NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-23-001-03 (2023. 7.)

의료기술재평가보고서 2023

전립선 온열요법 - 전립선 비대증

NECA
한국보건의료연구원

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연 구 진

담당연구원

김유림 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

박은정 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구위원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가 사업(NECA-R-23-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

차례

표 차례

그림 차례

요약문 (국문)

평가 배경

전립선 온열요법(Prostate Hyperthermia)은 전립선 조직에 열을 가하여 응고·괴사시키는 방법이다. 동 기술은 신의료기술평가 제도가 도입되기 이전에 급여로 등재되어 현재까지 사용되고 있다. 전립선 비대증에 적용할 수 있는 다양한 의료기술이 존재하는 현 시점에서 동 의료기술의 상대적 안전성 및 효과성을 파악하고자 내부 모니터링을 통해 재평가 대상 항목으로 발굴하였다. 2022년 제8차 의료기술재평가위원회(2022.8.12.)에서 의료기술재평가 안건으로 선정되어 재평가를 수행하였다.

평가 방법

전립선 비대증으로 인한 배뇨장애 환자에서 전립선 온열요법의 임상적 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 "전립선 온열요법 평가 소위원회(이하 '소위원회'라 한다)"의 심의를 거쳐 확정하였다. 현재 전립선 온열요법으로 임상에서 사용하고 있는 기술은 경요도 극초단파 온열요법(Transurethral microwave thermotherapy, TUMT)과 경요도 침소작술(Transurethral needle ablation, TUNA)이라는 소위원회 의견을 반영하여 전립선 온열요법의 중재를 두 가지로 한정하였다.

모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 "경요도 극초단파 온열요법은 전립선 비대증으로 인한 배뇨장애 환자에서 안전하고 효과적인가?"와 "경요도 침소작술은 전립선 비대증으로 인한 배뇨장애 환자에서 안전하고 효과적인가?"이었고, 안전성은 '부작용 및 합병증' 지표로, 효과성은 '증상점수, 삶의 질, 만족도, 요역동학적 효과, 전립선 용적, 전립선 특이항원' 지표로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하여 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였고, Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 문헌의 비뚤림위험을 평가하였다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여

합의하였다. 자료분석은 정량적 분석(quantitative analysis)과 정성적(qualitative review) 분석을 적용하였다. 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다.

평가 결과

전립선 비대증으로 인한 배뇨장애 환자에서 전립선 온열요법의 안전성, 효과성, 경제성은 총 30편에 근거하여 평가하였다. 총 30편 중 안전성·효과성에 대한 문헌은 20편으로 이 중 경요도 극초단파 온열요법 15편(8개 연구), 경요도 침소작술 5편(3개 연구)이었다. 경제성에 대한 문헌은 13편으로 경요도 극초단파 온열요법(TUMT) 9편, 경요도 침소작술(TUNA) 4편이었다. 만성 전립선 비대증에 대한 전립선 온열요법의 결과는 연구단위로 기술하였다.

경요도 극초단파 온열요법(TUMT)

안전성·효과성에 대한 연구로 선택된 8개 연구에서의 비교시술은 모두 경요도적 전립선 절제술이었고, 본 평가에서 비교시술로 고려한 광선택적 전립선 기화술, 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술, 전립선 동맥 색전술, 일시적 요도 스텐트 삽입술, 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술과 비교한 무작위배정 비교임상시험(Randomized controlled trial, RCT)은 확인되지 않았다. 선택문헌의 종합적인 비뚤림위험은 중등도로 평가되었다.

안전성

경요도적 전립선 절제술과 비교한 경요도 극초단파 온열요법의 안전성은 전체 부작용 및 합병증, 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 부작용 및 합병증으로 인한 추가 카테터 사용, 성기능 장애, 기타 부작용 및 합병증이 확인되었다.

전체 부작용 및 합병증은 1개 연구에서 수술 후 12개월 시점에 중재군 2.0% (2/99명), 대조군 3.7% (8/46명)에서 발생하였다고 보고하였다.

6개 연구에서 출혈관련 합병증으로 출혈·혈전, 수혈, 혈뇨, 뇌출혈을 보고하였다. 1개 연구는 중재군에서 출혈·혈전은 발생하지 않았고, 대조군에서 7.5% (3/40명) 발생하였다. 2개 연구에서 중재군에서 수혈이 대조군에 비해 유의하게 적게 발생하였다(Risk ratio (RR) 0.10, 95% CI 0.01~0.83, p=0.03, I^2=0%). 혈뇨(2개 연구)는 두 군간 유의한 차이가 없었고(RR 0.43, 95% CI 0.16~1.13, p=0.09, I^2=16%), 뇌출혈을 보고한 1개 연구에서 중재군에서는 발생하지 않았고, 대조군에서 1.7% (1/59명) 발생하였다.

6개의 연구에서 감염관련 합병증으로 요로감염, 부고환염, 척수염을 보고하였다. 요로감염(6개 연구; RR 1.16, 95% CI 0.72~1.88, p=0.09, I^2=25%)과 부고환염(2개 연구; RR 2.11, 95% CI 0.22

~19.87, p=0.51, I^2=0%)은 두 군간 유의한 차이가 없었다. 1개 연구에서 척수염이 중재군 0% (0/80명), 대조군 2.6% (1/39명)에서 발생하였다고 보고하였다.

배뇨관련 합병증은 6개 연구에서 협착, 요실금, 절박뇨를 보고하였다. 중재군에서 요도협착(RR 0.15, 95% CI 0.03~0.69, p=0.02, I^2=0%)과 요실금(RR 0.24, 95% CI 0.09~0.63, p=0.04, I^2=0%)이 대조군보다 적게 발생하였고, 방광협착(RR 0.47, 95% CI 0.08~2.63, p=0.39, I^2=0%), 절박뇨(RR 1.68, 95% CI 1.01~2.79, p=0.05, I^2=0%)는 두 군간 차이가 없었다.

부작용 및 합병증으로 인한 추가 카테터 사용을 보고한 연구는 총 3개 연구 중 2개의 연구에서 추가 카테터를 사용한 환자수를 제시하였는데 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.81, 95% CI 0.13~5.08, p=0.83, I^2=24%). 다른 한편에서 보고한 추가 카테터 사용기간은 중재군, 대조군 각각 평균 12.7일, 평균 4.1일이었다.

성기능 장애로 5개 연구에서 사정장애(4개 연구), 발기부전(3개 연구), 성생활 유지여부(2개 연구)를 보고하였다. 사정장애 4개, 발기부전은 3개, 성생활 유지여부는 2개 연구에서 보고하였다. 이를 각각 합성한 결과 사정장애(RR 0.50, 95% CI 0.23~0.08, p=0.08, I^2=46%), 발기부전(RR 0.50, 95% CI 0.25~1.02, p=0.06, I^2=0%)은 두 군간 유의한 차이가 없었다. 1개 연구에서 시술 후 24개월 시점에 두 군 모두 성생활을 그대로 유지하였고, 다른 1개에서는 중재군 82% (46/56명), 대조군 86% (42/49명)가 시술 후 성생활을 유지한다고 하였다.

기타 부작용 및 합병증으로 사망, 전립선암, 방광암이 보고되었지만, 1개 연구에서는 해당 사건들이 시술과 관련이 없다고 하였고, 이외 다른 연구에서는 관련성을 언급하지 않았다.

효과성

경요도적 전립선 절제술(TURP) 대비 경요도 극초단파 온열요법의 효과성은 증상점수, 삶의 질, 만족도, 요역동학적 효과(최고요속, 잔뇨량, 배뇨근압, 배뇨량), 전립선 용적, 전립선 특이항원, TURP로 전환으로 평가하였다. 각 연구들에서 시술 후 6개월부터 60개월까지 다양한 시점에서 결과를 보고하였고, 소위원회 논의를 통해 이 중 12개월 시점과 최종 시점을 중심으로 평가결과를 제시하였다.

8개 연구에서 보고한 증상점수가 12개월 시점에서 중재군에서 대조군보다 높았고(Standard mean difference (SMD) 0.67, 95% CI 0.25~1.09, p=0.002, I^2=76%), 최종 시점에서도 중재군에서 높았다(SMD 0.57, 95% CI 0.21~0.94, p=0.002, I^2=76%).

삶의 질(4개 연구)은 12개월 시점(MD 0.56, 95% CI 0.68~1.81, p=0.38, I^2=95%)과 최종 시점(MD 0.70, 95% CI −0.23~1.64, p=0.14, I^2=91%)에서 모두 두 군간 유의한 차이가 없었다.

1개 연구에서 6개월 시점에 만족도가 중재군에서 대조군에 비해 유의하게 높았다(p=0.004).

요역동학적 효과 중 7개 연구에서 보고한 최고요속은 12개월 시점에 중재군보다 대조군에서 유의하

게 높았고(MD -5.71ml/s, 95% CI -8.50~-2.93, $p<0.0001$, $I^2=68\%$), 최종 시점에서도 중재군보다 대조군에서 유의하게 높은 것으로 나타났다(MD -6.25ml/s, 95% CI -8.94~-3.56, $p<0.0001$, $I^2=63\%$). 7개 연구에서 보고한 잔뇨량은 12개월 시점(5개 연구; MD 28.87ml, 95% CI 12.95~44.78, $p<0.0004$, $I^2=45\%$), 최종 시점(MD 29.63, 95% CI 18.69~40.57, $p<0.0001$, $I^2=22\%$)에서 모두 중재군보다 대조군에서 유의하게 높았다. 배뇨근압을 보고한 3개 연구 중 2개의 연구를 합성한 결과 중재군보다 대조군에서 유의하게 낮았고(MD 9.72 cmH_2O, 95% CI 1.53~17.90, $p=0.02$, $I^2=31\%$), 배뇨량(3개 연구)은 12개월 시점(MD 6.14 ml, 95% CI -46.37~58.65, $p=0.82$, $I^2=0\%$)과 최종 시점(MD 0.34 ml, 95% CI -43.85~44.34, $p=0.99$, $I^2=0\%$)에서 모두 두 군간 유의한 차이가 없었다.

전립선 용적을 보고한 5개 연구를 합성한 결과 12개월 시점(MD 9.98 ml, 95% CI 5.19~14.77, $p<0.0001$, $I^2=23\%$)과 최종 시점(MD 13.73 ml, 95% CI -10.08~17.38, $p<0.0001$, $I^2=0\%$)에서 모두 중재군보다 대조군에서 전립선 용적이 유의하게 더 적었다.

1개의 연구에서 전립선 특이항원이 증가한 환자수를 중재군 6.3% (5/80명), 대조군 0% (0/39명)로 보고하였지만 통계적 유의성에 대한 언급은 없었다.

경제성

경요도적 전립선 절제술 대비 경요도 극초단파 온열요법의 경제성을 보고한 연구는 총 9편이었다. 이 중 4편에서는 각 나라의 비용-효과성 판단기준(threshold)을 고려했을 때, 중재군이 대조군보다 비용은 낮고 더 효과적인 우월한(dominant) 치료대안으로 보고하였고, 이 외 1편에서 비용은 중재군이 대조군보다 낮으나, 효과에 대한 불확실성이 있어 경요도 극초단파 온열요법의 비용을 낮추어야 한다고 하였다. 다른 4편에서는 두 기술의 비용을 비교하였고, 이 중 3편에서는 중재군의 소요비용이 대조군보다 낮다고 보고하였으나, 다른 1편에서는 중재군에서의 6개월 이후 기대비용이 대조군보다 높다고 하였다.

경요도 침소작술(TUNA)

안전성·효과성에 대한 연구로 선택된 3개 연구에서의 비교시술은 모두 경요도적 전립선 절제술이었고, 광선택적 전립선 기화술, 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술, 전립선 동맥 색전술, 일시적 요도 스텐트 삽입술, 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술과 비교한 RCT는 확인되지 않았다. 선택문헌의 종합적인 비뚤림위험은 중등도로 평가되었다.

안전성

전립선 비대증에서 경요도적 전립선 절제술 대비 경요도 침소작술의 안전성은 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 성기능 장애가 확인되었다.

출혈관련 합병증은 총 3개 연구에서 보고하였다. 수혈·혈전은 1개 연구에서 두 군간 차이가 없었고, 출혈을 보고한 2개의 연구 중 1개에서 중재군 32.3% (21/65명), 대조군 100% (56/56명)가 발생하였고, 다른 1개에서는 각각 0% (0/26명), 100% (33/33명)로 발생하였다. 수혈과 출혈을 양적 합성한 결과 두 군간 차이는 없었다(RR 0.12, 95% CI 0.01~1.24, p=0.08, I^2=74%).

2개의 연구에서 각각 6개월 12개월 시점에 요로감염을 보고하였고, 양적 합성결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.79, 95% CI 0.35~1.08, p=0.58, I^2=0%).

4개의 연구에서 배뇨관련 합병증으로 협착, 요실금, 배뇨곤란을 보고하였다. 협착(2개 연구)은 두 군간 유의한 차이는 없었고(RR 0.23, 95% CI 0.04~1.31, p=0.10, I^2=0%), 다른 1개에서는 중재군에서는 발생하지 않았고, 대조군에서 방광협착이 1.8% (1/58명) 발생하여 방광경부를 절개하였다. 요실금(3개 연구)은 중재군에서 대조군보다 더 많이 발생하였고(RR 0.17, 95% CI 0.05~0.65, p=0.009, I^2=0%), 배뇨곤란(배뇨불안정, 긴박뇨, 배뇨시도 실패)은 1개 연구에서 중재군 55% (11/20명), 대조군 27.3% (6/22명)에서 발생하였다고 보고하였지만 통계적 유의성에 대한 언급은 없었다.

3개 연구에서 성기능 장애로 역행성 사정장애, 발기장애를 보고하였다. 역행성 사정장애(RR 0.03, 95% CI 0.00~0.19, p=0.0003, I^2=0%)와 발기장애(RR 0.04, 95% CI 0.04~0.52, p=0.003, I^2=0%) 모두 중재군에서 대조군에 비해 더 적게 발생하였다

기타 부작용 및 합병증으로 사망과 전립선암을 보고하였으나, 시술 관련에 대한 언급은 없었다.

효과성

전립선 비대증으로 인한 배뇨장애 환자에서 경요도적 전립선 절제술 대비 경요도 침소작술의 효과성은 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 효과(최고요속, 잔뇨량, 배뇨근압), 전립선 용적으로 평가하였다. 각 연구들에서 시술 후 6개월부터 60개월까지 다양한 시점에서 결과를 보고하였는데, 소위원회 논의

를 통해 이 중 12개월 시점과 개별 연구의 최종 시점을 중심으로 평가결과를 제시하였다.

증상점수를 보고한 3개 연구 중 2개의 연구를 합성한 결과, 12개월 시점 증상점수가 중재군이 대조군보다 유의하게 높았고(SMD 2.96, 95% CI 0.83~5.09, p=0.006, I^2=94%), 최종 시점에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다(SMD 0.87, 95% CI -0.66~2.39, p=0.27, I^2=94%).

3개 연구에서 보고한 삶의 질을 합성한 결과 12개월 시점 중재군의 삶의 질이 대조군보다 유의하게 높았지만(MD 0.91, 95% CI 0.55~1.26, p<0.0001, I^2=0%), 최종 시점에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다(MD 0.38, 95% CI -0.49~1.24, p=0.39, I^2=83%).

요역동학적 효과 중 최고요속은 3개 연구에서 보고하였다. 이 중 2개 연구를 합성한 결과 12개월 시점 중재군의 최고요속보다 대조군에서 더 높았고(MD -7.46 ml/s, 95% CI -10.20~-4.72, p<0.0001, I^2=63%), 최종 시점에서도 대조군에서 더 높았다(MD -2.06ml/s, 95% CI -3.23~-0.88, p=0.0006, I^2=84%). 배뇨후 잔뇨량(2개의 연구)은 12개월 시점(MD 51.17ml/s, 95% CI -4.30~98.05, p=0.003, I^2=72%), 최종 시점(MD 28.49ml/s, 95% CI 11.20~45.77, p=0.001, I^2=72%)에서 모두 중재군보다 대조군에서 적었다. 1개 연구에서 24개월 시점에 대조군(평균 36±8 cmH_2O)보다 중재군(평균 71±36 cmH_2O)에서 최대요속 시 배뇨근압이 더 높게 보고되었지만 나타났지만았지만 통계적인 유의성을 보고하지 않았다.

전립선 용적을 보고한 2개 연구를 양적 합성결과 중재군 전립선 용적보다 대조군에서 더 작았다(MD 10.51, 95% CI 7.18~13.84, p<0.0001, I^2=46%).

경제성

경요도 침소작술의 경제성을 분석한 연구는 총 4편으로 1편에서 경요도 침조작술, 경요도적 전립선 절제술, 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술 3개 기술의 비용을 비교하였고, 다른 3편은 경요도 침조작술과 경요도적 전립선절제술의 비용을 비교하였다.

1편에서 해당 국가의 비용-효과성 판단기준(threshold)을 고려했을 때 경요도적 전립선 절제술과 비교하여 경요도 침조작술의 비용이 낮고, 효과는 높은 우월한(dominant) 치료대안으로 보고하였다. 이 외 3편에서는 두 기술의 비용을 비교하였는고 경요도 침조작술의 소요비용이 낮았다.

결론 및 제언

소위원회에서는 전립선 비대증으로 인한 배뇨장애 환자에서 전립선 온열요법에 대해 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

전립선 비대증으로 인한 배뇨장애 환자에서 전립선 온열요법의 부작용 및 합병증은 경요도적 전립선 절제술과 유사하거나 적게 발생하여 소위원회는 동 기술을 비교적 안전한 기술로 평가하였다. 증상점수, 만족도를 기준으로 볼 때, 경요도적 전립선 절제술에 비해 전립선 온열요법의 치료효과가 낮거나 유사하고, 삶의 질에서는 두 군간 차이가 없어 소위원회는 경요도적 전립선 절제술에 비해 전립선 온열요법의 효과가 낮은 것으로 평가하였다.

본 평가 결과를 바탕으로 소위원회에서는 전립선 비대증으로 인한 배뇨장애가 있는 환자에서 ‘전립선 온열요법’이 안전하나, 경요도적 전립선 절제술에 비해 효과는 열등한 기술로 판단하였다.

2023년 제7차 의료기술재평가위원회(2023.07.14.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “전립선 온열요법-전립선 비대증”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 전립선 비대증으로 인한 배뇨장애가 있는 환자에서 전립선 온열요법이 안전하나, 경요도적 전립선 절제술에 비해 효과는 열등한 기술로 ‘권고하지 않음’으로 심의하였다.

주요어

전립선 온열요법, 경요도 극초단파 온열요법, 경요도 침소작술, 전립선 비대증

Prostate Hyperthermia, Transurethral microwave thermotherapy, Transurethral needle ablation, Prostatic hypertrophy

알기 쉬운 의료기술재평가

전립선 비대증 환자에서 전립선 온열치료가 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

전립선 비대증은 전립선의 크기가 증가하는 것으로 보통 세뇨(소변줄기가 가는 증상), 요주저, 방광의 잔뇨감, 빈뇨, 요절박 등의 증상을 일으킨다. 우리나라에서는 노인 인구가 증가함에 따라 전립선 비대증 환자가 점차 증가하는 추세로, 40대부터 60대까지 전립선 비대증의 발생률이 급격하게 증가하고 있다.

이러한 전립선 비대증 환자에서 “전립선 온열요법”은 전립선에 열을 가하는 치료방법으로 전립선을 정상 체온 이상의 적절한 온도로 유지시켜 증상을 완화하는 치료법으로 현재 건강보험기준으로 급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

전립선 비대증으로 인한 배뇨장애 환자에서 전립선 온열요법(경요도 극초단파 온열요법, 경요도 침소작술)은 안전하고 효과적인지를 평가하기 위해 총 11개의 무작위배정 비교임상시험(경요도 극초단파 온열요법 8개 연구, 경요도 침소작술 3개 연구)을 검토하였다.

전립선 비대증으로 인한 배뇨장애 환자에서 전립선 온열요법의 부작용 및 합병증은 출혈, 감염, 배뇨관련, 성기능 장애 등의 부작용이 보고되었지만 심각한 부작용은 확인되지 않았다. 증상점수, 만족도 기준에서는 수술적 표준치료인 경요도적 전립선 절제술에 비해 전립선 온열요법의 치료효과가 낮거나 같고, 삶의 질 측면에서 두 치료법간 차이가 없었다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 전립선 비대증 환자를 대상으로 전립선 온열요법의 사용을 ‘권고하지 않음’으로 심의하였다.

I 서론

1. 평가배경

전립선 비대증 환자에서 시행하는 전립선 온열요법은 신의료기술평가 제도가 도입되기 이전에 급여로 등재된 기술이다. 동 기술은 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현시점에서 내부 모니터링을 통해 재평가 대상 항목으로 발굴되었고, 2022년 제8차 의료기술재평가위원회(2022.8.12.)에서 의료기술재평가 대상으로 선정되었다. 그러므로 본 평가에서는 전립선 비대증 환자에서 '전립선 온열요법' 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하기 위해 임상적 안전성, 효과성 등에 대한 과학적 근거를 마련하고자 한다.

1.1. 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 전립선 온열요법(Prostate Hyperthermia)

열치료에는 여러 가지 방법이 있으며, 전립선에 열을 가하는 방법 모두 열치료라고 한다. 45°C 미만의 열로 치료하는 것을 온열치료, 45°C 이상의 열로 치료하는 것을 고온치료, 65°C 이상의 열로 치료하는 것을 열소작이라고 한다. 온열치료는 극초단파온열요법(Transurethral microwave thermotherapy, TUMT), 경요도침소작술(Transuretheral needle ablation, TUNA)등이 있다(대한배뇨장애요실금학회 2021; 김형지, 2015).

극초단파온열요법(Transurethral microwave thermotherapy, TUMT)은 경요도를 통해 915 또는 1296MHz 극초단파를 발생시켜 60~70°C 열을 가하여 전립선 조직을 응고괴사 시키는 방법으로 국소마취하에 외래에서 시술하고 출혈 등 합병증은 비교적 적은 것으로 보고되고 있다(김형지, 2015).

경요도침소작술(Transuretheral needle ablation, TUNA)은 고주파를 주에너지원으로 사용하여 요도점막을 손상하지 않고 침을 가진 카테터를 이용하여 요도를 통해 삽입한 후 부착한 내시경으로 정확한 전립선 위치를 선정한다. 이후 2개의 침을 전립선 중심부까지 찔러 넣은 후 방사주파(radiofrequency)를 이용하여 전립선 조직에 60°C 열을 가하여 전립선을 응고·괴사시키는 방법이다. 동 기술은 출혈이 비교적 적고 국소마취로 시술이 가능한 장점이 있으나 카테터 유치가 필요하고 전립선 중엽이 비대한 경우에는 치료가 어려운 단점이 있다(대한배뇨장애요실금학회 2021; 대한배뇨장애요실금학회 2023).

1.2. 소요장비

소요장비는 "범용전기수술기"가 확인되었으며, 국내 식품의약품안전처 허가사항은 다음과 같다.

표 1.1 전립선 온열요법기기 허가사항(2023년 기준)

품목명(영문)	범용전기수술기(Electrosurgical system, general-purpose)
품목허가번호(허가일자)	수허 08-637 호(2008-07-12)
모델명	Tempro
사용목적	고주파전류를 이용하여 조직을 응고(괴사)시켜 전립선염 등의 증상완화에 사용하는 기구

출처: 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구 홈페이지

1.3. 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.3.1. 국내 보험등재 현황

해당 기술은 건강보험심사평가원의 자-397(R3516), 급여로 등재되어 있다.

표 1.2 건강보험요양급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2020년 3월판)

분류번호	코드	분류
자-397	R3516	제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침 제9장 처치 및 수술료 등 전립선 온열요법 Prostate Hyperthermia 주, 사용기기의 종류 및 시술횟수에 불문하고 치료기간 중 1회만 산정한다.

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	자397	보험EDI코드	R3516	급여여부	급여
관련근거	-			적용일자	-
행위명(한글)	전립선 온열요법			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Prostate Hyperthermia			예비분류코드 구분	아니오
적응증	1. 전립선비대증으로 인한 배뇨장애 2. 만성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애				
실시방법	1. 쇄석위로 환자 자세를 잡은 후 항문수지 검사 시행 2. 음경 및 요도구를 소독함 3. 요도 점막 마취를 위하여 10cc 주사기를 이용하여 요도 안으로 리도카인 겔을 약 10cc 정도 주입 후 10분 정도 유치함 4. 치료용 카테터를 요도 안으로 삽입함 6. 필요한 경우 항문안으로 온도감지 센서를 유치함 7. 치료용 카테터가 정확한 위치에 자리하고 있음을 다시 한번 확인하고 치료 기기에서 권해지는 시간 동안 발산시킴 8. 필요한 경우 방향 또는 위치를 수정하여 위 과정을 반복함 9. 치료용 카테터와 온도 감지 센서를 제거함				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

1.3.2. 국내 이용 현황

2023년 전립선 온열요법의 수가는 의원급에서는 231,900원, 병원급 200,680원으로 확인되었다.

표 1.4 수가정보

명칭	상대가치점수	단가(의원)	단가(병원)
전립선 온열요법	2517.94	231,900원	200,680원

출처: 건강보험심사평가원 업무포털

2022년 전립선 온열요법을 받은 환자수는 985명, 총 사용량은 1.026회, 진료금액은 약 2억 7천만원으로 확인되었다.

표 1.5 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2018	2019	2020	2021	2022
환자수(명)	1,419	1,205	1,025	1, 084	985
총 사용량(회)	1,469	1,234	1,056	1,115	1,026
상급종합병원	-	-	-	-	-
종합병원	221	158	137	70	29
병원급	-	-	-	-	
의원급	1,210	1,076	919	1,045	997
진료금액(천원)	383,160	320,446	270,495	290,247	275,945

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.3.3. 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 CPT 코드 및 일본 진료보수표에서 해당 의료기술과 관련된 의료기술명을 확인할 수 있었다.

표 1.6 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	53850 Transurethral destruction of prostate tissue; by microwave thermotherapy (TUMT)
		53852 Transurethral destruction of prostate tissue; by radiofrequency thermotherapy (TUNA)
		52647 Laser destruction of prostate including control of bleeding using an endoscope
일본	진료보수	K841-3 Transurethral prostate hyperthermia treatment (per series)

미국 UROLOGIX https://www.urologix.com/clinicians/reimbursement.php
일본 https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf

1.4. 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.4.1. 전립선 비대증

전립선 비대증은 전립선 촉진 또는 경직장 초음파검사에서 전립선의 크기가 증가한 양성 전립선 비대(benign prostatic enlargement)를 말하며, 전립선 비대 원인은 명확히 알려진 바는 없지만, 호르몬 변화로 인한 상피세포와 기질세포의 증식 또는 세포 사멸의 부전이 세포 축적을 초래하는 것으로 추정된다. 실제 임상에서 전립선 비대증은 전립선의 비대, 폐색, 하부요로증상(lower urinary tract symptoms)의 여러 임상결과로 진단된다. 이 증상을 객관화 하고 치료효과를 평가하기 위해 국제전립선증상점수(International Prostate SymptomScore, IPSS)가 많이 사용되고 있고, 증상점수만으로 판단하기 힘든 일상생활 불편정도, 삶의 질 저하 등을 측정하는 척도들이 개발되어 있다(대한비뇨의학회, 2019).

전립선 비대증으로 인하여 방광출구폐색이 발생하면 세뇨, 요주저, 잔뇨감 등 증상이 발생한다. 또한 전립선 비대증은 방광벽을 두껍게 만들어 방광의 순응도를 감소시키고 방광벽의 긴장수용체를 초기에 자극하여 기능성 방광 용적을 줄임으로써 빈뇨, 요절박 등 증상을 일으킨다(김형지 등, 2015).

전립선 비대증의 가장 큰 유발인자는 연령증가와 남성 호르몬의 영향으로 우리나라에서도 노인 인구가 증가하면서 전립선 비대증 환자가 점차 증가하고 있고, 특히 40대부터 60대까지 발생이 급격하게 증가하였다(고태화 등, 2018). 보건의료빅데이터개방시스템에 따르면 2022년 기준 전립선 비대증 환자는 약 140만명, 요양급여비용은 약 3천 2백억원으로 확인되었다.

표 1.7 전립선 비대증 환자수 및 요양급여비용 총액

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
환자 수(명)	1,270,604	1,318,549	1,304,329	1,354,026	1,426,279
요양급여비용총액(천원)	195,901,349	226,543,687	268,428,058	290,587,293	321,367,595

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.4.2. 현존하는 의료기술

전립선 비대증 치료방법으로 건강보험요양급여에 등재되어 있는 치료는 전립선 적출술, 경요도적 전립선절제술, 광선택적 전립선 기화술, 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술, 일시적 요도 스텐트 삽입술, 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰이었다.

표 1.8 전립선 비대증의 국내 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2023년 2월판)

분류번호	코드	분류	국내수가정보 (점, 원) 상대가치 점수	단가 (의원)	단가 (병원)
		제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침 제9장 처치 및 수술료 등 제1절 처치 및 수술료 [남성생식기]			
자-395	R3950	전립선적출술 Prostatectomy	13,114.12	1,207,810	1,045,195
자-397-1	R3975	경요도적 전립선절제술 Transurethral Resection of Prostate 주 : 전기절연성 용액은 "약제 급여 목록 및 급여 상한 금액표"에 의하여 산정한다.	8,795.45	810,061	700,997
자-397-2	R3976	광선택적 전립선 기화술 Photoselective Vaporization of the Prostate 주 : 시술시 소요된 Laser Fiber는 별도 산정한다	6,647.03	612,191	529,768
자-397-3	R3977	홀뮴 레이저를 이용한 전립선 광적출술 Holmium Laser Enucleation of the Prostate(HoLEP)	11,656.81	1,073,592	929,048
자-366-1	R3666	일시적 요도스텐트 삽입술 Temporary Urethral Stent Insertion 주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용 선별급여 80%	1,946.96	179,315	155,173
자-664-1	M1660	전립선동맥색전술 Prostate Arterial Embolization 주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양 급여 적용 선별급여 80%	14,729.12	1,356,552	1,173,911
		제3부 행위 비급여 목록 [비뇨기]			
조-515	RZ515	이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰 Prostatic Urethral Lift using the Implantable Device	(전국기준) • 처치 및 수술료 - 평균금액: 2,138,723원 - 중간금액: 1,500,000원 • 치료재료* 평균금액: 1,593,020원~1,229,109원 중간금액: 1,446,000원~1,210,000원		

*치료재료에 따라 금액차이가 있음
출처: 2023년 건강보험심사평가원 요양급여비용

1.4.2.1. 개복 전립선 적출술(Open prostatectomy, OP)

개복 전립선 적출술은 하복부 또는 회음부를 절개하고 전립선 조직을 제거하는 방법으로 환자의 98%에서 증상호전을 가져오고 재치료율은 2% 정도로 확인된 효과적인 치료이나 전립선 비대증 치료방법 중 가장 침습적인 치료이다(김윤진, 2004). 입원기간이 길고, 창상 감염, 출혈 등 합병증이 발생할 수 있으며, 환자가 개복수술에 거부감을 보이는 단점이 있다(곽동윤 등, 2008). 또한 다른 수술적 위험과 연관되며 수술 합병증이 36%, 사망률 1.4%로 전반적으로 높다(Kour, 1995). 과거에는 많이 시행되었으나 최근에는 전립선이 80-100g 이상으로 매우 커서 경요도절제술로는 제거하기 곤란한 경우, 방광에 큰 결석이 있는 경우, 요도협착으로 절제경을 삽입하기 곤란한 경우에 제한적으로 시행된다(황진호 등, 2019; 김청수, 2007). OP는 2022년 기준 환자 수 139명, 총사용량 178회, 진료 금액 약 9천3백만 원 으로 확인되었다.

표 1.9 개복 전립선 적출술(OP) 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2018	2019	2020	2021	2022
환자수(명)	184	250	102	86	139
총사용량(회)	187	257	134	114	178
진료금액(천원)	108,102	158,755	125,579	97,257	93,950

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.4.2.2. 경요도적 전립선 절제술(Transurethral resection of the prostate, TURP)

경요도 전립선 절제술은 수술적 치료의 표준치료 방법으로 자리 잡아 왔으며, IPSS가 평균 약 70% 이상 감소할 정도로 효과적이지만, 약 20%의 환자에서 출혈, 성기능장애, 요실금, 희석성 저나트륨혈증과 같은 합병증이 발생할 수 있다(Mebust 등, 1989). TURP는 2022년 기준 환자 수 약 5천7백 명, 총사용량 약 7천 회 진료금액 약 51억 원으로 확인되었다.

표 1.10 경요도 전립선 절제술 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2018	2019	2020	2021	2022
환자수(명)	7,156	6,991	6,198	5,701	5,791
총사용량(회)	7,698	8,040	7,749	7,135	7,451
진료금액(천원)	4,763,779	5,171,024	5,317,664	4,986,052	5,164,535

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.4.2.3. 광선택적 전립선 기화술(Photoselective Vaporization and Transurethral Resection)

광선택적 전립선 기화술은 1990년대 후반 60w 포타슘-타이타닐- 포스테이트 레이저(Potassiumtitanyl -phosphate (KTP) laser)를 이용한 전립선절제술이 소개된 후 2000년에 80w KTP레이저를 이용한 전립선절제술이 안전하고 효과적인 기술로 소개되었다. 최근까지 다수 선행연구들에서80w KTP레이저는 TURP와 비슷한 효과를 보이나 합병증은 적다고 하였다(황춘하 등, 2007). 동 기술은 2022년 기준 환자 수 132명, 총사용량 158회, 진료금액 약 8천만 원으로 확인되었다.

표 1.11 광선택적 전립선 기화술 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2018	2019	2020	2021	2022
환자수(명)	580	413	232	161	132
총사용량(회)	589	474	295	181	158
진료금액(천원)	322,787	244,896	145,787	100,411	84,069

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.4.2.4. 홀뮴 레이저 전립선 적출술(Holmium laser enucleation of prostate, HoLEP)

TURP의 부작용을 최소화하고 개복 전립선 적출술의 하부요로증상 개선 효과와 비등하도록 개발된 수술법

이 홀뮴 레이저 전립선 적출술이며 최근까지도 가장 널리 시행되는 수술이다(Bach et al., 2012; Elzayat et al., 2006; Kuntz et al., 2006; Naspro et al., 2009). 또한 TURP와 비슷한 치료효과를 보이면서 합병증이 TURP 대비 적게 발생하는 안전한 기술이다(이춘용 등, 2019). HoLEP는 2022년 기준 환자 수 약 5천 9백 명, 총사용량 약 6천 6백 회, 진료 금액 약 69억 원으로 확인되었다.

표 1.12 홀뮴 레이저 전립선 적출술 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2018	2019	2020	2021	2022
환자수(명)	4,075	4,578	4,644	4,983	5,944
총사용량(회)	4,207	5,042	5,123	5,571	6,605
진료금액(천원)	3,150,936	4,221,697	5,227,444	5,749,906	6,990,112

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.4.2.5. 일시적 요도 스텐트 삽입술(Temporary urethral stent implantation)

일시적 스텐트 삽입술은 전립선 비대로 인한 요도폐색 환자 및 배뇨장애 환자를 대상으로 최소 침습적으로 30일 이내 단기간 동안 요도 스텐트를 삽입하여 정상적인 배뇨활동을 가능하도록 하는 기술(김석현 등, 2016)로 현재 선별급여 80%로 사용되고 있다. 동 기술은 2022년 기준 환자 수 10명, 총사용량 10회, 진료 금액 약 2천백만 원 정도로 확인되었다.

표 1.13 일시적 요도 스텐트 삽입술 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2018	2019	2020	2021	2022
환자수(명)	9	12	21	11	10
총사용량(회)	9	12	26	15	10
진료금액(천원)	1,678	2,304	5,346	2,413	2,156

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.4.2.6. 전립선 동맥색전술(Prostate Arterial Embolization)

전립선 동맥색전술은 대퇴부 동맥을 통해 전립선 동맥에 접근 후 특정 동맥에 선택적으로 색전술을 시행하는 시술이다. 이는 전립선의 혈액 공급을 차단하여 비대해진 과혈관 결절 크기를 감소시켜 전립선 요도의 저항을 줄이는 전신마취가 필요 없는 시술이다(황진호 등, 2019). 전통적인 수술적 치료에 비해 덜 침습적이며, 전신마취가 필요 없고 일측 총대퇴동맥 천자만으로 시술이 진행된다. 시술 성공률은 일측 전립선 동맥색전술을 기준으로 95% 이상, 양측 색전술을 기준으로 75~94%이상의 높융 수준이다(Bagla et al., 2014; Carnevale et al., 2013). 전립선 동맥색전술은 2022년 기준 환자 수 약 5천 9백 명, 총사용량 약 6천 6백 회, 진료 금액 약 69억 원으로 확인되었다.

표 1.14 전립선 동맥색전술 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2019	2020	2021	2022
환자수(명)	68	261	398	380
총사용량(회)	99	390	595	562
진료금액(천원)	133,953	556,728	865,128	838,190

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.4.2.7. 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술(Prostatic Urethral Lift)

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 전립선 비대증 환자 중 50세 이상이고 전립선 용적이 100cc 미만인 환자를 대상으로 비대해진 전립선 조직을 이식형 결찰사를 이용하여 영구적으로 묶어줌으로써 요도를 넓혀 요도폐색을 치료해주는 시술이다(박종연 등, 2015). 이는 최소 침습적인 전립선 비대증 치료로써, 외래에서 국소마취 후 시행할 수 있고 경우에 따라서는 수술 후 도뇨관 삽입이 필요하지 않으며, 수술 후 성기능 장애가 거의 없는 장점이 있다(Larcher et al., 2013). 동 기술은 비급여로 정확한 사용량은 파악하기 어려우나 '건강보험심사평가원 비급여진료비정보' 자료에 따르면 2023년 10월 전국 기준 평균금액은 2,138,723원, 중간 금액은 1,500,000원으로 확인되고 있다.

1.4.2.8. 경과 관찰 혹은 약물치료

하부요로증상은 경증의 경우 일반적으로 경과 관찰과 생활 습관을 교정하도록 하고, 중등도 하부요로증상이 있는 환자는 1차적으로 알파차단제(α-blocker)와 5 알파 환원효소 억제제(5α-reductase inhibitor)를 사용한 약물치료를 시행한다. 알파차단제는 방광출구폐쇄(bladder outlet obstruction)를 초래하는 전립선 평활근 수축을 억제하기 위한 약물이며, 5 알파 환원효소 억제제는 전립선의 크기를 줄여 전립선 비대증 증상을 호전시키기 위해 사용한다(황진호 등, 2019). 하지만 기립성 저혈압, 어지럼증, 피로감, 역행성 사정, 비충혈 등 부작용이 있고(Carnevale et al., 2019), 효과가 없는 경우 수술적 치료를 고려한다(McVary et al., 2011).

1.5. 임상진료지침 및 의료기술평가

2021년 미국 비뇨기학회(American Urological Association, AUA)에서 TUMT는 전립선 비대환자의 요로하부증상에서 선택할 수 있는 치료기술 방법 중 하나로 사용할 수 있는 기술이라고 하였고(Conditional Recommendation; Evidence Level: Grade C), TUNA는 권고하지 않는다고 하였다(Expert Opinion, Lerner et al., 2021).

대한비뇨기과학회·대한가정의학회·대한배뇨장애요실금학회의 2015년 전립선 비대증 진료권고안에서는 "전립선 비대증 환자에서 심각한 기저질환 등으로 수술이 적당하지 않은 경우 어떠한 치료가 권장되는가?"라는 질문에 " TUNA 또는 TUMT를 고려할 수 있다. 그러나 장기적인 치료효과(재치료 및 증상점수)는 TURP에 비해 좋지 않다(권고등급: Strong, 근거수준: A)."라고 하였다.

국립보건임상연구소(The National Institute for Health and Care Excellence, NICE)에서 2010년에 발간한 “Lower urinary tract symptoms in men: management”에서는 전립선 비대증으로 인한 하부요로증상장애 최소침습적 치료방법으로 TUNA, TUMT을 제공하지 말라고 하는 내용이다.

1.6. 체계적 문헌고찰 및 일차문헌 검토

1.6.1. 극초단파온열요법(TUMT)

Hoffman 등(2012)의 연구에서는 하부요로증상에 대하여 TUMT 효과를 알아보기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 1989년~2011년 7월까지 Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, bibliographies of retrieved articles, reviews, technical reports, and by contacting relevant expert trialists and microwave manufacturers에서 출판된 무작위배정 비교임상시험(Randomozed controlled trial, RCT) 15편을 분석하였고, 이 중 TURP와 TUMT의 효과와 부작용에 대하여 비교하였다. TURP에 비해 TUMT에서 수혈, 혈뇨, TUR증후군 발생이 적었고(수혈: RR 0.11, 95% CI 0.01~0.86; 혈뇨: RR 0.25, 95% CI 0.07~0.85; TURP syndrome: RR 0.13, 95% CI 0.02~0.81), 역행성 사정장애가 발생할 가능성이 낮았다(RR 0.39, 95% CI 0.21~0.75). 하부요로장애는 TUMT에서 65%, TURP에서 77% 감소하였다고 보고하였으나, 통계적 유의성에 대한 언급은 없었다. IPSS 점수와 최고 요속(peak urinary flow)에서는 TURP가 TUMT에 비해 효과가 높았다(IPSS: Weighted mean difference (WMD) -1.00, 95% CI -2.03~-0.03; 최고요속: WMD 5.08 mL/s, 95% CI 3.88-6.28). 결론적으로 TUMT는 요폐 병력이 없거나 이전에 전립선 수술을 받았고 전립선 용적이 30~100mL인 남성의 증상이 있는 하부요로장애를 치료하기 위한 TURP 및 약물요법의 효과적인 대안이다. 그러나 TURP는 TUMT에 비해 하부요로장애와 소변 흐름이 개선되었다.

Franco 등(2021)은 Hoffman 등(2012)의 체계적 문헌고찰에 선택된 문헌은 제외하고 이후 출판된 문헌을 대상으로 하부요로증상에 대한 TUMT의 효과를 확인하고자 수행된 체계적 문헌고찰이다. 2021년 5월 31일 시점에 the Cochrane Library, MEDLINE, Embase, Scopus, Web of Science, LILACS의 데이터베이스에서 검색한 결과, RCT 문헌16편을 선택하였다.

TUMT는 TURP와 비교하여 IPSS (MD 1.00, 95% CI -0.03~2.03, 근거수준 moderate), QoL (MD -0.10, 95% CI -0.67~0.47, 근거수준 moderate)에서 차이가 없었고 재치료율은 높았다(RR 7.07, 95% CI 1.94~25.82, 근거수준 moderate). 결론적으로 TURP 대비 TUMT의 하부요로장애에 대한 효과는 단기결과에서는 차이가 없었고, 장기효과에 대해서는 근거가 부족하였다. 사정기능과 삶의 질은 장·단기에서 모두 두 치료 간 차이가 없었다. TURP에 비해 TUMT에서 재치료율이 높았으나, 중증 합병증 발생이 낮았다.

Mattiasson 등(2007)의 연구에서는 양성 전립선 비대증 환자에서 TUMT의 효과를 알아보기 위해 미국과 북유럽의 10개의 센터에서 RCT를 수행하였다. 총 154명의 환자를 2:1의 비율로 TUMT 또는 TURP에 무작위 배정하였다. 결과변수는 증상점수(IPSS), 삶의 질(QOL), 최고 요속(Maximum flow rate, Qmax), 배뇨 후 잔뇨량, 전립선 용적이었다. 154명의 환자 중 66%가 60개월의 추적 관찰을 완료하였다.

그 결과, IPSS, QoL, 최고 요속, 배뇨 후 잔뇨량, 전립선 용적은 60개월 시점에 두 군간 차이가 없었다. TUMT 군에서 10%, TURP 군에서 4.3%가 재치료가 필요하였다. TUMT 치료 후 5년 추적관찰 효과는 TURP 비슷하고, 더 안전하다는 결론이였다.

1.6.2. 경요도침소작술(TUNA)

Bouza 등(2006)의 체계적 문헌고찰에서는 양성 전립선 비대증 환자에서 TUNA의 효과성 및 안전성을 확인하기 위해 2005년 1월 시점에 Medline, CINAHL, CC Search Life/Clin, Pollution & Toxicology, Cochrane Library, British Library Inside Conference, Serline, Biomedical Journals, Medical Conferences and Events, ISI proceedings의 데이터 베이스를 검색하였다. 총 9건의 비교연구와 26건의 비비교연구를 선택하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. TUNA는 시술 전에 비해 시술 후 객관적 혹은 주관적 결과에서 효과가 있었지만, TURP 대비 효과적이지 않았고, 재치료율이 높게 나타났다(Odds ratio (OS) 7.44, 95% CI 2.47~22.43). 또한 TUNA는 TURP에 비해 출혈과 성기능 장애를 포함한 합병증 발생률이 낮았고(OR 0.14 95% CI 0.05~0.14), 재원기간이 짧았다(WMD -1.9일, 95% CI-2.75~-1.05). 결론적으로 TUNA는 TURP에 비해 전립선 비대증 증상 감소에 효과는 낮으나, 합병증 발생이 적고 재원기간이 짧은 장점이 있다.

Cimentepe 등(2004)의 RCT에서는 양성 전립선 비대증에 대해 TUNA와 TURP의 효과를 비교하였다. 40세 이상의 전립선 크기 〈70g, 최대 요속 〈15mL/sec, IPSS 점수 〉13인 전립선 비대증 환자 59명을 대상으로 26명(44%)은 TUNA로, 33명(56%)은 TURP를 중재하였다. 결과변수는 최고요속(Qmax), 배뇨후 잔뇨량(Post-Voiding Residual Volume), 증상점수(IPSS), 삶의 질 IPSS 및 QoL은 점수를 사용하였다. TURP군의 평균 최고 요속의 증가는 TUNA군보다 높았지만 두 군간 유의한 차이가 없었다. TUNA와 관련된 합병증은 없었으나 TURP 후 역행성 사정장애 16건, 발기부전 4건, 요도 협착증 2건, 요실금 1건이 발생하였다. 동 시술은 TURP에 비해 전립선 비대증 증상이 있는 일부 환자에서 부작용이 거의 없는 효과적이고 안전한 최소 침습적 치료법이다. 이는 성기능을 보존하고자 하는 젊은 환자를 위한 대체 치료 중 하나로 고려되어야 한다고 하였다.

1.7. 관련 교과서 검토

대한배뇨장애요실금학회의 배뇨장애와 요실금 제4판에서는 전립선 비대증의 열치료 방법으로써 TUMT는 중등도 폐색성 전립선 비대증에 좋은 치료방법이고, TUNA는 요도 점막을 보존하여 괴사조직이 떨어져 나오는 것을 최소화하는 장점이 있다고 하였다.

대한비뇨의학회의 제6판 비뇨의학(2019)에서는 전립선 비대증에 대하여 TUMT, TUNA는 최소 침습치료로 수술적 치료가 적합하지 않은 환자에서 제한적으로 시도한다고 하였다.

2. 평가목적

본 평가는 전립선 비대증에서 전립선 온열요법의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

II 평가방법

1. 체계적 문헌고찰

1.1. 개요

본 평가에서는 전립선 온열요법의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다.자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 “전립선온열요법“의 안전성 및 효과성 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다.

현재 전립선 온열요법으로 임상에서 사용하고 있는 기술은 TUMT과 TUNA라는 소위원회 의견을 반영하여 전립선 온열요법의 중재를 두 가지로 제한하였다.

1.2. 핵심질문

체계적 문헌고찰은 다음의 핵심질문을 기반으로 PICOTS-SD, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다.

본 평가와 관련한 핵심질문은 다음과 같다.

“경요도 극초단파 온열요법“은 전립선 비대증으로 인한 배뇨장애 환자에서 안전하고 효과적인가?

“경요도 침소작술“은 전립선 비대증으로 인한 배뇨장애 환자에서 안전하고 효과적인가?

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

표 2.1 PICO-TS

대상환자(Patients)		전립선 비대증으로 인한 배뇨장애 환자
중재시술(Intervention)		- 경요도 침소작술(Transurethral needle ablation, TUNA)을 이용한 온열요법 - 경요도 극초단파 온열요법(Transurethral microwave thermotherapy, TUMT)
비교시술(Comparators)		- 경요도적전립선절제술(자-397-1) - 광선택적 전립선 기화술(자-397-2) - 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술(자-397-3) - 전립선 동맥 색전술(자-664-1) - 일시적 요도 스텐트 삽입술(자-366-1) - 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술(조-515)
결과변수 (Outcome)	안전성	- 부작용 및 합병증
	효과성	- 증상점수(요로증상점수 등) - 삶의 질 - 만족도 - 요역동학적 효과(최대요속, 배뇨 후 잔뇨량) - 전립선 용적 - 전립선 특이항원(Prostate-specific antigen)
	경제성	비용-효과성, 비용절감
	사회적 가치	해당 없음
추적관찰기간(Time)		제한 없음
임상세팅(Setting)		제한 없음
연구유형(Study Design)		무작위배정 비교임상시험

1.3. 문헌검색

1.3.1. 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid- Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://www.thecochranelibrary.com

1.3.2. 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하여 수행하였다〈표 2.3〉.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	http://kmbase.medric.or.kr/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
과학기술정보통합서비스	http://www.ndsl.kr/

1.3.3. 검색 기간 및 출판 언어

출판년도는 제한하지 않았고, 언어는 한국어와 영어로 제한하였다.

1.3.4. 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 문헌 검색과정에서 확인되거나 본 평가주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4. 문헌선정

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련이 없다고 판단되는 문헌은 배제하였고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 〈표 2.4〉와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
-전립선 비대증으로 인한 배뇨장애환자를 대상으로 한 연구 -전립선 온열요법(TUMT, TUNA)을 수행한 연구 -적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구	-실험실이나 동물 실험 연구(in vitro or animal studies) -원저(original article)가 아닌 연구(reviews, editorial, letter and opinion pieces etc) -증례보고

1.5. 비뚤림위험 평가

무작위배정 비교임상시험(Randomized dontrolled trial, RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins et al., 2011). RCT에 사용되는 Cochrane의 Risk of Bias는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. Risk of Bias 평가결과 'low'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처를 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

1.6. 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행시술, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다.

1.7. 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하였으며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 효과추정치는 이분형 변수에는 Risk ratio (RR)로 분석하였다. 이 경우 관심사건 환자수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(random effect model)으로 분석하였다. 메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 I^2 statistic을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량 50% 이상일 경우를 실제적으로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins et al., 2008) 동 연구에서는 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. 통계적 분석은 RevMan 5.3을 이용하였으며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8. 근거수준 평가

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

2. 권고등급 결정

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

표 2.5 권고등급 체계 및 정의

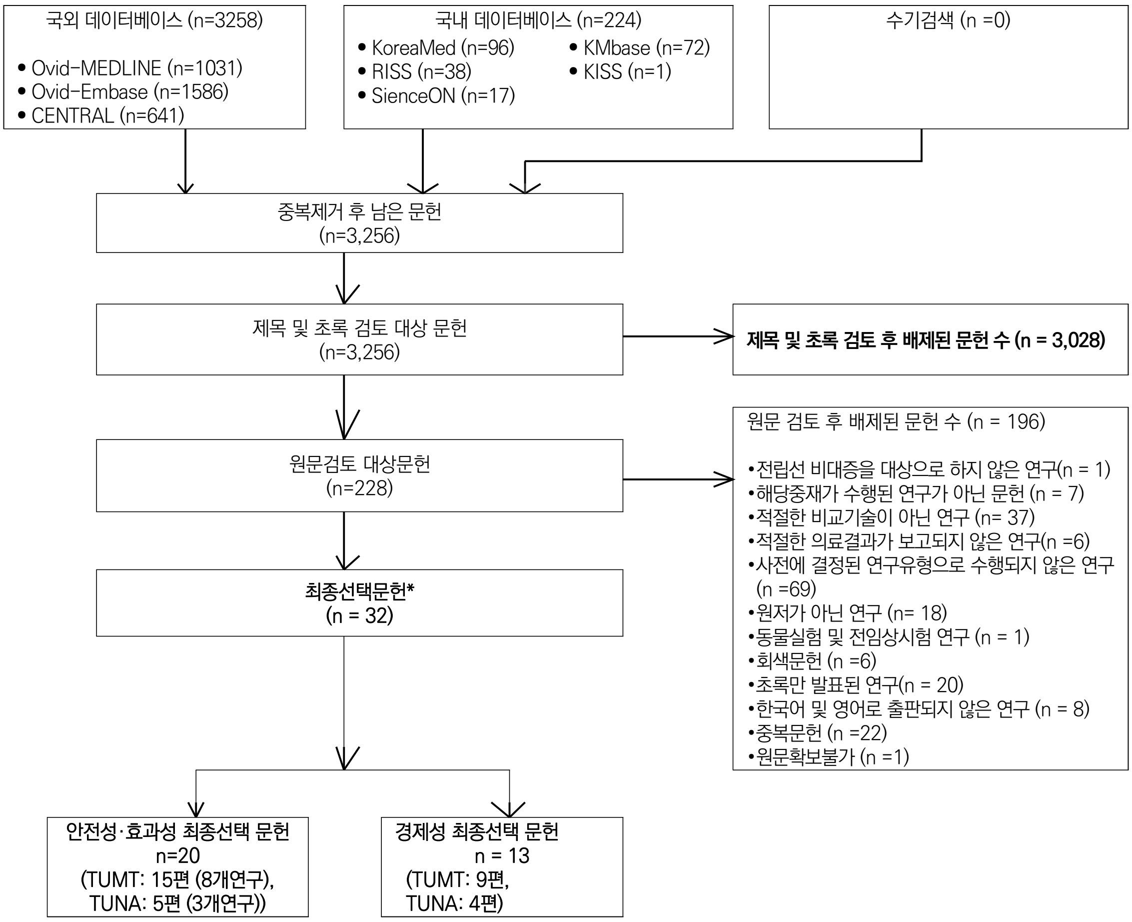
권고등급	설명
권고함 (recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거가 충분하고, 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함 (conditionally recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 임상 상황이나 가치에 따라 평가대상의 임상적 유용성이 달라질 수 있어 해당 의료기술의 사용을 조건하 혹은 제한적으로 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상의 임상적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

III 평가결과

1. 문헌선정 결과

1.1. 문헌선정 개요

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내·외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 3,482편이었고, 각 데이터베이스에서 중복 검색된 229편을 제외한 3,253편이 문헌선택과정에 사용되었다. 중복 제거 후 문헌은 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 관련된 문헌을 일차적으로 선발하였고, 해당 문헌들의 원문을 이차적으로 검토한 후 문헌선택기준에 따라 최종적으로 32편을 선택하였다. 안전성 및 효과성을 보고한 문헌은 20편(TUMT 15편, TUNA 5편), 경제성을 보고한 문헌은 13편(TUMT 9편, TUNA 4편)이었고, 이 중 1편은 임상적 결과지표와 경제성을 모두 보고하였다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 〈그림 3.1〉에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 기술하였고, 본 과정에서 배제된 문헌 목록과 배제사유는 [별첨 2]에 기술하였다.



*안전성·효과성과 경제성 결과 보고로 인한 중복 1편

그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

2. 경요도 극초단파 온열요법

2.1. 선택문헌 특성

선택문헌 총 30편 중 만성 전립선 비대증 환자를 대상으로 안전성 및 효과성 결과에 대해 TUMT 결과를 보고한 문헌은 15편(8개 연구)이었다. 비교시술은 모두 'TURP'로 확인되었고, '광선택적 전립선 기화술', '홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술', '전립선 동맥 색전술', '일시적 요도 스텐트 삽입술', '이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술'과 비교한 RCT 연구는 확인되지 않았다. 추적관찰 기간은 6개월~60개월까지 다양하였다.

만성 전립선 비대증에 대한 TUMT의 결과는 연구단위로 기술하였다. 중재기기는 6개 연구에서 'Prostatron' 기기를 사용하였고, 이외 2개 연구에서는 'Prosta Lund FeedbackTreatment (PLFT)'를 사용하였다. 8개 연구의 출판연도는 1993년부터 2007년까지로 최근 15년 이내 출판된 연구는 확인되지 않았다. 연구국가는 연구단위로 네덜란드 3개, 스웨덴 2개, 덴마크 2개, 영국 1개였다.

표 3.1 TUMT: 선택문헌의 특성

연번	제1저자	출판 연도	연구 국가	연구 유형	중재군	N	중재기기	비교군	N	추적관찰기간
1	Dahlstrand	1993	스웨덴	RCT	TUMT	39	Prostatron	TURP	40	12개월
		1994			TUMT	38			32	24개월
		1995			TUMT	37			32	24개월
2	Ahmed	1997	영국	RCT	TUMT	30	Prostatron	TURP	30	6개월
3	D'Ancona	1997	네덜란드	RCT	TUMT	31	Prostatron	TURP	21	12개월
		1998			High energy TUMT	31			21	30개월
4	Francisca	1999	네덜란드	RCT	TUMT	66	Prostatron (Prostasoft 2.5)	TURP	56	12개월
		2000								12개월
5	Floratos	2001	네덜란드	RCT	TUMT	78	Prostatron	TURP	66	12개월, 36개월
	De La Rosette	2003	네덜란드	RCT	TUMT	78	Prostatron (Prostasoft 2.5)	TURP	66	36개월
6	Norby	2002	덴마크	RCT	TUMT	46	Prostatron (Prostasoft 2.0)	TURP/TUIP	22	6개월
7	Wagrell	2002	스웨덴	RCT	Microwave thermotherapy feedback system	100	PLFT the CoreTherm device	TURP	46	12개월
	Wagrell	2004	스웨덴	RCT	TUMT			TURP	46	36개월
	Mattiasson	2007	스웨덴	RCT	TUMT			TURP	46	60개월
8	Schelin	2006	덴마크	RCT	TUMT	61	Prosta Lund CoreTherm device	TURP/ enucleation	49	6개월

TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; PLFT, Prosta Lund Feedback Treatment

2.2. 비뚤림위험 평가

8개 연구에 대하여 Risk of bias (RoB)도구로 비뚤림위험 평가를 수행하였다.
무작위 배정순서 생성에서는 8개 연구 모두에서 구체적인 언급이 없었고, 배정순서 은폐에서는 Ahmed 등(1997)을 제외한 7개 연구에서 구체적인 언급이 없어 불확실로 평가하였다. 참여자, 연구자 눈가림 여부에 대한 언급이 없어 비뚤림위험을 불확실로 평가하였다. 요역동한적 효과 등 객관적 지표에 대한 결과평가자 눈가림은 낮음으로, 증상점수, 통증, 삶의 질의 주관적 지표에 대한 결과평가자 눈가림은 자세한 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

불완전한 결과자료는 7개 연구에서 결측치가 없어 비뚤림위험을 낮음으로 평가하였고, Francisca 등 (1999; 2000)에서는 그룹별 탈락자가 각각 8명, 17명으로 인원수 차이가 크고 수술 전 최고 요속 결과가 두 군간 유의한 차이가 있어 비뚤림위험을 높음으로 평가하였다.

선택적 결과보고는 사전에 계획한 결과를 모두 보고하고 있어 프로토콜은 없지만 사전에 계획된 것을 포함하여 예상되는 모든 결과를 보고하고 있어 비뚤림위험을 낮음으로 평가하였다.

기타 비뚤림위험으로 2개 연구에서 민간연구비 지원이 확인되어 높음으로 평가하였고, 이외 6개 연구는 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

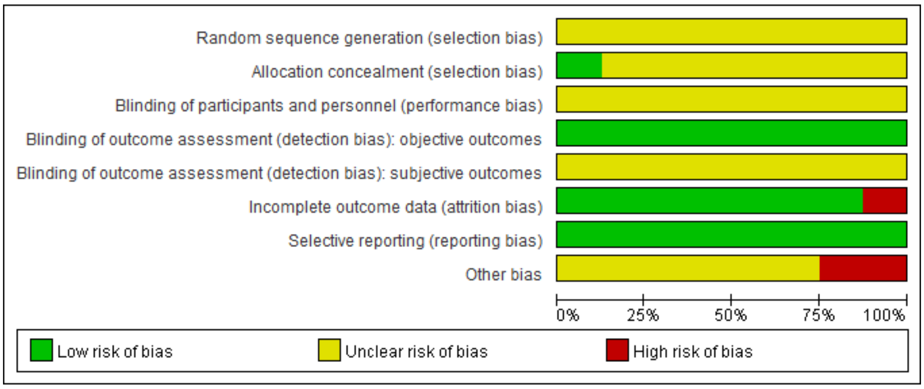


그림 3.2 TUMT: 비뚤림위험 그래프

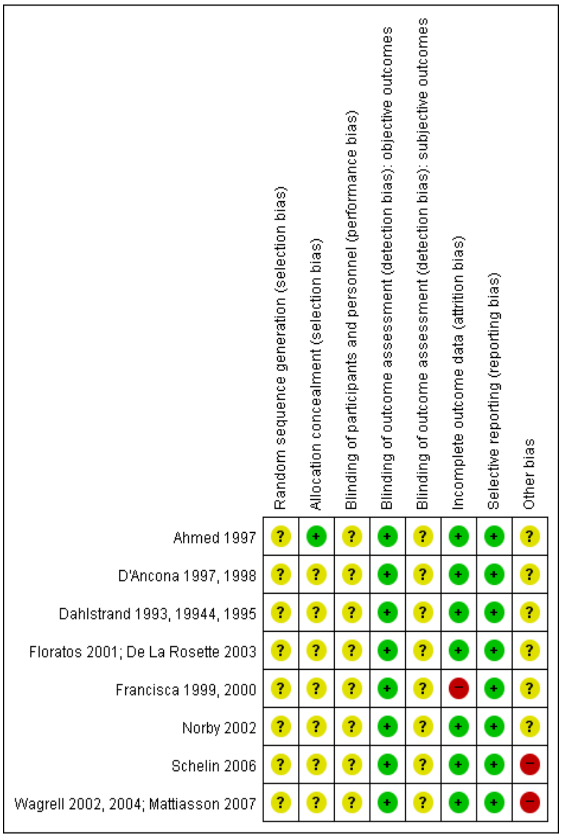


그림 3.3 TUMT: 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약

2.3. 안전성 결과

안전성은 부작용 및 합병증으로 평가하였다.

2.3.1 전체 부작용 및 합병증

전체 부작용 및 합병증을 보고한 Wagrell 등(2002) 1개 연구에서는 수술 후 12개월 시점에 TUMT군 2.0% (2/99명), TURP군 3.7% (8/46명)가 발생하였다.

표 3.2 TUMT: 전체 합병증 및 부작용

연번	제1저자(출판연도)	측정시점	TUMT			TURP		
			n	N	%	n	N	%
1	Wagrell(2002)	12개월	2	99	2.0	8	46	3.7

TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate

2.3.2 출혈관련 합병증

출혈관련 합병증은 6개 연구(Dahlstrand et al., 1993, 1994, 1995; Ahmed et al., 1997; Norby et al., 2002; D'Ancona et al., 1997; Wagrell et al., 2002, 2004; Schelin et al., 2006)에서 출혈 혹은 혈전, 수혈, 혈뇨, 뇌출혈을 보고하였다.

출혈 혹은 혈전은 Dahlstrand 등(1993)에서 TUMT군은 발생하지 않았고(0/39명), TURP군은 7.5% (3/40명) 발생하였다. 수혈은 2개 연구(Ahmed et al., 1997; Norby et al., 2002)를 양적 합성한 결과 TUMT 발생이 TURP 보다 유의하게 낮았다(RR 0.10, 95% CI 0.01~0.83, p=0.03, I^2 = 0%). 혈뇨는 3개 연구(D'Ancona et al., 1997; Wagrell et al., 2002, 2004; Schelin et al., 2006)를 양적 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.43, 95% CI 0.16~1.13, p=0.09, I^2=16%). 뇌출혈은 1개 연구에서 TUMT군은 발생하지 않았고(0/61명), TURP군에서는 1.7% (1/59명) 발생하였다.

표 3.3 TUMT: 출혈관련 합병증

연번	제1저자 (출판연도)	측정시점	TUMT			TURP			비고
			n	N	%	n	N	%	
출혈 혹은 혈전									
1	Dahlstrand (1993)	수술후	0	39	0	3	40	7.5	출혈로 1주이내 재치료
수혈									
1	Ahmed (1997)	6개월	0	30	0	4	30	13.3	
2	Norby (2002)	수술후	0	46	0	2	22	9.1	
혈뇨									
1	D'Ancona (1997)	12개월	0	31	0	3	21	14.3	추가치료 필요함
2	Wagrell (2002, 2004)	36개월	20	99	20.2	22	46	47.8	
3	Schelin (2006)	6개월	1	61	1.6	0	59	0	
뇌출혈									
1	Schelin (2006)	6개월	0	61	0	1	59	1.7	중재와 관련있는 합병증

TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate

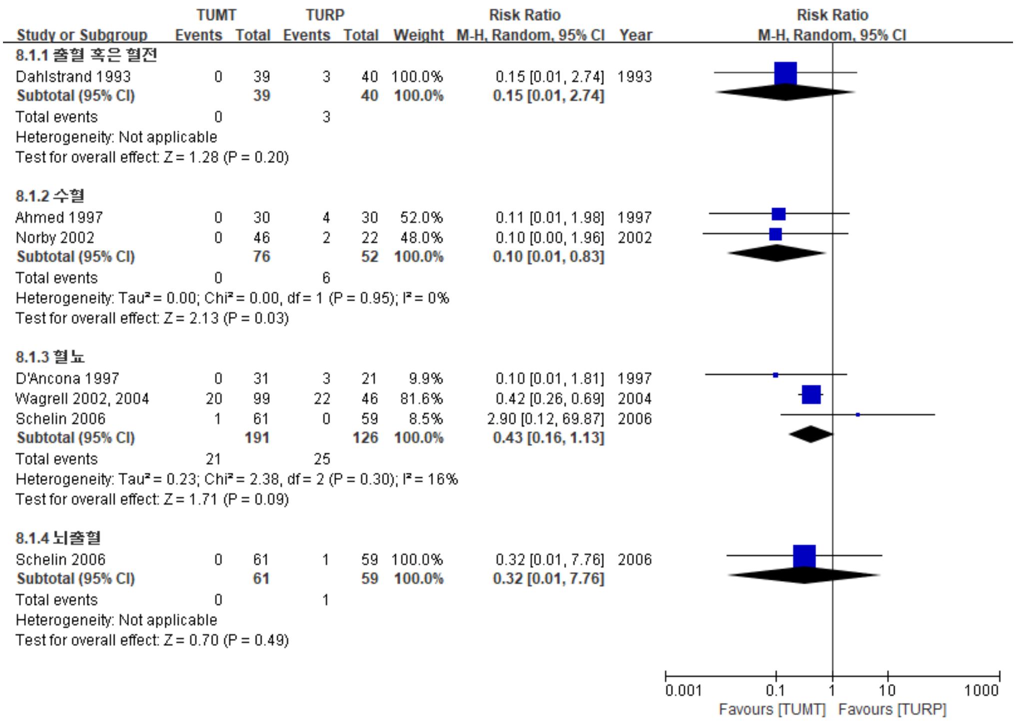


그림 3.4 TUMT: 출혈관련 합병증, 숲그림

2.3.3 감염

감염은 6개 연구(Dahlstrand et al., 1993; Ahmed et al., 1997; D'Ancona et al., 1997; Norby et al., 2002; Wagrell et al., 2002, 2004; Schelin et al., 2006)에서 요로감염, 부고환염, 척수염을 보고하였다.

요로감염은 6개 연구 모두에서 보고하였고, 양적 합성한 결과 두 군간 유의한 차이는 없었다(RR 1.16, 95% CI 0.72~1.88, p=0.53, I^2=25%). 부고환염은 2개 연구(Ahmed et al., 1997; Wagrell et al., 2004)를 양적 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 2.11, 95% CI 0.22~19.87, p=0.51, I^2=0%). 척수염은 1개의 연구(Wagrell 등, 2004)에서 TUMT군 0% (0/80명), TURP군 2.6% (1/39명) 발생하였다.

표 3.4 TUMT: 감염

연번	제1저자 (출판연도)	측정시점	TUMT			TURP			비고
			n	N	%	n	N	%	
요로감염									
1	Dahlstrand (1993)	24개월	5	38	13.2	4	32	12.5	
2	Ahmed (1997)	6개월	1	30	3.3	3	30	10.0	TURP: 1명 패혈증으로 발전, 2명 대장균 검출
3	D'Ancona (1997)	12개월	5	31	16.1	1	21	4.8	
4	Norby (2002)	수술후	14	46	30.4	3	22	13.6	
5	Wagrell (2002, 2004)	36개월	18	99	0	12	46	2.2	TURP: 1명 요로성 패혈증으로 발전
6	Schelin (2006)	6개월	20	61	32.8	13	59	22.0	
부고환염									
1	Ahmed (1997)	6개월	1	30	3.3	0	30	0	
2	Wagrell (2004)	12~60개월	1	80	1.3	0	39	0	
척수염									
1	Wagrell (2004)	12~60개월	0	80	0	1	39	2.6	

TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate

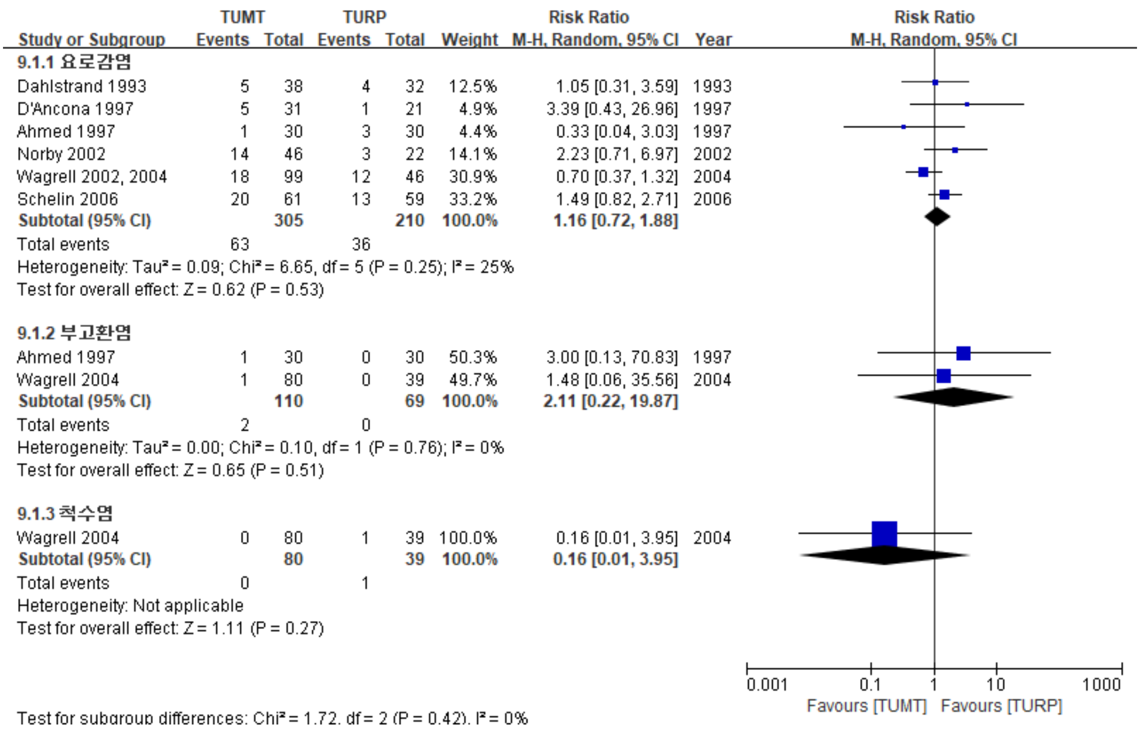


그림 3.5 TUMT: 감염, 숲그림

2.3.4 배뇨관련 합병증

배뇨관련 합병증은 6개 연구(Dahlstrand et al., 1993; Ahmed et al., 1997; D'Ancona et al., 1997; Floratos et al., 2001; Norby et al., 2002; Wagrellet al., 2002, Mattiasson et al., 2007)에서 협착, 요실금, 절박뇨, 기타 배뇨장애를 보고하였다.

보고한 5개 연구 중 요도협착은 4개, 방광경부협착은 3개연구에서 확인되었다. 요도협착 결과 TUMT군이 TURP군보다 유의하게 낮았으나(RR 0.15, 95% CI 0.03~0.69, p=0.02, I^2=0%), 방광경부협착은 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.47, 95% CI 0.08~2.63, p=0.39, I^2=0%). Ahmed 등(1997)에서는 TUMT군에서는 발생하지 않았고, TURP군에서 확장이 필요할 정도의 요도협착이 3.3% (1/30명) 발생하였다고 하였다. Dahlstrand 등(1993)에서는 TUMT군에서는 발생하지 않았고, TURP군에서 방광경부협착이 2.5% (1/40명)발생하여 TURP를 재시행하였다고 하였다.

요실금을 보고한 4개 연구(Dahlstrand et al., 1993;Floratos et al., 2001; Norby et al., 2002; Mattiasson et al., 2007)에서 Dahlstrand 등(1993)은 TURP군에서 2.5% (1/40명)가 9개월 뒤 요실금이 없어졌다고 하였고, 양적합성한 결과 TUMT군의 요실금 발생률이 TURP군보다 유의하게 낮았다(RR 0.24, 95% CI 0.09~0.23, p=0.004, I^2=0%). Floratos 등(2001)은 TURP군에서 1.5% (1/66명)은 요실금이 발생하여 물리치료를 시행하였다고 하였다.

그리고 절박뇨를 보고한 2개 연구(Dahlstrand et al., 1993; Wagrell et al.,, 2002)(RR 1.68, 95% CI

1.01~2.79, p=0.05, I^2=0%)는 두 군간 차이가 없었다. 기타 배뇨장애결과는 〈표 3.5〉와 같다.

표 3.5 TUMT: 배뇨관련 합병증

연번	제1저자 (출판연도)	세부내용	측정시점	TUMT n	TUMT N	TUMT %	TURP n	TURP N	TURP %	비고
요도협착										
1	Dahlstrand (1993)	요관 혹은 요도협착	12개월	0	38	0	4	32	12.5	
2	Ahmed (1997)	요도협착	6개월	0	30	0	1	30	3.3	확장필요
3	Floratos (2001)	요도협	36개월	0	78	0	3	66	3.2	
4	Norby (2002)	요도협착	6개월	0	46	0	1	22	4.5	
방광경부협착										
1	Dahlstrand (1993)	방광경부 협착	2~12개월	0	39	0	1	40	2.5	TURP 재시행
2	Ahmed (1997)	방광경부 협착	6개월	1	30	3.3	1	30	3.3	
3	D'Ancona (1997)	방광경부 협착	12개월	0	31	0	1	21	4.8	
요실금										
1	Dahlstrand (1993)	-	2~12개월	0	39	0	1	40	2.5	9개월 후 증상 없어짐
2	Floratos (2001)	-	36개월	0	78	0	1	66	1.5	물리치료 시행
3	Norby (2002)	긴장성 요실금	6개월	0	46	0	1	22	4.5	
4	Mattiasson (2007)	-	60개월	4	99	4.0	8	46	17.4	
절박뇨										
1	Dahlstrand (1993)	-	2~12개월	7	39	17.9	4	40	10.0	
2	Wagrell (2002)	-	12개월	39	99	39.4	11	46	23.9	
기타										
1	Dahlstrand (1994)	배뇨장애	12~24개월	5	38	13.2	2	32	6.3	
2	D'Ancona (1997)	자극성 배뇨증상	12개월	9	31	29.0	4	21	19.0	간헐적 배뇨장애증상
3	Floratos (2001)	방광경부 경화증	36개월	0	78	0	5	66	4.8	방광경부 경화증
4	Norby (2002)	잔류*	수술후 6개월	5	46	10.9	1	22	4.5	
		음경 부종		0	46	0	0	22	0	
5	Wagrell (2002)	요정체	12개월	1	99	1.0	0	46	0	
	Mattiasson (2007)	배뇨장애	12~60개월	3	80	3.8	3	39	7.7	
		요폐	60개월	21	99	21.2	6	46	13.0	

*bladder evacuation, Re-retention, Persistent retention after treatment
TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate

Study or Subgroup	TUMT Events	TUMT Total	TURP Events	TURP Total	Weight	Risk Ratio M-H, Random, 95% CI	Year
14.1.1 요도협착							
Dahlstrand 1993	0	38	4	32	27.6%	0.09 [0.01, 1.68]	1993
Ahmed 1997	0	30	1	30	23.0%	0.33 [0.01, 7.87]	1997
Floratos 2001	0	78	3	66	26.5%	0.12 [0.01, 2.30]	2001
Norby 2002	0	46	1	22	23.0%	0.16 [0.01, 3.85]	2002
Subtotal (95% CI)		**192**		**150**	**100.0%**	**0.15 [0.03, 0.69]**	
Total events	0		9				
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.37, df = 3 (P = 0.95); I² = 0%							
Test for overall effect: Z = 2.43 (P = 0.02)							
14.1.2 방광경부협착							
Dahlstrand 1993	0	39	1	40	29.7%	0.34 [0.01, 8.14]	1993
Ahmed 1997	1	30	1	30	40.2%	1.00 [0.07, 15.26]	1997
D'Ancona 1997	0	31	1	21	30.0%	0.23 [0.01, 5.37]	1997
Subtotal (95% CI)		**100**		**91**	**100.0%**	**0.47 [0.08, 2.63]**	
Total events	1		3				
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.53, df = 2 (P = 0.77); I² = 0%							
Test for overall effect: Z = 0.86 (P = 0.39)							
14.1.3 요실금							
Dahlstrand 1993	0	39	1	40	9.4%	0.34 [0.01, 8.14]	1993
Floratos 2001	0	78	1	66	9.3%	0.28 [0.01, 6.83]	2001
Norby 2002	0	46	1	22	9.5%	0.16 [0.01, 3.85]	2002
Mattiasson 2007	4	99	8	46	71.8%	0.23 [0.07, 0.73]	2007
Subtotal (95% CI)		**262**		**174**	**100.0%**	**0.24 [0.09, 0.63]**	
Total events	4		11				
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.12, df = 3 (P = 0.99); I² = 0%							
Test for overall effect: Z = 2.90 (P = 0.004)							
14.1.4 절박뇨							
Dahlstrand 1993	7	39	4	40	19.8%	1.79 [0.57, 5.65]	1993
Wagrell 2002	39	99	11	46	80.2%	1.65 [0.93, 2.91]	2002
Subtotal (95% CI)		**138**		**86**	**100.0%**	**1.68 [1.01, 2.79]**	
Total events	46		15				
Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 0.02, df = 1 (P = 0.90); I² = 0%							
Test for overall effect: Z = 1.98 (P = 0.05)							

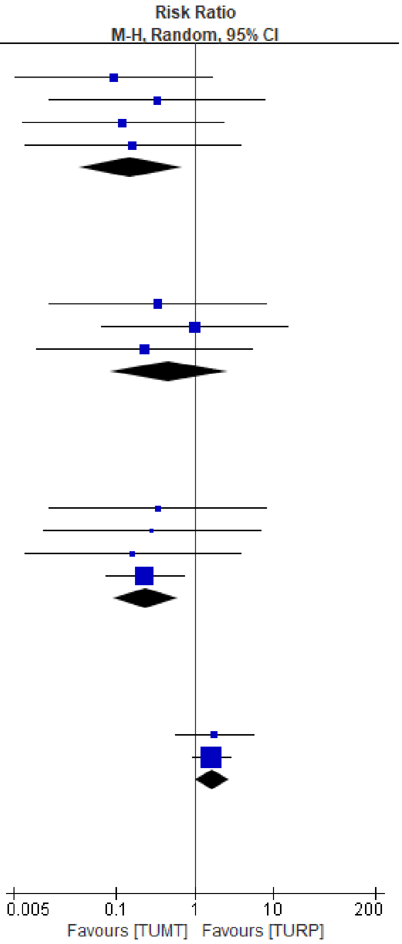


그림 3.6 TUMT: 배뇨장애, 숲그림

2.3.5 부작용 및 합병증으로 인한 추가 카테터 사용

부작용 및 합병증으로 인한 추가 카테터 사용을 보고한 연구는 3개(Dahlstrand et al., 1993; Ahmed et al., 1997; D'Ancon et al., 1997)이었다. 이 중 2개 연구(Dahlstrand et al., 1993; Ahmed et al., 1997)는 추가 카테터를 사용한 환자 수를 보고하여 양적합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.81, 95% CI 0.13~5.08, p=0.83, I^2=24%). D'Ancon 등(1997)에서 추가 카테터 사용시간(일)은 TUMT군 평균 12.7일, TURP군 평균 4.1일이었다.

표 3.6 TUMT: 부작용 및 합병증으로 인한 추가 카테터 사용(환자수)

연번	제1저자 (출판연도)	측정 시점	TUMT			TURP			비고
			n	N	%	n	N	%	
1	Dahlstrand (1993)	수술후	0	39	0	2	40	5.0	
2	Ahmed (1997)	수술후	3	30	10.0	2	30	6.7	- TUMT:10일 2명, 6주 1명 - TURP: 4주
3	D'Ancona (1997)	수술후	12.7	31	6-35	4.1	21	4-5	추가 사용기간(일) mean range

TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate

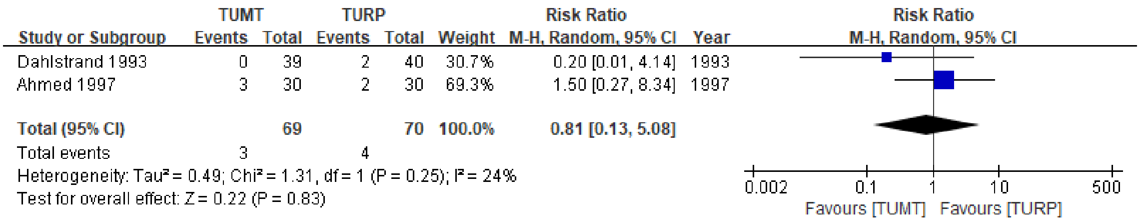


그림 3.7 TUMT: 부작용 및 합병증으로 인한 추가 카테터 사용, 숲그림

2.3.6 성기능 장애

성기능 장애는 5개 연구(Dahlstrand et al., 1994; Ahmed et al., 1997; Francisca et al., 1999; Norby et al., 2002; Mattiasson et al., 2007)에서 보고하였다. 성기능 장애는 세부적으로 사정장애 4개, 발기부전은 3개, 성생활은 2개 연구에서 확인되었다. 이를 각각 합성한 결과 사정장애(RR 0.50, 95% CI 0.23~0.08, p=0.08, I^2=46%), 발기부전(RR 0.50, 95% CI 0.25~1.02, p=0.06, I^2=0%)에서 두 군간 유의한 차이가 없었다. 성생활 유지는 1개 연구(Dahlstrand et al., 1994)에서 24개월 시점에 두 군 모두 성생활을 그대로 유지하고 있다고 하였고, 다른 1개 연구(Francisca et al., 1999)에서는 TUMT군 82% (46/56명), TURP군 86% (42/49명)에서 성생활을 유지한다고 하였다.

표 3.7 TUMT: 성기능 장애

연번	제1저자 (출판연도)	세부내용	측정시점	TUMT			TURP			비고
				n	N	%	n	N	%	
사정장애										
1	Dahlstrand (1994)	역행성 사정장애	24개월	0	38	0.0	4	32	12.5	
2	Ahmed (1997)	-	6개월	4	18	22.2	12	19	63.2	
3	Francisca (1999)	사정장애	3개월	7	35	20.0	9	53	17.0	
4	Norby (2002)	-	6개월	6	46	22.0	7	22	31.8	
발기부전										
1	Ahmed (1997)	-	6개월	0	18	0.0	4	19	21.1	
2	Norby (2002)	-	6개월	2	46	4.3	1	22	4.5	
3	Mattiasson (2007)	-	60개월	6	80	7.5	6	39	15.4	
성생활 유지										
1	Dahlstrand (1994)	-	24개월	두 군 모두에서 성생활을 그대로 유지함						
2	Francisca (1999)		3개월	46	56	82.1	42	49	85.7	

TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate

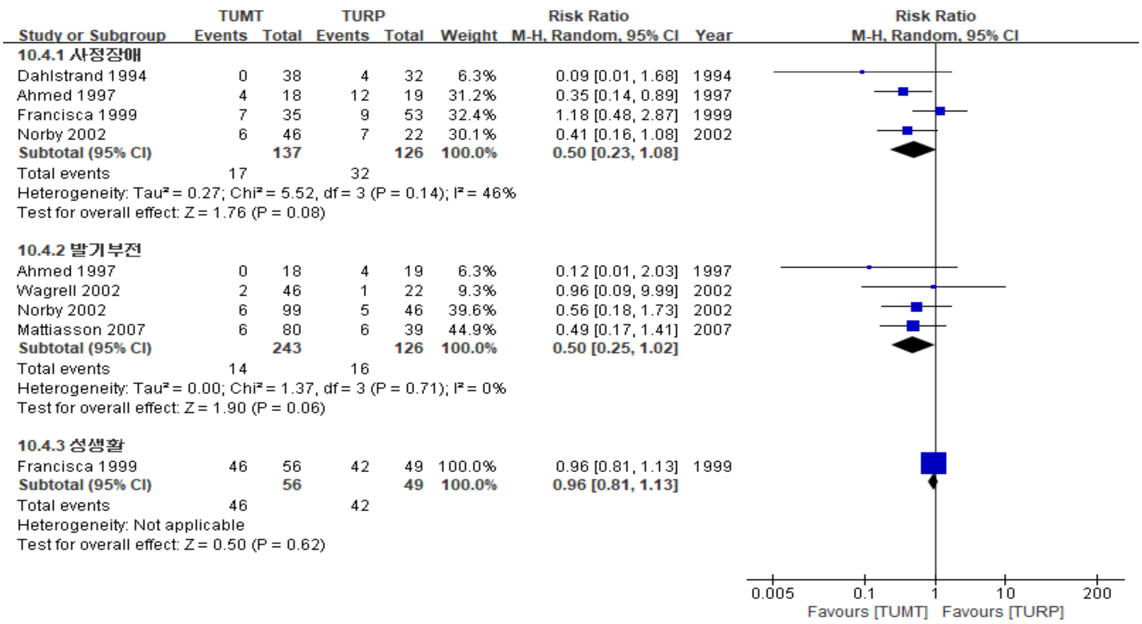


그림 3.8 TUMT: 성기능 장애, 숲그림

2.3.7 기타

5개 연구에서 보고한 기타 부작용 및 합병증은 사망, 방광암, 전립선암, TURP syndrome, 마취관련 합병증이었다. 사망은 총 3개 연구에서 보고하였고, 이 중 1개 연구는 시술과 관련성이 없었다고 하였고, 다른 2개 연구에서 보고한 사망, 각각 1개에서 보고한 전립선암과 방광암은 시술 관련성에 대한 언급이 없었다. 이외 자세한 사항은 〈표 3.8〉과 같다.

표 3.8 TUMT: 기타

연번	제1저자 (출판연도)	세부내용	측정시점	TUMT			TURP			비고
				n	N	%	n	N	%	
1	Dahlstrand (1993)	사망	6개월	1	31	3.2	0	21	0	시술관련성 언급없음
		요도절제술 필요	12개월	0	39	0	3	40	7.5	
		직장통증	수술후	1	39	2.6	0	40	0	1주 이내
2	D'Ancona (1997)	방광암	12개월	0	31	0	1	21	4.8	시술관련성 언급없음
3	Floratos (2001)	사망	36개월	2	78	2.6	2	66	3.0	시술관련성 없음
		전립선암	12개월	0	78	0	3	66	4.5	시술관련성 언급없음
4	Norby (2002)	TURP syndrome	수술후	0	46	0	1	22	4.5	
		척수마취 후 두통	수술후	1	46	2.2	0	22	0	
		척수마취 후 이명	수술후	1	46	2.2	0	22	0	
5	Wagrell (2002)	사망	12개월	0	99	0	1	46	2.2	시술관련성 언급없음
		TURP syndrome	6개월	0	99	0.0	1	46	2.2	
	Wagrell (2004)	전립선장애	12~60개월	1	80	1.3	1	39	2.6	
		방광결석		2	80	2.5	0	39	0	
		장협착증		0	80	0	1	39	2.6	
		요통		0	80	0	1	39	2.6	

TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate, TURP

2.4. 효과성 결과

효과성은 '증상점수, 삶의 질, 만족도, 요역동학적 효과, 전립선 용적, 전립선 특이항원'으로 평가하였다. 선택된 연구는 6개월 시점부터 60개월 시점까지 다양한 시점의 결과를 제시하였는데, 이 중 소위원회의 의견을 반영하여 12개월 시점과 개별 연구에서 보고한 최장기 시점의 결과를 정리하고 통합하였다.

2.4.1 증상점수

증상점수는 8개 연구(Dahlstrand et al., 1995; Ahmed et al., 1997; D'Ancona et al., 1998; Francisca et al., 2000; Norby et al., 2002; De La Rosette et al., 2003; Schelin et al., 2006; Mattiasson et al., 2006) 에서 보고하였다. 평가도구는 Mahen-lversen symptom score, American Urological Association (AUA), IPSS, The Danish Prostatic Symptom Score (DAN-PSS-1)를 사용하였다. 이들 도구는 점수가 높을수록 증상이 심한 것을 의미한다.

12개월 시점 결과를 보고한 4개 연구를(Dahlstrand et al., 1995; D'Ancona et al., 1998; De La Rosette et al., 2003; Mattiasson et al., 2006)를 양적 합성한 결과 TUMT군이 TURP보다 증상점수가 유의하게 높았다(SMD 0.67, 95% CI 0.25~1.09, p=0.002, I^2=76%). 7개 연구의 최종 시점을 합성한 결과 TUMT군이 TURP보다 증상점수가 유의하게 높았다(SMD 0.57, 95% CI 0.21~0.94, p=0.002, I^2=76%).

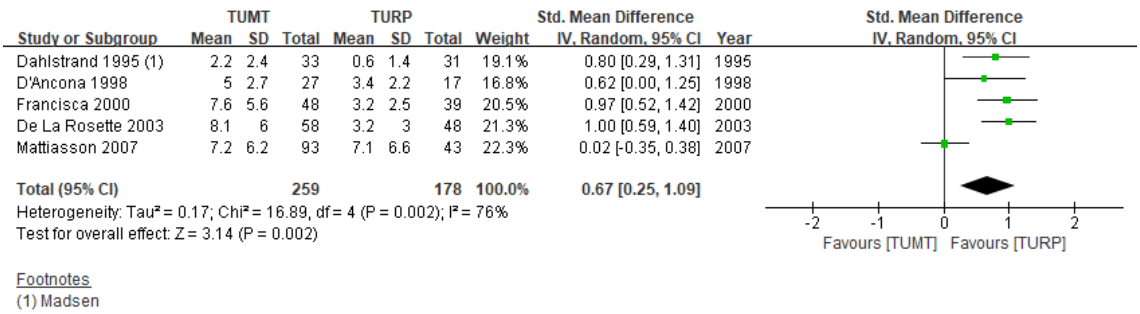


그림 3.9 TUMT: 증상점수(12개월 시점), 숲그림

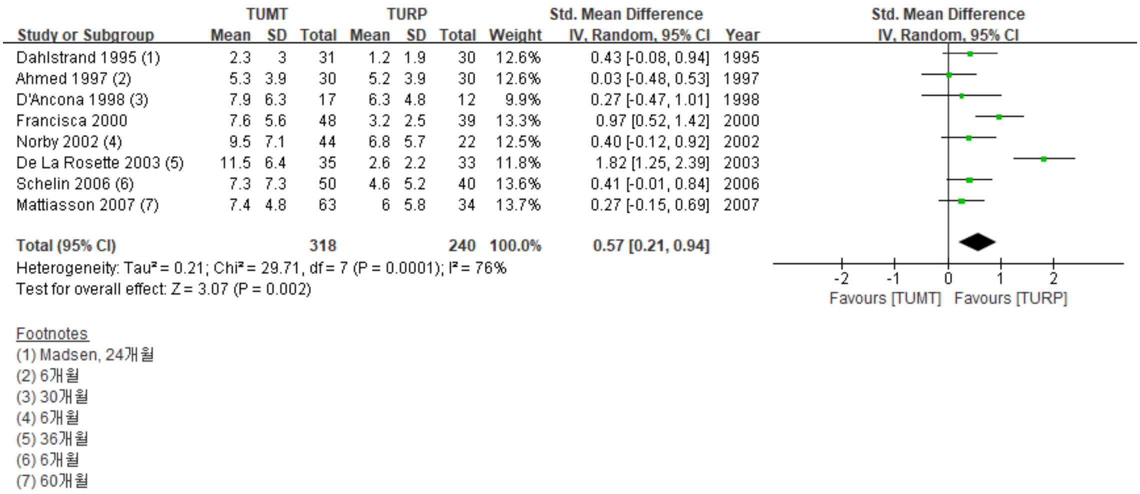


그림 3.10 TUMT: 증상점수(최종 시점), 숲그림

표 3.9 TUMT: 증상점수

연번*	제1저자 (출판연도)	평가도구	측정시점	TUMT			TURP			p
				mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Dahlstrand (1995)	Mahen-Iversen score	수술전	12.1	3	37	13.6	3.9	32	
			12개월	2.2	2.4	33	0.6	1.4	31	
			24개월	2.3	3	31	1.2	1.9	30	NS
2	Ahmed (1997)	AUA	수술전	18.5	17.1-20.1[†]	30	18.4	16.7-20.1[†]	30	
			6개월	5.3	3.9-6.4[†]	30	5.2	3.9-6.5[†]	30	
3	D'Ancona (1998)	Mahen-Iversen score	수술전	13.3	4.2	31	13.8	4.3	21	NS
			12개월	4.2	4.6	27	2.7	4	17	0.201
			30개월	5.8	3.8	17	3.6	3.1	12	NS
		IPSS	수술전	18.3	6.3	31	16.7	5.6	21	NS
			12개월	5	2.7	27	3.4	2.2	17	NS
			30개월	7.9	6.3	17	6.3	4.8	12	NS
4	Francisca (2000)	Madsen	수술전	14.9	4	69	15.1	4.1	70	0.38
			12개월	5.5	4.6	38	2.1	2.1	35	
		IPSS	수술전	20.1	6.5	68	20.8	6.2	68	0.57
			12개월	7.6	5.6	48	3.2	2.5	39	
5	Norby (2002)	IPSS	수술전	20.5	5.7	46	21.3	6.6	22	0.64
			6개월	9.5	7.1	44	6.8	5.7	22	0.128
		DANPSS-1 total	수술전	25[‡]	19-37[§]	46	27[‡]	16-36[§]	22	0.787
			6개월	7[‡]	1-16[§]	44	1[‡]	0-6[§]	22	0.009
6	De La Rosette (2003)	IPSS	수술전	20	6.7	78	20	6.2	66	
			12개월	8.1	6	58	3.2	3	48	
			36개월	11.5	6.4	35	2.6	2.2	33	
7	Schelin (2006)	IPSS	3개월	7.3	6.1	46	5.3	4.8	38	
			6개월	7.3	7.3	50	4.6	5.2	40	
8	Mattiasson (2007)	IPSS	수술전	21	5.4	99	20.4	5.9	46	
			12개월	7.2	6.2	93	7.1	6.6	43	0.578
			36개월	8.2	6.9	68	5	3.9	35	0.024
			60개월	7.4	4.8	63	6	5.8	34	0.069

* 연구단위; [†] 95% Cofidence interval; [‡] median; [§] Inter Quatile Range
NS, not significant; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate; American Urological Association, AUA; International Prostatism Symptom Score, IPSS; The Danish Prostatic Symptom Score, DAN-PSS-1; SD, Standard deviation

2.4.2 삶의 질

삶의 질은 4개 연구(Francisca et al., 1999; Norby et al., 2002; De La Rosette et al., 2003; Mattiasson et al., 2007)에서 보고하였고, 이 중 Norby 등(2002)을 제외한 3개 연구는 IPSS QoL을 사용하였다. IPSS QoL은 점수가 높을수록 삶의 질이 낮은 것을 의미한다. 12개월 시점을 보고한 연구 중 합성가능한 2개 연구(SMD 0.56, 95% CI -0.68~1.81, p=0.38, I^2=95%)와 최종 시점을 보고한 3개 연구를 양적합성한 결과(SMD 0.70, 95% CI -0.23~1.64, p=0.14, I^2=91%) 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.10 TUMT: 삶의 질

연번*	제1저자 (출판연도)	평가 도구	측정 시점	TUMT			TURP			p	비고
				mean	SD	N	mean	SD	N		
1	Francisca (1999)	IPSS QoL	수술전	4.2	2-6	74	4.2	0-6	73	-	range
			12개월	1.9	0-5	66	0.6	0-2	56	-	
2	Norby (2002)	QoL	수술전	4	4-4	46	4	4-5	22	0.828	median, IQR
			6개월[1)]	2	1-3	44	1	1-2	22	0.055	
3	De La Rosette (2003)	IPSS QoL	수술전	4	0.9	78	4	1.1	66		
			12개월	1.9	1.3	58	0.6	0.7	48		
			36개월	2.3	1.2	35	0.6	0.8	33		
4	Mattiasson (2007)	IPSS QoL	수술전	4.3	1	99	4.2	1.1	46	-	
			12개월	1.4	1.3	93	1.5	1.7	43	0.972	
			36개월	1.2	1.2	68	1	1.4	35	0.162	
			60개월	1.1	9	63	1.1	1.2	34	0.841	

* 연구단위

1) 메타분석에서는 median(IQR)을 mean(SD) 변환값을 사용함(출처: https://play158.shinyapps.io/estmeansd/)
Norby(2002): TUMT 2(1.48), TURP 1.33(0.74)

IPSS, International Prostate Symptom Score; IQR, InterQuartile Range; QoL, Quality of life; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation

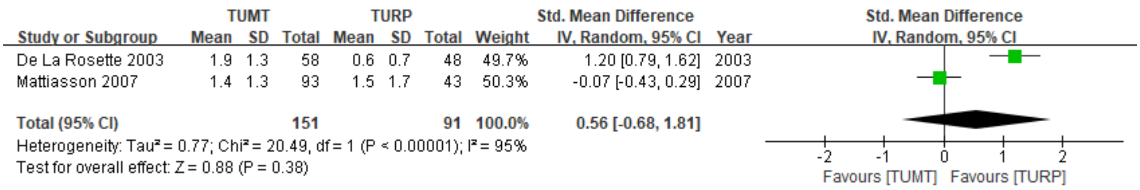


그림 3.11 TUMT: 삶의 질(12개월 시점), 숲그림

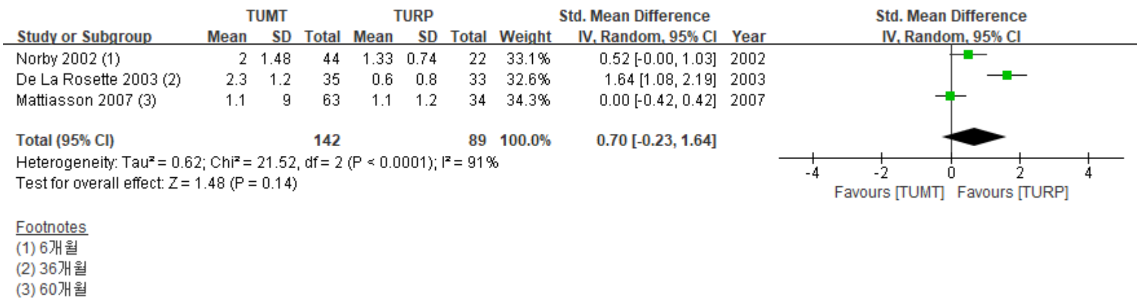


그림 3.12 TUMT: 삶의 질(최종 시점), 숲그림

2.4.3 만족도

만족도는 Norby 등(2002)에서 6개월 시점의 결과를 보고하였는데 TUMT가 TURP에 비해 유의하게 낮았다(p=0.004).

표 3.11 TUMT: 만족도

연번	제1저자 (출판연도)	측정 시점	TUMT			TURP			p
			mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Norby (2002)	6개월	NR		42	TURP가 TUMT에 비해 유의하게 높음		18	0.004

TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation

2.4.4 요역동학적 효과

요역동학적 효과는 최고 요속, 잔뇨량, 배뇨근압, 배뇨량으로 평가하였다.

2.4.4.1. 최고 요속

최고 요속은 7개 연구(Dahlstrand et al., 1995; Ahmed et al., 1997; D'Ancona et al., 1998; Francisca et al., 2000; Norby et al., 2002; De La Rosette et al., 2003; Mattiasson et al., 2007)에서 보고하였다.

12개월 시점을 보고한 5개 연구(Dahlstrand et al., 1995; D'Ancona et al., 1998; Francisca et al., 2000; De La Rosette et al., 2003; Mattiasson et al., 2007)를 양적 합성한 결과 최고 요속은 TUMT군이 TURP군보다 유의하게 낮았고(MD -5.71ml/s, 95% CI -8.50~-2.93, p<0.0001, I^2=68%), 합성가능한 6개 연구의 최종 시점 결과는 TUMT군이 TURP군보다 유의하게 낮았다(MD -6.25ml/s, 95% CI -8.94~-3.56, p<0.0001, I^2=63%).

표 3.12 TUMT: 최고요속(ml/s)

연번	제1저자 (출판연도)	측정시점	TUMT mean	TUMT SD	TUMT N	TURP mean	TURP SD	TURP N	p
1	Dahlstrand (1995)	수술전	8.6	2.5	37	8.6	3	32	NS
		12개월	12.6	3.9	33	18.9	6	31	
		24개월	12.3	4.4	30	17.6	5.9	29	<0.001
2	Ahmed (1997)	수술전	10.1	9.2-10.9*	30	9.5	8.9-10.1*	30	
		6개월	9.1	8.0-10.2*	30	14.6	13.4-15.8*	30	
3	D'Ancona (1998)	수술전	9.3	3.9	31	9.3	3.4	21	NS
		12개월	17.1	7.8	27	19.3	10.7	17	NS
		30개월	15.1	9.6	17	19.2	8.1	12	NS
4	Francisca (2000)	수술전	9.6	3	68	7.9	2.8	68	<0.01
		12개월	15.2	7.6	49	23.5	9.9	37	<0.01
5	Norby (2002)	수술전	9.1	4.2	46	9.6	3.2	22	0.639
		6개월	13.2	6.9	44	20.6	12.8	22	0.019
6	De La Rosette (2003)	수술전	9.2	3.1	78	7.8	2.8	66	
		12개월	14.9	7.2	58	23.8	10.4	48	
		36개월	11.7	5.8	35	22.8	11.6	33	
7	Mattiasson (2007)	수술전	7.6	2.7	79	7.9	2.7	35	
		12개월	13.3	6	73	15.2	7.8	31	0.565
		36개월	11.9	4.9	66	13.5	7.4	34	0.584
		60개월	11.4	4.9	61	13.6	7.8	32	0.217

* 95% CI
CI, Confidence Interval; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation

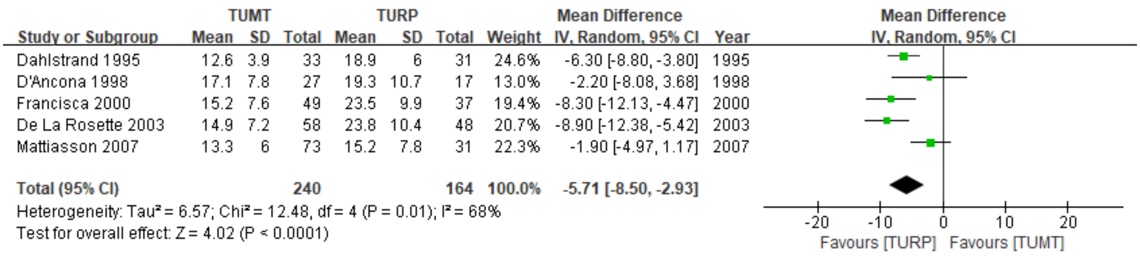
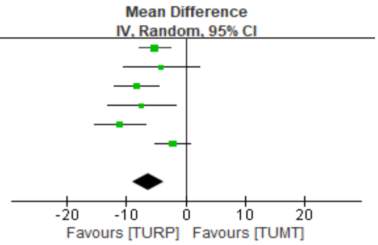


그림 3.13 TUMT: 최고요속(12개월 시점), 숲그림

Study or Subgroup	TUMT Mean	TUMT SD	TUMT Total	TURP Mean	TURP SD	TURP Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Year
Dahlstrand 1995 (1)	12.3	4.4	30	17.6	5.9	29	22.0%	-5.30 [-7.96, -2.64]	1995
D'Ancona 1998 (2)	15.1	9.6	17	19.2	8.1	12	10.7%	-4.10 [-10.57, 2.37]	1998
Francisca 2000 (3)	15.2	7.6	49	23.5	9.9	37	17.9%	-8.30 [-12.13, -4.47]	2000
Norby 2002 (4)	13.2	6.9	44	20.6	12.8	22	12.4%	-7.40 [-13.12, -1.68]	2002
De La Rosette 2003 (5)	11.7	5.8	35	22.8	11.6	33	16.0%	-11.10 [-15.50, -6.70]	2003
Mattiasson 2007 (6)	11.4	4.9	61	13.6	7.8	32	20.9%	-2.20 [-5.17, 0.77]	2007
Total (95% CI)			**236**			**165**	**100.0%**	**-6.25 [-8.94, -3.56]**	

Heterogeneity: Tau² = 6.71; Chi² = 13.55, df = 5 (P = 0.02); I² = 63%
Test for overall effect: Z = 4.55 (P < 0.00001)



Footnotes
(1) 24개월
(2) 30개월
(3) 12개월
(4) 6개월
(5) 36개월
(6) 60개월

그림 3.14 TUMT: 최고요속(최종 시점), 숲그림

2.4.4.2. 잔뇨량

잔뇨량은 7개 연구(Dahlstrand et al., 1995; Ahmed et al., 1997; D'Ancona et al., 1998; Francisca et al., 2000; Norby et al., 2002; De La Rosette et al., 2003; Mattiasson et al., 2007)에서 보고하였다.

12개월 시점을 보고한 5개 연구(Dahlstrand et al., 1995; D'Ancona et al., 1998; Francisca et al., 2000; De La Rosette et al., 2003; Mattiasson et al., 2007)를 양적 합성한 결과 TUMT군이 TURP군보다 잔뇨량이 유의하게 많았고(MD 28.87ml, 95% CI 12.95~44.78, p<0.0004, I^2=45%), 최종 시점 6개의 연구를 양적 합산한 결과 TUMT군이 TURP군보다 잔뇨량이 유의하게 많았다(MD 29.63ml, 95% CI 18.69~40.57, p<0.0001, I^2=22%).

표 3.13 TUMT: 잔뇨량(ml)

연번	제1저자 (출판연도)	측정 시점	TUMT mean	TUMT SD	TUMT N	TURP mean	TURP SD	TURP N	p	비고
1	Dahlstrand (1995)	수술전	194	78	37	1104	95	32		
		12개월	152	64	33	123	18	31		
		24개월	148	44	31	127	2	30		
2	Ahmed (1997)	수술전	94.4	70.0-112.8	30	109.1	88.2-130.0	30		95% CI
		6개월	104.9	78.9-130.9	30	32.5	22.5-40.5	30		95% CI
3	D'Ancona (1998)	수술전	49.5	69.9	31	91.1	104.7	21	NS	
		12개월	70.45	81.3	27	23.6	29.8	17	NS	
		30개월	27.4	49.1	17	9.3	14.6	12	NS	
4	Francisca (2000)	수술전	64	76	66	84	90	68	0.16	'Residual, ml
		12개월	58	72	47	19	51	38	<0.01	
6	Norby (2002)	수술전	110	50-210	46	75	17-193	22	0.273	median (IQR)
		6개월[1)]	48	24-129	44	23	3-48	22	0.013	
5	De La Rosette (2003)	수술전	68	85	78	97	99	66		
		12개월	55	69	58	20	49	48		
		36개월	94	114	35	35	56	33		
7	Mattiasson (2007)	수술전	106	77	99	94	82	45	-	
		12개월	49	70	86	54	77	38	0.68	
		36개월	47	62	68	54	118	34	0.76	
		60개월	70	90	63	51	45	32	0.611	

1) 메타분석에서는 median(IQR)을 mean(SD) 변환값을 사용함(출처: https://play158.shinyapps.io/estmeansd/)
Norby(2002): TUMT 60(50), TURP 24.67(33.36)

NS, not significant; CI, confidence interval; IQR, interquartile range; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation

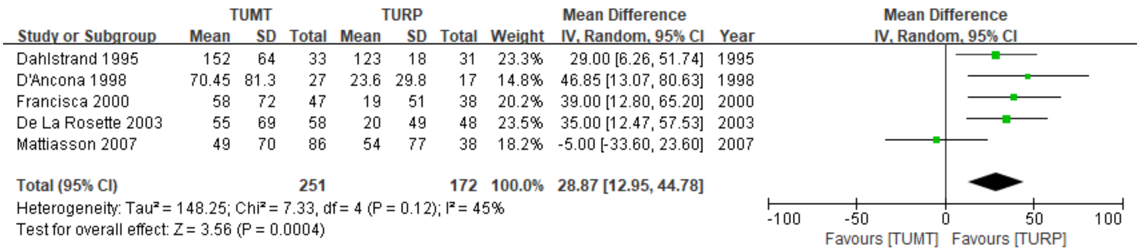
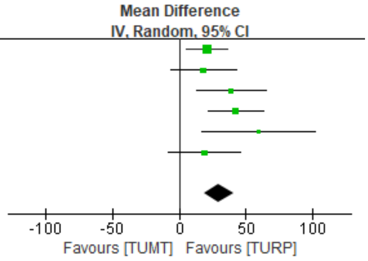


그림 3.15 TUMT: 잔뇨량(12개월 시점), 숲그림

Study or Subgroup	TUMT Mean	TUMT SD	TUMT Total	TURP Mean	TURP SD	TURP Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Year
Dahlstrand 1995 (1)	148	44	31	127	2	30	29.9%	21.00 [5.49, 36.51]	1995
D'Ancona 1998 (2)	27.4	49.1	17	9.3	14.6	12	15.5%	18.10 [-6.66, 42.86]	1998
Francisca 2000 (3)	58	72	47	19	51	38	14.1%	39.00 [12.80, 65.20]	2000
Norby 2002 (4)	67	50	44	24.67	33.36	22	20.9%	42.33 [22.02, 62.64]	2002
De La Rosette 2003 (5)	94	114	35	35	56	33	6.1%	59.00 [16.67, 101.33]	2003
Mattiasson 2007 (6)	70	90	63	51	45	32	13.4%	19.00 [-8.15, 46.15]	2007
Total (95% CI)			**237**			**167**	**100.0%**	**29.63 [18.69, 40.57]**	

Heterogeneity: Tau² = 41.47; Chi² = 6.43, df = 5 (P = 0.27); I² = 22%
Test for overall effect: Z = 5.31 (P < 0.00001)



Footnotes
(1) 24개월
(2) 30개월
(3) 12개월
(4) 6개월
(5) 36개월
(6) 60개월

그림 3.16 TUMT: 잔뇨량(최종 시점), 숲그림

2.4.4.3. 배뇨근압

배뇨근압은 3개 연구(Ahmed et al., 1997; D'Ancona et al., 1998; Mattiasson et al., 2007)에서 보고하였다. 최종 시점 배뇨근압은 2개 연구(D'Ancona et al., 1998; Mattiasson et al., 2007)를 양적 합성한 결과 TUMP군이 TURP군보다 유의하게 높았다(MD 9.72 cmH_2O, 95% CI 1.53~17.90, p=0.02, I^2=31%).

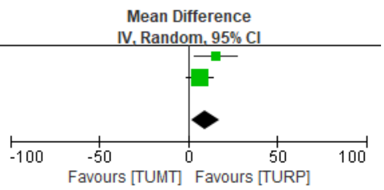
표 3.14 TUMT: 배뇨근압 (Pdet max(cmH_2O))

연번	제1저자 (출판연도)	세부 내용	측정 시점	TUMT mean	TUMT SD	TUMT N	TURP mean	TURP SD	TURP N	p	비고
1	Ahmed (1997)	최대 배뇨 근압	수술전	98.5	70.1-116.9	30	96.7	85.5-103.9	30	-	95% CI
			6개월	105.6	73.7-117.5	30	48.8	44.3-52.7	30	-	
2	D'Ancona (1998)		수술전	77.7	40	31	65.4	24.9	21	-	
			6개월	54	15.9	28	38.5	24.5	20	-	
3	Mattiasson (2007)	배뇨 근압	수술전	73.7	29.7	99	79.4	35.3	42	-	Pdet (cm H2 O)
			12개월	48.5	25	82	41.8	16.6	39	0.124	

CI, confidence interval; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate; SD, Standard deviation

Study or Subgroup	TUMT Mean	TUMT SD	TUMT Total	TURP Mean	TURP SD	TURP Total	Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI	Year
D'Ancona 1998 (1)	54	15.9	28	38.5	24.5	20	34.3%	15.50 [3.25, 27.75]	1998
Mattiasson 2007 (2)	48.5	25	82	41.8	16.6	39	65.7%	6.70 [-0.81, 14.21]	2007
Total (95% CI)			**110**			**59**	**100.0%**	**9.72 [1.53, 17.90]**	

Heterogeneity: Tau² = 11.86; Chi² = 1.44, df = 1 (P = 0.23); I² = 31%
Test for overall effect: Z = 2.33 (P = 0.02)



Footnotes
(1) 6개월
(2) 12개월

그림 3.17 TUMT: 배뇨근압, 숲그림

2.4.4.4. 배뇨량

배뇨량은 3개 연구(D'Ancona et al., 1998; Francisca et al., 2000; Norby et al., 2002)에서 보고하였다. 12개월 시점을 보고한 2개 연구(D'Ancona et al., 1998; Francisca et al., 2000)(MD 6.14 ml, 95% CI -46.37~58.65, p=0.82, I^2=0%)와 최종 시점을 보고한 3개 연구(MD 0.34 ml, 95% CI -43.85 ~44.34, p=0.99, I^2=0%)를 양적 합성한 결과 모두에서 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.15 TUMT: 배뇨량 (ml)

연번	제1저자 (출판연도)	측정시점	TUMT mean	TUMT SD	TUMT N	TURP mean	TURP SD	TURP N	p	비고
1	D'Ancona (1998)	수술전	193.5	85.7	31	178	84.1	21	NS	
		12개월	274.9	145.2	27	272.4	151.3	17	NS	
		30개월	249.7	182	17	272.7	133.4	12	NS	
2	Francisca (2000)	수술전	222	85	68	223	117	68	0.95	
		12개월	277	140	49	269	159	37	0.63	
3	Norby (2002)	수술전	177	94	46	212	90	22	0.144	
		6개월	258	138	44	258	138	22	0.163	

NS, not significant; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate;

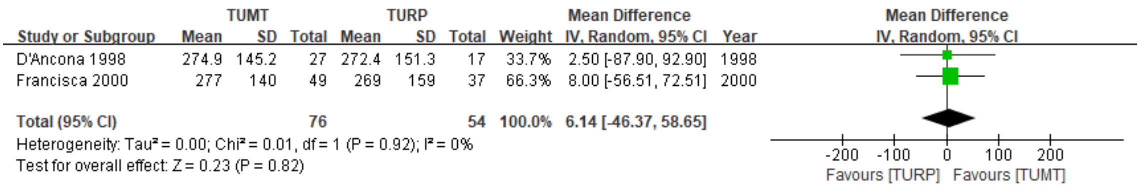


그림 3.18 TUMT: 배뇨량(12개월 시점), 숲그림

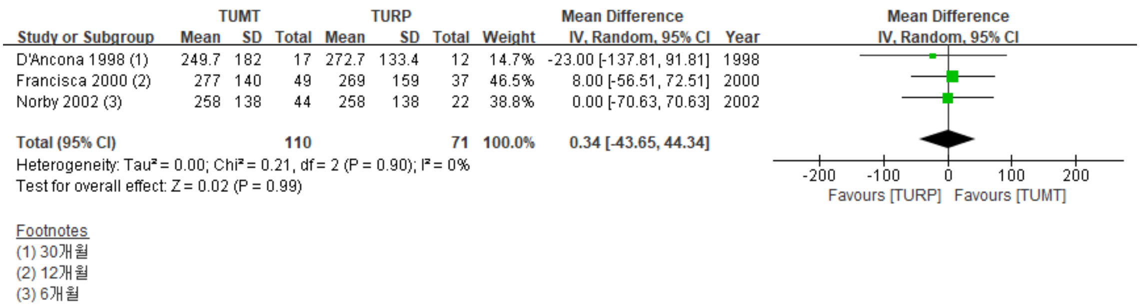


그림 3.19 TUMT: 배뇨량(최종 시점), 숲그림

2.4.5 전립선 용적

전립선 용적은 5개 연구(Ahmed et al., 1997; D'Ancona et al., 1998; Francisca et al., 2000; Norby et al., 2002; Mattiasson et al., 2007)에서 보고하였다. 12개월 시점을 보고한 2개 연구(MD 9.98 ml, 95% CI 5.19~14.77, p<0.0001, I^2=23%)와 최종 시점을 보고한 5개 연구(MD 13.73 ml, 95% CI -10.08~17.38, p<0.0001, I^2=0%)를 양적 합성한 결과 TUMT군이 TURP군보다 전립선 용적이 유의하게 컸다.

표 3.16 TUMT: 전립선 용적 (ml)

연번	제1저자 (출판연도)	측정 시점	TUMT mean	TUMT SD	TUMT N	TURP mean	TURP SD	TURP N	p	비고
1	Ahmed (1997)	수술전	36.6	31.8-41.4	30	46.1	38.1-54.1	30		95% CI
		6개월	34.5	29.7-39.3	30	25.4	19.4-31.4	30		95% CI
2	D'Ancona (1998)	수술전	43.4	11.8	31	44.9	15.3	21	NS	
		3개월	36.6	10	31	23	8.8	21	NS	
3	Francisca (2000)	수술전	50	19.4	68	52	19.2	70	0.7	
		12개월	48	18.4	38	35	10.7	35	<0.01	
4	Norby (2002)	수술전	43	21-165	46	44	-	22	-	median (IQR)
		6개월	37	-	44	26	-	22	-	
5	Mattiasson (2007)	수술전	49	16	99	53	17	46	-	
		12개월	34	16	90	26	13	41	-	
		36개월	41	18	64	29	16	34	-	
		60개월	45	24	62	30	15	33	-	

NS, not significant; CI, confidence interval; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate; IQR, interquartile range.

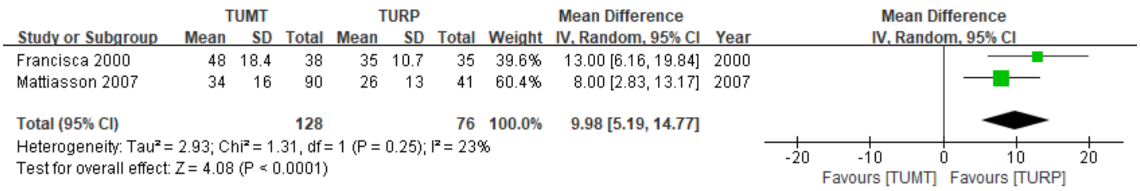


그림 3.20 TUMT: 전립선 용적(12개월 시점), 숲그림

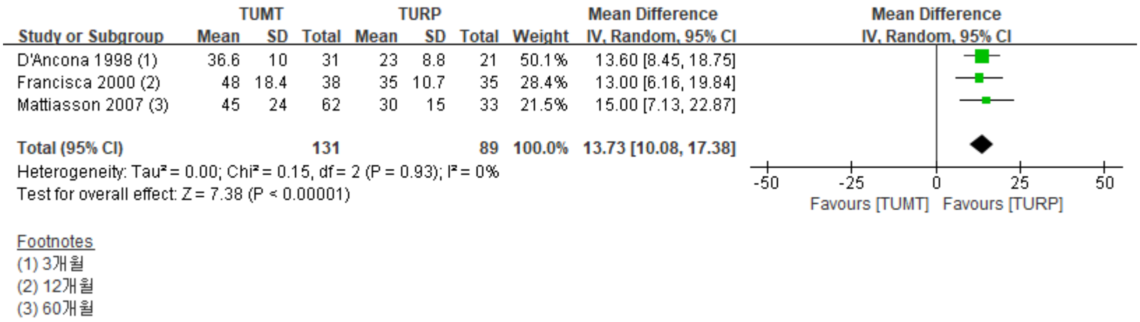


그림 3.21 TUMT: 전립선 용적(최종 시점), 숲그림

2.4.6 전립선 특이항원 (Prostate-specificantigen, PSA)

전립선 특이항원은 1개 연구(Mattiasson et al., 2007)에서 PAS이 증가한 환자수로 보고하였다. 그 결과 TUMT군에서는 6.3% (5/80명)이 발생하였고, TURP군에서는 발생하지 않았다(0/39명). 두 군간 유의한 차이는 언급하지 않았다.

표 3.17 TUMT: 전립선 특이항원

연번	제1저자 (출판연도)	세부내용	측정 시점	TUMT			TURP		
				n	N	%	n	N	%
1	Mattiasson (2007)	PSA 증가 환자수	12~36 개월	5	80	6.3	0	39	0

PSA, Prostate-specificantigen; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate

2.5. 근거수준평가

2.5.1 GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

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

안전성의 핵심적 결과지표는 '부작용 및 합병증'으로 확정하였다. 또한 효과성의 핵심적 결과지표는 '증상점수', '삶의 질', '만족도'로, 중요하지만 핵심적이지 않은 결과지표는 '요역동학적 효과', '전립선 용적', '전립선특이항원'으로 결정하였다.

표 3.18 TUMT: 결과변수의 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도									
		scale									결정
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)			
안전성	부작용 및 합병증	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	critical
효과성	증상점수	1	2	3	4	5	6	7	**8**	9	critical
	삶의 질	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	critical
	만족도	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	critical
	요역동학적 효과	1	2	3	4	**5**	6	7	8	9	important but not critical
	전립선 용적	1	2	3	4	5	**6**	7	8	9	important but not critical
	전립선 특이항원	1	2	3	**4**	5	6	7	8	9	important but not critical

2.5.2 GRADE 근거수준

안전성과 효과성에 대한 GRADE 근거수준(Certainty)은 선택문헌의 비뚤림 위험평가 결과가 중등도의 비뚤림 위험으로 평가의 일부 지표에서 비뚤림위험이 발견되어 근거수준 지표에서의 비뚤림 위험을 한 단계 낮추어 평가하였다. 또한 비정밀성 항목은 Optimal Information Size (OIS) 만족하지 못하는 표본수이거나 신뢰구간이 1을 포함하면 한 단계 낮추어 평가하였다. 이에 안전성과 효과성에 대한 GRADE 근거수준은 낮음(Low)으로 평가하였다.

표 3.19 TUMT: 안전성 GRADE 근거 수준

질평가							summary of findings		중요도
문헌수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	Impact	근거수준	
전체									
1	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUMT/TURP): 99명/46명 - TUMT (2.0%(2/99명), TURP 3.7%(8/46명) 발생	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
출혈관련 합병증									
6	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUMT/TURP): 306명/218명 - 수혈은 TUMT군이 TURP 대비 유의하게 적게 발생함, 혈뇨는 두 군간 차이가 없음. 출혈 혹은 혈전은 TURP군에서 7.5%발생, 시술관련 뇌출혈이 TURP군에서 1.7%발생 - 출혈 혹은 혈전(1개): TUMT군 0%(0/39명), TURP군 7.5%(3/40명) - 수혈(2개): RR 0.10, 95% CI 0.01~0.83, p=0.03, I^2= 0% (favour I) - 혈뇨(3개): RR 0.43, 95% CI 0.16~1.13, p=0.09, I^2=16% (NS) - 뇌출혈(1개연구): TUMT군 0%(0/61명), TURP군 1.7%(1/59명)		
감염									
6	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUMT/TURP): 305명/210명 - 요로감염, 부고환염에서 두 군간 유의한 차이가 없었음, 척수염은 TURP군에서 1명 발생함 ·요로감염(6개): RR 1.16, 95% CI 0.72~1.88, p=0.09, I^2=25% (NS) ·부고환염(2개): RR 2.11, 95% CI 0.22~19.87, p=0.51, I^2=0% (NS) ·척수염(1개): TUMT군 0%(0/80명), TURP군 2.6%(1/39명)		
배뇨관련 합병증									
6	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUMT/TURP): 323명/225명 - 요도협착, 요실금에서 TUMT군이 TURP군보다 적게 발생하고, 방광협착, 절박뇨는 두 군간 유의한 차이가 없음 - 요도협착(4개): RR 0.15, 95% CI 0.03~0.69, p=0.02, I^2=0% (favour I) - 방광협착(3개): RR 0.47, 95% CI 0.08~2.63, p=0.39, I^2=0% (NS) - 요실금(4개): RR 0.24, 95% CI 0.09~0.63, p=0.004, I^2=0% (favour I) - 절박뇨(2개): RR 1.68, 95% CI 1.01~2.79, p=0.05, I^2=0% (NS) - 기타 잔류, 음경부종, 요폐 등이 발생함		
부작용 및 합병증으로 인한 추가 카테터 사용									

질평가							summary of findings		중요도
문헌수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	Impact	근거수준	
3	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUMT/TURP): 100명/91명 - 추가 카테터를 사용한 환자수, 사용기간을 보고함 (NS) - 부작용으로 인한 추가 카테터를 사용한 환자수 (2개): RR 0.81, 95% CI 0.13~5.08, p=0.83, I^2=24% (NS) - 이외 1편은 TUMT군에서 TURP군보다 더 많은 기간(일) 사용함		
성기능장애									
4	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUMT/TURP): 236명/172명 - 사정장애, 발기부전, 성생활을 보고함 (NS) - 사정장애 (4개): RR 0.50, 95% CI 0.23~1.08, p=0.008, I^2=46% (favour I) - 발기부전 (3개): RR 0.50, 95% CI 0.25~1.02, p=0.06, I^2=0% (NS) - 성행활(2개): 1개에서는 두 군 모두 성생활을 그대로 유지한다고 하였고, 다른 1개는 TUMT군 82%(46/56명), TURP군 86%(42/49명)로 나타남		
기타									
6	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUMT/TURP): 373명/234명 - 기타 합병증으로 사망(3개), 방광암(1개), 전립선암(1개) 등을 보고하였으나, 동 중재와 관련이 없었음		

a. 무작위 배정순서 생성', '배정순서은폐', '연구자와 참여자의 눈가림'에 구체적인 방법에 대한 언급이 없음
b. 사건이 300사건 이하거나 대상자수가 400명 이하인 표본수
I, Intervention; NS, Not significant; RCT, Randomized controlled trial; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate

표 3.20 TUMT: 효과성 GRADE 근거 수준

질평가							summary of findings					중요도
문헌수	연구유형	비뚤림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비뚤림	환자수(N)		효과		근거수준	
							중재군	비교군	상대 (95% CI)	절대 (95% CI)		
증상점수												
8	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	318	240	-	SMD 0.57 higher (0.21 higher to 0.94 higher)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
삶의 질												
4	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	208	155	-	SMD 0.7 higher (0.23 lower to 1.64 higher)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
만족도												
1	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUMT/TURP): 42명/18명 - TUMT가 TURP에 비해 유의하게 낮았다고 보고함(p<0.004)				⊕⊕○○ Low	CRITICAL
[요역동학적 효과]												
- 최고요속												
7	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	266	295	-	MD 6.25 lower (8.94 lower to 3.56 lower)	⊕⊕○○ Low	important but not critical
- 잔뇨량												
7	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	281	202	-	MD 29.63 higher (18.69 higher to 40.57 higher)		
- 배뇨근압												
3	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	140	89	-	MD 9.72 higher (1.53 higher to 17.90 lower)		
- 배뇨량												
3	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	110	71	-	MD 0.34 higher (43.65 lower to 44.34 higher)		

전립선 용적											
5	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	205	141	-	MD 13.73 higher (10.08 higher to 17.38 higher)	⨁⨁◯◯ Low
전립선 특이항원											
1	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUMT/TURP): 80명/39명 - TUMT 6.3%(5/80명), TURP 발생없음(0%)				⨁⨁◯◯ Low

a. 무작위 배정순서 생성', '배정순서은폐', '연구자와 참여자의 눈가림'에 구체적인 방법에 대한 언급이 없음
b. 사건이 300사건 이하거나 대상자수가 400명 이하인 표본수
I, Intervention; MD, Mean difference; NS, Not significant; RCT, Randomized controlled trial; SMD, Standard Mean difference; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate

2.6. 경제성 결과

2.6.1 선택문헌의 특성

전립선 비대증 환자를 대상으로 TUMT의 경제성은 총 9편에서 보고하였다(Vale et al., 1995; Walden et al., 1998; Manyak et al., 2002; Norby et al., 2002; De La Rosette et al., 2003; Kobelt et al, 2004; Disantostefano et al., 2006a; Disantostefano et al., 2006b; Stovsky et al., 2006)이었다. 연구국가별로는 미국 4편, 스웨덴 2편, 영국 1편, 덴마크, 1편, 네덜란드 1편이었다.

총 9편 중 8편은 TURP와 비교한 문헌이었고, 나머지 1편은 TURP 혹은 전립선 경요도 절개술(Transurethral incision of the prostate)이 혼재되어 비교한 문헌이었다.

비용-효과 분석을 연구한 문헌은 5편이었고, 이 중 2편에서 마콥모형을 이용하여 5년 혹은 20년의 비용-효과성을 분석하였다. 이외 3편은 환자 1인당 증상점수 혹은 최고 요속의 변화에 따른 비용을 분석하였다.

비용분석을 연구한 문헌은 4편으로 이 중 1편에서는 마콥모형을 이용하여 환자 1인당 연간비용을 분석하였고, 이외 3편에서는 결과지표로 수술비용과 추적관찰 동안 재치료 등을 포함한 총 비용을 분석하였다.

표 3.21 TUMT: 경제성 평가 선택문헌의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	국가	중재군	대조군	관점	모형	결과지표	분석 기간	분석 주기	분석 시점	할인율	비고
비용-효과분석												
1	Manyak (2002)	미국	TUMT	TURP	보험자 관점	Markov model	- QALY (QALMs) - ICER	5년	1년	1996년	3%	
2	Disantostefano (2006a)	미국	TUMT	TURP	보험자 관점	Markov model	- QALY	20년	1년	2004년	3%	
비용-효과 및 비용분석												
3	Vale (1995)	영국	TUMT	TURP	NA	NA	- 환자 1인당 최고요속 1초당 1ml증가에 소요비용 - 총비용 - 환자 1인당 증상점수 1% 감소에 소요비용 - 총비용	NA	NA	NR	NA	
4	Walden (1998)	스웨덴	TUMT	TURP	NA	NA	- 증상점수 1% 감소에 소요비용(SEK/%) - 총비용	2년	2년	NR	NA	
5	Norby (2002)	덴마크	TUMT	TURP/TUIP	NA	NA	- 증상점수 1점 감소에 소요비용 (DKK/point) - 총비용	NA	6개월	1999년	NA	
비용분석												
6	De La Rosette (2003)	네덜란드	TUMT	TURP	NA	NA	- 수술비용, 추적관찰기간 동안 총비용	3년	1년	1995년	4%	효과성 중복문헌
7	Kobelt (2004)	스웨덴	TUMT	TURP	NA	NA	- 수술비용, 추적관찰기간 동안 총비용	42개월 (3.5년)	1년	2002년	3%	
8	Stovsky (2006)	미국	TUMT	TURP	NA	Markov	- 수술비용, 추적관찰기간 동안 총비용	24개월	6개월	2005년	NR	
9	Disantostefano (2006b)	미국	TUMT	TURP	보험자 관점	Markov model	- 환자 1인당 연간 비용	5년	1년	2004년	3%	

ICER, Incremental cost-effectiveness ratio; NA, Not applicable; NR, Not Report; QALY, Quality-adjusted life years; QALMs, Quality-adjusted life-months

2.6.2 경제성 평가결과

총 9편 연구 중 5편(Vale et al., 1995; Walden et al., 1998; Manyak et al., 2002; Norby et al., 2002; Disantostefano et al., 2006a)에서 각 나라의 비용-효과성 판단기준(threshold)을 고려했을 때 TUMT가 TURP보다 비용이 저렴하고 효과도 높은 우월한(dominant) 대안으로 보고한 연구는 4편이었고, 이외 1편(Value 등, 1995)에서 비용은 TUMT가 TURP보다 적으나 효과에 대한 불확실성이 있어 TURP의 비용을 낮추어야 한다고 하였다.

4편(De La Rosette et al., 2003; Kobelt et al., 2004; Disantostefano et al., 2006b; Stovsky et al., 2006)에서는 비용을 비교하였는데 이 중 3편에서 TUMT가 TURP보다 비용이 낮다고 하였으나, Stovsky 등(2006)에서는 TUMT가 TURP보다 6개월 이후에 기대비용이 높다고 하였다.

표 3.22 TUMT: 경제성 평가 요약

연번	제1저자 (출판연도)	비용 단위	TUMT Cost	TUMT Effect (QALYs)	TURP Cost	TURP Effect (QALYs)	ICER (/QALY)	임계값	결론*	비고
1	Manyak (2002)	미국 달러	7,035	51.81 (QALM)	7,334	51.81 (QALM)	38,664	NR	저위험 및 고위험 환자군 모두에서 TUMT가 TURP보다 비용-효과적임	저위험
			효과 차이 0.69(QALM) 비용차이 299달러							고위험
2	Disantostefano (2006a)	미국 달러	7,974	10.69	8,551	10.47	dominant	NR	TUMT는 중등도 환자 혹은 나이가 많은 환자에서 비용-효과적임	

비용효과 및 비용 결과

3 Vale (1995) 파운드

	중재 LEO	중재 prostatron	비교 TURP
장비를 포함한 수술비용	322	975	10,000
추가비용	243	243	350
합계	565	1218	1,350
Qmax 가 1초당 1ml 증가 대비 비용	140	238	153
증상점수가 1%감소 대비 비용	5.1	13.5	18

- TURP가 초당 1ml 증가할때 드는 비용이 153파운드로 요도폐색과 낮은 유량을 가진 환자들에게 높은 경쟁력이 있음
- LEO는 추가비용을 고려하더라도 저비용의 옵션임. 그러나 이에 대한 효과가 아직 정확히 입증되지 않았으므로 TURP의 비용을 줄이는데 노력해야 할 것임

4 Walden (1998) 코로나 (100SEK= US 13.50 달러, 1997년 기준)

		TUMT	TURP
초기 수술비용		8,163	19,803
재치료		1,900	1,382
합병증에 대한 비용		-	816
수술후 2년동안 총비용		14,830	24,234
증상점수 1%감소 대비 비용(SEK/%)	3개월	140	243
	6개월	139	248
	12개월	146	243
	2년	179	263

SEK, Swedish kronor

- 초기 수술 비용은 TUMT가 TURP보다 적음. 합병증에 대한 비용은 TURP가 더 많고, 재치료에 대한 비용은 TUMT가 더 많음. 2년 동안 TUMT가 TURP보다 더 비용-효과적임

연번	제1저자 (출판연도)	비용 단위	TUMT Cost	TUMT Effect (QALYs)	TURP Cost	TURP Effect (QALYs)	ICER (/QALY)	임계값	결론*	비고
5	Norby (2002)	덴마크 크로네 (100 DDK=12.70달러, 2000년 기준)								

	TUMT	TURP
초기 수술비용	7,961	10,460
총비용	10,508	11,068
증상점수 1점 감소 대비 비용(DDK/점수)	938	763
6개월간 IPSS 점수차이	3.3	
증상점수 1점 감소에 따른 비용차이	170 DDK	

- 6개월 동안 TUMT는 TURP와 비슷하게 비용효과적임. TURP가 TUMT에 비해 효과적이지만 비용이 더 높음. 이에 TUMT가 TURP보다 비용효과적임

연번	제1저자 (출판연도)	비용 단위
6	De La Rosette (2003)	네덜란드 길더 (1 NLG = 0.39 US$

	TUMT	TURP
수술비용	3,450	6,560
재치료비용	1,026	321
3년간 총비용	5,326	7,798
3년간 총비용(4%할인)	5,300	7,800

- 재치료에서 TURP는 입원으로 치료하는데 반해 TUMT는 외래로 치료함
- TUMT는 외래로 치료하므로 TURP보다 치료비용이 낮음

연번	제1저자 (출판연도)	비용 단위
7	Kobelt (2004)	코로나 (SEK)(€1 = SEK 9.1 2002년 기준)

		TUMT	TURP
임상연구* 수술 및 1년간 비용		16,041	29,204
관찰연구**	수술 및 1년간 비용	17,505	29,700
	수술후 2년간 비용	2,020	3,159
	수술후 3년간 비용	2,151	3,185

*Wagrell (2004), **LUND: 1999년 4월(Lund에서 절차가 도입되었을 때)과 2000년 12월 사이에 TUMT를 받은 모든 환자가 연구에 포함

- 수술 후 1년동안은 TUMT가 TURP에 비해 비용이 싸고 더 효과적이나 장기 결과가 부족함
- 3년 동안의 결과에서는 TUMT의 평균 비용은 TURP의 비용보다 낮음

연번	제1저자 (출판연도)	비용 단위
8	Stovsky (2006)	미국달러 (2005년 기준)

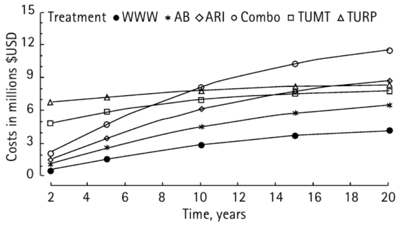
		TUMT			TURP
초기비용				3,948	3,748
		Prostatron® Version 2.0	Prostatron® Version 2.5	Targis®	
1인당 수술 후 치료기대 비용	6개월	4,348	4,402	4,414	4,030
	12개월	4,753	4,817	4,859	4,331
	24개월	5,461	5,488	5,699	4,927

		TUMT			TURP
초기비용				3,948	3,748
		Prostatron® Version 2.0	Prostatron® Version 2.5	Targis®	
1인당 수술 후 치료기대 비용	6개월	4,348	4,402	4,414	4,030
	12개월	4,753	4,817	4,859	4,331
	24개월	5,461	5,488	5,699	4,927

- 6개월 이후 기대비용이 TUMT가 TURP보다 높았음

연번	제1저자 (출판연도)	비용 단위
9	Disantostefano (2006)b	미국 달러

	TUMT	TURP
초기 1년 동안 비용	4,073	7,201
1년 이후 추가비용	54	54

연번	제1저자 (출판연도)	비용 단위	TUMT		TURP		ICER (/QALY)	임계값	결론*	비고
			Cost	Effect (QALYs)	Cost	Effect (QALYs)				
			 - TUMT와 TURP는 수술후 1년동안 가장 높은 시술비용이 나타남. 두 치료방법은 5년~7년에 가장 비싼 것으로 분석됨							

ICER, Incremental cost-effectiveness ratio; QALY, Quality-adjusted life years; SEK, Swedish kronor; NLG, Netherland guilders TUMT, Transurethral microwave thermotherapy; TURP, Transurethral resection of the prostate

3. 경요도 침소작술

3.1. 선택문헌 특성

총 30편의 문헌 중 만성 전립선 비대증으로 인한 배뇨장애환자를 대상으로 TUNA의 결과를 보고한 문헌은 5편(3개 연구)이었다. 선택 문헌의 비교시술은 모두 TURP로 확인되었고, '경요도적 전립선 절제술', '광선택적 전립선 기화술', '홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술', '전립선 동맥 색전술', '일시적 요도 스텐트 삽입술', '이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술'과 비교한 RCT 연구는 확인되지 않았다. 추적관찰 기간은 6개월~60개월까지 다양하였다. 만성 전립선 비대증에 대한 TUNA의 결과는 연구단위로 기술하였다.

중재기기는 1개의 연구에서 'Vidamed ®' 기기를 사용하였고, 이외 2개의 연구에서는 언급이 없었다. 3개 연구의 출판연도는 1997년부터 2004년까지 출판되어 약 20년 이내 출판된 연구는 없었다. 연구국가는 네덜란드 3개, 스웨덴 2개, 덴마크 2개, 영국 1개로 확인되었다.

표 3.23 TUNA: 선택문헌의 특성

<table>
<tr><th>연번</th><th>제1저자</th><th>출판 연도</th><th>연구 국가</th><th>연구 유형</th><th>중재군</th><th>N</th><th>중재기기</th><th>비교군</th><th>N</th><th>추적 관찰기간</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1</td><td>Mostafid</td><td>1997</td><td rowspan="2">영국</td><td rowspan="2">RCT</td><td rowspan="2">TUNA</td><td rowspan="2">25</td><td rowspan="2">언급없음</td><td rowspan="2">TURP</td><td rowspan="2">25</td><td>6개월</td></tr>
<tr><td>Hindley</td><td>2001</td><td>24개월</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Cimentepe</td><td>2003</td><td>튀르키예</td><td>RCT</td><td>TUNA</td><td>26</td><td>Vidamed ®</td><td>TURP</td><td>33</td><td>18개월</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3</td><td>Bruskewitz</td><td>1998</td><td rowspan="2">미국</td><td rowspan="2">RCT</td><td rowspan="2">TUNA</td><td rowspan="2">65</td><td rowspan="2">언급없음</td><td rowspan="2">TURP</td><td rowspan="2">56</td><td>12개월</td></tr>
<tr><td>Hill</td><td>2004</td><td>60개월</td></tr>
</table>

TURP, Transurethral resection of the prostate

3.2. 비뚤림위험 평가

본 평가는 3개의 문헌에 대하여 Risk of bias (RoB)도구로 비뚤림위험 평가를 수행하였다. 무작위 배정 순서 생성과 배정순서은폐에서는 3개의 연구 중 1개(Mostafid et al., 1997; Hindley et al., 2001)에서 랜덤넘버를 사용하여 무작위 배정순서를 생성하였고, 봉인된 봉투로 배정을 하여 낮음으로 평가하였고, 이외 2개 연구는 구체적인 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

참여자, 연구자 눈가림 여부에 대한 항목에서도 1개의 연구(Mostafid et al., 1997; Hindley et al.,2001)에서 이중맹검이 불가능하다고 하여 비뚤림위험이 높음으로 평가하였고 이외 2개 연구에서는 구체적 방법에 대한 언급이 없어 비뚤림위험을 불확실로 평가하였다.

결과평가자 눈가림 여부는 요역동학적 효과의 객관적 지표와 증상점수, 통증, 삶의 질의 주관적 지표로 나누어 평가하였다. 객관적 지표에서는 눈가림을 낮음으로 평가하였고, 주관적 지표에서는 1개의 연구(Mostafid et al., 1997; Hindley et al., 2001)에서 환자에 대한 눈가림이 불가능하였다고 하여 비뚤림위험이 높음으로 평가하였다. 이외 2개 연구에서는 구체적 방법에 대한 언급이 없어 비뚤림위험을 불확실로 평가하였다.

불완전한 결과자료에서는 결측치가 중재군과 대조군간에 발생 원인과 발생수가 유사하거나 결측치가 없어 낮음으로 평가하였고, 선택적 결과보고에서는 프로토콜은 없지만 사전에 계획된 것을 포함하여 예상되는 모든 결과를 보고하고 있어 비뚤림위험을 낮음으로 평가하였다. 기타 비뚤림위험은 민간연구비 지원으로 평가하였는데, 모든 연구에서 이에 대한 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

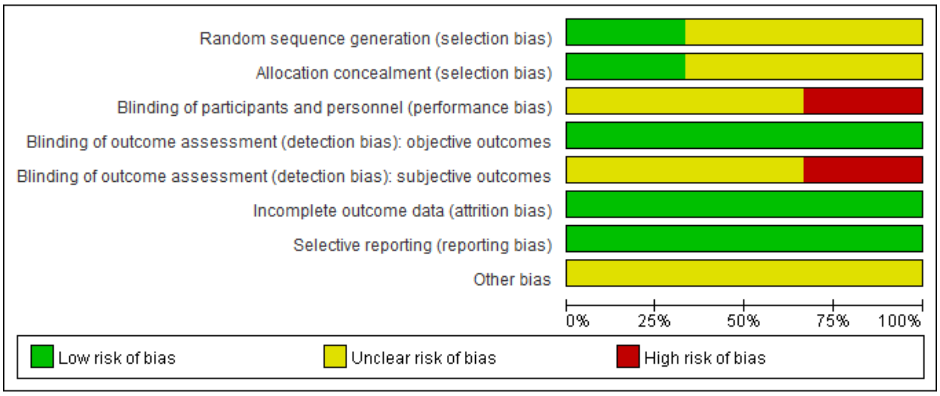


그림 3. 22 TUNA: 비뚤림위험 그래프

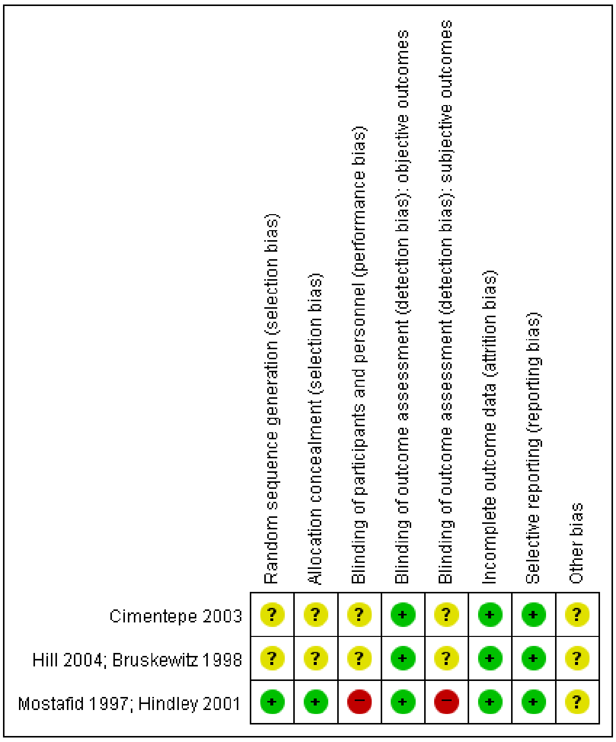


그림 3.23 TUNA: 비뚤림위험에 대한 평가 결과

3.3. 안전성 결과

TURP 대비 TUNA의 안전성은 부작용 및 합병증으로 평가하였다. 부작용 및 합병증으로 '출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 성기능 장애, 기타'가 확인되었다.

3.3.1 출혈관련 합병증

출혈관련 합병증은 3개 연구(Mostafid et al., 1997; Bruskewitz et al., 1998; Cimentepe et al., 2003)에서 보고하였는데 Mostafid 등(1997) 1개 연구는 수혈 및 혈전, 2개의 연구(Bruskewitz et al., 1998; Cimentepe et al., 2003)에서는 출혈이었다.

Mostafid 등(1997)은 수혈 및 혈전은 TUNA군에서는 발생하지 않았고, TURP군 18.2% (4/22명)가 발생하였지만 두 군간 유의한 차이가 없었다. 출혈은 Bruskewitz 등(1998)의 연구에서는 TUNA군 32.3% (21/65명), TURP군 100% (56/56명), Cimentepe 등(2003)에서는 각각 0% (0/26명), 100% (33/33명) 발생하였다. 이를 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.11, 95% CI 0.01~0.19, p=0.07, I^2=75%).

표 3.24 TUNA: 출혈관련 합병증

연번	제1저자 (출판연도)	세부내용	측정 시점	TUNA			TURP			p
				n	N	%	n	N	%	
1	Mostafid (1997)	수혈 및 혈전	6개월	0	20	0	4	22	18.2	NS
2	Bruskewitz (1998)	출혈	12개월	21	65	32.3	56	56	100	NR
3	Cimentepe (2003)	출혈	18개월	0	26	0	33	33	100	NR

NR, Not reported; NS, Not significant; TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

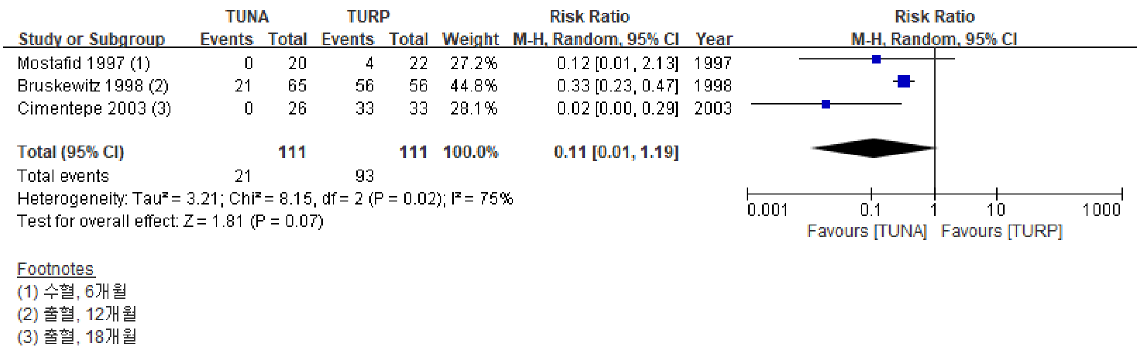


그림 3.24 TUNA: 출혈관련 합병증, 숲그림

3.3.2 감염

감염은 2개의 연구(Mostafid et al., 1997; Bruskewitz et al., 1998)에서 각각 6개월 12개월 시점의 요로감염을 보고하였다. 2개 연구를 양적 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.79, 95% CI 0.35~1.08, p=0.58, I^2=0%).

표 3.25 TUNA: 감염

연번	제1저자 (출판연도)	세부내용	측정 시점	TUNA n	TUNA N	TUNA %	TURP n	TURP N	TURP %	p
1	Mostafid (1997)	요로감염	6개월	4	20	20.0	4	22	18.2	NS
2	Bruskewitz (1998)		12개월	5	65	7.7	7	56	12.5	NS

NS, Not significant; TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

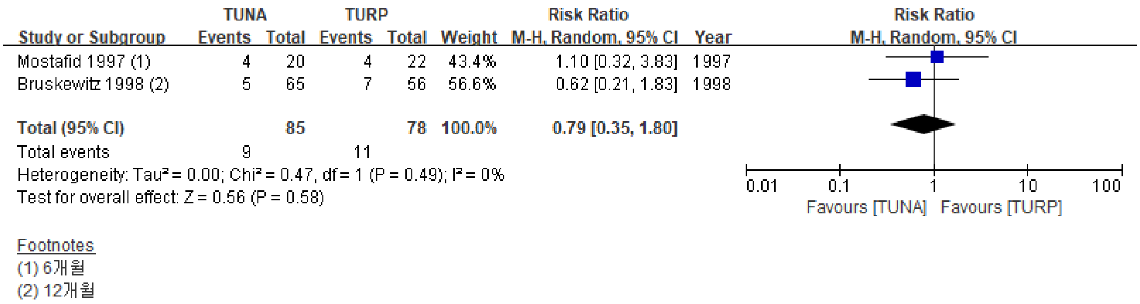


그림 3.25 TUNA: 요로감염, 숲그림

3.3.3 배뇨관련 합병증

배뇨관련 합병증은 4개 연구(Mostafid et al., 1997; Bruskewitz et al., 1998; Cimentepe et al., 2003; Hill et al., 2004)에서 협착, 요실금, 배뇨곤란을 보고하였다.

협착은 2개 연구(Bruskewitz et al., 1998; Cimentepe et al., 2003)에서 요도협착을 보고하였는데 합성한 결과 두 군간 차이가 없었다(RR 0.23, 95% CI 0.04~0.65, p=0.10, I^2=0%). Hill 등(2004) 1개 연구에서 방광경부협착은 TUNA군에서는 발생하지 않았고, TURP군 1.8% (1/58명)가 방광경부협착으로 방광경부절개 시술을 하였다.

요실금은 3개 연구(Mostafid et al., 1997; Bruskewitz et al., 1998; Cimentepe et al., 2003)에서 각각 신경성 요실금, 요실금, 스트레스성 요실금으로 보고하였는데 Bruskewitz 등(1998)에서는 TUNA군 3.1% (2/65명), TURP군 21.4% (12/56명)이 발생하였고 Cimentepe 등(2003)의 연구에서는 TUNA군은 발생하지 않았고, TURP군에서만 0.3% (1/33명) 발생하였다. 또한 Mostafid 등(1997)에서는 두 군

모두에서 발생하지 않았다. 이를 양적 합성한 결과 TUNA군에서 TUMT군보다 더 많이 발생하였다(RR 0.17, 95% CI 0.05~0.65, p=0.009, I^2=0%).

Mostafid 등(1997)은 배뇨관련 합병증으로 배뇨곤란(배뇨불안정, 긴박뇨, 배뇨시도 실패)을 보고하였는데, TUNA군 55% (11/20명), TURP군 27.3% (6/22명)가 발생하였다.

표 3.26 TUNA: 배뇨관련 합병증

연번	제1저자 (출판연도)	세부내용	측정 시점	TUNA n	TUNA N	TUNA %	TURP n	TURP N	TURP %	p	비고
요도협착											
1	Bruskewitz (1998)	요도협착	12개월	1	65	1.5	4	56	7.1	NR	
2	Cimentepe (2003)	요도협착	18개월	0	26	0	2	33	6.1	NR	
방광협착											
1	Hill (2004)	방광경부 협착	5년	0	65	0	1	56	1.8	NR	방광경부 절개
요실금											
1	Mostafid (1997)	신경성 요실금	6개월	0	20	0	0	22	0	-	
2	Bruskewitz (1998)	-	12개월	2	65	3.1	12	56	21.4	NR	
3	Cimentepe (2003)	스트레스성 요실금	18개월	0	26	0	1	33	0.3	NR	
배뇨곤란*											
1	Mostafid (1997)	-	6개월	11	20	55.0	6	22	27.3	NR	

*배뇨불안정, 긴박뇨, 배뇨시도 실패

NR, Not reported; TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

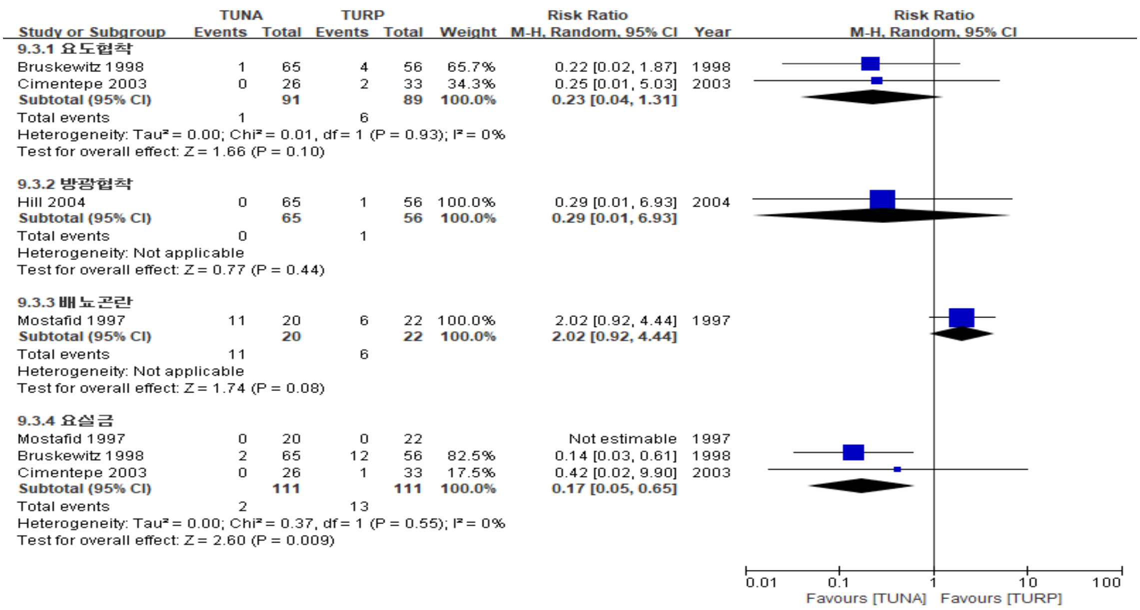


그림 3.26 TUNA: 배뇨관련 합병증, 숲그림

3.3.4 성기능 장애

성기능 장애에는 3개 연구(Bruskewitz et al., 1998; Cimentepe et al., 2003; Hill et al., 2004)에서 역행성 사정장애, 발기장애를 보고하였다. 역행성 사정장애를 합성한 결과 TUNA군에서 TURP군보다 더 적게 발생하였다(RR 0.03, 95% CI 0.00~0.19, p=0.0003, I^2=0%). 발기장애도 TUNA군에서 TURP군보다 더 적게 발생하였다(RR 0.14, 95% CI 0.04~0.52 p=0.003, I^2=0%).

표 3.27 TUNA: 성기능장애

연번	제1저자 (출판연도)	측정 시점	TUNA			TURP			p
			n	N	%	n	N	%	
역행성 사정장애									
1	Cimentepe (2003)	18개월	0	26	0	16	33	48.5	NR
2	Hill (2004)	5년	0	65	0	23	56	41.1	NR
발기장애									
1	Bruskewitz (1998)	12개월	2	65	3.1	12	56	21.4	NR
2	Cimentepe (2003)	18개월	0	26	0	4	33	12.1	NS

*계산값

TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate; NS, Not significant

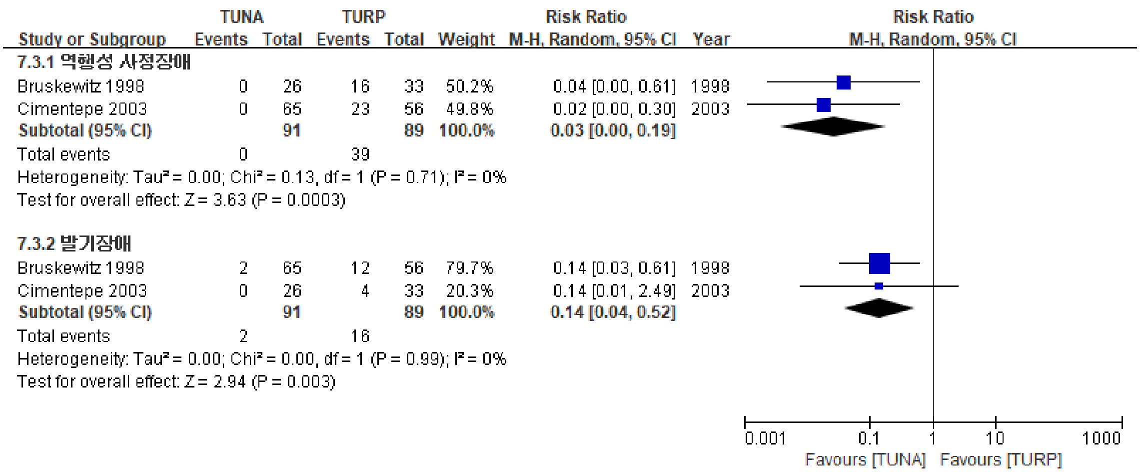


그림 3.27 TUNA: 성기능 장애, 숲그림

3.3.5 기타

기타 부작용 및 합병증으로 Mostafid 등(1997)에서는 사망과 전립선암, Bruskewitz 등(1998)에서는 전립선암을 보고하였다. 사망은 Mostafid 등(1997)에서 두 군 모두 발생하지 않았다고 하였다.

전립선암은 Hindley 등(2001)의 TUNA군 15.8% (3/19명), TURP군 10.5% (2/19명)가 발생하였으나 시술 관련에 대한 언급은 없었고, Bruskewitz 등(1998)에서는 TUNA군에서는 발생하지 않았고, TURP군에서 1.8% (1/56명) 발생하였다.

표 3.28 TUNA: 기타

연번	제1저자 (출판연도)	세부내용	측정 시점	TUNA n	TUNA N	TUNA %	TURP n	TURP N	TURP %	비고
1	Mostafid (1997)	사망	2년	0	20	0	0	22	0	시술관련성 언급없음
	Hindley (2001)	전립선암	2년	3	19	15.8	2	19	10.5	
2	Bruskewitz (1998)	전립선암	5년	0	65	0	1	56	1.8	

TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

3.4. 효과성 결과

효과성은 '증상점수, 삶의 질, 만족도, 요역동학적 효과, 전립선 용적, 전립선 특이항원' 지표로 평가하였으나, 만족도, 전립선 용적, 전립선 특이항원을 보고한 연구는 없었다. 선택된 연구는 6개월 시점부터 60개월 시점까지 다양한 시점의 결과를 제시하였는데, 이 중 소위원회의 의견을 반영하여 12개월 시점과 개별 연구의 최종 시점으로 정리하였다.

3.4.1 증상점수

IPSS를 이용한 증상점수는 3개 연구(Hindley et al., 2001; Cimentepe et al., 2003; Hill et al,, 2004)에서 보고하였다. 12개월 시점에 대한 2개의 연구를 합성한 결과 TUNA군이 TURP군보다 증상점수가 유의하게 높게 나타났고(SMD 2.96점, 95% CI 0.83~5.09, p=0.006, I^2= 94%), 최종 시점을 합성한 결과는 TUNA군과 TURP군에서 유의한 차이가 없었다(SMD 0.87점, 95% CI -0.66~2.39, p=0.27, I^2= 94%). 동 결과는 이질성이 높아서 결과해석에 주의가 필요하다.

표 3.29 TUNA: 증상점수(IPSS)

연번	제1저자 (출판연도)	측정 시점	TUNA mean	TUNA SD	TUNA N	TURP mean	TURP SD	TURP N	p	비고
1	Hindley (2001)	수술전	20	15-23	25	22	18-25	25		median range
		12개월	6	4-10	19	3	2-68	19		
		24개월	8	5-13	19	3	1-5	19		
2	Cimentepe (2003)	수술전	22.9	3.8	26	24.1	3.8	33	0.408	
		18개월	8.5	3.2	26	8.6	1.8	33	0.899	
3	Hill (2004)	수술전	24	0.8	65	24.1	0.8	55		
		12개월	11.7	1	56	7.8	0.9	44	0.0028	
		60개월	10.7	1.4	18	10.8	1.6	22	0.9813	

1) 메타분석에서는 median(IQR)을 mean(SD) 변환값을 사용함(출처: https://play158.shinyapps.io/estmeansd/)
Hindley(2001): 12개월, TUNA 6.67(1.85), TURP 3.67(1.23), 24개월, TUNA 8.67(2.47), TURP 3(1.23)
SD, Standard deviation; TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

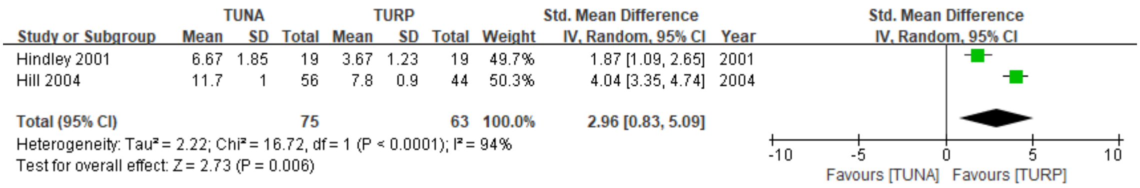


그림 3.28 TUNA: 증상점수(12개월 시점), 숲그림

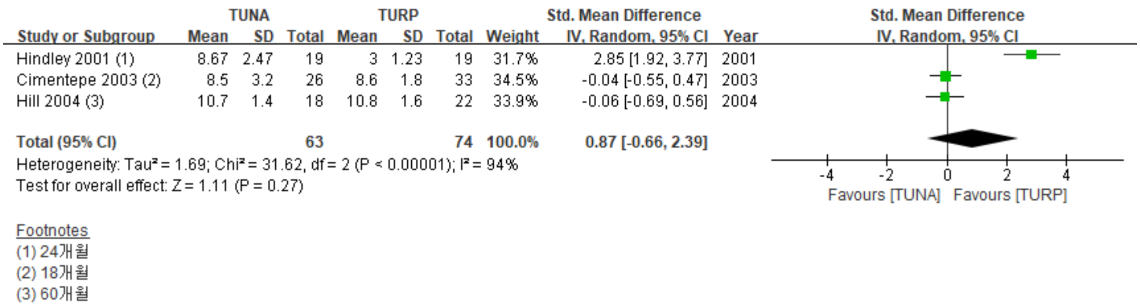


그림 3.29 TUNA: 증상점수(최종 시점), 숲그림

3.4.2 삶의 질

삶의 질은 3개의 연구(Hindley et al., 2001; Cimentepe et al., 2003; Hill et al., 2004)에서 보고하였고, 2개 연구(Hindley et al., 2001; Cimentepe et al., 2003)에서는 IPSS QoL을 사용하였고, 다른 1개 연구(Hill et al., 2004)에서는 구체적인 언급이 없었다.

12개월 시점을 합성한 결과 TUNA군보다 TURP군에서 삶의 질이 유의하게 높게 나타났지만(SMD 0.91점, 95% CI 0.55~1.26, p<0.0001, I^2=0%), 최종 시점을 합성한 결과에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다(SMD 0.38점, 95% CI -0.49~1.24, p=0.39, I^2=83%).

표 3.30 TUNA: 삶의 질

연번	제1저자 (출판연도)	평가도구	측정시점	TUNA mean	TUNA SD	TUNA N	TURP mean	TURP SD	TURP N	p	비고
1	Hindley (2001)	IPSS QoL	수술전	4	3-5	25	5	4-5	25		median range
			12개월	1.67	0.62	19	1.33	0.30	19		
			24개월	2	0.62	19	1.33	0.30	19		
2	Cimentepe (2003)		수술전	4.8	0.75	26	5.2	0.65	33	0.111	
			18개월	1.8	1.3	26	1.7	0.5	33	0.351	
3	Hill (2004)	-	수술전	11.8	0.5	64	12.6	0.5	56	-	
			12개월	4.3	0.5	55	3.7	0.7	45	0.4814	
			60개월	3.8	0.7	18	4	0.8	22	0.8719	

IPSS, International Prostate Symptom Score; SD, Standard deviation; TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

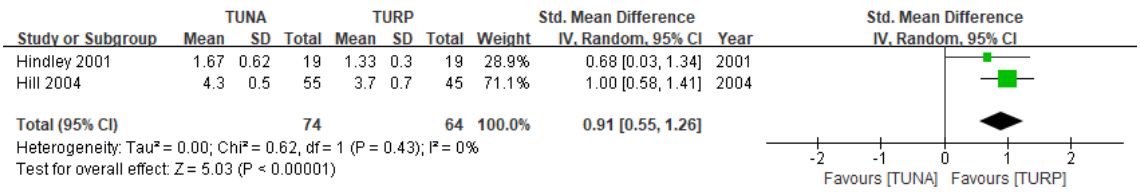


그림 3.30 TUNA: 삶의 질(12개월 시점), 숲그림

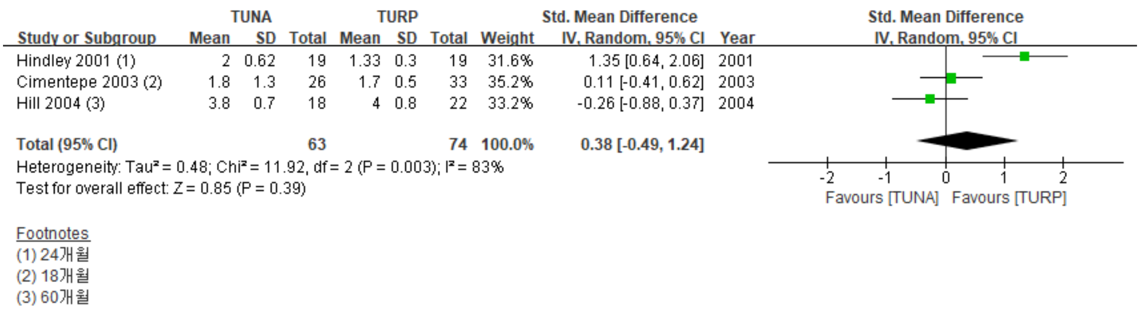


그림 3.31 TUNA: 삶의 질(최종 시점), 숲그림

3.4.3 요역동학적 효과

요역동학적 효과는 최고요속, 잔뇨량, 배뇨근압으로 평가하였다.

3.4.3.1. 최고요속

최고요속은 3개의 연구(Hindley et al., 2001; Cimentepe et al., 2003; Hill et al., 2004)에서 보고하였다. 12개월 시점 결과를 제시한 2개 연구(Hindley et al., 2001; Hill et al., 2004)를 합성한 결과 TUNA군보다 TURP군에서 최고요속이 더 높았고(MD -7.46ml/s, 95% CI -10.20~-4.72, p<0.0001, I^2=63%), 최종 시점 결과에서도 같은 결과가 나타났다(MD -7.10ml/s, 95% CI -8.75~-5.44, p<0.0001, I^2=41%).

표 3.31 TUNA: 최고요속(ml/s)

연번	제1저자 (출판연도)	측정 시점	TUNA			TURP			p
			mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Hindley (2001)	수술전	8.5	3.7	25	9	3.6	25	
		12개월	9.7	5	19	22	10.3	19	
		24개월	8.6	3.5	19	18.1	7.1	19	
2	Cimentepe (2003)	수술전	9.8	3.6	26	9.2	3.4	33	0.656
		18개월	17.7	4.2	26	23.3	4.9	33	0.004
3	Hill (2004)	수술전	8.8	0.3	65	8.8	0.3	56	
		12개월	14.6	1	53	21.1	1.3	43	<0.0001
		60개월	11.4	1.2	13	18.6	2.3	15	0.0143

SD, Standard deviation; TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

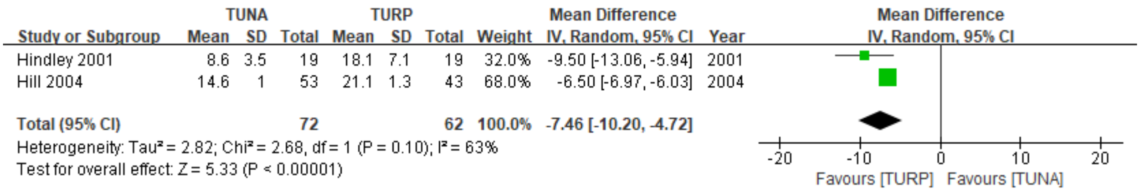


그림 3.4732 TUNA: 최고요속(12개월 시점), 숲그림

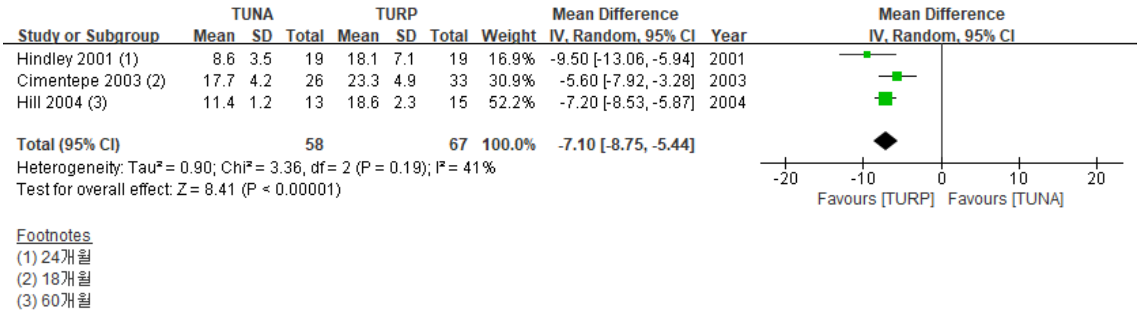


그림 3.33 TUNA: 최고요속(최종 시점), 숲그림

3.4.3.2. 배뇨후 잔뇨량

배뇨후 잔뇨량은 3개의 연구(Hindley et al., 2001; Cimentepe et al., 2003; Hill et al., 2004)에서 보고하였다. 12개월 시점 결과를 보고한 2개 연구(Hindley et al., 2001; Hill et al., 2004)를 합성한 결과 TUNA군보다 TURP군에서 배뇨후 잔뇨량이 적었고(MD 51.17ml/s, 95% CI -4.30~98.05, p=0.003, I^2=72%), 최종 시점을 합성한 결과도 TUNA군보다 TURP군에서 배뇨후 잔뇨량이 적게 나타났다(MD 28.49ml/s, 95% CI 11.20~45.77, p=0.001, I^2=72%).

표 3.32 TUNA: 배뇨후 잔뇨량(ml)

연번	제1저자 (출판연도)	측정 시점	TUNA			TURP			p
			mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Hindley (2001)	수술전	55	44	25	74	53	25	
		12개월	104	109	19	21	36	19	
		24개월	89	81	19	32	42	19	
2	Cimentepe (2003)	수술전	67.4	29.4	26	76.1	50.1	33	0.576
		18개월	46.4	17.5	26	30.3	18.7	33	0.031
3	Hill (2004)	수술전	91.8	10	65	81.9	9.3	56	
		12개월	80.3	11	52	47.1	7	43	0.0173
		60개월	60.4	21.8	13	27.4	7.9	17	0.1281

SD, Standard deviation; TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

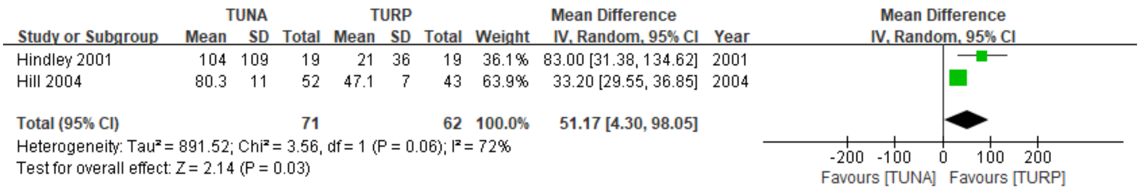


그림 3.34 TUNA: 배뇨후 잔뇨량(12개월 시점), 숲그림

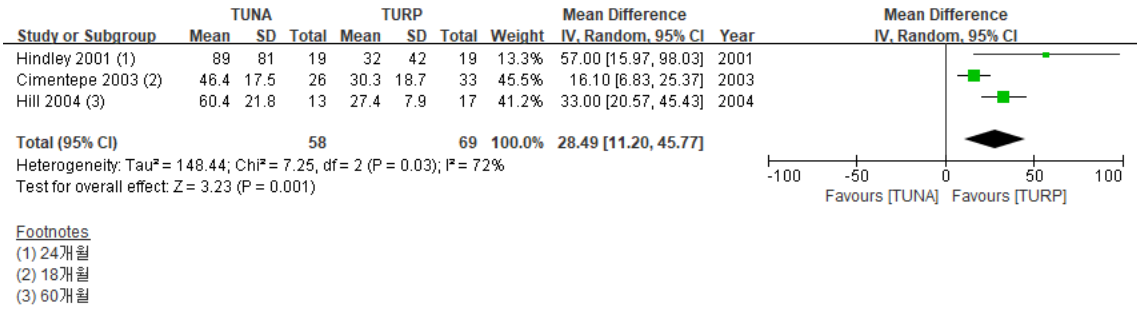


그림 3.35 TUNA: 배뇨후 잔뇨량(최종 시점), 숲그림

3.4.3.3. 배뇨근압

Hindley 등(2001)에서 최대요속시 배뇨근압으로 24개월 시점의 결과를 보고하였다. TUNA군은 평균 71±36cmH_2O, TURP군 평균 36±8cmH_2O로 TUNA군에서 더 높았지만 두 군간 통계적 유의성에 대해 언급하지 않았다.

표 3.33 TUNA: 배뇨근압(PdetQmax (cmH_2O))

연번	제1저자 (출판연도)	세부내용	측정 시점	TUNA			TURP			p
				mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Hindley (2001)	최대요속시 배뇨근압	수술전	9	12	25	99	10	25	
			24개월	71	36	12	36	8	9	NR

NR, Not reported; SD, Standard deviation; TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

3.4.4 전립선 용적

전립선 용적은 2개 연구(Cimentepe et al., 2003; Hill et al., 2004)에서 보고하였고, 합성결과 TUNA군보다 TURP군에서 전립선 용적이 더 작은 것으로 나타났다(MD 10.51g, 95% CI 7.18~13.84, p<0.0001, I^2=46%)

표 3.34 TUNA: 전립선 용적(g)

연번	제1저자 (출판연도)	측정 시점	TUNA			TURP			p
			mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Cimentepe (2003)	수술전	46.1	11.2	26	19.4	17.7	33	0.591
		18개월	41.9	10.9	26	34.3	10.4	33	0.079
2	Hill (2004)	수술전	37.4	1.5	65	32.3	1.9	56	0.1179
		12개월	38.3	2.9	59	26.8	3.5	57	0.0142

SD, Standard deviation; TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

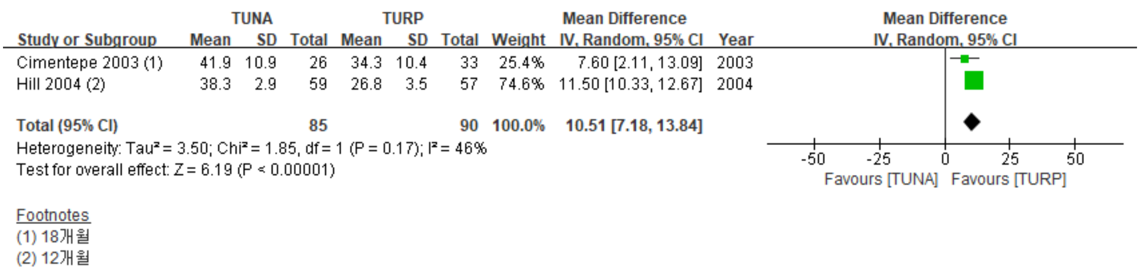


그림 3.36 TUNA: 전립선 용적, 숲그림

3.5. 근거수준평가

3.5.1 GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

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

안전성의 핵심적 결과지표는 '부작용 및 합병증'으로 결정하였다. 또한 효과성의 핵심적 결과지표는 '증상점수', '삶의 질'로, 중요하지만 핵심적이지 않은 결과지표는 '요역동학적 효과', '전립선 용적'으로 결정하였다.

표 3.35 TUNA: 결과변수의 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도									
		scale									결정
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)			
안전성	부작용 및 합병증	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	critical
효과성	증상점수	1	2	3	4	5	6	7	**8**	9	critical
	삶의 질	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	critical
	요역동학적 효과	1	2	3	4	**5**	6	7	8	9	important but not critical
	전립선용적	1	2	3	4	5	**6**	7	8	9	important but not critical

3.5.2 GRADE 근거수준

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

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

표 3.36 TUNA: 안전성 GRADE 근거 평가

질평가							summary of findings		중요도
연구수	연구유형	비뚤림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비뚤림	Impact	근거수준	
출혈관련 합병증									
3	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUNA/TURP): 111명/111명 - 수혈 및 혈전(1개 연구), 출혈(2개 연구): 두 군간 유의한 차이 없음(RR 0.12, 95% CI 0.01~1.24, p=0.07, I^2=75%)(NS)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
감염									
2	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUNA/TURP): 85명/78명 - 요로감염(2개 연구): 두 군간 차이가 없음(RR 0.79, 95% CI 0.35~1.08, p=0.58, I^2=0%) (NS)	⊕⊕○○ Low	
배뇨관련 합병증									
3	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUNA/TURP): 111명/111명 - 요도협착, 방광협착 두 군간 유의한 차이가 없음, 요실금은 TUNA군이 TURP군보다 더 적게 발생함 - 요도협착(3개): RR 0.23, 95% CI 0.04~1.31, p=0.65, I^2=0%) (NS) - 방광협착(1개): TUNA군 0%(0/65), TURP군 1.8%(1/56) - 요실금(3개): RR 0.17, 95% CI 0.05~0.65, p=0.009, I^2=0% (favour I) - 배뇨곤란(배뇨 불안정, 긴박뇨 등): TUNA 55%(11/20명)에서 TURP 27.3%(6/22명)보다 많이 발생함	⊕⊕○○ Low	
성기능 장애									
3	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUNA/TURP): 91명/89명 - 역행성 사정장애, 발기장애는 TUNA군이 TURP군보다 적게 발생 - 역행성 사정장애(2개): RR 0.03, 95% CI 0.00~0.19, p=0.0003, I^2=0% (favour I) - 발기장애(2개): RR 0.14, 95% CI 0.04~0.52, p=0.003, I^2=0% (favour I)	⊕⊕○○ Low	
기타									
6	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	- 환자수(TUNA/TURP): 85명/78명 - 사망(2개), 전립선암, 방광암이 발생하였으나 직접적인 관련성에 대한 언급없음, 이외 1개의 사망을 보고한 연구에서는 동 시술이 사망과 직접적인 관련성이 없다고 하였음	⊕⊕○○ Low	

a. '무작위 배정순서 생성', '배정순서은폐', '연구자와 참여자의 눈가림'에 구체적인 방법에 대한 언급이 없음; b. 사건이 300사건 이하거나 대상자수가 400명 이하인 표본수
CI, confidence interval; I, Intervention; NS, Not significant; RCT, Randomized controlled trial; RR, Risk ratio; TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

표 3.37 TUNA: 효과성 GRADE 근거 평가

<table>
<tr><th colspan="7">질평가</th><th colspan="5">summary of findings</th><th rowspan="3">중요도</th></tr>
<tr><th rowspan="2">연구수</th><th rowspan="2">연구
유형</th><th rowspan="2">비뚤림위험</th><th rowspan="2">비일관성</th><th rowspan="2">비직접성</th><th rowspan="2">비정밀성</th><th rowspan="2">출판
비뚤림</th><th colspan="2">환자수(n/N(%))</th><th colspan="2">효과</th><th rowspan="2">근거수준</th></tr>
<tr><th>중재군</th><th>비교군</th><th>상대(95% CI)</th><th>절대(95% CI)</th></tr>
<tr><td colspan="13">증상점수</td></tr>
<tr><td>3</td><td>RCT</td><td>serious[a]</td><td>not serious</td><td>not serious</td><td>serious[b]</td><td>none</td><td>63</td><td>74</td><td>-</td><td>SMD 0.87 higher (0.66 lower to 2.39 higher)</td><td>⊕⊕○○ Low</td><td>CRITICAL</td></tr>
<tr><td colspan="13">삶의 질</td></tr>
<tr><td>3</td><td>RCT</td><td>serious[a]</td><td>not serious</td><td>not serious</td><td>serious[b]</td><td>none</td><td>63</td><td>74</td><td>-</td><td>SMD 0.38 higher (0.49 lower to 1.24 higher)</td><td>⊕⊕○○ Low</td><td>CRITICAL</td></tr>
<tr><td colspan="13">[요역동학적 효과]</td></tr>
<tr><td colspan="11">최고요속</td><td rowspan="6">⊕⊕○○ Low</td><td rowspan="6">Important but not critical</td></tr>
<tr><td>3</td><td>RCT</td><td>serious[a]</td><td>not serious</td><td>not serious</td><td>serious[b]</td><td>none</td><td>58</td><td>67</td><td>-</td><td>MD 7.10 lower (8.75 lower to 5.44 lower)</td></tr>
<tr><td colspan="11">잔뇨량</td></tr>
<tr><td>3</td><td>RCT</td><td>serious[a]</td><td>not serious</td><td>not serious</td><td>serious[b]</td><td>none</td><td>58</td><td>69</td><td>-</td><td>MD 28.49 higher (11.20 higher to 45.77 higher)</td></tr>
<tr><td colspan="11">배뇨근압</td></tr>
<tr><td>1</td><td>RCT</td><td>serious[a]</td><td>not serious</td><td>not serious</td><td>serious[b]</td><td>none</td><td colspan="4">- 환자수(TUMT/TUNA): 12명/9명
- 최대요속시 배뇨근압을 보고함
- 24개월 시점에 TUNA군이 71±36 cmH_2O, TURP군이 36±8cmH_2O 보다 더 높았으나 통계적 유의성에 대한 언급없음</td></tr>
<tr><td colspan="13">전립선 용적</td></tr>
<tr><td>2</td><td>RCT</td><td>serious[a]</td><td>not serious</td><td>not serious</td><td>serious[b]</td><td>none</td><td>85</td><td>90</td><td>-</td><td>MD 10.51 higher (7.18 higher to 13.84 higher)</td><td>⊕⊕○○ Low</td><td>Important but not critical</td></tr>
</table>

a. ‘무작위 배정순서 생성’, ‘배정순서은폐’, ‘연구자와 참여자의 눈가림’에 구체적인 방법에 대한 언급이 없음
b. 사건이 300사건 이하거나 대상자수가 400명 이하인 표본수
MD, Mean difference; RCT, Randomized controlled trial; TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

3.6. 경제성 결과

3.6.1 선택문헌의 특성

전립선 비대증 환자를 대상으로 TUNA의 경제성을 분석한 연구는 총 4편(Ulchaker et al., 2018; Seo et al., 2000; Naslund et al., 2005; Rosario et al., 2007)이었다. 연구국가별로는 미국 2편, 한국 1편, 영국 1편이었다. 총 4편은 TURP와 비교한 문헌이였다.

비용-효과 분석을 연구한 Ulchaker 등(2018)은 마콥모형으로 3% 할인율을 적용하여 2년의 비용-효과성을 분석하였다. 비용을 분석한 연구는 3편으로 환자 1인당 시술비용은 2편(Seo et al., 2000; Rosario et al., 2007)에서 보고하였고, 누적비용은 1편(Naslund et al., 2005)에서 5% 할인율을 적용하여 보고하였다.

표 3.38 TUNA: 경제성 평가 선택문헌의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	국가	중재군	대조군	관점	모형	결과 지표	분석 기간	분석 주기	분석 시점	할인율
비용-효과분석											
1	Ulchaker (2018)	미국	TUNA	TURP	보험자 관점	Markov model	ICER	2년	6개월	2017년	3%
비용분석											
2	Seo (2000)	한국	TUNA	TURP	NA	NA	1회 시술비용	12개월			
3	Naslund (2005)	미국	TUNA	TURP	NA	NA	누적비용	5년			5%
4	Rosario (2007)	영국	TUNA	TURP	NA	NA	1인당 수술비용	12개월			

NA, Not applicable; QALY, quality-adjusted life years; QALMs, quality-adjusted life-months; TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

3.6.2 경제성 평가결과

총 4편의 연구 중 Ulchaker 등(2018) 1편에서 그 나라의 비용-효과성 판단기준(threshold)을 고려했을 때 TUNA군이 TURP군보다 비용이 저렴하고 효과도 높은 우월한(dominant) 대안으로 보고하였다.

3편(Seo et al., 2000; Naslund et al., 2005; Rosario et al., 2007)은 두 기술의 비용을 비교하였는데 TUNA가 TURP보다 비용이 낮다고 하였다.

표 3.39 TUNA: 경제성 분석 결과 요약

<table>
<tr><th rowspan="2">연번</th><th rowspan="2">제1저자 (출판 연도)</th><th rowspan="2">비용 단위</th><th colspan="3">비용*</th><th rowspan="2">ICER** (/QALY)</th><th rowspan="2">결론</th></tr>
<tr><th>TUNA</th><th>TURP</th><th>UroLift®</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Ulchaker (2018)</td><td>미국 달러</td><td>2,855</td><td>5,181</td><td>6,386</td><td>590 dominant</td><td>TUNA가 TURP보다 비용 효과적임</td></tr>
<tr><th></th><th></th><th></th><th colspan="5">비용 결과</th></tr>
<tr><td>2</td><td>Seo (2000)</td><td>원</td><td colspan="5">
<table>
<tr><th></th><th>TUNA</th><th>TURP</th></tr>
<tr><td>1회 시술비용</td><td>768,000원</td><td>1,345,000원</td></tr>
</table>
- TUNA가 TURP보다 시술비용이 약 1/2정도임</td></tr>
<tr><td>3</td><td>Naslund (2005)</td><td>미국 달러 (2005년 기준)</td><td colspan="5">
<table>
<tr><th colspan="2"></th><th>TUNA</th><th>TURP</th></tr>
<tr><td rowspan="5">누적시술비용</td><td>1년</td><td>4,087</td><td rowspan="5">6,818</td></tr>
<tr><td>2년</td><td>4,288</td></tr>
<tr><td>3년</td><td>4,471</td></tr>
<tr><td>4년</td><td>4,645</td></tr>
<tr><td>5년</td><td>4,811</td></tr>
</table>
- TUNA: TUNA($3,765)와 방광경 검사($206) 및 경직장초음파검사($116)에 대한 2005년 Medicare 환급은 TUNA 시술 비용($4,087)을 추정하는 데 사용, 연간 환자의 2.8%가 TURP가 필요하다는 가정에 따라 비용이 증가함
- TURP: 외과의사, 마취과 의사 비용, 수술실 및 병원 입원 비용 포함</td></tr>
<tr><td>4</td><td>Rosario (2007)</td><td>미국 달러(2005년 기준)</td><td colspan="5">
<table>
<tr><th></th><th>TUNA</th><th>TURP</th><th>비용차이</th></tr>
<tr><td>1인당 수술비용 및 10년간 수술 후 비용</td><td>7,841</td><td>9,218</td><td>1,377</td></tr>
</table>
- 10년 추적 기간 동안 TUNA로 치료 받은 남성 1인당 예상되는 추가 치료 비용은 $1,377였음</td></tr>
</table>

* 2년간 비용; ** TUNA vs TURP
SEK, Swedish kronor; NLG, Netherland guilders; TUNA, Transurethral needle ablation; TURP, Transurethral resection of the prostate

IV 결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

전립선 온열요법은 전립선에 열을 가하는 방법으로 전립선 비대증 환자를 대상으로 통증 감소나 배뇨장애 증상을 완화시키기 위해 사용하는 기술이다.

동 기술은 신의료기술평가 제도가 도입되기 이전에 신의료기술평가를 시행하지 않고 급여로 등재된 기술로 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현시점에서 내부 모니터링을 통해 재평가 대상 항목으로 발굴되었고, 2022년 제8차 의료기술재평가위원회(2022.8.12.)에서 의료기술재평가 안건으로 선정되었다.

본 평가는 전립선 비대증 환자에서 배뇨장애 증상을 완화를 목적으로 사용되는 전립선 온열요법의 안전성 및 효과성을 확인하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 총 30편의 문헌이 확인되었다. 이 중 안전성 및 효과성을 보고한 문헌은 총 20편(11개 연구)으로 TUMT는 15편(5개연구), TUNA는 5편(3개 연구)이었다. 경제성 평가문헌은 총 13편으로 TUMT는 9편, TUNA는 4편이었다.

안전성 및 효과성은 연구단위로 기술하였고, 평가 결과는 다음과 같다.

1.1 경요도 극초단파 온열요법

1.1.1. 안전성

전체 부작용 및 합병증은 1개 연구에서 수술 후 12개월 시점에 중재군 2.0% (2/99명), 대조군 3.7% (8/46명)가 발생하였다.출혈관련 합병증은 6개 연구에서 출혈·혈전, 수혈, 혈뇨, 뇌출혈이 확인되었다. 출혈·혈전은 1개 연구는 중재군에서 발생하지 않았고, 대조군에서 7.5% (3/40명) 발생하였다. 수혈은 2개 연구에서 중재군이 대조군 대비 유의하게 적게 발생하였다(RR 0.10, 95% CI 0.01~0.83, p=0.03, I^2=0%). 혈뇨는 2개 연구를 양적 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.43, 95% CI 0.16~1.13, p=0.09, I^2=16%). 뇌출혈은 1개 연구에서 중재군은 발생하지 않았고, 대조군에서 1.7% (1/59명) 발생하였다.

감염은 6개 연구에서 요로감염, 부고환염, 척수염으로 확인되었다. 요로감염은 6개 연구 결과를 양적 합성한 결과 두 군간 유의한 차이는 없었다(RR 1.16, 95% CI 0.72~1.88, p=0.09, I^2=25%). 또한 부고환염은 2개 연구를 양적 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 2.11, 95% CI 0.22~19.87, p=0.51,

I^2=0%). 척수염은 1개 연구에서 중재군 0% (0/80명), 대조군 2.6% (1/39명) 발생하였다.

배뇨관련 합병증은 6개 연구에서 요도협착 4개, 방광협착 3개, 요실금 4개, 절박뇨 2개를 보고하였다. 요도협착(RR 0.15, 95% CI 0.03~0.69, p=0.02, I^2=0%)과 요실금(RR 0.24 95% CI 0.09~0.63, p=0.04, I^2=0%)을 합성한 결과 TUMT에서 TURP 보다 더 적게 발생하였고, 방광협착(RR 0.47 95% CI 0.08~2.63, p=0.39, I^2=0%), 절박뇨(RR 1.68 95% CI 1.01~2.79, p=0.05, I^2=0%)는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

부작용 및 합병증으로 인한 추가 카테터 사용을 보고한 연구는 총 3개로 이 중 2개 연구는 추가 카테터를 사용한 환자수를 제시하였는데 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR 0.81, 95% CI 0.13~5.08, p=0.83, I^2=24%). 다른 한편에서는 추가 카테터 사용시간(일)을 보고하였는데 중재군은 평균 12.7일, 대조군은 평균 4.1일 추가로 사용하였다.

성기능 장애는 5개 연구 중 사정장애 4개, 발기부전은 3개, 성생활은 2개 연구에서 보고하였다. 이를 각각 양적 합성한 결과 사정장애(RR 0.50, 95% CI 0.23~0.08, p=0.08, I^2=46%), 발기부전(RR 0.50, 95% CI 0.25~1.02, p=0.06, I^2=0%)에서 두 군간 유의한 차이가 없었다. 성생활은 1개 연구에서 24개월 시점에 두 군 모두 성생활을 그대로 유지하였고, 다른 1개 연구에서는 중재군 82% (46/56명), 대조군 86% (42/49명)에서 성생활을 유지한다고 하였다.

기타 부작용 및 합병증으로 사망, 전립선암, 방광암이 발생하였지만, 1개 연구에서는 시술과 관련이 없다고 하였고, 이외 다른 연구에서는 관련성을 언급하지 않았다.

1.1.2. 효과성

경요도 극초단파 온열요법 대비 경요도적 전립선 절제술의 효과성은 증상점수 요역동학적 효과(최고요속, 잔뇨량, 배뇨근압, 배뇨량), 전립선 용적, 전립선 특이항원, 삶의 질, 만족도, TURP로 전환으로 평가하였다. 효과성은 6개월 시점부터 60개월 시점까지 다양한 시점에서 결과를 제시하였는데, 이 중 임상 전문가 의견을 반영하여 12개월 시점과 개별 연구의 최종 시점을 중심으로 정리하고 합성하였다.

증상점수는 8개 연구 모두에서 보고하였다. 12개월 시점을 기준으로 양적 합성한 결과 중재군이 대조군보다 증상점수가 높았다(SMD 0.67, 95% CI 0.25~1.09, p=0.002, I^2=76%). 최종 시점 결과도 중재군이 대조군보다 증상점수가 높았다(SMD 0.57, 95% CI 0.21~0.94, p=0.002, I^2=76%).

삶의 질은 4개 연구에서 양적 합성한 결과 12개월 시점(MD 0.56, 95% CI 0.68~1.81, p=0.38, I^2=95%), 최종 시점(MD 0.70, 95% CI -0.23~1.64, p=0.14, I^2=91%), 모두에서 두 군간 유의한 차이가 없었다.

만족도는 1개 연구에서 6개월 시점에 중재군이 대조군에 비해 유의하게 높았다(p=0.004).

요역동학적 효과 중 최고 요속은 7개 연구에서 보고하였고, 12개월 시점에 중재군보다 대조군에서 유의하게 높은 것으로 나타났다(MD -5.71ml/s, 95% CI -8.50~-2.93, p<0.0001, I^2=68%). 최종 시점에서는 중재군보다 대조군에서 유의하게 높은 것으로 나타났다(MD -6.25ml/s, 95% CI -8.94~-3.56, p<0.0001, I^2=63%). 잔뇨량은 7개 연구에서 보고하였다. 이 중 5개 연구의 12개월 시점(MD 28.87ml, 95% CI 12.95~44.78, p<0.0004, I^2=45%) 결과와 최종 시점(MD 29.63, 95% CI 18.69~40.57, p<0.0001, I^2=22%) 모두 중재군보다 대조군에서 유의하게 높은 것으로 나타났다 . 배뇨근압을 보고한

3개 연구 중 2개의 연구를 합성한 결과 중재군보다 대조군에서 유의하게 낮은 것으로 나타났다(MD 9.72 cmH_2O, 95% CI 1.53~17.90, p=0.02, I^2=31%). 배뇨량을 보고한 3개 연구를 합성한 결과 12개월 시점(MD 6.14 ml, 95% CI -46.37~58.65, p=0.82, I^2=0%)과 최종 시점(MD 0.34 ml, 95% CI -43.85~44.34, p=0.99, I^2=0%)에서 두 군간 유의한 차이가 없었다.

전립선 용적을 보고한 5개 연구를 합성한 결과 12개월 시점(MD 9.98 ml 95% CI 5.19~14.77, p<0.0001, I^2=23%)과 최종 시점(MD 13.73 ml, 95% CI -10.08~17.38, p<0.0001, I^2=0%)에서 중재군이 대조군보다 전립선 용적이 유의하게 컸다

전립선 특이항원은 1개의 연구에서 전립선 특이항원이 증가한 환자수로 보고하였다. 그 결과 중재군에서는 6.3% (5/80명), 대조군에서는 0% (0/39명)이 발생하였지만 유의성에 대한 언급은 없었다.

1.1.3. 경제성

전립선 비대증 환자를 대상으로 경요도 극초단파 온열요법의 경제성을 분석한 연구는 총 9편이었다. 이 중 5편에서 각 나라의 비용-효과성 판단기준(threshold)을 고려했을 때 TUMT군이 TURP군보다 비용이 저렴하고 효과도 높은 우월한(dominant) 대안으로 보고한 연구는 4편이었고, 이 외 1편에서 비용은 TUMT가 TURP보다 적으나 효과에 대한 불확실성이 있어 TURP의 비용을 낮추어야 한다고 하였다.

다른 4편에서는 두 기술의 비용을 비교하였는데 이 중 3편에서는 TUMT가 TURP보다 비용이 낮다고 하였으나, 1편에서는 TUMT가 TURP보다 6개월 이후 기대비용이 높다고 하였다.

1.2 경요도 침소작술

안전성·효과성 선택된 문헌 3개 연구의 비교시술은 모두 ‘경요도적 전립선 절제술’이었고, ‘광선택적 전립선 기화술’, ‘홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술’, ‘전립선 동맥색전술’, ‘일시적 요도 스텐트 삽입술’, ‘이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술’과 비교한 RCT는 확인되지 않았다. 선택문헌의 종합적인 비뚤림위험은 중등도로 평가되었다.

1.2.1. 안전성

전립선 비대증에서 경요도 침소작술 대비 경요도적 전립선 절제술의 안전성은 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 성기능 장애가 확인되었다.

출혈관련 합병증은 총 3개 연구에서 보고하였다. 1개 연구에서 수혈·혈전은 두 군간 차이가 없었고, 출혈을 보고한 2개의 연구 중 1개에서 중재군 32.3% (21/65명), 대조군 100% (56/56명)가 발생하였고, 다른 1개에서는 각각 0%(0/26명), 100%(33/33명)로 발생하였다. 수혈과 출혈을 양적 합성한 결과 두 군간 차이는 없었다(RR 0.12, 95% CI 0.01~1.24, p=0.08, I^2=74%).

감염은 2개의 연구에서 각각 6개월 12개월 시점에 요로감염이 확인되었고, 합성결과 두 군간 유의한 차이가

없었다(RR 0.79, 95% CI 0.35~1.08, p=0.58, I^2=0%).

배뇨관련 합병증은 4개 연구에서 협착, 요실금, 배뇨곤란이 확인되었다. 협착은 2개 연구에서 요도협착이 발생하였지만 두 군간 유의한 차이는 없었고(RR 0.23, 95% CI 0.04~1.31, p=0.10, I^2=0%), 다른 1개에서는 방광협착이 1.8% (1/58명) 발생하여 방광경부를 절개하였다. 요실금은 3개 연구를 보고하여 합성한 결과 중재군에서 대조군보다 더 많이 발생하였다(RR 0.17, 95% CI 0.05~0.65, p=0.009, I^2=0%). 배뇨곤란(배뇨 불안정, 긴박뇨, 배뇨시도 실패)은 1개 연구에서 중재군 55% (11/20명), 대조군 27.3% (6/22명)가 발생하였지만 유의성에 대한 언급은 없었다.

성기능 장애는 3개 연구에서 역행성 사정장애, 발기장애를 보고하였다. 두 군 모두 중재군이 대조군에 비해 역행성 사정장애(RR 0.03, 95% CI 0.00~0.19, p=0.0003, I^2=0%)와 발기장애(RR 0.04, 95% CI 0.04~0.52, p=0.003, I^2=0%)가 더 적게 발생하였다

기타 부작용 및 합병증으로 1개의 연구에서는 사망과 전립선암, 다른 1개는 전립선암을 보고하였으나, 시술 관련에 대한 언급은 없었다.

1.2.2. 효과성

전립선 비대증에서 경요도 침소작술 대비 경요도적 전립선 절제술의 효과성은 증상점수, 삶의 질, 요역동학적 효과(최고요속, 잔뇨량, 배뇨근압), 전립선 용적으로 평가하였다. 6개월 시점부터 60개월 시점까지 다양한 시점에서 결과를 제시하였는데, 이 중 임상 전문가 의견을 반영하여 12개월 시점과 개별 연구의 최종 시점을 중심으로 정리하였다.

증상점수는 총 3개 연구에서 보고하였다. 이 중 2개의 연구를 합성한 결과 12개월 시점에 중재군이 대조군보다 증상점수가 유의하게 높았고(SMD 2.96, 95% CI 0.83~5.09, p=0.006, I^2=94%), 최종 시점에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다(SMD 0.87, 95% CI −0.66~2.39, p=0.27, I^2=94%).

삶의 질은 3개의 연구에서 보고하였고, 12개월 시점 값을 합성한 결과 중재군보다 대조군에서 삶의 질이 유의하게 높았지만(MD 0.91, 95% CI 0.55~1.26, p〈0.00001, I^2=0%), 최종 시점을 합성한 결과에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다(MD 0.38, 95% CI −0.49~1.24, p=0.39, I^2=83%).

요역동학적 효과 중 최고요속은 3개 연구에서 보고하였다. 이 중 2개 연구의 12개월 시점 값을 합성한 결과 중재군보다 대조군에서 최고요속이 더 높게 나타났고(MD −7.46ml/s, 95% CI −10.20~−4.72, p〈0.0001, I^2=63%), 최종 시점 결과에서도 중재군보다 대조군에서 더 높게 나타났다(MD −2.06ml/s, 95% CI −3.23~−0.88, p=0.0006, I^2=84%). 배뇨후 잔뇨량은 3개의 연구는 2개의 연구에서 12개월 시점 결과를 합성한 결과 중재군보다 대조군에서 배뇨후 잔뇨량이 적게 나타났고(MD 51.17ml/s, 95% CI −4.30~98.05, p=0.003, I^2=72%), 최종 시점 결과도 중재군보다 대조군에서 배뇨후 잔뇨량이 적게 나타났다(MD 28.49ml/s, 95% CI 11.20~45.77, p=0.001, I^2=72%). 배뇨근압은 1개 연구에서 최대요속 시 배뇨근압을 보고하였는데, 24개월 시점에 중재군은 평균 71±36, 대조군 평균 36±8로 중재군에서 더 높게 나타났지만 통계적인 유의성을 보고하지 않았다.

전립선 용적은 2개 연구에서 보고하였고, 양적 합성결과 중재군보다 대조군에서 전립선 용적이 더 작은

것으로 나타났다(MD 10.51, 95% CI 7.18~13.84, $p<0.0001$, $I^2=46\%$).

1.2.3. 경제성

경요도 침소작술의 경제성을 분석한 연구는 총 4편이었고 이 중 1편에서 TUNA, TURP, 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술(Prostatic Urethral Lift, PUL) 3개 기술의 비용을 비교하였고, 다른 3편은 TUNA와 TURP의 비용을 비교하였다.

총 4편의 연구 중 1편에서 그 나라의 비용-효과성 판단기준(threshold)을 고려했을 때 중재군이 대조군보다 비용이 저렴하고 효과도 높은 우월한(dominant) 대안으로 보고하였다. 이 외 3편에서는 두 기술의 비용을 비교하였는데 중재군이 대조군보다 비용이 낮았다.

2. 결론

소위원회에서는 전립선 비대증에서 전립선 온열요법에 대해 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

전립선 비대증 환자에서 '전립선 온열요법'의 부작용 및 합병증은 경요도적 전립선 절제술과 유사하거나 적게 발생하여 소위원회는 동 기술을 비교적 안전한 기술로 평가하였다. 증상점수, 만족도 기준에서 경요도적 전립선 절제술에 비해 전립선 온열의 치료효과가 낮거나 같고, 삶의 질에서는 차이가 없었다. 이에 위원회에서는 전립선 비대증으로 인한 배뇨장애가 있는 환자에서 '전립선 온열요법'이 안전하나, 경요도적 전립선 절제술에 비해 효과는 열등한 기술로 평가하였다.

2023년 제7차 의료기술재평가위원회(2023.07.14.)에서는 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 "전립선 비대증에서 전립선 온열요법"에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 전립선 비대증 환자를 대상으로 전립선 온열요법의 사용을 '권고하지 않음'으로 심의하였다.

V 참고문헌

1. 고태화, 김혜심, 강대용, 정재흥, 권성원5, 김세철, 송재만, 정현철, 고상백. 우리나라 전립샘비대증 발생률: 국민건강보험공단자료를 이용하여. 보건정보통계학회지 2018; 43: 217-222.
2. 곽동윤, 장혁수, 박철희, 김천일. 용적이 큰 전립선 비대증에서 경요도전립선절제술의 효용성과 안전성: 장기추적결과. 대한비뇨기과학회지 2008;49:31-36.
3. 김석현, 김진호, 모진아, 고려진, 최원정. 요도 폐색 방지용 일시적 스텐트 삽입술. 신의료기술평가 보고서2016;1:1-110.
4. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
5. 김윤진. 전립선 비대증. 가정의학회지 2004;25:S142-S147
6. 김청수. 전립선 비대증. 대한의사협회지, 2007;50: 626-636.
7. 김형지. 전립선 비대증. Journal of the Korean Medical Association. 2015;58:878-885.
8. 대한배뇨장애요실금학회. 건강정보, 전립선 비대증 (2023, 10. 05.) http://www.kcsoffice.org/sub05/sub01_3.html
9. 대한배뇨장애요실금학회. 배뇨장애와 요실금 제4판. 대한배뇨장애요실금학회. 2021;594-596.
10. 대한비뇨기의학회 전립선 비대증 진료권고안(2015). https://www.guideline.or.kr/guide/view.php?number=51&cate=B
11. 박종연, 이승희, 정진희, 최원정, 조선영. 이식형결찰사를 이용한 전립선결찰술. 신의료기술평가 보고서, 2015;1: 1-100.
12. 이춘용, 박상근, 윤상진, 조진선, 고려진, 김소희, 이선희. 홀뮴레이저를 이용한 전립선비대 치료. 신의료기술평가 보고서, 2009;1(12): 1-97.
13. 제6판 비뇨의학. 대한비뇨의학회, 2019.
14. 황진호, 박상우. 전립선동맥 색전술: 증상이 있는 양성 전립선 비대증 치료. Journal of the Korean Society of Radiology, 2019;80: 656-666.
15. 황춘하, 조창근, 이영근, 홍성주. 전립선 비대증에서 전립선 용적에 따른 광선택적 전립선기화술의 단기 치료효과 및 합병증 비교분석. 대한비뇨기과학회지, 2007;48: 826-831.
16. Kuntz RM. Current role of lasers in the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH). Eur Urol. 2006;49:961-969.
17. Bach T, Muschter R, Sroka R, Gravas S, Skolarikos A, Herrmann TR, et al. Laser treatment of benign prostatic obstruction: basics and physical differences. Eur Urol 2012;61:317-25.
18. Bagla S, Martin CP, Van Breda A, Sheridan MJ, Sterling KM, Papadouris D, et al. Early results from a United States trial of prostatic artery embolization in the treatment of benign prostatic hyperplasia. J Vasc Interv Radiol 2014;25:47-52.
19. Bouza, C, López T, Magro A, Navalpotro L, Amate JM. Systematic review and meta-analysis of transurethral needle ablation in symptomatic benign prostatic hyperplasia. BMC urology. 2006;6: 1-17.

20. Carnevale FC, Da Motta-Leal-Filho JM, Antunes AA, Baroni RH, Marcelino AS, Cerri LM, et al. Quality of life and clinical symptom improvement support prostatic artery embolization for patients with acute urinary retention caused by benign prostatic hyperplasia. J Vasc Interv Radiol. 2013;24:535-542.

21. Cimentepe E, Unsal A, Saglam R. Randomized clinical trial comparing transurethral needle ablation with transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: results at 18 months. Journal of endourology. 2003;17:103-107.

22. Elzayat EA, Elhilali MM. Holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP): the endourologicalternative to open prostatectomy. Eur Urol 2006;49:87-91.

23. Franco JV, Garegnani L, Liquitay CME, Borofsky M, Dahm P. Transurethral microwave thermotherapy for the treatment of lower urinary tract symptoms in men with benign prostatic hyperplasia. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2021.3

24. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al., Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2011;18;343:d5928

25. Higgins JP, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. 2008.

26. Hoffman RM, Monga M, Elliott SP, MacDonald R, Langsjoen J, Tacklind J, Wilt TJ. Microwave thermotherapy for benign prostatic hyperplasia. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2012.

27. Kour N. Minimally invasive surgery for benign prostatic hyperplasia -A review. Annals of the a academy of Medicine Singapore 1995;24:619-626.

28. Larcher A, Broglia L, Lughezzani G, Mistretta F, Abrate A, Lista G, et al., Urethral lift for benign prostatic hyperplasia: a comprehensive review of the literature. Current urology reports, 2013;14: 620-627.

29. Lerner LB, McVary KT, Barry MJ, Bixler BR, Dahm P, Das AK. Wilt TJ. Management of lower urinary tract symptoms attributed to benign prostatic hyperplasia: AUA guideline part I—initial work-up and medical management. The Journal of urology, 2021;206:806-817.

30. Mattiasson A, Wagrell L, Schelin S, Nordling J, Richthoff J, Magnusson B. Ageheim H. Five-year follow-up of feedback microwave thermotherapy versus TURP for clinical BPH: a prospective randomized multicenter study. Urology. 2007;69:91-96.

31. McVary KT, Roehrborn CG, Avins AL, Barry MJ, Bruskewitz RC, Donnell RF, et al. Update on AUA guideline on the management of benign prostatic hyperplasia. J Urol 2011;185:1793-1803.

32. Mebust WK. A review of TURP complications and the AUA national cooperative study. AUA update series, 1989;8: 186-191.

33. Naspro R, Bachmann A, Gilling P, Kuntz R, Madersbacher S, Montorsi F, et al. A review of the recent evidence (2006-2008) for 532-nm photoselective laser vaporisation and holmium laser enucleation of the prostate. Eur Urol 2009;55:1345-57.

34. National Institute for Health and Care Excellence. Lower urinary tract symptoms in men: management.2015. https://www.nice.org.uk/guidance/cg97/resources/lower-urinary-tract-symptoms-in-men-management-pdf-97575439405

VI 부록

1. 의료기술재평가위원회

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

1.1 2021년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 8월 12일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2023년 제7차 의료기술재평가위원회

1.2.1 2023년 제7차 의료기술재평가위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2022년 6월 30일~7월 5일
- 회의내용: 최종 심의 및 사전검토

1.2.2 2023년 제7차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 7월 14일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

전립선 온열요법 소위원회는 의료기술재평가자문단 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 총 5인(비뇨의학과 3인, 영상의학과 1인, 근거기반의학(1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2023년 1월 27일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2023년 4월 6일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 보고서 기술 방법 확정

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2023년 6월 8일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 근거수준 논의

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R)

(검색일: 2023. 02. 06.)

구분		연번	검색어	검색결과
대상자	전립선 비대증	1	exp Prostatic Hyperplasia/	23838
		2	(prostatic adj2 hyperplasia).mp.	29093
		3	Prostatic hypertrophy.mp.	3053
		4	(prostatic adj2 adenoma$1).mp.	937
		5	(benign prostat$2 and (enlargement or hypertrophy or Obstruction or syndrome)).mp.	6479
	전립선 비대증종합	6	OR/1-5	30473
	하부요로장애	7	Bladder out$4 obstruction.mp.	3703
		8	Enlarged prostate$1.mp.	721
		9	Large prostate$1.mp.	647
		10	exp Lower urinary tract symptoms/	45431
		11	Lower urinary tract symptom$1.mp.	11364
	하부요로장애 종합	12	OR/7-11	54603
	만성비세균성 전립선염 /만성비세균 성골반통증증 후군	13	Prostatitis.mp. or exp Prostatitis/	8116
		14	prostatit*.mp.	8125
		15	prostatodyn*.mp.	142
		16	OR/13-15	8148
		17	exp Pelvic Pain/ or Pelvic Pain.mp.	17508
		18	CPP*.mp.	17344
		19	OR/17-18	33498
		20	16 AND 19	1375
		21	Asymptomatic Diseases.mp. or exp Asymptomatic Diseases/	10014
		22	asymptom*.mp.	188995
		23	nonsymptom*.mp.	633
		24	non?symptom*.mp.	635
		25	abacterial*.mp.	473
		26	nonbacterial*.mp.	1777
		27	non?bacterial*.mp.	1777
		28	aseptic*.mp.	24037

구분	연번	검색어	검색결과
	29	nonseptic*[tiab]	927
	30	non?septic*[tiab]	952
	31	OR/21-30	216368
	32	16 AND 31	774
	33	chronic prostatitis chronic pelvic pain syndrome.mp.	761
	34	CP CPP*	555
만성비세균성 전립선염 /만성비세균 성골반통증증 후군 종합	35	20 OR 32 OR 33 OR 34	1966
대상자 종합	36	6 OR 12 OR 35	79847
중재	37	Hyperthermia.mp. or exp Hyperthermia/	40422
	38	Hyperthermi*.mp.	43830
	39	Transurethral microwave thermotherapy.mp.	335
	40	TUMT.mp.	265
	41	Microwaves.mp. or exp Microwaves/	20971
	42	Microwave*.mp.	48352
	43	Transurethral needle ablation.mp.	152
	44	TUNA.mp.	3279
	45	Radiofrequency ablation.mp. or exp Radiofrequency Ablation/	46378
	46	OR/37-45	137433
대상자 & 중재	47	36 AND 46	1031

3.1.2 Ovid-EMBASE

(검색일: 2023. 02. 06.)

구분		연번	검색어	검색결과
대상자	전립선 비대증	1	exp Prostatic Hyperplasia/	40764
		2	(prostatic adj2 hyperplasia).mp.	23874
		3	Prostatic hypertrophy.mp.	3633
		4	(prostatic adj2 adenoma$1).mp.	998
		5	(benign prostat$2 and (enlargement or hypertrophy or Obstruction or syndrome)).mp.	27514
	전립선 비대증종합	6	OR/1-5	46086
	하부요로장애	7	Bladder out$4 obstruction.mp.	6048
		8	Enlarged prostate$1.mp.	1023
		9	Large prostate$1.mp.	1275
		10	exp Lower urinary tract symptoms/	18572
		11	Lower urinary tract symptom$1.mp.	23796
	하부요로장애 종합	12	OR/7-11	29597
	만성비세균성 전립선염 /만성비세균 성골반통증증 후군	13	Prostatitis.mp. or exp Prostatitis/	12855
		14	prostatit*.mp.	12876
		15	prostatodyn*.mp.	183
		16	OR/13-15	12908
		17	exp Pelvic Pain/ or Pelvic Pain.mp.	27592
		18	CPP*.mp.	23109
		19	OR/17-18	48553
		20	16 AND 19	2236
		21	Asymptomatic Diseases.mp. or exp Asymptomatic Diseases/	29530
		22	asymptom*.mp.	282977
		23	nonsymptom*.mp.	764
		24	non adj3 symptom*.mp.	769
		25	abacterial*.mp.	482
		26	nonbacterial*.mp.	2253
		27	non adj3 bacterial*.mp.	2253
		28	aseptic*.mp.	33744
		29	nonseptic*[tiab]	1081
		30	non?septic*[tiab]	1104
		31	OR/21-30	320523

구분	연번	검색어	검색결과
	32	16 AND 31	1126
	33	chronic prostatitis chronic pelvic pain syndrome.mp.	1025
	34	CP CPP*	805
만성비세균성 전립선염 /만성비세균 성골반통증증 후군 종합	35	20 OR 32 OR 33 OR 34	3071
대상자 종합	36	6 OR 12 OR 35	67575
중재	37	Hyperthermia.mp. or exp Hyperthermia/	45819
	38	Hyperthermi*.mp.	59866
	39	Transurethral microwave thermotherapy.mp.	709
	40	TUMT.mp.	342
	41	Microwaves.mp. or exp Microwaves/	30126
	42	Microwave*.mp.	57817
	43	Transurethral needle ablation.mp.	401
	44	TUNA.mp.	3834
	45	Radiofrequency ablation.mp. or exp Radiofrequency Ablation/	51081
	46	OR/37-45	167094
대상자 & 중재	47	36 AND 46	1586

3.1.3 Cochrane Central Register of Controlled Trials

구분		연번	검색어	검색결과
대상자	전립선 비대증	1	MeSH descriptor: [Prostatic Hyperplasia] explode all trees	2115
		2	prostatic NEAR/2 hyperplasia	3609
		3	Prostatic hypertrophy	1674
		4	prostatic NEAR/2 adenoma*	73
		5	benign prostat*	3959
		6	enlargement or hypertrophy or Obstruction or syndrome	131234
		7	#5 and #6	2180
	전립선 비대증종합	8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #7	4133
	하부요로장애	9	Bladder out* obstruction	842
		10	Enlarged prostate*	227
		11	Large prostate*	1702
		12	MeSH descriptor: [Lower Urinary Tract Symptoms] explode all trees	4393
		13	Lower urinary tract symptom*	3990
	하부요로장애 종합	14	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	9546
	만성비세균성 전립선염 /만성비세균 성골반통증증 후군	15	MeSH descriptor: [Lower Urinary Tract Symptoms] explode all trees	4393
		16	prostatit*	1038
		17	prostatodyn*	19
		18	#15 OR #16 OR #17	5404
		19	MeSH descriptor: [Pelvic Pain] explode all trees	1488
		20	Pelvic Pain	5562
		21	CPP*	2127
		22	#19 OR #20 OR #21	7978
		23	#18 AND #22	537
		24	MeSH descriptor: [Asymptomatic Diseases] explode all trees	319
		25	Asymptomatic Diseases	3298
		26	Asymptomatic*	13810
		27	nonsymptom*	185
		28	non NEAR1 symptom*	473588
		29	abacterial*	57
		30	nonbacterial*	183
		31	non NEAR 1 bacterial*	663
		32	aseptic*	1682
		33	nonseptic*	101

구분	연번	검색어	검색결과
	34	non NEAR1 septic*	281756
	35	#24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34	485734
	36	#18 AND #35	3105
	37	chronic prostatitis chronic pelvic pain syndrome	327
	38	CP CPP*	227
만성비세균성 전립선염 /만성비세균 성골반통증증 후군 종합	39	#23 OR #36 OR #37 OR #38	3276
대상자 종합	40	#8 OR #14 OR #39	12381
중재	41	MeSH descriptor: [Hyperthermia] explode all trees	56
	42	Hyperthermia	1954
	43	Hyperthermi*	2576
	44	Transurethral microwave thermotherapy	89
	45	TUMT	52
	46	MeSH descriptor: [Microwaves] explode all trees	264
	47	Microwaves	331
	48	Microwave*	1027
	49	Transurethral needle ablation	51
	50	TUNA	221
	51	MeSH descriptor: [Radiofrequency Ablation] explode all trees	2034
	52	Radiofrequency ablation	3664
	53	#41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52	7999
대상자 & 중재	54	#40 AND # 53	1319
원문이 아닌 연구 제외	55	limit trial[not review, protocol, 23, clinical answer]	641
최종		-	641

3.2 국내 데이터베이스

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	("Prostatic Hyperplasia"[ALL])	921	
	2	("Lower urinary tract symptoms"[ALL])	531	
	3	("Prostatitis"[ALL])	311	
	4	#1 OR #2 OR #3	1,491	
	5	("Hyperthermia"[ALL])	367	
	6	("Transurethral microwave thermotherapy"[ALL])	20	
	7	("TUMT"[ALL])	17	
	8	("Microwave"[ALL])	132	
	9	("Transurethral needle ablation"[ALL])	9	
	10	("TUNA"[ALL])	34	
	11	("Radiofrequency Ablation"[ALL])	489	
	12	#4 AND #5	25	
	13	#4 AND #6	19	
	14	#4 AND #7	16	
	15	#4 AND #8	21	
	16	#4 AND #9	8	
	17	#4 AND #10	7	
	18	#4 AND #11	0	
	소계	-	96	#12~#18까지 검색된 문헌의 합
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	Prostatic Hyperplasia AND Hyperthermia	4	국내발표문헌 (학술진흥재단(KCI), 대한의학회 회원)
	2	Prostatic Hyperplasia AND Transurethral microwave thermotherapy	15	
	3	Prostatic Hyperplasia AND TUMT	12	
	4	Prostatic Hyperplasia AND Microwave	19	
	5	Prostatic Hyperplasia AND Transurethral needle ablation	8	
	6	Prostatic Hyperplasia AND TUNA	7	

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
	7	Prostatic Hyperplasia AND Radiofrequency Ablation	0	
	8	Lower urinary tract symptoms AND Hyperthermia	0	
	9	Lower urinary tract symptoms AND Transurethral microwave thermotherapy	0	
	10	Lower urinary tract symptoms AND TUMT	0	
	11	Lower urinary tract symptoms AND Microwave	0	
	12	Lower urinary tract symptoms AND Transurethral needle ablation	0	
	13	Lower urinary tract symptoms AND TUNA	0	
	14	Lower urinary tract symptoms AND Radiofrequency Ablation	0	
	15	Prostatitis AND Hyperthermia	0	
	16	Prostatitis AND Transurethral microwave thermotherapy	1	
	17	Prostatitis AND TUMT	0	
	18	Prostatitis AND Microwave	0	
	19	Prostatitis AND Transurethral needle ablation	1	
	20	Prostatitis AND TUNA	1	
	21	Prostatitis AND Radiofrequency Ablation	0	
	소계	-	68	
한국학술정보(KISS)	1	Prostatic Hyperplasia AND Hyperthermia	0	학술지 (KCI등재, KCI후보)
	2	Prostatic Hyperplasia AND Transurethral microwave thermotherapy	0	
	3	Prostatic Hyperplasia AND TUMT	0	
	4	Prostatic Hyperplasia AND Microwave	0	
	5	Prostatic Hyperplasia AND Transurethral needle ablation	0	
	6	Prostatic Hyperplasia AND TUNA	0	
	7	Prostatic Hyperplasia AND	0	

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
		Radiofrequency Ablation		
	8	Lower urinary tract symptoms AND Hyperthermia	0	
	9	Lower urinary tract symptoms AND Transurethral microwave thermotherapy	0	
	10	Lower urinary tract symptoms AND TUMT	0	
	11	Lower urinary tract symptoms AND Microwave	0	
	12	Lower urinary tract symptoms AND Transurethral needle ablation	0	
	13	Lower urinary tract symptoms AND TUNA	0	
	14	Lower urinary tract symptoms AND Radiofrequency Ablation	0	
	15	Prostatitis AND Hyperthermia	1	
	16	Prostatitis AND Transurethral microwave thermotherapy	0	
	17	Prostatitis AND TUMT	0	
	18	Prostatitis AND Microwave	0	
	19	Prostatitis AND Transurethral needle ablation	0	
	20	Prostatitis AND TUNA	0	
	21	Prostatitis AND Radiofrequency Ablation	0	
	소계	-	1	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	Prostatic Hyperplasia AND Hyperthermia	3	학술지 (KCI등재, KCI후보)
	2	Prostatic Hyperplasia AND Transurethral microwave thermotherapy	12	
	3	Prostatic Hyperplasia AND TUMT	0	
	4	Prostatic Hyperplasia AND Microwave	15	
	5	Prostatic Hyperplasia AND Transurethral needle ablation	0	
	6	Prostatic Hyperplasia AND TUNA	0	
	7	Prostatic Hyperplasia AND	0	

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
		Radiofrequency Ablation		
	8	Lower urinary tract symptoms AND Hyperthermia	0	
	9	Lower urinary tract symptoms AND Transurethral microwave thermotherapy	1	
	10	Lower urinary tract symptoms AND TUMT	1	
	11	Lower urinary tract symptoms AND Microwave	1	
	12	Lower urinary tract symptoms AND Transurethral needle ablation	0	
	13	Lower urinary tract symptoms AND TUNA	0	
	14	Lower urinary tract symptoms AND Radiofrequency Ablation	0	
	15	Prostatitis AND Hyperthermia	6	
	16	Prostatitis AND Transurethral microwave thermotherapy	0	
	17	Prostatitis AND TUMT	11	
	18	Prostatitis AND Microwave	17	
	19	Prostatitis AND Transurethral needle ablation	7	
	20	Prostatitis AND TUNA	8	
	21	Prostatitis AND Radiofrequency Ablation	4	
	소계	-	86	
한국과학기술정보연구원 (SienceON)	1	Prostatic Hyperplasia AND Hyperthermia	1	
	2	Prostatic Hyperplasia AND Transurethral microwave thermotherapy	4	
	3	Prostatic Hyperplasia AND TUMT	4	
	4	Prostatic Hyperplasia AND Microwave	4	
	5	Prostatic Hyperplasia AND Transurethral needle ablation	2	
	6	Prostatic Hyperplasia AND TUNA	3	

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
	7	Prostatic Hyperplasia AND Radiofrequency Ablation	0	
	8	Lower urinary tract symptoms AND Hyperthermia	0	
	9	Lower urinary tract symptoms AND Transurethral microwave thermotherapy	2	
	10	Lower urinary tract symptoms AND TUMT	2	
	11	Lower urinary tract symptoms AND Microwave	2	
	12	Lower urinary tract symptoms AND Transurethral needle ablation	0	
	13	Lower urinary tract symptoms AND TUNA	0	
	14	Lower urinary tract symptoms AND Radiofrequency Ablation	0	
	15	Prostatitis AND Hyperthermia	1	
	16	Prostatitis AND Transurethral microwave thermotherapy	0	
	17	Prostatitis AND TUMT	0	
	18	Prostatitis AND Microwave	1	
	19	Prostatitis AND Transurethral needle ablation	0	
	20	Prostatitis AND TUNA	0	
	21	Prostatitis AND Radiofrequency Ablation	0	
	소계	-	26	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Incomplete outcome data (불충분한 결과자료)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
selective reporting (선택적 보고)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식_중재평가

<table>
<tr><th>연번(Ref ID)</th><th></th></tr>
<tr><th>1저자(출판연도)</th><th></th></tr>
<tr><td>연구특성</td><td>• 연구수행국가*
• 연구설계:
• 연구기관: 예) 센터(병원)
• 연구대상자 모집기간:</td></tr>
<tr><td>연구대상</td><td>• 연구대상:
- 질환명 (수술부위 등)
• 선택기준
• 배제기준
• 환자수 : 총 명
• 평균연령: 세 (Range:)</td></tr>
<tr><td>중재법</td><td>• 수술전 영상
• 수술명
• 의료기기(장비명)</td></tr>
<tr><td>비교중재법 (비교중재법이 없으면 생략)</td><td>• 수술명
• 의료기기(장비명)</td></tr>
<tr><td>추적관찰 및 결과변수</td><td>• 추적관찰기간
• 탈락률</td></tr>
<tr><td>결과분석방법</td><td>• 결과변수(정의 포함)
• 통계방법</td></tr>
<tr><td>연구결과-안전성</td><td>
<table>
<tr><th>결과변수</th><th>치료군
n/N</th><th>비교군
n/N</th><th>군간 P-value</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>연구결과-효과성</td><td>• 결과변수
- 이분형 결과변수
<table>
<tr><th>결과변수</th><th>치료군
n/N</th><th>비교군
n/N</th><th>군간 P-value</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
- 연속형 결과변수
<table>
<tr><th rowspan="2">결과변수</th><th colspan="2">치료군</th><th colspan="2">비교군</th><th>군간</th></tr>
<tr><th>n</th><th>M±SD</th><th>n</th><th>M±SD</th><th>P-value</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>결론</td><td></td></tr>
<tr><td>funding</td><td></td></tr>
<tr><td>비고</td><td></td></tr>
</table>

* 제 1저자 기준

자료추출 양식_경제성 평가

연번	제1저자 (출판연도)	비용 단위	비용*			ICER** (/QALY)	결론
			TUNA	TURP	UroLift®		
1							
					비용 결과		
2							

5. 최종선택문헌

연번	서지정보
TUMT	
1	Dahlstrand, C, Geirsson G, Fall M, Pettersson S. Transurethral microwave thermotherapy versus transurethral resection for benign prostatic hyperplasia: preliminary results of a randomized study. European urology, 1993;23(2): 292–298.
	Dahlstrand, C, Walden M, Geirsson G, Sommar S, Pettrersson S. Transurethral microwave thermotherapy versus transurethral resection for BPH. Prog Clin Biol Res, 1994:386:455–61.
	Dahlstrand, C, Walden M, Geirsson G, Pettersson S. Transurethral microwave thermotherapy versus transurethral resection for symptomatic benign prostatic obstruction: a prospective randomized study with a 2-year follow-up. British journal of urology, 1995;76(5):614–18.
2	Ahmed M, Bell T, Lawrence WT, Ward J P, Watson GM. Transurethral microwave thermotherapy (Prostatron version 2.5) compared with transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: a randomized, controlled, parallel study. British journal of urology, 1997;79(2):181–85.
3	d'Ancona, F. C. H., Francisca, E. A. E., Witjes, W. P. J., Welling, L., Debruyne, F. M. J., & De La Rosette, J. J. M. C. H. High energy thermotherapy versus transurethral resection in the treatment of benign prostatic hyperplasia: results of a prospective randomized study with 1 year of followup. The Journal of urology, 1997;158(1):120–25.
	d'Ancona FC, Francisca EA, Witjes WP, Welling L, Debruyne FM, De La Rosette JJ. Transurethral resection of the prostate vs high–energy thermotherapy of the prostate in patients with benign prostatic hyperplasia: long–term results. British journal of urology, 1998;81(2): 259–64.
4	Francisca EAE, d'Ancona FCH, Meuleman EJH., Debruyne FMJ, De La Rosette JJMCH. Sexual function following high energy microwave thermotherapy: results of a randomized controlled study comparing transurethral microwave thermotherapy to transurethral prostatic resection. The Journal of urology, 1999;161(2): 486–90.
	Francisca EAE, d'Ancona FCH, Hendriks JCM, Kiemeney LALM, Debruyne FMJ, De la Rosette JJMCH. A Randomized Study Comparing High–Energy TUMT to TURP: Quality-of-Life Results. European urology, 2000;38(5):569–75.
5	Floratos DL, Kiemeney LA, Rossi C, Kortmann BB, Debruyne FM, de la Rosette JJ. Long–term followup of randomized transurethral microwave thermotherapy versus transurethral prostatic resection study. The Journal of urology, 2001;165(5):1533–38.
	De La Rosette JJMCH, Floratos DL, Severens JL, Kiemeney LALM, Debruyne FMJ, Pilar Laguna M. Transurethral resection vs microwave thermotherapy of the prostate: a cost-consequences analysis. BJU international, 2003;92(7): 713–18.*경제성 중복문헌
6	Nørby B, Nielsen HV, Frimodt-Møller PC.Transurethral interstitial laser coagulation of the prostate and transurethral microwave thermotherapy vs transurethral resection or incision of the prostate: results of a randomized, controlled study in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia. BJU international, 2002;90(9):853–62.

연번	서지정보
7	Wagrell L, Schelin S, Nordling J, Richthoff J, Magnusson B, Schain M, Mattiasson A. Feedback microwave thermotherapy versus TURP for clinical BPH—a randomized controlled multicenter study. Urology, 2002;60(2): 292-99.
	Wagrell L, Schelin S, Nordling J, Richthoff J, Magnusson B, Schain M, .Mattiasson A. Three-year follow-up of feedback microwave thermotherapy versus TURP for clinical BPH: a prospective randomized multicenter study. Urology, 2004;64(4): 698-702.
	Mattiasson A, Wagrell L, Schelin S, Nordling J, Richthoff J, Magnusson B, Ageheim H. Five-year follow-up of feedback microwave thermotherapy versus TURP for clinical BPH: a prospective randomized multicenter study. Urology, 2007;69(1): 91-6.
8	Schelin S, Geertsen U, Walter S, Spångberg A, Duelund-Jacobsen J, Krøyer K,Nordling J. Feedback microwave thermotherapy versus TURP/prostate enucleation surgery in patients with benign prostatic hyperplasia and persistent urinary retention: a prospective, randomized, controlled, multicenter study. Urology, 2006;68(4): 795-9.
9	Manyak MJ, Ackerman SJ, Blute ML, Rein AL, Buesterien K, Sullivan EM, Strauss MJ. Cost effectiveness of treatment for benign prostatic hyperplasia: an economic model for comparison of medical, minimally invasive, and surgical therapy. Journal of endourology, 2002;16(1): 51-6.
10	DiSantostefano RL, Biddle AK, Lavelle JP. The long-term cost effectiveness of treatments for benign prostatic hyperplasia. Pharmacoeconomics, 2006;24: 171-91.
11	Vale JA, Bdesha AS, Witherow RON. An analysis of the costs of alternative treatments for benign prostatic hypertrophy. Journal of the Royal Society of Medicine, 1995;88(11): 644-48.
12	Waldén M, Acosta S, Carlsson P, Pettersson S, Dahlstrand C. A cost-effectiveness analysis of transurethral resection of the prostate and transurethral microwave thermotherapy for treatment of benign prostatic hyperplasia: two-year follow-up. Scandinavian journal of urology and nephrology, 1998;32(3): 204-10.
13	Norby B, Nielsen HV, Frimodt-Moller PC. Cost-effectiveness of new treatments for benign prostatic hyperplasia: results of a randomized trial comparing the short-term cost-effectiveness of transurethral interstitial laser coagulation of the prostate, transurethral microwave thermotherapy and standard transurethral resection or incision of the prostate. Scandinavian journal of urology and nephrology, 2002;36(4): 286-95.
14	Kobelt G, Spångberg A, Mattiasson A. The cost of feedback microwave thermotherapy compared with transurethral resection of the prostate for treating benign prostatic hyperplasia. BJU international, 2004;93(4): 543-48.
15	Stovsky MD, Griffiths RI, Duff SB. A clinical outcomes and cost analysis comparing photoselective vaporization of the prostate to alternative minimally invasive therapies and transurethral prostate resection for the treatment of benign prostatic hyperplasia. The Journal of urology, 2006;176(4): 1500-06.
16	Disantostefano RL, Biddle AK, Lavelle JP. An evaluation of the economic costs and patient-related consequences of treatments for benign prostatic hyperplasia. BJU international, 2006;97(5): 1007-16.
TUNA	
17	Mostafid AH, Harrison NW, Thomas PJ, Fletcher MS. A prospective randomized trial of interstitial radiofrequency therapy versus transurethral resection for the treatment of benign prostatic hyperplasia. British journal of urology, 1997;80(1):116-22.
	Hindley RG, Mostafid AH, Brierly RD, Harrison NW, Thomas PJ, Fletcher. The 2-year symptomatic and urodynamic results of a prospective randomized trial of interstitial radiofrequency therapy vs transurethral resection of the prostate. BJU international, 2001;88(3): 217-20.

연번	서지정보
18	Cimentepe E, Unsal A, Saglam R. Randomized clinical trial comparing transurethral needle ablation with transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: results at 18 months. Journal of endourology, 2003;17(2): 103-7.
19	Bruskewitz R, Issa M., Roehrborn CG, Naslund MJ, Perez-Marrero R, Shumaker BP. Oesterling J E. A prospective, randomized 1-year clinical trial comparing transurethral needle ablation to transurethral resection of the prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. The Journal of urology, 1998;159(5): 1588-94.
20	Hill B, Belville W, Bruskewitz R, Perez-marrero, RAMON, Roehrborn C, Terris M, Naslund M. Transurethral needle ablation versus transurethral resection of the prostate for the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia: 5-year results of a prospective, randomized, multicenter clinical trial. The Journal of urology, 2004;171(6): 2336-40.
21	Ulchaker JC, Martinson MS. Cost-effectiveness analysis of six therapies for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. ClinicoEconomics and Outcomes Research, 2017;29-43.
22	서호경, 정문기. 전립선침절제술과 경요도전립선절제술의 효과 비교: 12개월 추적 관찰. 대한비뇨기과학회지, 2000;41(3):414-9.
23	Naslund MJ, Carlson AM, Williams MJ.. A cost comparison of medical management and transurethral needle ablation for treatment of benign prostatic hyperplasia during a 5-year period. The Journal of urology, 2005;173(6): 2090-93.
24	Rosario DJ, Phillips JT, Chapple CR. Durability and cost-effectiveness of transurethral needle ablation of the prostate as an alternative to transurethral resection of the prostate when α-adrenergic antagonist therapy fails. The Journal of urology, 2007;177(3): 1047-51.

발행일 2023. 11. 30.
발행인 이 재 태
발행처 한국보건의료연구원

ISBN : 979-11-93112-62-5