

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-23-001-31 (2023. 7.)



의료기술재평가보고서 2023

전립선 온열요법 - 만성 비세균성 전립선염

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

김유림 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

박은정 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구위원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(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.

요약문 (국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 소요장비	2
1.3 국내외 보험 및 행위등재 현황	2
1.4 질병 특성	4
1.5 현존하는 의료기술	5
1.6 임상진료지침 및 의료기술평가	5
1.7 체계적 문헌고찰 및 일차문헌 검토	5
1.8 관련 교과서 및 가이드라인 검토	6
2. 평가목적	6
II. 평가 방법	7
1. 체계적 문헌고찰	7
1.1 개요	7
1.2 핵심질문	7
1.3 문헌검색	8
1.4 문헌선정	9
1.5 비뚤림위험 평가	9
1.6 자료추출	10
1.7 자료합성	10
1.8 근거수준 평가	10
2. 권고등급 결정	11
III. 평가결과	12
1. 문헌선정 결과	12
1.1 문헌선정 개요	12
2. 경요도 극초단파 온열요법	14
2.1 선택문헌 특성	14
2.2 비뚤림위험 평가	15
2.3 안전성	16
2.4 효과성	17
2.5 근거수준평가	18
3. 경요도 침소작술	23
3.1 선택문헌 특성	23

3.2 비뚤림위험 평가	23
3.3 안전성	25
3.4 효과성	26
3.5 근거수준평가	29
IV. 결과요약 및 결론	33
1. 평가결과 요약	33
1.1 경요도 극초단파 온열요법	33
1.2 경요도 침소작술	34
2. 결론	35
V. 참고문헌	37
VI. 부록	38
1. 의료기술재평가위원회	38
2. 소위원회	39
3. 문헌검색현황	40
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	51
5. 최종선택문헌	53

표 차례

표 1.1 전립선 온열요법기기 허가사항	2
표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2023년 3월판)	2
표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세	2
표 1.4 추가정보	3
표 1.5 총 사용량 및 진료금액	3
표 1.6 국외 보험 및 행위등재현황	3
표 1.7 전립선염의 분류	4
표 1.8 전립선 염증성 질환 환자수 및 요양급여비용총액	4
표 2.1 PICO-TS 세부내용	8
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	8
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	9
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	9
표 2.5 권고등급 체계 및 정의	11
표 3.1 TUMT: 선택문헌의 특성	14
표 3.2 TUMT vs. 거짓치료: 부작용 및 합병증	16
표 3.3 TUMT vs. 약물치료: 부작용 및 합병증	16
표 3.4 TUMT vs. 거짓치료: 증상점수	17
표 3.5 TUMT vs. 거짓치료: 삶의 질	18
표 3.6 TUMT vs. 약물치료: 증상점수	18
표 3.7 TUMT vs. 약물치료: 통증	19
표 3.8 TUMT vs. 약물치료: 삶의 질	19
표 3.9 TUMT vs. 약물치료: 만족도	19
표 3.10 TUMT: 결과변수의 중요도 결정	20
표 3.11 TUMT: GRADE 근거수준	21
표 3.12 TUNA: 선택문헌의 특성	23
표 3.13 TUNA vs. 거짓치료: 부작용 및 합병증	26
표 3.14 TUNA vs. 거짓치료: 증상점수	27
표 3.15 TUNA vs. 거짓치료: 통증	27
표 3.16 TUNA vs. 거짓치료: 삶의 질	28
표 3.17 TUNA vs. 거짓치료: 요역동학적 효과	28
표 3.18 TUNA vs. 거짓치료: 전립선 용적(mL)	29
표 3.19 TUNA vs. 거짓치료: 전립선 특이항원 ($\mu\text{g/L}$)	29
표 3.20 TUNA: 결과변수의 중요도 결정	30
표 3.21 TUNA: GRADE 근거 수준	31

그림 차례

그림 1.1 만성 전립선염 치료의 흐름	6
그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	13
그림 3.2 TUMT: 돌림위험 그래프	15
그림 3.3 TUMT: 돌림위험에 대한 평가 결과 요약	15
그림 3.4 TUNA: 비돌림위험 그래프	24
그림 3.5 TUNA: 비돌림위험에 대한 평가 결과 요약	24

요약문 (국문)

평가 배경

전립선 온열요법(Prostate Hyperthermia)은 전립선 조직에 열을 가하여 응고·괴사시키는 방법이다. 동 기술은 신의료기술평가 제도가 도입되기 이전에 급여로 등재된 기술로 현재까지 사용되고 있다. 국내에서 의료기술평가를 시행한 이력이 없어 내부 모니터링을 통해 재평가 대상 항목으로 발굴하였으며, 2022년 제8차 의료기술재평가위원회(2022.8.12.)에서 의료기술재평가 안건으로 선정되어 재평가를 수행하였다.

평가 방법

만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애가 있는 환자에서 전립선 온열요법의 임상적 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 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 평가목적에 고려하여 “경요도 극초단파 온열요법은 만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애 환자에서 안전하고 효과적인가?”와 “경요도 침소작술은 만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애 환자에서 안전하고 효과적인가?”이었고, 안전성은 ‘부작용 및 합병증’ 지표로, 효과성은 ‘증상점수, 통증, 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 선별하였고, Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 정량적 분석을 적용하고자 하였으나, 문헌의 양이 적어 정성적(qualitative review) 분석을 적용하였다. 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다.

평가 결과

만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애가 있는 환자에서 전립선 온열요법의 안전성·효과성 결과를 보고한 문헌은 총 4편이었고, 경제성 결과를 보고한 문헌은 없었다. 안전성·효과성 결과를 보고한 4편은 경요도 극초단파 온열요법(TUMT) 2편, 경요도 침소작술(TUNA) 2편이었다.

경요도 극초단파 온열요법(TUMT)

경요도 극초단파 온열요법과 거짓치료를 비교한 문헌 1편과 약물치료를 비교한 문헌 1편이었다.

안전성

경요도 극초단파 온열요법의 안전성은 부작용 및 합병증으로 평가하였다.

경요도 극초단파 온열요법과 거짓치료를 비교한 1편에서 혈뇨, 요로감염, 요폐, 요실금, 발기부전, 조루가 발생하였고, 3주 뒤 회복하였다고 보고하였다. 약물치료를 비교한 1편에서는 기기와 관련된 합병증으로 시술 후 12주 시점에 중재군에서 가려움 혹은 잔뇨감을 보고하였다.

효과성

경요도 극초단파 온열요법과 거짓치료를 비교한 효과성은 증상점수, 삶의 질로 평가하였다. 1편에서 보고한 증상점수에서 3개월 시점 '증상정도(Symptom severity index)'는 3개월 시점에 경요도 극초단파 온열요법군이 거짓치료군보다 유의하게 의하게 낮았다($p < 0.05$). 또한 증상이 50% 이상 개선된 환자수가 경요도 극초단파 온열요법군은 70% (7/10명), 거짓치료군은 10% (1/10명)로 보고하였으나 유의한 차이는 언급하지 않았다. 삶의 질은 3개월 시점에 경요도 극초단파 온열요법군 평균 3점, 거짓치료군 평균 5.2점으로 경요도 극초단파 온열요법군에서의 삶의 질이 거짓치료군보다 유의하게 높았다($p < 0.05$).

경요도 극초단파 온열요법과 약물치료를 비교한 효과성은 증상점수, 통증, 삶의 질, 만족도로 평가하였다. 1편에서 National Institutes of Health-chronic prostatitis symptom index (NIH-CPSI)를 사용하여 증상점수, 통증, 삶의 질을 제시하였다. 시술 후 12개월 시점에 증상점수는 두 군간 유의한 차이가 없었고, 증상의 정도는 두 군 모두 증등도 상태였다. 또한 수술 후 12개월 시점에 통증과 삶의 질은 두 군간 유의한 차이가 없었고, 통증은 경미한 상태이고, 삶의 질은 경미하게 낮은 상태로 확인하였다. 만족도는 '매우 만족', '만족', '보통', '불만족', '매우 불만족' 중 '보통'이라고 응답한 환자가 가장 많았고 경요도 극초단파 온열요법 TUMT군 51.2% (21/41명), 약물치료군 45.9% (17/37명)이었다.

경요도 침소작술(TUNA)

경요도 침소작술 문헌은 2편이었고, 해당 문헌에서의 비교기술은 모두 거짓치료였다.

안전성

경요도 침소작술의 부작용 및 합병증은 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 성기능 장애가 확인되었다.

2편 중 1편에서 두 군에서 모두 심각한 이상반응은 발생하지 않았다고 보고하였다. 출혈관련 합병증으로 혈뇨와 혈정액증을 보고하였고, 이 중 경요도 침소작술군에서 혈뇨는 12개월 시점에 작술군에서 12% (3/25명), 혈정액증은 4개월 시점에 4% (1/25명) 발생하였지만, 거짓치료군은 발생에 대해 언급하지 않았다.

요로감염을 2편에서 보고하였고, 1편에서는 3개월 시점에 경요도 침소작술군 4.8% (1/21명) 발생하였고, 거짓치료군에서는 발생하지 않았다. 다른 1편에서는 12개월 시점에 경요도 침소작술군, 거짓치료군 모두에서 요로감염이 발생하지 않았다.

2편에서 배뇨관련 합병증으로 요도 불편감 지속기간, 배뇨장애, 카테터 삽입기간 연장 환자수가 확인되었다. 요도 불편감 지속기간(1편)은 12개월 시점에 경요도 침소작술군 평균 9.6 ± 11.8 일, 거짓치료군 평균 4.2 ± 9.1 일로 보고하였다. 배뇨장애(1편)는 12개월 시점에 경요도 침소작술군 14.3% (3/21명) 발생하였지만 거짓치료군에서는 발생하지 않았고 다른 1편에서는 경요도 침소작술군 40% (10/25명), 거짓치료군 37.5% (3/8명) 발생하였다. 카테터 삽입기간을 연장한 환자수는 경요도 침소작술군에서 4.8% (1/21명)이었지만, 거짓치료군에서는 카테터 삽입기간을 연장한 환자가 없었다. 배뇨관련 합병증에서 두 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았다.

성기능 장애는 역행성 사정과 발기 혹은 사정장애를 각각 1편에서 보고하였는데, 역행성 사정은 12개월에 두 군 모두에서 발생하지 않았고, 발기 혹은 사정장애는 12개월 시점에 경요도 침소작술군 25% (5/20명), 거짓치료군 8% (2/25명) 발생하였다.

효과성

경요도 침소작술과 거짓치료를 비교한 효과성은 ‘증상점수, 통증, 삶의 질, 요역동학적 효과, 전립선 용적, 전립선 특이항원’으로 평가하였다.

증상점수를 보고한 2편 중 1편에서 12개월 시점 Danish Prostatic Symptom Score (DAN-PSS-1 score)가 경요도 침소작술군은 평균 7.9 ± 9.3 점, 거짓치료군은 평균 21.6 ± 23.4 점이었으나 두 군간 유의한 차이가 없었다. 다른 1편에서는 12개월 시점에 International Prostate Symptom Score (IPSS)는 경요도 침소작술군 평균 10.0 ± 6.2 점, 거짓치료군 평균 9.6 ± 7.1 점, Prostatitis Symptom Severity Index (PSSI)는 경요도 침소작술군 평균 22.9 ± 14.3 점, 거짓치료군 평균 20.6 ± 12.5 점으로

보고하였지만 두 군간 유의한 차이는 없었다.

통증은 2편 중 1편에서 12개월 시점에 부위별로 하복부통증, 요통, 음낭통증, 항문통증과 사정시 통증을 제시하였고, 경요도 침소작술군과 거짓치료군간 부위별 통증과 사정시 통증에 유의한 차이가 없었다. 다른 1편에서도 두 군간 VAS에 유의한 차이가 없었고, 진통제 사용 환자수가 12개월 시점에 경요도 침소작술군 25% (10/40명), 거짓치료군 37.5% (3/8명)이었으나 차이가 유의하지 않았다.

삶의 질은 1편에서 IPSS-8 기준 12개월 시점에 경요도 침소작술군 평균 2.1 ± 1.3 점, 거짓치료군 평균 2.3 ± 1.4 점으로 두 군간 유의한 차이는 없었다.

결론 및 제언

소위원회에서는 만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애가 있는 환자에서 전립선 온열요법에 대해 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애가 있는 환자에서 '전립선 온열요법'의 안전성 지표인 부작용 및 합병증은 다른 치료법(거짓치료 혹은 약물치료)과 유의한 차이가 없었고, 효과성 지표에서는 약물치료와 차이가 없었으며, 거짓치료보다는 효과적이거나 차이가 없었다. 이에 소위원회는 만성 비세균성 전립선염 환자에서 전립선 온열요법의 문헌적 근거가 부족하여 전립선 온열요법의 안전성과 효과성을 평가할 수 없다는 의견이었다.

본 평가결과를 바탕으로 소위원회에서는 만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 및 배뇨장애가 있는 환자에서 '전립선 온열요법'의 안전성 및 효과성을 판단하기에는 문헌적 근거가 부족하다고 평가하였다.

2023년 제7차 의료기술재평가위원회(2023.07.14.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 "전립선 온열요법-만성 비세균성 전립선염"에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애가 있는 환자에서 '전립선 온열요법'의 안전성 및 효과성을 판단하기에는 문헌적 근거가 부족하다고 평가하여 '불충분'으로 심의하였다.

주요어

전립선 온열요법, 경요도 극초단파 온열요법, 경요도 침소작술, 만성 비세균성 전립선염

Prostate Hyperthermia, Transurethral microwave thermotherapy, Transurethral needle ablation, Chronic nonbacterial prostatitis

알기 쉬운 의료기술재평가

질환 및 의료기술

만성 전립선염은 아직 정확한 발생원인이나 발생기전이 밝혀지지 않았다. 이에 환자가 호소하는 임상 증상이 다양하고 그 원인이 복잡하며, 확실하지 않은 경우들이 많다. 골반통을 호소하는 환자에서 현재 염증반응이나 감염이 진행되고 있는 뚜렷한 국소적 이상이 발견되지 않으면서 병소를 확실히 알 수 없는 경우 통증증후군이라고 명한다. 만성 비세균성 전립선염/만성골반통증증후군은 사춘기 이전에는 드물게 발생하지만, 성인에서는 50%가 평생 한번은 경험하는 질환이다

이러한 만성 비세균성 전립선염에서 “전립선 온열요법”은 전립선에 열을 가하는 방법으로 전립선을 정상 체온 이상의 적절한 온도로 유지시켜 증상을 완화하는 것으로 현재 건강보험기준으로 급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애가 있는 환자에서 전립선 온열요법(경요도 극초단파 온열요법, 경요도 침소작술)은 안전하고 효과적이지를 평가하기 위해 총 4개의 무작위배정 비교 임상시험(경요도 극초단파 온열요법은 2개 연구, 경요도 침소작술은 2개 연구)을 검토하였다.

만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애가 있는 환자에서 ‘전립선 온열요법’의 안전성 지표인 부작용 및 합병증은 다른 치료법(거짓치료 혹은 약물치료)과 유의한 차이가 없었고, 효과는 거짓치료보다는 효과적이거나 차이가 없었으며, 약물치료와 차이가 없었다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애가 있는 환자에서 ‘전립선 온열요법’의 안전성 및 효과성을 판단하기에는 문헌적 근거가 부족하다고 평가하여 ‘불충분’으로 심의하였다.

1. 평가배경

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 안전으로 선정되었다.

그러므로 본 평가에서는 만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애가 있는 환자에서 ‘전립선 온열요법’ 의료기술의 적정사용 등을 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(Transurethral needle ablation, TUNA) 등이 있다(대한배뇨장애요실금학회, 2021; 김형지, 2015).

극초단파온열요법(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(TUNA)은 고주파를 주에너지원으로 사용하여 요도 점막을 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 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(2023년 3월판)

분류번호	코드	분류
		제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침 제9장 처치 및 수술료 등
자-397	R3516	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 유지함 4. 치료용 카테터를 요도 안으로 삽입함 5. 내시경 또는 카테터 내의 초음파 유도 하에 전립선 요도부위에 치료 기기가 정확히 위치하도록 조정함 6. 필요한 경우 항문안으로 온도감지 센서를 유지함 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

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: 보건 의료빅데이터 개방시스템

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

전립선염은 전립선비대증, 전립선암과 더불어 전립선에 발생하는 가장 흔한 질환 중 하나로 다양한 형태를 가진 복합적인 질환을 통칭한다(Chung H, 2013; Kim KS et al., 2014).

전립선염은 국제보건기구 분류에 따라 아래 <표 1.7>과 같이 분류된다. 세균성 전립선염의 원인균으로는 대장균이 가장 흔하다. 이 밖에도 여러 균들이 전립선염을 일으킬 수 있다. 만성 전립선염은 아직 정확한 발생원인이나 기전이 밝혀지지 않았다. 이에 환자가 호소하는 임상 증상이 다양하고 그 원인이 복잡하며, 확실하지 않은 경우들이 많다. 골반통을 호소하는 환자에서 현재 염증반응이나 감염이 진행되고 있는 뚜렷한 국소적 이상이 발견되지 않으면서 병소를 확실히 알 수 없는 경우 통증증후군이라고 명한다. 만성 비세균성 전립선염/만성골반통증증후군은 사춘기 이전에는 드물게 발생하지만, 성인에서는 50%가 평생 한번은 경험하는 질환이다(대한비뇨의학회, 2019; 대한배뇨장애요실금학회, 2021).

표 1.7 전립선염의 분류

분류	정의	내용
카테고리 1	급성 세균성 전립선염	급성 증상을 동반한 전립선의 세균감염
카테고리 2	만성 세균성 전립선염	전립선에 감염병소가 있어 요로감염이 재발함
카테고리 3	만성 비세균성 전립선염/만성 골반통증증후군	전립선에 요로병원균의 국소감염이 없음
카테고리 3a	염증성 만성 골반통증증후군	정액이나 전립선액 혹은 전립선마사지 후의 첫 소변에서 백혈구의 증가
카테고리 3b	비염증성 만성 골반통증증후군	정액이나 전립선액 혹은 전립선마사지 후의 첫 소변에서 백혈구가 증가되어 있지 않음
카테고리 4	무증상 전립선염	주관적 증상은 없으나 정액이나 전립선액에서 백혈구가 증가하거나 전립선 조직에서 염증 소견을 보임

출처: 대한비뇨의학회, 2019; 대한배뇨장애요실금학회, 2021.

보건의료빅데이터개방시스템에 따르면 2022년 기준 환자수는 약 25만명, 요양급여비용은 약 560억원으로 확인되었다.

표 1.8 전립선 염증성 질환 환자수 및 요양급여비용총액

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
환자수(명)	279,158	270,210	253,003	252,602	250,749
요양급여비용총액(천원)	41,905,899	47,787,975	53,062,297	55,301,218	56,864,144

출처: 보건의료빅데이터개방시스템_국민관심질병통계

1.5. 현존하는 의료기술

만성 전립선염에 대해 Cancer Prevention And Control Research Network (CPCRN)은 세균감염이 확인된 만성 세균성 전립선염에서는 항생제 치료가 우선이다. 만성 비세균성 전립선염(만성골반통증후군의 치료방법은 항생제를 시도한 후 증상에 따라 이후 절차를 따른다(대한비뇨의학회, 2019).

1.6. 임상진료지침 및 의료기술평가

만성 비세균성 전립선 염에 대한 임상진료지침 혹은 선행 의료기술평가를 확인할 수 없었다.

1.7. 체계적 문헌고찰 및 일차문헌 검토

1.7.1. 경요도 극초단파 온열요법(TUMT)

Nickel 등(1996)의 무작위배정 비교임상시험(Randomized controlled trial, RCT)에서는 만성 비세균성 전립선염(Chronic nonbacterial prostatitis) 환자에서 TUMT의 효과를 확인하기 위해 TUMT, 거짓 치료(Sham)를 각각 10명씩 수행하였다. 결과는 American Urological Association (AUA) 증상점수, 삶의 질, 증상 빈도, 증상 중증도 지수, 주관적 종합평가로 평가하였다. TUMT를 시행한 10명은 AUA 증상 점수, 삶의 질, 증상 빈도, 증상 중증도 지수에서 통계적으로 유의한 효과가 있었다. TUMT를 치료받은 10명의 환자 중 7명 (70%)은 주관적인 종합 평가에서 시술 전보다 50%이상 효과가 있었다고 하였다. 반면 거짓치료군에서는 삶의 질, AUA 증상점수, 증상 빈도 또는 증상 중증도 지수에서 효과가 없었다. 거짓치료군 10명 중 1명만 주관적 종합평가에서 시술전보다 50%이상의 효과가 있었다고 하였다. 이에 TUMT는 비세균성 전립선염 환자에게 효과적이고 안전한 치료라는 결론이었다.

1.7.2. 경요도 침소작술(TUNA)

Leskinen 등(2002)의 연구에서는 만성 골반통증증후군(chronic pelvic pain syndrome (category III prostatitis))환자를 대상으로 TUNA의 효과성을 알아보기 위해 무작위배정 비교임상시험 연구를 수행하였다. 중증도 이상의 만성 골반통증증후군 증상이 있는 33명을 무작위 배정한 후 TUNA (n = 25) 또는 요도방광경검사 (sham, n = 8)를 수행하였다. 전립선염 증상 중증도 지수(Prostatitis Symptom Severity Index, PSSI), 국제 전립선 증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS), visual analogue scale (VAS), 전립선 용적(prostate volume), 전립선 특이항원(prostate-specific antigen), 요속(urinary flow)을 이용하여 효과를 평가하였다. 그 결과, PSSI는 두 군에서 모두 감소하였으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었고, VAS, 최고 요속, 전립선 특이 항원, 전립선 용적에서도 두 군간 유의한 차이가 없었다. 만성 골반통증증후군에서 TUNA의 효능은 요도방광경검사(sham)과 유사하므로 TUNA를 치료 방법으로 권장할 수 없다는 결론이었다.

1.8. 관련 교과서 및 가이드라인 검토

대한비뇨의학회의 제6판 비뇨의학(2019) 교과서에서는 전립선염의 치료로 동 시술을 언급하고 있다. 전립선염에서 급성 세균성 전립선염과 만성 세균성 전립선염은 항생제 치료가 우선이나 만성 비세균성 전립선염은 열요법과 경요도 침소작술(TUNA)를 사용할 수 있다고 하였다. 이는 전립선 조직을 일부 괴사시켜 치료하는 방법이며, 감염에 의해 통증이 더 악화될 수 있고 성기능 감퇴, 사정액 감소로 인한 극치감 감소, 사정통 등이 생길 수 있으므로 치료대상이 제한적이다.

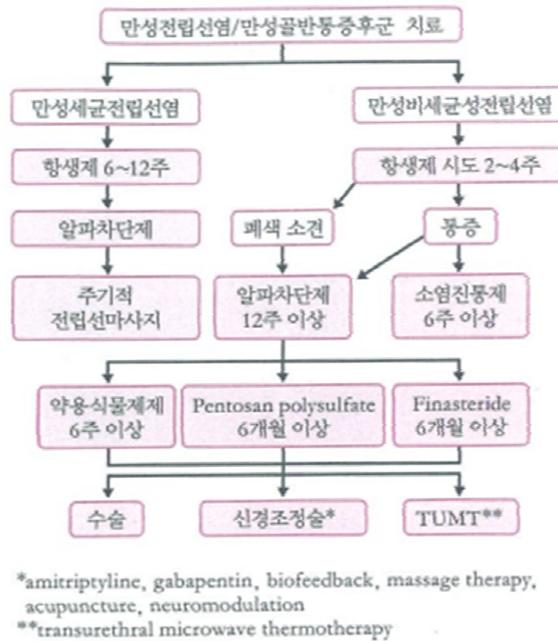


그림 1.1 만성 전립선염 치료의 흐름
출처: 대한비뇨의학회, 2019

2. 평가목적

동 평가는 만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애가 있는 환자에서 전립선 온열요법의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거평가를 통해 보건 의료자원의 효율적 사용을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

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

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 만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 혹은 배뇨장애 환자에서 안전하고 효과적인가?
- “경요도 침소작술”은 만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 혹은 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 세부내용

대상 환자(Patients)	만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 및 배뇨장애 환자	
중재시술(Intervention)	- 경요도 침소작술 (Transurethral needle ablation, TUNA)을 이용한 온열요법 - 경요도 극초단파 온열요법(Transurethral microwave thermotherapy, TUMT)	
비교시술(Comparators)	- 거짓치료(Sham) - 약물치료(Medical therapy)	
결과변수 (Outcomes)	안전성	- 부작용 및 합병증
	효과성	- 증상점수(전립선염 증상 중증도 지수(PSSI), 국제 전립선 증상 점수(IPSS)) - 통증(VAS) - 삶의 질 - 만족도 - 요역동학적 효과(최대요속, 배뇨 후 잔뇨량) - 전립선특이항원(PSA)
	경제성	비용-효과성, 비용절감
	사회적 가치	해당 없음
추적관찰기간(Time)	제한 없음	
임상 세팅(Setting)	제한 없음	
연구유형(Study Design)	비교연구	

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌 고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다. 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.medic.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 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 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)
<ul style="list-style-type: none"> · 만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 및 배뇨장애 환자를 대상으로 한 연구 · 전립선 온열요법(TUMT, TUNA)을 수행한 연구 · 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구 	<ul style="list-style-type: none"> · 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

무작위 배정 임상시험 연구(RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins et al., 2011). 무작위배정 비교임상시험에 사용되는 Cochrane의 RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지

형태로 평가하였다. 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 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다. 자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행기술, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성

자료분석은 문헌의 수가 적어 양적 분석(quantitative analysis)이 불가능하므로 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

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 조건부 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

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

본 평가는 평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 3,482편이었고, 각 데이터베이스에서 중복으로 검색된 229편을 제외한 3,253편이 문헌선택과정에 사용되었다. 중복 제거 후 문헌은 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 관련된 문헌 226편을 1차로 선택하였다. 해당 문헌들의 원문을 2차로 검토한 후 문헌선택기준에 따라 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌 4편이 선택되었고, 경제성 결과를 보고한 문헌은 없었다. 최종 선택된 4편의 문헌에서 경요도 극초단파 온열요법(TUMT)과 경요도 침소작술(TUNA)에 대한 관련 문헌은 각각 2편이었다.

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 첨부하였다.

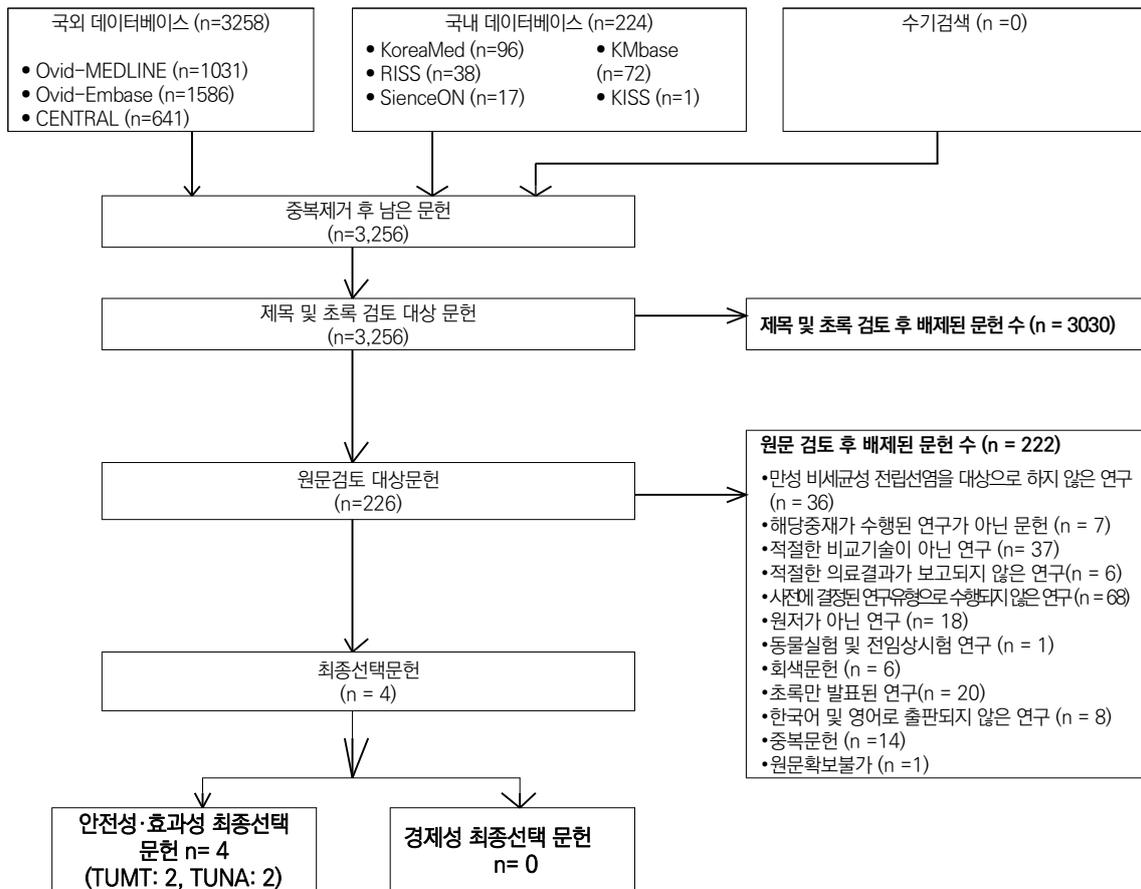


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

2. 경요도 극초단파 온열요법(TUMT)

2.1 선택문헌 특성

선택된 총 4편의 문헌 중 비세균성 전립선염 환자를 대상으로 TUMT의 결과를 보고한 문헌은 2편이었고, 비교시술은 거짓치료(sham), 약물치료 각각 1편으로 확인되었다. 거짓치료는 중재군과 같은 기기를 사용하였지만 자극을 주지 않는 방법으로 시행하였고, 약물치료는 비스테로이드성 소염진통제와 항생제 ciprofloxacin 500 mg를 복용하였다. 선택된 문헌의 유형은 무작위배정 비교임상시험 2편이었고, 이외 비교연구는 확인되지 않다.

선택문헌에서 거짓치료와 비교한 Nickel 등(1996) 문헌은 1996년에 캐나다에서 출판되었고, 추적관찰 기간은 3개월, 21개월이었다. 약물치료와 비교한 Chung 등(2017) 문헌은 2017년 한국에서 출판되었고, 추적관찰기간은 12개월이었다.

표 3.1 TUMT: 선택문헌의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구 유형	중재군	N	중재기기	비교군	N	추적관찰 기간
TUMT vs 거짓치료									
1	Nickel (1996)	캐나다	RCT	TUMT	10	언급없음	거짓치료 (sham therapy)	10	3개월, 21개월
TUMT vs 약물치료									
2	Chung (2017)	한국	RCT	TUMT	44	URO-DR	Medication (ciprofloxacin 500 mg +NSAIDs)	44	12개월

NSAIDs, Nonsteroidal anti-inflammatory drugs; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy

2.2 비뚤림위험 평가

2편에 대하여 Risk of bias (RoB)도구로 비뚤림위험 평가를 수행하였다. 무작위 배정 순서 생성, 배정순서 은폐는 구체적 방법에 대한 언급이 없어 비뚤림위험을 불확실로 평가하였다.

참여자, 연구자 눈가림 여부에 대해 1편(Nickel et al., 1996)에서는 참여자, 연구자 눈가림을 시행하였다고 하여 비뚤림위험을 낮음으로 하였고, 다른 1편(Chung et al., 2017)은 언급이 없어 비뚤림위험을 불확실로 평가하였다.

결과평가자 눈가림 여부는 요역동학적 효과 등 객관적 지표와 증상점수, 통증, 삶의 질의 주관적 지표로 나누어 평가하여 객관적 지표에서는 눈가림을 낮음으로 평가하였고, 주관적 지표에서는 Nickel 등 (1996)은 환자와 연구자의 눈가림을 시행하였다고 하여 낮음으로 평가하였고, Chung 등 (2017)은 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

불완전한 결과자료에서는 두 편의 문헌 모두 결측치가 없어 비뚤림위험을 낮음으로 평가하였고, 선택적 결과보고에서는 프로토콜은 없지만 사전에 계획된 것을 포함하여 예상되는 모든 결과를 보고하고 있어 비뚤림위험을 낮음으로 평가하였다.

기타 비뚤림위험은 민간연구비 지원으로 평가하였는데, 2편 모두에서 민간연구비에 대한 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

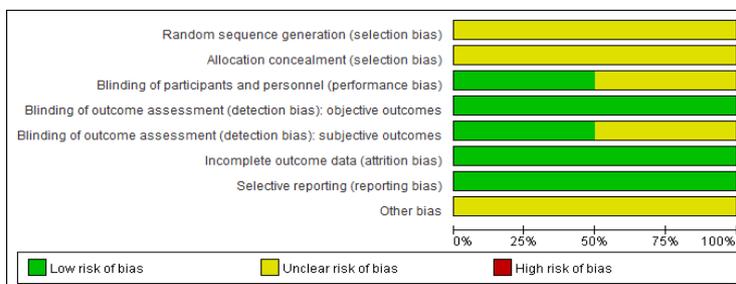


그림 3.2 TUMT: 비뚤림위험 그래프

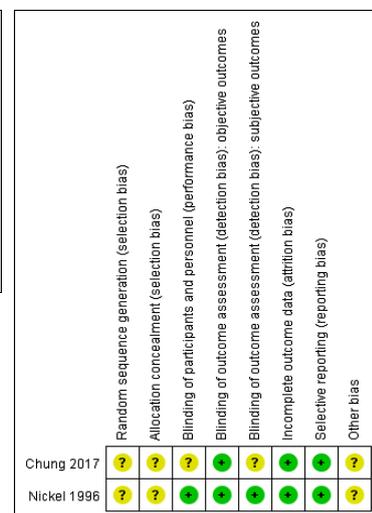


그림 3.3 TUMT: 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표

2.3 안전성

만성 비세균성 전립선염에 대한 TUMT의 안전성은 부작용 및 합병증으로 평가하였다.

2.3.1. 경요도 극초단파 온열요법 vs. 거짓치료

Nickel 등(1996)에서는 부작용 및 합병증으로 혈뇨, 요로감염, 요폐, 요실금, 발기부전, 조루가 발생하였고, 3주뒤 회복하였다고 하였다.

표 3.2 TUMT vs. 거짓치료: 부작용 및 합병증

연번	제1저자 (출판연도)	세부내용	측정 시점	TUMT			거짓치료			비고
				n	N	%	n	N	%	
1	Nickel (1996)	3개월	혈뇨 요로감염 요폐 요실금 발기부전 조루	2	10	20	0	10	0	3주뒤 회복
				1	10	10	0	10	0	
				1	10	10	0	10	0	
				1	10	10	0	10	0	
				1	10	10	0	10	0	
				1	10	10	0	10	0	

TUMT, Transurethral microwave thermotherapy

2.3.2. 경요도 극초단파 온열요법 vs. 약물치료

Chung 등(2017)에서는 부작용 및 합병증으로 기기와 관련된 합병증으로 시술 후 12주 시점에 TUMT군에서 가려움 혹은 잔뇨감이 있었다고 하였다.

표 3.3 TUMT vs. 약물치료: 부작용 및 합병증

연번	제1저자 (출판연도)	세부내용	측정 시점	TUMT			약물치료			비고
				n	N	%	n	N	%	
1	Chung (2017)	기기와 관련된 합병증	12주	가려움 혹은 잔뇨감			NR			

NR, Not report; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy

2.4 효과성

효과성은 ‘증상점수, 통증, 삶의 질, 요역동학적 효과, 전립선 특이항원, 만족도’ 지표로 평가하였다. 이 중 요역동학적 효과와 전립선 특이항원에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

2.4.1. 경요도 극초단파 온열요법 vs. 거짓치료

2.4.1.1. 증상점수

Nickel 등(1996)에서는 증상점수를 ‘AUA 증상점수’, ‘증상빈도 설문’, ‘증상정도(Symptom severity index)’를 사용하였다. AUA 증상점수, 증상빈도 설문은 수술 전 대비 수술 후 증상점수가 감소하였으나 유의한 차이를 언급하지 않았고, TUMT군과 거짓치료군간 통계적 유의한 차이에 대해 언급이 없었다. ‘증상정도’의 3개월 시점 결과는 TUMT군이 거짓치료군 보다 증상점수가 유의하게 낮았다($p<0.05$). 또한 50%이상 증상이 개선된 환자수는, TUMT군 70% (7/10명), 거짓치료군 10% (1/10명)에서 증상이 50%이상 개선되었다.

표 3.4 TUMT vs. 거짓치료: 증상점수

연번	제1저자 (출판연도)	평가도구	측정 시점	TUMT			거짓치료			p		
				mean	SD	N	mean	SD	N			
1	Nickel (1996)	AUA 증상점수	수술전	19.6	NR	10	22.3	NR	10			
			3개월	12.8	NR	10	21.9	NR	10			
			21개월	8.3	NR	7	NR	NR	-			
		증상빈도 설문	수술전	25.9	NR	10	34.7	NR	10			
			3개월	18	NR	10	35.5	NR	10			
			21개월	11.4	NR	7	NR	NR	NR			
		증상정도 (Symptom severity index)	수술전	48.4	NR	10	60.1	NR	10			
			3개월	27.3	NR	10	52.9	NR	10	<0.05		
						n	N	%	n	N	%	
		50%이상 증상개선 환자수			3개월	7	10	70	1	10	10	

해석: 점수가 높을수록 증상이 심해짐

AUA, American Urological Association; SD, Standard deviation; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy

2.4.1.2. 삶의 질

Nickel 등(1996)에서는 ‘AUA benign prostatic hyperplasia questionnaire’ 도구를 사용하여 삶의 질을 보고하였는데 3개월 시점에 TUMT군 평균 3점, 거짓치료군 평균 5.2점으로 TUMT군이 거짓치료군보다 유의하게 높았다($p<0.05$). 21개월 시점에서는 TUMT군이 평균 1.8점으로 보고하였지만,

거짓치료군의 21개월 시점 결과는 보고하지 않았다.

표 3.5 TUMT vs. 거짓치료: 삶의 질

연번	제1저자 (출판연도)	평가지표	측정 시점	TUMT			거짓치료			P
				mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Nickel (1996)	AUA benign prostatic hyperplasia questionnaire	수술전	4.4	-	10	5.2	-	10	<0.05
			3개월	3	-	10	5.2	-	10	
			21개월	1.8	-	7	-	-	-	

해석: 점수가 높을수록 삶의 질 저하

AUA, American Urological Association; SD, Standard deviation; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy

2.4.2. TUMT vs. 약물치료

2.4.2.1. 증상점수

Chung 등(2017)은 National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI)를 사용하여 증상점수를 제시하였다. 그 결과 12개월 시점에 TUMT군 평균 17.9±8.23점, 약물치료군 평균 15.39±6.51점이었고, 두 군간 유의한 차이는 언급하지 않았다. NIH-CPSI (total 0~43)의 점수에 따른 해석(Clemens JQ et al., 2009)으로 판단한 결과 시술 후 12개월 시점에 두 군 모두 증등도의 상태인 것으로 판단하였다.

표 3.6 TUMT vs. 약물치료: 증상점수

연번	제1저자 (출판연도)	평가지표	측정 시점	TUMT			약물치료		
				mean	SD	N	mean	SD	N
1	Chung (2017)	NIH-CPSI	수술전	26.27	5.45	41	24.59	7.1	37
			12개월	17.9	8.23	41	15.39	6.51	37

NIH-CPSI (total 0~43): 경미한 상태 = 0~14점, 증등도의 상태 = 15~29점, 심각한 상태(Severe) = 30~43점
NIH-CPSI, The National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index; SD, Standard deviation; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy

2.4.2.2. 통증

Chung 등(2017)은 NIH-CPSI를 사용하여 통증정도를 제시하였다. 그 결과 12개월 시점에 TUMT군 평균 6.76±3.55점, 약물치료군 평균 6.51±4.23점으로 나타났다. NIH-CPSI (total 0~31)의 점수에 따른 해석(Clemens JQ et al., 2009)으로 판단한 결과 시술 후 12개월 시점에 두 군 모두 경미한 상태인 것으로 판단하였다.

표 3.7 TUMT vs. 약물치료: 통증

연번	제1저자 (출판연도)	평가도구	세부 내용	측정 시점	TUMT			약물치료		
					mean	SD	N	mean	SD	N
1	Chung (2017)	NIH-CPSI	통증	수술전	11.02	3.06	41	11.24	3.92	37
				12개월	6.76	3.55	41	6.51	4.23	37

NIH-CPSI (total 0~31): 경미한 상태(mild) = 0~9, 중등도 상태(moderate) = 10~18, 심각한 상태(Severe) = 19~31
 NIH-CPSI, The National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index; SD, Standard deviation; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy

2.4.2.3. 삶의 질

Chung 등(2017)은 NIH-CPSI를 사용하여 삶의 질 점수를 제시하였다. 그 결과 12개월 시점에 TUMT군 평균 5.46±2.25점, 약물치료군 평균 6.49±2.67점이었다. NIH-CPSI (total 0~43)의 점수에 따른 해석(Clemens JQ et al., 2009)으로 판단한 결과 시술 후 12개월 시점에 두 군 모두 경미한 상태인 것으로 판단하였다.

표 3.8 TUMT vs. 약물치료: 삶의 질

연번	제1저자 (출판연도)	평가도구	세부 내용	측정 시점	TUMT			약물치료		
					mean	SD	N	mean	SD	N
1	Chung (2017)	NIH-CPSI	삶의 질	수술전	8.27	2.66	41	8.97	2.92	37
				12개월	5.46	2.25	41	6.49	2.67	37

NIH-CPSI (total 0~43): 경미한 상태 = 0~14점, 중등도의 상태 = 15~29점, 심각한 상태(Severe) = 30~43점
 NIH-CPSI, The National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index; SD, Standard deviation; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy

2.4.2.4. 만족도

Chung 등(2017)은 ‘매우 만족’, ‘만족’, ‘보통’, ‘불만족’, ‘매우 불만족’의 5개의 범주에서 응답한 환자수를 만족도로 제시하였다. 그 결과 ‘보통’으로 TUNA군 51.2% (21/41명), 약물치료군 45.9% (17/37명)에서 응답하였다.

표 3.9 TUMT vs. 약물치료: 만족도

연번	제1저자 (출판연도)	세부내용	측정 시점	TUMT			약물치료			
				n	N	%	n	N	%	
1	Chung (2017)	만족도	12개월	매우 만족	3	41	7.3	4	37	10.8
				만족	15	41	36.6	11	37	29.7
				보통	21	41	51.2	17	37	45.9
				불만족	1	41	2.4	4	37	10.8
				매우 불만족	1	41	2.4	1	37	2.7

TUMT, Transurethral microwave thermotherapy

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', '통증', '삶의 질', '만족도'로 결정하였다.

표 3.10 TUMT: 결과변수의 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도									결정
		scale									
		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
	증상점수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
효과성	통증	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

2.5.2. GRADE 근거수준

안전성과 효과성에 대한 GRADE 근거수준(Certainty)은 선택문헌의 비뿔림 위험평가의 일부 지표에서 비뿔림위험이 발견되어 근거수준 지표에서의 비뿔림 위험을 한 단계 낮추어 평가하였다. 또한 결과를 보고한 문헌의 수가 적어 충분한 검정력을 가진 표본수 지표인 optimal information size (OIS)의 기준에 충족되지 않아 한 단계 낮추어 평가하였다.

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

평가결과

표 3.11 TUMT: GRADE 근거수준

질평가							summary of findings		중요도
연구수	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	Impact	근거수준	
[안전성] 부작용 및 합병증									
TUMT vs 거짓치료									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	- 환자수(TUMT/거짓치료): 10명/10명 - TUMT군에서 혈뇨에서 2명, 요로감염, 요폐, 요실금, 발기부전, 조루가 각각 1명씩 발생함 - 거짓치료(거짓치료)군에서는 발생하지 않음	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
TUMT vs 약물치료									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	- 환자수(TUMT/약물치료): 41명/37명 - 가려움 혹은 잔뇨가 남은 느낌을 보고함	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
[효과성]									
TUMT vs 거짓치료									
증상점수									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	- 환자수(TUMT/거짓치료): 10명/10명 - 증상개선평가결과 거짓치료보다 낮은 점수결과를 보고함 - 50%이상 증상이 개선되었다고 답한 비율이 TUMT군은 70%, 거짓치료군은 10%로 이었음	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
삶의 질									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	- 환자수(TUMT/거짓치료): 10명/10명 - 3개월 시점에 TUMT군은 평균 3, 거짓치료군은 평균 5.2로 두 군간 유의한 차이가 있었음(p<0.05)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
TUMT vs 약물치료									
증상점수									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	- 환자수(TUMT/약물치료): 41명/37명 - NIH-CPSI (total 0~43)의 점수에 따른 해석으로 판단한 결과 시술 후 12개월 시점에 두 군 모두 증등도의 상태인 것으로 판단함	⊕⊕○○ Low	CRITICAL

질평가							summary of findings		중요도
연구수	연구 유형	비풀림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비풀림	Impact	근거수준	
통증									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	- 환자수(TUMT/약물치료): 41명/37명 - NIH-CPSI (총 0~31점)의 점수에 따른 해석으로 판단한 결과 시술 후 12개월 시점에 두 군 모두 경미한 상태인 것으로 판단하였다.	 Low	CRITICAL
삶의 질									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	- 환자수(TUMT/약물치료) 41명/37명 - NIH-CPSI (총 0~43점)의 점수에 따른 해석으로 판단한 결과 시술 후 12개월 시점에 두 군 모두 경미한 상태인 것으로 판단함	 Low	CRITICAL
만족도									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	- 환자수(TUMT/약물치료): 41명/37명 - 매우만족과 만족을 합하여 비교한 결과 TUMT군은 43.9%, 약물치료군은 40.5%이었음	 Low	CRITICAL

a. 무작위 배정순서 생성, '배정순서은폐', '연구자와 참여자의 눈가림'에 구체적인 방법에 대한 언급이 없음

b. 사건이 300사건 이하거나 대상자수가 400명 이하인 표본수

NIH-CPSI, The National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index; TUMT, Transurethral microwave thermotherapy

3. 경요도 침소작술

3.1 선택문헌 특성

비세균성 전립선염 환자를 대상으로 TUNA의 결과를 보고한 문헌은 2편이었다. 비교시술은 거짓치료(sham)이었고, 거짓치료는 요도방광경술을 사용하였다. 두 편 모두 무작위배정 비교임상시험 연구였고, 비교연구는 확인되지 않다.

포함된 문헌은 각각 2001년, 2002년에 출판되었고, 두 편 모두 핀란드에서 출판되었으며, 추적관찰 기간은 12개월이었다.

표 3.12 TUNA: 선택문헌의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구 유형	중재군	N	중재기기	비교군	N	추적관찰 기간
1	Aaltomaa (2001)	핀란드	RCT	TUNA	22	언급없음	거짓치료 (sham therapy)*	6	12개월
2	Leskinen (2002)	핀란드	RCT	TUNA	25	언급없음	거짓치료 (sham therapy)*	8	12개월

*요도방광경술 (urethrocystoscopy)

TUNA, Transurethral needle ablation

3.2 비뚤림위험 평가

본 평가는 2편의 문헌에 대하여 Risk of bias (RoB) 도구로 비뚤림위험 평가를 수행하였다. 무작위 배정 순서 생성은 두 편 모두 구체적인 방법을 언급하지 않아 불확실로 평가하였다. 배정순서 은폐는 두 편 모두에서 밀봉된 봉투를 사용하였다고 하여 낮음으로 평가하였다.

참여자, 연구자 눈가림에서는 Aaltomaa 등 (2001)에서 연구자가 사전에 할당된 대상자를 알고 있었다고 하였고, Leskinen 등(2002)는 단일맹검연구라고 하여 높음으로 평가하였다.

결과평가자 눈가림 여부는 요역동학적 효과 등의 객관적 지표와 증상점수, 통증, 삶의 질의 주관적 지표로 나누어 평가하였다. 객관적 지표에서는 눈가림을 낮음으로, 주관적 지표에서는 2개의 연구 모두에서 환자 눈가림이 수행되었으므로 환자보고결과(patient report outcome) 비뚤림위험이 낮음으로 평가하였다.

불완전한 결과자료에서는 두 편의 문헌 모두 결측치가 없어 비뚤림위험을 낮음으로 평가하였고, 선택적 결과보고에서는 프로토콜은 없지만 사전에 계획된 것을 포함하여 예상되는 모든 결과를 보고하고 있어 비뚤림위험을 낮음으로 평가하였다.

기타 비뚤림위험은 민간연구비 지원으로 평가하였는데, 2편 모두 민간연구비에 대한 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

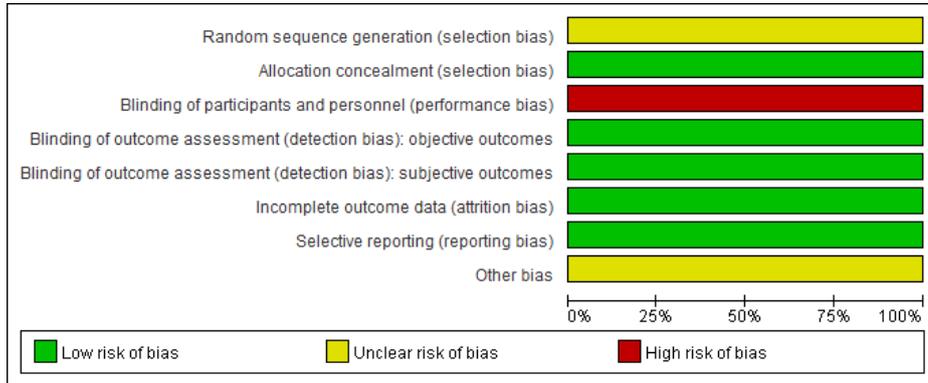


그림 3.4 TUNA: 비뚤림위험 그래프

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias): objective outcomes	Blinding of outcome assessment (detection bias): subjective outcomes	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Aaltomaa 2001	?	+	-	+	+	+	+	?
Leskinen 2002	?	+	-	+	+	+	+	?

그림 3.5 TUNA: 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표

3.3 안전성

만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 및 배뇨장애 환자에서 TUNA의 안전성은 부작용 및 합병증으로 평가하였다.

TUNA와 거짓치료를 비교한 부작용 및 합병증은 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 성기능 장애가 확인되었다.

2편 중 1편(Leskinen et al., 2002)에서 심각한 이상반응을 제시하였지만 두 군 모두 발생하지 않았다. 출혈관련 합병증으로는 1편(Leskinen et al., 2002)에서 혈뇨와 혈정액증을 보고하였다. 이 중 혈뇨는 12개월 시점에 TUNA군에서 12% (3/25명) 발생하였지만, 거짓치료군에서는 발생에 대해 언급하지 않았고, 혈정액증은 4개월 시점에 TUNA군에서 4% (1/25명) 발생하였지만, 거짓치료군은 발생에 대해 언급하지 않았다.

감염은 2편(Leskinen et al., 2002; Aaltomaa et al., 2001)에서 요로감염을 보고하였는데, Aaltomaa 등(2001)에서는 3개월 시점에 TUNA군 4.8% (1/21명) 발생하였고, 거짓치료군에서는 발생하지 않았다. Leskinen 등(2002)에서는 요로감염이 12개월 시점에 TUNA군, 거짓치료군 모두에서 발생하지 않았다.

배뇨관련 합병증은 2편(Leskinen et al., 2002; Aaltomaa et al., 2001)에서 요도 불편감 지속기간, 배뇨장애, 카테터 삽입기간 연장 환자수가 확인되었다. 요도 불편감 지속기간(Aaltomaa et al., 2001)은 1편에서 12개월 시점에 TUNA군 평균 9.6 ± 11.8 일, 거짓치료군 평균 4.2 ± 9.1 일로 보고하였다. 배뇨장애는 1편(Leskinen et al., 2002)에서 12개월 시점에 TUNA군 14.3% (3/21명) 발생하였지만 거짓치료군에서는 발생하지 않았고 다른 1편(Leskinen et al., 2002)에서는 12개월 시점에 TUNA군 40% (10/25명), 거짓치료군 37.5% (3/8명) 발생하였다. Aaltomaa 등(2001)에서 카테터 삽입기간을 연장한 환자수는 TUNA군에서 4.8% (1/21명)이었지만, 거짓치료군에서는 카테터 삽입기간을 연장한 환자가 없었다. 배뇨관련 합병증은 두 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았다.

성기능 장애는 역행성 사정과 발기 혹은 사정장애를 각각 1편에서 보고하였는데, 역행성 사정은 12개월에 TUNA군과 거짓치료군에서 발생하지 않았고, 발기 혹은 사정장애는 12개월 시점에 TUNA군 25% (5/20명), 거짓치료군 8% (2/25명) 발생하였다. 성기능 장애에서 두 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았다.

표 3.13 TUNA vs. 거짓치료: 부작용 및 합병증

연번	제1저자 (출판연도)	세부내용	측정 시점	TUNA			거짓치료			비고
				n	N	%	n	N	%	
전체										
1	Leskinen (2002)	심각한 이상반응	12개월	0	25	0	0	8	0	
출혈관련 합병증										
1	Leskinen (2002)	혈뇨	12개월	3	25	12	NR	NR	NR	
		혈정액증	4개월	1	25	4.0	NR	NR	NR	
감염										
1	Aaltomaa (2001)	요로감염	3개월	1	21	4.8	0	6	0	
2	Leskinen (2002)		12개월	0	25	0	0	8	0	
배뇨관련 합병증										
1	Aaltomaa (2001)	요도 불편감 지속기간	12개월	9.6	21	11.8	4.2	6	9.1	mean, SD
		배뇨장애	12개월	3	21	14.3	0	6	0	
		카테터 삽입기간 연장한 환자수	수술후	1	21	4.8	0	6	0	1명에서 5일 연장함
2	Leskinen (2002)	배뇨장애	1개월	10	25	40	3	8	37.5	
성기능장애										
1	Aaltomaa (2001)	역행성 사정	12개월	0	21	0	0	6	0	
2	Leskinen (2002)	발기 혹은	수술전	10	40	25	4	50	8	
		사정장애	12개월	5	20	25	2	25	8	

TUNA, Transurethral needle ablation

3.4 효과성

3.4.1. 증상점수

증상점수는 2편(Aaltomaa et al., 2001; Leskinen et al., 2002)에서 보고하였다. Aaltomaa 등(2001)에서는 DAN-PSS-1 점수를 사용하여 12개월 시점에 TUNA군 평균 7.9±9.3점, 거짓치료군 평균 21.6±23.4점이었으나 두 군간 유의한 차이가 없었다. Leskinen 등(2002)는 IPSS와 PSSI로 보고하였다. 그 결과 IPSS는 12개월 시점에 TUNA군 평균 10.0±6.2점, 거짓치료군 평균 9.6±7.1점, PSSI는 12개월 시점에 TUNA군 평균 22.9±14.3점, 거짓치료군 평균 20.6±12.5점으로 확인되었지만 두 군간 유의한 차이는 없었다.

표 3.14 TUNA vs. 거짓치료: 증상점수

연번	제1저자 (출판연도)	평가도구	측정 시점	TUNA			거짓치료			p
				mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Aaltomaa (2001)	DAN-PSS-1	수술전	10.8	11.6	21	21.6	23.4	6	NS
			12개월	7.9	9.3	21	14.5	20.1	6	NS
2	Leskinen (2002)	IPSS	수술전	14.5	6	25	12.8	7.7	8	NS
			12개월	10.0	6.2	25	9.6	7.1	8	NS
		PSSI	수술전	37.3	16.4	25	33.6	18.1	8	NS
			12개월	22.9	14.3	25	20.6	12.5	8	NS

DAN-PSS-1 score, Danish Prostatic Symptom Score; IPSS, International Prostate Symptom Score; PSSI, Prostatitis Symptom Severity Index; NS, not significant; TUNA, Transurethral needle ablation

3.4.2. 통증

통증은 2편(Aaltomaa et al., 2001; Leskinen et al., 2002)에서 보고하였다. Aaltomaa 등(2001)은 12개월 시점에 부위별로 하복부통증, 요통, 음낭통증, 항문통증과 사정시 통증을 제시하였고, 다른 Leskinen 등(2002)에서는 시각아날로그척도(VAS)와 진통제 사용 환자수로 보고하였다. 부위별 통증과 사정시 통증을 비교한 결과에서는 TUNA군과 거짓치료군 비교시 유의한 차이가 없었다. 다른 1편에서 VAS로 비교한 결과는 두 그룹간 유의한 차이가 없었다고 하였고, 진통제 사용 환자수에서 12개월 시점에 TUNA군 25% (10/40명), 거짓치료군 37.5% (3/8명) 발생하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

표 3.15 TUNA vs. 거짓치료: 통증

연번	제1저자 (출판연도)	세부내 용	측정 시점	TUNA			거짓치료			p
				mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Aaltomaa (2001)	하복부 통증	수술전	2.1	1.0	21	2.0	0.6	6	NS
			12개월	1.1	1.1	21	1.0	1.3	6	NS
		요통	수술전	1.9	1.0	21	1.0	1.1	6	NS
			12개월	1.0	0.9	21	0.6	0.9	6	NS
		음낭통증	수술전	1.5	1.1	21	1.0	1.5	6	NS
			12개월	1.0	1.1	21	0.7	1.2	6	NS
		항문통증	수술전	1.2	1.3	21	1.3	1.0	6	NS
			12개월	0.6	0.6	21	0.6	0.9	6	NS
		사정시 통증	수술전	0.5	0.7	21	1.2	1.5	6	NS
			12개월	0.4	0.6	21	1.0	1.4	6	NS
2	Leskinen (2002)	VAS	수술전 12개월	두 그룹간 유의한 차이가 없음						
		진통제 사용 환자수	수술전	n	%	N	n	%	N	p
			12개월	16	64	25	5	62.5	8	

NS, not significant; SD, Standard deviation; TUNA, Transurethral needle ablation

3.4.3. 삶의 질

삶의 질은 Leskinen 등(2002) 1편에서 IPSS-8의 도구를 사용하여 보고하였다. 12개월 시점 결과 TUNA군 평균 2.1±1.3점, 거짓치료군 평균 2.3±1.4점으로 두 군간 유의한 차이는 없었다.

표 3.16 TUNA vs. 거짓치료: 삶의 질

연번	제1저자 (출판연도)	평가도구	측정 시점	TUNA			거짓치료			p
				mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Leskinen (2002)	IPSS-8	수술전	3.5	1.5	25	3.5	1.9	8	NS
			12개월	2.1	1.3	25	2.3	1.4	8	

IPSS, International Prostate Symptom Score; NS, not significant; SD, Standard deviation; TUNA, Transurethral needle ablation

3.4.4. 요역동학적 효과

요역동학적 효과는 최고요속, 잔노량, 요류량으로 확인되었다. 최고요속은 1편(Leskinen et al., 2002)에서 12개월 시점에 TUNA군 17.0±3.3ml, 거짓치료군 평균 16.7±5.5ml이었지만 두 군간 유의한 차이는 없었다.

잔노량은 2편(Aaltomaa et al., 2001; Leskinen et al., 2002)에서 보고하였다. Aaltomaa 등(2001)에서는 12개월 시점에 TUNA군 평균 53.0±59.0ml, 거짓치료군 평균 42.0±35.0ml이었고, Leskinen 등(2002)에서는 12개월 시점에 TUNA군 평균 36.0±70.4ml, 거짓치료군 평균 37.0±51.7ml으로 확인되었지만 두 연구 모두 두 군간 유의한 차이가 없었다.

요류량은 1편(Aaltomaa et al., 2001)에서 12개월 시점에 TUNA군 15.9±9.5ml, 거짓치료군 18.5±8.6ml로 확인되었지만, 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.17 TUNA vs. 거짓치료: 요역동학적 효과

연번	제1저자 (출판연도)	측정 시점	TUNA			거짓치료			비고
			mean	SD	N	mean	SD	N	
최고요속(ml/s)									
1	Leskinen (2002)	수술전	16.6	7.1	25	19.3	9.1	8	NS
		12개월	17.0	3.3	25	16.7	5.5	8	NS
잔노량(ml)									
1	Aaltomaa (2001)	수술전	49.0	53.0	21	38.0	13.0	6	NS
		12개월	53.0	59.0	21	42.0	35.0	6	NS
2	Leskinen (2002)	수술전	51.0	65.9	25	30.0	51.0	8	NS
		12개월	36.0	70.4	25	37.0	51.7	8	NS
요류량(ml/s)									
1	Aaltomaa (2001)	수술전	13.4	7.1	21	10.4	5.5	6	NS
		12개월	15.9	9.5	21	18.5	8.6	6	NS

NS, not significant; SD, Standard deviation; TUNA, Transurethral needle ablation

3.4.5. 전립선 용적

전립선 용적은 Leskinen 등(2002) 1편에서 12개월 시점에 TUNA군 평균 21 ± 6.7 ml, 거짓치료군 평균 24 ± 7.4 ml이었고 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.18 TUNA vs. 거짓치료: 전립선 용적(ml)

연번	제1저자 (출판연도)	측정 시점	TUNA			거짓치료			p
			mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Leskinen (2002)	수술전	21	5.7	25	25	7.4	8	-
		12개월	21	6.7	25	24	7.4	8	NS

NS, not significant; SD, Standard deviation; TUNA, Transurethral needle ablation

3.4.6. 전립선 특이항원 (prostate specific antigen)

전립선 특이항원은 2편(Aaltomaa et al., 2001; Leskinen et al., 2002)에서 보고하였다. Aaltomaa 등(2001)은 수술 후 12개월 시점에 TUNA군 평균 $2.6 \pm 2.1 \mu\text{g/L}$, 거짓치료군 $0.9 \pm 0.4 \mu\text{g/L}$ 이었고, Leskinen 등(2002)은 12개월 시점에 TUNA군 평균 $0.8 \pm 0.4 \mu\text{g/L}$, 거짓치료군 $1.0 \pm 0.5 \mu\text{g/L}$ 로 두 개 연구 모두 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.19 TUNA vs. 거짓치료: 전립선 특이항원 ($\mu\text{g/L}$)

연번	제1저자 (출판연도)	측정 시점	TUNA			거짓치료			p
			mean	SD	N	mean	SD	N	
1	Aaltomaa (2001)	수술전	2	1.7	21	0.9	0.4	6	NS
		12개월	2.6	2.1	21	0.9	0.4	6	NS
2	Leskinen (2002)	수술전	0.7	0.3	25	0.9	0.3	8	NS
		12개월	0.8	0.4	25	1.0	0.5	8	NS

NS, not significant; SD, Standard deviation; TUNA, Transurethral needle ablation

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 확정하였다. 또한 효과성의 핵심적 결과지표는 ‘증상점수’, ‘통증’, ‘삶의 질’로, 중요하지만 핵심적이지 않은 결과지표는 ‘요역동학적 효과’, ‘전립선 용적’, ‘전립선특이항원’으로 결정하였다.

표 3.20 TUNA: 결과변수의 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도									결정
		scale									
		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
	통증	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
	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

3.5.2. GRADE 근거수준

안전성과 효과성에 대한 GRADE 근거수준(Certainty)은 선택문헌의 비틀림 위험평가 결과가 중등도의 비틀림 위험으로 평가되어 근거수준 지표에서의 비틀림 위험을 한 단계 낮추어 평가하였다. 또한 결과를 보고한 문헌의 수가 적어 충분한 검정력을 가진 표본수 지표인 Optimal information size (OIS)의 기준에 충족되지 않아 한 단계 낮추어 평가하였다. 이에 안전성과 효과성에 대한 GRADE 근거수준은 낮음(Low)으로 나타났다.

평가결과

표 3.21 TUNA: GRADE 근거 수준

질평가							summary of findings		중요도	
연구수	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	Impact	근거수준		
[안전성] 부작용 및 합병증										
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	<ul style="list-style-type: none"> - 환자수(TUNA/sham): 46명/14명 - 출혈관련 합병증은 1편에서 보고함. TUNA군에서 혈뇨, 혈정액증이 발생하고 TURP군에서는 언급이 없었음 - 감염은 2개 연구에서 요로감염을 보고함. 이 중 1개 연구에서 TUNA군에 1명 발생하였고, 다른 1편에서는 발생하지 않았음 - 배뇨관련 합병증은 두군 모두에서 12개월 동안 요도 불편감이 지속되었고, 배뇨장애는 1개월 동안에서 두 군 모두 발생함. 12개월 시점에는 TUNA군에서 만 14.3%발생함. 카테터 삽입기간이 TUNA군 1명에서 5일 연장됨 - 성기능장애는 역행성 사정은 두 군 모두 발생하지 않았고, 발기 혹은 사정장애는 TUNA군에서 25%(5/20명), 거짓치료군 8%(2/25명) 발생함 	⊕⊕○○ Low	CRITICAL	
[효과성]										
증상점수										
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	<ul style="list-style-type: none"> - 환자수(TUNA/sham): 46명/14명 - DAN-PSS-1 score, IPSS, PSSI의 결과에서 두 군간 차이가 없음 	⊕⊕○○ Low	CRITICAL	
통증										
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	<ul style="list-style-type: none"> - 환자수(TUNA/sham): 46명/14명 - 1개 연구에서 하복부 통증, 요통, 음낭통증, 항문통증, 사정시 통증이 두 군간 유의한 차이가 없었음. - 다른 1개 연구에서 VAS 결과 두 군간 유의한 차이가 없었고, 진통제 사용 환자수에서도 두 군간 유의한 차이가 없었음. 	⊕⊕○○ Low		
삶의 질										
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	<ul style="list-style-type: none"> - 환자수(TUNA/sham): 25명/8명 - IPSS-8 결과 두 군간 유의한 차이가 없었음 	⊕⊕○○ Low	important but not critical	
요역동학적 효과										
2	RCT	serious ^a	not	not	serious ^b	none	<ul style="list-style-type: none"> - 환자수(TUNA/sham): 46명/14명 	⊕⊕○○		

질평가							summary of findings		중요도
연구수	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	Impact	근거수준	
			serious	serious			- 잔뇨량, 최고요속, 요류량에서 12개월 시점에 두 군간 차이가 없음.	Low	
전립선 용적									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	- 환자수(TUNA/sham): 25명/8명 - 12개월 시점에 두 군간 차이가 없음	⊕⊕○○ Low	
전립선 특이항원									
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	- 환자수(TUNA/sham): 46명/14명 - 두 개의 연구에서 유의한 차이가 없었음	⊕⊕○○ Low	

a. 무작위 배정순서 생성, '배정순서은폐', '연구자와 참여자의 눈가림'에 구체적인 방법에 대한 언급이 없음

b. 사건이 300사건 이하거나 대상자수가 400명 이하인 표본수

DAN-PSS-1 score, Danish Prostatic Symptom Score; IPSS, International Prostate Symptom Score; PSSI, Prostatitis Symptom Severity Index

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

전립선 온열요법은 전립선에 열을 가하는 방법으로 만성 비세균성 전립선염 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 안전으로 선정되었다.

본 평가는 만성 비세균성 전립선염 환자에서 통증 감소나 배뇨장애 증상을 완화를 목적으로 사용되는 전립선 온열요법의 안전성 및 효과성을 확인하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 총 4편의 문헌이 확인되었다. 이 중 TUMT에 대한 문헌은 2편, TUNA에 대한 문헌 2편이었고, 경제성 평가문헌은 확인되지 않았다. 안전성 및 효과성 결과는 다음과 같다.

1.1 경요도 극초단파 온열요법

경요도 극초단파 온열요법과 거짓치료를 비교한 문헌은 1편이었고, 경요도 극초단파 온열요법과 약물치료를 비교한 문헌은 1편이었다.

1.1.1 안전성

TUMT의 안전성은 부작용 및 합병증으로 평가하였다. TUMT와 거짓치료를 비교한 1편에서 혈뇨, 요로감염, 요폐, 요실금, 발기부전, 조루가 발생하였고, 3주 뒤 회복하였다고 하였다. TUMT와 약물치료를 비교한 1편에서 기기와 관련된 합병증으로 시술 후 12주 시점에 중재군에서 가려움 혹은 잔뇨감이 있었다고 하였다.

1.1.2 효과성

TUMT와 거짓치료를 비교한 효과성은 증상점수, 삶의 질로 평가하였다. 평가결과 1편에서 'American Urological Association Symptom score'나 'Symptom frequency questionnaire'로 평가한 결과는 유의한 차이를 보고하지 않았으나, 'Symptom severity index'는 3개월 시점에 TUMT군이 거짓치료군보다 증상점수가 낮았다($p < 0.05$). 또한 증상이 50% 이상 개선된 환자수가 TUMT군 70%

(7/10명), 거짓치료군 10% (1/10명)로 보고하였으나 유의한 차이는 언급하지 않았다. 삶의 질은 3개월 시점에 TUMT군 평균 3점, 거짓치료군 평균 5.2점으로 나타나, TUMT군이 거짓치료군보다 삶의 질이 유의하게 높았다($p < 0.05$).

TUMT와 약물치료를 비교한 효과성은 증상점수, 통증, 삶의 질, 만족도로 평가하였다. 평가 결과 1편에서 National Institutes of Health-chronic prostatitis symptom index (NIH-CPSI)를 사용하여 증상점수, 통증, 삶의 질을 제시하였다. 시술 후 12개월 시점에 증상점수는 두 군간 유의한 차이가 없었고, 증상의 수준은 두 군 모두 증등도 상태인 것으로 확인하였다. 또한 수술 후 12개월 시점에 통증과 삶의 질 결과는 두 군간 유의한 차이가 없었고, 통증은 경미한 상태이고, 삶의 질은 경미하게 낮은 상태로 확인하였다. 만족도는 '매우만족', '만족', '보통', '불만족', '매우 불만족' 5개의 항목으로 만족도를 제시하였는데, '보통'이라고 답한 응답자가 TUNA군 51.2% (21/41명), 약물치료군 45.9% (17/37명)로 선택항목 중에서 가장 많이 응답하였다.

1.2. 경요도 침소작술

TUNA와 비교한 문헌은 2편이었고, 비교기술은 모두 거짓치료로 확인되었다.

1.2.1 안전성

TUNA와 거짓치료를 비교한 부작용 및 합병증은 출혈관련 합병증, 감염, 배뇨관련 합병증, 성기능 장애가 확인되었다.

2편 중 1편에서 심각한 이상반응을 제시하였지만 두 군 모두 발생하지 않았다. 출혈관련 합병증으로는 혈뇨와 혈정액증을 보고하였다. 이 중 혈뇨는 12개월 시점에 TUNA군에서 12% (3/25명) 발생하였지만, 거짓치료군에서는 발생에 대해 언급하지 않았고, 혈정액증은 4개월 시점에 TUNA군에서 4% (1/25명) 발생하였지만, 거짓치료군은 발생에 대해 언급하지 않았다.

감염은 2편에서 요로감염을 보고하였는데, 1편에서는 3개월 시점에 TUNA군 4.8% (1/21명) 발생하였고, 거짓치료군에서는 발생하지 않았다. 다른 1편에서는 요로감염이 12개월 시점에 TUNA군, 거짓치료군 모두에서 발생하지 않았다.

배뇨관련 합병증은 2편에서 요도 불편감 지속기간, 배뇨장애, 카테터 삽입기간 연장 환자수가 확인되었다. 요도 불편감 지속기간은 1편에서 12개월 시점에 TUNA군 평균 9.6 ± 11.8 일, 거짓치료군 평균 4.2 ± 9.1 일로 보고하였다. 배뇨장애는 1편에서 12개월 시점에 TUNA군 14.3% (3/21명) 발생하였지만 거짓치료군에서는 발생하지 않았고 다른 1편에서는 12개월 시점에 TUNA군 40% (10/25명), 거짓치료군 37.5% (3/8명) 발생하였다. 카테터 삽입기간을 연장한 환자수는 TUNA군에서 4.8% (1/21명)이었지만, 거짓치료군에서는 카테터 삽입기간을 연장한 환자가 없었다. 배뇨관련 합병증에서 두 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았다.

성기능 장애는 역행성 사정과 발기 혹은 사정장애를 각각 1편에서 보고하였는데, 역행성 사정은 12개월에 TUNA군과 거짓치료군에서 발생하지 않았고, 발기 혹은 사정장애는 12개월 시점에 TUNA군 25%

(5/20명), 거짓치료군 8% (2/25명) 발생하였다. 성기능 장애에서 두 군간 통계적 유의성을 보고 하지 않았다.

1.2.2 효과성

TUNA와 거짓치료를 비교한 효과성은 ‘증상점수, 통증, 삶의 질, 요역동학적 효과, 전립선 용적, 전립선 특이항원’으로 평가하였다.

증상점수는 2편에서 보고하였고 이 중 1편에서는 Danish Prostatic Symptom Score (DAN-PSS-1 score)를 사용하여 12개월 시점에 TUNA군 평균 7.9 ± 9.3 점, 거짓치료군 평균 21.6 ± 23.4 점이었으나 두 군간 유의한 차이가 없었다. 다른 1편에서는 International Prostate Symptom Score(IPSS)와 Prostatitis Symptom Severity Index (PSSI)로 보고하였다. 그 결과 IPSS는 12개월 시점에 TUNA군 평균 10.0 ± 6.2 점, 거짓치료군 평균 9.6 ± 7.1 점, PSSI는 12개월 시점에 TUNA군 평균 22.9 ± 14.3 점, 거짓치료군 평균 20.6 ± 12.5 점으로 확인되었지만 두 군간 유의한 차이는 없었다.

통증은 2편 중 1편에서 12개월 시점에 부위별로 하복부통증, 요통, 음낭통증, 항문통증과 사정시 통증을 제시하였고, 다른 1편에서는 VAS와 진통제 사용 환자수로 보고하였다. 부위별 통증과 사정시 통증을 비교한 결과에서는 TUNA군과 거짓치료군 비교시 유의한 차이가 없었다. 다른 1편에서는 VAS로 비교한 결과 두 그룹간 유의한 차이가 없었다고 하였고, 진통제 사용 환자수에서 12개월 시점에 TUNA군 25% (10/40명), 거짓치료군 37.5% (3/8명) 발생하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

삶의 질은 1편에서 12개월 시점에 IPSS-8의 도구를 사용하여 비교한 결과 12개월 시점에 TUNA군 평균 2.1 ± 1.3 점, 거짓치료군 평균 2.3 ± 1.4 점으로 두 군간 유의한 차이는 없었다.

요역동학적 효과는 최고요속, 잔뇨량, 요류량으로 확인되었다. 최고요속은 1편에서 12개월 시점에 TUNA군 17.0 ± 3.3 ml, 거짓치료군 평균 16.7 ± 5.5 ml이었지만 두 군간 유의한 차이는 없었다. 잔뇨량은 2편에서 보고하였고, 1편에서는 12개월 시점에 TUNA군 평균 53.0 ± 59.0 ml, 거짓치료군 평균 42.0 ± 35.0 ml이었고, 다른 1편에서는 12개월 시점에 TUNA군 평균 36.0 ± 70.4 ml, 거짓치료군 평균 37.0 ± 51.7 ml으로 확인되었지만 두 연구 모두 두 군간 유의한 차이가 없었다. 요류량은 1편(에서 12개월 시점에 TUNA군 15.9 ± 9.5 ml, 거짓치료군 18.5 ± 8.6 ml로 확인되었지만, 두 군간 유의한 차이가 없었다.

전립선 용적은 1편에서 12개월 시점에 TUNA군 평균 21 ± 6.7 ml, 거짓치료군 평균 24 ± 7.4 ml이었고 두 군간 유의한 차이가 없었다.

전립선 특이항원은 2편 모두 수술 후 12개월 시점에 중재군과 대조군간 유의한 차이가 없었다.

2. 결론

소위원회에서는 만성 비세균성 전립선염에서 전립선 온열요법에 대해 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애가 있는 환자에서 ‘전립선 온열요법’의 안전성 지표인 부작용 및 합병증은 다른 치료법(거짓치료 혹은 약물치료)과 유의한 차이가 없었고, 효과성 지표에서는

약물치료와 차이가 없었으며, 거짓치료보다는 효과적이거나 차이가 없었다. 이에 소위원회는 만성 비세균성전립선염 환자에서 문헌적 근거가 부족하여 전립선 온열요법의 안전성과 효과성을 평가할 수 없다는 의견이었다.

본 평가 결과를 바탕으로 소위원회에서는 만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 및 배뇨장애가 있는 환자에서 '전립선 온열요법'의 안전성 및 효과성을 판단하기에는 문헌적 근거가 부족하다고 평가하였다.

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

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 만성 비세균성 전립선염으로 인한 동통 또는 배뇨장애가 있는 환자에서 '전립선 온열요법'의 안전성 및 효과성을 판단하기에는 문헌적 근거가 부족하다고 평가하여 '불충분'으로 심의하였다.



1. 건강보험요양급여비용. 건강보험심사평가원, 2023.
<https://repository.hira.or.kr/handle/2019.oak/3076>
2. 김석현, 김진호, 모진아, 고려진, 최원정. 요도 폐쇄 방지용 일시적 스텐트 삽입술. 신의료기술평가 보고서, 2016;1:1-110.
3. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
4. 대한배뇨장애요실금학회, 배뇨장애와 요실금 제4판, 대한배뇨장애요실금학회, 2021.
5. 대한배뇨장애요실금학회. 건강정보, 전립선 비대증 (2023, 10. 05.)
http://www.kcsoffice.org/sub05/sub01_3.html
6. 대한배뇨장애요실금학회. 배뇨장애와 요실금 제4판. 대한배뇨장애요실금학회. 2021;594-596.
7. 대한비뇨의학회, 비뇨의학 제6판, 대한비뇨의학회. 2019, p135.
8. Chung H. Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain Syndrome: What Are the Starting and Worsening Factors? Korean J Urogenit Tract Infect Inflamm 2013;8(1):7-12.
9. Clemens JQ, Calhoun EA, Litwin MS, McNaughton-Collins M, Dunn RL, Landis JR. RESCORING THE NIH CHRONIC PROSTATITIS SYMPTOM INDEX (NIH-CPSI). The Journal of Urology, 2009;181(4S): 7-7.
10. Kim KS, Lee SW. Manegement of Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain Syndrome (CP/CPPS). Korean J Urol Oncol 2014;12(1):23-8.
11. Leskinen, M. J., Kilponen, A., Lukkarinen, O., & Tammela, T. L. Transurethral needle ablation for the treatment of chronic pelvic pain syndrome (category III prostatitis): a randomized, sham-controlled study. Urology. 2002;60:300-304.
12. Nickel, J. C., & Sorensen, R. Transurethral microwave thermotherapy for nonbacterial prostatitis: a randomized double-blind sham controlled study using new prostatitis specific assessment questionnaires. The Journal of urology. 1996;155:1950-1955.

1. 의료기술재평가위원회

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

1.1 2021년 제8차 의료기술재평가위원회

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

1.2 2023년 제7차 의료기술재평가위원회

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

2. 소위원회

전립선 온열요법의 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
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 비대증총합	6	OR/1-5	30473
	7	Bladder out\$4 obstruction.mp.	3703
	8	Enlarged prostate\$1.mp.	721
하부요로장애	9	Large prostate\$1.mp.	647
	10	exp Lower urinary tract symptoms/	45431
	11	Lower urinary tract symptom\$1.mp.	11364
하부요로장애 총합	12	OR/7-11	54603
	13	Prostatitis.mp. or exp Prostatitis/	8116
대상자	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
만성비세균성 전립선염 /만성비세균 성골반통증증후군	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
	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
중재	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	
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	
하부요로장애 종합	11	Lower urinary tract symptom\$1.mp.	23796	
	12	OR/7-11	29597	
대상자	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	
	만성비세균성 전립선염 /만성비세균성골반통증증후군	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
	37	Hyperthermia.mp. or exp Hyperthermia/	45819
	38	Hyperthermi*.mp.	59866
	39	Transurethral microwave thermotherapy.mp.	709
	40	TUMT.mp.	342
중재	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

(검색일: 2023. 02. 07.)

구분	연번	검색어	검색결과
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
대상자	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
만성비세균성 전립선염 /만성비세균 성골반통증증후군	29	abacterial*	57
	30	nonbacterial*	183
	31	non NEAR 1 bacterial*	663

구분	연번	검색어	검색결과
	32	aseptic*	1682
	33	nonseptic*	101
	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
	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
중재	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	
	2	Prostatic Hyperplasia AND Transurethral microwave thermotherapy	15	
	3	Prostatic Hyperplasia AND TUMT	12	국내발표문헌 (학술진흥재단(KCI), 대한의학회 회원)
	4	Prostatic Hyperplasia AND Microwave	19	
	5	Prostatic Hyperplasia AND Transurethral needle ablation	8	
	6	Prostatic Hyperplasia AND	7	

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
		TUNA		
	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	

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	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	

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

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식

연번(Ref ID)																						
1저자(출판연도)																						
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가* 연구설계: 연구기관: 예) 센터(병원) 연구대상자 모집기간: 연구대상: <ul style="list-style-type: none"> - 질환명 (수술부위 등) 																					
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 선택기준 배제기준 환자수 : 총 명 평균연령: 세 (Range:) 																					
중재법	<ul style="list-style-type: none"> 수술명 																					
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> 수술명 																					
추적관찰 및 결과변수	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 																					
연구결과-안전성	clavien dindo classification** 참조하여 안전성을 단계별로 나누어 추출																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군 n/N</th> <th>비교군 n/N</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value																	
결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value																			
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> 결과변수 																					
	- 이분형 결과변수																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군 n/N</th> <th>비교군 n/N</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value																	
결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value																			
- 연속형 결과변수(1)																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">치료군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군간 P-value</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>M±SD</th> <th>n</th> <th>M±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	치료군		비교군		군간 P-value	n	M±SD	n	M±SD												
결과변수		치료군		비교군			군간 P-value															
	n	M±SD	n	M±SD																		
결론																						
funding																						
비고																						

* 제 1저자 기준

5. 최종선택문헌

연번	서지정보
1	Nickel, J. C., & Sorensen, R. Transurethral microwave thermotherapy for nonbacterial prostatitis: a randomized double-blind sham controlled study using new prostatitis specific assessment questionnaires. <i>The Journal of urology</i> , 1996;155(6): 1950-1955.
2	Aaltomaa S, Ala-Opas M. The effect of transurethral needle ablation on symptoms of chronic pelvic pain syndrome—a pilot study. <i>Scandinavian journal of urology and nephrology</i> , 2001;35(2): 127-131.
3	Leskinen, M. J., Kilponen, A., Lukkarinen, O., & Tammela, T. L. Transurethral needle ablation for the treatment of chronic pelvic pain syndrome (category III prostatitis): a randomized, sham-controlled study. <i>Urology</i> , 2002;60(2): 300-304.
4	Chung, H., Choi, H., Yoo, T. K., Cho, J. M., & Kim, H. S. The effects of microwave thermotherapy for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a prospective, randomized study. <i>Urogenital Tract Infection</i> , 2017;12(1): 35-41.

발행일 2023. 11. 30.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-93112-63-2