

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-23-001-23 (2023. 11.)



의료기술재평가보고서 2024

# 고주파 자궁근종용해술

## 의료기술재평가사업 총괄

---

최지은 한국보건 의료연구원 보건 의료평가 연구본부 본부장  
신상진 한국보건 의료연구원 보건 의료평가 연구본부 재평가사업단 단장

## 연구진

---

### 담당연구원

김진희 한국보건 의료연구원 재평가사업단 연구원

### 부담당연구원

이슬기 한국보건 의료연구원 재평가사업단 주임연구원

## 주 의

---

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

요약문(국문) .....	i
알기 쉬운 의료기술재평가 .....	1
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 평가배경 .....	1
1.1 평가대상 의료기술 개요 .....	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 .....	3
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 .....	6
1.4 관련 교과서 .....	10
1.5 국내외 임상진료지침 .....	10
1.6 체계적 문헌고찰 현황 .....	10
1.7 기존 의료기술평가 .....	13
2. 평가목적 .....	14
<b>II. 평가방법 .....</b>	<b>15</b>
1. 체계적 문헌고찰 .....	15
1.1 개요 .....	15
1.2 핵심질문 .....	15
1.3 문헌검색 .....	16
1.4 문헌선정 .....	16
1.5 비뚤림위험 평가 .....	17
1.6 자료추출 .....	17
1.7 자료합성 .....	17
1.8 근거수준 평가 .....	17
2. 환자가치 조사 .....	18
2.1 조사대상자 .....	18
2.2 조사방법 .....	18
2.3 조사내용 .....	19
2.4 분석방법 .....	19
3. 권고등급 결정 .....	20
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>21</b>
1. 문헌선정 결과 .....	21
1.1 문헌선정 개요 .....	21
1.2 선택문헌 특성 .....	22
1.3 비뚤림위험 평가 .....	25

2. 분석결과	27
2.1 안전성	27
2.2 효과성	30
2.3 GRADE 근거수준 평가	36
3. 환자가치 조사결과	42
3.1 참여대상자 특성	42
3.2 영역별 조사결과	42
<b>IV. 결과요약 및 결론</b>	<b>48</b>
1. 평가결과 요약	48
1.1 안전성	48
1.2 효과성	49
1.3 환자가치 조사	50
2. 결론 및 제언	50
<b>V. 참고문헌</b>	<b>51</b>
<b>VI. 부록</b>	<b>59</b>
1. 의료기술재평가위원회	53
2. 소위원회	54
3. 문헌검색현황	55
4. 비둘림위험 평가 및 자료추출 양식	58
5. 최종 선택문헌 목록	61
6. 환자가치 조사 설문지	62
7. 환자가치 조사 설명문 및 동의서	65
8. 환자가치 조사 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서	69

## 표 차례

표 1.1 식품의약품안전처 등록된 소요장비 허가사항 현황	2
표 1.2 건강보험요양급여비용 목록 등재 현황	3
표 1.3 건강보험요양급여비용 목록 상세내용	3
표 1.4 포괄수가제 관련 고시 상세내용	4
표 1.5 국외 보험 및 행위등재현황	4
표 1.6 자궁근종 및 자궁선근증 국내 환자 수 및 요양급여비용총액	5
표 1.7 고주파 자궁근종용해술의 비급여 진료비 현황	5
표 1.8 고주파 자궁근종용해술의 치료재료비 현황	5
표 1.9 자궁근종의 위치별 종류 및 특징	6
표 1.10 자궁근종의 치료	7
표 1.11 평가기술 및 급여항목 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보	8
표 1.12 평가기술 및 비급여항목 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보	9
표 1.13 관련 의료기술의 국내 이용현황	9
표 1.14 관련 의료기술의 입원외래별, 의료기관종별 총 사용량 현황	10
표 1.15 체계적 문헌고찰 요약	11
표 1.16 고주파 자궁근종용해술 관련 의료기술 평가	13
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	15
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	16
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	16
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	16
표 2.5 환자가치 조사방법	18
표 2.6 환자가치 조사내용	19
표 2.7 권고등급 체계	20
표 2.7 권고등급 체계	20
표 3.1 선택문헌 특성	23
표 3.2 [자궁근종] 시술 관련 부작용 및 이상반응(vs. 비수술치료)	27
표 3.3 [자궁근종] 시술 관련 부작용 및 이상반응(vs. 수술치료)	28
표 3.4 [자궁근종] 재임원율(vs. 수술치료)	28
표 3.5 [자궁선근증] 시술 관련 부작용 및 이상반응(vs. 수술치료)	29
표 3.6 [자궁선근증] 임신 관련 합병증(vs. 수술치료)	29
표 3.7 [자궁근종] 자궁근종 크기(갯수) 감소(vs. 비수술적치료(HIFU))	30
표 3.8 [자궁근종] 자궁근종 크기(갯수) 감소(vs. 수술치료)	30
표 3.9 [자궁근종] 증상개선 관련 결과 - 출혈(vs. 수술치료)	31
표 3.10 [자궁근종] 증상개선 관련 결과 - 통증(vs. 수술치료)	31
표 3.11 [자궁근종] 재수술률(vs. 수술치료)	32
표 3.12 [자궁근종] 증상중증도 점수(vs. 수술치료)	33

표 3.13 [자궁근종] 건강 관련 삶의 질(vs. 수술치료) .....	33
표 3.14 [자궁선근증] 효과성-자궁선근증 감소 .....	34
표 3.15 [자궁선근증] 증상개선 관련 결과 - 출혈(vs. 수술치료) .....	35
표 3.16 [자궁선근증] 증상개선 관련 결과 - 통증(vs. 수술치료) .....	35
표 3.17 결과변수의 중요도 .....	36
표 3.18 [자궁근종] GRADE (RFA vs. 비수술치료, RCT) .....	37
표 3.19 [자궁근종] GRADE (RFA vs. 수술치료, RCT) .....	38
표 3.20 [자궁근종] GRADE (RFA vs. 수술치료, NRS) .....	39
표 3.21 [자궁선근증] GRADE (RFA vs. 수술치료, RCT) .....	40
표 3.22 [자궁선근증] GRADE (RFA vs. 수술치료, NRS) .....	41
표 3.23 환자가치 조사 참여 대상자 특성 .....	42

## 그림 차례

---

그림 1.1 복강경(laparoscopic)을 이용한 고주파절제술 .....	2
그림 1.2 자궁경부(Transcervical)를 통한 고주파절제술 .....	2
그림 1.3 위치별 자궁근종의 종류 .....	6
그림 1.4 정상자궁과 자궁선근증 .....	6
그림 3.1 문헌선정흐름도 .....	21
그림 3.2 비뚤림위험 평가(자궁근종, RCT) .....	25
그림 3.3 비뚤림위험 평가 요약표(자궁근종, RCT) .....	25
그림 3.4 비뚤림위험 평가(자궁근종, NRS) .....	25
그림 3.5 비뚤림위험 평가 요약표(자궁근종, NRS) .....	25
그림 3.6 비뚤림위험 평가(자궁선근증, RCT) .....	26
그림 3.7 비뚤림위험 평가 요약표(자궁선근증, RCT) .....	26
그림 3.8 비뚤림위험 평가(자궁선근증, NRS) .....	26
그림 3.9 비뚤림위험 평가 요약표(자궁선근증, NRS) .....	26

# 요약문(국문)

## 평가배경

고주파 자궁근종용해술은 자궁근종, 자궁선근증 환자를 대상으로 고주파 전극을 삽입 후 열을 가해 근종을 괴사시켜 근종으로 인해 발생하는 월경과다, 부정기출혈, 하복부 통증, 복부 압박감과 같은 증상을 완화시키는 기술이다. 신의료기술평가 도입 전 2007년 비급여로 등재되었으며(보건복지부 고시 제2007-104호, 2007.11.22.), 내부 모니터링을 통해 재평가 안건으로 발굴되었다. 의료기술재평가 위원회의 우선순위 심의를 거쳐 재평가가 필요한 기술로 선정되었다.

본 평가의 목적은 자궁근종 및 자궁선근증 환자에서 고주파 자궁근종용해술의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

## 평가방법

자궁근종 및 자궁선근증 환자에서 고주파 자궁근종용해술의 임상적 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “고주파 자궁근종용해술을 이용한 자궁근종 및 자궁선근증 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

평가의 핵심질문은 ‘고주파 자궁근종용해술이 자궁근종 및 자궁선근증 환자를 대상으로 증상을 개선하는데 안전하고 효과적인 의료기술인가?’로 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 의료결과는 안전성 지표로 시술 관련 부작용 및 이상반응, 임신 관련 합병증, 재입원율을 확인하였고, 효과성 지표로 자궁근종 및 선근증 크기(갯수) 감소, 증상개선, 증상중증도 점수, 건강 관련 삶의 질을 확인하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 3개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌선정 과정은 문헌선택 및 배제기준에 따라 2명의 평가자가 독립적으로 수행하고, 의견의 불일치가 있는 경우에는 평가자간 합의를 통해 최종 논문을 결정하였다. 문헌의 비뮌립 위험 평가는 무작위배정 비교임상시험연구(Randomized controlled trial, RCT)는 Risk of bias (RoB)를 사용하여 평가하였으며, 비무작위연구(Non randomized study, NRS)는 Risk of bias assessment tool for non-randomized studies (RoBANS Ver 2.0) 도구를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 이루었다. 최종 선택한 문헌을 바탕으로 2명의 평가자가 독립적으로 평가를 실시하였으며, 의견이 불일치한 경우 평가자간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 본 평가에서 모든 자료는 양적 합성이 불가능하여 질적 검토 방법을 적용하였으며, 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading



of recommendations assessment, development and evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하고, 평가결과를 토대로 권고등급을 결정하였다. 또한, 환자가치 조사는 자궁근종 및 자궁선근증 환자를 대상으로 초점집단면담조사를 통해 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도, 치료 결정, 치료과정과 치료 후 환자가 느끼는 불편함 등을 평가하였다.

## 평가결과

체계적 문헌고찰 결과 선택문헌은 총 10편이었다. 이 중 자궁근종 환자 대상 문헌은 8편(6개 연구)으로 RCT 6편(4개 연구), 후향적 코호트 2편이었다. 비교시술별로는 비수술치료와 비교한 1편, 수술치료와 비교한 7편(5개 연구)이었다. 자궁선근증 환자 대상 문헌은 2편으로, RCT 1편, 후향적 코호트 1편이었고 모두 수술치료와 비교하였다. 질환별 특성이 상이하다는 소위원회 의견에 따라 자궁근종과 자궁선근증에 대한 평가결과를 별도로 작성하였고, 비교시술 또한 비수술치료와 수술치료를 구분하여 결과를 도출하였다.

비플립위험 평가결과, 자궁근종 대상 RCT 4개 연구(6편)에서 연구평가자의 눈가림 영역은 ‘불확실’, 민간연구비 지원을 받은 연구의 비플립위험은 ‘높음’이었다. 자궁근종을 대상 후향적 코호트 연구 2편에서 평가자의 눈가림영역과 교란변수 영역은 모두 ‘불확실’이었다. 자궁선근증 대상 RCT 1편에서 무작위배정 순서, 배정순서은폐, 연구참여자, 연구자에 대한 눈가림 등 영역은 ‘불확실’로 평가하였고, 후향적 코호트 1편에서 대상군 비교가능성, 불완전한 결과자료의 비플립위험은 ‘높음’으로 평가하였다.

## 안전성

고주파 자궁근종용해술의 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응, 임신 관련 합병증, 재입원율로 평가하였고, 9편의 문헌(7개 연구)에서 안전성 지표를 보고하였다. 안전성 결과는 대상자별, 비교시술별로 구분하여 제시하였다.

자궁근종 환자에서 시술 관련 부작용 및 이상반응은 비수술치료(고강도초음파집속술, HIFU)와 비교한(RCT 1편) 결과, 두 군 모두 심각한 이상반응은 보고되지 않았다. 미열(중재군 18% vs. 대조군 4%)과 골반강내액(중재군 10% vs. 대조군 2%)이 고주파 자궁근종용해술군에서 더 많이 발생하였으며, 하복부 통증(중재군 6% vs. 대조군 12%)은 비수술치료군에서 더 많이 발생하였다. 수술치료와 비교한(RCT 5편, 후향적 코호트 2편) 결과, 심각한 이상반응인 요관손상 등(0.8% ~ 3.3%)은 고주파 자궁근종용해술군에서만 발생하였고, 탈장, 심부정맥혈전증/폐색전증 등(3.7% ~ 4.3%)은 수술군에서만 발생하였다. 재입원율(2.4%)은 수술과 비교문헌(1편)에서 고주파 자궁근종용해술군에서만 발생하였다.

자궁선근증 환자에서 시술 관련 부작용 및 이상반응은 선근증감축술과 비교한 RCT 1편에서 심각한 이상반응은 보고가 없었고, 유착의심 발생은 중재군과 대조군 각각 10%씩 발생했다. 임신 관련 합병증은 중재군에서 자궁파열(1/2 명), 대조군에서 조기양막파열(1/3 명)이 발생하였다. 코호트연구 1편에서 통증은 중재군에서만 발생, 골반저질환은 대조군에서만 발생하였다.

## 효과성

고주파 자궁근종용해술의 효과성은 자궁근종 및 자궁선근증의 크기 감소, 증상개선 관련(출혈, 통증, 복부 불편감 등), 재수술률, 증상중증도 점수, 건강 관련 삶의 질을 주요 지표로 검토하였다. 효과성 결과는 질환별, 비교기술별로 구분하였고, 선택문헌의 근거수준은 RCT 연구는 '낮음', 후향적 코호트 연구는 '매우 낮음'이었다.

자궁근종 환자에서 근종 완전절제율은 고주파 자궁근종용해술군이 비수술치료(고강도초음파집속술)에 비해 유의하게 높았고(중재군 90% vs. 대조군 58%,  $p < 0.05$ ), 수술치료(근종절제술)에 비해서도 근종절제율이 높았으나 통계적 유의성은 보고하지 않았다. 증상개선 관련 지표(출혈, 통증, 복부불편감)는 수술치료와 비교해 두 군간 유의한 차이가 없다는 결과와 고주파 자궁근종용해술이 개선율이 높다는 결과와 수술치료가 높다는 결과가 혼재되어 결과의 방향성이 일관되지 않았다. 재수술률은 모두 수술치료(근종절제술, 전자궁절제술)와 비교하였고(RCT 5편, 후향적 코호트 1편), 고주파 자궁근종용해술군에서만 재수술이 1.6~14.3%가 발생하였다. 증상중증도 점수와 삶의 질은 는 모두 수술치료(근종절제술)와 비교하였고(RCT 3편), 기술 전후비교에서 두 군 모두 증상이 개선되었으나, 고주파 자궁근종용해술과 수술치료간 비교결과는 이질하여 일관성이 없었다.

자궁선근증 환자에서 자궁선근증 크기(갯수) 감소는 선근증감축술과 비교하였고(RCT 1편), 두 군 모두 선근증의 크기가 더 커졌고, 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p=0.63$ ). 한편, 전자궁절제술과 비교한 결과(후향적 코호트 1편), 선근증의 크기는 두 군 모두 감소했고 두 군간 차이는 보고하지 않았다. 증상개선은 선근증감축술과 비교하였고(RCT 1편), 월경과다 및 생리통 감소율은 두 군간 유의한 차이가 없었다.

## 환자가치 조사

자궁근종 및 자궁선근증 환자 대상 환자가치 조사결과, 환자들은 생리기간동안 통증 및 사회생활의 어려움뿐만 아니라 심리적 위축도 함께 겪고 있었다. 자궁근종 치료법을 선택하는데 있어서는 자궁 보존과 빠른 일상복귀를 가장 중요하게 고려하였으며, 관련 정보는 인터넷을 통해 정보를 검색하였으며, 기술 전 마취형태 및 특성, 기술 중 발생할 수 있는 변수, 기술 후 부작용과 통증에 대한 정보를 제공받기를 원했다.

## 결론 및 제언

소위원회에서는 고주파 자궁근종용해술에 대해 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

자궁근종 및 자궁선근증을 대상으로 고주파 자궁근종용해술은 비수술치료(고강도초음파집속술) 및 수술치료와 비교하여 안전성과 효과성 지표 중 근종 크기(갯수)감소 지표 및 일부 지표를 제외하고는 두 군간 유의한 차이를 확인할 수 없었다. 또한 평가에 포함된 연구들간 결과가 일관되지 않고, 비틀림위험이 높아 자궁근종 및 자궁선근증에서 고주파 자궁근종용해술의 안전성 및 효과성에 대해 명확

한 결론을 내리기에 문헌적 근거가 부족하다고 평가하였다.

환자가치 조사결과는 자궁근종 치료법을 선택하는데 있어 자궁 보존과 빠른 일상복귀를 가장 중요한 고려사항이며, 이에 대해 시술과정에 대한 정보, 통증 및 부작용에 대한 정보를 제공받기를 원했다.

2023년 제11차 의료기술재평가위원회(2023.11.10.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “고주파 자궁근종용해술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 비교연구의 수가 적고 연구들간 결과가 일관되지 않아 임상적 안전성과 효과성을 판단할 현재까지의 근거가 부족하여 국내 임상상황에서 자궁근종 및 자궁선근증 환자를 대상으로 증상 완화를 위해 고주파 자궁근종용해술의 사용을 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

## 주요어

안전성, 효과성, 자궁근종, 자궁선근증, 고주파 자궁근종용해술

Safety, Effectiveness, Myoma of uterus, Adenomyosis, Radiofrequency myolysis ablation

# 알기 쉬운 의료기술재평가

## 자궁근종, 자궁선근증 환자에서 고주파 자궁근종용해술이 안전하고 효과적인가요?

### 질한 및 의료기술

자궁근종은 자궁 부위의 가장 흔한 양성 종양으로 주로 35~45세에 여성에서 많이 발생한다. 대부분 무증상이지만, 비정상적으로 자궁 출혈이 있거나, 하복부 통증, 골반통, 빈뇨증상 등이 있을 수 있다. 근종의 위치에 따라 근층내 근종(자궁 근육층에 발생), 장막하 근종(자궁 외부 장막에 발생), 점막하 근종(자궁 내부점막 아래 발생)으로 구분할 수 있으며, 근층내 근종이 가장 흔한 형태이다.

자궁선근증은 자궁 내막 조직이 비정상적으로 증식하여 자궁이 커지는 것을 말하며, 주로 40세 이상 여성에서 주로 발생하고, 자궁출혈, 생리통 등의 증상이 있다.

이러한 자궁근종 및 자궁선근증 환자에서 “고주파 자궁근종용해술”은 관련 증상(월경과다, 비정상 출혈, 하복부 통증 등)을 완화시키기 위해 자궁근종과 자궁선근증에 고주파 전극을 삽입한 후 열을 통해 근종을 괴사시키는 기술로 환자가 시술 비용을 전액 부담해야 하는 비급여 기술이다.

### 의료기술의 안전성 · 효과성

자궁근종 및 자궁선근증 환자에서 고주파 자궁근종용해술이 안전하고 효과적인지 평가하기 위해 10편의 문헌을 검토하였다. 수술 및 비수술치료방법과 비교하여 부작용 등의 안전성과 근종 크기 감소, 출혈이나 통증 등의 증상개선 관련 등의 효과성을 평가한 결과, 고주파 자궁근종용해술을 받은 환자에서 비교기술과 비교해 개선효과가 있다는 결과와 개선효과가 유의미하지 않다는 결과가 혼재되어 있어 안전성 및 효과성을 입증할만한 문헌적 근거자료가 부족하다고 결론내렸다.

### 결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 비교연구의 수가 적고 연구들간 결과가 일관되지 않아 임상적 안전성과 효과성을 판단할 현재까지의 근거가 부족하여 국내 임상상황에서 자궁근종 및 자궁선근증 환자를 대상으로 고주파 자궁근종용해술의 사용에 대한 권고등급을 “불충분”으로 심의하였다.

## 1. 평가배경

‘고주파 자궁근종용해술’은 자궁근종, 자궁선근증 환자를 대상으로 자궁 내에 병변이 있는 부위를 초음파로 보거나 내시경을 통해 관찰하면서 고주파열로 근종을 괴사시키거나 혈관공급을 차단하여 근종을 용해시키는 기술이다. 신의료기술평가 도입 이전 2007년 12월부터 행위비급여로 사용하고 있으며, 내부 모니터링을 통해 재평가 안전으로 발굴되어 의료기술재평가위원회 우선순위 심의를 거쳐 재평가 대상으로 선정되었다. 본 평가는 고주파 자궁근종용해술이 비급여 등재 후 16년이 경과하여 전문적·심층적 검토를 통해 임상적 안전성 및 효과성을 평가함으로써 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 최신 근거를 제공하고자 하였다.

### 1.1 평가대상 의료기술 개요

#### 1.1.1 고주파 자궁근종용해술

고주파 자궁근종용해술(radiofrequency myolysis ablation)은 자궁근종(myoma of uterus)과 자궁선근증(adenomyosis)에 고주파 전극을 삽입 후 열을 가하여 근종을 괴사시켜 근종으로 인해 발생한 제반증세(월경과다, 부정기출혈, 하복부 통증, 복부압박감 등)를 완화시키기 위한 기술이다.

고주파 자궁근종용해술은 최소 침습적 시술로 생존율을 높일 수 있고, 상대적으로 치료비가 저렴하면서 시술방법이 간단하고, 회복기간이 빨라 간압과 폐압 등의 치료에 많이 적용되어 왔다. 1993년 Nd:YAG laser를 이용한 복강경하 자궁근종용해술을 시작으로, 양극전극바늘(bipolar needle)을 이용한 복강경하 자궁근종용해술, 1993년 투열 전극탐침(diathermy electrode)을 이용한 근종용해술, 1998년 단극바늘(monopolar needle)을 이용한 냉동근종용해술(cryomyolysis)을 시행하였고, 그 후 1999년 Myoma interstitial thermo therapy(MITT)라 불리는 모든 방향으로 열이 전도되도록 고안된 레이저를 이용한 근종용해술 등 다양한 방법으로 시행되었으나, 고가의 장비가 필요한 점, 수술 후 유착, 치료성적 저조 등의 문제점이 있었다(이정재 등, 2006).

자궁절제술과 근종절제술이 자궁근종의 전통적인 치료방법이지만, 최근 최소 침습적 방법이 인접한 장기에 손상을 주지 않고 정확한 위치에 근종을 파괴할 수 있는 방법이면서 환자의 불편감이 적고 복부 흉터나 출혈 및 통증이 적고 회복이 빠르다는 장점이 있어 증상있는 자궁근종의 대체치료법으로 많이 사용되고 있다(van der Meulen 등, 2022; Lim 등, 2016). 시술방법은 복강경을 이용하거나 질(transvaginal) 또는 자궁경부(transcervical)를 통해 시술을 하며 초음파를 함께 사용한다(ACOG, 2021).

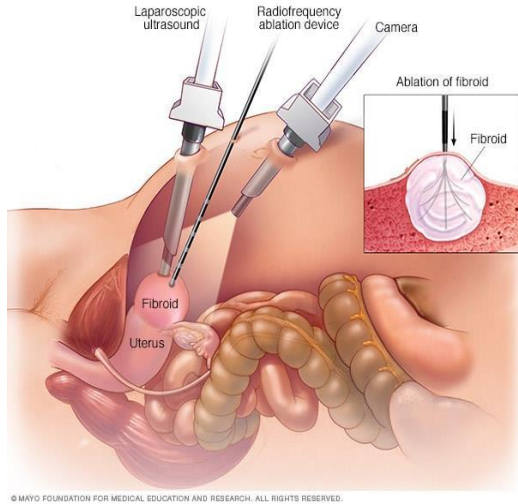


그림 1.1 복강경(laparoscopic)을 이용한 고주파절제술

(출처: Mayo clinic 홈페이지)

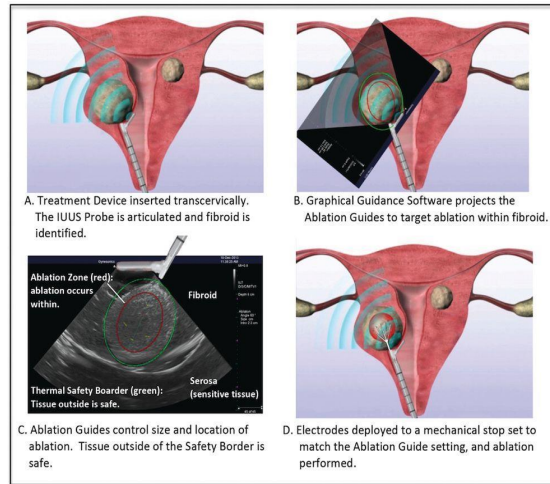


그림 1.2 자궁경부(Transcervical)를 통한 고주파절제술

(출처: Hurine 등, 2018)

### 1.1.2 적응증 및 시술방법

고주파 자궁근종용해술은 현재 건강보험에서 비급여로 적용되고 있으며 고시의 적응증은 ① 자궁을 보존해야 하는 환자 또는 보존을 희망하는 환자, ② 수술 또는 수혈을 거부하는 환자, ③ 전신마취가 불가능한 환자, ④ 근종절제술의 시행이 어렵다고 판단되는 환자이다. 시술방법은 정맥마취 후 쇄석위로 자세를 취한 뒤, 질식초음파로 근종을 보면서 초음파탐침과 연결된 고주파 전극을 근종의 중심부에 삽입한다. 그 뒤 고주파발생기의 시작버튼을 누르고 20W로 1분, 근종의 크기에 따라 에너지 출력을 점차 올린다. 치료부위의 괴사경계면이 근종의 표면으로부터 1cm 이상, 근종크기의 60~70%까지 확장되면 종료한다.

### 1.1.3 식품의약품안전처 허가현황

소요장비로 '의료용고주파열상발생기'와 '의료용전기소작기'가 현재 식품의약품안전처(이하 '식약처')에 각각 14건, 40건이 등록되어 있으며, 허가사항 및 사용목적은 다음과 같다.

표 1.1 식품의약품안전처 등록된 소요장비 허가사항 현황

품목명	의료용고주파열상발생기	의료용전기소작기
품목코드	A35040.01(3)	A35020.01(3)
모델명	CRG-ADVANCED 외 14건	SSP-2000 외 40건
사용목적	고주파 전류로 조직을 괴사시켜 신경계치료에 사용하는 장치	고주파 전류를 이용하여 조직의 소작 또는 지혈에 사용하는 기구

출처 : 식품의약품안전처 의료기기정보포털(2023.1.17.)

## 1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

### 1.2.1 국내 보험등재 현황

고주파 자궁근종용해술은 2007년에 행위 비급여로 등재(보건복지부 고시 제2007-104호, 개정, 2007.11.22., 시행 2007.12.1.)되었으며, 이와 관련 상세 내용은 <표 1.2>, <표 1.3>와 같다.

표 1.2 건강보험요양급여비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분 류
		제1편 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수
		제3부 행위 비급여 목록
조-564	RZ564	【여성생식기, 임신과 분만】고주파 자궁근종용해술 Radiofrequency Myolysis Ablation

출처: 건강보험요양급여비용목록(2022.2)

표 1.3 건강보험요양급여비용 목록 상세내용

보험분류번호	조-564	보험EDI코드	RZ564	급여여부	비급여
				관련근거	보건복지부 고시 제2007-104호(2007.11.22.)
행위명(한글)	고주파 자궁근종용해술				
행위명(영문)	Radiofrequency Myolysis Ablation				
정의 및 적응증	자궁근종(myoma of uterus), 자궁선근증(adenomyosis)에서 고주파 전극을 삽입하여 열을 가하여 근종을 괴사시켜 근종으로 인해 발생한 제반증세(월경과다, 부정기출혈, 하복부 통증, 복부압박감 등)를 완화시키기 위한 시술임 <적응증> ① 자궁을 보존해야하는 환자 또는 보존을 희망하는 환자 ② 수술, 수혈을 거부하는 환자 ③ 전신마취가 불가능한 환자 ④ 근종절제술의 시행이 어렵다고 판단되는 환자				
실시방법	<실시방법> ① 정맥마취, 쇄석위 ② 질식초음파로 근종을 보면서, 초음파탐침과 연결된 고주파 전극을 근종의 중심부에 삽입(초음파유도 하, 복강경하) ③ 고주파발생기의 시작버튼을 누르고 20와트로 1분, 근종의 크기에 따라 출력력을 점차올림 ④ 치료부위의 괴사경계면이 근종의 표면으로부터 1cm이상, 근종크기의 60-70%까지 확장되면 종료				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털

고주파 자궁근종용해술은 2010년에 복강경을 이용한 기타 자궁 및 자궁부속기 수술(악성종양제외)(N043)의 포괄수가제에 포함되었다가(보건복지부 고시 제2010-32호, 시행 2010.7.1.), 2021년에 제외되었다(보건복지부 고시 제2021-313호, 시행 2022.1.1.)(표 1.4).

표 1.4 포괄수가제 관련 고시 상세내용

제2편 질병군 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 제2부 질병군 급여 목록·상대가치 점수표 및 적용지침 제4장 산부인과 [적용지침] 6.를 다음과 같이 변경한다.

6. 자궁근종, 자궁선근증에 고주파 자궁근종용해술(조-564), 자기공명영상유도하 고강도초음파집속술(조-565), 초음파 유도하 고강도초음파집속술(조-566)을 실시한 경우 질병군 점수를 적용하지 아니하며 제1편을 적용한다.

<p>(별표3) 질병군 범주의 결정 및 그 분류번호</p> <p>4. 여성생식기계 질병군 범주</p> <p>○ N045 복강경을 이용한 기타 자궁수술(악성종양 제외) &lt;생략&gt;</p> <p>· 조564 RZ564 고주파 자궁근종용해술</p> <p>· 조565 자기공명영상유도하 고강도 초음파 집속술(자궁근종)</p> <p>(별표7) 질병군범주 우선순위</p> <p>4. 여성생식기계 질병군</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">순위</th> <th style="width: 40%;">질병군범주</th> <th style="width: 50%;">해당 주진단·시술코드 및 부가코드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">12</td> <td>복강경을 이용한 기타 자궁 수술 (악성종양 제외)</td> <td>C8534, R4128, R4129, R4224, RZ564, RZ565 (and 부가코드 ADC03)</td> </tr> </tbody> </table>	순위	질병군범주	해당 주진단·시술코드 및 부가코드	12	복강경을 이용한 기타 자궁 수술 (악성종양 제외)	C8534, R4128, R4129, R4224, RZ564, RZ565 (and 부가코드 ADC03)	<p>(별표3) 질병군 범주의 결정 및 그 분류번호</p> <p>4. 여성생식기계 질병군 범주</p> <p>○ N045 복강경을 이용한 기타 자궁수술(악성종양 제외) &lt;생략&gt;</p> <p style="text-align: center;">&lt;삭제&gt;</p> <p>(별표7) 질병군범주 우선순위</p> <p>4. 여성생식기계 질병군</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">순위</th> <th style="width: 40%;">질병군범주</th> <th style="width: 50%;">해당 주진단·시술코드 및 부가코드</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">12</td> <td>복강경을 이용한 기타 자궁 수술(악성종양 제외)</td> <td>C8534, R4128, R4129, R4224, RZ564, RZ565 (and 부가코드 ADC03)</td> </tr> </tbody> </table>	순위	질병군범주	해당 주진단·시술코드 및 부가코드	12	복강경을 이용한 기타 자궁 수술(악성종양 제외)	C8534, R4128, R4129, R4224, RZ564, RZ565 (and 부가코드 ADC03)
순위	질병군범주	해당 주진단·시술코드 및 부가코드											
12	복강경을 이용한 기타 자궁 수술 (악성종양 제외)	C8534, R4128, R4129, R4224, RZ564, RZ565 (and 부가코드 ADC03)											
순위	질병군범주	해당 주진단·시술코드 및 부가코드											
12	복강경을 이용한 기타 자궁 수술(악성종양 제외)	C8534, R4128, R4129, R4224, RZ564, RZ565 (and 부가코드 ADC03)											

출처: 보건복지부 고시 제2021-313호(시행, 2022.1.1.)

### 1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

미국의 행위분류코드(Current procedural terminology, CPT)에는 관련 항목으로 ‘초음파유도하 자궁 경부를 통한 고주파 절제술’이 등재되어 있으며, 일본 후생성 진료보수 산정코드에는 해당 기술과 관련 코드는 없었다.

표 1.5 국외 보험 및 행위등재현황

국가	분류	내용
미국	CPT	0404T Transcervical uterine fibroid(s) ablation with ultrasound guidance, radiofrequency

### 1.2.3 국내 환자수 및 의료기술 이용현황

건강보험심사평가원의 보건 의료빅데이터 개방시스템을 이용해 국내 자궁근종 및 자궁선근증 환자 수를 확인한 결과 2017년부터 2021년까지 5년간 계속 증가하는 추세로 확인되었다. 2021년 자궁근종 환자 수는 약 61만명이었고, 요양급여비용총액은 약 3,300억 원이었다. 자궁선근증 환자는 약 11만명이며, 요양급여비용총액은 약 640억 원 이었다.



표 1.6 자궁근종 및 자궁선근증 국내 환자 수 및 요양급여비용총액

(단위: 명, 회, 천원)

질환	구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
자궁근종 <sup>1)</sup>	환자수	418,040	454,692	536,319	614,421	638,752
	내원일수	999,460	1,048,954	1,149,720	1,304,134	1,305,890
	청구건수	782,521	845,806	950,460	1,096,270	1,107,789
	요양급여 비용총액	187,217,148	201,585,978	279,647,225	331,490,008	331,290,597
자궁선근증 <sup>2)</sup>	환자수	78,954	85,794	99,993	116,968	121,757
	내원일수	208,261	221,308	233,291	269,745	267,963
	청구건수	163,243	177,935	194,479	230,408	230,841
	요양급여 비용총액	37,148,620	40,029,846	53,122,466	63,933,857	63,348,437

1) 자궁의 평활근종(D25), 자궁의 점막하 평활근종(D25.0), 자궁의 벽내 평활근종(D25.1), 자궁의 장막하 평활근종(D25.2), 상세불명의 자궁의 평활근종(D25.9)

2) 자궁의 자궁내막증, 선근증(N80.0)

출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템

고주파 자궁근종용해술은 비급여 항목으로 연간 행위 건수는 확인되지 않으나, 건강보험심사평가원 홈페이지에 비급여 진료비가 공개되고 있다. 고주파 자궁근종용해술의 전국 의료기관의 평균 진료금액은 약 188만원으로 확인되었고, 사용되는 치료재료의 평균 비용은 최저 13만 원에서 110만 원이었다.

표 1.7 고주파 자궁근종용해술의 비급여 진료비 현황

의료기관	평균금액	중간금액
전국 의료기관 전체	1,885,739원	1,444,444원
상급 종합병원	1,025,716원	865,815원
종합병원	1,181,450원	1,100,000원
병원	2,711,000원	2,500,000원
의원	2,357,942원	2,000,000원

출처: 건강보험심사평가원 비급여 진료비 정보

표 1.8 고주파 자궁근종용해술의 치료재료비 현황

치료재료	사용 의료기관	평균금액	중간금액
COOL-TIP RF ELECTRODE	의원	1,100,000원	1,100,000원
WELL-POINT RF ELECTRODE	병원,의원	773,000원	730,000원
TCHP 시리즈	의원	130,000원	130,000원
COATHERM ELECTRODE SERIES	의원	235,000원	235,000원
OCTOPUS RF ELECTRODE	-	-	-
COOL-TIP E SERIES	의원	210,000원	210,000원
RF MYOLYSIS BTM ELECTRODE	상급종합,종합,병원,의원	751,114원	680,785원
CTI ELECTRODE SERIES	의원	660,000원	660,000원
STAR BIOPOLAR RF ELECTRODE	-	-	-
VCTM	의원	550,000원	550,000원
STAR RF ELECTRODE	-	-	-
HEMOTIP.TIMCO	-	-	-
VIVA RF ELECTRODE	상급종합,종합,병원,의원	757,857원	680,000원
STAR INJECTABLE RF ELECTRODE	-	-	-

출처: 건강보험심사평가원 비급여 진료비정보

### 1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

#### 1.3.1 병태생리

자궁근종은 자궁평활근(smooth muscle)의 부분적 증식으로 인해 발생하는 단일클론 종양(monoclonal tumor)으로 자궁에서 발생하는 가장 흔한 양성 종양이다. 대부분 무증상이지만 비정상 자궁출혈, 하복부 통증, 골반통, 압박증상, 빈뇨증상 등이 있을 수 있으며, 위치에 따라 근층 내 근종, 장막하 근종, 점막하 근종으로 구분할 수 있다(산부인과학회, 2021b).

표 1.9 자궁근종의 위치별 종류 및 특징

자궁근종 종류	특징
근층내 근종(intramural myoma)	70~80%가 이 유형에 해당하며, 대부분 자각증상 없음
장막하 근종(subserosal myoma)	방광이나 장을 누르면 빈뇨나 소화불량을 유발할 수 있으나 크기에 비해 증상을 유발하는 정도는 약한 근종이며, 대부분 자각증상이 없음
점막하 근종(submucosal myoma)	5~10%가 이 유형에 해당하며, 자궁내막으로 돌출한 형태의 근종으로 월경과다, 부정자궁출혈 및 지속적인 질출혈 증상을 흔히 동반함. 자궁내강의 형태를 변화시켜 불임이나 유산 발생에도 영향을 줌

출처: 산부인과학회, 2021b

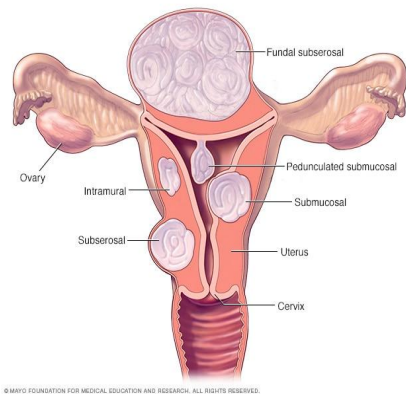


그림 1.3 위치별 자궁근종의 종류

출처: Mayo clinic 홈페이지

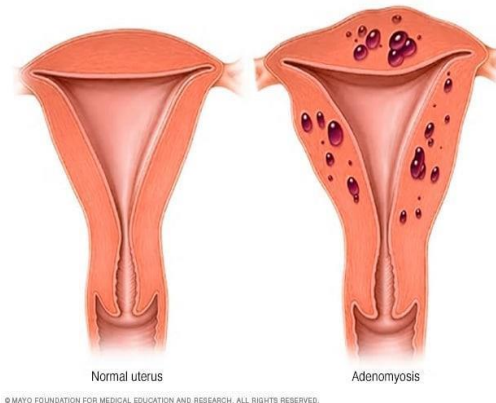


그림 1.4 정상자궁과 자궁선근증

출처: Mayo clinic 홈페이지

자궁선근증은 자궁근육층 내에 자궁내막의 샘조직과 기질이 존재하는 것을 말하며 자궁내막증, 자궁근종과 동시에 있는 경우가 흔하다. 40세 이상이면서, 출산력이 많고, 초경이 빠르고, 월경주기가 짧을수록 호발하는 것으로 알려져있다(대한산부인과학회, 2015). 자궁선근증의 증상은 자궁출혈, 생리통, 생리불순이 전형적인 증상으로 알려져 있고, 대부분 한 가지 이상의 증상을 호소한다. 자궁선근증에서 생리통이나 생리불순이 발생하는 기전은 자궁내막의 양적 증가, 자궁근층의 팽대로 인한 자궁근층의 수축력 소실로 정맥의 팽창을 조절하지 못하게 되는 것과 지속적인 여성호르몬 과다 등이 있다(류지훈 등, 2008).

### 1.3.2 역학

자궁근종은 어느 연령대나 생길 수 있으나 주로 35~45세에서 많이 발생하며 가임연령의 최소 20% 정도가 자궁근종이 있는 것으로 추정되고(대한산부인과학회, 2021b; 이정재 등, 2006), 자궁근종 환자의 대부분이 무증상이고, 진단되지 않을 가능성이 높기 때문에 실제 발병률과 유병률은 알려지지 않았다(ACOG, 2021). 최근 우리나라 국민건강보험공단 표본 코호트 100만 명 중 15~55세 여성을 선별하여 연구한 데이터에 따르면, 한국의 자궁근종 유병률은 12년간 4배 증가했고, 특히 가임기에 해당하는 30~40대 유병률 증가가 가장 높다는 연구결과가 발표되었다(이세진과 황종윤, 2020; Kang 등, 2018). 자궁근종의 위험증가와 관련있는 요인으로는 폐경 전 상태, 가족력, 마지막 출산으로부터의 기간, 고혈압, 비만 등이 있다(ACOG, 2021).

자궁선근종의 유병률은 문헌별로 5 ~ 70%로 보고되며, 폐경전에는 약 20%의 유병률을 보인다고 알려져 있다. 현재까지 자궁선근종의 원인은 정확하게 밝혀져 있지 않고, 원인에 대한 두 가지 가설이 있다. 첫째는 자궁내막조직이 자궁근층으로 스며들어 생긴다는 가설이고, 둘째는 자궁근층의 조직이 변화하여 자궁내막조직과 유사해진다는 가설이다(정재웅과 윤영진, 2019).

### 1.3.3 진단 및 치료

자궁근종의 진단은 자궁출혈이나 월경과다, 비정상 자궁출혈, 어지럼증, 하복부 압박감 등을 느끼는 병력으로 진단하거나 골반 내진, 초음파검사, 생리식염수 주입 초음파자궁조영술, 자기공명영상(Magnetic resonance imaging, MRI) 등으로 진단한다. 자궁근종의 치료방법은 내과적, 수술적, 비수술치료로 구분할 수 있으며, 대부분의 무증상 근종은 치료가 필요없고, 정기적으로 크기 변화와 증상 유무를 확인해야 한다(대한산부인과학회, 2021b).

표 1.10 자궁근종의 치료

치료법	내용
내과적 치료	증상완화를 위한 약물치료(비스테로이드성 소염제(Non-steroidal anti-inflammatory drug, NSAID), 트랜사민산 등), 생식샘 자극호르몬분비호르몬작용제(Gonadotropin releasing hormones, GnRH agonist), 생식샘자극호르몬분비호르몬길항제(GnRH antagonist), 프로게스테론 차단제, 프로게스테론 분비 자궁내 장치를 이용해 치료함
수술치료	호르몬 치료에 반응하지 않거나 부정질출혈, 월경통, 성교통, 하복부 통증 등 만성통증을 동반하거나 급성 통증(목 있는 근종의 염전) 또는 점막하 근종이 질로 탈출된 경우, 빈뇨와 같은 비뇨기계 증상이 있는 경우, 급속히 크기가 커지거나 반복 유산 또는 불임 원인에서 자궁근종 이외에 다른 원인이 없을 때 근종절제술(myomectomy), 전자궁절제술(total hysterectomy) 등을 시행함
비수술치료	자궁동맥색전술(uterine artery embolization), 고강도 초음파집속술(High-intensity focused ultrasound, HIFU)을 시행함

출처: 산부인과학회, 2021b

자궁선근종의 진단은 임상적으로 내려지는데, 초음파나 MRI검사를 시행하여 자궁 비대가 관찰되는 경우 자궁선근종을 의심하긴 하지만 확진은 자궁전절제 혹은 샘근종절제수술(adenomyomectomy) 시행 후 조직검사 소견으로 확진한다(대한산부인과학회, 2015).

자궁선근증의 치료방법은 환자의 나이와 향후 임신을 원하는지 여부에 따라 달라진다. 확실한 치료는 자궁전절제 혹은 자궁샘근종절제수술이지만 레보노르제스트렐 자궁내 시스템(Levonorgestrel intrauterine system, LNG-IUS)를 포함한 호르몬 피임제, 생식샘자극호르몬분비호르몬 길항제(GnRH antagonist) 등을 통한 생리 억제를 치료에 이용할 수 있다. 자궁동맥색전술(uterine artery embolization)도 일부에서 효과적인 것으로 보고되고 있다(대한산부인과학회, 2015).

### 1.3.4 현존하는 의료기술

건강보험요양급여비용목록에 자궁근종 치료와 관련한 기술로 등재급여 항목으로는 ‘혈관색전술(기타혈관)’, ‘자궁선근증감축술’, ‘자궁근종절제술’, ‘자궁경하 자궁근종절제술’, ‘전자궁절제술’이 등재되어 있고, 등재비급여 항목으로는 ‘자기공명영상유도하 고강도초음파집속술[자궁근종]’, ‘초음파 유도하 고강도 초음파집속술[자궁근종, 자궁선근종]’이 등재되어 있다.

표 1.11 평가기술 및 급여항목 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보

기술명	평가기술 고주파 자궁근종용해술	비교기술			
		혈관색전술 -기타혈관	자궁근종절제술	자궁선근증감축술	전자궁절제술
정의 및 적응증	〈목적〉 자궁근종 및 선근증으로 인한 발생하는 제반증세 완화 〈적응증〉 자궁을 보존해야하는 환자 또는 보존을 희망하는 환자, 수술 및 수혈을 거부하는 환자, 전신마취가 불가능한 환자, 근종절제술의 시행이 어렵다고 판단되는 환자	〈적응증〉 간 종양, 혈관과다 종양, 위장관 출혈, 기타 출혈	자궁근종	〈목적〉 임신력(fertility)향상, 월경근란증 및 월경과다증 개선 〈적응증〉 임신력 보존을 원하는 자궁선근증 환자	(골반유착이 동반된) 초기 자궁경부암, 초기 자궁체부암 (유착을 동반한) 자궁경부이형증, 자궁근종 및 선종, 난소종양, 부정출혈, 골반염, 생리통, 골반통, 자궁하수, 산과적응급 상황, 자궁내막증, 암
보험분류번호	조-564	자-664	자-412, 자-12-1	자-412-2	자-414
보험EDI코드	RZ564	M6644	R4124, R4127, R4123, R4128, R4129, R4125, R4126	R4125, R4126	R4143, R4144, R4147, R4148, R4149, R4140, R0141, R0142
급여여부	등재비급여	급여	급여	급여	급여
상대가치점수	-	14,729.12점	2,104.86 ~8,325.52점	6,282.98점	5,592.98~ 13,041.14점
진료비용원가	-	1,356,650원 (의원) 1,173,910원 (병원)	193,860원 ~766,780원(의원) 167,760원 ~663,540원(병원)	578,660원(의원) 500,750원(병원)	515,119원~ 1,201,090원(의원) 445,760원~ 1,039,380원(병원)
사용량	-	(2022년 기준) 38,309건	(2022년 기준) 총 12,220건	(2022년 기준) 548건	(2022년 기준) 14,857건

표 1.12 평가기술 및 비급여항목 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보

기술명	평가기술	비교기술	
	고주파 자궁근종용해술	자기공명영상유도하 고강도초음파집속술[자궁근종]	초음파유도하 고강도초음파집속술 [자궁근종, 자궁선근종]
정의 및 적응증	<목적> 자궁근종 및 선근종으로 인한 발생하는 제반증세 완화 <적응증> 자궁을 보존해야 하는 환자 또는 보존을 희망하는 환자, 수술 및 수혈을 거부하는 환자, 전신마취가 불가능한 환자, 근종절제술의 시행이 어렵다고 판단되는 환자	자궁근종에 고집적 초음파를 비침습적으로 적용하여 소작, 괴사시킴	<목적> 체외 고강도초음파를 이용하여 자궁근종, 자궁선근종 병변부위의 응고 괴사를 유도하기 위해 사용 <적응증> 자궁근종, 자궁선근종 환자
보험분류번호	조-564	조-565	조-566
보험EDI코드	RZ564	RZ565	RZ566
급여여부	등재비급여	등재비급여	등재비급여

고주파 자궁근종용해술, 자기공명영상유도하 고강도초음파집속술, 초음파 유도하 고강도초음파 집속술은 비급여 항목으로 사용량을 확인할 수 없었다. 자궁근종절제술은 2022년 기준 약 1만 2천여 건을 사용하였고, 진료금액은 약 38억원이었다. 자궁선근증감축술은 2021년 사용되기 시작하여 2022년 기준 약 550여 건 사용되었고 진료금액은 약 1억 5천만원이었다. 전자궁절제술은 림프절을 절제하지 않은 복강으로 접근하여 수술하는 방식이 가장 많이 사용되고 있으며 2022년 기준 약 1만 4천여건이 사용되었고, 진료금액은 약 84억원이었다. 입원외래별 이용현황을 보면 대부분이 입원을 통해 이뤄지고 있었고, 혈관색전술은 상급종합병원에서 약 68%, 종합병원급에서 약 30%가 이뤄지고 있었다. 자궁근종절제술은 종합병원급에서 약 80% 이상이 사용되고 있었으며, 자궁선근증감축술은 약 99%가 종합병원에서 사용되고 있었다. 전자궁절제술은 상급종합병원급에서 약 31%, 종합병원급에서 약 68%가 사용되고 있었다.

표 1.13 관련 의료기술의 국내 이용현황

의료기술	구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
혈관색전술	환자수(명)	26,312	26,437	25,676	25,683	24,437
	총사용량(회)	41,538	42,385	41,706	41,283	38,309
	진료금액(천원)	53,053,180	61,119,271	58,014,483	57,322,097	54,477,202
자궁근종절제술	환자수(명)	2,362	3,594	6,558	7,965	7,372
	총사용량(회)	2,768	5,092	11,200	13,741	12,220
	진료금액(천원)	733,018	1,361,765	3,408,174	4,154,422	3,893,721
자궁선근증감축술	환자수(명)	-	-	-	210	270
	총사용량(회)	-	-	-	425	548
	진료금액(천원)	-	-	-	118,661	151,424
전자궁절제술	환자수(명)	6,180	7,427	9,311	10,224	10,031
	총사용량(회)	6,811	9,627	14,081	15,743	14,857
	진료금액(천원)	4,499,603	5,666,305	7,654,155	8,437,966	8,400,215

-혈관색전술(수가코드: M6644)

-자궁근종절제술(수가코드: R4124, R4127, R4123, R4128, R4129, R4125, R4126)

-자궁선근증감축술(수가코드: R4220)

-전자궁절제술(수가코드: R4143, R4144, R4147, R4148, R4149, R4140, R0141, R0142)

출처: 건강보험심사평가원 보건 의료빅데이터 개방시스템

표 1.14 관련 의료기술의 입원외래별, 의료기관종별 총 사용량 현황

의료기술	총 사용량 (회)	입원외래별		의료기관별			
		입원	외래	상급종합	종합	병원급	의원급
혈관색전술	38,309	38,194 (99.6%)	115 (0.4%)	25,954 (67.7%)	11,464 (29.9%)	730 (1.9%)	160 (0.4%)
자궁근종절제술	12,220	10,875 (89.0%)	1,345 (11.0%)	1,172 (9.6%)	9,873 (80.8%)	420 (3.4%)	759 (6.2%)
자궁선근증감축술	548	548 (100%)	0 (0%)	5 (0.9%)	542 (98.9%)	1 (0.2%)	0 (0%)
전자궁절제술	14,857	14,857 (100%)	0 (0%)	4,615 (31.1%)	10,070 (67.8%)	154 (1.0%)	18 (0.1%)

-혈관색전술(수가코드: M6644)  
 -자궁근종절제술(수가코드: R4124, R4127, R4123, R4128, R4129, R4125, R4126)  
 -자궁선근증감축술(수가코드: R4220)  
 -전자궁절제술(수가코드: R4143, R4144, R4147, R4148, R4149, R4140, R0141, R0142)  
 출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템

### 1.4 관련 교과서

부인과학(2021)에서는 자궁근종용해술에 대해 시술 후 자궁근육 상태와 술 후 유착형성에 대해 주의해야 하는 기술이라고 하였고, 시술의 장점은 입원이 필요없고, 전신마취 없이 시술이 비교적 간편하며, 자궁의 손상을 최소화 할 수 있고, 단점은 완치가 아니라 증상 완화를 위한 치료로 아직 임신에 대한 결과가 부족하다고 언급하였다(대한산부인과학회. 2021)

### 1.5 국내외 임상진료지침

국내에서는 고주파 자궁근종용해술과 관련된 임상진료지침은 확인할 수 없었고, 국외 임상진료지침은 2021년 미국 산부인과학회(American college of obstetricians and gynecologists, ACOG) 및 2015년 캐나다 산부인과학회(Society of obstetricians and gynaecologists of canada, SOGC)이 있었다. 2021년 미국 산부인과학회(ACOG)에서 발표한 증상있는 자궁근종의 관리에 대한 임상지침에 따르면 복강경을 이용한 고주파 절제술(Laparoscopic radiofrequency ablation)은 최소 침습적 방법으로 증상 있는 자궁근종 환자가 자궁을 보존하기를 원할 때 고려할 수 있는 치료법이라고 하였다. 2015년 캐나다 산부인과 학회(SOGC)에서 발표한 자궁근종 관리에 대한 임상 가이드라인에서는 자궁근종 치료 방법 중 복강경을 이용한 초음파유도하 고주파 자궁근종용해술을 고려할 수 있는 시술법이라고 하였다. 고주파 자궁근종용해술은 최근 다기관 연구에서 환자가 통증이 참을 만 하며 빠른 회복을 할 수 있는 시술로, 삶의 질을 높이고 증상완화에 효과적인 것으로 보고하였다.

### 1.6 체계적 문헌고찰 현황

Polin 등(2022)은 자궁근종 환자에서 고주파 절제술(Radiofrequency ablation, RFA) 시술 후 임신결과를 체계적 문헌고찰로 검토한 결과, 총 10편의 923명 환자 중 559명은 복강경을 통한 RFA, 364명은 자궁경부를 통한 RFA를 시술받았다. 이 중 시술 후 임신한 환자는 총 50명이었다. 임신 관련 2건의 부작용이

발생하였고, 제왕절개 중 전치태반 1건, 퇴화 근종으로 인한 산후 출혈 1건이었으며, 장기 후유증은 없었다. 자연유산율은 일반 산부인과 환자와 유사한 수준이라고 하였다. 따라서, 자궁근종으로 RFA를 수행한 환자의 출산에서 산모나 태아 모두 합병증 없이 분만하여, RFA가 출산 능력을 유지하고자 하는 자궁근종 환자에서 안전하고 효과적인 대안이 될 수 있다고 하였다.

Arnreiter 등(2021)은 증상있는 자궁근종 환자의 자궁경부를 통한 고주파 절제술(Sonata system)의 안전성 및 효과성을 체계적 문헌고찰을 통해 확인하였다. 효과성 지표로는 관류의 감소, 총 근종 크기, 출혈 강도 및 근종 관련 증상에 대한 치료 효과, 재수술률 등을 확인하였고, 안전성 지표로는 관련 이상반응을 확인하였다. 총 10편의 문헌을 검토하여, 시술 후 12개월 후 월경 시 출혈량이 임상적으로 유의미하게 감소하였으며, 증상중증도 점수도 시술 후 3, 6, 12개월에서 감소했다고 보고하였다. 건강 관련 삶의 질 또한 향상되었으며, 재수술률이 낮고(12개월 시점 0.7~8%, 24개월 시점 5.2%) 임신 혹은 출산 중 이상반응은 보고되지 않았다. 자궁경부를 통한 고주파절제술은 증상이 있는 자궁근종 환자에서 근종 관련 증상이 개선되고, 최소 침습적이고 장기를 보존할 수 있는 치료 옵션으로 사용될 수 있다고 하였다.

Bradley 등(2019)은 RFA를 이용해 자궁근종의 치료효과를 확인하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 총 32편의 문헌, 1,283명 환자의 데이터를 확인하였고, 이 중 복강경을 이용한 RFA 19편, 질을 통한 RFA 8편, 자궁경관을 통한 근종 제거술(transcervical fibroid ablation, TFA) 5편이었다. 연간 근종 관련 증상으로 인한 재시술 누적률은 3년간 4.2%, 8.8%, 11.5%이었으며, 평균 시술 시간은 49분, 정상적 활동하는 데까지 평균 5.2일이 걸렸다고 보고하였다. 시술 후 12개월 추적 관찰시 근종 크기는 66% 감소하였으며, 건강 관련 삶의 질은 39점 향상되고, 증상중증도 점수는 42점 감소했으며, 관련 지표들 모두 시술 전과 비교하였을 때 통계적으로 유의한 차이가 있었다고 보고하였다( $p < 0.001$ ). 따라서, 자궁근종 치료에 RFA는 근종 크기를 감소시키고 환자의 건강 관련 삶의 질을 유의미하게 향상 시킬 수 있는 시술이라 하였다.

Sandberg 등(2017)은 자궁근종 치료법 중 자궁을 보존할 수 있는 치료법 간의 재발 위험과 삶의 질 관련 지표를 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 통해 비교하여 분석하였다. 총 85편의 문헌이 포함되었고, 중재시술에는 근종제거술, 동맥색전술을 비롯하여 복강경하 RFA를 시술한 문헌 8편과 자궁경하 RFA로 시술한 문헌 3편이 포함되었다. 주로 시술 후 12개월 추적관찰 후 결과를 보고하였으며, 복강경 RFA의 증상중증도 점수는 37% 감소하였고, 건강 관련 삶의 질은 35% 향상되었다. 결론적으로 연구간의 이질성이 높지만, 자궁을 보호하는 중재시술들의 치료효과를 제시하였고 최신의 장기간 연구가 필요하다고 하였다. 자세한 체계적 문헌고찰 요약은 아래 <표 1.15>와 같다

표 1.15 체계적 문헌고찰 요약

제목	A Systematic Review of the Treatment of Uterine Myomas Using Transcervical Ultrasound-Guided Radiofrequency Ablation with the Sonata System
제1저자(연도)	Arnreiter (2021)
국가	오스트리아
평가목적	자궁경부를 통한 RFA를 이용한 자궁근종 치료에 대한 체계적 문헌고찰
연구방법	○검색일: 2020.8.3. ○검색원: PubMed, Medline ○ 검색어: Sonata, "Sonata-System," "VizAblate," "transcervical ablation," "transcervical radiofrequency ablation," "uterine fibroid," and "uterine myoma."

선택문헌	10편(단일군연구 7편(전향적 6편, 후향적 1편), 증례보고 3편)
총 연구대상자	총 427명
결과 및 결론	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전체 근종 축소율 63.2%</li> <li>○ 재시술율: 시술 후 12개월-0.7~8%, 24개월-5.2%, 64개월-11.8%</li> <li>○ 일상으로 회복하기까지 기간 2.9±2.5일</li> <li>○ 결론: Sonata system을 이용한 RFA는 증상있는 자궁근종 환자에서 최소 침습적 방법으로, 장기를 보존하면서 치료방법 중 하나로 임상적으로 의미있는 개선을 가져올 수 있는 치료방법임</li> </ul>

**제목 Radiofrequency Ablation of Uterine Myomas and Pregnancy Outcomes: An Updated Review of the Literature**

제1저자(연도)	Polin(2022)
국가	미국
평가목적	자궁근종으로 인한 RFA 시술 후 임신한 환자들에 대한 체계적 문헌고찰

연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 검색일: 2021.10.</li> <li>○ 검색원: PubMed, Cochrane Library, Scopus, Web of Science, Embase</li> <li>○ 검색어: "radiofrequency fibroid ablation," "pregnancy outcomes," "fertility," "fertility outcomes," and "reproductive outcomes"</li> </ul>
------	--

선택문헌	10편(후향적코호트(단일군)1편, 임상시험 2편, 임상시험 중간보고 및 추적관찰분석 4편, 증례연구 1편, 증례보고 2편)
------	--

총 연구대상자	총 923명(복강경 559명(임산부 40명), 자궁경부 364명(임산부 10명))
---------	---

결과 및 결론	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 총 50명의 임산부 중 44명이 만삭분만함(24명 자연분만, 20명 제왕절개) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 44명 중 2명에서 이상반응 발생: 1명 복잡하지 않은 제왕절개 중 전치태반 발생, 1명 퇴화된 근종이 배출되면서 산후출혈이 발생하였고 장기적 후유증은 없었음</li> <li>- 자궁파열, uterine window, 침습태반이나 태아 합병증 발생하지 않음</li> <li>- 자연유산율은 일반 산부인과 환자들과 비슷한 수준이었음</li> </ul> </li> <li>○ 결론: 자궁근종을 치료하기 위한 RFA 시술 이후 거의 모든 임신은 산모나 신생아 합병증이 없는 만삭 분만이었음. 이는 RFA 시술이 미래 출산을 원하는 여성들에게 기존 치료법에 비해 안전하고 효과적인 대안으로 제공할 수 있다는 점을 확인하였음</li> </ul>
---------	---

**제목 Clinical Performance of Radiofrequency Ablation for Treatment of Uterine Fibroids: Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Studies**

제1저자(연도)	Bradley(2019)
국가	미국
평가목적	증상있는 자궁근종 환자를 RFA로 치료한 전향적 연구들의 체계적 문헌고찰 및 메타분석 결과 도출

연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 최종검색일: 2019.5.31.</li> <li>○ 검색원: MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central register of Controlled Trials, Directory of Open Access Journals, Google Scholar</li> </ul>
------	--

선택문헌	32편(비교연구 4편(vs. HIFU 1편, vs. 근종절제술 3편), 단일군연구 29편)
------	--

총 연구대상자	1,283명
---------	--------

○ 주요 결과지표 메타분석 결과  
(random effects meta-analysis, mean(95% CI))

RFA 유형	시술 시간(분)	퇴원까지 시간(시)	정상생활 복귀까지 걸리는 시간(일)	직장으로 복귀까지 걸리는 시간(일)
Laparoscopic	73(56-91)	10.7(5.9-15.5)	9.0(3.8-14.1)	6.5(3.8-9.2)
Transvaginal	24(20-28)	2.5(2.4-2.6)	-	-
TFA	44(36-51)	2.5(2.3-2.7)	3.3(1.1-5.4)	3.6(3.1-4.1)
<b>메타분석 결과</b>	49(41-56)	8.2(6.3-10.0)	5.2(3.3-7.1)	5.1(3.7-6.5)

- 자궁근종 부피 변화(%): laparoscopic을 참고표준으로 메타회귀분석으로 분석한 시술 후 12개월 시점의 자궁근종 부피변화를 보면 TFA는 4%가 더 감소하였고( $p=0.81$ ), transvaginal로 시술한 경우는 10%가 더 감소함( $p=0.47$ )  
○ 결론: RFA는 자궁근종의 크기를 유의하게 감소시킬 수 있고 근종과 관련된 삶의 질을 향상시킬 수 있음



제목	Reintervention risk and quality of life outcomes after uterine-sparing interventions for fibroids: a systematic review and meta-analysis			
제1저자(연도)	Sandberg(2017)			
국가	네덜란드			
평가목적	자궁을 보존하기 위한 자궁근종 치료방법간의 재발 위험과 삶의 질 비교			
연구방법	○검색기간: 2000.1-2017.2 ○검색원: Pubmed, Medline, Embase, and Web of Science			
선택문헌	85편(RCT 8편, 코호트 연구 77편) 중 RFA 관련 문헌 10편(단일군 8편, 비교연구 2편)			
총 연구대상자	총 17,789명			
결과 및 결론	○ 중재시술별 결과 보고 문헌 편수			
	- 복부 접근(87편): 근종절제술 20편, 동맥색전술 40편, 동맥결찰술 1편, <b>복강경하 RFA 8편(단일군 6편, 비교연구(vs. myomectomy) 2편)</b> , (MR/US)-HIFU 17편, 복강경하 냉동제거술 1편			
	- 자궁경 접근(9편): 자궁경하 근종제거술 6편, 자궁경하 RFA 3편			
	○ 효과성 결과			
	지표	시술방식	12개월	36개월
재시술 위험	복강경 RFA	6편, 0.3% (95%CI 0.0, 1.6, I <sup>2</sup> =0%)	1편, 10.4%	
	자궁경 RFA	3편, 11.1% (95%CI 3.3, 22.2, I <sup>2</sup> =--)	0편	
증상중증도 점수	복강경 RFA	4편, -37% (95%CI -44.6, -29.4, I <sup>2</sup> =85.6%)	-	
	자궁경 RFA	3편, -42.6% (95%CI -68.1, -17.2, I <sup>2</sup> =98.6%)	-	
건강 관련 삶의 질	복강경 RFA	5편, 35.1% (95%CI 28.7, 41.6, I <sup>2</sup> =98.6%)	-	
	자궁경 RFA	3편, 38.1% (95%CI 22.9, 53.4, I <sup>2</sup> =94.8%)	-	
○ 결론: 연구간의 이질성이 높지만, 메타분석 결과는 다양한 자궁을 보호하는 중재시술의 상대적 치료 효과를 제공하였고, 최신의 장기간 연구가 필요함				

## 1.7 기존 의료기술평가

고주파 자궁근종용해술에 대한 신의료기술평가는 수행된 바 없었으며, 국외에서 발표된 기존 의료기술 평가로 영국 NICE(2021)에서 발간된 내용을 검토하였다. 증상이 있는 자궁근종 환자에서 자궁경부를 통한 초음파 유도하 고주파 자궁근종용해술의 안전성과 효과성을 평가하였다. 9개 문헌을 바탕으로 평가하였으며, 체계적 문헌고찰 1편, 코호트연구 6편(2개 연구), 증례연구 1편, 증례보고 1편이 포함되었다.

안전성 지표는 fibroid sloughing, 정맥혈전증 발생, 경련 혹은 통증, 감염 등을 검토하였고, 효과성 지표는 자궁근종 증상 및 건강 관련 삶의 질, 생리 출혈량 감소, 환자만족도, 일상생활로의 복귀시간, 근종 혹은 자궁크기 감소, 재수술률, 임신 관련 결과 등을 검토하였다. 평가결과, 안전성은 큰 문제가 없으나, 효과성을 판단하기에 환자수가 충분한 질 높은 연구가 없었으며, 시술 후 임신에 대한 근거가 증례연구 수준이며, 치료할 수 있는 근종의 크기가 제한적으로 실제 임상에서 사용 시 임상적 합의가 필요하다고 하였다.

표 1.16 고주파 자궁근종용해술 관련 의료기술 평가

주요 결과 및 결론
<p><b>■ 효과성</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 생리양: 147명의 코호트에서 시술 후 12개월 시점에서 95%환자가 생리양이 감소했고, 65%환자에서는 생리양이 절반 이상 감소함. 출혈량 평가점수는 6개월과 12개월 시점에서 모두 통계적으로 유의하게 감소함(<math>p&lt;0.001</math>)</li> <li>- 증상중증도 점수: 147명의 코호트에서 평균 점수는 시술 후 3개월, 12개월 시점에서 모두 통계적으로 유의하게 감소하였고(<math>p&lt;0.001</math>), 12개월 시점에서 환자의 96%에서 증상이 개선되었다고 보고함</li> <li>- 삶의 질: 147명의 코호트에서 평균 삶의질은 시술 후 3개월, 12개월 시점에서 모두 통계적으로 유의하게 개선되었음(<math>p&lt;0.001</math>)</li> <li>- 환자만족도: 147명의 코호트에서 시술 후 12개월 시점에서 환자 70% 매우 만족한다고 하였고, 1%에서만 불만족한다고 보고함</li> <li>- 일상생활로의 복귀시간: 147명 코호트에서 평균 2.2일, 직장으로 복귀하기까지는 평균 3.6일이었고, 50명 코호트에서는 평균 4.4일이었음</li> <li>- 근종 혹은 자궁크기 감소: 147명의 코호트에서 시술 후 12개월 시점에서 자궁 크기는 평균 13% 감소함. 근종 크기도 62%~64%감소함. 50명 코호트에서도 평균 55~67% 감소함(<math>p&lt;0.001</math>)</li> <li>- 수술적 재시술: 147명 코호트에서 1명이 전자궁적출술을 받았고, 2명이 다른 수술적 중재술을 다시 받았음. 50명 코호트에서는 12개월 시점에서 8%가 수술적 재시술을 받았고, 17명을 대상으로 한 연구에서는 2명이 전자궁 절제술을, 1명이 3.5년 후 RFA를 재시술을 받음</li> <li>- 임신 관련 결과: 147명 코호트에서 2명의 임신결과가 보고됨. 1명은 31주에 제왕절개술로 출산하였고, 한 명은 29주에 유산함. 50명 코호트에서 1명의 임신이 확인되었고, 제왕절개로 출산함. 증례보고에서는 시술 후 33개월 뒤에 임신하였고, 자연분만으로 출산함</li> </ul> <p><b>■ 안전성</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 근종 딱지형성(fibroid sloughing): 147명 코호트에서 약 31%에서 근종에 딱지형성을 겪었고, 1%에서 근종배출(explulsion)이 보고됨.</li> <li>- 경련 혹은 통증: 147명 코호트에서 약 8%의 환자에서 경련 혹은 통증이 발생함. 평균 통증 점수는 0.2~2.6이었고, 골반 통증이나 경련 또한 8%에서 보고됨</li> <li>- 감염 : 복잡하지 않은 비노생식기 감염은 147명 코호트 환자 중 5%에서 보고되었고, 요로감염은 50명 환자 중 4%에서 보고됨</li> <li>- 그 밖에 백대하(Leucorrhoea), 감기유사증상, 메스꺼움 혹은 구토, 심부정맥혈전증, 생리통, 비정상 자궁 출혈, 유착발생 등이 발생함</li> </ul>

출처: NICE(2021), Transcervical ultrasound-guided radiofrequency ablation for symptomatic uterine fibroids

## 2. 평가목적

본 평가는 자궁근종 및 자궁선근증 환자에서 고주파 자궁근종용해술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

### 1. 체계적 문헌고찰

#### 1.1 개요

고주파 자궁근종용해술의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “고주파 자궁근종용해술에 대한 안전성 및 효과성 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정했다.

#### 1.2 핵심질문

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

- 고주파 자궁근종용해술은 자궁근종 및 자궁선근증 환자에서 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용	
Patients(대상 환자)	자궁근종, 자궁선근증	
Intervention(중재시술)	고주파 자궁근종용해술	
Comparators(비교시술)	자궁동맥색전술 자기공명영상유도하 고강도초음파집속술 초음파유도하 고강도초음파집속술	근종절제술 전자공절제술 자궁선근증감축술
Outcomes(결과변수)	<b>&lt;안전성&gt;</b> - 시술 관련 부작용 및 이상반응 - 임신 관련 합병증 - 재입원을	<b>&lt;효과성&gt;</b> - 자궁근종(선근증) 크기 감소 - 증상개선 관련(출혈, 통증, 복부 불편감 등) - 재수술률 - 증상중증도점수(Symptom severity score) - 건강 관련 삶의 질(Health-related QoL)
Time(추적관찰기간)	제한하지 않음	
Setting(임상세팅)	제한하지 않음	
Study designs(연구유형)	비교연구	

### 1.3 문헌검색

검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색 전략을 기본으로 하되 논리연산자나 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정하고 간소화하여 사용하였다. 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하였다. 최종 검색일은 2023년 4월 5일로, 문헌검색 전략은 [부록 3]에 제시하였다.

#### 1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 아래 3개의 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.2).

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EBM reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

#### 1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 3개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

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

### 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 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 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"> <li>- 자궁근종, 자궁선근증 환자를 대상으로 한 연구</li> <li>- 고주파 자궁근종용해술을 수행한 연구</li> <li>- 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구</li> <li>- 연구설계가 비교연구인 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 실험실이나 동물 실험 연구(in vitro or animal studies)</li> <li>- 원저(original article)가 아닌 연구(reviews, editorial, letter, opinion pieces etc)</li> <li>- 한글 또는 영어 이외의 언어로 출판된 연구</li> <li>- 회색문헌(학위논문, 초록만 보고된 연구, 기관 보고서 등)</li> <li>- 원문확보 불가 문헌</li> </ul>

## 1.5 비뚤림위험 평가

무작위배정 임상시험 연구(Randomized controlled trial, RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of bias(RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 수행하였다(Higgins et al 2011). RCT에 사용되는 Cochrane의 RoB는 총 7개 문항으로, 적절한 순서생성 배정, 배정 은폐, 눈가림이 수행, 결측치 등 불충분한 결과자료, 선택적 결과보고와 기타 비뚤림은 민간기업의 연구비 재원 출처를 확인하여 평가하였다. 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가하고, RoB 평가결과 '낮음'이면 비뚤림위험이 낮을 것으로 판단하였다. 문항은

비무작위연구(Non-randomized studies, NRS) 문헌의 비뚤림위험 평가는 Risk of bias assessment tool for nonrandomized studies (RoBANS Ver.2)를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다(김수영 등, 2013). RoBANS는 총 8개 문항으로 대상군 비교 가능성, 대상군 선정, 교란변수, 노출 측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과자료, 선택적 결과 등으로 구성되어 있다. 보고각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지로 평가하고 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림위험이 낮은 것으로 판단하였다.

## 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 의견합의를 이루어 완성하도록 하였다. 검토 과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

자료추출 양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정하였다(부록 4). 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행기술, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함하였다.

## 1.7 자료합성

자료분석은 합성가능한 문헌의 수가 부족하여 양적 분석(quantitative analysis)이 불가능해 질적 검토(qualitative review)를 하였다.

## 1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of recommendations assessment, development and evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다. 소위원회에서는 모든 결과변수를 대상으로 중요도를 결정하였으며 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③ 덜 중요한(of limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고 각 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

## 2. 환자가치 조사

의료기술재평가에 환자가치를 반영하기 위해 고주파 자궁근종용해술을 받은 환자를 대상으로 초점그룹 인터뷰를 하였다. 환자의 인터뷰 결과를 근거로 사회적 가치에 대한 분과 검토의견을 받았으며, 이를 반영하여 의료기술재평가위원회 최종심의를 진행하였다.

### 2.1 조사대상자

대상 질환은 증상이 있는 자궁근종 또는 자궁선근증으로 고주파 자궁근종용해술이 조사 대상 기술이었으나, 해당 환자 모집의 어려움으로 대상자 요건을 ‘최근 3년 이내 자궁근종 또는 자궁선근증 진단을 받고 치료를 위한 수술경험이 있으며, 수술여부에 대한 객관적 확인이 가능한 여성’으로 확대하였다.

대상자 모집은 2023년 7월 17일(월)~9월 21일(목)까지 진행하였다. 대상자 모집을 위해 한국보건의료연구원 홈페이지 내 환자가치조사 참여대상자 모집을 공지하고, 대상 질환 관련 모임, 맘카페, 여성 관련 건강정보 카페 등 포털 사이트 커뮤니티(49곳)와 전문 좌담회 정보 공유 사이트(3곳)에 연구정보를 게시하여 자발적 참여 신청을 받았으며, 자궁근종 치료 후기 작성자를 대상으로 1:1채팅, 쪽지, 댓글 등을 통한 개별 섭외(20건) 방식을 병행하였다. 참여 신청자를 대상으로는 의무기록 사본, 진단서 등 진료기록 제출을 통한 참가 적격 여부를 확인하였으며, 연구 목적, 방법, 면담내용에 대한 비밀보장, 필요시 철회 가능 등의 내용을 설명한 후 참여에 동의한 자를 대상으로 직접 대면조사를 통해 자료를 수집하였다.

### 2.2 조사방법

본 조사는 총 1개 그룹에 대해 전문가가 진행하는 토론을 통해 자료를 수집하는 초점그룹인터뷰(Focus Group Interview, FGI) 방식으로 진행하였다. 사용된 질문은 반구조화된 질문지(semi-structured interview)를 바탕으로 이루어졌으며, 사전에 배부하여 인터뷰 시 경험과 생각을 자유롭게 나눌 수 있도록 하였다. FGI 시행 전에 본 조사에 대한 충분한 설명과 더불어 비밀보장 권리와 의무, 조사참여 철회 권리, 조사에 따른 보상 등 연구 윤리와 관련된 부분을 고지하였으며, 조사 참여에 대한 문서상의 동의를 받았다. 또한, 집단인터뷰 진행 중 힘든 부분이 있으면 언제든지 이야기하거나 중단할 수 있음을 안내하였다. 그룹별 인터뷰 시간은 2시간 내외로 진행되었으며, 모든 내용은 녹취하고 전사하여 분석 자료로 활용하였다.

표 2.5 환자가치 조사방법

구분	내용
1단계 (준비)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자료수집방법 및 수집 도구 확정</li> <li>• 조사 대상자(그룹)의 속성 확정 및 모집</li> <li>• 일정/시간/장소 결정</li> <li>• 인터뷰 가이드 작성</li> </ul>
2단계 (초기 접촉)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 참여 신청자 참여요건 정보 점검을 통한 스크리닝</li> <li>• 조사 대상자(그룹) 확정</li> <li>• 인터뷰 관련 안내 및 사전 질문지 공유</li> </ul>

구분	내용
3단계 (오리엔테이션)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 도입 인터뷰 진행(warming-up)</li> <li>- 조사 대상자 소개 등 라포(rapport) 형성</li> <li>• 연구 목적 및 분석 방향에 대한 설명</li> <li>• 진행방법 설명 및 녹음기 작동 확인</li> </ul>
4단계 (면담)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구 주제 관련 인터뷰 진행</li> <li>- 구조화된 일련의 질의 진행</li> <li>- 개방형 추가 질문 및 조사 대상자 간 의견 교류</li> </ul>
5단계 (종결)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인터뷰 종료</li> <li>• 직후의 타이핑(관찰 기록)</li> <li>• 녹음내용 정리</li> <li>• 분석, 해석</li> <li>• 보고서 작성</li> </ul>

## 2.3 조사내용

본 조사는 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도, 치료결정, 치료과정과 치료 후 환자가 느끼는 불편함 등에 관한 내용으로 설계하였으며, 해당 주제를 중심으로 참여자들의 의견을 수렴하였다(5개 조사영역, 총 14개 조사 항목).

표 2.6 환자가치 조사내용

조사영역	조사항목
질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 치료 시작 시기</li> <li>(2) 생활의 불편한 정도</li> <li>(3) 수술치료법 이전 다른 치료법 경험</li> <li>(4) 치료 결정 이유</li> </ol>
치료결정	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 수술치료법 결정 이유</li> <li>(2) 치료법 추천인</li> <li>(3) 치료법 결정의 어려움 정도</li> <li>- 치료법 정보제공자</li> <li>(4) 치료법 정보의 충분 정도</li> <li>- 치료법 정보의 충분한 정보의 정의</li> <li>(5) 치료 결정 시 필요한 정보</li> </ol>
치료과정	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 치료과정 중 불편함</li> </ol>
치료 후	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 치료 후 불편함</li> <li>(2) 치료 효과 만족 정도</li> <li>- 재치료 또는 추가치료 경험</li> <li>(3) 치료법 추천 의향</li> </ol>
기타	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 자궁근종 및 치료법에 대한 기타 의견</li> </ol>

## 2.4 분석방법

자료 분석 방법은 질적분석 방법으로서 조사 대상자들이 진술한 내용을 주제별로 묶어 범주화하는 내용 분석법(content analysis)을 활용하였다. 인터뷰 내용은 녹취된 내용을 바탕으로 조사자가 줄 단위로 분석하였으며, 주요 개념들을 찾고, 유사한 개념들을 함께 묶어가는 과정을 반복하여 범주화된 내용의 의미를 해석하는 방식으로 분석을 진행하였다. 또한 인터뷰 과정에서 작성한 메모와 관련 자료 등을 함께 검토하며

자료의 분석 결과를 공유하고 토의함으로써 결과의 신뢰도를 높이고자 하였다.

### 3. 권고등급 결정

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

표 2.7 권고등급 체계

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 조건 하 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

고주파 자궁근종용해술 관련 국내외 전자데이터베이스에서 검색된 문헌은 총 1,202편이었으며 중복문헌 394편을 제외한 808편을 검토하였다. 중복 제거 후 문헌의 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 40편을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 10편(국외 8편, 국내 2편)의 문헌을 선택하였다. 본 연구의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨 2]에 기술하였다.

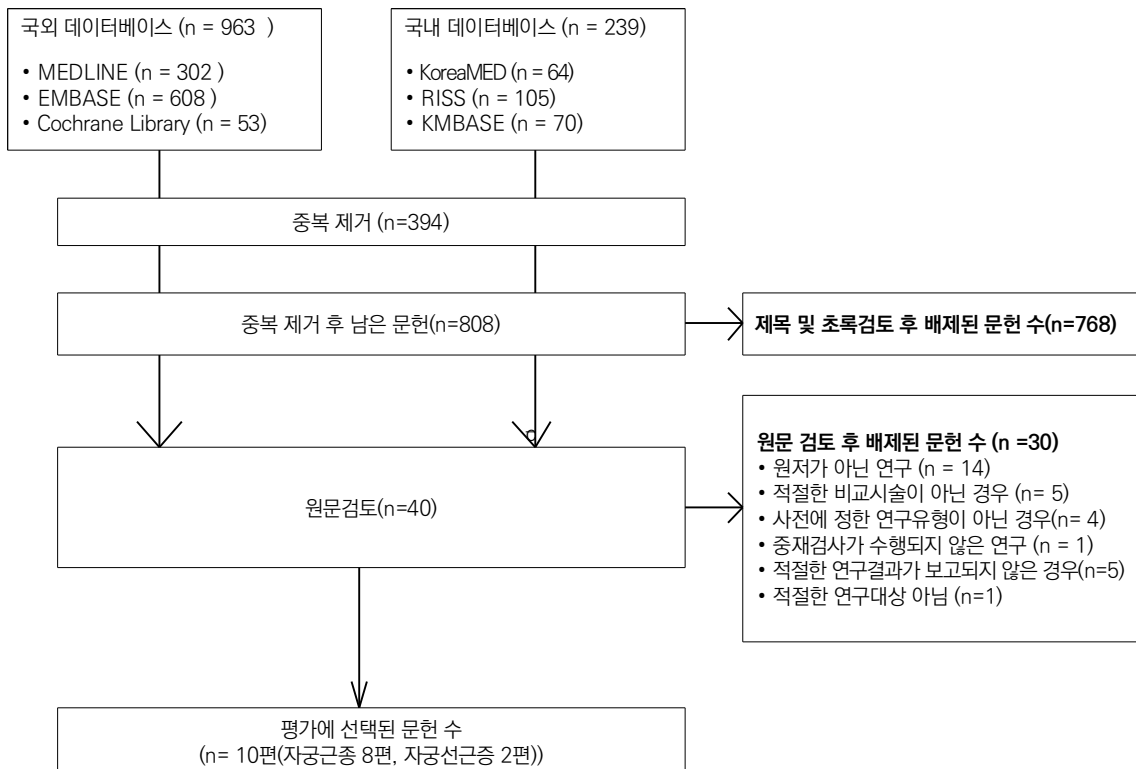


그림 3.1 문헌선정흐름도

## 1.2 선택문헌 특성

최종 선택문헌은 총 10편이었고, 자궁근종 환자를 대상으로 한 문헌은 8편(6개 연구)으로 이 중 3편은 독일에서 수행한 동일한 연구(Trial)에서 발표한 문헌이었다. 자궁선근증 환자를 대상으로 한 문헌은 2편이었다.

자궁근종 환자 대상 문헌은 연구유형별로 RCT 6편(4개 연구), 후향적 코호트 2편이었고, 비교기술별로 비수술치료인 고강도초음파집속술(High-intensity focused ultrasound, HIFU)와 비교한 문헌 1편, 수술치료인 근종절제술(Myomectomy)와 비교한 문헌 6편(4개 연구), 전자궁절제술(Hysterectomy)과 비교한 문헌이 1편이었다. 출판국가는 독일 3편(1개 연구), 미국 2편이었고, 한국, 중국, 캐나다는 각 1편이다. 연구 출판연도는 2010년대 6편(4개 연구), 2020년대 2편이었다. 연구대상자 인원은 최소 46명에서 250명이었다.

자궁선근증 환자를 대상 문헌은 2편으로, 이 중 1편은 2000년대 인도네시아에서 출판된 RCT였고, 1편은 2010년대 중국에서 출판된 후향적 코호트였다. 비교기술은 각각 자궁선근증감축술(Adenomyomectomy), 전자궁절제술과 비교하였다. 연구대상자는 각각 20명, 180명이었다.

표 3.1 선택문헌 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	연구 국가	연구 대상자	대상자 수 (n)		평균 연령 (세)	평균 근종크기 (cm)/ 부피(cm <sup>3</sup> )	근종 갯수	근종위치	중재시술 (접근방식)	비교시술 (접근방식)	결과지표	비고
					I	C								
<b>자궁근종-비수술적치료와 비교</b>														
1	Meng (2010)	RCT	중국	자궁근종	50	50	37.4	4.74cm	1개: 66명 2개: 30명 3개: 4명	근종내 65.9% 점막하 15.9% 장막하 18.1%	RFA (초음파유도하 /-)	HIFU (-)	안: 시술 후 이상반응 효: 근종절제율	
<b>자궁근종-수술적치료와 비교</b>														
2	Yu (2022)	RCT	미국	자궁근종	30	27	I: 43.3 C: 39.8	I: 3.1cm C: 3.5cm	-	-	RFA (복강경)	근종절제술 (복부, 복강경)	안: 시술 후 이상반응 효: 증상개선관련, 증상중증도점수, 재수술률	TRUST trial USA 2차분석 (NCT02163525)
3	Brooks (2020)	후향적 코호트	미국	자궁근종	44	44	I: 44 C: 38	-	-	-	RFA (자궁경)	근종절제술 (복부, 복강경, 자궁경)	안: 시술 후 이상반응 효: -	CHOICES study (SONATA trial과 유사한 대조군을 후향적으로 모집하여 비교함)
4	Ratray (2018)	RCT	캐나다	자궁근종	23	22	I: 39.4 C: 42.0	-	-	-	RFA (초음파유도하/ 복강경)	근종절제술 (복강경)	안: 시술 후 이상반응 효: 재수술률	TRUST trial CANADA (NCT015663783)
5	Kramer (2016)	RCT	독일	자궁근종	25	25	I: 40.0 C: 34.4	(median) I: 6.3cm C: 6.2cm	(환자당 평균) I: 2.9개 C: 2.4개	I: 근종내 45.8%, 자궁내막에 맞닿은 근종내 2.8%, 점막하 51.4%	RFA (복강경)	근종절제술 (복강경)	안: 시술 후 이상반응 효: 증상중증도점수, 건강 관련 삶의질, 재수술률 (24개월 Follow-up)	동일한 Trial 연구임 (NCT01750008)
6	Hahn (2015)	RCT	독일	자궁근종	25	25			(총 갯수) I: 72개	C: 점막하 3.3%, 점막관통 4.9%,	RFA (복강경)	근종절제술 (복강경)	안: 시술 후 이상반응 효: 증상개선관련,	

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	연구 국가	연구 대상자	대상자 수 (n)		평균 연령 (세)	평균 근종크기 (cm)/ 부피(cm³)	근종 갯수	근종위치	중재시술 (접근방식)	비교시술 (접근방식)	결과지표	비고
					I	C								
7	Brucker (2014)	RCT	독일	자궁근종	25	25				C: 61개	RFA (복강경)	근종절제술 (복강경)	증상중증도점수, 건강 관련 삶의질 (12개월 Follow-up) 안: 시술 후 이상반응 효: 근종절제술	
8	Choi (2010)	후향적 코호트	한국	자궁근종	125	125	I: 44 C: 48.8	I: 4.5cm, C: 4.9cm (부피) I: 47.7cm³, C: 61.6cm³	-	-	RFA (복강경)	전자궁절제술 (복강경 유도하/질식)	안: 시술 후 이상반응 효: 근종크기변화, 증상개선관련(출혈, 복부 불편감 등)	
<b>자궁선근증-수술적치료와 비교</b>														
9	Ti (2018)	후향적 코호트	중국	자궁선근증	30	75/ 75	I: 37.3 C: 42.1	-	-	-	RFA (초음파유도하)	전자궁절제술	안: - 효: 선근증크기변화	3군간 비교 (대조군 1개 그룹은 약물치료로 결과배제함)
10	Hadsaputra (2006)	RCT	인도 네시아	자궁선근증	10	10	I: 34.3 C: 37.7	(부피) I: 191.11cm³ C: 153.42cm³	-	-	RFA (복강경)	자궁선근증 감축술 (복강경)	안: 이상반응 효: 증상개선관련, 선근증 크기 변화	

RFA, Radiofrequency ablation; HIFU, High-intensity focused ultrasound; I, Intervention; C, Control; RCT, Randomized controlled trials. -, Not reported; 안, 안전성; 효, 효과성.

### 1.3 비뚤림위험 평가

최종 선택문헌 10편 문헌(8개 연구)의 비뚤림위험 평가는 연구단위로, 자궁근종과 자궁선근증 질환을 구분하여 수행하였다.

#### 1.3.1 자궁근종

자궁근종을 대상으로 한 RCT 4개 연구의 75% (3개)에서 기업의 지원을 받은 연구로 기타 비뚤림위험을 ‘높음’으로 평가하였고, 1개 연구(3편 문헌)는 동일한 결과지표의 환자 수와 결과 값이 문헌마다 상이하여 선택적 결과보고 영역의 비뚤림위험을 ‘높음’으로 평가하였다. 연구평가자의 눈가림영역에 대해서는 모든 문헌에서 언급이 없이 비뚤림위험을 ‘불확실’로 평가하였다. 자궁근종 환자에서 RCT 문헌의 비뚤림위험 평가결과 및 평가 요약그래프는 <그림 3.2>, <그림 3.3>과 같다.

자궁근종을 대상 NRS 2편에 대해 RoBANS 2.0 평가한 결과, Brooks (2010)은 기존 연구(SONATA trial)와 비슷한 대상자를 선정하여 대상군 비교가능성과 선정영역에 대한 비뚤림위험을 ‘불확실’로 평가하였고, 2편 모두 평가자 눈가림영역에 대해 눈가림 여부를 언급하지 않아 ‘불확실’로 평가하였다. 자궁근종 환자에서 NRS 문헌의 비뚤림위험 평가결과 및 평가 요약그래프는 <그림 3.4>, <그림 3.5>와 같다.

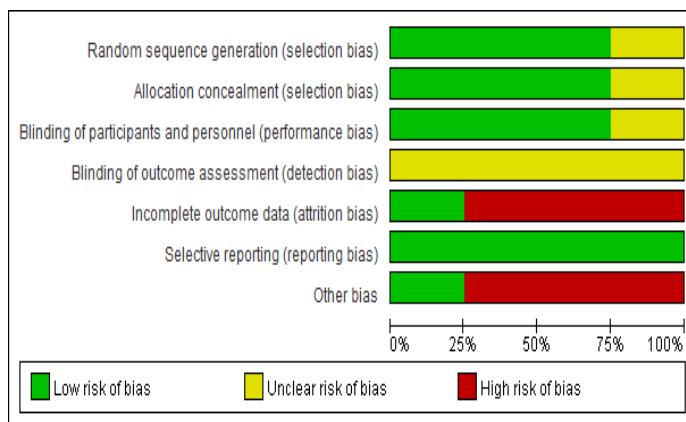


그림 3.2 비뚤림위험 평가(자궁근종, RCT)

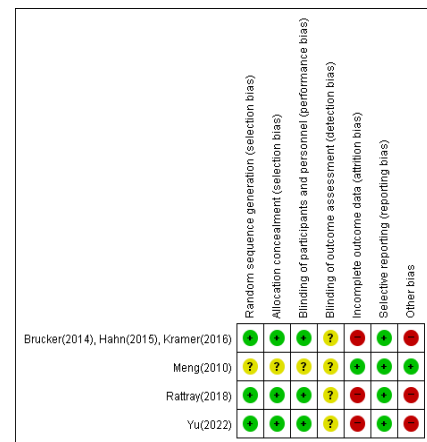


그림 3.3 비뚤림위험 평가 요약표(자궁근종, RCT)

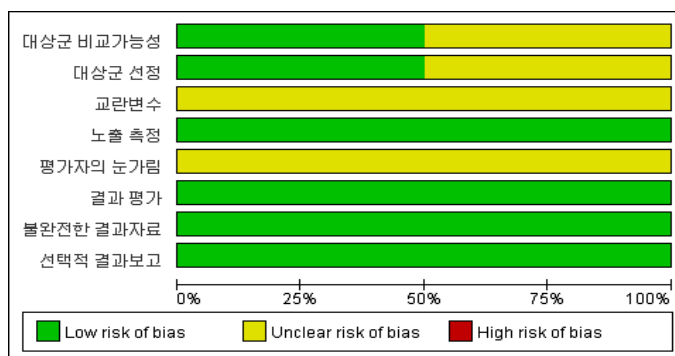


그림 3.4 비뚤림위험 평가(자궁근종, NRS)

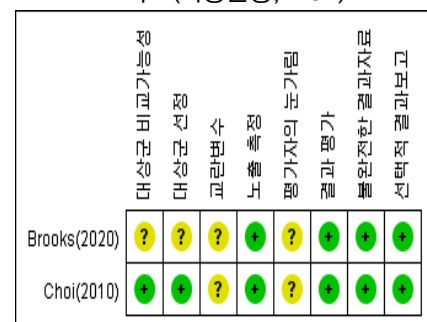


그림 3.5 비뚤림위험 평가 요약표(자궁근종, NRS)

### 1.3.2 자궁선근증

자궁선근증을 대상 RCT 1편의 RoB 결과 무작위배정순서 생성, 배정순서은폐, 연구참여자, 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 외부 연구비 지원 영역에 대해 문헌에서 이를 판단할 수 있는 근거가 없어 비뚤림위험을 모두 '불확실'로 평가하였다. 자궁선근증 환자에서 RCT 문헌의 비뚤림위험 평가결과 및 평가 요약그래프는 <그림 3.6>, <그림 3.7>과 같다.

자궁선근증을 대상으로 한 NRS 1편에 대해 RoBANS 2.0을 이용한 비뚤림위험 평가결과는 다음과 같다. 대상군 간의 주요 기저 특성을 연령 외에 판단할 수 없고, 연령 또한 군간 유의한 차이가 있는 것으로 판단되어 대상군 비교가능성 영역의 비뚤림위험을 '높음'으로 평가하였고, 결과값과 그 단위가 제시되어 있지 않아 불안정한 결과자료 영역, 선택적 결과보고 영역의 비뚤림위험을 '높음'으로 평가하였다. 노출 측정이나, 평가자의 눈가림 영역에 대해서도 문헌에서 언급한 바가 없어 '불확실'로 평가하였다. 자궁선근증 환자에서 NRS 문헌의 비뚤림위험 평가결과 및 평가 요약그래프는 <그림 3.8>, <그림 3.9>과 같다.

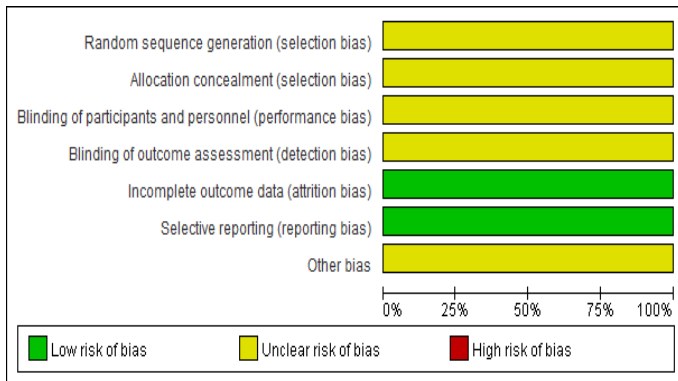


그림 3.6 비뚤림위험 평가(자궁선근증, RCT)

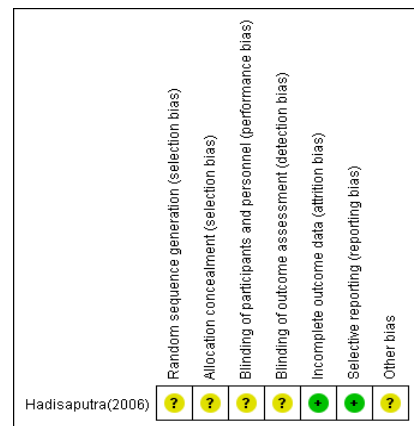


그림 3.7 비뚤림위험 평가 요약표(자궁선근증, RCT)

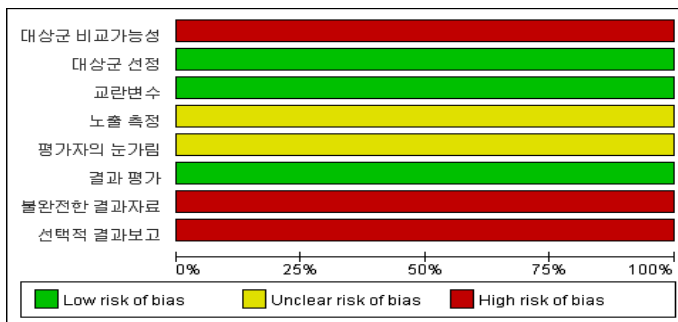


그림 3.8 비뚤림위험 평가(자궁선근증, NRS)

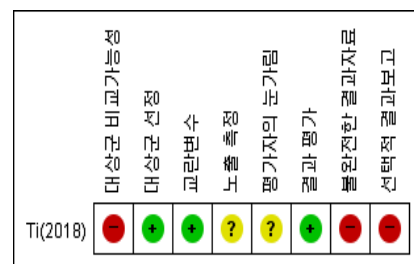


그림 3.9 비뚤림위험 평가 요약표(자궁선근증, NRS)

## 2. 분석결과

### 2.1 안전성

#### 2.1.1 자궁근종

##### 2.1.1.1 시술 관련 부작용 및 이상반응

소위원회에서는 시술 관련 부작용을 문헌에서 ‘심각한 이상반응’으로 언급된 이상반응과 함께 고주파 자궁근종용해술과 비교시술에서 흔히 발생하지 않는 심장 무수축, 절개부위 탈장, 요관손상 발생을 ‘심각한 이상반응’으로 정의하였고, 출혈, 통증과 같은 이상반응은 ‘기타 이상반응’으로 구분하여 평가하였다.

#### 비수술치료와 비교

비수술치료인 고강도초음파집속술(HIFU)과 비교한 문헌은 RCT 1편(Meng 등, 2010)에서 고주파 자궁근종용해술군과 HIFU군 모두 심각한 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다. 기타 이상반응으로 미열(low fever)은 중재군 18% (9/50명), 대조군 4% (2명)에서 발생하였고, 골반강내액(Fluid in pelvic cavity)은 중재군 10% (5명), 대조군 2% (1명)으로 중재군에서 더 많이 발생하였으며, 하복부 통증은 중재군 6% (3명), 대조군 12% (6명)이었고, 두 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 보고하지 않았다.

표 3.2 [자궁근종] 시술 관련 부작용 및 이상반응(vs. 비수술치료)

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교 시술	결과지표	추적관찰	중재군		대조군		p	
					N	n(%)	N	n(%)		
Meng (2010)	RCT	HIFU	심각한 이상반응	NR	50	0(0)	50	0(0)	NR	
			기타 이상반응	미열	NR	50	9(18)	50	2(4)	NR
				골반강 내 유체	NR	50	5(10)	50	1(2)	NR
				하복부 통증	NR	50	3(6)	50	6(12)	NR

RCT, randomized controlled trials; HIFU, high-intensity focused ultrasound; NR, Not reported.

#### 수술치료와 비교

수술치료인 근종절제술과 비교한 문헌은 RCT 5편(3개 연구)과 후향적 코호트 1편, 전자궁 절제술과 비교한 후향적 코호트 1편이 있었다. 심각한 이상반응은 3편에서 보고했고, 고주파 자궁근종용해술군에서 시술 중 하복벽동맥(inferior epigastric arteries) 손상이 3.7% (1명)에서 발생했고(Yu 등, 2022), 근종절제술군에서 시술 중 심장 무수축이 20초간 4.3% (1명) 발생하였고(Rattray 등, 2018), 탈장(incisional hernia), 수술 후 3개월 시점 심부정맥혈전증/폐색전증으로 응급실 방문이 각각 3.7% (1명) 발생하였다(Yu 등, 2022). 또한 요관손상은 고주파 자궁근종용해술군에서 0.8% (1명) 발생하였다(Choi 등, 2010).

기타 이상반응은 4편에서 보고했고, 출혈은 고주파 자궁근종용해술군에서 0.8% (1명) 발생하였고(Choi 등, 2010), 근종절제술군에서 6.8% (3명) 발생하였다(Brooks 등, 2020). 수술 합병증은 근종절제술에서

9.1% (2명)에서 발생하였고(Rattray 등, 2018), 혈종은 근종절제술 1.6%~4% (1~2명) 정도 발생하였다 (Kramer 등, 2016; Choi 등, 2010). 어지러움은 고주파 자궁근종용해술군에서 4% (1명) 발생하였고, 수혈은 전자궁절제술군에서 12.8% (16명)에서 발생하였다(Kramer 등, 2016; Choi 등, 2010).

표 3.3 [자궁근종] 시술 관련 부작용 및 이상반응(vs. 수술치료)

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교 시술	결과지표	추적 관찰	중재군		대조군		P		
					N	n(%)	N	n(%)			
Yu (2022)	RCT	근종 절제술	심각한 이상반응	절개부위 탈장	NR	30	0(0)	27	1(3.7)	NR	
				심부정맥혈전증/폐색전증	NR	30	0(0)	27	1(3.7)	NR	
				하복벽동맥 손상	NR	30	1(3.3)	27	0(0)	NR	
Brooks (2020)	후향적 코호트	근종 절제술	기타 이상반응	출혈	30일	44	0(0)	44	3(6.8)	0.08	
Rattray (2018)	RCT	근종 절제술	심각한 이상반응	바소프레신 주입 후 심장 무수축	NR	23	0(0)	22	1(4.3)	NR	
				기타 이상반응 (수술 후 합병증)	NR	23	0(0)	22	2(9.1)	NR	
Kramer (2016) <sup>†</sup>	RCT	근종 절제술	기타 이상반응	치골상부 혈종	NR	25	0(0)	25	1(4)	NR	
				어지러움	NR	25	1(4)	25	0(0)	NR	
Choi (2010)	후향적 코호트	전자궁 절제술	심각한 이상반응	요관손상	NR	125	1(0.8)	125	0(0)	NR	
				기타 이상반응	발열	6주	125	2(1.6)	125	0(0)	NR
					출혈	6주	125	1(0.8)	125	0(0)	NR
					혈종	6주	125	1(0.8)	125	2(1.6)	NR
수혈	6주	125	0(0)	125	16(12.8)	NR					

RCT, randomized controlled trials; NR, Not reported.

<sup>†</sup>: 1개 연구에서 수행된 3개 문헌(Bruker(2014), Hahn(2015), Kramer(2016)에서 보고된 값임

### 2.1.1.2 임신 관련 합병증

자궁근종 환자 대상 고주파 자궁근종용해술로 인한 임신 관련 합병증을 보고한 문헌은 없었다.

### 2.1.1.3 재입원을

자궁근종 환자 대상 고주파 자궁근종용해술과 수술치료를 비교한 문헌 2편에서 재입원율을 보고하였고, 고주파 자궁근종용해술에서 재입원율은 2.4% (3명), 전자궁절제술에서는 재입원이 발생하지 않았다 (Choi 등, 2010). 소위원회에서는 이러한 결과에 대해 중재시술은 입원없이 당일 시술로 이뤄지는 반면, 전자궁절제술은 입원하에 이뤄져 재입원 발생이 낮을 수 있다는 의견이 있었다.

표 3.4 [자궁근종] 재입원율(vs. 수술치료)

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교 시술	결과지표	추적 관찰	중재군		대조군		P
					N	n(%)	N	n(%)	
Brooks (2020)	후향적코호트	근종절제술	재입원율	30일	44	0(0)	44	0(0)	NR
Choi (2010)	후향적코호트	전자궁절제술	재입원율*	6주	125	3(2.4)	125	0(0)	NR

NR, not reported.

\*Choi(2010)의 재입원율은 표 3.2에서 보고한 발열과 출혈로 재입원하였다고 보고된 내용을 바탕으로 작성하였음



## 2.1.2 자궁선근증

자궁선근증 환자 대상 고주파 자궁근종용해술에 대한 안전성은 2편(RCT 1편, 후향적 코호트 1편)에서 수술치료(선근증감축술, 전자궁절제술)와 비교하여 보고하였다.

### 2.1.2.1 시술 관련 부작용 및 이상반응

심각한 이상반응은 고주파 자궁근종용해술군과 선근증감축술군에서 모두 발생하지 않았다고 보고하였다 (Hadisaputra 등, 2006). 기타 이상반응으로 고주파 자궁근종용해술군과 선근증감축술군에서 시술후 6개월 시점에 유착 의심(suspected adhesion)이 각각 10% (1명) 정도 발생하였고(Hadisaputra 등, 2006), 고주파 자궁근종용해술군의 일부 환자에서 하복부 통증이 있었으며, 전자궁절제술군에서는 13.3% (10명)에서 골반저질환이 발생하였다(Ti 등, 2018).

표 3.5 [자궁선근증] 시술 관련 부작용 및 이상반응(vs. 수술치료)

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교 시술	결과지표	추적 관찰	중재군		대조군		p
					N	n(%)	N	n(%)	
Hadisaputra (2006)	RCT	선근증 감축술	심각한 이상반응	NR	10	0(0)	10	0(0)	NR
			기타 이상반응 (유착의심)	6개월	10	1(10)	10	1(10)	NR
Ti (2018)	후향적 코호트	전자궁 절제술	기타 하복부 통증	NR	30	NR	75	0(0)	NR
			기타 이상반응 골반저질환	NR	30	0(0)	75	10(13.3)	NR

RCT, randomized controlled trials, NR, not reported.

### 2.1.2.2 임신 관련 합병증

자궁선근증 환자에서 고주파 자궁근종용해술과 수술치료(선근증감축술)의 임신 관련 합병증은 임신한 환자 중 고주파 자궁근종용해술군에서 자궁파열이 50% (1명) 발생하였고, 선근증감축술군에서 조기양막 파열이 33.3% (1명) 발생하였다(Hadisaputra 등, 2006).

표 3.6 [자궁선근증] 임신 관련 합병증(vs. 수술치료)

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교 시술	결과지표	중재군			대조군			p
				Total N	임신 N	n(%)	Total N	임신 N	n(%)	
Hadisaputra (2006)	RCT	선근증 감축술	자궁파열(임신8개월)	10	2	1(50)	10	3	0(0)	NR
			조기양막파열	10	2	0(0)	10	3	1(33.3)	NR

RCT, randomized controlled trials, NR, not reported.

### 2.1.2.3 재임원율

자궁선근증 환자에서 고주파 자궁근종용해술로 인한 재임원율을 보고한 문헌은 없었다.

## 2.2 효과성

### 2.2.1 자궁근종

#### 2.2.1.1 자궁근종 크기(갯수) 감소

##### 비수술치료와 비교

자궁근종 환자 대상 비수술치료(HIFU)와 비교결과(RCT 1편), 근종 완전절제율은 고주파 자궁근종용해술 군이 HIFU군에 비해 유의하게 더 높았다( $p < 0.05$ ) (Meng 등, 2010).

표 3.7 [자궁근종] 자궁근종 크기(갯수) 감소(vs. 비수술적치료(HIFU))

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교 시술	결과지표	단위	추적관찰	중재군		대조군		p
						N	n(%)	N	n(%)	
Meng (2010)	RCT	HIFU	근종 완전절제율	명	1주	50	45(90)	50	29(58)	<0.05
			근종 절제율 (2-4cm)	갯수	1주	14	13(92.9)	16	13(81.3)	0.352
			근종 절제율 (4-6cm)	갯수	1주	27	25(92.6)	26	14(53.8)	0.002
			근종 절제율 (6-8cm)	갯수	1주	9	7(77.8)	8	2(25)	0.044

RCT, randomized controlled trials; HIFU, high-intensity focused ultrasound

##### 수술치료와 비교

자궁근종 환자 대상 수술치료(근종절제술)와 비교결과(RCT 1편)에서 근종 치료/절제율은 고주파 자궁근종용해술군이 근종절제술군보다 더 높았으나 군간 차이에 대한 통계적 유의성을 보고하지 않았다(Brucker 등, 2014).

표 3.8 [자궁근종] 자궁근종 크기(갯수) 감소(vs. 수술치료)

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교 시술	결과지표	단위	추적관찰	중재군		대조군		p
						N	n(%)	N	n(%)	
Brucker (2014)	RCT	근종 절제술	치료/절제된 근종	갯수	NR	72	71(98.6)	61	49(80.3)	NR

RCT, randomized controlled trials, NR, not reported.

#### 2.2.1.2 증상개선 관련 결과

자궁근종 환자에서 증상개선 관련 내용을 보고한 문헌은 총 3편(2개 연구)이었고, 모두 수술치료와 비교하였다. 증상개선과 관련 결과지표는 출혈(월경과다증), 통증(골반통증, 생리통, 국소통증, 성교통, 요통, 자궁통증) 등이 보고되었고, 복부 불편감을 보고한 문헌은 없었다.

**출혈(월경과다)**

자궁근종 환자에서 출혈 관련 증상개선을 보고한 문헌은 모두 근종절제술과 비교한 RCT 3편(2개 연구)이었다. 월경과다 증상 개선율은 3개월, 12개월 시점 모두 고주파 자궁근종용해술군에서 더 낮았으나 통계적 유의성에 대한 보고는 없었다(Yu 등, 2022). 월경과다 발생율은 12개월, 24개월 시점 모두 고주파 자궁근종용해술군이 높았으나, 두 군간 차이는 없었다.

표 3.9 [자궁근종] 증상개선 관련 결과 - 출혈(vs. 수술치료)

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교시술	결과지표	추적관찰	중재군		대조군		p
					N	n(%)	N	n(%)	
Yu (2022)	RCT	근종절제술	월경과다 개선율	baseline	30	24(80.0)	27	22(81.5)	NR
				3개월	27	6(22.2)	26	13(50)	NR
				12개월	24	11(45.8)	25	13(52)	NR
Hahn (2015)	RCT	근종절제술	월경과다 발생률	baseline	25	21(84)	25	18(72)	0.31
				12개월	21	7(33.3)	22	2(9.1)	0.1
Kramer (2016)				24개월	21	6(29)	22	3(14)	0.28

RCT, randomized controlled trial, NR, not reported.

\*Hahn(2015), Kramer(2016)은 동일한 연구에서 보고된 값이며, 모든 시점에서 증상이 '있다'고 응답한 사람의 수임

\*Yu(2022)는 baseline에서 증상이 '있다'고 대답한 사람이 3개월, 12개월 시점에서 '없다'라고 대답한 사람의 수임

**통증(골반통증, 생리통, 국소통증, 성교통, 요통, 자궁통증)**

자궁근종 환자에서 통증개선은 모두 근종절제술과 비교하였고(RCT 3편(2개 연구)), 고주파 자궁근종용해술군이 수술치료에 비해 통증개선을 결과가 혼재되어 있었고, 통계적 유의성은 보고하지 않았다. 또한, 통증발생률도 두 군간 차이가 없었다.

표 3.10 [자궁근종] 증상개선 관련 결과 - 통증(vs. 수술치료)

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교시술	결과지표	추적관찰	중재군		대조군		p
					N	n(%)	N	n(%)	
<b>골반 불편감/통증(Pelvic discomfort/pain)</b>									
Yu (2022)	RCT	근종절제술	골반 불편감/통증* 개선율	3개월	27	14(51.9)	26	17(65.4)	NR
				12개월	24	15(62.5)	25	14(56)	NR
Hahn (2015)	RCT	근종절제술	골반 불편감/통증 발생률	시술 전	25	10(40)	25	11(44)	0.77
				12개월	21	1(4.8)	22	2(9.1)	1.0
Kramer (2016)				24개월	21	4(19)	22	2(9.1)	0.41
<b>생리통(Dysmenorrhea)</b>									
Yu (2022)	RCT	근종절제술	생리통 개선율	3개월	27	7(25.9)	26	11(42.3)	NR
				12개월	24	9(37.5)	25	14(56)	NR
Hahn (2015)	RCT	근종절제술	생리통 발생률	시술 전	25	7(28)	25	8(32)	0.78
				12개월	21	2(9.5)	22	2(9.1)	1.0
Kramer (2016)				24개월	21	0(0)	22	0(0)	NA
<b>국소통증(Localized pain)</b>									
Hahn (2015)	RCT	근종절제술	국소통증 발생률	시술 전	25	5(20)	25	5(20)	1.0
				12개월	21	0(0)	22	1(4.5)	1.0
				24개월	21	2(10)	22	1(5)	NR

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교시술	결과지표	추적관찰	중재군		대조군		p
					N	n(%)	N	n(%)	
<b>성교통(Dyspareunia)</b>									
Yu (2022)	RCT	근종절제술	성교통* 개선율	3개월	27	16(59.3)	26	9(34.6)	NR
				12개월	24	12(50)	25	7(28)	NR
Hahn (2015)	RCT	근종절제술	성교통 발생률	시술 전	25	3(12)	25	6(24)	0.46
				12개월	21	0(0)	22	0(0)	NA
Kramer (2016)				24개월	21	3(14)	22	1(5)	0.35
<b>요통(Backache)</b>									
Yu (2022)	RCT	근종절제술	요통* 개선율	3개월	27	7(25.9)	26	10(38.5)	NR
				12개월	24	10(41.7)	25	9(36)	NR
Hahn (2015)	RCT	근종절제술	요통 발생률	시술 전	25	7(28)	25	6(24)	0.75
				12개월	21	1(4.8)	22	2(9.1)	1.0
Kramer (2016)				24개월	21	5(24)	22	3(14)	NR
<b>자궁 통증(Uterine pain)</b>									
Yu (2022)	RCT	근종절제술	자궁통증* 개선율	3개월	27	14(51.9)	26	14(53.8)	NR
				12개월	24	10(41.7)	25	10(40)	NR
Hahn (2015)	RCT	근종절제술	자궁통증 발생률	시술 전	25	3(12)	25	1(4)	0.61
				12개월	21	0(0)	22	0(0)	NA
Kramer (2016)				24개월	21	2(10)	22	2(9.1)	0.99

RCT, randomized controlled trial, NR, not reported

\*Yu(2022)는 시술 전 '예'라고 대답한 사람이 3개월, 12개월 시점에서 '아니오'라고 대답한 사람의 수

### 2.2.1.3 재수술률

자궁근종 환자에서 재수술률은 수술치료(근종절제술, 전자궁절제술)와 비교한 문헌 5편(RCT 4편(3개연구), 후향적 코호트 1편)이 있었다. 5편 모두 수술치료군에서 재수술은 발생하지 않았고, 고주파 자궁근종용해술군에서만 재수술률은 1.6~14.3%이었고, 재수술 종류는 전자궁절제술이나 근종절제술이었다.

고주파 자궁근종용해술군의 재수술 중 일부는 월경과다, 통증 등이 지속되어 수술로 전환한 경우도 있고, 일부는 고주파 자궁근종용해술로 인한 재수술이 아니라, 악성종양, 소파술로 인한 자궁천공, 임신 등 시술과 관련 없이 받은 수술도 있었다.

표 3.11 [자궁근종] 재수술률(vs. 수술치료)

제1저자 (출판연도)	연구설계	비교시술	추적관찰	중재군		대조군		p
				N	n(%)	N	n(%)	
Yu (2022)	RCT	근종절제술	12개월	24	1(4.2)	25	0(0)	NR
Ratray (2018)	RCT	근종절제술	2개월	23	1(4.3)	22	0(0)	NR
Kramer (2016)	RCT	근종절제술	12개월	21	3(14.3)	22	0(0)	NR
Hahn (2015)								
Choi (2010)	후향적 코호트	전자궁절제술	6주	125	2(1.6)	125	0(0)	NR

RCT, randomized controlled trial, NR, not reported.

### 2.2.1.4 증상중증도 점수

자궁근종 환자의 증상중증도 점수(UFS-QOL)는 RCT 3편에서 보고하였고, 모두 수술치료(근종절제술)와 비교하였다. 증상중증도 점수(UFS-QOL)는 낮을수록 증상이 개선된 것을 의미한다. 고주파 자궁근종용해술과 수술치료군 모두 시술 전·후 증상 점수가 개선되었으나, 두 군간 통계적 유의성을 보고하지 않거나 추적관찰 3, 6, 12개월 시점 중증도증상 점수가 통계적으로 더 유의하게 낮다고 보고하였다(Yu 등, 2022).

표 3.12 [자궁근종] 증상중증도 점수(vs. 수술치료)

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교시술	추적관찰	중재군		대조군		p	
				N	mean±SD	N	mean±SD		
Yu (2022)	RCT	근종절제술	시술 전	29	63.3	27	54.9	-	
			3개월	25	30.6	24	15.6	<0.05	
			6개월	26	32.7	23	10.6	<0.05	
			12개월	24	23.4	25	12.1	<0.05	
Ratray (2018)	RCT	근종절제술	시술 전	23	61.55±19.8	22	58.4±18.8	NR	
			3개월	20	34.8±25.6	22	32.2±22.6	NR	
			시술 전	25	39.9	25	41.8	NR	
			3개월	24	25.3	25	30	NR	
Hahn (2015)	RCT	근종절제술	6개월	23	21.9	22	27.9	NR	
			12개월	18	26.2	20	23.4	NR	
			군 간 mean difference±SD(95%CI)						
			12개월		10.1±21.6(-4.1, 24.3)			0.16	

RCT, randomized controlled trial; UFS-QOL, Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life Questionnaire.

\*같은 연구에서 보고한 Hahn(2015), Kramer(2016)의 결과 중 군 간 mean difference, p값을 보고한 Hahn(2015)의 결과 제시함

UFS-QOL은 낮을수록 좋은 결과임

### 2.2.1.5 건강 관련 삶의 질

자궁근종 환자에서 건강 관련 삶의 질을 보고한 연구는 RCT 3편으로 모두 수술치료(근종절제술)와 비교하였다. 건강 관련 삶의 질은 고주파 자궁근종용해술군과 근종절제술군 모두 시술 전·후 삶의 질이 개선되었으나, 1편은 수술치료군에서 삶의 질이 더 높다고 보고하고, 1편은 두 군간 차이가 없고( $p=0.46$ ), 나머지 1편은 군간 차이에 대한 통계적 유의성을 보고하지 않아 결과가 이질하였다.

표 3.13 [자궁근종] 건강 관련 삶의 질(vs. 수술치료)

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교시술	결과지표	추적관찰	중재군		대조군		p
					N	mean±SD	N	mean±SD	
Yu (2022)	RCT	근종절제술	건강 관련 삶의 질 (UFS-QOL HRQoL)	시술 전	29	46.4	27	47.1	NR
				3개월	25	75.8	24	90.4	<0.05
				6개월	26	75.3	23	95	<0.05
				12개월	24	78.7	25	95.6	<0.05
			건강상태 점수 (EQ-5D)	시술 전	29	0.71	27	0.74	NR
				3개월	25	0.88	24	0.93	NR
				6개월	26	0.87	23	0.96	<0.05
				12개월	24	0.88	25	0.94	NR
Ratray (2018)	RCT	근종절제술	건강 관련 삶의 질 (UFS-QOL HRQoL)	시술 전	23	39.8±25.5	22	47.9±23.9	NR
				3개월	20	63.3±31.1	22	69.9±24.1	NR

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교시술	결과지표	추적관찰	중재군		대조군		p			
					N	mean±SD	N	mean±SD				
Hahn (2015)	RCT	근종절제술	건강 관련 삶의 질 (UFS-QOL HRQoL)	시술 전	25	77.2	25	70.2	NR			
				3개월	24	77.9	24	77.7	NR			
				6개월	23	85.2	23	81.3	NR			
				12개월	20	86.4	21	83.2	NR			
								<b>군 간 mean difference±SD(95%CI)</b>				
								-5.6±2.41(-20.8, 9.7)				
							0.46					
							시술 전	25	81.7	25	72.3	NR
							3개월	24	86	24	81.6	NR
							6개월	23	88.9	23	85.3	NR
							12개월	20	85.3	21	80.9	NR
							<b>군 간 mean difference±SD(95%CI)</b>					
				-6.8±18(-18.4, 4.7)								
				0.24								

RCT, randomized controlled trial; UFS-QOL, Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life Questionnaire; EQ-5D, European Quality of Life 5 Dimension; HRQoL, Health-related Quality of Life.

\*같은 연구에서 보고한 Hahn(2015), Kramer(2016)의 결과 중 군간 mean difference, p값을 보고한 Hahn(2015)의 결과 제시함

삶의 질은 높을수록 좋은 결과임

## 2.2.2 자궁선근증

자궁선근증 환자에서 효과성은 2편에서 자궁선근증 크기(갯수) 감소, 증상개선 관련 지표를 보고하였으며, 재수술률, 증상중증도 점수, 건강 관련 삶의 질 및 임신 관련 결과를 보고한 문헌은 없었다.

### 2.2.2.1 자궁선근증 크기(갯수) 감소

자궁선근증 환자에서 고주파 자궁근종용해술의 자궁선근증 크기(갯수)는 모두 수술치료(선근증감축술, 전자궁절제술)와 비교하였고, RCT 1편, 후향적 코호트 1편에서 보고하였다. RCT 연구에서는 선근증 크기가 오히려 6개월 시점에 증가하였으나, 두 군간 유의한 차이가 없었다고 보고하였다(Hadisputra 등, 2006). 후향적 코호트 1편에서는 12개월 시점 선근증이 두 군 모두 선근증이 제거되었다고 보고하였다(Ti 등, 2018).

표 3.14 [자궁선근증] 효과성-자궁선근증 감소

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교 시술	결과지표	단위	추적관찰	중재군		대조군		p
						N	mean±SD	N	mean±SD	
Hadisputra (2006)	RCT	선근증 감축술	선근증 크기 감소	mm <sup>3</sup>	시술 전	10	191.11±166.38	10	153.42±238.02	NR
					6개월	10	288±247.46	10	252.93±427.45	0.270
			선근증 크기 변화	%	6개월	10	84.91±194.6	10	29.57±76.84	0.630
					6개월	10	9(90%)	10	8(80%)	NR
Ti (2018)	후향적 코호트	전자궁 절제술	선근증 크기 감소	NR	시술 전	30	25.5±44.18	75	31±71	NR
					12개월	30	0±3.28	75	0±0	NR
					변화량	30	-25.5±38.43	75	-31±71	NR

RCT, randomized controlled trial, NR, not reported.

### 2.2.2.2 증상개선 관련 결과

자궁선근증 환자에서 고주파 자궁근종용해술의 증상개선 관련 결과는 RCT 1편에서 수술치료(선근증감축술)와 비교하였고, 증상개선 관련 지표는 출혈(월경과다 개선율), 통증(골반통증, 생리통) 등 이었다.

#### 출혈

월경과다증 개선율은 고주파 자궁근종용해술군과 선근증감축술군 간 유의한 차이가 없었다(Hadisputra 등, 2006).

표 3.15 [자궁선근증] 증상개선 관련 결과 - 출혈(vs. 수술치료)

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교 시술	결과지표	추적 관찰	중재군		대조군		p
					N	n(%)	N	n(%)	
Hadisputra (2006)	RCT	선근증 감축술	월경과다 개선율(%)	6개월	10	6(60)	10	6(60)	0.399

RCT, randomized controlled trial

#### 통증(골반통증, 생리통)

골반통증과 생리통의 감소율은 자궁근종용해술군과 선근증감축술군과 비교해 두 군간 유의한 차이가 없었다(Hadisputra 등, 2006).

표 3.16 [자궁선근증] 증상개선 관련 결과 - 통증(vs. 수술치료)

제1저자 (출판연도)	연구 설계	비교 시술	결과지표	추적관찰	중재군		대조군		p
					N	n(%)	N	n(%)	
Hadisputra (2006)	RCT	선근증 감축술	골반통증 감소(%)	6개월	10	3(30)	10	2(20)	NR
			생리통 감소(%)	6개월	10	10(100)	10	8(80)	0.213

RCT, randomized controlled trial

### 2.3 GRADE 근거수준 평가

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

표 3.17 결과변수의 중요도

질환	구분	결과변수의 중요도								
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
자궁근종	안전성	시술 관련 부작용 및 이상반응								
		임신 관련 합병증(유산 등)								
		재임원율								
	효과성	자궁근종 크기 및 갯수 감소								
		증상개선 관련 결과(출혈, 통증, 복부불편감 등)								
		재수술률								
자궁선근종	안전성	증상중증도점수(symptom severity score)								
		건강 관련 삶의 질(health-related QoL)								
		시술 관련 부작용 및 이상반응								
	효과성	임신 관련 합병증(유산 등)								
		재임원율								
		자궁선근종크기 및 갯수 감소								
자궁선근종	효과성	증상개선 관련(출혈, 통증, 복부불편감 등)								
		재수술률								
	증상중증도점수(symptom severity score)									
	건강 관련 삶의 질(health-related QoL)									



표 3.18 [자궁근종] GRADE (RFA vs. 비수술치료, RCT)

RCT: GRADE Evidence profile							환자 수		효과	근거수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비뚤림	I	C			
<b>[안전성] 시술 관련 부작용 및 이상반응</b>											
1	RCT	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	50	50	-심각한 이상반응: 종재군, 대조군 모두 발생하지 않음(0%) -기타 이상반응 중 미열, 골반강 내 유체 발생은 더 많이 발생하였고(10~18%), 하복부 통증은 대조군에서 더 높게 발생함(12%) *유의수준 보고하지 않음	⊕⊕○○ Low	핵심적인
<b>[효과성] 근종 갯수(크기) 감소</b>											
1	RCT	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	50	50	종재군에서 유의하게 높음	⊕⊕○○ Low	핵심적인

약어: CI, confidence interval; RCT, randomized controlled trials;

① 설명: <sup>1)</sup> 비뚤림 위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 평가 <sup>2)</sup> event 수가 충분하지 않음 (300을 기준으로 함)

② 참고: 같은 프로토콜의 문헌은 대상자의 중복 우려가 있어, 1번만 계산함

③ GRADE 근거수준의 의미

높음(high): 효과의 추정치에 대한 확신(confidence)이 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.

중등도(moderate): 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

낮음(low): 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과추정치와 상당히 다를 수 있다.

매우 낮음(very low): 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

표 3.19 [자궁근종] GRADE (RFA vs. 수술치료, RCT)

GRADE Evidence profile							환자 수		효과	근거수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비풀림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비풀림	I	C			
<b>[안전성] 시술 관련 부작용 및 이상반응</b>											
5 (3개 연구)	RCT	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	78	74	-심각한 이상반응: 심장무수축, 탈장, 심부정맥혈전증/폐색전증 대조군 3.7~4.3% 발생, 하복벽 동맥 상처는 중재군 3.3% 발생 -기타 이상반응: 혈종, 수술 후 합병증은 대조군 4%~9.1% 발생, 어지러움은 중재군 4% 발생 *유의수준 보고하지 않음	⊕⊕○○ Low	핵심적인
<b>[효과성] 자궁근종 크기(갯수) 변화감소</b>											
1	RCT	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	72	61	중재군에서 더 많이 치료됨(98.6%) *유의수준 보고하지 않음	⊕⊕○○ Low	핵심적인
<b>[효과성] 증상개선 관련 결과: 출혈(월경과다), 통증(골반불편감, 생리통 등)</b>											
3 (2개연구)	RCT	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	41	51	두 군간 유의한 차이 없거나 보고하지 않음	⊕⊕○○ Low	핵심적인
<b>[효과성] 재수술률</b>											
5 (3개연구)	RCT	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	193	194	중재군 1.6%~14.3%, 대조군에서는 발생하지 않음 *유의수준 보고하지 않음	⊕⊕○○ Low	핵심적인
<b>[효과성] 증상중증도 점수</b>											
3	RCT	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	77	74	1편의 연구에서 대조군에서 유의하게 낮음 2편의 연구에서는 유의한 차이 없거나 보고하지 않음	⊕⊕○○ Low	핵심적인
<b>[효과성] 건강 관련 삶의 질</b>											
3	RCT	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	77	74	1편의 연구에서 대조군에서 유의하게 높음 2편의 연구에서는 유의수준 보고하지 않음	⊕⊕○○ Low	중요하지만 핵심적이지 않음

약어: CI, confidence interval; RCT, randomized controlled trials; I, Intervention; C, Control.

① 설명: <sup>1)</sup> 비풀림 위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 평가 <sup>2)</sup> event 수가 충분하지 않음 (300을 기준으로 함)

② 참고: 같은 프로토콜의 문헌은 대상자의 중복 우려가 있어, 1번만 계산함

③ GRADE 근거수준의 의미

높음(high): 효과의 추정치에 대한 확신(confidence)이 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.

중등도(moderate): 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

낮음(low): 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과추정치와 상당히 다를 수 있다.

매우 낮음(very low): 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

표 3.20 [자궁근종] GRADE (RFA vs. 수술치료, NRS)

GRADE Evidence profile							환자 수		효과	근거수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비뚤림	I	C			
<b>[안전성] 시술 관련 부작용 및 이상반응</b>											
2	NRS	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	169	169	-심각한 이상반응: 요관손상 중재군 0.8% 발생 -기타 이상반응 (출혈, 각 1편): 중재군 0.8%, 대조군 6.8% -기타 이상반응(혈중,1편): 중재군 0.8%, 대조군 1.6% 발생 -기타 이상반응(발열,1편): 중재군 1.6%, 대조군 0% 발생 -기타 이상반응(수혈, 1편): 중재군 0%, 대조군 12.8% 발생 *유의수준 보고하지 않음	⊕○○○ Very Low	핵심적인
<b>[안전성] 재입원을</b>											
2	NRS	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	169	169	중재군에서만 발생함(2.4%) *유의수준 보고하지 않음	⊕○○○ Very Low	핵심적인
<b>[효과성] 재수술률</b>											
1	NRS	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	125	125	중재군에서만 발생함(1.6%) *유의수준 보고하지 않음	⊕○○○ Very Low	핵심적인

약어: CI, confidence interval; NRS, Non Randomised Study; I, Intervention; C, Control.

① 설명: <sup>1)</sup> 비뚤림 위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 평가 <sup>2)</sup> event 수가 충분하지 않음 (300을 기준으로 함)

② 참고: 같은 프로토콜의 문헌은 대상자의 중복 우려가 있어, 1번만 계산함

③ GRADE 근거수준의 의미

높음(high): 효과의 추정치에 대한 확신(confidence)이 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.

중등도(moderate): 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

낮음(low): 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과추정치와 상당히 다를 수 있다.

매우 낮음(very low): 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

표 3.21 [자궁선근증] GRADE (RFA vs. 수술치료, RCT)

GRADE Evidence profile							환자 수		효과	근거수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비돌림	I	C			
<b>[안전성] 시술 관련 부작용 및 이상반응</b>											
1	RCT	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	10	10	-심각한 이상반응: 발생하지 않음(0%) -기타 이상반응(유착 의심): 중재군 10%, 대조군 10% *유의수준 보고하지 않음	⊕⊕○○ Low	핵심적인
<b>[효과성] 자궁선근증 크기(갯수) 변화감소</b>											
1	RCT	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	10	10	두 군간 유의한 차이 없음	⊕⊕○○ Low	핵심적인
<b>[효과성] 증상개선 관련 결과: 출혈(월경과다)</b>											
1	RCT	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	10	10	두 군간 유의한 차이 없음	⊕⊕○○ Low	핵심적인
<b>[효과성] 증상개선 관련 결과: 통증(골반통증, 생리통)</b>											
1	RCT	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	10	10	두 군간 유의한 차이 없거나 보고하지 않음	⊕⊕○○ Low	핵심적인

약어: CI, confidence interval; RCT, randomized controlled trials; I, Intervention; C, Control.

① 설명: <sup>1)</sup> 비돌림 위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 평가 <sup>2)</sup> event 수가 충분하지 않음 (300을 기준으로 함)

② 참고: 같은 프로토콜의 문헌은 대상자의 중복 우려가 있어, 1번만 계산함

③ GRADE 근거수준의 의미

높음(high): 효과의 추정치에 대한 확신(confidence)이 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.

중등도(moderate): 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

낮음(low): 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과추정치와 상당히 다를 수 있다.

매우 낮음(very low): 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

표 3.22 [자궁선근증] GRADE (RFA vs. 수술치료, NRS)

GRADE Evidence profile							환자 수		효과	근거수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비뚤림	I	C			
<b>[안전성] 이상반응</b>											
1	NRS	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	1/30 (3.3%)	10/75 (13.3%)	-기타 이상반응: 중재군 3.3%에서 하복부통증, 대조군 13.3%에서 골반저질환 발생 *유의수준 보고하지 않음	⊕○○○ Very Low	핵심적인
<b>[효과성] 자궁선근증 크기(갯수) 변화감소</b>											
1	NRS	serious <sup>1)</sup>	not serious	not serious	serious <sup>2)</sup>	none	30	75	모든 선근증 없어졌다고 보고함 *유의수준 보고하지 않음	⊕○○○ Very Low	핵심적인

약어: CI, confidence interval; I, Intervention; C, Control; NRS, Non Randomised Study.

① 설명: <sup>1)</sup> 비뚤림 위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 평가 <sup>2)</sup> event 수가 충분하지 않음 (300을 기준으로 함)

② 참고: 같은 프로토콜의 문헌은 대상자의 중복 우려가 있어, 1번만 계산함

③ GRADE 근거수준의 의미

높음(high): 효과의 추정치에 대한 확신(confidence)이 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.

중등도(moderate): 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

낮음(low): 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과추정치와 상당히 다를 수 있다.

매우 낮음(very low): 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

### 3. 환자가치 조사결과

#### 3.1 참여대상자 특성

조사는 2023년 10월 13일에 진행하였으며, 대상자는 최근 3년 이내 자궁근종 또는 자궁선근증 진단을 받고 치료를 위한 수술 경험이 있으며, 수술 여부에 대한 객관적 확인이 가능한 여성 7명을 1개 집단으로 구성하였다. 자궁근종 및 자궁선근증 환자 대상 환자가치 조사 설문지, 설명문 및 동의서, 개인정보수집과 관련된 동의서 등은 [부록 6~8]에 제시하였고, 자세한 답변내용은 [별첨 3]에 첨부하였다.

대상자는 20~40대 여성으로 회사원, 자영업, 시간제 근무를 하는 주부였다. 2013~2022년 자궁근종 증상이 시작되었으며, 2013~2023년 치료를 시작하였고, 수술시기는 2020~2023년이였다. 대상자 중 3명은 고주파 자궁근종용해술을 받은 환자였고, 4명은 고강도 초음파집속술(HIFU)을 받은 환자였다.

표 3.23 환자가치 조사 참여 대상자 특성

번호	성별	연령	직업	발병 시기	치료 시작 시기	치료 방법	시술 시기
ID1	여성	40대	자영업	2022년	2022년 7월	고주파 자궁근종용해술	2022년 8월
ID2	여성	30대	자영업	2022년	2023년 6월	고주파 자궁근종용해술	2023년 7월
ID3	여성	30대	주부	2020년	2020년	고주파 자궁근종용해술	2023년 6월
ID4	여성	20대	회사원	2022년	2017년	하이푸(HIFU)	2022년 6월
ID5	여성	30대	회사원	2020년	2020년 7월	하이푸(HIFU)	2020년 7월
ID6	여성	30대	주부	2013년	2013년 9월	하이푸(HIFU)	2022년 10월
ID7	여성	40대	자영업	2022년	2022년 8월	하이푸(HIFU)	2023년 3월

#### 3.2 영역별 조사결과

##### 3.2.1 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도

###### 3.2.1.1 치료 시작시기

자궁근종 환자들은 자궁근종과 자궁선근증 진단 전부터 일상생활이 어려울 정도로 많은 생리량과 심한 통증이 있었고, 자궁내막증 같은 질환이 있었던 경우도 있었다. 여성 환자들은 20대~40대에 자궁근종과 자궁선근증 진단을 받았다. 환자가 자궁근종을 인지하게 되는 유형은 2가지 정도로 나뉘었다. 첫째, 7명 중 4명이 종합건강검진을 통해 질환을 인지하였다. 둘째, 생리량이 과도하게 증가하거나 핏덩어리를 보거나 생리가 끊기는 등 생리 관련 문제가 있거나 복부나 허리에 심각한 통증을 느껴 환자가 병원을 찾은 경우였다. 환자 중에는 자궁근종과 자궁선근증이 함께 발견된 사례들도 있었다.

증상을 인지한 후 병원 방문이 늦은 이유는 괜찮아질 것으로 안일하게 생각하고 직장생활도 바빠 병원 방문을 미루었기 때문이었다. 진단 후 그해부터 3년 안팎의 기간 내 치료를 했으나 길게는 5~9년 후 치료를 시작한 환자들도 있었다. 진단을 받았지만 치료가 늦어진 이유는 근종의 크기가 애매하여 의사도 관찰추적

해보자는 의견이 있거나 임신 계획과 출산으로 치료를 받을 수 없었기 때문이었다. 병원에서 자궁선근증을 자궁근종으로 잘못된 진단을 내린 사례도 있었다. 환자 중에는 진단 후 회사 생활의 스트레스가 컸을 때 근종이 갑자기 커졌다면서 과도한 스트레스를 원인으로 언급하기도 했다.

### 3.2.1.2 생활의 불편한 정도

자궁근종 환자들은 일상생활을 하면서 원인을 알기 때문에 통증과 급격히 나빠진 컨디션을 그냥 견디거나, 기저귀 착용, 찻은 시트와 속옷 교체와 같은 개인적인 불편함, 심리적 변화, 사회생활의 제약 등을 겪었던 것으로 나타났다. 환자 중에는 빈혈과 매스꺼움으로 생리를 겁내거나 핏덩어리를 다른 사람이 보거나 기저귀 사용을 자녀들이 볼까봐 자괴감을 느끼기도 했다. 심한 통증과 몸이 물먹은 스펀지처럼 제어가 되지 않아 일어서거나 걷지 못하는 경험, 생리량이 너무 많아 가족 여행이나 회사의 대외활동을 못 하거나 연기하기도 했다. 잔노감, 복통, 생리량이 많아 화장실을 자주 가게 되면서 아르바이트를 관두거나 수업 중 자리를 자주 비워 태도 문제로 F 학점을 받은 학생도 있었다.

### 3.2.1.3 수술 이전 다른 치료법 경험

환자들은 자궁근종과 자궁선근증의 개선을 위해 수술치료 이전에 한의원 이용, 피임 및 폐경 의료 시술, 진통제 섭취, 음식 조절, 기구 활용의 5가지 유형의 증상개선 활동을 했던 것으로 나타났다. 여성들은 생리통이 심하거나 생리주기가 안 맞으면 한의원을 이용하기도 했다. 피임효과를 얻기 위해 미레나, 임플라는 시술을 받거나 일시적인 폐경 효과를 얻고자 로렐린 데포 주사를 매월 맞기도 했다. 다른 용도로 받았던 진통제나 가족 중 의료인이 있을 경우 항암치료 환자들이 먹는 진통제를 먹은 경우도 있었다. 빈혈이 심한 경우 철분제를 먹거나 여성에게 좋다고 알려진 식품을 피하기도 했다. 일부 음식을 피한 이유는 인터넷에 널리 알려진 내용이기 때문이었다. 생리통을 개선하기 위해서는 핫팩이나 온열 방석, 면 생리대, 생리컵 같은 도구를 사용하기도 했다.

### 3.2.1.4 치료 결정 이유

자궁근종과 자궁선근증의 치료는 환자가 먼저 필요성을 느낀 사례가 많았다. 7명 중 2명은 의사가 먼저 자궁 적출을 권했고, 나머지 5명은 환자가 먼저 치료의 필요성을 느꼈던 것으로 나타났다. 환자가 치료를 결심한 것은 갑작스러운 근종 크기의 성장, 일상생활 불가능, 임신을 위한 자궁 보존, 새로운 치료법의 인지 때문이었다. 고소공포증이 있어 엘리베이터를 이용할 수 없는 환자는 직장이 있는 7층까지 심한 허리 통증 때문에 1시간이 걸려 이동하는 경우도 있었고, 빈혈과 매스꺼움 때문에 생명의 위험을 느껴 치료를 결정한 환자도 있었다.

## 3.2.2 치료 결정

### 3.2.2.1 수술치료법 결정 이유

환자들은 의사로부터 여러 치료법의 설명을 듣고 의사가 환자에게 가장 적합한 치료법으로 추천한 치료법을 선택한 것으로 나타나 의사의 영향이 가장 컸던 것으로 나타났다. 자궁 적출을 고민하던 환자에게 의사가

고주파 자궁근종용해술을 권유한 경우도 있지만, 반대로 방문했던 병원 중에는 의사가 자궁 적출밖에 방법이 없다고 말한 경험을 한 환자들도 있었다. 고주파 자궁근종용해술 치료 환자는 모두 의사가 치료법을 추천한 경우였다.

고주파 자궁근종용해술과 하이푸 치료의 공통된 선택 이유로 언급된 것은 임신이나 몸의 균형을 위해서 자궁을 보존할 수 있고, 치료 후 빠른 일상 복귀가 가능하다는 장점이었다.

고주파 자궁근종용해술을 선택한 이유는 안전성과 치료 효과 때문이었다. 자녀 계획이 없었던 환자는 불임이 되고 생리량이 크게 줄어든다는 특징 때문에 고주파 자궁근종용해술을 선택했다. 하이푸 치료를 선택한 이유로 절개가 없는 비수술로 치료방법이 간단하다는 점도 언급되었다.

고주파 자궁근종용해술 치료 환자가 HIFU 치료를 선택하지 않은 이유는 치료비가 비싼데 실비보험 처리가 되지 않고, 인터넷 커뮤니티에서 비싼 비용과 재발률로 추천하지 않았기 때문이었다. 자궁선근증 환자 중 하이푸 치료를 받은 환자 중 한 명은 치료 전 고주파 자궁근종용해술을 알게 되었지만 치료법 이름 때문에 근종만 치료할 수 있다고 오해하여 치료법에서 배제한 사례가 있었다.

하이푸 치료를 받은 환자들은 3명은 실비보험을 적용받고, 1명은 아직 보험 청구를 하지 않은 상황이었으며, 하이푸 치료가 비싸서 실비보험이 적용되지 않았다면 선택하지 않았을 것이란 의견을 낸 환자도 있었다.

### 3.2.2.2 치료법 추천인

자궁근종 환자들은 주로 의사로부터 치료법을 추천받았으며, 자궁 적출을 고려 중이던 환자에게 배우자가 유튜브에서 치료법을 알아낸 후 추천한 경우와 비수술로 근종을 없앨 방법을 환자가 조사하여 치료가 가능한 병원을 찾아간 경우도 있었다.

### 3.2.2.3 치료법 결정의 어려움 정도

자궁근종과 자궁선근증의 치료법을 결정할 때 환자들은 1~4점으로 큰 어려움 없이 결정했던 것으로 나타났다. 한편 치료법 결정의 어려움이 9점으로 높았던 환자도 1명 있었다. 이 환자는 의사와 상담하기 전에 여러 치료법을 알아보고 배우자와 지인들과도 많은 상의를 했다고 말했다.

근종이 점점 커짐에 따른 위험성을 제거할 수 있고, 생리 관련 불편함이 줄어드는 치료효과, 치료법을 추천한 의사에 대한 높은 신뢰, 해당 치료법은 빠른 일상 회복이 가능하다는 점 때문에 크게 고민하지 않고 치료를 결정한 것으로 확인되었다. 의사가 권유한 치료법으로 큰 고민 없이 치료법을 선택한 환자가 있는 반면, 자궁근종용해술, HIFU 시술, 절제술 등 여러 치료법 중 선택을 고민한 환자들도 있었다. HIFU 시술을 받은 환자 4명 중 2명은 재발에 대한 우려를 한 것으로 나타났다.

### 3.2.2.4 치료법 정보 제공자

자궁근종 환자들은 수술치료법에 대해 대부분 수술 전에 의사에게 모두 설명을 들었지만, 수술 전에는 의사를 만나지 못하고 코디네이터에게만 설명을 들은 사례가 있었다.



### 3.2.2.5 치료법 정보의 충분 정도

의사로부터 자궁근종과 자궁선근증 치료법에 대한 충분한 정보를 받았는지에 대해 환자들은 2~10점으로 평가에 큰 차이를 보였다. 상대적으로 높은 평가를 한 환자들은 치료법에 대한 A to Z식의 상세한 정보를 제공하고, 환자와 가족이 준비해 간 많은 질문에 모두 답변해 주고, 의사에 이어 간호사도 정보를 제공받은 경우 충분한 정보를 제공받았다고 느꼈다. 반면 2~6점으로 상대적으로 정보의 충분성에 대해 낮게 평가한 환자는 비용, 여러 치료법과의 비교, 통증, 치료법에 대한 설명 부족했다고 평가했다. 복강경으로 고주파 자궁근종용해술 치료를 받은 한 환자는 아프지 않다는 의사의 설명과 달리 치료 다음날 통증으로 출근을 할 수 없었던 점에 대해 언급하였다. 대기시간이 1시간 30분으로 길었던 상황에서 치료법의 유레까지 설명 들었던 한 환자는 오히려 설명 시간까지 길어서 치료법 유레 설명은 필요 없었다고 느끼기도 했다. 특히 치료법 자체에 대한 충분한 정보를 제공하지 않은 경우 환자의 평가가 낮았다.

### 3.2.2.6 치료법 결정 시 필요한 정보

환자들은 상담 과정에서는 질환, 검사방법, 환자가 받을 치료법, 여러 치료법 비교, 치료효과 등에 대해 초음파사진, MRI 사진, 인체모형을 활용하거나 그림을 그려가면서 충분한 시간 동안 설명하면 환자에게 충분한 정보를 제공했다고 느꼈다.

시술 전 단계에서는 마취 형태 및 특성, 시술 중 발생할 수 있는 변수에 대한 정보를 필요로 했다. 하이푸 치료를 받은 한 환자는 수술 중 코골이로 배가 움직여 환자를 깨워 시술을 진행했고, 초음파 사용으로 인한 뜨거움과 통증을 경험했으며 다른 환자들보다 치료 시간도 오래 걸려 치료 중 발생할 수 있는 돌발상황에 대한 정보가 치료 전에 미리 환자에게 제공되지 못한 점에 대해 불만을 표시하였다.

시술 후 필요로 하는 정보는 부작용과 통증 정도에 대한 정보였다. 하이푸 치료를 받은 한 환자는 수술 다음날 얼굴이 심하게 붓고, 이로 인해 눈도 잘 뜰 수 없었으며, 이를 후에는 하반신 마비가 와서 구급차를 탄 경험을 가지고 있었다. 의사는 해당 치료법이 통증이 없다고 했지만 수술 당일 경험한 통증은 강도가 높았다고 느낀 환자도 있었다.

하이푸 치료를 받은 환자 4명 중 치료 당시 고주파 자궁근종용해술을 알고 있었던 환자는 1명이었고, 치료법 검색을 하다 인지한 경우였다. 고주파 자궁근종용해술에 대한 충분한 정보가 제공되었다면 하이푸 치료 대신 고주파 자궁근종용해술 선택에 도움이 되었을 것이라고 응답한 환자가 2명 있었다. 하이푸 치료를 받은 환자 중 고주파 자궁근종용해술과 하이푸 치료 장단점 인지 후 치료법 선택시 4명 중 3명은 치료방식, 비용, 재발률 때문에 고주파 자궁근종용해술을 택할 것 같다는 의견을 내었고, 1명은 하이푸 치료시 통증이 거의 없어 여전히 하이푸 치료를 선택할 것 같다는 의견을 내었다. 고주파 자궁근종용해술 치료 환자 중 1명은 치료법 사례가 적어 선택의 어려움이 있었다고 응답했다.

## 3.2.3 치료 과정

### 3.2.3.1 치료 과정 중 불편함

환자들은 수술 중과 수술 후 몇 가지 불편함을 겪었던 것으로 나타났다. 수술 중에는 수면 중 무호흡증으로

환자의 배가 움직이자 환자를 깨워 치료를 한 사례가 있어 치료 시 일어날 수 있는 상황에 대한 사전 정보제공이 필요하다는 의견이 있었다. 하이푸 시술 시 관장을 받은 환자는 이물질이 들어가는 충격과 이 과정을 진행한 간호조무사가 불친절했던 점을 이야기했다.

수술 후에는 두 치료법 모두 정도에 차이는 있으나 생리통 같은 통증이 몇 시간 정도 있었던 경험을 하였지만 진통제를 먹지는 않았던 것으로 나타났다. 생리 시작일에 치료 받은 한 환자는 치료 후 생리대를 계속 교체해야 하는 불편함에 대해 언급하면서 환자 입장을 고려해서 치료날짜는 생리기간을 피해야 한다는 의견을 내었다. 복강경 수술을 받은 한 환자는 알던 바와 달리 다음날 통증으로 출근할 수 없었던 경험을 가지고 있었다. 치료 후에는 다음날 퇴원 전 MRI 촬영을 위해 금식을 해야 하지만 MRI 촬영 후에도 병원에 음식물 반입을 할 수 없어서 불만을 가졌던 환자도 있었다.

### 3.2.4 치료 후

#### 3.2.4.1 치료 후 불편함

일부 환자들은 치료 후 코어 힘이 약해져 줄넘기 중 요실금을 경험하거나 무거운 물건을 들면 배가 당기는 느낌을 받아 물건을 들 수 없는 경험을 한 환자가 있었다. 그 외에도 발가락이 환자의 의지와 상관없이 움직이거나 생리주기가 짧아진 환자도 있었다. 하이푸 치료 환자 중 자궁 외벽에 질환이 남아 여전히 심한 생리통을 느끼는 환자가 있었다. 사례수가 적어 치료법에 따라 불편함이 다르다고 정리할 수는 없었다.

#### 3.2.4.2 치료 효과 만족 정도

환자들은 증상의 개선과 치료 후 일상생활로의 빠른 복귀를 치료 효과 판단 지표로 생각했다. 증상의 개선으로는 생리량 감소, 허리 통증 감소, 자궁근종 및 자궁 크기 감소에 대해 주로 언급했으며, 그 외에도 치료 전 자주 화장실을 다녀 대중교통 사용도 힘들었던 한 환자는 화장실 가는 빈도에 큰 개선이 있었다. 또한 치료 다음날 바로 일상생활을 하고, 연차를 쓰지 않고 주말에 수술이 가능했다는 점도 좋은 치료법의 지표로 꼽았다.

두 가지 치료법에 대한 효과 만족도는 5~10점으로 나타났다. 5점으로 보통 수준의 점수를 준 환자가 1명 있었으나 대체로 7~10점으로 치료 효과에 대해 긍정적으로 평가하였다. 고주파 자궁근종용해술 치료를 받은 환자들은 근종의 크기가 서서히 줄어들고 있으며, 생활하면서 불편함이 감소하였기 때문에 긍정적으로 평가하였지만 아직 기대치 만큼 근종이 줄어들지 않았다는 의견을 제시한 환자도 있었다.

하이푸 치료를 받은 환자들도 질환의 크기가 감소하고, 생리량이 줄어든 것에 만족하고 있었다. 그러나 생리량이 크게 줄지는 않아 미레나 장치를 하거나 약을 먹거나 부작용에 대해서는 불만도 가지고 있었다.

#### 3.2.4.3 재치료 또는 추가치료 경험

조사 당일 기준으로는 재치료나 추가치료를 한 환자는 없었으나 하이푸 치료를 받은 환자 중 한 명은 치료로 인해 탄 부분을 잘라내는 시술을 할 예정이었고, 고주파 자궁근종용해술을 받은 한 환자는 검사 당시 한쪽의 근종을 늦게 발견하여 이에 대한 치료를 다시 할 예정이었다.

#### 3.2.4.4 치료법 추천 의향

고주파 자궁근종용해술과 하이푸 치료 치료에 대한 주변인 추천도는 10점 만점에 3~10점으로 수준으로 나타났다. 고주파 자궁근종용해술 추천도가 높은 이유는 치료에 따른 불편함이 없고, 월경증후군 등 관련 증상의 개선이 있었기 때문이었다. 고주파 자궁근종용해술에 대해 상대적으로 낮은 3~4점으로 평가한 환자들은 본인의 만족도는 높더라도 조식을 없애는 치료법이며, 불임의 가능성 때문에 타인에게 추천하는 것에 대해서는 조심스러워했다. 또한 개인적 특수 상황도 낮은 점수를 준 이유로 작용했다. 한 환자는 결혼이나 출산 계획 없어 치료 후 생리를 하지 않을 거라 기대했던 환자는 생리가 완전히 멈춘 것이 아니라서 기대를 만족시키지 못한 개인적인 상황도 이유 중 하나로 언급했다. 또 다른 환자는 본인의 만족도는 10점이었으나 검사 당시 한꺼번에 근종을 발견하지 못해 다른 쪽 자궁도 치료해야 하는 상황이었으며, 지인도 같은 상황을 맞을 수도 있기 때문에 상대적으로 낮은 점수를 주었다. 이 환자가 치료법을 추천하여 친구도 이미 치료 받았다.

한편 하이푸 치료를 받은 환자들은 8~10점으로 추천도가 매우 높았다. 하이푸 치료는 비싸지만 통증이 없고, 자궁을 최대한 보존하여 미혼자에게 적합하며 태우는 방식이기 때문에 재발하지 않을 것 같은 이미지를 가졌기 때문이었다. 한 환자는 고주파 자궁근종용해술은 한꺼번에 조식을 제거하는 것이 아니고 점점 줄어드는 것이라 재발할 것 같다는 느낌이 든다고 언급했다.

#### 3.2.5 기타

##### 3.2.5.1 기타 의견

환자들은 고주파 자궁근종용해술이 비수술치료법으로 의료보험과 최근 가입하는 실비보험에서는 보험 혜택을 볼 수 없다는 점에 대해 언급했다. 산부인과는 질환별로 클리닉이나 전문병원이 많지 않아 찾기 어려워 클리닉의 필요성과 여성의학 연구 부족에 대해서도 언급했다.

# IV

## 결과요약 및 결론

### 1. 평가결과 요약

고주파 자궁근종용해술은 자궁근종, 자궁선근증 환자를 대상으로 고주파 전극을 삽입 후 열을 가해 근종을 괴사시켜 근종으로 인해 발생하는 월경과다, 부정기출혈, 하복부 통증, 복부 압박감과 같은 증상을 완화시키는 기술이다. 신의료기술평가 도입 전 2007년 비급여로 등재되었으며(보건복지부 고시 제2007-104호, 2007.11.22.), 내부 모니터링을 통해 재평가 안건으로 발굴되었다. 의료기술재평가위원회의 우선순위 심의를 거쳐 재평가가 필요한 기술로 선정되었다.

자궁근종 및 자궁선근증 환자에서 고주파 자궁근종용해술의 임상적 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하고, 고주파 자궁근종용해술을 이용한 자궁근종 및 자궁선근증 평가 소위원회를 구성하여 논의하여 결론을 도출하였으며, 2023년 제 11차 의료기술재평가위원회에서 최종심의하였다.

체계적 문헌고찰 결과 선택문헌은 총 10편이었다. 이 중 자궁근종 환자 대상 문헌은 8편(6개 연구)으로 RCT 6편(4개 연구), 후향적 코호트 2편이었다. 비교시술별로 비수술치료와 비교한 1편, 수술치료와 비교한 7편(5개 연구)이었다. 자궁선근증 환자 대상 문헌은 2편으로, RCT 1편, 후향적 코호트 1편이었고 모두 수술치료와 비교하였다. 질환별 특성이 상이하다는 소위원회 의견에 따라 자궁근종과 자궁선근증에 대한 평가결과를 별도로 작성하였고, 비교시술 또한 비수술치료와 수술치료를 구분하여 결과를 도출하였다.

비뚤림위험 평가결과, 자궁근종 대상 RCT 4개 연구(6편)에서 연구평가자의 눈가림 영역은 '불확실', 민간 연구비 지원을 받은 연구의 비뚤림위험은 '높음'이었다. 자궁근종을 대상 후향적 코호트 연구 2편에서 평가자의 눈가림영역과 교란변수 영역은 모두 '불확실'이었다. 자궁선근증 대상 RCT 1편에서 무작위배정 순서, 배정순서은폐, 연구참여자, 연구자에 대한 눈가림 등 영역은 '불확실'로 평가하였고, 후향적 코호트 1편에서 대상군 비교가능성, 불완전한 결과자료의 비뚤림위험은 '높음'으로 평가하였다. 선택문헌의 근거 수준은 RCT 연구는 '낮음', 후향적 코호트 연구는 '매우 낮음'이었다.

#### 1.1 안전성

고주파 자궁근종용해술의 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응, 임신 관련 합병증, 재입원율로 평가하였고, 9편의 문헌(7개 연구)에서 안전성 지표를 보고하였다. 안전성 결과는 대상자별, 비교시술 별로 구분하여 제시하였다.

##### 1.1.1 자궁근종

자궁근종 환자에서 시술 관련 부작용 및 이상반응은 비수술치료(고강도초음파집속술, HIFU)와 비교한(RCT 1편) 결과, 두 군 모두 심각한 이상반응은 보고되지 않았다. 미열(중재군 18% vs. 대조군 4%)과 골반강내액(중재군 10% vs. 대조군 2%)이 고주파 자궁근종용해술군에서 더 많이 발생하였으며, 하복부 통증(중재군 6% vs. 대조군 12%)은 비수술치료군에서 더 많이 발생하였다. 수술치료와 비교한(RCT 5편, 후향적 코호트 2편) 결과, 심각한 이상반응인 요관손상 등(0.8% ~ 3.3%)은 고주파 자궁근종용해술군에서만 발생하였고, 탈장, 심부정맥혈전증/폐색전증 등(3.7% ~ 4.3%)은 수술군에서만 발생하였다. 재입원을(2.4%)은 수술과 비교문헌(1편)에서 고주파 자궁근종용해술군에서만 발생하였다.

### 1.1.2 자궁선근증

자궁선근증 환자에서 시술 관련 부작용 및 이상반응은 선근증감축술과 비교한 RCT 1편에서 심각한 이상반응은 보고가 없었고, 유착의심 발생은 중재군과 대조군 각각 10%씩 발생했다. 임신 관련 합병증은 중재군에서 자궁과열(1/2 명), 대조군에서 조기양막과열(1/3 명)이 발생하였다. 코호트연구 1편에서 통증은 중재군에서만 발생, 골반저질환은 대조군에서만 발생하였다.

## 1.2 효과성

고주파 자궁근종용해술의 효과성은 자궁근종 및 자궁선근증의 크기 감소, 증상개선 관련(출혈, 통증, 복부 불편감 등), 재수술률, 증상중증도 점수, 건강 관련 삶의 질을 주요 지표로 검토하였다. 효과성 결과는 질환별, 비교시술별로 구분하였다.

### 1.2.1 자궁근종

자궁근종 환자에서 근종 완전절제율은 고주파 자궁근종용해술군이 비수술치료(고강도초음파집속술)에 비해 유의하게 높았고(중재군 90% vs. 대조군 58%,  $p < 0.05$ ), 수술치료(근종절제술)에 비해서도 근종절제율이 높았으나 통계적 유의성은 보고하지 않았다. 증상개선 관련 지표(출혈, 통증, 복부불편감)는 수술치료와 비교해 두 군간 유의한 차이가 없다는 결과와 고주파 자궁근종용해술이 개선율이 높다는 결과와 수술치료가 높다는 결과가 혼재되어 결과의 방향성이 일관되지 않았다. 재수술률은 모두 수술치료(근종절제술, 전자궁절제술)와 비교하였고(RCT 5편, 후향적 코호트 1편), 고주파 자궁근종용해술군에서만 재수술이 1.6~14.3%가 발생하였다. 증상중증도 점수와 삶의 질은 는 모두 수술치료(근종절제술)와 비교하였고(RCT 3편), 시술 전후비교에서 두 군 모두 증상이 개선되었으나, 고주파 자궁근종용해술과 수술치료간 비교결과는 이질하여 일관성이 없었다.

### 1.2.2 자궁선근증

자궁선근증 환자에서 자궁선근증 크기(갯수) 감소는 선근증감축술과 비교하였고(RCT 1편), 두 군 모두 선근증의 크기가 더 커졌고, 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p=0.63$ ). 한편, 전자궁절제술과 비교한 결과(후향적 코호트 1편), 선근증의 크기는 두 군 모두 감소했고 두 군간 차이는 보고하지 않았다. 증상개선은

선근증감축술과 비교하였고(RCT 1편), 월경과다 및 생리통 감소율은 두 군간 유의한 차이가 없었다.

### 1.3 환자가치 조사

자궁근종 및 자궁선근증 환자 대상 환자가치 조사결과, 환자들은 생리기간동안 통증 및 사회생활의 어려움 뿐만 아니라 심리적 위축도 함께 겪고 있었다. 자궁근종 치료법을 선택하는데 있어서는 자궁 보존과 빠른 일상복귀를 가장 중요하게 고려하였으며, 관련 정보는 인터넷을 통해 정보를 검색하였으며, 시술 전 마취형태 및 특성, 시술 중 발생할 수 있는 변수, 시술 후 부작용과 통증에 대한 정보를 제공받기를 원했다.

## 2. 결론 및 제언

소위원회에서는 고주파 자궁근종용해술에 대해 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

자궁근종 및 자궁선근증을 대상으로 고주파 자궁근종용해술은 비수술치료(고강도초음파집속술) 및 수술치료와 비교하여 안전성과 효과성 지표 중 근종 크기(갯수)감소 지표 및 일부 지표를 제외하고는 두 군간 유의한 차이를 확인할 수 없었다. 또한 평가에 포함된 연구들간 결과가 일관되지 않고, 비뿔림위험이 높아 자궁근종 및 자궁선근증에서 고주파 자궁근종용해술의 안전성 및 효과성에 대해 명확한 결론을 내리기에 문헌적 근거가 부족하다고 평가하였다.

환자가치 조사결과는 자궁근종 치료법을 선택하는데 있어 자궁 보존과 빠른 일상복귀를 가장 중요한 고려사항이며, 이에 대해 시술과정에 대한 정보, 통증 및 부작용에 대한 정보를 제공받기를 원했다.

2023년 제11차 의료기술재평가위원회(2023.11.10.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “고주파 자궁근종용해술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 비교연구의 수가 적고 연구들간 결과가 일관되지 않아 임상적 안전성과 효과성을 판단할 현재까지의 근거가 부족하여 국내 임상상황에서 자궁근종 및 자궁선근증 환자를 대상으로 증상 완화를 위해 고주파 자궁근종용해술의 사용을 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).



1. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건 의료 연구원 연구보고서. 2011;1-99.
2. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용목록 2023.2
3. 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템, 2023.
4. 건강강보험심사평가원 홈페이지 내 비급여진료비정보. URL: <https://www.hira.or.kr/re/diag/getNewDiagNondeductibleYadmList.do?pgmid=HIRAA030009020000>
5. 류지훈, 김기환, 박준숙, 양윤석, 오관영, 노정훈, 이병관, 송영래, 황인택. 질식 고주파 자궁근종용해술을 이용한 자궁평활근종 및 자궁선근증의 보존적 치료에 대한 효과의 비교분석. 대한산부회지 2008; 51: 48-59.
6. 식품의약품안전처 의료가기정보포털 URL: <https://udiportal.mfds.go.kr/>, 2023.
7. 대한산부인과학회. 산부인과학 지침과 개요 5판, 2021b
8. 이세진, 황종윤. 자궁근종과 임신에 대한 최신지견. J Korean Soc Matern Child Health 2020;24(3):144-153.
9. 이정재, 최정범, 박은희, 김미경, 이임순. 자궁근종의 최소침습적 치료: 복강경을 이용한 고주파 자궁근종용해술. Korean Journal of Obstetrics and Gynecology. 2006;49(6):1212-1218.
10. 정재웅, 윤영진. 자궁선근증에 대한 한약의 효과: 체계적 문헌고찰. J Korean Obstet Gynecol. 2019;32(4):087-101.
11. 일본 진료보수점수표. URL: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf>
12. 대한산부인과학회. 부인과학, 2015
13. 대한산부인과학회. 부인과학, 2021a
14. American College of Obstetricians and Gynecologists(ACOG) Committee on Practice Bulletins-Gynecology. Management of Symptomatic Uterine Leiomyomas: ACOG Practice Bulletin, Number 228. Obstet Gynecol. 2021 Jun 1;137(6):e100-e115. doi: 10.1097/AOG.0000000000004401.
15. Arnreiter C, Oppelt P. A Systematic Review of the Treatment of Uterine Myomas Using Transcervical Ultrasound-Guided Radiofrequency Ablation with the Sonata System. J Minim Invasive Gynecol. 2021 Aug;28(8):1462-1469. doi: 10.1016/j.jmig.2021.04.009.
16. Bradley LD, Pasic RP, Miller LE. Clinical Performance of Radiofrequency Ablation for Treatment of Uterine Fibroids: Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Studies. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2019 Dec;29(12):1507-1517. doi: 10.1089/lap.2019.0550.
17. Huirne J, Brooks E. Improvement in health utility after transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids with the sonata system: Health utility after radiofrequency ablation. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2018;224:175-180.
18. Kang, BS, Hwang H, Kim HK, Han Y, Shim S, Kim MR, et al. GG11: The estimated prevalence and incidence of Myoma with administrative data in Korean Women: A National Population-based Study. In: The 104th annual congress of Korean Society of Obstetrics and Gynecology, 2018;104, 250.

19. Lim KJ, Yoon DY, Kim JH, Cho YK, Kim HJ, Ahn HS, Ahn IM. Percutaneous radiofrequency ablation for symptomatic uterine leiomyomas: a systematic review and meta-analysis. *Clin Exp Obstet Gynecol*. 2016;43(5):643-649. PMID: 30074311.
20. Mayo Clinic Patient Care & Health Information. Diseases & Conditions. Adenomyosis. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/adenomyosis/symptoms-causes/syc-20369138>
21. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2021. Interventional procedures guidance. Transcervical ultrasound-guided radiofrequency ablation for symptomatic uterine fibroids. <http://www.nice.org.uk/guidance/ipg689>
22. Polin M, Hur HC. Radiofrequency Ablation of Uterine Myomas and Pregnancy Outcomes: An Updated Review of the Literature. *J Minim Invasive Gynecol*. 2022 Jun;29(6):709-715. doi: 10.1016/j.jmig.2022.01.015.
23. Sandberg EM, Tummers FHMP, Cohen SL, van den Haak L, Dekkers OM, Jansen FW. Reintervention risk and quality of life outcomes after uterine-sparing interventions for fibroids: a systematic review and meta-analysis. *Fertil Steril*. 2018;109(4):698-707.e1.
24. Vilos GA, Allaire C, Laberge PY, Leyland N; SPECIAL CONTRIBUTORS. The management of uterine leiomyomas (SCOG). *J Obstet Gynaecol Can*. 2015;37(2):157-178.



## 1. 의료기술재평가위원회

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

### 1.1 2023년 제2차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 2월 10일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

### 1.2 2023년 제11차 의료기술재평가위원회

#### 1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2023년 10월 27일~2023년 11월 3일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

#### 1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 11월 10일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

## 2. 소위원회

고주파 자궁근종용해술의 소위원회는 재평가자문단 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 4인(산부인과 3인, 근거기반의학 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

### 2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2023년 3월 23일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2023년 5월 11일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 보고서 기술 방법 확정

### 2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2023년 7월 6일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 근거수준 논의

### 3. 문헌검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

##### 3.1.1 Ovid-MEDLINE

(검색일: 2023.4.5.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	(uter* adj4 (fibroid* or myoma* or leiomyoma* or adenomyos*)).mp.	13,908
	2	exp leiomyoma/ or leiomyoma*.mp.	27643
	3	exp myoma/ or myoma*.mp.	8629
	4	exp adenomyosis/ or adenomyos*.mp.	3616
대상자 종합	5	or/1-4	36141
중재검사	6	exp radiofrequency ablation/	40621
	7	(radiofrequen* adj4 ablat*).mp.	24744
	8	myolysis.mp.	305
	9	(RFA or RF).mp.	54109
중재 종합	10	or/ 6-9	91763
대상자 & 중재	11	5 and 10	302

##### 3.1.2 Ovid-Embase

(검색일: 2023.4.5.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	(uter* adj4 (fibroid* or myoma* or leiomyoma* or adenomyos*)).mp.	27573
	2	exp leiomyoma/ or leiomyoma*.mp.	30156
	3	exp uterus myoma/ or uterus myoma*.mp. or myoma*.mp.	26043
	4	exp adenomyosis/ or adenomyos*.mp.	7725
대상자 종합	5	or/1-4	52877
중재검사	6	exp radiofrequency ablation/	44215
	7	(radiofrequen* adj4 ablat*).mp.	58266
	8	myolysis.mp.	475
	9	(RFA or RF).mp.	85120
중재 종합	10	or/ 6-9	125118
대상자 & 중재	11	5 and 10	608

### 3.1.3 Ovid EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials

(검색일: 2023.4.5.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	(uter* adj4 (fibroid* or myoma* or leiomyoma* or adenomyos*)).mp.	2075
	2	exp leiomyoma/ or leiomyoma*.mp.	1203
	3	exp myoma/ or myoma*.mp.	1302
	4	exp adenomyosis/ or adenomyos*.mp.	356
대상자 종합	5	or/1-4	2573
증재검사	6	exp radiofrequency ablation/	2346
	7	(radiofrequen* adj4 ablat*).mp.	3122
	8	myolysis.mp.	9
	9	(RFA or RF).mp.	4547
증재 종합	10	or/ 6-9	7465
대상자 & 증재	11	5 and 10	53

## 3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2023.4.5.)

데이터베이스	연번	검색어	검색 문헌수	비고
KoreaMed	1	myolysis	28	advanced search
	2	'radiofrequency' and 'myoma'	18	
	3	'radiofrequency' and 'fibroid'	4	
	4	'radiofrequency' and 'leiomyoma'	13	
	5	'radiofrequency' and 'adenomyosis'	1	
	소계		64	
한국의학논문데이터 베이스(KMbase)	1	자궁근종 용해술	3	검색필드의 전체를 이용 -국내발표 논문
	2	myolysis	34	
	3	'radiofrequency' and 'myoma'	20	
	4	'radiofrequency' and 'fibroid'	4	
	5	'radiofrequency' and 'leiomyoma'	8	
	6	'radiofrequency' and 'adenomyosis'	1	
	소계		70	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	자궁근종 용해술	27	상세검색 이용 국내학술지
	2	myolysis	40	
	3	'radiofrequency' and 'myoma'	22	
	4	'radiofrequency' and 'fibroid'	4	
	5	'radiofrequency' and 'leiomyoma'	10	
	6	'radiofrequency' and 'adenomyosis'	2	
	소계		105	

## 4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

### 4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

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

## - RoBANS ver 2.0

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

## 4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)																							
1저자(출판연도)																							
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행국가*</li> <li>연구설계</li> </ul>																						
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>질환명</li> </ul> </li> <li>선택기준</li> <li>-</li> <li>환자수 :</li> <li>평균연령(Range)</li> </ul>																						
중재법	<ul style="list-style-type: none"> <li>중재법</li> <li>접근방식</li> </ul>																						
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> <li>비교중재명</li> </ul>																						
추적관찰기간	<ul style="list-style-type: none"> <li>추적관찰기간</li> </ul>																						
연구결과-안전성	<table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>중재군n/N</th> <th>비교군n/N</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	중재군n/N	비교군n/N	군간 P-value																		
	결과변수	중재군n/N	비교군n/N	군간 P-value																			
	- 이분형 결과변수 <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>중재군n/N</th> <th>비교군n/N</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	중재군n/N	비교군n/N	군간 P-value																		
결과변수	중재군n/N	비교군n/N	군간 P-value																				
연구결과-효과성	- 연속형 결과변수 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">중재군</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	중재군		비교군		군간 P-value	n	M±SD	n	M±SD												
	결과변수		중재군		비교군			군간 P-value															
n		M±SD	n	M±SD																			
결론																							
funding																							
비고																							

\* 제 1저자 기준



## 5. 최종 선택문헌 목록

연번	1저자	제목	서지정보
1	Yu(2022)	Clinical and Patient Reported Outcomes of Pre- and Postsurgical Treatment of Symptomatic Uterine Leiomyomas: A 12-Month Follow-up Review of TRUST, a Surgical Randomized Clinical Trial Comparing Laparoscopic Radiofrequency Ablation and Myomectomy	J Minim Invasive Gynecol. 2022;29(6):726-737.
2	Brooks(2020)	The CHOICES Study: Facility Level Comparative Cost, Resource Utilization, and Outcomes Analysis of Myomectomy Compared to Transcervical Fibroid Ablation	Clinicoecon Outcomes Res. 2020;12:299-306.
3	Rattray(2018)	Clinical outcomes and health care utilization pre- and post-laparoscopic radiofrequency ablation of symptomatic fibroids and laparoscopic myomectomy: a randomized trial of uterusparing techniques (TRUST) in Canada	Clinicoecon Outcomes Res. 2018;10:201-212.
4	Ti(2018)	Clinical evaluation of three methods in the treatment of adenomyosis	Clin. Exp. Obstet. Gynecol. 2018;45(4): 508-512.
5	Kramer(2016)	Interim analysis of a randomized controlled trial comparing laparoscopic radiofrequency volumetric thermal ablation of uterine fibroids with laparoscopic myomectomy	Int J Gynaecol Obstet. 2016;133(2):206-211.
6	Hahn(2015)	Radiofrequency Volumetric Thermal Ablation of Fibroids and Laparoscopic Myomectomy: Long-Term Follow-up From a Randomized Trial	Geburtshilfe Frauenheilkd. 2015;75(5):442-449.
7	Brucker(2014)	Laparoscopic radiofrequency volumetric thermal ablation of fibroids versus laparoscopic myomectomy	Int J Gynaecol Obstet. 2014;125(3):261-265.
8	Choi(2010)	자궁근종에 대한 내시경하 근종용해술과 복강경보조 질식 자궁 절제술의 비교	Korean Journal of Obstetrics and Gynecology. 2010;53(5):416-421.
9	Meng(2010)	A Comparative Study of Fibroid Ablation Rates Using Radio Frequency or High-Intensity Focused Ultrasound	Cardiovasc Intervent Radiol. 2010;33(4):794-799.
10	Hadisaputra(2006)	Laparoscopic resection versus myolysis in the management of symptomatic uterine adenomyosis: alternatives to conventional treatment	Med J Indones. 2006;15(1):9-17.

## 6. 환자가치 조사 설문지

### 의료기술재평가를 위한 환자가치조사(자궁근종\_고주파 자궁근종용해술)

안녕하십니까?

한국보건의료연구원에서는 의료현장에서 사용되고 있는 기존 의료기술에 대한 안전성, 효과성, 경제성, 사회윤리적 영향 등을 과학적으로 평가하여 의료기술로 가치가 높은 기술을 널리 확산하여 보건의료자원을 효율적으로 사용하도록 지원하는 의료기술재평가사업을 수행하고 있습니다.

이러한 의료기술재평가 과정에 의료기술의 안전성, 효과성 등에 대한 객관적 근거와 함께 질환 및 의료기술을 이용한 치료과정에서 환자들의 경험을 조사하여 해당 의료기술의 재평가과정에 반영하고자 인터뷰를 진행합니다.

#### I. 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도

문1. 언제부터 자궁근종으로 인해 치료를 받기 시작하셨는지요?

문2. 자궁근종으로 평소 생활하시는데 어떤 불편함이 있었는지요?

문3. 자궁근종으로 인해 받은 치료법(예, 고주파 자궁근종용해술, 하이푸 시술) 이전에 다른 치료를 받아본 적이 있습니까?

문3-1. 그럼 이번에 자궁근종으로 치료를 받기로 하신 이유는 무엇입니까? (없으면 Pass)

## 2. 치료결정

문4. 자궁근종 치료를 위한 여러 치료법 중에 해당 치료법(예, 고주파 자궁근종용해술, 하이푸 시술)을 받기로 한 이유는 무엇입니까?

문4-1. 누구로부터 해당 치료를 추천받으셨습니까?

문5. 자궁근종 치료를 위해 여러 치료법 중에 해당 치료법(예, 고주파 자궁근종용해술, 하이푸 시술)을 선택하는 것은 어려운 결정이었습니까?

문6. 자궁근종 치료를 위해 해당 치료법(예, 고주파 자궁근종용해술, 하이푸 시술)에 대한 정보를 충분히 받으셨습니까? 치료를 결정할 때 어떤 정보가 필요하였습니까?

## 3. 치료과정

문7. 자궁근종 치료를 위해 해당 치료법(예, 고주파 자궁근종용해술, 하이푸 시술)을 받는 과정 중에 불편함은 없으셨습니까?

## 4. 치료 후

문8. 자궁근종 치료를 위해 해당 치료법(예, 고주파 자궁근종용해술, 하이푸 시술)을 받은 이후 불편함은 없으셨습니까?

문9. 자궁근종 치료를 위한 해당 치료법(예, 고주파 자궁근종용해술, 하이푸 시술) 효과에 만족하십니까?

문10. 자궁근종 치료를 위해 받은 해당 치료법(예, 고주파 자궁근종용해술, 하이푸 시술)을 주변 지인에게 추천하시겠습니까?

## 5. 기타

문11. 자궁근종 혹은 해당 치료법(예, 고주파 자궁근종용해술, 하이푸 시술)과 관련하여 그 밖에 하시고 싶은 말씀이 있으십니까?

(물리적 접근성, 비용 등)

## 7. 환자가치 조사 설명문 및 동의서

의료기술재평가 환자가치조사\_설명문 및 동의서\_ver1.1

### 설명문 및 동의서

#### □ 의료기술재평가를 위한 환자가치조사 (주관책임자: 최지은)

본 조사는 의료기술재평가를 위한 환자가치조사이며, 귀하는 본 조사에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에 설명문과 동의서를 신중하게 읽으시고 이해하시는 것이 중요합니다. 또한, 이 조사는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행될 것이며, 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바랍니다. 만일 어떠한 질문이 있으시다면 담당자에게 문의하시면 자세하게 설명해 줄 것입니다.

귀하의 서명은 귀하가 본 조사에 대한 설명을 들었음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 본 조사에 참가하신다는 것을 의미합니다.

#### 1. 조사의 배경과 목적

안녕하십니까. 한국보건의료연구원에서는 건강보험의 지속가능성과 의료기술의 적정사용을 지원하기 위해서 『의료기술재평가』 사업을 수행하고 있습니다. 의료기술재평가사업에서 평가 중인 의료기술로 치료받은 환자들의 치료과정에서 개인적, 사회적 경험들을 파악하기 위해 초점그룹인터뷰를 진행하고자 합니다.

귀하의 면담 내용은 의료기술재평가를 수행함에 있어 안전성과 효과성에 대한 임상적 근거 검토와 더불어 의료기술재평가위원회에서 평가대상 의료기술에 대한 권고등급을 결정할 때 참고자료로 활용될 것입니다.

#### 2. 조사 참여 대상

의료기술재평가로 선정된 평가대상 의료기술의 경험이 있는 환자를 조사참여자로 선정하여 면담을 진행하며, 국내 의료기관에서 최근 3년 이내에 다음 어느 하나의 의료기술로 치료받은 경험이 있어야 합니다.

- 1) 증상이 있는 갑상선 양성결절 환자로 고주파열 치료술을 받은 경우
- 2) 자궁근종 환자로 고주파 자궁근종용해술을 받은 경우
- 3) 비염·천식, 피부염 환자로 알레르겐 면역요법을 받은 경우
- 4) 요실금으로 단일절개 중부요도슬링 수술을 받은 경우

이러한 환자 중에서 의사소통에 문제가 없고 대상질환 및 치료경험을 공유하는데 거부감이 없으며, 자발적 참여의사 하에 설명문을 읽고 이해하여 서면동의서 작성이 가능한 대상자는 참여가 가능합니다.

#### 3. 조사 방법

본 조사의 면담은 귀하를 포함하여 총 40명이며, 면담조사의 주요 질문항목은 1) 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도, 2) 치료 결정된 이유와 정보 획득 3) 치료과정의 불편함 4) 치료 후의 만족도, 지인 추천 여부, 5) 기타 의견 등으로 평가대상 의료기술의 치료경험을 파악하는데 주 목적이 있습니다.

면담의 소요횟수는 1회, 예정시간은 약 2시간 내외로 소요될 예정이며, 면담내용은 녹취됩니다.

#### 4. 조사 참여횟수 및 참여기간

귀하께서는 본 조사를 위해 동의하신 날로부터 면담에 참여하게 되며, 본 조사는 2023년 10월까지 면담 조사가 종료되면서 조사참여가 끝나지만, 면담조사 내용을 기반으로 환자가치조사의 결과보고서는 2023년 11월 30일까지 진행됩니다.

#### 5. 조사참여자에게 예상되는 위험(불편함) 및 부작용

본 조사는 귀하에게 따르는 신체적인 위험은 발생하지 않지만, 면담조사를 진행하면서 질문 문항이나 장소, 조사원의 언행, 태도 등으로 혹시 모를 불편함이 발생할 수 있습니다. 이와 같이 불편함을 겪으실 경우, 연구원으로 문의하여 주시기 바랍니다.

#### 6. 연구대상자에게 예상되는 이득

건강보험 지속가능성 및 의료기술의 적정사용을 지원하기 위한 의료기술재평가과정에서 임상 전문가와 정책결정자들에게 환자의 실제적인 치료경험에 대한 실제적인 정보를 제공해 줌으로써 해당 기술에 대한 지식과 이해를 높여 정책의사결정에 큰 도움이 될 것입니다. 귀하께서 이 조사의 참여로 인한 직접적인 이득은 없지만, 귀하를 비롯하여 가족분들과 지인들에게 안전하고 효과적인 의료기술을 임상에서 적용받을 수 있도록 지원함으로써 궁극적으로 전 국민의 건강증진에 기여하여 간접적인 혜택을 받으실 수 있습니다.

#### 7. 연구 참여에 따른 보상 또는 비용

귀하께서 이 조사의 참여를 위해 면담장소로의 이동과 면담참석에 따른 사례비로 200,000원이 지급될 예정입니다. 본 조사는 총 1회의 방문이 필요하며, 방문이 종료된 경우 계좌로 지급될 것입니다. 귀하께서 참여 중 또는 참여 이후에 중도철회하시는 경우에는 사례비를 지급하지 않습니다.

#### 8. 개인정보와 비밀보장

본 조사의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 다음과 같습니다. 성명, 생년월일, 성별, 연락처, 과거 병력, 치료경험이며, 이 정보는 의료기술재평가를 수행하기 위한 목적으로만 활용됩니다. 관련 정보는 조사전문업체에서 수집하여 개인식별정보가 익명처리된 자료로 한국보건 의료연구원으로 이관되며, 개인정보 보호법에 따라 한국보건 의료연구원의 재평가사업단 내 잠금장치가 있는 서버함에 보관되며 주관책임자와 주관책임자가 위임한 자만이 접근이 가능한 형태로 관리됩니다.

또한, 본 조사의 분석결과는 의료기술재평가 결과브리핑, 관련 학회 발표, 평가보고서 발간 등으로 활용될 수 있으며, 조사에서 얻어진 개인정보가 학회지나 학회발표 등에 공개될 때 귀하의 이름 등과 같은 개인 식별정보는 사용되지 않을 것입니다.

다만, 기관생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 조사의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 하고자 연구 관련 자료를 직접 열람하거나 자료 제출을 요청할 수는 있습니다.

본 조사 종료 후 연구 관련 자료(기관생명윤리위원회 심의결과, 서면동의서, 개인정보수집/이용·제공현황, 녹취 및 녹취록, 연구종료보고서 등)는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제15조에 따라 연구종료 후 3년간 보관하며, 보관기간이 끝나면 관련 문건들은 파쇄형태로 폐기할 것입니다.

#### 9. 자발적 조사 참여와 동의 철회

귀하께서는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며 본 연구에 참여하지 않아도 귀하께서는 어떠한 불이익도 없습니다. 또한, 귀하께서는 조사에 참여하시는 도중에 언제든지 그만둘 수 있습니다. 만일 귀하께서 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당조사원이나 주관책임자에게 즉시 말씀해 주십시오. 참여 중이시 귀하의 자료는 더 이상 연구에 사용되지 않고 관련 문건들은 파쇄하여 폐기될 것입니다. 다만, 이미 학회에 발표했거나 출판된 조사결과에 대해서는 다수 조사참여자의 종합적인 내용들을 반영하여 결론이 도출되므로 철회가 어려울 수 있으나, 발표 및 출판된 조사결과에 대해 귀하께 내용들을 공개하도록 하겠습니다.

#### 10. 조사 문의

만약 귀하께서 이 조사나 면담대상자로서의 권리에 관하여 문의하실 사항이 있으신 경우에는 주관책임자(한국보건 의료연구원 최지은, 02-2174-2888), 담당조사원(조사전문기관 ㈜임팩트퍼스트 김성옥, 02-338-9210), 한국보건 의료연구원 기관생명윤리위원회(02-2174-2703)에 연락하여 주십시오.

#### 11. 기타 안내 및 확인사항

면담조사 시 담당조사원이 위의 모든 내용을 설명하였고 서면으로 동의를 받아 자발적으로 참여하였음을 확인해 주시기 바랍니다.

IRB 승인 날인란

동 의 서



□ 의료기술재평가를 위한 환자가치조사(주관책임자: 최지은)

- |  | 예                        | 아니오                      |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. 나는 이 조사의 설명문을 읽었으며 담당자와 이에 대하여 의논하였습니다.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 나는 이 조사의 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 나는 이 조사에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 나는 이 조사의 인터뷰 내용이 녹취되는 것에 대한 충분한 설명을 들었습니다.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 나는 이 조사에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 기관생명윤리위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 담당자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 나는 담당자나 위임 받은 대리인이 조사를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우, 또는 한국보건인류연구원 및 보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회가 실태조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 한도 내에서 나의 개인정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. 나는 언제라도 이 조사의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 피해가 있지 않을 것이라는 것을 압니다.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
- ※ 본 조사에 참여하시기 전에 위의 8가지 항목을 확인하고 동의하여 모두 "예"로 표기하신 경우, 하단에 자필서명을 진행하시기 바랍니다.

연구대상자	성명:	서명:	서명일:
법정대리인	성명:	서명:	서명일:
(필요시)	연구대상자와의 관계:		
동의취득자	성명:	서명:	서명일:
(조사위임자)			





**발행일** 2024. 3. 31.

**발행인** 이재태

**발행처** 한국보건의료연구원

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

---

ISBN : 979-11-93872-13-0