

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-25-001-12



의료기술재평가보고서 2025

# 신장암에서 극초단파열치료술-경피적

## 의료기술재평가사업 총괄

---

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장  
전미혜 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

## 연구진

---

### 담당연구원

이지연 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구원

### 부담당연구원

전미혜 한국보건의료연구원 재평가사업팀 부연구위원

## 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.

요약문(국문) .....	i
알기 쉬운 의료기술재평가 .....	1
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 평가배경 .....	1
1.1 평가대상 의료기술 .....	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 .....	2
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 .....	5
1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침 .....	8
1.5 관련 체계적 문헌고찰 .....	10
1.6 관련 의료기술평가 .....	11
2. 평가목적 .....	12
<b>II. 평가방법 .....</b>	<b>13</b>
1. 체계적 문헌고찰 .....	13
1.1 개요 .....	13
1.2 핵심질문 .....	13
1.3 연구검색 .....	14
1.4 연구선정 .....	15
1.5 비뚤림위험 평가 .....	15
1.6 자료추출 .....	16
1.7 자료합성 .....	16
1.8 근거수준 평가 .....	16
2. 권고등급 결정 .....	16
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>17</b>
1. 연구선정 결과 .....	17
2. 안전성 및 효과성 .....	18
2.1 선택연구 특성 .....	18
2.2 비뚤림위험 평가결과 .....	25
2.3 안전성 .....	27
2.4 효과성 .....	30
2.5 GRADE 근거수준 평가 .....	41
3. 경제성 검토결과 .....	45
3.1 선택연구 특성 .....	45
3.2 경제성 연구 검토 .....	45

<b>IV. 결과요약 및 결론</b>	<b>46</b>
1. 평가결과 요약	46
1.1 안전성	46
1.2 효과성	46
1.3 경제성	48
2. 결론	48
<b>V. 참고문헌</b>	<b>49</b>
<b>VI. 부록</b>	<b>51</b>
1. 재평가전문위원회	51
2. 소위원회	52
3. 연구검색현황	53
4. 비독립위험 평가 및 자료추출 양식	57
5. 최종선택연구	59

## 표 차례

표 1.1	소요장비의 식품의약품안전처 허가사항	2
표 1.2	신장암 극초단파열치료술 관련 건강보험심사평가원 행위설명 요약	3
표 1.3	신장암 관련 치료의 건강보험 등재 현황	3
표 1.4	신장암 치료 관련 국내 이용 현황	4
표 1.5	국외 행위등재 현황	5
표 1.6	신우를 제외한 신장의 악성 신생물 국내 환자 현황	6
표 1.7	TNM 병기 분류체계-원발종양(T) 범주	7
표 2.1	PICOTS-SD	14
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	14
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	15
표 2.4	연구의 선택 및 배제기준	15
표 2.5	의료기술재평가 권고등급 체계	16
표 3.1	선택문헌 특성(안전성 및 효과성)	19
표 3.2	대상자 특성	22
표 3.3	시술 관련 합병증 [vs. 부분 신절제술]	27
표 3.4	시술 관련 합병증 [vs. 고주파열치료술]	28
표 3.5	시술 관련 합병증 [vs. 냉동제거술]	29
표 3.6	전체 생존율	31
표 3.7	암특이 생존율	31
표 3.8	무질병 생존율	32
표 3.9	무재발 생존율	32
표 3.10	무전이 생존율	33
표 3.11	무진행 생존율	34
표 3.12	재발	34
표 3.13	전이	35
표 3.14	시술 성공	36
표 3.15	eGFR 감소	37
표 3.16	혈청 크레아티닌	38
표 3.17	만성 신질환으로 악화	38
표 3.18	시술시간	39
표 3.19	재원기간	40
표 3.20	혈액소실량	40
표 3.21	GRADE 근거평가	42
표 3.22	선택연구 특성(경제성 연구)	45
표 3.23	비용효과 분석결과	45

## 그림 차례

---

그림 3.1 연구 선정 흐름도 .....	17
그림 3.2 비뿔림위험 그래프 .....	26
그림 3.3 비뿔림위험 요약표 .....	26

# 요약문(국문)

## 평가배경

신장암 환자에서 수행하는 극초단파열치료술(Microwave ablation, MWA)은 신장암 환자에서 신장 종양 내에 극초단파를 발생시켜 종양을 선택적으로 괴사시킴으로써 치료하는 기술이다. 접근 방법에 따라 경피적, 개복술하, 복강경하의 세 가지 항목으로 세분되어 2019년 급여로 등재되었다.

다양한 대체 의료기술이 활용되는 현시점에서, 비교기술 대비 동 기술의 안전성 및 유효성을 체계적으로 검토할 필요성이 제기되었으며, 내부 모니터링을 통해 재평가대상 안건으로 발굴되었다. 이후 우선순위 심의 절차를 거쳐 재평가 대상 기술로 선정되었고, 이에 따라 2025년 제2차 의료기술재평가위원회(2025. 2. 14.)에서 재평가 계획서와 소위원회 구성(안)이 심의되었다. 본 평가는 이러한 절차적 근거에 기반하여 경피적 MWA를 대상으로 수행되었다.

## 평가목적

본 평가의 목적은 신장암 환자에서 수행하는 경피적 MWA의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

## 평가방법

신장암 환자에서 경피적 MWA에 대한 안전성, 효과성 및 경제성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “신장암의 극초단파열치료술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 결정된 비노의학과 2인, 신장내과 1인, 영상의학과 1인, 혈액종양내과 1인, 근거기반의학 1인, 총 6인으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 ‘신장암 환자에게 경피적 MWA은 신장 종양 치료 목적으로 적용 시 임상적으로 안전하고 효과적인가?’이다. 본 평가의 대상자는 신장암 환자, 비교치료는 부분 신절제술, 고주파열치료술(Radiofrequency, RFA), 냉동제거술(Cryoablation, CA), 방사선 치료로 정의하였다. 결과 변수로는 안전성과 효과성, 경제성을 확인하였으며, 안전성은 시술 관련 합병증을 결과지표로, 효과성은 종양학적 결과(생존, 재발, 전이), 시술 성공, 신기능 관련 결과(혈액학적 지표, 만성 신장질환으로의 악화), 수술 관련 지표(시술시간, 재원기간, 혈액소실량)를 결과지표로 평가하였다. 연구유형은 비교연구 이상인 경우를 평가에 포함키로 하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 2개(KoreaMed, 한국교육학술정보원(RISS)) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2025. 4. 4.).

최종 선택된 연구의 비뚤림위험 평가는 Risk of bias Assessment Tool for Nonrandomized Studies (RoBANS) 2.0 국문판을 사용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하였다. 사전에 정한 자료추출 서식을 활용해 자료를 추출하였고, 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다.

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

## 평가결과

체계적 문헌고찰 결과 총 27편(문헌 28편)의 연구가 평가에 최종 선택되었다. 27편 중 25편(총 대상자수: 중재군 2,390명, 비교군 5,751명)은 안전성과 효과성을 보고한 후향적 코호트연구였고, 나머지 2편은 비용-효과성을 분석한 경제성 연구였다. 대상자는 주로 작은 신장 종양 환자로, T1a 병기이거나 종양 직경이 4cm 미만이었다. 비교치료는 부분 신절제술이 12편으로 가장 많았고, RFA와 비교한 연구가 7편, CA와 비교한 연구가 6편, MWA, RFA, CA의 세 가지 비수술적 종양제거술을 비교한 연구가 2편이었다. 비뚤림위험 평가 결과, 다수의 연구에서 군 간 기본 특성의 불균형, 대상자 수의 차이, 또는 추적관찰 기간의 불일치가 확인되어, 대상군 비교가능성 항목에서 비뚤림위험이 높게 평가되었다.

## 안전성

경피적 MWA의 안전성은 총 24편(총대상자수: 중재군 2,396명, 비교군 5,367명)에서 시술 관련 합병증으로 평가하였다. 부분 신절제술과 시술 관련 합병증 결과를 비교한 연구 8편 중 7편에서 중대한 합병증의 발생을 보고했는데, 모두 MWA에서 부분 신절제술보다 중대한 합병증의 발생이 적었으나 이 중 1편에서만 군 간 차이가 통계적으로 유의하였다. 또한 RFA와 시술 관련 합병증 발생을 비교한 연구 6편 중 4편, CA와 비교한 연구 중 5편 중 4편, RFA 및 CA와 비교한 연구 중 2편에서 중대한 합병증의 발생을 보고하였고, 모두 MWA와 비교치료 간 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

## 효과성

경피적 MWA의 효과성은 생존, 재발, 전이를 포함하는 종양학적 결과와 시술 성공률을 1차 평가지표로, 신기능 관련 결과와 수술 관련 지표를 2차 평가지표로 분석하였다.

종양학적 결과 중 생존 결과로 전체 생존율, 암특이 생존율, 무질병 생존율, 무재발 생존율, 무전이 생존율, 무진행 생존율이 보고되었다. 전체 생존율의 경우 부분 신절제술과 비교한 1편(중재군 185명, 비교군 1,770명)에서 MWA군의 5년 전체 생존율이 수술군보다 통계적으로 유의하게 낮았으며, 나머지 부분 신절제술과 비교한 3편(중재군 174명, 비교군 278명) 및 RFA(1편, 중재군 13명, 비교군 23명), CA(2편, 중재군 107명, 비교군 229명)와 비교한 연구에서는 군 간 유의한 차이가 없거나 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 암특이 생존율은 부분 신절제술(2편, 중재군 247명, 비교군 1,879명), RFA(1편, 중재군 27명, 비교군 244명) 및 CA(2편, 중재군 115명, 비교군 217명)와 비교한 모든 연구에서 군 간 유의한 차이가 없었다. 무질병 생존율의 경우, 부분 신절제술과 비교한 2편(중재군 247명, 비교군 1,879명)에서 각각 2년 및 5년 시점에서 MWA군의 생존율이 비교치료군보다 통계적으로 유의하게 낮았으며, RFA(1편, 중재군 27명, 비교군 244명), CA(2편, 중재군 115명, 비교군 217명)와 비교한 연구에서는 유의한 차이가 없었다. 무재발 생존율의 경우, 부분 신절제술과 비교한 1편(중재군 41명, 비교군 82명)에서 2년 시점의 MWA군 생존율이 유의하게 낮았으나, 나머지 부분 신절제술 2편(중재군 197명, 비교군 167명), RFA(1편, 중재군 373명, 비교군 158명), CA(2편, 중재군 104명, 비교군 237명)와 비교한 연구에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 무전이 생존율은 부분 신절제술과 비교한 2편(중재군 112명, 비교군 169명) 모두에서 군 간 유의한 차이가 없었다. 무진행 생존율의 경우에도, 부분 신절제술(1편, 중재군 12명, 비교군 80명), RFA(1편, 중재군 27명, 비교군 244명), CA(1편, 중재군 27명, 비교군 26명)와 비교 시 모두 군 간 유의한 차이가 없었다.

종양학적 결과 중 재발을 보고한 16편의 연구 중, 부분 신절제술과 비교한 2편(중재군 103명, 비교군 191명)에서는 MWA군의 재발률이 수술군보다 통계적으로 유의하게 높았다. 반면, 부분신절제술과 비교한 나머지 5편(중재군 322명, 비교군 1,955명), RFA와 비교한 4편(중재군 492명, 비교군 277명), CA와 비교한 5편(중재군 414명, 비교군 736명)에서는 군 간 유의한 차이가 없거나 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 또한 전이 발생을 보고한 연구에서는 부분 신절제술(3편, 중재군 241명, 비교군 1,870명) 및 RFA(1편, 중재군 101명, 비교군 87명)와 비교 시 모두 군 간 유의한 차이가 없었다.

시술 성공을 기술적 성공률(시술이 목표 병변에 정확히 도달하여 계획한 범위 전체를 완전히 소작했는지 의미) 또는 유효율(시술 후 일정기간-주로 1개월-내 영상에서 종양이 완전 제거된 것을 확인한 비율)로 평가한 결과, RFA와 비교한 7편 중 1편(중재군 373명, 비교군 158명)에서 MWA의 완전소작률이 RFA보다 통계적으로 유의하게 높았다. 반면, 나머지 RFA와 비교한 6편(중재군 376명, 비교군 627명) 및 CA와 비교한 5편(중재군 377명, 비교군 571명)에서는 군 간 유의한 차이가 없거나, 통계적 유의성이 보고되지 않았다.

신기능 관련 결과 중 혈액학적 지표의 경우, 부분 신절제술과 비교한 5편 중 1편(중재군 185명, 비교군 1,770명)에서 MWA가 비교치료보다 추정 사구체여과율(estimated glomerular filtration rate,

eGRF) 감소가 통계적으로 유의하게 적었다. RFA와 비교한 2편(중재군 198명, 비교군 337명), CA와 비교한 4편(중재군 302명, 비교군 346명)에서는 군 간 유의한 차이가 없거나 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 혈청 크레아티닌 상승의 경우, 부분 신절제술과 비교한 2편(중재군 221명, 비교군 135명) 및 RFA와 비교한 1편(중재군 6명, 비교군 6명) 모두에서 군 간 유의한 차이가 없거나 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 만성 신질환으로의 진행을 평가한 2편(중재군 63명, 비교군 99명)에서도 MWA과 부분 신절제술 간 유의한 차이는 없었다.

수술 관련 지표를 평가한 결과, 수술시간의 경우 부분 신절제술(5편, 중재군 358명, 비교군 2,034명), RFA(2편, 중재군 379명, 비교군 164명), CA(3편, 중재군 132명, 비교군 185명)와 비교했을 때, MWA에서 유의하게 짧은 수술시간이 보고되었다. 다만, RFA와 비교한 다른 3편(중재군 78명, 비교군 344명)에서는 군 간 유의한 차이가 없거나 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 재원기간의 경우, 부분 신절제술(6편, 중재군 484명, 비교군 2,114명) 및 RFA 1편(중재군 6명, 비교군 6명)에서는 MWA에서 유의하게 짧은 재원기간이 보고되었으며, RFA와 비교한 다른 1편(중재군 27명, 비교군 16명)에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 한편, CA와 비교한 1편(중재군 50명, 비교군 116명)에서는 MWA의 입원기간이 더 긴 것으로 보고되었으나(2일 vs. 1일), 이는 병원별 치료 프로토콜 차이에 기인한 것으로 해석되었다. 혈액소실량의 경우, 부분 신절제술과 비교한 1편(중재군 185명, 비교군 1770명)에서 MWA의 혈액소실량이 유의하게 더 적은 것으로 보고되었다.

## 경제성

총 2편의 연구에서 경피적 MWA와 로봇보조 부분 신절제술(robot-assisted partial nephrectomy, RAPN)의 비용-효과성을 평가하였다. 각각 호주와 미국에서 수행된 연구로, 마콕 모형을 이용하여 분석한 결과 두 연구 모두에서 MWA가 RAPN보다 낮은 비용과 더 높은 질 보정 생존연수(quality-adjusted life years, QALYs)를 보여, MWA가 보다 비용효과적인 치료법으로 제시되었다.

## 결론

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같은 의견을 제시하였다.

경피적 MWA의 안전성과 효과성에 대한 근거를 종합적으로 검토한 결과, 본 기술은 수술적 치료에 비해 안전성은 우수하나 종양학적 효과성은 다소 열등한 경향을 보였으며, RFA 및 CA와는 효과성이 유사한 수준으로 평가되었다. 이에 따라, 고령이거나 중증 동반질환으로 전신마취가 어려운 경우, 다발성 종양이 있는 경우, 한쪽 신장이 없어서 남은 신장의 기능 보존이 절대적으로 중요한 경우, 종양의 위치상 수술적 접근이 곤란한 경우 등 수술이 제한적인 상황에서 신장 종양의 크기가 작은 환자에게 본 기술은 비교적 안전하고 효과적인 치료 대안이 될 수 있다고 판단하였다. 한편, 일부 해외 연구에서 비용효과성 결과가 보고되었으나, 국내의 임상 상황 및 제도적 여건과는 차이가 있어 이 결과를 직접적으로 적용하기에는 제한이 있다고 판단하였다.

2025년 제1차 재평가전문위원회\*(2025.9.12.)는 소위원회 결론 및 분과의견을 검토하여 다음과 같이 심의 의결하고 권고등급을 결정하였다.

재평가전문위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 수술이 제한적인 상황에서 신장 종양의 크기가 작은 환자를 대상으로 신장 종양 치료 목적으로 경피적 MWA의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 심의하였다.

\*「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7.시행) 개정으로 재평가전문위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영되고 있다.

## 주요어

신장암, 경피적 극초단파열치료술, 안전성, 효과성

Kidney Neoplasms, Percutaneous Microwave Ablation, Safety, Effectiveness

# 알기 쉬운 의료기술재평가

## 신장암 환자에서 시행하는 경피적 극초단파열치료술은 안전하고 효과적인가요?

### 질한 및 의료기술

신장암은 콩팥에 생기는 암으로 대부분 신세포암이라는 종류이다. 암이 콩팥 안에만 있을 때는 암이 생긴 부위를 수술로 잘라내는 것이 가장 확실한 치료법이다. 하지만 나이가 많거나 몸 상태가 좋지 않아 수술이 어려운 사람은 비수술적인 치료법이 필요할 수 있다.

극초단파열치료술(Microwave ablation)은 비수술적 치료법 중 하나이다. 이 치료는 가느다란 바늘을 암에 직접 넣고, 바늘 끝에서 나오는 극초단파로 종양을 태워버리는 방법이다. 2019년부터 건강보험이 적용되고 있으며, 바늘을 피부로 찌러 넣는 경피적 방법, 배를 절개하는 개복술, 작은 구멍을 통해 카메라로 보면서 시행하는 복강경 방법의 세가지 방식이 있다.

### 의료기술의 안전성 · 효과성

신장암 환자에서 시행하는 경피적 극초단파열치료술의 안전성과 효과성을 알아보기 위해 27개 연구를 검토하였다. 그 결과, 이 치료는 수술에 비해 심한 합병증이 생길 위험이 낮았고, 고주파열치료나 냉동제거술과 같은 다른 비수술 치료법과 비슷한 수준의 안전성을 보였다. 효과 측면에서는 암이 재발하지 않고 상태가 유지되는 기간이나 생존율은 수술보다 조금 낮았지만, 시술시간이나 입원 기간, 출혈량과 같은 부분에서는 수술보다 나은 결과를 보였다. 또한 다른 비수술적 종양제거술과 비교했을 때는 비슷한 수준의 효과를 나타냈다.

### 결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 수술이 제한적인 작은 신장 종양 환자를 대상으로 경피적 극초단파열치료술의 사용을 '약하게 권고함'으로 결정하였다.

## 1. 평가배경

신장암 환자에서 시행되는 극초단파열치료술(Microwave Ablation, MWA)은 신장암 환자에서 종양 내에 극초단파를 발생시켜 종양 조직을 선택적으로 괴사시키는 방식으로 시행된다. 이 치료는 종양의 완전 절제를 목표로 하면서도 신기능 저하를 최소화하여 환자의 생존율과 삶의 질을 향상시키는 것을 목적으로 한다.

MWA는 접근 방법에 따라 경피적(percutaneous), 개복술하(open), 복강경하(laparoscopic) 등 세 가지로 구분되며, 해당 기술은 2019년에 별도의 신의료기술평가 없이 급여 항목으로 등재되었다. 신장암 치료 영역에서 다양한 대체 의료기술이 활용되고 있는 현시점에서, 비교기술 대비 동 기술의 임상적 안전성과 유효성을 검토할 필요성이 제기되었고, 내부모니터링을 통해 재평가 대상 안전으로 발굴되었다. 이후 우선순위 심의 절차를 거쳐 재평가 대상 기술로 확정되었으며, 이에 따라 2025년 제2차 의료기술재평가위원회(2025. 2. 14.)에서 '신장암에서의 경피적 극초단파열치료술'과 '신장암에서의 개복술하 및 복강경하 극초단파열치료술'의 평가계획서 및 공동 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 진행하였다. 본 보고서는 이 중 경피적 MWA를 대상으로 한 재평가 결과를 제시하였다.

본 평가는 신장암 환자에서 경피적 MWA가 신장 종양 치료 목적으로 적용될 때 임상적 안전성 및 효과성에 대한 근거를 체계적으로 검토하고, 해당 기술의 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위해 수행되었다.

### 1.1 평가대상 의료기술

#### 1.1.1 극초단파열치료술

MWA는 신장암 치료를 위한 최소침습적 절제술(minimally invasive ablation therapy) 중 하나로, 고주파열치료술(Radiofrequency ablation, RFA) 및 냉동제거술(Cryoablation, CA) 과 함께 대표적인 열소작술(thermal ablation technique)에 속한다. 본 치료는 전자기파를 이용하여 조직을 가열함으로써 종양을 괴사시키는 원리를 기반으로 하며, RFA보다 더 높은 온도(약 150°C 이상)를 형성할 수 있어 짧은 시술시간 내에 치료가 가능하다. 또한, 치료 범위가 넓고 RFA와 달리 조직의 전기전도성에 영향을 받지 않아 보다 균일하고 깊은 열 전달이 가능하다는 장점을 가진다. 특히, 종양의 크기가 크거나 주요 혈관 인접 부위에 위치한 경우에도 비교적 안정적인 열 확산이 가능하여 치료 적응 범위가 확대될 수 있다. 다만, 열 확산 범위가 상대적으로 넓어 인접한 신장 구조물(요관, 혈관 등)에 영향을 미칠 가능성이 있으므로

시술 시 주의가 필요하며, RFA에 비해 임상 근거 및 장기 추적 연구가 아직 제한적이므로 치료 효과와 안전성에 대한 추가적인 검증이 요구된다(Mahmood et al., 2024).

시술은 국소 또는 전신 마취하에 시행되며, 경피적 또는 수술적 접근(개복하, 복강경하)을 통해 신장 종양 부위에 접근한다. 영상 유도하에 전극이 부착된 바늘을 종양 내에 삽입한 뒤, 극초단파를 발생시켜 조직을 가열한다. 이 과정에서 조직 내 수분이 기화하면서 선택적으로 종양의 괴사가 유도되며, 이를 통해 종양을 제거한다(건강보험심사평가원, 2025).

### 1.1.2 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항

본 기술에 소요되는 장비에 대한 식품의약품안전처 허가사항은 <표 1.1>과 같다.

표 1.1 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항

<b>품목명</b>	극초단파 수술기
<b>분류번호(등급)</b>	A35110.01(3)
<b>모델명(제품명)</b>	MW-100 (Mi-BLATOR™ Generator), SMW10 (STARwave Generator) 등 6건
<b>사용목적</b>	경피(Percutaneous), 복강경(Laparoscopic) 및 외과수술 시 연조직을 절제(Ablation) 및 응고하는 데 사용(심장 시술에 사용하지 않음)
<b>품목명</b>	극초단파 수술기
<b>분류번호(등급)</b>	A35110(3)
<b>모델명(제품명)</b>	AFx Microwave Ablation System and Accessories(양도)
<b>사용목적</b>	극초단파를 이용하여 수술

출처: 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지

## 1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

### 1.2.1 국내 보험등재 현황

신장암에 대한 MWA는 현재 접근방법별로 세분화되어 총 3가지 항목으로 등재되어 있으며, 건강보험심사평가원 요양기관업무포털에 제시된 행위설명의 주요 내용은 <표 1.2>와 같다. 또한 해당 기술을 포함하여 신장암 치료 관련 행위의 건강보험요양급여비용목록 등재 현황은 <표 1.3>에 제시하였다.

참고로, 신장암에 대한 MWA는 별도의 신의료기술평가 없이 급여 항목으로 신설되었으며(보건복지부 고시 제2019-198호, 2019.9.6. 개정, 2019.10.1. 시행), 해당 기술의 비용은 병원 기준으로 경피적 시술의 경우 약 47만 원, 치료재료비는 약 90만~100만 원 수준으로 확인되었다.

표 1.2 신장암 극초단파열치료술 관련 건강보험심사평가원 행위설명 요약

구분	신장암의 극초단파 열치료술		
	경피적	개복술하	복강경하
보험분류번호	자691나	자330-3가(2)	자330-3나(2)
보험EDI코드	Q0842	R3300	R3310
적용일자	2019-10-01		
사용대상	수술적 절제가 어려운 5cm 미만의 원발성 및 전이성 신장암 환자		
목적	신장 종양 내에 극초단파를 발생시켜 종양을 선택적으로 괴사시킴		
실시방법	경피적으로 접근하여 영상 유도하 시행	수술적(개복하)으로 접근하여 영상 유도하 시행	수술적(복강경하)으로 접근하여 영상 유도하 시행

출처: 건강보험심사평가원(HIRA). 요양기관업무포털: 극초단파열치료술 행위설명 [인터넷]. [2025년 3월 14일 인용]. 이용가능: <https://biz.hira.or.kr/>

표 1.3 신장암 관련 치료의 건강보험 등재 현황

분류 번호	코드	분류	상대가치 점수	수가정보(원)	
				의원	병원
		제2부 행위 급여 목록 제9장 처치 및 수술료 등 - 제1절 처치 및 수술료 [비뇨기]			
자-327		신적출술			
	R3271	가. 단순적출술			
	R3274	나. 피막하적출			
	R3275	다. 이식된 신적출			
	R3273	라. 근치적전적출 [림프절 및 부신적출 포함]			
자-329	R3290	신부분절제술	22,516.6	2,118,810	1,850,860
자-330-1	R3303	신내시경하 신장이물제거술 [경피적 신루설치술, 방사선료 포함]	10,204.50	960,240	838,810
자-330-1	R3305	신내시경하 신종양절제술 [경피적 신루설치술, 방사선료 포함]	11,537.24	1,085,650	948,360
자-330-2	R3307	신장암 냉동제거술 [유도로 별도 산정]	13,524.68	1,272,670	1,111,730
자-330-3		신장암에 실시하는 열치료술 [유도로 별도 산정]			
		가. 개복술하			
	R3299	(1) 고주파	8,578.52	807,240	705,150
	R3300	(2) 극초단파	12,309.08	1,158,280	1,011,810
		나. 복강경하			
	R3309	(1) 고주파	8,578.52	807,240	705,150
	R3310	(2) 극초단파 [중재적 방사선시술]	11,273.90	1,060,870	926,710
자-677-3		경피적 냉동제거술 [유도로 별도 산정]			
	M6880	다. 신장암	14,913.34	1,403,350	1,225,880
자-690		경피적 고주파열치료술 [유도로 별도 산정]			
	M6890	나. 신장암	7,186.57	676,260	590,740
자-691		경피적 극초단파열치료술 [유도로 별도 산정]			
	Q0842	나. 신장암	5,727.58	538,970	470,810

출처: 건강보험심사평가원, 2025년 1월판

### 1.2.2 국내 이용현황

신장암에 대한 경피적 MWA는 2020년부터 2024년까지 연간 약 14~29건 사용되었으며, 수술적 접근 중 개복술하의 경우 2021년에 1건, 복강경하는 2020년에 1건 사용되었다. 동 기술을 포함하여 신장암 치료를 위한 열치료술 및 부분 신절제술의 국내 이용현황을 아래 <표 1.4>에 정리하였다.

표 1.4 신장암 치료 관련 국내 이용 현황

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	비고
<b>자691나 (Q0842) 경피적 극초단파열치료술[유도로 별도 산정]-신장암</b>						
환자수(명)	14	24	21	27	26	상급종합병원 9명(9회), 종합병원 17명(20회) (2024년 기준)
총사용량(회)	14	26	22	28	29	
진료금액(천원)	6,774	12,755	10,380	13,602	13,942	
<b>자330-3가(2) (R3300) 신장암에 실시하는 열치료술[유도로 별도 산정]-개복술하-극초단파</b>						
환자수(명)	-	1	-	-	-	
총사용량(회)	-	1	-	-	-	
진료금액(천원)	-	753	-	-	-	
<b>자330-3나(2) (R3310) 신장암에 실시하는 열치료술-복강경하-극초단파</b>						
환자수(명)	1	-	-	-	-	종합병원 1명
총사용량(회)	1	-	-	-	-	
진료금액(천원)	934	-	-	-	-	
<b>자690나 (M6890) 경피적 고주파열치료술[유도로 별도 산정]-신장암</b>						
환자수(명)	300	296	331	222	250	
총사용량(회)	334	321	356	242	279	
진료금액(천원)	196,282	196,663	221,277	150,453	178,785	
<b>자330-3가(1) (R3299) 신장암에 실시하는 열치료술[유도로 별도 산정]-개복술하-고주파</b>						
환자수(명)	8	7	6	6	4	
총사용량(회)	10	7	5	6	4	
진료금액(천원)	5,383	4,508	4,095	3,942	2,964	
<b>자330-3나(1) (R3310) 신장암에 실시하는 열치료술-복강경하-고주파</b>						
환자수(명)	1	-	-	-	-	종합병원 1명
총사용량(회)	1	-	-	-	-	
진료금액(천원)	934	-	-	-	-	
<b>자677-3다 (M6880) 경피적 냉동제거술[유도로 별도 산정]-신장암</b>						
환자수(명)	-	-	5	110	126	
총사용량(회)	-	-	5	118	136	
진료금액(천원)	-	-	6,609	157,233	179,746	
<b>자330-2 (R3307) 신장암 냉동제거술[유도로 별도 산정]</b>						
환자수(명)	-	-	-	-	-	
총사용량(회)	-	-	-	-	-	
진료금액(천원)	-	-	-	-	-	
<b>자329 (R3290) 신부분절제술</b>						
환자수(명)	1,185	1,086	929	890	862	상급종합병원 54.6%, 종합병원 45.4% (2024년 기준)
총사용량(회)	1,320	1,257	1,070	1,033	1,060	
진료금액(천원)	2,167,336	1,985,862	1,723,295	1,663,919	1,551,714	

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템(2025). 질병소분류(3단 상병) 통계 [인터넷]. [2025년 3월 14일 인용]. 이용가능: <https://opendata.hira.or.kr/>

### 1.2.3 국외 행위등재 현황

미국 행위분류 코드(Current procedural terminology, CPT)와 일본 진료보수표에는 신장암 치료를 위한 MWA에 대해 별도의 코드가 존재하지 않았다. 다만, 미국의학협회(American Medical Association, AMA)는 해당 기술을 RFA와 동일한 범주로 간주하여, 관련 CPT 코드를 적용하도록 권장하고 있다(Premera Blue Cross, 2024)(표 1.5).

표 1.5 국외 행위등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	50592 Ablation, 1 or more renal tumor(s), percutaneous, unilateral, radiofrequency

CPT, current procedural terminology

출처: CPT Professional 2023 and e/M Companion 2023 Bundle

## 1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

### 1.3.1 신장암 개요

신장 종양은 신장에 발생하는 모든 종괴(mass)를 포괄하는 개념으로, 크게 양성종양, 악성종양, 그리고 전이성 이차성 악성종양으로 구분된다. 양성종양에는 단순낭(simple cyst)과 선종(adenoma) 등이 있으며, 악성종양에는 성인에서 흔히 나타나는 신세포암종(renal cell carcinoma, RCC)과 유아에서 주로 발생하는 신모세포종(neuroblastoma; Wilm's tumor) 등이 포함된다(강성귀 등, 2010).

신장의 원발성 종양은 발생 부위에 따라 신피질(cortex)에서 기원하는 신세포암종(RCC)과 신우(pelvis)에서 발생하는 신우암으로 구분된다. 이 중 신세포암종이 약 85%를 차지하며, 신우암은 약 5~10% 정도로 보고된다. 신우암의 대부분은 요로상피암(urothelial cell carcinoma)이므로, 일반적으로 '신장암'이라는 통상적으로 신세포암종을 의미한다. 신장암은 다른 비뇨기계 암에 비해 상대적으로 드물지만, 남성에서 여성보다 약 2배 정도 높은 발생률을 보이는 것으로 알려져 있다(대한신장학회, 2022).

신장은 후복막에 위치한 장기이므로 신장암은 대체로 무증상으로 발견되는 경우가 많다. 고전적인 3대 증상인 혈뇨, 측복부 통증, 촉진되는 종괴가 모두 나타나는 경우는 전체 신장암 환자의 10% 미만으로 보고되며, 대부분은 급성 신장질환, 요로폐색, 혈뇨의 원인 감별 또는 건강검진 목적의 복부 영상검사 과정에서 우연히 발견된다. 또한 체중감소, 전신쇠약감, 야간 발한, 발열 등 비특이적 전신증상이 약 10~20%에서 나타날 수 있으며, 검사상 빈혈, 혈색소 증가, 고칼슘혈증, 간기능 이상 등의 소견이 동반되기도 한다(대한신장학회, 2022).

신장암의 명확한 발생 원인은 규명되지 않았으나, 흡연이 주요 위험요인으로 확인되고 있으며, 그 외에도 고혈압 및 관련 약제, 진통제 남용, 비만, 발암물질 노출 등 다양한 환경적·유전적 요인이 복합적으로 작용하는 것으로 알려져 있다. 진단은 소변검사에서 혈뇨나 적혈구침강속도의 증가가 관찰될 수 있으며, 초음파검사나 신우정맥조영술에서 종양이 의심될 경우 전산화단층촬영(Computed Tomography,

CT)을 통해 병기와 범위를 평가한다. 또한 초음파 또는 CT 유도하 세침흡인검사로 확진하며, 전이 여부를 확인하기 위해 흉부 X선 촬영, 자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging, MRI) 등을 추가로 시행한다(강성귀 등, 2010).

본 기술의 주요 적응증인 신장암과 관련하여, ‘신우를 제외한 신장의 악성 신생물(C64)’의 국내 환자 현황은 지속적으로 증가하는 추세를 보인다(표 1.6)(보건의료빅데이터개방시스템, 2025).

표 1.6 신우를 제외한 신장의 악성 신생물 국내 환자 현황

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
환자 수(명)	33,951	36,340	39,165	43,541	45,678
요양급여비용총액(천원)	89,884,395	98,411,843	121,303,346	151,668,600	155,460,168

출처: 보건의료빅데이터개방시스템-질병소분류(3단 상병)통계 (C64으로 조회)

### 1.3.2 신장 종괴의 영상진단

신장 종괴의 평가에는 초음파검사, CT, MRI 등이 주요 영상진단 방법으로 활용된다. 최근 영상검사 시행 빈도의 증가로 인해 증상이 없는 환자에서 우연히 발견되는 신장 종괴의 빈도가 꾸준히 증가하는 추세를 보인다. 신장 종괴는 형태학적 특성에 따라 낭성 종괴(cystic mass)와 고형성 종괴(solid mass)로 구분된다. 낭성 종괴의 대부분은 치료나 추가 검사를 필요로 하지 않는 단순 낭종(simple cyst)에 해당하지만, 일부에서는 출혈이나 중격을 동반한 복잡 낭종(complex cyst), 양성종양, 악성종양 등 다양한 병리학적 스펙트럼을 보일 수 있다. 반면, 고형성 종괴의 약 90%는 악성종양으로 확인되며, 이 중 약 90%가 신세포암종이므로, 양성 낭성 종괴와 고형성 종괴를 명확히 구분하는 것이 임상적으로 매우 중요하다. 초음파검사는 신장 종괴가 낭성인지 고형성인지를 판별하는 데 핵심적인 1차 검사로 활용되며, 초음파에서 악성종양이 의심되는 경우 CT 또는 MRI를 추가적으로 시행하는 것이 권장된다(대한신장학회, 2022).

### 1.3.3 신장암의 T 병기 분류

신장암의 TNM 병기(Tumor·Node·Metastasis staging system)는 2017년 미국암위원회(American Joint Committee on Cancer, AJCC)와 국제암연합(Union for International Cancer Control, UICC)에 의해 개정되었다. 이 중 T 병기(T stage)는 종양의 크기와 침범 범위에 따라 결정된다. 종양이 신장 내에 국한된 경우, 크기가 7cm 미만이면 T1, 7cm 이상이면 T2로 분류된다. 종양이 신장을 벗어났으나 거로타 근막(Gerota’s fascia) 내에 국한된 경우는 T3에 해당하며, 주위 정맥 침범 정도에 따라 세분된다. 즉, 신정맥(renal vein), 신우·신배 조직(renal pelvis and calyces) 또는 신장주위 지방조직(perirenal fat tissue)을 침범한 경우는 T3a, 횡격막 하부 하대정맥(inferior vena cava below the diaphragm)을 침범한 경우는 T3b, 횡격막 상부 하대정맥 또는 하대정맥 혈관벽(inferior vena cava above the diaphragm or its wall)을 침범한 경우는 T3c로 구분된다. 한편, 종양이 거로타 근막을 넘어 동측 부신(ipsilateral adrenal gland)까지 침범한 경우는 T4로 정의된다(대한신장학회, 2022).

표 1.7 TNM 병기 분류체계-원발종양(T) 범주

T - Primary tumour	
<b>TX</b>	Primary tumour cannot be assessed
<b>T0</b>	No evidence of primary tumour
<b>T1</b>	Tumour ≤ 7cm or less in greatest dimension, limited to the kidney
T1a	Tumour ≤ 4cm or less
T1b	Tumour > 4cm but ≤ 7cm
<b>T2</b>	Tumour > 7cm in greatest dimension, limited to the kidney
T2a	Tumour > 7cm but ≤ 10cm
T2b	Tumours > 10cm, limited to the kidney
<b>T3</b>	Tumour extends into major veins or perinephric tissues but not into the ipsilateral adrenal gland and not beyond Gerota fascia
T3a	Tumour extends into the renal vein or its segmental branches, or invades the pelvicalyceal system or invades perirenal and/or renal sinus fat, but not beyond Gerota fascia
T3b	Tumour grossly extends into the vena cava below diaphragm
T3c	Tumour grossly extends into vena cava above the diaphragm or invades the wall of the vena cava
<b>T4</b>	Tumour invades beyond Gerota fascia (including contiguous extension into the ipsilateral adrenal gland)

출처: Edge 등, 2019

### 1.3.4 신장암의 치료

#### 1.3.4.1 수술적 절제

신장에 국한된 신장암의 경우 수술적 절제(surgical resection)가 근치적 치료의 원칙으로 적용된다. 전통적으로는 신장암의 1차 치료로 전체 신장과 부신, 림프절을 포함한 주변 조직을 완전히 절제하는 근치신절제술(radical nephrectomy)이 우선적으로 시행되어 왔다. 그러나 작은 국소 신장 종양(small renal mass)을 대상으로 한 신원보존수술(nephron-sparing surgery)의 임상적 유용성이 입증되면서, 근치신절제술과 비교하여 예후의 차이가 크지 않다는 근거가 축적되어 최근에는 부분 신절제술(partial nephrectomy)이 널리 시행되고 있다. 이에 따라 종양의 병기가 cT1a 인 경우 부분 신절제술이 우선적으로 고려되며, 해부학적 또는 기능적 단일 신장, 양측성 또는 다발성 종양, 가족성 신장암, 수술 전 만성 신장질환(chronic kidney disease)이 동반된 환자에서도 신기능 보존을 위해 부분 신절제술이 선호된다. 반면, 종양의 크기가 크거나 병기가 T1b 또는 T2에 해당하고 악성도가 높은 경우, 그리고 만성 신장질환이 없으며 반대측 신장이 정상 기능을 유지하는 환자에서는 근치신절제술이 선호된다(대한신장학회, 2022).

#### 1.3.4.2 열소작술

작은 신장 종양(small renal mass)의 표준 치료는 수술적 절제이지만, RFA와 CA와 같은 최소침습적 치료(minimally invasive therapy)가 대안적 치료법으로 활용되고 있다. 최근 유럽비뇨의학회(European Association of Urology, EAU) 및 미국비뇨의학회(American Urological Association,

AUA)의 가이드라인에서는, 작은 신장 종양이면서 수술이 어려운 고위험 환자, 폰히펠-린다우병(von Hippel-Lindau disease)과 같이 다발성 신장 종양 발생 가능성이 높은 환자, 또는 양측성 신장 종양이나 단일 신장을 가진 환자 중 수술적 절제로 인해 신기능의 현저한 저하가 예상되는 경우에는 이러한 최소침습적 절제술(minimally invasive ablation therapy)을 고려할 것을 권고하고 있다(송완 & 전황균, 2014).

### 1.3.4.3 능동감시

능동감시(active surveillance)는 초기의 cT1a 신장암 환자에서 고려할 수 있는 치료 전략이나, 기대여명이 길지 않은 환자에서 선택적으로 적용되어야 한다. 미국 임상종양학회(American Society of Clinical Oncology, ASCO)와 AUA의 표준진료지침에서는, 종양의 크기가 2cm 이하이면서 수술 위험이 높은 환자 중 3~6개월 간격으로 영상검사를 통해 추적관찰이 가능한 경우에 한해 능동감시를 시행할 것을 권고하고 있다(대한신장학회, 2022). 국내에서는 능동감시요법에 대한 명확한 치료지침이 제정되어 있지 않으며, 실제 임상에서는 치료자의 판단에 따라 제한적으로 시행되고 있다(구교철 & 정병하, 2015).

### 1.3.4.4 전신치료

신장암은 전통적인 항암화학요법에 대한 반응이 낮은 것으로 알려져 있다. 이러한 이유로 과거에는 신세포암 종괴 내 면역세포의 침윤 소견을 근거로, 사이토카인(cytokine) 매개 접근법에 기반한 인터페론- $\alpha$  (interferon- $\alpha$ ) 및 인터루킨-2(interleukin-2, IL-2)를 이용한 면역치료(immunotherapy)가 우선적으로 시도되었다. 그러나 최근에는 다양한 표적치료제(targeted therapy)와 면역관문억제제(immune checkpoint inhibitor)가 개발되면서, 이러한 사이토카인 기반 치료법을 대체하는 새로운 표준치료로 자리잡고 있다(대한신장학회, 2022).

## 1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침

### 1.4.1 관련 교과서

종양학 교과서(박재갑 등, 2012)에서는 국소 신장세포암의 비수술적 치료로 경피적 또는 복강경적 접근법을 통해 시행되는 RFA, CA, MWA, 고강도 집속형 초음파치료법(high-intensity focused ultrasound, HIFU) 등을 제시하고 있다. 또한 대한인터벤션영상의학회 교과서(2022)에서는 신세포암에 대한 신장동맥색전술을 설명하면서, RFA나 CA와 같은 국소치료 시행 전 색전술을 병행함으로써 시술 중 또는 시술 후 출혈을 예방할 수 있다고 기술하고 있다. 다만, 해당 교과서에서는 MWA에 대한 구체적인 언급은 제시되어 있지 않았다(대한인터벤션영상의학회, 2022).

### 1.4.2 국내 임상진료지침

대한비뇨기종양학회(2017)에서 발표한 신장암 진료지침에 따르면, 임상병기 T1a 신장암의 치료에 있어 열소작술(thermal ablation)은 전통적인 수술적 치료에 비해 원격 무재발 생존율(distant

recurrence-free survival rate)에서는 유의한 차이가 없으나, 재발률은 수술적 치료에 비해 높은 경향을 보이는 것으로 보고되었다. 해당 지침에서는 4년간의 경과 관찰 결과 약 8%의 재발률이 확인되었음을 제시하며, 이러한 점을 고려할 때 환자 선택의 신중함과 충분한 사전 상담의 중요성을 강조하고 있다(대한비뇨기종양학회, 2017).

### 1.4.3 국외 임상진료지침

2025년 미국국립종합암네트워크 진료지침(National Comprehensive Cancer Network, NCCN, 2025)에서는 열소작술(thermal ablation)-즉 CA, RFA, MWA를 임상 1기(T1) 신장 병변의 치료 옵션으로 제시하고 있다. 특히 종양의 크기가 3cm 이하인 경우에 적합한 치료법으로 권고하며, 수술이 어려운 선택적 환자에서는 임상 T1b 병변에서도 적용 가능함을 명시하였다. 또한, 시술 전 또는 시술 중 병변의 생검을 시행할 것을 권장하고 있다. 다만, 열치료는 전통적인 수술적 절제에 비해 동일한 국소 종양학적 결과를 얻기 위해 재시술이 필요할 수 있다는 점이 함께 언급되어 있다(Motzer et al., 2025).

2025년 개정된 EAU 신세포암 가이드라인에서는, 허약하거나 동반질환을 가진 작은 신장 종양 환자의 경우 능동적 감시(active surveillance) 또는 종양 제거술(tumor ablation)을 고려할 수 있다고 권고하였다(약한 권고). 이 경우, 예상되는 종양학적 결과 및 합병증의 위험과 이익에 대해 환자와 충분히 상담해야 한다고 명시하였다(강한 권고). 또한, 직경 3cm를 초과하는 종양에 대한 RFA, 직경 4cm를 초과하는 종양에 대한 CA는 일상적 치료로 권장하지 않는다고 제시하였다(약한 권고). 특히 해당 가이드라인에서는 현재 사용되는 국소 소작술 중 경피적 MWA에 대한 근거가 가장 견고한 것으로 평가하였다. 185명을 대상으로 한 연구에서 중앙 추적기간 40개월의 결과, 5년 국소 진행률 3.2%, 원격 전이 발생률 4.3%로 보고되었으며, cT1b 종양 환자에서도 양호한 성적을 보였다. 전반적으로 cT1a 신장 종양에서 CA, RFA, MWA 간에는 합병증, 종양학적 결과, 신기능 보존 측면에서 단기 성적의 동등성이 확인되었다고 평가하였다(European Association of Urology, 2025).

2021년 아시아 영상유도 종양치료학회(Asian Conference on Tumor Ablation, ACTA) 에서 한국, 대만, 일본, 중국의 연구자가 참여하여 마련한 신세포암 열치료 가이드라인은 아시아 환자의 신체적 및 사회경제적 특성을 고려한 지침을 제시하였다. 지침에서는 3cm 미만의 작은 신장 종양에는 모든 형태의 열치료술이 적용 가능하며, 3cm를 초과하는 경우에는 CA 및 MWA를 권장하였다(근거강도 C). RFA는 신장암에 처음 적용된 열치료술로 임상적 근거가 풍부하다는 장점이 있으나, CA에 비해 요로상피 손상의 가능성이 높다는 점이 제시되었다(근거강도 B)(Park et al., 2021).

2021년 AUA 가이드라인에서는 3cm 미만의 T1a 신장 종양 관리에 있어 수술의 대체 치료법으로 열치료술을 고려할 수 있다고 권고하였다(조건부 권고). 또한 이환율을 최소화하기 위해 가능하다면 외과적 접근보다는 경피적 접근이 선호된다고 명시하였다. RFA와 CA 모두 열치료술을 선택한 환자에게 적용 가능한 옵션이며, 병리학적 진단 및 추적관찰을 위해 시술 전 생검을 반드시 시행해야 한다고 제시하였다(전문가 의견). 상담 시에는 수술적 절제에 비해 1차 시술 후 종양 잔존 또는 국소 재발 위험이 높을 수 있으며, 이는 추가 시술을 통해 교정 가능함을 환자에게 설명해야 한다고 명확히 기술하였다(강한 권고)(Campbell et al., 2021).

2020년 북미 인터벤션 영상의학회(Society of Interventional Radiology, SIR) 권고에 따르면, 소신세포암(stage T1a) 환자에서 경피적 열소작술(thermal ablation)은 신절제술(nephrectomy)에 비해 합병증이 적고, 장기적 생존 및 병리학적 결과가 양호한 안전하고 효과적인 치료법으로 제시되었다. 또한 T1a 신장암이 의심되는 일부 환자에서는 능동감시보다 RFA를 우선 고려해야 한다고 권고하였다(권고수준: 보통). 수술적 치료가 어려운 고위험 T1b 신장암 환자에서도 경피적 열치료술은 적절한 치료 대안이 될 수 있으나, 추가 근거 축적이 필요함을 명시하였다. 아울러 oligometastatic RCC 환자 중 원발성 신장암에 대한 수술적 절제가 불가능하고 전이절제술(metastasectomy)의 적응증에 해당하지 않는 경우, 경피적 열치료술은 합리적인 치료옵션으로 고려될 수 있다고 하였다. RFA, CA, MWA 모두 열소작술에 적합한 기술로 평가되며, 절제 방법의 선택은 시술자의 임상적 판단에 따라 결정되어야 한다고 제시하였다(권고수준: 약함)(Morris et al., 2020).

이와 같이 각국의 최신 진료지침에서는 3~4cm 이하의 작은 신장 종양에서 열치료술이 수술적 절제의 대안으로 임상적 근거를 확보하고 있으며, 환자의 전신상태, 신기능, 동반질환 등을 고려한 신중한 적응증 설정과 사전 상담의 중요성을 공통적으로 강조하고 있다.

## 1.5 관련 체계적 문헌고찰

신장암의 수술적 치료와 MWA, RFA, CA 등 비수술적 치료법의 임상적 효과와 안전성을 비교하기 위해 PubMed 및 Google을 활용하여 관련 문헌을 수기 검색하였다. 그 결과, 신장암에서 수행된 다양한 비수술적 절제치료에 대한 체계적 문헌고찰 및 메타분석 연구가 다수 확인되었다.

Huang 등(2025)은 국소 RCC 환자를 대상으로 정위신체방사선치료(stereotactic body radiotherapy, SBRT), MWA, RFA, CA를 포함한 비침습적 및 최소침습적 절제치료법의 임상적 효과와 안전성을 비교하는 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 총 133편의 연구(8,910명 환자 포함)를 분석한 결과, 모든 절제술이 신세포암에서 높은 국소조절률(local control rate)과 암특이 생존율(cancer-specific survival)을 보였다. 또한 종양의 크기에 따라 치료 효과가 상이할 수 있음을 제시하였는데, MWA는 4cm 미만의 작은 종양에서 우수한 치료 효과를 보이며 신기능 보존 측면에서 적합한 대안이 될 수 있으나, 4cm 이상 종양에서는 국소조절률이 다소 저하될 수 있어 신중한 치료 선택이 필요하다고 보고하였다.

Castellana 등(2023)은 원발성 신장 종양 환자를 대상으로 경피적 MWA, RFA, CA를 비교한 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 총 10편의 연구(MWA 508건, RFA 및 CA 1,750건)를 포함하였으며, 국소재발률, 기술적 성공률, 전체 생존율, 암특이 생존율, 신기능 변화를 분석하였다. 그 결과, MWA는 RFA 및 CA와 유사한 종양학적 효과와 안전성을 보였으며, 국소재발률과 전체 합병증 측면에서 더 우수한 경향을 나타냈다. 다만, 대부분의 연구가 단기 추적 관찰에 한정되어 있어 장기적 치료 결과에 대한 추가 근거 축적이 필요하다고 제시하였다.

Wu 등(2023)은 조직학적으로 확인된 신세포암 환자 또는 신장암 의심환자를 대상으로 한 경피적 MWA의 효과 및 안전성에 대한 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 총 27편의 연구(1,584명 환자, 1,683개 병변)를 분석한 결과, MWA는 단기에서 중간 기간 추적 시 높은 기술적 성공률과 양호한 종양학적 결과를 보였다. 또한 T1b와 같은 큰 종양에서도 안전하고 효과적인 치료 옵션으로 고려 가능하다고 평가하였다.

다만, 장기 추적 결과와 표준화된 비교군 분석이 향후 필요하다고 제시하였다.

McClure 등(2023)은 신세포암 환자를 대상으로 경피적 MWA와 CA를 비교한 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 총 99편의 관찰연구(MWA 41편, CA 62편)를 분석한 결과, 두 치료법 모두 국소 종양 재발률, 생존율, 질병무진행 생존율(disease-free survival) 및 합병증 발생률에서 유사한 결과를 나타냈다. MWA는 CA와 동등한 안전성과 효과를 보이면서도 시술시간이 짧아 효율성이 높다고 보고하였으며, 향후 2~5년 장기 추적 연구를 통한 근거 보강이 필요하다고 제안하였다.

Mershon 등(2019)은 신종양을 대상으로 한 열소작술(thermal ablation; CA, RFA, MWA 포함)에 관한 50편의 연구를 검토하였다. 그 결과, 세 가지 열소작술은 부분 신절제술(partial nephrectomy)에 비해 전반적으로 낮은 합병증 발생률(열치료술 4.9~13%, 부분신절제술 9~17.6%)과 출혈 위험 감소를 보였으며, 전체 합병증률의 유의한 차이는 없었다고 보고하였다.

Katsanos 등(2014)은 평균 종양 크기 2.5cm의 작은 신장 종양을 대상으로 경피적 또는 복강경하 RFA 및 MWA를 포함한 열치료술과 수술적 절제술을 비교하는 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 총 6편의 연구(RCT 1편, 코호트연구 5편, 총 587명: 중재군 252명 vs 대조군 335명)를 분석한 결과, 열치료술군은 수술적 절제술군보다 부작용 발생률이 낮았으며, 수술 후 추정사구체여과율(estimated Glomerular Filtration Rate, eGFR) 감소 정도도 수술군에서 더 컸다. 국소 재발률과 5년 무질병 생존율은 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 이에 따라, 작은 신장 종양에서 열치료술은 수술적 절제술과 유사한 종양학적 성적을 보이면서도 전체 합병증률과 신기능 감소가 유의하게 낮은 치료법으로 평가되었다.

요약하면, 다수의 체계적 문헌고찰 결과 MWA, RFA, CA는 국소 신장암 치료에서 유사한 종양학적 효과와 안전성을 보였으며, 특히 작은 종양(cT1a, ≤3~4cm)에서는 수술적 절제술과 비교하여 신기능 보존 및 합병증 감소 측면에서 임상적 유용성이 확인되었다. 다만, 대부분의 연구가 단기 추적에 그쳐 장기적 결과 검증이 필요하다는 점이 공통적으로 제시되었다.

## 1.6 관련 의료기술평가

국내에서는 현재까지 신장암 환자를 대상으로 시행된 경피적 MWA에 대한 의료기술평가 결과는 확인되지 않았다.

국외의 경우, 미국 보건의료연구 및 질 기구(American Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) 보고서(Pierorazio et al., 2016)에서는 임상병기 T1~T2 RCC 환자의 치료 전략으로 부분 신절제술(partial nephrectomy), 근치신절제술(radical nephrectomy), 열소작술(thermal ablation), 능동적 감시(active surveillance)를 비교하기 위해 총 110편의 문헌을 검토하였다. 열소작술에는 RFA와 CA가 포함되었으나, MWA는 사용 빈도 및 근거 부족으로 실험적 기술(experimental technique)로 분류되었다. 평가 결과, 전체 생존율과 암 특이 생존율은 치료 전략 간 큰 차이가 없었으나, 국소 재발률은 열치료술에서 다소 높게 나타났다. 반면, 수술 관련 합병증 및 기능적 지표는 열치료술이 신절제술에 비해 우수하였으며, 열치료술과 부분 신절제술은 근치신절제술에 비해 신기능 보존 효과가 뛰어난 것으로 보고되었다. 다만, 보고서는 특정 치료 전략을 일관되게 우선 권고하기는 어렵다고 결론지었으며, 환자의 동반질환, 기대여명, 종양 특성, 환자 선호도 등의 요인이 치료 결정에 있어 중요한 고려사항으로 제시하였다.

또한, 영국 국립보건임상연구원(National Institute for Health and Care Excellence, NICE, 2010)에서는 신장암에 대한 경피적 RFA에 관한 가이드스를 발표하였다. 해당 지침에서는 신장암 환자에서 경피적 RFA의 단기 및 중기 안전성과 유효성에 대한 근거가 충분하며, 임상 거버넌스, 환자 동의, 감사(audit) 체계가 마련되고 장기 추적관찰이 이루어질 경우 경피적 RFA의 사용을 뒷받침(support)할 수 있다고 명시하였다. 아울러 환자 선정은 비뇨기 종양 다학제팀의 논의를 통해 이루어져야 하며, 장기 치료 성과에 대한 데이터 축적과 RFA를 다른 치료법과 비교하는 추가 연구의 필요성을 강조하였다.

## 2. 평가목적

본 평가는 신장암 환자에서 수행하는 경피적 MWA의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하는 것을 목적으로 한다.

## 1. 체계적 문헌고찰

### 1.1 개요

본 평가에서는 신장암에서의 경피적 MWA에 대해 체계적 문헌고찰을 통해 해당 기술의 임상적 안전성, 효과성 및 경제성을 평가하고자 하였다. 구체적인 평가범위 및 방법은 “신장암의 극초단파열치료술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)” 검토에 따라 최종 확정하였다.

### 1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰을 수행하기 위한 핵심질문은 다음과 같다.

- 신장암 환자에게 경피적 극초단파열치료술은 신장 종양 치료 목적으로 적용 시 임상적으로 안전하고 효과적인가?

핵심질문 구성요소 중 대상자와 관련하여, 건강보험심사평가원 행위 설명에서 제시된 ‘수술적 절제가 어려운 5cm 미만의 원발성 및 전이성 신장암 환자’를 평가 범위에 적용할지 여부에 대해 논의하였다. 수술적 절제가 어려운 경우에는 일반적으로 고령, 중증 동반질환으로 인한 전신마취의 어려움, 다발성 종양, 단일신장, 또는 수술 접근이 어려운 부위의 종양 등과 같은 임상적 상황이 포함된다. 그러나 실제 임상에서는 수술이 불가능한 경우뿐만 아니라, 초기 신장암에서 보다 덜 침습적인 치료 방법으로 열치료술을 선택하는 사례도 존재하므로, 본 평가에서는 대상자를 ‘신장암 환자’ 전체로 설정하였다. 이에 따라 종양의 크기, 원발성 여부, 전이 여부 등에 대한 제한은 두지 않기로 하였다.

결과지표는 효과성 지표 중 종양학적 결과(국소재발률, 무질병생존율 등)와 시술 성공률을 주요 지표로 검토하고, 신기능 관련 결과와 수술 관련 지표(합병증 발생률, 입원기간 등)를 이차 지표로 검토하기로 하였다. 한편, 경제성 평가의 경우 단순 비용(cost)을 비교한 결과는 제외하고, 비용효과성(cost-effectiveness) 분석 결과만을 검토 대상으로 포함하였다.

각 구성요소의 세부 정의 및 검토 범위는 아래 <표 2.1>에 제시하였다.

표 2.1 PICOTS-SD

<b>대상 환자(Patients)</b>	신장암 환자		
<b>중재시술(Intervention)</b>	경피적 극초단파열치료술		
<b>비교시술 (Comparators)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 수술적 치료: 신부분절제술(Partial nephrectomy)</li> <li>- 고주파열치료술(경피적, 개복술하, 복강경하)</li> <li>- 냉동제거술(경피적, 수술적)</li> <li>- 방사선 치료</li> </ul>		
<b>결과변수 (Outcomes)</b>	<b>임상적 안전성</b>	- 시술 관련 합병증(급성신손상, 출혈, 혈뇨, 요관손상, 요로감염 등)	
	<b>임상적 효과성</b>	<b>주요지표</b> (일차 지표)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 종양학적 결과: 생존, 재발, 전이</li> <li>- 시술 성공률</li> </ul>
		<b>이차지표</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신기능 관련 결과                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 혈액학적 지표: 사구체여과율(GFR) 감소, 혈청 크레아티닌 상승</li> <li>• 만성 신장질환으로의 악화</li> </ul> </li> <li>- 수술 관련 지표: 시술/수술 소요 시간, 재원기간</li> </ul>
	<b>경제성</b>	비용효과	
<b>추적관찰 기간(Time)</b>	제한하지 않음		
<b>임상 세팅(Setting)</b>	제한하지 않음		
<b>연구유형(Study Design)</b>	비교연구		

GFR, glomerular filtration rate

### 1.3 연구검색

#### 1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials를 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid- MEDLINE에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 최종 검색일은 2025년 4월 4일로 구체적인 연구검색 전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
Ovid EMBASE	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>

#### 1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 2개 검색엔진을 이용하였다(표 2.3). 검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색 전략을 기본으로 하되 논리연산자나 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정하고 간소화하여 사용하였다. 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하였다. 검색일은 2025년 4월 4일로, 연구검색 전략은 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

### 1.3.3 검색 기간 및 출판언어

연구검색은 연도를 제한하지 않고 수행하였으며, 한국어 및 영어로 출판된 문헌으로 제한하여 확인하였다.

## 1.4 연구선정

연구선택은 검색된 모든 연구들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 연구 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견이 불일치한 경우 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 연구선정과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) 흐름도로 제시하였다. 구체적인 문헌의 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"> <li>- 신장암 환자를 대상으로 한 연구</li> <li>- 경피적 극초단파 열치료술을 수행한 연구</li> <li>- 사전에 정의한 비교치료와 비교한 연구</li> <li>- 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구)</li> <li>- 원저가 아닌 연구(총설, letter, comment 등)</li> <li>- 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우)</li> <li>- 원문 확보 불가</li> <li>- 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구</li> </ul>

## 1.5 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 두 명의 평가자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 선택된 연구는 모두 코호트 연구로, 비무작위 비교연구의 비뚤림위험 평가에 사용되는 Risk of Bias for Non-randomized Studies (RoBANS ver 2.0)를 활용하여 평가하였다. RoBANS ver 2.0은 총 8개 세부문항(대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란변수, 노출측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과자료, 선택적 결과보고)으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다(건강보험심사평가원, 2013). RoBANS ver 2.0 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

## 1.6 자료추출

사전에 정해진 서식을 활용하여 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 오류가 있는지 확인하는 방식으로 진행하였다. 주요 자료추출 내용으로 연구설계, 연구대상, 중재기술, 비교기술, 안전성 결과, 효과성 결과, 경제성 결과 등을 포함하였다. 자료추출 양식은 [부록 4], 자료추출 결과는 [별첨 1]에 제시하였다.

## 1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하려 하였으나, 보고된 결과지표를 비교치료별로 구분 시 각 경우에 대한 자료가 적은 수로 분포하였다. 비교치료별 메타분석이 어려울 것으로 판단하고 질적 검토(qualitative review)를 하였다.

## 1.8 근거수준 평가

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

## 2. 권고등급 결정

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

표 2.5 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, 추가 연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 별도 명시할 수 있음

### 1. 연구선정 결과

평가주제와 관련된 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 연구 중 중복검색된 연구를 제외한 1,214편이 연구선택 과정에 사용되었다.

1,214편의 제목과 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 57편을 선별하고, 이에 대해 원문을 검토한 후 연구선택 기준에 따른 선택 과정을 거쳐 신장암에 실시하는 MWA에 대한 연구 총 29편을 선택하였다. 경피적 MWA에 대한 연구는 28편으로 이 중 2편은 경제성을 보고하였다. 본 평가의 최종 연구선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택연구 목록은 출판연도 순, 저자명 순으로 [부록 5]에 기술하였다. 본 과정에서 배제된 연구는 [별첨 2]에 기술하였다.

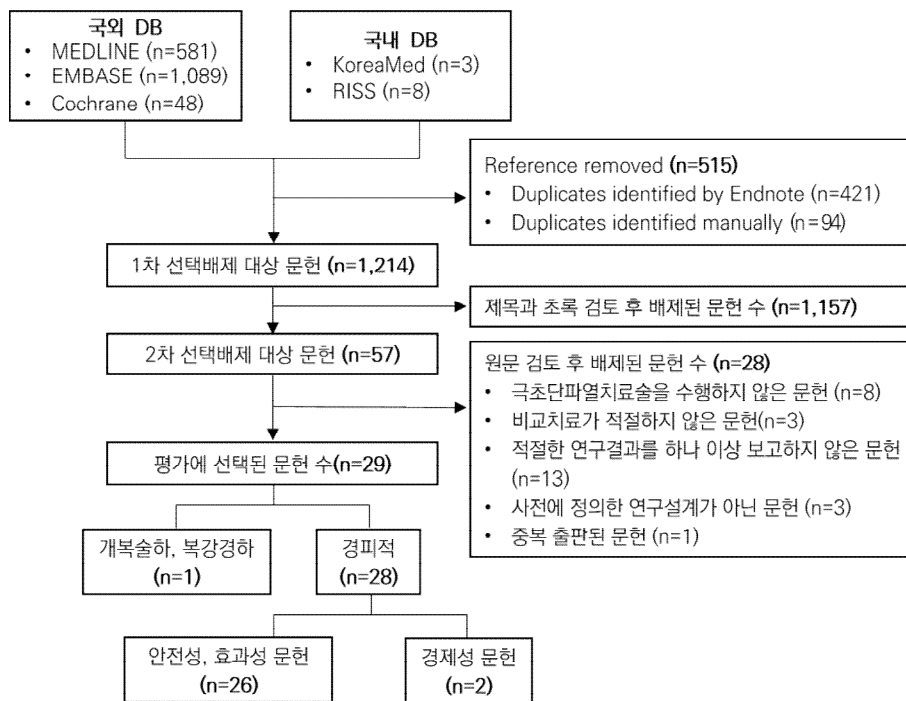


그림 3.1 연구 선정 흐름도

## 2. 안전성 및 효과성

### 2.1 선택연구 특성

안전성 및 효과성 평가에 선택된 연구는 26편 중 동일한 환자그룹 중 일부를 대상으로 추적관찰을 수행한 2편(Zhou et al., 2019; Zhou et al., 2018)을 동일한 연구로 간주하여, 최종적으로 25편의 연구를 선택하였다. 모두 후향적 코호트 연구로 출판연도는 2021년부터 2025년까지가 23편으로 다수였고, 2014년부터 2020년까지 출판된 연구가 8편이었다. 연구수행 국가별로는 미국이 9편으로 가장 많았고, 이탈리아 5편, 중국, 크로아티아, 튀르키예, 프랑스 각 2편, 그리고 네덜란드, 리투아니아, 캐나다 각 1편씩이었다.

대상자는 대부분의 연구에서 작은 신장 종양(small renal masses) 환자를 대상으로 하였다. 작은 신장 종양의 정의를 병리학적 병기 T1a부터 T1b로 정의한 연구도 있었으나, 다수는 병기 T1a인 경우 또는 종양 직경이 4cm 미만인 경우로 명시하였다. Cazalas 등(2023)의 1편은 T1b (4.1 - 7cm) 환자만을 대상으로 하였다. 종양 직경은 T1b를 포함하지 않은 또는 종양 직경 4cm 미만을 대상으로 한 대부분의 연구에서 평균 또는 중앙값이 2.2cm부터 3.2cm에 분포하였다. 대상자 연령은 모두 50대 이상이었으며, 60대와 70대가 다수였다. 추적관찰 기간은 최소 1개월부터 최대 8년까지였으며, 대부분 2~3년이었다.

비교치료는 부분 신절제술(partial nephrectomy, PN)이 10편으로 가장 많았는데, 그중 6편에서 로봇보조 부분 신절제술(robotic-assisted PN, RAPN)과 MWA를 비교하였다. 복강경하 부분 신절제술(laparoscopic PN, LPN)이 3편, 개복술하 부분 신절제술(Open PN, OPN)이 1편이었고, LPN과 OPN을 모두 포함한 연구가 1편, RAPN, LPN, OPN을 모두 포함한 연구가 1편이었다. 또한 열치료술(thermal ablation)과 비교한 연구로 RFA와 MWA를 비교한 연구가 7편, CA가 6편 있었고, 2편에서는 MWA, RFA, CA의 세 가지 치료를 비교하였다. 선택연구 및 대상자 특성은 아래 <표 3.1>, <표 3.2>에 정리하였다.

표 3.1 선택문헌 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상자 정의	대상자수 (I:C)	중재치료 (I)	비교치료 (C)	결과- 안전성	결과-효과성				f/u
								종양학적 결과	시술 성공	신기능 관련	수술 관련	
1	Jannello (2025)	캐나다	small renal masses (clinical T1a-b)	373:158	MWA	경피적 RFA	주요 합병증 (TRIFECTA)	• 국소재발률	• TRIFECTA	• TRIFECTA	• 시술시간	24m
2	Lucignani (2025)	이탈리아	small renal masses	54:121	MWA	경피적 CA	전체/주요 합병증	• 무재발 생존율 • 국소재발률	• TRIFECTA	• TRIFECTA • eGFR drop	-	3y
3	Chlorogian nis(2024)	미국	stage 1 (T1a &T1b) RCC	71:87	MWA	RAPN	합병증	• 전체 생존율 • 무재발 생존율 • 무전이 생존율	-	-	-	8y
4	Kula (2024)	튀르키예	T1a RCC	55:55	MWA	LPN	전체/단계별 합병증	• 전체 생존율 • 무질병 생존율 • 잔존 암 • 국소종양진전	-	• eGFR • Creatinine	• 시술시간 • 재원기간	2y
5	Lucignani (2024)	이탈리아	small renal mass	62:109	MWA	RAPN	전체/주요 합병증	• 암특이 생존율 • 전체 생존율 • 무질병 생존율 • 국소종양진전	• 기술적 성공	• eGFR drop	• 시술시간 • 재원기간	24m
6	Panhelleux (2024)	프랑스	small renal tumors (T1a RCC (<4cm))	41:82	MWA	PN <sup>+</sup>	장/단기, 전체/주요 합병증	• 전체 생존율 • 무질병 생존율 • 무전이 생존율	-	-	• 재원기간	23m
7	Sun (2024)	미국	small renal masses (≤4cm)	88:191	MWA	경피적 CA	부작용	• 암특이 생존율 • 무질병 생존율 • 무전이 생존율 • 국소재발률	• 기술적 성공 • Primary/ Secondary technical effectiveness	• eGFR	• 시술시간 • 재원기간	MWA1.1y; CA 3.9y
8	Aarts (2023)	네덜란드	T1a RCC	101:87	MWA	경피적 RFA	합병증	• 국소종양진전 • 잔존 암 • 재발 • 전이	• Primary efficacy rate	• eGFR	-	MWA1.6y; RFA 4.3y

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상자 정의	대상자수 (I:C)	중재치료 (I)	비교치료 (C)	결과- 안전성	결과-효과성				f/u
								종양학적 결과	시술 성공	신기능 관련	수술 관련	
9	Cazalas (2023)	프랑스	T1b RCC (4.1-7cm)	5:384 (CA 67, RFA 9, RAPN 308)	MWA	RAPN CA, RFA	-	Local recurrence만 단독추출 가능	-	-	-	30m
10	Grbanovic (2023)	크로아티아	small renal masses	28:16	MWA	경피적 RFA	합병증	• 잔존 암	• 기술적 성공 • Primary efficacy rate	-	• 시술시간 • 재원기간	3m
11	Qiu (2023)	미국	T1a small renal masses	126:80	MWA	LPN, OPN	합병증	• 재발 • 무재발 생존율	-	• eGFR • Creatinine • CKD stage	• 재원기간	36m
12	Guidry (2022)	미국	renal tumors	40:200	MWA	경피적 CA	주요 합병증	• 국소 재발	• 기술적 성공 (primary, secondary)	-	• 시술시간	-
13	Koebe (2022)	미국	cT1a RCC	171: 176 (RFA 93, CA 83)	MWA	경피적 RFA, CA	전체/주요 합병증	• 잔존 암	• Primary efficacy rate	• eGFR 감소	-	
14	Lucignani (2022)	이탈리아	T1a renal masses	50:116	MWA	경피적 CA	전체/주요 합병증	• 국소 재발 • 암 관련 사망 • 무재발 생존율 • 전체 생존율	-	• eGFR drop	• 시술시간 • 재원기간 • 혈액소실량	MWA24m; CA 26m
15	Luzzago (2022)	이탈리아	small renal masses	270:162	MWA	경피적 RFA	주요 합병증 (TRIFECTA)	• 국소재발률	• TRIFECTA	• TRIFECTA	-	22m
16	Gumus (2021)	튀르키예	small renal mass	13:23	MWA	복강경하, 경피적 RFA	합병증	• 재발 • 암특이 생존율 • 전체 생존율	• 기술적 성공	-	-	MWA16m; RFA 50m
17	Yeaman (2021)	미국	localized renal masses	165:114	MWA	RAPN	주요 합병증	-	-	-	-	
18	De Cobelli (2020)	이탈리아	T1a renal masses	28:44	MWA	경피적 CA	합병증	• 재발	• 기술적 성공	• eGFR • Creatinine	• 시술시간	MWA20m; CA 22m

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상자 정의	대상자수 (I:C)	중재치료 (I)	비교치료 (C)	결과- 안전성	결과-효과성				f/u
								종양학적 결과	시술 성공	신기능 관련	수술 관련	
19	Hou (2020)	중국	T1a RCC	210:1267	MWA	복강경하 NSS	AKI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 암특이 생존율</li> <li>• 전체 생존율</li> </ul>	-	-	-	5y
20	Yu (2020)	중국	cT1a RCC	185:177 0	MWA	LPN	주요 합병증	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 암특이 생존율</li> <li>• 전체 생존율</li> <li>• 무질병 생존율</li> <li>• 원격 전이</li> <li>• 국소종양진전</li> <li>• 암 관련 사망</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• eGFR</li> <li>• Creatinine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시술시간</li> <li>• 재원기간</li> <li>• 혈액수소량</li> </ul>	MWA42m; LPN 41m
21	Anglickis (2019)	리투아니아	small renal masses (<4cm)	15:18	MWA	OPN	주요 합병증	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 재발</li> <li>• 전이</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GFR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시술시간</li> <li>• 재원기간</li> </ul>	40m
22	Dreyfuss (2019)	미국	stage 1 RCC (T1a, T1b)	178:78	MWA	경피적 CA	합병증	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 암특이 생존율</li> <li>• 무재발 생존율</li> <li>• 무전이 생존율</li> <li>• 국소재발률</li> <li>• 원격 전이</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기술적 성공</li> </ul>	-	-	32m
23	Zhou (2019)	미국	T1a RCC	27: 270 (RFA 244, CA 26)	MWA	경피적 RFA, CA	합병증	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 암특이 생존율</li> <li>• 무질병 생존율</li> <li>• 무진행 생존율 (=무전이생존율)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기술적 성공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• eGFR</li> <li>• CKD stage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시술시간</li> </ul>	2y
	Zhou (2018)		T1 RCC	38: 346 (RFA 305, CA 41)	MWA	경피적 RFA, CA	합병증	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기술적 성공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• eGFR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시술시간</li> </ul>	1m
24	Abboud (2018)	미국	RCC	17:61 (병변)	MWA	경피적 RFA	합병증	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 재발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기술적 성공</li> <li>• Treatment effectiveness rates</li> </ul>	-	-	MWA12m; RFA 41m
25	Novosel (2018)	크로아티아	small T1a RCC	6:6	MWA	경피적 RFA	합병증	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국소재발</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technique effectiveness</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creatinine</li> <li>• 혈청 Urea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시술시간</li> <li>• 재원기간</li> </ul>	12m

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상자 정의	대상자수 (I:C)	중재치료 (I)	비교치료 (C)	결과- 안전성	결과-효과성				f/u
								종양학적 결과	시술 성공	신기능 관련	수술 관련	

†: laparoscopic, robot-assisted laparoscopy, open 모두 사용하였으며 각 방법별 인원 수를 제시하지는 않음

-: not reported; AKI: acute kidney injury; CA, cryoablation; CKD, chronic kidney disease; eGRF, estimated glomerular filtration rate; LPN, laparoscopic partial nephrectomy; MWA, microwave ablation; NSS, Nephron sparing surgery; OPN, open partial nephrectomy; PN, partial nephrectomy; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy; RCC, renal cell carcinoma; RFA, radiofrequency ablation; TRIFECTA: (simultaneously) (i) the absence of perioperative complications (Clavien-Dindo Grade ≥III), (ii) the absence of residual disease (complete ablation), and (iii) the absence of acute kidney injury (AKI: ≥30% decrease in eGFR)

표 3.2 대상자 특성

연번	제1저자 (출판연도)	대상자 정의	종양 크기			전체 수		남성 수(%)		연령(mean ± SD/(range))		중재치료	비교치료
			중재군	비교군	단위상세	중재군	비교군	중재군	비교군	중재군	비교군		
1	Jannello (2025)	small renal masses (clinical T1a-b)	2.50cm (1.80-3.20)	2.70cm (1.70-3.50)	median (IQR)	373	158	250 (67.0)	106 (67.0)	67 (59-76)	67 (58-75)	MWA	경피적 RFA
2	Lucignani (2025)	small renal masses	2.5cm (1.8-3.2)	2.4cm (1.8-3.0)	median (IQR)	54	121	36 (66.7)	86 (71.1)	74 (61-79)	75 (68-80)	MWA	경피적 CA
3	Chlorogianni s(2024)	stage 1 (T1a & T1b) RCC	30 ± 13mm	33 ± 14mm	mean ± SD	71	87	38 (54)	48 (55)	70 ± 10	56 ± 12	MWA	RAPN
4	Kula (2024)	T1a RCC	23mm (8, 46)	30mm (10, 43)	median (min, max)	55	55	38 (69)	31 (56)	64 ± 13	56 ± 13	MWA	LPN
5	Lucignani (2024)	small renal mass	2.5cm (1.8-3.1)	3cm (2.1-3.7)	median (IQR)	62	109	43 (69.4)	74 (67.9)	73 (61-79)	65 (53-73)	MWA	RAPN
6	Panhelleux (2024)	small renal tumors (T1a RCC (<4cm))	≤3cm: 34 >3cm: 7	≤3cm: 61 >3cm: 21	명	41	82	26 (63.4)	57 (69.5)	>65: 31명 (75.6)	>65: 52명 (63.4)	MWA	PN†
7	Sun (2024)	small renal masses (≤4cm)	2.22 ± 0.83 cm	2.61 ± 0.75 cm	mean ± SD	88	191	66 (75.0)	123 (64.4)	71 (64-77)	72 (65-75)	MWA	경피적 CA
8	Aarts (2023)	T1a RCC	2.6cm (2.1-3.2)	2.6cm (1.8-3.0)	(Q1-Q3)	101	87	70 (69)	58 (67)	68 (60-73)	65 (59-72)	MWA	경피적 RFA

연번	제1저자 (출판연도)	대상자 정의	종양 크기			전체 수		남성 수(%)		연령(mean ± SD/(range))		중재치료	비교치료
			중재군	비교군	단위상세	중재군	비교군	중재군	비교군	중재군	비교군		
9	Cazalas (2023)	T1b RCC (4.1-7cm)	-	-	mean ± SD	5	384 RAPN 308 CA 67, RFA 9	-	-	-	-	MWA	RAPN CA, RFA
<p>연구에서 thermal ablation(MWA, RFA, CA)와 RAPN의 인구학적 특성만 제시하고 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>종양크기: thermal ablation vs. RAPN:</li> <li>종양크기: 4.6 ± 0.55cm vs. 5.2 ± 0.78cm</li> <li>남성수(%): 58(71.6) vs. 222(72.1)</li> <li>연령: 76.6 ± 9 vs. 60.45 ± 2.9</li> </ul>													
10	Grbanovic (2023)	small renal masses	2.4cm (1.4-4)	2.6cm (1.2-3.7)	mean (range)	28	16	전체 중 30 (69.8)		전체 69 (52-81)		MWA	경피적 RFA
11	Qiu (2023)	T1a small renal masses	<3cm: 2.2(1.9-2.5) 3-4cm: 3.4(3.1-3.6)	<3cm: 2.3(2.0-2.6) 3-4cm: 3.5(3.2-3.8)	median (IQR)	126	80	78	58	67 (59-73)	55 (46-61)	MWA	LPN, OPN
12	Guidry (2022)	renal tumors	25mm (10-61)	30mm (3-67)	(range)	40	200	20 (50)	116 (58)	67 (34-81)	66 (45-89)	MWA	경피적 CA
13	Koebe (2022)	cT1a RCC	2.5cm (1.9-3)	CA: 2.6cm (2.2-3.1) RFA: 2.7cm (2.2-3.2)	(IQR)	171	RFA:93 CA: 83	118 (69.0)	CA: 55 (66.3) RFA: 58 (62.4)	67 (61-73)	CA: 67 (59-73) RFA: 70 (64-75)	MWA	경피적 RFA, CA
14	Lucignani (2022)	T1a renal masses	2.5cm (1.7-3.4)	2.4cm (1.8-3)	median (IQR)	50	116	전체 중 96 (57.8)		72 (59-78)	75 (67-80)	MWA	경피적 CA
15	Luzzago (2022)	small renal masses	전체 2.5cm (1.8-3.3)		median (IQR)	270	162	전체 중 286 (66.2)		전체 67 (59-76)		MWA	경피적 RFA
16	Gumus (2021)	small renal mass	29.3 ± 7.70 mm	28.9 ± 6.92 mm	mean ± SD	13	23	7 (53.8)	14 (60.8)	62.8 ± 13.8	62.1 ± 11.9	MWA	복강경하, 경피적 RFA
17	Yeaman (2021)	localized renal masses	2.9cm	3.4cm	mean	165	114	110 (66.7)	82 (72.2)	67.2	57.4	MWA	RAPN

연번	제1저자 (출판연도)	대상자 정의	종양 크기			전체 수		남성 수(%)		연령(mean ± SD/(range))		중재치료	비교치료
			중재군	비교군	단위상세	중재군	비교군	중재군	비교군	중재군	비교군		
18	De Cobelli (2020)	T1a renal masses	22.28mm (10.5)	21.84mm (12)	median (IQR)	28	44	24 (87.5)	33 (75)	69.9 (34-89)	66.2 (44-85)	MWA	경피적 CA
19	Hou (2020)	T1a RCC	2.57 ± 0.84 cm	2.41 ± 0.58 cm	mean ± SD	210	1267	157 (75)	966 (76)	62.96 ± 14.8	50.93 ± 13.36	MWA	nephron sparing surgery (NSS)
20	Yu (2020)	cT1a RCC	2.3 ± 0.5 cm	2.3 ± 0.8 cm	mean ± SD	185	1770	137	1359	63.2 ± 15.2	50.9 ± 13.2	MWA	LPN
21	Anglickis (2019)	small renal masses (<4cm)	3.2cm (2.35-3.4)	3cm (2.5-3.5)	median (IQR)	15	18	9	10	75 (71-79)	71.5 (70-75)	MWA	OPN
22	Dreyfuss (2019)	stage 1 RCC (T1a, T1b)	전체 2.7cm (2.0-3.5)		median (IQR)	178	78	전체 중 167 (65.2)		전체 67 (61-74)		MWA	경피적 CA
23	Zhou (2019)	T1a RCC	2.2cm (1.2-3.5)	CA: 2.4cm (1.3-3.9) RFA: 2.4cm (0.4-3.9)	mean (range)	27	CA: 26 RFA: 244	20 (74)	CA:15 (58) RFA: 159(65)	67 (61-73)	CA: 67 (59-73) RFA: 70 (64-75)	MWA	경피적 RFA, CA
	Zhou (2018)	T1 RCC	2.5cm (1.2-6.9)	CA: 2.9cm (1.3-6.1) RFA: 2.7cm (0.4-6.1)	mean (range)	38	CA: 41 RFA: 305	28 (74)	CA:23 (56) RFA: 210 (69)	69 (51-88)	CA: 72 (42-90) RFA: 72 (22-88)	MWA	경피적 RFA, CA
24	Abboud (2018)	RCC	전체 T1a (<4cm) or T1b (between 4 and 7cm)			17 lesions	61 lesions	전체 중 66 (48-86)		-	-	MWA	경피적 RFA
25	Novosel (2018)	small T1a RCC	-	-	-	6	6	전체 중 7		전체 64 ± 12.9		MWA	경피적 RFA

-: not reported; CA, cryoablation; IQR, interquartile range; LPN, laparoscopic partial nephrectomy; MWA, microwave ablation; NSS, Nephron sparing surgery; OPN, open partial nephrectomy; PN, partial nephrectomy; Q1, first quartile; Q3, third quartile; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy; RCC, renal cell carcinoma; RFA, radiofrequency ablation; SD, standard deviation

## 2.2. 비뚤림위험 평가결과

후향적 코호트연구 25편에 대해 RoBANS 2.0 도구를 활용하여 비뚤림위험 평가를 수행하였다.

대상군 비교가능성 항목에서는 두 군 간 주요 기본 특성이 유사한 경우 '낮음', 차이가 있는 경우 '높음', 관련 내용에 대한 설명이 제시되지 않은 경우 '불확실'로 평가하였다. 분석 결과, 두 군 간 기본 특성에 차이가 있거나 대상자 수 및 추적관찰 기간의 차이가 큰 연구가 다수 확인되어, 전체의 76.0%에서 비뚤림위험이 '높음'으로 평가되었다.

대상군 선정 항목은 참여자 모집 전략(환자 선정 및 배제 기준 등)을 명확히 제시한 경우 '낮음', 중재군과 비교군의 선정 과정이 상이한 경우 '높음', 세부 설명이 부족한 경우 '불확실'로 평가하였다. 그 결과, 치료방법 선택에 연구자의 선호가 개입된 일부 연구(20.0%)에서 비뚤림위험이 '높음'으로 판단되었다.

교란변수 항목에서는 후향적 코호트 설계의 비교가능성을 확보하기 위해 보정, 매칭, 회귀분석 등을 수행한 경우 '낮음'으로 평가하였다. 반면, 군 간 기본 특성에 차이가 있었음에도 불구하고 통계적 보정이 이루어지지 않은 연구(32.0%)는 비뚤림위험이 '높음'으로 평가되었다.

노출 측정 항목과 평가자 눈가림 항목에서는, 모든 연구가 증재 및 비교 방법을 구체적으로 기술하고 병원 의무기록을 후향적으로 검토하였으며, 대부분의 연구에서 눈가림에 대한 언급은 없었으나 후향적 분석의 특성상 결과 해석에 미치는 영향이 제한적이라고 판단되어, 두 항목 모두에서 비뚤림위험을 '낮음'으로 평가하였다.

결과 평가 항목에서는 대부분의 연구가 의무기록 자료를 기반으로 타당성이 입증된 객관적 결과지표(예: 생존 여부, 신기능 등)를 사용하여 평가를 수행하였으므로, 모든 연구에서 비뚤림위험을 '낮음'으로 평가하였다.

불완전한 결과자료 항목의 경우, 대부분의 연구가 결측 없이 결과를 보고하여 비뚤림위험이 낮았으며, 전체 탈락률만 제시하고 군 간 탈락률에 대한 구체적 정보가 없는 일부 연구(12.0%)는 '불확실'로 평가하였다. 또한, 군 간 추적관찰 기간의 차이가 크에도 불구하고 추적 손실에 대한 언급 없이 생존율을 제시한 1편(4.0%)은 '높음'으로 평가되었다.

선택적 결과보고 항목에서는 다수의 연구가 사전에 정의된 주요 의료결과를 포함하였으나, Kaplan-Meier 분석을 수행하고도 곡선을 제시하지 않은 경우, 통계적 유의성에 대한 p값을 제시하지 않고 평균값만 제시한 경우, 부작용 발생 군을 구분하지 않은 경우, 혹은 추적관찰 기간을 명시하지 않은 경우 등은 '불확실'로 평가하였다(28.0%). 또한, 사전 프로토콜이나 추적관찰 방침 없이 결과를 보고한 3편(12.0%)은 '높음'으로 평가되었다.

전체 비뚤림위험 평가 결과는 <그림 3.2>에, 각 문헌별 세부 평가 결과는 <그림 3.3>에 제시하였다.

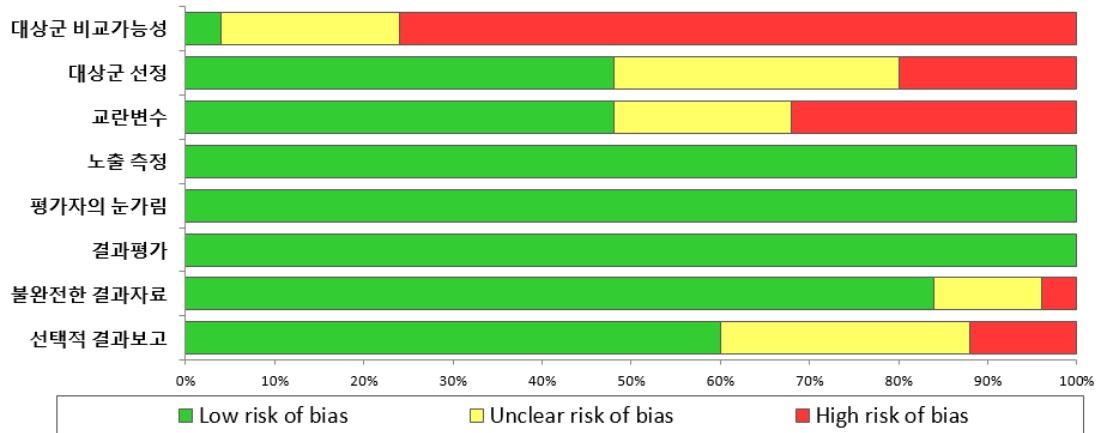


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

Author(year)	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Jannello(2025)	✘	✘	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Lucignani(2025)	✘	!	✘	✔	✔	✔	✔	✘
Chlorogiannis(2024)	✘	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✘
Kula(2024)	✘	✔	✘	✔	✔	✔	✔	✔
Lucignani(2024)	✘	!	✘	✔	✔	✔	✔	✔
Panhelleux(2024)	!	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Sun(2024)	✘	✔	!	✔	✔	✔	✘	✔
Aarts(2023)	✘	✘	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Cazalas(2023)	✘	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✘
Grbanovic(2023)	✘	✘	✘	✔	✔	✔	✔	!
Qiu(2023)	✘	✘	✘	✔	✔	✔	✔	✔
Guidry(2022)	✘	!	✘	✔	✔	✔	✔	!
Koebe(2022)	✘	!	✔	✔	✔	✔	!	!
Lucignani(2022)	✘	!	✘	✔	✔	✔	✔	!
Luzzago(2022)	!	✔	✔	✔	✔	✔	!	!
Gumus(2021)	!	!	!	✔	✔	✔	✔	!
Yeaman(2021)	✘	!	!	✔	✔	✔	✔	✔
De Cobelli(2020)	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Hou(2020)	✘	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Yu(2020)	✘	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Anglickis(2019)	✘	✔	!	✔	✔	✔	✔	✔
Dreyfuss(2019)	!	✔	✔	✔	✔	✔	!	✔
Zhou(2019), Zhou(2018)	✘	✘	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Abboud(2018)	✘	!	✘	✔	✔	✔	✔	✔
Abboud(2018)	✘	!	✘	✔	✔	✔	✔	✔

✔ 낮음      ! 불확실      ✘ 높음

그림 3.3 비뚤림위험 요약표

## 2.3. 안전성

신장 종양 치료를 위한 MWA의 안전성은 시술 관련 합병증을 중심으로 평가하였다. 총 21편의 연구에서 시술 관련 합병증이 보고되었으며, 이 중 18편에서는 중대한 합병증(major complication)을 제시하였다. 대부분의 연구에서는 중대한 합병증을 Clavien-Dindo 분류체계상 III등급 이상으로 정의하였다.

Clavien-Dindo 분류는 수술 후 합병증의 중증도를 단계별로 구분하는 체계로, 약물·방사선·수술 등의 추가 처치 없이 정상적인 경과를 보이는 경우를 I 등급, 약물적 개입이 필요한 경우를 II등급으로 정의한다. 수술적 또는 방사선학적 개입이 필요한 경우는 III등급으로 분류되며, 이 중 전신마취가 필요하지 않은 경우는 IIIa, 전신마취가 필요한 경우는 IIIb로 세분된다. 또한 중환자실 치료를 요하는 생명위협 수준의 합병증은 IV등급, 사망에 이르는 경우는 V등급으로 구분된다(이현정 등, 2016).

일부 연구에서는 급성 신장손상(acute kidney injury, AKI)을 시술 관련 합병증으로 함께 보고하였다. 안전성 평가 결과는 비교치료의 유형에 따라 구분하여 제시하였다.

### 2.3.1. 부분 신절제술과 비교

부분 신절제술과 비교한 8편의 연구 중 7편에서 시술 관련 합병증이 보고되었다. Anglickis 등(2019)의 연구에서는 경미한 합병증과 중대한 합병증이 모두 발생하지 않았으나, 나머지 7편에서는 중대한 합병증이 보고되었다. 모든 연구에서 MWA군의 합병증 발생 비율은 부분 신절제술군보다 낮았으며, 이 중 1편에서만 통계적으로 유의한 차이가 확인되었다. 나머지 6편에서는 군 간 차이가 유의하지 않거나 통계적 유의성을 보고하지 않았다. Hou 등(2020)은 급성신손상(AKI) 발생률에서 통계적으로 유의한 차이를 보고하였는데, MWA군 158명 중 28명(17.72%)에서 AKI가 발생한 반면, 부분 신절제술군에서는 158명 중 44명(27.85%)에서 발생하여 부분 신절제술군에서 더 높은 발생률을 보였다( $p=0.032$ ). 주요 중대한 합병증으로는 Clavien-Dindo 등급 3a에 해당하는 출혈 및 신우요관계(collecting system) 손상, 등급 4a의 폐색전증 등이 보고되었다.

표 3.3 시술 관련 합병증 [vs. 부분 신절제술]

제1저자 (출판연도)	비교 치료	지표	시점	중재군			비교군			p
				Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Kula (2024)	LPN	Complication	30일 이내	2	55	3.6	6	55	11	0.271
		CD Grade 1		1	55	1.818	1	55	1.818	>0.999
		CD Grade 2		1	55	1.818	2	55	3.636	-
		CD Grade 3A		0	55	0	2	55	3.636	-
		CD Grade 3B		0	55	0	1	55	1.818	-
Lucignani (2024)	RAPN	전체 합병증	시술 후	12	62	19.7	38	109	34.9	0.053
		Clavien-Dindo > 2		3	62	4.8	6	109	5.5	1
		Postoperative bleeding(3a)		2	62	3.2	4	109	3.6	1
		Collecting system damage(3a)		1	62	1.6	1	109	0.9	1
Panhelleux	PN	Pulmonary embolism(4a)	30일	0	62	0	1	109	0.9	1
		전체 합병증		2	41	4.9	32	82	39	0.0001

제1저자 (출판연도)	비교 치료	지표	시점	중재군			비교군			P
				Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
(2024)		CD I-II		2	41	100	18	82	56.2	-
		CD > II		0	41	0	14	82	48.8	0.5
Qiu (2023)	PN	전체 합병증	이내							
		< 3cm group		8	62	12.9	8	36	22.2	-
		3-4cm group		7	64	10.9	12	44	27.3	-
		CD 1-3A								
		< 3cm group		6	62	9.7	8	36	22.2	-
		3-4cm group		4	64	6.3	8	44	18.2	-
		CD 3B+								
		< 3cm group		2	62	3.2	0	36	0	-
		3-4cm group		3	64	4.7	4	44	9.1	-
Yeaman (2021)	RAPN	Clavien-Dindo Grade ≥3	시술 후	5	165	3	7	114	6	-
Hou (2020)	NSS	AKI incidence		28	158	17.72	44	158	27.85	0.032
		AKI stage 1	시술 후	24	28	85.71	35	44	79.55	-
		AKI stage 2		3	28	10.71	6	44	13.64	-
		AKI stage 3		1	28	3.57	3	44	6.82	-
Yu (2020)	LPN	Major complication	시술 후	4	185	2.2	9	185	4.9	0.17
Anglickis (2019)	OPN	Major and minor complications	시술 후	0	15	0	0	18	0	-

-: not reported; AKI: acute kidney injury; CD, Clavien-Dindo; LPN, laparoscopic partial nephrectomy; NSS, Nephron sparing surgery; OPN, open partial nephrectomy; PN, partial nephrectomy; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy

### 2.3.2. 고주파열치료술과 비교

RFA와 비교한 8편의 연구 중 6편에서 중대한 합병증을 포함한 시술 관련 합병증이 보고되었다. 이 중 Novosel 등(2018)은 중대한 합병증은 발생하지 않았으며, 경미한 합병증이 MWA군에서 더 빈번하게 관찰되었으나 통계적으로 유의하지 않았다. Gumus 등(2021)은 MWA와 RFA 중 어느 군에서 합병증이 발생했는지를 명확히 구분하지 않았으나, 전체 대상자 중 2명(6%)에서 급성신부전, 혈청 크레아티닌 상승, 국소 통증 및 경미한 출혈이 발생했다고 보고하였다. 한편, 중대한 합병증을 보고한 나머지 4편의 연구에서는 군 간 합병증 발생률의 차이가 통계적으로 유의하지 않거나 유의성 검정 결과가 제시되지 않았으며, 결과의 방향성 또한 연구마다 일관되지 않았다.

표 3.4 시술 관련 합병증 [vs. 고주파열치료술]

제1저자 (출판연도)	지표	중재군			비교군			P
		Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Jannello (2025)	AKI	25	373	6.7	16	158	10.1	0.2
	Clavien-Dindo Grade ≥III	19	373	5.1	8	158	5.1	0.9
Aarts (2023)	Complication grade I	4	55	7	4	55	7	NS
	Complication grade II	5	55	9	2	55	4	
	Complication grade IIIa	NA	55	NA	NA	55	NA	
	Complication grade IIIb	0	55	0	1	55	2	
	Complication grade IVa	0	55	0	1	55	2	
	Total grade I-IVa	9	55	16	8	55	15	

제1저자 (출판연도)	지표	중재군			비교군			p
		Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Grbanovic (2023)	Ablation related complications <sup>†</sup>	5	27	18.5	0	16	0	0.14
Koebe (2022)	All complications	20	171	11.7	15	93	16.1	-
	High-grade complications	7	171	4.1	3	93	3.2	-
Gumus (2021)	Complications	MWA 13명, RFA 23명 전체 중 2명에서 발생						-
Zhou (2018)	Clavien-Dindo grade I	5	38	13	59	347	17	-
	Clavien-Dindo grade II-IV	0	38	0	12	300	4	-
Abboud (2018)	Complication rates	1	17	6	8	61	13	0.45
Novosel (2018)	Major complication	0	6	0	0	6	0	-
	Minor complication	12명 중 8명에서 발생, MWA에서 더 많이 발생						NS

-: not reported; † Five out of 27 (18.5%) patients treated with MWA developed perirenal hematomas, four (80%) of which corresponded to Clavien-Dindo grade 1, and one (20%) corresponded to Clavien-Dindo grade 2 complications  
AKI: acute kidney injury; eGFR, estimated glomerular filtration rate; MWA, microwave ablation; NA, not available; NS, not significant; RFA, radiofrequency ablation

### 2.3.3. 냉동제거술과 비교

CA와 비교한 7편의 연구 중 6편에서 중대한 합병증을 포함한 시술 관련 합병증이 보고되었다. Sun 등(2024)은 MWA군에서 CA군보다 전체 합병증(경미한, 중등도, 심각한)의 발생률이 유의하게 낮았으나, 중대한 합병증(중등도 및 심각한) 발생률에서는 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 그 외의 연구들에서는 군 간 합병증(중대한 합병증 포함) 발생률의 유의한 차이가 관찰되지 않았거나, 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 한편, 일부 연구에서 보고된 주요 중대한 합병증으로는 출혈, 신우요관계 파열(rupture), 폐색전증, 바늘 삽입 경로의 종양 파종(needle tract tumor seeding), 신주위 및 후복막 혈종(perinephric and retroperitoneal hematoma), 출혈성 쇼크(hemorrhagic shock) 등이 있었다.

표 3.5 시술 관련 합병증 [vs. 냉동제거술]

제1저자 (출판연도)	지표	시점	중재군			비교군			p
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Lucignani (2025)	Overall complication	시술 후	12	54	22.2	42	121	34.7	0.113
	Clavien-Dindo > 2	후	3	54	5.6	2	118	1.7	0.172
Sun (2024)	Overall adverse event	시술 후	4	88	4.5	25	191	13.1	0.01
	Overall adverse event (PSM)		-	-	4.5	-	-	9.4	0.2
	Adverse event - Mild		3	88	3.4	17	191	8.9	0.054
	Adverse event - Moderate		0	88	0	3	191	1.6	0.083
Guidry (2022)	Major complication	시술 후	3	40	7.5	9	200	4.5	-
	All complications	시술 후	20	171	11.7	8	83	9.6	-
Koebe (2022)	High-grade complications	후	7	171	4.1	5	83	6	-
	Overall complications	시술 후	12	50	24	42	116	36.2	0.12
Lucignani (2022)	Major complications (Clavien ≥3a)	시술 후	3	50	5.4	2	116	1.7	0.15
	Bleeding (3a)		2	50	3.6	2	116	1.7	0.3
	Collecting system rupture (3a)		1	50	1.8	0	116	0	0.3

제1저자 (출판연도)	지표	시점	중재군			비교군			p
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
De Cobelli (2020)	Complications	시술 후	2	32	6.2	5	51	9.8	NS
Zhou (2018)	Clavien-Dindo grade I	시술	5	38	13	6	46	13	-
	Clavien-Dindo grade II-IV	후	0	38	0	1	46	2	-

-: not reported; NS, not significant; PSM, propensity score matching

## 2.4. 효과성

신장 종양 치료를 위한 MWA의 효과성은 종양학적 결과, 시술 성공률, 신기능 관련 지표 및 수술 관련 지표를 중심으로 평가하였다. 주요(일차) 평가변수로는 생존, 재발, 전이를 포함한 종양학적 결과와 시술 성공률을 설정하였으며, 이차 평가변수로는 혈액학적 지표와 만성 신질환으로의 진행을 포함한 신기능 관련 결과, 그리고 시술시간, 재원기간, 혈액 소실량을 포함한 수술 관련 지표를 평가하였다. 각 평가 지표의 결과는 비교치료의 종류에 따라 구분하여 분석하였다.

### 2.4.1. 종양학적 결과

#### 2.4.1.1. 생존

생존 결과에는 전체 생존율(overall survival), 암특이 생존율(cancer-specific survival, CSS), 무질병 생존율(disease free survival, DFS), 무재발 생존율(recurrence-free survival, RFS), 무전이 생존율(metastasis-free survival, MFS), 무진행 생존율(progression-free survival, PFS)이 있었다.

#### 가. 전체 생존율

부분 신절제술과 비교한 4편, RFA와 비교한 1편, CA와 비교한 2편의 연구에서 전체 생존율이 보고되었다. 로봇보조 부분 신절제술과 비교한 2편과 다양한 접근법의 부분 신절제술과 비교한 1편(Panhelleux 등, 2024)에서는 군 간 전체 생존율의 유의한 차이가 없었다. 반면, 복강경하 부분 신절제술(LPN)과 비교한 1편에서는 MWA군의 5년 전체 생존율이 수술군보다 유의하게 낮게 보고되었다. RFA와 비교한 연구에서는 MWA군의 전체 생존율이 낮았으나 통계적 유의성은 보고되지 않았다. CA와 비교한 연구 중 1편에서는 성향점수 매칭 전에는 MWA군의 전체 생존율이 CA군보다 유의하게 높았으나, 매칭 후에는 유의한 차이가 없었다. CA와 비교한 다른 1편에서도 3년 전체 생존율의 군 간 유의한 차이가 보고되지 않았다.

표 3.6 전체 생존율

제1저자 (출판연도)	비교 치료	시점	중재군	비교군	p		
Chlorogiannis (2024)	RAPN	5년	98% (95%CI 95-100)	100%	0.39*		
		8년	98% (95% CI 93-100)	99.9% (95% CI 100-100)			
		5년	98% (95% CI 95-100)	100%	0.44 <sup>†</sup>		
		8년	98%	99.9%			
		T1a	8년	Kaplan-Meier plots 제시		1	
		T1b	8년	Kaplan-Meier plots 제시		0.4	
Lucignani (2024)	RAPN	2년	86.4%	94.5%	0.118		
Panhelleux (2024)	PN	2년	Kaplan-Meier method 사용(figure 없음)		0.54		
Yu (2020)	LPN	1년	98.3%	98.6%	0.042		
		3년	94%	97.6%			
		5년	86.3%	91.9%			
		72개월	HR=2.4 (95% CI 1.0-5.7) (MWA에서 worse)		0.049		
Gumus (2021)	RFA	I:16±8.05 개월 C:49.6 ± 24.7 개월	60%	84.7%	-		
Sun (2024)	CA	I: 1.1년 C: 3.9년	91.2%(52/57)	70.8%(80/113)	<0.001*		
Lucignani (2022)	CA	3년	88%	80%	0.19 <sup>†</sup>		
Lucignani (2022)	CA	3년	88%	80%	0.23		

\*성향점수 매칭 전; †성향점수 매칭 후

-: not reported; C, control; CA, cryoablation; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; I, intervention; LPN, laparoscopic partial nephrectomy; MWA, microwave ablation; OS, overall survival; PN, partial nephrectomy; PSM, propensity score matching; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy; RFA, radiofrequency ablation

### 나. 암특이 생존율

암특이 생존율은 부분 신절제술과 비교한 2편, RFA와 비교한 1편, CA와 비교한 2편의 연구에서 보고되었다. 부분 신절제술과 비교한 연구에서는 MWA군에 비해 부분 신절제술군에서 암특이 생존율이 상대적으로 높았으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었다. CA와 비교한 연구에서는 MWA군의 암특이 생존율이 100%, CA군이 98.9%로 MWA군에서 다소 높았으나, 역시 통계적으로 유의한 차이는 보고되지 않았다.

표 3.7 암특이 생존율

제1저자 (출판연도)	비교치료	시점	중재군	비교군	p
Lucignani (2024)	RAPN	2년	75%	100%	0.221
Yu (2020)	LPN	72개월	Kaplan-Meier plots 제시		0.23
Zhou (2019)	RFA	2년	100%	100%	-
Sun(2024)	CA	I: 1.1년, C: 3.9년	100%	98.2%	0.31*
			100%	98.9%	0.76 <sup>†</sup>
Zhou (2019)	CA	2년	100%	100%	-

\*성향점수 매칭 전; †성향점수 매칭 후

-: not reported; C, control; CA, cryoablation; CI, confidence interval; I, intervention; LPN, laparoscopic partial nephrectomy; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy; RFA, radiofrequency ablation

다. 무질병 생존율

무질병 생존율은 부분 신절제술과 비교한 2편, RFA와 비교한 1편, CA와 비교한 2편의 연구에서 보고되었다. 로봇보조 부분 신절제술과 비교한 연구에서 2년 시점의 무질병 생존율, 복강경하 부분 신절제술과 비교한 연구에서 5년 시점의 무질병 생존율 모두 MWA군이 수술군보다 유의하게 낮았다. 반면, RFA 및 CA와 비교한 연구에서는 군 간 유의한 차이가 없거나 통계적 유의성이 보고되지 않았다.

표 3.8 무질병 생존율

제1저자 (출판연도)	비교 치료	시점	중재군	비교군	p
Lucignani (2024)	RAPN	2년	83.2%	96.5%	0.027
			82.9%(155/185)	94.6%(1674/1770)	
			HR 5.1 (95% CI 3.3-8.0) (MWA에서 worse)		<0.001*
Yu (2020)	LPN	72개월	155/185 (82.9%)	169/185 (91.4%)	
			HR 3.1 (95% CI 1.5-6.6) (MWA에서 worse)		0.003†
			Kaplan-Meier plots 제시		0.002
Zhou(2019)	RFA	2년	100%	100%	-
Sun(2024)	CA	I: 1.1년 C: 3.9년	Kaplan-Meier plots 제시		0.32
Zhou(2019)	CA	2년	100%	100%	-

\*성향점수 매칭 전; †성향점수 매칭 후

-: not reported; C, control; CA, cryoablation; CI, confidence interval; DFS, disease free survival; HR, hazard ratio; I, intervention; LPN, laparoscopic partial nephrectomy; MWA, microwave ablation; PSM, propensity score matching; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy; RFA, radiofrequency ablation

라. 무재발 생존율

무재발 생존율은 부분 신절제술과 비교한 3편, RFA와 비교한 1편, CA와 비교한 2편의 연구에서 보고되었다. 이 중 여러 접근법의 부분 신절제술과 비교한 Panhelleux 등(2024)의 연구에서는 MWA군의 2년 무재발 생존율이 부분 신절제술군보다 통계적으로 유의하게 낮았다. 나머지 연구들에서는 군 간 유의한 차이가 보고되지 않았다.

표 3.9 무재발 생존율

제1저자 (출판연도)	비교 치료	시점	중재군	비교군	p	
Chlorogiannis (2024)	RAPN	5년	97% (95%CI 93-100)	95% (95%CI 93-100)	0.98*	
		8년	97% (95%CI 93-100)	95%		
		8년	97%	95%	0.67†	
		T1a	8년	Kaplan-Meier plots 제시		0.22
	T1b	8년	Kaplan-Meier plots 제시		0.18	
Panhelleux (2024)	PN	2년	Kaplan-Meier method 사용(figure 없음) (recurrence rate 17.1% vs, 4.9%)		0.003	
Qiu (2023)	PN	<3cm 3-4cm	36개월	Kaplan-Meier plots 제시		0.78
				Kaplan-Meier plots 제시		0.23

제1저자 (출판연도)	비교 치료	시점	중재군	비교군	p
Jannello (2025)	RFA	5년	93.9%	92.1%	0.29*
			95.9%	93.5%	0.42†
Lucignani (2025)	CA	3년	92%	86.5%	0.561
Lucignani (2022)	CA	3년	95%	91%	0.77

\*성향점수 매칭 전; †성향점수 매칭 후

-: not reported; CA, cryoablation; CI, confidence interval; PN, partial nephrectomy; PSM, propensity score matching; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy; RFA, radiofrequency ablation; RFS, recurrence-free survival

### 마. 무전이 생존율

무전이 생존율은 부분 신절제술과 비교한 2편의 연구에서 보고되었으며, 모두 군 간 유의한 차이는 없었다. 이 중 Chlorogiannia 등(2024)은 로봇보조 부분 신절제술과 비교하여 8년 시점의 무전이 생존율을 제시하였으며, MWA군은 97%, 로봇보조 부분 신절제술군은 95%로 보고하였다.

표 3.10 무전이 생존율

제1저자 (출판연도)	비교 치료	시점	중재군	비교군	p	
Chlorogiannis (2024)	RAPN	5년	97%	95%	0.67*	
			(95% CI 93-100)	(95% CI 93-100)		
		8년	97%	95%		
			(95% CI 93-100)			
		5년	97%	97%		0.67†
			(95% CI 93-100)	(95% CI 93-100)		
8년	97%	95%				
T1a	8년	Kaplan-Meier plots 제시		0.22		
T1b	8년	Kaplan-Meier plots 제시		0.18		
Panhelleux (2024)	PN	2년	Kaplan-Meier method 사용(figure 없음)		0.55	

\*성향점수 매칭 전; †성향점수 매칭 후

-: not reported; CA, cryoablation; CI, confidence interval; MFS, metastasis-free survival; PN, partial nephrectomy; PSM, propensity score matching; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy

### 바. 무진행 생존율

무진행 생존율은 부분 신절제술과 비교한 1편, RFA 및 CA와 비교한 1편의 연구에서 보고되었다. RFA 및 CA와 비교한 연구에서는 2년 무진행 생존율이 세 치료군(MWA, RFA, CA) 모두 100%로 나타났다. 부분 신절제술과 비교한 연구에서는 MWA군이 부분 신절제술군보다 다소 높은 생존율을 보였으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

표 3.11 무진행 생존율

제1저자 (출판연도)	비교치료	시점	중재군	비교군	p
Qiu(2023)	PN	<3cm	91.4%	89.9%	NS
		3-4cm	91.4%	96.2%	NS
Zhou (2019)	RFA	2년	100%	100%	-
	CA	2년	100%	100%	-

-: not reported; CA, cryoablation; CI, confidence interval; NS, not significant; PFS, progression-free survival; PN, partial nephrectomy; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy; RFA, radiofrequency ablation; RFS, recurrence-free survival

### 2.4.1.2. 재발

총 16편의 연구에서 국소재발(local recurrence) 또는 국소종양진전(local tumor progression)이 보고되었다. 이 중 부분 신절제술과 비교한 2편에서 MWA군에서 수술군보다 재발이 유의하게 많았다. 로봇보조 부분 신절제술과 비교한 Lucignani 등(2024)의 연구에서는 2년 추적관찰 시 국소종양진전의 위험비(hazard ratio)가 3.46 (95% CI, 1.06-11.25)이었으며, 여러 접근법의 부분 신절제술과 비교한 Panhelleux 등(2024)의 연구에서는 2년 추적관찰 시 재발의 위험비가 9.6 (95% CI, 2.23-41.51)으로 보고되어 MWA군에서 더 높은 재발률이 관찰되었다. 나머지 연구들에서는 MWA와 비교치료 간 재발 발생의 유의한 차이가 없었거나, 통계적 유의성이 보고되지 않았다.

표 3.12 재발

제1저자 (출판연도)	지표	추적기간	중재군			비교군			p	
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
<b>vs. 부분 신절제술</b>										
Kula(2024)	Local tumor progression	I: 13개월 C: 40개월	1	55	1.8	1	55	1.8	>0.999	
Lucignani (2024)	Local tumor progression	2년	9	62	14.5	4	109	3.7	0.027	
			HR=3.46 (95% CI 1.06-11.25)						0.04	
Panhelleux (2024)	Recurrence	2년	7	41	17.1	4	82	4.9	0.04	
			HR=9.6 (95% CI 2.23-41.51)						0.002	
Cazalas (2023)	Local recurrence	30.1± 20.4개월	1	5	20	3	75	4	-	
Qiu (2023)	Overall recurrence	< 3cm	2	62	3.2	3	36	8.3	NS	
		3-4cm	25.6~	6	64	9.4	2	44	4.6	NS
	Local recurrence	< 3cm	36.1개월	2	62	3.2	2	36	5.6	NS
		3-4cm		4	64	6.3	1	44	2.3	NS
			6	185	3.2	17	1770	1	0.92*	
Yu (2020)	Local tumor progression	I: 42.0 C: 40.6 개월	6	185	3.2	1	185	0.5	0.1 †	
			HR=1.0 (95% CI 0.4-2.5)							
			HR=6.0 (95% CI 0.7-50.2)							
Anglickis (2019)	Recurrence	40개월	0	15	0	0	18	0	NA	
<b>vs. RFA</b>										
Jannello (2025)	Local recurrence	2년	17	373	4.6	21	158	13.3	0.29	
Aarts (2023)	Recurrence		2	101	1.98	7	87	8.046	NS	
	Local tumor progression	I: 1.62년; C: 4.26년	11	101	10.89	14	87	16.09	NS	

제1저자 (출판연도)	지표	추적기간	중재군			비교군			p
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Cazalas (2023)	Local recurrence	30.1± 20.4개월	1	5	20	1	9	11.1	-
Gumus (2021)	Recurrence status	I: 16 ± 8.05개월, C: 49.6 ± 24.7 개월	3	13	23	7	23	30.4	-
<b>vs. CA</b>									
Lucignani (2025)	Local recurrence	24개월	5	54	9.3	10	121	8.3	0.779
Sun (2024)	Local recurrence	0.8-1.3년	2	57	3.5	3	113	2.7	0.77
Cazalas (2023)	Local recurrence	30.1± 20.4개월	1	5	20	9	61	14.7	-
Guidry (2022)	Local recurrence	-	0	40	0	30	200	15	-
Lucignani (2022)	Local recurrence	I: 24 개월; C: 26개월	3	-	7.1	11	-	9.5	0.46
De Cobelli (2020)	Disease recurrence	I: 20 개월; C: 22개월	1	30	3	3	47	6	0.06
Dreyfuss (2019)	Recurrence	31.6개월	HR=1.47 (95% CI 0.71-3.03)						0.30

\*성향점수 매칭 전; †성향점수 매칭 후

-: not reported; C, control; CA, cryoablation; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; I, intervention; LPN, laparoscopic partial nephrectomy; MWA, microwave ablation; NA, not available; NS, not significant; OPN, open partial nephrectomy; PN, partial nephrectomy; PSM, propensity score matching; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy; RFA, radiofrequency ablation; TA, thermal ablation

### 2.4.1.3. 전이

전이는 부분 신절제술과 비교한 3편, RFA와 비교한 1편의 연구에서 보고되었다. 부분 신절제술과 비교한 연구에서는 전반적으로 MWA군에서 전이 발생이 더 높았으며, RFA와 비교한 연구에서는 RFA군에서 전이 발생이 더 높았다. 그러나 전체적으로 군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었거나, 유의성 검정 결과가 보고하지 않았다.

표 3.13 전이

제1저자 (출판연도)	지표	추적 기간	중재군			비교군			p
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
<b>vs. 부분 신절제술</b>									
Panhelleux (2024)	Metastases	2년	2	41	4.8	3	82	3.7	0.83*
Yu (2020)	Distant metastasis	I: 42.0, C: 40.6 개월	8	185	4.3	39	1770	2.2	0.81†
			HR=0.9 (95% CI 0.4-2.0)						
Anglickis (2019)	Metastases	40개월	8	185	4.3	8	185	4.3	0.76*
			HR=0.8 (95% CI 0.3-2.5)						
<b>vs. RFA</b>									
Aarts (2023)	Metastases	I: 1.62년; C: 4.26년	3	101	2.97	5	87	5.747	-

\*성향점수 매칭 전; †성향점수 매칭 후

-: not reported; C, control; CI, confidence interval; HR, hazard ratio; I, intervention; LPN, laparoscopic partial nephrectomy; OPN, open partial nephrectomy; PN, partial nephrectomy; PSM, propensity score matching; RFA, radiofrequency ablation

### 2.4.2. 시술 성공

시술 성공은 기술적 성공(technical success) 또는 유효율(primary/secondary technical efficacy rate 또는 effectiveness)로 평가하였는데, 기술적 성공과 유효율을 모두 보고한 연구도 있었으며 혹은 두 지표 중 하나만 보고한 경우도 있었다. 연구별로 제시한 각 지표의 세부 정의에는 차이가 있으나, 대체로 기술적 성공은 시술이 목표 부위에 정확히 수행되었는지를(complete ablation), 유효율은 시술 후 일정 기간(보통 1개월) 내 영상검사를 통해 확인하여 시술이 종양을 효과적으로 제거했는지를 의미하였다(Sun et al., 2024).

시술 성공은 RFA와 비교한 7편, CA와 비교한 5편의 연구에서 보고되었다. Jannello 등(2025)의 연구에서는 MWA의 완전소작률이 RFA보다 유의하게 높게 나타났으며(94.4% vs. 84.2%), 그 외 연구들에서는 MWA와 비교치료 간 시술 성공률의 유의한 차이가 없었거나 통계적 유의성이 보고되지 않았다.

표 3.14 시술 성공

제1저자 (출판연도)	지표	중재군			비교군			p
		Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
<b>vs. RFA</b>								
Jannello (2025)	Complete ablation	352	373	94.4	133	158	84.2	<0.001
	Secondary efficacy	372	373	99.7	156	158	98.7	0.2
Aarts (2023)	Primary efficacy	92	101	91	80	87	92	-
Grbanovic (2023)	Technical success	28	28	100	16	16	100	-
	Primary efficacy	25	28	89.3	13	16	81.3	0.65
Koebe (2022)	Primary efficacy	170	171	99.4	85	93	91.4	-
Gumus (2021)	Overall Success	10	13	76.9	18	23	80	-
Zhou(2018) Zhou(2019)	Technical success	46	46	100	347	347	100	-
	Primary efficacy	26	27	96	232	244	95	0.33*
Abboud (2018)	Secondary efficacy	1	1	100	12	12	100	-
	Primary treatment success	15	17	90.2	54	61	88.2	0.82
	Primary treatment effectiveness	15	17	88.2	49	61	80.3	0.29
	<b>vs. CA</b>							
Sun (2024)	Technical success	88	88	100	191	191	100	-
	Primacy technical effectiveness	88	88	100	190	191	99.48	-
Guidry (2022)	Technical success	38	40	95	186	200	93	0.93
Koebe (2022)	Primary efficacy	170	171	99.4	77	83	92.8	-
De Cobelli (2020)	Technical success	30	32	94	47	51	92	0.8
Zhou(2018) Zhou(2019)	Technical success	46	46	100	46	46	100	-
	Primary efficacy	26	27	96	23	26	88	0.33*
	Secondary efficacy	1	1	100	3	3	100	-

\* Technical success (기술적 성공): 사용된 열소작기기의 계획된 프로토콜에 따라 절차가 성공적으로 완료되고, 최소 5mm 이상의 둘레 형태의 소작 경계(ablative margin)가 형성된 경우로 정의

제1저자 (출판연도)	지표	중재군			비교군			p
		Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	

- Primary efficacy (일차 유효성): 최초 시술을 통해 종양이 완전히 치료된 비율로 정의
- Secondary efficacy (이차 유효성): 일차 유효성이 달성되지 않았을 때, 반복 소작술(repeat ablation)을 통해 종양이 성공적으로 치료된 비율로 정의

CA, cryoablation; RFA, radiofrequency ablation

### 2.4.3. 신기능 관련 결과

eGFR, 혈청 크레아티닌 상승, 혈청 요소 상승을 포함한 혈액학적 지표와 만성 신질환(chronic kidney disease, CKD)으로의 악화로 신기능 관련 결과를 평가하였다.

#### 2.4.3.1. 혈액학적 지표

eGFR 감소는 부분 신절제술과 비교한 5편, RFA와 비교한 2편, CA와 비교한 4편의 연구에서 보고되었다. 이 중 Yu 등(2020)의 연구에서만 MWA군이 복강경하 부분 신절제술군보다 eGFR 감소가 유의하게 적었으며, 나머지 연구들에서는 군 간 eGFR 감소의 유의한 차이가 없거나 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 혈청 크레아티닌 상승은 부분 신절제술과 비교한 2편, RFA와 비교한 1편의 연구에서 보고되었으나, 모든 연구에서 군 간 유의한 차이는 없었거나 통계적 유의성이 제시되지 않았다.

표 3.15 eGFR 감소

제1저자 (출판연도)	비교 치료	지표	중재군		비교군		p
			결과	n	결과	n	
Kula (2024)	LPN	preop eGFR	median 78.5 (range, 7.8,118)	55	median 98.3 (range 36.7,139.3)	55	-
		postop eGFR	median 77.8 (range 6.3,118)	55	median 98.3 (range 51.8,133.3)	55	-
Lucignani (2024)	RAPN	GFR drop	median 4.0 (IQR 0-12.5)	62	median 0.6 (IQR -8.7-10.8)	109	0.39
Qiu (2023)	PN	Change in eGFR	< 3cm median -2.5 (IQR -14.5-3.9)	-	median -7.0 (IQR -17.0-7.0)	-	0.48
			3-4 cm median -5.0 (IQR -15.5-0.0)	-	median -11.0 (IQR -17.0-0.0)	-	0.22
Yu (2020)	LPN	decrease in eGFR	mean 6.2	185	mean 17	170	<0.001*
			mean 6.2	185	mean 16.4	185	<0.001†
Anglickis (2019)	OPN	Difference of GFR	MD -1.4 (95%CI -4.1-0.1)	15	MD -0.95 (95%CI -5.1-0)	18	0.909
Koebe (2022)	RFA	eGFR	expected mild reduction in eGFR after ablation was similar across ablation modalities				-
Zhou (2019)	RFA	eGFR change	MD -2 (95%CI -3.2, -0.84)	-	MD -0.58 (95%CI -1.1, -0.09)	-	0.71*
Lucignani (2025)	CA	GFR drop <10%	68.5%(37/54)	54	61.1%(74/121)	121	0.398
Koebe (2022)	CA	eGFR	expected mild reduction in eGFR after ablation was similar across ablation modalities				-
Lucignani (2022)	CA	eGFR drop	median 4.7 (IQR -1.5-18.3)	-	median 5.4 (IQR -6.4-19.0)	-	0.83
Zhou (2019)	CA	eGFR change	MD -2 (95%CI -3.2,	-	MD -1.15 (95%CI -2.6, -0.61)	-	0.71*

제1저자 (출판연도)	비교 치료	지표	중재군		비교군		p
			결과	n	결과	n	
			-0.84)				

eGFR 단위: mL/min/1.73m<sup>2</sup>

\*성향점수 매칭 전; †성향점수 매칭 후

-: not reported; CA, cryoablation; CI, confidence interval; eGFR, estimated glomerular filtration rate; IQR, interquartile range; LPN, laparoscopic partial nephrectomy; MD, mean difference; OPN, open partial nephrectomy; PN, partial nephrectomy; PSM, propensity score matching; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy; RFA, radiofrequency ablation

표 3.16 혈청 크레아티닌

제1저자 (출판연도)	비교 치료	지표	중재군		비교군		p
			결과	n	결과	n	
Kula (2024)	LPN	preop Cr	median 0.90 (range, [0.52,7.42)	55	median 0.80 (range, 0.51,1.80)	55	-
		postop Cr	median 0.93 (range 0.52,8.80)	55	median 0.76 (range 0.50,1.60)	55	-
Qiu (2023)	PN	Change in Cr	< 3cm median <0.0001 (IQR -0.1-0.2)	62	median 0.1 (IQR -0.1-0.2)	36	0.12
			3-4 cm median 0.1 (IQR 0-0.2)	64	median 0.1 (IQR 0-0.2)	44	0.46
Novosel (2018)	RFA	Cr levels	No significant change	6	No significant change	6	-

Creatinine 단위: mg/dL

-: not reported; CI, confidence interval; Cr, creatinine; IQR, interquartile range; LPN, laparoscopic partial nephrectomy; OPN, open partial nephrectomy; PN, partial nephrectomy; PSM, propensity score matching; RFA, radiofrequency ablation

### 2.4.3.2. 만성 신질환으로 악화

만성 신질환으로의 악화는 부분 신절제술과 비교한 2편의 연구에서 보고되었다. 이 중 1편에서는 만성 신질환으로 진행된 환자가 없었으며, 다른 1편에서는 MWA군에서 28.5%, 수술군에서 45.4%로 보고되었으나 군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

표 3.17 만성 신질환으로 악화

제1저자 (출판연도)	비교 치료	지표	중재군			비교군			p
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Kula (2024)	LPN	ESKD로의 진행 또는 CKD 단계의 상황	0	55	0	0	55	0	-
Hou (2020)	NSS	CKD 단계 상승	8	8	28.5	20	44	45.4	0.31

-: not reported; CKD, chronic kidney disease; ESKD, early stage kidney disease; NSS, nephron sparing surgery; LPN, laparoscopic partial nephrectomy;

### 2.4.4. 수술 관련 지표

수술 관련 지표는 시술 소요 시간, 재원기간, 혈액소실량으로 평가하였다.

#### 2.4.4.1. 시술시간

시술시간은 부분 신절제술과 비교한 5편, RFA와 비교한 5편, CA와 비교한 3편의 연구에서 보고되었다. 부분 신절제술과 비교한 모든 연구와 RFA 비교 연구 2편, CA 비교 연구 2편에서는 MWA군에서 시술시간이 유의하게 짧았다. 그 외 연구들에서는 군 간 유의한 차이가 없었거나 통계적 유의성이 보고되지 않았다.

표 3.18 시술시간

제1저자 (출판연도)	비교 치료	지표 (min)	중재군		비교군		p
			결과	n	결과	n	
Kula (2024)	LPN	Procedure time	median 32.8 (range 28,37)	55	median 113 (range 94,177)	55	<0.001
Lucignani (2024)	RAPN	Procedure time	median 45 (IQR 30-59)	62	median 230 (IQR 190-280)	109	<0.001
Panhelleux (2024)	PN	Procedure time	mean 4.4 SD 2.3	41	mean 157.9 SD 70.4	82	<0.0001 <sup>†</sup>
Yu (2020)	LPN	Procedure time (hr)	mean 0.5 SD 0.1	185	mean 1.9 SD 0.7	1770	<0.001 <sup>*</sup>
			mean 0.5 SD 0.1	185	mean 1.8 SD 0.6	185	<0.001 <sup>†</sup>
Anglickis (2019)	OPN	Operation time	median 26 (IQR 25-30)	15	median 67.5 (IQR 55-90)	18	<0.0001
Jannello (2025)	RFA	Operation time	median 105	373	median 115	158	0.002
Grbanovic (2023)	RFA	Procedure duration	mean 5.5 (range 3-12)	27	mean 10.6 (range 9-18)	16	NS
Gumus (2021)	RFA	Duration of ablation	mean 28.4 SD 5.3	13	mean 31.9 SD 6.3	23	-
Zhou (2018)	RFA	Ablation time	median 7 (range 3-15)	38	median 35 (range 12-96)	305	-
		Procedural time	median 57 (range 30-90)	38	median 132 (range 60-280)	305	-
Novosel (2018)	RFA	Operation time	mean 2.48	6	mean 13.4	6	significant
Lucignani (2022)	CA	Procedural time	median 45 (IQR 30-60)	50	median 84 (IQR 73-100)	116	<0.001
De Cobelli (2020)	CA	Procedure duration	median 40 (IQR 34)	44	median 110 (IQR 17.5)	28	0.003
Zhou (2018)	CA	Ablation time	median 7 (range 3-15)	38	median 31 (range 28-90)	41	-
		Procedural time	median 57 (range 30-90)	38	median 142 (range 60-250)	41	-

\*성향점수 매칭 전; †성향점수 매칭 후

-: not reported; CA, cryoablation; CI, confidence interval; eGFR, estimated glomerular filtration rate; hr, hour; IQR, interquartile range; LPN, laparoscopic partial nephrectomy; min, minute; OPN, open partial nephrectomy; PN, partial nephrectomy; PSM, propensity score matching; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy; RFA, radiofrequency ablation; SD, standard deviation

2.4.4.2. 재원기간

재원기간은 부분 신절제술과 비교한 6편, RFA와 비교한 2편, CA와 비교한 1편의 연구에서 보고되었다. 부분 신절제술과 비교한 모든 연구와 RFA 비교 연구 중 1편에서는 MWA군의 재원기간이 비교치료군보다 유의하게 짧았다. 한편, CA와 비교한 Lucignani 등(2022)의 연구에서는 MWA군의 재원기간이 2일, CA군이 1일로 MWA군에서 더 길었으나(p<0.001), 이는 병원별 프로토콜의 차이에 따른 결과로 해석되었다.

표 3.19 재원기간

제1저자 (출판연도)	비교 치료	지표 (day)	중재군		비교군		p	
			결과	n	결과	n		
Kula (2024)	LPN	Hospitalization time	median 1.00 (range 1.00,5.00)	55	median 4.00 (range [2.00,15.00)	55	<0.001	
Lucignani (2024)	RAPN	Hospitalization time	median 2 (IQR 1-3)	62	median 4 (IQR 3-5)	109	<0.001	
Panhelleux (2024)	PN	Hospitalization time	mean 1.2 SD 0.6	41	mean 9.6 SD 7.6	82	<0.0001 <sup>†</sup>	
Qiu (2023)	PN	Length of stay	< 3cm	median 1	62	median 1	36	0.005
			3-4cm	median 1	64	median 2	44	<0.001
Yu (2020)	LPN	Hospitalization time	median 5.1 SD 2.6	185	median 6.9 SD 3	177	<0.001*	
			median 5.1 SD 2.6	185	median 6.9 SD 2.8	185	<0.001 <sup>†</sup>	
Anglickis (2019)	OPN	hospital stay	median 3 (IQR 2-3)	15	median 9 (IQR 7-11.5)	18	<0.0001	
Grbanovic (2023)	RFA	Hospital stay	mean 2.6 SD 1.5	27	mean 3.1 SD 2.5	16	0.41	
Novosel (2018)	RFA	Hospitalization time	mean 2.8	6	mean 4.2	6	significant	
Lucignani (2022)	CA	Hospital stay	median 2 (IQR 1-3)	50	median 1 (IQR 1-1)	116	<0.001	

\*성향점수 매칭 전; †성향점수 매칭 후

-: not reported; CA, cryoablation; CI, confidence interval; IQR, interquartile range; LPN, laparoscopic partial nephrectomy; OPN, open partial nephrectomy; PN, partial nephrectomy; PSM, propensity score matching; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy; RFA, radiofrequency ablation; SD, standard deviation

2.4.4.3. 혈액소실량

부분 신절제술과 비교한 1편의 연구에서 혈액소실량이 보고되었으며, MWA군에서 수술군보다 혈액소실량이 유의하게 적었다.

표 3.20 혈액소실량

제1저자 (출판연도)	비교 치료	지표 (mL)	중재군		비교군		p값
			결과	n	결과	n	
Yu (2020)	LPN	Estimated blood loss	mean 4.5, SD 1.3	185	mean 63.1, SD 83.4	1770	<0.001*
			mean 4.5, SD 1.3	185	mean 54.2, SD 69.2	185	<0.001 <sup>†</sup>

\*성향점수 매칭 전; †성향점수 매칭 후

LPN, laparoscopic partial nephrectomy; SD, standard deviation

## 2.5. GRADE 근거수준 평가

### 2.5.1. GRADE를 위한 결과변수의 중요도 설정

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 각 결과변수별로 비교치료에 따라 나누어 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적인(critical)’, ‘중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical)’, ‘덜 중요한(limited importance)’의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, ‘핵심적인’ 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

소위원회 논의를 바탕으로 ‘핵심적인’ 결과지표는 안전성 지표의 경우 시술 관련 전체 합병증, 시술 관련 중대한 합병증으로, 효과성 지표의 경우 종양학적 결과(생존, 재발, 전이)와 시술 성공률(기술적 성공, 유효율)로 결정하였다.

### 2.5.2. GRADE 근거수준 평가

시술 관련 전체 및 중대한 합병증 변수의 평가 시 다음과 같은 내용을 고려하였다. 다수의 연구에서 정의한 바와 같이 Clavein-Dindo 3등급 이상인 합병증을 중대한 합병증으로 포함하였으나, MWA와 부분 신절제술의 합병증 발생을 비교한 Qiu 등(2023)에서는 1등급부터 3a등급과 3b등급 이상으로 구분하여 제시하였고, 이에 3b등급 이상을 중대한 합병증으로 포함하였다. RFA와 합병증 발생을 비교한 Jannello 등(2025)은 급성 신장 손상(AKI)과 Clavein-Dindo 3등급 이상인 합병증 발생을 각각 제시하였는데, 다수의 연구에서 제시한 바에 따라 GRADE 근거수준 평가시에는 Clavein-Dindo 3등급 이상인 합병증을 포함하여 평가하였다. 또한 각 군별 구체적인 합병증 발생 수를 제시하지 않고 MWA군 13명, RFA군 23명의 전체 중 2명에서 합병증이 발생했다고 보고한 Gumus 등(2021)은 임의로 각 군에서 1명씩 합병증이 발생한 것으로 포함하였다. MWA, RFA, CA의 세 치료를 비교한 Zhou 등(2018)은 Clavein-Dindo 1등급과 2-4등급으로 구분하여 합병증 발생을 제시하였고, 이에 중대한 합병증을 2-4등급을 중대한 합병증으로 포함하여 평가하였다.

GRADE 평가결과, 안전성 및 효과성 결과지표의 근거수준은 후향적 코호트연구의 낮은 근거수준에서, 비플립위험(대상자 비교가능성, 대상군 선정, 교란변수 등 관련)과 비정밀성(연구에 포함된 대상자 수가 적은 점)을 고려하여 전반적인 근거수준은 ‘매우 낮음(very low)’으로 평가하였다. 근거수준 평가 및 근거요약표는 <표 3.21>에 제시하였다.

표 3.21 GRADE 근거평가

비교 치료	연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				출판 비뚤림	환자수		효과	근거 수준	중요도
			비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성		중재	비교			
<b>[안전성] 시술 관련 전체 합병증</b>												
수술	5	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	31/299 (10.4%)	96/344 (27.9%)	• 1편: 중재군에서 유의하게 적음(favors I)	⊕○○○ Very Low	핵심적인
RFA	4	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	35/270 (13.0%)	31/225 (13.8%)	• 군 간 차이가 유의하지 않았음(NS)	⊕○○○ Very Low	
CA	5	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	50/395 (12.7%)	122/562 (21.7%)	• 1편: 중재군에서 유의하게 적음(favors I)	⊕○○○ Very Low	
<b>[안전성] 시술 관련 중대한 합병증</b>												
수술	8	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	45/807 (5.6%)	87/801 (10.9%)	• 7편: 중재군에서 합병증 발생이 더 적음 그중 1편에서 통계적으로 유의(favors I) • 1편: 합병증이 발생하지 않음	⊕○○○ Very Low	핵심적인
RFA	6	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	27/656 (4.1%)	26/635 (4.1%)	• 군 간 차이가 유의하지 않았음(NS)	⊕○○○ Very Low	
CA	6	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	17/441 (3.9%)	27/754 (3.6%)	• 군 간 차이가 유의하지 않았음(NS)	⊕○○○ Very Low	
<b>[효과성] 종양학적 결과 - 생존</b>												
수술	4	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	[전체 생존율]		• 1편: 5년 시점, 중재군 97~97.1%, 비교군 97.8~98%, 군 간 차이 NS - 1편: 2년 시점, 중재군 75%, 비교군 100%, 군 간 차이 NS [무질병 생존율] - 1편: 2년 시점: 중재군 83.2%, 비교군 96.5%, favors C - 1편: 5년 시점: 중재군 82.9%, 비교군 91.4%, HR=3.1, favors C	⊕○○○ Very Low	핵심적인
								- 1편: 8년 시점, 중재군 98%, 비교군 99.9%, 군 간 차이 NS				
								- 2편: 2년 시점, 중재군 86.4%, 비교군 94.5%, 군 간 차이 NS				
								- 1편: 5년 시점: 중재군 67.3~86.3%, 비교군 91.9~98.6%, HR=2.4, favors C				

비교 치료	연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				결과요약				근거 수준	중요도	
			비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	환자수		효과			
								증재	비교				
RFA	3	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none					⊕○○○ Very Low	
CA	4	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none					⊕○○○ Very Low	
<b>[효과성] 종양학적 결과 - 재발</b>													
수술	7	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	32/663 (4.8%)	16/1030 (1.6%)	• 2편: 중재군에서 유의하게 많음(favors C)		⊕○○○ Very Low	
RFA	4	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	32/492 (6.5%)	43/277 (15.5%)	• 군 간 차이가 유의하지 않았음(NS)		⊕○○○ Very Low	핵심적인
CA	6	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	12/236 (5.1%)	66/658 (10.0%)	• 군 간 차이가 유의하지 않았음(NS)		⊕○○○ Very Low	

비뚤림위험 평가								결과요약			근거 수준	중요도
비교 치료	연구 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	환자수		효과		
								중재	비교			
<b>[효과성] 종양학적 결과 - 전이</b>												
수술	3	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	13/339 (3.8%)	14/613 (2.3%)	• 군 간 차이가 유의하지 않았음(NS)	⊕○○○ Very Low	핵심적인
RFA	1	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	3/101 (3.0%)	5/87 (5.7%)	• 군 간 차이가 유의하지 않았음(NS)	⊕○○○ Very Low	
<b>[효과성] 시술 성공 - 기술적 성공</b>												
RFA	5	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	451/477 (94.5%)	567/605 (93.7%)	• 1편: 중재군에서 유의하게 높음(favors I)	⊕○○○ Very Low	핵심적인
CA	4	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	202/206 (98.1%)	470/488 (96.3%)	• 군 간 차이가 유의하지 않았음(NS)	⊕○○○ Very Low	
<b>[효과성] 시술 성공 - 유효율</b>												
RFA	6	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	700/717 (97.6%)	615/659 (93.3%)	• 군 간 차이가 유의하지 않았음(NS)	⊕○○○ Very Low	핵심적인
CA	3	후향적 코호트	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	284/286 (99.3%)	290/300 (96.7%)	• 군 간 차이가 유의하지 않았음(NS)	⊕○○○ Very Low	

a: 비뚤림위험 평가결과 다수의 영역에서 비뚤림이 '높음' 또는 '불확실'로 평가됨

b: 연구 대상자 수가 적음(이분형의 경우 300명 미만, 연속형의 경우 400명 미만)

CA, cryoablation; favour I, 중재그룹에서 더 개선된 결과를 보임; favour C, 비교그룹에서 더 개선된 결과를 보임; RFA, radiofrequency;

### 3. 경제성 검토결과

#### 3.1 선택연구 특성

경제성을 평가한 연구는 2편으로, 모두 종양 크기 4cm 미만의 작은 신장 종양 환자를 대상으로 MWA와 RAPN의 비용효과를 비교하였다. 호주에서 수행한 Xia 등(2025)은 10년 기간을, 미국에서 수행한 Yeaman 등(2023)은 생애 전반(lifetime)을 분석 대상으로 하였으며, 두 연구 모두 보험자 관점에서 Markov 모형을 적용하였다.

표 3.22 선택연구 특성(경제성 연구)

제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구 유형	대상자 정의	중재 치료	비교 치료	관점	모형	결과 지표	분석시점 /기간	할인율
Xia (2025)	호주	비용- 효과성 분석	small renal masses (< 4cm)	MWA	RAPN	보험자 관점	마코프	비용 효과	2022년 /10년	3%
Yeaman (2023)	미국	비용- 효과성 분석	small renal masses	MWA	RAPN	보험자 관점	마코프	비용 효과	생애전반 (lifetime)	3%

MWA, microwave ablation; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy

#### 3.2 경제성 연구 검토

Xia 등(2025)의 연구에서는 MWA가 RAPN보다 낮은 비용(AU\$24,285 vs. AU\$48,252)과 높은 QALYs(7.12 vs. 7.01)를 보여 비용효과 측면에서 더 우수한 것으로 보고되었다. 또한 MWA군에서 생존기간이 더 길었으며(9.28년 vs. 9.19년), 국소 재발률(3% vs. 6%)과 원격 전이율(5% vs. 8%)이 더 낮았다. 합병증 발생률은 두 군 간 유사하였으며, 연구자들은 이러한 결과를 근거로 MWA가 RAPN보다 우수한 안전성과 효과성을 보인다고 제시하였다.

Yeaman 등(2023)의 연구에서도 MWA는 RAPN보다 낮은 비용(USD 8,507 vs. USD 21,521)과 높은 QALYs(12.51 vs. 12.43)를 나타내 비용효과적인 치료로 평가되었다. 또한 MWA군에서 합병증 발생률이 낮고 회복기간이 짧은 것으로 보고되어, MWA가 RAPN보다 경제성과 임상적 효율성 측면에서 우월한 치료로 제시되었다.

표 3.23 비용효과 분석결과

제1저자 (출판연도)	비용 단위	중재군		비교군		ICER	WTP 임계값
		Cost	QALYs	Cost	QALYs		
Xia (2025)	호주 달러	\$24,285	7.12	\$48,252	7.01	dominant	AUD 50,000
Yeaman (2023)	미국 달러	\$8,507	12.51	\$21,521	12.43	dominant	USD 100,000

AUD, Australian dollar; ICER, incremental cost-effectiveness ratio; MWA, microwave ablation; RAPN, robotic-assisted partial nephrectomy; QALYs, quality-adjusted life years; USD, United States Dollar; WTP, willingness to pay

## 1. 평가결과 요약

신장암의 MWA는 신장암 환자에서 신장 종양 내에 극초단파를 발생시켜 종양을 선택적으로 괴사시킴으로써 치료하는 기술로, 접근방법별로 경피적, 개복술하, 복강경하의 총 3가지 항목으로 세분류되어 2019년 급여 등재되었다. 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자 2025년 제2차 의료기술재평가 위원회(2025. 2. 14.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였으며, 본 평가는 이 중 경피적 MWA를 대상으로 진행하였다.

경피적 MWA의 임상적 안전성과 효과성, 경제성을 확인하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 체계적 문헌고찰 결과 총 27편(문헌 28편)의 연구가 평가에 최종 선택되었다. 27편 중 25편(총 대상자수: 중재군 2,390명, 비교군 5,751명)은 안전성과 효과성을 보고한 후향적 코호트연구였고, 나머지 2편은 비용-효과성을 분석한 경제성 연구였다. 대상자는 주로 작은 신장 종양 환자로, T1a 병기 이거나 종양 직경이 4cm 미만이었다. 비교치료는 부분 신절제술이 12편으로 가장 많았고, RFA와 비교한 연구가 7편, CA와 비교한 연구가 6편, MWA, RFA, CA의 세 가지 비수술적 종양제거술을 비교한 연구가 2편이었다. 비뿔림위험 평가 결과, 다수의 연구에서 군 간 기본 특성의 불균형, 대상자 수의 차이, 또는 추적관찰 기간의 불일치가 확인되어, 대상군 비교가능성 항목에서 비뿔림위험이 높게 평가되었다.

### 1.1 안전성

경피적 MWA의 안전성은 총 24편(총대상자수: 중재군 2,396명, 비교군 5,367명)에서 시술 관련 합병증으로 평가하였다. 부분 신절제술과 시술 관련 합병증 결과를 비교한 연구 8편 중 7편에서 중대한 합병증의 발생을 보고했는데, 모두 MWA에서 부분 신절제술보다 중대한 합병증의 발생이 적었으나 이 중 1편에서만 군 간 차이가 통계적으로 유의하였다. 또한 RFA와 시술 관련 합병증 결과를 비교한 연구 6편 중 4편, CA와 비교한 연구 중 5편 중 4편, RFA 및 CA와 비교한 연구 중 2편에서 중대한 합병증의 발생을 보고하였고, 모두 MWA와 비교치료 간 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

### 1.2 효과성

경피적 MWA의 효과성은 생존, 재발, 전이를 포함하는 종양학적 결과와 시술 성공률을 1차 평가지표로, 신기능 관련 결과와 수술 관련 지표를 2차 평가지표로 분석하였다.

종양학적 결과 중 생존 결과로 전체 생존율, 암특이 생존율, 무질병 생존율, 무재발 생존율, 무전이 생존율,

무진행 생존율이 보고되었다. 전체 생존율의 경우 부분 신절제술과 비교한 1편(중재군 185명, 비교군 1,770명)에서 MWA군의 5년 전체 생존율이 수술군보다 통계적으로 유의하게 낮았으며, 나머지 부분 신절제술과 비교한 3편(중재군 174명, 비교군 278명) 및 RFA(1편, 중재군 13명, 비교군 23명), CA(2편, 중재군 107명, 비교군 229명)와 비교한 연구에서는 군 간 유의한 차이가 없거나 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 암특이 생존율은 부분 신절제술(2편, 중재군 247명, 비교군 1,879명), RFA(1편, 중재군 27명, 비교군 244명) 및 CA(2편, 중재군 115명, 비교군 217명)와 비교한 모든 연구에서 군 간 유의한 차이가 없었다. 무질병 생존율의 경우, 부분 신절제술과 비교한 2편(중재군 247명, 비교군 1,879명)에서 각각 2년 및 5년 시점에서 MWA군의 생존율이 비교치료군보다 통계적으로 유의하게 낮았으며, RFA(1편, 중재군 27명, 비교군 244명), CA(2편, 중재군 115명, 비교군 217명)와 비교한 연구에서는 유의한 차이가 없었다. 무재발 생존율의 경우, 부분 신절제술과 비교한 1편(중재군 41명, 비교군 82명)에서 2년 시점의 MWA군 생존율이 유의하게 낮았으나, 나머지 부분 신절제술 2편(중재군 197명, 비교군 167명), RFA(1편, 중재군 373명, 비교군 158명), CA(2편, 중재군 104명, 비교군 237명)와 비교한 연구에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 무전이 생존율은 부분 신절제술과 비교한 2편(중재군 112명, 비교군 169명) 모두에서 군 간 유의한 차이가 없었다. 무진행 생존율의 경우에도, 부분 신절제술(1편, 중재군 12명, 비교군 80명), RFA(1편, 중재군 27명, 비교군 244명), CA(1편, 중재군 27명, 비교군 26명)와 비교 시 모두 군 간 유의한 차이가 없었다.

종양학적 결과 중 재발을 보고한 16편의 연구 중, 부분 신절제술과 비교한 2편(중재군 103명, 비교군 191명)에서는 MWA군의 재발률이 수술군보다 통계적으로 유의하게 높았다. 반면, 부분신절제술과 비교한 나머지 5편(중재군 322명, 비교군 1955명), RFA와 비교한 4편(중재군 492명, 비교군 277명), CA와 비교한 5편(중재군 414명, 비교군 736명)에서는 군 간 유의한 차이가 없거나 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 또한 전이 발생을 보고한 연구에서는 부분 신절제술(3편, 중재군 241명, 비교군 1,870명) 및 RFA(1편, 중재군 101명, 비교군 87명)와 비교 시 모두 군 간 유의한 차이가 없었다.

시술 성공을 기술적 성공률 또는 유효율로 평가한 결과, RFA와 비교한 7편 중 1편(중재군 373명, 비교군 158명)에서 MWA의 완전소작률이 RFA보다 통계적으로 유의하게 높았다. 반면, 나머지 RFA와 비교한 6편(중재군 376명, 비교군 627명) 및 CA와 비교한 5편(중재군 377명, 비교군 571명)에서는 군 간 유의한 차이가 없거나, 통계적 유의성이 보고되지 않았다.

신기능 관련 결과 중 혈액학적 지표의 경우, 부분 신절제술과 비교한 5편 중 1편(중재군 185명, 비교군 1,770명)에서 MWA가 비교군보다 eGFR 감소가 통계적으로 유의하게 적었다. RFA와 비교한 2편(중재군 198명, 비교군 337명), CA와 비교한 4편(중재군 302명, 비교군 346명)에서는 군 간 유의한 차이가 없거나 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 혈청 크레아티닌 상승의 경우, 부분 신절제술과 비교한 2편(중재군 221명, 비교군 135명) 및 RFA와 비교한 1편(중재군 6명, 비교군 6명) 모두에서 군 간 유의한 차이가 없거나 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 만성 신질환으로의 진행을 평가한 2편(중재군 63명, 비교군 99명)에서도 MWA와 부분 신절제술 간 유의한 차이는 없었다.

수술 관련 지표를 평가한 결과, 시술시간의 경우 부분 신절제술(5편, 중재군 358명, 비교군 2034명), RFA(2편, 중재군 379명, 비교군 164명), CA(3편, 중재군 132명, 비교군 185명)와 비교했을 때, MWA에서 유의하게 짧은 시술시간이 보고되었다. 다만, RFA와 비교한 다른 3편(중재군 78명, 비교군 344명)에서는

군 간 유의한 차이가 없거나 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 재원기간의 경우, 부분 신절제술(6편, 중재군 484명, 비교군 2,114명) 및 RFA 1편(중재군 6명, 비교군 6명)에서는 MWA에서 유의하게 짧은 재원기간이 보고되었으며, RFA와 비교한 다른 1편(중재군 27명, 비교군 16명)에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 한편, CA와 비교한 1편(중재군 50명, 비교군 116명)에서는 MWA의 입원기간이 더 긴 것으로 보고되었으나(2일 vs. 1일), 이는 병원별 치료 프로토콜 차이에 기인한 것으로 해석되었다. 혈액소실량의 경우, 부분 신절제술과 비교한 1편(중재군 185명, 비교군 1770명)에서 MWA의 혈액소실량이 유의하게 더 적은 것으로 보고되었다.

GRADE 평가결과, 핵심적인 결과지표인 시술 관련 전체 및 증대한 합병증, 종양학적 결과, 시술 성공 지표에 대한 전반적인 근거수준은 '매우 낮음(very low)'으로 평가하였다.

### 1.3 경제성

총 2편의 연구에서 경피적 MWA와 RAPN의 비용-효과성을 평가하였다. 각각 호주와 미국에서 수행된 연구로, 마콕 모형을 이용하여 분석한 결과 두 연구 모두에서 MWA가 RAPN보다 낮은 비용과 더 높은 QALYs를 보여, MWA가 보다 비용효과적인 치료법으로 제시되었다.

## 2. 결론

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같은 의견을 제시하였다.

경피적 MWA의 안전성과 효과성에 대한 근거를 종합적으로 검토한 결과, 본 시술은 수술적 치료에 비해 안전성은 우수하나 종양학적 효과성은 다소 열등한 경향을 보였으며, RFA 및 CA와는 효과성이 유사한 수준으로 평가되었다. 이에 따라, 고령이거나 중증 동반질환으로 전신마취가 어려운 경우, 다발성 종양이 있는 경우, 한쪽 신장이 없어서 남은 신장의 기능 보존이 절대적으로 중요한 경우, 종양의 위치상 수술적 접근이 곤란한 경우 등 수술이 제한적인 상황에서 신장 종양의 크기가 작은 환자에게 본 기술은 비교적 안전하고 효과적인 치료 대안이 될 수 있다고 판단하였다. 한편, 일부 해외 연구에서 비용효과성 결과가 보고되었으나, 국내의 임상 상황 및 제도적 여건과는 차이가 있어 이 결과를 직접적으로 적용하기에는 제한이 있다고 판단하였다.

2025년 제1차 재평가전문위원회\*(2025.9.12.)는 소위원회 결론 및 분과의견을 검토하여 다음과 같이 심의 의결하고 권고등급을 결정하였다.

재평가전문위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 수술이 제한적인 상황에서 신장 종양의 크기가 작은 환자를 대상으로 신장 종양 치료 목적으로 경피적 MWA의 사용을 '약하게 권고함'으로 심의하였다.

\*「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7.시행) 개정으로 재평가전문위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영되고 있다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2025년 1월판.
2. 건강보험심사평가원(HIRA). 요양기관업무포털: 극초단파열치료술 행위설명 [인터넷]. 원주: 건강보험심사평가원; 2025 [2025년 3월 14일 인용]. 이용가능: <https://biz.hira.or.kr/>
3. 건강보험심사평가원. 임상연구문헌 분류도구 및 비무작위 연구의 비뚤림위험 평가도구. 2013.6.
4. 강성귀, 김원, 이식. 신장학 제2판. 2010.
5. 구교철, 정병하. 한국인 비뇨기 암의 역학과 치료 경향. 대한비뇨기종양학회지. 2015 Aug;13(2):51-7.
6. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
7. 대한비뇨기 종양학회. 신장암 진료지침. 2017.
8. 대한신장학회. 임상신장학 제3판. 2022.
9. 대한인터벤션영상의학회 편. 인터벤션 영상의학 제3판. (주) 일조각. 2022.
10. 박재갑, 방영주, 하성환 편저. 종양학 개정판. 일조각. 2012
11. 보건의료빅데이터개방시스템 [인터넷]. 질병소분류(3단 상병) 통계; [2025년 3월 14일 인용]. URL: <https://opendata.hira.or.kr/>
12. 송완, 전황균. 작은 신장 종양의 국소치료: 최신 지견: 최신 지견. 대한비뇨기종양학회지. 2014 ;12(3):117-23.
13. 식품의약품안전처 의료기기정보포털 [인터넷]. 알기 쉬운 의료기기; [2025년 3월 14일 인용]. URL: <https://udiportal.mfds.go.kr/>
14. 이현정, 정도현, 장유진, 박성흠, 목영재. 위 절제술에서 영양 상태와 수혈이 합병증에 미치는 영향. Korean Journal of Clinical Oncology. 2016;12(2):97-103.
15. Campbell SC, Clark PE, Chang SS, Karam JA et al., Renal Mass and Localized Renal Cancer: Evaluation, Management, and Follow-Up: AUA Guideline: Part I, The Journal of Urology 2021;206:199-208,
16. Castellana R, Natrella M, Fanelli G, Lancellotta V, Cornacchione P, Castellana M, Filippiadis D, Tagliaferri L, Iezzi R. Efficacy and safety of MWA versus RFA and CA for renal tumors: a systematic review and meta-analysis of comparison studies. European Journal of Radiology. 2023; 25:110943.
17. Edge SB, Byrd DR, Compton CC, Fritz AG, Greene FL, Trotti A. AJCC CANCER STAGING MANUAL Seventh Edition (2010) [Internet]. 2019
18. European Association of Urology. EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma 2025. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology; 2025.
19. Huang RS, Chow R, Benour A, Chen D, Boldt G, Wallis CJ, Swaminath A, Simone CB, Lock M, Raman S. Comparative efficacy and safety of ablative therapies in the management of primary localised renal cell carcinoma: a systematic review and meta-analysis. The Lancet Oncology. 2025 Feb 5.
20. Katsanos K, Mailli L, Krokidis M, McGrath A, Sabharwal T, Adam A. Systematic review and meta-analysis of thermal ablation versus surgical nephrectomy for small renal tumours. Cardiovasc

- Intervent Radiol. 2014;37(2):427-37.
21. Mahmood H, Deshwal A, Khalid A. The research landscape of renal cancer ablation. *Journal of Medical Imaging and Interventional Radiology*. 2024;11(1):15.
  22. McClure T, Lansing A, Ferko N, Wright G, Ghosh SK, Raza S, Kalsekar I, Clarke K, Talenfeld A. A Comparison of Microwave Ablation and Cryoablation for the Treatment of Renal Cell Carcinoma: A Systematic Literature Review and Meta-analysis. *Urology*. 2023;180:1-8.
  23. Mershon JP, Tuong MN, Schenkman NS. Thermal ablation of the small renal mass: a critical analysis of current literature. *Minerva urologica e nefrologica= The Italian journal of urology and nephrology*. 2019 Dec 12.
  24. Morris CS, Baerlocher MO, Dariushnia SR, McLoney ED, Abi-Jaoudeh N, Nelson K, et al. Society of Interventional Radiology position statement on the role of percutaneous ablation in renal cell carcinoma. *J Vasc Interv Radiol*. 2020;31(2):189-194.
  25. Motzer RJ, Jonasch E, Agarwal N, Alva A, Bagshaw H, Beckermann K, et al. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®): Kidney Cancer. Version 2.2025. Plymouth Meeting (PA): National Comprehensive Cancer Network; 2024. Available from: [https://www.nccn.org/guidelines/category\\_1](https://www.nccn.org/guidelines/category_1)
  26. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Percutaneous radiofrequency ablation for renal cancer. *Interventional procedures guidance [IPG353]*. London: NICE; 2010 Jul 28. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg353>
  27. Park BK, Shen SH, Fujimori M, Wang Y. Asian Conference on Tumor Ablation guidelines for renal cell carcinoma. *Investig Clin Urol* 2021;62:378-388
  28. Pierorazio PM, Johnson MH, Patel HD, et al. Management of Renal Masses and Localized Renal Cancer [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2016 Feb. (Comparative Effectiveness Reviews, No. 167.) Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK350333/>
  29. Premera Blue Cross. Medical Policy - 7.01.133: Microwave Tumor Ablation. Mountlake Terrace (WA): Premera Blue Cross; effective Jan 1, 2025. Last revised Dec 9, 2024.
  30. Wu J, Sami S, Lajkosz K, Kishibe T, Ordon M. An Updated Systematic Review and Meta-Analysis on the Technical, Oncologic, and Safety Outcomes of Microwave Ablation in Patients with Renal Cell Carcinoma. *Journal of Endourology*. 2023;37(12):1314-30.

## 1. 위원회 운영

“신장암에 실시하는 경피적 극초단파열치료술” 재평가를 위해 기존 의료기술재평가위원회(19명) 및 관련 법령 개정에 따라 새로 구성된 재평가전문위원회(20명)\*가 총 2회 개최되었다.

※ 「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7. 시행) 개정으로 재평가전문위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영됨

### 1.1 2025년 제2차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 2월 14일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성안 심의

### 1.2 2025년 제1차 재평가전문위원회

#### 1.2.1 재평가전문위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2025년 9월 3일~2025년 9월 8일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

#### 1.2.2 재평가전문위원회

- 회의일시: 2025년 9월 12일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

## 2. 소위원회

신장암의 극초단파열치료술의 소위원회는 의료기술재평가 자문단 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 6인(비뇨의학과 2인, 신장내과 1인, 영상의학과 1인, 혈액종양내과 1인, 근거기반의학 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

### 2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2025년 4월 1일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2025년 5월 26일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 보고서 기술 방법 확정

### 2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 7월 30일
- 회의내용: 분석결과 및 결론 논의

### 3. 연구검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

##### 3.1.1 Ovid MEDLINE(R) 1946 ~ 현재까지

(검색일: 2025. 4. 4.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상	1	exp Kidney Neoplasms/	89,126
	2	((kidney or renal) and (cancer* or neoplasm* or carcinoma* or tumour* or malignan*)).mp.	203,391
	3	1 OR 2	205,855
중재	4	((microwave* or micro-wave*) adj3 (ablat* or coagulat* or therap* or themotherap* or thermoablat*)).mp.	5,045
	5	exp Microwaves/ or microwave*.mp.	55,620
	6	(MWA or MW).mp.	47,184
	7	OR/4-6	98,202
<b>대상 &amp; 중재</b>	<b>8</b>	<b>3 AND 7</b>	<b>638</b>
동물연구 제외	9	animals/	7,634,217
	10	humans/	22,626,805
	11	9 and 10	2,345,208
	12	9 not 11	5,289,009
	13	8 not 12	581
회색문헌 제외	14	conference.pt	0
	15	13 not 14	581
<b>최종</b>			<b>581</b>

3.1.2 Ovid-Embase : 1974 to 2025 March 11

(검색일: 2025. 4. 4.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상	1	exp Kidney Neoplasms/	186,618
	2	((kidney or renal) and (cancer* or neoplasm* or carcinoma* or tumour* or malignan*)).mp.	363,168
	3	1 OR 2	394,984
중재	4	((microwave* or micro-wave*) adj3 (ablat* or coagulat* or therap* or themotherap* or thermoablat*)).mp.	7,647
	5	exp Microwaves/ or microwave*.mp.	67,668
	6	(MWA or MW).mp.	50,340
	7	OR/4-6	112,290
<b>대상 &amp; 중재</b>	<b>8</b>	<b>3 AND 7</b>	<b>1,567</b>
동물연구 제외	9	animals/	1,695,435
	10	humans/	27,620,328
	11	9 and 10	453,147
	12	9 not 11	1,242,288
	13	8 not 12	1,557
회색문헌 제외	14	conference.pt	6,224,243
	15	13 not 14	1,089
<b>최종</b>			<b>1,089</b>

## 3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials: March 2025

(검색일: 2025. 4. 4.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상	1	exp Kidney Neoplasms/	1,984
	2	((kidney or renal) and (cancer* or neoplasm* or carcinoma* or tumour* or malignan*)).mp.	16,122
	3	1 OR 2	16,146
중재	4	((microwave* or micro-wave*) adj3 (ablat* or coagulat* or therap* or therotherap* or thermoablat*)).mp.	559
	5	exp Microwaves/ or microwave*.mp.	1,096
	6	(MWA or MW).mp.	2,178
	7	OR/4-6	3,093
<b>대상 &amp; 중재</b>	<b>8</b>	<b>3 AND 7</b>	<b>48</b>
동물연구 제외	9	animals/	19,486
	10	humans/	877,693
	11	9 and 10	15,788
	12	9 not 11	3,698
	13	8 not 12	48
회색문헌 제외	14	conference.pt	0
	15	13 not 14	48
<b>최종</b>			<b>48</b>

### 3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2025. 4. 4.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	(신장암[ALL] AND 극초단파[ALL])	0	
	2	(신장암[ALL] AND microwave[ALL])	0	
	3	("renal cancer"[ALL] AND 극초단파[ALL])	0	advanced search
	4	("renal cancer"[ALL] AND microwave[ALL])	0	
	5	(kidney[ALL] AND microwave[ALL])	3	
	<b>소계</b>		<b>3</b>	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체 : 신장암 <AND> 전체 : 극초단파	0	
	2	전체 : 신장암 <AND> 전체 : microwave	0	상세검색 이용 (국내학술지)
	3	전체 : 극초단파 <OR> 전체 : microwave <AND> 전체 : renal	8	
	<b>소계</b>		<b>8</b>	

## 4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

### 4.1 비뚤림위험 평가

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	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	♦

## 4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)					
1저자(출판연도)					
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행국가</li> <li>연구설계</li> <li>연구기관</li> <li>연구대상자 모집 기간</li> </ul>				
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상</li> <li>선택기준</li> <li>배제기준</li> <li>환자 수</li> <li>평균연령</li> </ul>				
중재법	<ul style="list-style-type: none"> <li>기술명</li> </ul>				
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> <li>기술명</li> </ul>				
연구결과-안전성	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>이분형 결과변수</li> </ul>				
연구결과-효과성	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>연속형 결과변수</li> </ul>				
결과변수		치료군		비교군	군 간 P-value
	n	M±SD	n	M±SD	
<b>결론</b>					
funding					
비고					

## 5. 최종선택연구

연번	서지정보
안전성 및 효과성 연구	
1	Jannello LMI, Orsi F, Luzzago S, Mauri G, Mistretta FA, Piccinelli ML, et al. Microwave vs radiofrequency ablation for small renal masses: perioperative and oncological outcomes. <i>BJU international</i> . 2025;135(1):156–65.
2	Lucignani G, Rizzo M, Ierardi AM, Piasentin A, De Lorenzis E, Trombetta C, et al. A Trifecta-Based Evaluation of Patients Treated with Percutaneous Thermal Ablation of Small Renal Masses. <i>Journal of endourology</i> . 2025;39(S2):S38–S45.
3	Chlorogiannis DD, Kratiras Z, Efthymiou E, Moulavasilis N, Kelekis N, Chrisofos M, et al. Percutaneous Microwave Ablation Versus Robot-Assisted Partial Nephrectomy for Stage I Renal Cell Carcinoma: A Propensity-Matched Cohort Study Focusing Upon Long-Term Follow-Up of Oncologic Outcomes. <i>CardioVascular and Interventional Radiology</i> . 2024;47(5):573 EP – 82.
4	Kula O, Ates Y, Cek HM, Tozsin A, Gunay B, Akgul B, et al. Comparison of the Efficacy of Percutaneous Microwave Ablation Therapy versus Laparoscopic Partial Nephrectomy for Early-Stage Renal Tumors. <i>Diagnostics (Basel, Switzerland)</i> . 2024;14(14).
5	Lucignani G, De Lorenzis E, Ierardi AM, Silvani C, Marmioli A, Nizzardo M, et al. Perioperative and Survival Outcomes of Patients Treated With Robot-Assisted Partial Nephrectomy and Percutaneous Microwave Ablation for Small Renal Masses: A Single Center Experience. <i>Clinical genitourinary cancer</i> . 2024;22(2):237–43.
6	Panhelleux M, Balssa L, David A, Thiery-Vuillemin A, Kleinclauss F, Frontczak A. Evaluation of local control after percutaneous microwave ablation versus partial nephrectomy: A propensity score matched study. <i>The French journal of urology</i> . 2024;34(1):102534.
7	Sun G, Eisenbrey JR, Smolock AR, Lallas CD, Anton KF, Adamo RD, et al. Percutaneous Microwave Ablation versus Cryoablation for Small Renal Masses ( $\leq 4$ cm): 12-Year Experience at a Single Center. <i>Journal of vascular and interventional radiology : JVIR</i> . 2024;35(6):865–73.
8	Aarts BM, Gomez FM, Lopez-Yurda M, Bevers RFM, Herndriks J, Beets-Tan RGH, et al. Safety and efficacy of RFA versus MWA for T1a renal cell carcinoma: a propensity score analysis. <i>European radiology</i> . 2023;33(2):1040–9.
9	Cazalas G, Klein C, Piana G, De Kerviler E, Gangi A, Puech P, et al. A multicenter comparative matched-pair analysis of percutaneous tumor ablation and robotic-assisted partial nephrectomy of T1b renal cell carcinoma (AblatT1b study-UroCCR 80). <i>European Radiology</i> . 2023;33(9):6513 EP – 21.
10	Grbanovic L, Alduk AM, Knezevic N, Kastelan Z, Hudolin T, Prutki M. Short-term outcomes of percutaneous radiofrequency and microwave ablation in the treatment of small renal masses. <i>Acta clinica Croatica</i> . 2023;62(Suppl2):37–45.
11	Qiu J, Ballantyne C, Lange M, Kennady E, Yeaman C, Culp S, et al. Comparison of microwave ablation and partial nephrectomy for T1a small renal masses. <i>Urologic oncology</i> . 2023;41(10):434.e9–.e16.
12	Guidry R, Macha V, Li Y, El Khudari H, Bready ER, Huang J, et al. External Validation of the Percutaneous Renal Ablation Complexity Scoring System in Patients Undergoing Percutaneous Cryoablation or Microwave Ablation of Renal Tumors. <i>Journal of vascular and interventional radiology : JVIR</i> . 2022;33(12):1588–93.
13	Koebe SD, Curci NE, Caoili EM, Triche BL, Dreyfuss LD, Allen GO, et al. Contrast-enhanced CT immediately following percutaneous microwave ablation of cT1a renal cell carcinoma: Optimizing cancer outcomes. <i>Abdominal radiology (New York)</i> . 2022;47(8):2674–80.

연번	서지정보
14	Lucignani G, Rizzo M, Ierardi AM, Piasentin A, De Lorenzis E, Trombetta C, et al. Percutaneous Microwave Ablation is Comparable to Cryoablation for the Treatment of T1a Renal Masses: Results From a Cross-Sectional Study. <i>Clinical Genitourinary Cancer</i> . 2022;20(6):e506 EP – e11.
15	Luzzago S, Mistretta FA, Mauri G, Vaccaro C, Ghilardi G, Maiettini D, et al. Thermal ablation for small renal masses: Identifying the most appropriate tumor size cut-off for predicting perioperative and oncological outcomes. <i>Urologic oncology</i> . 2022;40(12):537.e1-.e9.
16	Gumus BH, Albaz AC, Duzgun F, Ucer O, Temeltas G, Muezzinoglu T, et al. Long term follow-up results of ablation treatment for patients with small renal mass. <i>International journal of clinical practice</i> . 2021;75(7):e14130.
17	Yeaman C, O'Connor L, Lobo J, DeNovio A, Marchant R, Ballantyne C, et al. Perioperative Cost Comparison between Percutaneous Microwave Ablation and Partial Nephrectomy for Localized Renal Masses. <i>Urology practice</i> . 2021;8(6):630-5.
18	De Cobelli F, Papa M, Panzeri M, Colombo M, Steidler S, Ambrosi A, et al. Percutaneous Microwave Ablation Versus Cryoablation in the Treatment of T1a Renal Tumors. <i>Cardiovascular and interventional radiology</i> . 2020;43(1):76-83.
19	Hou Q, Yu X, Cheng Z, Han Z, Liu F, Dou J, et al. Acute kidney injury after nephron sparing surgery and microwave ablation: focus on incidence, survival impact and prediction. <i>International journal of hyperthermia : the official journal of European Society for Hyperthermic Oncology, North American Hyperthermia Group</i> . 2020;37(1):470-8.
20	Yu J, Zhang X, Liu H, Zhang R, Yu X, Cheng Z, et al. Percutaneous Microwave Ablation versus Laparoscopic Partial Nephrectomy for cT1a Renal Cell Carcinoma: A Propensity-matched Cohort Study of 1955 Patients. <i>Radiology</i> . 2020;294(2):698 EP – 706.
21	Anglickis M, Anglickiene G, Andreikaite G, Skrebunas A. Microwave Thermal Ablation versus Open Partial Nephrectomy for the Treatment of Small Renal Tumors in Patients Over 70 Years Old. <i>Medicina (Kaunas, Lithuania)</i> . 2019;55(10).
22	Dreyfuss LD, Wells SA, Best SL, Hedican SP, Ziemlewicz TJ, Lubner MG, et al. Development of a Risk-stratified Approach for Follow-up Imaging After Percutaneous Thermal Ablation of Sporadic Stage One Renal Cell Carcinoma. <i>Urology</i> . 2019;134:148-53.
23	Zhou W, Herwald SE, McCarthy C, Uppot RN, Arellano RS. Radiofrequency Ablation, Cryoablation, and Microwave Ablation for T1a Renal Cell Carcinoma: A Comparative Evaluation of Therapeutic and Renal Function Outcomes. <i>Journal of vascular and interventional radiology : JVIR</i> . 2019;30(7):1035-42.
	Zhou W, Arellano RS. Thermal Ablation of T1c Renal Cell Carcinoma: A Comparative Assessment of Technical Performance, Procedural Outcome, and Safety of Microwave Ablation, Radiofrequency Ablation, and Cryoablation. <i>Journal of vascular and interventional radiology : JVIR</i> . 2018;29(7):943-51.
24	Abboud SE, Patel T, Soriano S, Giesler J, Alvarado N, Kang P. Long-Term Clinical Outcomes Following Radiofrequency and Microwave Ablation of Renal Cell Carcinoma at a Single VA Medical Center. <i>Current problems in diagnostic radiology</i> . 2018;47(2):98-102.
25	Novosel L, Pezelj I, Tomaskovic I, Zadavec D. Initial experiences comparing ct-guided radiofrequency and microwave ablation in the treatment of renal carcinoma. <i>Libri Oncologici</i> . 2018;46(1):14 EP – 9.

**경제성 연구**

1	Xia Q, Senanayake SJ, Kularatna S, Brain D, McPhail SM, Parsonage W, et al. Cost-effectiveness analysis of microwave ablation versus robot-assisted partial nephrectomy for patients with small renal masses in Australia. <i>Urologic oncology</i> . 2025;43(1):62.e15-62.e26.
2	Yeaman C, Marchant R, Lobo JM, DeNovio A, O'Connor L, Wanchek T, et al. Cost-effectiveness analysis: percutaneous microwave ablation vs robotic-assisted partial nephrectomy for small renal masses. <i>Abdominal radiology (New York)</i> . 2023;48(1):411-7.

**발행일** 2026. 1. 31.

**발행인** 이재태

**발행처** 한국보건의료연구원

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

---

ISBN : 979-11-7337-127-1