

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-40 (2022. 5.)



의료기술재평가보고서 2022

# 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술

## 의료기술재평가사업 총괄

---

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

## 연구진

---

### 담당연구원

김유림 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

### 부담당연구원

이진이 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

## 주 의

---

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-21-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문 (국문) .....	i
알기 쉬운 의료기술재평가 .....	1
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 평가배경 .....	1
1.1 평가대상 의료기술 개요 .....	1
1.2 질병 특성 및 현존하는 의료기술 .....	7
1.3 국내외 임상진료지침 .....	10
1.4 체계적 문헌고찰 및 일차문헌 현황 .....	11
1.5 기존 의료기술평가 .....	15
2. 평가목적 .....	15
<b>II. 평가 방법 .....</b>	<b>16</b>
1. 체계적 문헌고찰 .....	16
1.1 개요 .....	16
1.2 핵심질문 .....	16
1.3 문헌검색 .....	18
1.4 문헌선정 .....	18
1.5 비뚤림위험 평가 .....	19
1.6 자료추출 .....	20
1.7 자료합성 .....	20
1.8 근거수준 평가 .....	20
2. 권고등급 제시 .....	21
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>22</b>
1. 문헌선정 결과 .....	22
1.1 문헌선정 개요 .....	22
1.2 선택문헌 특성 .....	23
1.3 비뚤림위험 평가 결과 .....	25
2. 안전성 .....	27
2.1 PUL vs TURP .....	27
2.2 PUL vs HoLEP .....	29
2.3 PUL vs 거짓치료(sham) .....	30
3. 효과성 .....	32
3.1 PUL vs TURP .....	32
3.2 PUL vs HoLEP .....	35
3.3 PUL vs 거짓치료(sham) .....	36

4. GRADE 근거 평가 .....	38
4.1 안전성 .....	38
4.2 효과성 .....	43
<b>IV. 결과요약 및 결론 .....</b>	<b>46</b>
1. 평가결과 요약 .....	46
1.1 안전성 .....	46
1.2 효과성 .....	47
2. 결론 .....	48
<b>V. 참고문헌 .....</b>	<b>50</b>
<b>VI. 부록 .....</b>	<b>53</b>
1. 의료기술재평가위원회 .....	53
2. 소위원회 .....	54
3. 문헌검색현황 .....	55
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식 .....	58
5. 최종선택문헌 .....	61

## 표 차례

표 1.1 미국 FDA 허가사항	3
표 1.2 이식형결찰사 허가사항(2021년 기준)	4
표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	4
표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세	4
표 1.5 미국 보험 및 행위 등재 현황	5
표 1.6 비급여 진료비 현황(서울기준)	6
표 1.7 전립선 비대증 환자수 및 요양급여비용총액	7
표 1.8 개복 전립선 적출술 건강보험심사평가원 고시항목 상세	8
표 1.9 경요도적 전립선 절제술 건강보험심사평가원 고시항목 상세	9
표 1.10 Tanneru 등(2020)의 선택문헌	12
표 2.1 PICO-TS 세부내용	17
표 2.2 국내 전자 데이터베이스	18
표 2.3 국외 전자 데이터베이스	18
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	19
표 2.5 Risk of Bias 평가 도구	20
표 2.6 권고체계	21
표 3.1 선택문헌 특성	24
표 3.2 (PUL vs TURP) 출혈관련 합병증	27
표 3.3 (PUL vs TURP) 감염	28
표 3.4 (PUL vs TURP) 통증	28
표 3.5 (PUL vs TURP) 요폐	28
표 3.6 (PUL vs TURP) 추가중재요구도	29
표 3.7 (PUL vs HoLEP) 출혈관련 합병증	29
표 3.8 (PUL vs HoLEP) 감염	30
표 3.9 (PUL vs HoLEP) 부작용 및 합병증으로 인한 추가중재요구도	30
표 3.10 (PUL vs sham) 출혈관련 합병증	31
표 3.11 (PUL vs sham) 감염	31
표 3.12 (PUL vs sham) 통증	31
표 3.13 (PUL vs TURP) 증상개선정도	32
표 3.14 (PUL vs TURP) 요역동학적 효과	33
표 3.15 (PUL vs TURP) 성기능장애 점수	34
표 3.16 (PUL vs TURP) 효과미흡으로 인한 추가중재요구도	34
표 3.17 (PUL vs HoLEP) 효과미흡으로 인한 추가중재요구도	35
표 3.18 (PUL vs sham) 증상개선정도	36
표 3.19 (PUL vs sham) 요역동학적 효과	36
표 3.20 (PUL vs sham) 효과미흡으로 인한 도뇨관 삽입률 및 삽입기간	37
표 3.21 (PUL vs sham) 성기능장애	37

표 3.22 결과지표의 상대적 중요도 결정 .....	38
표 3.23 (PUL vs TURP) 안전성: GRADE 근거 평가 .....	39
표 3.24 (PUL vs HoLPEP) 안전성: GRADE 근거 평가 .....	41
표 3.25 (PUL vs sham) 안전성: GRADE 근거 평가 .....	42
표 3.26 (PUL vs TURP) 안전성: GRADE 근거 평가 .....	43
표 3.27 (PUL vs HoLEP) 효과성: GRADE 근거 평가 .....	44
표 3.28 (PUL vs sham) 안전성: GRADE 근거 평가 .....	45

## 그림 차례

---

그림 1.1 시술과정 .....	2
그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌 .....	22
그림 3.2 비뚤림 위험그래프(RoB) .....	25
그림 3.3 비뚤림에 대한 평가결과 요약 위험 그래프(RoB) .....	25
그림 3.4 비뚤림 위험 그래프(RoBANS) .....	26
그림 3.5 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약(RoBANS) .....	26
그림 3.6 [코호트 연구] 'PUL vs TURP' 추가중재요구도, 숲그림 .....	35

# 요약문 (국문)

## 평가 배경

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술(Prostatic Urethral Lift, PUL)은 전립선 비대증 환자 중 50세 이상이고 전립선 용적이 100cc 미만인 환자를 대상으로 비대해진 전립선 조직을 이식형 결찰사를 이용하여 영구적으로 묶어줌으로써 요도를 넓혀 요도폐색을 치료해주는 기술이다. 해당 의료기술은 2015년 5월 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 효과적인 기술로 평가되어 2016년에 행위비급여로 등재되어 현재까지 사용되고 있다.

해당 의료기술은 내부모니터링을 통해 발굴된 주제로, 대상선별 임상자문회의 및 우선순위심의에서 재평가 주제로 적합성 및 필요성이 확인되어 2021년 9차 의료기술재평가위원회(2021.9.10.)에서 의료기술재평가 대상으로 선정되었다. 본 평가에서는 ‘이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술’의 적정 사용 등 정책적 의사결정을 지원하기 위하여 해당 의료기술의 임상적 안전성, 효과성 등에 대한 의과학적 근거를 확인하고자 한다.

## 평가 방법

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술의 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 해당 소위원회는 비뇨의학과 3인, 근거기반의학 1인의 전문가 4인으로 구성하였다.

핵심질문은 “전립선 비대증 환자를 대상으로 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술 시행은 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이었고, 동 기술의 비교기술로 경요도적 전립선절제술(Transurethral resection of the prostate, TURP), 홀mium 레이저를 이용한 전립선 광적출술(Holmium Laser Enucleation of the Prostate, HoLEP), 전립선동맥색전술, Sham 기술을 포함하였다. 안전성은 시술관련 부작용 및 합병증으로 평가하였으며, 출혈관련 합병증, 심폐합병증, 감염, 통증, 요폐, 부작용 및 합병증으로 인한 도뇨관 삽입률 및 삽입기간, 부작용 및 합병증으로 인한 추가중재의 요구도를 포함하였다. 효과성은 전립선 비대증 증상개선 정도, 요역동학적 효과, 효과 미흡으로 인한 도뇨관 삽입률 및 삽입기간, 성기능 장애, 효과 미흡으로 인한 추가중재의 요구도를 기준으로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌 선정과정은 문헌선택 및 배제기준에 따라 2명의 평가자가 독립적으로 수행하고, 의견의 불일치가 있는

경우에는 평가자간 합의를 통해 최종 논문을 결정하였다. 문헌의 비플립위험 평가는 무작위배정 비교 임상시험(Randomized controlled trial)의 경우 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 평가하였고, 비무작위배정 임상시험(Non-randomized studies)은 Risk of Bias Assessment for Nonrandomized Studies (RoBANS)를 사용하였다. 최종 선택된 문헌을 대상으로 2명의 평가자가 독립적으로 평가를 실시하였으며, 의견이 불일치한 경우 평가자간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 모든 자료는 연구단위로 추출하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하고, 평가 결과를 토대로 권고등급을 결정하였다.

## 평가 결과

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술의 안전성과 효과성은 총 4개의 연구에 근거하여 평가하였다.

선택된 4개(RCT 연구 2개, 후향적 코호트 연구 2개)의 연구는 TriNetX Analytics Network (이하 TriNetX), Premier Healthcare Database (2000년~2018년)(이하 PHD), Safety and Effectiveness of UroLift: LIFT Pivotal Study (이하 L.I.F.T. Study), UroLift® System Post Market Multi-Center Randomized Study (이하 BPH-6)이며 해당 연구결과를 총 6편의 문헌에서 보고하였다. 사전에 결정한 비교치료법 중 전립선동맥색전술과 비교한 문헌은 없었다.

## 안전성

PUL과 TURP을 비교한 결과는 1개의 RCT연구와 2개의 후향적 코호트 연구에서 보고하였다.

출혈관련 합병증을 보고한 2개(RCT연구(BPH-6), 후향적 코호트 연구(TriNetX))의 연구 중 1개의 RCT연구에서는 두 군간 차이가 없었고(중증 출혈: PUL군 1건(2.2%), TURP군 2건(6%)), 후향적 코호트 연구에서는 TURP군에 비해 PUL군에서 수혈 환자가 유의하게 많았다( $p < 0.001$ ). 감염을 보고한 2개(RCT연구(BPH-6), 후향적 코호트 연구(TriNetX))의 연구 중 1개의 RCT연구에서는 두 군간 유의한 차이가 없었고, 후향적 코호트 연구에서는 TURP군에 비해 PUL군에서 감염이 유의하게 적게 발생하였다( $p < 0.01$ ). 1개의 RCT연구에서 중재 후 1년 시점에서 통증을 보고하였으나, 두 군간 유의한 차이가 없었고, 요폐를 보고한 연구 2개(RCT연구 1개, 후향적 코호트 연구 1개)에서도 두 군간 유의한 차이가 확인되지 않았다. 시술 부작용 및 합병증으로 인한 추가적인 중재의 요구도는 1개의 RCT연구(BPH-6)와 2개의 후향적 코호트 연구(TriNetX, PHD)에서 보고하였다. RCT연구에서는 TURP군에 비해 PUL군에서 더 높은 재시술률을 보고하였지만, 통계적으로 유의하지는 않았으며, 후향적 코호트 연구 1개에서는 합병증으로 인한 재입원이 PUL군에서 TURP군보다 유의하게 많은 것으로 보고하였고( $p < 0.001$ ), 다른 1개 연구에서는 중재군의 발생이 너무 적어 정확한 수치를 제시하지 않아 중재군과 대조군의 유의한 차이는 확인할 수 없었다.

### ■ PUL vs HoLEP

PUL과 HoLEP을 비교한 결과는 2개(TriNetX, PHD)의 후향적 코호트 연구에서 보고하였다.

후향적 코호트 연구 1개(TriNetX)에서는 HoLEP군에 비해 PUL군에서의 수혈을 받은 환자의 비율이 HoLEP군에 비해 유의하게 많았다( $p < 0.05$ ). 감염발생은 2개의 연구 모두에서 군 간 차이가 없었다. 시술 부작용 및 합병증으로 인한 추가적인 중재의 요구도는 PUL군에서 HoLEP군보다 유의하게 많았다( $p < 0.001$ ).

### ■ PUL vs 거짓치료(Sham)

PUL과 거짓치료(sham)를 비교한 연구는 1개의 RCT 연구(LIFT)로 해당 연구에서는 거짓치료군에 비해 PUL군에서 혈뇨발생이 더 많았고( $p < 0.01$ ), 중증의 합병증인 혈전이 PUL 시술을 받은 140명 중 1명(0.7%)에서 발생한 것으로 보고하였다. 감염은 두 군간 유의한 차이가 없었고, 통증은 PUL군에서 sham군보다 유의하게 많이 발생하였다( $p < 0.05$ ).

안전성에 대한 근거수준은 PUL과 TURP, PUL과 HoLEP를 비교한 결과는 낮음(Low), PUL과 거짓치료(sham)를 비교한 결과는 높음(High)에서 중등도(Moderate)로 평가되었다.

## 효과성

PUL의 효과성은 전립선 비대증의 증상개선정도, 요역동학적 효과, 효과부족으로 인한 도뇨관 삽입률 및 도뇨관 삽입기간, 성기능 장애, 효과미흡으로 인한 추가적인 중재의 요구도로 평가하였다.

### ■ PUL vs TURP

PUL과 TURP을 비교한 결과는 1개의 RCT(BPH-6)연구와 2개의 후향적 코호트 연구(TriNetX, PHD)에서 보고하였다.

전립선 비대증의 증상개선정도는 요로증상점수와 삶의 질로 평가하였다. RCT연구 1개에서 TURP군의 요로증상점수가 PUL군보다 낮았고( $p < 0.001$ ), 삶의 질은 두 군간 유의한 차이가 없다고 보고하였다. 동일한 연구에서 요역동학적 효과를 최대요속과 잔뇨량으로 평가하였는데, 최대요속은 PUL군보다 TURP군에서 유의하게 향상되었고( $p < 0.01$ ), 잔뇨량은 중재 후 12개월 시점에서 TURP군에서 통계적으로 유의하게 적었으나( $p < 0.01$ ), 24개월 시점에서는 군간 유의한 차이가 없었다. 또한 발기부전과 사정기능장애로 성기능장애를 평가하였고, 발기부전은 두 군간 유의한 차이가 없었으나 사정기능장애 중 MSHQ-EJD function 점수에서만 TURP군에 비해 PUL군에서 유의한 개선을 보고하였다( $p < 0.01$ ). 효과부족으로 인한 추가적인 중재의 요구도는 1편의 RCT연구와 2편의 후향적 코호트 연구

구에서 보고하였다. 1편의 후향적 코호트 연구에서 TURP군에 비해 PUL군에서 유의하게 재입원 빈도가 높은 것으로 보고하였고( $p < 0.001$ ), 나머지 연구들에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

#### ■ PUL vs HoLEP

PUL과 HoLEP을 비교한 후향적 코호트 연구인 TriNetX에서 HoLEP군에 비해 PUL군에서 재치료가 유의하게 더 많았다고 보고하였다( $p < 0.001$ ).

#### ■ PUL vs 거짓치료(Sham)

PUL과 거짓치료(sham)를 비교한 1개의 RCT연구 LIFT study에서는 전립선 비대증의 증상개선정도를 측정한 증상개선점수( $p < 0.01$ )와 삶의 질( $p < 0.001$ ) 모두 PUL군에서 거짓치료(sham)군에 비해 유의하게 향상되었다고 보고하였다. 또한 PUL군에서 거짓치료(sham)군에 비해 요역동학적 효과가 유의하게 향상되었으며( $p < 0.01$ ), PUL군에서 효과부족으로 인한 도뇨관 삽입률 및 삽입기간은 평균 0.9일 시점에 32%가 효과가 없어 카테터를 재사용하였다고 보고하였다. 3개월 기준 두 군간 성기능 장애는 차이가 없었다고 보고하였다.

효과성에 대한 근거수준은 PUL과 TURP를 비교한 결과는 중등도(Moderate)에서 매우 낮음(Very Low), PUL과 HoLEP를 비교한 결과는 낮음(Low), PUL과 거짓치료(sham)를 비교한 결과는 높음(High)에서 중등도(Moderate)로 평가되었다.

## 결론 및 제언

해당 소위원회에서는 현재 평가결과에 근거하여 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술에 대하여 다음과 같이 제언하였다.

동 시술은 비교시술인 경요도적 전립선 절제술(TURP), 홀몸 레이저 전립선 적출술(HoLEP)과 유사한 수준의 부작용 및 합병증 발생률을 보고하고 있어 동 시술의 안전성은 임상적으로 수용가능하다고 판단하였다. 또한 거짓치료(Sham)에 비해 유의한 전립선 비대증의 증상개선 및 요역동학적 효과를 확인할 수 있었으나 경요도적 전립선 절제술(TURP) 혹은 홀몸 레이저전립선 적출술(HoLEP)에 비해서는 효과적이지 않은 것을 판단하였다.

이에 소위원회는 동 시술에 대한 장기 추적결과가 아직 부족한 실정으로 추후 안전성 및 효과성에 대한 추가 근거확인이 필요하지만, 현재까지의 근거를 기준으로 판단할 때, 경요도적 전립선 절제술(TURP)에 필요한 마취에 제한이 있거나 시술 후 발생할 수 있는 성기능 문제의 가능성을 수용할 수 없는 환자에서 동 시술의 적용을 고려해볼 수 있다는 의견이었다. 따라서 소위원회는 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 전립선 비대증 환자 중 하부요로장애를 가진 환자에서 안전하고, 환자 상태 및 선호에 따라 제한적으로 사용할 수 있는 기술로 평가하였다.

2022년 제5차 의료기술재평가위원회(2022.5.13.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 '이식형 결찰술을 이용한 전립선 결찰술'에 대해 다음과

같이 심의하였다.

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 다른 비교시술과 비교하여 유사한 안전성을 가지고 있지만, 비교시술에 비해 효과가 낮고, 장기 추적결과가 아직 부족한 기술로 판단하였다. 그러나 동 기술은 경요도적 전립선 절제술(TURP) 시행을 위한 마취에 제한이 있거나 시술로 인한 성기능 장애의 발생 가능성을 수용할 수 없는 환자에서 제한적 사용을 고려해볼 수 있는 기술로 평가하였다. 이에 의료기술 재평가위원회는 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 비교시술에 비해 효과가 미흡하고 장기 추적 결과가 아직 부족한 기술이나, 하부요로장애를 가진 전립선 비대증 환자 중 다른 시술을 시행할 때 필요한 마취에 제한이 있거나 시술로 인한 발생할 수 있는 성기능장애 가능성을 수용하기 어려운 환자에서만 동 시술의 적용을 고려하여 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

## 주요어

전립선 비대증, 하부요로증상, 요로방광경부폐쇄

Prostatic Hyperplasia, Lower Urinary Tract Symptoms, Urinary Bladder Neck Obstruction

# 알기 쉬운 의료기술재평가

## 전립선 비대증 환자에서 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 안전하고 효과적인가요?

### 질환 및 의료기술

전립선은 방광 밑에서 요도를 감싸고 있는 밤알 크기의 기관으로 40세까지 거의 일정한 크기가 유지되다가 노화에 따라 커지게 된다. 커진 전립선은 전립선을 통과하고 있는 요도를 누르게 되고 이러한 요도 압박에 의하여 소변 배출이 방해받는다. 등 각종 증상을 일으키는데 이것을 전립선 비대증이라고 한다. 전립선 비대증으로 소변을 본 후에도 방광이 완전히 비워지지 않아 잔뇨가 발생하고, 심하게 비대해진 전립선이 소변배출을 완전히 막아 소변을 전혀 볼 수 없는 요폐가 발생할 수도 있다.

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 전립선 비대증 환자 중 50세 이상이고 전립선 용적이 100cc 미만인 환자를 대상으로 비대해진 전립선 조직을 이식형 결찰사를 이용하여 영구적으로 묶어 줌으로써 요도를 넓혀 요도폐색을 치료하는 방법이다. 동 기술은 현재 건강보험기준으로 비급여로 사용되고 있다.

### 의료기술의 안전성 · 효과성

전립선 비대증 환자에서 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술과 다른 비교기술을 비교한 6편의 문헌을 검토하였다. 동 기술은 전립선 비대증의 또 다른 치료법인 경요도적 전립선 절제술, 홀뮴 레이저 전립선 적출술과 비교하여 부작용 및 합병증 발생률이 유사한 수준으로 확인되었다. 거짓치료에 비해서는 전립선 비대증의 증상개선 및 요역동학적 측면에서 효과적이었으나 비교기술은 경요도적 전립선 절제술 혹은 홀뮴 레이저전립선 적출술에 비해서는 효과적이지 않았다.

### 결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 전립선 비대증에서의 다른 기술들에 비해 동 기술의 효과가 부족하고 장기 추적 결과가 아직 부족하지만, 하부요로장애를 가진 전립선 비대증 환자 중 다른 시술시 이루어지는 마취에 제한이 있거나 시술로 인해 발생할 수 있는 성기능장애 가능성을 수용하기 어려운 환자에서만 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술의 적용을 고려하여 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

## 1. 평가배경

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술(Prostatic Urethral Lift, PUL)은 전립선 비대증 환자 중 50세 이상이고 전립선 용적이 100cc 미만인 환자를 대상으로 비대해진 전립선 조직을 이식형 결찰사를 이용하여 영구적으로 묶어줌으로써 요도를 넓혀 요도폐색을 치료해주는 시술로 2015년 5월 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 효과성이 있는 기술로 평가되었다. 동 시술 후 증상개선효과가 기존의 비교기술에 비해 낮고, 시술비용(시술료+재료비)이 비교기술에 비해 고가인 점 등 고려하여 2016년에 행위비급여로 등재되어 현재까지 사용되고 있다.

해당 의료기술은 내부모니터링을 통해 발굴된 주제로, 대상선별 임상자문회의 및 우선순위심의회에서 재평가 주제로 적합성 및 필요성이 확인되어 2021년 9차 의료기술재평가위원회(2021.9.10.)에서 의료기술재평가 대상으로 선정되었다. 본 평가에서는 ‘이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술’의 적정 사용 등 정책적 의사결정을 지원하기 위하여 해당 의료기술의 임상적 안전성, 효과성 등에 대한 의과학적 근거를 확인하고자 한다.

### 1.1 평가대상 의료기술 개요

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술(PUL)은 전립선 비대증 환자 중 50세 이상이고 전립선 용적이 100cc 미만인 환자를 대상으로 비대해진 전립선 조직을 이식형 결찰사를 이용하여 영구적으로 묶어줌으로써 요도를 넓혀 요도폐색을 치료해주는 시술이다(한국보건의료연구원, 2015).

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 최소 침습적인 전립선 비대증 치료로써, 외래에서 국소마취를 한 후 시행할 수 있고 경우에 따라서는 수술 후 도뇨관 삽입이 필요하지 않으며, 수술 후 성기능 장애가 보고되지 않는다는 장점이 있다(Larcher et al., 2013).

### 1.1 중재방법

동 시술은 비대해진 전립선으로 인해 요도가 막혀 소변을 보지 못하는 환자에게 사용하며, 비대해진 전립선 조직을 묶어 요도폐색을 치료하는 원리로 치료방법은 아래와 같다.

- ① 방광경용 telescope, visual obturator와 sheath를 결합하여 요도구에 삽입한 후, telescope와

visual obturator만 제거함

- ② 일회용 의료용 결찰기를 sheath에 결합하여 고정함
- ③ 외부 전립선 조직을 피하기 위해 urolift를 3시와 9시 방향에 이식되어야 하는데 보통 2~3시, 9~10시 방향으로 이식하기 위해 이동시킴
- ④ 방광경부로부터 최소 1cm 이상 간격을 두고 결찰사를 이식함
- ⑤ 전립선 옆 전외측 부위에 발사할 일회용의료용결찰기를 위치시키고, 요도가 벌어지는 정도를 예상하여 일회용의료용결찰기의 핸들을 반대방향으로 살짝 힘을 주어 각도를 벌림. 그 후 발사시켜 바늘이 나오면 전립선 안쪽 조직으로 파고들면서 고정이 될 때까지 결찰기의 스위치를 눌러 고정시킨 후, suture를 고정시키고 잘라냄
- ⑥ 결찰사를 사용한 후, 일회용결찰기와 sheath를 몸 밖으로 빼내어 마무리함

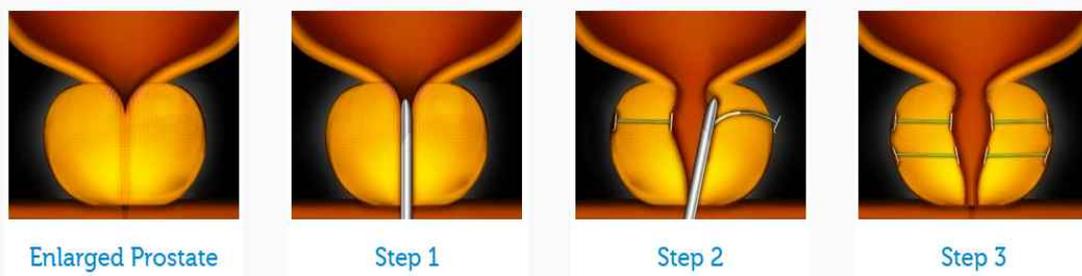


그림 1.1 시술과정 (출처: Urolift 홈페이지)

### 1.1.1 소요 시스템 및 장비허가 현황

이식형결찰사는 미국 FDA<sup>1)</sup>에서 50세 이상 남성의 전립선 비대증으로 인한 하부요로증상(lower urinary tract symptoms)을 치료하기 위한 목적으로 2013년 12월 4일 승인을 받았다. FDA 허가사항 내에는 전립선 용적이 80cc 이상, 전립선 중간엽(median lobe)의 폐색 또는 돌출, 요로감염, delivery system이 방광내로 들어가지 못하는 요도 상태, 요실금, 최근의 혈뇨, 니켈 알러지가 있는 경우에는 사용하지 않도록 명시하고 있다(한국보건의료연구원, 2015).

2017년 9월 29일<sup>2)</sup> UroLift System (UL400 (K133281))과 UL500 (K172359)이 허가를 받았고, 45세 이상 남성의 전립선 비대증으로 인한 urinary outflow obstruction을 치료하기 위한 목적으로 승인을 받았다.

2020년 5월 8일과 2020년 6월 30일 각각 UroLift Advanced Tissue Control (ATC) System (K200441), NeoTract® UroLift® 2 System (K201837)이 승인을 받았고, 금기사항의 전립선 용적이

1) [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/reviews/K130651.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/K130651.pdf)

2) [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf17/K173087.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K173087.pdf)

100cc 이상으로 수정<sup>3)</sup>되었다.

표 1.1 미국 FDA 허가사항

구분	내용			
허가번호 (승인일)	K130651 (2013.12.4.)	K133281, K172359 (2019.09.29.)	K200441 (2020. 5.8.)	K201837 (2020.06.30.)
제품명	UroLift System	UroLift System (UL400 and UL500)	UroLift Advanced Tissue Control (ATC) System	NeoTract® UroLift® 2 System (UL2)
적응증	<b>50세 이상</b> 의 전립선 비대증으로 인한 이차적인 요 흐름 폐색 증상 환자	<b>45세 이상</b> 의 전립선 비대증으로 인한 이차적인 요 흐름 폐색 증상 환자	<b>45세 이상</b> 의 전립선 비대증으로 인한 이차적인 요 흐름 폐색 증상 환자	
금기	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 전립선 용적 &gt; 80cc</li> <li>2. 전립선 중간엽의 폐색 또는 돌출</li> <li>3. 요로 감염</li> <li>4. Delivery system이 방광내로 삽입되는 것을 방해하는 요관 상태</li> <li>5. 요실금</li> <li>6. 최근 혈뇨</li> <li>7. 니켈 알러지</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 전립선 용적 &gt; 80cc</li> <li>2. 전립선 중간엽의 폐색 또는 돌출</li> <li>3. 요로 감염</li> <li>4. Delivery system이 방광내로 삽입되는 것을 방해하는 요관 상태</li> <li>5. 요실금</li> <li>6. 최근 혈뇨</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 전립선 용적 &gt; 100cc</li> <li>2. 전립선 중간엽의 폐색 또는 돌출</li> <li>3. 요로 감염</li> <li>4. Delivery system이 방광내로 삽입되는 것을 방해하는 요관 상태</li> <li>5. 요실금</li> <li>6. 최근 혈뇨</li> </ol>	

동 시술에 사용되는 이식형결찰사인 Urolift system은 50세 이상 남성의 비대해진 전립선 조직을 묶어  
요도폐색을 치료하기 위한 이식형 제품으로써 2014년 8월 19일 신의료기술평가 및 식약처 허가가 동시  
신청되었고, 2014년 12월 2일 국내 식품의약품안전처로부터 의료기기 수입 허가를 받았다(수허  
14-3448호; 한국보건의료연구원, 2015).

해당 의료기술과 관련하여 식품의약품안전처에 등록된 품목명은 이식형결찰사로 다음과 같은 제품이  
확인되었다. 신의료기술평가 당시 품목은 UroLift® System 제품의 UL400였으나, 2021년 기준 Mini  
TightRope 제품의 AR-8914DS, ATLAS® Cable System 제품의 826-211 등 다수의 제품이  
확인되었다.

3)  
[https://static.cigna.com/assets/chcp/pdf/coveragePolicies/medical/mm\\_0159\\_coveragepositioncriteria\\_benign\\_prostatic\\_hypertrophy\\_trtmt\\_svc.pdf](https://static.cigna.com/assets/chcp/pdf/coveragePolicies/medical/mm_0159_coveragepositioncriteria_benign_prostatic_hypertrophy_trtmt_svc.pdf)

표 1.2 이식형결찰사 허가사항(2021년 기준)

	품목명 (영문)	품목허가번호	제품명	모델명	업소명
1	이식형결찰사 (Ligature, implantable)	수허 19-369호	UroLift® System	UL400-4	텔레플렉스코리아(유)
2		수허 14-3448호	Urolift System	UL400-4	썬텍메디칼(주)
3		수허 11-801호	- -	AR-1588-15외 27건	아스렉스코리아(유)
4		수허 11-802호	Mini TightRope	AR-8914DS	아스렉스코리아(유)
5		수허 11-803호	- -	AR-2257외 7건	아스렉스코리아(유)
6		수허 11-804호	- -	AR-8920CDS외 3건	아스렉스코리아(유)
7		수허 11-459호	- -	RS21외 1건	한국존슨앤드존슨메디칼(주)
8		수허 03-874호	ATLAS® Cable System	826-211외 1건	메드트로닉코리아(유)

출처: 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 - 업체/제품정보

### 1.1.2 국내 보험 등재 현황

해당 의료기술은 건강보험심사평가원의 조-515 (RZ515), 비급여 목록으로 등재되어 있다.

표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2020년 3월판)

분류번호	코드	분류
		제3부 행위 비급여 목록
		제9장 처치 및 수술료 등
		제1절 처치 및 수술료
		[비노기]
조-515	RZ515	이식형결찰사를 이용한 전립선 결찰 Prostatic Urethral Lift using the Implantable Device

표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	조-515	보험EDI코드	RZ515	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2016-169호(2016.08.29.)			적용일자	2016-09-01
행위명(한글)	이식형결찰사를 이용한 전립선 결찰			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Prostatic Urethral Lift using the Implantable Device			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	<사용목적> 전립선 비대증 환자의 요도폐색 증상 개선 <사용대상> 50세 이상이고 전립선용적이 100cc 미만, IPSS 점수가 8점 이상인 외측엽(lateral lobe) 전립선 비대증 환자 중 기존의 내시경 수술을 원하지 않는 환자 * IPSS(International prostate symptom score)국제전립선증상점수				
실시방법	비대해진 전립선 조직을 이식형결찰사를 이용하여 묶어줌				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

### 1.1.3 국외 보험 및 행위 등재 현황

미국의 건강보험 회사인 AETNA<sup>4)</sup>와 CPT code에서 Prostatic urethral lift에 관한 내용이 확인되었다. CPT 코드 52441은 초기 임플란트 시술에 사용되며 52442는 추가 임플란트 시술에 사용한다고 명시하고 있다. 이외, 일본의 급여현황은 확인되지 않았다.<sup>5)</sup>

표 1.5 미국 보험 및 행위 등재 현황

분류	코드	내용
CPT	52441	Cystourethroscopy, with insertion of permanent adjustable transprostatic implant; single implant
	+52442	Each additional permanent adjustable transprostatic implant (List separately in addition to code for primary procedure)
Aetna	-	<p>I. Aetna에서는 양성 전립선 비대증 환자를 대상으로 경요도적 전립선 절제술을 대체할만한 치료들로 다음을 고려하고 있음</p> <p>A. Alpha adrenergic blockers (alfuzosin, doxazosin, silodosin, tamsulosin, and terazosin)</p> <p>B. Hormonal manipulation (including finasteride, dutasteride, and dutasteride plus tamsulosin)</p> <p>C. Interstitial laser coagulation of the prostate (ILCP)</p> <p>D. Laser prostatectomy</p> <p>E. Laser based procedures including contact laser ablation of the prostate (CLAP), holmium laser procedures of the prostate (HoLAP, HoLEP, HoLRP), photoselective laser vaporization of the prostate (PVP), transurethral ultrasound-guided laser induced prostatectomy (TULIP), and visually-guided laser ablation of the prostate (VLAP, also called non-contact laser ablation of the prostate)</p> <p><b>F. Prostatic urethral lift</b></p> <p>G. Tadalafil (5 mg daily dose) (Note: Some plans exclude coverage of tadalafil; please check benefit plan descriptions)</p> <p>H. Transurethral electrovaporization of the prostate (TUVP)</p> <p>I. Transurethral incision of the prostate (TUIP)</p> <p>J. Transurethral microwave thermotherapy (TUMT)</p> <p>K. Transurethral needle ablation (TUNA), also known as transurethral radiofrequency needle ablation (RFNA)</p> <p>L. Ultrasonic aspiration</p>

4) [https://www.aetna.com/cpb/medical/data/1\\_99/0079.html](https://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0079.html)

5) Urolift 홈페이지 (<https://www.urolift.com/patients/insurance-coverage-details>)

### 1.1.4 국내 이용 현황

본 시술은 비급여로 정확한 사용량은 파악할 수 없으나, 건강보험심사평가원에서 비급여 시술에 대한 비용 정보를 공개하고 있다.

전 지역 처치 및 수술료는 20만원~1,200만원까지 확인되었고, 전 지역 치료재료 비용은 확인되지 않았다. 지역별로 처치 및 수술료와 치료재료를 공개하고 있는데, 이중 서울특별시 기준 처치 및 수술료는 20만원~450만원, 치료재료는 87만원~128만 8천원으로 확인되었다.<sup>6)</sup>

표 1.6 비급여 진료비 현황(서울기준)

구분		최고금액(원)	최저금액(원)	기관수	비고
전체	처치 및 수술료	4,500,000	200,000	352개	-
	치료재료	1,288,000	870,000		
상급종합	처치 및 수술료	1,257,100	780,000	6개	-
	치료재료	1,480,000	870,000		
종합병원	처치 및 수술료	1,020,000	200,000	7개	-
	치료재료	1,288,000	974,000		
병원	처치 및 수술료	4,500,000	2,500,000	3개	3개의 기관 중 1개 기관 공개
	치료재료	1,500,000	1,500,000		
의원	처치 및 수술료	3,500,000	1,500,000	336개	336개 기관 중 20개 기관 공개
	치료재료	3,000,000	950,000		

6) 건강보험심사평가원에서는 보건복지부 고시 제2019-322호 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」에 따라, 2020년 4월 1일에 비급여 진료비용이 일괄 공개되고, 4월 1일 이후 변경된 사항은 매주 월·수요일마다 반영하고 있다. (<https://www.hira.or.kr/re/diag/getNewDiagNondeductibleYadmList.do?pgmid=HIRAA030009000000>)

## 1.2 질병 특성 및 현존하는 의료기술

### 1.2.1 질병의 특성

전립선 비대증은 전립선 축진 또는 경직장 초음파검사에서 전립선의 크기가 증가한 양성 전립선 비대 (benign prostatic enlargement)를 말하며, 병리학적으로 전립선 간질이나 상피세포의 증식소견으로 진단하게 된다(대한전립선학회편, 2010). 임상적으로 의미 있는 전립선 비대증의 최소 기준은 설정되어 있지 않으나 일반적으로 50세 이상의 남성으로 국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)가 7 이상, 전립선의 크기는 25g 이상으로 최대요 흐름속도가 15ml/sec 이하인 조건을 모두 만족했을 때 진단을 내릴 수 있다고 여겨지고 있다(대한비뇨기과학회편, 2008).

전립선 비대증 발생의 가장 큰 유발인자로는 연령 증가와 남성 호르몬의 존재로 기인하고, 우리나라에서도 노인 인구가 증가함에 따라 전립선 비대증 환자가 점차 증가하는 추세로, 2018년 발표한 논문에 따르면 건강보험 가입자 중 2012년부터 2016년까지 5년간 전립선 비대증 발생 환자는 1,942,466명으로 집계되었다. 연령별로 살펴보면 40대, 50대, 60대, 70대, 80세 이상에서 각각 8.9%, 16.8%, 25.0%, 26.7%, 30.4%로 연령이 증가함에 따라 발생률이 증가하는 경향을 나타내고 있고, 40대부터 60대까지 전립선 비대증의 발생률이 급격하게 증가하였다(Go, et al., 2018).

보건의료빅데이터개방시스템에 따르면~2016년부터 2021년까지 환자수와 요양급여비용 총액이 점차 증가하는 추세로 나타났다.

표 1.7 전립선 비대증 환자수 및 요양급여비용 총액

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자 수(명)	1,128,989	1,191,595	1,270,604	1,318,549	1,304,329	1,354,026
요양급여비용총액(천원)	156,830,837	172,214,336	195,901,349	226,543,687	268,428,058	290,587,293

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

### 1.2.2 현존하는 의료기술

하부요로증상은 경증의 경우 일반적으로 경과 관찰과 생활 습관을 교정하도록 하고, 중등도 하부요로증상이 있는 환자에서는 1차적으로 알파차단제( $\alpha$ -blocker)와 5 알파 환원효소 억제제(5 $\alpha$ -reductase inhibitor)를 사용한 약제요법을 사용한다. 알파차단제는 방광출구폐쇄(bladder outlet obstruction)를 초래하는 전립선 평활근 수축을 억제하기 위한 치료이며, 5 알파 환원효소 억제제는 전립선의 크기를 줄여서 양성 전립선 비대증 증상을 호전시키기 위해 사용한다(황진호 등, 2019). 하지만, 기립성저혈압, 어지럼증, 피로감, 역행성 사정, 비충혈 등의 부작용이 동반될 수 있고(Carnevale et al., 2019), 효과가 없는 경우에는 결국 수술적 치료를 고려하게 된다(McVary et al., 2011).

### 1.2.2.1 개복 전립선 적출술(open prostatectomy, OP)

개복 전립선적출술은 하복부 또는 회음부를 절개하고 전립선 조직을 제거하는 방법으로 환자의 98%에서 증상호전을 가져오고 재치료율은 2% 정도로 확인된 효과적인 치료이나 전립선 비대증의 치료 중 가장 침습적인 치료이다(김윤진, 2004). 입원기간이 길고, 창상 감염, 출혈 등의 합병증이 발생할 수 있으며, 환자의 개복수술에 대한 거부감 등의 단점이 있다(곽동윤 등, 2008). 또한 다른 수술적 위험과 연관되며 수술의 합병증률이 36%, 사망률 1.4%로 전반적으로 높다(Kour, 1995). 과거에는 많이 시행되었으나 최근에는 전립선이 80-100g 이상으로 매우 커서 경요도절제술로는 제거하기 곤란한 경우나 방광에 큰 결석이 동반된 경우, 요도협착으로 절제경을 삽입하기 곤란한 때에만 제한적으로 시행된다(김청수, 2007; 황진호 등, 2019).

표 1.8 개복 전립선 적출술 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	자395	보험EDI코드	R3950	급여여부	급여
행위명(한글)	전립선적출술			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Prostatectomy			예비분류코드 구분	아니오
적응증	1. 전립선 비대증 2. 탈장, 방광계실이나 방광석이 동반된 전립선 비대증 3. 요도협착이 있는 전립선 비대증 4. 근골격계 질환이 있어 경요도절제술에 필요한 쇄석위를 취하기 어려운 전립선 비대증 환자				
실시방법	1. 제모를 시행한 후 환자를 양와위로 눕히고, 요도관을 유치하여 잔뇨를 배출시키고 250ml의 생리식염수를 방광에 주입한다. 2. 하복부의 상치골부위에 정중앙 또는 측선으로 8-10cm 절개를 가하고, 복부의 백선을 정중간에서 양측으로 분리하고 복직근을 양측으로 견인하여, Retzius 공간에서 방광을 노출시킨다. 3. 방광경부 위쪽 절개를 가할 부위의 위·아래에 고정실을 묶고 그 사이에 수술칼이나 절단전류를 이용해 절개를 한다. 4. 방광경부를 확인하고 방광삼각부와 양측 요관구를 확인한다. 5. 절단전류로 돌출되어 있는 전립선중 주위의 방광상피를 절개하여, 전립선종과 방광상피를 굴곡수술가위로 분리한다. 6. 검지를 양측엽을 따라 전립선요도의 하부 1/3부위에 삽입하여 전립선을 분리한다. 7. 검지끝에 힘을 주면서 손가락을 양측면으로 움직여 전립선을 분리하여, 전립선종을 잡아서 제거한다. 8. 적절한 지혈을 시행하고, 30ml 풍선의 요도관과 상치골 방광관을 설치한다. 9. 방광을 봉합하고 흡입 배뇨관을 삽입한후 피하봉합 및 피부봉합을 시행한다.				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

### 1.2.2.2 경요도적 전립선 절제술(Transurethral resection of the prostate, TURP)

수술적 치료는 중등도 이상의 하부요로증상, 급성 요정체(acute urinary retention), 혹은 다른 양성 전립선 비대증 관련 합병증이 있는 경우에 적절한 치료 방법이 될 수 있다. 경요도 전립선 절제술은 수술적 치료의 표준치료 방법으로 자리 잡아 왔으며, IPSS가 평균 약 70% 이상 감소할 정도로 효과적이지만, 약 20%의 환자에서 출혈, 성기능장애, 요실금, 희석성 저나트륨혈증과 같은 합병증이 발생할 수 있다(Mebust 등, 1989).

표 1.9 경요도적 전립선 절제술 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	자397-1	보험EDI코드	R3975	급여여부	급여
행위명(한글)	경요도적전립선절제술			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Transurethral Resection Of Prostate			예비분류코드 구분	아니오
적응증	- 절대적 적응증 ① 반복적인 급성 및 만성 요폐 ② 방광결석 ③ 콩팥후 질소혈증 ④ 반복적 혈뇨 ⑤ 반복적 요로감염		- 상대적 적응증 ① 방광출구폐색 및 방광저극증상을 포함한 전립선 증상 ② 다량의 잔뇨		
실시방법	1. 마취를 시행 후 환자를 쇠석위로 위치시킨다. 2. 전기절연성 용액을 장착한 절제경을 이용하여 방광, 요관구, 방광경부, 전립선, 정구, 및 외괄약근을 관찰한다. 3. 절제경루우프를 이용하여 먼저 12시 방향의 전립선의 조직을 제거한 후 시계 방향 혹은 반시계 방향으로 전립선의 피막이 보일 때까지 전립선을 제거한다. 4. 절제경으로 전립선조직을 제거할 때 출혈로 인한 수술 시야를 확보하기 위하여 출혈점을 지혈한다. 5. 절제경을 이용하여 정구로부터 방광경부까지 제거되지 않은 전립선조직이 있는지를 관찰하고 이를 제거한다. 6. 전립선조직을 제거한 후 출혈이 있는지를 다시 관찰하고 출혈 부위를 응고시킨다. 7. 방광내 절제된 전립선조직 조각을 Ellick을 이용하여 제거한다. 8. 22Fr. 혹은 24Fr. Three-way 카테터를 삽입 후 생리식염수를 이용하여 세척한다. 9. 지혈 목적으로 요도 카테터를 견인하여 생리식염수를 이용하여 지속적 방광 세척을 시행한다.				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

### 1.2.2.3 홀mium레이저전립선적출술(holmium laser enucleation of prostate, HoLEP)

TURP의 부작용을 최소한으로 낮추면서 개복 전립선 적출술의 하부요로증상 개선 효과에 비등하도록 개발된 수술법이 홀mium레이저전립선적출술(holmium laser enucleation of prostate, HoLEP)이며 최근까지도 가장 널리 시행되는 수술이다(Bach et al., 2012; Elzayat et al., 2006; Kuntz et al, 2006; Naspro et al., 2009). 하지만 HoLEP 또한 척추 혹은 전신마취를 필요하고 전문가로 숙련되기까지 많은 시간이 소요된다. 또한 국소 마취만으로 곧바로 일상생활에 복귀할 수 있으면서도 성기능에 최대한 영향을 주지 않아 삶의 질 저하를 줄여주는 이상적인 최신기법이라고 보기는 어렵다(Kluiters et al., 2008; Myles et al., 1999).

### 1.2.2.4 전립선 동맥 색전술(Prostate Arterial Embolization)

전립선 동맥 색전술은 대퇴부 동맥을 통해 전립선 동맥에 접근 후 양측 전립선 동맥에만 선택적으로 색전술을 시행하는 시술이다. 이는 전립선의 혈액공급을 차단하여 비대해진 과혈관 결절의 크기를 감소시켜 전립선 요도의 저항을 줄여주는 전신마취가 필요 없는 중재적 시술이다(황진호 등, 2019). 전통적인 수술적 치료에 비해 덜 침습적인 시술이며, 전신마취가 필요 없고 일측 총대퇴동맥 천자만으로 시술이 진행된다. 시술 성공률은 높은 편으로, 일측 전립선동맥 색전술을 기준으로 한다면 95% 이상, 양측 색전술을 기준으로 하면 75~94% 정도의 성공률을 보인다(Bagla et al., 2014; Carnevale et al., 2013). 16개의 연구결과를

기반으로 시행한 메타분석 연구에서 전립선 특이항원을 제외한 다른 모든 지표에서 시작 기준치보다 의미 있는 호전을 보였으나, TURP군과 비교 시 열등한 결과를 보였고(Shim et al., 2017), Carnevale 등(2016)의 연구에서는 시술 시간에서는 TURP군에서 61.7분이 걸렸으나, 전립선 동맥 색전술군은 평균 144.8분이 소요되어 시술 시간이 긴 단점이 있고, 전립선 동맥색 전술후 6.7%에서 혈정액증, 13.3%에서 정액량이 줄어드는 부작용을 호소하였다.

### 1.3 국내외 임상진료지침

#### 1.3.1 영국 국립 보건임상 연구원(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)

영국의 NICE<sup>7)</sup>에서는 2014년 1월 잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드 및 북아일랜드의 NHS에 전립선 비대증에 따른 하부 요로 증상을 치료하기 위한 전립선 요도 리프트 임플란트 삽입에 대한 전체 지침(IPG 475)을 발표하였다.

##### 1.3.1.1 NICE 권고(recommendation)

- 1) 전립선 비대증으로 인해 발생 되는 이차적인 하부 비뇨기계 증상의 치료를 위한 prostatic urethral lift implants의 유효성과 안전성에 대한 현재 근거는 임상적 거버넌스(clinical governance), 동의 (consent)와 감시(audit)가 준비되어 있다면 사용이 권장될 수 있다.
- 2) 동의 과정에서 임상적은 가능한 치료 옵션의 범위와 증상이 재발하면 추가 절차가 필요할 수 있음을 환자에게 설명해야 한다.
- 3) Prostatic urethral lift implants에 대해 교육을 받은 의사에 의해 시술이 수행되어야 한다.
- 4) NICE는 이 시술을 받은 환자에 대한 연구 및 출판을 권장한다. 환자 선택에 대한 세부 사항은 분명하게 기록되어야 한다. 보고된 결과들은 증상과 삶의 질에 대한 효과성 및 효과의 지속 기간, 추가 시술 요구에 대한 내용이 포함되어야 하고, 모든 합병증은 보고되어야 한다. NICE는 장기 추적관찰 결과를 고려하여 이 시술을 리뷰할 것이다.

##### 1.3.1.2 NICE 위원회 의견(Committee comments)

다른 치료 기술들과 마찬가지로, Prostatic Urethral Lift (PUL) implants를 삽입하는 것은 증상 개선이 영구적으로 유지되지 않을 수 있다는 것으로 판단한다. 일부 환자는 성기능 장애와 관련한 위험 때문에 다른 시술보다 동 시술을 더 선호하거나 혹은 약물 치료를 지속하는 것보다 동 시술을 더 선호할 수 있다. 위원회는 동 시술 후에 추가적 처치(subsequent treatments)가 발생할 수 있다고 조언하였다

7) National Institute for Health and Care Excellence. NICE interventional procedure guidance 475. Insertion of prostatic urethral lift implants to treat lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. 2014. Available from URL : <http://www.nice.org.uk/guidance/ipg475>

### 1.3.2 미국 비뇨기과학회(American Urological Association, AUA)

미국 비뇨기과학회에서 전립선 비대증으로 인한 하부요로장애의 수술적 관리에 대한 가이드라인(AUA Guidelines on surgical management of lower urinary tract symptoms (LUTS) attributed to BPH)을 발행하였다<sup>8)</sup>(Lerner et al., 2021).

양성 전립선 비대증(Benign Prostatic Hyperplasia, BPH)의 외과적 관리를 위해 Minnesota Evidence Review Team은 Ovid MEDLINE, Cochrane Library, AHRQ (의료 연구 품질 기관) 데이터베이스를 검색하여 2007년 1월과 2017년 9월 사이에 출판된 연구를 검토하여 가이드라인을 출판하였고, 2020년 9월 까지 출판된 문헌을 추가로 검토하여 2021년에 가이드라인을 개정하였다. 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 전립선 용적이 30-80cc이고 폐쇄성 증엽이 없는 것으로 확인된 하부요로증상이 있는 양성 전립선 비대증 환자의 치료 옵션으로 고려되어야 한다(Moderate Recommendation; Evidence Level: Grade C). PUL은 발기 및 사정 기능의 보존을 원하는 환자에게 치료 옵션으로 제공될 수 있다(Conditional Recommendation; Evidence Level: Grade C)고 결정하였다.<sup>9)</sup>

## 1.4 체계적 문헌고찰 및 일차문헌 현황

### 1.4.1 체계적 문헌고찰

Tanneru 등(2020)의 연구에서는 양성 전립선 비대증에 대한 PUL의 중기 추적관찰에 대한 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 시행하였다.

- 방법 및 결과: 2019년 6월까지 문헌검색(Cochrane Library, MEDLINE, PubMed, EMBASE, and Science Direct)을 통해 확인된 총 768개의 문헌 중 Randomized controlled trials, clinical trials, reviews의 유형에 한하여 최소 24개월의 추적 조사결과가 보고된 최종 5개의 문헌(표 1.10)을 분석하였다.

8) Lerner LB, McVary KT, Barry MJ, Bixler BR, Dahm P, Das AK. et al., Management of lower urinary tract symptoms attributed to benign prostatic hyperplasia: AUA guideline part II—surgical evaluation and treatment. The Journal of urology. 2021;206(4): 818-826.

9) 권고등급은 충분한 증거가 있는 경우 strong, moderate 또는 conditional recommendation의 의미로 A(high), B(moderate) 또는 C(low)로 권고하고, 충분한 증거가 없는 경우 Clinical Principles and Expert Opinions으로 기술한다.

표 1.10 Tanneru 등(2020)의 선택문헌

제1저자	연도	연구 유형	대상자	대상자 선택기준
Chin	2012	비교연구	64명*	IPSS > 13, PVR < 250 ml, Q max 5-12 mL/s
Roehrborn	2013, 2017	비교연구	140명	Age at least 50 years, IPSS > 13, prostate size 30-80 cc, PVR < 250 ml, Q max ≤ 12 mL/s
Rukstalis	2017	무작위대조군 임상시험	51명	Age at least 50 years, IPSS > 13, prostate size 30-80 cc, Q max ≤ 12 mL/s
Gratzke	2017	무작위대조군 임상시험	45명	Age at least 50 years, IPSS > 12, prostate size < 60 cc, Q max ≤ 15 mL/s, PVR < 350 ml, SHIM > 6, incontinence severity index score < 4
Sievert	2018	비교연구	86명	Confirmed moderate to severe BPO-related LUTS unresponsive to oral therapy

\* the Australia New Zealand Clinical Trials Registry (number 12609000760279)  
International Prostate Symptom Score, IPSS

- 효과성: 총 386명의 환자가 PUL을 받았고 322명의 환자(83.4%)가 24개월째 추적관찰이 가능하였다. 무작위배정 임상시험은 그룹 A로, 비무작위 연구는 그룹 B로 구분하여 평가하였다. 24개월에 기준선에서 국제 전립선 증상 점수(IPSS)의 평균 감소는 그룹 A에서 9.1, 그룹 B에서 10.4였다. 평균 최고 유속(Q max)은 그룹 A에서 3.7mL/s, 그룹 B에서 3mL/s였으며, 삶의 질(Quality of Life, QoL)은 두 그룹에서 2.2 향상되었다.
- 안전성: 시술 후 보고된 대부분의 합병증은 소변 장애, 경미한 혈뇨 및 골반 통증을 포함하는 1급 Clavien-Dindo의 합병증과 소수의 환자에서 보고된 일시적 요실금이었고, 모든 증상들은 2~3주의 기간에 걸쳐 해결되었다. Rohrborn 등(2017)의 연구에서는 한 명의 대상자에서 2년 후 시점에 요실금을 가지고 있었고 anti-cholinergic 약물이 필요한 환자는 없었다. 스트레스 요실금은 보고된 바 없다. 환자들 중 시술관련 출혈로 수혈이 필요한 경우는 없었다. 보고된 168명(7.7%) 중 13명이 요도폐쇄와 간헐적 혈뇨 등으로 결찰사 제거 수술을 받았다. 요도폐쇄와 간헐적인 혈뇨 재시술률은 연간 2~3% 범위이며 치료 후 5년 시점에 재시술률이 13%라고 보고하였다.
- 결론: PUL은 내구성이 강하고 최소 침습적인 시술로 최대 24개월까지 지속적인 증상, 성 건강 및 기능적 향상의 결과를 제공하는 방법이다. PUL의 장기적인 지속 가능성을 추가로 확인하기 위해서 24개월보다 더 긴 추적관찰 및 무작위 연구가 필요하다고 제안하였다.

Jung 등(2019)의 연구에서는 양성 전립선 비대증에 대한 PUL의 효과를 평가하기 위하여 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 시행하였다.

- 방법: 2019년 1월 31일까지 문헌검색(Cochrane Library, MEDLINE, Embase, LILACS, Scopus, Web of Science, Google Scholar)을 수행하여 총 657건의 문헌이 검색되었고, 283건의 문헌을 검토하였다. 이 중 해당 연구에 적합한 2편의 문헌을 선정하여 결과를 보고하였다.
- 결과

- 거짓치료(Sham)와 비교 결과, 효과성은 무작위 참가자 206명을 대상으로 한 연구에 따르면 PUL은 거짓치료(sham)에 비해 비뇨기증상 점수에서 임상적 개선(Mean difference(MD) -5.20, 95% confidence interval(CI) -7.44 ~ -2.96)과 삶의 질 향상(MD -1.20, 95% CI -1.67 ~ -0.73)을 보고하였다. 발기 기능(MD -1.40, 95% CI -3.24 ~ 0.44)과 사정 기능(MD 0.50, 95% CI -0.38~1.38)에서는 차이가 거의 없었다. 안전성에서는 PUL이 주요 부작용을 유발 여부는 불확실하고, 3개월까지 두 연구 그룹에서 재치료에 대한 보고는 없었다.
- TURP와 비교 결과, 단기 추적 관찰(최대 12개월)이 있는 무작위 참가자 91명을 대상으로 한 연구에 따르면 PUL은 TURP보다 비뇨기과 증상 점수의 개선(MD 4.50, 95% CI 1.10~7.90)을 보고하였다. 장기 추적(최대 24개월)과 관련하여 PUL은 비뇨기과 증상 점수의 개선(MD 6.10, 95% CI 2.16~10.04)을 보고하였고, 장·단기 추적관찰(단기: MD 5.00, 95% CI 3.08~6.92, 장기: MD 4.30, 95% CI 2.17~6.43)에서 사정기능이 개선됨을 보고하였다.
- 결론: PUL은 장·단기 비뇨기 증상 개선에서는 TURP 보다 덜 효과적으로 나타났지만, 삶의 질 결과는 비슷하였다. 발기 기능에 대한 효과는 유사하고, 사정 기능은 PUL이 더 좋은 것으로 나타났다. 부작용은 단기적으로는 불확실하고 장기 결과는 보고되지 않았다고 결론을 내렸다.

Peter 등(2015)은 이식형결찰사를 이용한 전립선결찰술이 증상, 기능, 성적 측면의 의료결과에 미치는 영향에 대해 체계적 문헌고찰과 메타분석을 시행하였다.

- 방법 및 결과: 2014년 5월까지 문헌검색(Medline, EMBASE, Cochrane Library)을 통하여 581편의 문헌이 검색되어 검토를 통해 총 6편의 연구가 선정되었다(무작위 임상시험연구 1편, Cross over 1편, 전향적 코호트 연구 4편) (메타분석은 MetaXL 2.0 프로그램 이용.  $\tau^2$ 이 0보다 크거나 Q-statistic이 50 초과일 때 이질성이 있다고 판단).
- 안전성: 배뇨곤란 25~53%, 혈뇨 16~75%, 골반통 3.7~19.3%, 긴급뇨 7.8~10%, 일시적 요실금 1.9~16%, 요로감염 3.2~10%, 성기능장애 effect size 0.3~0.4
- 효과성: 증상개선정도(IPSS): effect size -7.2~ -8.7, 삶의 질: effect size -2.2~2.4 ( $\tau^2$  0~0.2), 최대 요속: effect size 3.8~4.4 ( $\tau^2$  0.03~0.4), 배뇨 후 잔뇨량: effect size -11~15.5 ( $\tau^2$  24~1732)
- 결론: 이식형결찰사를 이용한 전립선결찰술은 12개월 추적관찰 기간동안 시술 후 이환율이 낮고, 증상과 기능적인 결과를 향상시키는 시술이다. 본 시술에 의한 방광경부와 이차적인 성기능의 보존은 기존의 내과적, 외과적 전립선 비대증 치료에 비해 우월함을 보고하였다. 추가적으로 장기간 추적관찰한 비교연구와 비용-효과 분석이 필요하다라고 결론을 내렸다.

### 1.4.2 일차문헌

Roehrborn 등(2021)의 연구에서는 전립선 요로리프트(PUL)와 의학적 치료(medical therapy)<sup>10)</sup>를 비교하여 양성전립선 비대증이 있는 남성의 성 기능에 미치는 영향을 조사하였다.

- 대상자: PUL 연구(LIFT[n=107], Crossover<sup>11)</sup>[n=42], MedLift<sup>12)</sup>[n=39])와 Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS) trial<sup>13)</sup>에 LIFT 연구의 등록 기준(IPSS  $\geq$  13, Qmax  $\leq$  12 ml/s, 전립선 용적 30-80 cm<sup>3</sup>)을 충족하는 대상자 중 Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS)를 충족하는 대상자가 분석에 포함되었다.
- 방법: 설문지를 활용하여 발기, 사정 및 성적 만족도를 조사하였으며 시술 전과 비교하여 12,24,36,48개월 시점에서 평균 백분율 변화를 보고하였다.
- 결과: PUL은 24개월 동안 발기 기능을 크게 향상시켰고 모든 시점에서 사정 기능과 성적 만족도를 향상시켰다. 의학적 치료군은 어느 시점에서든 성기능을 개선하지 않았다.
- 결론: PUL이 발기 및 사정 기능과 성적 만족을 보존하는 데 의학적 치료보다 우수함을 나타낸다.

Roehrborn 등(2017)은 양성 전립선 비대증으로 인한 하부요로증상이 있는 남성을 대상으로 한 전립선 요로리프트(Prostatic Urethral Lift, PUL)의 다기관 무작위배정 비교연구(Randomized clinical trial)를 시행하였다.

- 대상자: 북미와 호주의 19개 센터에서 IPSS(International Prostate Symptom Score)  $>$ 12, 최고 유속(Qmax)  $\leq$  12mL/s, 전립선 용적 30cc-80cc인 50세 이상 206명의 피험자를 무작위 배정하여 시행하였다.
- 방법: 전립선 요로리프트(PUL)시행군과 눈가림을 시행한 거짓치료군(Sham control)으로 나누어 수행하였다. 효과성은 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QOL), 전립선 비대증 영향지수(BPH Impact Index, BPHII), 최대 유속(maximum urinary flow rate, Q max), 성기능으로 평가하였으며, 안전성은 이상반응으로 평가하였다.
- 결과: PUL 후 3개월에 IPSS로 측정된 개선정도는 거짓치료(sham)보다 88% 더 컸다. 삶의 질(QoL)은 8.6일 이내에 수술 전 신체 활동으로 복귀하여 2주까지 유의하게 개선되었다. IPSS, QoL, BPHII 및 Qmax는 각각 36%, 50%, 52% 및 44%의 개선되었고 그 효과는 5년 동안 지속되었다. Intent to Treat (ITT) 대상자와 per-protocol (PP) 대상자 사이에는 차이가 없었다. 5년 동안 외과적 재수술은 13.6%

10) 약물치료(daily medical therapy of doxazosin or finasteride alone or in combination in BPH patients.)  
 11) Rukstalis, Rashid, Bogache, et al. 24-Month durability after crossover to the prostatic urethral lift from randomised, blinded sham BJU Int, 2016;118:14-22.  
 12) Rukstalis, Grier, Stroup, et al. Prostatic urethral lift (PUL) for obstructive median lobes: 12 month results of the MedLift study Prostate Cancer Prostat Dis, 2019;22: 411-419.  
 13) J.D. McConnell, C.G. Roehrborn, O.M. Bautista, et al. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. N Engl J Med. 2006; 349:2387-2398.

였고, 경증에서 중등도의 부작용으로 나타났으나 일시적이였다.

- 결론: PUL은 증상 개선, QoL, 소변의 유속 개선을 제공하고 이러한 개선은 수술 후 요도 카테터의 최소 사용, 빠른 정상 회복, 발기 및 사정 기능이 보존되었다. 증상 개선은 환자 만족도에 비례하여 나타났고, PUL은 전립선 비대증(BPH)으로 인한 하부요로증상(LUTS)치료에서 최소 침습적 옵션을 제공한다고 보고하였다.

Gratzke 등(2017)의 연구에서는 증상, 회복 경험, 성기능, 요실금, 삶의 질, 수면 및 전반적인 환자 인식, 안전성과 관련하여 전립선 요도 리프트(PUL)와 전립선 경요도 절제술(TURP)을 비교하였다.

대상자: 양성 전립선 비대증(BPH)으로 인한 하부 요로 증상이 있는 총 80명의 환자를 대상으로 수행하였다.

- 방법: 10개 유럽 센터에서 실시된 다기관 무작위배정 비교임상시험(Randomized clinical trial)을 시행하였다(중재군: 전립선 요도 리프트(PUL), 대조군: 전립선 경요도 절제술(TURP)).
- 결과: 2년 추적 기간동안 IPSS, 삶의 질(QoL), 전립선 비대증 영향 지수(BPHII) 및 최대 유속(Q max)의 개선은 두 군 모두에서 관찰되었다. 중재군에서는 대조군보다 통계적으로 유의한 수면 개선을 보고하였고, 대조군에서 IPSS 및 Q max의 변화가 중재군보다 나은 개선을 보고하였다. IPSS, QoL 및 BPHII 점수의 개선은 두 군에서 통계적으로 차이가 없었지만, 대조군에서는 2주와 3개월 시점 요실금이 상당히 개선되었다.
- 결론: PUL은 치료 옵션을 선택할 때 치료 제공자와 환자가 순이익을 더 잘 이해할 수 있도록 TURP와 비교되어 수행하여야 함을 보고하였다.

## 1.5 기존 의료기술평가

### 1.5.1 신의료기술평가

신의료기술평가(2014)에서는 체계적 문헌고찰 방법으로 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술의 안전성 및 효과성에 관하여 평가하였다. 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 시술 관련 심각한 합병증이 보고되지 않아 안전한 기술이고, 요도폐색 증상과 최대유속을 개선시켜주고, 국소마취 하에 시술이 가능하여 효과적인 기술로 판단되었다. 따라서, 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 50세 이상이고 전립선용적이 100cc 미만, IPSS 점수가 8점 이상인 외측엽 전립선 비대증 환자 중 기존의 내시경 수술을 원하지 않는 환자의 요도폐색 증상을 개선시킬 수 있는 안전하고 효과적인 기술로 평가되었다(보건복지부 고시 제2015-73호(2015.5.11.)).

## 2. 평가목적

동 평가는 전립선 비대증 환자에서 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

## 1. 체계적 문헌고찰

### 1.1 개요

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

### 1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하고 이에 따른 요소를 명확히 규명한 모형을 바탕으로 수행하였다. 본 평가와 관련한 핵심질문은 다음과 같다.

- 전립선 비대증 환자를 대상으로 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술 시행은 임상적으로 안전하고 효과적인가?

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

표 2.1 PICO-TS 세부내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	전립선 비대증 환자
Intervention (중재법)	이식형결찰사를 이용한 전립선결찰술
Comparators (비교치료법)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 경요도적 전립선절제술(transurethral resection of the prostate, TURP)</li> <li>• 홀뮴 레이저를 이용한 전립선 광적출술(Holmium Laser Enucleation of the Prostate, HoLEP)</li> <li>• 전립선동맥색전술</li> <li>• 거짓치료(Sham)</li> </ul>
Outcomes (결과변수)	<p>안전성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 부작용 및 합병증 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 출혈관련 합병증</li> <li>• 심폐합병증(협심증 등)</li> <li>• 감염(고환-부고환염, 전립선염, 요로감염 등)</li> <li>• 통증</li> <li>• 요폐</li> <li>• 부작용 및 합병증으로 인한 도뇨관 삽입률 및 삽입기간</li> <li>• 부작용 및 합병증으로 인한 추가 중재 요구도</li> </ul> </li> </ul> <p>효과성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 증상 개선 정도</li> <li>• 요로증상점수(International Prostate Symptom Score (IPSS)), 삶의 질 점수</li> <li>- 요역동학적 효과</li> <li>• 최대요속, 배뇨 후 잔뇨량</li> <li>- 효과미흡으로 인한 도뇨관 삽입률 및 삽입기간</li> <li>- 성기능장애</li> <li>• 발기부전(International Index of Erectile Function, Sexual Health Inventory for Men)</li> <li>• 사정기능장애(Male Sexual Health Questionnaire for ejaculatory dysfunction)</li> <li>- 효과미흡으로 인한 추가 중재 요구도</li> </ul>
Time (추적기간)	3개월, 12개월, 24개월, 60개월
Study type(연구유형)	무작위배정 비교임상시험, 비무작위 연구
연도 제한	제한하지 않음

## 1.3 문헌검색

### 1.3.1. 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하였다(표 2.2). 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	<a href="http://www.koreamed.org/">http://www.koreamed.org/</a>
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	<a href="http://kmbase.medic.or.kr/">http://kmbase.medic.or.kr/</a>
학술데이터베이스검색(KISS)	<a href="http://kiss.kstudy.com/">http://kiss.kstudy.com/</a>
한국교육학술정보원(RISS)	<a href="http://www.riss.kr/">http://www.riss.kr/</a>
ScienceON	<a href="https://scienceon.kisti.re.kr/">https://scienceon.kisti.re.kr/</a>

### 1.3.2. 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.3). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국외 전자 데이터베이스

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

## 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 배제하며, 2차

선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자와의 논의를 통해 의견일치를 이루었다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 표 2.4와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전립선 비대증 환자</li> <li>• 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술을 수행한 연구</li> <li>• 적절한 의료결과가 하나 이상 보고된 경우</li> <li>• 사전에 정한 연구유형인 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 동물(non-human) 실험 또는 전임상시험 연구 (pre-clinical studies)</li> <li>• 원저(original article)가 아닌 연구(non-systematic reviews, editorial, letter, comment, opinion pieces, review, note, etc.)</li> <li>• 한국어나 영어로 출판되지 않은 연구</li> <li>• 회색문헌(thesis, congress or conference material, abstract, etc.): 초록만 발표된 경우도 포함</li> </ul>

## 1.5 비뚤림 위험 평가

무작위배정 비교임상시험(Randomized studies)의 질평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins et al., 2011). 무작위배정 비교임상시험에서 사용되는 Cochrane의 Risk of Bias는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. Risk of Bias 평가결과 'low'이면 비뚤림 위험이 적은 것으로 판단한다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다.

비무작위연구(Non-randomized studies)의 질평가 도구는 Risk of Bias Assessment for Nonrandomized Studies (RoBANS)를 사용하였다(김수영 등, 2013). 해당 도구는 코크란의 RoB 도구와 유사하게 비뚤림 유형에 따른 주요 평가항목을 규정하여 무작위배정임상시험 연구 이외의 비무작위연구에 적용할 수 있는 비뚤림 위험 평가 도구로 개발되었으며 구체적인 평가항목은 표 2.5와 같다.

표 2.5 Risk of Bias 평가 도구

비뚤림 유형	Cochrane RoB 평가항목	RoBANS 평가항목	평가결과
선택 비뚤림 (Selection bias)	무작위배정 순서생성 (Sequence generation)	대상군 비교가능성 대상군 선정	
	배정은폐 (Allocation concealment)	교란변수	
실행 비뚤림 (Performance bias)	눈가림 수행 (Blinding of participants, personnel)	노출 측정	
결과확인 비뚤림 (Detection bias)	결과 평가에 대한 눈가림 수행(Blinding of outcome assessment)	평가자의 눈가림 결과 평가에 대한 눈가림	낮음 /불확실 /높음
탈락 비뚤림 (Attrition bias)	불완전한 결과자료 (Incomplete outcome data)	불완전한 결과자료	
보고 비뚤림 (Reporting bias)	선택적 결과보고 (Selective outcome reporting)	선택적 결과보고	
기타 비뚤림 (Other bias)	기타 잠재적 비뚤림 (Other bias) : 병용치료법, Industrial funding source		

## 1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행시술, 평가도구, 추적검사, 안전성 및 효과성 결과 등이 포함되었다.

## 1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

양적 분석에서 효과추정치는 이분형 변수에는 risk ratio (RR)로 분석하였다. 이 경우 관심사건 환자수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(random effect model)으로 분석하였다. 메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은  $I^2$  statistic을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다.  $I^2$  통계량이 50% 이상일 경우를 실제로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins et al., 2008) 동 평가에서는 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. 통계적 분석은 RevMan 5.3을 이용하며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

## 1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 모든 결과지표는 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③ 덜 중요한(limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하고 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하여

평가하였다.

## 2. 권고등급 제시

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토의견을 고려하여 심의를 진행 한 후 다음의 권고 체계 및 정의에 따라 최종 권고등급을 제시하였다(표 2.6).

표 2.6 권고체계

권고등급	설명
권고함	임상적 안전성과 효과성 근거가 충분(확실)하고, 그 외 평가항목을 고려하였을 때 사용을 권고함
조건부 권고함	임상적 안전성과 효과성에 대한 근거 및 권고 평가항목을 고려하여 특정 조건(구체적 제시 필요) 또는 특정 대상(구체적 제시 필요)에서 해당 의료기술에 대한 사용을 선택적으로 권고함
권고하지 않음	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고하지 않음
불충분	임상적 안전성과 효과성 등에 대한 활용가능한 자료가 불충분하여 권고 결정이 어려운 기술

### 1. 문헌선정 결과

#### 1.1. 문헌선정 개요

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 699건이었으며 각 데이터베이스에서 중복으로 검색된 219건을 제외한 480건이 문헌선택과정에 사용되었다. 중복 제거 후 문헌은 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 관련된 문헌을 일차적으로 선별하였고 해당 문헌들의 원문을 이차적으로 검토한 후 문헌선택기준에 따라 최종적으로 6편의 문헌을 선택하였다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 6]에 자세히 기술하였고, 본 과정에서 배제된 문헌 474편의 목록과 배제사유는 [별첨 2]에 기술하였다.

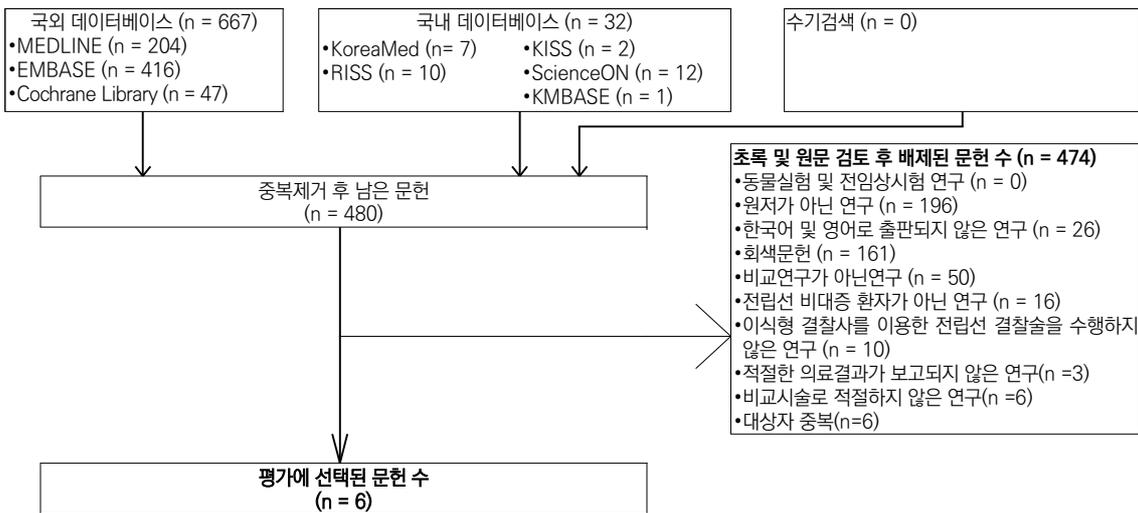


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

## 1.2. 선택문헌 특성

본 평가에서는 선택된 6편의 문헌이 4개의 연구에서 출판된 것을 확인하였다.

TriNetX Analytics Network (이하 **TriNetX**)(Ory et al., 2021), Premier Healthcare Database (2000년~2018년)(이하 **PHD**)(Gaffney et al., 2017), Safety and Effectiveness of UroLift: LIFT Pivotal Study (이하 **L.I.F.T. Study**)(McVary et al., 2014; Roehrborn et al., 2013), UroLift® System Post Market Multi-Center Randomized Study (이하 **BPH-6**)(Gratzke et al., 2017; Sønksen et al., 2015) 총 4건의 연구가 최종 선택되었다. 본 평가에서는 L.I.F.T. Study에서 효과성은 McVary (2014)의 결과를, 안전성은 Roehrborn (2013)의 결과를 활용하였고, BPH-6 연구에서는 효과성은 Gratzke 등 (2017)의 결과를 안전성은 Sønksen 등(2015)의 결과를 활용하여 평가하였다.

연구유형 별로는 무작위배정 임상시험 2개, 후향적 코호트 연구 2개이었다. 포함 문헌별 대상자 수는 79명 ~175,150명이었다. 연구수행 국가를 살펴보면 미국 2개, 영국 1개, 캐나다 1개이었고, 비교치료법은 TURP와 비교한 연구 2개, TURP와 HoLEP을 모두 비교한 연구 2개, 거짓치료(Sham)와 비교한 문헌 1개이었다. 전립선 동맥 색전술과 비교한 문헌은 확인되지 않았다.

선택문헌의 특성은 다음과 같다.

표 3.1 선택문헌 특성

연번	Trial /data base	제1저자 (출판연도)	연구 국가*	연구 설계	대상자 (N)	중재치료(n)	비교치료(n)	안전성 변수	효과성 변수	추적관찰기간
1	LIFT Study	McVary (2014)	미국	RCT	하부요로증상환자(106명)	- PUL(140)	- sham(66)	-	- IPSS - SHIM - MSHQ-EjD - Qmax	3개월
2		Roehrborn (2013)	미국	RCT		- PUL(140)	- sham(66)	- 부작용 및 합병증	-	-
3	BPH-6	Gratzke (2017)	영국	RCT	하부요로증상환자(79명) - 50세 이상 - IPSS >12 - Qmax ≤ 15mL/s - 전립선 용적≤60cc	- PUL(44)	- TURP(35)	-	- IPSS - IPSS QoL - BPHII - Q max - PVR - SHIM - MSHQ-EjD	2주, 1개월, 3개월, 6개월, 12개월, 24개월
4		Sønksen (2015)	영국	RCT	- PUL(44)	- TURP(35)	- 부작용 및 합병증	-	2주, 1개월, 3개월, 6개월, 12개월	
5	TriNetX	Ory (2021)	캐나다	후향적 코호트	전립선 비대증 환자중 하부 요로 증상이 있는 환자 (21,475명) - 처방전이 작성되었거나 의약품 사용 기록이 1건 이상 존재하는 경우	- PUL(1,308)	- TURP(12,294) - HoLEP(1,840)	- 부작용 및 합병증	- 추가중재요구도 (수술에 의한 재치료)	6개월 ~2년 이내
6	PHD	Gaffney (2017)	미국	후향적 코호트	전립선 비대증 환자로 하부 요로 증상이 있는 환자 (175,150명)	- PUL(6,172)	- TURP(84,441) - HoLEP(5,806)	- 부작용 및 합병증	- 추가중재요구도 · 재입원을 · 재치료를	30일 및 90일

\* 1저자 기준

AUA-SI, American Urological Association Symptom Index; BPHII, Benign prostatic hyperplasia Impact Index; HoLEP, Holmium Laser Enucleation of the Prostate; HRQL, Health-related Quality of Life; IIEF, International Index of Erectile Function; IPSS, International Prostate Symptom Score; MSHQ-Ej, Male Sexual Health Questionnaire for Ejaculatory Dysfunction; MSHQ-EJD, Male Sexual Health Questionnaire for Ejaculatory; PUL, Prostatic Urethral Lift; PVR, post-void residual volume; RCT, Randomized controlled trial; SHIM, Sexual Health Inventory for Men; TURP, Transurethral resection of the prostate

### 1.3. 비뚤림위험 평가 결과

본 평가에 최종적으로 선택된 4건의 연구를 기준으로 비뚤림위험 평가를 수행하였다. 무작위배정 임상시험 2건(BPH-6, LIFT study)은 Risk of bias (RoB)도구를 사용하였고, 하위항목 중 그 외 비뚤림은 민간연구비 지원 여부에 따라 비뚤림위험을 평가하였다. 후향적 코호트 연구 2건(TriNetX, PHD)은 Risk of Bias Assessment for Nonrandomized Studies (RoBANS) ver.2를 이용하여 평가하였다.

#### 1.3.1. 무작위배정 임상시험(Randomized clinical trial, RCT)

무작위 배정순서 생성의 경우, 무작위 배정 순서와 배정순서 은폐에서 1개(BPH-6)의 연구에서는 ‘permuted blocks’ 프로그램을 비밀번호를 사용하여 시행했다고 언급하여 비뚤림 위험이 낮음으로 평가하였으나, 다른 1건의 연구(LIFT study)에서는 구체적 방법에 대한 언급이 없어 불확실로 평가하였다. 대상자와 연구자의 눈가림에서는 BPH-6의 연구에서는 눈가림을 시행하지 않았다고 보고하여 비뚤림 위험이 높음으로 평가하였고, LIFT study의 연구에서는 3개월 추적관찰시점까지 대상자의 눈가림을 시행하였다고 보고하여 낮음으로 평가하였다. 또한 결과 측정의 눈가림에서 BPH-6의 연구는 이에 대한 언급이 없어 불확실로 평가하였고, LIFT study에서는 결과평가자의 눈가림을 시행하였다고 보고하여 낮음으로 평가하였다. 이외 불완전한 결과와 선택적 결과보고는 두 연구 모두 낮음으로 평가하였다. 기타 비뚤림 위험의 경우 민간연구비 지원으로 평가하였는데, 민간 연구비 지원이 연구에 영향을 미친다고 판단되는 결과가 없어 불확실로 평가하였다. 무작위배정 비교임상시험의 평가결과 및 평가 요약 그래프는 그림 3.2과 그림 3.3에 제시하였다.

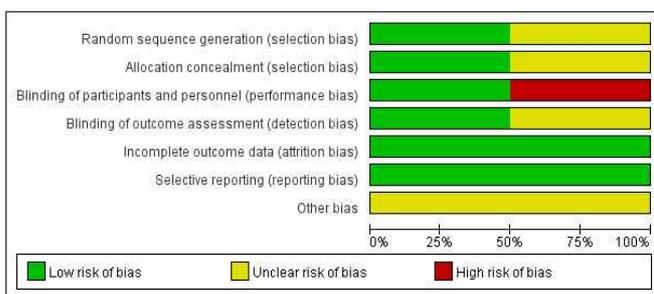


그림 3.2 비뚤림 위험그래프(RoB)

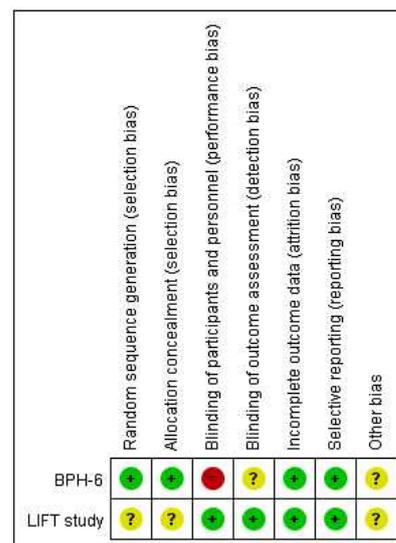


그림 3.3 비뚤림에 대한 평가결과 요약 위험 그래프(RoB)

### 1.3.2. 후향적 코호트 연구

본 평가에 2건의 후향적 코호트 연구가 포함되었다. 대상군 비교가능성에서는 두 건의 연구(TriNetX, PHD) 모두에서 구체적 언급이 없어 불확실로 평가하였고, 교란변수에서는 TriNetX연구에서는 교란변수에 대한 통계적 보정을 시행하였고, PHD연구에서는 관련 언급이 없어 불확실로 평가하였다. 선택적 결과보고에서는 후향적 코호트연구로 사전에 공개된 프로토콜이 없어 불확실로 평가하였다. 이외 대상군 선정, 노출측정, 평가자의 눈가림, 결과평가, 불완전한 결과자료에서는 두 연구 모두 비뚤림 위험을 낮음으로 평가하였다. 비무작위 대조군 비교연구의 평가결과 및 평가 요약 그래프는 그림 3.4과 그림 3.5에 제시하였다.

	대상군 선정	비교가능성	교란변수	노출측정	평가자의 눈가림	결과평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
PHD	?	+	?	+	+	+	+	?
TriNetX	?	+	+	+	+	+	+	?

그림 3.5 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약(RoBANS)

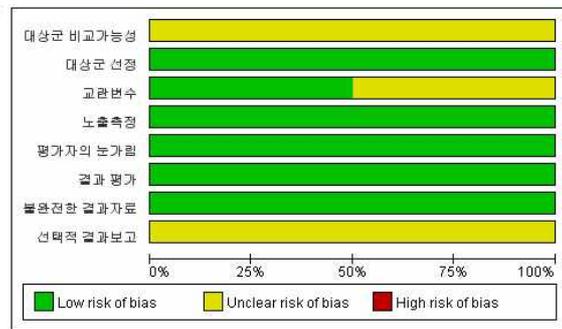


그림 3.4 비뚤림 위험 그래프(RoBANS)

## 2. 안전성

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술의 안전성은 비교군별(TURP, HoLEP, sham)로 부작용 및 합병증(출혈관련 합병증, 심폐합병증, 감염, 통증, 요폐, 부작용 및 합병증으로 인한 도뇨관 삽입률 및 도뇨관 삽입기간)과 추가중재요구도로 평가하였다. 선택된 4건의 연구에서 보고된 부작용 및 합병증 중 심폐합병증과 부작용 및 합병증으로 인한 도뇨관 삽입률 및 삽입기간에 대한 보고는 없었다. 본 평가에서는 부작용 및 합병증 하위 항목 발생결과를 환산하여 두 군간 발생수의 비교를 통해 통계적 유의값을 계산하였다.

### 2.1. PUL vs TURP

#### 2.1.1. 출혈관련 합병증

PUL과 TURP를 비교한 연구 중 출혈관련 합병증을 비교한 연구는 1건의 RCT 연구(BPH-6)와 1건의 후향적 코호트 연구(TriNetX)로 총 2개의 연구에서 보고하였다. 1건의 RCT 연구에서는 중재 후 1년 시점에서 PUL군에서 44명 중 18명, TURP군에서 35명 중 22명에서 출혈이 발생하였으나 두 군간 통계적 차이가 없었고, 이 중 중증 출혈은 PUL군 1건(2.2%), TURP군 2건(6%)을 보고하였다. 1편의 후향적 코호트 연구에서는 출혈로 인해 수혈을 받은 환자 수를 PUL군은 1,308명 중 7명, TURP군은 12,294명 중 12명으로 보고하여 TURP에 비해 PUL이 통계적으로 유의하게 많이 발생하였다( $p < 0.001$ ).

표 3.2 (PUL vs TURP) 출혈관련 합병증

Trial	제1저자 (출판연도)	연구 유형	측정 시점	세부 내용	중재군 (n/N(%))	비교군 (n/N(%))	비고
BPH-6	Sønksen (2015)	RCT	1년	출혈	18 <sup>1)</sup> /44 (40.9)	22/35 (62.9)	이중 중증출혈 발생 PUL 1건(2.2%), TURP 2건(6%) 보고
TriNetX	Ory (2021)	후향적 코호트 연구	1년	수혈	7 <sup>1)</sup> /1,308 (0.6)	12 <sup>1)</sup> /12,294 (0.1) <sup>***</sup>	

vs PUL, \*\*\*  $p < 0.001$

1) 계산값

#### 2.1.2. 감염

PUL과 TURP를 비교한 연구 중 감염을 비교한 연구는 1건의 RCT연구(BPH-6)와 1건의 후향적 코호트 연구(TriNetX) 총 2건이었다. BPH-6의 연구에서는 PUL군(6.8%)이 TURP군(5.7%)보다 감염발생이 높았지만 두 군간 유의한 차이가 없었다. TriNetX의 연구에서는 PUL군과 TURP군 각각 감염이 1.4%, 2.9% 발생하였고 PUL군이 TURP군보다 유의하게 낮았다( $p < 0.01$ ).

표 3.3 (PUL vs TURP) 감염

Trial	제1저자(출판연도)	연구유형	측정시점	중재군(n/N(%))	비교군(n/N(%))
BPH-6 <sup>1)</sup>	Sønksen(2015)	RCT	1년	3/44 (6.8)	4/35 (5.7)
TriNetX	Ory(2021)	후향적 코호트 연구	1년	18 <sup>2)</sup> /1,308 (1.4)	357 <sup>2)</sup> /12,294 (2.9)**

vs PUL, \*\* p<0.01

1) 요로감염, 부고환염, 2) 계산값

### 2.1.3. 통증

통증은 1건의 RCT연구(BPH-6)에서 보고되었다. 해당 연구에서는 중재 후 1년 시점에 통증 혹은 불편감이 PUL군은 44명 중 23명(52%)에서 보고되었고, TURP군에서는 35명 중 21명(60%)에서 보고되었으나 두 군간 유의한 차이가 확인되지 않았다.

표 3.4 (PUL vs TURP) 통증

Trial	제1저자(출판연도)	연구유형	측정시점	중재군(n/N(%))	비교군(n/N(%))
BPH-6	Sønksen (2015)	RCT	1년	23/44(52)	21/35(60)

### 2.1.4. 요폐

요폐는 1건의 RCT 연구와 1건의 후향적 코호트 연구에서 보고하였다. BPH-6의 연구에서는 중재 후 1년 시점에 PUL군은 44명 중 4명(9.1%)에서 요폐 발생을 보고하였고, TURP군 35명 중 발생자가 없다고 보고하였으나, 두 군간 유의한 차이가 없었다. TriNetX연구에서 PUL군 1,308명 중 31명(2.4%), TURP군 12,294명 중 553명(4.5%)에서 요폐가 발생하여 PUL군이 TURP군에 비해 요폐 발생이 낮았다고 보고하였다(p<0.001).

표 3.5 (PUL vs TURP) 요폐

Trial	제1저자(출판연도)	연구유형	측정시점	중재군(n/N(%))	비교군(n/N(%))
BPH-6	Sønksen (2015)	RCT	1년	4/44 (9.1)	0/35 (0)
TriNetX	Ory (2021)	후향적 코호트 연구	1년 이내	31/1,308 (2.4)	553/12,294 (4.5)**

vs PUL, \*\* p<0.01

### 2.1.5. 부작용 및 합병증으로 인한 추가중재요구

부작용 및 합병증으로 인한 추가적인 중재의 요구에 대하여 PUL군과 TURP군을 비교한 연구는 1건의 RCT연구(BPH-6)와 2건의 후향적 코호트 연구(TriNetX, PHD)이었다. BPH-6의 연구에서는 추가적인 재시술에서 PUL군(6.8%), TURP군(5.7%)로 두 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었다. TriNetX의 연구에서는 합병증으로 인한 재입원이 PUL군 6.5%, TURP군 4.5%으로 PUL군에서의 재입원율이 유의하게 높았다( $p < 0.001$ ). PHD연구에서는 의학적 재치료에서 중재군은 NR로 보고하였고, 비교군은 15.3%의 발생을 보고하였다.

표 3.6 (PUL vs TURP) 부작용 및 합병증으로 인한 추가중재요구도

Trial	제1저자 (출판연도)	연구 유형	측정 시점	세부내용	중재군 (n/N(%))	비교군 (n/N(%))
BPH-6	Sønksen (2015)	RCT	1년	재시술	3/44 (6.8)	2/35 (5.7)
TriNetX	Ory (2021)	후향적 코호트 연구	1년	재입원	86 <sup>1)</sup> /1,308 (6.5)	553 <sup>1)</sup> /12,294 (4.5) <sup>***</sup>
PHD	Gaffney (2017)	후향적 코호트 연구	1개월	의학적 재치료	NR	278/1,816 <sup>2)</sup> (15.3)

vs PUL, \*\*\*  $p < 0.001$

1) 계산값, NR: not-reportable due to small size의 사유로 문헌에서 NR로 제시함

## 2.2. PUL vs HoLEP

### 2.2.1. 출혈관련 합병증

PUL과 HoLEP를 비교한 연구 중 출혈관련 합병증은 후향적 코호트 연구 1건(TriNetX)에서 보고되었다. 해당 연구에서는 출혈관련 합병증 중 수혈을 받은 환자 수가 PUL 군 0.6% (7/1,308명), HoLEP군 0% (0/1,840명)으로 PUL이 HoLEP군에 비해 유의하게 많았다( $p < 0.05$ ).

표 3.7 (PUL vs HoLEP) 출혈관련 합병증

Trial	제1저자 (출판연도)	연구유형	측정시점	세부내용	중재군 (n/N(%))	비교군 (n/N(%))
TriNetX	Ory (2021)	후향적 코호트 연구	1년	수혈	7 <sup>1)</sup> /1308(0.6)	0/1,840(0)*

vs PUL, \*  $p < 0.05$

1) 계산값

### 2.2.2. 감염

PUL과 HoLEP간 감염을 보고한 연구는 후향적 코호트 연구(TriNetX, PHD) 2건이었다. TriNetX의 연구에서는 각각 1.4%, 1.7%로 PUL군에서 다소 낮았으나 PUL군과 HoLEP군 간 유의한 차이는 없었다. PHD연구에서는 PUL군의 발생이 낮아 문헌에서 세부값은 보고하지 않았고, HoLEP군에서 감염발생은 17.2%로 보고하였다.

표 3.8 (PUL vs HoLEP) 감염

Trial	제1저자 (출판연도)	연구유형	측정시점	중재군 (n/N(%))	비교군 (n/N(%))
TriNetX	Ory (2021)	후향적 코호트 연구	1년	18 <sup>1)</sup> /1,308 (1.4)	31 <sup>1)</sup> /1,840 (1.7)
PHD	Gaffney (2017)	후향적 코호트 연구	1개월	NR/78,134 (-)	20/5,806 (17.2)

1) 계산값, NR: not-reportable due to small size의 사유로 문헌에서 NR로 제시함

### 2.2.3. 부작용 및 합병증으로 인한 추가중재요구도

PUL과 HoLEP를 비교한 연구 중 시술 부작용 및 합병증으로 인해 추가적인 중재의 요구도를 보고한 연구는 후향적 코호트 연구(TriNetX, PHD) 2건이었다. TriNetX의 연구에서는 합병증으로 인한 재입원을 PUL군 6.5%, HoLEP군 2.8%으로 보고하였고 HoLEP군에 비해 PUL군에서 재입원이 유의하게 많이 발생하였다(p<0.001). PHD의 연구에서는 약물사용 등 의학적 재치료를 보고하였지만 PUL군과 HoLEP군 양 군 모두 발생이 적어 세부값을 보고하지 않았다.

표 3.9 (PUL vs HoLEP) 부작용 및 합병증으로 인한 추가중재요구도

Trial	제1저자 (출판연도)	연구유형	측정시점	세부내용	중재군 (n/N(%))	비교군 (n/N(%))
TriNetX	Ory (2021)	후향적 코호트 연구	1년	재입원	86 <sup>1)</sup> /1,308 (6.5)	51 <sup>1)</sup> /1,840 (2.8) <sup>***</sup>
PHD	Gaffney (2017)	후향적 코호트 연구	1개월	의학적 재치료	NR	NR

vs PUL, \*\*\* p<0.001,

1) 계산값, NR: not-reportable due to small size의 사유로 문헌에서 NR로 제시함

## 2.3. PUL vs 거짓치료(sham)

### 2.3.1. 출혈관련 합병증

PUL과 거짓치료(sham)간 출혈관련 합병증을 보고한 연구는 RCT(LIFT study) 1건이었다. 해당 연구에서

보고한 3개월 시점 혈뇨발생은 PUL군에서는 140명 중 36명(25.7%), 거짓치료(sham)군에서는 44명 중 3명(4.5%)으로 PUL군이 거짓치료(sham)군에 비하여 혈뇨발생이 더 많았다( $p < 0.01$ ). 중증의 합병증인 혈전은 PUL군 1명에서 발생하였다.

표 3.10 (PUL vs sham) 출혈관련 합병증

Trial	제1저자 (출판연도)	연구유형	측정시점	서부내용	중재군 (n/N(%))	비교군 (n/N(%))	비고
LIFT Study	Roehrborn (2013)	RCT	3개월	혈뇨	36/140(25.7)	3/44(4.5)**	-
				혈전	1/140(0.7)	0/44(0)	중증의 합병증으로 와파린 치료 시행함

vs PUL, \*  $p < 0.05$ , \*\*  $p < 0.01$ , \*\*\*  $p < 0.001$

### 2.3.2. 감염

PUL과 거짓치료(sham)간 감염을 비교한 연구는 1건의 RCT(LIFT Study)이었다. 해당 연구에서는 PUL군(2.9%)에서의 감염발생이 거짓치료(sham)군(1.5%)보다 높았지만 통계적으로 유의하지는 않았다.

표 3.11 (PUL vs sham) 감염

Trial	제1저자 (출판연도)	연구유형	측정시점	중재군 (n/N(%))	비교군 (n/N(%))
LIFT Study	Roehrborn (2013)	RCT	3개월	4/140(2.9)	1/66(1.5)

### 2.3.3. 통증

PUL과 거짓치료(sham)를 비교한 연구 중 통증은 RCT인 LIFT Study에서 보고되었다. 해당 연구에서는 중재 후 3개월 시점에 골반 통증 혹은 불편감이 거짓치료(sham)군 66명 중 3명(4.5%)에서 발생한 것에 비해 PUL군에서는 140명 중 25명(17.9%)에서 발생하여 더 높은 발생률을 보고하였다( $p < 0.05$ ).

표 3.12 (PUL vs sham) 통증

Trial	제1저자 (출판연도)	연구유형	측정시점	중재군 (n/N(%))	비교군 (n/N(%))
LIFT Study	Roehrborn (2013)	RCT	3개월	25/140(17.9)	3/66(4.5)*

vs PUL, \*  $p < 0.05$

### 3. 효과성

#### 3.1. PUL vs TURP

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술(PUL)과 경요도적 전립선 절제술(TURP)을 비교한 결과는 1건의 RCT(BPH-6)와 2건의 후향적 코호트 연구(TriNetX, PHD)에서 보고하였다.

##### 3.1.1. 증상개선정도

증상개선정도는 요로증상점수(IPSS)와 삶의 질 점수(BPHII, IPSS(HR) QoL)로 평가하였다. 증상개선정도를 보고한 1건의 RCT(BPH-6)연구에서 요로증상점수 IPSS의 결과는 24개월 시점 PUL군의 점수는 평균 12.2점이고, TURP군의 점수는 평균 7.4점으로 PUL군이 TURP군에 비해 증상개선효과가 낮았다( $p < 0.001$ ). 삶의 질을 평가한 BPHII의 점수는 중재 후 24개월 시점에 PUL군 평균 3.0점, TURP군 평균 1.5점으로 PUL군이 TURP군보다 점수가 높았지만, 통계적으로 유의한 차이는 아니었으며, IPSS QoL로 평가한 결과도 PUL군 평균 2.1점, TURP군 평균 1.3점으로 PUL군이 TURP군보다 점수가 높았지만, 유의한 차이는 아니었다.

표 3.13 (PUL vs TURP) 증상개선정도

Trial	제1저자 (출판연도)	연구 유형	평가 도구	측정시점	PUL(mean ± SD(n))	TURP(mean ± SD(n))		
BPH-6	Gratzke (2017)	RCT	요로증상점수					
			IPSS	중재전	22.3 ± 5.8(42)	22.6 ± 6.0(34)		
				3개월	10.5 ± 7.4(34)	10.8 ± 8.4(34)		
				12개월	10.9 ± 8.0(32)	7.3 ± 6.3(32)		
				24개월	12.2 ± 8.9(32)	7.4 ± 6.7(32)**		
			삶의 질 점수					
			BPHII	중재전	7.4 ± 2.4(42)	7.3 ± 3.1(33)		
				3개월	2.6 ± 2.8(42)	3.8 ± 3.4(33.03)		
				12개월	2.3 ± 2.8(40)	1.8 ± 2.6(30)		
				24개월	3.0 ± 2.9(36)	1.5 ± 2.7(31)		
				IPSS HR QoL	중재전	4.7 ± 1.1(43)	4.8 ± 1.2(34)	
					3개월	2.1 ± 1.5(43)	2.4 ± 2.0(34)	
					12개월	1.9 ± 1.6(40)	1.5 ± 1.5(32)	
					24개월	2.1 ± 1.6(37)	1.3 ± 1.5(32)	

vs PUL, \*  $p < 0.05$ , \*\*  $p < 0.01$ , \*\*\*  $p < 0.001$

IPSS, International Prostate Symptom Score; BPHII, Benign Prostatic Hyperplasia Impact Index; IPSS QOL, International Prostate Symptom Score quality of life

### 3.1.2. 요역동학적 효과

요역동학적 효과는 최대요속과 잔뇨량으로 평가하였다. 1건의 RCT(BPH-6)에서 24개월 시점 보고된 최대요속은 PUL군 평균 14.3ml/s, TURP군은 평균 25.5ml/s으로 PUL군이 TURP군보다 유의하게 낮았다( $p < 0.01$ ). 동일 연구에서 보고된 잔뇨량은 12개월 시점에 PUL군 93.7ml, TURP군 33.6ml로 PUL군이 TURP군보다 잔뇨량이 통계적으로 유의하게 많았지만, 24개월 시점에는 PUL군(평균 69.9ml)과 TURP군(평균 59.4ml)간 차이가 유의하지 않았다.

표 3.14 (PUL vs TURP) 요역동학적 효과

Trial	제1저자 (출판연도)	연구 유형	결과지표	측정시점	PUL (mean ± SD(n))	TURP (mean ± SD(n))
BPH-6	Gratzke (2017)	RCT	최대요속			
			Qmax (ml/s)	중재전	9.4 ± 3.5(33)	9.0 ± 3.1(25)
				3개월	13.6 ± 5.3(33)	21.7 ± 9.1(25)***
				12개월	13.6 ± 5.5(32)	23.2 ± 10.5(29)***
				24개월	14.3 ± 5.3(27)	25.5 ± 17.2(27)**
			잔뇨량			
			PVR (ml)	중재전	87.6 ± 74.1(39)	98.6 ± 84.9(22)
				3개월	77.3 ± 74.4(39)	47.6 ± 48.7(22)
				12개월	93.7 ± 156.5(41)	33.6 ± 38.6(42)**
				24개월	69.9 ± 62.5(35)	56.4 ± 63.0(31)

vs PUL, \*  $p < 0.05$ , \*\*  $p < 0.01$ , \*\*\*  $p < 0.001$

Qmax, maximum flow rate; PVR, post-void residual urine volume

### 3.1.3. 성기능장애

성기능장애는 발기부전과 사정기능장애로 평가하였고, 1건의 RCT(BPH-6)에서 보고된 발기부전 평가점수인 SHIM가 24개월 시점에 PUL군(평균 20.3)이 TURP군(평균 16.7) 보다 높았지만 통계적으로 유의하지 않았다. 사정기능장애는 MSHQ-EJD function과 MSHQ-EJD bother 두 지표로 평가하였는데, 24개월 시점에 MSHQ-EJD function의 점수는 PUL군(평균 10.9)이 TURP군(평균 4.9)에 비해 개선 효과가 크고( $p < 0.001$ ), MSHQ-EJD bother점수에서는 두 군간 차이가 유의하지 않았다.

표 3.15 (PUL vs TURP)성기능장애 점수

Trial	제1저자 (출판연도)	출판 연도	결과 지표	측정시점	PUL (mean ± SD(n))	TURP (mean ± SD(n))
<b>발기부전</b>						
BPH-6	Gratzke (2017)	RCT	SHIM	중재전	20.4 ± 4.0(38)	19.2 ± 5.0(27)
				3개월	19.7 ± 5.6(38)	18.2 ± 6.5(27)
				12개월	20.7 ± 5.2(32)	17.7 ± 6.3(27)
				24개월	20.3 ± 5.6(29)	16.7 ± 7.3(28)
<b>사정기능장애(per-protocol)</b>						
BPH-6	Gratzke (2017)	RCT	MSHQ-EJD function	중재전	10.8 ± 2.7(38)	9.3 ± 2.4(27)
				3개월	11.5 ± 3.5(38)	6.3 ± 4.5(27)**
				12개월	11.9 ± 3.0(32)	5.6 ± 4.0(27)**
				24개월	10.9 ± 3.3(29)	4.9 ± 4.6(27)**
			MSHQ-EJD bother	중재전	1.7 ± 1.8(38)	1.9 ± 1.5(28)
				3개월	1.1 ± 1.4(38)	2.1 ± 1.4(28)
				12개월	1.2 ± 1.1(32)	2.0 ± 1.3(27)
				24개월	1.3 ± 1.4(29)	1.7 ± 1.4(27)

vs PUL, \* p<0.05, \*\* p<0.01

SHIM, Sexual Health Inventory for Men; MSHQ-EJD, Male Sexual Health Questionnaire-assessing ejaculatory dysfunction

### 3.1.4. 효과 부족으로 인한 추가중재요구도

효과성에서의 추가적인 중재 요구도는 기존 치료의 효과가 충분하지 못해 시행된 재치료로 평가하였다. 효과부족으로 추가적인 중재의 요구도는 1건의 RCT(BPH-6)와 2건의 후향적 코호트 연구(TriNetX, PHD)에서 보고하였다. BPH-6의 연구에서는 2년 시점의 재치료율을 PUL군은 13.6%, TURP군은 5.7%로 보고되었지만, 그 차이가 통계적으로 유의하지는 않았다. TriNetX의 연구에서는 6~24개월 시점에서 재치료율을 PUL군 63% TURP군 61%로 보고하였으나 그 차이가 유의하지는 않았다. PHD의 연구에서는 2년 시점의 재입원율을 PUL군, TURP군이 각각 3.8%, 2.9%로 유의한 차이는 없었다.

표 3.16 (PUL vs TURP) 효과부족으로 인한 추가중재요구도

Trial	제1저자 (출판연도)	연구유형	결과지표	측정시점	PUL(n/N(%))	TURP(n/N(%))
BPH-6	Gratzke (2017)	RCT	재치료	2년	6/44 (13.6)	2/35 (5.7)
TriNetX	Ory (2021)	후향적 코호트 연구	재치료	6~24개월	824 <sup>1)</sup> /1,308 (63)	7,499 <sup>1)</sup> /12,294 (61)
PHD	Gaffney (2017)	후향적 코호트연구	재입원	2년	234 <sup>1)</sup> /6,172 (3.8)	2,448 <sup>1)</sup> /84,441 (2.9)***

vs PUL, \*\*\* p<0.001

1) 계산값

양적합성이 가능한 2편의 메타분석 결과, 효과 부족으로 인한 추가중재요구도는 PUL군과 TURP군 간에 유의한 차이가 없었다(RR 1.15, 95%CI 0.90~1.47, p=0.25 I<sup>2</sup> =0%).

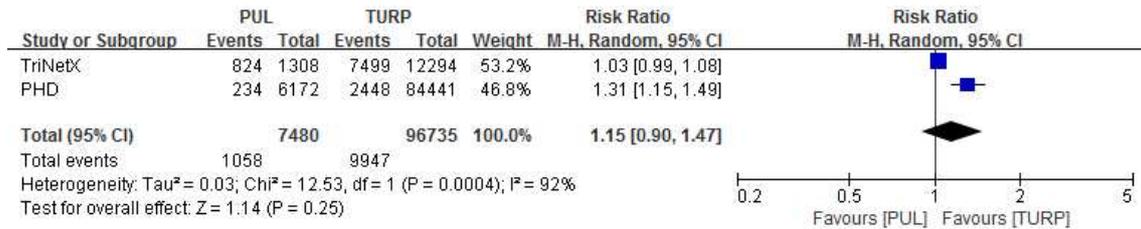


그림 3.6 [코호트 연구] 'PUL vs TURP' 효과부족으로 인한 추가중재요구도, 숲그림

### 3.2. PUL vs HoLEP

#### 3.2.1. 효과부족으로 인한 추가중재요구도

1건의 후향적 코호트 연구(TriNetX)에서 기존 치료의 효과가 충분하지 못해 시행된 재치료율이 PUL군 63%, HoLEP군 38%로 PUL군이 HoLEP군에 비해 재치료율이 유의하게 높았다(p<0.001).

표 3.17 (PUL vs HoLEP) 효과부족으로 인한 추가중재요구도

Trial	제1저자 (출판연도)	연구유형	결과지표	측정시점	중재군(n/N(%))	비교군(n/N(%))
TriNetX	Ory (2021)	후향적 코호트 연구	재치료	6~24개월	824 <sup>1)</sup> /1308(63)	685 <sup>1)</sup> /1804(38) <sup>***</sup>

vs PUL, \*\*\* p<0.001

1) 계산값

### 3.3. PUL vs 거짓치료(sham)

#### 3.3.1. 증상개선정도

PUL과 거짓치료(sham)을 비교하여 증상개선정도를 보고한 연구는 1건의 RCT(LIFT Study)이었다. 해당 연구에서 3개월 시점 PUL군의 점수는 평균 11.26점이고 거짓치료(sham)군의 점수는 평균 18.5점으로 PUL군의 증상개선이 거짓치료(sham)군에 비해 통계적으로 유의하게 높았다( $p < 0.001$ ). 삶의 질을 평가한 BPHII의 점수는 3개월 시점에 PUL군 평균 3.0점, 거짓치료(sham)군 평균 4.9점으로 PUL군의 삶의 질이 거짓치료(sham)군에 비해 통계적으로 유의하게 개선되었다( $p < 0.001$ ). IPSS QoL로 평가한 결과에서도 PUL군의 점수는 평균 2.4점이고 거짓치료(sham)군의 점수는 평균 3.6점으로 PUL군의 삶의 질이 거짓치료(sham)군에 비해 유의하게 개선되었다( $p < 0.001$ ).

표 3.18 (PUL vs sham) 증상개선정도

Trial	제1저자 (출판연도)	연구 유형	평가 도구	측정시점	중재군 (mean ± SD)	비교군 (mean ± SD)
<b>요로증상점수</b>					<b>PUL(140)</b>	<b>Sham(66)</b>
LIFT Study	McVary (2014)	RCT	IPSS	중재전	22.2 ± 5.48	24.4 ± 5.75
				3개월	11.26 ± 7.65	18.5 ± 8.59**
<b>삶의 질 점수</b>					<b>PUL(140)</b>	<b>sham(66)</b>
LIFT Study	McVary (2014)	RCT	BPHII	중재전	6.9 ± 2.8	7.0 ± 3.0
				3개월	3.0 ± 3.1	4.9 ± 3.2***
			IPSS QoL	중재전	4.6 ± 1.1	4.7 ± 1.1
				3개월	2.4 ± 1.7	3.6 ± 1.6***

vs PUL, \*\*  $p < 0.01$ , \*\*\*  $p < 0.001$

IPSS, International Prostate Symptom Score; BPHII, Benign prostatic Hyperplasia Impact index; IPSS QoL, International Prostate Symptom Score quality of life

#### 3.3.2. 요역동학적 효과

LIFT Study에서 최대요속으로 요역동학적 효과를 보고하였다. 해당 연구에서는 3개월 시점에 PUL군은 평균 12.29ml/s, 거짓치료(sham)군은 평균 9.91ml/s으로 PUL군이 거짓치료(sham)군보다 최대요속이 유의하게 높았다( $p < 0.01$ ).

표 3.19 (PUL vs sham) 요역동학적 효과

Trial	제1저자 (출판연도)	연구 유형	결과지표	측정시점	중재군 (mean ± SD(n))	비교군 (mean ± SD(n))
<b>최대요속</b>						
LIFT Study	McVary (2014)	RCT	Qmax (ml/s)	중재전	8.02 ± 2.43 (126)	7.93 ± 2.41 (56)
				3개월	12.29 ± 5.40 (126)	9.91 ± 4.29 (56)**

vs PUL, \*  $p < 0.05$ , \*\*  $p < 0.01$

Qmax, maximum flow rate; PVR, post-void residual urine volume

### 3.3.3. 효과부족으로 인한 도뇨관 삽입률 및 삽입기간

효과부족으로 인한 도뇨관 삽입률 및 삽입기간은 LIFT Study에서 보고하였다. LIFT Study에서는 PUL군에서 평균 0.9일 시점에 32%가 효과가 없어 카테터를 다시 삽입하였다고 보고하였고, 거짓치료(sham)군에 대한 보고는 없었다.

표 3.20 (PUL vs sham) 효과미흡으로 인한 도뇨관 삽입률 및 삽입기간

Trial	제1저자 (출판연도)	연구유형	결과	
			PUL	sham
LIFT Study	McVary (2014)	RCT	평균 0.9일 시점에 32%가 효과가 없어 카테터를 다시 삽입함	언급없음

### 3.3.4. 성기능 장애

1건의 RCT(LIFT Study)에서 PUL과 거짓치료(sham)군간 성기능 장애를 비교하였다. 발기부전을 평가한 SHIM 점수는 3개월 시점에 PUL군 평균 19.3점, 거짓치료(sham)군 평균 19.2점으로 두 군 간 차이가 통계적으로 유의하지 않았다. 사정기능 장애는 3개월 시점에 MSHQ-EJD function의 점수에서 PUL군 평균 11.3점, 거짓치료(sham)군 평균 10.6점을 보고하였고, MSHQ-EJD bother점수는 평균 1.0점, 거짓치료(sham)군 평균 1.4점으로 사정기능 장애는 두 군간 차이가 통계적으로 유의하지 않았다.

표 3.21 (PUL vs sham) 성기능장애

Trial	제1저자 (출판연도)	출판 연도	결과 지표	측정시점	중재군 (mean±SD(n))	비교군 (mean±SD(n))
<b>발기부전</b>						
LIFT Study	Roehrborn (2013)	RCT	SHIM	중재전	18.0±5.6 (80)	18.6±5.3(42)
				3개월	19.3±6.3 (80)	19.2±5.4(42)
<b>사정기능장애(per-protocol)</b>						
LIFT Study	McVary (2014)	RCT	MSHQ-EJD function	중재전	9.1±3.1 (80)	9.1±3.0 (42)
				3개월	11.3±3.2(80)	10.6±3.2(42)
			MSHQ-EJD bother	중재전	2.0±1.6 (80)	2.0±1.6 (42)
				3개월	1.0±1.3(80)	1.4±1.6 (42)

SHIM, sexual health inventory for men; MSHQ-EJD, Male Sexual Health Questionnaire-ejaculatory dysfunction

## 4. GRADE 근거 평가

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적(Critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한(limited importance)’ 결과지표로 분류하였다.

표 3.22 결과지표의 상대적 중요도 결정

구분	결과지표	
	안전성	효과성
핵심적 중요도(Critical) (중요도 9-7)	부작용 및 합병증(Adverse event)	하부요로증상(IPSS) 최대요속(Qmax) 성기능(IIEF, MSHQ-EjD) 삶의 질(IPSS QoL, BPHII)
중요하지만 핵심적이지 않은 (Important but not critical) (중요도: 6-4)	부작용 및 합병증으로 인한 추가중재요구도	추가중재요구도(재시술 등)**
덜 중요한(limited importance) (중요도 3-1)	-	-

안전성과 효과성의 결과는 구체적 수치를 제시하지 않은 후향적 연구에 한하여 서술적(Narrative)으로 기술하였고, 이외 구체적 결과값을 제시한 문헌은 정량적으로 제시하였다.

연구자와 참여자의 눈가림을 시행하지 않았다고 보고한 경우 1등급 낮추었고, 비정밀성 항목은 Optimal Information Size(OIS) 기준을 만족하지 못하는 표본 수이거나 신뢰구간이 1을 포함하면 한 단계 낮추어 평가하였다.

### 4.1. 안전성

안전성의 근거수준은 표 3.23~표 3.25에 제시하였다.

### 4.1.1. PUL vs TURP

PUL과 TURP를 비교한 결과에서 ‘부작용 및 합병증(출혈관련 합병증, 감염, 통증)’과 ‘부작용 및 합병증으로 인한 추가중재요구도’의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었다.

표 3.23 (PUL vs TURP) 안전성: GRADE 근거 평가

질평가							summary of findings				중요도	
문헌수	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	환자수(n/N(%))		효과			근거수준
							중재군	비교군	상대(95% CI)	절대(95% CI)		
<b>[부작용 및 합병증]</b>												
<b>- 출혈관련 합병증</b>												
1	RCT	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	18/44 (40.9)	22/35 (62.9)	RR 0.65 (0.42 to 1.01)	220 fewer per 1,000 (from 365 fewer to 6 more)	 Low	CRITICAL
1	후향적 코호트 연구	not serious	not serious	not serious	not serious	none	7/1,308 (0.6)	12/12,294 (0.1)	RR 5.66 (2.04 to 11.87)	4 more per 1,000 (from 1 more to 13 more)	 Low	
<b>- 감염</b>												
1	RCT	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	3/44 (6.8)	4/35 (11.4)	RR 0.60 (0.13 to 2.27)	46 fewer per 1,000 (from 99 fewer to 145 more)	 Low	CRITICAL
2	후향적 코호트 연구	not serious	not serious	not serious	not serious	none	- 1편의 문헌에서는 PUL군 18/1308(1.4%)에 비해 TURP군 357/12,294 (2.9%)에서 많은 발생을 보고함 (p<0.01) - 다른 1편의 문헌에서는 PUL군에 비해 TURP군 352/84,441(19.4%)에서 많은 발생을 보고하였으나, PUL군의 정확한 수치를 제시하지 않았으나 적은 발생이 있었다고 보고함			 Low		
<b>- 통증</b>												
1	RCT	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	23/44(52)	21/35(60)	RR 0.87 (0.52 to 1.21)	78 fewer per 1,000 (from 288 fewer to 126 more)	 Low	CRITICAL

질평가							summary of findings				중요도	
문헌수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	환자수(n/N(%))		효과			근거수준
							중재군	비교군	상대(95% CI)	절대(95% CI)		
- 부작용 및 합병증으로 인한 추가중재요구도												
1	RCT	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>c</sup>	none	3/44 (6.8)	2/35 (5.7)	RR 1.20 (0.20 to 5.55)	11 more per 1,000 (from 46 fewer to 260 more)	 Low	IMPORTANT
2	후향적 코호트 연구	not serious	not serious	not serious	not serious	none	- 1편의 문헌에서는 PUL군 86/1,308(6.5%)이 TURP군 553/12,294(4.5%)에 비해 추가중재요구가 많이 발생하였음을 보고함 - 다른 1편의 문헌에서는 PUL군에 비해 TURP군 278/1,816(15.3%)에서 많은 발생을 보고하였으나, PUL군의 정확한 수치를 제시하지 않았으나 적은 발생이 있었다고 보고함			 Low	IMPORTANT	

a. 대상자와 연구자의 눈가림을 시행하지 않음을 보고함.

b. 신뢰구간이 넓음

c. 표본 수 혹은 사건 발생 수(Optimal information size, OIS) 기준을 만족하지 못하는 표본 수, 신뢰구간 넓음.

4.1.2. PUL vs HoLEP

PUL과 HoLEP를 비교한 결과에서 ‘부작용 및 합병증(출혈관련 합병증, 감염)’과 ‘부작용 및 합병증으로 인한 추가중재요구도’의 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었다.

표 3.24 (PUL vs HoLEP) 안전성: GRADE 근거 평가

질평가							summary of findings				중요도	
문헌 수	연구 유형	비돌림 위험	비일관 성	비직접 성	비정밀 성	출판 비돌림	환자수(n/N(%))		효과			근거수준
							중재군	비교군	상대 (95% CI)	절대 (95% CI)		
<b>[부작용 및 합병증]</b>												
<b>- 출혈관련 합병증</b>												
1	후향적 코호트 연구	not serious	not serious	not serious	not serious	none	7/1308 (0.6)	0/1840 (0)	RR 5.49 (2.16 to 13.83)	0 fewer per 1,000 (from 0 fewer to 0 fewer)	 Low	CRITICAL
<b>- 감염</b>												
2	후향적 코호트 연구	not serious	not serious	not serious	not serious	none	- 1편의 문헌에서는 PUL군(1.4%)과 HoLEP군(1.7%)의 차이가 없음을 보고함 - 다른 1편의 문헌에서는 PUL군에 비해 HoLEP군(17.2%)에서 많은 발생을 보고하였으나, PUL군의 정확한 수치를 제시하지 않았으나 적은 발생이 있었다고 보고함			 Low	CRITICAL	
<b>- 부작용 및 합병증으로 인한 추가중재요구도</b>												
2	후향적 코호트 연구	not serious	not serious	not serious	not serious	none	- 1편의 문헌에서는 PUL군(6.5%)이 HoLEP군(2.8%)에 비해 추가중재요구가 많이 발생하였음을 보고함 - 다른 1편의 문헌에서는 PUL군과 HoLEP군의 정확한 수치를 제시하지 않았으나 적은 발생이 있었다고 보고함			 Low	IMPOR TANT	

### 4.1.3. PUL vs 거짓치료(sham)

PUL과 거짓치료(sham)를 비교한 결과에서 ‘부작용 및 합병증의 하위변수 중 출혈관련 합병증, 통증의 근거수준은 높음(Low), 감염의 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가되었다.

표 3.25 (PUL vs sham) 안전성: GRADE 근거 평가

질평가							summary of findings					중요도
문헌 수	연구 유형	비뭉림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뭉림	환자수(n/N(%))		효과		근거수준	
							중재군	비교군	상대 (95% CI)	절대 (95% CI)		
<b>[부작용 및 합병증]</b>												
<b>- 출혈관련 합병증</b>												
1	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	36/140 (25.7)	3/66 (4.5)	RR 21.21 (1.21 to 371.73)	212 more per 1,000 (from 47 more to 494 more)	 High	CRITICAL
<b>- 감염</b>												
1	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	4/140 (2.9)	1/66 (1.5)	RR 1.88 (0.21 to 13.97)	13 more per 1,000 (from 12 fewer to 197 more)	 Moderate	CRITICAL
<b>- 통증</b>												
1	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	25/140 (17.9)	3/66 (4.5)	RR 3.93 (1.31 to 9.42)	133 more per 1,000 (from 14 more to 383 more)	 High	CRITICAL

a. 신뢰구간이 넓음

## 4.2. 효과성

효과성의 근거수준은 표 3.26~표 3.28에 제시하였다. 효과성에서 비정밀성 평가는 임상적으로 중요한 최소한의 차이 지표인 Minimum clinically important difference (MCID)의 수치를 소위원회 의견을 반영하여 결정하였다. 증상개선정도의 요로증상 및 삶의 질, 성기능장애 중 발기부전을 3, 요역동학적 효과 최대요속 및 잔뇨량은 2로 결정하고 평가하였다.

### 4.2.1. PUL vs TURP

PUL과 TURP를 비교한 결과는 중등도(Moderate)에서 매우 낮음(Very Low)으로 평가되었다.

표 3.26 (PUL vs TURP) 효과성: GRADE 근거 평가

문헌 수	연구 유형	질평가					summary of findings					근거수준	중요도
		비돌림 위험	비일관 성	비직접 성	비정밀 성	출판 비돌림	효과		상대 (95% CI)	절대 (95% CI)			
							중재군	비교군					
<b>[증상개선정도]</b>													
<b>- 요로증상점수</b>													
1	RCT	serious <sub>a</sub>	not serious	not serious	serious <sub>b</sub>	none	32	32	-	MD 4.8 higher (0.94 higher to 8.66 higher)	⊕⊕○○	Low	CRITICAL
<b>- 삶의 질 점수</b>													
1	RCT	serious <sub>a</sub>	not serious	not serious	serious <sub>b</sub>	none	42	33	-	MD 0.1 higher (1.18 lower to 1.38 higher)	⊕⊕○○	Low	CRITICAL
<b>[요역동학적 효과]</b>													
<b>- 최대요속</b>													
1	RCT	serious <sub>a</sub>	not serious	not serious	not serious	none	27	27	-	MD 11.2 lower (17.99 lower to 4.41 lower)	⊕⊕⊕○	Moderate	CRITICAL
<b>- 잔뇨량</b>													
1	RCT	serious <sub>a</sub>	not serious	not serious	not serious	none	31	31	-	MD 13.5 higher (16.84 lower to 43.84 higher)	⊕⊕⊕○	Moderate	CRITICAL
<b>[성기능장애]</b>													
<b>- 발기부전</b>													
1	RCT	serious <sub>a</sub>	not serious	not serious	serious <sub>b</sub>	none	29	28	-	MD 3.6 higher (0.21 higher to 6.99 higher)	⊕⊕○○	Low	CRITICAL
<b>- 사정기능장애점수_MSHQ-EJD function</b>													
1	RCT	serious <sub>a</sub>	not serious	not serious	not serious	none	29	27	-	MD 6 higher (3.89 higher to 8.11 higher)	⊕⊕⊕○	Moderate	CRITICAL
<b>- 사정기능장애_MSHQ-EJD bother</b>													
1	RCT	serious	not	not	not	none	29	27	-	MD 0.4 lower	⊕⊕⊕○		CRITICAL

질평가							summary of findings					중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림 위험	비일관 성	비직접 성	비정밀 성	출판 비돌림	효과				근거수준	
							중재군	비교군	상대 (95% CI)	절대 (95% CI)		
		<sup>a</sup>	serious	serious	serious					(1.22 lower to 0.42 higher)	Moderate	
<b>[효과미흡으로 인한 추가중재요구도]</b>												
1	RCT	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>d</sup>	none	6/44 (13.6)	2/35 (5.7)	RR 1.03 (0.99 to 1.08)	18 more per 1,000 (from 6 fewer to 49 more)	Low	IMPORTANT
2	후향적 코호트 연구	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>d</sup>	none	1,058/7,480 (13.4)	9,947/96,735 (12.7)	RR 1.15 (0.90 to 1.47)	15 more per 1,000 (from 10 fewer to 48 more)	Very low	IMPORTANT

- a. 대상자와 연구자의 눈가림을 시행하지 않음을 보고함
- b. 신뢰구간이 넓고 'minimum clinically important difference(MCID):3을 넘지 않음
- c. 이질성이 95%로 나타남
- d. 신뢰구간이 넓음

## 4.2.2. PUL vs HoLEP

### 4.2.2.1. 추가중재요구도

PUL과 HoLEP를 비교한 결과에서 효과미흡으로 인한 추가중재요구도의 근거수준은 낮음(Low)으로 나타났다.

표 3.27 (PUL vs HoLEP) 효과성: GRADE 근거 평가

질평가							summary of findings					중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림 위험	비일관 성	비직접 성	비정밀 성	출판 비돌림	환자수(n/N(%))		효과		근거수준	
							중재군	비교군	상대 (95% CI)	절대 (95% CI)		
<b>[효과미흡으로 인한 추가중재요구도]</b>												
1	후향적 코호트 연구	not serious	not serious	not serious	not serious	none	824/1,308 (63.0)	685/1,804 (38.0)	RR 1.66 (1.54 to 1.78)	251 more per 1,000 (from 205 more to 296 more)	Low	IMPOR TANT

4.2.3. PUL vs sham

PUL과 sham을 비교한 결과의 근거수준은 높음(High)에서 중등도(Moderate)로 나타났다.

표 3.28 (PUL vs sham) 효과성: GRADE 근거 평가

		질평가					summary of findings				근거수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비뒤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뒤림	효과					
							중재군	비교군	상대 (95% CI)	절대 (95% CI)		
<b>[증상개선정도]</b>												
<b>- 요로증상점수</b>												
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious <sup>a</sup>	none	140	66	-	MD 7.5 lower (12.28 lower to 2.72 lower)	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
<b>- 삶의 질 점수</b>												
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious <sup>a</sup>	none	36	31	-	MD 1.5 higher (0.16 higher to 2.84 higher)	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
<b>[요역동학적 효과]</b>												
<b>- 최대요속</b>												
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	126	56	-	MD 2.38 higher (0.91 higher to 3.85 higher)	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
<b>[효과미흡으로 인한 도뇨관 삽입율 및 삽입기간]</b>												
1	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	PUL시행군에서 0.9일 시점에 140명 중 49명(32%)에서 효과가 없어 카테터를 재사용 하였다고 보고함			⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL	
<b>[성기능장애]</b>												
<b>- 발기부전</b>												
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious <sup>a</sup>	none	80	42	-	MD 0.1 higher (2.04 lower to 2.24 higher)	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
<b>- 사정기능장애(MSHQ-EJD function)</b>												
1	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	80	42	-	MD 0.7 higher (0.5 lower to 1.9 higher)	⊕⊕⊕⊕ High	CRITICAL
<b>- 사정기능장애(MSHQ-EJD bother)</b>												
1	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	80	42	-	MD 0.4 lower (0.96 lower to 0.16 higher)	⊕⊕⊕⊕ High	CRITICAL

a. 신뢰구간이 넓고 'minimum clinically important difference(MCID):3을 넘지 않음  
 b. 신뢰구간이 넓고 'minimum clinically important difference(MCID):2을 넘지 않음

# IV

## 결과요약 및 결론

### 1. 평가결과 요약

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술(Prostatic Urethral Lift, PUL)은 전립선 비대증 환자 중 50세 이상이고 전립선 용적이 100cc 미만인 환자를 대상으로 비대해진 전립선 조직을 이식형 결찰사를 이용하여 영구적으로 묶어줌으로써 요도를 넓혀 요도폐색을 치료해주는 시술로 2016년에 행위비급여로 등재되어 현재까지 사용되고 있다.

문헌검색 결과 총 4개(RCT 연구 2편, 후향적 코호트 연구 2편)의 연구가 확인되었고, 비교시술(TURP, HoLEP, sham) 별로 안전성 및 유효성의 결과를 평가하였다.

선택된 4개(RCT 연구 2개, 후향적 코호트 연구 2개)의 연구는 TriNetX Analytics Network (이하 TriNetX), Premier Healthcare Database (2000년~2018년)(이하 PHD), Safety and Effectiveness of UroLift: LIFT Pivotal Study (이하 L.I.F.T. Study), UroLift® System Post Market Multi-Center Randomized Study (이하 BPH-6)이며 해당 연구결과를 총 6편의 문헌에서 보고하였다. 사전에 결정한 비교치료법 중 전립선동맥색전술과 비교한 문헌은 없었다.

#### 1.1 안전성

안전성 결과는 4개의 비교연구(RCT 2개, 후향적 코호트연구 2개)에서 보고하였으나 사전에 정의한 변수 중 심폐합병증, 부작용 및 합병증으로 인한 도뇨관 삽입률 및 삽입기간을 보고한 문헌은 확인되지 않았다.

##### ■ PUL vs TURP

PUL과 TURP을 비교한 결과는 1개의 RCT연구와 2개의 후향적 코호트 연구에서 보고하였다.

출혈관련 합병증을 보고한 2개(RCT연구(BPH-6), 후향적 코호트 연구(TriNetX))의 연구 중 1개의 RCT연구에서는 두 군간 차이가 없었고(중증 출혈: PUL군 1건(2.2%), TURP군 2건(6%)), 후향적 코호트 연구에서는 TURP군에 비해 PUL군에서 수혈 환자가 유의하게 많았다( $p < 0.001$ ). 감염을 보고한 2개(RCT연구(BPH-6), 후향적 코호트 연구(TriNetX))의 연구 중 1개의 RCT연구에서는 두 군간 유의한 차이가 없었고, 후향적 코호트 연구에서는 TURP군에 비해 PUL군에서 감염이 유의하게 적게

발생하였다( $p < 0.01$ ). 1개의 RCT연구에서 증재 후 1년 시점에서 통증을 보고하였으나, 두 군간 유의한 차이가 없었고, 요폐를 보고한 연구 2개(RCT연구 1개, 후향적 코호트 연구 1개)에서도 두 군간 유의한 차이가 확인되지 않았다. 시술 부작용 및 합병증으로 인한 추가적인 증재의 요구도는 1개의 RCT연구(BPH-6)와 2개의 후향적 코호트 연구(TriNetX, PHD)에서 보고하였다. RCT연구에서는 TURP군에 비해 PUL군에서 더 높은 재시술률을 보고하였지만, 통계적으로 유의하지는 않았으며, 후향적 코호트 연구 1개에서는 합병증으로 인한 재입원이 PUL군에서 TURP군보다 유의하게 많은 것으로 보고하였고( $p < 0.001$ ), 다른 1개 연구에서는 증재군의 발생이 너무 적어 정확한 수치를 제시하지 않아 증재군과 대조군의 유의한 차이는 확인할 수 없었다.

### ■ PUL vs HoLEP

PUL과 HoLEP을 비교한 결과는 2개(TriNetX, PHD)의 후향적 코호트 연구에서 보고하였다.

후향적 코호트 연구 1개(TriNetX)에서는 HoLEP군에 비해 PUL군에서의 수혈을 받은 환자의 비율이 HoLEP군에 비해 유의하게 많았다( $p < 0.05$ ). 감염발생은 2개의 연구 모두에서 군 간 차이가 없었다. 시술 부작용 및 합병증으로 인한 추가적인 증재의 요구도는 PUL군에서 HoLEP군보다 유의하게 많았다( $p < 0.001$ ).

### ■ PUL vs 거짓치료(Sham)

PUL과 거짓치료(sham)를 비교한 연구는 1개의 RCT 연구(LIFT)로 해당 연구에서는 거짓치료군에 비해 PUL군에서 혈뇨발생이 더 많았고( $p < 0.01$ ), 중증의 합병증인 혈전이 PUL 시술을 받은 140명 중 1명(0.7%)에서 발생한 것으로 보고하였다. 감염은 두 군간 유의한 차이가 없었고, 통증은 PUL군에서 sham군보다 유의하게 많이 발생하였다( $p < 0.05$ ).

안전성에 대한 근거수준은 PUL과 TURP, PUL과 HoLEP를 비교한 결과는 낮음(Low), PUL과 거짓치료(sham)를 비교한 결과는 높음(High)에서 중등도(Moderate)로 평가되었다.

## 1.2 효과성

PUL의 효과성은 전립선 비대증의 증상개선정도, 요역동학적 효과, 효과부족으로 인한 도뇨관 삽입률 및 도뇨관 삽입기간, 성기능 장애, 효과미흡으로 인한 추가적인 증재의 요구도로 평가하였다.

### ■ PUL vs TURP

PUL과 TURP을 비교한 결과는 1개의 RCT(BPH-6)연구와 2개의 후향적 코호트 연구(TriNetX, PHD)에서 보고하였다.

전립선 비대증의 증상개선정도는 요로증상점수와 삶의 질로 평가하였다. RCT연구 1개에서 TURP군의 요로증상점수가 PUL군보다 낮았고( $p < 0.001$ ), 삶의 질은 두 군간 유의한 차이가 없다고 보고하였

다. 동일한 연구에서 요역동학적 효과를 최대요속과 잔뇨량으로 평가하였는데, 최대요속은 PUL군보다 TURP군에서 유의하게 향상되었고( $p < 0.01$ ), 잔뇨량은 중재 후 12개월 시점에서 TURP군에서 통계적으로 유의하게 적었으나( $p < 0.01$ ), 24개월 시점에서는 군간 유의한 차이가 없었다. 또한 발기부전과 사정기능장애로 성기능장애를 평가하였고, 발기부전은 두 군간 유의한 차이가 없었으나 사정기능장애 중 MSHQ-EJD function 점수에서만 TURP군에 비해 PUL군에서 유의한 개선을 보고하였다( $p < 0.01$ ). 효과부족으로 인한 추가적인 중재의 요구도는 1편의 RCT연구와 2편의 후향적 코호트 연구에서 보고하였다. 1편의 후향적 코호트 연구에서 TURP군에 비해 PUL군에서 유의하게 재입원 빈도가 높은 것으로 보고하였고( $p < 0.001$ ), 나머지 연구들에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

### ■ PUL vs HoLEP

PUL과 HoLEP을 비교한 후향적 코호트 연구인 TriNetX에서 HoLEP군에 비해 PUL군에서 재치료가 유의하게 더 많았다고 보고하였다( $p < 0.001$ ).

### ■ PUL vs 거짓치료(Sham)

PUL과 거짓치료(sham)를 비교한 1개의 RCT연구 LIFT study에서는 전립선 비대증의 증상개선정도를 측정한 증상개선점수( $p < 0.01$ )와 삶의 질( $p < 0.001$ ) 모두 PUL군에서 거짓치료(sham)군에 비해 유의하게 향상되었다고 보고하였다. 또한 PUL군에서 거짓치료(sham)군에 비해 요역동학적 효과가 유의하게 향상되었으며( $p < 0.01$ ), PUL군에서 효과부족으로 인한 도뇨관 삽입률 및 삽입기간은 평균 0.9일 시점에 32%가 효과가 없어 카테터를 재사용하였다고 보고하였다. 3개월 기준 두 군간 성기능장애는 차이가 없었다고 보고하였다.

효과성에 대한 근거수준은 PUL과 TURP를 비교한 결과는 중등도(Moderate)에서 매우 낮음(Very Low), PUL과 HoLEP를 비교한 결과는 낮음(Low), PUL과 거짓치료(sham)를 비교한 결과는 높음(High)에서 중등도(Moderate)로 평가되었다.

## 2. 결론

소위원회에서는 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술에 대하여 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

동 시술은 비교시술인 경요도적 전립선 절제술(TURP), 홀몸 레이저 전립선 적출술(HoLEP)과 유사한 수준의 부작용 및 합병증 발생률을 보고하고 있어 동 시술의 안전성은 임상적으로 수용가능하다고 판단하였다. 또한 거짓치료(Sham)에 비해 유의한 전립선 비대증의 증상개선 및 요역동학적 효과를 확인할 수 있었으나 경요도적 전립선 절제술(TURP) 혹은 홀몸 레이저전립선 적출술(HoLEP)에 비해서는 효과적이지 않은 것을 판단하였다.

이에 소위원회는 동 시술에 대한 장기 추적결과가 아직 부족한 실정으로 추후 안전성 및 효과성에 대한 추가 근거확인이 필요하지만, 현재까지의 근거를 기준으로 판단할 때, 경요도적 전립선 절제술

(TURP)에 필요한 마취에 제한이 있거나 시술 후 발생할 수 있는 성기능 문제의 가능성을 수용할 수 없는 환자에서 동 시술의 적용을 고려해볼 수 있다는 의견이었다. 따라서 소위원회는 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 전립선 비대증 환자 중 하부요로장애를 가진 환자에서 안전하고, 환자 상태 및 선호에 따라 제한적으로 사용할 수 있는 기술로 평가하였다.

2022년 제5차 의료기술재평가위원회(2022.5.13.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술 재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 '이식형 결찰술을 이용한 전립선 결찰술'에 대해 다음과 같이 심의하였다.

이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 다른 비교시술과 비교하여 유사한 안전성을 가지고 있지만, 비교시술에 비해 효과가 낮고, 장기 추적결과가 아직 부족한 기술로 판단하였다. 그러나 동 기술은 경요도적 전립선 절제술(TURP) 시행을 위한 마취에 제한이 있거나 시술로 인한 성기능 장애의 발생 가능성을 수용할 수 없는 환자에서 제한적 사용을 고려해볼 수 있는 기술로 평가하였다. 이에 의료기술 재평가위원회는 이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술은 비교시술에 비해 효과가 미흡하고 장기 추적 결과가 아직 부족한 기술이나, 하부요로장애를 가진 전립선 비대증 환자 중 다른 시술을 시행할 때 필요한 마취에 제한이 있거나 시술로 인한 발생할 수 있는 성기능장애 가능성을 수용하기 어려운 환자에서만 동 시술의 적용을 고려하여 '조건부 권고함'으로 심의하였다.



## 참고문헌

1. 광동윤, 장혁수, 박철희, 김천일. 용적이 큰 전립선 비대증에서 경요도전립선절제술의 효용성과 안전성: 장기추적결과. 대한비뇨기과학회지 2008;49:31-36.
2. 김윤진. 전립선 비대증. 가정의학회지 2004;25:S142-S147
3. 김청수. 전립선 비대증(Benign Prostatic Hyperplasia). 대한의사협회지 2007;50:626-636.
4. 황진호, 박상우. 전립선동맥 색전술: 증상이 있는 양성 전립선 비대증 치료. 한국방사선학회지 2019;80:656-666.
5. Bach T, Muschter R, Sroka R, Gravas S, Skolarikos A, Herrmann TR, et al. Laser treatment of benign prostatic obstruction: basics and physical differences. Eur Urol 2012;61:317-25.
6. Bagla S, Martin CP, Van Breda A, Sheridan MJ, Sterling KM, Papadouris D, et al. Early results from a United States trial of prostatic artery embolization in the treatment of benign prostatic hyperplasia. J Vasc Interv Radiol 2014;25:47-52.
7. Carnevale FC, Da Motta-Leal-Filho JM, Antunes AA, Baroni RH, Marcelino AS, Cerri LM, et al. Quality of life and clinical symptom improvement support prostatic artery embolization for patients with acute urinary retention caused by benign prostatic hyperplasia. J Vasc Interv Radiol 2013;24:535-542
8. Carnevale FC, Iscaife A, Yoshinaga EM, Moreira AM, Antunes AA, Srougi M. Transurethral resection of the prostate (TURP) versus original and PErFecTED prostate artery embolization (PAE) due to benign prostatic hyperplasia (BPH): preliminary results of a single center, prospective, urodynamic-controlled analysis. Cardiovasc Intervent Radiol 2016;39:44-52.
9. Elzayat EA, Elhilali MM. Holmium laser enucleation of the prostate (HoLEP): the endourologic alternative to open prostatectomy. Eur Urol 2006;49:87-91.
10. Go, T.-H., et al., The benign prostatic hyperplasia incidence rate in Korea: using national health insurance service data. Journal of Health Informatics and Statistics 2018;43:217-222.
11. Gratzke C, Barber N, Speakman M, Berges R, Wetterauer U, Greene D, Sievert KD, Chapple C, Sonksen J. Prostatic urethral lift (PUL) vs transurethral resection of the prostate (TURP): 2 year results of the BPH6 prospective, multi-center, randomised study. BJU Int 2017;119:767-775.
12. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, Sterne JA. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. Bmj 2011;343.
13. J.D. McConnell, C.G. Roehrborn, O.M. Bautista, et al. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. N Engl J Med 2006;349:2387-2398.
14. Jung JH, Reddy B, McCutcheon KA, Borofsky M, Narayan V, Kim MH, Dahm P. Prostatic urethral lift for the treatment of lower urinary tract symptoms in men with benign prostatic hyperplasia. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2019.
15. Kluivers KB, Riphagen I, Vierhout ME, Brölmann HA, de Vet HC. Systematic review on recovery specific quality-of-life instruments. Surgery 2008;143:206-15.
16. Kour N. Minimally invasive surgery for benign prostatic hyperplasia -A review. Annals of the Academy of Medicine Singapore 1995;24:619-626.

17. Kuntz RM. Current role of lasers in the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH). *Eur Urol* 2006;49:961-969.
18. Lerner, L. B., McVary, K. T., Barry, M. J., Bixler, B. R., Dahm, P., Das, A. K., ... & Wilt, T. J. Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA GUIDELINE PART II—Surgical Evaluation and Treatment. *The Journal of urology* 2021;206:818-826.
19. McVary KT, Roehrborn CG, Avins AL, Barry MJ, Bruskewitz RC, Donnell RF, et al. Update on AUA guideline on the management of benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 2011;185:1793-1803
20. Mebust WK, Holtgrewe HL, Cockett AT, Peters PC. Transurethral prostatectomy: immediate and postoperative complications. a cooperative study of 13 participating institutions evaluating 3,885 patients. 1989. *J Urol* 2002;167:999-1003.
21. Myles PS, Hunt JO, Nightingale CE, Fletcher H, Beh T, Tanil D, et al. Development and psychometric testing of a quality of recovery score after general anesthesia and surgery in adults. *Anesth Analg* 1999;88:83-90.
22. Naspro R, Bachmann A, Gilling P, Kuntz R, Madersbacher S, Montorsi F, et al. A review of the recent evidence (2006-2008) for 532-nm photoselective laser vaporisation and holmium laser enucleation of the prostate. *Eur Urol* 2009;55:1345-57.
23. National Institute for Health and Care Excellence. NICE interventional procedure guidance 475. Insertion of prostatic urethral lift implants to treat lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. 2014. Available from URL : <http://www.nice.org.uk/guidance/ipg475>
24. Perera, M., Roberts, M. J., Doi, S. A., & Bolton, D. (2015). Prostatic urethral lift improves urinary symptoms and flow while preserving sexual function for men with benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. *European urology* 2015;67:704-713.
25. Roehrborn CG, Rukstalis DB. Prostatic Urethral Lift Versus Medical Therapy: Examining the Impact on Sexual Function in Men with Benign Prostatic Hyperplasia. *European Urology Focus* 2021; 9.
26. Roehrborn, Barkin, Gange, et al. Five year results of the prospective randomized controlled prostatic urethral L.I.F.T. study. *Can J Urol* 2017;24:8802-8813.
27. Roehrborn, Claus G., et al. Five year results of the prospective randomized controlled prostatic urethral LIFT study. *The Canadian journal of urology* 2017, 24.3: 8802-8813.
28. Rukstalis, Grier, Stroup, et al. Prostatic urethral lift (PUL) for obstructive median lobes: 12 month results of the MedLift study *Prostate Cancer Prostat Dis* 2019;22: 411-419.
29. Rukstalis, Rashid, Bogache, et al. 24-Month durability after crossover to the prostatic urethral lift from randomised, blinded sham *BJU Int* 2016;118:14-22.
30. Shim SR, Kanhai KJ, Ko YM, Kim JH. Efficacy and safety of prostatic arterial embolization: systematic review with metaanalysis and meta-regression. *J Urol* 2017;197:465-479.
31. Tanneru K, Gautam S, Norez D, Kumar J, Alam MU, Koocheckpour S, Balaji KC, Joseph C. Meta-analysis and systematic review of intermediate-term follow-up of prostatic urethral lift for benign prostatic hyperplasia. *International urology and nephrology* 2020 Jun;52(6):999-1008.
32. Ory J, Nackeeran S, Rainer Q, Smith N, Shah H, Ramasamy R. Persistent use of medical therapy after surgery for lower urinary tract symptoms: a retrospective database analysis. *World journal of urology* 2021;40:169-175.
33. Gaffney CD, Basourakos SP, Al Hussein Al Awamlh B, Wu X, Cai PY, Hijaz A, Shoag JE. Adoption, safety, and retreatment rates of prostatic urethral lift for benign prostatic enlargement. *The Journal of Urology* 2021; 206: 409-415.
34. Gratzke C, Barber N, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D, Sonksen J. Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH 6 prospective, multicentre,

- randomized study. *BJU international* 2017;119: 767-775.
35. Sønksen J, Barber NJ, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D, Gratzke C. Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study. *European urology* 2015;68:643-652.
  36. Roehrborn CG, Gange SN, Shore ND, Giddens J. L, Bolton DM, Cowan BE, Rukstalis DB. The prostatic urethral lift for the treatment of lower urinary tract symptoms associated with prostate enlargement due to benign prostatic hyperplasia: the LIFT Study. *The Journal of urology* 2013;190(6), 2161-2167.
  37. McVary KT, Gange SN, Shore ND, Bolton DM, Cowan BE, Brown BT, Roehrborn CG. Treatment of LUTS secondary to BPH while preserving sexual function: randomized controlled study of prostatic urethral lift. *The journal of sexual medicine* 2014;11: 279-287.

## 1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, ‘이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술’의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

### 1.1 2021년 제9차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 9월 10일 (금)
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

### 1.2 2022년 제 5차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 5월 13일 (금)
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

## 2. 소위원회

‘이식형 결찰사를 이용한 전립선 결찰술’의 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 전문분야를 결정하였으며, 연구기획자문단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 4인(비뇨의학과 3인, 근거기반의학 1인)으로 구성하였다.

### 2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2021년 11월 10일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2022년 1월 12일
- 회의내용: 최종 선택문헌 확정, 자료 추출 서식 확정 및 분석 세부 계획 논의

### 2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2022년 3월 8일
- 회의내용: 자료 추출 내용 및 결과 확인, 결론 논의

### 2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2022년 3월 17일
- 회의내용: 결론 확인 및 최종 보고서 검토

### 3. 문헌검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

##### 3.1.1 Ovid-MEDLINE(R)

(검색일: 2021. 11. 16.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	exp Prostatic Hyperplasia/	22816
	2	(prostatic adj2 hyperplasia).mp.	27829
	3	Prostatic hypertrophy.mp.	3015
	4	(prostatic adj2 adenoma\$1).mp.	930
	5	(benign prostat\$2 and (enlargement or hypertrophy or Obstruction or syndrome)).mp.	6231
	6	Bladder out\$4 obstruction.mp.	3527
	7	Enlarged prostate\$1.mp.	661
	8	Large prostate\$1.mp.	595
	9	exp Lower urinary tract symptoms/	43125
	10	Lower urinary tract symptom\$1.mp.	10428
P 종합	11	OR/1-10	74543
중재	12	prostatic urethral lift.mp.	138
	13	PUL.mp.	685
	14	Urolift.mp.	119
중재 종합	15	OR/12-14	816
P&I	16	15 AND 16	204
MEDLINE(R)			<b>204</b>

### 3.1.2 Ovid-EMBASE

(검색일: 2021. 11. 16.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	exp Prostatic Hyperplasia/	38487
	2	(prostatic adj2 hyperplasia).mp.	22390
	3	Prostatic hypertrophy.mp.	3546
	4	(prostatic adj2 adenoma\$1).mp.	983
	5	(benign prostat\$2 and (enlargement or hypertrophy or Obstruction or syndrome)).mp.	25888
	6	Bladder out\$4 obstruction.mp.	5752
	7	Enlarged prostate\$1.mp.	936
	8	Large prostate\$1.mp.	1179
	9	exp Lower urinary tract symptoms/	16826
	10	Lower urinary tract symptom\$1.mp.	21723
P 종합	11	OR/1-10	60919
중재	12	prostatic urethral lift.mp.	345
	13	PUL.mp.	1938
	14	Urolift.mp.	276
중재 종합	15	OR/12-14	2195
P&I	16	11 AND 15	416
EMBASE			<b>416</b>

### 3.1.3 Ovid-Cochrane

(검색일: 2021. 11. 16.)

구분	연번	검색어	검색결과
중재	1	("Prostatic urethral lit" or urolift):ti,ab,kw	47
중재종합			<b>47</b>

## 3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2021. 11. 16.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	Urethral lift	3	
	2	Urolift	4	advanced search
	소계		7	
한국의학논문데이터 베이스 (KMbase)	1	Urethral lift	1	
	2	Urolift	0	검색필드의 전체를 이용
	3	전립선 결찰술	0	학술진흥재단 대한의학회 회원
소계		1		
한국학술정보 (KISS)	1	Urethral lift	0	
	2	Urolift	0	자료구분: 전체
	3	전립선 결찰술	2	자료유형: 학술지 등재정보: KCI등재, KCI후보
소계		2		
한국교육학술정보원 (RISS)	1	Urethral lift	2	
	2	Urolift	4	논문명: Pulse Wave velocity <OR> 논문명 : PWV
	3	전립선 결찰술	4	국내학술지
소계		10		
ScienceON	1	Urethral lift	5	
	2	Urolift	4	
	3	전립선 결찰술	3	국내논문, 저널
소계		12		

## 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 결과 보고)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

## - RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비풀림위험	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

### 자료추출 양식(안)\_중재평가

연번(Ref ID)	
1저자(출판연도)	
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행국:</li> <li>연구설계:</li> <li>연구기관:</li> <li>연구대상자 모집기간:</li> <li>질환명(세부내용)</li> </ul>
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>선택기준</li> <li>-</li> <li>환자수 :</li> <li>평균연령:</li> </ul>
중재법	<ul style="list-style-type: none"> <li>중재명:</li> <li>중재방법:</li> </ul>
비교중재법 (비교중재법이 없으면 생략)	<ul style="list-style-type: none"> <li>중재명(대상자 수):</li> <li>중재방법</li> </ul>
추적관찰 및 결과변수	<ul style="list-style-type: none"> <li>추적관찰기간:</li> <li>탈락:</li> <li>결과변수:</li> </ul>
결과분석방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>통계방법:</li> </ul>
연구결과-안전성	해당없음
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> <li>결과변수:</li> </ul>
결론	
funding	
비고	

\* 제 1저자 기준

## 5. 최종선택문헌

1. Ory J, Nackeeran S, Rainer Q, Smith N, Shah H, Ramasamy R. Persistent use of medical therapy after surgery for lower urinary tract symptoms: a retrospective database analysis. *World journal of urology*, 2021;40:169-175.
2. Gaffney CD, Basourakos SP, Al Hussein Al Awamlh B, Wu X, Cai PY, Hijaz A, Shoag JE. Adoption, safety, and retreatment rates of prostatic urethral lift for benign prostatic enlargement. *The Journal of Urology* 2021; 206: 409-415.
3. Gratzke C, Barber N, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D, Sonksen J. Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH 6 prospective, multicentre, randomized study. *BJU international* 2017;119: 767-775.
4. Sønksen J, Barber NJ, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D, Gratzke C. Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study. *European urology* 2015;68:643-652.
5. Roehrborn CG, Gange SN, Shore ND, Giddens J. L, Bolton DM, Cowan BE, Rukstalis DB. The prostatic urethral lift for the treatment of lower urinary tract symptoms associated with prostate enlargement due to benign prostatic hyperplasia: the LIFT Study. *The Journal of urology* 2013;190(6), 2161-2167.
6. McVary KT, Gange SN, Shore ND, Bolton DM, Cowan BE, Brown BT, Roehrborn CG. Treatment of LUTS secondary to BPH while preserving sexual function: randomized controlled study of prostatic urethral lift. *The journal of sexual medicine* 2014;11: 279-287.

발행일 2022. 9. 30.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

---

ISBN : 979-11-92691-06-0