

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-23-001-01 (2023. 8.)



의료기술재평가보고서 2023

신장암에 실시하는 열치료술 개복술하,복강경하 -고주파

의료기술재평가사업 총괄

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

연구진

담당연구원

정지영 한국보건 의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

현유진 한국보건 의료연구원 재평가사업단 연구원

주의

1. 이 보고서는 한국보건 의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업 (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 주관 부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	2
1.3 질병특성 및 현존하는 의료기술	5
1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침 등	6
1.5 체계적 문헌고찰 현황	7
1.6 기존 의료기술평가	8
2. 평가목적	9
II. 평가 방법	10
1. 체계적 문헌고찰	10
1.1 개요	10
1.2 핵심질문	10
1.3 문헌검색	11
1.4 문헌선정	12
1.5 비뚤림 위험 평가	13
1.6 자료추출	13
1.7 자료합성	13
1.8 근거수준 평가	13
2. 권고등급 결정	14
III. 평가결과	15
1. 문헌선정 결과	15
1.1 문헌선정 개요	15
1.2 선택문헌 특성	16
1.3 비뚤림 위험 평가결과	18
2. 분석결과	19
2.1 안전성	19
2.2 효과성	21
2.3 경제성	26
3. GRADE 근거평가	28

3.1. GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정	28
3.2. GRADE 평가	28
IV. 결과요약 및 결론	32
1. 평가결과 요약	32
1.1 안전성	32
1.2 효과성	32
1.3 경제성	33
2. 결론	33
V. 참고문헌	34
VI. 부록	36
1. 의료기술재평가위원회	36
2. 소위원회	37
3. 문헌검색 현황	38
4. 비뚤림 위험 평가 및 자료추출 양식	42
5. 최종 선택문헌	44

표 차례

표 1.1 국내 식품의약품안전처 허가사항	1
표 1.2 신장암 치료방법 관련 건강보험요양급여비용 목록	2
표 1.3 행위정의 요약표	3
표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세(1)	3
표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세(2)	3
표 1.6 신장암의 고주파 열치료술 수가정보	4
표 1.7 신장암의 고주파 열치료술 이용현황	4
표 1.8 국외 보험 및 행위 등재 현황	4
표 1.9 신우를 제외한 신장의 악성 신생물(C64) 국내 환자 현황	5
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	11
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	12
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	12
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	12
표 2.5 권고등급 체계 및 정의	14
표 3.1 안전성 및 효과성 평가문헌의 특성	16
표 3.2 안전성-합병증 및 이상반응	19
표 3.3 효과성-일차지표(종양학적 결과) ① 잔존	21
표 3.4 효과성-일차지표(종양학적 결과) ② 재발	22
표 3.5 효과성-일차지표(종양학적 결과) ④ 생존	23
표 3.6 효과성-일차지표(신기능 결과) 1	24
표 3.7 효과성-일차지표(신기능 결과) 2	24
표 3.8 효과성-이차지표(소요시간)	25
표 3.9 효과성-이차지표(혈액소실량)	25
표 3.10 효과성-이차지표(재원기간)	26
표 3.11 경제성 평가문헌의 특성	26
표 3.12 경제성 비용분석 주요 결과	27
표 3.13 결과지표의 중요도 결정	28
표 3.14 GRADE 근거수준 평가(안전성)	29
표 3.15 GRADE 근거수준 평가(효과성)	30

그림 차례

그림 3.1 문헌선정 흐름도	15
그림 3.2 비뚤림 위험 요약표(후향적 코호트연구 7편)	18
그림 3.3 비뚤림 위험 그래프(후향적 코호트연구 7편)	18
그림 3.4 안전성 메타분석(전체 합병증 및 이상반응 발생률)	20
그림 3.5 안전성 메타분석(중대한 합병증 및 이상반응 발생률)	21
그림 3.6 안전성 메타분석(경미한 합병증 및 이상반응 발생률)	21
그림 3.7 효과성 메타분석(종양학적 결과-재발)	22

요약문 (국문)

평가 배경

신장암의 고주파 열치료술은 신장암 환자에서 고주파를 이용하여 조직을 절개 및 응고시킴으로써 신장기능의 저하를 최소화하면서 환자의 생존율 및 삶의 질을 향상시키기 위한 목적으로 실시하는 기술이다. 동 기술은 접근방법별로 개복술하, 복강경하, 경피적 3가지 방법이 신의료기술평가제도가 확립되기 전 비급여로 등재된 후 2011년 행위급여로 전환되어 현재까지 이용되고 있다.

동 기술은 2019년 유관기관 수요조사 접수 및 2022년 내부 모니터링을 통해 재평가 안전으로 발굴되었으며, 2022년 제8차 의료기술재평가위원회(2022.8.12.)에서 전문적·심층적 검토를 통해 동 기술의 임상적 안전성 및 효과성 평가가 필요한 안전으로 심의하였다. 이에 본 평가는 체계적 문헌고찰을 통해 신장암의 고주파 열치료술의 임상적 안전성 및 효과성의 근거를 확인하여 합리적 의료자원 활용을 지원하고자 수행하였다.

평가 방법

동 기술에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가 목적을 고려하여 “신장암의 고주파 열치료술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 비뇨의학과 2인, 영상의학과 2인, 신장내과 1인, 종양내과 1인, 근거기반의학 1인의 전문가 7인으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 “신장암 환자에서 개복술하 고주파 열치료술은 안전하고 효과적인가?”와 “신장암 환자에서 복강경하 고주파 열치료술은 안전하고 효과적인가?”이며 안전성은 합병증 및 이상반응 지표로, 효과성은 일차지표로 종양학적 결과, 신기능 변화, 환자만족도 또는 삶의 질, 이차지표로 소요 시간, 혈액소실 정도, 재원기간을 지표로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하여 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 선택된 문헌은 7편의 후향적 코호트연구로 비뚤림 위험 평가는 Risk of Bias Assessment Tool for Nonrandomized Studies (RoBANS) 2.0을 이용하여 평가하였다. 자료분석은 양적분석이 가능한 부분에 대하여 메타분석을 수행하였고, 불가능한 영역에 대하여 정성적(qualitative review) 분석을 적용하였다. 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다.

평가 결과

신장암의 개복술하 고주파 열치료술은 선택된 문헌이 없었고, 복강경하 고주파 열치료술 평가에 포함된 문헌은 총 7편(중재군 336명, 비교군 377명)의 후향적 코호트연구로 모두 신장 부분절제술과의 비교를 다루었다.

안전성

안전성은 합병증 및 이상반응 여부를 통해 평가하였고, 총 7편의 문헌에 대한 메타분석 결과 전체 합병증 발생률의 위험비(risk ratio)는 1.05로 군간 유사한 수준이었다(95% confidence interval, CI 0.62~1.78, $I^2=0\%$, $p=0.56$). 중대한 합병증과 경미한 합병증을 구분하여 제시한 문헌들에 대한 메타분석 결과에서도 발생 위험도는 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

효과성

효과성에 대한 일차지표는 종양학적 결과, 신기능 변화 여부, 환자만족도(또는 삶의 질), 이차지표는 시술/수술 소요시간, 혈액소실량, 재원기간, 재입원율을 살펴보기로 하였다.

일차지표의 첫 번째 지표인 종양학적 결과에서는 잔존을 다룬 2편에서 모두 잔존 사례가 없었고, 재발을 다룬 6편의 메타분석 결과, 재발 발생 위험비는 1.93 (95% CI 0.48~7.74)으로 통계적 유의성은 없었다. 전이를 다룬 2편에서 1편에서만 중재군에서 1례의 전이 사례가 보고되었고, 생존을 보고한 2편에서는 5년 시점의 전체 생존율, 암특이 생존율, 무재발 생존율, 무전이 생존율, 무질병 생존율 등의 세부 지표에서 군간 유의한 차이를 보이지 않았다.

두 번째 신기능 관련 지표에서 사구체여과율 및 혈청 크레아티닌 등의 지표를 다룬 연구는 5편으로 군간 유의한 차이가 없거나, 군별로 시술 전후 유의한 차이가 발생하지 않아 신기능 보존 정도가 유사한 것으로 나타났다. 기타 신기능을 나타낸 지표로 만성 신질환 신규 발생률은 두 군 모두 0% 및 동측 신장스캔 기능 감소 정도에서도 군간 유의한 차이가 없었다.

세 번째 지표인 환자만족도 또는 삶의 질을 다룬 연구는 없었다.

효과성의 이차지표인 시술/수술 소요시간의 경우, 총 5편 중 4편에서 중재군의 유의한 경감을 보고하였고, 나머지 1편은 유의한 차이가 없었다. 혈액소실량은 6편 전편에서 중재군의 혈액소실 정도가 유의하게 적은 것으로 나타났고, 재원기간은 4편에서 중재군에서 유의한 경감을, 나머지 1편에서는 군간 유의한 차이를 나타내지 않았다.

경제성

진료데이터를 기반으로 총 소요비용을 비교한 2편의 연구(미국)에서 모두 복강경하 RFA가 부분 절제술에 비해 비용절감효과가 있는 치료옵션이라고 제시하였다.

결론 및 제언

신장암의 개복술하 고주파 열치료술을 비교기술과 비교평가할 만한 연구가 없었다.

신장암의 복강경하 고주파 열치료술의 안전성과 효과성은 후향적 코호트연구 7편을 통해 평가하였다. 신장암의 복강경하 고주파 열치료술은 수술적 요법과 비교하여 합병증 및 이상반응 발생률이 유사한 수준이므로 안전한 의료기술로 평가하였다. 동 기술은 수술적 요법과 비교하여 종양학적 결과에서 유의한 차이가 없었고, 신기능 보존 정도도 유사하였으며, 이차지표인 수술 소요시간 및 혈액소실량, 재원기간은 수술적 치료에 비해 더 효과적이거나 유사하였다(근거의 신뢰수준, Very Low).

소위원회는 신장암의 국소 치료법인 복강경하 고주파 열치료술이 제한된 근거 상에서 표준 수술치료인 부분 신절제술과 효과가 유사하다는 근거를 바탕으로 선택문헌의 주 연구대상자인 ‘4cm 미만의 작은 신장암’ 환자에서 동 기술을 효과적인 기술로 평가하였다.

2023년 제8차 의료기술재평가위원회(2023.08.11.)에서는 소위원회 검토 결과와 관련하여 논의하였고, 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “신장암의 개복술하 고주파 열치료술”과 “신장암의 복강경하 고주파 열치료술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 환자에서 신장암의 개복술하 고주파 열치료술을 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 환자에서 신장암의 복강경하 고주파 열치료술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

주요어

신장암, 고주파 열치료술, 고주파 소작술, 안전성, 효과성

Renal masses, Radiofrequency Ablation, RFA, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

신장암의 개복술하 또는 복강경하 고주파 열치료술은 효과적이고 안전한가요?

질한 및 의료기술

신장암은 콩팥에 발생하는 암으로 일반적으로 신장암은 악성종양인 신세포암을 말한다. 국소 신세포암의 가장 확실한 치료법은 암이 발생한 신장의 전체 또는 부분을 잘라내는 수술법이지만, 환자 상태에 따라 비수술적인 치료가 필요한 경우가 있다.

신장암의 고주파 열치료술은 대표적인 비수술적 치료법 중 하나로 신장암이 발생한 부분에 바늘을 삽입하여 고주파를 흘려보내 암 조직을 태워 제거하는 방식이다. 2011년 이후 해당 기술은 건강보험 급여 적용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

신장암 환자의 개복술하(배를 직접 열어 수행하는) 고주파 열치료술은 선택된 문헌이 없었고, 복강경을 이용한 형태는 7편이 선택되었다. 복강경을 이용한 고주파 열치료술은 신장을 부분적으로 잘라내는 수술과 비교했을 때와 합병증 발생 정도가 비슷한 수준이었고, 암 재발 등의 종양학적 결과나 신장 기능 보존 등의 결과도 수술과 유사한 효과를 보였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 신장암의 개복술하 고주파 열치료술은 선택문헌이 없어 안전성과 효과성을 판단하기에 근거가 ‘불충분’하다고 보았고, 복강경하 고주파 열치료술은 수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 환자에서의 사용을 ‘조건부 권고함’으로 결정하였다.

1. 평가배경

신장암의 고주파 열치료술(Radiofrequency Ablation, 이하 'RFA')은 신장암 환자에서 고주파를 이용하여 조직을 절개 및 응고시킴으로써 신장기능의 저하를 최소화하면서 환자의 생존율 및 삶의 질을 향상시키기 위한 목적으로 실시하는 기술이다. 신장암의 RFA는 접근 방법별로 개복술하, 복강경하, 경피적으로 3가지로 세분류되어 등재되어 있고, 신의료기술평가제도가 확립되기 전 비급여로 등재된 후 2011년 행위급여로 전환되어 이용되어 왔다.

해당 기술들은 2019년 유관기관 수요조사 접수 및 2022년 내부 모니터링을 통해 발굴된 안전으로, 2022년 제8차 의료기술재평가위원회(2022.8.12.)에서 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 통해 의료기술 적정 사용 등의 정책적 의사결정을 지원하기 위해 의료기술재평가를 수행하는 것으로 심의하였다. 본 보고서에서는 신장암의 고주파 열치료술 중 개복술하와 복강경하에 대한 재평가 내용을 포함하고 있다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

신장암의 RFA는 국소마취 및 진정 또는 전신 마취하에 초음파, CT, MRI 등의 영상 유도를 통하여 종양에 전극을 삽입하여 소작하는 형태이다. 종양조직에 삽입된 하나 이상의 전극의 끝에서 고주파 열이 방출되어 표적부위의 종양조직을 응고시키고 파괴시킨다(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE 2010). RFA에 이용되는 장비의 국내 식품의약품안전처 허가사항은 [표 1.1]과 같다.

표 1.1. 국내 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
품목분류명	의료용 전기소작기
분류번호(등급)	A35020.01
효능·효과	고주파 전류를 사용하여 조직의 소작 또는 지혈에 사용함
품목분류명	범용 전기수술기
분류번호(등급)	A35010.01
효능·효과	고주파 전류를 사용하여 조직의 응고 및 절개에 사용함
품목분류명	일회용 손 조절식 전기수술기용 전극
분류번호(등급)	A35025.03
효능·효과	절개 및 소작을 위해 전기 수술을 요구하는 광범위한 외과 시술 중 전기수술 기기에서 표적 연조직으로 절개 및 응고를 위한 고주파 전류를 전도하는 데 사용함

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

국민건강보험요양급여 및 비급여 목록상, 신장암 치료방법들의 등재여부는 [표 1.2]에 제시하였으며, 이중 RFA는 접근방법별로 세분류되어 등재되어 있다.

표 1.2. 신장암 치료방법 관련 건강보험요양급여비용 목록(2023년 2월판)

분류번호	구분	접수
	제2부 행위 급여 목록·상대가치접수 및 산정지침 제9장 처치 및 수술료 등 제1절 처치 및 수술료 【비뇨기계】	
자-327	신적출술 Nephrectomy	
R3271	가. 단순전적출 Simple	15,768.02
R3274	나. 피막하적출 Subcapsular	12,206.52
R3275	다. 이식된 신적출 Removal of Transplanted Kidney	11,440.88
R3273	라. 근치적전적출 [림프절 및 부신적출 포함] Radical	20,889.91
자-329	R3290 신부분절제술 Partial Nephrectomy	19,579.65
자-330-1	R3305 신내시경하 신종양절제술 [경피적 신루설치술, 방사선료 포함] Renal Endoscopic Tumor Resection	10,032.38
자-330-2	R3307 신장암 냉동제거술 [유도로 별도 산정] Cryosurgical Ablation of Renal Cancer	11,760.59
자-330-3	신장암에 실시하는 열치료술 [유도로 별도 산정] Ablation of Renal Cancer	
	가. 개복술하 Intraoperative	
R3299	(1) 고주파 Radiofrequency	7,459.58
R3300	(2) 극초단파 Microwave	10,703.55
	나. 복강경하 Laparoscopic	
R3309	(1) 고주파 Radiofrequency	7,459.58
R3310	(2) 극초단파 Microwave	9,803.39
	【중재적 방사선시술】	
자-677-3	경피적 냉동제거술 [유도로 별도 산정] Percutaneous Cryosurgical Ablation	
M6880	다. 신장암 Renal Cancer	12,968.12
자-690	경피적 고주파 열치료술 [유도로 별도 산정] Percutaneous Radiofrequency Ablation	
M6890	나. 신장암 Renal Cancer	6,249.19
자-691	경피적 극초단파열치료술 [유도로 별도 산정] Percutaneous Microwave Ablation	
Q0842	나. 신장암 Renal Cancer	4,980.50

신장암의 RFA(개복술하, 복강경하, 경피적)는 비급여로 등재된 후, 2011년 건강보험 보장성 확대 정책상 행위급여로 전환(보건복지부 고시 제2011-94호, 2011.8.25.)되어 이용되어 왔으며, 2019년 관련 고시 개정으로 현재의 급여코드로 재정비되었다(보건복지부 고시 제2019-198호, 2019.9.6).

표 1.3. 행위정의 요약표

구분	신장암의 고주파 열치료술		
	개복술하	복강경하	경피적
보험분류번호	자-330-3* (가)-1	자-330-3* (나)-1	자-690*
수가코드	R3299	R3309	M6890
적용일자	2011-09-01 (급여)		
사용대상	수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 신장암 환자		
목적	신장기능의 저하를 최소화하면서 환자의 생존율 및 삶의 질을 향상시키기 위함		
실시방법	-	복강경초음파 삽입 후 고주파 파괴술 시행	복부초음파로 영상 확인 및 고주파 가열 시행

* 주 : 1회용 치료재료 Electrode는 별도 산정한다.

표 1.4. 건강보험심사평가원 고시항목 상세(1)

보험분류번호	자-330-3	보험EDI코드	R3308	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2011-94호(2011.8.25.)			적용일자	2011-09-01
행위명(한글)	신장암의 고주파 열치료술[유도로 별도 산정]			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Radiofrequency Ablation of Renal Tumors			예비분류코드구분	아니오
정의 및 적응증	<실시목적> 수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 환자에서 신장기능의 저하를 최소화하면서 환자의 생존율 및 삶의 질을 향상시키기 위함				
실시방법	<실시방법: 복강경 직시하와 복강경 초음파 유도하> ① 전신마취, 복강경 초음파 및 복강경 수술기구 준비 ② 배꼽부분 절개하여 복강경초음파 삽입하여 신종양 확인 ③ 촉검부에 탐침 삽입 → 내시경초음파 보면서 신종양에 삽입 ④ 신종양 중심부에 탐침의 고주파 발생부분의 삽입 확인 → 고주파 발생기의 시작버튼을 누르고 12분간 고주파 파괴술 시행 → 필요시 반복 ⑤ 주변장기에 화상발생이나 출혈이 있는지 복강경으로 확인한 후 수술 종료				
주사항	-				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

표 1.5. 건강보험심사평가원 고시항목 상세(2)

보험분류번호	자-689	보험EDI코드	M6890	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2011-94호(2011.8.25.)			적용일자	2011-09-01
행위명(한글)	경피적 신장암의 고주파 열치료술[유도로 별도 산정]			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Radiofrequency Ablation of Renal Tumors			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	<실시목적> 수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 환자에서 신장기능의 저하를 최소화하면서 환자의 생존율 및 삶의 질을 향상시키기 위함				
실시방법	<실시방법: 전산화단층촬영과 초음파유도 하> ① 정맥 진통제 투여 및 국소마취, 촉와위 ② 복부초음파로 신종양을 보면서, 초음파탐침 컨넥터에 장착된 고주파 신종양파괴 탐침을 신종양 중심부에 삽입 ③ 탐침의 위치 CT로 확인 → 고주파발생기의 시작버튼을 누르고 12분간 고주파 가열 → 초음파로 신종양 상태 확인 → 탐침 제거 ④ CT로 신종양 상태 확인으로 잔존 종양 발견시 ②~③ 과정 반복하고, 더 이상의 잔존 종양이 없다고 판단될 때 치료 종료				
주사항	-				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

신장암 RFA의 국민건강보험 수가 및 연간 이용현황은 [표 1.6] 및 [표 1.7]과 같다.

표 1.6. 신장암의 고주파 열치료술 수가정보

구분	개복술하 또는 복강경하	경피적
상대가치점수	7459.58점	6249.19점
실제비용(단가)	의원급	563,680원
	병원급	489,940원

출처: 건강보험심사평가원-심사기준종합서비스-수가정보('23.1.26. 검색)

표 1.7. 신장암의 고주파 열치료술 이용현황

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
신장암의 고주파 열치료술(R3308) : 개복술하, 복강경하 모두 포함- 수가코드 변경 전						
환자수(명)	43	60	42	-	-	-
총사용량(회)	43	59	47	-	-	-
진료금액(천원)	29,523	41,582	30,515	-	-	-
개복술하(R3299) - 수가코드 변경 후(2019.9.~)						
환자수(명)	-	-	-	8	7	6
총사용량(회)	-	-	-	10	7	5
진료금액(천원)	-	-	-	5,383	4,508	4,095
복강경하(R3309) - 수가코드 변경 후(2019.9.~)						
환자수(명)	-	-	5	22	23	22
총사용량(회)	-	-	5	24	24	22
진료금액(천원)	-	-	3,576	15,848	16,891	16,429
경피적(M6890)						
환자수(명)	134	168	243	300	296	331
총사용량(회)	140	175	274	334	321	356
진료금액(천원)	64,533	81,191	148,821	196,282	196,663	221,277

출처: 보건의료빅데이터개방시스템-진료행위(검사/수술 등) 통계, '23.7.26. 검색

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 CPT 코드에는 1개 이상의 신종양에 대한 경피적 RFA가 등재되어 있음을 확인하였고, 일본 진료보수표 상에서는 간의 악성종양에 대한 RFA는 등재되어 있었으나, 신장 부위는 등재되지 않았음을 확인하였다(표 1.8).

표 1.8. 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	50592 Ablation, 1 or more renal tumor(s). percutaneous. unilateral. radiofrequency
일본	진료보수	등재되지 않음

출처: CPT 2020 Professional edition, 일본 후생성 홈페이지. '23.1.25. 검색

1.3 질병특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 신장암의 개요(신장학 2010; 비뇨기과학 2008)

신장의 주요 악성종양은 성인에게 나타나는 신세포암(renal cell carcinoma, RCC)과 유아에서 나타나는 신모세포종(neuroblastoma; Wilm's tumor)이 있으며, 일반적으로 신장암이라고 하면 신 실질에서 발생하는 신세포암을 지칭한다. 신세포암종은 신장 실질 내에서는 침윤성으로 발육하고, 종양 내 출혈 및 괴사를 유발하며, 괴사 부위는 자주 석회화된다. 신장 외부에서는 피막을 파괴하여 직접적으로 지방조직으로 파급하며, 신장 줄기 부위 림프절로 전이되어 폐장 및 뼈 부위에 전이되는 경우가 많다. 신세포암종의 대표 증상으로는 혈뇨, 옆구리 덩이 및 통증 등이 있으며, 전이 시에는 전이 부위에 따라 호흡곤란, 기침, 통증 등이 동반됨. 발생원인은 명확히 밝혀지지 않았으나, 흡연이 가장 주 위험요인으로 파악되고 있으며, 그 외에도 고혈압 및 치료약제, 진통제 남용, 비만, 발암물질 노출 등 여러 환경적 또는 유전적 요인 등이 복합적으로 작용하는 것으로 추측된다. 소변검사상 혈뇨, 혈액검사 등에서 혈침강률 증가 등이 관찰되며, 초음파 검사와 신우정맥조영술에 의해서 신종양이 발견되는 경우 CT로 병의 진행을 판단한다. 초음파나 CT 유도하에 세침흡인을 통해 신세포암을 확진하고, 암의 전이 유무 확인을 위하여 흉부 X선 촬영 및 MRI 등을 수행하게 된다.

동 기술의 주 적응증인 신장암과 관련하여 ‘신우를 제외한 신장의 악성 신생물(C64)’의 질병 소분류(3단 상병) 상 국내 환자현황은 [표 1.9]와 같다.

표 1.9. 신우를 제외한 신장의 악성 신생물(C64) 국내 환자 현황

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
환자수(명)	30,563	32,502	33,951	36,340	39,165
요양급여비용총액 (천원)	78,135,359	83,723,742	89,884,395	98,411,843	121,303,346

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템-질병소분류(3단 상병) 통계, '23.12.26. 검색

1.3.2 신세포암의 치료(신장학 2010; 비뇨기과학 2008)

국소 신세포암의 표준치료는 근치적 신적출술로 Gerota 근막에 국한된 종양이나 횡격막 이하에 위치한 종양에 대해 가장 좋은 치료법이다. 그러나 종양 혈전이 횡격막 이상에 있거나 림프절 침범이 있는 경우에는 수술적 치료가 생명연장에 도움이 되는지는 논란이 있으며, 진행된 신세포암이나 재발, 전이의 경우 수술요법의 역할은 제한적이므로 비수술적 요법이 필요하다. 비수술적 요법으로는 방사선 치료법, 항암제, 호르몬제, 인터페론 알파나 인터류킨-2 등의 면역요법, 표적요법, 저침습적 치료법(신동맥 색전술, 냉동수술) 등이 있고, 다발성 전이병소가 있는 환자, 원발병소 또는 전이병소 절제 후 재발한 경우, 외과적 절제가 불가능하거나 거부하는 경우가 적응증이 된다.

최근에는 국소 암의 병태생리학적 특성과 치료 경과에 대한 이해가 증가하며 다양한 치료 술기들이 개발 및 발전하였고, 종양학적 안전성뿐만 아니라 기능적 결과와 삶의 질에 중점을 두어 치료 방향이 결정되고

있다. 현재 냉동치료와 고주파 열치료술을 포함한 에너지 절제치료, 수술 및 적극적 감시요법을 포함한 다양한 치료법들이 사용되고 있다(구교철 등, 2015).

1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침

대한인터벤션영상의학회의 인터벤션 영상의학 제3판(2022) 교과서에서는 신세포암에 대한 신동맥색전술을 설명하면서 RFA나 냉동소작술과 같은 국소치료 전 색전술을 시행할 수 있다고 제시하였다. 특히 5cm 미만의 종양에 대한 고주파 열치료술 전 색전술을 시행하는 것이 효과가 있다고 밝혔다.

2021년 Asian Conference on Tumor Ablation (ACTA) 개최 후 한국, 대만, 일본, 중국 4개국 연구자가 참여하여 마련한 신세포암의 열 치료술 가이드라인은 아시아 신장암 환자들의 신체적, 사회경제적 상황에 맞는 열치료술 가이드라인을 제시하였다. 주 사항은 3cm 미만의 작은 RCC는 모든 열치료술을 적용할 수 있고, 이를 넘는 경우에는 냉동절제술 및 극초단파 치료를 권장하고 있다(근거강도 C). RFA의 경우, 신장암에 적용된 첫 번째 열치료술로 다른 치료에 대하여 임상적 결과가 잘 정리되어 있는 장점이 있으나, 냉동절제술에 비해 요로상피 손상가능성이 높다고 제시하고 있다(근거강도 B).

2022년 유럽 비뇨의학회(European Association of Urology, EAU)는 신세포암에 대한 치료 가이드라인을 업데이트하였으며, 허약하거나 동반 질환이 있는 신장 종양이 작은 환자에 능동적 감시(active surveillance) 또는 열 소작술을 제공하되(약한 권고), 환자에게 미칠 종양학적 결과 및 합병증 관련하여 이득과 위해에 대해 논의가 필요하고(강한 권고), 3cm 이상의 종양에 대해 열 소작술 또는 4cm 이상의 종양에 대해 냉동제거술의 정기적 수행은 제한하였다(약한 권고).

2021년 미국 비뇨의학회(American Urological Association, AUA)의 가이드라인에 따르면 의사는 3cm 미만의 T1a 신덩이 관리를 위한 대체 접근법으로 열치료술을 고려해야 하며, 이환율의 최소화를 위해 가능하다면 외과적 접근보다 경피적 기법이 선호된다고 밝혔다(조건부 권고). RFA와 냉동절제술은 모두 열절제술을 선택한 환자를 위한 옵션이며, 병리학적 진단 및 후속 추적감시를 위하여 절제 전에 신덩이 생검을 수행해야 함을 명시하였다(전문가 의견). 열치료술 상담 시에는 외과적 절제에 비해 1차 시술 후 종양이 지속되거나 국소 재발 증가 가능성에 대한 정보를 포함하여야 하며, 이는 추가 시술을 통해 해결 가능하다고 제시하였다(강하게 권고).

2020 미국 종합 암 네트워크(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)에서는 고주파 또는 냉동 열치료술을 병기 T1 신병변 환자 관리를 위한 치료옵션으로 제시하면서 3cm 미만의 종양에 대한 옵션이나, 이보다 큰 경우 일부 선택된 환자에서도 사용될 수 있다고 하였다. 3cm 이상의 종양에서 열 소작술은 높은 국소 재발률 및 합병증 발생과 연관이 있으며, 기존의 수술적 치료에 비하여 높은 재발률과 연관이 있으며, 유사한 국소 종양학적 결과를 이루게 하기 위해서는 여러 치료가 필요할 수 있음을 명시하였다.

2020년 인터벤션 영상의학회(Society of Interventional Radiology, SIR)는 소신세포암(stage Ta1) 환자에서, 경피적 열 치료술(thermal ablation)은 신장절제술(nephrectomy)보다 합병증이 적고, 수용할 만한 장기적인 조직학적 또는 생존 결과를 갖는 안전하고 효과적인 치료법으로 권고하였으며, T1a

RCC가 의심되는 일부 환자에서는 능동 감시보다 고주파 열 치료술이 제공되어야 함을 권고하였다(권고수준: 보통). 그리고 수술적 치료 대상이 아닌 T1b RCC 고위험 환자에서 경피적 열 치료술은 적절한 치료 옵션이 될 수 있으나 추가 연구가 필요하며, Oligometastatic RCC의 경우, 경피적 열 치료술은 metastasectomy(전이 절제술) 대상이 아닌, 수술적으로 절제가능한 원발성 RCC 환자에서 적절한 것으로 권고하였다. RFA, 냉동제거술, 극초단파열치료술은 모두 열 치료술에 적합한 기술이며, 절제방법은 수술의사의 재량에 맡겨야 한다고 제시하였다(권고수준: 약함).

1.5 체계적 문헌고찰 현황

신장암 RFA와 수술적 치료, 비수술적 치료(냉동제거술 등)을 비교하는 다수의 체계적 문헌고찰 문헌이 확인되었으며, 최근의 주요 문헌의 결과는 아래와 같다.

Mershon 등(2020)은 신종양에 대해 RFA, 냉동절제술(CRA), 극초단파 소작술(WMA)을 포함한 온열치료(thermal ablation)를 수행한 연구 50건에 대해 문헌고찰을 수행하였고, 세 가지 치료법은 부분적 절제술에 비해 전반적으로 더 낮은 합병증 발생률(온열치료법 4.9~13%, 부분적 절제술 9~17.6%)과 출혈 감소를 보였으며, 전반적인 합병증 발생에서 유의한 차이는 나타나지 않았다.

Iezzi 등(2019)은 이식신에서 발생한 종양(renal graft neoplasm)에 RFA를 적용한 19건의 문헌을 고찰하였으며, 총 66개 종양에 대하여 7건(11.1%)의 발열, 오한 등의 합병증 및 이상반응을 보고하는 한편, 100%의 종양 괴사를 확인하였다. 이식신 종양에 있어 RFA는 안전하고 효과적인 치료법으로 수행될 수 있다고 결론 내렸다.

Rivero 등(2018)은 총 3,974명의 환자에서 수행된 열치료술(RFA, CRA)과 부분 신절제술의 결과를 비교한 결과, 열치료술을 수행한 환자에서 더 낮은 부작용 발생률을 보였다(13% vs 17.6%, $p < 0.05$).

Volherbst 등(2017)은 총 10건의 문헌에서 947명의 환자를 대상으로 수행된 RFA 사례를 분석하였고, 잔존종양(residual unablated tumor, 5.9%)와 국소 부위의 암 진행(local tumor progression, 4.7%)이 가장 빈번한 치료 실패 사례로 제시되었다. 암의 직경이 3cm를 초과하는 경우 실패 위험이 증가하였으며, 추가로 고주파 열치료술을 수행하였음을 보고하였다.

Katsanos 등(2014)은 평균 크기 2.5cm의 크기가 작은 신종양에서 (경피적 또는 복강경하) RFA, MWA를 포함한 열치료술과 수술적 절제술의 결과를 비교하는 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 총 6편의 연구(MWA를 다룬 RCT 1편, RFA를 다룬 코호트연구 5편)에서 587명(중재군: 252명 vs 대조군 335명)의 분석 결과, 중재군이 대조군에 비해 부작용 발생률이 더 낮게 나타났다(7.4% vs 11.1%, $RR=0.55$, $p=0.04$). 수술 후 eGFR의 감소 정도는 수술적 절제술에서 더 크게 나타났으나(mean difference=-14.6ml/min/1.73m², $p=0.03$), 국소적 재발률과 5년 무병 생존율은 군간 유사한 수준이었다. 작은 신종양의 열치료술은 외과적 절제술과 유사한 종양학적 결과를 생성하며, 외과적 절제술에 비해 전체 합병증 비율 및 신기능 감소가 현저히 낮은 수준이므로 많은 무작위 대조연구가 요구된다는 결론이 제시되었다.

1.6 기존 의료기술평가

신장암의 RFA를 다룬 국외의 의료기술평가는 아래와 같다.

2017년 미국 AHRQ에서는 임상병기 T1 또는 T2 신세포암종이 의심되는 신종양 환자에 대한 진단 및 관리를 위한 치료전략의 효과성을 평가한 결과, 특정 치료법을 지지하지는 않으며, 환자요인, 종양특성, 환자의 가치 및 선호도가 의사결정에 중요하다는 결론을 제시하였다. 총 110편의 연구를 통해 치료전략에 대한 비교효과를 평가하였으며, 전체생존율 및 암특이 생존율은 치료관리 전략 간 일반적으로 유사한 수준이었다. (고주파 또는 냉동) 열치료술은 외과적 절제술에 비해 국소 재발률은 더 높게 나타났으나, 수술 중의 혈액손실 및 수혈률은 더 낮았으며, 더 개선된 신장기능 결과를 제공하였다.

2012년 독일 LBI-HTA는 비뇨생식기종양(신세포암, 전립선암, 자궁평활근종)에 대한 RFA를 검토한 결과, 전반적으로 외과적 절제술과 비교하여 RFA의 안전성과 효과성을 평가하기에는 이용가능한 증거가 불충분하다는 결론을 내렸다. 359명의 환자(평균 종양 크기 2~3cm)를 포함하는 3개의 전후연구(Tracy et al., 2011; Wingo et al., 2008; Onishi et al., 2007)를 확인하였다. 주요 합병증은 관찰되지 않은 반면, 경미한 합병증은 환자의 최대 4분의 1에서 발생하여 신세포암에 대한 RFA는 안전한 것으로 보였다. 5년 생존율은 85%, 재발률은 10%였으며, RFA 전후 삶의 질에는 유의한 차이가 없었다.

2011년 스코틀랜드 SHTG에서는 신세포암 환자를 대상으로 외과적 절제술과 비교한 RFA의 RCT 근거는 없었으며, 타 형태의 절제와 비교한 일련의 증례에 대하여 메타분석한 결과, 단기간의 종양학적 결과를 바탕으로 RFA는 작은 신장 종괴에 대해 실행가능한 접근법일 수 있음을 시사하지만, NHS 스코틀랜드에서 수용가능한 비용효과성 여부를 판단하기에는 증거가 불충분하다는 결론을 제시하였다.

영국 NICE는 신장암의 RFA에 대하여 2004년 평가 후, 2010년 근거를 업데이트하였다. 2004년 평가에서 제한된 증거에 따르면 신장암의 경피적 고주파 절제(RFA)는 종양 부피의 감소를 가져오고 안전한 시술임을 시사한다고 하였다. 그러나 증상 조절과 생존에 미치는 영향에 대한 증거는 아직 불충분하므로 환자 선택이 중요하며 일반적으로 수술에 부적합한 환자로 절차를 제한해야 함을 제시하였다. 2010년 평가 업데이트에서는 14편의 연구를 분석하였고, 1,375례를 대상으로 RFA와 냉동절제술을 비교한 1편의 메타분석(Kunkle et al., 2008)을 비롯하여 561례에 대해 RFA와 냉동절제술을 비교한 2편의 non-RCT, RFA와 신절제술을 비교한 17례에 대한 1편의 non-RCT, 10편의 전후 연구가 평가에 포함되었다. 분석 결과, 신장암의 경피적 RFA는 단기, 중기적으로 안전성 및 효과성에 대한 근거가 적절해 보이며, 임상적 관리체계가 확립되어 있고, 환자의 동의 및 추적관찰이 가능한 경우 이 중재의 사용을 지원하며, 장기적 관점에서 지속적인 데이터 수집이 권장된다고 밝혔다.

2010년 호주 ASERNIP-S은 RFA와 냉동절제술을 비교한 2편(Kunkle et al., 2008; Long and Park 2009)의 메타분석 결과를 다루었다. RFA의 종양 진행률 및 재수술률이 냉동절제술에 비해 높은 것으로 나타났고, 전이성 종양 발생률은 통계적으로 유의한 차이가 없었던 것으로 나타났다. 각 치료법의 비교 효과에 대한 정보를 제공하기 위해 추가 연구가 필요하다는 결론을 제시하였다.

2. 평가목적

동 평가는 신장암 환자의 개복술하 및 복강경하 고주파 열치료술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거 평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

신장암의 고주파 열치료술의 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 동 기술의 평가목적을 고려하여 「신장암의 고주파 열치료술」 재평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다) 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

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

- **신장암 환자에서**
 - **개복술하** 고주파 열치료술은 임상적으로 안전하고 효과적인가?
 - **복강경하** 고주파 열치료술은 임상적으로 안전하고 효과적인가?

문헌검색에 사용된 검색어는 PICOT-SD의 초안을 작성한 후 제1차 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다(표 2.1). 대상 환자는 현재 국민건강보험 급여 고시상 제시된 ‘수술적 절제술의 적응증이 되지 않는’의 의미가 모호하여 신장의 악성종양, 즉 신장암 환자를 모두 다루기로 하였다. 중재법은 개복술하, 복강경하, 경피적 세 가지 접근법을 구분하여 평가하되, 경로별 결과가 분리되지 않는 경우는 제외하기로 하였다. 비교치료법으로는 신종양에 대한 수술적 치료를 비롯하여 냉동제거술, 극초단파치료술, 동일 병기에 해당하는 치료로 볼 수 있는 방사선치료까지를 포함하기로 하였고, 신동맥색전술, 항암요법, 호르몬치료, 면역요법 및 표적요법은 적응증이 되는 병기에 차이가 있어 비교시술에서 제외하였다. 안전성 지표는 시술 관련 합병증 및 이상반응을, 효과성은 일차지표로 종양학적 결과, 신장 기능 관련 결과, 환자 결과를 포함하였고, 이차지표로 소요시간, 혈액소실, 재원기간을 다루고자 하였다. 경제성은 비용효과 여부를 살펴보기로 하였다. 선택 연구유형으로는 소위원회에서 결정된 비교치료법과의 비교를 다룬 비교연구 이상을 포함하기로 하였다.

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부 내용
Patients (대상 환자)	신장암 환자
Intervention (중재법)	개복술하, 복강경하 고주파 열치료술(Radiofrequency Ablation)
Comparators (비교치료법)	- 신종양절제술(근치적 절제술, 신부분절제술) - 냉동제거술 - 극초단파치료술(microwave ablation) - 방사선 치료
Outcomes (결과변수)	안전성 - 시술 관련 합병증 및 이상반응
	효과성 1) 일차지표 - 종양학적 결과: 잔존, 재발, 전이, 생존 - 신기능 관련 결과: · 혈액학적 지표: 사구체여과율(GFR) 감소, 혈청 크레아티닌 상승 · 만성 신장질환으로의 악화 - 환자 만족도 또는 삶의 질 3) 이차 지표 - 시술/수술 소요시간 - 혈액소실 - 재원기간
	경제성 비용효과
	사회적 가치 해당없음
Time (추적기간)	제한하지 않음
Setting (세팅)	제한하지 않음
Study designs (연구유형)	비교연구 이상
연도 제한	제한하지 않음

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

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

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 다음의 5개 검색엔진을 이용하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medric.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
과학기술 지식인프라(ScienceON)	http://scienceon.kisti.re.kr

1.4 문헌선정

문헌선정은 검색된 모든 문헌에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 연구진 회의 및 소위원회 논의를 통해 의견일치를 이루었다.

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"> • 사전에 정의한 연구대상자를 대상으로 수행한 연구 • (개복술하, 복강경하, 경피적) 고주파 열치료술을 수행한 연구 • 사전에 정의한 비료치료법과 비교된 연구 • 사전에 정의한 결과지표를 포함한 연구 • 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) • 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 • 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) • 원문 확보 불가 • 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구

1.5 비뚤림 위험 평가

문헌의 비뚤림 위험 평가는 두 명 이상의 평가자가 독립적으로 시행하고, 의견 불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 비뚤림 위험 평가도구는 연구유형에 따라 무작위 비교임상연구는 Cochrane의 Risk of Bias, 그 외에 비무작위연구(비무작위 비교임상연구, 코호트 연구, 환자대조군 연구, 전후 연구 등)는 Risk of bias Assessment Tool for Nonrandomized Studies (RoBANS) 2.0 국문판을 사용하였다.

1.6 자료추출

자료추출은 사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 평가자가 독립적으로 수행하고, 의견이 불일치하는 부분에 대해서는 논의하여 합의하였다.

1.7 자료합성

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

효과추정치는 이분형 변수에는 risk ratio (RR)로 분석한다. 이 경우 관심사건 환자수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(random effect model)으로 분석하였다.

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 Cochrane Q statistic($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용하여 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량 50% 이상일 경우를 실제로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins et al., 2011) 동 평가에서는 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다.

통계적 분석은 RevMan 5.4를 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).

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회에서 소위원회의 결론 및 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 권고등급 체계 및 정의

권고등급	설명
권고함	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거가 충분하고, 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 임상 상황이나 가치에 따라 평가대상의 임상적 유용성이 달라질 수 있어 해당 의료기술의 사용을 조건부 혹은 제한적으로 권고함
권고하지 않음	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
불충분	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

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자 데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 5,131편이었으며 각 데이터베이스에서 중복으로 검색된 1,511건을 제외한 3,620건이 문헌선택 과정에 사용되었다. 중복 제거 후 문헌은 제목·초록 검토 및 상세사항 확인이 필요한 경우 원문(full text)을 검토하였다. 개복술하 RFA의 선택문헌은 없었고, 복강경하 RFA의 선택문헌은 7편이었다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 [그림 3.1]에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록과 배제 문헌은 각각 [부록 5]와 [별첨 2]에 기술하였다.

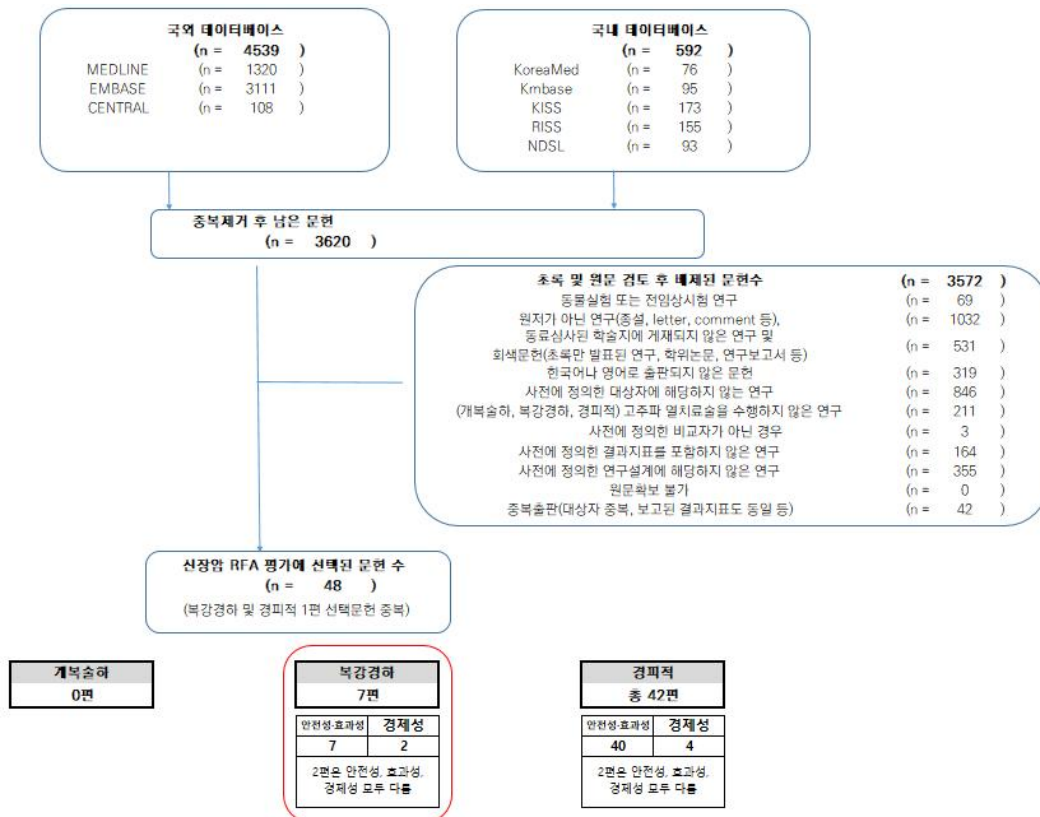


그림 3.1 문헌선정 흐름도

1.2. 선택문헌 특성

신장암의 개복술하 RFA의 안전성 및 효과성 평가에 선택된 문헌은 0편, 복강경하 RFA는 7편이었다.

선택문헌의 개요는 [표 3.1]로 제시하였다.

표 3.1 안전성 및 효과성 평가문헌의 특성

연번	제1저자	제1저자	연구국가	대상자 수 (종양 수)		비교자	종양 크기 (mm)		안전성	결과지표			f/u(개월)		비고
				I	C		I	C		효과성 일차지표	이차지표	I	C		
														합병증	
개복술하															
선택문헌 없음															
복강경하															
1	후향적 코호트연구	Park (2019)	한국	62	53	O-PN	2.1	2.8	합병증	종양학적 결과 신기능 변화	재발률, 잔존율, 전이율, 생존율 eGFR	소요시간, 혈액소실량, 재원기간	60	68	
2	후향적 코호트연구	Ji (2016)	중국	105	74	L-PN	2.2	2.9	합병증	종양학적 결과 신기능 변화	재발률, 생존율 GFR, CKD 발생	소요시간, 혈액소실량, 재원기간	78	82	
3	후향적 코호트연구	Boris (2013)*	미국	10	17, 7	MI-PN, L-PN	2.7	3.2, 3.0	합병증	신기능 변화	eGFR, 신기능변화정도	소요시간, 혈액소실량	73.5	24.5 8.4	대상자 한정
4	후향적 코호트연구	Castle (2013)	미국	44	29, 52, 48	CT-RFA, O-PN, RL-PN	2.5	2.6 3.0 2.6	합병증	종양학적 결과	재발률	-	6		

평가결과

연번	제1저자	제1저자	연구국가	대상자 수 (종양 수)		비교자	종양 크기 (mm)		안전성	결과지표			f/u(개월)		비고
				I	C		I	C		효과성		I	C		
										일차지표				이차지표	
5	후향적 코호트연구	Youn (2013)	한국	41	14	O-PN	2.3	2.4	합병증	종양학적 결과 신기능 변화	재발률, 잔존율, 전이율 Creatinine, Ccr	소요시간, 혈액소실량, 재원기간	50		
6	후향적 코호트연구	Bird (2009)	미국	36	33	L-PN	2.8	3.1	합병증	종양학적 결과 신기능 변화	재발률, 생존율 GFR, Creatinine	혈액소실량, 재원기간	12	27	
7	후향적 코호트연구	Bensalah (2008)	미국	38	50	L-PN	2.3	2.6	합병증	종양학적 결과	재발률	소요시간, 혈액소실량, 재원기간	15	25.2	

PN, Partial Nephrectomy(부분 신장절제술); MWA, Microwave Ablation(극초단파절제술)

O-, Open(개방); L-, Laparoscopic(복강경하); MI-, Minimal Invasive(최소 침습적); CT-, Computer Tomographic(컴퓨터 단층촬영하); RL, Robot assisted Laparoscopic(로봇 보조 복강경하)

GFR, Glomerular Filtration Rate (사구체여과율); eGFR, estimated Glomerular Filtration Rate (추정 사구체여과율); CKD, Chronic Kidney Disease 만성신장질환; Ccr, Creatinine Clearance (크레아티닌 청소율)

*과거 후복막 수술(신장 또는 부신) 이력이 있는 환자를 대상으로 함

1.3. 비뚤림 위험 평가

선택된 7편 연구는 모두 후향적 코호트연구로 이에 대한 비뚤림 위험평가는 Risk of bias Assessment Tool for Nonrandomized Studies (RoBANS) 2.0을 이용하여 평가하였다.

선택 비뚤림 관련, 대상군 비교가능성 항목에서는 기본적으로 두 군 간의 주요 기본 특성이 유사한 경우에 '낮음', 차이가 있는 경우에 '높음'으로 평가하였다. 대상군 선정 항목은 참여자의 모집전략(환자선정/배제 기준 등)을 제시하고 있는 경우 '낮음', 중재와 비교군 선정이 다른 경우 '높음', 자세한 설명이 부족한 경우 '불확실'로 평가하였다. 교란변수 항목은 연구설계 단계나 분석 단계에서 이에 대한 관리의 언급이 없는 경우 '불확실'로 평가하였다. 노출 측정 항목은 모든 연구가 중재 및 비교 기술의 방법을 구체적으로 제시하고 있어 '낮음'으로 평가하였다. 평가자의 눈가림 항목은 눈가림 여부에 대하여 언급되고 있지 않은 경우 '불확실'로 평가하였고, 환자 및 의사선호도에 따라 배정한 것으로 밝힌 1편의 연구에 대해서는 '높음'으로 평가하였다. 결과 평가 항목은 대부분 타당도가 입증된 객관적 결과지표인 생존여부, 신기능 등을 확인하였으므로 '낮음'로 평가하였다. 불완전한 결과자료는 모든 연구에서 초기 설정된 n수에 대한 결과값을 제시하고 있는 것으로 판단되어 결측 및 탈락이 없는 것으로 판단하였다. 대부분 선택적 결과보고 항목에 있어서 사전에 정의된 주요 의료결과를 모두 포함하고 있어 보고 비뚤림 위험 정도는 '낮음'으로 평가하였다.

	대상군 비교가능성	대상군선정	교란변수	노출측정	평가자의 눈가림	결과평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Park (2019)	✘	✔	!	✔	!	✔	✔	✔
Ji (2016)	✘	!	✔	✔	!	✔	✔	✔
Boris (2013)	✘	!	✔	✔	!	✔	✔	✔
Castle (2013)	✘	✔	✔	✔	!	✔	✔	✔
Youn (2013)	✔	✔	!	✔	!	✔	✔	✔
Bird (2009)	✘	✘	!	✔	✘	✔	✔	✔
Bensalah (2008)	✘	✔	!	✔	!	✔	✔	✔

그림 3.2 비뚤림 위험 요약표(후향적 코호트연구 7편)

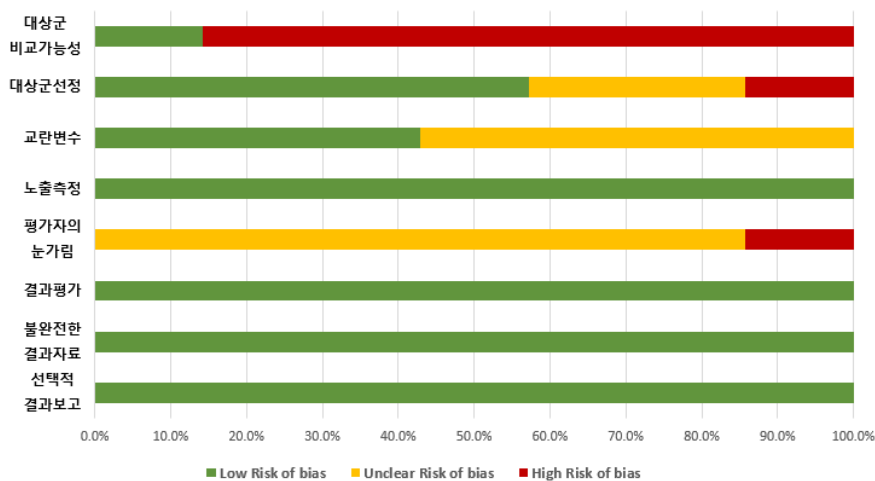


그림 3.3 비뚤림 위험 그래프(후향적 코호트연구 7편)

2. 분석 결과

산장암의 복강경하 고주파열치료술의 안전성과 효과성을 다룬 문헌은 7편이었다.

안전성은 합병증 및 이상반응 여부를 확인하였고, 효과성은 일차지표로 종양학적 결과, 신기능 변화, 환자만족도, 이차지표로 소요시간, 혈액소실량, 재원기간, 재입원율을 살펴보기로 하였다.

2.1. 안전성

7편 모두에서 수술적 요법과 비교한 안전성 결과를 제시하였다(표 3.2). 1편(Boris et al., 2013)은 최소 침습적 부분절제술과 복강경하 전절제술을 모두 포함하고 있었으며, 나머지 6편은 모두 부분절제술과의 비교였다. 메타분석 결과, 발생 위험비는 1.05로 구간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다(95% CI 0.62~1.78, $I^2=0\%$, $p=0.56$). 이는 중대한 합병증과 경미한 합병증을 구분하여 제시한 문헌들에 대한 메타분석 결과에서도 같았다.

표 3.2 안전성-합병증 및 이상반응

내용	중재군		비교군			p값	비교 상세		
	발생률	n	N	n	N			발생률	
vs. 수술요법									
전체 합병증	3.2%	2	62	1	53	1.9%	0.66	OPN	
Park (2019)	(1명) CKD 악화→ 후속 언급 없음 (1명) 요관협착→ L-RFA수행 3개월 후 신장수축으로 인해 신장절제술 수행함			신동맥 출혈 및 가성동맥류 →코일색전술 후 회복					
전체 합병증	3.8%	4	105	6	74	8.1%	0.23	LPN	
Ji (2016)	Major	1.0%	1	105	1	74	1.4%	0.80	
	신장위축→자연회복			수술 후 출혈 →PN 당일 응급 지혈수술					
Ji (2016)	Minor	2.9%	3	105	5	74	6.8%	0.28	
	수술 후 발열(3명), 통증지속(2명), 경미한 혈뇨(3명) → 후속 절차 및 예후 언급 없음								
전체 합병증	9.1%	1	11	1	20	5.0%	0.5	MIPN LRN	
Boris (2013)	요관골반 접합부 폐쇄 →(10개월 후 O-PN으로 복구			0	8	0.0%			
전체 합병증	20.5%	9	44	7	52	13.5%	0.19	OPN RNP	
Castle (2013)				5	48	10.4%			
Castle (2013)	Major (Clavien III 이상)	4.5%	2	44	3	52	5.8%	0.88	상동
				1	48	2.1%			
Castle (2013)	Minor (Clavien I, II)	15.9%	7	44	4	52	7.7%	0.16	상동
				4	48	8.3%			

내용	중재군			비교군			p값	비교상세	
	발생률	n	N	n	N	발생률			
전체 합병증	2.4%	1	41	0	14	0.0%	0.56	OPN	
Youn (2013)	2.4%	1	41	0	14	0.0%	0.56		
	(시술 1개월 후) 상부 요관협착 (시술 3개월 후) 신장위축 * 동 기관의 3번째 RFA 환자(초기증례)→신장절제술 수행								
Minor	0.0%	0	41	0	14	0.0%	NA		
		수혈, 무기폐, 상처감염 등을 보고자 하였으나 발생 없음							
전체 합병증	5.6%	2	36	4	33	12.1%	0.34	LPN	
Bird (2009)	2.8%	1	36	2	33	6.1%	0.51		
	횡격막 파열 →즉시 재건하여 해결(흉관 불필요)			수혈이 필요한 상당한 출혈 (개복수술로 전환 불필요)					
수술 후	2.8%	1	36	2	33	6.1%	0.51		
		신장주위 혈종발생 → 후속 절차 및 예후 언급 없음			(1명) 소변중 발생→ 후속 절차 및 예후 언급 없음 (1명) 수술 후 5일째 소장 장피하 누공→ 21일간의 비경구영양으로 해결				
전체 합병증	7.9%	3	38	5	50	10.0%	0.7	LPN	
Bensalah (2008)	(1명) 요관협착 및 신기능부전→ 신장절제술 수행 (1명) 고립된 수종 (1명) 천자 부위 지속적 통증→ 후속 절차 및 예후 언급 없음			(2명) 요실금 발생→ 스텐트 삽입 (1명) 신장주위 혈종(수혈 불필요) (1명) 지연출혈→혈전 제거 및 스텐트 삽입 (1명) 급성요폐→자발적으로 해결					

PN, Partial Nephrectomy (신장 부분절제술)
O-, Open(개방); L-, Laparoscopic(복막경하); MI-, Minimal Invasive(최소 침습적)

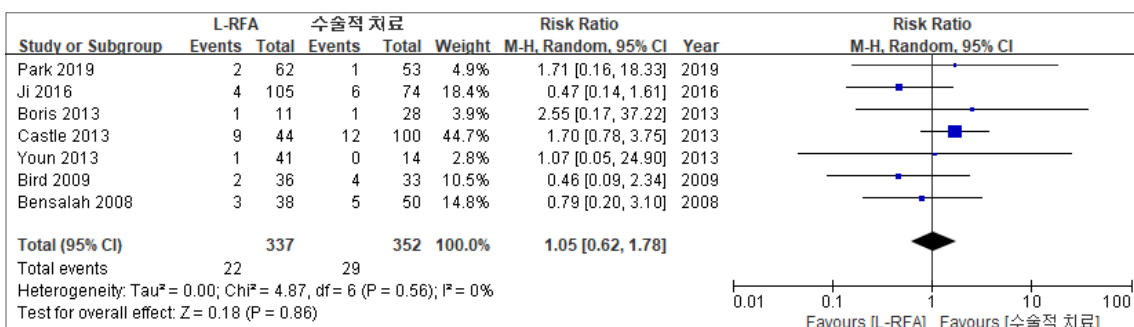


그림 3.4 안전성 메타분석(전체 합병증 및 이상반응 발생률)

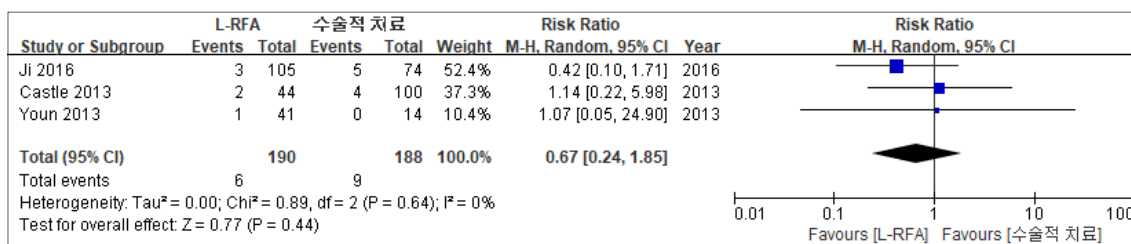


그림 3.5 안전성 메타분석(중대한 합병증 및 이상반응 발생률)

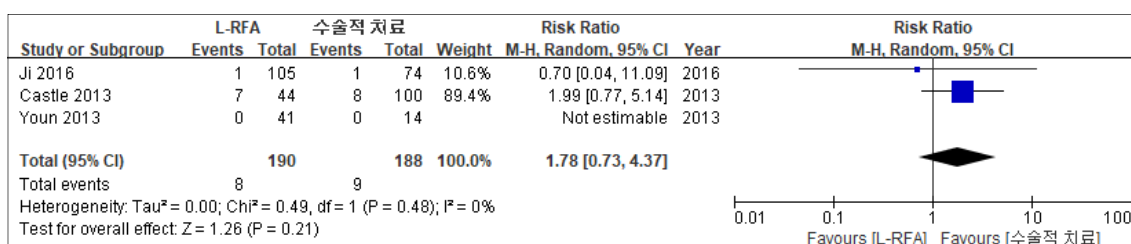


그림 3.6 안전성 메타분석(경미한 합병증 및 이상반응 발생률)

2.2. 효과성

2.2.1. 일차지표

2.2.1.1. 종양학적 결과

선택문헌 중 7편 중 6편에서 종양학적 결과를 다루었으며, 상세사항으로 잔존 2편, 재발 6편, 전이 2편, 생존 2편이 있었다.

잔존

잔존 여부를 다룬 2편(Park et al., 2009; Youn et al., 2013)이었으며, 이 중 Park 등의 연구에서만 RFA군에서 잔존 1례가 있었던 것으로 보고하였고, 나머지는 발생 사례가 없었다(표 3.3).

표 3.3 효과성-일차지표(종양학적 결과) ① 잔존

	중재군		잔존 비교군		p값	비교상세
	중재군	비교군	중재군	비교군		
Park (2019)	0%	(0/62)	0%	(0/53)	NA	OPN
Youn (2013)	2.4%	(1/41)	0%	(0/14)	0.97	OPN

PN, Partial Nephrectomy (신장 부분절제술); O-, Open(개방)

재발

재발 여부를 제시한 6편의 연구에 세부 사항은 [표 3.3]과 같으며, 이에 대한 메타분석 결과, 위험비가 1.93로 나타났으나, 이는 구간 유의한 차이는 아니었다(95% CI 0.48~7.74 I²=0%, p=0.54).

표 3.4 효과성-일차지표(종양학적 결과) ② 재발

	기준 시점	중재군		재발 비교군		p값	비교 상세	후속 조치 및 예후
		중재군	비교군	중재군	비교군			
Park (2019)	1개월	0%	(0/62)	0%	(0/53)	0	OPN	-
Ji (2016)	78개월 82개월	2.9 %	(3/105)	2.7 %	(2/74)	0.95	LPN	(중재군) (1) 6개월 전절제술→90개월 f/u (1) 20개월 경피적 RFA→48개월 사망 (비교군) (1) 24개월 전절제술→60개월 사망 (1) 20개월 전절제술→66개월 사망 (1) 36개월 전절제술→72개월 f/u
Castle (2013)	6개월	2.3 %	(1/44)	0%	(0/100)	0.24	OPN RN PN	NR
Youn (2013)	1개월	0%	(0/41)	0%	(0/14)	0	OPN	-
Bird (2019)	1개월	0%	(0/36)	0%	(0/33)	0	LPN	-
Bensalah (2008)	15개월	2.6 %	(1/38)	0%	(0/50)	0.40	LPN	NR

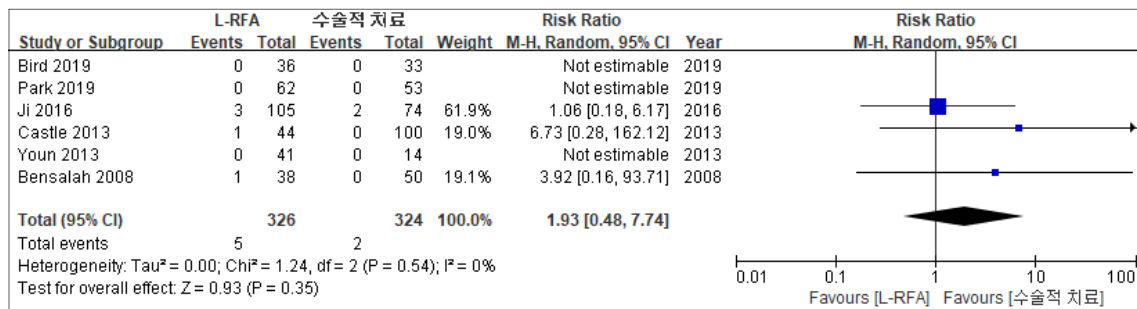


그림 3.7 효과성 메타분석(종양학적 결과-재발)

전이

전이를 결과지표로 제시한 연구는 2편(Park et al., 2009; Youn et al., 2013) 모두에서 전이는 발생하지 않은 것으로 나타났다(표 3.4).

생존

총 2편의 연구에서 생존율을 제시하였으며, 해당 결과에서 생존율은 구간 유의한 차이가 없었다(표 3.5).

표 3.5 효과성-일차지표(종양학적 결과) ④ 생존

	Park (2019)			Ji (2016)		
	중재군	비교군	p값	중재군	비교군	p값
전체 생존율	98.4%	100%	0.36	93.5%	94.6%	0.83
암특이 생존율	100%	100%	1	98.0%	98.5%	0.78
무재발 생존율	100%	100%	1	-	-	-
무전이 생존율	100%	100%	1	-	-	-
무질병 생존율	100%	100%	1	97.1%	97.3%	0.94
기준시점	5년			5년		
비교상세	OPN			LPN		

PN, Partial Nephrectomy (신장 부분절제술); O-, Open(개방); L-, Laparoscopic(복막경하)

2.1.1.2. 신기능 결과

신기능 관련 결과를 다룬 연구는 총 5편으로 모두 신장 부분절제술과 비교하였다.

혈액학적 지표

신기능 관련 혈액학적 지표는 GFR 또는 eGFR, 혈청 크레아티닌, 크레아티닌 청소율에 대해 보고하였다. 해당 지표에 대한 모든 결과에서 부분 신절제술과 비교 시 중재 전후 값은 군내 또는 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다(표 3.6).

표 3.6 효과성-일차지표(신기능 결과) 1

결과지표		f/u	중재군			비교군			p값
GFR, eGFR									
Park (2019)	eGFR (mL/min)		mean	95% CI	total	mean	95% CI	total	
		pre	94.2	(30.2~155)	62	97.5	(35.8~193)	53	0.499
		post 1~2주	96	(23.8~142)	62	95.2	(48~208)	53	0.867
		post 최종	84.3	(18.4~138)	62	91	(41.9~133.7)	53	0.092
	최종 f/u (mo)	9.85	(-26.7~47.9)	62	6.53	(-62.8~90.3)	53	0.395	
Ji (2016)	GFR 감소율 (%)		mean change	SD	total	mean change	SD	total	
	5년간	11.3	8.98	105	19.7	9.69	74	0.021	
Boris (2013)	eGFR (mL/min/1.71m ²) 감소율(%)		mean change	SE	total	mean change	SE	total	
	11.9개월	9.3	12.5	11	9.2	10.4	20	0.49	
Bird (2009)	GFR (mL/min/1.71m ²)		mean	—	total	mean	—	total	
		pre	62.75	—	36	82.27	—	33	<.05
		post	59.69	—	36	82.58	—	33	<.05
	p값		NS		NS				
혈청 크레아티닌									
Boris (2013)	혈청 크레아티닌 농도(mg/dL) 감소율(%)		mean change	SD	total	mean change	SD	total	
	11.9개월	0.14	11.7	11	0.09	8.8	20	0.19	
Youn (2013)	혈청 크레아티닌 농도(mg/dL)		mean	SD	total	mean	SD	total	
		pre	0.83	0.22	41	0.82	0.17	14	0.59
	약50개월	0.88	0.29	41	0.89	0.32	14	0.87	
Bird (2009)	혈청 크레아티닌 농도(mg/dL)		mean	—	total	mean	—	total	
		pre	1.14	—	36	0.991	—	33	<0.05
		post	1.23	—	36	0.988	—	33	<0.05
	p값		NS		NS				
크레아티닌 청소율									
Youn (2013)	크레아티닌 청소율 (mL/min)		mean	SD	total	mean	SD	total	
	pre	73.75	2.75	41	72.91	2.13	14	NR	
	약50개월	70.23	2.91	41	68.62	2.34	14	0.31	

기타 신기능 감소 여부 지표

신기능 관련 기타 지표에서도 군간 차이는 없었다(표 3.7).

표 3.7 효과성-일차지표(신기능 결과) 2

비고	f/u	중재군			비교군			p값	
시술 후 CKD 발생률(%)									
Ji (2016)	5년간	0%	(0/105)		0%	(0/74)		NA	
동측 신장스캔 기능 감소율(%)		2.4%	(1/41)	0%	(0/14)	0.97			
Boris (2013)	과거 후복막 수술 (신장 또는 부신) 이력이 있는 환자		mean change	SD	total	mean change	SD	total	
	11.9개월	5.9	13.8	11	6.8	13.1	20	0.34	

2.1.1.3. 환자만족도(또는 삶의 질)

환자만족도 또는 삶의 질을 살펴보고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 연구는 없었다.

2.1.2. 이차지표

2.1.2.1. 시술 또는 수술 소요시간

RFA를 수행한 증재군의 시술/수술 소요시간은 수술적 요법인 부분절제술과 비교한 5편 중 4편에서 통계적으로 유의하게 짧게 소요되는 것으로 나타났다(표 3.8).

표 3.8 효과성-이차지표(소요시간)

	증재군		비교군		p값	비교자
	min	N	min	N		
Park (2019)	평균 110 (95% CI 40~240)	62	평균 173 (95% CI 80~300)	54	<0.001	OPN
Ji (2016)	평균 114.2 (95% CI 85~160)	105	평균 118.5 (95% CI 80~104)	74	0.720	LPN
Boris (2013)	평균 215 (95% CI 148~345)	11	평균 333 (95% CI 145~520)	20	0.02	MIPN
			평균 341 (95% CI 140~575)	8		
Youn (2013)	103.27±28.36	41	148.64±40.86	14	0.04	OPN
Bensalah (2008)	132±30	38	282±55	50	<0.001	LPN

2.1.2.2. 혈액소실량

증재군과 부분절제술과 비교한 6편 중 3편에서 증재군의 혈액소실이 통계적으로 유의하게 작은 것으로 나타났다(표 3.9).

표 3.9 효과성-이차지표(혈액소실량)

	증재군		비교군		p값	비교자
	최저 Hct 전후 변화량	N	최저 Hct 전후 변화량	N		
Park (2019)	평균 4.5 (95% CI -0.2~12.8)	62	평균 8.9 (95% CI -0.2~23.3)	54	<0.001	OPN
Ji (2016)	평균 40 (95% CI 10~170)	105	평균 83.5 (95% CI 50~350)	74	0.030	LPN
			평균 442 (95% CI 50~1100)	20		
Boris (2013)	평균 69.4 (95% CI 0~150)	11	평균 392.8 (95% CI 100~1000)	8	<0.01	MIPN
			평균 392.8 (95% CI 100~1000)	8		
Youn (2013)	40.5±20	41	64.8±45	14	0.03	OPN
Bird (2009)	25	36	100	33	<0.05	LPN
Bensalah(2008)	24±24	38	217±178	50	<0.001	LPN

2.1.2.3. 재원기간

RFA를 수행할 경우와 부분절제술을 비교한 5편의 연구 중 4편에서 통계적으로 유의한 수준으로 중재군의 재원기간이 짧았으며, 나머지 1편에서도 다소 짧게 소요되는 경향을 확인하였다(표 3.10).

표 3.10 효과성-이차지표(재원기간)

	중재군		비교군		p값	비교자
	days	N	days	N		
Park (2019)	평균 8 (95% CI 5~19)	62	평균 13 (95% CI 9~28)	54	<0.001	OPN
Ji (2016)	평균 4.6 (95% CI 3~9)	105	평균 6.2 (95% CI 4~9)	74	0.354	LPN
Youn (2013)	8.33±3.23	41	12.28±3.29	14	<0.0001	OPN
Bird (2009)	1±0.72	36	3±1.19	33	<0.05	LPN
Bensalah(2008)	1.5±0.7	38	2.9±1.6	50	<0.001	LPN

2.2. 경제성

2.2.1. 개요

신장암의 복강경하 RFA에 대한 경제성 분석 연구는 총 2편이 포함되었으며, 주요 특성은 <표 3.11>과 같다.

표 3.11 경제성 평가문헌의 특성

연번	제1저자	연구 국가	중재대안	비교대안	대상자 수		구분	분석방법	분석 기간	결과지표
					I	C				
1	Castle (2013)	미국	L-RFA	CT-RFA, O-PN, RL-PN	44	29, 52, 48	진료데이터 기반	비용최소화	6개월	총비용
2	Bensalah (2008)	미국	L-RFA	L-PN	38	50	진료데이터 기반	비용최소화	20개월	총비용

RFA, RadioFrequency Ablation(고주파 열치료술); PN, Partial Nephrectomy (부분 신장절제술); O-, Open(개방); L-, Laparoscopic(복강경하); CT-, Computer Tomographic(컴퓨터 단층촬영하); RL, Robot assisted Laparoscopic(로봇 보조 복강경하)

2.2.2. 경제성 평가결과

Castle 등(2013)은 미국의 진료데이터에서 기반한 총 비용을 비교하였다. 이 중 CT 유도하의 경피적 RFA와 복강경하 RFA의 시술, 인건비, 시설 이용 등에 소요되는 총 비용이 개복술하 부분 신절제술이나 로봇 보조 부분 신절제술에 비해 유의하게 낮은 것으로 나타났다.

Bensalah 등(2008)도 미국의 진료데이터 기반 총비용을 제시하였고, 마취료, 진단검사비용, 영상촬영비용, 중재비용, 수술장비, 입퇴원비용, 약제비 등이 포함된 총 직접비용에서 복강경하 신장 부분절제술에 비하여 RFA의 비용이 더 적게 소요됨을 제시하였으나, 군간 유의한 차이는 아니었다. 저자는 복강경하 RFA가 최소한의 비용이 소요되는 시술로, 프로브 사용 금액이 추가될 수 있음을 언급하였다.

표 3.12 경제성 비용분석 주요결과

Castle (2013)					
	중재군	비교군1 (CT-RFA)	비교군2 (OPN)	비교군3 robot-PN)	p값
대상자 수	44	29	52	48	
총비용 중앙값 (IQR)	13,965 (12001~16751)	6,475 (5195~7748)	17,018 (14749~19397)	20,314 (17556~22256)	<0.001
수술비용					
수술실	4,647 (3738~5557)	322 (298~389)	6,164 (5254~7377)	7,376 (6240~8589)	<0.001
수술장비	2,268 (1687~2963)	1,501 (427~2503)	1,741 (1307~2293)	2,828 (2567~3281)	<0.001
로봇비용	0	0	0	1,457	NA
전문가비용					
외과	1,951	373	1,369	1,541	NA
마취과	442 (379~505)	450 (447~458)	547 (484~632)	632 (552~716)	<0.001
영상	0	755	0	0	NA
병리	106	106	226	226	NA
병원비용					
입퇴원비	1,286 (642~3138)	0 (0~1622)	3,215 (2572~3888)	2,572 (1929~3551)	<0.001
기타비용	990 (720~1240)	814 532~1044	2,083 (1787~2784)	1,877 (1288~2393)	<0.001

- 다변량 선형회귀분석 상, $r^2=0.966$
수술방식($p=0.007$), 재원기간($p<0.001$), 소요시간($p<0.001$)이 총비용의 중요한 예측변수임.
중앙직경($p=0.175$), 찰손동반지수($p=0.078$)는 유의한 차이없음

Bensalah (2008)

	중재군	비교군(LPN)	p값
대상자 수	40	14	
직접비용	6,103±1,698	6,808±2,324	0.300
마취료	226±69	290±94	0.020
진단검사비용	504±248	793±330	0.005
영상촬영비용	111±207	107±201	0.900
중재비용	1,297±409	1,599±501	0.040
수술장비	2,647±976	1,827±728	0.002
입퇴원비용	699±493	1,629±1,097	0.005
약제비	419±292	617±292	0.030

- LRFA는 최소한의 비용이 소요되는 시술이며, 프로브 사용금액이 추가될 수 있음

3. GRADE 근거 평가

본 결과는 결과변수별로 나누어 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다.

3.1. GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

모든 결과지표는 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③ 덜 중요한(of limited importance)의 3개의 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

소위원회에서는 신장암의 고주파 열치료술의 안전성, 효과성 결과변수를 확인하고 각 결과변수 중요도를 다음과 같이 결정하였다.

표 3.13 결과변수의 중요도 결정

구분			결과변수의 중요도									
			덜 중요한 (limited importance)			중요하지만, 핵심적이지 않은 (important)			핵심적 (critical)			
안전성	합병증 및 이상반응	전체	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
		Major	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
		Minor	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
일차지표												
효과성	종양학적 지표	생존	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
		재발	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
		전이	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
		잔존	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	신기능 관련 지표	혈액학적 지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
		만성 신질환 발생 등 기타 지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
		환자만족도(삶의 질)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	이차지표											
			소요시간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
			혈액소실량	1	2	3	4	5	6	7	8	9
		재원기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
		재입원을	1	2	3	4	5	6	7	8	9	

3.2. GRADE 평가

선택된 7편은 모두 관찰연구(observational studies)로 무작위 배정의 부재로 인한 잠재적인 선택 비뮌립 가능성 때문에 낮은 등급의 근거에서 평가를 시작하였고, 다수 연구가 특히 대상자 선정 관련하여 비뮌립 위험이 높은 연구에서 도출되었으므로 동 평가결과에 대한 전반적인 근거수준은 '매우 낮음(very low)'으로 평가되었다.

평가결과

표 3.14 GRADE 근거수준 평가(안전성)

비교기술	비뚤림 위험 평가							환자수		주요 연구결과		근거 수준	중요도
	문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재군	비교군	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
부분 절제술	전체 합병증 및 이상반응												
	7	관찰 연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	337	352	RR 1.05 (0.62 to 1.78)		⊕ VERY LOW	CRITICAL
	중대한 합병증 및 이상반응												
3	관찰 연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	190	188	RR 0.67 (0.24 to 1.85)		⊕ VERY LOW	CRITICAL	
경미한 합병증 및 이상반응													
3	관찰 연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	190	188	RR 1.78 (0.73 to 43.37)		⊕ VERY LOW	IMPORTANT	

1) 다수 연구가 대상군 비교가능성에서 높은 비뚤림 및 선택배제 여부, 평가자 눈가림 여부 등에서 불확실한 정보에 기인함

2) 신뢰구간 검토 시 1을 포함하고, 0.75와 1.25 구간을 벗어남

표 3.15 GRADE 근거수준 평가(효과성)

문헌 수	연구 유형	비돌림 위험 평가					환자수		주요 연구결과	근거 수준	중요도
		비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재군	비교군			
일차지표-종양학적 지표 1. 잔존											
2	관찰 연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	103	67	잔존율: 2편 모두 0%	⊕ VERY LOW	CRITICAL
2. 재발											
6	관찰 연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	326	324	RR 1.93 (0.48 to 7.74)	⊕ VERY LOW	CRITICAL
3. 전이											
2	관찰 연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	190	188	전이율: 1편에서만 2.4% vs 0% (p=0.97) 다른 1편은 0%	⊕ VERY LOW	IMPORTANT
4. 생존											
2	관찰 연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	168	127	전체생존율: 98.4% vs 100% (p=0.36) 93.5% vs 64.6% (p=0.83) 암특이생존율, 무재발생존율, 무전이 생존율, 무질병 생존율 등에서도 5년 기준 군간 NS	⊕ VERY LOW	CRITICAL
일차지표-신기능 관련 지표 1. 혈액학적 지표											
5	관찰 연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	255	194	[eGFR 또는 GFR 감소여부] 총 4편 • (3편) 군간 유의한 차이 없음 • (1편) 양군의 시술 전후 값 유의한 차이 없음 [혈청 크레아티닌] 3편 • (2편) 군간 유의한 차이 없음 • (1편) 양군의 시술 전후 값 유의한 차이 없음 [크레아티닌 청소율] 1편 • (1편) 군간 유의한 차이 없음	⊕ VERY LOW	CRITICAL
2. 기타 신기능 감소 여부 지표											
2	관찰 연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	116	94	[시술 후 CKD 발생여부] 총 1편 • (1편) 발생률 0% [동측 신장스캔 기능 감소율] 1편 • (1편) 군간 유의한 차이 없음	⊕ VERY LOW	CRITICAL

평가결과

문헌 수	연구 유형	비돌림 위험 평가				환자수			주요 연구결과	근거 수준	중요도
		비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	기타	중재군	비교군			
일차지표-환자만족도(또는 삶의 질)											
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	IMPORTANT
이차지표-소요시간											
5	관찰 연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	257	218	<ul style="list-style-type: none"> (4편) 중재군의 소요시간이 유의하게 짧음 (1편) 군간 유의한 차이 없음 	⊕ VERY LOW	IMPORTANT
혈액소실량											
6	관찰 연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	293	251	6편 전편에서 중재군의 혈액소실 정도가 유의하게 적음	⊕ VERY LOW	IMPORTANT
재원기간											
5	관찰 연구	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	282	225	<ul style="list-style-type: none"> (4편) 중재군의 재원기간이 유의하게 짧음 (1편) 군간 유의한 차이 없음 	⊕ VERY LOW	IMPORTANT

1) 다수 연구가 대상군 비교가능성에서 높은 비돌림 및 선택배제 여부, 평가자 눈가림 여부 등에서 불확실한 정보에 기인함

2) 신뢰구간 검토 시 1을 포함하고, 0.75와 1.25 구간을 벗어남

1. 평가결과 요약

본 평가에서는 신장암 환자에서 개복술하 또는 복강경하 고주파 열치료술의 안전성 및 효과성을 확인하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 사전에 논의된 프로토콜에 따라 국내외 데이터베이스를 이용하여 총 7편(중재군 336명, 비교군 377명)의 후향적 코호트연구를 선정하여 안전성 및 효과성, 경제성을 평가하였다.

1.1 안전성

안전성은 합병증 및 이상반응 여부를 통해 평가하였고, 총 7편의 문헌에 대한 메타분석 결과 전체 합병증 발생률의 위험비(risk ratio)는 1.05로 군간 유사한 수준이었다(95% confidence interval, CI 0.62~1.78, $I^2=0%$, $p=0.56$). 중대한 합병증과 경미한 합병증을 구분하여 제시한 문헌들에 대한 메타분석 결과에서도 발생 위험도는 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

1.2 효과성

효과성에 대한 일차지표는 종양학적 결과, 신기능 변화 여부, 환자만족도(또는 삶의 질), 이차지표는 시술/수술 소요시간, 혈액소실량, 재원기간, 재입원율을 살펴보기로 하였다.

일차지표의 첫 번째 지표인 종양학적 결과에서는 잔존을 다룬 2편에서 모두 잔존 사례가 없었고, 재발을 다룬 6편의 메타분석 결과, 재발 발생 위험비는 1.93 (95% CI 0.48~7.74)으로 통계적 유의성은 없었다. 전이를 다룬 2편에서 1편에서만 중재군에서 1례의 전이 사례가 보고되었고, 생존을 보고한 2편에서는 5년 시점의 전체 생존율, 암특이 생존율, 무재발 생존율, 무전이 생존율, 무질병 생존율 등의 세부 지표에서 군간 유의한 차이를 보이지 않았다.

두 번째 신기능 관련 지표에서 사구체여과율 및 혈청 크레아티닌 등의 지표를 다룬 연구는 5편으로 군간 유의한 차이가 없거나, 군별로 시술 전후 유의한 차이가 발생하지 않아 신기능 보존 정도가 유사한 것으로 나타났다. 기타 신기능을 나타낸 지표로 만성 신질환 신규 발생률은 두 군 모두 0% 및 동측 신장스캔 기능 감소 정도에서도 군간 유의한 차이가 없었다.

세 번째 지표인 환자만족도 또는 삶의 질을 다룬 연구는 없었다.

효과성의 이차지표인 시술/수술 소요시간의 경우, 총 5편 중 4편에서 중재군의 유의한 경감을 보고하였고,

나머지 1편은 유의한 차이가 없었다. 혈액소실량은 6편 전편에서 중재군의 혈액소실 정도가 유의하게 적은 것으로 나타났고, 재원기간은 4편에서 중재군에서 유의한 경감을, 나머지 1편에서는 군간 유의한 차이를 나타내지 않았다.

1.3 경제성

진료데이터를 기반으로 총 소요비용을 비교한 2편의 연구(미국)에서 모두 복강경하 RFA가 부분 절제술에 비해 비용절감효과가 있는 치료옵션이라고 제시하였다.

2. 결론

신장암의 개복술하 고주파 열치료술을 비교기술과 비교평가할 만한 연구가 없었다.

신장암의 복강경하 고주파 열치료술의 안전성과 효과성은 후향적 코호트연구 7편을 통해 평가하였다. 신장암의 복강경하 고주파 열치료술은 수술적 요법과 비교하여 합병증 및 이상반응 발생률이 유사한 수준이므로 안전한 의료기술로 평가하였다. 동 기술은 수술적 요법과 비교하여 종양학적 결과에서 유의한 차이가 없었고, 신기능 보존 정도도 유사하였으며, 이차지표인 수술 소요시간 및 혈액소실량, 재원기간은 수술적 치료에 비해 더 효과적이거나 유사하였다(근거의 신뢰수준, Very Low).

소위원회는 신장암의 국소 치료법인 복강경하 고주파 열치료술이 제한된 근거 상에서 표준 수술치료인 부분 신절제술과 효과가 유사하다는 근거를 바탕으로 선택문헌의 주 연구대상자인 ‘4cm 미만의 작은 신장암’ 환자에서 동 기술을 효과적인 기술로 평가하였다.

2023년 제8차 의료기술재평가위원회(2023.08.11.)에서는 소위원회 검토 결과와 관련하여 논의하였고, 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “신장암의 개복술하 고주파 열치료술”과 “신장암의 복강경하 고주파 열치료술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 환자에서 신장암의 개복술하 고주파 열치료술을 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 수술적 절제술의 적응증이 되지 않는 환자에서 신장암의 복강경하 고주파 열치료술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).



1. 강성귀, 김원, 이식. 신장학 제2판. 고려의학. 2010.
2. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 목록. 2023년 2월판.
3. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털(고시항목상세 및 추가정보 조회). Available from: <http://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>.
4. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터 개방시스템 홈페이지(진료행위통계). Available from: <http://opendata.hira.or.kr/home.do>.
5. 구교철. 정병하. 한국인 비뇨기 암의 역학과 치료 경향. 대한비뇨기종양학회지, 2015;13(2): 51-57.
6. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
7. 대한비뇨기과학회 편. 비뇨기과학 제4판. 일조각. 2008.
8. 대한인터벤션의학회 편. 인터벤션영상의학 제3판. 일조각. 2022.
9. 일본 후생성 홈페이지. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/index.html>
10. AHRQ 2017. Management of Renal Masses and Localized Renal Cancer-Executive Summary. Comparative Effectiveness Review Number 167.
11. American Medical Association. The Current Procedural Terminology (CPT®) codes 2020 Professional edition,
12. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures -Surgical (ASERNIP-S). Radiofrequency ablation of renal tumours. 2010.
13. Campbell SC, Clark PE, Chang SS, Karam JA et al., Renal Mass and Localized Renal Cancer: Evaluation, Management, and Follow-Up: AUA Guideline: Part I, The Journal of Urology 2021;Vol. 206, 199-208.
14. Iezzi R, Posa A, Carchesio F, Romagnoli J, Salerno MP, Citterio F, Manfredi R. Radiofrequency thermal ablation of renal graft neoplasms: A literature review. Transplantation Reviews. 2019 Jul 1;33(3):161-5.
15. Katsanos K, Mailli L, Krokidis M, McGrath A, Sabharwal T, Adam A. Systematic review and meta-analysis of thermal ablation versus surgical nephrectomy for small renal tumours. Cardiovasc Intervent Radiol. 2014 Apr;37(2):427-37.
16. Liungberg B, Albitges L, Abu-Ghanem Y, Bedke J. et al., European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma : The 2022 Update. European Urology 2022. Available online 26 March 2022.
17. Ludwig Boltzmann Institut fuer Health Technology Assessment (LBI-HTA). Radiofrequency ablation of tumors of the urogenital tract (renal cell carcinoma, prostate cancer, uterine leiomyoma). 2012.
18. Mershon JP, Tuong MN, Schenkman NS. Thermal ablation of the small renal mass: a critical analysis of current literature. Minerva urologica e nefrologica= The Italian journal of urology and nephrology. 2019 Dec 12.

19. Morris CS, Baerlocher MO, et al., Society of Interventional Radiology Position Statement on the Role of Percutaneous Ablation in Renal Cell Carcinoma. *J Vasc Interv Radiol* 2020; 31:189-194
20. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Interventional procedures guidance [IPG353]. Percutaneous radiofrequency ablation of renal cancer. 2010.
21. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Interventional procedures program. Interventional procedure overview of percutaneous radiofrequency ablation of renal cancer 2010.
22. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Interventional procedures guidance [IPG91]. Percutaneous radiofrequency ablation of renal cancer. 2004.
23. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Kidney Cancer. Version 1.2021
24. Park BK, Shen SH, Fujimori M, Wang Y. Asian Conference on Tumor Ablation guidelines for renal cell carcinoma. *Investig Clin Urol*. 2021 Jul;62(4):378-388.
25. Rivero JR, De La Cerda J 3rd, Wang H, Liss MA, Farrell AM, Rodriguez R, Suri R, Kaushik D. Partial Nephrectomy versus Thermal Ablation for Clinical Stage T1 Renal Masses: Systematic Review and Meta-Analysis of More than 3,900 Patients. *J Vasc Interv Radiol*. 2018 Jan;29(1):18-29.
26. Scottish Health Technologies Group (SHTG). Is radiofrequency ablation treatment a clinically and cost effective treatment to be offered to people with renal cancer in NHS Scotland? 2011.
27. Vollherbst D, Bertheau R, Kauczor HU, Radeleff BA, Pereira PL, Sommer CM. Treatment Failure After Image-Guided Percutaneous Radiofrequency Ablation (RFA) of Renal Tumors - A Systematic Review with Description of Type, Frequency, Risk Factors and Management. *Rofo*. 2017 Mar;189(3):219-227. English. doi: 10.1055/s-0042-115817. Epub 2016 Sep 14.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 「신장암의 고주파 열치료술」의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2022년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 8월 12일
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성안 심의

1.2 2023년 제7차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2023년 7월 28일~2022년 8월 2일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 8월 11일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

「신장암의 고주파 열치료술」 소위원회는 비뇨의학과 2인, 영상의학과 2인, 신장내과 1인, 혈액종양내과 1인, 근거기반의학 1인, 총 7인으로 의료기술재평가 자문단 명단에서 무작위로 선정하여 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2023년 2월 9일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2022년 5월 10일
- 회의내용: 문헌선택 결과보고, 자료분석 계획 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2022년 6월 20일
- 회의내용: 결과합성 논의 및 근거수준 확인

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2022년 7월 18일
- 회의내용: 결론 논의

3. 문헌검색 현황

3.1. 국외 데이터베이스(검색일: 2023.2.15.)

3.1.1. Ovid MEDLINE® 1946~현재까지

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자(P)	1	exp Kidney Neoplasms/	83,158
	2	((kidney or renal) and (cancer* or neoplasm* or carcinoma* or tumor?* or malignan*)).mp.	208,461
	3	1 or 2	210,640
중재(I)	4	exp Radiofrequency Ablation/	40,238
	5	(radiofrequency and ablat*).mp.	28,439
	6	(RF ablat*).mp	2,800
	7	RFA.mp.	8,355
	8	4 or 5 or 6 or 7	50,623
P & I	9	3 and 8	1,595
Limit	인간 10	limit 9 to human	1,358
	대상 11	limit 9 to animals	110
	12	10 not 11	1,320

3.1.2. Ovid Embase 1974 to 2023 January 23

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자(P)	1	exp kidney cancer/	136,517
	2	((kidney or renal) and (cancer* or neoplasm* or carcinoma* or tumor?* or malignan*)).mp.	366,798
	3	1 or 2	380,928
중재(I)	4	exp Radiofrequency Ablation/	42,986
	5	(radiofrequency and ablat*).mp.	62,167
	6	(RF ablat*).mp	5,646
	7	RFA.mp.	15,831
	8	4 or 5 or 6 or 7	66,591
P & I	9	3 and 8	3,495
Limit	인간 10	limit 9 to human	3,129
	대상 11	limit 9 to (animals or animal studies)	122
	12	10 not 11	3,111

3.1.3. EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials January 2023

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자(P)	1	exp Kidney Neoplasms/	1,613
	2	((kidney or renal) and (cancer* or neoplasm* or carcinoma* or tumor?* or malignan*)).mp.	15,461
	3	1 or 2	15,480
중재(I)	4	exp Radiofrequency Ablation/	2,011
	5	(radiofrequency and ablat*).mp.	3,594
	6	(RF ablat*).mp	360
	7	RFA.mp.	1,246
	8	4 or 5 or 6 or 7	4,865
P & I	9	3 and 8	108

3.2. 국내데이터 베이스(검색일: 2023.2.16.)

3.2.1. KoreaMed (Advanced Search[ALL])

연번	검색어	검색결과(건)
1	("kidney neoplasm"[ALL])) AND ("radiofrequency ablation"[ALL])	13
2	("kidney cancer"[ALL])) AND ("radiofrequency ablation"[ALL])	0
3	("renal cancer"[ALL])) AND ("radiofrequency ablation"[ALL])	1
4	("renal cell carcinoma"[ALL])) AND ("radiofrequency ablation"[ALL])	14
5	("renal tumor"[ALL])) AND ("radiofrequency ablation"[ALL])	12
6	((("renal"[ALL]) OR ("kidney"[ALL])) AND ("malignan*"[ALL])) AND ("radiofrequency ablation"[ALL])	0
7	("kidney neoplasm"[ALL])) AND ("radio-frequency ablation"[ALL])	1
8	("kidney cancer"[ALL])) AND ("radio-frequency ablation"[ALL])	0
9	("renal cancer"[ALL])) AND ("radio-frequency ablation"[ALL])	0
10	("renal cell carcinoma"[ALL])) AND ("radio-frequency ablation"[ALL])	1
11	("renal tumor"[ALL])) AND ("radio-frequency ablation"[ALL])	0
12	((("renal"[ALL]) OR ("kidney"[ALL])) AND ("malignan*"[ALL])) AND ("radio-frequency ablation"[ALL])	0
13	("kidney neoplasm"[ALL])) AND ("RF ablation"[ALL])	3
14	("kidney cancer"[ALL])) AND ("RF ablation"[ALL])	0
15	("renal cancer"[ALL])) AND ("RF ablation"[ALL])	1
16	("renal cell carcinoma"[ALL])) AND ("RF ablation"[ALL])	2
17	("renal tumor"[ALL])) AND ("RF ablation"[ALL])	1
18	((("renal"[ALL]) OR ("kidney"[ALL])) AND ("malignan*"[ALL])) AND ("RF ablation"[ALL])	0
19	("kidney neoplasm"[ALL])) AND ("RFA"[ALL])	9
20	("kidney cancer"[ALL])) AND ("RFA"[ALL])	0
21	("renal cancer"[ALL])) AND ("RFA"[ALL])	0
22	("renal cell carcinoma"[ALL])) AND ("RFA"[ALL])	8
23	("renal tumor"[ALL])) AND ("RFA"[ALL])	10
24	((("renal"[ALL]) OR ("kidney"[ALL])) AND ("malignan*"[ALL])) AND ("RFA"[ALL])	0
	소계	76

3.2.2. Kibase, KISS, RISS, ScienceON

연번	검색어	검색결과(건)			
		Kibase 고급검색 검색필드: 전체 국내발표논문	KISS 상세검색, 검색필드: 전체, 의약학분야, 학술지	RISS 상세검색, 검색필드: 전체, 의약학분야, 국내학술논문	ScienceON 상세검색, 검색필드: 전체, 의약학분야, 국내논문
1	(kidney neoplasm) and (radiofrequency ablation)	5	0	6	0
2	(kidney cancer) and (radiofrequency ablation)	0	1	6	0
3	(renal cancer) and (radiofrequency ablation)	1	1	8	6
4	(renal cell carcinoma) and (radiofrequency ablation)	16	9	21	15
5	(renal tumor) and (radiofrequency ablation)	11	11	25	21
6	(kidney) and (malignant) and (radiofrequency ablation)	0	0	2	0
7	(kidney) and (malignancy) and (radiofrequency ablation)	0	0	2	0
8	(renal) and (malignant) and (radiofrequency ablation)	1	0	3	1
9	(renal) and (malignancy) and (radiofrequency ablation)	0	2	3	0
10	(kidney neoplasm) and (radio-frequency ablation)	0	0	0	0
11	(kidney cancer) and (radio-frequency ablation)	0	1	0	0
12	(renal cancer) and (radio-frequency ablation)	0	1	2	0
13	(renal cell carcinoma) and (radio-requency ablation)	1	9	3	1
14	(renal tumor) and (radio-frequency ablation)	0	11	0	0
15	(kidney) and (malignant) and (radio-requency ablation)	0	0	1	0
16	(kidney) and (malignancy) and (radio-requency ablation)	0	0	1	0
17	(renal) and (malignant) and (radio-requency ablation)	0	2	0	0
18	(renal) and (malignancy) and (radio-requency ablation)	0	0	0	0
19	(kidney neoplasm) and (RF ablation)	0	0	0	0
20	(kidney cancer) and (RF ablation)	0	1	1	0
21	(renal cancer) and (RF ablation)	1	0	1	1
22	(renal cell carcinoma) and (RF ablation)	2	8	3	2
23	(renal tumor) and (RF ablation)	1	11	3	1
24	(kidney) and (malignant) and (RF ablation)	0	0	0	0
25	(kidney) and (malignancy) and (RF ablation)	0	0	0	0
26	(renal) and (malignant) and (RF ablation)	0	3	0	0
27	(renal) and (malignancy) and (RF ablation)	0	0	0	0

연번	검색어	검색결과(건)			
		KMbase 고급검색 검색필드: 전체 국내발표논문	KISS 상세검색, 검색필드: 전체, 의약학분야, 학술지	RISS 상세검색, 검색필드: 전체, 의약학분야, 국내학술논문	ScienceON 상세검색, 검색필드: 전체, 의약학분야, 국내논문
28	(kidney neoplasm) and RFA	5	3	5	0
29	(kidney cancer) and RFA	0	10	5	0
30	(renal cancer) and RFA	0	8	6	4
31	(renal cell carcinoma) and RFA	8	19	12	6
32	(renal tumor) and RFA	8	31	16	13
33	(kidney) and (malignant) and RFA	0	6	2	0
34	(kidney) and (malignancy) and RFA	0	4	2	0
35	(renal) and (malignant) and RFA	1	8	2	0
36	(renal) and (malignancy) and RFA	0	8	2	0
37	신장암 and (radiofrequency ablation)	3	0	1	0
38	신세포암 and (radiofrequency ablation)	2	1	1	0
39	신종양 and (radiofrequency ablation)	3	0	1	7
40	신장 and 악성 and (radiofrequency ablation)	1	0	1	0
41	신장암 and (RF ablation)	1	0	1	0
42	신세포암 and (RF ablation)	0	1	0	0
43	신종양 and (RF ablation)	0	0	0	1
44	신장 and 악성 and (RF ablation)	0	0	0	0
45	신장암 and RFA	2	0	0	0
46	신세포암 and RFA	1	1	1	0
47	신종양 and RFA	3	0	1	6
48	신장 and 악성 and RFA	1	1	1	0
49	신장암 and 고주파	5	0	1	0
50	신세포암 and 고주파	3	1	1	0
51	신종양 and 고주파	5	0	1	7
52	신장 and 악성 and 고주파	4	0	1	1
소계		95	173	155	93

4. 비뿔림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1. 비뿔림 위험 평가(RoBANS ver 2.0)

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뿔림 위험	사유
대상군 비교가능성	<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"> 연구유형 연구수행국가 연구기관 연구기간
	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상
	<ul style="list-style-type: none"> 선택기준 배제기준
	<ul style="list-style-type: none"> 고주파 열치료술(개복술하, 복강경하, 경피적)
비교중재법	
추적관찰 및 결과변수	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 탈락률
	<ul style="list-style-type: none"> 결과변수 <ul style="list-style-type: none"> 안전성 효과성 통계방법 안전성
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> 효과성
결론	
COI	

5. 최종 선택문헌

연번	저자	제목	서지정보
1	Park JM, Yang SW, Shin JH, Na YG, Song KH, Lim JS.	Oncological and Functional Outcomes of Laparoscopic Radiofrequency Ablation and Partial Nephrectomy for T1a Renal Masses: A Retrospective Single-center 60 Month Follow-up Cohort Study.	Urol J. 2019;16(1):44-9.
2	Ji C, Zhao X, Zhang S, Liu G, Li X, Zhang G, Minervini A, Guo H.	Laparoscopic Radiofrequency Ablation versus Partial Nephrectomy for cT1a Renal Tumors: Long-Term Outcome of 179 Patients.	Urol Int. 2016;96(3):345-53.
3	Boris RS, Gupta GN, Benson JS, Linehan WM, Pinto PA, Bratslavsky G.	Feasibility and outcomes of laparoscopic renal intervention after prior open ipsilateral retroperitoneal surgery.	J Endourol. 2013;27(2):196-201.
4	Castle SM, Gorbatiy V, Avallone MA, Eldefrawy A, Caulton DE, Leveillee RJ.	Cost comparison of nephron-sparing treatments for cT1a renal masses.	Urol Oncol. 2013;31(7):1327-32.
5	Youn CS, Park JM, Lee JY, Song KH, Na YG, Sul CK, Lim JS.	Comparison of laparoscopic radiofrequency ablation and open partial nephrectomy in patients with a small renal mass.	Korean J Urol. 2013;54(9):603-8.
6	Bird VG, Carey RI, Ayyathurai R, Bird VY.	Management of renal masses with laparoscopic-guided radiofrequency ablation versus laparoscopic partial nephrectomy.	J Endourol. 2009;23(1):81-8.
7	Bensalah K, Zeltser I, Tuncel A, Cadeddu J, Lotan Y.	Evaluation of costs and morbidity associated with laparoscopic radiofrequency ablation and laparoscopic partial nephrectomy for treating small renal tumours.	BJU Int. 2008;101(4):467-71.

발행일 2023. 12. 31.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-93112-79-3