

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-34 (2025. 2.)



의료기술재평가보고서 2025

근골격계 종양의 고주파열치료술

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

이현아 한국보건의료연구원 재평가사업팀 주임연구원

부담당연구원

고려진 한국보건의료연구원 재평가기획팀 부연구위원

주의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업 (NECA-R-24-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문(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	2
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	4
1.4 국내외 임상진료지침	7
1.5 체계적 문헌고찰 현황	7
1.6 기존 의료기술평가	8
2. 평가목적	8
II. 평가방법	9
1. 체계적 문헌고찰	9
1.1 개요	9
1.2 핵심질문	9
1.3 연구검색	10
1.4 연구선정	11
1.5 비뚤림위험 평가	11
1.6 자료추출	12
1.7 자료합성	12
1.8 근거수준 평가	13
2. 권고등급 결정	13
III. 평가결과	14
1. 연구선정 결과	14
1.1 연구선정 개요	14
1.2 선택연구 특성	15
1.3 비뚤림위험 평가결과	21
2. 분석결과	23
2.1 안전성	23
2.2 효과성	26
2.3 GRADE 근거수준 평가	36

IV. 결과 요약 및 결론	43
1. 평가결과 요약	43
1.1 안전성	43
1.2 효과성	44
2. 결론 및 권고결정	45
V. 참고문헌	46
VI. 부록	47
1. 의료기술재평가위원회	47
2. 소위원회	48
3. 연구검색현황	49
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	52
5. 최종선택연구	55

표차례

표 1.1 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	2
표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세	3
표 1.3 근골격계 종양 관련 기술의 현황	3
표 1.4 소요장비 관련 허가사항	4
표 1.5 미국 행위등재 현황	4
표 1.6 국내 근골격계 종양 환자 현황	7
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	9
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	10
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	10
표 2.4 연구의 선택 및 배제기준	11
표 2.5 비뿔림위험 평가 도구	12
표 2.6 자료추출 항목	12
표 2.7 의료기술재평가 권고등급 체계	13
표 3.1 선택연구의 특성	16
표 3.2 선택연구의 종양 및 중재 특성	19
표 3.3 [양성종양] 안전성 결과	23
표 3.4 [악성종양] 안전성 결과	24
표 3.5 [양성종양] 효과성 결과 - 통증지표	26
표 3.6 [양성종양] 효과성 결과 - 치료성공률	26
표 3.7 [양성종양] 효과성 결과 - 종양학적 지표	27
표 3.8 [양성종양] 효과성 결과 - 기능지표	28
표 3.9 [양성종양] 효과성 결과 - 수술시간 및 재원기간	29
표 3.10 [양성종양] 효과성 결과 - 삶의 질 및 만족도	29
표 3.11 [악성종양] 효과성 결과 - 통증지표	30
표 3.12 [악성종양] 효과성 결과 - 치료성공률	32
표 3.13 [악성종양] 효과성 결과 - 종양학적 지표	33
표 3.14 [악성종양] 효과성 결과 - 기능지표	33
표 3.15 [악성종양] 효과성 결과 - 수술시간 및 재원기간	35
표 3.16 [악성종양] 효과성 결과 - 삶의 질 및 만족도	35
표 3.17 결과변수의 중요도	36
표 3.18 [양성종양 - RFA vs. 수술치료] GRADE 근거수준 평가	37
표 3.19 [양성종양 - 수술치료 + RFA vs. 수술치료] GRADE 근거수준 평가	38
표 3.20 [악성종양 - 수술치료 + RFA vs. 수술치료 + CA] GRADE 근거수준 평가	39
표 3.21 [악성종양 - 수술치료 + RFA vs. 수술치료 + RT] GRADE 근거수준 평가	40
표 3.22 [악성종양 - 수술치료 + RFA vs. 수술치료] GRADE 근거수준 평가	41

그림차례

그림 3.1 연구선정 흐름도	14
그림 3.2 비뚤림위험 그래프 (RoB)	21
그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약 (RoB)	21
그림 3.4 비뚤림위험 그래프 (RoBANS)	22
그림 3.5 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약 (RoBANS)	22
그림 3.6 [양성종양] 재발률 메타분석 결과	28
그림 3.7 [악성종양] 통증점수(VAS) (1개월) 메타분석 결과	32
그림 3.8 [악성종양] 통증점수(VAS) (6개월) 메타분석 결과	32
그림 3.9 [악성종양] 재발률 메타분석 결과	33
그림 3.10 [악성종양] 수술시간 메타분석 결과	35

요약문(국문)

평가배경

근골격계 종양의 고주파열치료술(radiofrequency ablation, RFA)은 CT 유도하(연부조직의 경우 초음파유도)에 전극이 부착된 바늘을 근골격계 종양 내에 삽입하여 고주파열로 종양 부위를 선택적으로 괴사시키는 기술이다. 근골격계 종양(musculoskeletal tumor)은 크게 골종양과 연부조직 종양으로 나눌 수 있으며, 양성종양은 성장속도가 느리고 발생부위에 국소적으로 머물러 있으나 악성종양은 성장속도가 빠르고 혈관이나 림프관을 타고 주변 조직을 침범하여 전이를 일으키는 특성이 있다. 근골격계 종양의 고주파열치료술은 신의료기술평가 제도 시행 전 도입된 등재비급여 기술이다(보건복지부고시 제2002-28호, 2002. 3. 29.).

동 기술은 내부 모니터링을 통해 재평가 안전으로 발굴되었다. 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자, 2024년 제6차 의료기술재평가위원회(2024. 6. 14.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 근골격계 종양 환자에서 고주파열치료술을 종양제거 및 증상완화 목적으로 사용하는 것은 임상적으로 안전하고 효과적이지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

근골격계 종양 환자에서 고주파열치료술에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 '근골격계 종양의 고주파열치료술 소위원회(이하 '소위원회'라 한다)'의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 결정된 정형외과 2인, 영상의학과 2인, 근거기반의학과 1인, 총 5인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 양성 근골격계 환자와 악성 근골격계 환자로 구분하였고, 비교기술은 수술치료, 냉동제거술, 방사선요법으로 정의하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성은 부작용 및 이상반응을 결과지표로, 효과성은 통증지표, 치료성공률, 종양학적 지표, 기능지표, 수술시간 및 재원기간, 삶의 질 및 만족도를 결과지표로 평가하였다. 연구유형은 비교연구 이상의 연구만 평

가에 포함하기로 하였다.

연구문헌은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMBASE), 한국교육학술정보원(RISS)) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2024. 8. 13.).

최종 선택된 연구의 비뮌림위험 평가는 무작위배정 임상시험 연구는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를, 비무작위 연구는 risk of bias assessment for nonrandomized studies (RoBANS ver 2.0)를 사용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 방법을 이용하여 근거수준을 평가하였다. 사전에 정한 자료추출 서식을 활용해 자료를 추출하여 표로 제시하고, 양적 분석이 가능한 경우 메타분석을 하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다.

본 평가는 소위원회 검토 결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 결정하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 총 23편(대상자 수 1,442명)으로 무작위배정 임상시험 연구 1편, 비무작위 연구 22편이었다. 연구대상자는 양성 근골격계 종양 9편, 악성 근골격계 종양 14편이었다.

대조군은 양성 근골격계 종양의 경우 수술과의 비교 8편, 수술과 고주파열치료술 병용군과 미병용군 비교 1편이었으며, 악성 근골격계 종양의 경우 수술과 고주파열치료술 병용군과 미병용군 비교 7편, 냉동제거술과의 비교 5편, 방사선요법과의 비교 2편이었다. 비뮌림위험은 RCT와 NRS 연구 모두 중등도인 것으로 판단하였다.

안전성

근골격계 종양의 고주파열치료술의 안전성은 부작용 및 이상반응으로 평가하였다.

양성 근골격계 종양 대상 고주파열치료술과 수술치료의 단독비교 8편에서 통증을 포함한 모든 안전성 지표에서 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없거나, 일시적이거나 경미한 부작용이 양 군에서 유사한 수준으로 발생하였다. 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 1편에서는 양 군 모두에서 신경 또는 방사선 관련 부작용이 발생하지 않았다고 보고하였다.

악성 근골격계 종양 대상 고주파열치료술과 냉동제거술 단독으로 혹은 양 군에 수술치료를 병용하여 비교한 연구 5편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 경미한 합병증의 발생률이 유의하게 더 높았으며, 나머지 연구에서는 일시적이거나 경미한 부작용이 양 군에서 유사한 수준으로 발생하였다. 양 군에

수술치료를 시행하고 각각 고주파열치료술과 방사선요법을 병용하여 비교한 연구 1편에서는 모든 지표에서 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었으며, 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 5편에서도 두 군 간 유의한 차이가 없거나, 일시적이거나 경미한 부작용이 양 군에서 유사한 수준으로 발생하였다.

효과성

근골격계 종양의 고주파열치료술의 효과성은 통증지표, 치료성공률, 종양학적 지표, 기능지표, 수술 시간 및 재원기간, 삶의 질 및 만족도로 평가하였다.

양성 근골격계 종양에서 고주파열치료술과 수술치료의 단독비교의 경우, 통증지표는 3편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 좋았고 2편에서는 중재군에서 더 좋은 경향성을 보였으나 통계적 유의성은 보고되지 않았다. 치료성공률은 4편 중 3편에서는 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었고, 1편에서는 두 군 간 유사한 수준이었으며 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 재발률을 보고한 6편을 합성하였을 때 중재군이 대조군보다 유의하게 높았으며, 무질병생존율은 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 낮았다. 기능지표는 1편에서 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었으며, 재원기간은 3편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 짧았고 2편은 중재군에서 더 짧은 경향성을 보였으나 통계적 유의성이 보고되지 않았으며, 수술시간은 2편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 짧았고 1편은 중재군에서 더 짧은 경향을 보였으나 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 만족도는 '매우 만족'의 비율이 중재군에서 높았으나 통계적 유의성은 보고되지 않았다.

양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 1편에서는 통증과 기능지표가 중재군이 대조군보다 유의하게 좋았으며, 나머지 지표들은 보고되지 않았다.

악성 근골격계 종양에서 고주파열치료술과 냉동제거술 단독으로 혹은 양 군에 수술치료를 병용하여 비교한 연구의 경우, 통증지표는 4편 중 2편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 높았고 2편에서는 대조군에서 더 좋은 경향성을 보였으나 통계적 유의성이 보고되지 않았으며, 치료성공률, 종양학적 지표, 기능지표는 보고되지 않았다. 수술시간은 1편에서 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었고, 재원기간은 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 길었다. 삶의 질은 대조군에서 더 높았으나 통계적 유의성은 보고되지 않았다.

양 군에 수술치료를 시행하고 각각 고주파열치료술과 방사선요법을 병용하여 비교한 연구의 경우, 통증지표는 2편 중 1편에서는 중재군이, 다른 1편에서는 대조군이 유의하게 좋아 상반된 결과를 보였고, 기능지표는 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 좋았으며, 이외의 지표들은 보고되지 않았다.

양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구의 경우, 통증지표는 4편을 합성하였을 때 1개월과 6개월 시점 모두 중재군이 대조군보다 유의하게 좋았다. 치료성공률은 2편에서 중재군과 대조군 모두 100%로 보고하였고, 재발률은 3편을 합성하였을 때 중재군이 대조군보다 유의하게 낮았다. 기능지표는 6편 중 3편에서는 중재군이 대조군보다 유의하게 좋았지만 3편에

서는 두 군 간 유의한 차이가 없었으며, 수술시간은 3편을 합성하였을 때 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었고, 삶의 질은 1편에서 두 군 간 유의한 차이가 없었다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 근골격계 종양의 고주파열치료술의 안전성과 효과성 결과를 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제시하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 양성 근골격계 종양에서 고주파열치료술은 시술 후 통증, 신경손상 발생 등이 일부 연구에서 보고되고 있으나, 이는 시술 특성에 따른 일시적인 부작용이며 최소침습적인 시술로서 소위원회는 동 기술을 안전한 의료기술로 판단하였다. 동 기술은 수술치료보다 재발률은 더 높으나 통증지표, 수술시간이나 재원기간이 감소한 결과가 있었고, 수술치료 시 고주파열치료술을 병용하는 것이 병용하지 않을 때보다 통증과 기능지표에서 유의한 개선을 나타낸 결과가 있어, 양성 근골격계 종양 환자에서 하나의 치료대안으로 사용할 수 있는 효과적인 기술이라고 평가하였다.

악성 근골격계 종양에서 고주파열치료술은 시술 후 통증, 신경손상 발생 등이 일부 연구에서 보고되고 있으나, 이는 시술 특성에 따른 일시적인 부작용이며 최소침습적인 시술로서 소위원회는 동 기술을 안전한 의료기술로 판단하였다. 동 기술은 통증지표 등 일부 지표에서 냉동제거술보다 개선효과가 낮거나, 방사선요법과는 유사한 효과가 나타난 결과가 있었고, 수술치료와 고주파열치료술을 병용하는 것이 병용하지 않을 때보다 통증지표, 재발률, 기능지표에서 개선효과가 높게 나타난 결과가 있어, 악성 근골격계 종양 환자에서 하나의 치료대안으로 사용할 수 있는 효과적인 기술이라고 평가하였다. 또한, 소위원회 검토 시 국내 임상상황에서 고주파열치료술이 냉동제거술에 비해 장비에 대한 접근성 및 시술의 편의성이 높고, 유골골종의 경우에는 수술치료보다 고주파열치료술을 일차치료로 시행하는 추세라는 의견이 있었다.

2025년 제2차 의료기술재평가위원회(2025. 2. 14.)는 ‘근골격계 종양의 고주파열치료술’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 양성 근골격계 종양 환자의 종양제거 및 증상완화 목적으로 고주파열치료술의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 악성 근골격계 종양 환자의 종양제거 및 증상완화 목적으로 고주파열치료술의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

※ 동 시술은 수술치료가 어렵거나, 환자가 수술치료를 원치 않는 경우 등에 한하여 전문의의 판단하에 제한적 사용을 권고함

주요어

근골격계 종양, 고주파열치료술, 안전성, 효과성

Musculoskeletal Tumor, Musculoskeletal Neoplasm, Radiofrequency Ablation, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

근골격계 종양 환자에서 고주파열치료술은 안전하고 효과적인가요?

질한 및 의료기술

근골격계 종양은 크게 뼈에 발생하는 골종양과, 뼈를 둘러싼 막이나 힘줄, 인대 등에서 발생하는 연부 조직종양으로 구분할 수 있다. 양성종양은 성장속도가 느리고 발생부위에 국소적으로 머물러 있지만, 악성종양은 성장속도가 빠르고 혈관이나 림프관을 타고 주변 조직을 침범하여 전이를 일으키는 특성을 가지고 있다.

근골격계 종양의 고주파열치료술(radiofrequency ablation, RFA)은 CT 유도하(연부조직의 경우 초음파유도)에 전극이 부착된 바늘을 근골격계 종양 내에 삽입하여 고주파열로 종양을 선택적으로 괴사시키는 기술이며, 건강보험에서 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

근골격계 종양에서의 고주파열치료술을 종양제거 및 증상완화 목적으로 사용하는 것은 안전하고 효과적인지에 대해 확인하기 위하여 총 23편의 연구(양성 근골격계 종양 대상 9편, 악성 근골격계 종양 대상 14편)를 검토하였다. 안전성 관련하여 시술 후 통증, 신경손상 발생 등이 일부 연구에서 보고되었으나, 이는 대부분 일시적이고 고주파 열치료술이 최소침습적 기술이라는 점에서 안전한 기술로 평가하였다. 효과성의 경우, 수술치료에 고주파열치료술을 추가로 시행할 때 통증 감소, 기능 회복, 수술시간 및 입원기간 단축 등에서 개선효과를 보이는 것을 확인하였으며, 이에 따라 고주파열치료술은 하나의 치료대안이 될 수 있을 것으로 평가하였다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 양성 및 악성 근골격계 종양 환자의 종양제거 및 증상완화 목적으로 고주파열치료술의 사용을 '약하게 권고함'으로 결정하였다(※ 동 시술은 수술치료가 어렵거나, 환자가 수술치료를 원치 않는 경우 등에 한하여 전문의의 판단하에 제한적 사용을 권고함).

1. 평가배경

근골격계 종양의 고주파열치료술은 컴퓨터단층촬영(computed tomography, CT) 유도하(연부조직의 경우 초음파유도)에 전극이 부착된 바늘을 근골격계 종양 내에 삽입하여 고주파열로 종양 부위를 선택적으로 괴사시키는 시술로서, 신의료기술평가제도가 확립되기 이전인 2002년 4월 1일부로 비급여로 등재(보건복지부 고시 제2002-28호, 2002. 3. 29.)되었으며 본 원의 내부 모니터링으로 발굴하였다.

다양한 대체 의료기술이 존재하는 현시점에서 비교기술 대비 동 기술의 안전성 및 효과성에 대한 근거를 확인하고자, 2024년 제6차 의료기술재평가위원회(2024. 6. 14.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 근골격계 종양의 고주파열치료술

고주파열치료기는 전기 발생기(generator)와 전극(electrode) 및 접지(ground pad)로 이루어져 있는데, 기종에 따라 냉각 시스템이 갖추어져 있다. 고주파열치료는 치료 후 괴사 조직을 만들게 되는데, 이를 병변(lesion)이라고 부르며, 이는 응고 괴사로서 전기 에너지가 조직을 익히는 것이다. 전기 소작기(Bovie device)는 소작기 끝부분 자체가 뜨거워지면서 열을 조직에 전달하는 데 반해, 고주파열치료의 경우는 전극에서 교류 전기(라디오 주파수와 비슷한 100 kHz에서 1.5 MHz)가 조직으로 흘러가 조직 내부의 국소 이온들의 진동(oscillation)을 유발하여 열을 발생시킨다. 즉 열 발생은 조직 내부에서 일어나는 것이며, 충분한 열에 의해 괴사된 병변은 시간이 지남에 따라 일부는 흡수되고 반흔으로 남게 된다(성기선, 2007).

골조직에서 고주파열치료의 이용은 1989년 Tillostion 등이 살아 있는 개를 이용한 실험 이후에 그 안전성이 입증되면서 확산되었다. 고주파열치료는 실시간 영상 감시 하에서 경피적으로 시술을 하므로, 합병증이 적고 통원 치료가 가능하며, 다른 치료와 병행이 가능하고 반복 시술이 안전하게 시행될 수 있는 등의 장점이 있어 앞으로도 많은 발전이 예상되는 분야이다(성기선, 2007).

1.1.2 국내 이용현황

근골격계 종양의 고주파열치료술은 비급여 항목으로서 정확한 국내 이용 현황 파악이 어려우며, 건강보험심사평가원 비급여 진료비용 공개 항목에도 해당하지 않으나 서울 시내 주요 대학병원 기준

578,000~2,292,000원인 것으로 확인되었다.

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험 및 행위등재 현황

근골격계 종양의 고주파열치료술은 2002년 4월 1일부터 비급여로 등재되어 있는 시술이다(보건복지부 고시 제2002-28호, 79호(2002.3.29.)). 보험분류번호는 '조81'이며, 보험EDI코드는 'SZ081'을 부여하고 있다.

표 1.1 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	점수
		제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침 제9장 처치 및 수술료 제1절 처치 및 수술료	
		[근 골]	
자-28		양성골종양의 소파술 또는 절제술 Curettage or Excision of Benign Bone Tumor	
	N0281	가. 골반골, 대퇴골, 하퇴골 Pelvis, Femur, Crus	5,591.21
	N0282	나. 상완골, 전완골, 쇄골 Humerus, Forearm, Clavicle	3,855.01
	N0283	다. 기타 Others	3,017.67
자-28-1		악성골종양의 광범위절제술 Radical Resection of Malignant Bone Tumor	
	N0284	가. 골반골, 대퇴골, 하퇴골 Pelvis, Femur, Crus	17,033.87
	N0285	나. 상완골, 전완골, 쇄골 Humerus, Forearm, Clavicle	11,283.02
	N0286	다. 기타 Others	7,086.28
자-28-2		악성종양의 사지구제술	
		주 : 악성종양의 광범위 절제술, 골재건술(골이식, 관절치환 등), 연부조직재건술을 모두 실시한 경우에 산정한다.	
	NA281	가. 골반부 Pelvis	30,947.64
	NA282	나. 대퇴부, 견갑부, 상완부 Thigh, Scapula, Upper Arm	26,084.10
	NA283	다. 전완부, 하퇴부 Forearm, Lower Leg	20,144.57
	NA284	라. 수족부 Hand, Foot	13,141.46
	N0940	전이성 골종양(골반골 및 근위대퇴부) 경피적 시멘트 주입 성형술 Percutaneous Cement Plasty for Metastatic Bone Tumor	3,073.94
자-94-1		주 : 시술에 사용된 Bone Cement, Needle은 별도 산정한다.	
		[중재적 방사선시술]	
자-677-3		경피적 냉동제거술 [유도로 별도 산정] Percutaneous Cryosurgical Ablation	
	M6775	라. 근골격계 종양 Musculoskeletal Tumor	9,864.99
		주: 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」별표2에 따른 요양 급여 적용	
		제3부 행위 비급여 목록 제9장 처치 및 수술료 등 제1절 처치 및 수술료	
		[근 골]	
조-81	SZ081	근골격계 종양의 고주파열치료술	

출처: 건강보험요양급여비용, 2024년 1월판

표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	조81	보험EDI코드	SZ081	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2002-28호 (2002.3.29.)			적용일자	2002-04-01
행위명(한글)	근골격계 종양의 고주파열치료			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	-			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적용증	CT 유도하(연부조직의 경우 초음파유도)에 전극이 부착된 바늘을 근골격계 종양 내에 삽입하여 고주파열로 종양부위를 선택적으로 괴사시키는 것임				
실시방법	시술전에 투시, CT 또는 초음파로 종양의 위치 및 크기를 확인한 후 천자할 부위를 국소마취하고 전극침을 종양의 가운데로 삽입하여 4개의 전극침을 펴고, 펴진 전극침들이 전체 종양을 잘 둘러싸고 있는지를 확인한 후 전극침의 온도를 100℃로 하여 종양을 괴사시킴. 치료할 종양의 크기에 따라 전극침의 펴는 정도와 치료시간을 결정하며 간암의 고주파열치료와 장비 및 시술방법이 거의 동일함				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

건강보험요양급여비용목록에 근골격계 종양 치료와 관련하여 등재된 기술은 급여 항목으로 수술적 치료인 ‘양성골종양의 소파술 또는 절제술’, ‘악성골종양의 광범위절제술’, ‘전이성 골종양 경피적 시멘트 주입 성형술’이 있고, 선별급여 항목으로는 ‘냉동제거술’이 있다. 해당 기술의 보험등재 현황, 추가정보 및 사용량은 <표 1.3>과 같다.

표 1.3 근골격계 종양 관련 기술의 현황

기술명	경피적 냉동제거술 -근골격계 종양	양성골종양 소파술 또는 절제술	악성골종양 광범위절제술	전이성 골종양(골반골 및 근위대퇴부) 경피적 시멘트 주입 성형술
보험분류번호	자-677-3 라	자28나	자28-1나	자-94-1
보험EDI코드	M6775	N0281	N0284	N0940
급여여부	선별급여 80%	급여	급여	급여
상대가치점수	9864.99점	5591.21점	17033.87점	3,073.94점
진료비용원가	923,360원(의원) 801,040원(병원)	523,340원(의원) 454,010원(병원)	1,594,370원(의원) 1,383,150원(병원)	287,720원(의원) 249,600원(병원)
사용량(2023년)	4회(3명)	1,344회(1,159명)	332회(279명)	29회(26명)

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

1.2.2 소요장비

해당 기술의 소요장비 관련하여 식품의약품안전처 등록된 의료기기의 허가사항은 <표 1.4>와 같다.

표 1.4 소요장비 관련 허가사항

구분	내용	
품목명	범용전기수술기	일회용 발조절식 전기 수술기용 전극
품목분류번호(등급)	A35010.01(3)	A35025.03(2)
사용목적	고주파 전류를 사용하여 조직의 응고에 사용하는 기구	전기수술기 및 전기소작기 등 전기수술장치에 연결하여 인체조직의 절개 또는 응고, 지혈을 위해 사용

출처: 식품의약품안전처 의료기기안전대책방 홈페이지

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 CPT 코드 목록은 <표 1.5>와 같으며, 일본 진료보수 점수표에서는 관련 항목을 확인할 수 없었다. 미국 CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services)에서는 관련 항목을 확인할 수 없었으며, 민간보험사인 Aetna에서는 암성 골통증(cancer bone pain)에는 동 기술의 의학적 필요성(medical necessity)을 인정하고 있으나, 장골에 발생한 연골육종(cartilaginous tumors in the long bones)의 치료에는 실험적(experimental and investigational)인 기술로 제시하고 있다.

표 1.5 미국 행위등재 현황

CPT 코드	내용
20982	Ablation therapy for reduction or eradication of 1 or more bone tumors (eg, metastasis) including adjacent soft tissue when involved by tumor extension, percutaneous, including imaging guidance when performed; radiofrequency

출처: American medical association, CPT 2023

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 근골격계 종양

근골격계 종양(musculoskeletal tumor)은 크게 골종양과 연부조직 종양으로 나눌 수 있으며, 양성종양은 성장속도가 느리고 발생부위에 국소적으로 머물러 있으나 악성종양은 성장속도가 빠르고 혈관이나 림프관을 타고 주변 조직을 침범하여 전이를 일으키는 특성을 가지고 있다(대한정형외과학회, 2022). 약 200개의 양성종양과 90개의 악성종양이 존재하며 각각의 종양은 조직학적으로 많은 변이를 가지고 있고 개별적인 특징을 보인다(Skinner, 2014).

골종양(tumor of bone)은 양성 골종양과 악성 골종양으로 구분할 수 있으며, 전이성 골종양도 악성 골종양에 포함된다. 양성 골종양에는 연골종, 골연골종, 유골골종, 거대세포 종양 등이 있고, 악성 골종양은 뼈에서 시작한 '원발성 종양'과 다른 부위에서 뼈로 번진 '전이성 종양'으로 구분된다. 원발성 악성 골종양은 주로 혈류를 통해 전이되며, 전이성 골종양은 원발성에 비해 빈도가 높고 예후도 불량하다는 특징을 갖고 있다(대한내과학회, 2017).

1.3.1.1 유골골종

유골골종(osteoid osteoma)은 비교적 흔한 양성 골종양으로 병변은 보통 1cm 미만의 크기이며, 주로 10~30세의 젊은 연령층의 남성에서 호발한다. 신체 모든 부위에서 나타날 수 있고, 50% 이상이 장관골의 골간부(대퇴골, 경골)에서 발생하며 특히 대퇴골 근위부에서 흔히 발생한다. 대표적인 증상은 통증으로 대부분의 환자에게서 가벼운 통증에서부터 걷다가 힘든 국소 통증까지 다양하게 나타나며, 주로 야간에 심해지는 경향이 있다. 검사는 대부분 단순 방사선 검사상에서 핵(nidus)이 보이면 비교적 진단이 용이하게 이루어지나, 일부 비전형 소견이 있어 진단이 지연되는 경우 CT, MRI, bone scan 등이 정확한 진단에 큰 도움이 된다(대한정형외과학회, 2022).

첫 치료는 약물치료로, 아스피린 혹은 비스테로이드성 항염증제(nonsteroidal anti inflammatory drug, NSAID)를 투여하여 통증을 감소시키는 것이다. 통증이 경미하고 약물에 잘 반응할 경우 추적관찰하며 보존적 치료로서 시행할 수 있으나, 지속적으로 통증을 호소하거나 약제 부작용 등으로 장기간 복용이 불가능한 경우 혹은 주위 관절 운동의 제한이 있는 경우 외과적 치료의 적응증이 된다. 외과적 치료는 핵을 완전히 제거하여 통증을 완화시키고 재발을 방지하기 위하여 주위의 경화된 골을 일부 포함하여 절제하는 광범위 절제술, 병소 및 주변 반응조직을 제거하는 소파술 및 천공술이 있다. 그러나 적극적인 완전 절제의 경우 주위 정상적인 골조직까지 제거하게 되어 수술 후 합병증이 발생할 가능성이 높고, 기능적 회복이 지연되며 필요시 골이식 등을 해야 한다는 문제점이 있다. 최근에는 경피적 방법으로, 전산화단층촬영을 이용한 고주파열치료술(radiofrequency ablation) 등을 이용하여 핵을 국소적으로 간단히 제거하는 시술 방법이 유용하게 이용된다(대한정형외과학회, 2022).

1.3.1.2 육종

근골격조직의 악성종양을 육종(sarcoma)이라고 부르며, 악성종양(육종)은 양성종양과는 달리 다른 장소로 이동하여 독립된 종양을 발생시킬 수 있다. 연부조직 육종은 폐나 간장 등의 실질장기와 몸을 지탱하는 뼈와 피부를 제외한 지방, 근육, 신경, 인대, 혈관, 림프관 등 우리 몸의 각 기관을 연결하고 지지하며 감싸는 조직에서 발생하는 악성종양을 말하며, 뼈에서 원발성으로 발생한 악성종양을 육종이라고 한다. 방사선학적 검사로 단순 방사선 사진, 테크네슘(Technetium) 99m 골주사, 혈관조영술, 전산화단층촬영, 자기공명영상, 양자방출단층촬영(positron emission tomography, PET)이 있으며, 조직검사 및 병리학적 검사가 있으며, 치료방법에는 수술, 항암화학요법, 방사선요법, 내분비요법, 면역요법, 유전자요법 등이 있다. 연부조직 육종 중 저등급 육종의 무병 생존 환자에게서 국소 재발을 발견하기 위해 최소 10년 간 추적관찰이 필요하며, 고등급 육종의 경우 국소재발과 폐전이를 발견하기 위해 적어도 5년간 추적관찰이 필요하다. 뼈에서 발생하는 육종은 주로 폐나 다른 뼈로 전이가 잘 된다(국가암정보센터, 2024).

1.3.1.3 전이성 골종양

전이성 골종양(metastatic bone tumor)은 뼈 외 다른 곳에서 생긴 원발암의 암세포들이 혈관이나 림프관을 통해 골조직으로 침범하여 뼈에 원발암과 같은 종류의 암을 일으키는 것을 말한다

(국가암정보센터, 2024).

원발성 골종양에 비해 발생 빈도가 약 15~25배 많고, 40대 이후에 발견되는 악성 골종양 중 가장 흔하다. 최근에는 평균 수명의 연장으로 암 발생률이 증가하면서 골 전이도 증가하고 있는 추세이다. 골은 폐와 간 다음으로 전이가 많이 일어나는 부위로 암 환자들의 약 50~80%에서 골 전이를 보이며, 다발성 전이가 많다. 대부분의 골종양은 전립선암, 유방암, 폐암에서 기인하고, 부위별 발생빈도는 척추, 대퇴골 근위부, 골반, 늑골, 흉골, 상완골 근위부 및 두개골의 순서로 흔히 전이된다(대한정형외과학회, 2022).

전이성 골종양의 가장 흔한 증상은 통증과 병적골절(pathologic fracture)로 몇 주에 걸쳐 점차적으로 발생하고 국소적이며 주로 밤에 더 심한 특징이 있다. 골 전이는 암 환자의 삶의 질에 나쁜 영향을 미친다(대한내과학회, 2017).

영상진단은 단순 방사선 검사가 기본적으로 사용되며 골주사 검사, MRI, 초음파 검사 및 PET 등을 이용해 정확한 진단을 하고, 필요에 따라 조직검사를 시행한다. MRI는 초기 뼈 전이를 발견하는 데 있어 가장 정확한 영상 검사이며, CT는 MRI를 견딜 수 없는 환자 혹은 적응증이 되지 못하는 사람에게 사용되고 골스캔과 PET은 전신의 뼈전이를 규명하는데 유용한 검사방법이다(국가암정보센터, 2024).

전이성 골종양 치료의 주 목적은 ① 통증완화, ② 이차적 병적골절 예방 및 치료, ③ 삶의 질 향상으로 치료방법은 비수술적, 수술적 치료로 구분할 수 있다(대한정형외과학회, 2020).

진통제인 비스테로이드성 항염증제(NSAID), 골다공증 치료제 비스포스포네이트(Bisphosphonates)의 국소 방사선치료, 호르몬 치료, 면역억제, 표적치료와 같은 비수술적 치료가 이환부위의 통증을 완화하는데 효과가 있고 골 파괴를 예방하는 국소 치료방법으로 흔히 사용되고 있다. 반면 골 파괴가 정도가 심해 위험성이 큰 압박 골절과 병적골절, 방사선치료로도 조절되지 않는 통증의 경우 수술적 치료를 시행한다.

수술적 치료는 긴급적 항암약물 치료의 중단을 최소화하고 일상생활을 영위하면서 환자가 암치료를 받을 수 있도록 도와주는 데 중점을 두어, 절제술 외 최소침습적(minimally invasive) 수술 방법의 개발 및 연구가 활발히 진행되고 있다. 최소 침습적 수술방법에는 고주파열치료술, 냉동제거술, 경피적 시멘트 주입술 또는 경피적 뼈 고정술 등이 있으며 긴급적 피부절개 없이 구멍만을 뚫어 진행하므로 수술로 인한 합병증이 거의 없고, 짧은 입원기간과 재활치료 단축의 효과가 보고되고 있다(국가암정보센터, 2024).

1.3.2 질병부담

근골격계 종양의 고주파열치료술의 적응증인 근골격계 종양과 관련한 대표적 질병코드(C40, C41, D16)의 국내 환자현황은 <표 1.6>과 같으며, 최근 소폭 증가하는 추세이다.

표 1.6 국내 근골격계 종양 환자 현황

ICD 코드	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
C40 사지의 골 및 관절연골의 악성 신생물	1,654	1,612	1,671	1,602	1,648
C41 기타 및 상세불명 부위의 골 및 관절연골의 악성 신생물	3,407	3,295	3,392	3,510	3,607
D16 골 및 관절연골의 양성 신생물	24,922	23,991	25,621	27,204	28,804
합계	29,983	28,898	30,684	32,316	34,059

출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템(의료통계정보)질병/행위별 의료 통계) 질병소분류(3단상병) 통계

1.4 국내외 임상진료지침

미국종합암네트워크(National Comprehensive Cancer Network, NCCN) 환자용 지침 및 임상진료지침(2023)에서는 골 종양에 대한 국소치료법으로 냉동제거술과 고주파열치료술을 소개하며 주변 정상조직에 손상을 최소화하고, 작은 종양을 파괴할 수 있다고 언급하였다.

유럽 심혈관 및 중재 영상의학회(Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, CIRSE)의 2022년 표준진료지침에서는 고주파열치료술이 골외 성분(extra-osseous component)이 없거나 작은 골용해성(osteolytic) 또는 골용해성-골모세포(mixed osteolytic-osteoblastic) 혼합형 병변에 적용되며, 골외 연조직 성분이 존재하는 경우 연조직-골 경계를 절제함으로써 통증을 완화할 수 있다고 제시하였다.

1.5 체계적 문헌고찰 현황

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 연구를 찾기 위하여 Cochrane 및 PubMed에서 관련된 연구를 수기 검색하였다.

Sangjiorgio 등(2023)은 척추 유골골종 환자에서 고주파열치료술과 수술적 절제의 안전성과 효과성을 확인하기 위해 31개 연구(749명 환자)의 메타분석을 수행하였다. 수술적 절제를 받은 환자의 경우 19개 연구에서 평균 치료 성공률이 85.6%로 보고된 반면, 고주파열치료술군에서는 18개 연구에서 평균 88.6%의 성공률이 보고되었으며, 최종 추적 조사에서 기준선과의 통증 점수의 평균 차이는 수술적 절제군에서 5.8점, 고주파열치료술군에서 6.7점이었다. 재발은 수술적 절제를 받은 환자의 5.6%, 고주파열치료술을 받은 환자의 6.7%에서 관찰되었고, 합병증 발생률은 수술적 절제군에서 7.8%, 고주파열치료술군에서 4.4%였다. 수술 및 고주파열치료술 모두에서 높은 성공률을 확인하였으며, 모두 통증 완화에 효과적이었고 재발률과 합병증 발생률도 낮았다. 수술적 절제에 비해 고주파열치료술은 덜 침습적인 시술로 척추 유골골종 치료에 안전하고 효과적인 옵션으로 입증되었다고 결론 내렸다.

Shanmugasundaram 등(2021)은 유골골종 치료를 위한 경피적 절제술인 고주파열치료술, 냉동제거술, 레이저 절제술, 극초단파 절제술의 안전성과 효과성을 평가하기 위해 메타분석을 수행하였다. 모든 절제술 방법은 유의한 즉각적 및 지속적 통증 감소로 이어졌으며, 기술적, 임상적 성공률과 주요한 합병증에 있어서는 각 방법 간 유의한 차이가 없었다고 제시하였다.

1.6 기존 의료기술평가

2023년 영국 NICE (National Institute for Health and Care Excellence)의 관련 중재행위 가이드라인(interventional procedures guidance, IPG)에서는 두 건의 지침을 제시하였다. 척추 전이암 통증 완화에서 RFA의 안전성과 효과성에 대한 근거는 양적 및 질적으로 제한적이므로 동 기술은 임상적 관리, 동의, 감독 혹은 연구의 특별한 환경(special arrangements)에서만 사용되어야 한다고 제시하였다. 척추 전이암 통증 완화를 위한 경피적 풍선척추성형술(balloon kyphoplasty) 또는 경피적 척추성형술(percutaneous vertebroplasty)의 보조적 기술로서 RFA의 안전성과 효과성에 대한 근거는 임상적 관리, 동의, 감독의 표준적 환경(standard arrangements)에서 동 기술의 사용을 지지하기에 충분함을 언급하였다.

2012년 오스트리아의 Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment는 유골골종(양성 골종양) 및 폐암, 유방암, 전립선암과 같은 다양한 원발성 암의 골전이의 치료를 위한 고주파열치료술을 체계적 문헌고찰을 통해 평가하였다. GRADE 근거 수준은 매우 낮았으며 골종양의 표준 치료법과 비교하여 고주파열치료술의 효과성과 안전성을 평가하기에 근거가 부족하여, 현재 병원 보험 목록에 포함되는 것은 권고되지 않는다고 결론 내렸다.

2. 평가목적

본 평가의 목적은 근골격계 종양 환자에서 고주파열치료술이 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

동 평가에서는 근골격계 종양의 고주파열치료술의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래 기술된 바와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 “근골격계 종양의 고주파열치료술 재평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

동 평가의 핵심질문은 아래와 같으며, 핵심질문에 따라 확정된 평가범위(PICO-TS)는 <표 2.1>과 같다.

- 양성 근골격계 종양 환자에서 고주파열치료술은 종양제거 및 증상완화에 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 악성 근골격계 종양 환자에서 고주파열치료술은 종양제거 및 증상완화에 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용	
Patients (대상 환자)	양성 근골격계 종양 환자	악성 근골격계 종양 환자
Intervention (중재시술)	(공통) 고주파열치료술	
Comparators (비교시술)	<ul style="list-style-type: none"> 수술치료 (급여) 냉동제거술 (선별급여 80%) 	<ul style="list-style-type: none"> 수술치료 (급여) 냉동제거술 (선별급여 80%) 방사선요법 (급여)
Outcomes (결과변수)	<ul style="list-style-type: none"> (공통) 안전성 <ul style="list-style-type: none"> 부작용 및 이상반응 	<ul style="list-style-type: none"> (공통) 효과성 <ul style="list-style-type: none"> 통증지표 치료성공률 종양학적 지표 (생존율, 재발률 등) 기능지표 수술시간 및 재원기간 삶의 질 및 만족도
Time (추적기간)	(공통) 제한하지 않음	
Setting (세팅)	(공통) 제한하지 않음	
Study Designs (연구유형)	(공통) 비교연구 (무작위 임상시험 연구, 비무작위 임상시험 연구, 코호트 연구 포함)	

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 연구검색은 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 간주되는 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) 3개의 전자 데이터베이스를 이용하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid-MEDLINE에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 연구 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid Embase	http://ovidsp.tx.ovid.com
EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

국내 연구검색은 코리아메드(KoreaMed), 한국의학논문데이터베이스(KMBASE), 한국교육학술정보원(RISS) 3개의 전자 데이터베이스를 이용하여 수행하였다(표 2.3). 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 연구 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://koreamed.org
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr

1.3.3 수기 검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 연구 검색과정에서 확인되거나 본 연구 주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 연구의 선택/배제 기준에 적합한 연구를 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4 연구선정

연구선정은 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 연구선정 단계에서는 제목 및 초록을 바탕으로 본 평가의 평가대상과 관련성이 없는 것으로 판단되는 연구를 배제하고, 2차 단계에서는 연구의 전문(full-text)을 검토하여 본 평가의 선택기준에 맞는 연구를 최종적으로 선정하였다. 의견 불일치가 있을 경우, 제3자 검토 및 소위원회회를 통하여 의견일치를 이루었다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 연구의 선택 및 배제기준

선택기준 (Inclusion Criteria)	배제기준 (Exclusion Criteria)
<ul style="list-style-type: none"> - 근골격계 중앙 환자를 대상으로 한 연구 - 고주파열치료술을 수행한 연구 - 사전의 정의한 비교기술에 해당하는 연구 - 사전의 정의한 결과지표를 보고한 연구 - 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구 	<ul style="list-style-type: none"> - 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) - 원저가 아닌 연구(총설, letter, comment 등) - 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) - 원문 확보 불가 - 중복 출판된 문헌

1.5 비뚤림위험 평가

최종 선정된 연구의 비뚤림위험 평가는 연구설계에 따라 적합한 도구를 활용하여, 2명의 평가자가 독립적으로 시행하였다. 무작위배정 임상시험연구(randomized controlled trial, RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하였다. RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 비뚤림위험 평가결과 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처를 확인하여 평가하였다.

비무작위 연구(non-randomized studies, NRS)의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS ver 2.0)를 사용하였다. RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정 임상시험연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다(김수영 등, 2013). 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였으며, 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처를 확인하여 평가하였다. 구체적인 평가항목은 <표 2.5>와 같다.

표 2.5 비뚤림위험 평가 도구

비뚤림 유형	Risk of Bias (RoB)	RoBANS ver 2.0	평가결과
선택 비뚤림	무작위배정 순서생성	대상군 비교가능성 대상군 선정	낮음/ 불확실/ 높음
	배정은폐	교란변수	
실행 비뚤림	눈가림 수행	노출 측정	
결과 확인 비뚤림	결과 평가에 대한 눈가림 수행	평가자의 눈가림 결과 평가	
탈락 비뚤림	불완전한 결과자료	불완전한 결과자료	
보고 비뚤림	선택적 결과보고	선택적 결과보고	
기타 비뚤림	재정지원	재정지원	

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행시술, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다(표 2.6).

표 2.6 자료추출 항목

추출항목	내용
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 제1저자 출판연도 연구수행국가 연구유형
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 대상환자 대상자특성 중앙특성
수행시술	<ul style="list-style-type: none"> 중재시술 비교시술 추적관찰기간
안전성 결과	<ul style="list-style-type: none"> 부작용 및 이상반응
효과성 결과	<ul style="list-style-type: none"> 치료성공률 통증지표 중앙학적 지표 기능지표 재원기간, 수술시간 삶의 질

1.7 자료합성

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

효과추정치는 이분형 변수의 경우 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 확인하고 Cochran Q statistic($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용하여 연구간 통계적 이질성을 판단하였다.

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

1.8 근거수준 평가

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

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 <표 2.7>의 권고등급 분류에 따른 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.7 의료기술재평가 권고등급 체계

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, 추가연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 별도 명시할 수 있음

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

국내·외 데이터베이스를 통해 총 6,242편이 검색되었으며, 각 데이터베이스별 중복검색된 문헌을 제거한 총 5,209편을 대상으로 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 95편의 문헌을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 연구선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 최종적으로 총 23편의 연구를 선정하였다. 연구선정 흐름도는 <그림 3.1>과 같으며, 최종 선택연구 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 <별첨 2>에 기술하였다.

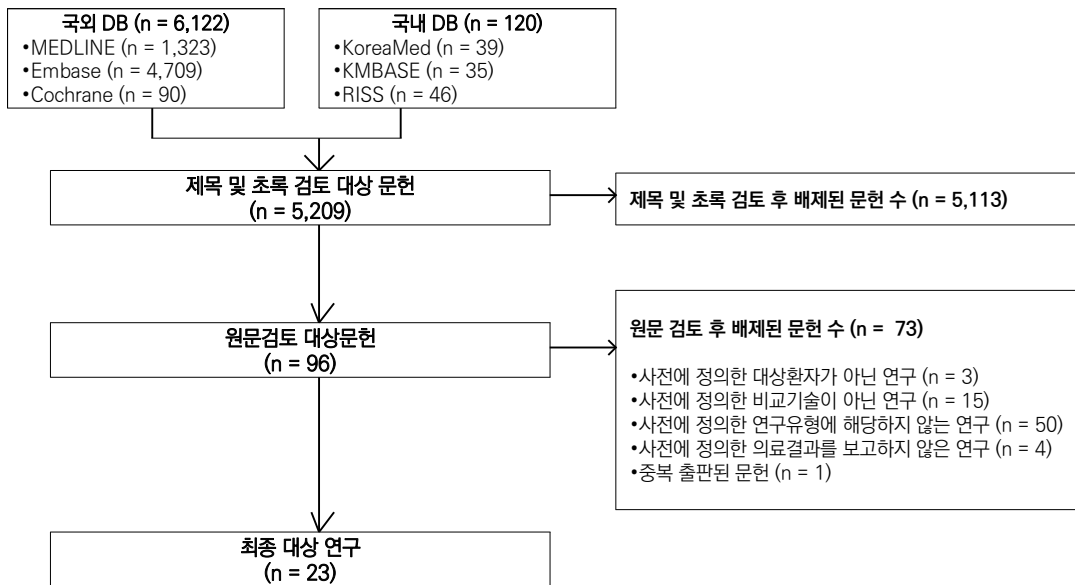


그림 3.1 연구선정 흐름도

1.2 선택연구 특성

최종 선택연구는 총 23편(RCT 1편, 전향적 코호트 연구 3편, 후향적 코호트 연구 19편)으로, 출판연도는 2020년대 11편, 2010년대 11편, 1990년대 1편이었으며, 출판국가는 중국이 8편, 이탈리아가 6편으로 많았고, 국내 연구는 확인되지 않았다. 양성 근골격계 종양 대상은 9편으로, 대조군별로 고주파열치료술과 수술치료의 단독비교 연구 8편, 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 1편이었으며, 악성 근골격계 종양 대상은 14편으로, 대조군별로 고주파열치료술과 냉동제거술 단독으로 혹은 양 군에 수술치료를 병용하여 비교한 연구 5편, 양 군에 수술치료를 시행하고 각각 고주파열치료술과 방사선요법을 병용하여 비교한 연구 2편, 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 7편이었다. 각 선택연구의 기본 특성을 <표 3.1> 및 <표 3.2>에 제시하였다.

표 3.1 선택연구의 특성

연번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구 설계	대상질환	대상자수 (I/C)	중재군	대조군	대조군 상세	안전성	효과성	추적관찰 기간
양성 근골격계 종양 대상											
1	Igrec (2024)	오스트 리아	후향적 코호트	Osteoid osteoma	116 (73/43)	RFA	Surgery	Curettage	Complications	Success rate	1주일
2	Atiç (2023)	터키	후향적 코호트	Osteoid osteoma	40 (20/20)	RFA	Surgery	Percutaneous excision	Complications	Success rate	평균 19.02개월
3	Vita (2023)	이탈리 아	후향적 코호트	Osteoid osteoma	27 (8/19)	RFA	Surgery	Curettage	Complications	- Recurrence - VAS pain - DASH - PRWE score	24개월
4	Oguzoglu (2022)	터키	후향적 코호트	Vertebral hemangiomas	46 (21/25)	Surgery + RFA	Surgery	Vertebroplasty	Complications	- VAS - ODI	6개월
5	Pipola (2021)	이탈리 아	후향적 코호트	Osteoid osteoma	138 (58/80)	RFA	Surgery	Intralesional extracapsular excision	Complications	- Local recurrence - Disease-free survival	평균 57.45개월 (중재군) 62.75개월 (대조군)
6	Yu (2019)	중국	전향적 코호트	Spinal osteoid osteoma	28 (12/16)	RFA	Surgery	Curettage	Complications	- VAS - In-hospital stay - Recurrence rate	55.5 (12- 122)개월
7	Göksel (2019)	터키	후향적 코호트	Osteoid osteoma/ children	24 (13/11)	RFA	Surgery	Curettage	Complications	Recurrence	1.76 (1-4)년
8	Weber (2015)	독일	후향적 코호트	Osteoblastoma	27 (19/8)	RFA	Surgery	Open surgical resection	Complications	- Technical success - VAS - patient's satisfaction	6개월
9	Rosenthal (1998)	미국	후향적 코호트	Osteoid osteoma	106 (68/38)	RFA	Surgery	Operative excision	Complications	- Recurrence - Clinical success	9년

연번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구 설계	대상질환	대상자수 (I/C)	중재군	대조군	대조군 상세	안전성	효과성	추적관찰 기간
악성 근골격계 종양 대상											
10	Tian (2022)	중국	후향적 코호트	Sacral metastases	126 (51/75)	Surgery + RFA	Surgery	Percutaneous sacroplasty	Major and minor complications	- Technical success - VAS score - ODI - KPS	12개월
11	Wang (2022)	중국	후향적 코호트	Thoracolumbar vertebral metastases	35 (15/20)	Surgery + RFA	Surgery	Vertebroplasty	Complications	- VAS score - Technical success	6개월
12	Han (2021)	중국	후향적 코호트	Spinal metastases	49 (23/26)	Surgery + RFA	Surgery	Vertebrectomy	NR	- VAS score - Frankel scale - Operation time - Recurrence period - Local recurrence rates	6개월
13	De Marini (2020)	프랑스	전향적 코호트	Bone metastases	274 (53/221)	RFA	CA		Complications	NR	평균 17.9개월
14	Lv (2020)	중국	후향적 코호트	Spinal metastatic tumor	87 (35/52)	Surgery + RFA	surgery	Percutaneous vertebroplasty / Percutaneous kyphoplasty	Complications	- VAS score - ODI - Tumor recurrence	6개월
15	Li (2020)	중국	전향적 코호트	Spinal metastases	132 (65/67)	Surgery + RFA	Surgery	Simple open cone resection	Complications	- VAS score - KPS score - Frankel spinal cord injury	6개월
16	Lu (2019)	중국	후향적 코호트	Spinal metastasis	82 (51/31)	Surgery + RFA	Surgery + RT	Percutaneous vertebroplasty	NR	- VAS - WHO Pain Relief - ODI	6개월
17	Yan (2019)	중국	후향적 코호트	Acetabular metastases	27 (12/15)	Surgery + RFA	Surgery	Percutaneous acetabuloplasty	Complications	- VAS - ECOG - MSTs - QLQC30 - Global health and quality-of- life scale	12개월

연번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구 설계	대상질환	대상자수 (I/C)	중재군	대조군	대조군 상세	안전성	효과성	추적관찰 기간
18	Ma (2018)	미국	후향적 코호트	Osseous metastases	75 (48/27)	RFA	CA		Complications	NRS pain scores	12개월
19	Zugaro (2016)	이탈리 아	후향적 코호트	Painful solitary osteolytic bone metastases	50 (25/25)	RFA	CA		Complications	- Medication level questionnaire - MQOL	12주
20	Orgera (2014)	이탈리 아	RCT	Multiple myeloma	36 (18/18)	Surgery + RFA	Surgery	Vertebroplasty	Complications	- VAS - RDQ	6개월
21	Di Francesco (2012)	이탈리 아	후향적 코호트	Solitary painful osteolytic long bone metastases	30 (15/15)	Surgery + RFA	Surgery + RT	Surgical stabilization	Complications	- VAS - Medication level questionnaire	6개월
22	Thacker (2011)	미국	후향적 코호트	Metastatic disease to the bone	58 (22/36)	RFA	CA		Complications	- 24-hour procedure-related pain requirements - Change in analgesic requirements - Total length of hospital stay	24시간
23	Masala (2011)	이탈리 아	후향적 코호트	Metastatic bone disease refractory to conservative pain treatments.	30 (15/15)	Surgery + RFA	Surgery + CA	Osteoplasty	Complications	VAS score	6개월

C, comparator; CA, cryoablation; DASH, Disability of the Arm, Shoulder, and Hand score; ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group performance status; I, intervention; KPS, Karnofsky Performance Scale; MQOL, McGill Quality of Life Questionnaire; MSTs, Musculoskeletal Tumor Society score; NR, not reported; NRS, numeric rating scale; ODI, Oswestry Disability Index; PRWE, Patient Rated Wrist/Hand evaluation score; QLQC30, European Organization for Research and Treatment of Cancer core quality-of-life questionnaire; RDQ, Roland-Morris Disability Questionnaire; RFA, radiofrequency ablation; VAS, visual analog scale; WHO, World Health Organization

표 3.2 선택연구의 종양 및 중재 특성

연번	제1저자 (출판연도)	종양 특성		중재시술 특성	
		개수(I/C)	크기(I/C) (cm)	장비명	유도방법
양성 근골격계 종양 대상					
1	Igrec (2024)	NR	0.7 (0.5-1.1) / 0.8 (0.5-1.3)	Rita StarBurst 14 G, AngioDynamics	CT
2	Atiç (2023)	NR	NR	NR	CT
3	Vita (2023)	NR	NR	NR	CT
4	Oguzoglu (2022)	NR	NR	NR	CT
5	Pipola (2021)	NR	NR	RFG-3C; Radionics	CT
6	Yu (2019)	NR	1.1 (0.3) / 1.3 (0.4)	Cool-tip RFA system (Valleylab, Covidien, Mansfield, MA, USA)	CT
7	Göksel (2019)	NR	NR	Cool-tip RF Ablation System, Covidien, USA	NR
8	Weber (2015)	NR	NR	NR	CT
9	Rosenthal (1998)	NR	NR	Radionics, Burlington, Massachusetts	CT
악성 근골격계 종양 대상					
10	Tian (2022)	NR	NR	UniBlate 17-ga; AngioDynamics	MRI, CT
11	Wang (2022)	17/24	NR	MedSphere RFA S-1500 (MedSphere International, Shanghai, China)	Fluoroscopic cone-beam CT
12	Han (2021)	NR	NR	Rita UniBlate unipolar needle	Preoperative radiographic findings
13	De Marini (2020)	66/301	NR	Cool-tip or Osteo-Cool, Medtronic	CT
14	Lv (2020)	47/78	NR	NR	C-arm X-ray
15	Li (2020)	NR	NR	RITA1500X type	X-ray fluoroscopy
16	Lu (2019)	NR	NR	NR	Digital subtraction angiography
17	Yan (2019)	NR	NR	Tumor Ablation System (ANGIODYNAMICS, RITA Model 1500X; Latham, NY)	Fluoroscopy or CT

연번	제1저자 (출판연도)	종양 특성		중재시술 특성	
		개수(I/C)	크기(I/C) (cm)	장비명	유도방법
18	Ma (2018)	NR	NR	STAR Tumor Ablation System (DFINE; San Jose, CA)	Fluoroscopy or CT
19	Zugaro (2016)	NR	4 (4-5) / 4 (3.4-6)	RF 3000®; Boston Scientific Corp.	CT
20	Orgera (2014)	NR	NR	Cool-tip (Covidien, Boulder, CO; formerly Tyco Healthcare Valleylab)	CT-fluoroscopic
21	Di Francesco (2012)	NR	6 (5.4-6.4) / 5 (4.5-5.1)	RF 3,000 ; Boston Scientific Corporation, Natick, MA, USA	CT
22	Thacker (2011)	NR	NR	Model 1500, RITA Medical Systems	CT
23	Masala (2011)	17/15	2.19 (0.54) / 2.78 (1.38)	Invatec, Concesio, Brescia, Italy	CT

C, comparator; CA, cryoablation; CT, computed tomography; I, intervention; MRI, magnetic resonance imaging; NR, not reported; RFA, radiofrequency ablation

1.3 비뚤림위험 평가결과

평가에 최종적으로 선택된 RCT 1편에 대하여 RoB 도구를 사용하여 비뚤림위험을 평가하였다. 문헌별 평가결과 및 평가 요약 그래프는 <그림 3.2>와 <그림 3.3>에 제시하였다.

평가 영역별로 살펴보면, 무작위 배정순서 생성에 대한 평가에서는 구체적인 방법에 대한 언급이 없어 ‘불확실’로 평가하였고, 배정순서 은폐의 경우 적절한 방법으로 이루어져 ‘낮음’으로 평가하였다. 연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림 영역에서는 방법에 대한 구체적인 언급이 없어 ‘불확실’로 평가하였고, 결과평가에 대한 눈가림의 경우 눈가림이 결과평가에 영향을 미치지 않을 것으로 판단하여 ‘낮음’으로 평가하였다. 불충분한 결과자료 영역에서는 결측치가 없어 비뚤림위험 ‘낮음’으로 평가하였으며, 선택적 보고 영역에서는 모든 연구에서 사전에 정의한 일차, 이차 결과들을 보고하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였다. 그 외 비뚤림의 경우 민간연구비 지원 등 이해상충이 없다고 보고하여 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다.

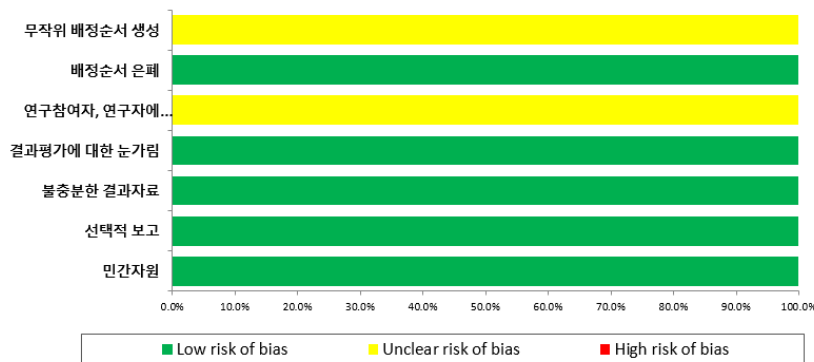


그림 3.2 비뚤림위험 그래프(RoB)

Author (year)	무작위 배정 순서 생성	배정순서 은폐	연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	결과평가에 대한 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고	민간지원
Orgera (2014)	ⓘ	●	ⓘ	●	●	●	●

● 낮음
 ⓘ 불확실
 ✖ 높음

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약(RoB)

NRS 22편에 대하여 비무작위 연구의 비뚤림위험 평가를 위해 개발된 RoBANS ver 2.0을 이용하여 평가하였다. 문헌별 평가결과 및 평가 요약 그래프는 <그림 3.4>와 <그림 3.5>에 제시하였다.

평가 영역별로 살펴보면, 대상군 비교가능성에 대한 평가에서는 절반 이상의 연구에서 중재군과 대조군의 주요 기저특성의 차이에 대한 구체적인 언급이 없어 비뚤림위험을 ‘불확실’로 평가하였으며, 대상군 선정 영역의 경우 대부분의 연구에서 시술별 대상자 선정 방법에 대한 구체적인 언급이 없어 비뚤림위험을 ‘불확실’로 평가하였다. 교란변수의 경우, 교란변수 보정에 대한 언급이 없는 문헌이 대부분으로 ‘불확실’로 평가하였으며, 노출 측정의 경우 시술 적용이 의무기록에서 확인되었으므로 모든 연구에서 ‘낮음’으로

평가하였다. 평가자의 눈가림 영역에서는 모든 연구에서 결과평가자 눈가림이 이루어지지 않았거나 언급이 없었으나, 눈가림 여부가 결과 측정에 영향을 미치지 않을 것으로 판단하여 비뚤림위험을 ‘불확실’로 평가하였으며, 결과 평가의 경우 모든 연구에서 의무기록에서 확인하거나 신뢰도와 타당도가 입증된 도구를 사용하여 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다. 불완전한 결과자료의 경우 결측치가 없는 경우 비뚤림위험을 ‘낮음’으로, 탈락률이 한 군이라도 20% 이상일 경우 ‘높음’으로 평가하였다. 선택적 결과 보고의 경우, 대부분의 문헌에서 사전에 정의한 일차, 이차 결과를 보고하여 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다. 이상의 결과를 종합하여 미루어볼 때, 선택된 문헌들의 비뚤림위험의 수준은 중등도로 판단하였다.

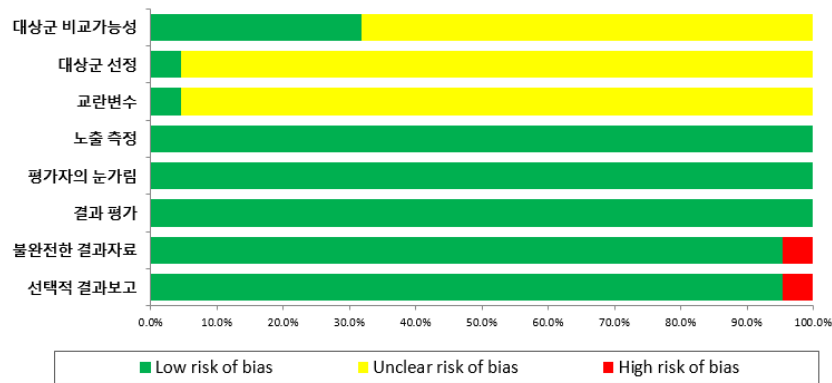


그림 3.4 비뚤림위험 그래프(RoBANS)

Author (year)	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출측정	평가자의 눈가림	결과 평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Igrec (2024)	!	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Atic (2023)	!	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Vita (2023)	!	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Oguzoglu (2022)	!	✓	!	✓	✓	✓	✓	✓
Pipola (2021)	!	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Yu (2019)	✓	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Göksel (2019)	!	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Weber (2015)	!	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Rosenthal (1998)	!	!	!	✓	✓	✓	✗	✓
Tian (2022)	!	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Wang (2022)	✓	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Han (2021)	!	!	!	✓	✓	✓	✓	✗
De Marini (2020)	!	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Lv (2020)	✓	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Li (2020)	✓	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Lu (2019)	!	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Yan (2019)	!	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Ma (2018)	!	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Zugaro (2016)	✓	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Francesco (2012)	!	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Thacker (2011)	✓	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Masala (2011)	✓	!	!	✓	✓	✓	✓	✓

✓ 낮음 ! 불확실 ✗ 높음

그림 3.5 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약(RoBANS)

2. 분석결과

2.1 안전성

2.1.1 양성 근골격계 종양

양성 근골격계 종양 대상 고주파열치료술과 수술치료의 단독비교 8편에서 통증을 포함한 모든 안전성 지표에서 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없거나, 일시적이거나 경미한 부작용이 양 군에서 유사한 수준으로 발생하였다. 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 1편에서는 양 군 모두에서 신경 또는 방사선 관련 부작용이 발생하지 않았다고 보고하였다(표 3.3).

표 3.3 [양성종양] 안전성 결과

제1저자 (연도)	결과변수	중재군			대조군			p	
		Events	Total	%	Events	Total	%		
고주파열치료술 vs. 수술치료									
Ilgrec (2024)	시술 후 합병증	11	73	15.1	3	43	7.0	0.196	
	신경 손상	2	73	2.7	1	43	2.3	NR	
	열성 피부손상	3	73	4.1	0	43	2.3	NR	
	Grade 1* 연부조직 감염	1	73	1.4	0	43	2.3	NR	
	상처	0	73	0.0	1	43	2.3	NR	
	관절구축	1	73	1.4	1	43	2.3	NR	
	Grade 2	0	73	0.0	0	43	0.0	NR	
	Grade 3	불완전 골절	1	73	1.4	0	43	0.0	NR
		기계적 주사 실패	1	73	1.4	0	43	0.0	NR
	Grade 4	아나필락시스 쇼크	1	73	1.4	0	43	0.0	NR
		후두개 부종	1	73	1.4	0	43	0.0	NR
	Atiç (2023)	병적 골절	0	20	0.0	1	20	5.0	NR
심한 감염		0	20	0.0	1	20	5.0	NR	
Vita (2023)	뱀뱀함	0	8	0.0	1	19	5.3	NR	
	통증	0	8	0.0	3	19	15.8	NR	
	수술 중 골절	0	8	0.0	1	19	5.3	NR	
	국소 재발	1	8	12.5	1	19	5.3	NR	
Pipola (2021)	열병변	0	8	0.0	0	19	0.0	NR	
	수술 전후 합병증	0	80	0.0	0	58	0.0	NR	
Yu (2019)	신경학적 증상	0	12	0.0	0	16	0.0	NR	
	상처 치유 지연		NR		1	16	6.3	NR	
	수술 후 축(axial) 통증		NR		2	16	12.5	NR	
Göksel (2019)	상처 부위 감염		NR		1	11	9.1	NR	
Weber (2015)	국소 통증	2	19	10.5		NR		NR	
Rosenthal (1998)	합병증		NR		2	68	2.9	NR	
수술치료 + 고주파열치료술 vs. 수술치료									
Oguzoglu (2022)	신경학적 또는 방사선학적 악화	0	21	0.0	0	25	0.0	NR	

NR, not reported

*Dindo et al.

2.1.2 악성 근골격계 중앙

악성 근골격계 중앙 대상 고주파열치료술과 냉동제거술 단독으로 혹은 양 군에 수술치료를 병용하여 비교한 연구 5편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 경미한 합병증의 발생률이 유의하게 더 높았으며, 나머지 연구에서는 일시적이거나 경미한 부작용이 양 군에서 유사한 수준으로 발생하였다. 양 군에 수술치료를 시행하고 각각 고주파열치료술과 방사선요법을 병용하여 비교한 연구 1편에서는 모든 지표에서 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었으며, 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 5편에서도 두 군 간 유의한 차이가 없거나, 일시적이거나 경미한 부작용이 양 군에서 유사한 수준으로 발생하였다(표 3.4).

표 3.4 [악성중앙] 안전성 결과

제1저자 (연도)	결과변수	중재군			대조군			p	
		Events	Total	%	Events	Total	%		
(수술치료 +) 고주파열치료술 vs. (수술치료 +) 냉동제거술									
De Marini (2020)	주요한 합병증*	1	66	1.5	0	66	0.0	1	
	경미한 합병증**	22	66	33.3	2	66	3.0	<0.001	
Ma (2018)	시술 관련 합병증	0	48	0.0	2	27	7.4	NR	
Zugaro (2016)	일시적 신경 손상	1	25	4.0	1	25	4.0	NR	
Thacker (2011)	시술 관련 합병증	1	22	4.5	2	36	5.6	NR	
Masala (2011)	급성-중등도 통증	6	15	40.0		NR		NR	
	경미한 신경근병증	1	15	6.7		NR		NR	
수술치료 + 고주파열치료술 vs. 수술치료 + 방사선요법									
	피부	G1	2	14	14.3	2	13	15.4	0.65
		G2	1	14	7.1	1	13	7.7	
		G3	0	14	0.0	0	13	0.0	
		G4	0	14	0.0	0	13	0.0	
	폐	G1	0	14	0.0	0	13	0.0	1
		G2	1	14	7.1	0	13	0.0	
		G3	0	14	0.0	0	13	0.0	
		G4	0	14	0.0	0	13	0.0	
	위장관	G1	1	14	7.1	3	13	23.1	0.93
		G2	1	14	7.1	2	13	15.4	
		G3	0	14	0.0	0	13	0.0	
		G4	0	14	0.0	0	13	0.0	
Di Francesco (2012)	비뇨생식기	G1	2	14	14.3	2	13	15.4	0.6
		G2	0	14	0.0	1	13	7.7	
		G3	0	14	0.0	0	13	0.0	
		G4	0	14	0.0	0	13	0.0	
	혈액학적	G1	2	14	14.3	3	13	23.1	0.74
		G2	0	14	0.0	1	13	7.7	
		G3	0	14	0.0	0	13	0.0	
		G4	0	14	0.0	0	13	0.0	
	기타	G1	1	14	7.1	2	13	15.4	0.52
		G2	0	14	0.0	0	13	0.0	
		G3	0	14	0.0	0	13	0.0	

제1저자 (연도)	결과변수	중재군			대조군			p	
		Events	Total	%	Events	Total	%		
	G4	0	14	0.0	0	13	0.0		
수술치료 + 고주파열치료술 vs. 수술치료									
Tian (2022)	주요한 합병증 [†]	시멘트 누출	0	51	0.0	1	75	1.3	NR
		신경근 통증	0	51	0.0	1	75	1.3	NR
		찌르는 듯한 국소 통증	0	51	0.0	2	75	2.7	NR
Wang (2022)		영구적인 신경학적 결손, 마비 또는 피부 화상	0	15	0.0		NR		NR
		추가적인 척추 압박 또는 척추관 손상	0	15	0.0	0	20	0.0	NR
		중등도의 날카로운 통증	2	15	13.3	0	20	0.0	NR
Li (2020)		출혈	1	65	1.5	2	67	3.0	0.577
		하지의 심부정맥혈전증	1	65	1.5	2	67	3.0	0.577
		감염	0	65	0.0	3	67	4.5	0.084
Yan (2019)		일시적 통증 악화	3	12	25.0	2	15	13.3	NR
Orgera (2014)		시술 후 30일 이내 사망	1	18	5.6	1	18	5.6	NR

NR, not reported

*CTCAE 5.0 3-5 **CTCAE 1-2

†Society of Interventional Radiology

2.2 효과성

2.2.1 양성 근골격계 중앙

2.2.1.1 통증지표

통증지표는 고주파열치료술과 수술치료의 단독비교 3편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 좋았고 2편에서는 중재군에서 더 좋은 경향성을 보였으나 통계적 유의성은 보고되지 않았다. 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 1편에서는 1일과 1개월 시점에서는 유의한 차이가 없었으나 6개월 시점에서 중재군이 대조군보다 통증지표가 유의하게 낮았다(표 3.5).

표 3.5 [양성중앙] 효과성 결과 - 통증지표

제1저자 (연도)	결과변수	시점	중재군			대조군			p
			Mean	SD or range	Total	Mean	SD or range	Total	
고주파열치료술 vs. 수술치료									
Vita (2023)	VAS	술후	1	NR	8	2	NR	19	NR
Yu (2019)	VAS	술후	1	0-3	12	2	1-4	16	0.008
Weber (2015)	치료 반응	통증감소 없음		0.0%			0.0%		NR
		약한 통증감소		0.0%			0.0%		NR
		중간 통증감소		22.0%			50.0%		NR
		강한 통증감소		78.0%			50.0%		NR
		완전 통증감소		0.0%			0.0%		NR
	완전 통증 감소까지의 기간	1일		27.0%			0.0%		NR
		2-7일		36.0%			0.0%		NR
		8-14일		9.0%			0.0%		NR
		15-31일		27.0%			50.0%		NR
		1-6개월		0.0%			50.0%		NR
	>6개월		0.0%			0.0%		NR	
수술치료 + 고주파열치료술 vs. 수술치료									
Oguzoglu (2022)	VAS	1일	2.52	1.69	21	2.72	2.23	25	0.742
		1개월	2.00	1.38	21	2.92	1.98	25	0.079
		6개월	1.81	1.21	21	3.75	2.36	25	0.001

NR, not reported; VAS, visual analogue scale

2.2.1.2 치료성공률

치료성공률은 고주파열치료술과 수술치료의 단독비교 4편에서 보고하였는데 연구마다 지표의 정의가 상이하여 메타분석을 수행하지 않았으며, 3편의 연구에서는 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었고, 1편에서는 두 군 간 유사한 수준이었으며 통계적 유의성이 보고되지 않았다(표 3.6).

표 3.6 [양성종양] 효과성 결과 - 치료성공률

제1저자 (연도)	결과변수	중재군			대조군			p	
		Events	Total	%	Events	Total	%		
고주파열치료술 vs. 수술치료									
Ilgrec (2024)	성공률	증상 지속	9	73	12.3	4	43	9.3	0.647
		통증 감소	1	73	1.4	0	43	0.0	
		증상 해결	63	73	86.3	39	43	90.7	
Atiç (2023)	실패한 결과*	1	20	5.0	2	20	10.0	>0.05	
Weber (2015)	일차적 기술적 성공률 [†]	일차적 기술적 성공률 [†]	18	19	94.7		NR		NR
		일차적 임상적 성공률	17	19	89.5	7	8	87.5	NR
		이차적 임상적 성공률	19	19	100	8	8	100	NR
Rosent hal (1998)	임상적 성공률	완전 통증 해결	20	26	76.9	19	27	70.4	0.722
		증상 개선	0	26	0.0	4	27	14.8	
		증상 개선되지 않음	6	26	23.1	4	27	14.8	

NR, not reported

*재발 또는 증상 지속

[†]기술적 성공은 활성 팁을 병소 내에 위치시키는 것을 포함한 RFA 완료로 정의되었음. 일차적 임상적 성공은 1회 RFA 또는 수술적 중재 후 6개월 이내에 진통제 복용 없이 통증이 완화되는 경우로 정의하였으며, 이차적 임상적 성공은 1회 초과외 수술이 필요함을 의미함

2.2.1.3 종양학적 지표

종양학적 지표는 고주파열치료술과 수술치료의 단독비교 6편에서 보고한 재발률을 메타분석한 결과, 중재군이 대조군보다 재발률이 유의하게 높았으며(odds ratio (OR) 2.63; 95% confidence interval (CI) 1.16, 5.95; I² = 0%), 무질병생존율은 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 낮았다(표 3.7, 그림 3.6).

표 3.7 [양성종양] 효과성 결과 - 종양학적 지표

제1저자 (연도)	결과변수	중재군			대조군			p
		Events	Total	%	Events	Total	%	
고주파열치료술 vs. 수술치료								
Vita (2023)	재발율	1	8	12.5	0	19	0.0	NR
Pipola (2021)	국소 재발율	10	80	12.5	1	58	1.7	NR
	무질병 생존율	0.841 (95%CI 0.888-0.794)			0.981 (95% CI 0.999-0.963)			0.012
Yu (2019)	국소 재발율	1	12	8.3	0	16	0.0	NR
Göksel (2019)	재발율	2	13	15.4	2	11	18.2	NR
Weber (2015)	재발율	2	19	10.5	0	8	0.0	NR
Rosenthal (1998)	재발율	4	33	12.1	6	68	8.8	0.725

NR, not reported

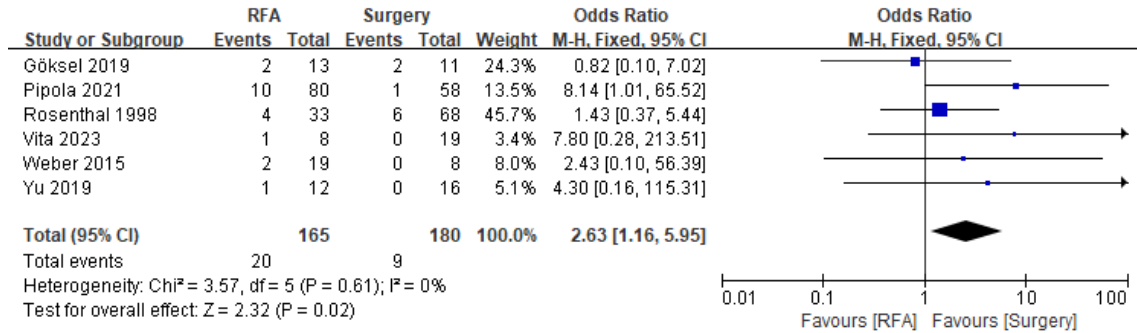


그림 3.6 [양성중앙] 재발률 메타분석 결과

2.2.1.4 기능지표

기능지표는 고주파열치료술과 수술치료의 단독비교 1편에서 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었다. 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료를 병용하여 비교한 연구 1편에서는 1일 시점에서는 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었으나, 1개월과 6개월 시점에서 중재군이 대조군보다 기능지표가 유의하게 개선되었다(표 3.8).

표 3.8 [양성중앙] 효과성 결과 - 기능지표

제1저자 (연도)	결과변수	시점	중재군			대조군			p	
			Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
고주파열치료술 vs. 수술치료										
Vita (2023)	직장 복귀	조기	8	8	100	15	19	78.9	0.160	
		지연	0	8	0.0	4	19	21.1		
	DASH		19	NR	8	18	NR	19		NR
	PRWE		18	NR	8	22	NR	19		NR
수술치료 + 고주파열치료술 vs. 수술치료										
Oguzoglu (2022)	ODI	1일	28.48	13.88	21	28.96	19.96	25	0.926	
		1개월	21.71	10.53	21	31.92	20.01	25	0.033	
		6개월	22.48	11.69	21	38	22.49	25	0.006	

DASH, Disability of the Arm, Shoulder and Hand; NR, not reported; ODI, Oswestry Disability Index; PRWE, Patient-Related Wrist Evaluation

2.2.1.5 수술시간 및 재원기간

재원기간은 고주파열치료술과 수술치료의 단독비교 3편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 짧았고 2편은 중재군에서 더 짧은 경향성을 보였으나 통계적 유의성이 보고되지 않았으며, 수술시간은 2편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 짧았고 1편은 중재군에서 더 짧은 경향을 보였으나 통계적 유의성이 보고되지 않았다(표 3.9).

표 3.9 [양성종양] 효과성 결과 - 수술시간 및 재원기간

제1저자 (연도)	결과변수	단위	중재군			대조군			p
			Mean	SD or range	Total	Mean	SD or range	Total	
고주파열치료술 vs. 수술치료									
Yu (2019)	수술시간	분	105	33.8	12	186.4	53.5	16	<0.001
	재원기간	일	1	1-3	12	6	3-10	16	<0.001
Göksel (2019)	수술시간	분	49.6	20-90	13	69.5	60-120	11	NR
	재원기간	일	0.3	0-1	13	1.3	0-2	11	NR
Rosenthal (1998)	재원기간	일	0.18	NR	33	4.7	NR	68	NR

NR, not reported

2.2.1.6 삶의 질 및 만족도

삶의 질 및 만족도는 고주파열치료술군과 수술치료의 단독비교 1편에서 중재군이 대조군보다 시술에 매우 만족한다고 응답한 비율이 높았으나 통계적 유의성을 보고하지 않았다(표 3.10).

표 3.10 [양성종양] 효과성 결과 - 삶의 질 및 만족도

제1저자 (연도)	결과변수	중재군			대조군			p	
		Events	Total	%	Events	Total	%		
고주파열치료술 vs. 수술치료									
Weber (2015)	만족도	만족	NR	NR	100	NR	NR	100	NR
		매우 만족	NR	NR	92.0	NR	NR	50.0	NR

NR, not reported

2.2.2 약성 근골격계 중앙

2.2.2.1 통증지표

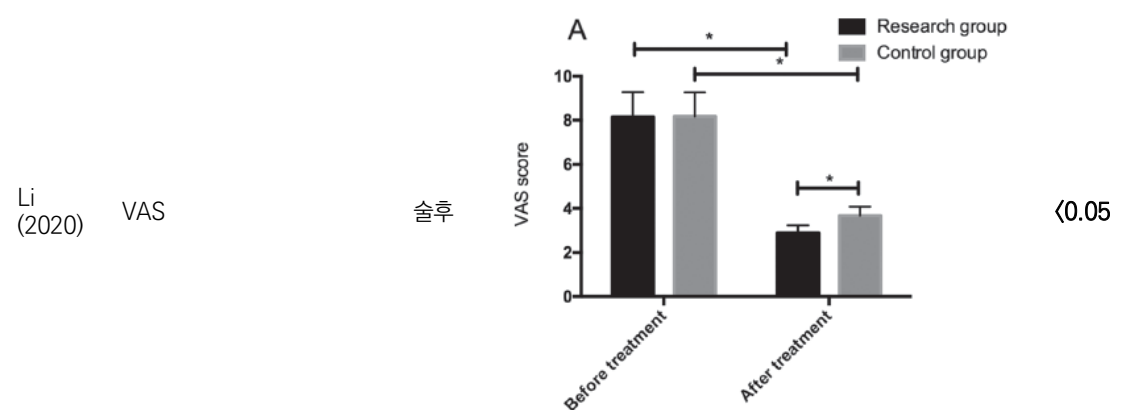
통증지표는 고주파열치료술과 냉동제거술 단독으로 혹은 양 군에 수술치료를 병용하여 비교한 연구 4편 중 2편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 높았고 2편에서는 대조군에서 더 좋은 경향성을 보였으나 통계적 유의성이 보고되지 않았으며, 양 군에 수술치료를 시행하고 각각 고주파열치료술과 방사선요법을 병용하여 비교한 연구 2편 중 1편에서는 중재군이, 다른 1편에서는 대조군이 유의하게 좋아 상반된 결과를 보였다. 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 4편을 합성하였을 때 1개월(standardized mean difference (SMD) -0.33; 95% CI -0.63, -0.04; I² =33%)과 6개월(SMD -1.24; 95% CI -2.27, -0.21; I² =93%) 시점 모두 중재군이 대조군보다 유의하게 좋았다(표 3.11, 그림 3.7~3.8).

표 3.11 [약성중앙] 효과성 결과 - 통증지표

제1저자 (연도)	결과변수	시점	중재군			대조군			P
			Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
(수술치료 +) 고주파열치료술 vs. (수술치료 +) 냉동제거술									
Ma (2018)	NRS	술후	3.25	3.46	31	2	NR	19	NR
Thacker (2011)	진통제 사용량, morphine-equivalent dose	24시간	85.63	155.1	22	70.9	218.4	36	0.72
	진통제 사용량 차이 (술후 24시간-술전 24시간)		21.6	124.7	22	-23.6	137	36	0.03
	통증 점수	24시간	5	2.04	22	3.5	2.91	36	0.27
	통증 점수 차이 (술후 24시간-술전 24시간)		1	1.76	22	2	2.87	36	0.2
Masala (2011)	VAS	술중	9.2	1.1	15	8	1.3	15	0.01
		4시간	8.8	0.9	15	7.2	1	15	<0.001
		24시간	8.8	0.9	15	5.4	1.3	15	<0.001
		1주	4.3	1.6	15	3.8	1.4	15	0.34
		1개월	2.7	0.8	15	2.7	0.9	15	1
		3개월	2.1	0.8	15	2.3	0.9	15	0.68
Zugaro (2016)	완전 반응*		5/25 (20.0%)			8/25 (32.0%)			NR
	부분 반응**		11/25 (44.0%)			9/25 (36.0%)			NR
	통증 지속 또는 악화	12주	9/25 (36.0%)			8/25 (32.0%)			NR
	마약성 진통제 불필요		5/25 (20.0%)			9/25 (36.0%)			NR
	수술치료 + 고주파열치료술 vs. 수술치료 + 방사선요법								
Lu (2019)	VAS	24시간	4.61	0.75	51	4.72	0.21	31	<0.05
		1개월	4.38	0.61	51	4.66	0.13	31	NR
		6개월	4.34	0.31	51	4.63	0.1	31	NR
	WHO 통증 감소, %	24시간	76.47		51	90.32		31	<0.05
		1개월	74.51		51	87.1		31	NR
Di Frances co (2012)	완전 반응*	8주	7/15 (46.7%)			2/15 (13.3%)			0.009
		12주	8/15 (53.3%)			3/15 (20.0%)			0.027
		24주	7/15 (46.7%)			1/15 (6.7%)			0.003
	부분 반응**	8주	4/15 (26.7%)			4/15 (26.7%)			1
		12주	6/15 (40.0%)			7/15 (46.7%)			1
		24주	6/15 (40.0%)			5/15 (33.3%)			0.912

제1저자 (연도)	결과변수	시점	중재군			대조군			p
			Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
통증 지속 또는 악화		8주	4/15 (26.7%)			9/15 (60.0%)			0.0428
		12주	1/15 (6.7%)			6/15 (40.0%)			0.034
		24주	2/15 (13.3%)			9/15 (60.0%)			0.004
마약성 진통제 사용		12주	6/15 (40.0%)			11/15 (73.3%)			0.036
반응까지의 기간, 주			3 (95% CI 1.6-6.4)			9 (95% CI 7.0-12.0)			<0.0001

수술치료 + 고주파열치료술 vs. 수술치료									
Tian (2022)	VAS	1일	2.25	1.35	51	3.02	1.55	75	<0.05
		1개월	1.96	1.43	51	2.95	1.77	75	<0.05
		3개월	1.91	1.39	51	2.85	1.52	75	<0.05
	통증 감소	6개월	1.89	1.37	51	3.02	1.68	75	<0.05
		1년	2.01	1.49	51	2.98	1.41	75	<0.05
			46/51 (90.2%)			57/75 (76.0%)			0.032
Wang (2022)	VAS	1주	1.73	0.97	15	3.16	0.9	20	<0.001
		1개월	2.24	0.64	15	2.11	0.63	20	NR
		3개월	1.83	0.72	15	1.93	0.68	20	NR
		6개월	1.86	0.78	15	4.59	1.06	20	<0.001
Han (2021)	VAS	1개월	4.52	1.56	23	4.92	1.41	26	NR
		6개월	2.3	1.66	23	2	1.69	26	0.69
Lv (2020)	VAS	3일	2.79	0.53	35	2.88	0.51	52	0.429
		1개월	2.14	0.4	35	2.28	0.43	52	0.13
		6개월	2.23	0.46	35	3.15	0.52	52	<0.001



Li (2020)	VAS	술후	4	1.34	12	3.73	1.62	15	0.65
Yan (2019)	VAS	24시간	3.4	1.2	18	3	0.9	18	0.33
		6주	2	0.9	18	2.3	0.9	18	0.29
		진통제 사용량 [†]	술후	2.7	0.4	18	2.7	0.4	18

NR, not reported; NRS, numeric rating scale; VAS, visual analogue scale; WHO, World Health Organization

*진통제 추가 사용 없이 치료부위의 통증점수가 10점 척도 기준(0-10)에서 0으로 나타나는 경우

**진통제 추가 사용 없이 치료부위의 통증점수가 2점 이상 감소하거나 진통제 사용량이 기준에 비해 25% 이상 감소한 경우

[†] 1 = 증가함, 2 = 동일함, 3 = 감소함

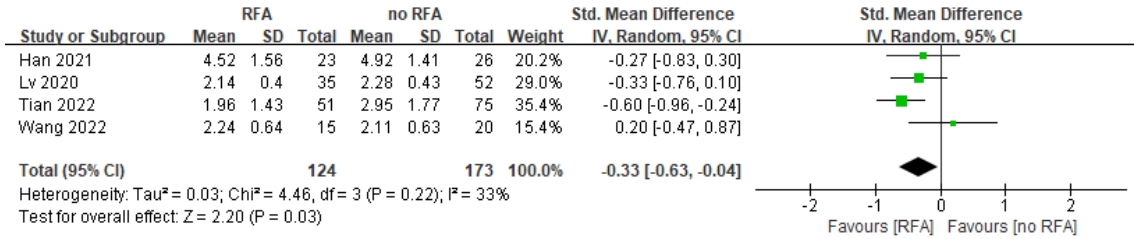


그림 3.7 [약성중앙] 통증점수(VAS) (1개월) 메타분석 결과

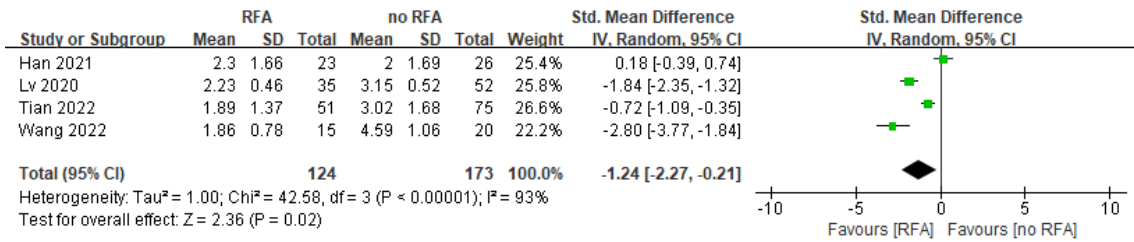


그림 3.8 [약성중앙] 통증점수(VAS) (6개월) 메타분석 결과

2.2.2.2 치료성공률

치료성공률은 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 2편에서 시술이 기술적으로 성공한 비율로 보고하였으며, 중재군과 대조군 모두에서 100%로 보고하였다(표 3.12).

표 3.12 [약성중앙] 효과성 결과 - 치료성공률

제1저자 (연도)	결과변수	중재군			대조군			p
		Events	Total	%	Events	Total	%	
수술치료 + 고주파열치료술 vs. 수술치료								
Tian (2022)	기술적 성공률*	51	51	100	75	75	100	0.999
Wang (2022)	기술적 성공률†	15	15	100	20	20	100	NR

NR, not reported

*기술적 성공은 주요 합병증 없이 천자, 고주파열치료술, 시멘트 주입을 성공적으로 수행한 것으로 정의함

†기술적 성공은 소작 프로토콜이 완료되거나 대상 척추체에 적절한 시멘트가 채워진 것으로 정의함

2.2.2.3 중앙학적 지표

중앙학적 지표는 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 3편에서 보고한 재발률을 메타분석한 결과, 중재군이 대조군보다 재발률이 유의하게 낮았으며(OR 0.28; 95% CI 0.16, 0.51; I² = 0%), 재발까지의 기간과 생존율도 각각 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 좋은 결과를 나타내었다(표 3.13, 그림 3.9).

표 3.13 [악성종양] 효과성 결과 - 중앙학적 지표

제1저자 (연도)	결과변수	중재군			대조군			p
		Events	Total	%	Events	Total	%	
수술치료 + 고주파열치료술 vs. 수술치료								
Han (2021)	국소 재발률	7	23	30.4	19	26	73.1	0.003
	재발까지의 기간, 개월	14 ± 2.24			9.84 ± 2.93			0.002
Lv (2020)	재발률	4	35	11.4	16	52	30.8	0.036
Li (2020)	재발률	40	65	61.5	55	67	82.1	<0.05
	생존율	26	65	40.0	19	67	28.4	<0.05

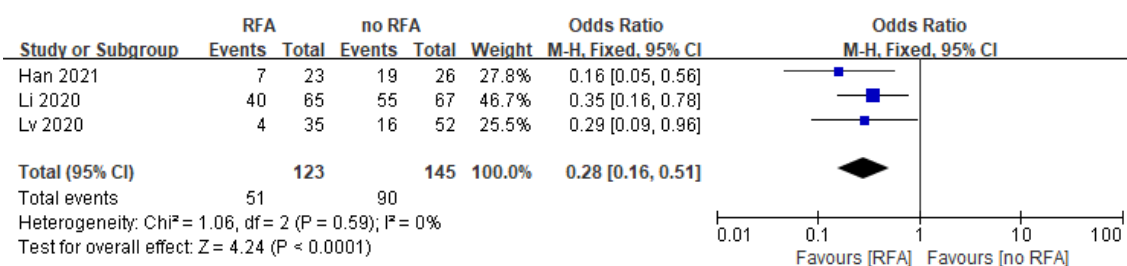


그림 3.9 [악성종양] 재발률 메타분석 결과

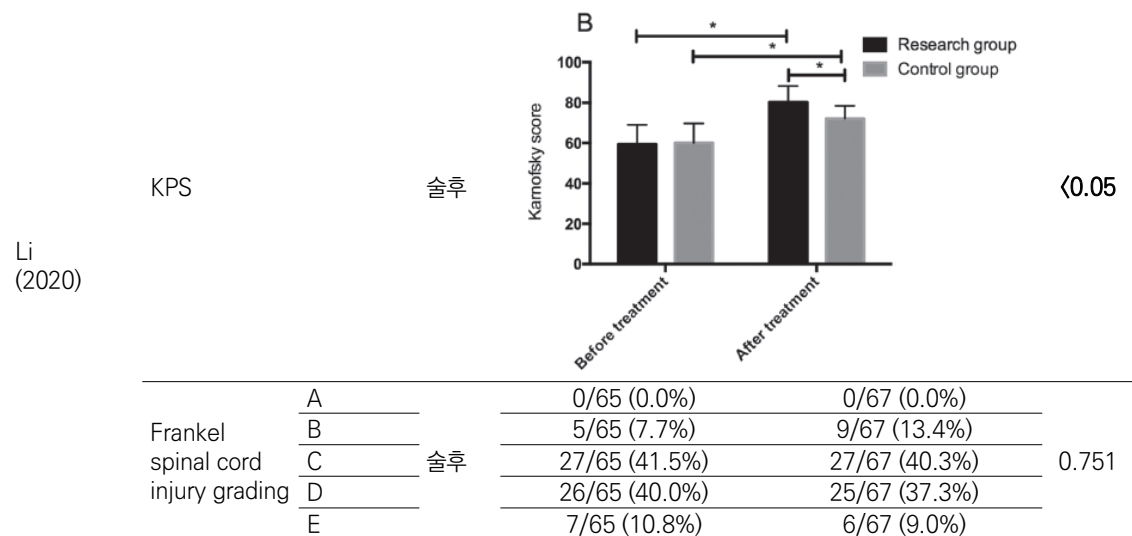
2.2.2.4 기능지표

양 군에 수술치료를 시행하고 각각 고주파열치료술과 방사선요법을 병용하여 비교한 연구 1편에서는 24시간 시점에서 중재군이 대조군보다 기능지표가 유의하게 개선되었으며 1개월과 6개월 시점에서는 같은 경향성을 보였으나 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 6편 중 3편에서 중재군이 대조군보다 기능지표가 유의하게 개선되었으며, 3편에서는 두 군 간 유의한 차이가 없었다(표 3.14).

표 3.14 [악성종양] 효과성 결과 - 기능지표

제1저자 (연도)	결과변수	시점	중재군			대조군			p
			Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
수술치료 + 고주파열치료술 vs. 수술치료 + 방사선요법									
Lu (2019)	ODI	24시간	37.03	0.76	51	41.01	0.37	31	<0.05
		1개월	36.84	0.91	51	40.83	0.43	31	NR
		6개월	36.61	1.04	51	40.74	0.54	31	NR
수술치료 + 고주파열치료술 vs. 수술치료									
Tian (2022)	ODI	1일	34.32	9.86	51	38.55	12.52	75	<0.05
		1개월	32.43	11.28	51	37.66	12.39	75	<0.05
		3개월	30.65	10.95	51	37.11	10.35	75	<0.05
		6개월	29.26	12.29	51	36.22	12.89	75	<0.05
		1년	28.37	9.57	51	35.44	11.17	75	<0.05
	KPS	1일	86.98	9.18	51	82.62	9.22	75	<0.05
		1개월	88.21	10.42	51	83.66	9.43	75	<0.05
		3개월	88.56	8.35	51	84.12	9.33	75	<0.05

제1저자 (연도)	결과변수	시점	중재군			대조군			p
			Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Lv (2020)	ODI	6개월	89.35	8.55	51	85.07	11.31	75	<0.05
		1년	89.13	8.18	51	86.06	10.66	75	<0.05
		3일	48.79	6.45	35	49.42	6.94	52	0.671
		1개월	43.23	5.69	35	45.08	6.43	52	0.172
		6개월	46.46	6.46	35	52.15	7.52	52	<0.001
Yan (2019)	ECOG	술후	2.83	0.57	12	2.46	0.83	15	0.21
	MSTS	술후	52.22	15.9	12	55.13	26.4	15	0.77
Orgera (2014)	RMQ	24시간	9.6	1.2	18	9.5	1	18	0.77
		6주	8.2	1	18	8.7	0.8	18	0.18
Han (2021)	Frankel scale	항상	14/23 (60.9%)			10/26 (38.5%)			0.117
		변화없음	9/23 (39.1%)			16/26 (61.5%)			



ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group performance status; KPS, Karnofsky Performance Scale; MSTS, Musculoskeletal Tumor Society score; NR, not reported; ODI, Oswestry Disability Index; RMQ, Roland-Morris Disability Questionnaire

2.2.2.5 수술시간 및 재원기간

고주파열치료술과 냉동제거술 단독으로 혹은 양 군에 수술치료를 병용하여 비교한 연구 1편에서 수술시간은 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었고, 재원기간은 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 길었다. 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 3편에서 보고한 수술시간을 메타분석한 결과, 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었다(mean difference (MD) -59.72; 95% CI -141.68, 22.23; I² =99%)(표 3.15, 그림 3.10).

표 3.15 [악성종양] 효과성 결과 - 수술시간 및 재원기간

제1저자 (연도)	결과변수	단위	중재군			대조군			P
			Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
(수술치료 +) 고주파열치료술 vs. (수술치료 +) 냉동제거술									
Thacker (2011)	수술시간	분	88	49.1	22	108	42.3	36	0.11
	재원기간	일	3.5	5.3	22	1	2.2	36	0.003
수술치료 + 고주파열치료술 vs. 수술치료									
Tian (2022)	수술시간	분	47.56	5.31	51	38.67	5.19	75	0.002
Han (2021)	수술시간	분	207.39	88.02	23	309.42	89.72	26	<0.001
Li (2020)	수술시간	분	211.13	31.48	65	302.26	46.75	67	<0.05

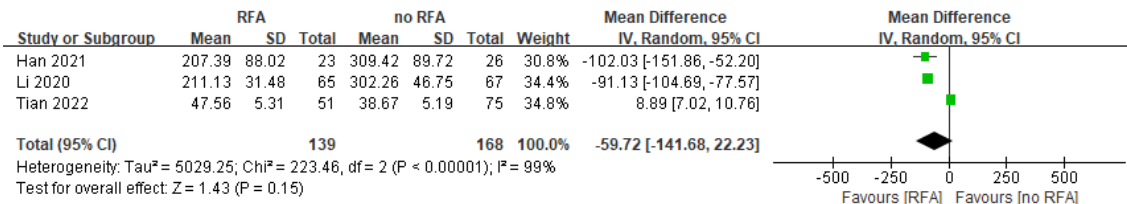


그림 3.10 [악성종양] 수술시간 메타분석 결과

2.2.2.6 삶의 질 및 만족도

삶의 질 및 만족도는 고주파열치료술과 냉동제거술 단독으로 혹은 양 군에 수술치료를 병용하여 비교한 연구 1편에서 중재군이 대조군보다 삶의 질 점수가 낮았으나 통계적 유의성을 보고하지 않았으며, 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 1편에서는 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었다(표 3.16).

표 3.16 [악성종양] 효과성 결과 - 삶의 질 및 만족도

제1저자 (연도)	결과변수	중재군			대조군			P
		Mean	SD or IQR	Total	Mean	SD or range	Total	
(수술치료 +) 고주파열치료술 vs. (수술치료 +) 냉동제거술								
Zugaro (2016)	MQOL	5.6	4.3-7	25	6.1	5.2-8	25	NR
수술치료 + 고주파열치료술 vs. 수술치료								
Yan (2019)	QLQC30	44.43	12.49	12	48.72	25.87	15	0.65

MQOL: McGill Quality of Life Questionnaire; NR, not reported; QLQC30, European Organization for Research and Treatment of Cancer core quality-of-life questionnaire

2.3 GRADE 근거수준 평가

소위원회에서는 근골격계 종양의 고주파열치료술과 관련된 안전성, 효과성 결과변수를 확인하고 각 결과변수의 중요도를 <표 3.17>과 같이 결정하였다.

표 3.17 결과변수의 중요도

구분	결과변수의 중요도									결정	
	덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)				
안전성	부작용 및 이상반응	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	통증지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	치료성공률	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
효과성	종양학적 지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	기능지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	수술시간 및 재원기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	삶의 질 및 만족도	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important

대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란변수 영역 등에서 비뚤림위험이 높았으므로 비뚤림위험 영역에서 한 단계 강등하였고 연구대상자 수가 적은 경우 비정밀성 영역에서도 한 단계 강등하여, 문헌에서 보고한 모든 결과지표의 근거수준은 낮음(low) 또는 매우 낮음(very low)으로 평가되었으며 자세한 내용은 <표 3.18~22>와 같다.

표 3.18 [양성종양 - RFA vs. 수술치료] GRADE 근거수준 평가

연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				환자 수		효과	근거 수준	중요도	
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	중재 군				대조 군
부작용 및 이상반응											
3	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not applicable	245	243	모든 지표에서 군 간 통계적 유의성이 없거나 보고하지 않음	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
통증지표											
3	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	not applicable	39	43	3편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 좋으며, 2편에서 군 간 차이 유의성 보고하지 않음	⊖⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
치료성공률											
4	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not applicable	138	98	모든 연구에서 군 간 유의한 차이가 없음	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
종양학적 지표											
6	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not applicable	165	180	(재발률) OR 2.63 (95% CI 1.16, 5.95)	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
기능지표											
1	Observational Studies	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	8	19	모든 지표에서 군 간 통계적 유의성이 없거나 보고하지 않음	⊖⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
수술시간 및 재원기간											
3	Observational Studies	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	58	95	3편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 짧으며, 2편에서 군 간 차이 유의성 보고하지 않음	⊖⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
삶의 질 및 만족도											
1	Observational Studies	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	19	8	군 간 통계적 유의성을 보고하지 않음	⊖⊖⊖⊖ VERY LOW	IMPORTANT

a. 대상군 선정 및 교란변수 영역에서 효과 추정의 신뢰도를 낮출만한 비뚤림위험이 있음
 b. 연구대상자 수가 적음
 OR, odds ratio

표 3.19 [양성종양 - 수술치료 + RFA vs. 수술치료] GRADE 근거수준 평가

연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				출판 비뚤림	환자 수		효과	근거 수준	중요도
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성		중재 군	대조 군			
부작용 및 이상반응											
1	Observational Studies	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	21	25	두 군 모두에서 발생하지 않음	⊖○○○ VERY LOW	CRITICAL
통증지표											
1	Observational Studies	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	21	25	6개월 시점에서 중재군이 대조군보다 유의하게 좋음	⊖○○○ VERY LOW	CRITICAL
기능지표											
1	Observational Studies	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	21	25	1개월, 6개월 시점에서 중재군이 대조군보다 유의하게 좋음	⊖○○○ VERY LOW	CRITICAL

a. 대상군 선정 및 교란변수 영역에서 효과 추정의 신뢰도를 낮출만한 비뚤림위험이 있음

b. 연구대상자 수가 적음

표 3.20 [악성종양 - 수술치료 + RFA vs. 수술치료 + CA] GRADE 근거수준 평가

연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				출판 비뚤림	환자 수		효과	근거 수준	중요도
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성		중재 군	대조 군			
부작용 및 이상반응											
5	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not applicable	176	169	5편 중 1편에서 경미한 합병증의 발생률이 중재군에서 대조군보다 유의하게 높음	⊖○○○ LOW	CRITICAL
통증지표											
4	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	not applicable	93	95	4편 중 2편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 높음. 2편에서 군 간 차이 유의성 보고하지 않음	⊖○○○ VERY LOW	CRITICAL
수술시간 및 재원기간											
1	Observational Studies	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	22	36	(재원기간) 중재군이 대조군보다 유의하게 김	⊖○○○ VERY LOW	CRITICAL
삶의 질 및 만족도											
1	Observational Studies	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	25	25	군 간 통계적 유의성을 보고하지 않음	⊖○○○ VERY LOW	IMPORTANT

a. 대상군 선정 및 교란변수 영역에서 효과 추정의 신뢰도를 낮출만한 비뚤림위험이 있음

b. 연구대상자 수가 적음

표 3.21 [악성종양 - 수술치료 + RFA vs. 수술치료 + RT] GRADE 근거수준 평가

연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				출판 비뚤림	환자 수		효과	근거 수준	중요도
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성		중재 군	대조 군			
부작용 및 이상반응											
1	Observational Studies	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	14	13	모든 지표에서 군 간 유의한 차이가 없음	⊖○○○ VERY LOW	CRITICAL
통증지표											
2	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	not applicable	66	46	2편 중 1편에서는 중재군에서 대조군보다 유의하게 좋으며, 1편에서는 대조군에서 중재군보다 유의하게 좋음	⊖○○○ VERY LOW	CRITICAL

a. 대상군 선정 및 교란변수 영역에서 효과 추정의 신뢰도를 낮출만한 비뚤림위험이 있음

b. 연구대상자 수가 적음

표 3.22 [악성종양 - 수술치료 + RFA vs. 수술치료] GRADE 근거수준 평가

연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				환자 수		효과	근거 수준	중요도	
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	중재 군				대조 군
부작용 및 이상반응											
1	RCT	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	22	28	군 간 통계적 유의성을 보고하지 않음	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
5	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	not applicable	192	287	모든 지표에서 통계적 유의성이 없거나 보고되지 않음	⊖⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
통증지표											
1	RCT	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	18	18	모든 지표에서 군 간 유의한 차이가 없음	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
6	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not applicable	136	188	(4편합성) (1개월) MD -0.33 (95% CI -0.63, -0.04) (6개월) MD -1.24 (95% CI -2.27, -0.21)	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
치료성공률											
2	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	not applicable	66	95	군 간 통계적 유의성이 없거나 보고하지 않음	⊖⊖⊖⊖ VERY LOW	CRITICAL
종양학적 지표											
3	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not applicable	123	145	(재발률) OR 0.28 (95% CI 0.16, 0.51)	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
기능지표											
1	RCT	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	18	18	모든 시점에서 군 간 유의한 차이가 없음	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL

5	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not applicable	186	235	5편 중 3편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 좋으며, 2편에서 군 간 유의한 차이가 없음	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
수술시간 및 재원기간											
3	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not applicable	139	168	(수술시간) MD -59.72 (95% CI -141.68, 22.23)	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
삶의 질 및 만족도											
1	Observational Studies	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	12	15	중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없음	⊖⊖⊖⊖ VERY LOW	IMPORTANT

a. 두 개 이상의 영역에서 효과 추정의 신뢰도를 낮출만한 비뮌림위험이 있음

b. 연구대상자 수가 적음

MD, mean difference; OR, odds ratio

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

본 평가에 최종 선택된 연구는 총 23편(RCT 1편, 전향적 코호트 연구 3편, 후향적 코호트 연구 19편)이었다. 양성 근골격계 종양 대상은 9편으로, 대조군별로 고주파열치료술과 수술치료의 단독비교 연구 8편, 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 1편이었으며, 악성 근골격계 종양 대상은 14편으로, 대조군별로 고주파열치료술과 냉동제거술 단독으로 혹은 양 군에 수술치료를 병용하여 비교한 연구 5편, 양 군에 수술치료를 시행하고 각각 고주파열치료술과 방사선요법을 병용하여 비교한 연구 2편, 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 7편이었다. 선택된 문헌들의 비틀림위험의 수준은 중등도로 판단하였다.

1.1 안전성

근골격계 종양의 고주파열치료술의 안전성은 부작용 및 이상반응으로 평가하였다.

1.1.1 양성 근골격계 종양

양성 근골격계 종양 대상 고주파열치료술과 수술치료의 단독비교 8편에서 통증을 포함한 모든 안전성 지표에서 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없거나, 일시적이거나 경미한 부작용이 양 군에서 유사한 수준으로 발생하였다. 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 1편에서는 양 군 모두에서 신경 또는 방사선 관련 부작용이 발생하지 않았다고 보고하였다.

1.1.2 악성 근골격계 종양

악성 근골격계 종양 대상 고주파열치료술과 냉동제거술 단독으로 혹은 양 군에 수술치료를 병용하여 비교한 연구 5편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 경미한 합병증의 발생률이 유의하게 더 높았으며, 나머지 연구에서는 일시적이거나 경미한 부작용이 양 군에서 유사한 수준으로 발생하였다. 양 군에 수술치료를 시행하고 각각 고주파열치료술과 방사선요법을 병용하여 비교한 연구 1편에서는 모든 지표에서 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었으며, 양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 5편에서도 두 군 간 유의한 차이가 없거나, 일시적이거나 경미한 부작용이 양 군에서 유사한 수준으로 발생하였다.

1.2 효과성

근골격계 종양의 고주파열치료술의 효과성은 통증지표, 치료성공률, 종양학적 지표, 기능지표, 수술시간 및 재원기간, 삶의 질 및 만족도로 평가하였다.

1.2.1 양성 근골격계 종양

양성 근골격계 종양에서 고주파열치료술과 수술치료의 단독비교의 경우, 통증지표는 3편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 좋았고 2편에서는 중재군에서 더 좋은 경향성을 보였으나 통계적 유의성은 보고되지 않았다. 치료성공률은 4편 중 3편에서는 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었고, 1편에서는 두 군 간 유사한 수준이었으며 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 재발률을 보고한 6편을 합성하였을 때 중재군이 대조군보다 유의하게 높았으며, 무질병생존율은 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 낮았다. 기능지표는 1편에서 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었으며, 재원기간은 3편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 짧았고 2편은 중재군에서 더 짧은 경향성을 보였으나 통계적 유의성이 보고되지 않았으며, 수술시간은 2편 중 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 짧았고 1편은 중재군에서 더 짧은 경향을 보였으나 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 만족도는 '매우 만족'의 비율이 중재군에서 높았으나 통계적 유의성은 보고되지 않았다.

양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구 1편에서는 통증과 기능지표가 중재군이 대조군보다 유의하게 좋았으며, 나머지 지표들은 보고되지 않았다.

1.2.2 악성 근골격계 종양

악성 근골격계 종양에서 고주파열치료술과 냉동제거술 단독으로 혹은 양 군에 수술치료를 병용하여 비교한 연구의 경우, 통증지표는 4편 중 2편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 높았고 2편에서는 대조군에서 더 좋은 경향성을 보였으나 통계적 유의성이 보고되지 않았으며, 치료성공률, 종양학적 지표, 기능지표는 보고되지 않았다. 수술시간은 1편에서 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었고, 재원기간은 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 길었다. 삶의 질은 대조군에서 더 높았으나 통계적 유의성은 보고되지 않았다.

양 군에 수술치료를 시행하고 각각 고주파열치료술과 방사선요법을 병용하여 비교한 연구의 경우, 통증지표는 2편 중 1편에서는 중재군이, 다른 1편에서는 대조군이 유의하게 좋아 상반된 결과를 보였고, 기능지표는 1편에서 중재군이 대조군보다 유의하게 좋았으며, 이외의 지표들은 보고되지 않았다.

양 군에 수술치료를 시행하고 한 군에만 고주파열치료술을 병용하여 비교한 연구의 경우, 통증지표는 4편을 합성하였을 때 1개월과 6개월 시점 모두 중재군이 대조군보다 유의하게 좋았다. 치료성공률은 2편에서 중재군과 대조군 모두 100%로 보고하였고, 재발률은 3편을 합성하였을 때 중재군이 대조군보다 유의하게 낮았다. 기능지표는 6편 중 3편에서는 중재군이 대조군보다 유의하게 좋았지만 3편에서는 두 군 간 유의한 차이가 없었으며, 수술시간은 3편을 합성하였을 때 중재군과 대조군 간 유의한 차이가 없었고, 삶의 질은

1편에서 두 군 간 유의한 차이가 없었다.

2. 결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 양성 근골격계 종양에서 고주파열치료술은 시술 후 통증, 신경손상 발생 등이 일부 연구에서 보고되고 있으나, 이는 시술 특성에 따른 일시적인 부작용이며 최소침습적인 시술로서 소위원회는 동 기술을 안전한 의료기술로 판단하였다. 동 기술은 수술 치료보다 재발률은 더 높으나 통증지표, 수술시간이나 재원기간이 감소한 결과가 있었고, 수술 시 고주파열치료술을 병용하는 것이 병용하지 않을 때보다 통증과 기능지표에서 유의한 개선을 나타낸 결과가 있어, 양성 근골격계 종양 환자에서 하나의 치료대안으로 사용할 수 있는 효과적인 기술이라고 평가하였다.

악성 근골격계 종양에서 고주파열치료술은 시술 후 통증, 신경손상 발생 등이 일부 연구에서 보고되고 있으나, 이는 시술 특성에 따른 일시적인 부작용이며 최소침습적인 시술로서 소위원회는 동 기술을 안전한 의료기술로 판단하였다. 동 기술은 통증지표 등 일부 지표에서 냉동제거술보다 개선효과가 낮거나, 방사선요법과는 유사한 효과가 나타난 결과가 있었고, 수술과 고주파열치료술을 병용하는 것이 병용하지 않을 때보다 통증지표, 재발률, 기능지표에서 개선효과가 높게 나타난 결과가 있어, 악성 근골격계 종양 환자에서 하나의 치료대안으로 사용할 수 있는 효과적인 기술이라고 평가하였다. 또한, 소위원회 검토 시 국내 임상상황에서 고주파열치료술이 냉동제거술에 비해 장비에 대한 접근성 및 시술의 편의성이 높고, 유골골종의 경우에는 수술보다 고주파열치료술을 일차치료로 시행하는 추세라는 의견이 있었다.

2025년 제2차 의료기술재평가위원회(2025. 2. 14.)는 ‘근골격계 종양의 고주파열치료술’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 양성 근골격계 종양 환자의 종양제거 및 증상완화 목적으로 고주파열치료술의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 악성 근골격계 종양 환자의 종양제거 및 증상완화 목적으로 고주파열치료술의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

※ 동 기술은 수술치료가 어렵거나, 환자가 수술치료를 원치 않는 경우 등에 한하여 전문의의 판단하에 제한적 사용을 권고함



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2024년 1월판. 2024.
2. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/home.do>.
3. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>.
4. 국가암정보센터. 내가 알고 싶은 암. Available from: <https://www.cancer.go.kr/>.
5. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
6. 대한내과학회. 해리슨내과학 (19th Edition). MIP. 2017.
7. 대한정형외과학회. 근골격의학. 최신의학사. 2022.
8. 대한정형외과학회. 정형외과학(제8판). 최신의학사. 2020.
9. 성기선. 골종양에서의 고주파 열치료. J of Korean Bone & Joint Tumor Soc. 2007;13(1):7-13.
10. 식품의약품안전처. 의료기기 안심책방. Available from: <https://emedi.mfds.go.kr/search/data/MNU20237>.
11. Aetna. Radiofrequency Tumor Ablation Clinical Policy Bulletins. 2024. Available from: https://www.aetna.com/cpb/medical/data/400_499/0492.html.
12. American medical association. CPT 2023. Professional edition. 2023.
13. Bone Cancer. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Bone Cancer. version2. 2023.
14. Bone Cancer. NCCN Guidelines for Patients (NCCN Guidelines®). Bone Cancer. version 2. 2023.
15. Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment. Radiofrequency ablation of bone tumors (osteoid-osteoma and osseus metastases). 2012. Available URL: <https://database.inahta.org/article/12832>.
16. National Institute for Health and Care Excellence. Radiofrequency ablation as an adjunct to balloon kyphoplasty or percutaneous vertebroplasty for palliation of painful spinal metastases. April 2023.
17. National Institute for Health and Care Excellence. Radiofrequency ablation for palliation of painful spinal metastases. April 2023.
18. Ryan A, Byrne C, Pusceddu C, Buy X, Tsoumakidou G, Filippiadis D. CIRSE Standards of Practice on Thermal Ablation of Bone Tumours. Cardiovasc Intervent Radiol. 2022;45(5):591-605.
19. Sangiorgio A, Oldrini LM, Candrian C, Errani C, Filardo G. Radiofrequency ablation is as safe and effective as surgical excision for spinal osteoid osteoma: a systematic review and meta-analysis. Eur Spine J. 2023;32(1):210-20.
20. Shanmugasundaram S, Nadkarni S, Kumar A, Shukla PA. Percutaneous Ablative Therapies for the Management of Osteoid Osteomas: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Intervent Radiol. 2021;44(5):739-49.
21. Skinner HB, McMahon PJ. Current Diagnosis & Treatment in Orthopedics, 5e. New York, NY: The McGraw-Hill Companies; 2014.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19인의 위원으로 구성되어 있으며, 근골격계 종양의 고주파열치료술의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2024년 제6차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 6월 14일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성안 심의

1.2 2025년 제2차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 1월 31일 ~ 2월 5일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 2월 14일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

근골격계 종양의 고주파열치료술 재평가 소위원회는 의료기술재평가 자문단에서 무작위로 선정된 이해상충 관계가 없는 임상전문가로 총 5인(정형외과 2인, 영상의학과 2인, 근거기반의학 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 7월 26일
- 회의내용: 평가배경 소개, 평가범위 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2024년 10월 8일
- 회의내용: 선택연구 확정, 분석방향 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2024년 12월 12일
- 회의내용: 분석결과 보고, 결론방향 논의

3. 연구검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE® 1946~현재까지

(검색일: 2024. 8. 13.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Bone Neoplasms/	138,981
	2	exp Soft Tissue Neoplasms/	28,562
	3	exp Osteoma, Osteoid/	2,992
	4	exp Fibromatosis, Aggressive/	1,980
	5	((bone* or musculoskeletal* or soft tissue*) and (neoplasm* or tumor* or cancer* or metastas* or recurren*)).mp.	325,410
	6	(osteoid osteoma* or desmoid*).mp.	6,492
대상자 종합	7	or/1-6	384,974
중재	8	exp Radiofrequency Ablation/	43,165
	9	((radiofrequency and ablat*) or RFA).mp.	32,709
중재 종합	10	8 or 9	54,892
대상자 & 중재	11	7 and 10	1,323

3.1.2 Embase 1974 to 2024 August 09

(검색일: 2024. 8. 13.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp bone tumor/	220,624
	2	exp soft tissue tumor/	389,037
	3	exp musculoskeletal tumor/	248,951
	4	exp osteoid osteoma/	3,674
	5	exp desmoid tumor/	4,126
	6	((bone* or musculoskeletal* or soft tissue*) and (neoplasm* or tumor* or cancer* or metastas* or recurren*)).mp.	605,290
	7	(osteoid osteoma* or desmoid*).mp.	9,819
대상자 종합	8	or/1-7	960,761
중재	9	exp radiofrequency ablation/	49,359
	10	((radiofrequency and ablat*) or RFA).mp.	72,615
중재 종합	11	9 or 10	73,604
대상자 & 중재	12	8 and 11	4,709

3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials July 2024

(검색일: 2024. 8. 13.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Bone Neoplasms/	1,805
	2	exp Soft Tissue Neoplasms/	346
	3	exp Osteoma, Osteoid/	10
	4	exp Fibromatosis, Aggressive/	31
	5	((bone* or musculoskeletal* or soft tissue*) and (neoplasm* or tumor* or cancer* or metastas* or recurren*)).mp.	21,699
	6	(osteoid osteoma* or desmoid*).mp.	98
대상자 종합	7	or/1-6	21,992
중재	8	exp Radiofrequency Ablation/	2,479
	9	((radiofrequency and ablat*) or RFA).mp.	4,509
중재 종합	10	8 or 9	5,616
대상자 & 중재	11	7 and 10	90

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2024. 8. 13.)

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)	비고
KoreaMed	1	bone AND radiofrequency	21	-
	2	soft tissue AND radiofrequency	9	
	3	musculoskeletal AND radiofrequency	6	
	4	osteoid osteoma AND radiofrequency	2	
	5	desmoid AND radiofrequency	1	
	소계		39	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	골 AND 고주파	32	국내발표 논문
	2	뼈 AND 고주파	2	
	3	연부조직 AND 고주파	4	
	4	연조직 AND 고주파	3	
	5	유골골종 AND 고주파	5	
	6	섬유종증 AND 고주파	0	
소계		46		
한국교육학술정보원 (RISS)	1	골 AND 고주파	11	국내학술 논문
	2	뼈 AND 고주파	7	
	3	연부조직 AND 고주파	1	
	4	연조직 AND 고주파	10	
	5	유골골종 AND 고주파	5	
	6	섬유종증 AND 고주파	1	
소계		35		

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	<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 (연구 참여자, 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 addressed (불충분한 결과자료)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Free of selective reporting (선택적 보고)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚫림위험	사유
대상군 비교 가능성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	<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	

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)						
1저자(출판연도)						
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> • 연구수행 국가 • 연구설계 					
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> • 대상환자 • 대상자특성 (환자 수, 연령, 성별) • 중앙특성 					
중재법	<ul style="list-style-type: none"> • 시술명 • 의료기기(장비명) 					
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> • 시술명 • 의료기기(장비명) 					
추적관찰 및 결과변수	<ul style="list-style-type: none"> • 추적관찰 기간 • 탈락률 					
연구결과-안전성	결과변수(정의포함)	중재군 n/N	대조군 n/N	군 간 P-value		
- 이분형 결과변수						
연구결과-효과성	결과변수(정의포함)	중재군 n/N	대조군 n/N	군 간 P-value		
- 연속형 결과변수						
연구결과-효과성	결과변수(정의포함)	중재군		대조군		군 간 P-value
		n	M±SD	n	M±SD	
결론						
funding						
비고						

5. 최종선택연구

연번	1저자	제목	서지정보
1	Igrec	A comparative study assessing the efficacy and safety of radiofrequency ablation versus surgical treatment for osteoid osteoma: retrospective analysis in a single institution.	Insights Imaging. 2024;15(1):82.
2	Atiç	Comparative Analysis of Percutaneous Excision and Radiofrequency Ablation for Osteoid Osteoma.	Med Sci Monit. 2023;29:e940292.
3	Vita	Osteoid Osteoma of the Hand: Surgical Treatment versus CT-Guided Percutaneous Radiofrequency Thermal Ablation.	Life (Basel). 2023;13(6):1351.
4	Oguzoglu	Radiofrequency ablation may improve the beneficial results of vertebroplasty for vertebral hemangiomas: analysis of 46 patients.	Neurol Res. 2022;44(2):91-6.
5	Pipola	Surgery Versus Radiofrequency Ablation in the Management of Spinal Osteoid Osteomas: A Spine Oncology Referral Center Comparison Analysis of 138 Cases.	World Neurosurg. 2021;145:e298-e304.
6	Yu	Percutaneous radiofrequency ablation versus open surgical resection for spinal osteoid osteoma.	Spine J. 2019;19(3):509-15.
7	Göksel	Comparison of radiofrequency ablation and curettage in osteoid osteoma in children.	Acta Ortop Bras. 2019;27(2):100-3.
8	Weber	Clinical long-term outcome, technical success, and cost analysis of radiofrequency ablation for the treatment of osteoblastomas and spinal osteoid osteomas in comparison to open surgical resection.	Skeletal Radiol. 2015;44(7):981-93.
9	Rosenthal	Percutaneous radiofrequency coagulation of osteoid osteoma compared with operative treatment.	J Bone Joint Surg Am. 1998;80(6):815-21.
10	Tian	Percutaneous Sacroplasty with or without Radiofrequency Ablation for Treatment of Painful Sacral Metastases.	AJNR Am J Neuroradiol. 2022;43(8):1222-7.
11	Wang	The combination of radiofrequency ablation and vertebroplasty shows advantages over single vertebroplasty in treating vertebral neoplastic lesions.	Skeletal Radiol. 2022;51(3):565-71.
12	Han	Retrospective Evaluation of Operative and Postoperative Outcomes in Patients with Spinal Metastases from a Single Center to Compare Vertebrectomy with Combined Vertebrectomy and Radiofrequency Ablation.	Med Sci Monit. 2021;27:e932995.
13	De Marini	Percutaneous image-guided thermal ablation of bone metastases: a retrospective propensity study comparing the safety profile of radio-frequency ablation and cryo-ablation.	Int J Hyperthermia. 2020;37(1):1386-94.

연번	1저자	제목	서지정보
14	Lv	Clinical efficacy and safety of bone cement combined with radiofrequency ablation in the treatment of spinal metastases.	BMC Neurol. 2020;20(1):418.
15	Li	Effects of surgery and radiofrequency ablation in the treatment of spinal metastases and analysis of the influencing factors of prognosis.	Exp Ther Med. 2020;19(2):1072-8.
16	Lu	Which Combination Treatment Is Better for Spinal Metastasis: Percutaneous Vertebroplasty With Radiofrequency Ablation, 125I Seed, Zoledronic Acid, or Radiotherapy?	Am J Ther. 2019;26(1):e38-e44.
17	Yan	Improving functional outcome and quality of life for patients with metastatic lesion of acetabulum undergoing cement augmentation.	Medicine (Baltimore). 2019;98(36):e17029.
18	Ma	Percutaneous Image-Guided Ablation in the Treatment of Osseous Metastases from Non-small Cell Lung Cancer.	Cardiovasc Intervent Radiol. 2018;41(5):726-33.
19	Zugaro	Treatment of osteolytic solitary painful osseous metastases with radiofrequency ablation or cryoablation: A retrospective study by propensity analysis.	Oncol Lett. 2016;11(3):1948-54.
20	Orgera	Percutaneous vertebroplasty for pain management in patients with multiple myeloma: is radiofrequency ablation necessary?	Cardiovasc Intervent Radiol. 2014;37(1):203-10.
21	Di Francesco	Preoperative radiofrequency ablation in painful osteolytic long bone metastases.	Acta Orthop Belg. 2012;78(4):523-30.
22	Thacker	Palliation of painful metastatic disease involving bone with imaging-guided treatment: comparison of patients' immediate response to radiofrequency ablation and cryoablation.	AJR Am J Roentgenol. 2011;197(2):510-5.
23	Masala	Percutaneous ablative treatment of metastatic bone tumours: visual analogue scale scores in a short-term series.	Singapore Med J. 2011;52(3):182-9.

발행일 2025. 6. 30.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-7337-059-5