Child-Pugh 등급 A 또는 B7인 경우 초치료와 동일한 선량체적기준으로 시행할 수 있다. 간기능이 Child-Pugh 등급 B7보다 나쁜 경우에는 전산화 방사선 치료계획 시행 시에 더 엄격한 선량체적기준을 적용해야 할 필요가 있다.

1.3.3.6 전신치료

전신치료(systemic therapy)는 혈류를 통해 신체 전반과 목표 세포에 도달하는 물질을 사용하는 치료방법을 통칭하는 용어이다. 암종의 성장, 전이 등에 관여하는 세포 내 신호전달 체계를 표적으로 하는 물질을 사용하는 방법을 분자표적치료(molecularly targeted therapy, MTT)라고 통칭하며, 암종과 싸우는 내재적 면역체계를 도와서 암 치료를 하는 방법을 항암면역치료(immunotherapy)라고 통칭한다. 간세포암종의 전신치료 약물로는 과거부터 사용되었던 세포독성화학요법제(cytotoxic chemotherapy), 최근에 개발된 분자표적치료제 및 면역치료제 중 하나인 면역관문억제제(immune checkpoint inhibitor)가 있다. 전신치료제 3상 임상연구의 1차 목표는 대부분이 중앙 전체생존(median overall survival, mOS)의 증가이며 일부에서 무진행생존(progression-free survival, PFS)의 증가이다. 1차 전신치료 물질에는 소라페닙(sorafenib), 렌바티닙(lenvatinib), 아테졸리주맙(atezolizumab)과 베바시주맙(bevacizumab) 병용요법, 더발루맙(durvalumab)과 트레멜리무맙(tremelimumab) 병용요법이 대표적이다.

1.4 관련 교과서 및 임상진료지침

2023 미국 간학회(American Association for the Study of Liver Diseases, AASLD) 가이드라인 미국 간학회(Singal 등, 2023)는 간세포암의 예방, 진단 및 치료를 위한 임상 가이드라인을 마련하고, 동맥경유 치료법(transarterial therapies)으로 동맥경유 화학색전술과 동맥경유 방사선색전술을 언급하였다.

Recommendation

42. 학회는 Barcelona Clinic Liver Cancer-stage (BCLC) Stage B 간세포암 환자에게 화학색전술에 대한 대체 치료법(alternative therapy)으로 방사선색전술(radioembolization)을 권장함(Level 3, Strong Recommendation)
43. 동맥경유 치료법은 가능한 간기능 장애의 위험이 낮을 때, 선택적/분절적 방식으로 수행되어야함 (Level 5, Strong Recommendation)
44. 학회는 BCLC Stage B 간세포암에게 전신치료(systemic therapy)와 동맥경유 치료법(transarterial therapy)의 조합을 권장하지 않음(Level 2, Strong Recommendation)

2022 간세포암종 진료 가이드라인(대한간암학회, 국립암센터)

(경동맥화학색전술 및 경동맥방사선색전술) 경동맥방사선색전술(transarterial radioembolization, TARE)은 방사선동위원소를 포함한 미세구(microspheres)를 간동맥으로 주입하는 체내 방사선 치료법으로 안전하고 효과적인 치료방법이 정립되어 가면서 전 세계적으로 시술이 증가하고 있다.

권고사항

경동맥방사선색전술(TARE)은 통상적 경동맥화학색전술(conventional transarterial chemoembolization, cTACE)에 비해 색전후증후군이 적고 치료 후 삶의 질이 높으므로 시술 후 잔존 간기능이 충분할 것으로 예상되는 경우 cTACE의 대체 치료로 시행할 수도 있다(권고등급 B2, moderate quality, strength weak).

2022 미국 방사선학회(American College of Radiology, ACR) Management of Liver Cancer

간암의 치료 및 관리는 암의 원발성, 전이성 특성과 다양한 국소 및 전신 치료 옵션이 포함되어 있어 복잡하기 때문에 환자에게 적절한 치료를 제공하는 것이 중요하다. 따라서 9가지 임상 상황에 따라 치료 적절성에 대해 제시하였다.

표 1.10 미국 방사선학회-간암 관리 적절성 기준

치료법	Appropriateness Category								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Liver transplantation	Usually Appropriate	Usually Appropriate	Usually Not Appropriate	Usually Not Appropriate	May Be Appropriate	Usually Not Appropriate	Usually Not Appropriate	Usually Not Appropriate	Usually Not Appropriate
Percutaneous ablation liver	Usually Appropriate	May Be Appropriate	Usually Not Appropriate	Usually Not Appropriate	Usually Appropriate	Usually Not Appropriate	May Be Appropriate	Usually Appropriate	May Be Appropriate
Surgical liver resection	Usually Appropriate	Usually Appropriate	Usually Not Appropriate	Usually Not Appropriate	Usually Appropriate	Usually Not Appropriate	May Be Appropriate	Usually Appropriate	May Be Appropriate
Combination locoregional therapy	May Be Appropriate	Usually Appropriate	May Be Appropriate	May Be Appropriate			Usually Not Appropriate	May Be Appropriate	May Be Appropriate
External beam radiation therapy	May Be Appropriate	May Be Appropriate	May Be Appropriate	May Be Appropriate	May Be Appropriate	May Be Appropriate	May Be Appropriate	May Be Appropriate	Usually Not Appropriate
Transarterial chemoembolization	May Be Appropriate	Usually Appropriate	Usually Appropriate	May Be Appropriate	May Be Appropriate	Usually Not Appropriate	Usually Appropriate	May Be Appropriate	May Be Appropriate
Transarterial radioembolization	May Be Appropriate	Usually Appropriate	Usually Appropriate	Usually Appropriate	May Be Appropriate	May Be Appropriate	Usually Appropriate	May Be Appropriate	May Be Appropriate
Bland transarterial embolization	May Be Appropriate	May Be Appropriate	Usually Appropriate	May Be Appropriate	Usually Not Appropriate	Usually Not Appropriate	Usually Appropriate	Usually Not Appropriate	May Be Appropriate (Disagreement)
Systemic therapies	Usually Not Appropriate	Usually Not Appropriate	Usually Appropriate	Usually Appropriate	May Be Appropriate	Usually Appropriate	May Be Appropriate	Usually Appropriate	Usually Appropriate
Hepatic arterial chemotherapy infusion								Usually Not Appropriate	May Be Appropriate
Peptide receptor radionuclide therapy							Usually Appropriate		
Long-acting somatostatin analogs							Usually Appropriate		

- 1: Hepatocellular cancer: Solitary tumor less than 3cm, cirrhotic
 - 2: Hepatocellular cancer: Solitary tumor 3 to 5cm, cirrhotic
 - 3: Hepatocellular cancer: Multifocal, bilobar disease, at least 1 tumor greater than 5cm, cirrhotic
 - 4: Hepatocellular cancer: Solitary or multifocal disease with vascular invasion, cirrhotic
 - 5: Intrahepatic cholangiocarcinoma: Peripheral hepatic lobar cholangiocarcinoma, less than 3cm; no biliary ductal dilatation, macroscopic vascular invasion, regional lymphadenopathy, or distant metastases
 - 6: Ductal cholangiocarcinoma: Hilar cholangiocarcinoma, greater than 3cm with poorly defined margins, vascular invasion, and periportal lymphadenopathy
 - 7: Metastatic liver disease: Multifocal metastatic neuroendocrine tumor (includes carcinoid tumors as well as islet cell tumors of the pancreas)
 - 8: Metastatic liver disease: Solitary colorectal liver metastasis
 - 9: Metastatic liver disease: Multifocal bilobar colorectal carcinoma (liver dominant or isolated)
- 출처: ACR Appropriateness Criteria® Management of Liver Cancer: 2022 Update

2025 유럽 간학회(European Association for the Study of the Liver, EASL) 가이드라인

2025년 유럽 간학회에서는 2018년 「간세포암 관리를 위한 EASL 임상 가이드라인」을 업데이트하였으며

주요 내용은 다음과 같다.

Q. 밀란 기준에 따라 절제나 이식에 부적합한 단일 종양 환자에서 동맥경유 방사선색전술(SIRT)은 경피적 절제술(percutaneous ablation)의 대안으로 수용 가능한가?

Recommendation

크기($\geq 3\text{cm}$) 또는 위치(예, 큰 혈관과의 접촉)에 따라 절제술 후(post-ablation) 재발의 위험이 있는 경우, 절제나 이식에 부적합한 밀란 기준(Milan criteria)을 충족하는 단일 종양에 있어 방사선 구역절제술(Radiation segmentectomy)은 경피적 절제술(percutaneous ablation)의 대안으로 고려될 수 있다(LoE 3, weak recommendation, strong consensus).

Q. 경피적 절제술(ablation)에 부적합하거나 절제 후 재발할 수 있는 단일 종양 환자에서 동맥경유 방사선색전술(SIRT)은 동맥경유 화학색전술(TACE)의 대안으로 수용 가능한가?

Recommendation

동맥경유 방사선색전술은 열 절제술(thermal ablation)에 적합하지 않거나 절제 후 재발할 수 있는 단일 간세포암 환자에서 동맥경유 화학색전술(TACE)의 대안으로 간주될 수 있으며, 특히 초기에 절제 불가능한 간세포암 환자에서 간이식을 위한 가교 전략이거나 후속 간절제를 촉진하려는 의도가 있는 경우 더욱 그러하다(LoE 3, weak recommendation, strong consensus),

Q. 동맥경유 화학색전술(TACE)에 적합하지 않은 중간 단계의 환자에서 동맥경유 방사선색전술(SIRT)은 전신치료의 대안으로 수용 가능한가?

Recommendation

동맥경유 화학색전술(TACE)/간동맥색전술(TAE) 또는 수술에 적합하지 않은 중간(intermediated) 단계의 다발성 종양 환자에게 동맥경유 방사선색전술(SIRT)은 현재 전신치료의 대안으로 권고될 수 없다. 다만 전신치료가 금기인 경우,엽상 접근(lobar approach)이 가능한 경우에 한해 동맥경유 방사선색전술(SIRT)을 치료 옵션으로 고려할 수 있다(LoE 4, weak recommendation, consensus).

Q. 종양 부담이 큰 중간(intermediate) 단계 환자에서 동맥내 치료(TACE 또는 TARE)를 전신치료와 병행해야 하는가?

Recommendation

종양 부담이 큰 중간 단계의 환자에서 동맥내 치료(TACE 또는 TARE)는 TKIs (tyrosine kinase inhibitors)를 사용한 전신치료와 병행하면 안됨. 이와 관련된 근거가 불충분하다(LoE 2, strong recommendation, consensus).

2018 유럽 간학회(European Association for the Study of the Liver, EASL) 가이드라인

유럽 간학회(EASL)는 간세포암 환자의 임상 관리에 대한 최신 진료지침을 제공하기 위해 권고사항을

제시하였다.

Transarterial therapies - Recommendation

Yttrium-90 미세구(microspheres)를 이용한 동맥경유 방사선색전술(TARE)/선택적 내부 방사선요법 Selective internal radiation therapy, SIRT)은 BCLC-A 환자에서 이식을 위한 브리징(bridging)을 위해, BCLC-B 환자에서는 동맥경유 화학색전술(TACE)과 비교하기 위해, BCLC-C 환자에서는 소라페닙(sorafenib)과 비교하기 위해 조사되었다. 현재 자료는 우수한 안전성과 국소 암종 조절을 보여주었지만, BCLC-B 및 BCLC-C 환자에서 소라페닙 (sorafenib)과 비교하여 전반적인 생존 편익을 보여주지는 못하였다(Evidence moderate). 동맥경유 방사선색전술의 편익이 있는 하위군을 정의해야 한다(Evidence moderate).

첫 번째 동맥경유 화학색전술(TACE) 또는 이후 이후 세션을 위해 BCLC-B 후보자를 더 잘 선택하는 점수를 권장할 만한 근거는 충분하지 않았다(Evidence moderate).

1.5 체계적 문헌고찰 및 일차연구

Brown 등(2023), 체계적 문헌고찰

Brown 등(2023)은 간암에서 동맥경유 방사선색전술(transarterial radioembolization, TARE)과 동맥경유 화학색전술 (transarterial chemoembolization, TACE)을 비교하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 17편의 연구(무작위배정 비교임상시험 1편, 전향적 연구 4편, 후향적 연구 12편)를 검토한 결과, 동맥경유 방사선색전술은 화학색전술보다 상당히 긴 질병 진행 시간(time to progression, TTP)을 보고하였으나(mean TTP 17.5 vs. 9.8 months; mean TTP difference 4.8 months, 95% CI 1.3-8.3 months), 전체생존율(overall survival, OS)에서는 유의한 차이가 없었다(-0.55 months, 95% CI -1.95 to 3.05). 그러나 포함된 연구들은 추적관찰 기간, 반응 기준(response criteria) 및 안전성 보고 등이 서로 다르다는 제한점이 언급되었다.

Abdel-Rahman 등(2020), Cochrane Review

Abdel-Rahman 등(2020)은 외과적 절제가 불가능한 간암 환자를 대상으로 Yttrium-90 (Y-90) 미세구(microspheres)를 이용한 동맥경유 방사선색전술(TARE)의 안전성 및 효과성을 평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 총 6편의 무작위배정 비교임상시험을 선택하였다. 동맥경유 방사선색전술은 소라페닙과 비교하여 생존율은 동등하고 부작용은 적은 것으로 보였으며(근거수준 매우 낮음), 화학색전술과 비교하여 중대한 부작용 및 삶의 질 측면에서 다르지 않은 것으로 나타났다(근거수준 매우 낮음). 그러나 동맥경유 방사선색전술의 효과를 확인하기에 전반적으로 근거가 매우 부족하여 잘 설계된 추가 연구가 필요하다고 제안하였다.

Wu 등(2023), 비용효과분석(cost-effectiveness analysis)

Wu 등(2023)은 간암에서 가교요법으로서의 3가지 국소치료법(locoregional therapies,

LRT)(동맥경유 화학색전술 (TACE), 동맥경유 방사선색전술(TARE), 경피적 절제술(percutaneous ablation)의 비용효과성을 평가하였다. United Network for Organ Sharing (2016-2019) 자료를 이용하였으며, 3cm 이하의 간암 환자를 대상으로 지불자 관점(payer's perspective)의 경제성 평가를 수행하였다. 비용과 효과는 미국 달러와 질보정 생존연수(quality-adjusted life-years, QALY)로 측정하였으며, decision- analysis Markov model로 분석하였다. 대상자는 각각 2,594명, 903명, 1,576명이었다. 경피적 절제술은 예상 비용이 가장 낮고 가장 효과적인 방법이였으며, 대기시간(wait time)을 고려한 민감도 분석 결과, waitlist dropout 위험이 2.00% 미만, 분기별 간이식률이 15.1% 이상인 경우 절제술이 가장 효과적인 것으로 나타났다. TARE는 waitlist dropout 위험이 1.19% 미만이고 간이식률이 24.0% 이상인 경우 가장 효과적이었다. TACE는 waitlist dropout 위험이 1.01% 미만, 간이식률은 45.7% 이상인 경우 가장 효과적이었다. 결론적으로 경피적 절제술은 3cm 이하 간암 환자에게 가장 비용효과적인 가교요법으로 확인되었으며, 다변량 민감도 분석에서도 견고하게 확인되었다.

Alonso 등(2022), 경제성 평가(economic evaluation)

Alonso 등(2022)은 90Y-동맥경유 방사선색전술(TARE)의 경제성 평가 연구들을 검토하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 20편의 문헌(cost-analyses 6편, budget-impact -analyses 3편, cost-effectiveness analyses 2편, cost-utility-analyses 8편, cost-minimization analysis 1편)을 검토하였다. 생존연수(life-years gained, LYG)는 비교 대상에 따라 달랐으며(TARE vs. TACE(범위: 1.3~3.1), TARE vs. 소라페닙(범위: 1.1~2.53)), 20개의 연구 중 10개의 연구에서 TARE의 치료 비용이 더 낮은 것으로 나타났다. TARE 치료 비용은 Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) 병기분류에 따라 BCLC-A에서 1,311 \$US PPP/month, BCLC-C에서 71,890 \$US PPP/5년으로 크게 달랐다. TARE와 TACE의 점증적 비용효용비(incremental cost-utility ratio)는 17,397 \$US PPP/QALY 였으며, TARE와 소라페닙을 비교한 경우, 3,363 \$US PPP/QALY로 효과가 더 좋고 비용이 낮았다(dominant). TARE의 경제성 평가 연구들은 이질하였으나, 전반적으로 TARE는 intermediate-advanced 간암의 치료를 위한 비용 효율적인 단기 및 장기 치료법으로 나타났다.

Pellegrinelli 등(2021), 일차연구

Pellegrinelli 등(2021)은 Yttrium-90을 이용한 동맥경유 방사선색전술(TARE)의 안전성과 효과성을 평가하기 위하여 단일 센터의 후향적 연구를 수행하였다.

(안전성) National Cancer Institute Common Terminology Criteria (CTCAE)를 사용하여 평가하였다. 악성종양에 따른 재원기간은 유의한 차이가 없었다($p=0.6$). 주로 1등급의 초기 부작용이 12명의 환자에게서 보고되었으며, 2명의 환자만에서 3등급 부작용이 발생하였다. 1명은 방사선 유발 담낭염, 다른 한 명은 혈관담관염이 발견되었고 간 기능 장애 관련된 사망 사례는 없었다.

(효과성) 평균 추적관찰기간은 964일(32.1개월)(범위, 769-1069)로, 추적관찰기간 동안 63명(90.0%)의 환자에서 질병 진행이 발생하였다. 무진행생존기간의 중앙값은 5.6개월이었고, TARE 이후 사망까지의 중앙값은 16.1개월이었으며 남성의 경우 훨씬 더 짧았다. 무진행생존기간은 여성에서 유의하게 더 길게

나타났다(HR, 0.49; 95% CI, 0.26-0.90; p=0.031). 전신 화학요법 라인의 수에 따라 사망 또는 진행 위험이 증가하였다. TARE는 중기 또는 진행 단계의 HCC (Hepatocellular carcinoma,) CCA (cholangiocarcinoma) 또는 mCRC (metastatic colorectal cancer) 불응성 또는 적절한 치료에 내성이 없는 환자에게 안전하고 효과적일 수 있다고 판단하였다.

1.6 기존 의료기술평가

신의료기술평가(2010.5.), 동맥경유 방사선색전술

간암 환자를 대상으로 동맥경유 방사선색전술을 수행한 총 32편의 문헌(무작위배정 비교임상시험 1편, 비무작위 임상시험연구 1편, 비교관찰연구 2편, 증례연구 28편)에 근거하여 안전성과 유효성을 평가하였다.

(안전성) 시술 관련 30일 이내 사망률과 부작용 및 합병증으로 평가하였다. 소위원회에서는 동맥경유 방사선색전술의 안전성은 단독 또는 병용치료 시 기존치료와 비교한 결과, 시술 관련 30일 이내 사망률과 부작용 및 합병증이 유사한 것으로 평가하였다.

(유효성) 간암의 종류(원발성 간암, 전이성 간암)에 따라 생존율, 국소치료 효과, 질병의 진행, 삶의 질을 평가하였다. 원발성 간암 환자를 대상으로 동맥경유 화학색전술과 비교한 연구(1편)에서 두 군의 1년 생존율은 유사하였으나, 2년 생존율과 3년 생존율은 동맥경유 방사선색전술군(2년=59%, 3년=45%)이 동맥경유 화학색전술군(2년=28%, 3년=19%)에 비해 높았고, 생존기간도 길었다. 또한 반응률은 동맥경유 방사선색전술군(60.5%)이 동맥경유 화학색전술군(30.2%)에 비해 높았으며, 질병 진행률은 동맥경유 방사선색전술군(2.3%)이 동맥경유 화학색전술군(11.6%)보다 낮았다. 전이성 간암 환자를 대상으로 동맥경유 화학색전술과 비교한 연구(1편)에서 동맥경유 방사선색전술군(6.9개월)이 동맥경유 화학색전술군(7.7개월)에 비해 생존기간이 짧았으나, 통계적으로 유의한 차이는 아니었다. 전이성 간암 환자를 대상으로 항암화학요법과 동맥경유 방사선색전술의 병용치료와 항암화학요법 단독치료를 비교한 무작위 임상시험연구에서 국소치료효과를 비교한 결과, 병용치료군에서만 종양 반응(90.9%)이 있었고, 항암화학요법 단독치료군에서만 질병이 진행되었다(40%).

따라서, 소위원회에서는 동맥경유 방사선색전술은 외과적 절제 및 국소치료가 불가능하거나, 항암화학요법에 실패한 원발성 또는 전이성 간암 환자에게 단독치료 또는 항암화학요법과 병용치료 시 기존치료와 비교한 결과, 시술 관련 30일 이내 사망률, 부작용 및 합병증, 생존율이 유사하고, 종양 반응률이 높으며, 질병 진행률이 낮으므로 안전성과 유효성의 근거가 있는 기술로 평가하였다(권고등급 C).

신의료기술평가위원회는 동맥경유 방사선색전술은 외과적 절제 및 국소치료가 불가능하거나, 항암화학요법에 실패한 원발성 또는 전이성 간암 환자에게 단독치료 또는 항암화학요법과 병용치료 시 기존치료와 비교한 결과, 시술 관련 30일 이내 사망률, 부작용 및 합병증, 생존율이 유사하고, 종양반응률이 높으며, 질병 진행률이 낮으므로 안전성과 유효성의 근거가 있는 기술로 평가한 소위원회의 권고안에 동의한다.

의료기술재평가(2019.10.) 경동맥방사선색전술

체계적 문헌고찰을 통해 총 18편의 문헌(무작위배정 비교임상시험 12편, 비무작위 임상연구 2편, 전향적 비교연구 4편)을 검토하였다.

표 1.11 의료기술재평가(2019) 평가결과 요약

구분	문헌수	안전성	효과성
원발성 간암(11편)			
단독	TARE vs. TACE	8	부작용 및 합병증이 유사함
	TARE vs. 소라페닙	2	
병용	TARE+소라페닙 vs. 소라페닙	1	
전이성 간암(7편)			
단독	TARE vs. TACE	1	부작용 및 합병증이 유사함
	TARE vs. HAE	1	
병용	TARE+항암 vs. 항암	5	

HAE, hepatic arterial embolization; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, transarterial radioembolization

소위원회는 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다. 원발성 또는 전이성 간암에서 경동맥 방사선색전술과 다른 치료와 비교한 결과 안전성은 전반적으로 용인되는 수준이었다. 그러나 유효성에 대해서는 근거가 부족하여 현재로서는 판단할 수 없다고 평가하였다.

의료기술재평가위원회는 ‘경동맥방사선색전술’에 대해 소위원회 검토결과가 타당하다고 심의하였다.

표 1.12 국내 의료기술평가 평가방법 비교

		신의료기술평가(2010)	의료기술재평가(2019)
대상환자		원발성 간암, 전이성 간암	
중재법		동맥경유 방사선색전술	
비교법		- 항암화학요법 - 동맥경유 화학색전술(TACE)	
의료결과	안전성	- 시술 관련 30일 이내 사망률 - 부작용 및 합병증	
	효과성	- 생존율 - 국소치료효과: 완전/부분 반응률(complete/ partial response rate) - 질병의 진행: 질병 유지/진행률(stable/ progressive disease rate) - 삶의 질 등	
연구설계		제한하지 않음	비교연구 - 무작위배정 임상시험(RCT) - 비무작위 비교연구(non-RCT) - 전향적 비교관찰연구
출판연도		(검색일: 2009.10.)	2009~2019.4.
검색전략(검색어)		거의 유사함 ※ [부록 3] 참고	
선택문헌 수		총 32편	총 18편
		- RCT 1편 - 비무작위 임상시험 1편 - 비교관찰연구 2편 - 증례연구 28편	- RCT 12편, - 비무작위 임상시험 2편 - 전향적 비교관찰연구 4편

2010, 2019년 평가에 포함된 RCT 총 13편

2. 평가목적

본 평가의 목적은 원발성 또는 전이성 간암 환자에서 ‘동맥경유 방사선색전술’의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 근거를 제공하고, 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가는 동맥경유 방사선색전술의 안전성, 효과성 및 경제성 검토를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 핵심질문 및 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 ‘동맥경유 방사선색전술 소위원회(이하, 소위원회)’의 검토를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰의 핵심질문 및 평가범위(PICOTS-SD)는 다음과 같다.

- 원발성 간암 환자에서 ‘동맥경유 방사선색전술’은 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 전이성 간암 환자에서 ‘동맥경유 방사선색전술’은 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 평가범위(PICOTS-SD)

대상환자(Patients)	간암(원발성, 전이성)
중재법(Intervention)	동맥경유 방사선색전술(Transarterial Radioembolization, TARE), 이트륨(Yttrium)-90
대조법(Comparators)	※ 제한하지 않음 [비수술적 치료] - 동맥경유 화학색전술(Transarterial Chemoembolization, TACE) - 전신치료(Systemic Therapy, ST): 소라페닙, 렌바티닙, 니볼루맙 등 - 간동맥색전술(Hepatic Arterial Embolization, HAE; Transarterial Embolization, TAE) - 방사선 치료(RadioTherapy, RT; BrachyTherapy, BT) - 열치료술(Thermal Ablation): MicroWave Ablation (MWA) - 지지요법(Best Supportive Care, BSC): no TARE, palliative care - 기타: 병용치료, dosimety 방법간 [수술적 치료] 수술(Surgery)

결과변수(Outcomes)	임상적 안전성	- 부작용 및 합병증: 모든 이상반응, 중대한 이상반응
	임상적 효과성	- 생존: 전체생존(OS), 무진행생존(PFS) - 국소 치료효과 및 질병진행: 객관적 반응률(ORR), 질병 조절률(DCR), 질병의 진행 - 삶의 질
	경제성	- 비용효과성
	사회적 가치	해당 없음
추적관찰기간(Time)	제한하지 않음	
임상 세팅(Setting)	-	
연구유형(Study Design)	- 무작위배정 비교임상시험(RCT) - 전향적 비교연구 - (매칭/보정된) 후향적 비교연구	

1.3 연구검색

연구검색은 국내외 주요 데이터베이스를 통하여 포괄적으로 수행하였다. 검색전략은 ‘간암’ 및 ‘동맥경유 방사선색전술’ 용어를 중심으로, 각 데이터베이스별 특성에 맞게 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 기능을 적절히 활용하였고 검색 기간 및 언어에 제한을 두지 않았다.

1.3.1 국외

국외 연구검색은 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 MEDLINE, Embase, CENTRAL 3개의 전자 데이터베이스를 이용하여 수행하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 연구 검색원	URL 주소
Ovid-MEDLINE	http://ovidsp.tx.ovid.com/
Ovid-EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com/
Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	http://www.thecochranelibrary.com

1.3.2 국내

국내 연구검색은 아래 3개의 전자 데이터베이스를 이용하여 수행하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 연구 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국의학논문데이터베이스검색(KMbase)	http://kmbase.medic.or.kr/
사이언스온-국가과학기술정보연구원(ScienceON)	https://scienceon.kisti.re.kr/

1.3.3 검색기간 및 출판 언어

연구검색 시, 출판연도 및 출판 언어는 제한하지 않았다.

1.3.4 수기검색

전자검색원의 검색 한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰의 검토 및 연구검색 과정에서 확인되거나 본 평가 주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 연구를 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4 연구선정

연구선정은 검색된 모든 연구들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택배제는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 연구를 배제하였고, 2차 선택배제는 연구의 전문을 검토하여 사전에 확정된 선택배제 기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 다음과 같다.

표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> 간암 환자를 대상으로 한 연구 Yttrium-90 동맥경우 방사선색전술을 수행한 연구 무작위배정 비교임상시험, 전향적 비교연구, 매칭/보정된 후향적 비교연구 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구 	<ul style="list-style-type: none"> 동물연구 및 전임상시험 연구 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 연구 회색문헌(초록, 학위논문, 기관 보고서 등 peer-review를 거치지 않은 문헌) 중복 문헌 원문 확보 불가

1.5 비뚤림위험 평가

문헌의 비뚤림위험 평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고 의견일치를 이루도록 하였다. 각 문헌은 연구유형에 따라, 무작위배정 비교임상시험은 Cochrane의 Risk of Bias (RoB), 비무작위 비교연구 (Non-randomized study, NRS)는 ROBANS ver 2.0을 사용하여 비뚤림위험을 평가하였다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 연구를 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합의를 이루어 완성하였다. 주요 자료추출 내용에는 체계적 문헌고찰의 연구방법, 선택연구의 특성, 안전성 결과, 효과성, 경제성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 효과추정치는 이분형 변수에는 risk ratio (RR)로 분석하였다. 이 경우 관심사건 환자 수는 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 통해 확인하고 Cochran Q statistic($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)와 I^2 statistic을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량 50% 이상일 경우를 실제로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins et al., 2008) 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다.

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

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)을 이용하여 근거수준을 평가하였다.

2. 권고등급 결정

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

표 2.5 의료기술재평가 권고등급

권고등급	설명
권고함 (recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 충분하고, 이를 종합적으로 검토한 결과 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
약하게 권고함 (Weakly recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 비교기술 대비 상대적으로 약하거나 유사하여, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 제한적 사용을 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거를 종합적으로 검토한 결과, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
권고보류 (Deferred recommendation)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성 또는 효과성 등에 대한 근거가 충분하지 않아, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없음 ※ 근거가 불충분한 사유로는 연구 결과의 질적·양적 부족 문제 등이 있으며, 추가 연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 명시할 수 있음

1. 연구선정 결과

연구검색 시 동맥경우 방사선색전술과 관련된 연구가 매우 광범위하게 확인되어 ‘연구대상자’와 ‘중재법’의 조합으로 구성된 일반적인 검색전략에 ‘연구설계’를 추가하여 검색을 수행하였다([부록 3] 참고). 따라서 결과 유형에 따라 연구선정 흐름도를 별도로 작성하였다.

본 평가의 핵심질문을 충족하는 총 73편의 문헌(68개 연구)을 확인하였으며, 결과 유형에 따라 안전성 및 효과성을 보고한 문헌이 57편(52개 연구), 경제성 결과를 보고한 문헌이 16편이었다.

1.1 연구선정 개요

평가주제와 관련된 안전성, 효과성 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 통해 총 5,929편의 연구가 검색되었다. 중복된 연구를 배제한 후 남은 4,680편을 대상으로 선택배제를 진행한 결과, 최종 57편의 문헌(52개 연구)이 선택되었다. 최종 선택연구 목록은 [부록 5]에, 배제문헌 목록은 [별첨 2]에 제시하였다.

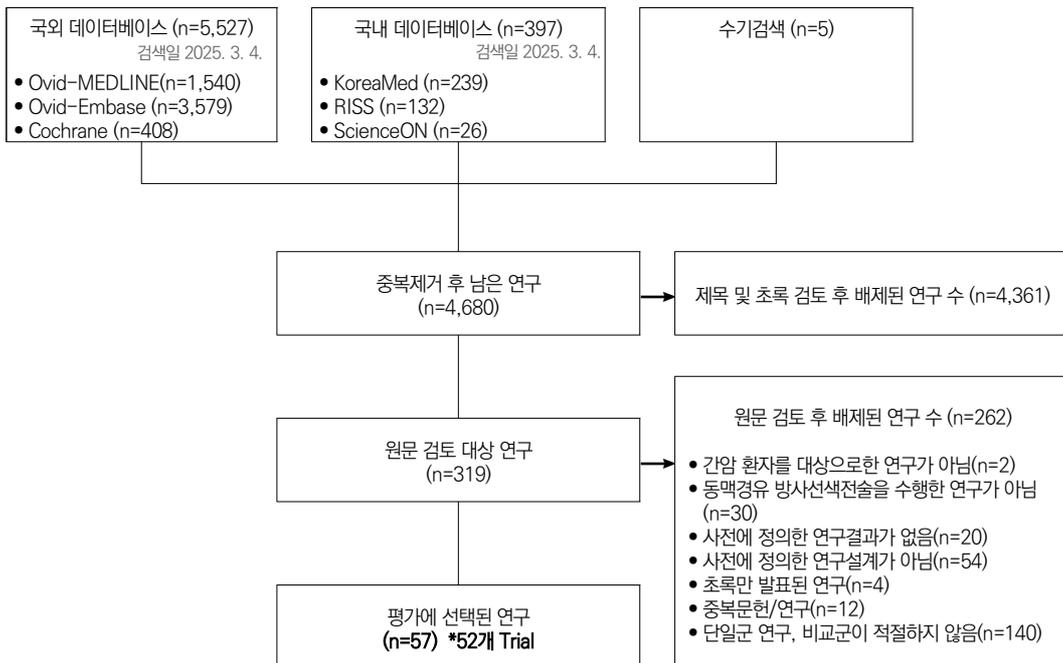


그림 3.1 (안전성, 효과성) 연구선정 흐름도

평가주제와 관련된 경제성 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 통해 총 752편의 연구가 검색되었다. 중복된 연구를 배제한 후 남은 638편을 대상으로 선택배제를 진행한 결과, 최종 16편의 문헌(16개 연구)이 선택되었다. 최종 선택연구 목록은 [부록 5]에, 배제문헌 목록은 [별첨 2]에 제시하였다.

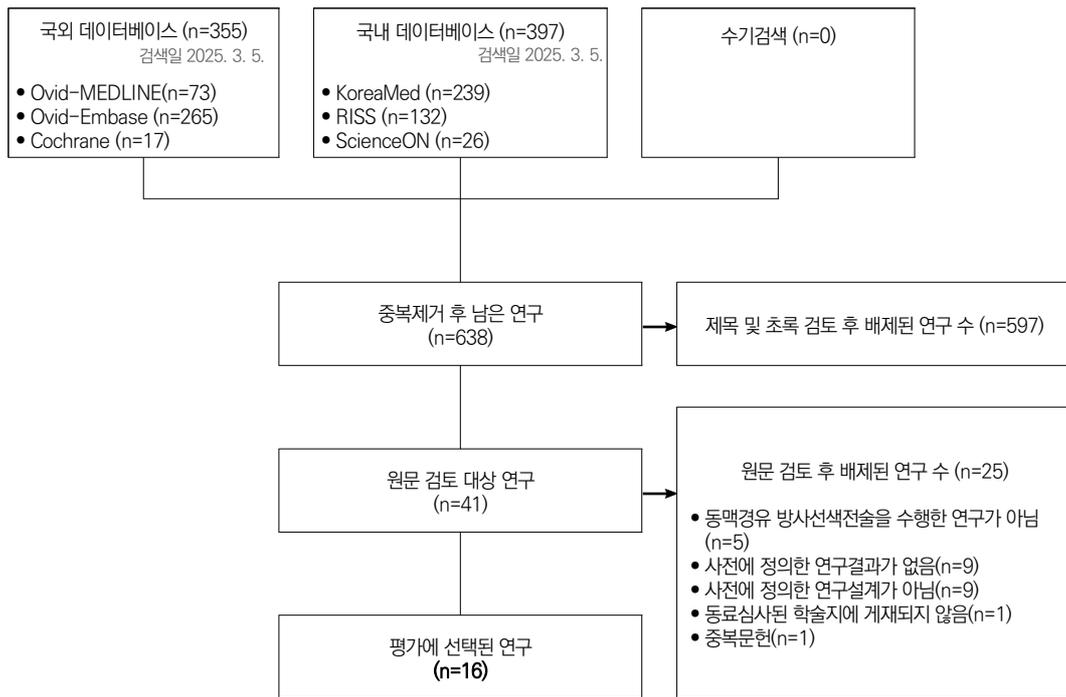


그림 3.2 (경제성) 연구선정 흐름도

1.2 선택연구 특성

체계적 문헌고찰 결과 핵심질문을 충족하는 총 73편의 문헌(68개의 연구)이 확인되었으며, 결과유형에 따라 안전성 및 효과성을 보고한 문헌 57편(52개 연구), 경제성 결과를 보고한 문헌이 16편이었다. 평가결과는 수행된 연구(trial) 수를 단위로, 총 68개의 연구를 중심으로 평가결과를 정리하였다.

표 3.1 선택문헌의 연구대상자 및 연구결과 유형

연구대상자	원발성 간암	전이성 간암	합계
연구결과			
안전성 및 효과성	40개 - 무작위배정 8개 - 비무작위 32개	12개 - 무작위배정 5개 - 비무작위 7개	52개 - 무작위배정 13개 - 비무작위 39개
경제성	15개	1개	16개
전체 연구(trial) 수	55개	13개	68개

안전성, 효과성을 보고한 52개의 연구는 연구대상자 유형에 따라 원발성 간암 40개, 전이성 간암이 12개였으며, 원발성 간암에는 간세포암(Hepatocellular carcinoma, HCC)(38개), 간내담관암(intrahepatic cholangiocarcinoma)(2개), 전이성 간암에는 대장암-간암 전이(7개), 신경내분비종양-간암 전이(4개), 유방암-간암 전이(1개)가 포함되었다. 중재법은 모두 이트륨(Yttrium)-90을 이용한 동맥경유 방사선색전술로 레진(resin) 또는 유리 미세구(microspheres)를 사용하였으며, 연구설계에 따라 무작위배정 비교임상시험 13개, 비무작위 비교연구가 39개였다. 비교군으로는 동맥경유 화학색전술이 가장 많았으며(22개), 전신치료(18개), 지지요법(4개) 등이 포함되었으며, 전신치료의 약물로는 소라페닙(8개), 그 외 다양한 약물들(gemcitabine-platin-based, oxaliplatin-based or irinotecan-based chemotherapy, FOLFOX 등)이 사용되었다. 연구수행 국가는 북아메리카가 22개, 유럽 16개, 아시아 9개, 다국가 4개, 오세아니아 1개 순이었으며, 개별 국가로는 미국이 22개로 가장 많았으며 국내 연구도 5개 포함되었다.

표 3.2 (안전성, 효과성) 비교군 유형

비교군	연구 수*	
	원발성	전이성
동맥경유 화학색전술(Transarterial Chemoembolization, TACE)	18	4
전신치료(Systemic Therapy, ST): 항암화학요법(Sorafenib 등), Immunotherapy	13	5
지지요법(Best Supportive Care, no TARE, palliative care)	2	2
간동맥색전술(Hepatic Arterial Embolization, HAE; Transarterial Embolization, TAE)	-	2
기타: 복합치료, 치료선량(dosimetry 방법 간) 등	3	0
방사선 치료(RadioTherapy, RT; BrachyTherapy, BT)	2	0
열치료술(Thermal Ablation) - MicroWave Ablation (MWA)	1	0
수술(Surgery)	1	0

* multi-arms 포함

경제성을 보고한 16개의 연구는 원발성 간암 15개, 전이성 간암 연구가 1개였으며, 미국과 영국에서 수행된 연구가 각각 5개로 가장 많았고 국내에서 수행된 연구는 없었다.

최종 선택된 68개의 연구(73편의 문헌)의 기본 특성은 다음 표와 같다.

표 3.3 (안전성, 효과성) 선택문헌의 특성

#	1저자	출판 연도	연구설계	연구수행 국가	연구대상자		중재군		대조군		결과지표		비고
					정의	수	시술명	장비	시술명	안전성	효과성		
원발성 간암(43편)													
1	Garin	2024	RCT	프랑스	HCC	60 (31/29)	personalized dosimetry approach SIRT	glass	standard dosimetry approach SIRT	AEs	OS	DOSISPHERE-01 (NCT02582034)	
2	Garin	2021									response, PFS		
3	Dhondt	2022	RCT	벨기에	HCC	72 (38/34)	TARE	glass	DEB-TACE	Complications	TTP, ORR	TRACE (NCT01381211)	
4	Ocal	2022	RCT	12개국 (유럽, 터키)	HCC	177 (73/104)	SIRT +Sorafenib	resin	Sorafenib	AEs	OS, PFS, response	SORAMIC trial (NCT01126645)	
5	Ricke	2019									OS		
6	Pereira	2021	RCT	프랑스	HCC	285 (122/163)	TARE	resin	Sorafenib	AEs	QOL	SARAH Trial (NCT01482442)	
7	Vilgrain	2017									survival		
8	Chow	2018	RCT	아시아-태평양 11개국	HCC	360 (182/178)	RE	resin	sorafenib	AEs	OS, PFS, DCR	(NCT01135056)	
9	Salem	2016	RCT	미국	HCC	45 (24/21)	RE	Glass	cTACE	complications	OS, response	(NCT00956930)	
10	Kolligs	2015	RCT pilot	독일, 스페인	HCC	28 (13/15)	SIRT	resin	TACE	AEs	response, PFS	(NCT00867750)	
11	Pitton	2015	RCT	독일	HCC	24 (12/12)	SIRT	resin	TACE	Complications	PFS, OS, TTP	(NCT01798160)	
12	Adamus	2025	후향적(PSM)	프랑스	intrahepatic cholangio-carcinoma	277 (88/189)	SIRT +Chemo		Chemo only (gemcitabine platin-based)	AEs	OS, PFS	ACAB1-GERCOR-PRONOBIL (NCT04935853)	
13	Phan	2025	후향적(PSM)	대한민국	HCC	80 (40/40)	TARE	glass, resin	TACE	AEs	ORR, DCR, OS, PFS		
14	Chung	2023	후향적(IPTW)	대한민국	HCC	175 (144/31)	TARE	glass, resin	TACE		OS, TTP		

#	1저자	출판 연도	연구설계	연구수행 국가	연구대상자		중재군		대조군		결과지표		비고
					정의	수	시술명	장비	시술명	안전성	효과성		
15	Hur	2023	후향적(IPTW, PSM)	대한민국	HCC with PVTT	- IPTW: 265 (124/92) - PSM: 120 (60/60)	TARE	glass, resin	TKI (sorafenib or lenvatinib)	AEs	OS, PFS, HPFS		
16	Wu	2023	후향적(PSM)	미국	intrahepatic cholangio-carcinoma	1,278 (639/639)	TARE		Non-TARE		OS		
17	Yeo	2023	후향적(PSM)	미국	HCC	1,664 (142/1,522)	TARE +Immuno therapy		Immuno therapy (no detailed)		OS		
18	Kim	2022	후향적(IPTW)	대한민국	HCC	557 (57/500)	TARE	glass, resin	Resection	AEs	OS		
19	Yu	2022	후향적(PSM)	미국	HCC	38 (19/19)	TARE	glass, resin	TACE + Thermal ablation	AEs	mortality		
20	Arndt	2021	후향적(PSM)	미국	HCC	48 (24/24)	Radiation Segmentectomy	glass	MWA	toxicities	OS, PFS, response		
21	Auer	2021	후향적 (matched)	독일	HCC	36 (18/18)	SIRT	resin	DSM-TACE	Toxicity, AEs	OS, PFS		
22	Kim	2021	후향적(PSM)	대한민국	HCC	138 (54/84)	TARE	resin, glass	TACE	toxicity	Response, OS, PFS		
23	Kwee	2021	후향적(PSM)	미국	HCC-MVI	484 (140/344)	TARE		Systemic therapy		OS		
24	Martelletti	2021	후향적(IPTW, PSM)	이탈리아	HCC with PVTT	- IPTW: 54 (31/23) - PSM: 46 (23/23)	TARE	resin, glass	Sorafenib		OS	3arms 중 PSM 2arms	
25	Bitterman	2019	후향적(IPTW)	미국	HCC	2,685 (2,007/678)	TARE		XRT		OS		
26	Kirchner	2019	전향적 NRS	독일	HCC	67 (21/46)	TARE	glass	TACE		QoL		
27	Biederman	2018	후향적(PSM)	미국	HCC	76 (38/38)	radiation segmentectomy	glass	TACE	Toxicity	OS, response		
28	Padia	2017	후향적(IPTW)	미국	HCC	178 (101/77)	RE	glass	TACE	Toxicity	Response, OS, PFS		

#	1저자	출판연도	연구설계	연구수행국가	연구대상자		중재군		대조군		결과지표		비고
					정의	수	시술명	장비	시술명	안전성	효과성		
29	Song	2017	후향적(PSM)	대한민국	HCC	124 (62/62)	TARE	resin	radiation therapy +hepatic arterial infusion chemotherapy	complications	OS, ORR		
30	Akinwande	2016	후향적(PSM)	미국	HCC	96 (48/48)	RE	glass	Chemo embolization (DEBDOX)	Toxicity	OS, Response		
31	Cho	2016	후향적(IPTW)	대한민국	HCC with PVT	63 (32/31)	RE	resin	Sorafenib	Adverse effects	response, OS		
32	de la Torre	2016	후향적(PSM)	스페인	HCC and PVI	73 (26/47)	RE	Resin	Sorafenib		survival		
33	Edeline	2016	후향적(PSM)	프랑스	HCC with PVT	48 (24/24)	SIRT	glass, resin	Sorafenib	safety	OS, reponse		
34	Oladeru	2016	후향적 (adjusting)	미국	HCC	189 (77/112)	TARE	resin	SBRT		OS,		
35	El Fouly	2015	전향적 non-RCT	독일, 이집트	HCC	86 (44/42)	TARE	glass	TACE	AE	OS, TTP		
36	Gramenzi	2015	후향적(PSM)	이탈리아	HCC	64 (32/32)	TARE	resin	Sorafenib	AEs	OS		
37	She	2014	후향적 (matched)	중국	HCC	32 (16/16)	TARE	resin	TACE	complication	response, OS		
38	Memon	2013	전향적 NRS	미국	HCC	96 (42/54)	RE	glass	chemo embolization		Disease Progression		
39	Moreno-Luna	2013	후향적 (matched)	미국	HCC	116 (61/55)	TARE	glass	TACE	Safety	OS, Response		
40	Salem	2013	전향적 NRS	미국	HCC	56 (29/27)	RE		TACE		QOL	(NCT00739167)	
41	Salem	2011	전향적 NRS	미국	HCC	245 (123/122)	RE	glass	TACE	Toxicities	Response, survival	(NCT00530010)	
42	D'Avola	2009	후향적 (match)	스페인	HCC	78 (35/43)	RE	resin	not RE (active Tx/ supportive care)		Survival		

#	1저자	출판 연도	연구설계	연구수행 국가	연구대상자		중재군		대조군		결과지표		비고
					정의	수	시술명	장비	시술명	안전성	효과성		
43	Steel	2004	전향적 NRS	미국	HCC	28 (14/14)	hepatic arterial infusion (HAI) of 90-Yttrium microspheres	glass	hepatic arterial infusion (HAI) of Cisplatin			Survival, QoL	
전이성 간암(14편)													
44	Salem	2024	RCT	(아메리카, 유럽, 아시아)	colorectal liver cancer metastases	428 (215/213)	TARE /Chemo	glass	Chemo (inotecan, Oxaliplatin)	AEs	QoL	OS, PFS, response	EPOCH study (NCT01483 027)
45	Mulcahy	2021											
46	Wolstenholme	2020	RCT	14개국	liver metastases from CRC	1103 (554/549)	SIRT + FOLFOX	resin	FOLFOX (systemic leucovorin -oxaliplatin -fluorouracil)	AEs	QOL	OS, PFS, response	FOXFIRE, SIRFLOX, FOXFIRE-Global
47	Wasan	2017											
48	Elf	2018	RCT	스웨덴	Hepatic Metastases from Small Intestinal NETs,	11 (6/5)	RE	resin	HAE	toxicity	response		
49	Hendlisz	2010	RCT	벨기에	liver-limited metastatic CRC	44 (21/23)	RE+ fluorouracil	resin	fluorouracil (systemic chemotherapy)	AEs	Response, OS		
50	Van Hazel	2004	RCT	호주	colorectal liver metastases	21 (10/11)	SIRT + chem	resin	Fluorouracil/L eucovorin Chemotherapy	Toxicity, AEs	response , survival, QoL		
51	Bryce	2024	후향적(PSM)	미국	breast cancer with liver metastasis	232 (116/116)	TARE	glass, resin	No TARE		survival		

#	1저자	출판연도	연구설계	연구수행국가	연구대상자		중재군		대조군		결과지표		비고
					정의	수	시술명	장비	시술명	안전성	효과성		
52	Haber	2021	후향적 (matched)	미국	CRC with hepatic metastases	42 (21/21)	TARE + systemic therapy	glass, resin	Salvage systemic therapy (FOLFOX, FOLFIRI 등)	AEs	survival		
53	Mokkarala	2019	후향적(PSM)	미국	CRC liver metastases	88 (44/44)	TARE	glass, resin	DEB TACE	complications	OS, PFS		
54	Chen	2017	후향적(IPTW)	미국	NETs liver metastases	155 (64/50/41)	TARE	resin, glass	TACE TAE	AEs	OS, PFS		
55	Do Minh	2017	후향적(IPTW)	미국	liver metastases from gastroentero pancreatic NETs	192 (44/122/26)	RE	glass	cTACE/ DEB-TACE	AEs	OS, response		
56	Seidensticker	2012	후향적 (matched)	독일	liver dominant mCRC	58 (29/29)	RE	resin	best supportive care	AEs	Response, OS		
57	Whitney	2011	전향적 NRS	미국	liver -dominant metastatic NETs	43 (15/28)	SIRT	resin, glass	TACE	AEs	OS, PFS		

AEs, Adverse events; CRC, colorectal cancer; DCR, disease control rate; DEB, Drug-Eluting Bead; FACT-c, Functional Assessment of Cancer Therapy-Colorectal; HAE, Hepatic Arterial Embolization; HCC, HepatoCellular Carcinoma; IPTW, Inverse probability of treatment weighting; mCRC, metastatic Colorectal cancer; MVI, major vascular invasion; MWA, MicroWave Ablation; NETs, neuroendocrine tumors; NRS, Non-randomized study; ORR, objective response rate; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; PSM, Propensity Score Matching; PVE, portal vein embolization; PVI, portal vein invasion; QoL: Quality of Life; RCT, randomized controlled trial; RE, radioembolization; SBRT, Stereotactic Body Radiation Therapy; SIRT, Selective internal radiation therapy; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization; TKI, tyrosine kinase inhibitor; TTP, time to overall tumor progression; XRT, external beam radiotherapy

표 3.4 (경제성) 선택문헌의 특성

#	1저자	출판 연도	연구수행 국가	분석 관점	분석모형	연구대상자	중재군	대조군	분석 기간	할인율	결과지표	분석시점 (단위)
원발성 간암(14편)												
1	Schwander	2024	독일	보험자관점	PartSA	HCC	SIRT	atezolizumab +bevacizumab	1년, 5년	-	QALY, ICER	
2	Shirota	2024	일본	보험자관점 (payer)	마름	HCC	TARE	DEB-TACE	5년	2%	ICER, QALY	2022
3	Wu	2024	미국	보험자관점	마름	HCC	TARE	TACE	5년	3%	QALY, ICER	
4	Agirrezabal	2023	브라질	보험자관점	PartSA	HCC	SIRT	Sorafenib	평생 (15년)	5%	ICER, LYs, QALYs	2021
5	Patel	2023	미국	보건의료체계 관점	마름	HCC	TARE	cTACE	5년, 20년	3%	ICER, LYs, QALYs	2021
6	Wu	2023	미국	보험자관점	마름	HCC	TARE	TACE ablation	5년	3%	QALY, ICER	
7	Claxton	2022	영국	보험자관점 (NHS)	결정수형, PartSA	HCC	SIRT	Sorafenib	평생	3.5%	QALY, ICER	2017/18
8	Rognoni	2022	이탈리아	보험자관점 (NHS)	PartSA	HCC	personalized dosimetry TARE	Standard dosimetry TARE	평생	3%	ICUR	
9	Manas	2021	영국	보험자관점 (NHS)	마름	HCC	SIRT	TAE cTACE DEB-TACE	20년	3.5%	QALY, LYG, ICER	2018/19
10	Marqueen	2021	미국	보건의료체계 관점	결정수형	HCC	SIRT	Sorafenib	5년	3%	QALY, ICER	2017
11	Muszbek	2021	영국	보험자관점 (NHS)	PartSA	HCC	SIRT	Sorafenib	평생	3.5%	QALY, LYs, ICER, INB	2017-19
12	Zarca	2021	프랑스	보험자관점	PartSA	HCC	TARE	Sorafenib	5년	4%	ICER, LYs, QALYs	2017 (€)
13	Rognoni	2017	이탈리아	보건의료체계 관점	마름	HCC	TARE	Sorafenib	평생	3.5%	ICER, ICUR, LYs, QALYs,	2015

#	1저자	출판 연도	연구수행 국가	분석 관점	분석모형	연구대상자	중재군	대조군	분석 기간	할인율	결과지표	분석시점 (단위)
14	Pennington	2015	영국	보험자관점 (NHS)	마름	HCC	SIRT	Best Supportive Care	평생	3.5%	ICER, LYs, QALYs	
15	Rostambeigi	2014	미국	보험자관점 (Medicare)	몬테카를로 모델	HCC	RE	cTACE	사망 또는 5년		ICER	
전이성 간암(1편)												
16	Brennan	2020	영국	보험자관점 (NHS)	마름	liver-dominant mCRC	SIRT	Best Supportive Care	평생	3.5%	QALY, ICER	2019

DEB, Drug-Eluting Bead; HCC, HepatoCellular Carconoma; ICER, Incremental Cost-Effectiveness Ratio; LYG, life-years gained; LYs, Life Years; mCRC, metastatic colorectal cancer; NHS, National Healthcare Service; PartSA, Partitioned Survival analysis, QALY, Quality-adjusted Life Years; RE, radioembolization; SIRT, Selective internal radiation therapy; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization; UNOS, United Network for Organ Sharing

1.3 비뚤림위험 평가결과

안전성 및 효과성을 보고한 52개의 연구를 대상으로 비뚤림위험 평가를 수행하였다. 비뚤림위험 평가는 연구대상자의 유형에 따라 원발성 간암과 전이성 간암으로 구분하였으며, 연구설계에 따라 무작위배정 비교임상시험은 Cochrane의 Risk of Bias (RoB), 비무작위 비교연구(Non-randomized study, NRS)는 ROBANS ver 2.0을 사용하였다.

1.3.1 원발성 간암

무작위배정 비교임상시험

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 안전성 및 효과성을 보고한 무작위배정 비교임상시험은 8개였다. 대부분의 연구는 open-label 무작위배정 비교임상시험으로 수행되어 ‘연구참여자, 연구자에 대한 눈가림’ 비뚤림위험이 높았으며(높음(High) 88%), 사전 프로토콜에 언급된 결과지표를 연구에서 보고하지 않아 ‘선택적 보고’ 비뚤림위험도 확인되었다(높음(High) 50%). 그 외 ‘무작위배정순서 생성’, ‘배정순서 은폐’ 및 ‘결과평가에 대한 눈가림’과 관련하여, 해당 내용을 언급하고 있지 않은 연구가 다수 확인되어 비뚤림위험 ‘불확실(Unclear)’로 평가하였다.

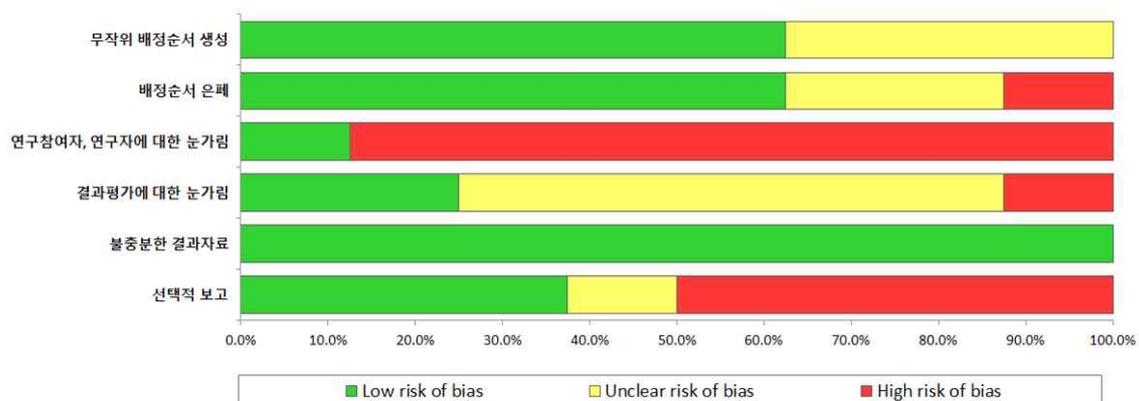


그림 3.3 [원발성-RCT] 비뚤림위험 평가결과 그래프

1저자 (출판연도)	무작위 배정순서 생성	배정순서 은폐	연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	결과평가에 대한 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고
Garin (2021), Garin (2024)	●	●	●	●	●	●
Dhondt (2022)	●	●	●	●	●	●
Ricke (2019), Ocal (2022)	●	●	●	●	●	●
Vilgrain (2017), Pereira (2021)	●	●	●	●	●	●
Chow (2018)	●	●	●	●	●	●
Salem (2016)	●	●	●	●	●	●
Kolligs (2015)	●	●	●	●	●	●
Pitton (2015)	●	●	●	●	●	●

● 낮음 ● 불확실 ● 높음

그림 3.4 [원발성-RCT] 비뚤림위험 평가결과 요약표

비무작위 비교연구

원발성 간암에서 동맥경유 방사선택전술의 안전성 및 효과성을 보고한 비무작위 비교연구는 32개였다. 비무작위 비교연구에서는 교란변수의 매칭/보정을 통해 '대상군 비교가능성' 비뚤림위험이 대부분(약 50%) '낮음(Low)'이었으나, 나머지는 매칭/보정 후에도 구간 유의한 차이가 있는 변수가 일부 확인되어 '불확실(Unclear)'로 평가하였다.

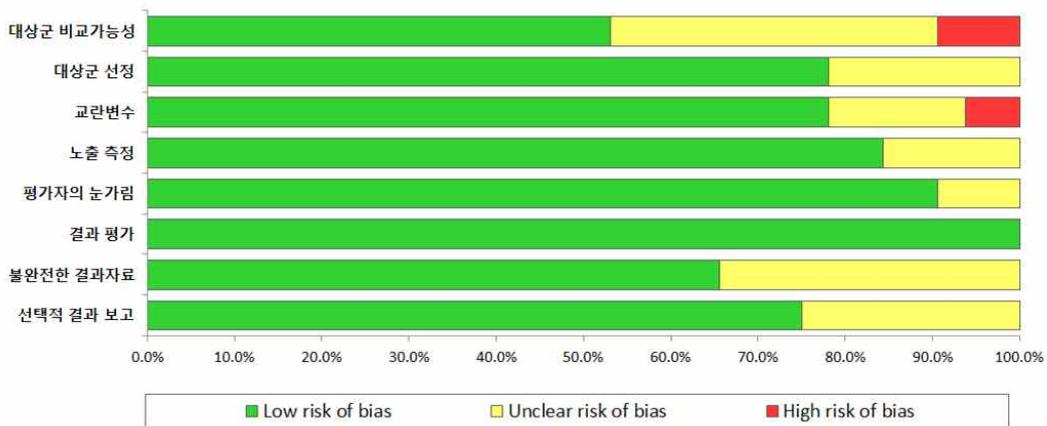


그림 3.5 [원발성-NRS] 비뚤림위험 평가결과 그래프

1저자 (출판연도)	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과 평가	불완전한 결과자료	선택적 결과 보고
Adamus (2025)	●	●	●	●	●	●	●	●
Phan (2025)	●	●	●	●	●	●	●	●
Chung (2023)	●	●	●	●	●	●	●	●
Hur (2023)	●	●	●	●	●	●	●	●
Wu (2023)	●	●	●	●	●	●	●	●
Yeo (2023)	●	●	●	●	●	●	●	●
Kim (2022)	●	●	●	●	●	●	●	●
Yu (2022)	●	●	●	●	●	●	●	●
Arndt (2021)	●	●	●	●	●	●	●	●
Auer (2021)	●	●	●	●	●	●	●	●
Kim (2021)	●	●	●	●	●	●	●	●
Kwee (2021)	●	●	●	●	●	●	●	●
Martelletti (2021)	●	●	●	●	●	●	●	●
Bitterman (2019)	●	●	●	●	●	●	●	●
Kirchner (2019)	●	●	●	●	●	●	●	●
Biederman (2018)	●	●	●	●	●	●	●	●
Padia (2017)	●	●	●	●	●	●	●	●
Song (2017)	●	●	●	●	●	●	●	●
Akinwande (2016)	●	●	●	●	●	●	●	●
Cho (2016)	●	●	●	●	●	●	●	●
de la Torre (2016)	●	●	●	●	●	●	●	●
Edeline (2016)	●	●	●	●	●	●	●	●
Oladeru (2016)	●	●	●	●	●	●	●	●
El Fouly (2015)	●	●	●	●	●	●	●	●
Gramenzi (2015)	●	●	●	●	●	●	●	●
She (2014)	●	●	●	●	●	●	●	●
Memon (2013)	●	●	●	●	●	●	●	●
Moreno-Luna (2013)	●	●	●	●	●	●	●	●
Salem (2013)	●	●	●	●	●	●	●	●
Salem (2011)	●	●	●	●	●	●	●	●
D'Avola (2009)	●	●	●	●	●	●	●	●
Steel (2004)	●	●	●	●	●	●	●	●

● 낮음 ● 불확실 ● 높음

그림 3.6 [원발성-NRS] 비뿔림위험 평가결과 요약표

1.3.2 전이성 간암

무작위배정 비교임상시험

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 안전성 및 효과성을 보고한 무작위배정 비교임상시험은 5개였다. 대부분의 연구는 open-label 무작위배정 비교임상시험으로 수행되어 ‘연구참여자, 연구자에 대한 눈가림’ 비뚤림위험이 높았다(높음(High) 60%). 그 외 ‘배정순서 은폐’, ‘연구참여자, 연구자에 대한 눈가림’ 및 ‘결과평가에 대한 눈가림’ 과 관련하여, 해당 내용을 언급하고 있지 않은 연구가 다수 확인되어 비뚤림위험 ‘불확실(Unclear)’로 평가하였다.

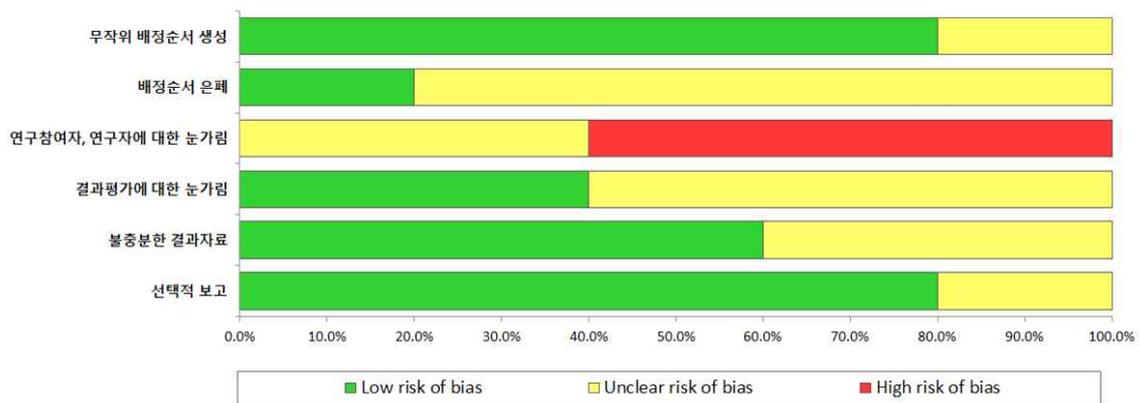


그림 3.7 [전이성-RCT] 비뚤림위험 평가결과 그래프

1저자 (출판연도)	무작위 배정순서 생성	배정순서 은폐	연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	결과평가에 대한 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고
Mulcahy (2021), Salem (2024)	●	●	⊗	●	●	●
Wasan (2017), Wolstenholme (2017)	●	●	⊗	●	●	●
Elf (2018)	●	●	●	●	●	●
Hendlisz (2010)	●	●	⊗	●	●	●
Van Hazel (2004)	●	●	●	●	●	●

● 낮음 ● 불확실 ⊗ 높음

그림 3.8 [전이성-RCT] 비뚤림위험 평가결과 요약표

비무작위 비교연구

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 안전성 및 효과성을 보고한 무작위배정 비교연구는 7개 였다. 비무작위 비교연구에서는 교란변수를 매칭/보정했다고 언급했으나 중재군과 대조군의 기초특성을 제대로 보고하지 않고 일부에서는 군간 차이도 확인되어 ‘대상군 비교가능성’ 및 ‘교란변수’ 관련 비뚤림위험을 ‘불확실(Unclear)’로 평가하였다. 결측치에 대한 언급이 없는 연구가 다수(6편, 86%) 확인되어 ‘불완전한 결과자료’ 항목도 ‘불확실(Unclear)’로 평가하였다.

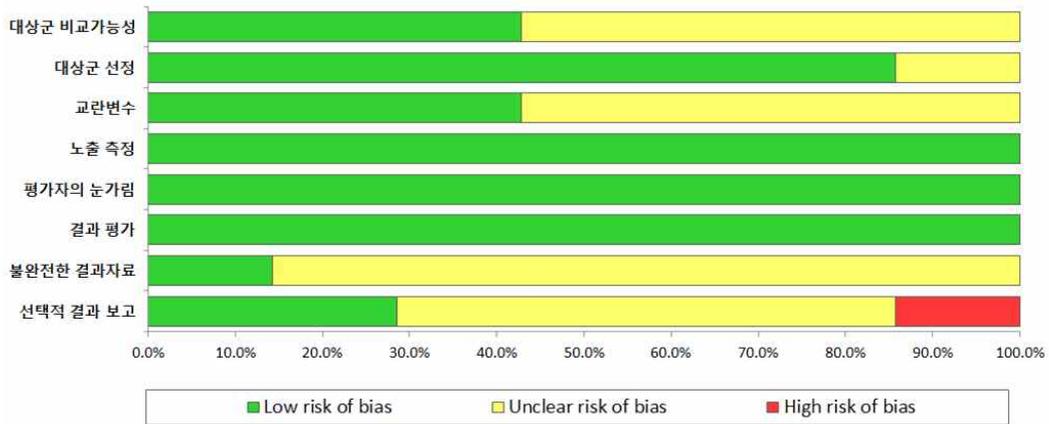


그림 3.9 [전이성-NRS] 비뚤림위험 평가결과 그래프

1저자 (출판연도)	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과 평가	불완전한 결과자료	선택적 결과 보고
Bryce (2024)	⚠	✅	⚠	✅	✅	✅	✅	⚠
Haber (2021)	✅	✅	✅	✅	✅	✅	⚠	❌
Mokkarala (2019)	⚠	✅	⚠	✅	✅	✅	⚠	✅
Chen (2017)	⚠	⚠	⚠	✅	✅	✅	⚠	✅
Do Minh (2017)	⚠	✅	✅	✅	✅	✅	⚠	⚠
Seidensticker (2012)	✅	✅	✅	✅	✅	✅	⚠	⚠
Whitney (2011)	✅	✅	⚠	✅	✅	✅	⚠	⚠

✅ 낮음 ⚠ 불확실 ❌ 높음

그림 3.10 [전이성-NRS] 비뚤림위험 평가결과 요약표

2. 평가결과

2.1 안전성

2.1.1 원발성 간암

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 안전성 결과를 보고한 연구는 27개(무작위배정 비교임상시험 8개, 비무작위 비교연구 19개)로 모든 이상반응, 중대한/주요 이상반응과 그 외 개별 이상반응으로 나누어 결과를 정리하였다.

1) 모든 이상반응(any adverse events)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 모든 이상반응 지표를 보고한 무작위배정 비교임상시험은 5개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 다른 치료법인 동맥경유 화학색전술, 전신치료와 비교 시 모든 이상반응 발생에 유의한 차이가 없었다(그림 3.11).

추가적으로, 치료선량(dosimetry)에 따른 방법을 비교한 1개 무작위배정 비교임상시험(Garin 등, 2021)에서도 고선량의 방사선을 투여하는 personalized 동맥경유 방사선색전술과 표준적인 standard 동맥경유 방사선색전술은 모든 이상반응 발생에 유의한 차이가 없었다.

표 3.5 [원발성-RCT] 모든 이상반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	단독 /병용	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. TACE										
Kolligs (2015)	AEs	명	단독	12	13	92.3	10	15	66.7	0.173
	Treatment-related AEs	명		3	13	23.1	5	15	33.3	-
TARE vs. Systemic Therapy										
Ricke (2019)	Total AEs	명	병용	151	159	95	172	182	94.4	1.000
	Related AEs	명		113	159	71.1	133	182	73.1	0.717
Vilgrain (2017)	treatment-related AE	명	단독	173	226	77	203	216	94	-
Chow (2018)	AEs	명	단독	78	130	60	137	162	84.6	-
Personalized TARE vs. Standard TARE										
Garin (2021)	any AEs	명	단독	31	35	89	19	21	90	-

AEs, Adverse events; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

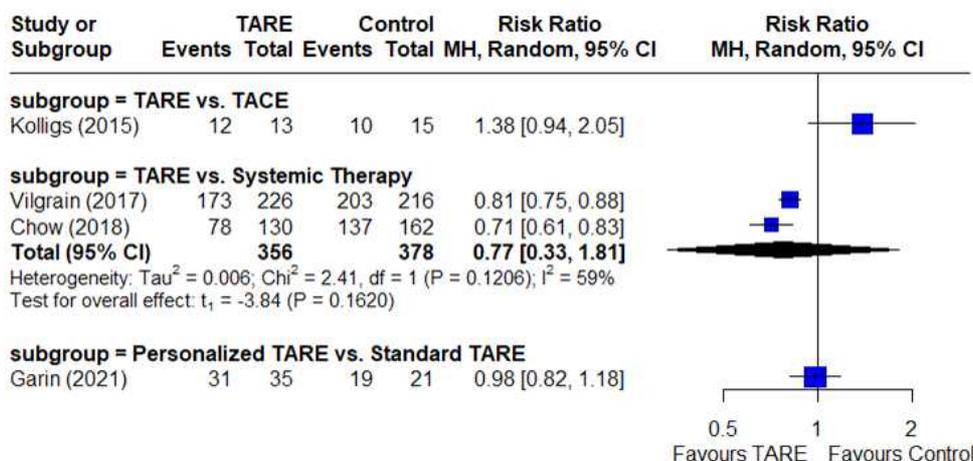


그림 3.11 [원발성-단독치료-RCT] 모든 이상반응 forest plot

비무작위 비교연구(NRS)

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 모든 이상반응 지표를 보고한 비무작위 비교연구 8개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술과 모든 이상반응 발생에 유의한 차이가 없었으나(OR 0.73; 95% CI 0.07, 8.18), 각 1개 연구에서는 전신치료 또는 수술보다 모든 이상반응 발생이 유의하게 낮은 것으로 나타났다(p<0.001).

표 3.6 [원발성-NRS] 모든 이상반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	단독 /비용	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. TACE										
Phan (2025)	AEs (any grade)	명	단독	30	40	75.0	40	40	100	0.002
Akinwande (2016)	Total AEs		단독	16	80	20	13	96	14	0.3
She (2014)	complication	명	단독	1	16	6.3	0	16	0	1
Moreno-Luna (2013)	any side effect	명	단독	40	57	70.2	37	47	78.7	0.85
TARE vs. Systemic Therapy										
Adamus (2025)	any grade AEs	명	비용	32	63	50.8	118	155	76.1	0.107
Gramenzi (2015)	AEs (Any grade)		단독	37	63	59	67	74	91	<0.0001
TARE vs. surgery										
Kim (2022)	Overall AEs	명	단독	25	57	43.9	500	500	100	<0.001
TARE vs. 병용치료										
Song (2017)	overall liver-related toxicities	명	단독	-	-	-	-	-	-	NS

AEs, Adverse events; NS, not significant; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

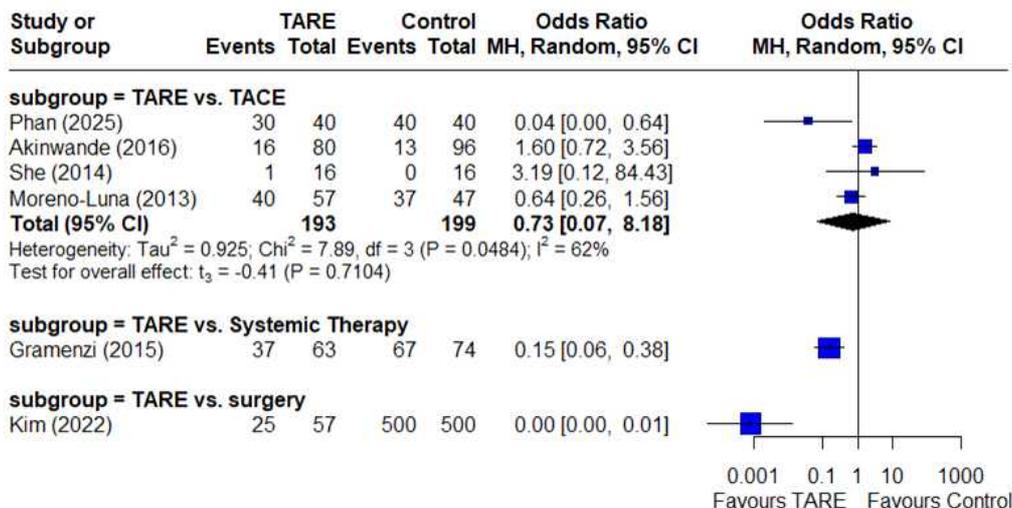


그림 3.12 [원발성-단독치료-NRS] 모든 이상반응 forest plot

2) 중대한/주요 이상반응(Serious/Major Adverse Events)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 중대한/주요 이상반응 지표를 보고한 무작위배정 비교임상시험은 8개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 다른 치료법인 동맥경유 화학색전술(RR 0.90; 95% CI 0.37, 2.19), 전신치료(RR 0.78; 95% CI 0.04, 14.77)와 비교 시 중대한/주요 이상반응 발생에 유의한 차이가 없었으며, 치료선량(dosimetry)에 따른 방법 간 비교에서도 유의한 차이가 없었다.

표 3.7 [원발성-RCT] 중대한/주요 이상반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	단독 /비용	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. TACE										
	SAEs (≥grade 3)	명		10	33	39	19	36	53	0.470
Dhondt (2022)	deaths within 6 months (SAEs, grade 5 toxicity)	명	단독	1	33	3	5	36	14	0.21
	30day mortality	명		0	33	0	3	36	8.3	0.24
Salem (2016)	30-day mortality	명	단독	0	24	0	0	21	0	-
Kolligs (2015)	hospitalized with SAEs	명	단독	7	13	53.8	5	15	33.3	-
Pitton (2015)	30-day mortality	명	단독	0	12	0	0	12	0	-
	died from a cardiovascular complication	명	단독	1	12	8.3	1	12	8.3	-

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	단독 /병용	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. Systemic Therapy										
Ricke (2019)	SAEs	명	병용	63	158	39.6	70	182	38.5	0.911
	CTCAE Grade 3-4			103	159	64.8	97	182	53.3	0.036
	CTCAE grade 5			2	159	1.3	2	182	1.1	1.000
	deaths d/t AEs			1	159	0.6	1	182	0.5	-
Vilgrain (2017)	SAEs	명	단독	174	226	77	176	216	81	-
	treatment- related SAEs	명		45	226	20	56	216	26	-
	treatment- related deaths	명		19	196	10	12	177	7	-
Chow (2018)	AEs of grade ≥3	명	단독	36	130	27.7	82	162	50.6	-
	SAEs	명		27	130	20.8	57	162	35.2	-
Personalized TARE vs. Standard TARE										
Garin (2021)	any SAEs	명	단독	7	35	20	7	21	33	-
	treatment -related SAEs	명		3	35	9	3	21	14	-
	treatment -related death	명		1	35	2.9	1	21	4.8	-

CTCAE, Common Terminology Criteria for Adverse Events; SAEs, Serious Adverse Events; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

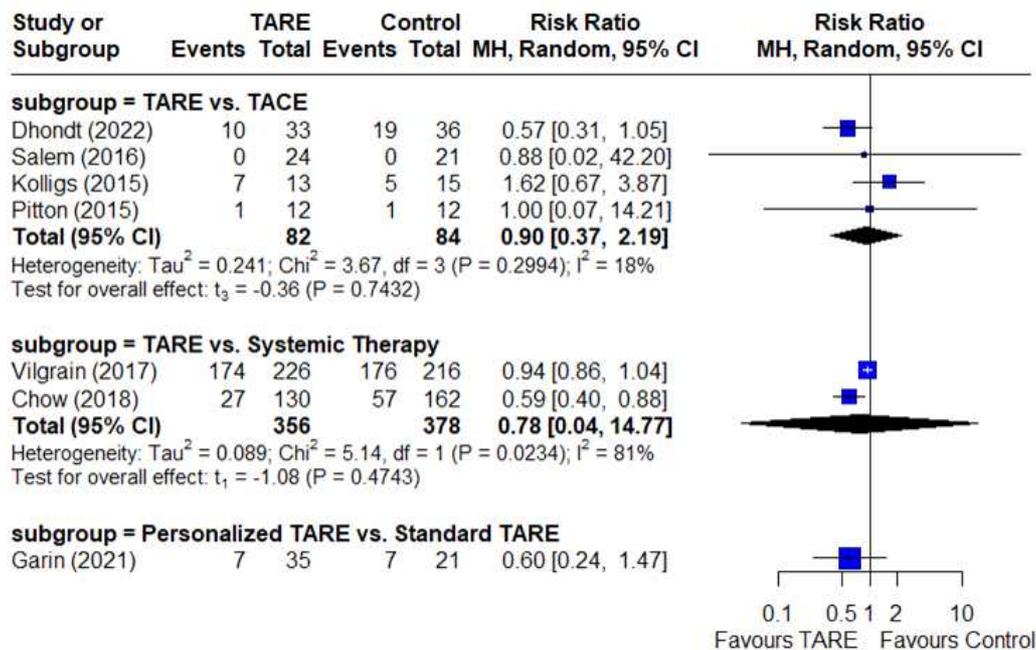


그림 3.13 [원발성-단독치료-RCT] 중대한/주요 이상반응 forest plot

비무작위 비교연구(NRS)

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 중대한/주요 이상반응 지표를 보고한 비무작위 비교연구 12개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 다른 치료법인 동맥경유 화학색전술(OR 0.21; 95% CI 0.00, 58.87), 전신치료(OR 0.60; 95% CI 0.00, Not estimated (NE)), 병용치료(OR 0.79; 95% CI 0.00, NE)와 비교 시 중대한/주요 이상반응 발생에 유의한 차이가 없었으나, 수술보다 중대한/주요 이상반응 발생이 유의하게 낮은 것으로 나타났다(p<0.001).

표 3.8 [원발성-NRS] 중대한/주요 이상반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	단독 /병용	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. TACE										
Phan (2025)	AEs (grade 3-4), Major AEs	명	단독	2	40	5.0	29	40	72.5	<0.001
Kim (2021)	Clinical toxicity (grade 3-4)		단독	-			-			0.24
	Laboratory toxicity (grade 3-4)		단독	-			-			0.08
Biederman (2018)	Grade 3/4 bilirubin toxicity	%	단독	5.5			10.5			0.49
	Grade 3/4 aspartate aminotransferase toxicity	%		5.5			10.5			0.49
Akinwande (2016)	Grade ≥3 side-effect		단독	5	80	6	7	96	7	>0.999
She (2014)	Hospital mortality	%	단독	0	16	0	0	16	0	-
TARE vs. Systemic Therapy										
Adamus (2025)	grade 3-4 AEs	명	병용	13	88	21.0	31	189	20.4	0.925
Cho (2016)	SAEs (grade 3/4)	명	단독	1	32	3.1	5	31	16.1	<0.01
Edeline (2016)	SAE (grade 3-4)		단독	17.6			44.6			S
Gramenzi (2015)	AEs (grade 3-4)		단독	21	63	33	22	74	30	0.7
	in-hospital death			0	63	0	0	74	0	-
TARE vs. surgery										
Kim (2022)	AEs (grade 3-4)	명	단독	5	57	8.8	500	500	100	<0.001
	AEs requiring intervention	명		0	57	0	16	484	3.2	0.39
TARE vs. 병용치료										
Yu (2022)	Major AEs (moderate or severe)	명	단독	3	19	10.5	2	19	15.8	0.631
Song (2017)	Death within 1 month	명	단독	0	62	0	0	62	0	-
	grade 3 or 4 liver-related toxicities	명		0	62	0	0	62	0	-
	grade 3 hematologic toxicities	명		0	62	0	2	62	3.2	-

AEs, Adverse events; S, significant; SAEs, Serious Adverse Events; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

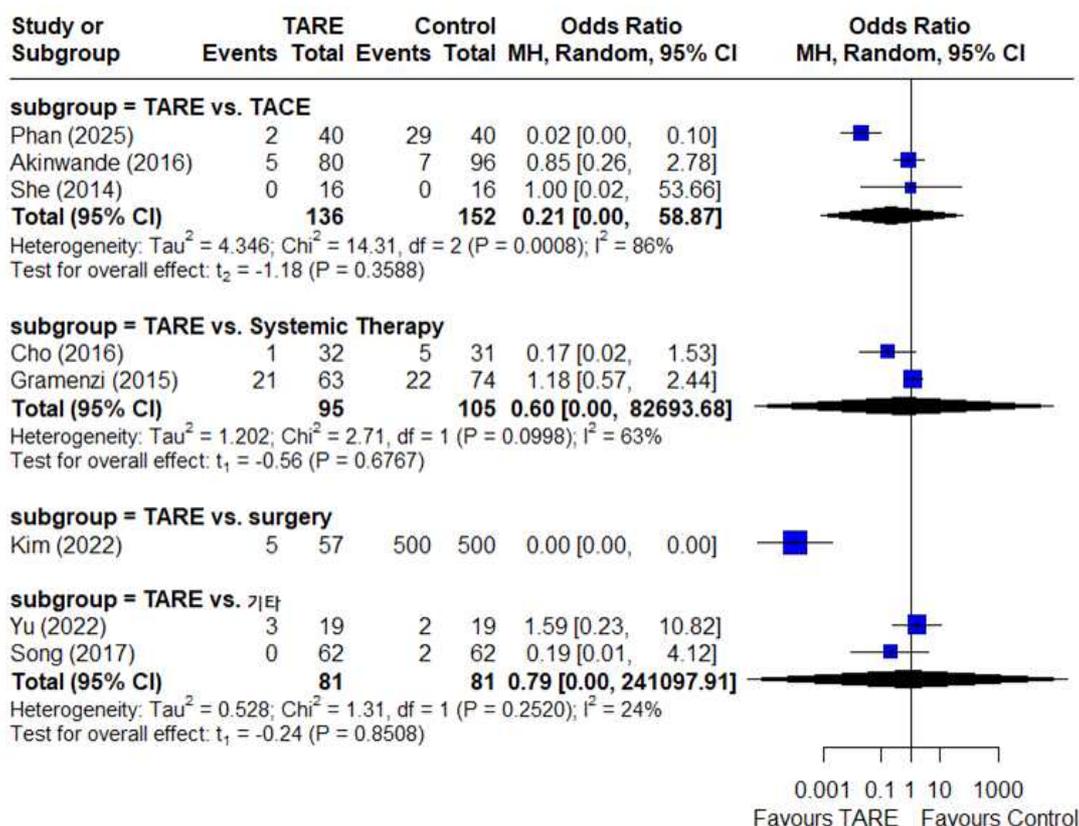


그림 3.14 [원발성-단독치료-NRS] 중대한/주요 이상반응 forest plot

3) 그 외 개별 이상반응

무작위배정 비교임상시험(RCT)

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 그 외 개별 이상반응을 보고한 무작위배정 비교임상시험은 2개였다. Salem 등(2016)은 동맥경유 방사선색전술과 동맥경유 화학색전술 간 임상적 독성 지표로 피로, 오심, 구토 등을 비교한 결과, 대부분에서 유의한 차이가 없었으나 동맥경유 화학색전술에서 설사가 유의하게 덜 발생하는 것으로 나타났다(p=0.031). Vilgrain 등(2017)은 동맥경유 방사선색전술과 전신치료 간 유사한 개별 이상반응들을 확인한 결과, 피로, 간기능 검사, 설사, 복통 등 모든 지표에서 유사한 것으로 확인하였다.

표 3.9 [원발성-RCT] 그 외 개별 이상반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단독 /병용	중재군			대조군			p-value	
			Event	Total	%	Event	Total	%		
TARE vs. TACE										
Salem (2016)	Clinical toxicities	단독	Fatigue	21	24	88	12	19	63	0.08
			Abdominal pain	6	24	25	10	19	53	0.11
			Nausea	7	24	29	8	19	42	0.52
			Vomiting	1	24	4	3	19	16	0.31
			Fever	1	24	4	3	19	16	0.31
			Anorexia	6	24	25	4	19	21	1.00
			Constipation	1	24	4	0	19	0	1.00
			Diarrhea	0	24	0	4	19	21	0.031
TARE vs. Systemic Therapy										
Vilgrain (2017)		단독	fatigue	20	226	9	41	216	19	-
			liver dysfunction	25	226	11	27	216	13	-
			increased laboratory liver values	20	226	9	16	216	7	-
			haematological abnormalities	23	226	10	30	216	14	-
			diarrhoea	3	226	1	30	216	14	-
			abdominal pain	6	226	3	14	216	6	-

TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

비무작위 비교연구(NRS)

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 그 외 개별 이상반응을 보고한 비무작위 비교연구는 10개였다. 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술과 비교하여 대부분의 연구에서 복통, 피로, 오심, 구토 등에서 유의한 차이가 없었으나, 일부 연구에서는 복통, 피로 등이 동맥경유 화학색전술에서 유의하게 덜 발생하는 것으로 나타났다($p < 0.05$). 각 1개 연구에서는 동맥경유 방사선색전술이 전신치료 또는 수술과 비교하여 복수, 열, 복통이 유의하게 덜 발생하였으며, 극초단파를 이용한 열치료술과는 임상적 또는 검사실 독성에 있어 유의한 차이가 없었다.

표 3.10 [원발성-NRS] 그 외 개별 이상반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단독 /병용	중재군			대조군			p-value	
			Event	Total	%	Event	Total	%		
TARE vs. TACE										
Phan (2025)		단독	Abdominal pain (any grade)	8	40	20.0	25	40	62.5	<0.001
			Fatigue (any grade)	5	40	12.5	3	40	7.5	-
			Nausea (any grade)	2	40	5.0	7	40	17.5	-
			Vomiting (any grade)	5	40	12.5	9	40	22.5	0.377
			GI ulceration (any grade)	0	40	0.0	4	40	10.0	-
			Cholecystitis (any grade)	0	40	0.0	1	40	2.5	1
			Pleural effusion (any grade)	0	40	0.0	2	40	5.0	-
			Fever (any grade)	3	40	7.5	7	40	17.5	0.31
			Radian pneumonitis (any grade)	2	40	5.0	0	40	0.0	-
			Post-embolization syndrome	.	40	75	.	40	100	0.002
Auer (2021)	nausea or vomiting 그 외	단독	nausea or vomiting	10	18	55.5	3	18	16.5	0.015
			그 외	.	-	.	.	-	.	NS

1저자 (출판연도)	결과지표	단독 /병용	중재군			대조군			p-value
			Event	Total	%	Event	Total	%	
Kim (2021)	Clinical toxicity (grade 1-2)	단독	Favours TARE						<0.001
	MELD score > 10		4		7.8	17		23.9	0.02
Padia (2017)	Pain	단독	Favours TACE						0.032
	그 외		-			-			NS
El Fouly (2015)	Fatigue syndrome (Grade 2-3)	단독	18	44	40	30	42	73	<0.01
	Abdominal pain (Grade 2-3)		2	44	5	35	42	83	<0.001
	Nausea/vomiting (Grade 2-3)		0	44	0	16	42	38	<0.001
	Ascites (Grade 2-3)		1	44	2	4	42	10	NS
	Cholecystitis (Grade 2-3)		0	44	0	1	42	2	NS
	Pneumonitis (Grade 2-3)		0	44	0	1	42	2	NS
	GI-ulcerations (Grade 2-3)		0	44	0	0	42	0	-
Moreno -Luna (2013)	Fatigue	단독	28		46	11		20	0.003
	Fever		4		7	12		21	0.02
	그 외								NS
Salem (2011)	Fatigue	단독	68	123	55	47	122	38	0.012
	Abdominal pain		18	123	15	46	122	38	<0.001
	Nausea/vomiting		18	123	15	25	122	20	0.299
	Anorexia		13	123	11	16	122	13	0.675
	Fever/chills		10	123	8	2	122	2	0.034
	Diarrhea		2	123	2	10	122	8	0.019
TARE vs. Systemic Therapy									
Hur (2023)	Ascites of grade 2 or higher	단독	8	124	6.5	22	92	23.9	<0.001
	Variceal bleeding		1	124	0.8	4	92	4.3	0.09
	Hepatic encephalopathy		3	124	2.4	16	92	17.4	<0.001
	Increased Child-Pugh score by 2 or greater		12	124	9.7	33	92	35.9	<0.001
	Radiation pneumonitis		2	124	1.6				-
	REILD (radioembolization-induced liver disease)		6	124	4.8				-
TARE vs. MWA									
Arndt (2021)	Clinical and Laboratory CTCAE Toxicities	단독			-				NS
TARE vs. 수술									
Kim (2022)	Ascites	단독			0			7.4	0.024
	Fever				5.3			20.8	0.008
	Nausea				12.3			10.8	0.91
	Vomiting				8.8			6.6	0.58
	Abdominal pain				26.3			100	<0.001
	Biliary anastomotic leak				0			2.8	0.38
	Wound complication				0			5.6	0.10
	Dyspnea				0			2.8	0.38
	Gastrointestinal hemorrhage				0			1.2	1.00

CTCAE, Common Terminology Criteria for Adverse Events; MELD, Model for End-Stage Liver Disease; NS, not significant; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

2.1.2 전이성 간암

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 안전성 결과를 보고한 연구는 11개(무작위배정 비교임상시험 5개, 비무작위 비교연구 6개)로 모든 이상반응, 중대한/주요 이상반응과 그 외 개별 이상반응으로 나누어 결과를 정리하였다.

1) 모든 이상반응(any adverse events)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 모든 이상반응 지표를 보고한 무작위배정 비교임상시험은 2개였다. Elf 등(2018)은 동맥경유 방사선색전술과 간동맥색전술의 모든 독성 발생에 유의한 차이가 없다고 했으며, Mulcahy 등(2021)의 연구에서는 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법과 전신치료 단독치료간 치료 관련 응급 이상반응 유사하게 발생하였다.

표 3.11 [전이성-RCT] 모든 이상반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	단독 /병용	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. HAE										
Elf (2018)	Overall toxicity	명	단독	-	-	-	-	-	-	NS
TARE+ST vs. Systemic Therapy (ST)										
Mulcahy (2021)	Any treatment-emergent AEs	명	병용	181	187	96.8	194	207	93.7	-

AEs, Adverse events; HAE, Hepatic Arterial Embolization; NS, not significant; TARE, Transarterial radioembolization

비무작위 비교연구(NRS)

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 모든 이상반응 지표를 보고한 비무작위 비교연구는 4개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술과 동맥경유 화학색전술은 모든 이상반응 발생에 유의한 차이가 없었으며(OR 0.75; 95% CI 0.09, 5.98), 1개 연구에서(Chen 등, 2017) 동맥경유 방사선색전술과 간동맥색전술의 모든 이상반응 발생은 유사하였다.

표 3.12 [전이성-NRS] 모든 이상반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	단독 /병용	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. TACE										
Mokkarala (2019)	CTCAE AEs	명	단독	4	44	9.1	12	44	27	0.057
Chen (2017)	clinical AEs	명	단독	57	67	85	36	45	80	-
	biochemical AEs	명		52	67	77.6	26	45	57.8	-
Do Minh (2017)	clinical AEs	명	단독	37	44	84.1	104	122	85.2	-
							23	26	88.5	-
TARE vs. TAE										
Chen (2017)	clinical AEs	명	단독	57	67	85	37	43	86	-
	biochemical AEs	명		52	67	77.6	23	43	53.5	-

AEs, Adverse events; CTCAE, Common Terminology Criteria for Adverse Events; TACE, transarterial chemoembolization; TAE, transarterial embolization; TARE, Transarterial radioembolization

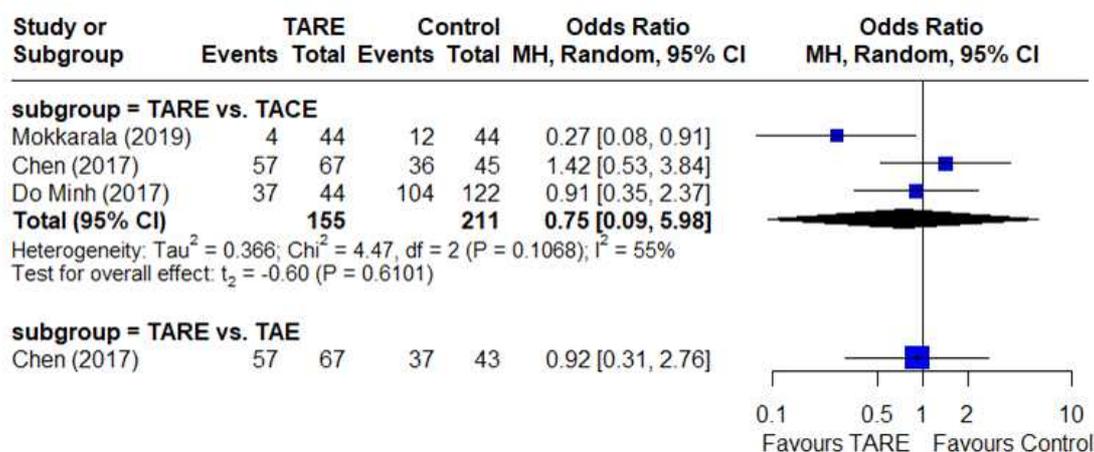


그림 3.15 [전이성-단독치료-NRS] 모든 이상반응 forest plot

2) 중대한/주요 이상반응(Serious/Major Adverse Events)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 중대한/주요 이상반응 지표를 보고한 무작위배정 비교임상시험은 4개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법은 전신치료 단독과 중대한/주요 이상반응 발생에 유의한 차이가 없었다(RR 1.25; 95% CI 0.93, 1.69).

표 3.13 [전이성-RCT] 중대한/주요 이상반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	단독 /병용	중재군			대조군			p-value	비고	
				Event	Total	%	Event	Total	%			
TARE+ST vs. Systemic Therapy (ST)												
Mulcahy (2021)	AEs ≥ grade 3 deaths within 30 days	명	병용	128	215	68.4	102	213	49.3	-		
				0	215	0		NR		-		
Wasan (2017)	AEs (grade 3-5) at least one SAE died due to AE	명	병용	375	507	74	380	571	67	-	favour Control	
				OR 1.42 (1.09-1.85)						0.009		
				274	507	54	244	571	42.7	-		
Hendlisz (2010)	Grade 3-4 toxicities	명	병용	1	21	4.8	6	22	27.3	0.10		
Van Hazel (2004)	Grade 3-4 toxicity events	events	병용	13			5			-		

AEs, Adverse events; NR, not reported; OR, odds ratio; SAE, Serious Adverse Events; TARE, Transarterial radioembolization

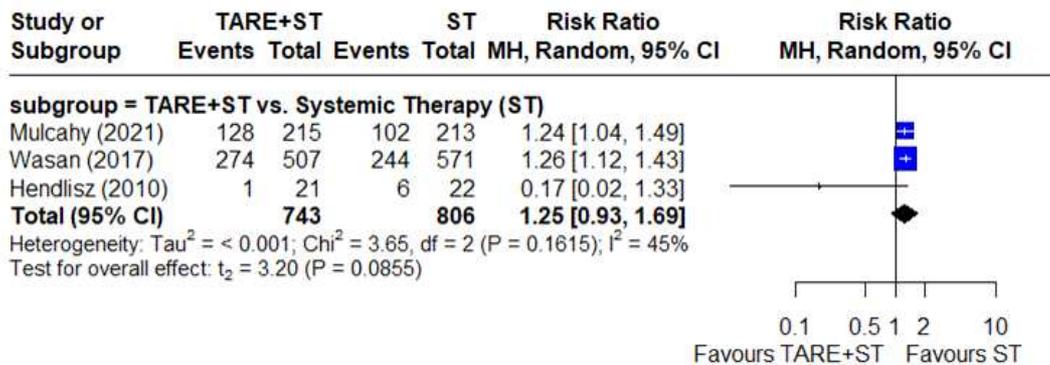


그림 3.16 [전이성-병용치료-RCT] 중대한/주요 이상반응 forest plot

비무작위 비교연구(NRS)

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 중대한/주요 이상반응 지표를 보고한 비무작위 비교연구는 3개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술과 동맥경유 화학색전술은 모든 이상반응 발생에 유의한 차이가 없었으며(OR 1.21; 95% CI 0.00, 928.92), 1개 연구에서(Chen 등, 2017) 동맥경유 방사선색전술과 간동맥색전술의 중대한/주요 이상반응 발생은 유사하였다.

표 3.14 [전이성-NRS] 중대한/주요 이상반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	단독 /병용	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. TACE										
Mokkarala (2019)	CTCAE grade ≥3 AEs	명	단독	1	44	2.2	2	44	4.5	-
Chen (2017)	clinical AEs - Severe	명	단독	7	67	10.5	3	45	6.7	-
	biochemical AEs -Severe	명		5	67	7.5	5	45	11.1	-
TARE vs. TAE										
Chen (2017)	clinical AEs - Severe	명	단독	7	67	10.5	4	43	9.3	-
	biochemical AEs -Severe	명		5	67	7.5	4	43	9.3	-

AEs, Adverse events; CTCAE, Common Terminology Criteria for Adverse Events; TAE, transarterial embolization; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization;

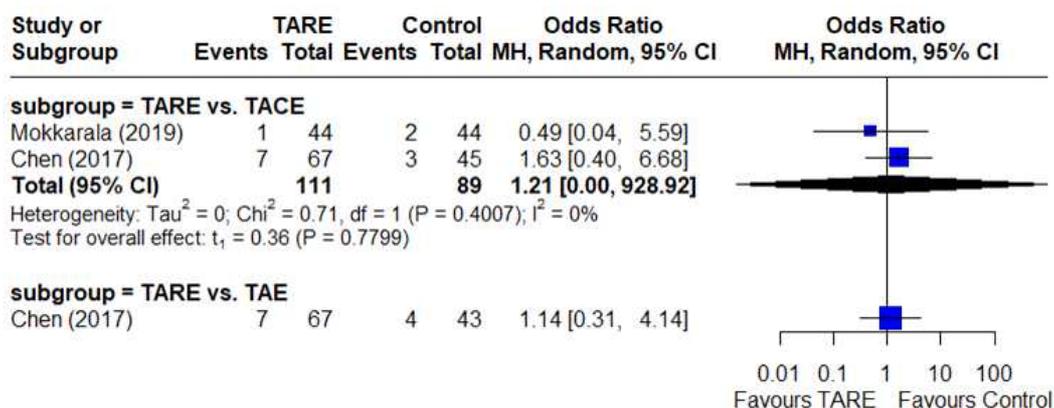


그림 3.17 [전이성-단독치료-NRS] 중대한/주요 이상반응 forest plot

3) 그 외 개별 이상반응

무작위배정 비교임상시험(RCT)

Mulcahy 등(2021)은 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법과 전신치료 단독을 비교한 무작위배정 비교임상시험으로 다양한 개별 이상반응 발생을 확인한 결과, Grade 3 이상의 피로, 오심, 호중구감소증(Neutropenia), 복통, 빈혈 등이 병용치료에서 더 많이 발생하였다.

표 3.15 [전이성-RCT] 그 외 개별 이상반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단독 /병용	중재군			대조군			p-value
			Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE+ST vs. Systemic Therapy (ST)									
Mulcahy (2021)	Fatigue (Grade≥3)	병용	16	187	8.6	6	207	2.9	-
	Nausea (Grade≥3)		4	187	2.1	1	207	0.5	-
	Diarrhea (Grade≥3)		9	187	4.8	9	207	4.3	-
	Neutropenia (Grade≥3)		41	187	21.9	28	207	13.5	-
	Abdominal pain (Grade≥3)		12	187	6.4	5	207	2.4	-
	Thrombocytopenia (Grade≥3)		4	187	2.1	3	207	1.4	-
	Asthenia (Grade≥3)		7	187	3.7	3	207	1.4	-
	Hypertension (Grade≥3)		6	187	3.2	7	207	3.4	-
	Anemia (Grade≥3)		13	187	7	2	207	1	-

TARE, Transarterial radioembolization

비무작위 비교연구(NRS)

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 그 외 개별 이상반응을 보고한 비무작위 비교연구는 3개였다. 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술과 비교하여 전반적으로 오심, 열, 복통이 덜 발생하였으나, 다른 결과지표는 개별 연구 간 결과가 다양하게 보고되었다.

표 3.16 [전이성-NRS] 그 외 개별 이상반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단독 /병용	중재군			대조군			p-value
			Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. TACE									
Mokkarala (2019)	Abdominal pain	단독	1	44	2.3	5	44	11.4	-
	Fever		0	44	0.0	4	44	9.1	-
	Nausea/ vomiting		0	44	0.0	1	44	2.3	-
	Pneumonitis/ renal failure		0	44	0.0	1	44	2.3	-
	Portal HTN		1	44	2.3	0	44	0.0	-
	Death		0	44	0.0	1	44	2.3	-
Chen (2017)	Pain	단독	26	67	38.8	20	45	44.4	-
	Fever		13	67	19	7	45	15.6	-
	Nausea		22	67	32.8	15	45	33.3	-
	Emesis		21	67	31.3	9	45	20	-
	Fatigue		36	67	53.7	22	45	48.9	-
	Weight loss		13	67	19.4	3	45	6.7	-
	Other clinical		8	67	11.9	3	45	6.7	-
Do Minh (2017)	Abdominal pain/ discomfort	단독	20	44	45.5	28	122	23	-
	Flushing		11	44	25	35	122	28.7	-
	Fatigue		4	44	9.1	22	122	18	-
	Nausea		4	44	9.1	15	122	12.3	-
	Weight loss		9	44	20.5	16	122	13.1	-
	Diarrhoea		17	44	38.6	44	122	36.1	-
	Vomiting		0	44	0	9	122	7.4	-
	Anorexia		0	44	0	2	122	1.6	-
	Hypoglycaemia		1	44	2.3	2	122	1.6	-
	Fever		0	44	0	1	122	0.8	-
	Reflux		1	44	2.3	2	122	1.6	-

TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

2.2 효과성

2.2.1 원발성 간암

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 효과성 결과를 보고한 연구는 40개(무작위배정 비교임상시험 8개, 비무작위 비교연구 32개)였다. 효과성은 생존, 국소치료효과 및 질병의 진행, 삶의 질 지표로 확인하였으며, 동맥경유 방사선색전술 단독치료와 병용치료의 효과를 구분하여 정리하였다.

2.2.1.1 단독치료

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 단독치료 효과성을 보고한 연구는 37개(무작위배정 비교임상시험 7개, 비무작위 비교연구 30개)였다.

1) 생존(survival)

■ 전체생존(Overall Survival, OS)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

원발성 간암에서 전체생존율, 전체생존기간, 사망자 수 등 전체생존과 관련된 지표를 보고한 무작위배정 비교임상시험은 7개였다. 동맥경유 방사선색전술과 동맥경유 화학색전술을 비교한 1개의 무작위배정 비교임상시험(Dhondt 등, 2022)에서는 동맥경유 방사선색전술의 전체생존 위험이 유의하게 낮았으나 (HR 0.48; 95% CI 0.28, 0.82), 동맥경유 방사선색전술과 전신치료를 비교한 2개의 연구의 메타분석 결과, 전체생존에 유의한 차이는 없었다(HR 1.14; 95% CI 0.98, 1.32).

추가적으로, 치료선량(dosimetry)에 따른 방법을 비교한 1개 무작위배정 비교임상시험(Garin 등, 2021)에서는 고선량의 방사선을 투여하는 personalized 동맥경유 방사선색전술이 표준적인 standard 동맥경유 방사선색전술보다 전체생존이 유의하게 좋은 것으로 나타났다(HR 0.42; 95% CI 0.22, 0.83).

표 3.17 [원발성-단독치료-RCT] 전체생존

1저자 (출판연도)	결과지표	중재군		대조군		p-value
		median	(95% CI) Total	median	(95% CI) Total	
TARE vs. TACE						
Dhondt (2022)	median OS (개월)	30.2	(19.4-41.0) 38	15.6	(10.0-21.2) 34	-
	OS	HR 0.48 (0.28-0.82)				0.006
Salem (2016)	median OS (개월)	18.6	(7.4-32.5) 24	17.7	(8.3-NA) 21	0.99
Pitton (2015)	median OS (일, [IQR])	592	[192, NA] 12	788	[178, 950] 12	0.9271
Kolligs (2015)	died (명)	10/13 (76.9%)		9/15 (60.0)		-
TARE vs. Systemic Therapy						
Chow (2018)	Median OS (개월)	8.8	(7.5-10.8) 182	10	(8.6-13.8) 178	-
	OS	HR 1.12 (0.9-1.4)				0.36
	died (명)	135/182 (74.2%)		131/178 (73.6%)		-
Vilgrain (2017)	median OS (개월)	8.0	(6.7-9.9) 237	9.9	(8.7-11.4) 222	-
	OS	HR 1.15 (0.94-1.41)				0.18
	died (명)	196/237 (83%)		177/222 (80%)		-
Personalized TARE vs. Standard TARE						
Garin (2021)	median OS (개월)	26.6	(11.7-NR) 31	10.7	(6.0-16.8) 29	-
	OS	HR 0.421 (0.215-0.826)				0.01
	die (명)	14/31명 (45%)		23/29명 (79%)		-

HR, Hazard Ratio; IQR, interquartile range; OS, overall survival; NA, not applicable; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

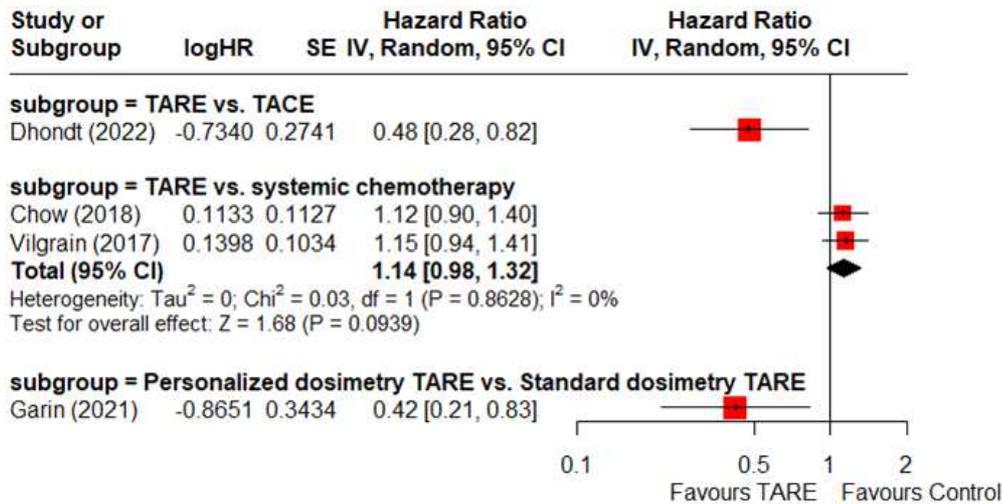


그림 3.18 [원발성-단독치료-RCT] 전체생존 위험 - forest plot

비무작위 비교연구(NRS)

원발성 간암에서 전체생존율, 전체생존기간, 사망자 수 등 전체생존과 관련된 지표를 보고한 비무작위 비교연구는 27개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술(HR 0.88; 95% CI 0.55, 1.39), 방사선 치료(HR 0.90; 95% CI 0.65, 1.23), 수술(HR 0.98; 95% CI 0.40, 2.43) 치료와 전체생존에 유의한 차이가 없었으나, 전신치료보다 전체생존 위험이 유의하게 낮았다(HR 0.54; 95% CI 0.65, 1.23).

표 3.18 [원발성-단독치료-NRS] 전체생존

1저자 (출판연도)	결과지표	중재군		대조군		p-value		
		median (95% CI)	Total	median (95% CI)	Total			
TARE vs. TACE								
Phan (2025)	median OS (개월)	38.1 (13.8-98.1)	40	33.2 (20.0-58.6)	40	0.534		
Chung (2023)	OS	HR 1.80 (0.85-3.80)				0.12		
Auer (2021)	median OS (개월)	9.5 (7.3-20.5)	18	9.5 (5.9-15.4)	18	0.621		
Kim (2021)	OS	HR 0.54 (0.31-0.92)				0.02		
Biederman (2018)	OS (개월)	(27.6) (25.0-30.4)	38	(27.4) (23.4-31.4)	38	-		
	OS	HR 1.33 (0.30-5.98)				0.71		
Padia (2017)	median OS	1198일	101	1043일	77	-		
	OS - death	HR 0.55* (0.29-1.03)				0.064		
Akinwande (2016)	median OS (개월)	4	-	13	-	0.0077		
El Fouly (2015)	median OS (개월)	16.4 (7.9-25.3)	44	18 (12.1-25.5)	42	0.4		
She (2014)	median OS (개월)	19.9	-	14	-	0.615		
Moreno -Luna (2013)	median survival (개월)	15	-	14.4	-	0.47		
Salem (2011)	median survival time (개월)	20.5 (15.7-29.1)	123	17.4 (13.9-18.7)	122	0.232		
	died (명)	54/123 (43.9%)		59/122 (48.4%)		-		
	OS	HR 1.06 (0.70-1.62)				0.780		
TARE vs. Systemic Therapy								
Hur (2023)	median OS (개월)	19.1 [6.1-91.1]	124	8.3 (4.9-21.6)	92	0.003		
	OS	HR 0.55 (0.36-0.84)				0.006		
Kwee (2021)	median OS (개월)	7.1 (5.0-10.5)	140	4.9 (3.9-6.5)	344	0.0067		
	OS	HR 0.74 (0.60-0.91)				0.005		
Martelletti (2021)	median OS (개월)	20.3 (10.8-50.0)	31	10.5 (5.7-19.4)	23	-		
	OS	HR 0.381 (0.201-0.720)				0.003		
Cho (2016)	median OS (개월)	13.8	-	10.0	-	0.23		
de la Torre (2016)	survival	HR 0.45 (0.28-0.80)				<0.05		
Edeline (2016)	median OS (개월)	26.2 (13.1-NA)	24	8.7 (5.2-21.6)	24	0.054		
	OS	aHR 0.4 (0.19-0.82)				0.013		
Gramenzi (2015)	median survival (개월)	11.2 (6.7-15.7)	32	13.1 (1.2-25.9)	32	0.392		
Steel (2004)	Survival	-		-		NS		
TARE vs. RT, BT								
Bitterman (2019)	OS	aHR1.01* (0.88-1.16)				0.829		
Oladeru (2016)	OS	HR 0.72 (0.49-1.07)				0.101		
	median OS (개월)	12 (9-17)		14 (10-18)		-		
TARE vs. MWA								
Arndt (2021)	Mean OS (개월)	(59.0)	2.6	24	(44.3)	5.9	24	0.203

1저자 (출판연도)	결과지표	중재군		대조군		p-value
		median (95% CI)	Total	median (95% CI)	Total	
TARE vs. surgery						
Kim (2022)	OS	HR 0.98 (0.40-2.43)				0.97
	die (명)	12/57 (21.1%)		102/500 (20.4%)		-
TARE vs. supportive Tx						
Wu (2023)	median OS (개월)	18.3 (16.7-19.7)	639	8.5 (7.6-10.3)	639	<0.0001
D'Avola (2009)	median survival (개월)	16.0 (7.7-24.4)	35	8.0 (5.5-10.4)	43	<0.001
	survival rate	OR 3.16 (1.76-5.69)				0.000
TARE vs. 기타						
Yu (2022)	mortality rates	45.4%		43.8%		-
		SHR 0.71 (0.28-1.80)				0.469
	median OS (개월)	46	-	19	27	-
Song (2017)	median OS (개월)	14.0	-	62	13.2	-
		34.2% (ref)		26.1%		-
	OS	HR 1.215 (0.744-1.984)				0.435

* 대조군을 기준(reference, HR=1)으로 변환한 HR 값

HR, Hazard Ratio; OR, odds ratio; OS, overall survival; MWA, MicroWave Ablation; NA, not applicable; NS, not significant; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

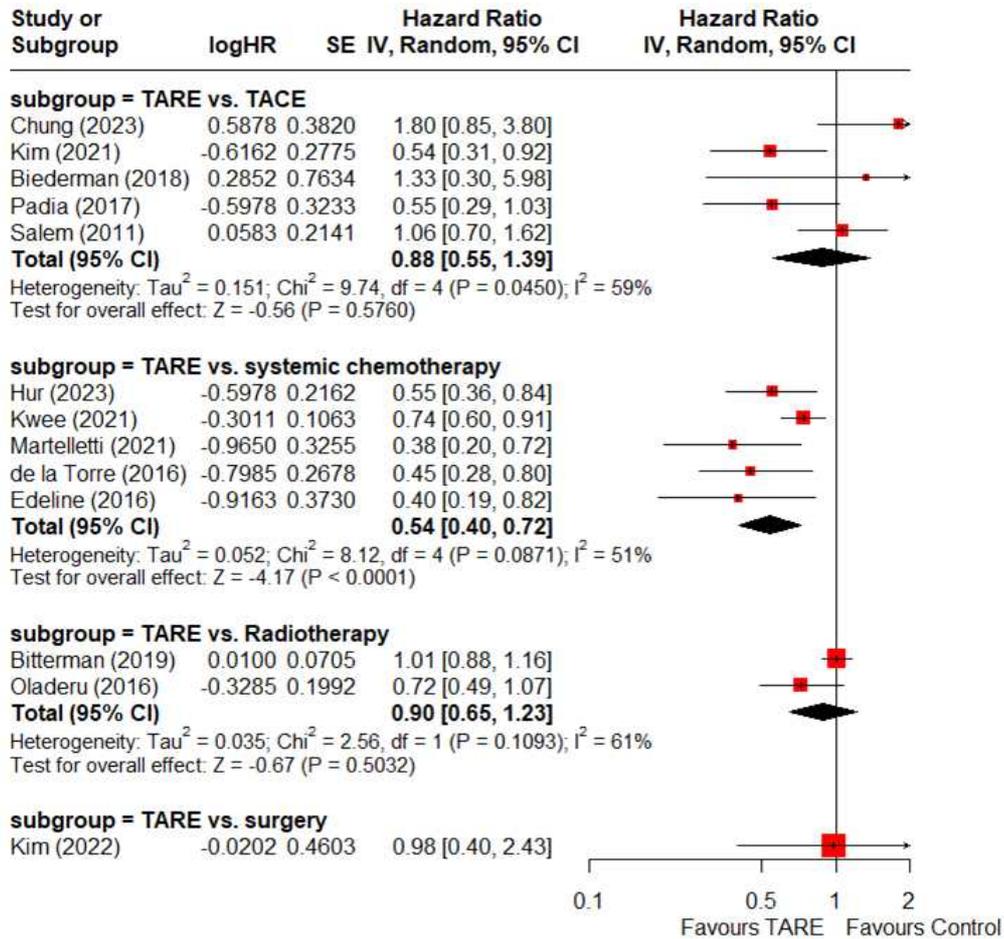


그림 3.19 [원발성-단독치료-NRS] 전체생존 위험 - forest plot

■ 무진행생존(Progression Free Survival, PFS)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

원발성 간암에서 무진행생존과 관련된 무진행생존율, 무진행생존기간을 보고한 무작위배정 비교임상시험은 6개였다. 동맥경유 방사선색전술과 동맥경유 화학색전술을 비교한 1개의 무작위배정 비교임상시험(Dhondt 등, 2022)에서는 동맥경유 방사선색전술의 무진행생존 위험이 유의하게 낮았으나(HR 0.40; 95% CI 0.24, 0.67), 동맥경유 방사선색전술과 전신치료를 비교한 2개의 연구의 메타분석 결과, 무진행생존에 유의한 차이가 없었다(HR 0.97; 95% CI 0.84, 1.12).

추가적으로, 치료선량(dosimetry)에 따른 방법을 비교한 1개 무작위배정 비교임상시험(Garin 등, 2021)에서는 방법 간 무진행생존에 유의한 차이가 없었다(HR 0.71; 95% CI 0.39, 1.30).

표 3.19 [원발성-단독치료-RCT] 무진행생존

1저자 (출판연도)	결과지표	중재군			대조군			p-value
		median	(95% CI)	Total	median	(95% CI)	Total	
TARE vs. TACE								
Dhondt (2022)	median PFS (개월)	11.8	-	38	9.1	-	34	-
	PFS	HR 0.40 (0.24-0.67)						<0.001
Kolligs (2015)	median PFS (개월)	3.6	(2.3-6.2)		3.7	(1.6-11.0)		-
Pitton (2015)	median PFS (일)	180	[120, 414]	12	216	[88, 355]	12	0.6193
TARE vs. Systemic Therapy								
Vilgrain (2017)	median PFS (개월)	4.1	(3.8-4.6)	237	3.7	(3.3-5.4)	222	-
	PFS	HR 1.03 (0.85-1.25)						0.76
Chow (2018)	median PFS (개월)	5.8	(3.7-6.3)	182	5.1	(3.9-5.6)	178	-
	PFS	HR 0.89 (0.7-1.1)						0.31
Personalized TARE vs. Standard TARE								
Garin (2021)	median PFS (개월)	6.0	(3.5-11.6)	31	3.4	(2.9-8.5)	29	-
	PFS	HR 0.71 (0.39-1.30)						0.26

HR, Hazard Ratio; PFS, progression-free survival; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

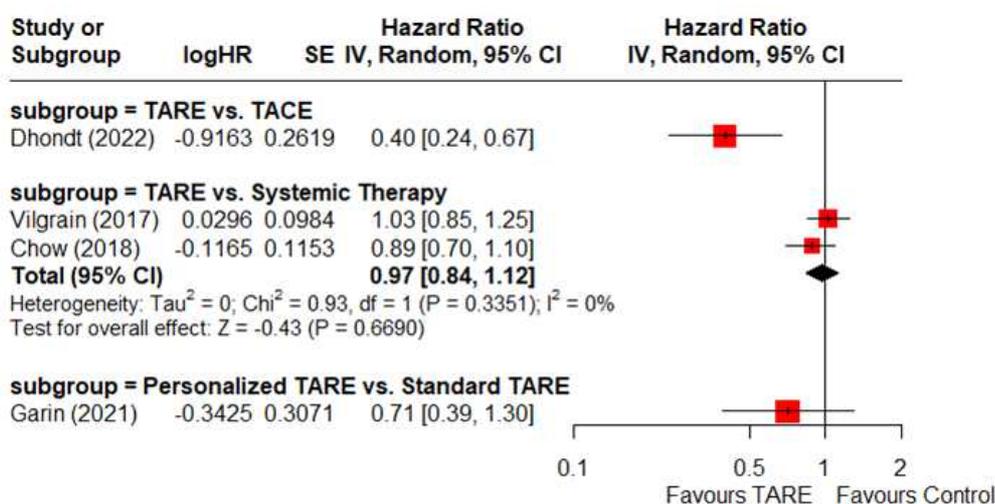


그림 3.20 [원발성-단독치료-RCT] 무진행생존 위험 - forest plot

비무작위 비교연구(NRS)

원발성 간암에서 무진행생존과 관련된 무진행생존율, 무진행생존기간을 보고한 비무작위 비교연구는 8개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술보다 무진행생존 위험이 유의하게 낮았으나(HR 0.44; 95% CI 0.24, 0.81), 각 1개의 비무작위 비교연구에서는 전신치료(HR 0.74; 95% CI 0.50, 1.09) 또는 병용치료(SHR 0.61; 95% CI 0.21, 1.71)와 무진행생존에 유의한 차이가 없었다.

표 3.20 [원발성-단독치료-NRS] 무진행생존

1저자 (출판연도)	결과지표	중재군		대조군		p-value
		median (95% CI)	Total	median (95% CI)	Total	
TARE vs. TACE						
Phan (2025)	median PFS (개월)	9.1 (5.2-23.8)	40	11.5 (7.7-18.4)	40	0.83
Auer (2021)	median PFS (개월)	6.0 (3.8-14.9)	18	4.0 (2.4-12.3)	18	0.065
Kim (2021)	PFS	HR 0.60 (0.36-0.97)				0.04
Padia (2017)	median PFS (개월)	564	-	101	271	-
	PFS	HR 0.32 (0.19-0.51)*				<0.001
Akinwande (2016)	median PFS (개월)	5	-	6	-	0.42
TARE vs. Systemic Therapy						
Hur (2023)	median PFS (개월) [IQR]	4.5 [2.5-21.3]	124	3.1 (1.6-8.8)	92	0.12
	PFS	HR 0.74 (0.50-1.09)				0.12
TARE vs. MWA						
Arndt (2021)	mean PFS (개월)	(57.8) 2.5	24	(38.6) 6.1	24	0.005
TARE vs. 기타(TACE + ablation)						
Yu (2022)	PFS	SHR 0.61 (0.21-1.71)				0.342

* 대조군을 기준(reference, HR=1)으로 변환한 HR 값

HR, Hazard Ratio; IQR, interquartile range; PFS, progression-free survival; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

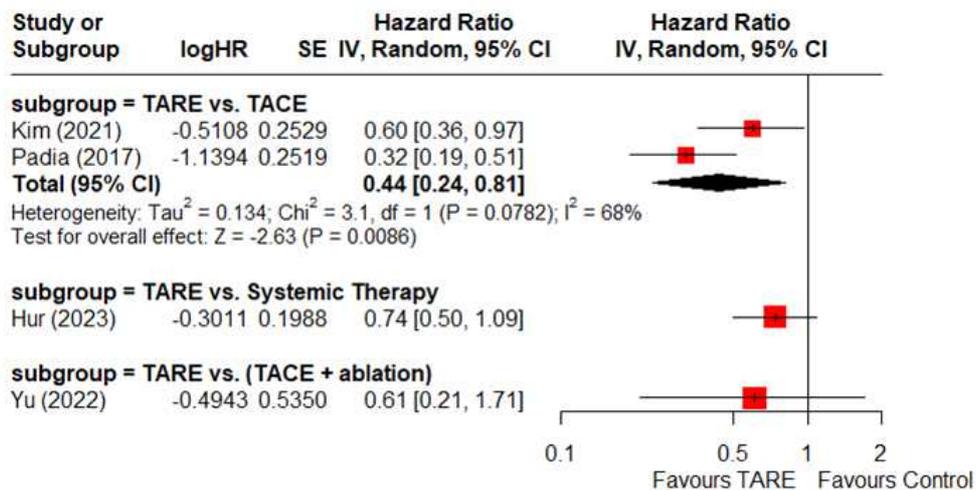


그림 3.21 [원발성-단독치료-NRS] 무진행생존 위험 - forest plot

2) 국소치료효과 및 질병의 진행

■ 종양/치료반응(response)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

원발성 간암에서 종양/치료반응을 보고한 무작위배정 비교임상시험은 6개였으며, 객관적 치료반응률(objective response rate, ORR)과 질병조절률(disease control rate, DCR)을 중심으로 결과를 정리하였다.

객관적 치료반응률에 대한 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술(RR 1.21; 95% CI 0.23, 6.45), 전신치료(RR 3.68; 95% CI 0.00, not-estimated)와 객관적 치료반응률에 유의한 차이가 없었다. 추가적으로, 치료선량(dosimetry)에 따른 방법을 비교한 1개 무작위배정 비교임상시험(Garin 등, 2021)에서는 personalized 동맥경유 방사선색전술이 표준적인 standard 동맥경유 방사선색전술보다 객관적 치료반응률이 유의하게 좋은 것으로 나타났다($p < 0.007$).

표 3.21 [원발성-단독치료-RCT] 객관적 치료반응률

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	시점 /구분	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. TACE										
Dhondt (2022)	ORR in the treated area	%		-	94		-	100		-
	ORR in the liver	%		-	88		-	87		-
Salem (2016)	[WHO] response rate	명		12	23	52	12	19	63	0.542
	[EASL] response rate	명		20	23	87	14	19	74	0.433
Kolligs (2015)	ORR	명		4	13	30.8	2	15	13.3	-
TARE vs. Systemic Therapy										
Chow (2018)	ORR	명		30	182	16.5	3	178	1.7	<0.001
Vilgrain (2017)	ORR	명		36	190	19	23	198	12	0.0421
Personalized TARE vs. Standard TARE										
Garin (2021)	ORR	명	3개월	20	28	71	10	28	36	0.007

EASL, European Association for the Study of the Liver; ORR, objective response rate; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization; WHO, World Health Organization

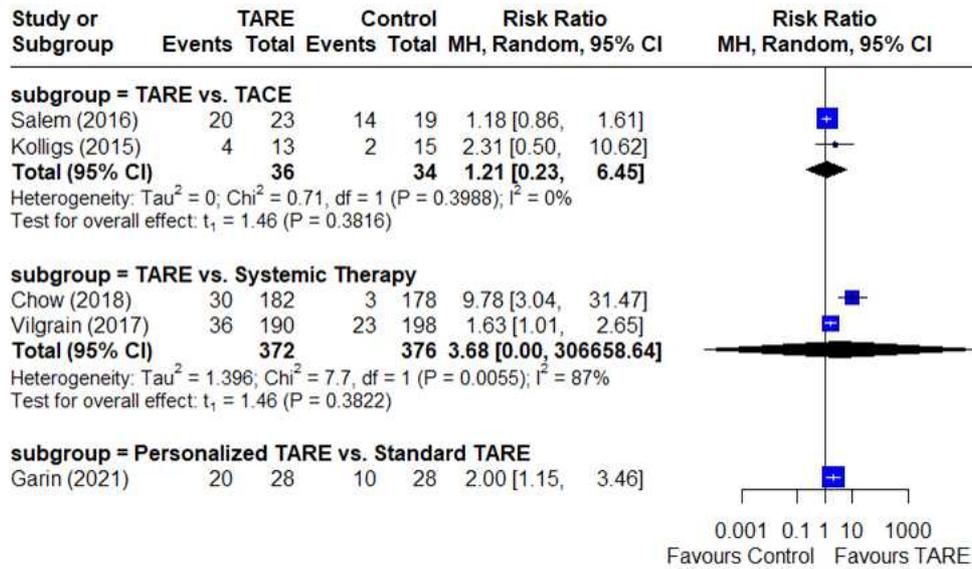


그림 3.22 [원발성-단독치료-RCT] 객관적 치료반응률

질병조절률에 대한 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술, 전신치료(RR 0.89; 95% CI 0.50, 1.60)와 질병조절률에 유의한 차이가 없었다.

표 3.22 [원발성-단독치료-RCT] 질병조절률

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	시점 /구분	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. TACE										
Kolligs (2015)	DCR	명		10	13	76.9	11	15	73.3	-
TARE vs. Systemic Therapy										
Chow (2018)	DCR	명		76	182	41.8	76	178	42.7	0.92
Vilgrain (2017)	DCR	명		129	190	68	154	198	78	0.0346

DCR, disease control rate; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

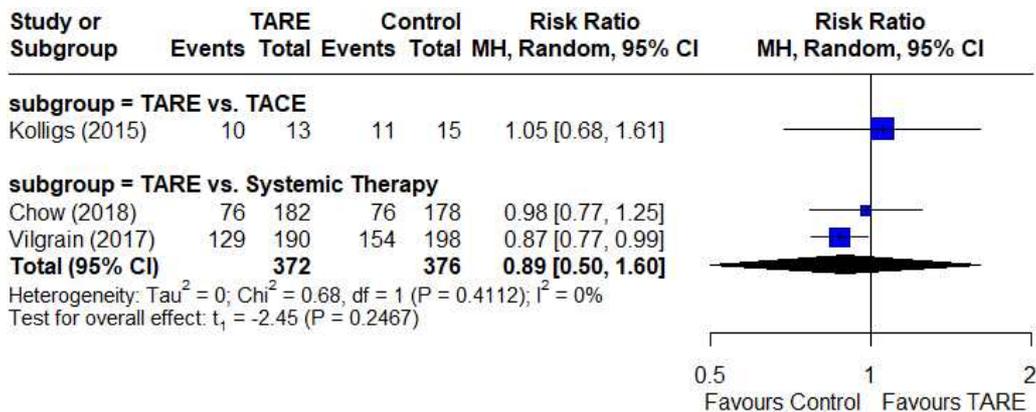


그림 3.23 [원발성-단독치료-RCT] 질병조절률

비무작위 비교연구(NRS)

원발성 간암에서 종양/치료반응을 보고한 비무작위 비교연구는 16개였으며, 객관적 치료반응률 (objective response rate, ORR)과 질병조절률(disease control rate, DCR)을 중심으로 결과를 정리하였다.

객관적 치료반응률에 대한 비무작위 비교연구의 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술(OR 1.66; 95% CI 0.68, 4.05), 전신치료(OR 7.03; 95% CI 0.00, not-estimated), 기타-복합치료 (OR 0.69; 95% CI 0.00, not-estimated)와 객관적 치료반응률에 유의한 차이가 없었다.

표 3.23 [원발성-단독치료-NRS] 객관적 치료반응률

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	시점 /구분	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. TACE										
Phan (2025)	ORR	%	3개월	25	40	62.5	25	38	65.8	0.947
			6개월	25	37	67.5	22	31	70.9	0.124
			12개월	17	28	60.7	19	26	73.1	0.5
Chung (2023)	ORR	%	6개월	82		56.9	3		9.7	<0.001
Akinwande (2016)	ORR	명		16	47	35	22	47	47	0.29
Moreno-Luna (2013)	ORR	명		29	57	51	24	47	51	1.00
Salem (2011)	[WHO] response rate	명		60	123	49	44	122	36	0.052
	[EASL] response rate	명		88	123	72	84	122	69	0.748
Kim (2021)	ORR	명			54	87		83	83.4	0.66
Kirchner (2019)	[RECIST] ORR	%			19	(0)		44	2.3	-
	[mRECIST] ORR	%			19	21.1		44	22.8	-
Biederman (2018)	overall CR	명		35	38	92.1	20	38	52.6	0.005
She (2014)	ORR	명		4	16	25	2	16	12.5	-
TARE vs. Systemic Therapy										
Hur (2023)	ORR (CR+PR)	%	IPTW	OR 8.05 (3.35-19.3)						<0.001
				117.3	124	53	26.4	92	12.3	-
			PSM	OR 7.41 (3.09-17.8)						<0.001
				34	60	54.2	6	60	15	-
Cho (2016)	ORR	명	3개월	9	32	28.1	1	31	3.2	0.01
			6개월	2	32	6.3	1	31	3.2	1.00
TARE vs. MWA										
Arndt (2021)	ORR	명	3개월	20	23	90.9	19	21	82.6	0.548
TARE vs. 기타-복합치료										
Yu (2022)	ORR	명		14	19	73.7	18	19	94.7	0.075
Song (2017)	ORR	%	1개월		62	16.1		62	46.8	<0.001
			3개월		62	39.3		62	21.4	0.04
			6개월		62	75.6		62	65.2	0.28
			1년		62	84.0		62	72.2	0.349

CR, complete response; EASL, European Association for the Study of the Liver; IPTW, Inverse probability of treatment weighting; MWA, MicroWave Ablation; OR, odds ratio; ORR, objective response rate; PR, partial response; PSM, Propensity Score Matching; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization; WHO, World Health Organization

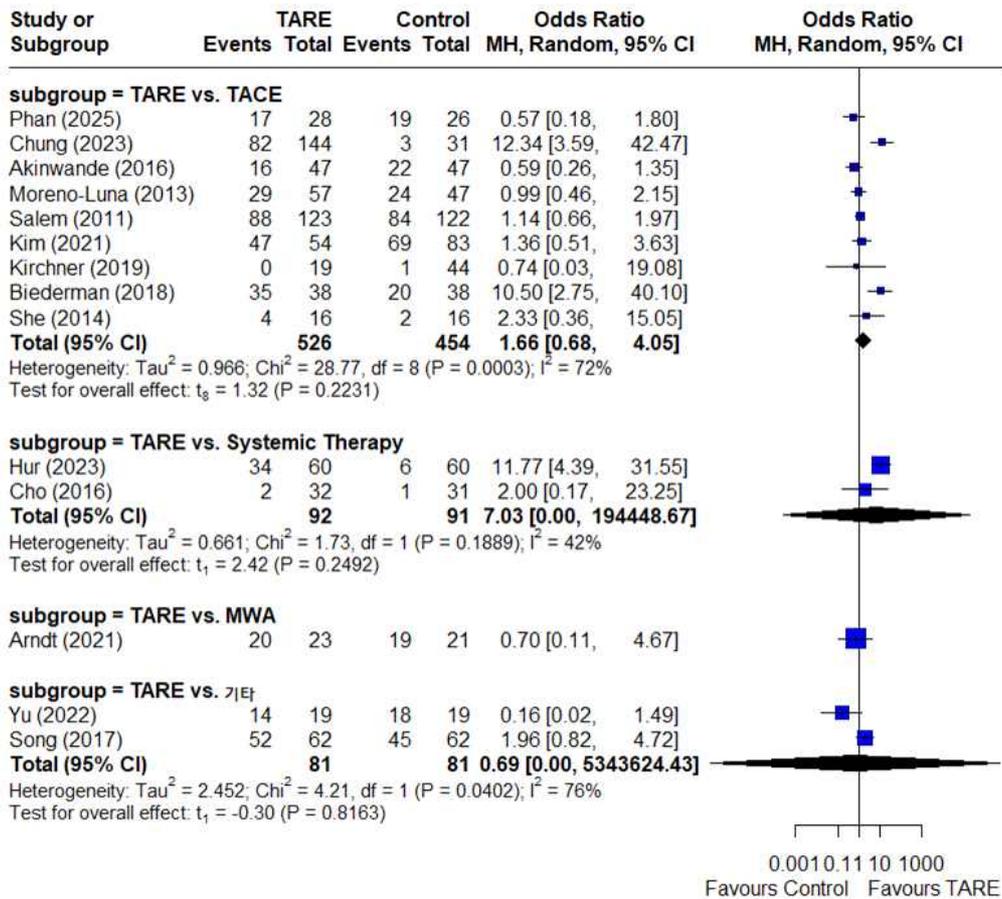


그림 3.24 [원발성-단독치료-NRS] 객관적 치료반응률

질병조절률에 대한 비무작위 비교연구의 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술 (OR 1.52; 95% CI 0.65, 3.58), 전신치료(OR 3.49; 95% CI 0.05, 256.22), 기타-복합치료(OR 1.36; 95% CI 0.01, 225.36)와 질병조절률에 유의한 차이가 없었다.

표 3.24 [원발성-단독치료-NRS] 질병조절률

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	시점 /구분	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. TACE										
Phan (2025)	DCR	%	3개월	35	40	87.5	32	38	84.2	0.927
			6개월	27	37	75.6	27	31	87	0.003
			12개월	18	28	64.3	19	26	73.1	0.688
Chung (2023)	DCR	%	6개월	141	-	97.9	28	-	90.3	0.07
Kim (2021)	DCR	명			54	96.3		83	85.8	0.06
Kirchner (2019)	[EASL] CR+PR+SD	명			19	68.4		44	65.8	-

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	시점 /구분	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
Akinwande (2016)	DCR	명		48	48		48	72	0.02	
El Fouly (2015)	DCR	명		44	93		42	71	0.04	
She (2014)	CR+PR+SD	명		9	16	56.3	7	16	43.8	
Moreno-Luna (2013)	DCR	명		51	57	89	40	47	85	
TARE vs. Systemic Therapy										
Hur (2023)	CR+PR+SD	명	IPTW	179.3	124	81.4	102.9	92	48	-
			PSM	49	60	81.7	30	60	50	-
Cho (2016)	DCR	명	3개월	16	32	50.0	13	31	41.9	0.78
			6개월	11	32	34.4	6	31	19.4	1.00
TARE vs. 기타										
Yu (2022)	DCR	명		18	19	94.7	19	19	100	0.311
Song (2017)	LCR (Local control rate)	%	1개월	62	90.3		62	77.4	<0.001	
			3개월	62	78.6		62	60.7	0.04	
			6개월	62	86.7		62	71.7	0.08	
			1년	62	84.0		62	77.8	0.605	

CR, complete response; DCR, disease control rate; EASL, European Association for the Study of the Liver; IPTW, Inverse probability of treatment weighting; PR, partial response; PSM, Propensity Score Matching; SD, stable disease; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

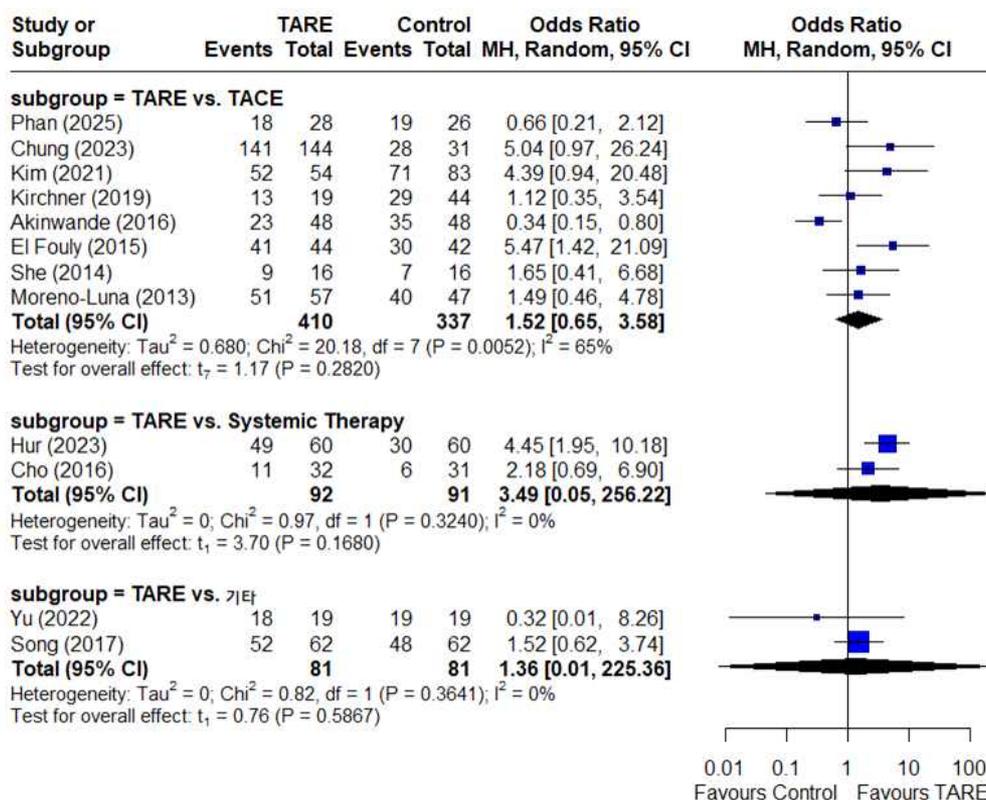


그림 3.25 [원발성-단독치료-NRS] 질병조절을

■ 질병의 진행(progression)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

원발성 간암에서 질병진행시간, 질병진행률 등 질병의 진행을 보고한 무작위배정 비교임상시험은 6개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술(HR 0.26; 95% CI 0.10, 0.69), 및 전신치료(HR 0.80; 95% CI 0.66, 0.98)보다 질병진행 위험이 유의하게 낮았다.

표 3.25 [원발성-단독치료-RCT] 질병진행

1저자 (출판연도)	중재군			대조군			비교결과	
	median	(95% CI)	Total	median	(95% CI)	Total	값 (95% CI)	p-value
TARE vs. TACE								
Dhondt (2022)	17.1	(8.9-25.4)	38	9.5	(8.8-10.2)	34	HR 0.36 (0.18-0.70)	0.002
Salem (2016)	>26			6.8			HR 0.122 (0.027-0.557)	0.007
Pitton (2015)	371	[132, 561]	12	336	[91, 609]	12	-	0.5764
TARE vs. Systemic Therapy								
Chow (2018)	6.1	(4.2-6.6)	182	5.4	(4.1-5.7)	178	HR 0.88 (0.7-1.1)	0.29
Vilgrain (2017)	(progression at any site)						HR 0.87 (0.69-1.09)	0.26
	(progression in the liver as the first site)						HR 0.72 (0.56-0.93)	0.0143

HR, Hazard Ratio; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

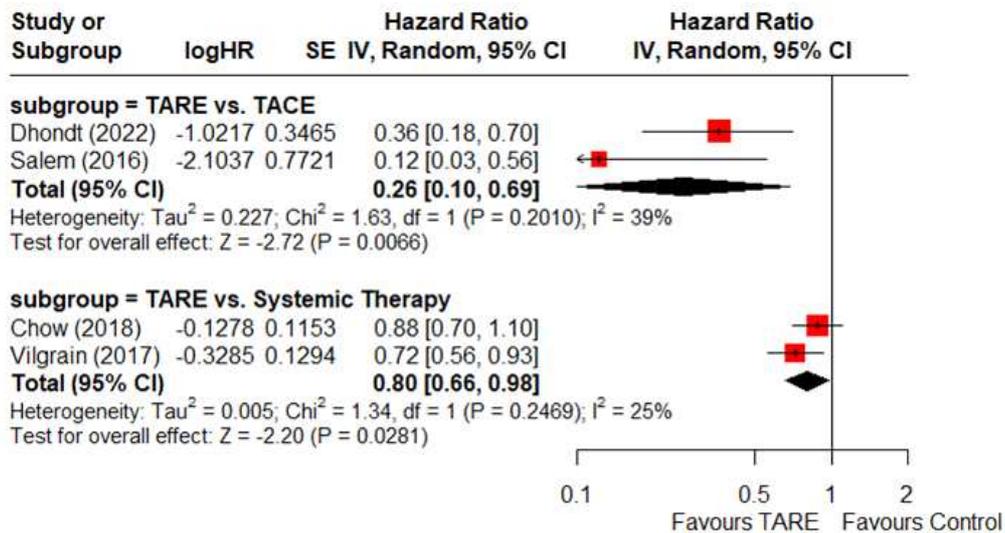


그림 3.26 [원발성-단독치료-RCT] 질병진행 위험

비무작위 비교연구(NRS)

원발성 간암에서 질병진행시간, 질병진행률 등 질병의 진행을 보고한 비무작위 비교연구는 11개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술보다 질병진행 위험이 유의하게 낮았으나 (HR 0.23; 95% CI 0.10, 0.55), 수술과는 유의한 차이가 없었다(HR 1.10; 95% CI 0.55, 2.20).

표 3.26 [원발성-단독치료-NRS] 질병진행

1저자 (출판연도)	중재군		대조군		비교결과		비고
	median	(95% CI) Total	median	(95% CI) Total	값 (95% CI)	p-value	
TARE vs. TACE							
Chung (2023)	-	-	-	-	aHR 0.46* (0.25-0.88)	0.02	favour TARE
Auer (2021)	7.0	(4.4-15.3) 18	4.0	(2.4-12.3) 18	-	0.391	
Biederman (2018)	812일	(363-812) 38	161일	(76-350) 38	HR 0.21 (0.08-0.55)	0.001	favour TARE
Padia (2017)	8% 15%	-	30% 42%	-	HR 0.12* (0.06-0.25)	<0.001	favour TARE
El Fouly (2015)	13.3	(3.4-23.1) 42	6.8	(3.9-8.8) 42	-	0.12	
Memon (2013)	13.3	[9.3-25] 42	8.4	[7.3-10.6] 54	-	-	
Salem (2011)	13.3	(9.3-25) 123	8.4	(7.3-10.6) 122	-	0.023	favour TARE
TARE vs. Systemic Therapy							
Cho (2016)	-	-	-	-	-	0.34	
TARE vs. surgery							
Kim (2022)	(time to progression)				HR 1.1 (0.55-2.20)	0.80	
	(time to intrahepatic progression)				HR 1.45 (0.72-2.93)	0.30	
TARE vs. 병용치료							
Song (2017)	6.9	- 62	7.8	- 62	-	-	

* 대조군을 기준(reference, HR=1)으로 변환한 HR 값

HR, Hazard Ratio; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

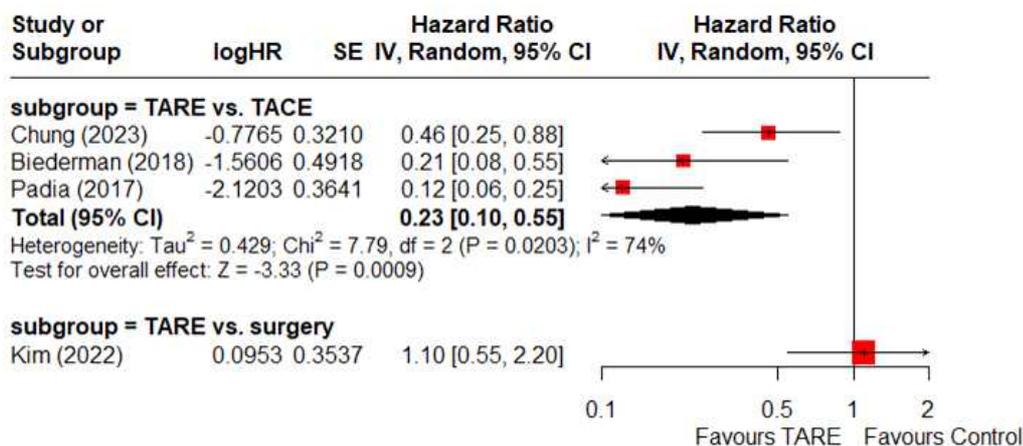


그림 3.27 [원발성-단독치료-NRS] 질병진행 위험

3) 삶의 질

무작위배정 비교임상시험(RCT)

원발성 간암에서 삶의 질을 보고한 무작위배정 비교임상시험은 4개였다. 동맥경유 방사선색전술과 동맥경유 화학색전술을 비교한 1개의 연구에서는(Kolligs 등, 2015) 건강 관련 삶의 질 점수(HRQoL)에서 두 군간 유의한 차이가 없었다. 전신치료와 비교한 3개의 연구에서는 2개의 연구에서 동맥경유 방사선색전술의 삶의 질이 전신치료보다 유의하게 좋았으나, 1개 연구에서(Chow 등, 2018) 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 3.27 [원발성-단독치료-RCT] 삶의 질

1저자 (출판연도)	결과지표	시점 /구분	중재군			대조군			p-value	비고
			mean	SD	Total	mean	SD	Total		
TARE vs. TACE										
Kolligs (2015)	HRQoL	12주	-			-			NS	
TARE vs. Systemic Therapy										
Pereira (2021)	HRQoL; Global health status	0개월	65.3	-	110	65.1	-	154	-	
		1개월	61.7	-	93	53.2	-	131	-	
		3개월	61.3	-	82	55.4	-	106	-	
		6개월	62.6	-	57	52.6	-	77	-	
		9개월	65.2	-	34	58.3	-	40	-	
		12개월	63.5	-	21	54.7	-	25	-	
	cumulative incidence of deteriorated QoL for global health status		HR 0.64 (0.48-0.87) significantly lower in the TARE						0.006	favour TARE
Vilgrain (2017)	global health status subscore		significantly better in the SIRT						0.0048	favour TARE
Chow (2018)	HRQoL		-			-			0.43	

HR, Hazard Ratio; HRQoL, Health-related Quality of Life; NS, not significant; SIRT, Selective internal radiation therapy; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

비무작위 비교연구(NRS)

원발성 간암에서 삶의 질을 보고한 비무작위 비교연구는 3개였다. 동맥경유 방사선색전술과 동맥경유 화학색전술을 비교한 2개의 연구에서는 전반적인 삶의 질 점수에서는 두 군간 유의한 차이가 없었으나 일부 하위지표인 피로, 사회적 웰빙, 기능적 웰빙 점수가 동맥경유 방사선색전술에서 유의하게 높은 것으로 나타났다(p<0.05). 전신치료와 비교한 1개 연구에서는(Steel 등, 2004) 동맥경유 방사선색전술의 3개월 시점의 종합적 삶의 질(overall HRQL) 점수와 기능적 웰빙 점수(3개월, 6개월 시점)가 유의하게 좋았다(p<0.001).

표 3.28 [원발성-단독치료-NRS] 삶의 질

1저자 (출판연도)	결과지표	시점 /구분	중재군			대조군			p-value	비고
			mean	SD	Total	mean	SD	Total		
TARE vs. TACE										
Kirchner (2019)	Global health status	[mean change (%)]	[-4.76]	-	21	[-10.51]	-	46	0.396	
	Functional scales		-	-	-	-	-	NS		
	Symptom - Fatigue scales		[7.94]	-	21	[19.08]	-	46	0.021	favour TARE
	- 그 외		-	-	-	-	-	NS		
Salem (2013)	Physical well-being	[mean change, SE]	[0.10]	[1.00]	29	[-2.07]	[1.26]	27	0.179	
	Social well-being		[1.62]	[0.93]	29	[-1.02]	[0.60]	27	0.019	favour TARE
	Emotional well-being		[-0.10]	[0.74]	29	[0.34]	[0.68]	27	0.663	
	Functional well-being		[2.26]	[1.29]	29	[-0.99]	[0.75]	27	0.031	favour TARE
	Overall QoL		[3.88]	[2.96]	29	[-3.35]	[2.28]	27	0.056	
	FACT-Hep		[4.44]	[4.14]	29	[-5.85]	[3.90]	27	0.073	
	FHSI		[0.80]	[1.91]	29	[-3.05]	[1.99]	27	0.167	
	ESS		[0.63]	[0.62]	29	[-1.82]	[0.82]	27	0.019	favour TARE
TARE vs. Systemic Therapy										
Steel (2004)	overall HRQoL (낮을수록 좋음)	3개월	74.5	18.6	15	76.0	6.2	13	<0.001	favour TARE
		6개월	47.3	23.8	9	52.0	17.1	5	NS	
	physical well-being	3개월	20.0	5.5	15	19.0	3.3	13	-	
		6개월	12.6	6.2	9	9.8	3.6	5	-	
	social and family well-being	3개월	22.3	2.4	15	21.7	3.5	13	-	
		6개월	18.2	9.1	9	22.0	3.6	5	-	
	emotional well-being	3개월	15.4	6.0	15	15.4	4.4	13	-	
		6개월	7.6	3.5	9	8.8	3.7	5	-	
	functional well-being	3개월	17.0	5.3	15	14.6	3.7	13	<0.001	favour TARE
		6개월	13.5	7.3	9	13.0	4.7	5	<0.04	
	HCC-or treatment -related symptoms	3개월	45.8	11.1	15	47.6	6.3	13	-	
		6개월	47.9	10.5	9	49.6	5.1	5	-	

[] = mean change, SE

ESS, embolotherapy-specific score; FACT-Hep, Functional Assessment of Cancer Therapy-Hepatobiliary; FHSI, FACT Hepatobiliary-Pancreatic Symptom Index; HCC, HepatoCellular Carconoma; HRQoL, Health-related Quality of Life; NS, not significant; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

2.2.1.2 병용치료

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 병용치료를 통해 추가(add-on) 효과를 확인한 연구는 3개(무작위배정 비교임상시험 1개, 비무작위 비교연구 2개)였다. 모든 연구는 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법을 전신치료 단독과 비교하였다.

1) 생존(survival)

■ 전체생존(Overall Survival, OS)

1개의 무작위배정 비교임상시험에서(Ricke 등, 2019) 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법은 전신치료 단독과 비교하여 전체생존 위험에 유의한 차이가 없었으나(p=0.953), 2개의 비무작위 비교연구의 메타분석 결과, 병용요법에서 전체생존 위험이 유의하게 낮았다(HR 0.68; 95% CI 0.57, 0.81).

표 3.29 [원발성-병용치료] 전체생존

1저자 (출판연도)	연구 유형	결과지표	중재군		대조군		p-value
			median	(95% CI) Total	median	(95% CI) Total	
TARE+ST vs. Systemic Therapy (ST)							
Ricke (2019)	RCT	Median OS (개월)	12.1 (10.7-14.9)	216	11.4 (9.9-14.0)	208	0.953
			HR 1.01 (0.81-1.25)				
Adamus (2025)	NRS	[IPTW] median OS (개월)	22.47 (17.02-26.02)	88	15.15 (13.47-17.94)	189	0.0004
			HR 0.7 (0.58-0.85)				
		OS - 3개월	19.5 (14.02-23.02)	86	13.3 (11-16.84)	164	0.005
		OS - 6개월	16.5 (13.35-20.41)	82	11.9 (9.15-16.7)	146	
Yeo (2023)	NRS	[IPTW] OS	-	142	-	1522	0.017
			aHR 0.545 (0.331-0.896)				
		[PSM] median OS (개월)	24.2	-	142	12.7	-
			aHR 0.501 (0.331-0.759)				

HR, Hazard Ratio; IPTW, Inverse probability of treatment weighting; NRS, Non-randomized study; OS, overall survival; PSM, Propensity Score Matching; RCT, randomized controlled trial; TARE, Transarterial radioembolization

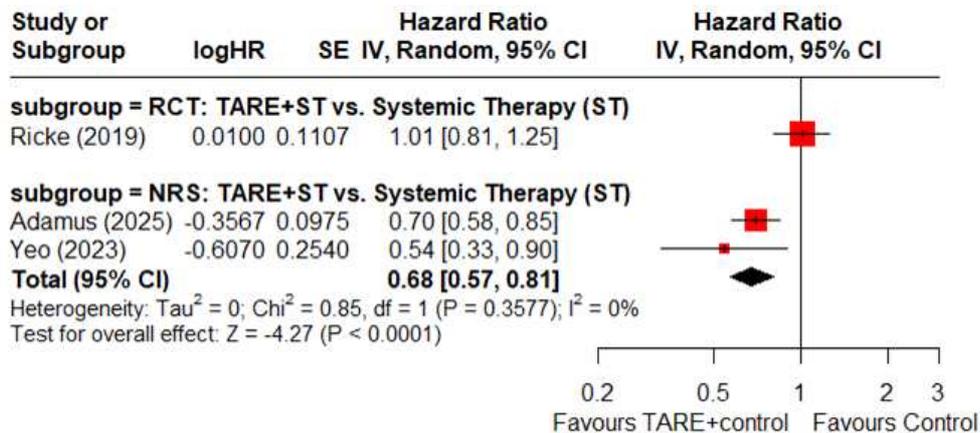


그림 3.28 [원발성-병용치료] 전체생존 위험

■ 무진행생존(Progression Free Survival, PFS)

각 1개의 무작위배정 비교임상시험과 비무작위 비교연구에서는 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법이 전신치료 단독보다 무진행생존기간이 길고(p=0.022), 무진행생존 위험이 유의하게 낮았다(HR 0.55; 95% CI 0.45, 0.66).

표 3.30 [원발성-병용치료] 무진행생존

1저자 (출판연도)	연구 유형	결과지표	중재군			대조군			p-value
			median	(95% CI)	Total	median	(95% CI)	Total	
TARE+ST vs. Systemic Therapy (ST)									
Ocal (2022)	RCT	PFS	8.9	(6.3-9.9)	73	5.4	(4.1-7.4)	104	0.022
		hepatic PFS	9.0	(6.3-10.1)	73	5.7	(4.3-7.4)	104	0.014
Adamus (2025)	NRS	[IPTW] PFS	10.81	(10.12-12.35)	88	5.49	(4.47-6.37)	189	<0.0001
		HR 0.55 (0.45-0.66)							
		[PSM] PFS	10.64	-	77	5.62	-	77	0.0006
HR 0.54 (0.38-0.77)									

HR, Hazard Ratio; PFS, progression-free survival; TARE, Transarterial radioembolization

2) 국소치료효과 및 질병의 진행

■ 종양/치료반응(response)

1개의 무작위배정 비교임상시험(Ocal 등, 2022)에서는 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법이 전신치료 단독과 비교하여 객관적 치료반응률이 유의하게 좋았으나(p<0.001), 질병조절률은 유의한 차이가 없었다(p=0.075). 1개의 비무작위 비교연구(Adamus 등, 2025)에서는 병용요법의 객관적 치료반응률 및 질병조절률이 유의하게 좋았다(p=0.0001).

표 3.31 [원발성-병용치료] 종양/치료반응

1저자 (출판연도)	연구 유형	결과지표	중재군			대조군			p-value
			Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE+ST vs. Systemic Therapy (ST)									
Ocal (2022)	RCT	- CR	10	73	13.7	4	104	3.8	0.022
		- PR	35	73	47.9	27	104	26	-
		- SD	16	73	21.9	44	104	42.3	-
		- PD	12	73	16.4	29	104	27.9	-
		ORR	45	73	61.6	31	104	29.8	<0.001
		DCR	61	73	79.2	75	104	72.1	0.075
Adamus (2025)	NRS	ORR	49	88	58.3	47	189	28.5	-
		IPTW OR 3.17 (2.18-4.49)						<0.0001	
		- CR	6	88	7.1	0	189	0	-
		- PR	43	88	51.2	47	189	28.5	-
DCR	76	88	90.5	110	189	66.7	0.0001		

CR, complete response; DCR, disease control rate; OR, odds ratio; ORR, objective response rate; PD: progressive disease; PR, partial response; SD, stable disease; TARE, Transarterial radioembolization

■ 질병의 진행(progression)

각 1개의 무작위배정 비교임상시험과 비무작위 비교연구에서는 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법이 전신치료 단독보다 질병진행(progression)이 적고(p=0.001), 원발 종양의 이차 수술적 절제 비율이 유의하게 높았다(OR 2.94; 95% CI 1.71, 5.03).

표 3.32 [원발성-병용치료] 질병의 진행

1저자 (출판연도)	연구 유형	결과지표	중재군			대조군			p-value
			Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE+ST vs. Systemic Therapy (ST)									
Ocal (2022)	RCT	Progression (명)	38	73	52.0	78	104	75.0	0.001
Adamus (2025)	NRS	Secondary surgical	18.7			8.8			-
		resection of primary tumor (%)	OR 2.94 (1.71-5.03)						<0.0001

NRS, Non-randomized study; OR, odds ratio; RCT, randomized controlled trial; TARE, Transarterial radioembolization

3) 삶의 질

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 전신치료 병용요법의 삶의 질을 보고한 연구는 없었다.

2.2.2 전이성 간암

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 효과성 결과를 보고한 연구는 12개(무작위배정 비교임상시험 5개, 비무작위 비교연구 7개)였다. 효과성은 생존, 국소치료효과 및 질병의 진행, 삶의 질 지표로 확인하였으며, 동맥경유 방사선색전술 단독치료와 병용치료의 효과를 구분하여 정리하였다.

2.2.2.1 단독치료

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 단독치료 효과성을 보고한 연구는 7개(무작위배정 비교임상시험 1개, 비무작위 비교연구 6개)였다.

1) 생존(survival)

■ 전체생존(Overall Survival, OS)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

전이성 간암에서 전체생존과 관련된 지표를 보고한 무작위배정 비교임상시험은 없었다.

비무작위 비교연구(NRS)

전이성 간암에서 전체생존율, 전체생존기간 등 전체생존과 관련된 지표를 보고한 비무작위 비교연구는 6개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술과 전체생존 위험에 유의한 차이가 없었으나(HR 1.40; 95% CI 0.95, 2.02), 지지요법보다 전체생존 위험이 유의하게 낮았다(HR 0.26; 95% CI 0.15, 0.48).

표 3.33 [전이성-단독치료-NRS] 전체생존

1저자 (출판연도)	결과지표	구분 (단위)	중재군		대조군		p-value	비고
			median	(95% CI) Total	median	(95% CI) Total		
TARE vs. TACE								
Mokkarala (2019)	OS		HR 0.94 (0.54-1.65)				0.83	
Chen (2017)	median OS (개월)		48.1	- 64	32.9	- 50	-	
			HR 1.8 (0.87-3.74)				0.11	
	OS rate	1년	79%		82%		-	
		2년	71%		64%		-	
Do Minh (2017)	median OS (개월)	TARE vs. cTACE	22.9 (17.0-26.4)	44	34.0 (28.3-41.2)	122	-	favour Control
			HR 1.64* (1.08-2.56)				0.02	
		TARE vs. DEB-TACE	23.6 (17.0-47.0)	44	22.9 (20.9-29.3)	26	-	
			HR 0.49* (0.46-1.49)				0.52	
Whitney (2011)	median Hepatic survival (개월)		12	-	28	-	<0.05	favour Control
	median Extra-hepatic survival (개월)		15	-	16	-	-	
	median OS From diagnosis (개월)		28	-	69	-	-	
	median OS From first treatment (개월)		17.7	-	25	-	-	
TARE vs. supportive treatment								
Bryce (2024)	median survival (개월)		34.9	- 116	18.5	- 116	0.001	favour TARE
Seiden-sticker (2012)	median OS (개월)		8.3 (6.6-10.2)	29	3.5 (1.9-5.7)	29	-	favour TARE
			HR 0.26 (0.15-0.48)				0.001	

* 대조군을 기준(reference, HR=1)으로 변환한 HR 값

DEB, Drug-Eluting Bead; HR, Hazard Ratio; OS, overall survival; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

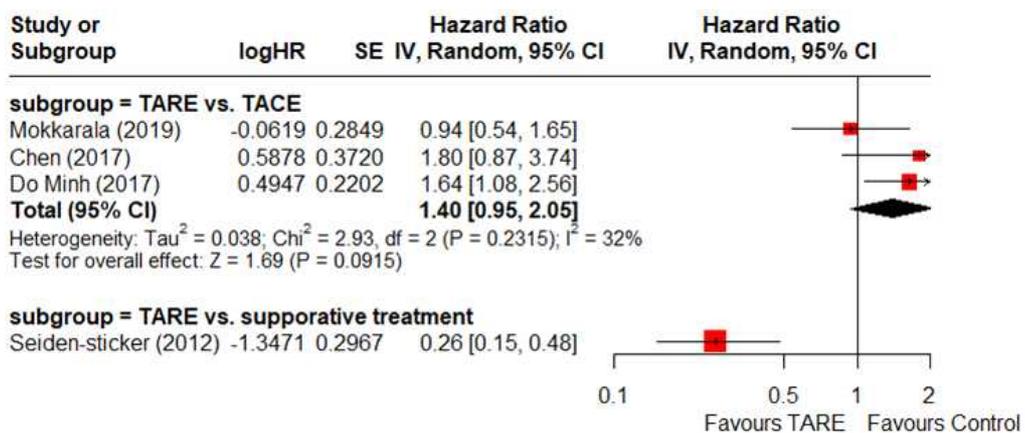


그림 3.29 [전이성-단독치료-NRS] 전체생존 위험

■ 무진행생존(Progression Free Survival, PFS)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

전이성 간암에서 무진행생존과 관련된 지표를 보고한 무작위배정 비교임상시험은 없었다.

비무작위 비교연구(NRS)

전이성 간암에서 무진행생존과 관련된 지표를 보고한 비무작위 비교연구는 5개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선택전술과 동맥경유 화학선택전술의 무진행생존 위험은 유의한 차이가 없었다(HR 1.27; 95% CI 0.85, 1.89).

표 3.34 [전이성-단독치료-NRS] 무진행생존

1저자 (출판연도)	결과지표	구분 (단위)	중재군		대조군		p-value
			median (95% CI)	Total	median (95% CI)	Total	
TARE vs. TACE							
Mokkarala (2019)	PFS		HR 1.35 (0.83-2.2)				0.23
Chen (2017)	median hPFS (hepatic) (개월)		15.7	- 64	8.1	- 50	-
	hPFS rate	1년	HR 0.86 (0.51-1.45)				0.58
Do Minh (2017)	median HPFS	TARE vs. <i>c</i> TACE	60%		42%		-
		TARE vs. <i>DEB</i> -TACE	44%		20%		-
Whitney (2011)	median PFS (개월)		11.2	-	21.6	-	-
			HR 1.75* (1.04-2.94)				0.03
			11.2	-	13.3	-	0.72
			14	-	18	-	-
TARE vs. supportive treatment							
Seiden-sticker (2012)	median PFS (개월)		5.5	- 29	2.1	- 29	-

* 대조군을 기준(reference, HR=1)으로 변환한 HR 값

DEB, Drug-Eluting Bead; hPFS, hepatic progression-free survival; HR, Hazard Ratio; PFS, progression-free survival; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

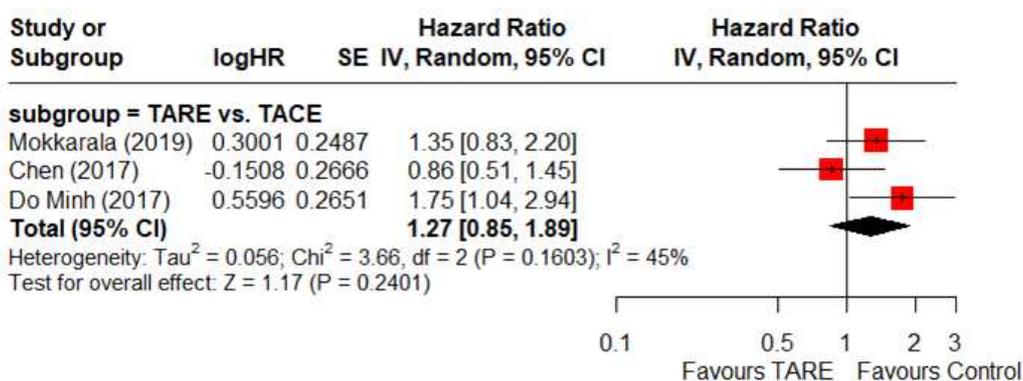


그림 3.30 [전이성-단독치료-NRS] 무진행생존 위험

2) 국소치료효과 및 질병의 진행

■ 종양/치료반응(response)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

Elf 등(2018)은 전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 간동맥색전술을 비교한 무작위배정 비교임상시험으로, 3개월 시점의 부분 치료반응률(partial response)이 간동맥색전술에서 유의하게 좋았으나 (p=0.002), 6개월 시점에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다(p=0.24).

표 3.35 [전이성-단독치료-RCT] 종양/치료반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	시점 /구분	종재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. HAE										
Elf (2018)	PR	명	3개월	0	6	0	5	5	100	0.002
			6개월	2	6	33.3	4	5	80	0.24

HAE, Hepatic Arterial Embolization; PR, partial response; TARE, Transarterial radioembolization

비무작위 비교연구(NRS)

전이성 간암에서 종양/치료반응을 보고한 비무작위 비교연구는 4개였으며, 객관적 치료반응률(objective response rate, ORR)과 질병조절률(disease control rate, DCR)을 중심으로 결과를 정리하였다.

표 3.36 [전이성-단독치료-NRS] 종양/치료반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	시점 /구분	종재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. TACE										
Mokkarala (2019)	ORR	명		5	33	15.2	4	36	11.1	0.71
	- CR			0	33	0	0	36	0	
	- PR			5	33	15.2	4	36	11.1	
	- SD			9		27.3	5	36	13.9	
	- PD			19	33	57.6	27	36	75	0.36
Do Minh (2017)	- CR	명		0	36	0	0	90	0	
	- PR			0	36	0	3	90	3.3	
	- SD			32	36	88.9	83	90	92.2	
	- PD			4	36	11.1	4	90	4.4	
	- CR			0	36	0	0	23	0	
	- PR			0	36	0	1	23	4.3	
	- SD			32	36	88.9	21	23	91.3	
- PD	4	36	11.1	1	23	4.3				
Whitney (2011)	ORR	%	3개월		15	100		28	100	NS
		%	6개월		15	100		28	90	NS
		%	12개월		15	46		28	72	<0.05

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	시점 /구분	중재군			대조군			p-value
				Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE vs. Systemic Therapy										
Seidensticker (2012)	- PR	명		12	29	41.4		NR		
	- SD	명		5	29	17.2		NR		
	- PD	명		11	29	37.9		NR		

CR, complete response; NR, not reported; NS, not significant; ORR, objective response rate; PD: progressive disease; PR, partial response; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; SD, stable disease; TACE, transarterial chemoembolization; TARE, Transarterial radioembolization

객관적 치료반응률에 대한 비무작위 비교연구의 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술과 객관적 치료반응률에 유의한 차이가 없었다(OR 0.63; 95% CI 0.08, 5.20).

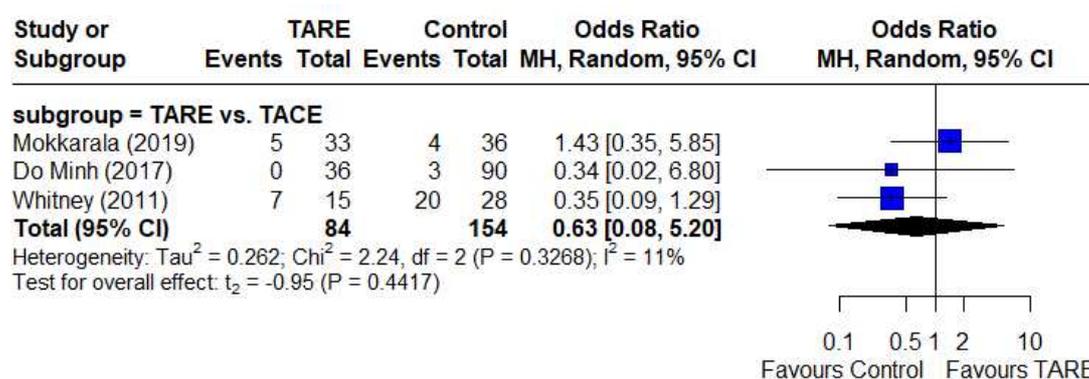


그림 3.31 [전이성-단독치료-NRS] 객관적 치료반응률

질병조절률에 대한 비무작위 비교연구의 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술과 객관적 치료반응률에 유의한 차이가 없었다(OR 0.51; 95% CI 0.01, 28.46).

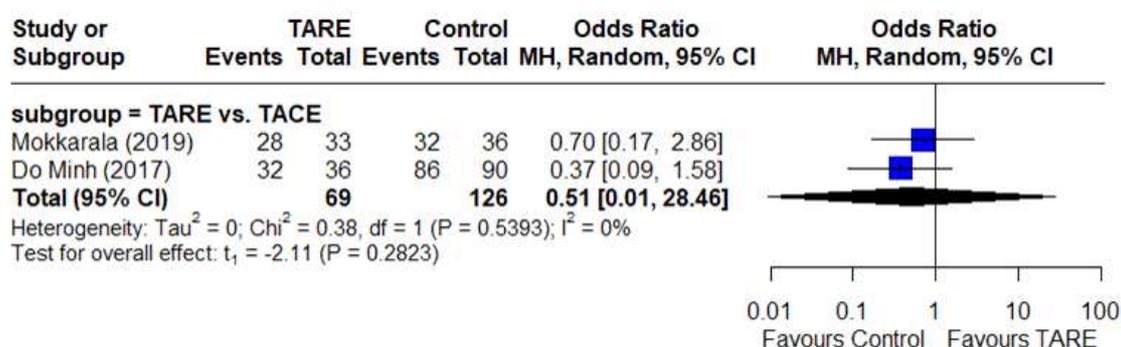


그림 3.32 [전이성-단독치료-NRS] 질병조절률

■ **질병의 진행(progression)**

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 질병 진행을 보고한 연구는 없었다.

3) 삶의 질

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 삶의 질을 보고한 연구는 없었다.

2.2.2.2 병용치료

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 병용치료를 통해 추가(add-on) 효과를 확인한 연구는 5개(무작위배정 비교임상시험 4개, 비무작위 비교연구 1개)였다. 모든 연구는 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법을 전신치료 단독과 비교하였다.

1) 생존(survival)

■ 전체생존(Overall Survival, OS)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용치료와 전신치료 단독을 비교한 무작위배정 비교임상시험은 4개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용치료는 전신치료 단독과 전체생존 위험에 유의한 차이가 없었다(HR 1.00; 95% CI 0.82, 1.22).

표 3.37 [전이성-병용치료-RCT] 전체생존

1저자 (출판연도)	결과지표	중재군		대조군		p-value
		median (95% CI)	Total	median (95% CI)	Total	
TARE+ST vs. Systemic Therapy (ST)						
Mulcahy (2021)	median OS (개월)	14.0 (11.8-15.5)	215	14.4 (12.8-16.4)	213	-
	OS	HR 1.07 (0.86-1.32)				-
Wasan (2017)	OS-death (명)	433/554명 (78%)		411/549명 (75%)		-
		HR 1.04 (0.90-1.19)				0.61
	OS - FOXFIRE	60/105명 (57.1%)		64/104명 (61.5%)		-
		HR 0.95 (0.67-1.36)				-
Wasan (2017)	OS - SIFLOX	222/267명 (83.1%)		202/263명 (76.8%)		-
		HR 1.06 (0.87-1.28)				-
	OS - FOXFIRE GLOBAL	151/182명 (83.0%)		145/182명 (79.7%)		-
	HR 1.04 (0.83-1.31)				-	
	median survival (개월)	22.6 (21.0-24.5)	554	23.3 (21.8-24.7)	549	-
	Early death (명)	16/554명 (2.9%)		14/549명 (2.6%)		-
Hendlisz (2010)	median OS (개월)	10.0	-	7.3	-	23
	OS	HR 0.92 (0.47-1.78)				0.80
Van Hazel (2004)	death (명)	16/21명 (76.2%)		21/23명 (91.3%)		-
	median survival (개월)	29.4	-	12.8	-	-
	survival	HR 0.33 (0.12-0.91)				0.025
Haber (2021)	Median survival from the date of hepatic mets (개월)	31 (23.8-38.2)	21	20 (10.2-29.8)	21	0.03

HR, Hazard Ratio; OS, overall survival; TARE, Transarterial radioembolization

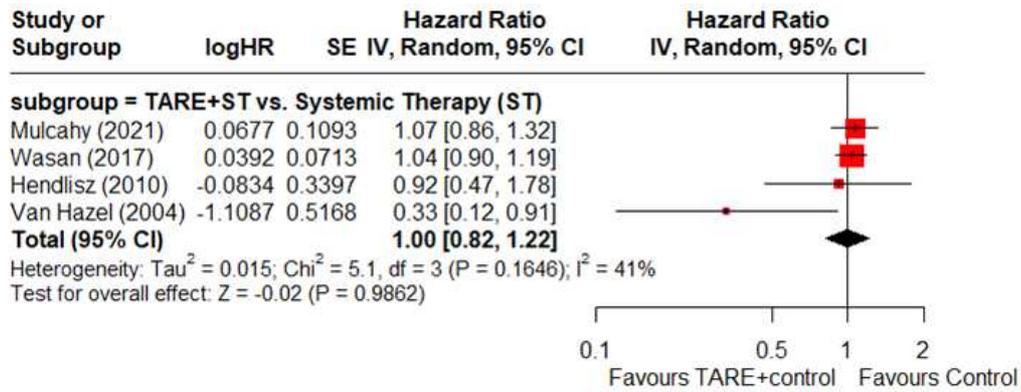


그림 3.33 [전이성-병용치료-RCT] 전체생존 위험

비무작위 비교연구(NRS)

Haber 등(2021)은 전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용치료와 전신치료 단독을 비교한 비무작위 비교연구로, 전체생존기간에 두 군간 유의한 차이가 없었다($p=0.17$).

표 3.38 [전이성-병용치료-NRS] 전체생존

1저자 (출판연도)	결과지표	구분 (단위)	중재군			대조군			p-value
			median	(95% CI)	Total	median	(95% CI)	Total	
TARE+ST vs. Systemic Therapy (ST)									
Haber (2021)	Median survival from the date of primary diagnosis	개월	38	(26-50)	21	25	(15-35)	21	0.17

TARE, Transarterial radioembolization

■ 무진행생존(Progression Free Survival, PFS)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

전이성 간암에서 무진행생존을 보고한 무작위배정 비교임상시험은 2개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용치료는 전신치료 단독과 전체생존 위험에 유의한 차이가 없었다(HR 0.80; 95% CI 0.62, 1.04).

표 3.39 [전이성-병용치료-RCT] 무진행생존

1저자 (출판연도)	결과지표	구분 (단위)	중재군		대조군		p-value	
			median (95% CI)	Total	median (95% CI)	Total		
TARE+ST vs. Systemic Therapy (ST)								
Mulcahy (2021)	PFS events	명	140/215명 (65.1%)		127/213명 (59.6%)		0.001	
			HR 0.69 (0.54-0.88)					
	PFS rate (%)	6개월	65.2%		55.4%			
		12개월	25.8%		13.2%			
	Median PFS	개월	8.0	(7.2-9.2)	215	7.2	(5.7-7.6)	213
	hPFS (hepatic)	명	129/215명 (60%)		126/213명 (59.2%)		<0.0001	
HR 0.59 (0.46-0.77)								
Median hPFS	개월	9.1	(7.8-9.7)	215	7.2	(5.7-7.6)	213	
Wasan (2017)	PFS		HR 0.90 (0.79-1.02)				0.11	
	PFS - FOXFIRE		HR 0.79 (0.59-1.06)				NS	
	PFS - SIRFLOX		HR 0.97 (0.81-1.17)				NS	
	PFS - FOXFIRE GLOBAL		HR 0.87 (0.69-1.09)				NS	
	median PFS time	개월	11.0	(10.2-11.8)	554	10.3	(9.7-10.9)	549

HR, Hazard Ratio; PFS, progression-free survival; TARE, Transarterial radioembolization

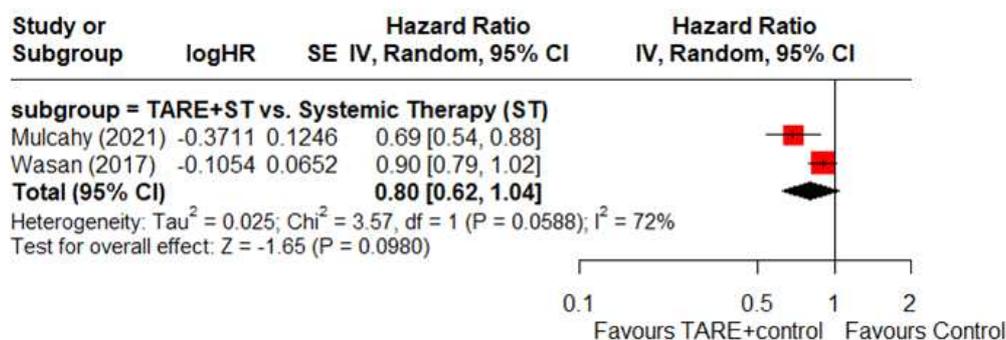


그림 3.34 [전이성-병용치료-RCT] 무진행생존 위험

비무작위 비교연구(NRS)

전이성 간암에서 무진행생존과 관련된 지표를 보고한 비무작위 비교연구는 없었다.

2) 국소치료효과 및 질병의 진행

■ 종양/치료반응(response)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

전이성 간암에서 종양/치료반응을 보고한 무작위배정 비교임상시험은 4개였으며, 객관적 치료반응률(objective response rate, ORR)과 질병조절률(disease control rate, DCR)을 중심으로 결과를 정리하였다.

표 3.40 [전이성-병용치료-RCT] 종양/치료반응

1저자 (출판연도)	결과지표	단위	중재군			대조군			p-value
			Event	Total	%	Event	Total	%	
TARE+ST vs. Systemic Therapy (ST)									
Mulcahy (2021)	- CR	명	2	215	0.9	3	213	1.4	-
	- PR	명	71	215	33	42	213	19.7	-
	- SD	명	98	215	45.6	110	213	51.6	-
	- PD	명	27	215	12.6	27	213	12.7	-
	ORR	명	73	215	34	45	213	21.1	0.002
	DCR	명	171	215	79.5	155	213	72.8	0.063
Wasan (2017)	ORR	명	400	554	72.4	346	549	62.8	0.001
	- CR	명	25	554	4.5	9	549	1.6	-
	- PR	명	376	554	67.9	336	549	61.2	-
	- SD	명	90	554	16.3	142	549	25.9	-
	- PD	명	27	554	4.9	23	549	4.2	-
Hendlisz (2010)	hepatic - PR	명	2	21	10	0	23	0	0.22
	hepatic - SD	명	16	21	76	8	23	35	-
	hepatic - PD	명	2	21	10	14	23	61	-
	DCR	명	18	21	86	8	23	35	0.001
Van Hazel (2004)	- CR	명	0	11	0	0	10	0	-
	- PR	명	10	11	90.9	0	10	0	-
	- SD	명	1	11	9.1	6	10	60.0	-
	- PD	명	0	11	0	4	10	40.0	-

CR, complete response; DCR, disease control rate; ORR, objective response rate; PD: progressive disease; PR, partial response; SD, stable disease; TARE, Transarterial radioembolization

객관적 치료반응률에 대한 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술과 전신치료 병용치료는 전신치료 단독과 객관적 치료반응률에 유의한 차이가 없었다(RR 1.42; 95% CI 0.64, 3.19).

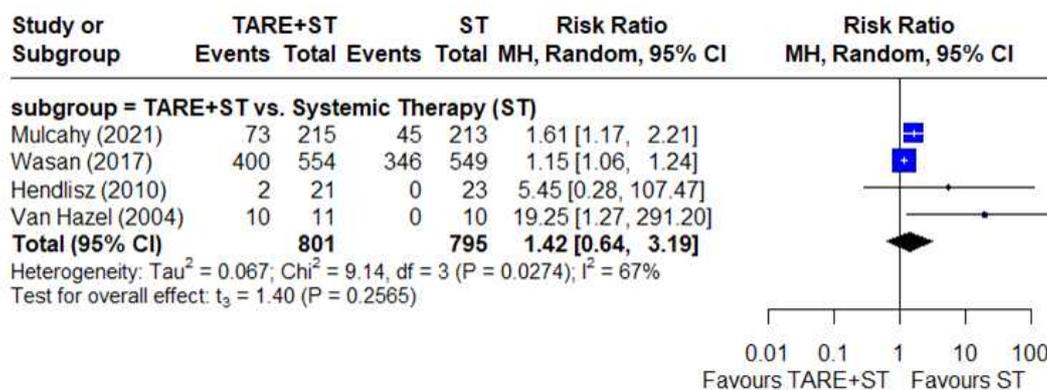


그림 3.35 [전이성-병용치료-RCT] 객관적 치료반응률

질병조절률에 대한 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술과 전신치료 병용치료는 전신치료 단독과 질병조절률에 유의한 차이가 없었다(RR 1.32; 95% CI 0.72, 2.44).

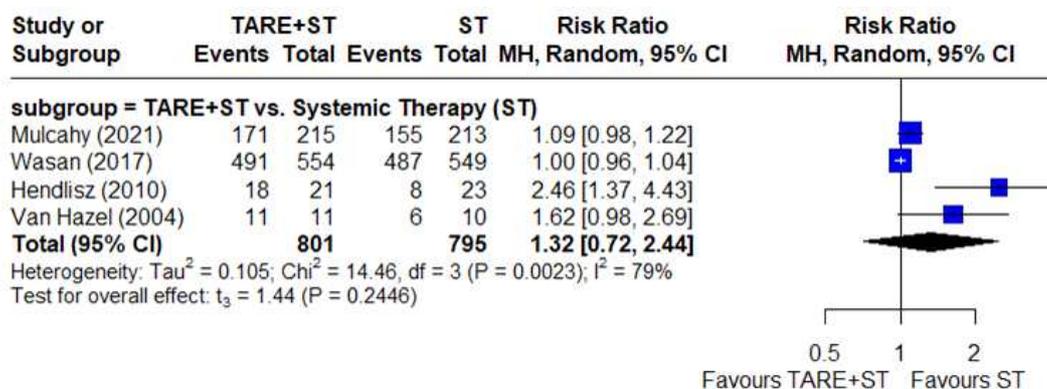


그림 3.36 [전이성-병용치료-RCT] 질병조절률

비무작위 비교연구(NRS)

전이성 간암에서 종양/치료반응을 보고한 비무작위 비교연구는 없었다.

■ 질병의 진행(progression)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

전이성 간암에서 질병진행시간, 질병진행률 등 질병의 진행을 보고한 무작위배정 비교임상시험은 4개였다. 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술과 전신치료 병용치료는 전신치료 단독과 비교하여 질병진행 위험이 유의하게 낮았다(HR 0.49; 95% CI 0.38, 0.64).

표 3.41 [전이성-병용치료-RCT] 질병의 진행

1저자 (출판연도)	결과지표	구분 (단위)	중재군		대조군		p-value
			median (95% CI)	Total	median (95% CI)	Total	
TARE+ST vs. Systemic Therapy (ST)							
Salem (2024)	time to subsequent therapy	개월	21.0 -	215	10.1 -	213	-
			HR 0.49 (0.37-0.67)				<0.0001
	Subgroup A (ECOG 1 & CEA ≥35 ng/mL 제외)	개월	21.2 -	143	10.5 -	160	-
Wasan (2017)	(시술후) hepatic resection	명	94/554명 (17%)		88/549명 (16%)		-
			OR 1.07 (0.78-1.48)				0.67
Hendlisz (2010)	median time to liver progression	개월	5.5 -	21	2.1 -	23	-
			HR 0.38 (0.20-0.72)				0.003
Van Hazel (2004)	Time to Progressive Disease	개월	4.5 -	21	2.1 -	23	-
			HR 0.51 (0.28-0.94)				0.03

CEA, carcinoembryonic antigen; ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group; HR, Hazard Ratio; KRAS, Kirsten Rat Sarcoma viral oncogene homolog; OR, odds ratio; TARE, Transarterial radioembolization; TTP, time to overall tumor progression

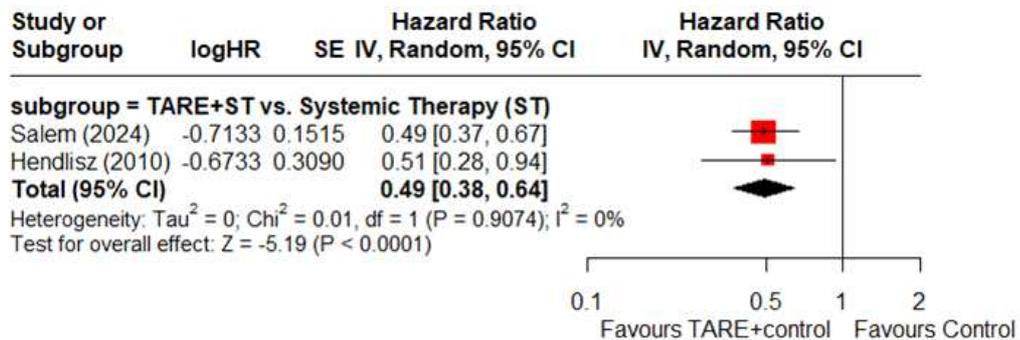


그림 3.37 [전이성-병용치료-RCT] 질병의 진행

비무작위 비교연구(NRS)

전이성 간암에서 질병의 진행을 보고한 비무작위 비교연구는 없었다.

3) 삶의 질

무작위배정 비교임상시험(RCT)

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 전신치료 병용치료의 삶의 질을 보고한 무작위배정 비교임상시험은 4개였다. 2개의 연구는(Wasan 등, 2017; Van Hazel 등, 2004) 동맥경유 방사선색전술과 전신치료 병용치료가 전신치료 단독과 비교하여 삶의 질에 유의한 차이가 없었다. Salem 등(2024)은 전체 연구대상자에서는 삶의 질 저하까지의 시간에 두 군간 유의한 차이가 없다고 보았으나, 하위군 분석에서 유의미한 차이를 확인하였으며, Wolstenholme 등(2020)은 병용치료가 전신치료 단독보다 3개월, 12개월 시점의 전반적인 삶의 질 점수(European Quality of Life 5 Dimensions 3 Levels, EQ-5D-3L)에 있어 유의하게 낮았으나, 24개월 시점에서는 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 3.42 [전이성-병용치료-RCT] 삶의 질

1저자 (출판연도)	결과지표	시점 /단위	중재군			대조군			p-value
			mean	SD	Total	mean	SD	Total	
TARE+ST vs. Systemic Therapy (ST)									
Salem (2024)	Time to deterioration in QoL (개월)		3.8	-	215	3.8	-	213	-
			HR 0.86 (0.65-1.14)						0.151
	Subgroup A (ECOG 1 and CEA ≥ 35 ng/mL 제외)		5.7	-	143	3.9	-	160	-
			HR 0.65 (0.46-0.91)						0.0063
Wolstenholme (2020)	Subgroup B (KRAS mutation 추가 제외)		7.8	-	77	3.9	-	91	-
			HR 0.48 (0.30-0.76)						0.0008
	functional scales	3개월		-			-		NS
		12개월		-			-		NS
24개월			-			-		NS	
EQ-5D-3L (1=완전한 건강)	global health	3개월	65.7	1.0	446	69.3	1.0	431	-
			Difference -3.9 (-6.4, -1.5)						0.002
		12개월	69.3	1.4	253	70.2	1.3	236	-
			Difference -2.1 (-5.6, 1.5)						0.25
EQ-5D-3L (1=완전한 건강)	symptom scales 중 Dyspnoea	24개월	70.8	3.9	28	67.2	3.5	32	-
			Difference 4.6 (-6.6, 15.8)						0.41
		3개월	14.8	1.0	452	13.3	1.1	444	-
			Difference 2.3 (-0.3, 5.0)						0.08
EQ-5D-3L (1=완전한 건강)	symptom scales 그 외	12개월	13.3	1.5	261	15.1	1.4	239	-
			Difference -1.5 (-5.3, 2.3)						0.43
		24개월	13.8	4.5	29	30.1	6.3	31	-
			Difference -16.7 (-32.6, -0.8)						0.04
EQ-5D-3L (1=완전한 건강)	EQ-5D-3L (1=완전한 건강)	3개월	0.828	0.008	431	0.846	0.007	417	-
			Difference -0.023 (-0.043, -0.003)						0.024
		12개월	0.831	0.010	253	0.841	0.010	215	-
			Difference -0.028 (-0.055, -0.001)						0.040
EQ-5D-3L (1=완전한 건강)	EQ-5D-3L (1=완전한 건강)	24개월	0.810	0.019	85	0.814	0.021	74	-
			Difference -0.018 (-0.077, 0.040)						0.53

1저자 (출판연도)	결과지표	시점 /단위	중재군			대조군			p-value
			mean	SD	Total	mean	SD	Total	
Wasan (2017)	EQ-5D-3L	24개월		-			-		NS
Van Hazel (2004)	quality of life	3개월		-			-		0.96

EORTC QLQ-C30(높을수록 좋음), EQ-5D-3L(낮을수록 좋음)

CEA, carcinoembryonic antigen; ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group; EORTC QLQ-C30, European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life; EQ-5D-3L, European Quality of Life 5 Dimensions; HR, Hazard Ratio; KRAS, Kirsten Rat Sarcoma viral oncogene homolog; NS, not significant; TARE, Transarterial radioembolization; QoL, Quality of Life

비무작위 비교연구(NRS)

전이성 간암에서 삶의 질을 보고한 비무작위 비교연구는 없었다.

2.3 경제성

2.3.1 원발성 간암

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 비용효과성을 확인한 연구는 15개였다. 비교군에 따라 각 개별 연구에서 도출한 결론을 요약한 결론은 아래 표와 같다.

원발성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술과 동맥경유 화학색전술의 비용효과성을 비교한 5개의 연구 모두는 동맥경유 방사선색전술이 비용효과적이거나 비용효과적일 가능성이 높은 치료법으로 보았다. 특히 Shirota 등(2024)은 방사성 미세구의 보험급여 가격이 2.8% 낮아진다면 비용효과적일 수 있을 것으로, Rostambeigi 등(2014)은 초기 단계(BCLC-A) 간암 환자에서는 비용효과적이지 않을 수 있으나 진행 단계(BCLC-C) 간암 환자에서 비용이 정당화될 수 있다고 보았다.

원발성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 비용효과성을 비교한 7개 연구의 대부분에서 동맥경유 방사선색전술이 비용효과적이거나 비용효과적일 가능성이 높은 치료법으로 보았으나, 1개 프랑 스 연구(Zarca 등, 2021)는 두 치료법 간 우세할 확률이 50%로 동일하고 동맥경유 방사선색전술이 지불의 사비용(Willingness-to-pay (WTP), €450,000/QALY)을 초과하였기 때문에 비용효과적인 옵션이 아 니라고 결론내렸다. 특히, Schwander 등 (2024)의 연구는 2개의 임상연구 자료를 기반으로 personalized dosimetry 동맥경유 방사선색전술이 아테졸리주맙과 베바시주맙의 병용-전신치료보다 비용효과적인 치료법이라고 보았다.

그 외 Wu 등(2023)은 세 가지 국소치료법(동맥경유 방사선색전술, 동맥경유 화학색전술, 경피적 절제술 (percutaneous ablation)) 중에서 경피적 절제술이 가장 비용효과적인 가교 전략인 것으로 보고하였다. Rognoni 등(2022)은 personalized dosimetry 동맥경유 방사선색전술이 standard dosimetry 동맥경 유 방사선색전술에 비해 비용효과적인 치료법으로 보았으며, Pennington 등(2015)은 동맥경유 방사선색 전술이 지지요법보다 비용효과적인 치료법으로 보았다.

표 3.43 [원발성] 경제성 평가 연구결과 - 요약(결론)

1저자 (출판연도)	연구수행 국가	결론	비고
TARE vs. TACE			
Shirota (2024)	일본	동맥경유 방사선색전술(TARE)은 방사성 미세구의 보험급여 가격이 2.8% 낮게 책정된다면 약물방출형 화학색전술 (DEB-TACE)보다 비용효과적일 수 있음	
Wu (2024)	미국	동맥경유 방사선색전술(TARE)은 동맥경유 화학색전술 (TACE)에 비해 Milan criteria를 초과하는 간세포암(HCC) 환자에게 비용효과적인 다운스테이징(downstaging) 전략임	
Patel (2023)	미국	동맥경유 방사선색전술(TARE)은 일반적 동맥경유 화학색전술 (cTACE) 및 약물방출형 화학색전술(DEE-TACE) 보다 QALY가 높아 비용효과적일 가능성이 높음	
Manas (2021)	영국	초기 및 중기 간세포암(HCC) 환자에서 동맥경유 방사선색전술 (TheraSphere)은 다른 치료법(TACE, DEB-TACE, TAE)에 비해 잠재적으로 비용효과적인 옵션임	

1저자 (출판연도)	연구수행 국가	결론	비고
Rostambeigi (2014)	미국	동맥경유 방사선색전술은 동맥경유 화학색전술(TACE)과 비교해 BCLC-C 환자에서 비용이 정당화될 수 있으나, BCLC-A 환자에서 비용효과적이지 않을 수 있음	
TARE vs. Systemic Therapy			
Schwander (2024)	독일	간세포암 치료를 위한 personalized dosimetry-동맥경유 방사선색전술(SIRT)은 atezolizumab과 bevacizumab 병용치료보다 비용효과적인(dominant) 치료 전략임	(2개 trial data) IMbrave150, DOSISPHERE-01
Agirrezabal (2023)	브라질	브라질에서 동맥경유 방사선색전술(SIRT)은 소라페닙(sorafenib)에 비해 비용효과적인 전략임 * 민감도분석 결과도 동일함	
Claxton (2022)	영국	진행성 간암 환자에서 SIRT는 소라페닙(sorafenib)보다 효과는 떨어지지만 비용이 낮아 평균적으로 비용대비 가치가 있음	
Marqueen (2021)	미국	소라페닙(sorafenib)은 동맥경유 방사선색전술(SIRT)에 비해 질보정 생존을 향상할 가능성이 낮음. 소라페닙의 현재 가격이 50% 이상 낮아야 경제적 이득이 고려될 수 있음	
Muszbek (2021)	영국	동맥경유 방사선색전술(SIRT)은 환자군의 선택에 따라 삶의 질 조정 수명을 높이고 의료비를 낮추거나 약간 높이는 것으로 나타나 소라페닙(sorafenib)에 대한 비용효과적인 대안이 될 가능성이 있음	
Zarca (2021)	프랑스	간세포암(HCC) 환자에서 동맥경유 방사선색전술(TARE)이 소라페닙보다 우세할 확률이 50%였으며, 동맥경유 방사선색전술은 지불의사비용(WTP)을 초과하여 비용효과적인 옵션이 아님	
Rognoni (2017)	이탈리아	진행성 간세포암(advanced HCC) 환자에서 동맥경유 방사선색전술(TARE)은 소라페닙(sorafenib)과 비교했을 때 비용효과적인 전략이 될 수 있음	
TARE vs. 기타			
Wu (2023)	미국	단일 간세포암(HCC)에서 경피적 절제술(percutaneous ablation)은 동맥경유 방사선색전술(TARE) 및 동맥경유 화학색전술(TACE) 중 가장 비용효과적인 가교 전략임 * 민감도분석 결과도 동일함	
Rognoni (2022)	이탈리아	personalized dosimetry 동맥경유 방사선색전술(SIRT)은 standard dosimetry에 비해 비용효과적인 방안임	
Pennington (2015)	영국	미충족 수요가 큰 영역에서, 동맥경유 방사선색전술(SIRT)은 지지요법(BSC)보다 비용효과적인 치료 옵션임	

BCLC, Barcelona Clinic Liver Cancer; BSC, best supportive care; DEB, Drug-Eluting Bead; HCC, HepatoCellular Carcinoma; SIRT, Selective internal radiation therapy; TACE, transarterial chemoembolization; QALY, Quality-adjusted life year; TAE, transarterial embolization; TARE, Transarterial radioembolization; WTP, willingness to pay

개별 연구에서 보고한 증재군과 비교군의 비용, 효과, 효용, 점증적 비용-효과비 등 주요 결과는 다음의 표에 정리해 두었다.

표 3.44 [원발성] 경제성 평가 연구결과

1저자 (출판연도)	연구수행 국가	연구결과						
TARE vs. TACE								
Shirota (2024)	일본	중재군	TARE					
		비교군	transarterial chemoembolization with drug-eluting beads (DEB-TACE)					
		자료원	Diagnosis Procedure Combination (DPC) database (a Japanese nationwide administrative claims database)					
		결과		TARE	DEB-TACE	Incremental Value		
			Cost (JPY)	9,853,942 (61,587 USD)	7,499,735 (46,873 USD)	2,354,206 (14,714 USD)		
	Effectiveness (QALY)	1.68	1.22	0.46				
	ICER (JPY/QALY)			5,173,591 (32,335 USD /QALY)				
Japanese WTP threshold 5 million JPY (31,250 USD)/ QALY)								
Wu (2024)	미국	중재군	TARE					
		비교군	TACE					
		자료원	cohort					
		결과		TARE	TACE			
			effectiveness	2.51 QALY	2.29 QALY			
	cost	\$172,162	\$159,706					
	ICER	\$55,964/QALY						
WTP \$100,000/QALY - TARE의 ICER는 TACE 대비 \$55,964/QALY로, WTP 기준(\$100,000/QALY)보다 낮아 비용효과적인 전략임								
Patel (2023)	미국	중재군	TARE					
		비교군	- conventional transarterial chemoembolization (cTACE) - drug-eluting beads chemoembolization (DEE-TACE)					
		자료원	UK cohort					
		결과		Incremental costs	Incremental QALYs	Incremental LYG	ICER, per QALY gained	ICER, per LYG
			TARE vs cTACE	-\$15,779	0.33	0.43	Dominant	Dominant
	TARE vs DEE-TACE	\$13,696	0.33	0.42	\$41,474	\$32,411		
WTP \$100,000 per QALY								
Manas (2021)	영국	중재군	TheraSphere					
		비교군	- TACE (ransarterial chemoembolization) - DEB-TACE (drug-eluting bead TACE) - TAE (transarterial embolization)					
		자료원	cohort					
		결과		TheraSphere	TACE	DEB-TACE	TAE	
			Costs	£49,583	£37,038	£33,206	£37,015	
QALYs	2.24		1.57	1.57	1.57			
Undiscounted LYG	3.72		2.52	2.52	2.52			
	Discounted LYG	3.05	2.14	2.14	2.14			
WTP £20,000/QALY								

1저자 (출판연도)	연구수행 국가	연구결과								
		중재군	radioembolization							
		비교군	Transarterial Chemoembolization							
		자료원								
Rostambeigi (2014)	미국	결과	BCLC	Modality	Cost*	Mean Survival	Incremental Survival	Mean Cost/mo	Incremental Cost	ICER
			A	TACE	\$17,000	39.5	—	\$2,094	—	—
				RE	\$31,000	29.7	-9.8	\$1,770	-324	\$33
					\$48,000	29.7	-9.8	\$2,688	594	-\$61
			B	TACE	\$17,000	22.9	—	\$2,326	—	—
				RE	\$31,000	16	-6.9	\$2,789	463	-\$67
					\$48,000	16	-6.9	\$4,240	1,914	-\$277
			C	TACE	\$17,000	13.3	—	\$2,679	—	—
				RE	\$31,000	17.1	3.8	\$2,652	-27	-\$7
					\$48,000	17.1	3.8	\$4,031	1,352	\$356

TARE vs. Systemic Therapy

중재군	personalized dosimetry with yttrium-90 (90Y)-loaded glass microspheres (SIRT)
비교군	atezolizumab + bevacizumab (A+B)
자료원	1) IMbrave150: atezolizumab + bevacizumab vs. sorafenib 2) DOSISPHERE-01: personalized dosimetry SIRT vs. standard dosimetry SIRT

Schwander (2024)	독일	결과	cost	A+B	SIRT	Incremental (Δ)		
			Total Costs	€ 75,725	€ 29,984	€ -45,741		
			Efficacy					
			SAEs (SAEs avoided in the Δ)	0.41	0.2	0.21		
			QALYs	0.694	0.717	0.023		
			Cost-Effectiveness					
			Cost per SAE Avoided	€ 184,694	€ 149,920	€ -217,812		
			Cost per QALY Gained	€ 109,113	€ 41,819	€ -1,988,717		
			- SIRT는 A+B보다 총 비용이 낮고, 중대한 이상반응(SAE) 환자수가 적고, QALY가 높음. 적절한 환자의 25%(약 500명)를 전신치료 (systemic therapy)에서 SIRT로 전환한다면 공공보건의료에서 약 € 2,260만을 절약할 수 있음					

중재군	SIRT with Y-90 resin microspheres
비교군	sorafenib
자료원	

Agirrezabal (2023)	브라질	결과		LYs	QALYs	Costs	ICER (R\$/QALY)	ICER (US\$/QALY)
			SIRT	1.70	1.18	R\$154,633	-	-
			Sorafenib	1.44	0.98	R\$138,768	-	-
			Incremental	0.27	0.2	R\$15,864	R\$77,602	US\$14,948
WTP R\$135,761 per QALY								
- SIRT는 브라질 1인 국내총생산의 3배인 지불의사비용(WTP) 한계치 R\$135,761/ QALY보다 낮아 비용효과적임(확률 73%)								

1저자 (출판연도)	연구수행 국가	연구결과																																																								
Claxton (2022)	영국	중재군	SIRT																																																							
		비교군	Sorafenib																																																							
		자료원	- SARAH trials - SIRveNIB trials																																																							
		결과	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Therapy</th> <th colspan="2">Total (exclusive of PAS) Mean (SE)</th> <th colspan="3">Incremental results</th> </tr> <tr> <th>Costs, £</th> <th>QALYs</th> <th>Costs, £</th> <th>QALYs</th> <th>ICER, £</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">Deterministic analysis</td> </tr> <tr> <td>SIRT</td> <td>31,070</td> <td>0.764</td> <td>24589</td> <td>-0.029</td> <td>156,089</td> </tr> <tr> <td>Sorafenib</td> <td>35,659</td> <td>0.794</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> <p>WTP £30 000 per QALY</p>				Therapy	Total (exclusive of PAS) Mean (SE)		Incremental results			Costs, £	QALYs	Costs, £	QALYs	ICER, £	Deterministic analysis						SIRT	31,070	0.764	24589	-0.029	156,089	Sorafenib	35,659	0.794	—	—	—																							
Therapy	Total (exclusive of PAS) Mean (SE)		Incremental results																																																							
	Costs, £	QALYs	Costs, £	QALYs	ICER, £																																																					
Deterministic analysis																																																										
SIRT	31,070	0.764	24589	-0.029	156,089																																																					
Sorafenib	35,659	0.794	—	—	—																																																					
Marqueen (2021)	미국	중재군	SIRT																																																							
		비교군	sorafenib																																																							
		자료원	- SARAH trial - SIRveNIB trial																																																							
		결과	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>SIRT</th> <th>Sorafenib</th> <th>△</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">pooled trials</td> </tr> <tr> <td>Cost</td> <td>\$58,397</td> <td>\$78,859</td> <td>\$20,462</td> </tr> <tr> <td>QALYs</td> <td>0.87</td> <td>0.88</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>ICER</td> <td></td> <td>\$1,280,224/QALY</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">SARAH trial</td> </tr> <tr> <td>Cost</td> <td>\$66,800</td> <td>\$72,899</td> <td>\$6,099</td> </tr> <tr> <td>QALYs</td> <td>0.84</td> <td>0.83</td> <td>-0.01</td> </tr> <tr> <td>ICER</td> <td></td> <td>SIRT dominant</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">SIRveNIB trial</td> </tr> <tr> <td>Cost</td> <td>\$46,151</td> <td>\$89,806</td> <td>\$43,655</td> </tr> <tr> <td>QALYs</td> <td>0.86</td> <td>0.91</td> <td>0.06</td> </tr> <tr> <td>ICER</td> <td></td> <td>\$753,412/QALY</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>WTP \$100,000 and \$200,000 per QALY</p>					SIRT	Sorafenib	△	pooled trials				Cost	\$58,397	\$78,859	\$20,462	QALYs	0.87	0.88	0.02	ICER		\$1,280,224/QALY		SARAH trial				Cost	\$66,800	\$72,899	\$6,099	QALYs	0.84	0.83	-0.01	ICER		SIRT dominant		SIRveNIB trial				Cost	\$46,151	\$89,806	\$43,655	QALYs	0.86	0.91	0.06	ICER		\$753,412/QALY	
				SIRT	Sorafenib	△																																																				
			pooled trials																																																							
			Cost	\$58,397	\$78,859	\$20,462																																																				
			QALYs	0.87	0.88	0.02																																																				
			ICER		\$1,280,224/QALY																																																					
			SARAH trial																																																							
Cost	\$66,800		\$72,899	\$6,099																																																						
QALYs	0.84		0.83	-0.01																																																						
ICER			SIRT dominant																																																							
SIRveNIB trial																																																										
Cost	\$46,151	\$89,806	\$43,655																																																							
QALYs	0.86	0.91	0.06																																																							
ICER		\$753,412/QALY																																																								
Muszbek (2021)	영국	중재군	SIRT																																																							
		비교군	Sorafenib																																																							
		자료원	randomized controlled trial, published studies and clinical surveys																																																							
		결과	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sorafenib</th> <th>SIRT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total costs (£)</td> <td>£30,957</td> <td>£29,530</td> </tr> <tr> <td>Total Lys</td> <td>1.89</td> <td>2.637</td> </tr> <tr> <td>Total QALYs</td> <td>1.381</td> <td>1.982</td> </tr> <tr> <td>Incr. costs (£)</td> <td>-</td> <td>-£1427</td> </tr> <tr> <td>Incr. Lys</td> <td>-</td> <td>0.748</td> </tr> <tr> <td>Incr. QALYs</td> <td>-</td> <td>0.601</td> </tr> <tr> <td>ICER (£/QALY)</td> <td>-</td> <td>Dominant†</td> </tr> <tr> <td>INB (£) with £20,000 threshold</td> <td>-</td> <td>£13,443</td> </tr> </tbody> </table> <p>WTP £20,000/QALY</p>					Sorafenib	SIRT	Total costs (£)	£30,957	£29,530	Total Lys	1.89	2.637	Total QALYs	1.381	1.982	Incr. costs (£)	-	-£1427	Incr. Lys	-	0.748	Incr. QALYs	-	0.601	ICER (£/QALY)	-	Dominant†	INB (£) with £20,000 threshold	-	£13,443																									
				Sorafenib	SIRT																																																					
			Total costs (£)	£30,957	£29,530																																																					
			Total Lys	1.89	2.637																																																					
			Total QALYs	1.381	1.982																																																					
			Incr. costs (£)	-	-£1427																																																					
			Incr. Lys	-	0.748																																																					
Incr. QALYs	-		0.601																																																							
ICER (£/QALY)	-		Dominant†																																																							
INB (£) with £20,000 threshold	-		£13,443																																																							
Zarca (2021)	프랑스	중재군	TARE																																																							
		비교군	sorafenib																																																							
		자료원	SARAH trial																																																							
		결과	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TARE</th> <th>Sorafenib</th> <th>Difference</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mean total life-years</td> <td>1.212</td> <td>1.248</td> <td>-0.036</td> </tr> <tr> <td>Mean total QALYs</td> <td>0.803</td> <td>0.797</td> <td>0.006</td> </tr> <tr> <td>Mean total cost</td> <td>€ 44,345</td> <td>€ 27,166</td> <td>€ 17,179</td> </tr> <tr> <td>ICER</td> <td colspan="3">€3,153,086/QALY</td> </tr> </tbody> </table> <p>WTP € 450,000/QALY</p>					TARE	Sorafenib	Difference	Mean total life-years	1.212	1.248	-0.036	Mean total QALYs	0.803	0.797	0.006	Mean total cost	€ 44,345	€ 27,166	€ 17,179	ICER	€3,153,086/QALY																																		
				TARE	Sorafenib	Difference																																																				
			Mean total life-years	1.212	1.248	-0.036																																																				
Mean total QALYs	0.803		0.797	0.006																																																						
Mean total cost	€ 44,345	€ 27,166	€ 17,179																																																							
ICER	€3,153,086/QALY																																																									

1저자 (출판연도)	연구수행 국가	연구결과					
Rognoni (2017)	이탈리아	중재군	TARE				
		비교군	sorafenib				
		자료원	real-world clinical data				
		결과	Strategy	Intermediate	Advanced		
				TARE	Sorafenib	TARE	Sorafenib
			Cost (€)	31,071	29,289	21,961	30,750
			Δ Cost	1,782			8,788
			LY	3	1,575	1,445	1,306
			ΔLY	0.956		0.139	
			QALYs	1.178	0.638	0.639	0.568
ΔQALYs	0.54			0			
ICER (€/LY)	1,865		Dominant				
ICUR (€/QALY)	3,302		Dominant				
WTP € 50,000/QALY							
TARE vs. 기타							
Wu (2023)	미국	중재군	TARE				
		비교군	- TACE - Percutaneous ablation				
		자료원	United Network for Organ Sharing (2016-2019)				
		결과		TARE	TACE	Percutaneous Ablation	
			cost	\$179,857	\$178,631	\$153,664	
			effectiven	3.68 QALYs	3.64 QALYs	3.71 QALYs	
ICER	\$29,600/QALY		dominant				
WTP \$100,000/QALY							
Rognoni (2022)	이탈리아	중재군	personalized dosimetry SIRT				
		비교군	standard dosimetry SIRT				
		자료원	randomised controlled trial (RCT) DOSISPHERE-01				
		결과	Expected outcomes	Standard dosimetry	personalized dosimetry	Differenc	ICER or ICU
			Costs	€ 19,877	€ 23,487	€ 3,609	
			LYs	1.358	3.226	1.868	€ 1,932
QALYs	0.578	1.292	0.714	€ 5,056			
WTP € 50,000/QALY							
Pennington (2015)	영국	중재군	SIRT				
		비교군	best supportive care (BSC)				
		자료원	comparative retrospective cohort study				
		결과		SIRT	BSC		
			Cost	£35,487	£12,730		
			QALYs	1.5	0.69		
LYs	2.09		0.97				
Cost	£22,757						
QALYs	0.81						
LYs	1.12						
ICER	£28,216						
WTP £30,000/QALY							

2.3.2 전이성 간암

대장암에서 기원한 전이성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술과 최적의 지지요법의 비용효과성을 비교한 1개 연구(Brennan 등, 2020)에서는 동맥경유 방사선색전술을 비용효과적인 치료법으로 보았다.

표 3.45 [전이성] 경제성 평가 연구결과

1저자 (출판연도)	연구수행 국가	연구결과 및 결론					
TARE vs. 기타							
		중재군	SIR-Spheres Y-90 resin microspheres				
		비교군	Best supportive care (BSC)				
		자료원					
Brennan (2020)	영국	결과		BSC	SIR-Spheres	Incremental	
			Un- discounted	Costs (GBP)	15,954	36,852	
				QALYs	0.73	1.71	
				Life expectancy (years)	1.03	2.38	
			Discounted	Costs (GBP)	15,268	34,168	+18,900
				QALYs	0.69	1.5	+0.81
			ICER (GBP per QALY)				23,435
WTP GBP 30,000 per QALY							
		결론	전이성 대장암(mCRC) 환자에서 동맥경유 방사선색전술(SIR-Spheres)은 최적의 지지요법(BSC)과 비교하여 비용효과적인 치료 옵션임				

BSC, Best supportive care; ICER, Incremental Cost-Effectiveness Ratio; mCRC, metastatic colorectal cancer; QALY, Quality-Adjusted Life Year; TARE, Transarterial radioembolization; WTP, willingness to pay

2.4 평가결과 요약

표 3.46 안전성, 효과성 평가결과 요약

구분	결과지표	연구 설계	단독치료						병용치료(추가 효과)						
			TARE vs. 화학색전술(TACE)			TARE vs. 전신치료(ST)			TARE vs. 그 외			ST+TARE vs. ST			
			연구수	결과	I ²	연구수	결과	I ²	연구수	결과	I ²	연구수	결과	I ²	
원발성 간암															
안전성	1) 모든 이상반응	RCT	1	NS	-	2	RR 0.77 (0.33, 1.81)	-	1	(vs. dosimetry) NS	-	1	NS	-	
		NRS	4	OR 0.73 (0.07, 8.18)	62%	1	OR 0.15 (0.06, 0.38)	-	1	(vs. 수술) 43% < 100%	-	1	NS	-	
	2) 중대한 이상반응	RCT	4	RR 0.90 (0.37, 2.19)	18%	2	RR 0.78 (0.04, 14.77)	81%	1	(vs. dosimetry) NS	-	1	NS (CTCAE Grade 3-4: 64.8% > 53.3%)	-	
		NRS	3	OR 0.21 (0.00, 58.87)	86%	2	OR 0.60 (0.00, NE)	63%	1	(vs. 수술) 9% < 100%	-	1	NS	-	
효과성	1-1) 전체생존	RCT	1	HR 0.48 (0.28, 0.82)	-	2	HR 1.14 (0.98, 1.32)	0%	1	(vs. dosimetry) HR 0.42 (0.22, 0.83)	-	1	HR 1.01 (0.81, 1.25)	-	
		NRS	5	HR 0.88 (0.55, 1.39)	59%	5	HR 0.54 (0.40, 0.72)	51%	2	(vs. RT) HR 0.90 (0.65, 1.23)	61%	2	HR 0.68 (0.57, 0.81)	0%	
	1-2) 무진행생존	RCT	1	HR 0.40 (0.24, 0.67)	-	2	HR 0.97 (0.84, 1.12)	0%	1	(vs. dosimetry) NS	-	1	favours TARE+ST	-	
		NRS	2	HR 0.44 (0.24, 0.81)	68%	1	HR 0.74 (0.50, 1.09)	-	1	(vs. 병용) NS	-	1	HR 0.55 (0.45, 0.66)	-	
	국소치효과	2-1) 객관적 치료반응률 (ORR)	RCT	2	RR 1.21 (0.23, 6.45)	0%	2	RR 3.68 (0.00, NE)	87%	1	(vs. dosimetry) favours personalized	-	1	favours TARE+ST	-
			NRS	9	OR 1.66 (0.68, 4.05)	72%	2	OR 7.03 (0.00, NE)	42%	1	(vs. MWA) NS	-	1	OR 3.17 (2.18, 4.49)	-
		2-2) 질병 조절률 (DCR)	RCT	1	NS	-	2	RR 0.89 (0.50, 1.60)	0%	-	-	-	1	NS	-
			NRS	8	OR 1.52 (0.65, 3.58)	65%	2	OR 3.49 (0.05, 256.2)	0%	2	(vs. 병용) NS	-	1	favours TARE+ST	-
	2-3) 질병 진행	RCT	2	HR 0.26 (0.10, 0.69)	39%	2	HR 0.80 (0.66, 0.98)	25%	-	-	-	1	favours TARE+ST	-	
		NRS	3	HR 0.23 (0.10, 0.55)	74%	1	NS	-	1	(vs. 수술) NS	-	-	-	-	
삶의 질	RCT	1	NS	-	3	(2편) favours TARE (1편) NS	-	-	-	-	-	-	-		
	NRS	2	NS - (2편) 일부(fatigue, ESS 등) favours TARE	-	1	(1편) NS - 일부(3개월, 기능적 웰빙) : favours TARE	-	-	-	-	-	-	-		

구분	결과지표	연구 설계	단독치료						병용치료(추가 효과)					
			TARE vs. 화학색전술(TACE)			TARE vs. 전신치료(ST)			TARE vs. 그 외			ST+TARE vs. ST		
			연구수	결과	I ²	연구수	결과	I ²	연구수	결과	I ²	연구수	결과	I ²
전이성 간암														
안전성	1) 모든 이상반응	RCT	-	-	-	-	1 (vs. HAE) NS	-	1	NS	-			
		NRS	3	OR 0.75 (0.09, 5.98)	55%	-	1 (vs. TAE) NS	-	1	-	-			
	2) 중대한 이상반응	RCT	-	-	-	-	-	-	3	RR 1.25 (0.93, 1.69)	45%			
		NRS	2	OR 1.21 (0.00, 928.92)	0%	-	1 (vs. TAE) NS	1	1	-	-			
생존	1-1) 전체생존	RCT	-	-	-	-	-	-	4	HR 1.00 (0.82, 1.22)	41%			
		NRS	3	HR 1.40 (0.95, 2.05)	32%	-	1 (vs. BSC) HR 0.26 (0.15, 0.48)	-	1	NS	-			
	1-2) 무진행생존	RCT	-	-	-	-	-	-	2	HR 0.80 (0.62, 1.04)	72%			
		NRS	3	HR 1.27 (0.85, 1.89)	45%	-	1 (vs. BSC) 5.5개월 > 2.1개월	-	1	-	-			
효과성	2-1) 객관적 치료반응률 (ORR)	RCT	-	-	-	-	1 (vs. HAE) - 3개월 0% < 100% - 6개월 NS	-	4	RR 1.42 (0.64, 3.19)	67%			
		NRS	3	OR 0.63 (0.08, 5.20)	11%	-	-	-	1	-	-			
	2-2) 질병 조절률 (DCR)	RCT	-	-	-	-	-	-	4	RR 1.32 (0.72, 2.44)	79%			
		NRS	2	OR 0.51 (0.01, 28.46)	0%	-	-	-	1	-	-			
	2-3) 질병 진행	RCT	-	-	-	-	-	-	2	HR 0.49 (0.38, 0.64)	0%			
		NRS	-	-	-	-	-	-	1	-	-			
삶의 질	RCT	-	-	-	-	-	-	4	(2편) NS (1편) 전체: NS - 하위군: favours TARE+ST	-				
	NRS	-	-	-	-	-	-	1	(1편) NS - 일부, 3개월 favour ST	-				

BSC, Best Supportive Care; DCR, Disease Control Rate; HAE, Hepatic Arterial Embolization; HR, Hazard Ratio; MWA, MicroWave Ablation; NE, not estimated; NRS, Non-randomized study; NS, not significant; OR, Odds Ratio; ORR, Objective Response Rate; RCT, randomized controlled trial; RR, Risk Ratio; RT, RadioTherapy; ST, Systemic Therapy; TACE, Transarterial Chemoembolization; TAE, Transarterial Embolization; TARE, Transarterial Radioembolization

2.5 GRADE 근거평가

GRADE 방법론을 사용하여 근거수준을 평가하였다. 모든 결과지표는 소위원회 의견에 따라 ①핵심적인 (critical), ②중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③덜 중요한(of limited importance), 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, ①핵심적인 (critical), ②중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다. 본 평가와 관련하여 소위원회에서 결정한 결과지표의 중요도는 다음과 같다. 생존과 관련된 전체생존, 무진행생존은 핵심적인 지표로, 그 외 국소치료효과 및 질병진행, 삶의 질 및 안전성 지표는 중요하지만 핵심적이지 않은 지표로 분류하였다.

표 3.47 안전성, 효과성 결과지표의 중요도 결정

결과지표	결과지표의 중요도									결정		
	척도											
	덜 중요한			중요하지만 핵심적이지 않은			핵심적인					
안전성	부작용 및 합병증	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical	
효과성	생존	전체생존(OS)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
		무진행생존(PFS)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	국소치료 효과 및 질병진행	객관적 반응률(ORR)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical
		질병 조정률(DCR)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical
		질병 진행	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical
		삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical

GRADE 근거수준은 분석결과와 동일하게 원발성 간암, 전이성 간암으로 구분하였고, 비교군이 매우 다양하여 가장 주요하게 보고된 동맥경유 화학색전술(TACE), 전신치료(Systemic Therapy, ST)와의 비교세팅을 중심으로 작성하였다.

표 3.48 [원발성-단독: TARE vs. TACE] GRADE evidence profile

No. of studies	Study design	Certainty assessment					No. of patients		Relative (95%CI)	Effect Absolute(95%CI)	Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Others	[TARE]	[TACE]				
OS												
1	RCT	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	none	38	34	HR 0.48 (0.28 to 0.82)	-	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
5	NRS	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^d	none	320	295	HR 0.88 (0.55 to 1.39)	1 fewer per 1,000 (from 1 fewer to 1 fewer)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
PFS												
1	RCT	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	none	38	34	HR 0.40 (0.24 to 0.67)	0 fewer per 1,000 (from 1 fewer to 0 fewer)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
2	NRS	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^b	none	155	160	HR 0.44 (0.24 to 0.81)	0 fewer per 1,000 (from 1 fewer to 0 fewer)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
ORR												
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^a	none	24/36 (66.7%)	16/34 (47.1%)	RR 1.21 (0.23 to 6.45)	99 more per 1,000 (from 362 fewer to 1,000 more)	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT
9	NRS	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^d	none	318/526 (60.5%)	244/454 (53.7%)	OR 1.66 (0.68 to 4.05)	121 more per 1,000 (from 96 fewer to 287 more)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT
DCR												
1	RCT	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	none	10/13 (76.9%)	11/15 (73.3%)	RR 1.05 (0.68 to 1.61)	37 more per 1,000 (from 235 fewer to 447 more)	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT
8	NRS	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^d	none	348/410 (84.9%)	259/337 (76.9%)	OR 1.52 (0.65 to 3.58)	66 more per 1,000 (from 85 fewer to 154 more)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT
Progression												
2	RCT	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^b	none	62	55	HR 0.26 (0.10 to 0.69)	0 fewer per 1,000 (from 1 fewer to 0 fewer)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT
3	NRS	serious ^a	serious ^c	not serious	not serious	none	283	146	HR 0.23 (0.10 to 0.55)	0 fewer per 1,000 (from 1 fewer to 0 fewer)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT
Any AEs												
1	RCT	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	none	12/13 (92.3%)	10/15 (66.7%)	RR 1.38 (0.94 to 2.05)	253 more per 1,000 (from 40 fewer to 700 more)	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT
4	NRS	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^a	none	87/193 (45.1%)	90/199 (45.2%)	OR 0.73 (0.07 to 8.18)	76 fewer per 1,000 (from 398 fewer to 419 more)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT

No. of studies	Study design	Certainty assessment					No. of patients		Relative (95%CI)	Effect Absolute(95%CI)	Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Others	[TARE]	[TACE]				
SAEs												
4	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	18/82 (22.0%)	25/84 (29.8%)	RR 0.90 (0.37 to 2.19)	30 fewer per 1,000 (from 188 fewer to 354 more)	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT
3	NRS	serious ^a	very serious ^c	not serious	serious ^e	none	7/136 (5.1%)	36/152 (23.7%)	OR 0.21 (0.00 to 58.87)	176 fewer per 1,000 (from — to 711 more)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT
QoL												
1	RCT	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	none	not significant				⊕⊕○○ Low	IMPORTANT
2	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	not significant - (1편) fatigue: favours TACE				⊕○○○ Very low	IMPORTANT

CI:confidence interval; HR:hazard ratio; OR:odds ratio; RR:risk ratio

Explanations

- a. 비뮴림위험 평가결과, 높음(High) 또는 불확실(Unclear)이 포함된 연구가 50%를 넘음
- b. 연구대상자 수가 매우 적음(≤400)
- c. not serious ($I^2 < 30\%$), serious ($30 \leq I^2 < 75\%$), very serious ($I^2 \geq 75\%$)
- d. 효과의 신뢰구간이 넓고, 효과 없음의 기준(RR, OR, HR=1)을 포함함
- e. 연구대상자 수가 매우 적음(≤400). 효과의 신뢰구간이 넓고, 효과 없음의 기준(RR, OR=1)을 포함함

[GRADE: Certainty of evidence]

High: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

Moderate: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

Low: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

Very low: Any estimate of effect is very uncertain.

표 3.49 [원발성-단독: TARE vs. ST] GRADE evidence profile

No. of studies	Study design	Certainty assessment					No. of patients		Relative (95%CI)	Effect Absolute(95%CI)	Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Others	[TARE]	[ST]				
OS												
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	419	400	HR 1.14 (0.98 to 1.32)	1 fewer per 1,000 (from 1 fewer to 1 fewer)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
5	NRS	not serious	serious ^c	not serious	not serious	none	377	561	HR 0.54 (0.40 to 0.72)	1 fewer per 1,000 (from 1 fewer to 0 fewer)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
PFS												
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	419	400	HR 0.97 (0.84 to 1.12)	1 fewer per 1,000 (from 1 fewer to 1 fewer)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
1	NRS	not serious	not applicable	not serious	serious ^d	none	124	92	HR 0.74 (0.50 to 1.09)	1 fewer per 1,000 (from 1 fewer to 1 fewer)	⊕○○○ Very low	CRITICAL
ORR												
2	RCT	serious ^a	very serious ^c	not serious	serious ^b	none	66/372 (17.7%)	26/376 (6.9%)	RR 3.68 (0.00 to NE)	185 more per 1,000 (from — to 1,000 more)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT
2	NRS	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^e	none	36/92 (39.1%)	7/91 (7.7%)	OR 7.03 (0.00 to NE)	292 more per 1,000 (from — to 923 more)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT
DCR												
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	205/372 (55.1%)	230/376 (61.2%)	RR 0.89 (0.50 to 1.60)	67 fewer per 1,000 (from 306 fewer to 367 more)	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT
2	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^e	none	60/92 (65.2%)	36/91 (39.6%)	OR 3.49 (0.05 to 256.22)	300 more per 1,000 (from 364 fewer to 598 more)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT
Progression												
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	419	400	HR 0.80 (0.66 to 0.98)	1 fewer per 1,000 (from 1 fewer to 1 fewer)	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
1	NRS	not serious	not applicable	not serious	serious ^d	none	124	92	not significant		⊕○○○ Very low	IMPORTANT
Any AEs												
2	RCT	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^b	none	251/356 (70.5%)	340/378 (89.9%)	RR 1.38 (0.94 to 2.05)	342 more per 1,000 (from 54 fewer to 944 more)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT
1	NRS	not serious	not applicable	not serious	serious ^d	none	37/63 (58.7%)	67/74 (90.5%)	OR 0.15 (0.06 to 0.38)	316 fewer per 1,000 (from 541 fewer to 121 fewer)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT

No. of studies	Study design	Certainty assessment					No. of patients		Relative (95%CI)	Effect Absolute(95%CI)	Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Others	[TARE]	[ST]				
SAEs												
2	RCT	serious ^a	very serious ^c	not serious	serious ^b	none	201/356 (56.5%)	233/378 (61.6%)	RR 0.78 (0.04 to 14.77)	136 fewer per 1,000 (from 592 fewer to 1,000 more)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT
2	NRS	serious ^a	serious ^c	not serious	very serious ^e	none	22/95 (23.2%)	27/105 (25.7%)	OR 0.6 (0.0 to NE)	85 fewer per 1,000 (from -- to 743 more)	⊕○○○ Very low	IMPORTANT
QoL												
3	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	(2편) favours TARE (1편) not significant				⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
1	NRS	serious ^a	not applicable	not serious	very serious ^e	none	(1편) 일부(3개월 시점, 기능적 월빙)에서 favours TARE				⊕○○○ Very low	IMPORTANT

CI:confidence interval; HR:hazard ratio; OR:odds ratio; RR:risk ratio

Explanations

- a. 비뮴림위험 평가결과, 높음(High) 또는 불확실(Unclear)이 포함된 연구가 50%를 넘음
- b. 효과의 신뢰구간이 넓고, 효과 없음의 기준(RR, OR, HR=1)을 포함함
- c. not serious ($I^2 < 30\%$), serious ($30 \leq I^2 < 75\%$), very serious ($I^2 \geq 75\%$)
- d. 연구대상자 수가 매우 적음(≤ 400)
- e. 연구대상자 수가 매우 적음(≤ 400). 효과의 신뢰구간이 넓고, 효과 없음의 기준(RR, OR=1)을 포함함

표 3.50 [전이성-단독: TARE vs. TACE] GRADE evidence profile

No. of studies	Study design	Certainty assessment					No. of patients		Relative (95%CI)	Effect Absolute(95%CI)	Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Others	[TARE]	[TACE]				
OR												
3	NRS	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	152	216	HR 1.40 (0.95 to 2.05)	1 fewer per 1,000 (from 2 fewer to 1 fewer)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
PFS												
3	NRS	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	152	216	HR 1.27 (0.85 to 1.89)	1 fewer per 1,000 (from 2 fewer to 1 fewer)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
ORR												
3	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^d	none	12/87 (13.8%)	27/154 (17.5%)	OR 0.63 (0.08 to 5.20)	57 fewer per 1,000 (from 159 fewer to 350 more)	⊖○○○ Very low	IMPORTANT
DCR												
2	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^d	none	60/69 (87.0%)	118/126 (93.7%)	OR 0.51 (0.01 to 28.46)	54 fewer per 1,000 (from 808 fewer to 61 more)	⊖○○○ Very low	IMPORTANT
Any AEs												
3	NRS	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^d	none	98/155 (63.2%)	152/211 (72.0%)	OR 0.75 (0.09 to 5.98)	61 fewer per 1,000 (from 532 fewer to 219 more)	⊖○○○ Very low	IMPORTANT
SAEs												
2	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^d	none	8/111 (7.2%)	5/89 (5.6%)	OR 1.21 (0.00 to 928.92)	11 more per 1,000 (from — to 926 more)	⊖○○○ Very low	IMPORTANT

CI:confidence interval; HR:hazard ratio; OR:odds ratio

Explanations

- a. 비뮴림위험 평가결과, 높음(High) 또는 불확실(Unclear)이 포함된 연구가 50%를 넘음
- b. not serious ($I^2 < 30\%$), serious ($30 \leq I^2 < 75\%$), very serious ($I^2 \geq 75\%$)
- c. 효과의 신뢰구간이 넓고, 효과 없음의 기준(RR, OR, HR=1)을 포함함
- d. 연구대상자 수가 매우 적음(≤ 400). 효과의 신뢰구간이 넓고, 효과 없음의 기준(RR, OR=1)을 포함함

1. 평가결과 요약

동맥경유 방사선색전술(Transarterial Radioembolization, TARE)은 외과적 절제 및 국소치료가 불가능하거나 항암화학요법에 실패한 원발성 또는 전이성 간암 환자를 대상으로 방사성동위원소가 함유된 미세구(microspheres)를 간종양에 주입하여 병변을 괴사시키는 시술이다. 국내에서는 2010년 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정받아 같은 해 비급여 항목(조-753, 경동맥방사선색전술)으로 등재되었으며, 이후 2019년 의료기술재평가를 거쳐 2020년 선별급여 50% 항목(자-664-2, 동맥경유 방사선색전술)으로 변경되어 현재까지 유지되고 있다. 해당 의료기술은 선별급여 항목의 적합성평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴되었으며 2025년 제1차 의료기술재평가위원회(2025.1.7.)에서 평가계획서를 심의받아 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

본 평가는 원발성 및 전이성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술의 임상적 안전성, 효과성 및 경제성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 핵심질문을 충족하는 총 68개 연구를 확인하였다. 결과 유형에 따라 안전성 및 효과성을 보고한 연구 52개(57편 문헌), 경제성 결과를 보고한 연구가 16개였다.

1.1 안전성

동맥경유 방사선색전술의 안전성을 보고한 연구는 총 38개로(무작위배정 비교임상시험 13개, 비무작위 비교연구 25개) ‘모든 이상반응’과 ‘중대한 이상반응’으로 구분하여 확인하였다.

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술은 전체 연구(무작위배정 비교임상시험 8개, 비무작위 비교연구 19개)에서 동맥경유 화학색전술, 전신치료, 및 그 외 다른 치료법과 비교하여 모든 이상반응 및 중대한 이상반응 발생 위험에 전반적으로 유의한 차이가 없었고, 전신치료 또는 수술과 비교한 각 1개의 비무작위 비교연구에서 동맥경유 방사선색전술의 모든 이상반응 발생 위험이 유의하게 낮은 것으로 나타났다. 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법은 전신치료 단독과 비교 시 전반적으로 안전성에 유의한 차이가 없었다.

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술은 전체 연구(무작위배정 비교임상시험 5개, 비무작위 비교연구 6개)에서 동맥경유 화학색전술, 간동맥색전술과 비교하여 모든 이상반응 및 중대한 이상반응 발생 위험에 유의한 차이가 없었으며, 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법 역시, 전신치료 단독과 비교하여 안전성에 유의한 차이가 없었다.

1.2 효과성

동맥경유 방사선색전술의 효과성을 보고한 연구는 총 52개로(무작위배정 비교임상시험 13개, 비무작위 비교연구 39개) ‘생존(전체생존, 무진행생존)’, ‘국소치료효과 및 질병의 진행(객관적 치료반응률, 질병조절률, 질병진행)’, ‘삶의 질’로 크게 구분하여 확인하였다.

원발성 간암

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 효과성을 보고한 연구는 40개(무작위배정 비교임상시험 8개, 비무작위 비교연구 32개)로 비교군별로 분석하였다.

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **동맥경유 화학색전술**의 효과성을 비교한 연구는 18개(무작위배정 비교임상시험 4개, 비무작위 비교연구 14개)였다. 전체생존(Overall Survival, OS)은 1개의 무작위배정 비교임상시험에서 동맥경유 방사선색전술이 유의하게 좋았으나(HR 0.48, 95% CI 0.28, 0.82) 5개의 비무작위 비교연구의 메타분석에서 유의한 차이가 없었고(HR 0.88, 95% CI 0.55, 1.39), 무진행생존(Progression Free Survival, PFS)은 1개의 무작위배정 비교임상시험(HR 0.40, 95% CI 0.24, 0.67)과 2개의 비무작위 비교연구(HR 0.44, 95% CI 0.24, 0.81)의 메타분석결과에서 모두 유의하게 좋았다. 객관적 치료반응률(Objective Response Rate, ORR)과 질병조절률(Disease Control Rate, DCR)은 전반적으로 군간 유의한 차이가 없었던 반면, 질병진행(Progression)은 다수의 개별연구에서 동맥경유 방사선색전술에서 유의하게 낮았으며 2개의 무작위배정 비교임상시험(HR 0.26, 95% CI 0.10, 0.69)과 3개의 비무작위 비교연구(HR 0.23, 95% CI 0.10, 0.55)의 메타분석결과에서도 확인되었다. 삶의 질을 보고한 3개 연구에서는 전반적으로 종합적인 삶의 질 점수에서 두 군간 유의한 차이가 없었으나, 일부 하위지표인 피로, 사회적 웰빙, 기능적 웰빙에서 동맥경유 화학색전술의 삶의 질이 유의하게 높은 것으로 나타났다.

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **전신치료**의 효과성을 비교한 연구는 10개(무작위배정 비교임상시험 2개, 비무작위 비교연구 8개)였다. 전체생존은 2개의 무작위배정 비교임상시험에서 유의한 차이가 없었으나(HR 1.14, 95% CI 0.98, 1.32) 5개의 비무작위 비교연구의 메타분석에서 유의하게 좋았고(HR 0.54, 95% CI 0.40, 0.72), 무진행생존은 2개의 무작위배정 비교임상시험(HR 0.97, 95% CI 0.84, 1.12)과 1개의 비무작위 비교연구(HR 0.74, 95% CI 0.50, 1.09) 모두에서 유의한 차이가 없었다. 객관적 치료반응률과 질병조절률은 전반적으로 군간 유의한 차이가 없었던 반면, 질병진행은 2개의 무작위배정 비교임상시험에서 동맥경유 방사선색전술이 유의하게 더 낮았다(HR 0.80, 95% CI 0.66, 0.98). 삶의 질을 보고한 3개의 무작위배정 비교임상시험 중 2개의 연구에서는 전신치료보다 동맥경유 방사선색전술의 삶의 질이 유의하게 높은 것으로 나타났으며, 1개의 비무작위 비교연구에서는 3개월 시점의 종합적 삶의 질 점수와 일부 하위지표(기능적 웰빙)에서 유의하게 좋은 것으로 나타났다.

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **방사선 치료**의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 2개였다. 전체생존은 모든 연구에서 유의한 차이가 없었으며, 이는 메타분석 결과에서도 확인되었다(HR 0.90, 95% 0.65, 1.23).

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **지지요법**의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 2개였다. 모든 연구에서 동맥경유 방사선색전술의 전체생존기간이 지지요법보다 유의하게 더 길었다 ($p < 0.001$).

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **열치료술**(percutaneous microwave ablation)의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 1개였다. 전체생존기간은 군간 유의한 차이가 없었으나 ($p = 0.203$) 동맥경유 방사선색전술의 무진행생존기간이 유의하게 길었으며($p = 0.005$), 객관적 치료반응률은 유의한 차이가 없었다($p = 0.548$).

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **수술치료**의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 1개였다. 전체생존(HR 0.98, 95% CI 0.40, 2.43) 및 질병진행시간(HR 1.10, 95% CI 0.55, 2.20)에 있어 모두 군간 유의한 차이가 없었다.

원발성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 두 가지 이상의 **병용치료**의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 2개였다. 전체생존, 무진행생존(SHR 0.61, 95% CI 0.21, 1.71) 및 객관적 치료반응률, 질병조절률 모두에서 군간 유의한 차이가 없었다.

원발성 간암에서 **선량계산법**(dosimetry)에 따른 효과를 확인하기 위해 personalized dosimetry 동맥경유 방사선색전술과 standard dosimetry 동맥경유 방사선색전술을 비교한 1개의 무작위배정 비교임상시험이 확인되었다. 전체생존은 personalized dosimetry 동맥경유 방사선색전술이 standard dosimetry 동맥경유 방사선색전술보다 유의하게 높았으며(HR 0.42, 95% CI 0.22, 0.83), 무진행생존은 군간 유의한 차이가 없었다(HR 0.71, 95% CI 0.39, 1.30). 객관적 치료반응률은 각 71%, 36%로 personalized dosimetry 동맥경유 방사선색전술에서 유의하게 높았다($p = 0.007$).

원발성 간암에서 **동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법**과 전신치료 단독을 비교한 3개의 연구에서는 전반적으로 병용요법의 효과가 유의하게 좋은 것으로 나타났다. 전체생존은 1개의 무작위배정 비교임상시험에서 유의한 차이가 없었으나(HR 1.01, 95% CI 0.81, 1.25), 2개의 비무작위 비교연구의 메타분석결과 유의하게 좋았으며(HR 0.68, 95% CI 0.57, 0.81), 무진행생존은 각 1개의 무작위배정 비교임상시험 및 비무작위 비교연구에서 유의하게 좋았다($p < 0.05$). 객관적 치료반응률, 질병조절률 및 질병진행 모두 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법이 전신치료 단독보다 유의하게 좋은 것으로 나타났다($p < 0.05$).

전이성 간암

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술의 효과성을 보고한 연구는 12개(무작위배정 비교임상시험 5개, 비무작위 비교연구 7개)로 비교군별로 분석하였다.

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **동맥경유 화학색전술**의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 4개였다. 메타분석결과, 전체생존(HR 1.40, 95% CI 0.95, 2.05), 무진행생존(HR 1.27, 95% CI 0.85, 1.89), 객관적 치료반응률(OR 0.63, 95% CI 0.08, 5.20), 질병조절률(OR 0.51, 95% CI 0.01, 28.46), 모든 효과성 지표에서 군간 유의한 차이가 없었다.

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **지지요법**의 효과성을 비교한 연구는 비무작위 비교연구 2개였다. 모든 연구에서 동맥경유 방사선색전술의 전체생존기간이 지지요법보다 유의하게 더 길었다($p=0.001$).

전이성 간암에서 동맥경유 방사선색전술과 **간동맥색전술**(Hepatic Arterial Embolization, HAE)의 효과성을 비교한 연구는 무작위배정 비교임상시험 1개였다. 동맥경유 방사선색전술의 3개월 시점, 객관적 치료반응률이 간동맥색전술보다 낮았으나($p=0.002$), 6개월 시점에서 유의한 차이가 없었다($p=0.24$).

전이성 간암에서 **동맥경유 방사선색전술과 전신치료**의 병용요법과 전신치료 단독을 비교한 5개의 연구(무작위배정 비교임상시험 4개, 비무작위 비교연구 1개)에서는 전반적으로 효과성에 유의한 차이가 없었다. 각 4개, 2개의 무작위배정 비교임상시험의 메타분석에서 전체생존(HR 1.00, 95% CI 0.82, 1.22)과 무진행생존(HR 0.80, 95% CI 0.62, 1.04)은 유의한 차이가 없었으며, 객관적 치료반응률(RR 1.42, 95% CI 0.64, 3.19), 질병조절률(RR 1.32, 95% CI 0.72, 2.44)에서도 유의한 차이가 없었다. 그러나 질병진행은 2개의 무작위배정 비교임상시험의 메타분석 결과, 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법이 전신치료 단독보다 유의하게 좋은 것으로 나타났다(HR 0.49, 95% CI 0.38, 0.64).

1.3 경제성

동맥경유 방사선색전술의 비용효과성(Cost Effectiveness)을 보고한 연구는 총 16개였으며, 연구대상자의 구분에 따라 원발성 간암 15개, 전이성 간암 연구가 1개였다.

원발성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술과 동맥경유 화학색전술의 비용효과성을 비교한 5개의 연구는 모두 동맥경유 방사선색전술이 비용효과적이거나 비용효과적일 가능성이 높은 치료법으로 보았다. 특히 Shirota 등(2024)은 방사성 미세구의 보험급여 가격이 2.8% 낮아진다면 비용효과적일 수 있을 것으로, Rostambeigi 등(2014)은 초기 단계(BCLC-A, Barcelona Clinic Liver Cancer) 환자에서는 비용효과적이지 않을 수 있으나 진행 단계(BCLC-C) 환자에서 비용이 정당화될 수 있다고 보았다.

원발성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 비용효과성을 비교한 7개의 연구 중 대부분 동맥경유 방사선색전술이 비용효과적이거나 비용효과적일 가능성이 높은 치료법으로 보았으나, 1개 프랑스 연구(Zarca 등, 2021)는 두 치료법간 우세할 확률이 50%로 동일하고 동맥경유 방사선색전술이 지불의사비용(WTP, €450,000/QALY)을 초과하였기 때문에 비용효과적인 옵션이 아니라고 결론내렸다. 특히, Schwander 등 (2024)의 연구는 2개의 임상연구 자료를 기반으로 personalized dosimetry 동맥경유 방사선색전술이 아테졸리주맙과 베바시주맙의 병용-전신치료보다 비용효과적인 치료법이라고 보았다.

그 외 Wu 등(2023)은 주요 국소치료법 3개(동맥경유 방사선색전술, 동맥경유 화학색전술, 경피적 절제술(percutaneous ablation)) 중에서 경피적 절제술이 가장 비용효과적인 가교 전략인 것으로 보고하였다. Rognoni 등(2022)은 personalized dosimetry 동맥경유 방사선색전술이 standard dosimetry 동맥경유 방사선색전술에 비해 비용효과적인 치료법으로 보았으며, Pennington 등(2015)은 동맥경유 방사선색전술이 지지요법보다 비용효과적인 치료법으로 보았다.

대장암에서 기원한 전이성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술과 최적의 지지요법의 비용효과성을 비교한 1개 연구(Brennan 등, 2020)는 동맥경유 방사선색전술이 비용효과적인 치료법으로 보였다.

2. 결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제안하였다.

원발성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술은 **동맥경유 화학색전술**과 비교하여 전체 및 증대한 이상반응의 발생에 유의한 차이가 없었으며, 일부 연구에서는 복통, 피로와 같은 경미한 이상반응이 유의하게 덜 발생하여 안전한 의료기술로 판단하였다(근거수준: 낮음 또는 매우 낮음). 효과성은 무진행생존 및 질병진행률에 있어 유의하게 더 좋았으나 그 외 전체생존율, 객관적 치료반응률, 질병조절률, 삶의 질 지표에서는 유의한 차이가 없었다(근거수준: 낮음 또는 매우 낮음).

그 외 다른 치료법(전신치료, 방사선 치료, 병용치료 등)과 비교 시 안전성 및 효과성 결과도 유사하였으며(근거수준: 낮음 또는 매우 낮음), **동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법**은 전신치료 단독과 비교하여 전반적으로 안전성에 유의한 차이가 없었으나 효과성은 유의하게 더 좋았다.

추가적으로, 동맥경유 방사선색전술의 **선량계산법**에 따라 personalized dosimetry와 standard dosimetry를 비교한 1개의 무작위배정 비교임상시험에서 안전성에는 유의한 차이가 없었으나, 효과성에서 personalized dosimetry의 전체생존 및 객관적 치료반응률이 유의하게 더 좋았으며, 그 외 무진행생존에서 유의한 차이가 없었다(근거수준: 낮음).

원발성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술과 동맥경유 화학색전술, 전신치료 등의 **비용효과성**을 확인한 15개의 연구에서는 대체로 비교치료법에 비해 비용효과적이거나 비용효과적일 가능성이 높은 치료법으로 결론내리고 있었다.

전이성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술은 **동맥경유 화학색전술**과 비교하여 전체 및 증대한 이상반응의 발생에 유의한 차이가 없는 안전한 의료기술로 판단하였으며(근거수준: 매우 낮음), 효과성은 생존율, 국소치료효과 및 질병의 진행, 삶의 질 모든 지표에서 유의한 차이가 없었다(근거수준: 매우 낮음).

그 외 다른 치료법(간동맥색전술, 지지요법 등)과 비교 시 안전성 및 효과성 결과도 유사하였으며, **동맥경유 방사선색전술과 전신치료의 병용요법**은 전신치료 단독과 비교하여 전반적으로 안전성 및 효과성에 유의한 차이가 없었으나 질병진행 지표에서 유의하게 더 효과적이었다.

전이성 간암 환자에서 동맥경유 방사선색전술과 최적의 지지요법의 **비용효과성**을 확인한 1개 연구에서는 동맥경유 방사선색전술이 비용효과적인 치료법인 것으로 결론내렸다.

소위원회에서는 본 평가의 몇 가지 제한점을 다음과 같이 언급하였다.

첫째, 최근 동맥경유 방사선색전술은 치료 효과를 결정하는 선량계산법이 기존 standard dosimetry에서 보다 고선량(high dose)의 방사선을 투여하는 personalized dosimetry로 큰 변화(발전)가 있어 치료성적이 향상되고 있다. 이는 본 평가에 포함된 1개 무작위배정 비교임상시험(Garin 등, 2021, 2024)에서도 personalized dosimetry의 전체생존 및 객관적 치료반응률이 standard dosimetry보다

유의하게 더 좋은 것으로 확인되었다. 그러나 본 평가에 선택된 나머지 대부분의 연구들은 standard dosimetry를 이용한 동맥경유 방사선색전술에 대한 것으로 이에 근거한 본 평가결과는 현재의 임상상황을 제대로 반영하지 못할 수 있어, 추후 personalized dosimetry를 적용한 비교연구 결과가 충분히 축적된 뒤에 재평가가 필요하다고 판단된다.

둘째, 본 평가에 포함된 비교군, 전신치료에는 소라페닙, 렌바티닙 등의 약물이 일차적으로 사용되었으나, 최근 전신치료 약물의 발전에 따라 아테졸리주맙과 베바시주맙의 병용요법 등이 일차치료제로 추천되고 있어, 전신치료와의 비교결과 역시 personalized dosimetry와 새로운 전신치료 일차치료제와의 비교연구 결과가 충분히 축적된 뒤에 재평가가 필요하다고 판단된다.

마지막으로, 비용효과성을 평가한 다수의 경제성 문헌에서 동맥경유 방사선색전술이 동맥경유 화학색전술 또는 전신치료에 비해 비용효과적이거나 비용효과적일 가능성이 높은 것으로 보고되었다. 다만 이는 다른 국가의 임상환경과 비용을 반영한 결과이므로 국내 상황에 직접적으로 적용하기에는 한계가 있어 해석에 신중함이 필요하겠다.

2025년 제8차 의료기술재평가위원회(2025.8.8.)에서는 소위원회 결론 및 분과 의견을 검토하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조10항에 의거 ‘동맥경유 방사선색전술’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 **원발성 간암** 환자를 대상으로 동맥경유 방사선색전술을 ‘약하게 권고함’으로 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 **전이성 간암** 환자를 대상으로 동맥경유 방사선색전술을 ‘약하게 권고함’으로 심의하였다.



1. 국가암정보센터. <https://www.cancer.go.kr/>
2. 대한간암학회-국립암센터. 2022 간세포암종 진료 가이드라인. 2022.6.
3. 보건복지부, 중앙암등록본부. 2022년 국가암등록통계. 2024.12.
4. 통계청 홈페이지(<http://www.kostat.go.kr/>) 또는 국가통계포털(<http://kosis.kr/>)
5. 한국보건의료연구원. 경동맥방사선색전술의 안전성 및 유효성 재평가. 2019.
6. Abdel-Rahman O, Elsayed Z. Yttrium-90 microsphere radioembolisation for unresectable hepatocellular carcinoma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Jan 24;1(1):CD011313.
7. Alonso JC, Casans I, González FM, Fuster D, Rodríguez A, et al.. Economic evaluations of radioembolization with Itrium-90 microspheres in hepatocellular carcinoma: a systematic review. *BMC Gastroenterol*. 2022 Jul 2;22(1):326.
8. Brown AM, Kassab I, Massani M, Townsend W, Singal AG, et al.. TACE versus TARE for patients with hepatocellular carcinoma: Overall and individual patient level meta analysis. *Cancer Med*. 2023 Feb;12(3):2590-2599.
9. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines on the management of hepatocellular carcinoma. *J Hepatol*. 2025 Feb;82(2):315-374.
10. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. *J Hepatol*. 2018;69(1):182-236.
11. Expert Panel on Interventional Radiology; Knavel Koepsel EM, Smolock AR, Pinchot JW, Kim CY, Ahmed O, Chamarthy MRK, Hecht EM, Hwang GL, Kaplan DE, Luh JY, Marrero JA, Monroe EJ, Poultsides GA, Scheidt MJ, Hohenwarter EJ. ACR Appropriateness Criteria® Management of Liver Cancer: 2022 Update. *J Am Coll Radiol*. 2022;19(11S):S390-S408.
12. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al., Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011 Oct 18;343:d5928.
13. Pellegrinelli J, Chevallier O, Manfredi S, Dygai-Cochet I, Tabouret-Viaud C, et al.. Transarterial Radioembolization of Hepatocellular Carcinoma, Liver-Dominant Hepatic Colorectal Cancer Metastases, and Cholangiocarcinoma Using Yttrium90 Microspheres: Eight-Year Single-Center Real-Life Experience. *Diagnostics (Basel)*. 2021 Jan 14;11(1):122.
14. Singal AG, Llovet JM, Yarchoan M, Mehta N, Heimbach JK, et al.. AASLD Practice Guidance on prevention, diagnosis, and treatment of hepatocellular carcinoma. *Hepatology*. 2023;78(6):1922-1965.
15. Sirtex 홈페이지 <https://sirtex.com/> Sirtex SIR-Spheres 환자를 위한 가이드
16. Wu X, Heller M, Kwong A, Fidelman N, Mehta N. Cost-Effectiveness Analysis of Interventional Liver-Directed Therapies for a Single, Small Hepatocellular Carcinoma in Liver Transplant Candidates. *J Vasc Interv Radiol*. 2023 Jul;34(7):1237-1246.e3.

1. 의료기술재평가위원회

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

1.1 2025년 제1차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 1월 10일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2025년 제8차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 7월 25일~7월 31일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 8월 8일
- 회의내용: 결론검토 및 최종심의

2. 소위원회

동맥경유 방사선색전술 소위원회는 의료기술재평가자문단에서 무작위로 추출된 영상의학과 2인, 소화기내과(간) 2인, 근거기반의학 1인, 총 5인으로 구성하였으며, 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2025년 2월 17일
- 회의내용: 평가배경 소개 및 평가범위 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2025년 4월 21일
- 회의내용: 연구선택결과 보고 및 자료분석 방향 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 7월 7일
- 회의내용: 분석결과 보고 및 결론 논의

3. 연구검색현황

3.1 안전성 및 효과성

3.1.1 국외 데이터베이스

3.1.1.1 Ovid MEDLINE® 1946~현재까지

(검색일: 2025.3.4.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
연구대상자(P)	1	exp Liver Neoplasms/	205,932
	2	exp Neoplasm Metastasis/	228,934
	3	((liver or hepatic) adj3 (cancer\$ or neoplas\$ or malignanc\$ or carcinoma\$ or tumo\$)).mp.	245,038
	4	((liver or hepatic) adj3 metasta\$).mp.	49,006
	5	exp Carcinoma, Hepatocellular/	113,459
	6	hepatocellular carcinoma.mp.	131,019
	7	or/1-6	508,658
중재법(I)	8	exp Microspheres/	31,873
	9	exp Yttrium Radioisotopes/	3,694
	10	microsphere\$.mp.	53,283
	11	radioembolization.mp.	2,662
	12	transarterial radiotherapy.mp.	5
	13	SIRT.mp.	2,712
	14	TARE.mp.	718
	15	(SIR-Sphere\$ or (SIR adj Sphere\$)).mp.	156
	16	therasphere\$.mp.	107
	17	(select\$ adj3 intern\$ adj3 (radiat\$ or radiother\$)).mp.	846
	18	or/8-17	59,425
(P) and (I)	19	7 and 18	4,886
RCT Filter (SIGN)	20	Randomized Controlled Trials as Topic/	178,834
	21	randomized controlled trial/	632,703
	22	Random Allocation/	108,141
	23	Double Blind Method/	182,849
	24	Single Blind Method/	34,661
	25	clinical trial/	541,119
	26	clinical trial, phase i.pt.	27,052
	27	clinical trial, phase ii.pt.	43,054
	28	clinical trial, phase iii.pt.	24,179
	29	clinical trial, phase iv.pt.	2,617
	30	controlled clinical trial.pt.	95,682
	31	randomized controlled trial.pt.	632,703
	32	multicenter study.pt.	364,936
	33	clinical trial.pt.	541,119

구분	연번	검색어	검색결과(건)
	34	exp Clinical Trials as topic/	403,860
	35	or/20-34	1,655,959
	36	(clinical adj trial\$.tw.	544,429
	37	((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.	211,993
	38	PLACEBOS/	36,068
	39	placebo\$.tw.	264,638
	40	randomly allocated.tw.	40,677
	41	(allocated adj2 random\$.tw.	44,694
	42	or/36-41	868,241
	43	35 or 42	2,055,621
	44	case report.tw.	454,727
	45	letter/	1,288,824
	46	historical article/	373,617
	47	or/44-46	2,095,997
	48	43 not 47	2,010,478
	49	Epidemiologic studies/	9,665
	50	exp case control studies/	1,580,590
	51	exp cohort studies/	2,712,908
	52	Case control.tw.	169,657
	53	(cohort adj (study or studies)).tw.	385,789
Observational study Filter (SIGN)	54	Cohort analy\$.tw.	14,411
	55	(Follow up adj (study or studies)).tw.	59,836
	56	(observational adj (study or studies)).tw.	195,028
	57	Longitudinal.tw.	368,226
	58	Retrospective.tw.	879,954
	59	Cross sectional.tw.	612,027
	60	Cross-sectional studies/	533,916
	61	or/49-60	4,208,139
연구설계(SD)	62	48 or 61	5,679,619
(P) and (I) and (SD)	63	19 and 62	1,763
	64	limit 63 to humans	1,540

3.1.1.2 Embase 1974 to 2025 February 28

(검색일: 2025.3.4.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
연구대상자(P)	1	exp Liver Neoplasms/	392,901
	2	exp Neoplasm Metastasis/	881,319
	3	((liver or hepatic) adj3 (cancer\$ or neoplas\$ or malignanc\$ or carcinoma\$ or tumo\$)).mp.	354,100
	4	((liver or hepatic) adj3 metastas\$).mp.	107,881
	5	exp Carcinoma, Hepatocellular/	228,866
	6	hepatocellular carcinoma.mp.	189,712
	7	or/1-6	1,206,471
중재법(I)	8	exp Microspheres/	41,785
	9	exp Yttrium Radioisotopes/	6,709
	10	microsphere\$.mp.	58,516
	11	radioembolization.mp.	6,900
	12	transarterial radiotherapy.mp.	6
	13	SIRT.mp.	4,564
	14	TARE.mp.	1,421
	15	(SIR-Sphere\$ or (SIR adj Sphere\$)).mp.	772
	16	therasphere\$.mp.	665
	17	(select\$ adj3 intern\$ adj3 (radiat\$ or radiother\$)).mp.	1,847
	18	or/8-17	73,192
(P) and (I)	19	7 and 18	10,328
RCT Filter (SIGN)	20	Clinical Trial/	1,092,835
	21	Randomized Controlled Trial/	867,095
	22	controlled clinical trial/	445,043
	23	multicenter study/	413,819
	24	Phase 3 clinical trial/	81,700
	25	Phase 4 clinical trial/	8,941
	26	exp RANDOMIZATION/	100,685
	27	Single Blind Procedure/	58,211
	28	Double Blind Procedure/	228,902
	29	Crossover Procedure/	81,324
	30	PLACEBO/	423,710
	31	randomi?ed controlled trial\$.tw.	370,398
	32	rct.tw.	61,635
	33	(random\$ adj2 allocat\$).tw.	60,182
	34	single blind\$.tw.	34,855
	35	double blind\$.tw.	259,262
	36	((treble or triple) adj blind\$).tw.	2,357
	37	placebo\$.tw.	391,083
	38	Prospective Study/	960,075
	39	or/20-38	3,176,793

구분	연번	검색어	검색결과(건)	
Observational study Filter (SIGN)	40	Case Study/	105,680	
	41	case report.tw.	602,573	
	42	abstract report/ or letter/	1,368,636	
	43	Conference proceeding.pt.	-	
	44	Conference abstract.pt.	5,381,674	
	45	Editorial.pt.	828,527	
	46	Letter.pt.	1,348,801	
	47	Note.pt.	1,000,422	
	48	or/40-47	9,170,516	
	49	39 not 48	2,263,849	
	50	Clinical study/	167,932	
	51	Case control study/	228,895	
	52	Family study/	26,482	
	53	Longitudinal study/	232,138	
	54	Retrospective study/	1,758,702	
	55	Prospective study/	960,075	
	56	Randomized controlled trials/	289,214	
	57	55 not 56	948,238	
	58	Cohort analysis/	1,291,539	
	59	(Cohort adj (study or studies)).mp.	560,401	
	60	(Case control adj (study or studies)).tw.	183,474	
	61	(follow up adj (study or studies)).tw.	78,243	
	62	(observational adj (study or studies)).tw.	300,168	
	63	(epidemiologic\$ adj (study or studies)).tw.	128,689	
	64	(cross sectional adj (study or studies)).tw.	407,618	
	65	or/50-54,57-64	4,529,039	
	연구설계(SD)	66	39 or 65	6,456,764
	(P) and (I) and (SD)	67	19 and 66	3,648
	68	limit 67 to human	3,576	

3.1.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials January 2025

(검색일: 2025.3.4.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
연구대상자(P)	1	exp Liver Neoplasms/	4,522
	2	exp Neoplasm Metastasis/	7,623
	3	((liver or hepatic) adj3 (cancer\$ or neoplas\$ or malignanc\$ or carcinoma\$ or tumo\$)).mp.	9,323
	4	((liver or hepatic) adj3 metasta\$).mp.	4,179
	5	exp Carcinoma, Hepatocellular/	2,767
	6	hepatocellular carcinoma.mp.	6,146
	7	or/1-6	20,825

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재법(l)	8	exp Microspheres/	311
	9	exp Yttrium Radioisotopes/	123
	10	microsphere\$.mp.	1,024
	11	radioembolization.mp.	171
	12	transarterial radiotherapy.mp.	-
	13	SIRT.mp.	179
	14	TARE.mp.	59
	15	(SIR-Sphere\$ or (SIR adj Sphere\$)).mp.	51
	16	therasphere\$.mp.	24
	17	(select\$ adj3 intern\$ adj3 (radiat\$ or radiother\$)).mp.	110
	18	or/8-17	1,316
(P) and (l)	19	7 and 18	408

3.1.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2025. 3. 4.)

데이터베이스	연번	검색어	검색연구수	비고
KoreaMed	1	(((((radioembolization[ALL] OR microsphere[ALL]) OR yttrium[ALL]) OR "Internal radiotherapy"[ALL]) OR TARE[ALL]) OR SIRT[ALL])	239	-
	소계		239	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체 : Liver cancer <OR> 전체 : hepatic cancer <OR> 전체 : hepatocellular carcinoma <OR> 전체 : HCC <AND> 전체 : radioembolization	70	국내발표논문
	2	전체 : 간암 <OR> 전체 : 간세포암 <AND> 전체 : 방사선색전술	62	
	소계		132	
사이언스온 -한국과학기술정보연구원 (ScienceON)	1	"전체=Liver cancer OR 전체=hepatic cancer OR 전체=hepatocellular carcinoma OR 전체=HCC AND 전체=radioembolization"	19	국내학술논문
	2	"전체=간암 OR 전체=간세포암 AND 전체=방사선색전술"	7	
	소계		26	

3.2 경제성

3.2.1 국외 데이터베이스

3.2.1.1 Ovid MEDLINE® 1946~현재까지

(검색일: 2025.3.5.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
연구대상자(P)	1	exp Liver Neoplasms/	206,024
	2	exp Neoplasm Metastasis/	229,012
	3	((liver or hepatic) adj3 (cancer\$ or neoplas\$ or malignanc\$ or carcinoma\$ or tumo\$)).mp.	245,162
	4	((liver or hepatic) adj3 metasta\$).mp.	49,026
	5	exp Carcinoma, Hepatocellular/	113,528
	6	hepatocellular carcinoma.mp.	131,124
	7	or/1-6	508,893
중재법(I)	8	exp Microspheres/	31,889
	9	exp Yttrium Radioisotopes/	3,696
	10	microsphere\$.mp.	53,312
	11	radioembolization.mp.	2,665
	12	transarterial radiotherapy.mp.	5
	13	SIRT.mp.	2,714
	14	TARE.mp.	720
	15	(SIR-Sphere\$ or (SIR adj Sphere\$)).mp.	156
	16	therasphere\$.mp.	107
	17	(select\$ adj3 intern\$ adj3 (radiat\$ or radiother\$)).mp.	846
	18	or/8-17	59,457
(P) and (I)	19	7 and 18	4,890
Economic Studies Filter (SIGN)	20	Economics/	27,545
	21	"costs and cost analysis"/	52,207
	22	Cost allocation/	2,019
	23	Cost-benefit analysis/	97,103
	24	Cost control/	21,706
	25	Cost savings/	12,978
	26	Cost of illness/	33,878
	27	Cost sharing/	2,816
	28	"deductibles and coinsurance"/	1,895
	29	Medical savings accounts/	551
	30	Health care costs/	46,088
	31	Direct service costs/	1,218
	32	Drug costs/	17,959
	33	Employer health costs/	1,098
	34	Hospital costs/	12,296
	35	Health expenditures/	25,396

구분	연번	검색어	검색결과(건)
	36	Capital expenditures/	2,004
	37	Value of life/	5,834
	38	exp economics, hospital/	26,130
	39	exp economics, medical/	14,458
	40	Economics, nursing/	4,013
	41	Economics, pharmaceutical/	3,156
	42	exp "fees and charges"/	31,629
	43	exp budgets/	14,324
	44	(low adj cost).mp.	101,874
	45	(high adj cost).mp.	22,919
	46	(health?care adj cost\$).mp.	20,325
	47	(fiscal or funding or financial or finance).tw.	230,703
	48	(cost adj estimate\$).mp.	2,996
	49	(cost adj variable).mp.	55
	50	(unit adj cost\$).mp.	3,375
	51	(economic\$ or pharmacoeconomic\$ or price\$ or pricing).tw.	467,787
	52	or/20-51	1,041,769
(P) and (I) and (SD)	53	19 and 52	73

3.2.1.2 Embase 1974 to 2025 March 04

(검색일: 2025.3.5.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
연구대상자(P)	1	exp Liver Neoplasms/	393,109
	2	exp Neoplasm Metastasis/	881,850
	3	((liver or hepatic) adj3 (cancer\$ or neoplas\$ or malignanc\$ or carcinoma\$ or tumo\$)).mp.	354,297
	4	((liver or hepatic) adj3 metastas\$).mp.	107,941
	5	exp Carcinoma, Hepatocellular/	228,990
	6	hepatocellular carcinoma.mp.	189,836
	7	or/1-6	1,207,193
중재법(I)	8	exp Microspheres/	41,818
	9	exp Yttrium Radioisotopes/	6,719
	10	microsphere\$.mp.	58,550
	11	radioembolization.mp.	6,904
	12	transarterial radiotherapy.mp.	6
	13	SIRT.mp.	4,567
	14	TARE.mp.	1,423
	15	(SIR-Sphere\$ or (SIR adj Sphere\$)).mp.	772
	16	therasphere\$.mp.	665
	17	(select\$ adj3 intern\$ adj3 (radiat\$ or radiother\$)).mp.	1,851
	18	or/8-17	73,238
(P) and (I)	19	7 and 18	10,337
Economic Studies Filter (SIGN)	20	Socioeconomics/	174,087
	21	Cost benefit analysis/	98,825
	22	Cost effectiveness analysis/	200,728
	23	Cost of illness/	22,121
	24	Cost control/	80,017
	25	Economic aspect/	146,583
	26	Financial management/	124,367
	27	Health care cost/	244,123
	28	Health care financing/	14,239
	29	Health economics/	37,106
	30	Hospital cost/	27,158
	31	(fiscal or financial or finance or funding).tw.	355,792
	32	Cost minimization analysis/	4,233
	33	(cost adj estimate\$).mp.	4,508
	34	(cost adj variable\$).mp.	351
	35	(unit adj cost\$).mp.	5,926
	36	or/20-35	1,245,953
(P) and (I) and (SD)	37	19 and 36	265

3.2.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials January 2025

(검색일: 2025.3.5.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
연구대상자(P)	1	exp Liver Neoplasms/	4,522
	2	exp Neoplasm Metastasis/	7,623
	3	((liver or hepatic) adj3 (cancer\$ or neoplas\$ or malignanc\$ or carcinoma\$ or tumo\$)).mp.	9,323
	4	((liver or hepatic) adj3 metasta\$).mp.	4,179
	5	exp Carcinoma, Hepatocellular/	2,767
	6	hepatocellular carcinoma.mp.	6,146
	7	or/1-6	20,825
중재법(I)	8	exp Microspheres/	311
	9	exp Yttrium Radioisotopes/	123
	10	microsphere\$.mp.	1,024
	11	radioembolization.mp.	171
	12	transarterial radiotherapy.mp.	-
	13	SIRT.mp.	179
	14	TARE.mp.	59
	15	(SIR-Sphere\$ or (SIR adj Sphere\$)).mp.	51
	16	therasphere\$.mp.	24
	17	(select\$ adj3 intern\$ adj3 (radiat\$ or radiother\$)).mp.	110
	18	or/8-17	1,316
(P) and (I)	19	7 and 18	408
Economic Studies Filter (SIGN)	20	Economics/	59
	21	"costs and cost analysis"/	1,865
	22	Cost allocation/	8
	23	Cost-benefit analysis/	11,335
	24	Cost control/	199
	25	Cost savings/	597
	26	Cost of illness/	1,151
	27	Cost sharing/	33
	28	"deductibles and coinsurance"/	34
	29	Medical savings accounts/	1
	30	Health care costs/	3,080
	31	Direct service costs/	88
	32	Drug costs/	1,146
	33	Employer health costs/	10
	34	Hospital costs/	780
	35	Health expenditures/	370
	36	Capital expenditures/	3
	37	Value of life/	50
	38	exp economics, hospital/	897
	39	exp economics, medical/	75
40	Economics, nursing/	14	

구분	연번	검색어	검색결과(건)
	41	Economics, pharmaceutical/	136
	42	exp "fees and charges"/	334
	43	exp budgets/	65
	44	(low adj cost).mp.	6,057
	45	(high adj cost).mp.	1,271
	46	(health?care adj cost\$).mp.	2,765
	47	(fiscal or funding or financial or finance).tw.	26,714
	48	(cost adj estimate\$).mp.	297
	49	(cost adj variable).mp.	3
	50	(unit adj cost\$).mp.	825
	51	(economic\$ or pharmaco-economic\$ or price\$ or pricing).tw.	28,832
	52	or/20-51	71,945
(P) and (I) and (SD)	53	19 and 52	17

3.2.2 국내 데이터베이스

※ 안전성 및 효과성 검색전략과 동일

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가 양식

RoB (Risk of Bias)

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Random sequence generation (무작위 배정순서 생성)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구참여자, 연구자에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Incomplete outcome data (불충분한 결과자료)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Selective reporting (선택적 보고)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

RoB (Risk of Bias)

RoBANS ver. 2.0 (Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies)

연번(Ref ID)			
1저자(출판연도)			
영역	설명	비뚤림위험	판단근거(논문인용)
대상군 비교가능성	비교가 부적절한 대상군 선정 으로 인해 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	부적절한 중재 혹은 노출군 또 는 환자군 선정으로 발생한 선 택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	교란변수 확인과 고려가 부적 절하여 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	부적절한 중재 혹은 노출 측정 으로 인해 발생한 실행 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	부적절한 평가자 눈가림으로 인해 발생한 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	부적절한 결과 평가 방법으로 인해 발생한 결과 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	불완전한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	선택적 결과 보고 때문에 발생 한 보고 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
민간연구비 지원		<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

RoBANS ver. 2.0 (Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies)

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식(안)

연번(Ref ID)																	
1저자(출판연도)																	
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가: 연구설계: 																
연구대상자	<ul style="list-style-type: none"> 정의: 대상자 수: 																
중재법	<ul style="list-style-type: none"> 중재법 기술명: 빈도, 기간, 총횟수 대상자 수 																
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> 비교중재법 기술명: 대상자 수 																
추적관찰 및 결과변수	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 탈락률 																
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> 안전성 결과 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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													
	<ul style="list-style-type: none"> 결과변수 - 이분형 결과변수 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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	<ul style="list-style-type: none"> - 연속형 결과변수 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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																	

5. 최종선택연구

연번	1저자	출판연도	서지정보
안전성, 효과성			
1	Garin	2024	Long-Term Overall Survival After Selective Internal Radiation Therapy for Locally Advanced Hepatocellular Carcinomas: Updated Analysis of DOSISPHERE-01 Trial
2	Garin	2021	Personalised versus standard dosimetry approach of selective internal radiation therapy in patients with locally advanced hepatocellular carcinoma (DOSISPHERE-01): a randomised, multicentre, open-label phase 2 trial
3	Dhondt	2022	90Y Radioembolization versus Drug-eluting Bead chemoembolization for Unresectable Hepatocellular Carcinoma: results from the TRACE Phase II Randomized Controlled Trial
4	Ocal	2022	Addition of Y-90 radioembolization increases tumor response and local disease control in hepatocellular carcinoma patients receiving sorafenib
5	Ricke	2019	Impact of combined selective internal radiation therapy and sorafenib on survival in advanced hepatocellular carcinoma
6	Pereira	2021	Health-related quality of life in locally advanced hepatocellular carcinoma treated by either radioembolisation or sorafenib (SARAH trial)
7	Vilgrain	2017	Efficacy and safety of selective internal radiotherapy with yttrium-90 resin Microspheres compared with sorafenib in locally advanced and inoperable hepatocellular carcinoma (SARAH): an open-label randomised controlled phase 3 trial
8	Chow	2018	SIRveNIB: Selective Internal Radiation Therapy Versus Sorafenib in Asia-Pacific Patients With Hepatocellular Carcinoma
9	Salem	2016	Y90 Radioembolization Significantly Prolongs Time to Progression Compared With chemoembolization in Patients With Hepatocellular Carcinoma
10	Kolligs	2015	Pilot randomized trial of selective internal radiation therapy vs. chemoembolization in unresectable hepatocellular carcinoma
11	Pitton	2015	Randomized comparison of selective internal radiotherapy (SIRT) versus drug-eluting bead transarterial chemoembolization (DEB-TACE) for the treatment of hepatocellular carcinoma
12	Adamus	2025	First-line chemotherapy with selective internal radiation therapy for intrahepatic cholangiocarcinoma: The French ACABi GERCOR PRONOBIL cohort
13	Phan	2025	TACE vs. TARE for HCC >= 8cm: A propensity score analysis
14	Chung	2023	Transarterial chemoembolization as an alternative to radioembolization is associated with earlier tumor recurrence than in radioembolizationeligible patients
15	Hur	2023	Transarterial Radioembolization versus tyrosine kinase inhibitor in hepatocellular carcinoma with portal vein thrombosis

연번	1저자	출판연도	서지정보
16	Wu	2023	Socioeconomic and Survival Analysis of Radioembolization in Patients with Intrahepatic Cholangiocarcinoma: A Propensity Score-Adjusted Study
17	Yeo	2023	Immunotherapy and Transarterial Radioembolization Combination Treatment for Advanced Hepatocellular Carcinoma
18	Kim	2022	Long-Term Outcomes of Transarterial Radioembolization for Large Single Hepatocellular Carcinoma: A Comparison to Resection
19	Yu	2022	Transarterial Radioembolization versus Transarterial chemoembolization Plus Percutaneous Ablation for Unresectable, Solitary Hepatocellular Carcinoma of ≥ 3 cm: A Propensity Score-Matched Study
20	Arndt	2021	Evaluation of Medium-Term Efficacy of Y90 Radiation Segmentectomy vs Percutaneous Microwave Ablation in Patients with Solitary Surgically Unresectable < 4 cm Hepatocellular Carcinoma: A Propensity Score Matched Study
21	Auer	2021	Trans-arterial chemoembolization with degradable starch Microspheres (DSM-TACE) versus selective internal radiation therapy (SIRT) in multifocal hepatocellular carcinoma
22	Kim	2021	Yttrium-90 radioembolization is associated with better clinical outcomes in patients with hepatocellular carcinoma compared with conventional chemoembolization: A propensity score-matched study
23	Kwee	2021	Transarterial Radioembolization for Hepatocellular Carcinoma with Major Vascular Invasion: A Nationwide Propensity Score-Matched Analysis with Target Trial Emulation
24	Martelletti	2021	Radioembolization vs sorafenib in locally advanced hepatocellular carcinoma with portal vein tumor thrombosis: A propensity score and Bayesian analysis
25	Bitterman	2019	Patterns of Care and Outcomes of Definitive External Beam Radiotherapy and Radioembolization for Localized Hepatocellular Carcinoma: A Propensity Score-adjusted Analysis
26	Kirchner	2019	Comparison of health-related quality of life after transarterial chemoembolization and Transarterial Radioembolization in patients with unresectable hepatocellular carcinoma
27	Biederman	2018	Radiation Segmentectomy versus Selective Chemoembolization in the Treatment of Early-Stage Hepatocellular Carcinoma
28	Padia	2017	Segmental Yttrium-90 Radioembolization versus Segmental chemoembolization for Localized Hepatocellular Carcinoma: Results of a Single-Center, Retrospective, Propensity Score-Matched Study
29	Song	2017	Transarterial Radioembolization Versus Concurrent Chemoradiation Therapy for Locally Advanced Hepatocellular Carcinoma: A Propensity Score Matching Analysis
30	Akinwande	2016	Radioembolization Versus Chemoembolization (DEBDOX) for the Treatment of Unresectable Hepatocellular Carcinoma: A Propensity Matched Study
31	Cho	2016	Radioembolization Is a Safe and Effective Treatment for Hepatocellular Carcinoma with Portal Vein Thrombosis: A Propensity Score Analysis

연번	1저자	출판연도	서지정보
32	de la Torre	2016	A comparison of survival in patients with hepatocellular carcinoma and portal vein invasion treated by radioembolization or sorafenib
33	Edeline	2016	Selective internal radiation therapy compared with sorafenib for hepatocellular carcinoma with portal vein thrombosis
34	Oladeru	2016	Conformal external beam radiation or selective internal radiation therapy—a comparison of treatment outcomes for hepatocellular carcinoma
35	El Fouly	2015	In intermediate stage hepatocellular carcinoma: radioembolization with yttrium 90 or chemoembolization?
36	Gramenzi	2015	Yttrium-90 radioembolization vs sorafenib for intermediate-locally advanced hepatocellular carcinoma: a cohort study with propensity score analysis
37	She	2014	Survival analysis of transarterial radioembolization with yttrium-90 for hepatocellular carcinoma patients with HBV infection
38	Memon	2013	Prospective evaluation of patients with early-/intermediate-stage hepatocellular carcinoma with disease progression following arterial locoregional therapy: candidacy for systemic treatment or clinical trials
39	Moreno-Luna	2013	Efficacy and safety of Transarterial Radioembolization versus chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma
40	Salem	2013	Increased quality of life among hepatocellular carcinoma patients treated with radioembolization, compared with chemoembolization
41	Salem	2011	Radioembolization results in longer time-to-progression and reduced toxicity compared with chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma
42	D'Avola	2009	A retrospective comparative analysis of the effect of Y90-radioembolization on the survival of patients with unresectable hepatocellular carcinoma
43	Steel	2004	Quality of life in patients diagnosed with primary hepatocellular carcinoma: hepatic arterial infusion of Cisplatin versus 90-Yttrium Microspheres (Therasphere)
44	Salem	2024	Optimal patient selection for yttrium-90 glass plus chemotherapy in the treatment of colorectal liver metastases: additional quality of life, efficacy, and safety analyses from the EPOCH study
45	Mulcahy	2021	Radioembolization With Chemotherapy for Colorectal Liver Metastases: A Randomized, Open-Label, International, Multicenter, Phase III Trial
46	Wolstenholme	2020	Quality of life in the FOXFIRE, SIRFLOX and FOXFIRE-global randomised trials of selective internal radiotherapy for metastatic colorectal cancer
47	Wasan	2017	First-line selective internal radiotherapy plus chemotherapy versus chemotherapy alone in patients with liver metastases from colorectal cancer (FOXFIRE, SIRFLOX, and FOXFIRE-Global): a combined analysis of three multicentre, randomised, phase 3 trials
48	Elf	2018	Radioembolization Versus Bland Embolization for Hepatic Metastases from Small Intestinal Neuroendocrine Tumors: Short-Term Results of a Randomized Clinical Trial

연번	1저자	출판연도	서지정보
49	Hendlisz	2010	Phase III trial comparing protracted intravenous fluorouracil infusion alone or with yttrium-90 resin Microspheres radioembolization for liver-limited metastatic colorectal cancer refractory to standard chemotherapy
50	Van Hazel	2004	Randomised phase 2 trial of SIR-Spheres plus fluorouracil/leucovorin chemotherapy versus fluorouracil/leucovorin chemotherapy alone in advanced colorectal cancer
51	Bryce	2024	Comparison of Clinical Characteristics and Outcomes of Patients with Breast Cancer and Liver Metastases Who Have or Have Not Undergone Radioembolization
52	Haber	2021	Survival Advantage of Yttrium-90 Radioembolization to Systemic Therapy in Patients with Hepatic Metastases from Colorectal Cancer in the Salvage Setting: Results of a Matched Pair Study
53	Mokkarala	2019	Comparison of Response and Outcomes of Drug-eluting Bead chemoembolization (DEB-TACE) Versus Radioembolization (TARE) for Patients With Colorectal Cancer Liver Metastases
54	Chen	2017	Embolotherapy for Neuroendocrine Tumor Liver Metastases: Prognostic Factors for Hepatic Progression-Free Survival and Overall Survival
55	Do Minh	2017	Intra-arterial therapy of neuroendocrine tumour liver metastases: comparing conventional TACE, drug-eluting beads TACE and yttrium-90 radioembolisation as treatment options using a propensity score analysis model
56	Seidensticker	2012	Matched-pair comparison of radioembolization plus best supportive care versus best supportive care alone for chemotherapy refractory liver-dominant colorectal metastases
57	Whitney	2011	Transarterial chemoembolization and selective internal radiation for the treatment of patients with metastatic neuroendocrine tumors: A comparison of efficacy and cost
경제성			
1	Schwander	2024	Schwander BK, K.Rossol, S.Herrmann, K.Zoellner, Y. F. Cost-Effectiveness and Budget Impact Analyses of Selective Internal Radiation Therapy versus Atezolizumab Plus Bevacizumab from a German Statutory Health Insurance Perspective. ClinicoEconomics and Outcomes Research. 2024;16:483-92.
2	Shirota	2024	Shirota GS, S.Yasunaga, H.Aso, S.Akahane, M.Itoh, D.Abe, O. Transarterial radioembolization vs transarterial chemoembolization with drug-eluting beads for treating hepatocellular carcinoma: a cost-effectiveness analysis in Japanese healthcare system. Japanese Journal of Radiology. 2024;42(12):1501-15.
3	Wu	2024	Wu XK, A.Heller, M.Lokken, R. P.Fidelman, N.Mehta, N. Cost-effectiveness analysis of interventional liver-directed therapies for downstaging of HCC before liver transplant. Liver Transplantation. 2024;30(2):151-9.
4	Agirrezabal	2023	Agirrezabal IPGJ, L. S.Nasser, F.Brennan, V. K.Bugano, D.Galastri, F. L.da-Silva, A. L. F. D. A.Shergill, S.da Motta-Leal-Filho, J. M. Cost-effectiveness of selective internal radiation therapy with Y-90 resin microspheres for intermediate- and advanced-stage hepatocellular carcinoma in Brazil. Journal of Medical Economics. 2023;26(1):731-41.

연번	1저자	출판연도	서지정보
5	Patel	2023	Patel MVD, H.Williams, A. O.Bromilow, T.Baker, H.Mealing, S.Holmes, H.Anderson, N.Ahmed, O. Transarterial therapies in patients with hepatocellular carcinoma eligible for transarterial embolization: a US cost-effectiveness analysis. <i>Journal of Medical Economics</i> . 2023;26(1):1061-71.
6	Wu	2023	Wu XH, M.Kwong, A.Fidelman, N.Mehta, N. Cost-Effectiveness Analysis of Interventional Liver-Directed Therapies for a Single, Small Hepatocellular Carcinoma in Liver Transplant Candidates. <i>Journal of Vascular and Interventional Radiology</i> . 2023;34(7):1237-46.e3.
7	Claxton	2022	Claxton LW, M.Sharif-Hurst, S.Wade, R.Eastwood, A.Hodgson, R. The Cost-Effectiveness of Selective Internal Radiation Therapies Compared With Sorafenib for Treating Advanced Unresectable Hepatocellular Carcinoma in the United Kingdom. <i>Value in Health</i> . 2022;25(5):787-95.
8	Rognoni	2022	Rognoni CB, M. R.Bargellini, I.Bavetta, M. G.Bello, M.Brunetto, M.Carucci, P.Cioni, R.Crocetti, L.D'Amato, F.D'Amico, M.Deagostini, S.Deandreis, D.De Simone, P.Doriguzzi, A.Finessi, M.Fonio, P.Grimaldi, S.laluna, S.Lagattuta, F.Masi, G.Moreci, A.Scalisi, D.Virdone, R.Tarricone, R. Cost-effectiveness analysis of personalised versus standard dosimetry for selective internal radiation therapy with TheraSphere in patients with hepatocellular carcinoma. <i>Frontiers in Oncology</i> . 2022;12(no pagination)(920073).
9	Manas	2021	Manas DB, J. K.Mealing, S.Davies, H.Baker, H.Holmes, H.Hubner, R. A. The cost-effectiveness of TheraSphere in patients with hepatocellular carcinoma who are eligible for transarterial embolization. <i>European Journal of Surgical Oncology</i> . 2021;47(2):401-8.
10	Marqueen	2021	Marqueen KEK, E.Ang, C.Mazumdar, M.Buckstein, M.Ferket, B. S. Cost-Effectiveness Analysis of Selective Internal Radiotherapy With Yttrium-90 Versus Sorafenib in Locally Advanced Hepatocellular Carcinoma. <i>JCO Oncology Practice</i> . 2021;17(2):E265-E74.
11	Muszbek	2021	Muszbek NR, E.Evans, R.Brennan, V. K.Colaone, F.Shergill, S.Mullan, D.Ross, P. J. Cost-utility analysis of selective internal radiation therapy with Y-90 resin microspheres in hepatocellular carcinoma. <i>Future Oncology</i> . 2021;17(9):1055-68.
12	Zarca	2021	Zarca KM, M.Pereira, H.Chatellier, G.Vilgrain, V.Durand-Zaleski, et al.,. Cost-Utility Analysis of Transarterial Radioembolization With Yttrium-90 Resin Microspheres Compared With Sorafenib in Locally Advanced and Inoperable Hepatocellular Carcinoma. <i>Clinical Therapeutics</i> . 2021;43(7):1201-12.
13	Rognoni	2017	Rognoni CC, O.Sommariva, S.Tarricone, R. Real-World Data for the Evaluation of Transarterial Radioembolization versus Sorafenib in Hepatocellular Carcinoma: A Cost-Effectiveness Analysis. <i>Value in Health</i> . 2017;20(3):336-44.
14	Pennington	2015	Pennington BA, R.Wasan, H.Sangro, B.Kennedy, A. S.Sennfalt, K.Bester, L. Cost-effectiveness of selective internal radiation therapy using yttrium-90 resin microspheres in treating patients with inoperable colorectal liver metastases in the UK. <i>Journal of Medical Economics</i> . 2015;18(10):797-804.

연번	1저자	출판연도	서지정보
15	Rostambeigi	2014	Rostambeigi ND, A. S.Austin, E. E.Golzarian, J.Cressman, E. N. Cost effectiveness of radioembolization compared with conventional transarterial chemoembolization for treatment of hepatocellular carcinoma. <i>Journal of Vascular and Interventional Radiology</i> . 2014;25(7):1075-84.
16	Brennan	2020	Brennan VKC, F.Shergill, S.Pollock, R. F. A cost-utility analysis of SIR-Spheres Y-90 resin microspheres versus best supportive care in the treatment of unresectable metastatic colorectal cancer refractory to chemotherapy in the UK. <i>Journal of Medical Economics</i> . 2020;23(12):1588-97.

발행일 2025. 12. 31.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-7337-112-7