

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-25-001-13



의료기술재평가보고서 2025

신장암에 실시하는 극초단파열치료술 - 개복술하, 복강경하

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
I. 서론	1
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
II. 평가방법	13
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
III. 평가결과	17
1. 연구선정 결과	17
1.1 연구선정 개요	17
1.2 선택연구 특성	18
1.3 비뚤림위험 평가결과	19
2. 안전성 및 효과성 결과	20
2.1 안전성	20
2.2 효과성	20
2.3 GRADE 근거수준 평가	23

IV. 결과요약 및 결론	25
1. 평가결과 요약	25
1.1 안전성	25
1.2 효과성	25
2. 결론	26
V. 참고문헌	27
VI. 부록	29
1. 재평가전문위원회	29
2. 소위원회	30
3. 문헌검색현황	31
4. 비독립위험 평가 및 자료추출 양식	35
5. 최종선택문헌	37

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	선택연구 특성	18
표 3.2	대상자 특성	18
표 3.3	시술 관련 합병증	20
표 3.4	생존	21
표 3.5	재발	21
표 3.6	신기능-혈액학적 지표	22
표 3.7	수술 관련 지표	22
표 3.8	GRADE 근거 평가	24

그림 차례

그림 3.1 연구 선정 흐름도	17
그림 3.2 비둘림위험 그래프	19

요약문(국문)

평가배경

신장암 환자에서 수행하는 극초단파열치료술(Microwave ablation, MWA)은 수술적 절제가 어려운 5cm 미만의 원발성 및 전이성 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 재평가 대상 안전으로 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 이 중 개복술하, 복강경하 MWA를 대상으로 수행되었다.

평가목적

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

평가방법

신장암 환자에서 개복술하, 복강경하 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 비뇨의학과 2인, 신장내과 1인, 영상의학과 1인, 혈액종양내과 1인, 근거기반의학 1인, 총 6인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 신장암 환자, 비교치료는 부분 신절제술, 고주파열치료술(Radiofrequency, RFA), 냉동제거술(Cryoablation, CA), 방사선치료로 정의하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성, 경제성을 확인하였으며, 안전성은 시술 관련 합병증을 결과 지표로, 효과성은 종양학적 결과(생존, 재발, 전이), 시술 성공, 신기능 관련 결과(혈액학적 지표, 만성 신장질환으로의 악화), 수술 관련 지표(시술시간, 재원기간, 혈액소실량)를 결과 지표로 평가하였다. 연구유형은 비교연구 이상인 경우를 평가에 포함하기로 하였다.

연구문헌은 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 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 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 1편의 무작위배정 임상시험연구(중재군 48명, 비교군 54명)가 평가에 최종 선택되었다. 2012년 중국에서 출판된 연구로, 작은 신장 종양 환자를 대상으로 개복술하, 복강경하 MWA와 부분 신절제술의 안전성과 효과성을 비교하였다. 비뚤림위험 평가에서는 배정순서 은폐 방법이 명시되지 않은 등의 이유로 일부 영역에서 비뚤림위험을 '불확실'로 평가하였다.

안전성

개복술하, 복강경하 MWA의 안전성은 시술 관련 합병증으로 평가하였다. 합병증이 발생한 환자는 MWA군에서 부분 신절제술군보다 통계적으로 유의하게 적었으며, 중대한 합병증으로 분류하는 Clavein-Dindo 3등급 합병증은 MWA군에서 1건, 부분 신절제술군에서 6건 발생하였고 두 군 모두 4 또는 5등급 합병증은 발생하지 않았다.

효과성

개복술하, 복강경하 MWA의 효과성은 일차 지표로 생존, 재발, 전이를 포함하는 종양학적 결과와 시술 성공률로 평가하였고, 이차 지표로 혈액학적 지표와 만성 신질환으로의 악화를 포함하는 신기능 관련 결과와 수술 관련 지표로 평가하였다. 생존 결과로 MWA군과 부분 신절제술군의 3년 시점 무재발 생존율은 유의한 차이가 없었고(91.3% vs. 96%), 암특이 생존율의 경우 두 군 모두 100%였다. 재발은 MWA군과 부분 신절제술군 모두에서 각각 2건(4.2% vs 3.7%) 발생하였는데, 군 간 재발률 차이는 통계적으로 유의하지 않았다.

신기능 변화 평가 결과, 수술 직후에는 MWA군에서 혈청 크레아티닌 수치가 유의하게 낮고 eGFR 감소율도 부분 신절제술군보다 적었으나($p=0.0092$), 추적관찰 이후에는 두 군 간 eGFR 감소율에 유의

한 차이는 확인되지 않았다($p=1.0000$). 수술 관련 지표로 수술시간과 입원기간은 군 간 유의한 차이가 없었고, 혈액소실량은 MWA군에서 부분 신절제술군보다 통계적으로 유의하게 적었다. 핵심적인 결과 지표인 수술 관련 전체 및 중대한 합병증, 종양학적 결과, 수술 성공 지표를 중심으로 GRADE 평가결과, 전반적인 근거수준은 '낮음(low)'으로 평가하였다.

결론 및 제언

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같은 의견을 제시하였다.

신장암에서 시행된 개복술하 및 복강경하 극초단파열치료술의 근거를 검토한 결과, 관련 연구는 2012년에 출판된 1편으로 확인되었으며, 이는 신장암을 대상으로 한 극초단파열치료술 연구 중 가장 오래된 것으로 파악되었다. 임상현장에서는 경피적 접근이 상대적으로 용이한 반면, 복강경 접근은 기술적 난이도가 높아 실제 활용이 거의 없고, 개복 접근의 경우에는 수술적 절제가 더 적절하다는 전문가 의견이 제시되었다. 이러한 점을 종합할 때, 개복술하 및 복강경하 극초단파열치료술의 임상적 효과성을 입증할 만한 근거는 현재로서는 충분하지 않다고 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 종양치료 목적으로 개복술하 및 복강경하 극초단파열치료술의 사용을 '권고보류'로 심의하였다.

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

주요어

신장암, 개복술하 극초단파열치료술, 복강경하 극초단파열치료술, 안전성, 효과성

Kidney Neoplasms, Open Microwave ablation, Laparoscopic Microwave ablation, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

신장암 환자에서 시행하는 개복술하, 복강경하 극초단파열치료술은 안전하고 효과적인가요?

질환 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 찔러 넣는 경피적 방법, 배를 절개하는 개복술, 작은 구멍을 통해 카메라로 보면서 시행하는 복강경 방법의 세가지 방식이 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

신장암 환자에게 시행한 개복 또는 복강경하 극초단파열치료술은 2012년에 나온 1편의 연구에서만 확인되었다. 이 연구에서는 암이 다시 생길 위험과 생존 결과가 수술과 비슷했으며, 출혈이 적고 회복이 빠른 장점이 있었다. 하지만 실제로는 거의 사용되지 않고, 근거가 충분하지 않아 효과를 확실히 말하기는 어렵다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 수술이 제한적인 작은 신장 종양 환자를 대상으로 개복술하, 복강경하 극초단파열치료술의 사용을 '권고보류'로 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 의료기술평가 없이 급여 항목으로 등재되었다. 신장암 치료 영역에서 다양한 대체 의료기술이 활용되고 있는 현시점에서, 비교기술 대비 동 기술의 임상적 안전성과 유효성을 검토할 필요성이 제기되었고, 내부 모니터링을 통해 재평가 대상 안건으로 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 개복술하 및 복강경하 MWA를 대상으로 한 재평가 결과를 제시하였다.

본 평가는 신장암 환자에서 개복술하, 복강경하 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 열 소작술(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 전신마취하에 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

품목명	극초단파 수술기
분류번호(등급)	A35110.01(3)
모델명(제품명)	MW-100 (Mi-BLATOR™ Generator), SMW10 (STARwave Generator) 등 6건
사용목적	경피(Percutaneous), 복강경(Laparoscopic) 및 외과수술 시 연조직을 절제(Ablation) 및 응고하는데 사용(심장 시술에 사용하지 않음)
품목명	극초단파 수술기
분류번호(등급)	A35110(3)
모델명(제품명)	AFx Microwave Ablation System and Accessories(양도)
사용목적	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 접근방법 별로 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 회복술의 경우 약 100만 원, 복강경의 경우 약 90만 원 정도이며, 치료재료비는 약 90만 원에서 100만 원 정도로 확인된다.

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	추가정보(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	11,273.90	1,060,870	926,710
		[중재적 방사선시술]			
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 회복술하의 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
자691나 (Q0842) 경피적 극초단파열치료술[유도로 별도 산정]-신장암						
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	
자330-3가(2) (R3300) 신장암에 실시하는 열치료술[유도로 별도 산정]-개복술하-극초단파						
환자수(명)	-	1	-	-	-	
총사용량(회)	-	1	-	-	-	
진료금액(천원)	-	753	-	-	-	
자330-3나(2) (R3310) 신장암에 실시하는 열치료술-복강경하-극초단파						
환자수(명)	1	-	-	-	-	종합병원 1명
총사용량(회)	1	-	-	-	-	
진료금액(천원)	934	-	-	-	-	
자690나 (M6890) 경피적 고주파열치료술[유도로 별도 산정]-신장암						
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	
자330-3가(1) (R3299) 신장암에 실시하는 열치료술[유도로 별도 산정]-개복술하-고주파						
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	
자330-3나(1) (R3310) 신장암에 실시하는 열치료술-복강경하-고주파						
환자수(명)	1	-	-	-	-	종합병원 1명
총사용량(회)	1	-	-	-	-	
진료금액(천원)	934	-	-	-	-	
자677-3다 (M6880) 경피적 냉동제거술[유도로 별도 산정]-신장암						
환자수(명)	-	-	5	110	126	
총사용량(회)	-	-	5	118	136	
진료금액(천원)	-	-	6,609	157,233	179,746	
자330-2 (R3307) 신장암 냉동제거술[유도로 별도 산정]						
환자수(명)	-	-	-	-	-	
총사용량(회)	-	-	-	-	-	
진료금액(천원)	-	-	-	-	-	
자329 (R3290) 신부분절제술						
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 의료빅데이터 개방시스템(2025). 질병소분류(3단 상병) 통계 [인터넷]. [2025년 3월 14일 인용]. 이용가능:
<https://opendata.hira.or.kr/>

1.2.3 국외 보험 및 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' 이라 함은 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 조화)

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 증격을 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 병기

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 신장 주위 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	
TX	Primary tumour cannot be assessed
T0	No evidence of primary tumour
T1	Tumour ≤ 7cm or less in greatest dimension, limited to the kidney
T1a	Tumour ≤ 4cm or less
T1b	Tumour > 4cm but ≤ 7cm
T2	Tumour > 7cm in greatest dimension, limited to the kidney
T2a	Tumour > 7cm but ≤ 10cm
T2b	Tumours > 10cm, limited to the kidney
T3	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
T4	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 열 소작술

작은 신장 종양(small renal mass)의 표준치료는 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- α (interferon- α) 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 종양 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 조건부로 권고하고 있다. 아울러 이환을 최소화를 위해 가능하다면 외과적 접근보다는 경피적 접근을 우선적으로 고려할 것을 명시하고 있으며, 열치료술을 선택한 환자에서 RFA와

CA는 모두 적용 가능한 치료 옵션으로 제시하였다. 또한 병리학적 진단 및 추적관찰의 적절성을 확보하기 위해 시술 전 생검을 시행할 것을 전문가 의견으로 권고하고, 수술적 절제에 비해 1차 시술 후 종양 잔존 또는 국소 재발 위험이 상대적으로 높을 수 있으나 추가 시술을 통해 교정 가능함을 상담 과정에서 환자에게 충분히 설명해야 한다고 강하게 권고하였다(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, $\leq 3\sim 4\text{cm}$)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 고려 사항으로 제시하였다.

또한, 영국 국립보건임상연구원(National Institute for Health and Care Excellence, NICE, 2010)에서는 신장암에 대한 경피적 RFA에 관한 가이드를 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 개복술하, 복강경하 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 개복술 및 복강경하 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 **개복술** 극초단파열치료술은 신장 종양 치료 목적으로 적용 시 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 신장암 환자에게 **복강경하** 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 여부를 검토하였다. 일반적으로 수술적 절제가 어려운 경우에는 고령, 중증 동반질환으로 인한 전신마취의 제한, 다발성 종양, 단일신장, 또는 수술적 접근이 곤란한 부위에 위치한 종양 등의 임상적 상황이 포함된다. 다만 실제 임상 현장에서는 수술이 불가능한 경우에 국한되지 않고, 초기 신장암 환자에서 보다 덜 침습적인 치료 방법으로 열치료술을 선택하는 사례도 확인됨에 따라, 본 평가에서는 대상자를 ‘신장암 환자’ 전체로 설정하였다. 이에 따라 종양의 크기, 원발성 여부 및 전이 여부 등에 대해서는 별도의 제한을 두지 않기로 하였다.

결과 지표는 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

대상 환자(Patients)	신장암 환자		
중재시술(Intervention)	개복술하, 복강경하 극초단파열치료술		
비교시술 (Comparators)	- 부분 신절제술 - 고주파열치료술(경피적, 개복술하, 복강경하) - 냉동제거술(경피적, 수술적) - 방사선치료		
결과변수 (Outcomes)	임상적 안전성	- 시술 관련 합병증(급성신손상, 출혈, 혈뇨, 요관손상, 요로감염 등)	
	임상적 효과성	주요 지표 (일차 지표)	- 종양학적 결과: 생존, 재발, 전이 - 시술 성공
		이차 지표	- 신기능 관련 결과 • 혈액학적 지표: 사구체여과율(GFR) 감소, 혈청 크레아티닌 상승 • 만성 신장질환으로의 악화 - 수술 관련 지표: 시술시간, 재원기간, 혈액소실량
경제성	비용효과		
추적관찰 기간(Time)	제한하지 않음		
임상 세팅(Setting)	제한하지 않음		
연구유형(Study Design)	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)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 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 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견이 불일치한 경우 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 문헌선정과정은 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"> - 신장암 환자를 대상으로 한 연구 - 개복술하 또는 복강경하 극초단파 열치료를 수행한 연구 - 사전에 정의한 비교치료와 비교한 연구 - 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구 	<ul style="list-style-type: none"> - 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) - 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) - 원문 확보 불가 - 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과 지표도 동일한 연구

1.5 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 두 명의 평가자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 무작위 배정 비교임상시험(randomized controlled trials, RCT)의 비뚤림위험을 평가하고 비뚤림위험 그래프 및 평가결과 요약표를 제시하였다(Higgins et al., 2011).

Cochrane의 RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 비뚤림위험 평가결과 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지 등을 확인하여 평가하였다. RoB 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 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, 선택연구가 1편으로 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 치료 현황을 고려한 주요 결과 지표에 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

1.1 연구선정 개요

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 극초단파열치료술에 대한 연구 총 29편을 선택하였다. 이 중 개복술하, 복강경하 극초단파열치료술의 안전성 및 효과성을 보고한 연구는 1편이었고, 경제성을 보고한 연구는 없었다. 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.

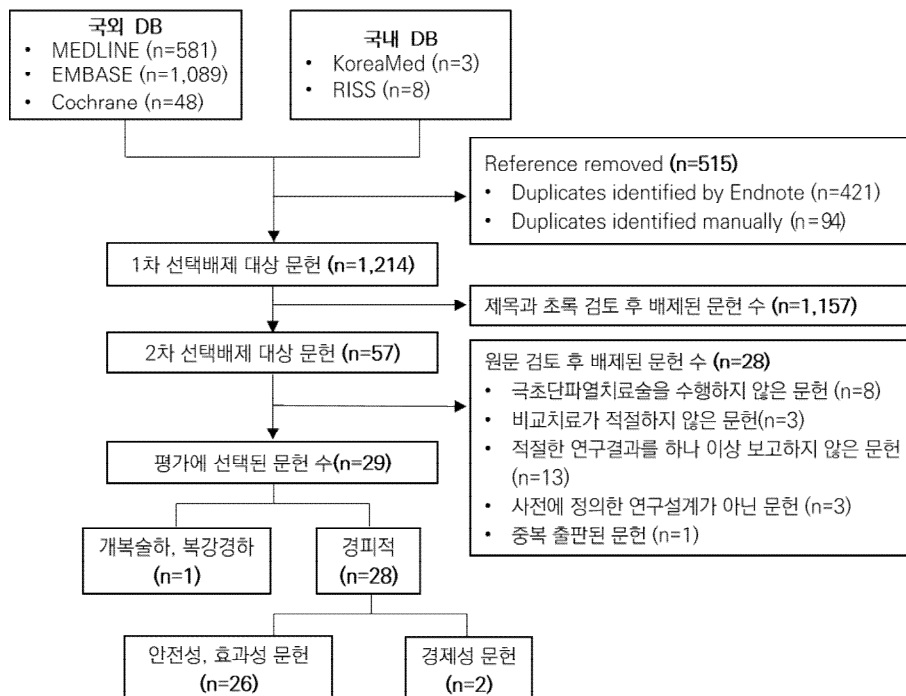


그림 3.1 연구 선정 흐름도

1.2 선택연구 특성

선택된 연구 1편은 2012년 중국에서 출판된 RCT였다. 작은 신장 종양 환자를 대상으로 MWA와 부분 신절제술의 중기(intermediate-term) 치료 결과를 평가한 연구로, 추적관찰 기간의 중앙값은 36개월이었다. MWA 치료를 받은 대상자의 종양 직경은 평균 3.1cm (표준편차 0.8, 범위 1.2-3.9)이었고, 부분 신절제술군의 경우 평균 2.8cm (표준편차 1.3, 범위 0.6-4.0)이었다.

중재군의 48명의 대상자 중 20명(41.7%)은 개복술하(open) MWA, 28명(58.3%)은 후복막으로 접근한 복강경하(retroperitoneal) MWA를 시행했다. 비교치료인 부분 신절제술의 경우 54명 중 19명(35.2%)은 개복술하, 35명(64.8%)은 복강경하 부분 신절제술을 수행했다. 중재군과 비교군 모두 개복술하와 복강경하 접근법별 구분 없이 각 군에서의 결과를 보고하였다. 선택연구 및 대상자 특성은 아래 <표 3.1>, <표 3.2>에 정리하였다.

표 3.1 선택연구 특성

제1저자 (출판연도)	연구국가	연구유형	대상자 정의	대상자수 (I:C)	중재치료(I)	비교치료(C)
Guan (2012)	중국	RCT	small renal tumors	48:54	복강경하, 개복하 MWA	복강경하, 개복하 PN
	안전성 결과	효과성 결과				추적관찰 기간
	중양학적 결과	시술 성공	신기능 관련	수술 관련		
합병증	<ul style="list-style-type: none"> 국소재발률 무재발생존 	-	<ul style="list-style-type: none"> 혈청 Cr eGFR CKD 	<ul style="list-style-type: none"> 혈액소실량 재원기간 	32-36개월	

CKD, chronic kidney disease; Cr, creatinine; eGFR, estimated Glomerular Filtration Rate; MWA, microwave ablation; PN, partial nephrectomy; RCT, randomized controlled trial

표 3.2 대상자 특성

제1저자 (출판연도)	종양 크기(cm)		전체 수		남성 수(%)		연령	
	중재군	비교군	중재군	비교군	중재군	비교군	중재군	비교군
Guan (2012)	3.1±0.8 (1.2-3.9)	2.8±1.3 (0.6-4.0)	48	54	19 (39.6)	28 (51.9)	45.5±14.4 (23-75)	46.4±13.2 (21-79)

mean±SD, (range)

1.3 비뚤림위험 평가결과

선택된 1편의 RCT 연구에 대한 비뚤림위험 평가는 코크란 그룹의 RoB 도구를 활용하여 수행하였다. 평가 항목은 무작위배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 결과보고, 기타 비뚤림의 6개 영역으로 구성되었으며, 각 영역은 비뚤림위험을 ‘낮음’, ‘높음’, ‘불확실’로 구분하여 평가하였다.

배정순서 은폐 영역에서는 적절한 방법이 명시되지 않아 ‘불확실’로 판단하였다. 연구참여자 및 연구자에 대한 눈가림은 시술 특성상 시행이 어려웠으며, 이러한 제한이 결과에 영향을 미칠 가능성을 배제할 수 없어 ‘불확실’로 평가하였다. 결과평가에 대한 눈가림의 경우 관련 언급은 없었으나, 보고된 결과가 객관적 지표로 구성되어 있어 눈가림 여부가 결과에 미치는 영향이 크지 않을 것으로 판단되어 ‘낮음’으로 평가하였다. 불충분한 결과자료 영역에서는 결측 없이 모든 환자가 분석에 포함되었으나, 군 간 기저 특성의 차이가 확인되어 ‘불확실’로 평가하였다. 선택적 결과보고 영역은 사전에 설정된 프로토콜에 따라 추적관찰이 이루어진 것으로 확인되어 ‘낮음’으로 평가하였다.

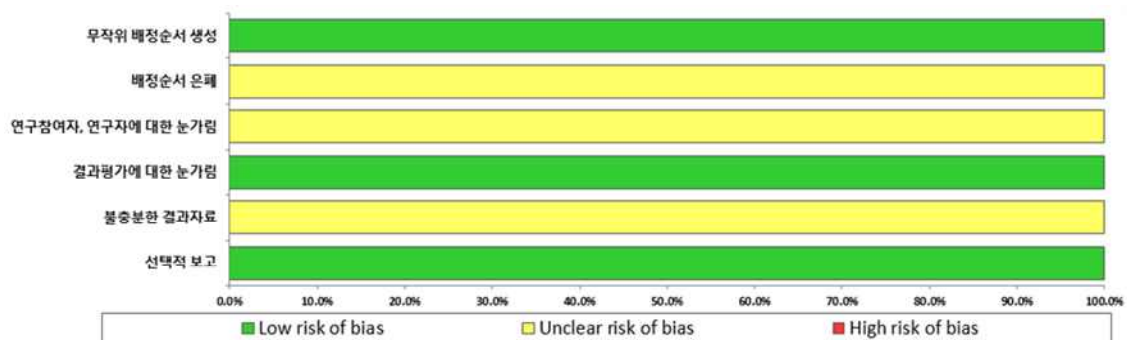


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

2. 안전성 및 효과성 결과

2.1 안전성

신장 종양 치료를 위한 개복술하 및 복강경하 극초단파열치료술의 안전성은 시술 관련 합병증 발생을 중심으로 평가하였다. 연구에서는 합병증이 발생한 환자 수와 Clavien-Dindo 등급별 분포를 제시하였다. Clavien-Dindo 분류는 수술 후 합병증의 중증도를 구분하는 체계로, 1등급은 별도의 처치 없이 회복되는 경우, 2등급은 약물적 치료가 필요한 경우, 3등급은 수술적 또는 방사선학적 처치가 필요한 경우(3a는 전신마취 불필요, 3b는 전신마취 필요), 4등급은 생명에 위협이 되어 중환자실 치료가 필요한 경우, 5등급은 사망을 의미한다(이현정 등, 2016).

MWA군 48명 중 6명(12.5%), 부분 신절제술군 54명 중 18명(33.3%)에서 수술 후 합병증이 발생하였으며, 두 군 간 발생률 차이는 통계적으로 유의하였다($p = 0.0187$). 보고된 모든 합병증은 Clavien-Dindo 1~3등급에 해당하였고, 중증(4~5등급) 합병증은 관찰되지 않았다.

MWA군에서는 우측 종양 환자 1명에서 소변 누출과 농양 형성으로 인한 반복적 상처 감염과 신장 위축이 발생하여 신장 절제술이 시행되었으며, 또 다른 1명에서 무증상 육안적 혈뇨가 보고되었다. 이 외에도 4명에서 일시적인 옆구리 통증 또는 감각저하가 관찰되었다. 반면, 부분 신절제술군에서는 총 20건의 합병증이 보고되었으며, 주요 합병증으로 주신낭 혈종, 요로감염, 출혈, hydrocalyx 등이 포함되었다. 그 밖에도 감각저하, 요추신경총 통증, 상처 치유 지연 등의 경미한 합병증이 확인되었다.

표 3.3 시술 관련 합병증

제1저자 (출판연도)	지표	중재군			비교군			p
		Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
	patients with complications	6	48	12.5	18	54	33.3	0.0187
	Number of complications	6	-	-	20	-	-	0.7522
Guan (2012)	Complication grade I	4	-	-	10	-	-	-
	Complication grade II	1	-	-	4	-	-	
	Complication grade III	1	-	-	6	-	-	
	Complication grade IV, V	0	-	-	0	-	-	

-: not reported

2.2 효과성

신장 종양 치료를 위한 개복술하 및 복강경하 극초단파열치료술의 효과성은 종양학적 결과(생존, 재발, 전이), 시술 성공, 신기능 관련 지표(혈액학적 지표, 만성 신장질환으로의 악화), 그리고 수술 관련 지표를 중심으로 평가하였다. 해당 연구에서는 종양학적 결과 중 생존과 재발, 신기능 관련 지표 중 혈액학적 지표, 및 수술 관련 지표를 보고하였으며, 전이, 시술 성공률, 만성 신장질환으로의 악화에 대한 결과는 제시되지 않았다.

2.2.1 종양학적 결과

2.2.1.1 생존

생존 결과는 무재발 생존율(recurrence-free survival, RFS)과 암특이 생존율(disease-specific survival, CSS)로 평가하였다. MWA군의 3년 RFS는 91.3%, 부분 신절제술군의 3년 RFS는 96%로 두 군 간 유의한 차이는 없었다. CSS의 경우, MWA군과 부분 신절제술군 모두 100%로 보고되었다.

표 3.4 생존

제1저자 (출판연도)	지표	시점	중재군		비교군		p
			%	(95% CI)	%	(95% CI)	
Guan (2012)	RFS	1년	100	-	98.6	(90.6-99.8)	0.38
		2년	95.1	(81.8-98.7)	96	(83.8-99.1)	
		3년	91.3	(74.7-97.2)	96	(83.8-99.1)	
	DSS		100	-	100	-	-

-: not reported; CI, confidence interval; DSS, disease-specific survival; RFS, recurrence-free survival

2.2.1.2 재발

Guan 등(2012)은 재발을 시술 1개월 후 시행한 CT에서 기존 병변 부위에 새로운 조영증강(enhancement)이 나타나거나 병변 크기가 증가한 경우로 정의하였다. MWA군과 부분 신절제술군에서 각각 2건(4.2% vs. 3.7%)의 재발이 보고되었으며, 두 군 간 재발률의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다($p = 0.9043$). MWA군에서는 1명이 반복적 재시술 후 완치되었고, 다른 1명은 추적관찰 중 작은 병변이 발견되어 보존적 치료를 시행하였다. 부분 신절제술군에서는 1명에서 1.0cm 크기의 종양이 발생하여 경과 관찰하였고, 다른 1명은 재수술(근치적 신절제술)을 시행받아 pT3a Fuhrman grade 3 clear cell RCC로 진단되었다. Kaplan-Meier 분석 결과, 3년 무재발 생존율은 두 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 확인되었다.

표 3.5 재발

제1저자 (출판연도)	지표	추적기간	중재군			비교군			p
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Guan (2012)	Recurrence	3년	2	48	4.2	2	54	3.7	0.904

2.2.2 신기능 관련 결과

신기능 관련 지표는 혈청 크레아티닌 수치와 추정 사구체여과율(estimated glomerular filtration rate, eGFR)의 변화를 통해 평가하였다. 수술 직후 혈청 크레아티닌 수치는 MWA군에서 유의하게 낮았으며, eGFR은 MWA군에서 수술 전 대비 평균 5.5% 감소하여 19.4% 감소한 부분 신절제술군보다 유의하게 적었다($p = 0.0092$). 그러나 추적관찰 기간 이후에는 eGFR 감소율이 MWA군 6.7%, 부분 신절제술군 7.9%로 두 군 간 유의한 차이는 없었다($p = 1.0000$).

표 3.6 신기능-혈액학적 지표

지표	중재군			비교군			p값	
	mean [median]	SD[range]	n	mean [median]	SD[range]	n		
혈청 크레아티닌	preop Serum Cr (mg/dL)	55.6	12.7, [39.6-86.8]	48	69.6	29.6, [31.1-178.1]	54	0.0031
	postop Serum Cr (mg/dL)	51	25.1, [20.8-115.4]	48	114.1	83.8, [29.5-403.0]	54	<0.0001
	Follow-up	58.9	9.7, [49.6-74.7]	48	90.1	29.2, [48.6-136.0]	54	<0.0001
eGFR 변화	preop eGFR (mL/min/1.73 m ²)	130.5	31.7, [73.0-205.0]	48	113	36.4, [35.0-219.0]	54	<0.0001
	postop eGFR (mL/min/1.73 m ²)	123	47.9, [60.0-322.5]	48	88.1	49.7, [14.0-264.0]	54	0.0005
	Follow-up	120.6	28.4, [77.0-185.1]	48	107.5	53.4, [50.0-298.0]	54	0.132
% decline in eGFR	pre- to postoperative		5.5%	48		19.4%	54	0.0092
	preoperative to follow-up		6.7%	48		7.9%	54	1

∴ not reported; CI, confidence interval; Cr, creatinine; eGFR, estimated glomerular filtration rate; SD, standard deviation

2.2.3 수술 관련 지표

수술 관련 지표는 시술시간, 재원기간, 혈액소실량으로 평가하였다. 시술시간과 재원기간은 군 간 유의한 차이가 없었고, 혈액소실량은 MWA군에서 평균 출혈량 138.3mL, 부분 신절제술군에서 465.9mL로 MWA군이 유의하게 적었다(p = 0.0002).

표 3.7 수술 관련 지표

제1저자 (출판연도)	지표	중재군			비교군			p값
		mean [median]	SD[range]	n	mean [median]	SD[range]	n	
Guan (2012)	시술시간(min)	[148]	[117-273]	48	[154]	[60-277]	54	0.0955
	재원기간(day)	[15]	[13-26]	48	[19]	[10-47]	54	0.7566
	혈액소실량(mL)	138.3	69.4	48	465.9	577.1	54	0.0002

SD, standard deviation

2.3 GRADE 근거수준 평가

2.3.1 GRADE를 위한 결과변수의 중요도 설정

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

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

2.3.2 GRADE 근거수준 평가

1편의 RCT에서는 비뚤림위험 평가에서 ‘불확실’로 판단된 영역이 다수 존재하였고, 연구에 포함된 대상자 수가 적어 비정밀성의 우려가 있는 점 등을 종합적으로 고려할 때, 전반적인 근거수준은 ‘낮음(low)’으로 평가하였다. 근거수준 평가 결과 및 근거요약표는 <표 3.8>에 제시하였다.

표 3.8 GRADE 근거 평가

비뚤림위험 평가								결과요약		근거 수준	중요도	
비교 치료	문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	환자수				효과
								중재	비교			
[안전성] 시술 관련 전체 합병증												
수술	1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	6/48 (12.5%)	18/54 (33.3%)	• 중재군에서 유의하게 적음(favors I)	⊕⊕○○ Low	핵심적인
[안전성] 시술 관련 중대한 합병증												
수술	1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	1/6 (발생건수)	6/20 (발생건수)	• 군 간 차이 NS	⊕⊕○○ Low	핵심적인
[효과성] 종양학적 결과 - 생존												
수술	1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	[암특이 생존율] 3년 시점, 양군 모두 100% [무재발 생존율] 3년 시점, 중재군 91.3%, 비교군 96%, 군 간 차이 NS			⊕⊕○○ Low	핵심적인
[효과성] 종양학적 결과 - 재발												
수술	1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	2/48 (4.2%)	2/54 (3.7%)	• 군 간 차이 NS	⊕⊕○○ Low	핵심적인

a: 비뚤림위험 평가결과 다수의 영역에서 비뚤림이 '불확실'로 평가됨
 b: 연구 대상자 수가 적음(이분형의 경우 300명 미만, 연속형의 경우 400명 미만)
 NA, not applicable; RCT, Randomized controlled trial

1. 평가결과 요약

신장암의 MWA는 신장 종양 내에 극초단파를 발생시켜 종양을 선택적으로 괴사시키는 치료기술로, 접근 방법에 따라 경피적, 개복술하, 복강경하의 3가지 항목으로 세분화되어 2019년에 급여로 등재되었다. 다양한 대체 의료기술이 활용되는 현시점에서 비교기술 대비 동 기술의 안전성 및 유효성을 검토할 필요성이 제기되었고, 내부 모니터링을 통해 재평가 대상 안전으로 발굴되었다. 이후 우선순위 심의를 거쳐 재평가 대상 기술로 선정되었으며, 2025년 제2차 의료기술재평가위원회(2025. 2. 14.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성(안)이 심의되었다. 본 평가는 해당 절차에 따라 개복술하 및 복강경하 MWA를 대상으로 수행하였다.

임상적 안전성과 효과성을 중심으로 체계적 문헌고찰을 실시하였으며, 경제성을 평가한 연구는 확인되지 않았다. 총 1편의 RCT가 선정되었으며, 대상자 수는 중재군 48명, 비교군 54명이었고, 비교치료는 부분 신절제술이었다. 안전성은 시술 관련 합병증을 중심으로 검토하였고, 효과성은 종양학적 결과(생존, 재발, 전이), 시술 성공, 신기능 관련 지표, 수술 관련 지표를 평가하였다. 비뚤림위험 평가는 RoB 도구를 활용하였으며, 배정순서 은폐 방법이 명시되지 않은 등의 이유로 일부 영역에서 비뚤림위험을 ‘불확실’로 판단하였다.

1.1 안전성

안전성은 시술 관련 합병증 발생을 기준으로 평가하였다. 합병증 발생률은 MWA군에서 6명(12.5%), 부분 신절제술군에서 18명(33.3%)으로, MWA군에서 통계적으로 유의하게 낮았다. 중대한 합병증에 해당하는 Clavien-Dindo grade 3 합병증은 MWA군에서 1건, 부분 신절제술군에서 6건이 보고되었으며, 두 군 모두 grade 4 또는 5의 중증 합병증은 발생하지 않았다.

1.2 효과성

효과성은 일차 지표로 생존, 재발, 전이를 포함한 종양학적 결과와 시술 성공률을, 이차 지표로 혈액학적 지표 및 만성 신질환으로의 악화를 포함한 신기능 관련 결과와 수술 관련 지표를 평가하였다. 생존 결과에서 MWA군과 부분 신절제술군의 3년 무재발 생존율은 각각 91.3%와 96%로 두 군 간 유의한 차이는 없었으며, 암특이 생존율은 모두 100%로 보고되었다. 재발은 MWA군과 부분 신절제술군에서 각각 2건(4.2% vs. 3.7%)이 발생하였으며, 두 군 간 재발률의 차이도 통계적으로 유의하지 않았다.

신기능 관련 지표로 혈청 크레아티닌 수치와 eGFR을 평가한 결과, 두 치료 간 장기적인 신기능 감소는 유사하였으나, MWA가 단기 회복 측면에서 더 안전한 접근법으로 제시되었다. 수술 관련 지표에서는 시술시간과 입원 기간에 유의한 차이가 없었고, 혈액소실량은 MWA군에서 부분 신절제술군보다 통계적으로 유의하게 적었다.

주요 결과 지표인 시술 관련 합병증, 종양학적 결과, 시술 성공률을 중심으로 GRADE 평가를 실시한 결과, 전반적인 근거 수준은 '낮음(low)'으로 평가되었다.

2. 결론

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같은 의견을 제시하였다.

신장암에서 시행된 개복술하 및 복강경하 극초단파열치료술의 근거를 검토한 결과, 관련 연구는 2012년에 출판된 1편으로 확인되었으며, 이는 신장암을 대상으로 한 극초단파열치료술 연구 중 가장 오래된 것으로 파악되었다. 임상현장에서는 경피적 접근이 상대적으로 용이한 반면, 복강경 접근은 기술적 난이도가 높아 실제 활용이 거의 없고, 개복 접근의 경우에는 수술적 절제가 더 적절하다는 전문가 의견이 제시되었다. 이러한 점을 종합할 때, 개복술하 및 복강경하 극초단파열치료술의 임상적 효과성을 입증할 만한 근거는 현재로서는 충분하지 않다고 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 개복술하 및 복강경하 극초단파열치료술의 사용을 '권고보류'로 심의하였다.

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



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2025년 1월판.
1. 건강보험심사평가원(HIRA). 요양기관업무포털: 극초단파열치료술 행위설명 [인터넷]. 원주: 건강보험심사평가원; 2025 [2025년 3월 14일 인용]. Available from: <https://biz.hira.or.kr/>
2. 건강보험심사평가원. 임상연구문헌 분류도구 및 비무작위 연구의 비뚤림위험 평가도구. 2013.6.
3. 강성귀, 김원, 이식. 신장학 제2판. 서울: 고려의학. 2010.
4. 구교철, 정병하. 한국인 비뇨기 암의 역학과 치료 경향. 대한비뇨기종양학회지. 2015 Aug;13(2):51-7.
5. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신재민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 서울: 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011. p.1-99.
6. 대한비뇨기 종양학회. 신장암 진료지침. 2017.
7. 대한신장학회. 임상신장학 제3판. 2022.
8. 대한인터벤션영상의학회 편. 인터벤션 영상의학 제3판. (주) 일조각. 2022.
9. 박재갑, 방영주, 하성환 편저. 종양학 개정판. 일조각. 2012
2. 보건의료빅데이터개방시스템 [인터넷]. 질병소분류(3단 상병) 통계; [2025년 3월 14일 인용]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/>
10. 송완, 전항균. 작은 신장 종양의 국소치료: 최신 지견: 최신 지견. 대한비뇨기종양학회지. 2014 ;12(3):117-23.
11. 식품의약품안전처 의료기기정보포털 [인터넷]. 알기 쉬운 의료기기; [2025년 3월 14일 인용]. URL: <https://udiportal.mfds.go.kr/>
12. 이현정, 정도현, 장유진, 박성흠, 목영재. 위 절제술에서 영양 상태와 수혈이 합병증에 미치는 영향. Korean Journal of Clinical Oncology. 2016;12(2):97-103.
13. 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,
14. 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.
15. Edge SB, Byrd DR, Compton CC, Fritz AG, Greene FL, Trotti A. AJCC cancer staging manual. 7th ed. New York: Springer; 2010. [Internet]. 2019
16. European Association of Urology. EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma 2025. Arnhem, The Netherlands: European Association of Urology; 2025.
17. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al., Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2011 Oct 18;343:d5928.
18. Huang RS, Chow R, Benour A, Chen D, Boldt G, Wallis CJD et al., Comparative efficacy and safety of ablative therapies in the management of primary localised renal cell carcinoma: a systematic

- review and meta-analysis. *Lancet Oncol.* 2025;26(3):387-398.
19. 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.
 20. Mahmood H, Deshwal A, Khalid A. The research landscape of renal cancer ablation. *Journal of Medical Imaging and Interventional Radiology.* 2024;11(1):15.
 21. 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.
 22. 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.
 23. 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.
 24. 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
 25. 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>
 26. 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
 27. 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/>
 28. 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.
 29. 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 개복술하 및 복강경하 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
대상 & 중재	8	3 AND 7	638
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
최종			581

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
대상 & 중재	8	3 AND 7	1,567
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
최종			1,089

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
대상 & 중재	8	3 AND 7	48
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
최종			48

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	
	소계		3	
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	
	소계		8	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

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

4.2 자료추출 양식

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

5. 최종선택문헌

연번	서지정보
1	Guan W, Bai J, Liu J, Wang S, Zhuang Q, Ye Z, et al. Microwave ablation versus partial nephrectomy for small renal tumors: intermediate-term results. Journal of surgical oncology. 2012;106(3):316-21.

발행일 2026. 1. 31.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-7337-128-8