

# 전립선암 환자에서 수술치료와 호르몬치료의 성과연구



NECA – 주제공모연구

# 전립선암 환자에서 수술치료와 호르몬치료의 성과연구

2016. 12. 31.



## **주 의**

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 승인(NECA IRB 16-008)을 받은 연구사업입니다.
2. 이 보고서는 2016년도 정부(보건복지부)의 재원으로 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업(과제번호: NC16-003)의 결과보고서로 한국보건의료연구원 연구기획관리위원회(또는 연구심의위원회)의 심의를 받았습니다.
3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.



## 연 구 진

### 연구책임자

이지열 가톨릭대 서울성모병원 비뇨기과 교수

박은정 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 부연구위원

### 참여연구원(가나다순)

강민주 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 연구사

강신희 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 주임연구원

박주연 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 부연구위원

심정임 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 연구원

양장미 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 연구원

최인순 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 연구위원

### 외부 참여연구진

하유신 가톨릭대 서울성모병원 비뇨기과 부교수

최진봉 가톨릭대 서울성모병원 비뇨기과 전임의

곽 철 서울대학교병원 비뇨기과 교수

정창욱 서울대학교병원 비뇨기과 교수

서성일 삼성서울병원 비뇨기과 교수

공인혁 삼성서울병원 비뇨기과 전임의

김철수 서울아산병원 비뇨기과 교수

유달산 서울아산병원 비뇨기과 부교수

최세영 서울아산병원 비뇨기과 전임의

이승환 세브란스병원 비뇨기과 조교수

권인순 세브란스병원 비뇨기과 연구간호사

이승주 가톨릭대 성빈센트병원 비뇨기과 교수

김희연 가톨릭대 성빈센트병원 비뇨기과 전임의

변석수 분당서울대학교병원 비뇨기과 교수

안정훈 이화여자대학교 융합보건학과 부교수

최인영 가톨릭대 서울성모병원 의료정보학교실 부교수

노미정 가톨릭대 서울성모병원 의료정보학교실 연구교수



## 차 례

요약문 .....	i
Executive Summary .....	vi
I. 서론 .....	1
1. 연구배경 .....	1
2. 연구의 필요성 .....	4
3. 연구 목적 .....	5
II. 선행연구 .....	6
1. 진단 및 위험인자 .....	6
2. 증상 및 예후 예측 .....	8
3. 치료지침 .....	11
4. 유효성 및 안전성 .....	15
5. 비용 및 질병부담 .....	29
III. 전립선암 환자의 의료이용 .....	36
1. 분석대상 및 방법 .....	36
2. 전립선암의 질병규모 .....	40
3. 치료방법에 따른 전립선암의 의료이용자 현황 .....	46
IV. 전립선암의 치료방법별 성과분석 .....	55
1. 이차치료원 성과분석 .....	55
2. 후향적 환자등록자료 분석 .....	91
3. 전립선암 환자의 비용분석 .....	101
V. 결과요약 및 고찰 .....	108
1. 연구결과 요약 .....	108
2. 연구의 의의 및 제한점 .....	111
VI. 결론 및 정책제언 .....	113
VII. 참고문헌 .....	115
VIII. 부록 .....	120

## 표 차례

표 1-1. 2014년 주요 암 유병 현황: 남자	2
표 1-2. 65세 이상군 조별생률 순위	2
표 1-3. 미국의 전립선암 치료비용	4
표 2-1. 글리슨 분류법	9
표 2-2. 글리슨 점수 요약	9
표 2-3. 전립선암의 TNM 병기분류법	10
표 2-4. 국한 및 국소 진행 전립선암 환자의 주요 치료법에 대한 국외 진료지침 요약	14
표 2-5. 단독 호르몬 군과 단독 수술 군의 생존율 비교	22
표 2-6. 남성호르몬 빅탈요법의 부작용(Side effects of androgen deprivation therapy)	27
표 2-7. 2011년부터 2015년까지의 5년간 전립선암 환자 수 및 치료비용	31
표 2-8. 치료 종류별 전립선암 관련 치료 비용	34
표 2-9. 전립선암 환자의 호르몬치료 후 건강상태와 치료비용	35
표 3-1. 중앙암등록자료의 요약병기(Summary Stage)	37
표 3-2. 건강보험 청구데이터(진료자료 및 자격자료)의 상세 추출 내역	37
표 3-3. 건강보험 청구데이터의 변수 항목 내역	38
표 3-4. 전립선암 진단명	38
표 3-5. 연령에 따른 전립선암을 진단받은 연도별 의료이용자 분포(유병환자)	40
표 3-6. 연령에 따른 전립선암을 진단받은 연도별 신규 의료이용자 분포(발생환자)	42
표 3-7. 의료보장 유형별 전립선암 의료이용자수 및 분율	43
표 3-8. 전립선암 신규 의료이용자의 연도별 연령분포 및 의료기관 이용 현황	44
표 3-9. 전립선암 신규 의료이용자의 첫 치료방법과 진단시점의 요약병기 및 동반상병점수 현황	45
표 3-10. 수술치료를 받은 전립선암 신규 의료이용자의 연도별 요약병기 및 진단시점의 동반상병점수	47
표 3-11. 수술치료를 받은 전립선암 신규 의료이용자의 연도별 의료이용 현황	48
표 3-12. 호르몬치료를 받은 전립선암 신규 의료이용자의 연도별 요약병기 및 진단시점의 동반상병점수	49
표 3-13. 호르몬치료를 받은 신규 의료이용자의 연도별 의료이용 현황	50
표 3-14. 수술치료를 받은 신규 의료이용자의 연령대에 따른 연도별 요약병기	51
표 3-15. 수술치료를 받은 신규 의료이용자의 연령대에 따른 연도별 1년 이내 동반상병점수	52
표 3-16. 호르몬치료를 받은 신규 의료이용자의 연령대에 따른 연도별 요약병기	53
표 3-17. 호르몬치료를 받은 신규 의료이용자의 연령대에 따른 연도별 1년 이내 동반상병점수	54
표 4-1. 전립선암 진단코드	56
표 4-2. 전립선암 수술치료 코드	57
표 4-3. 전립선암 호르몬치료 코드	57
표 4-4. 전립선암 방사선치료 코드	58
표 4-5. 전립선암 항암제 코드	59
표 4-6. 2차 결과변수 코드	61

표 4-7. Charlson' Comorbidity Index .....	61
표 4-8. 연구대상자의 기저질환 상병코드 .....	62
표 4-9. 연구대상자의 기본적인 특성(매칭 전) .....	66
표 4-10. 연구대상자의 기본적인 특성(매칭 후) .....	68
표 4-11. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전체 사망에 대한 생존확률 .....	69
표 4-12. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 콕스비례위험 모형 .....	70
표 4-13. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전체 사망에 대한 생존확률(매칭 후 연령별) .....	71
표 4-14. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 콕스비례위험 모형(연령별) .....	72
표 4-15. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전체 사망에 대한 생존확률(요약병기별) .....	72
표 4-16 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 콕스비례위험 모형(요약병기별) .....	73
표 4-17. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전체 사망에 대한 생존확률(75세 미만 연령) .....	74
표 4-18. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 콕스비례위험 모형(75세 미만 연령군) .....	74
표 4-19. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전체 사망에 대한 생존확률(75세 이상 연령) .....	75
표 4-20. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 콕스비례위험 모형(75세 이상 연령군) .....	76
표 4-21. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존확률 .....	77
표 4-22. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존확률(매칭 후 연령별) .....	78
표 4-23. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존확률(요약병기별) .....	78
표 4-24. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존확률(75세 미만 연령군) .....	79
표 4-25. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존확률(75세 이상 연령군) .....	80
표 4-26. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 2차 결과변수에 콕스비례위험 모형 .....	88
표 4-27. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 2차 결과변수에 콕스비례위험 모형(연령별) .....	88
표 4-28. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 2차 결과변수에 콕스비례위험 모형 (75년 미만군의 요약병기별) .....	89
표 4-29. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 2차 결과변수에 콕스비례위험 모형 (75세 이상군의 요약병기별) .....	89
표 4-30. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 2차 결과변수에 콕스비례위험 모형(요약병기별) .....	90
표 4-31. 기관별 후향적 환자등록 현황 .....	91
표 4-32. 등록된 환자의 기저특성 .....	93
표 4-33. 성향점수 매칭 후의 연구대상자 기저특성 .....	95
표 4-34. 성향점수 매칭 후의 기저특성 - 국한 및 국소 진행 환자 .....	96
표 4-35. 매칭 후의 전립선암 치료방법별 전체 사망에 대한 5년 생존율(요약병기별) .....	96
표 4-36. 전립선암 환자의 전체 사망위험률 .....	97
표 4-37. 전립선암 특이적 5년 생존율 .....	98
표 4-38. 전립선암 환자의 전립선암 특이적 사망위험률 .....	99
표 4-39. 수술군에서 발기부전·요실금을 회복한 환자 .....	100
표 4-40. 호르몬 치료군에서의 부작용 발생 비율 .....	100
표 4-41. 비용분석 대상자 기저특성 .....	103
표 4-42. 치료방법별 1인당 연간 총 의료비용(매칭 전) .....	103

표 4-43. 치료방법별 1인당 연간 총 의료비용(매칭 후) .....	104
표 4-44. 수술 치료군에서의 건강상태별 연도별 1인당 의료비용 .....	105
표 4-45. 호르몬 치료군에서의 건강상태별 연도별 1인당 의료비용 .....	106

## 그림 차례

그림 1-1. 2014년 성별 10대 암종 조발생률 현황	1
그림 1-2. 주요 암종 5년 상대생존율 추이: 남자	3
그림 2-1. 전립선암에서 전립선 절제술의 전이발생 누적 위험	16
그림 2-2. 전립선암에서 근치적 전립선 절제술의 사망위험	17
그림 2-3. 간헐적 호르몬 요법과 지속적인 호르몬 요법의 사망률 차이	19
그림 2-4. 국한 전립선암의 호르몬치료와 근치적 전립선절제술의 전체 5년 생존율	21
그림 2-5. 단독 호르몬군과 단독 수술군의 10년 생존율 비교	22
그림 2-6. 전립선암 특이 사망의 10년 누적 발생률	22
그림 2-7. 2014년 남자 암종별 유병자 분율	29
그림 2-8. 연도별 남자 전립선암 조유병률 및 연령표준화유병률	29
그림 2-9. 연도 및 연령별 전립선암 유병자 분율	30
그림 2-10. 전립선암 연도별 발생자수	30
그림 2-11. 연도별 남자 전립선암 연령표준화발생률	31
그림 2-11. 전립선암 병기별 치료비 현황	33
그림 3-1. 국내 이차자료원의 확보와 자료연계를 통한 데이터 구축	36
그림 3-2. 전립선암 신규 의료이용자 현황분석을 위한 데이터구축과 흐름도	41
그림 3-3. 전립선암 신규 의료이용자 현황분석을 위한 청구데이터 자료원	42
그림 4-1. 전립선암 신환자 선정도(2007-2009년)	65
그림 4-2. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선	70
그림 4-3. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(매칭 후 연령별)	71
그림 4-4. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(요약병기별)	73
그림 4-5. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(75세 미만 연령군)	74
그림 4-6. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(75세 이상 연령군)	76
그림 4-7. 전립선암 치료군별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선	77
그림 4-8. 전립선암 치료군별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(매칭 후 연령별)	78
그림 4-9. 전립선암 치료군별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(요약병기별)	79
그림 4-10. 전립선암 치료군별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(75세 미만 연령군)	80
그림 4-11. 전립선암 치료군별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(75세 이상 연령군)	81
그림 4-12. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 심뇌혈관질환 누적 발생 확률 및 Kaplan-Meier 곡선	81
그림 4-13. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 골다공증 질환 누적 발생 확률 및 Kaplan-Meier 곡선	82
그림 4-14. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 우울증 누적 발생 확률 및 Kaplan-Meier 곡선	82
그림 4-15. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 치매 누적 발생 확률 및 Kaplan-Meier 곡선	83
그림 4-16. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 알츠하이머 누적 발생 확률 및 Kaplan-Meier 곡선	83
그림 4-17. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 추가치료 누적 발생 확률 및 Kaplan-Meier 곡선	83

그림 4-18. 매칭 후 전립선암 치료군별 추가치료 발생에 따른 5년 이내 전체 사망에 대한 생존율 및 Kaplan-Meier 곡선	84
그림 4-19. 매칭 후 전립선암 치료군별 추가치료 발생에 따른 5년 이내 전립선암 특이적 사망에 대한 생존율 및 Kaplan-Meier 곡선	84
그림 4-20. 매칭 후 전립선암 치료군별 추가치료 발생에 따른 5년 이내 전체 사망에 대한 생존율 및 Kaplan-Meier 곡선(연령별)	85
그림 4-21. 매칭 후 전립선암 치료군별 추가치료 발생에 따른 5년 이내 전체 사망에 대한 생존율 및 Kaplan-Meier 곡선(요약병기별)	86
그림 4-22. 매칭 후 전립선암 치료군별 추가치료 발생에 따른 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존 확률 및 Kaplan-Meier 곡선(연령별)	87
그림 4-23. 매칭 후 전립선암 치료군별 추가치료 발생에 따른 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존 확률 및 Kaplan-Meier 곡선(요약병기별)	87
그림 4-24. 후향적 환자등록 절차	91
그림 4-25. 전립선암 병기에 따른 치료군별 전체 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(요약병기별)	97
그림 4-26. 전립선암 병기에 따른 치료군별 전립선암 특이적 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선 (요약 병기별)	99
그림 4-27. 전립선암 환자 관련 비용조사 흐름도	102
그림 4-28. 치료방법에 따른 1인당 치료기간별 총 의료비용(매칭 전)	104
그림 4-29. 치료방법에 따른 1인당 치료기간별 총 의료비용(매칭 후)	104

## 〈부록 차례〉

1. 환자등록자료 프로토콜	120
2. 환자등록자료 조사변수 목록	126
3. 의료기관별 공식적 의료비용 자료수집 내역	135
4. 이차자료원 민감도 분석 결과(10년)	136
5. 후향적 환자등록자료 관련 분석 결과	143



## 요약문

### □ 연구 배경

전립선암은 서구에서 남성암 중 가장 많이 진단되며, 암 관련 사망률 또한 3위를 차지할 정도로 중요한 질병이다. 국내 국가암정보센터에 의하면, 2014년 기준으로 대한민국 남성에서 다섯 번째로 많이 발생하는 암이며, 그 발생률이 2000년 이후, 지속적으로 증가하고 있다.

한국인의 평균수명이 증가하는 가운데, 남성에서 전립선암의 진단과 유병률이 증가하고 있으며, 특히 70세 이상의 고령에서 전립선암 발생률이 높아지는 경향을 보인다. 전립선암 생존율은 1993년에는 55.9% 수준이었던 것에 비하면 2014년 93.3%까지 향상되었으며, 이러한 추세에 따라 전립선암 치료 관련 의료비용도 지속적으로 증가하고 있다.

전립선암 환자에서 수술치료와 호르몬치료 간의 장·단기간 효과비교를 통하여 임상에서 활용 가능한 기초자료 및 근거를 생성할 필요가 있으며, 발생률이 증가하는 고령 환자의 치료방법에 대한 임상적 근거가 미흡하여 두 치료법 간의 임상적 성과분석의 결과를 기반으로 임상적 근거를 마련하고자 하였다.

### □ 연구 목적

본 연구는 국내 전립선암 환자의 의료이용현황을 분석하고 수술치료와 호르몬치료에 대한 장·단기간 임상적 성과분석을 통하여 국가 보건의료정책과 임상에서의 의사결정을 지원하기 위한 기초자료를 생성하고자 하였다.

### □ 연구 방법

선행 문헌고찰을 통하여 국내외 전립선암의 치료법에 대한 진료지침들을 검토하고 수술치료와 호르몬치료 간의 성과분석 관련 기존 문헌들을 정리하여 국내 전립선암 환자의 임상적 성과분석을 위한 프로토콜 개발과 다양한 변수활용에 참고하였다.

국내 전립선암의 의료이용 현황을 분석하기 위하여 2002-2014년 국민건강보험 맞춤형 자료(NHIS-2016-1-046)를 활용하였고 건강보험청구내역에 근거하여 전립선암(C61)으로 의료서비스를 이용하는 환자의 규모와 의료이용행태를 연도별로 파악하였다. 수술치료와 호르몬치료의 청구일을 기준으로 2003년부터 2014년 동안의 의료이용 현황을

파악하고 환자단위의 일반적 특성, 치료법별 의료이용 양상 및 의료이용량과 수술치료와 호르몬치료의 치료패턴을 확인하였다.

전립선암의 1차 치료방법에 따른 임상적 치료성과(사망, 암 특이적 사망, 심혈관계 질환 발생 등)를 분석하기 위하여 2002년부터 2014년까지의 중앙암등록자료, 국민건강보험공단 맞춤데이터, 통계청 사망원인 연계자료를 확보하였다. 조작적 정의를 통해 신규이용자를 선정하였으며, 전립선암의 치료방법에 따라 추가치료와 사망에 대한 위험도를 추정하였다. 또한, 7개 의료기관에서 임상변수 및 결과변수의 자료수집 확보 가능성 등을 검토하여 의무기록조사를 통하여 후향적 환자코호트를 구축하였다. 실제 임상현장에서 계획된 프로토콜에 따라 65세 이상 전립선암 환자의 데이터를 확보하여 수집된 자료를 정제한 후, 각 치료법에 따른 전체 사망과 전립선암 특이적 사망 및 안전성(발기부전, 요실금, 심혈관질환 등)에 대해 분석하였다.

전립선암 환자의 치료에 영향을 주는 주요 요인들을 고려하여 75세를 기준으로 암의 병기에 따라 대상자를 국한(localized)과 국소진행(regional)으로 층화하였으며, 환자의 기본 임상특성을 기반으로 성향점수 매칭 및 교란요인을 통제하기 위해 모형 분석 시 보정을 실시하였다. 주요 결과변수인 사망률은 Kaplan-Meier 생존분석 및 콕스비례위험모형(Cox proportional hazard model)을 사용하여 산출하였다. 그리고 후향적 코호트의 의료기관 진료비 내역 자료를 수집하여 급여항목별(급여, 비급여, 선택진료) 구분 및 본인부담금 등을 분석하여 의료비용을 산출하였다.

본 연구는 한국보건의료연구원 임상시험심사위원회의 승인을 받았으며(NECAIRB 16-008), 전립선암 환자의 후향적 의무기록조사와 공식적 의료비용 자료수집을 위하여 7개 참여병원의 임상연구윤리심의위원회로부터 승인을 받았다.

## □ 연구 결과

전립선암 신규 의료이용자의 의료보장 유형별 전립선암 의료이용자수를 살펴보면, 의료보장에 따른 연도별 차이는 없었으며 2013년 기준 직장보험자가 5,598명(68.0%), 지역보험자 2,298명(28.11%), 의료급여자 291명(3.6%)로 매년 환자수가 증가하는 것으로 나타났다. 첫 진료유형은 70% 이상 외래방문을 통하여 청구되었고 요양기관의 종별은 종합병원에서 87% 이상의 청구가 이루어졌다. 요약병기별로는 ‘국한(Localized)’인 환자는 2005년 46%에서 2013년 58%로, ‘국소진행(Regional)’인 환자는 2005년 17%에서 26%로 ‘국한 및 국소진행’ 환자의 수가 증가하고 있었고 요약병기를 알 수 없는 ‘모름’인 경우는 감소하고 있었다. 첫 진단시점의 칠슨동반상병지수가 1점인 환자가 26.78%로

가장 많았고 2003년부터 2013년까지의 11년 동안 찰슨동반상병지수가 4점 이상인 환자는 매년 증가하는 추세를 보였다.

전립선암의 신규 의료이용자의 6개월 이내 받은 첫 치료 방법으로는 호르몬치료를 받는 환자가 2003년 813명(60.4%)에서 2013년 2,841명(41.3%)로 감소하는 추세였고, 수술치료(로봇수술 포함)를 받은 환자는 2003년 319명(23.7%)에서 2013년 3,336명(48.5%)로 증가하는 추세를 보였다. 전립선암을 치료하기 위해 첫 치료로서 수술을 받는 환자의 평균연령은 65.6세이며, 연도별 평균연령이 점차 높아지는 경향을 보였고 호르몬 치료를 받은 환자의 평균연령은 72.3세로 수술환자보다는 높았다. 또한, 75세~79세의 전립선암 의료이용자에서 첫 치료로 호르몬치료를 받은 환자가 2003년 20.8%에서 2013년 27.3%로 매년 증가하는 추세를 보였고 80세 이상에서도 치료받는 환자가 증가하는 경향을 보였다.

전립선암의 1차 치료방법에 따른 임상적 성과를 분석하기 위해 이차자료원(청구자료 등)을 활용하였다. 2007년-2009년 전립선암 신환자로 선정된 4,538명 중 성향점수 매칭을 통해 총 1,912명이 매칭되었으며 평균 연령 69.2세로 나타났다. 매칭 후 5년 이내 생존률은 첫 치료로 수술을 받은 군이 90%이었고, 호르몬 치료군은 74%로 나타났다. 또한, 콕스비례위험모형을 적용하여 전체 사망위험비를 추정한 결과, 호르몬군이 수술군에 비해 전체 사망위험이 3.39배(HR=3.39, 95% CI 2.58-4.44)가 높았고 75세 이상, 요약 병기가 ‘국소 진행(Regional)’, 당뇨병, 골다공증, 치매가 있는 대상자그룹에서 사망위험 비가 높은 양상을 보였다. 하위그룹 분석 결과, 매칭 후 75세 이상군에서 요약병기별로 5년 이내 생존율을 비교한 결과, ‘국한(Localized)’에서의 수술군의 생존율은 79%, 호르몬 군의 생존율은 72%, ‘국소 진행(Regional)’에서의 생존율은 수술군이 84%, 호르몬군이 55%이었다. 또한, 콕스비례위험모형을 적용하여 호르몬군과 수술군 사이의 사망위험비를 추정한 결과, 요약병기가 ‘국한(Localized)’에서는 호르몬군이 수술군에 비해 사망위험비가 1.8배(HR=1.81, 95% CI 1.01-3.25)이었고 ‘국소 진행(Regional)’에서는 호르몬군이 수술군에 비해 6.34배(HR=6.34, 95% CI 1.36-29.59)가 유의하게 더 높았다.

2차 결과변수로 주요 질환 및 추가치료의 누적 발생 확률을 산출하여 비교한 결과, 수술군에 비해 호르몬군의 심뇌혈관질환의 누적 발생위험비가 1.62(HR=1.62, 95% CI 1.40-1.86; p<0.001)이었으며, 75세 이상에서 요약병기가 ‘국한(Localized)’인 경우, 수술군에 비해 호르몬군의 누적 발생위험비가 1.78배(HR=1.78, 95% CI 1.19-2.66)로 높게 나타났다. 또한, 호르몬군에서 골다공증 누적 발생위험(HR=1.64, 95% CI 1.36-1.96), 치매 누적 발생위험(HR=1.33, 95% CI 1.03-1.72), 추가치료 누적 발생위험

(HR=3.26, 95% CI 2.69-3.95)이 수술군에 비해 더 높았다.

또 다른 자료원인 후향적 환자등록자료를 활용하여 치료방법에 따른 임상적 성과를 분석한 결과, 첫 치료이후 5년 동안의 생존율은 모든 병기를 포함한 경우에는 수술군이 약 87%, 호르몬군이 63%로 유의한 차이를 보였으며( $p<0.0001$ ), 국한 및 국소 진행만을 고려하였을 때도 유사한 생존율을 보였다. 전체 사망에 대한 위험률을 추정한 결과, 전립선암의 병기를 ‘국한 및 국소 진행’으로 한정한 하위그룹의 경우에는 호르몬군이 수술군에 비해 사망위험비가 2.89배 높았다( $p<0.0001$ ). 전립선암 환자에서 전체 사망에 영향을 주는 다른 요인으로 글리슨 점수(Gleason score) 8점 이상인 경우가 6점 이하인 경우보다는 2.7배( $p=0.0002$ , 모든 병기 포함), 2.4배( $p=0.0026$ , 국한 및 국소 진행)의 사망 위험비가 높았다. 또한, 전립선암 환자에서는 폐쇄성관상동맥질환, 만성신질환, 만성간질환, 다른 암 등이 사망에 유의한 위험요인으로 나타났다.

전립선암 특이적 사망률을 추정한 결과, 5년 이내의 생존율은 수술군이 98.1%로 호르몬군의 91.4%보다 유의하게 생존하는 것으로 나타났다( $p=0.004$ ). 국한 및 국소 진행만을 고려한 경우에는 수술군이 98.2%, 호르몬 치료군이 93.8%로 유의한 차이를 보이지 않았다. 5년 이내의 전립선암에 대한 특이적 사망위험은 전립선암의 모든 병기를 포함한 경우, 호르몬군의 사망위험률이 수술군의 3.86배로 나타났지만( $p<0.00412$ ), ‘국한 및 국소 진행’의 하위그룹으로 한정하면 두 군간 유의한 차이가 없었다.

수술군에서 발기부전을 회복한 환자는 1,561명중 796명(51%)이 회복하였으며, 회복기간은 평균 261일(중앙값 225일)이 소요되었고 요실금 환자 219명(14%)의 회복기간은 평균 소요기간이 318일(중앙값 180일)로 나타났다. 또한, 호르몬치료의 안전성을 확인한 결과, 부작용 발생율은 높지 않았으며 가장 많이 나타난 부작용은 비뇨생식기 장애(5%)이었으며 그 다음으로 안면홍조 및 발한(3.7%), 여성형 유방 및 유방통(3.5%), 소화기 장애(2.4%) 근골격계 장애(1.7%)의 순으로 나타났다.

## □ 결론 및 정책적 제언

전립선암 환자의 호르몬요법은 국한 전립선암의 1차 치료법으로 확립되어 있지는 않으나, 일본에서는 저위험 전립선암 환자의 약 80%에서 시행됐으며, 8년 암 특이생존율이 97.6% 정도의 효과가 입증되어 NCCN(National Comprehensive Cancer Network) 진료지침 아시아협의체에서 아시아인의 저위험군 전립선암 환자에서 1차 치료법으로서의 가능성을 언급한 바가 있다. 그러나 본 연구의 이차자료원 분석에서는 호르몬치료를 받은 국한 전립선암 환자의 5년 이내 생존률이 74%로 수술치료를 받은 환자(90%)보다 낮았

다. 국가별로 제시한 호르몬치료를 받은 전립선암 환자의 생존율은 임상적 병기, 연령 및 기저질환에 대한 정의에 차이를 보여 비교에 제한이 있었다.

국내 전향적 임상연구에서 고령 및 전립선암 이외의 의학적 문제로 인하여 국한 전립선암 환자의 일차치료로 호르몬치료를 시행한 결과, 부작용 및 순응도 측면에서 특별한 문제가 없었음을 보고한 바가 있었으며, 이는 후향적 환자등록자료를 기반으로 호르몬치료에 대한 부작용 양상을 확인한 본 연구결과와도 유사하였다. 그러나, 이차치료원을 기반으로 분석한 본 연구결과에서는 수술치료에 비해 호르몬치료를 받은 전립선암 환자가 5년 이내에 심뇌혈관질환, 골다골증, 치매 발생위험이 유의하게 높았다.

호르몬치료를 받은 전립선암 환자의 임상적 기초자료 및 성과분석에 대한 국내 임상 근거가 미흡한 실정에서 본 연구에서는 7개의 다기관 환자등록자료와 다양한 이차치료원의 연계로 후향적 코호트를 구축하여 전립선암 치료법에 대한 임상적 성과분석을 시도한 것이 연구의 강점이다.

그러나, 후향적 연구설계로 인하여 임상적 변수한정, 불충분한 추적관찰기간, 종양학적 결과지표의 제한 등으로 국내 임상적 치료성과를 검증하기에는 한계가 있었다. 이러한 한계점을 극복하기 위하여, 10년 이상의 전향적 추적관찰연구를 통하여 연령, 요약병기, 임상적 특성 등을 고려한 종양학적 성과분석이 필요하다.

전립선암의 경우, 다른 암 환자보다 생존율이 높으므로 암 재발 및 치료 부작용을 최소화하여 환자의 삶의 질을 높이고 의료비를 줄이는 정책적 방안이 필요하다. 전립선암의 임상적 성과지표들이 치료법 선택에서 주요 결정요인일 수 있으나 절대적일 수는 없으며, 고령 환자와 가족 입장에서 사회문화적으로 다양한 요인들의 영향을 받아 치료법에 대한 선호도의 차이를 보일 수 있다.

따라서, 이러한 정책적 방안을 마련하기 위해서는 각 치료법에 따른 고령 환자의 부작용 양상, 암 진행에 따른 삶의 질과 가치 중심의 평가가 수반되어야 하며, 전립선암 환자의 생존자 연구와 비용효용분석 등의 후속연구가 필요하다.

본 연구는 후향적 연구설계를 통하여 수술군과 호르몬치료군에 대한 5년 이내의 생존율과 심뇌혈관질환, 골다공증 등과 같은 질환 발생위험을 확인한 것으로 이 연구결과를 토대로 근거 수준이 향상된 추가 연구를 지속하여 고령 전립선암 환자의 치료 방향성을 결정하고 임상적 의사결정을 지원할 수 있는 국내 임상적 근거를 마련해 나가야 할 것이다.

## 주요어

전립선암, 전립선절제술, 호르몬치료법, 생존분석

## Executive Summary

### Outcome Research for androgen deprivation therapy and prostatectomy in prostate cancer

Ji Young Lee<sup>1</sup>, Eunjung Park<sup>2</sup>, Minjoo Kang<sup>2</sup>, Shinhee Kang<sup>2</sup>, Jooyeon Park<sup>2</sup>, Jung Im Shim<sup>2</sup>, Jangmi Yang<sup>2</sup>, Insun Choi<sup>2</sup>, Inhyuk Gong<sup>3</sup>, Cheol Kwak<sup>4</sup>, Insoon Kwon<sup>5</sup>, Choung Soo Kim<sup>6</sup>, Heeyeon Kim<sup>7</sup>, Mi Jung Rho<sup>8</sup>, Seok Soo Byun<sup>9</sup>, Seong Il Seo<sup>3</sup>, Jeonghoon Ahn<sup>10</sup>, Dalsan You<sup>6</sup>, Seungjoo Lee<sup>7</sup>, Seung Hwan Lee<sup>5</sup>, Chang Wook Jeong<sup>4</sup>, Jin Bong Choi<sup>2</sup>, Seyoung Choi<sup>6</sup>, Inyoung Choi<sup>8</sup>, U-Syn Ha<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Urology, Catholic University of Korea, Seoul ST. Mary's Hospital

<sup>2</sup> National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

<sup>3</sup> Department of Urology, Samsung Medical Center

<sup>4</sup> Department of Urology, Seoul National University Hospital

<sup>5</sup> Department of Urology, Severance Hospital

<sup>6</sup> Department of Urology, Asan Medical Center

<sup>7</sup> Department of Urology, Catholic University of Korea, ST. Vincent's Hospital

<sup>8</sup> Catholic University of Korea

<sup>9</sup> Department of Urology, Seoul National University Bundang Hospital

<sup>10</sup> Department of Health Convergence, Ewha Womans University

## □ Background

Prostate cancer is the most common cancer in man in the West, and it has the third highest cancer-related mortality. According to the Korean National Cancer Information Center, as of 2014, prostate cancer shows the fifth-highest incidence rate in Korean men, and the incidence rate has consistently increased after 2000.

As the average life expectancy of Koreans increases, the diagnosis and prevalence of prostate cancer are increasing in men, and the incidence rate of prostate cancer is increasing in people aged 70 years or older. The survival rate of prostate cancer was improved to 93.3% in 2014 compared to

55.9% in 1993, and the trend for the cost of prostate cancer treatment is continuously increasing.

It is necessary to generate baseline data and evidence that can be used in clinical practice through comparison of short and long term effects between surgical therapy and hormone therapy in patients with prostate cancer. The purpose of this study is to establish a clinical evidence based on the results of clinical outcome analysis between two treatments as the clinical evidence for elderly patients with prostate cancer is insufficient.

## Objective

This study is aimed to produce clinical evidence to support decision-making in national health care policy and clinical treatment by analyzing the current status of medical use in patients with prostate cancer, and long and short term clinical outcomes for surgical therapy and hormone therapy.

## Methods

We reviewed the guidelines for the treatment of Korean and overseas patients with prostate cancer and summarized the existing literature on the outcome analysis between surgical therapy and hormone therapy. We referred to them to develop a protocol and various parameters for the clinical outcome analysis of domestic patients with prostate cancer.

To analyze the current status of medical use of domestic prostate cancer, the database specific to national health insurance in 2002–2014 was used (NHIS-2016-1-046), and the behavior of patient using medical service due to prostate cancer (C61) were investigated according to year based on the details of health insurance claims.

The current status of medical use in surgical therapy and hormone therapy from 2003 to 2014 was examined. The demographic characteristics of each patient, the amount of each treatment, and the long- and short-term

treatment patterns of each treatment were investigated.

The clinical outcomes(death, cancer-specific death, cardiovascular events, etc.) by primary treatment of prostate cancer were analyzed by using the linked data of the Korea Central Cancer Registry, National Health Insurance Service, and the cause of death data from Statistics Korea. New users were selected by operational definition, and additional treatments and the risk for death were estimated according to the treatment method of prostate cancer. A retrospective patient cohort was also established by investigating medical records after examining the possibility of collecting clinical variables and outcome variables from seven medical institutions.

Data were stratified into the stage of cancer, localized and regional, based on a subject age of 75 years, and propensity score matching was conducted based on the general clinical features of patients. The primary outcome, mortality rate, was calculated using the Kaplan-Meier survival analysis and the Cox proportional hazards model. Moreover, official medical expenses were analyzed through the payment record (reimbursement, non-reimbursement, optional care) from the cohort study.

This study has been approved by the IRB of the National Evidence-Based Healthcare Collaborating Agency (NECA IRB 16-008) and has obtained prior approval from the IRBs of seven hospitals to investigate the medical records and official medical expenses of patients with prostate cancer.

## □ Results

In case of the number of new prostate cancer medical users by medical security type, there was no difference by year and the number of patients is increasing every year. The number of NHI employee subscribers was 5,598 (68.0%), NHI regional subscribers was 2,298 (28.11%), and NHI beneficiaries was 291 (3.6%) in 2013. The first visit type was claimed through an outpatient visit by 70% or more, and claims of 87% or more were made in general hospitals among healthcare providers. In terms of the stage of cancer, the number of patients with 'Localized' group increased

from 46% in 2005 to 58% in 2013, and number of patients with ‘Regional’ group increased from 17% in 2005 to 26% in 2013. The number of patients with unknown stage of cancer was decreasing. Patients that the Charlson’s Comorbidity Index is 1 point at the time of the first diagnosis had the most proportion at 26.78%, and the proportion of 4 points or more tended to increase annually for 11 years from 2003 to 2013.

The number of patients receiving hormonal therapy as a first treatment among new prostate cancer medical users was decreasing from 813 patients (60.4%) in 2003 to 2,841 patients (41.3%) in 2013. However, there was a continuous increasing trend in surgical therapy (including robot surgery) from 23.7% (319 patients) in 2003 to 48.5% (3,336 patients) in 2013. The mean age of patients receiving surgical therapy as a first treatment was 65.6 years old, and the mean age of patients receiving hormonal therapy was 72.3 years old, showing that it was higher than that of patients receiving surgical therapy. And the proportion of patients treated with hormone as a first treatment in prostate medical users aged 75-79 was increasing annually from 20.8% in 2003 to 27.3% in 2013, and patients aged 80 or more tended to increase also.

By using the linked data, the propensity score matching was performed in 4,538 prostate cancer patients who newly diagnosed from 2007 to 2009. As a result, 1,912 patients were matched and the mean age was 62.9 years old. 5-year survival rate in surgical therapy group was 90% and in hormonal therapy group was 74%. In addition, as a result of estimating the overall death risk ratio by applying the Cox proportional hazard model, the overall death risk of hormonal therapy group was 3.39 times (HR=3.39, 95% CI 2.58-4.44) higher compared to that of surgical therapy group, and the death risk tended to be high in patients with aged 75 or more, ‘Regional’ in terms of the stage of cancer, diabetes, osteoporosis and dementia. As a result of comparing the 5-year survival rate by summary stage in the group aged 75 or more, the survival rate of surgical therapy group in ‘Localized’ was 79% and that of hormonal therapy group was 72%. The survival rate of surgical

therapy group in 'Regional' was 84% and that of hormonal therapy group was 55%. Also, as a result of estimating the death risk ratio between hormonal therapy group and surgical therapy group by applying the Cox proportional hazard model, in case of 'Localized' in summary stage, the death risk ratio of hormonal therapy group was 1.8 times higher than that of surgical therapy group ( $HR=1.81$ , 95% CI 1.01-3.25), and, in case of 'Regional', the death risk ratio of hormonal therapy group was significantly 6.34 times higher than that of surgical therapy group ( $HR=6.34$ , 95% CI 1.36-29.59)

Compared to surgical therapy group, the cumulative incidence risk ratio of cardiovascular disease was 1.62 times ( $HR=1.62$ , 95% CI 1.40-1.86;  $p<0.001$ ) higher, and, in case of hormonal therapy group aged 75 or more that summary stage is 'Localized', the cumulative incidence risk was 1.78 times ( $HR=1.78$ , 95% CI 1.19-2.66) higher. In comparison with surgical therapy group, the cumulative incidence risk ratio of osteoporosis was 1.64 ( $HR=1.64$ , 95% CI 1.36-1.96), that of dementia was 1.33 ( $HR=1.33$ , 95% CI 1.03-1.72), and that of additional therapy was 3.26 ( $HR=3.26$ , 95% CI 2.69-3.95) in hormonal therapy group.

As a result of analyzing retrospective patient cohort, 5-year survival rate after the first treatment of surgical therapy group was about 87% and that of hormonal therapy group was 63%, indicating that a significant difference was found ( $p<0.0001$ ). Even in considering only 'localized and regional' stage of prostate cancer, similar survival rate was observed. As a result of the risk rate for overall death, in case of the subgroup limiting the stage of prostate cancer to 'localized and regional', the death risk ratio of hormonal therapy group was 2.89 times higher than that of surgical therapy group ( $p<0.0001$ ). Concerning the Gleason score as other factors affecting overall death in prostate cancer patients, the death risk ratio of the case that the Gleason score is 8 points or more was 2.7 times ( $p=0.0002$ , including all stages), 2.4 times ( $p=0.0026$ , 'localized and regional' stage) higher compared to that of the case that it is 6 points or less. Furthermore, in patients with prostate

cancer, obstructive coronary artery disease, chronic renal disease, chronic hepatic disease and other cancers, etc. was shown as risk factors significant for death.

As a result of estimating prostate cancer specific death and the death risk rate, the 5-year survival rate was 98.1% in surgical therapy group, demonstrating that it survives significantly more than hormonal therapy group of 91.4% ( $p=0.004$ ). In case of considering only localized and regional stage, the survival rate of surgical therapy group was 98.2%, in hormonal therapy group it was 93.8%, and there was no significant difference. In case the death risk specific to prostate cancer within 5 years includes all stages of it, it was shown that the death risk rate of hormonal therapy group is 3.86 times higher ( $p<0.00412$ ), but, in case the death risk was limited to the subgroup of 'localized and regional', a significant difference was not observed.

Patients restored to impotence in surgical therapy group was 796 patients (51%) among 1,561 patients and it took 261 days (median 225 days) until recovered, and, in case of urinary incontinence, the average necessary period was 318 days (median 180 days) until 219 patients (14%) is restored. Also, as a result of verifying the safety of hormonal therapy, it was found that the side effect rate was not great on the whole and the side effect caused most is a urogenital organ disorder (5%), which is followed by hot flush and diaphoresis (3.7%), gynecomastia and mastalgia (3.5%), digestive disorder (2.4%), and musculoskeletal disorder (1.7%).

## □ Conclusions

Hormonal therapy in prostate cancer patients is not established as a primary treatment of localized prostate cancer, but it has been conducted about 80% of patients with low-risk prostate cancer in Japan. And the possibility as a primary treatment in low-risk group of Asian patients with prostate cancer is being referred to the Asia consultative group of the NCCN (National Comprehensive Cancer Network) guideline because the

effect was proved that the cancer-specific survival rate for 8 years reaches about 97.6%. However, our study showed that 5-year survival rate of hormonal therapy group in localized prostate cancer was 74%, and it was lower than that of surgical therapy group (90%). There was a limitation to compare survival rates of prostate cancer patients who received hormonal therapy by country because clinical stage, age, and underlying diseases were different.

Through a prospective study about conducting hormonal treatment as a primary treatment of localized prostate cancer reported that there were no special problems in terms of side effect and compliance. Our result of retrospective cohort study also showed similar results.

Also, in the situation that old-aged patients with prostate cancer is growing because the guarantee expansion for 4 major serious illnesses causing a large amount of medical expenses is enhanced, although the accessibility of hormone treatment can be raised in accordance with the disease status different from clinical stage in old-aged patients with prostate cancer restricted to the existing surgical treatment, basic materials for calculating medical expenses of hormone treatment were insufficient.

Therefore, in this study, clinical outcome analysis for prostate cancer treatment was performed establishing retrospective cohort by connecting with a variety of secondary data resources such as patient enrollment data of 7 multi-centers, materials of the Korea Central Cancer Registry, data specific to the National Health Insurance Service, and materials for cause of death of the Statistics Korea. It is considered that such an essay is strong point of the study. However, there was a limit to verify domestic clinical treatment outcomes due to limitation of clinical variables, insufficient monitoring period, and limitation of oncological result index, etc. by retrospective study design.

To overcome such limits, oncological outcome analysis considering age, summary stage and clinical features, etc. through a prospective long-term monitoring study is required. Moreover, in case of prostate cancer, as its

survival rate is greater compared to that of patients with other cancer, it is crucial to reduce medical expenses by raising quality of life of patients and minimizing side effects caused by cancer reoccurrence and its treatment. Therefore, follow-up studies such as cost-utility analysis considering quality of life and utility values, etc. according to side effect aspects of old-aged patients by each treatment and progress status of cancer, etc. will be consistently required because, even if the clinical outcome indexes are major determinants for clinical doctors in selecting treatments, a difference in the treatment preference can be caused owing to old-aged patients and their family affected by various socio-environmental factors.

As, in this study, the 5-year survival rate for surgical therapy group and hormonal therapy group and the cumulative incidence risk of cardiovascular disease and osteoporosis, etc were verified with retrospective study design, we need to prepare domestic clinical evidences determining the treatment direction of patients with prostate cancer and supporting clinical decision-making by conducting additional studies with improved evidence level on the basis of this results.

#### Acknowledgement

This Research was supported by National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA) funded by the Ministry of Health and welfare (Grant number: NC16-003).

#### **Key words**

Prostate cancer, Prostatectomy, Androgen deprivation therapy, Outcomes Research



# I

## 서론

### 1. 연구배경

전립선은 방광 바로 밑에 위치하며 요도를 감싸고 있는 남성 생식기관 중 하나이다. 전립선암은 이 전립선에서 발생하는 암으로 암 조직의 분화 정도 및 그 특성에 따라 유형을 구분하고 다른 암들과 같이 뼈, 림프절 등 다른 주요 장기에 전이될 수 있다<sup>1)</sup>. 전립선암은 세계적으로 가장 흔한 비뇨기암 중 하나로 국내에서도 2014년 기준으로 우리나라 남성에서 다섯 번째로 신환자가 많이 발생하는 암이며, 2000년 이후부터 그 발생률은 지속적으로 증가하고 있다<sup>2)</sup>. 또한 전립선암은 2014년 기준 우리나라 남성 원발암 중 위암, 대장암에 이어 세 번째로 유병률이 높은 암이다.

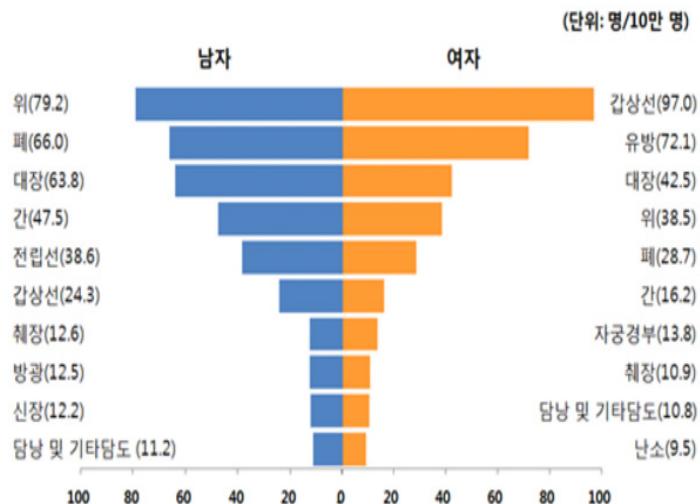


그림 1-1. 2014년 성별 10대 암종 조발생률 현황  
(출처: 국가암정보센터)

1) 국가암정보센터(2016.12.22.) [http://www.cancer.go.kr/mbs/cancer/jsp/cancer/cancer.jsp?cancerSeq=4949&menu\\_Seq=4950&viewType=all&id=cancer\\_020110000000](http://www.cancer.go.kr/mbs/cancer/jsp/cancer/cancer.jsp?cancerSeq=4949&menu_Seq=4950&viewType=all&id=cancer_020110000000)

2) 국가암정보센터(2016.12.23.) [http://www.cancer.go.kr/mbs/cancer/subview.jsp?id=cancer\\_040102000000](http://www.cancer.go.kr/mbs/cancer/subview.jsp?id=cancer_040102000000)

표 1-1. 2014년 주요 암 유병 현황: 남자

순위	암종	유병자수 (명)	분율 (%)	조유병률 (명/10만명)	연령표준화 유병률*(명/10만명)
	모든 암	645,332	100.0	2543.2	1789.6
1	위	156,264	24.2	615.8	415.8
2	대장	121,057	18.8	477.1	324.8
3	전립선	62,256	9.6	245.3	163.1
4	갑상선	54,696	8.5	215.6	171.3
5	간	43,192	6.7	170.2	115.7
6	폐	40,098	6.2	158.0	106.3
7	방광	23,293	3.6	91.8	62.4
8	신장	21,404	3.3	84.4	60.1
9	비호지킨 림프종	16,984	2.6	66.9	52.5
10	입술, 구강 및 인두	13,253	2.1	52.2	37.1

\*우리나라 2000년 주민등록연방인구를 표준인구로 사용

(출처: 국가암정보센터)

고령 남성에서 전립선암 진단이 증가하는 추세<sup>3)</sup>로 전립선암은 나이가 많아질수록 발생률이 높아지는데, 특히 70세 이상에서 발생률이 증가하는 경향을 보이며, 평균 수명이 늘어나는 가운데, 전립선암의 유병률이 증가하고 있다. 2013년 기준으로 전립선암은 65 세 이상의 우리나라 남성에 있어 폐, 위, 대장에 이어 네 번째로 높은 조발생률을 기록하고 있다<sup>4)</sup>. 생존율은 1993년에 55.9% 수준이었던 것에 비하면, 2014년에는 93.3%까지 향상되었다.

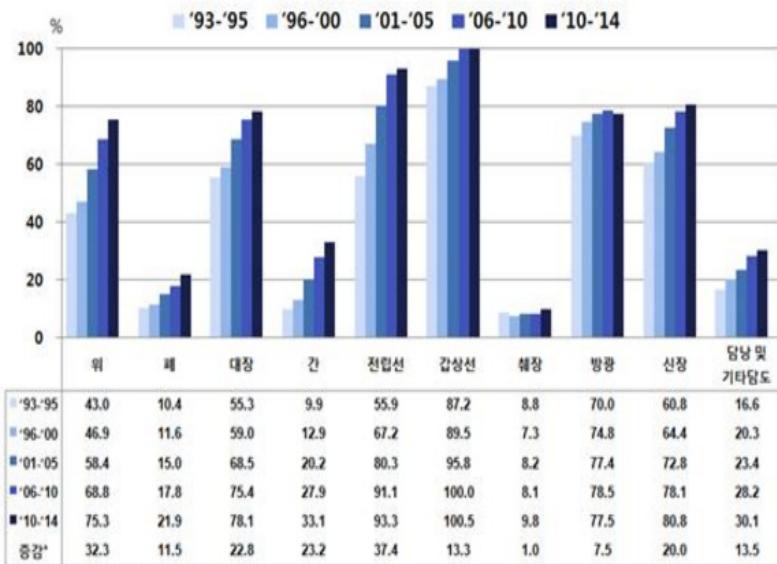
표 1-2. 65세 이상군 조발생률 순위

	1위	2위	3위	4위	5위
[남녀전체] 발생자수 조발생률	폐 15,684 260.1	위 15,164 251.5	대장 14,556 241.4	간 7,353 121.9	전립선 7,214 119.6
[남자] 발생자수 조발생률	폐 11,207 449.4	위 9,883 396.3	대장 8,316 333.4	전립선 7,214 289.3	간 4,790 192.1
[여자] 발생자수 조발생률	대장 6,240 176.5	위 5,281 149.3	폐 4,477 126.6	갑상선 3,279 92.7	간 2,563 72.5

(출처: 국가암등록사업 연례보고서(2013년 암등록통계))

3) Jung KW, Won YJ, Kong HJ, et al. Cancer statistics in Korea: incidence, mortality, survival and prevalence in 2012. *Cancer Res Treat*. 2015;47(2):127-41.

4) 국가암등록사업 연례 보고서(2013년 암등록통계). 보건복지부, 중앙암등록본부, 국립암센터. (2015.12.)



\* 증감: '93-'95년 대비 '10-'14년 암발생자의 생존율 차이  
(출처: 국가암정보센터)

그림 1-2. 주요 암종 5년 상대생존율 추이: 남자

서구화된 식생활과 평균수명의 증가 및 건강검진에서 전립선특이항원(prostate specific antigen, PSA) 검사의 도입으로 전립선암의 조기 진단이 가능해져 전립선암의 발생률이 꾸준히 증가하고 있다. 이러한 증가추세에 따라 전립선암 치료 관련 의료비용도 증가하고 있다. 전립선 적출술의 경우, 초기 치료비용이 전체 의료비에서 큰 비중을 차지한다. 하지만 임상 가이드라인에서는 수술 후에는 대부분 특별한 추가 치료가 없이 경과관찰을 하는 것으로 제시하고 있다. 호르몬치료를 시행하는 경우 증상 완화와 질병 악화 예방에 도움이 되나, 지속적으로 약물을 투여한다는 점에서 장기적으로 비용부담에 대한 문제가 제기될 수 있다.

국외에서는 수술로 인한 의료비용이 호르몬치료에 비해 높으나 국내 의료 환경에서는 수술료가 상대적으로 낮아 장기적인 호르몬치료와 의료비용을 비교할 만한 수준이다. 아울러 현재 국내에는 실제 환자에서 질병의 경과를 반영한 임상적 효과와 치료비용에 대한 자료가 미흡하므로 정확한 근거자료 산출이 필요하다.

5) Wang SY, Wang R, Yu JB et al. Understanding regional variation in Medicare expenditures for initial episodes of prostate cancer care. Med Care. 2014;52:60-7.

표 1-3. 미국의 전립선암 치료비용

	All HRRs			Quintile †				
	Mean	Median	95% CI	Lowest				Highest
				(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Total	\$15,400	\$16,800	\$15,400–\$15,500	\$13,300	\$14,100	\$15,700	\$17,400	\$19,000
Surgery	\$1,800	\$1,200	\$1,600–\$1,600	\$1,800	\$2,400	\$1,800	\$1,600	\$1,400
Radiotherapy	\$10,900	\$11,100	\$10,800–\$10,900	\$9,100	\$9,300	\$10,800	\$12,600	\$14,100
Biopsy	\$1,100	\$1,100	\$1,100–\$1,100	\$1,200	\$1,000	\$1,100	\$1,300	\$1,300
Hormone therapy	\$500	\$400	\$500–\$500	\$500	\$500	\$500	\$500	\$500
Imaging	\$200	\$200	\$200–\$200	\$200	\$200	\$200	\$300	\$300

HRR: Hospital referral region; CI: Confidence interval

† Quintiles were based on HRR level total prostate cancer-related spending in the null model (Model 0).

(출처: Wang SY et al. 2014<sup>5</sup>.)

## 2. 연구의 필요성

고령사회로 진입하면서 전립선암 발생이 증가하고 있고 고령 전립선암 환자는 기대여명을 고려하여 임상적 의사결정이 필요하나, 임상적 근거가 미흡하고 일반적 수술치료의 적응증을 적용하기에도 제한이 있었다. 또한, 국내 임상 환경을 기반으로 고령의 전립선암 환자의 호르몬치료 현황에 대한 기초자료조사 미흡한 실정이었다.

또한, 우리나라 전립선암 환자를 위한 치료방침은 미국, 유럽 및 일본 등에서 수행한 임상적 성과연구의 결과로 정립된 국외 가이드라인을 바탕으로 국내 진료지침이 개발되었고 이를 근거로 임상적 의사결정을 진행해 왔다.

전립선암 환자를 치료하기 위한 수술치료법의 술기가 다양해지고 치료성과가 향상되어 5년 생존율이 증가하고는 있으나, 이에 반해 전립선암의 국내 치료현황과 치료패턴의 변화에 관해 확인한 기초 자료가 부족하였고 호르몬치료를 받은 환자의 예후를 확인하는 등의 국내 임상연구의 근거도 부족하였다.

고령의 전립선암 환자의 증가로 호르몬치료에 대한 효과성을 확인하고 임상에서 활용 가능한 기초자료와 근거생성이 필요하지만 전립선암 환자에게서의 수술치료의 성과연구에 국한한 연구가 주를 이루었다.

따라서 전립선암 환자의 연령과 임상적 병기를 고려한 수술치료와 호르몬치료의 임상적 기초자료를 생성하여 두 치료법의 적응증을 정립할 필요가 있다. 또한, 고령 환자의 치료방침을 마련하고 임상적 의사결정을 지원하기 위한 국내 근거의 생성이 요구된다.

### 3. 연구 목적

본 연구를 통하여 전립선암 환자에서 수술치료와 호르몬치료의 의료현황을 살펴보고 수술치료와 호르몬치료 간의 장·단기간 임상적 효과를 비교하고자 한다. 또한 수술치료 및 호르몬치료의 안전성과 공식적 의료비용에 대한 성과분석을 통하여 임상에서 활용 가능한 기초자료 및 근거를 생성하고자 한다. 따라서 본 연구에서는 전립선암 환자에서 종양의 임상적 위험도를 고려하여 수술치료와 호르몬치료의 효과를 비교하기 위함이며, 구체적인 목표는 다음과 같다.

첫째, 건강보험청구자료를 활용하여 전립선암 환자의 2003년부터 2013년까지 11년 동안의 국내 진료현황과 치료패턴을 확인한다.

둘째, 실제 임상현장에서 전립선암 환자의 수술치료와 호르몬치료의 후향적 코호트자료를 구축하여 효과성과 안전성을 비교한다.

셋째, 중앙암등록자료의 요약병历来 고려한 건강보험청구자료 맞춤데이터를 연계하여 전립선암 환자의 수술치료와 호르몬치료의 효과성과 안전성을 확인한다.

# II

## 선행연구

### 1. 진단 및 위험인자

#### 1.1. 전립선암의 진단

대한전립선학회에 따르면 환자의 병력과 현재의 증상, 또는 특별한 비뇨기계통의 문제점 등을 파악하게 되면 다음의 몇 가지 검사를 진행한다<sup>6)</sup>.

##### 가. 경직장 수지검사(Digital Rectal Examination, DRE)

손가락을 직장에 넣어 전립선 부위를 직접 만져보는 검사이며 이때 전립선의 크기, 모양, 촉감 등을 확인한다. 단단하거나 울퉁불퉁한 경결과 같은 이상병변이 확인되면 전립선암을 추정 진단할 수 있다.

##### 나. 혈청 전립선특이항원(Prostate-Specific Antigen, PSA) 검사

혈청 전립선특이항원(이하 PSA)은 전립선에서 생성되는 효소로 전립선암 진단에 있어 유용한 종양지표이다. 소량의 혈액을 채취하여 혈액 중 PSA의 수치를 측정하는 객관적인 검사이며 일반적으로 전립선암이 진행하면 혈청 PSA 수치는 상승하게 되어 조기진단에 매우 유용하다.

혈청 PSA 수치에 있어 정상 혹은 비정상을 구분하는 특정 수치는 없다<sup>7)</sup>. 과거에는 혈청 PSA 수치가 4.0ng/mL 이하일 때 정상범위라고 간주하였지만 많은 연구들을 통해 4.0ng/mL 이하에서도 암이 발견되고 4.0ng/mL를 초과했음에도 불구하고 암이 발견되지 않음이 밝혀졌다<sup>8)</sup>. 많은 요인들이 혈청 PSA 수치를 변화시키는데 예를 들면 전립선

6) 대한전립선학회(2016.10.20.) <http://www.theprostate.org>

7) 미국 National Cancer Institute at the National Institutes of Health(2016.12.21.)  
<https://www.cancer.gov/types/prostate/psa-fact-sheet>

8) Thompson IM, Pauker DK, Goodman PJ, et al. Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level < or =4.0 ng per milliliter. New England Journal of Medicine 2004;350(22):2239-2246.

염이나 요로감염, 전립선조직검사, 전립선 수술은 그 수치를 상승시키고 전립선비대증 치료에 쓰이는 피나스테리드(finasteride)이나 두타스테리드(dutasteride)와 같은 약물들은 그 수치를 감소시킨다<sup>9)</sup>. 또한 사정이나 달리기, 사이클과 같은 격렬한 운동을 할 경우 혈청 PSA 수치가 증가할 수 있기 때문에 정확한 진단을 위해 혈청 PSA 검사 3일 전에는 성생활이나 운동을 피하는 것이 좋다<sup>10)</sup>.

#### **다. 경직장초음파검사(Transrectal Ultrasonography)**

직장을 통하여 초음파기계를 삽입한 후 초음파영상으로 전립선의 상태를 파악하는 방법으로 통증 없이 외래에서 간단히 시행할 수 있다. 악성병변, 염증 등 감별이 가능하며 전립선의 크기, 모양, 전립선암의 동반 유무 또는 암의 전립선 밖 주위로의 침윤 등을 확인할 수 있다.

#### **라. 전립선조직검사(생검)**

혈청 PSA 수치검사 및 경직장초음파검사를 통해 전립선암이 의심되면 전립선암의 확진을 위하여 전립선조직검사를 시행한다. 이 검사는 전립선 내에 암세포의 존재유무와 악성도 판정을 위하여 가는 바늘을 직접 전립선에 삽입하고 조그만 조직을 떼어내어 병리학적으로 현미경검사를 시행하는 것으로 마취 없이 비교적 간편하게 시행할 수 있다.

경직장수지검사에서 이상병변이 있을 경우, 좀 더 정확한 진단을 위하여 혈청 PSA 수치검사나 경직장초음파검사를 시행하게 되며, 혈청 PSA 수치검사 및 경직장초음파검사로서 전립선암이 의심되면 전립선암의 확진을 위하여 전립선조직검사를 시행한다. 전립선 조직검사에서 전립선암이 확진되면, 전립선암의 다른 장기로의 전이여부를 확인하여 진행정도(병기)를 결정하고 적절한 치료법을 선택하기 위하여 컴퓨터단층촬영(CT-Scan), 자기공명영상촬영(MRI), 방사선동위원소골주사촬영(Bone Scan)을 시행할 수 있다.

### **1.2. 전립선암의 위험인자<sup>11)</sup>**

널리 알려진 전립선암의 위험인자로는 연령, 인종, 가족력이 있다. 연령은 가장 강력한

9) 미국 National Cancer Institute at the National Institutes of Health(2016.12.21.)

<https://www.cancer.gov/types/prostate/psa-fact-sheet>

10) National Comprehensive Cancer Network. NCCN Guidelines for Patients-Prostate Cancer(Version 1.2015)

11) Agency for Healthcare Research and Quality. Treatments for Localized Prostate Cancer: Systematic Review to Update the 2002 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. 2011.

위험인자로 전립선암 진단의 약 80%는 65세 이상 남성이며, 전립선암의 연령에 따른 발생률은 어떤 다른 암종보다 크게 증가한다<sup>12)</sup>. 또한 여러 연구들에 따르면 사망 시 85세 이상 남성의 75%는 전립선암이 있었다<sup>13)</sup>. 인종에 있어 가장 높은 전립선암 발생률을 보인 인종은 아프리카계로 10만 인년(person-year) 당 226명이었다<sup>14)</sup>. 그 뒤로는 백인계(10만 인년 당 145명), 히스패닉계(10만 인년 당 122명), 아시아/태평양계(10만 인년 당 78명), 북아메리카 원주민계(10만 인년 당 72명) 순이다.

가족력 역시 널리 알려진 전립선암의 위험인자로 일촌 관계인 아버지나 형제가 전립선암이 있을 경우 전립선암일 확률은 2~3배 증가한다<sup>15)16)</sup>. 하지만 어떤 특정 유전자가 전립선암을 유발하는지는 정확하게 밝혀지지 않았다. 이 밖에 안드로겐이나 다른 호르몬들(비타민 D, 인슐린유사성장호르몬), 식단, 비만, 염증, 정관 절제술 여부 등과 같은 요인들도 잠재적인 전립선암의 위험인자라고 할 수 있지만 그 근거는 아직 명확하지 않다<sup>17)</sup>.

## 2. 증상 및 예후 예측

### 2.1. 전립선암의 증상<sup>18)</sup>

보통 전립선암은 요도를 압박할 정도로 증식되지 전까지 초기에는 증상이 나타나지 않는다. 증상은 주로 배뇨 문제와 관련이 있으며 소변을 자주 보는 증상(특히 야간뇨), 급박뇨, 소변을 보기 시작하는데 오래 걸리는 증상(배뇨지연), 소변을 보는 동안 배뇨통이 있거나 오래 걸리는 증상, 소변줄기가 가늘어지는 증상, 잔뇨감 등이 나타나게 된다. 드물지만 소변이 나올 때 통증이 나타나는 증상, 정액에 피가 섞여 나오거나 혈뇨가 나타나기도 한다. 또한 체중 감소, 과거에 없었던 발기부전 증상이 나타나며 전립선의 암세포가 뼈로 전이가 된 경우 허리, 엉덩이, 골반 등에 통증이 나타난다.

12) Hsing AW, Chokkalingam AP. Prostate cancer epidemiology. Front Biosci. 2006;11:1388-413.

13) Grönberg H. Prostate cancer epidemiology. Lancet. 2003;361(9360):859-64.

14) U.S. Cancer Statistics Working Group. United States Cancer Statistics: 1999-2007 Incidence and Mortality Web-Based Report. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2010.

15) Hsing AW, Chokkalingam AP. Prostate cancer epidemiology. Front Biosci. 2006;11:1388-413.

16) Grönberg H. Prostate cancer epidemiology. Lancet. 2003;361(9360):859-64.

17) Hsing AW, Chokkalingam AP. Prostate cancer epidemiology. Front Biosci. 2006;11:1388-413.

18) 영국 National Health Service(NHS)(2016.10.11.)

<http://www.nhs.uk/Conditions/Cancer-of-the-prostate/Pages/Symptoms.aspx>

## 2.2. 전립선암의 예후 예측

전립선암의 예후를 예측하기 위해 글리슨 분류법(Gleason grading system)과 TNM(tumor, node, metastasis) 병기분류법이 널리 쓰인다.

전립선암의 등급 시스템을 글리슨 분류법이라고 하며 MRI나 생검을 통하여 점수를 매긴다. 대개 전립선암은 하나의 종괴에서도 암세포의 분화가 균일하지 않으므로 가장 많이 나타나는 형태의 분화도와 둘째로 많이 나타나는 형태의 분화도를 종합하여 최종 등급을 매기며 분화도가 좋을수록 예후가 좋은 편이다<sup>19)</sup>.

표 2-1. 글리슨 분류법

등급	선의 형태
1등급	밀집하여 뭉쳐진, 하나의 분리된, 둥근, 단일 형태의 선(腺, 샘)들: 종양의 경계가 잘 구분됨
2등급	하나의, 분리된, 둥근, 비교적 단일 형태의 선(腺)들로 한 개의 선 크기에 이르는 기질총에 분리됨 종양의 경계가 비교적 구분이 됨
3등급	하나의, 분리된, 여러 가지 크기의 불규칙적인 선(腺)들: 체 모양 또는 유두상(유두 모양)의 종양으로, 경계가 불분명함
4등급	침습적인 코드의 융합된 선(腺)들을 지난 종양으로 유두상, 체 모양 또는 고형의 작은 선들로 구성: 세포는 작고 겹거나 투명함
5등급	면포 모양의 종양 배경에 선(腺)이 거의 없으며, 기질총을 침습하는 종양세포가 코드형 또는 판형으로 구성됨

(출처: 국가암정보센터)

글리슨 점수(Gleason score)는 주된 형태의 글리슨 등급과 보조적 형태의 글리슨 등급을 합친 것으로 4 이하이면 분화도가 좋은 것이고 5~7은 중증도, 8 이상은 암의 성장과 확산이 빠르고 예후가 좋지 않은 상태를 뜻한다.

표 2-2. 글리슨 점수 요약

글리슨 점수	의미
2-6	암의 성장과 확산이 매우 느림. 만약 암의 크기가 작으면 문제가 되기 전에 많은 시간이 지날 것임으로 치료가 필요하지 않을 것임
7	암의 성장과 확산이 완만하게 이루어지며 치료가 필요함
8-10	암의 성장과 확산이 빠르며 치료가 필요함

(출처: 미국 NCCN Guidelines for Patients-Prostate Cancer(Version 1.2015))

전립선암은 암 성장 위치에 따른 TNM 병기분류법을 사용하여 암의 병기를 판단하여 예후를 예측하며 자세한 내용은 <표 2-3>과 같다<sup>20)</sup>.

19) 국가암정보센터(2016.07.01.)

<http://www.cancer.go.kr/mbs/cancer/jsp/cancer/cancer.jsp?cancerSeq=4949&menuSeq=4953&viewType=all&id=20>

20) National Comprehensive Cancer Network NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) Prostate Cancer, Version 2. 2016

표 2-3. 전립선암의 TNM 병기분류법

원발종양(Primary Tumor, T)		
임상적(Clinical)		
TX		원발종양이 검진되지 않음
T0		원발종양의 증거 없음
T1		만져지거나 영상조영에서 보이지 않는 불현성 종양
	T1a	우연히 발견된 절제된 조직의 5% 이하인 종양
	T1b	우연히 발견된 절제된 조직의 5% 이상인 종양
	T1c	(PSA 상승으로 인해) 침생검으로 발견된 종양
T2		전립선 내에 국한된 종양
	T2a	한쪽 전립선엽의 1/2 이하인 크기의 종양
	T2b	한쪽 전립선엽의 1/2 이상인 크기이지만 양쪽을 차지하지는 않는 종양
	T2c	양쪽 전립선엽에 위치한 종양
T3		전립선 피막을 넘은 종양
	T3a	피막 밖으로 확장된 종양(한쪽이나 양쪽)
	T3b	정낭으로 침습된 종양
T4		고정되어 있거나 정낭 외의 주변 조직에 침습된 종양(방광, 거근, 골반벽)
병리학적(Pathologic, pT)*		
pT2		장기 내에 국한
	pT2a	한쪽의 1/2 이하인 크기
	pT2b	한쪽의 1/2 이상인 크기이지만 양쪽을 차지하지 않음
	pT2c	양쪽
pT3		전립선 바깥으로 확장
	pT3a	전립선 바깥으로 확장 혹은 방광경부 미세침습
	pT3b	거근 침습
pT4		방광, 직장 침습

국소 진행 림프절(Regional Lymph Nodes, N)		
임상적(Clinical)		
NX		국소 림프절이 검진되지 않음
N0		국소 림프절 전이 없음
N1		국소 림프절 전이
병리학적(Pathologic)		
PNX		국소 림프절이 검진되지 않음(Regional nodes not sampled)
pN0		국소 림프절 양성반응 없음
pN1		국소 림프절 전이

원격전이(Distant Metastasis, M)		
임상적(Clinical)		
M0		원격전이 없음
M1		원격전이
	M1a	림프절 전이(Non-regional lymph node(s))
	M1b	골전이
	M1c	골질환 동반 혹은 비동반 타장기 전이

(출처: 미국 NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology-Prostate Cancer(Version 2.2016))

### 3. 치료지침

대한전립선학회의 전립선암 진료지침에 따르면 전립선암 치료는 크게 적극적 감시요법, 방사선치료, 수술치료, 남성호르몬 박탈요법이 있다<sup>21)</sup>.

#### 3.1. 적극적 감시요법

적극적 감시요법은 임상적으로 무의미한 전립선암(clinically insignificant prostate cancer)이 발견된 환자들을 대상으로 추적 관찰기간 동안 생물학적 공격성을 보유한 일부 전립선암 환자를 완치가 가능한 적절한 시기에 발견하는 것이다. 미국 NCCN(National Comprehensive Cancer Network) 진료지침에 따르면 전립선암 저 위험군(TNM 병기 중 T1-T2a병기, 글리슨 점수 6 이하, 혈청 PSA 수치 10ng/mL 미만)이면서 기대여명이 10년 이상일 경우 초기치료로 적극적 감시요법을 시행할 것을 권고하고 있다<sup>22)</sup>. 적극적 감시요법으로 미국 NCCN은 혈청 PSA의 경우 6개월마다 한 번씩, 직장수지검사의 경우 12개월마다 한 번씩, 전립선 재생검의 경우 12개월마다 한 번씩, 생물학적 공격성이 있는 종양이 발견되었을 때에는 mpMRI(multiparametric MRI)를 하도록 권장하고 있다. 이런 적극적 감시요법으로 인해 전립선암의 조기진단으로 인한 과잉진단 및 과잉치료를 막을 수 있다.

#### 3.2. 방사선치료

방사선치료로는 외부조사 방사선치료(external beam radiation therapy, EBRT), 근접 방사선치료(brachytherapy), 고식적 방사선치료(palliative radiotherapy)가 있으며 수술적 치료에 비해 덜 침습적이다. 그러나 치료결과 판정이 어려워 완치의 기준이 불분명하고 합병증 또한 간과할 수 없다. 유럽 EAU(European Association of Urology) 진료지침에 따르면 저위험군의 경우 총 선량은 74-78Gy, 중위험군의 경우 4~6개월 동안의 단기 남성호르몬 박탈요법과 함께 총 선량 76-78Gy, 고위험군의 경우 2~3년 동안의 장기 남성호르몬 박탈요법과 함께 총 선량 76-78Gy이 적절하다고 권고하고 있다<sup>23)</sup>.

21) 전립선암 치료: 길라잡이. 2012. 대한전립선학회.

22) National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) Prostate Cancer, Version 2. 2016.

23) European Association of Urology. Prostate Cancer Guidelines. Guidelines on Prostate Cancer-update march 2015.

### 3.3. 수술치료

수술치료로는 근치적 전립선 적출술과 골반림프절 적출술이 있다. 근치적 전립선 적출술은 임상적으로 전립선에 국한된 종양에 적절한 치료법으로 전립선과 양측 정낭 그리고 절제면 양성을 피하기 위하여 주변 조직을 함께 제거하는 방식으로, 목표는 종양을 완전히 제거하고 요자제 기능을 보존하면서 필요하다면 발기기능을 유지하는 것이다. 유럽 EAU에서는 고위험군일 경우 근치적 적출술을 권고하며 저위험군과 중위험군일 경우 기대여명이 10년을 초과하면 근치적 적출술을 권고하고 있다. 전립선암이 N병기일 경우 골반림프절 적출술이 권고되며 유럽 EAU에서는 림프절전이 확률이 7% 이상인 경우 광범위 골반림프절 적출술 시행을 권고하고 있다.

수술적 치료는 정확한 병기결정, 종양의 완전제거, 추적관찰의 용이함 등의 장점이 있지만 발기부전이나 요실금 등의 수술과 관련된 합병증을 무시할 수 없다. 또한 재발 시 방사선치료나 남성호르몬차단요법(호르몬치료)으로 치료할 수 있는 여지가 있다. 수술적 치료의 대상은 기대여명이 10년 이상인 환자들이며 나이 자체가 근치적 수술의 금기가 되지는 않으나, 동반질환이 많을수록 전립선암 이외의 질환으로 사망할 가능성이 높아지므로, 추정 기대여명을 바탕으로 수술 시행 여부를 환자와 상담하는 것이 무엇보다 중요하다.

### 3.4. 남성호르몬차단요법

남성호르몬차단요법(androgen deprivation therapy, ADT)은 황체형성호르몬 유리호르몬(luteinizing hormone-releasing hormone, LHRH) 작용제를 투여(내과적 거세) 혹은 양측고환질제술(수술적 거세)로 분류하며 그 효과는 동일하다. 미국 NCCN 진료지침에 따르면 ADT는 국한 또는 국소전이 전립선암에 있어 1차 전신치료(systemic therapy) 또는 방사선요법과 병행하는 신보조(neoadjuvant)/동시치료(concomitant)/보조(adjuvant) 요법이며, 혈청 테스토스테론의 castrate 레벨이 50ng/dL 미만이어야 한다.

미국 NCCN에서는 저위험군의 경우 ADT는 권고하지 않는다. 중위험군의 경우 방사선 치료에서의 추가적인 단기 ADT는 환자의 전체 생존율과 암특이 생존율을 향상시키지만<sup>24)25)26)</sup> 장기(36주 vs. 16주)<sup>27)</sup>의 ADT는 생존율 개선이 없었기 때문에<sup>27)</sup> 외부조사

24) D'Amico AV, Chen MH, Renshaw AA, et al. Androgen suppression and radiation vs radiation alone for prostate cancer: a randomized trial. JAMA. 2008;299(3):289-95.

25) Denham JW, Steigler A, Lamb DS, et al. Short-term neoadjuvant androgen deprivation and radiotherapy for locally advanced prostate cancer: 10-year data from the TROG 96.01 randomised trial. Lancet Oncol. 2011;12(5):451-9.

방사선치료(EBRT)에서의 추가적인 단기 ADT는 선택사항이다. 고위험군에서 ADT와 EBRT 병용요법은 효과적인 일차치료요법으로 이때 ADT는 단기간 보다는 장기간 치료가 더 효과적이다.

또한 미국 NCCN에 따르면 골반 림프절이 양성일 경우 근치적 절제술 후 ADT 보조 요법의 역할은 제한적이며 결절성 혹은 전이성 질환에 있어 초기치료로 ADT는 표준치료(gold standard)라고 제시하고 있다. 생화학적 재발(biochemical recurrence, BCR)의 경우에는 조기 ADT는 가능하지만 암의 재발 속도에 따라 다른 요법들도 고려해야 한다. 재발에 대한 근거가 PSA 증가뿐인 환자에게 ADT의 시작 시점은 PSA 속도, 환자와 의사의 불안정도, ADT의 장·단기 부작용, 환자의 동반질환 상태에 의해 영향을 받는다. 상승된 PSA 혹은 빠른 PSA-DT(shorter PSA doubling time), 장기 기대여명 환자는 조기 ADT가 고려되어야 한다.

- 
- 26) Jones CU, Hunt D, McGowan DG, et al. Radiotherapy and short-term androgen deprivation for localized prostate cancer. *N Engl J Med.* 2011;365(2):107-18.
  - 27) Pisansky TM, Hunt D, Gomella LG, et al. Duration of androgen suppression before radiotherapy for localized prostate cancer: radiation therapy oncology group randomized clinical trial 9910. *J Clin Oncol.* 2015;33(4):332-9.

표 2-4. 국한 및 국소 진행 전립선암 환자의 주요 치료법에 대한 국외 진료지침 요약

EBRT=external beam radiation therapy; ADT=androgen deprivation therapy; HIFU=high-intensity focused ultrasound; AHT=adjuvant hormonal therapy; NHT=neoadjuvant hormonal therapy; eLND=extended lymph node dissection; PSA=prostate-specific antigen; PSA-DT=PSA doubling time.

28) D'Amico AV, Whitington R, Malkovich SB et al. Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer. *JAMA*. 1998;280:969-74.

(29) American Urological Association Education and Research, Inc. Guideline for the Management of Clinically Localized Prostate Cancer: 200/ Update. Reviewed and validity confirmed 2011.

30) National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) Prostate Cancer.

31) European Association of Urology. Prostate Cancer Guidelines. Guidelines on Prostate Cancer-update march 2015.

## 4. 유효성 및 안전성

### 4.1. 유효성

#### 가. 수술치료의 유효성

국외에서는 국한 전립선암 환자(localized prostate cancer)는 수술치료보다는 적극적 감시요법을 고려하는 것이 추천되고 있으나, 국내에서는 기대여명이 10년 이상인 국한 전립선암 환자는 수술치료가 표준치료로 이루어지고 있다. 근치적 전립선 적출술(radical prostatectomy)은 전립선, 양측 정낭, 정관 그리고 절제연 양성을 피하기 위하여 충분한 주변조직을 함께 제거하며, 전립선 내에 국한된 종양을 완전히 제거하고 요자제능을 보존하면서 발기능까지 유지시키는 수술법이다<sup>32)</sup>.

후치골 및 회음부 접근을 통한 전통적인 개복술인 전립선 적출술은 30여년 이상 시행되어 장기적인 치료효과가 입증되었으며<sup>33)34)</sup>, 근치적 전립선 적출술은 전향적 무작위연구를 통하여 국한 전립선암에서 암 특이생존율 측면에서 이득을 확인한 바가 있다<sup>35)</sup>.

또한, Holmberg 등(2002)의 연구에서는 국한 전립선암(임상단계: T1b, T1c, T2) 환자 695명을 대상으로 대규모 무작위연구를 수행하였으며, 6.2년 추적관찰기간동안의 보존적 치료요법군에 대한 근치적 전립선절제술은 전체 사망의 상대위험도는 통계적으로 유의한 차이는 없었지만( $P=0.31$ ), 전립선암으로 인한 사망은 보존적 치료요법에 할당된 348명 중 31명(8.9%)이었고 전립선절제술을 시행한 347명 중 16명(4.6%)으로 통계적으로 유의한 차이를 보였다(상대위험도, 0.50; 95% 신뢰구간, 0.27-0.91). 이 연구에서는 보존적 치료를 시행한 14% 환자에서 전이가 발견되었고

32) 최돈경, 서성일. 전립선암의 수술적 치료. Journal of the Korean Medical Association, 2015;58(1):15-20.

33) Augustin H, Hammerer P, Graefen M, et al. Intraoperative and perioperative morbidity of contemporary radical retropubic prostatectomy in a consecutive series of 1243 patients: results of a single center between 1999 and 2002. Eur Urol 2003;43:113-8.

34) Lepor H, Nieder AM, Ferrandino MN. Intraoperative and postoperative complications of radical retropubic prostatectomy in a consecutive series of 1,000 cases. J Urol 2001;166:1729-33.

35) Bill-Axelson A, Holmberg L, Filen F, et al. Scandinavian Prostate Cancer Group Study Number 4. Radical prostatectomy versus watchful waiting in localized prostate cancer: the Scandinavian prostate cancer group-4 randomized trial. J Natl Cancer Inst. 2008;100:1144-54.

수술적 치료를 시행한 환자의 7%에서 원격전이가 발견되어 수술적 치료법이 조금 더 우수한 것으로 나타났으며, 보존적 치료와 비교하여 수술적 치료의 상대위험도를 연령, 글리슨 점수, 암 단계를 보정하여 분석하였을 때, 보존적 치료에 비해 더 낮은 것으로 확인되었다(상대위험도, 0.45; 95% CI, 0.25-0.84)<sup>36)</sup>.

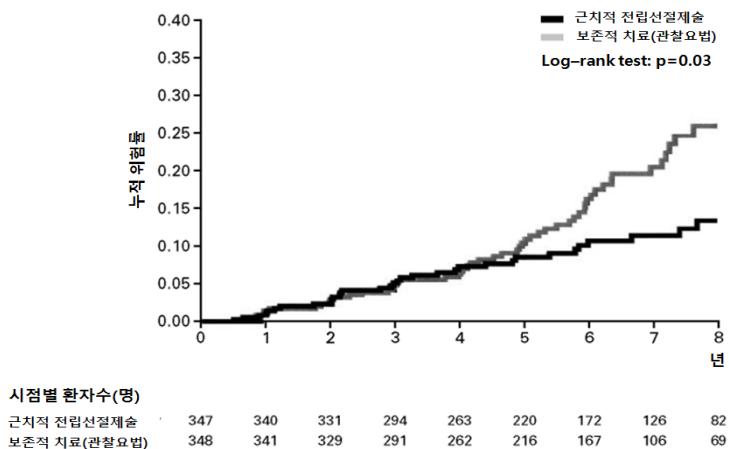


그림 2-1. 전립선암에서 전립선 절제술의 전이발생 누적 위험

(출처: Holmberg et al, 2002<sup>37)</sup>.)

Blute 등(2001)의 연구에서 Mayo Clinic에서 2,518명의 전립선 적출술을 시행받은 환자를 대상으로 평균 5.6년 동안 추적관찰을 진행한 결과, 국한 전립선암 환자의 5년 무병생존율은 임상적 종양병기가 T1인 환자에서 83%, T2인 환자에서 73%, T3인 환자에서는 63%인 것이 확인되었다<sup>37)</sup>.

또 다른 연구에서는 국한 전립선암 2,091명의 환자(임상적 종양학적 병기: T1c 혹은 T2, 글리슨 점수 5 이상)를 대상으로 생화학적 재발(PSA $\geq$ 0.2 ng/mL)여부를 추적 관찰한 결과에서는 생화학적 재발없이 5년 동안 생존한 환자는 84%이었으며, 10년 동안은 72%, 15년 동안은 63%로 나타났다<sup>38)</sup>.

36) Holmberg L, Bill-Axelson A, Helgesen F, et al. Scandinavian Prostatic Cancer Group Study Number 4. A randomized trial comparing radical prostatectomy with watchful waiting in early prostate cancer. N Engl J Med. 2002;347:781-9.

37) Blute ML, Bergstrahl Ej, Iocca A, Scherer B, Zincke H. Use of Gleason score, prostate specific antigen, seminal vesicle and margin status to predict biochemical failure after radical prostatectomy. J Urol 2001;165:119-25.

38) Han M, Partin AW, Zahurak M, Piantadosi S, Epstein JI, Walsh PC. Biochemical (prostate specific antigen) recurrence probability following radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer. J Urol 2003;169:517-23.

근치적 전립선 절제술은 고령의 환자에서도 효과적인 치료방법으로서 70세 이상의 환자에서 10년 동안의 암 특이생존율이 저위험 전립선암 환자에서는 99.5%, 중간위험 전립선암 환자에서는 97.5%, 고위험 전립선암 환자에서는 94%로 확인되었다<sup>39)</sup>.

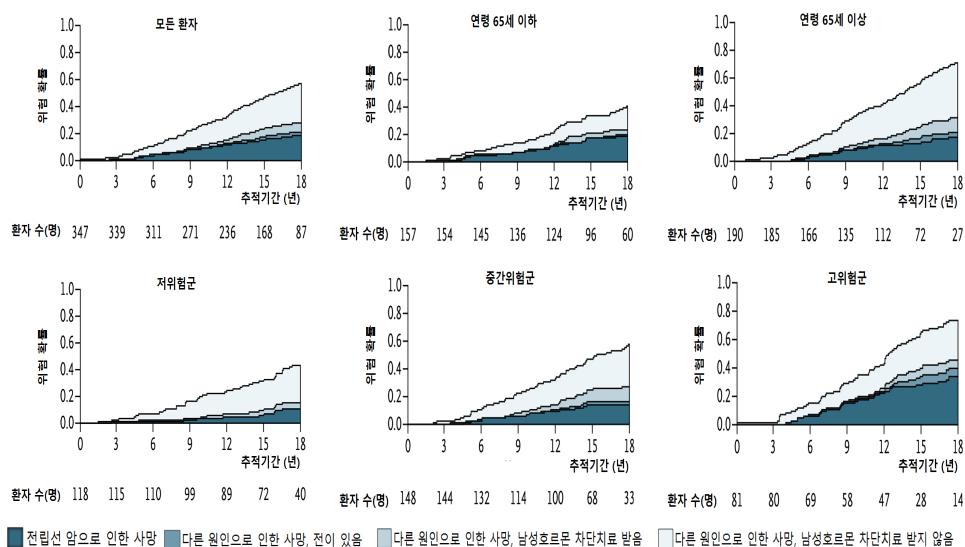


그림 2-2. 전립선암에서 근치적 전립선 절제술의 사망위험  
(출처: Bill-Axelson et al., 2014<sup>41)</sup>.)

Bill-Axelson 등(2014)의 스칸디나비아 전립선암 그룹(Scandinavian Prostate Cancer Group) 연구에서는 근치적 전립선절제술과 적극적 감시(Watchful waiting) 환자를 대상으로 전체 사망, 전립선암으로 인한 사망 및 전이위험을 확인하기 위하여 23.2년 동안 추적관찰을 진행하였다. 이 연구에서는 전립선암으로 인한 사망의 상대위험도는 수술을 받은 환자가 적극적 감시 환자에 비해 44% 더 낮았다(95% CI, 0.41-0.77, P=0.001). 전립선암 사망에 대한 수술의 이점은 65세 미만의 남성(상대위험도 0.45, 95% CI 0.29-0.69)과 중간위험도의 전립선암 환자(상대위험도 0.38, 95% CI 0.23-0.62)에서 가장 컸으며, 근치적 전립선절제술은 65세 고령 전립선암 환자의 전이위험 감소와도 관련이 있었다(P=0.04)<sup>40)</sup>.

39) Siddiqui SA, Sengupta S, Slezak JM, et al. Impact of patient age at treatment on outcome following radical retropubic prostatectomy for prostate cancer. J Urol. 2006;175:952-7.

40) Bill-Axelson, A, Holmberg, L, Garmo, H, et al. Radical prostatectomy or watchful waiting in early prostate cancer. New England Journal of Medicine. 2014;370(10),932-42.

## 나. 호르몬치료의 유효성

여러 연구들을 통해 호르몬치료(androgen-deprivation therapy, ADT)가 전립선암 환자의 전체 생존율을 향상시키며, 특히 고위험 환자군에서 ADT 치료는 효과가 있는 것으로 밝혀졌다.

미국의 암 레지스트리를 활용하여 15,170명을 대상으로 한 연구에서 전립선암 진단 환자의 일차적 남성호르몬차단요법(primary androgen-deprivation therapy, PADT) 치료와 전체 사망률, 전립선암 특이적 사망률은 관계가 없으나, 하위그룹 분석에서 고위험 환자군의 사망률은 낮추는 것으로 나타났다(HR, 0.88; 95% CI, 0.78-0.97)<sup>41)</sup>.

한국에서 2000년부터 2010년 까지 다기관에 있는 240명의 환자를 대상으로 PADT의 효과 살펴본 결과, PADT를 받은 환자의 국한, 국소 진행, 전이 단계에 따른 3년 PSA 무진행생존은 각각 56.1%, 43.4%, 6.1%(p=0.001)인 것으로 나타났으며, 무재발 중앙생존기간(recurrence-free median survival durations)은 각각 57개월, 24개월, 12개월로 나타났다. 또한 PSA 최저농도가 0.2 ng/mL 이상이고 전이단계인 경우에는 PADT의 순응도를 낮추는 예측요인(PSA 상승)으로 나타났다(HR 4.26, p <0.001; and HR 2.60, p<0.001). 따라서 PADT를 실시할 동안 다른 치료를 수행하지 않는 국한 전립선과 국소 진행 환자의 경우, 전이성 전립선암 환자보다는 PSA 진행률이 낮았으며, PSA 최저 농도가 0.2ng/mL 이하일 경우에는 무전이 생존이 좋은 것으로 나타났다<sup>42)</sup>.

전립선암 절제술과 골반 림프절절제술을 받은 98명의 환자에서 7.1년 추적관찰 결과 즉시 호르몬치료(immediate antiandrogen therapy)를 받은 그룹은 관찰그룹(observation group)에 비해 생존율이 높고, 결절 양성 환자의 재발 위험이 낮은 것으로 나타났다<sup>43)</sup>.

국소 진행 전립선암 환자에서 비칼루타마이드 단일치료와 복합 남성호르몬차단요법(combined androgen blockade, CAB)의 유효성 살펴본 연구에서는 단일요법의 경우 PSA 수치가  $37.0 \pm 32.8$  ng/mL에서  $9.5 \pm 27.0$  ng/mL(p<0.001)로 병합요법의 경우  $50.2 \pm 40.0$  ng/mL에서  $20.0 \pm 35.8$  ng/mL(p=0.055)으로 변하였다. 국제발기

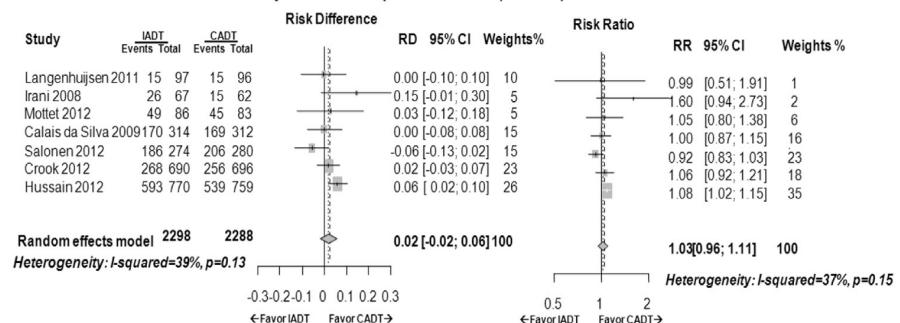
41) Potosky AL, Haque R, Cassidy-Bushrow AE, et al. Effectiveness of Primary Androgen-Deprivation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer. Journal of Clinical Oncology. 2014;32(13):1324-30

42) Seo WI, Kang PM, Kim TH, et al. Primary androgen deprivation therapy for prostate cancer in Koreans: a retrospective multicenter study. The world journal of men's health. 2014;32(3):159-66.

43) Messing EM, Manola J, Sarosdy M, et al. Immediate hormonal therapy compared with observation after radical prostatectomy and pelvic lymphadenectomy in men with node-positive prostate cancer. The New England journal of medicine. 1999;341(24):1781-8.

기능측정설문지(The International Index of Erectile Function 5, IIEF-5)를 통해 살펴본 발기기능은 치료 전에는 통계적으로 유의한 차이가 없었으나, 요법 후에는 단일요법  $17.1 \pm 6.3$ , 병합요법은  $14.0 \pm 6.1$ 으로 통계적으로 유의한 차이를 보였다 ( $p=0.036$ )<sup>44)</sup>.

#### A1 Outcome: All- cause mortality in advanced prostate cancer(n= 4586)



#### A2 Outcome: All- cause mortality in metastatic prostate cancer (n=2168)

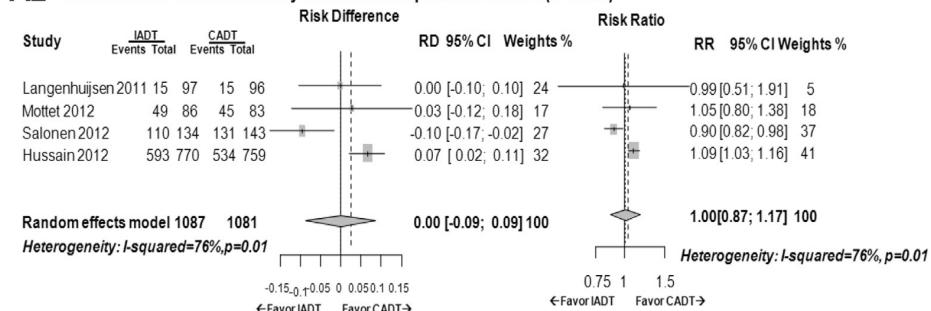


그림 2-3. 간헐적 호르몬 요법과 지속적인 호르몬 요법의 사망률 차이

(출처 : Tsai HT et al, 2013<sup>45)</sup>.)

고위험 군에서 간헐적 호르몬 요법과 지속적인 호르몬 요법의 유효성을 비교한 체계적 문헌고찰(8편 RCTs, N=4,664 포함)에서 전체 사망률(RD=0.02, 95% CI, 0.02-0.06)과 질병 특이 사망률(RD=0.04, 95% CI, 0.01-0.08), 질병 진행

44) Kang YJ, Kim KH, Lee KS. Efficacy of Bicalutamide 150-mg Monotherapy Compared With Combined Androgen Blockade in Patients With Locally Advanced Prostate Cancer. Korean J Urol. 2014;55(5):315-20.

45) Tsai HT, Penson DF, Makambi KH, et al. Efficacy of intermittent androgen deprivation therapy vs conventional continuous androgen deprivation therapy for advanced prostate cancer: a meta-analysis. Urology. 2013;82(2):327-33.

(RD=0.03; 95% CI, 0.09-0.04)에는 차이가 없는 것으로 나타났다. 그리고 홍조 현상은 간헐적 호르몬 요법이 지속적인 호르몬 요법보다 9% 낮은 것으로 나타났다 (RD=0.09, 95% CI, 0.15-0.03; RR=0.82, 95% CI, 0.67-1.01). 결국 전체 생존율에는 차이가 없었으나 질병특이 생존에의 위험은 약간 증가시키는 것으로 나타났다. 그러나 부작용을 반영한 삶의 질을 고려하면 간헐적인 호르몬 요법이 지속적인 호르몬 요법을 대체해야 할 것이라고 하였다<sup>46)</sup>.

전이 전립선암에서 간헐적 호르몬 요법과 지속적 호르몬 요법의 2년 PSA 진행 위험(2-year risk of progression)을 173명 환자를 대상으로 실시한 RCT 연구에서, PSA 최저농도를 0.2 ng/mL 이하, 0.2 ng/mL~0.4 ng/mL 까지를 비교했을 때 지속적 호르몬 요법의 경우 각 31%, 70%(p<0.001) 2년 PSA 진행 위험이 있었으며, 간헐적 호르몬 요법도 유사한 경향을 나타냈다. 간헐적 그룹에서 PSA 최저 농도가 0.2 ng/mL 이하 환자는 높은 2년 PSA 진행위험이 있었다<sup>47)</sup>.

한편, ADT 요법은 국한 전립선암의 1차 치료법으로 확립되어 있지는 않으나, 일본에서는 저위험 전립선암 환자의 약 80%에서 시행되어 왔으며, 8년 암 특이생존율이 97.6%에 이를 정도로 효과가 입증되었다. 이에 NCCN(National Comprehensive Cancer Network) 진료지침 아시아 협의체<sup>48)</sup>에서 아시아인 전립선암 저위험 환자에서 1차 치료법으로서의 가능성을 언급하였다. 그러나 호르몬치료로 인한 위험성과 삶의 질에 미칠 수 있는 영향에 대해서 논의가 필요하다고 제시하고 있다.

국내 연구에서 Kim 등<sup>49)</sup>은 72명의 국한 전립선암에 대하여 고령 및 전립선암 이외의 의학적 문제로 인하여 일차적 치료로서 ADT 요법을 시행했던 경우를 전향적으로 분석한 결과, 부작용 및 순응도 측면에서 특별한 문제없이 ADT 요법을 시행할 수 있음을 보고하였다.

Lu-Yao 등<sup>50)51)</sup>도 미국의 66세 이상 노령의 국한 전립선암 환자에서 첫 진단 후

- 
- 46) Tsai HT, Penson DF, Makambi KH, et al. Efficacy of intermittent androgen deprivation therapy vs conventional continuous androgen deprivation therapy for advanced prostate cancer: a meta-analysis. Urology. 2013;82(2):327-33.
- 47) Langenhuijsen JF, Badhauser D, Schaaf B, et al. Continuous vs. intermittent androgen deprivation therapy for metastatic prostate cancer. Urologic oncology. 2013;31(5):549-56.
- 48) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology(NCCN Guidelines) Asia Consensus Statement. Version2.2013.
- 49) Kim T, Kang S, Rhew H. Efficacy of Androgen Deprivation Therapy in Patients with Clinically Localized Prostate Cancer. Korean J Urol. 2009;50(11):1073-7.
- 50) Lu-Yao GL, Albertsen PC, Moore DF, et al. Survival following primary androgen deprivation therapy among men with localized prostate cancer. JAMA. 2008;300(2):173-81.
- 51) Lu-Yao GL, Albertsen PC, Moore DF, et al. Fifteen-year survival outcomes following primary androgen-deprivation therapy for localized prostate cancer. JAMA. internal medicine. 2014;174(9):1460-7.

180일 이내 1차 치료로 ADT 치료만을 받은 경우를 관찰요법과 비교하였다. 암 특이 생존율(PADT(80.1%) vs. Conservative Management(82.6%), HR, 1.17; 95% CI, 1.03-1.33)과 전체 생존율(30.2% vs 30.3%, HR, 1.00; 95% CI, 0.96-1.05)을 비교한 결과, 생존율에 차이가 없다고 보고하여 고령의 전립선암 환자에서 ADT 요법의 효용성에 대하여 의문을 제기하기도 하였다.

#### 다. 수술치료와 호르몬치료의 효과성 비교

미국 후향적 코호트를 활용한 연구에서 진단 후 6개월 이내에 단일 치료로 ADT와 근치적 전립선 절제술을 받은 국한 전립선암 환자(T1-T2, N0, M0)의 유효성을 비교한 결과, ADT 치료를 받은 환자는 3배 이상의 높은 사망 위험을 보였다(HR, 3.388; 95% CI, 1.094-10.492, p=0.034). 즉 근치적 전립선 절제술을 받은 환자의 3년 생존율은 PADT 치료환자군보다 유의하게 높은 것으로 나타났다<sup>52)</sup>.

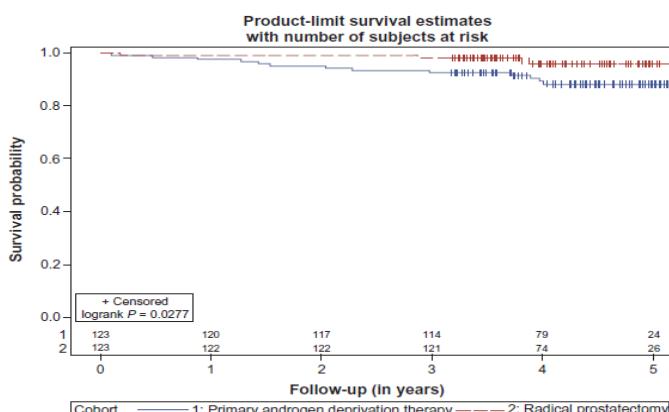


그림 2-4. 국한 전립선암의 호르몬치료와 근치적 전립선절제술의 5년 전체 생존율

(출처: Liu J et al. 2012<sup>51)</sup>.)

국한 전립선암 치료 시 단독 호르몬군과 단독 수술군의 효과 비교 연구에서, 성향점수 매칭을 통해 수술군과 호르몬군의 각각 1,624명을 비교한 결과 8년 생존율은 호르몬군에서 43.39%, 수술군에서 79.62%였다(표 2-5, 그림 2-5). 추적관찰 기간의 중간

52) Liu J, Shi L, Sartor O. Monotherapy of androgen deprivation therapy versus radical prostatectomy among veterans with localized prostate cancer: comparative effectiveness analysis of retrospective cohorts. Comparative Effectiveness Research. 2012;2:21-7.

값은 PADT 그룹은 2.87년이며, 수술그룹은 2.95년 이었다. 사망자는 PADT 그룹에서는 266명(16.38%), 수술그룹에서는 56명(3.45%)였다<sup>52)</sup>.

표 2-5. 단독 호르몬군과 단독 수술군의 생존율 비교

생존기간(연)	호르몬치료군	근치적 절제술군
3년	89.66%	96.06%
5년	74.81%	92.08%
8년	43.39%	79.62%

호르몬군은 전체 사망 위험 증가와 관계가 있으며(HR, 2.98; 95% CI, 2.35–3.79, p=0.001), 전립선암 특이적 사망위험의 증가(HR, 12.47; 95% CI, 4.48–34.70, p=0.001)와 관계가 있었다(그림 2-6).

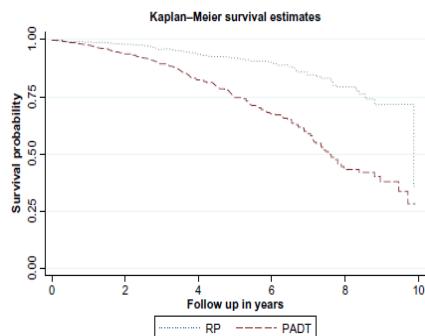


그림 2-5. 단독 호르몬군과 단독 수술군의 10년 생존율 비교

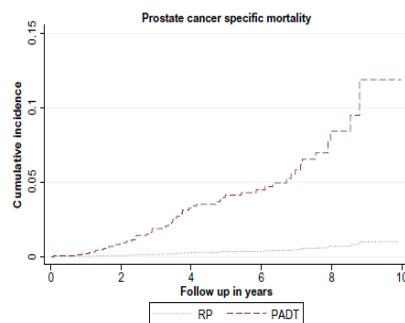


그림 2-6. 전립선암 특이 사망의 10년 누적 발생률

(출처: Liu J et al. 2013<sup>53)</sup>.)

53) Liu J, Shi L, Sartor O, Culbertson R. Androgen-deprivation therapy versus radical prostatectomy as monotherapy among clinically localized prostate cancer patients. Onco Targets Ther. 2013;6:725-32.

## 4.2. 안전성

### 가. 수술치료의 안전성

2000년도 이후부터는 복강경 전립선 적출술과 로봇 보조 복강경 전립선 적출술과 같은 최소 침습적 수술방법이 널리 이용되고 있으며 개복술에 비하여 출혈량 및 수혈률이 적다는 장점이 있고 개복술에 비하여 종양학적 수술결과에도 큰 차이가 없는 것으로 밝혀졌다<sup>54)55)</sup>. 또한, 근치적 전립선적출술은 국한 전립선암에서 경험이 많은 숙련된 술자가 시행할 경우 수술 합병증 발생이 감소하며 수술결과가 향상되는 것으로 알려져 있다<sup>56)57)</sup>.

잠재적인 수술 관련 합병증을 고려할 경우, 나이 자체가 근치적 전립선 적출술의 금기가 되지는 않으나 동반질환이 많을수록 전립선 이외의 질환으로 사망할 가능성이 높아지므로 수술치료의 대상은 10년 이상인 환자 대상으로 추정되는 기대여명을 판단하여 수술여부를 결정해야한다<sup>58)</sup>.

수술방법에 따른 수술 중의 합병증에 대한 메타분석을 보면 개복수술과 로봇 보조 복강경 전립선적출술을 비교하였을 때, 실혈량과 수혈률에서 개복수술에 비해 로봇 보조 복강경 전립선 적출술이 좋은 것으로 알려졌다(odd ratio [OR], 7.55; 95% CI, 3.56-15.64; P<0.00001). 반면 수술시간과 합병증 발생비율에는 두 수술법에 유의한 차이를 보이지는 않았다. 또한, 복강경 전립선 적출술과 로봇 보조 복강경 전립선 적출술과의 비교에서는 수술시간, 실혈량이 비슷했으며, 합병증 발생비율(OR, 1.4; 95% CI, 0.73-2.69; P=0.31)은 통계적 차이를 보이지 않았다. 그러나, 수혈률은 로봇 보조 복강경 전립선 적출술에서 더 낮은 결과를 보였다(OR, 2.56; 95% CI, 1.32 to 4.96; P=0.005). 지금까지 발표된 누적조사에서도 개복술, 복강경, 로봇 보조 복강경에서 1년 경과 후의 요자제력은 로봇 보조 복강경 전립선 적출술에서 우수하지만 유

54) Ryu J, Kwon T, Kyung YS, et al. Retropubic versus robot-assisted laparoscopic prostatectomy for prostate cancer: a comparative study of postoperative complications. Korean J Urol. 2013;54:756-761.

55) So BK, Choi JD, Lee SY, et al. Experience of 100 laparoscopic radical prostatectomies performed by a single surgeon: an analysis of surgical and functional outcomes. Korean J Urol. 2011;52:517-23.

56) Augustin H, Hammerer P, Graefen M, et al. Intraoperative and perioperative morbidity of contemporary radical retropubic prostatectomy in a consecutive series of 1243 patients: results of a single center between 1999 and 2002. Eur Urol. 2003;43:113-118.

57) Lepor H, Nieder AM, Ferrandino MN. Intraoperative and postoperative complications of radical retropubic prostatectomy in a consecutive series of 1,000 cases. J Urol. 2001;166:1729-1733.

58) 최돈경, 서성일. 전립선암의 수술적 치료. Journal of the Korean Medical Association, 2015;58(1):15-20.

의한 차이를 보이지는 않았다<sup>59)</sup>. 종양학적 측면 이외에 수술 후 환자의 기능적인 측면을 확인한 결과, 요자제력의 회복은 로봇 보조 복강경 전립선 적출술에서 개복수술과 비교하였을 때 빠른 회복을 보이나(평균회복일수 44일 vs. 160일, P<0.05), 수술 후 1년이 지난 시점에서 요자제력을 갖는 환자의 비율은 두 군에서 유의한 차이를 보이지는 않았다(91.8% vs. 93.7%, P=0.344)<sup>60)</sup>.

발기력 측면에서 살펴보면 로봇 보조 복강경 수술에서 개복수술에 비하여 발기의 회복이 빠르고 더 높은 비율로 회복하였으며 누적 조사를 살펴보면 양측 신경보존술을 시행하였을 때 누적 발기능은 로봇 보조 복강경 수술에서 93%, 개복수술에서 60.6%, 복강경 수술에서 54% 정도로 나타나 로봇 보조 복강경 수술이 우수한 결과를 보여주고 있다<sup>61)</sup>.

한국보건의료연구원(2014)에서 체계적 문헌고찰을 수행한 연구에서는 로봇수술과 개복수술과의 안전성 측면에서 부작용발생위험을 확인한 결과, 방광목 구축, 주변장기의 손상, 폐색전증에서 로봇수술이 개복수술에 비해 발생위험이 낮은 것으로 나타났다. 또한, 기능적 의료결과에서 12개월 시점의 요실금 발생위험은 로봇수술이 개복수술에 비해 발생위험이 낮은 것으로 나타났으며, 성기능 회복률은 로봇수술이 개복수술 보다 높은 것으로 나타났다<sup>62)</sup>.

그러나, 최돈경(2015) 연구에서는 로봇보조 전립선 적출술이 전통적인 개복수술을 대체하는 추세로 변화되어 가고 있으나 기능적, 종양학적 및 비용-효과 측면에서 장기적인 우월성은 명확하지 않은 상태로 전향적인 비교연구들이 진행되고 있는 상태이며, 이러한 연구에서의 제한점은 발기능을 평가하는데 있어 방법론적으로 정립된 것이 없으며 무작위 전향적인 장기간 임상연구가 없다고 제시하였다.

59) Coelho RF, Rocco B, Patel MB, et al. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a critical review of outcomes reported by high-volume centers. J Endourol. 2010;24: 2003-15.

60) Krambeck AE, DiMarco DS, Rangel IJ, et al. Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched comparison of open retropubic and robot-assisted techniques. BJU Int. 2009;103:448-53.

61) Tewari A, Srivastava A, Menon M; Members of the VIP Team. A prospective comparison of radical retropubic and robot-assisted prostatectomy: experience in one institution. BJU Int. 2003;92: 205-10.

62) 한국보건의료연구원(2014). 로봇수술의 안전성과 유효성 분석.

## 나. 호르몬치료의 안전성

남성호르몬박탈요법인 ADT 시행 시 전신적인 호르몬 불균형에 의해 여러 가지 합병증이 발생할 수 있다.

### 1) 일반적인 부작용

가장 흔히 발생하는 합병증은 성욕감퇴와 발기부전이다. 안면홍조의 경우, 약 80%에서 발생하며, 장기간 호르몬치료를 하는 경우 피로 및 무력증은 약 43%, 골감소증 등의 골 관련 합병증은 약 20%에서 발생한다. 호르몬의 급격한 변화는 전반적인 대사에 영향을 미쳐 고지혈증, 고혈압, 당뇨를 유발하거나 기존의 질환을 악화시킬 수 있다<sup>63)</sup>.

### 2) 심뇌혈관질환 관련 부작용

대규모 관찰연구에서 보통 10-30% 심혈관계 발생 위험이 증가하며, 1년 동안 ADT 치료를 받은 남자 1,000명당 추가 발생이 5-10건으로 추정된다. 전립선암 환자 8만 명 이상이 포함된 관찰연구의 체계적 문헌고찰에서 ADT는 심혈관계 사망률 증가에 17% 이상 상관이 있는 것으로 나타났다. 그러나 4개의 무작위배정 비교임상시험연구의 사후 분석에서는 ADT와 심혈관계 질환 사망률은 관계가 없는 것으로 나타났다. 심혈관계 질환은 전립선암으로 기인하기 보다는 전립선암의 초기 단계에서 가장 흔히 발생하는 사망 원인이다. 그러므로 심혈관계 발생 부작용과 ADT의 잠재적 위험은 ADT의 편익을 고려하여 신중히 검토되어야 한다<sup>63)</sup>.

### 3) 골 관련 합병증

ADT는 골밀도(bone mineral density; BMD) 감소와 연관이 있으며 골절의 위험도를 증가시킨다는 보고가 있다. 종단적 관찰연구에서 ADT 치료는 체지방량을 10% 증가시키며, 골밀도를 3% 감소시키는 것으로 나타났다<sup>63)</sup>. 전립선암 stage C 환자에게 4주 간격으로 생식샘 자극호르몬 방출호르몬 유도체(gonadotropin releasing hormone agonists, GnRH agonists)를 3.75 mg 투여한 경우 호르몬제제 투약 전과 비교해 골반과 대퇴경부 골밀도가 지속적으로 감소하였으며, 18개월 측정 시점에서 골밀도가 유의하게 감소하였다<sup>64)</sup>.

63) Grossmann M, Zajac JD. Androgen deprivation therapy in men with prostate cancer: how should the side effects be monitored and treated? Clinical endocrinology. 2011;74(3):289-93.

골전이가 없는 전립선암 환자에게 12개월 동안 황체형성호르몬방출호르몬 유사체(luteinizing hormone releasing hormone analogue, LHRHa)를 사용할 경우 요추(시작시점 1.00 [SD 0.194], 6개월 0.986 [0.172], 12개월 0.977 [0.182], p<0.002)와 고관절(시작시점 0.929 [0.136], 6개월 0.926 [0.144], 12개월 0.923 [0.138], p<0.03)에서 골밀도를 유의하게 감소시키며, 골밀도가 2% 이상 더 감소되는 부위는 요추가 54.3%, 고관절이 42.9%로 나타났다. 무지방 신체질량(Lean body mass)도 유사한 패턴이나, 지방 본체질량(fat body mass)은 유의하게 증가하는 것으로 나타났다<sup>65)</sup>.

메디케어 청구자료를 활용하여 분석한 연구에서는 GnRH agonists를 사용한 그룹은 비사용 그룹에 비해 골절의 위험의 유의하게 증가되는 것으로 나타났다(RR, 1.21; 95% CI, 1.14 to 1.29; P<.001). 구체적으로 척추골절(RR, 1.45; 95% CI, 1.19 to 1.75; P<.001), 고관절/대퇴골절(1.30; 95% CI, 1.10 to 1.53; P=.002)이 유의하게 증가하는 것으로 나타났으며, GnRH agonist 치료는 골절의 예측변수로 나타났으며, 더 길게 사용할수록 골절의 위험이 높아지는 것으로 나타났다<sup>66)</sup>.

유럽 비뇨기과학회 가이드라인에서는 ADT를 시작하기 전에 이중 에너지 엑스레이 흡수검사(dual emission X-ray absorptiometry; DEXA)를 시행할 것을 권고하고 있다<sup>67)</sup>. 비만과 근육감소증이 있을 때 골절의 위험도도 증가하는 것으로 알려져 있기에 골절의 위험을 줄이기 위해서는 신체적 활동량을 늘리고 금연, 음주량의 감소, 체중관리가 필요하며 미국 골다공증재단(National Osteoporosis Foundation, NOF)에서 50세 이상의 성인남성에 권고한 매일 1200mg 이상의 칼슘과 800-1000IU의 비타민 D의 섭취를 권고하고 있다. 비스포스포네이트(Bisphosphonate)제제는 ADT를 시행하는 환자에서 BMD를 증가시키고 골절과 골다공증을 예방하는데 도움을 주는 것으로 밝혀졌다<sup>68)</sup>.

- 
- 64) Maillefert JF, Sibilia J, Michel F, et al. Bone mineral density in men treated with synthetic gonadotropin-releasing hormone agonists for prostatic carcinoma. J Urol. 1999;161:1219-22.
- 65) Berruti A, Dogliotti L, Terrone C, et al. Changes in bone mineral density, lean body mass and fat content as measured by dual energy x-ray absorptiometry in patients with prostate cancer without apparent bone metastases given androgen deprivation therapy. J Urol. 2002;167:2361-7
- 66) Smith MR, Lee WC, Brandman J, et al. Gonadotropin-releasing hormone agonists and fracture risk: a claims-based cohort study of men with nonmetastatic prostate cancer. J Clin Oncol. 2005;23(31):7897.
- 67) Heidenreich A, Bastian PJ, Bellmunt J, et al. EAU guidelines on prostate cancer. Part II: Treatment of advanced, relapsing, and castration-resistant prostate cancer. Eur Urol. 2014;65:467-79.
- 68) 신보성, 강택원. 남성호르몬 박탈요법을 받은 전립선암 환자의 삶의 질. Korean J Urol Oncol 2016;14(1):10-17.

표 2-6. 남성호르몬 박탈요법의 부작용(Side effects of androgen deprivation therapy)

<b>대사증후군과 심혈관계(Metabolic and cardiovascular)</b>
체지방 증가(Increased fat mass)
인슐린 저항성 및 당뇨병 발생 증가(Increased insulin resistance and incident diabetes)
당뇨 전 단계에서 혈당 조절 악화(Deterioration of glycaemic control in pre-existing diabetes)
트리글리세라이드에서 총 콜레스테롤과 HDL 콜레스테롤 증가 (Increase in triglycerides, total cholesterol and HDL cholesterol)
심혈관계 발생 증가 가능 (Possible increase in cardiovascular events)
근골격계(Musculoskeletal)
골밀도 손실(Loss of bone mineral density)
최소 외상 골절(Minimal trauma fracture) (hip, spine and other peripheral sites)
근감소증(Sarcopenia)
<b>일반적 및 개인적(General and constitutional)</b>
신경생리학적(Neurophysiological) (reduced mood, cognition, quality of life)
피로(Fatigue)
빈혈(Anaemia)
홍조(Hot flushes)
<b>성 기능(Sexual)</b>
성 기능 장애(Sexual dysfunction)
남성 유방 비대(Gynaecomastia)
고환 및 음경 크기 감소(Decrease in testicular and penile size)
성모 감소(Loss of sexual hair)

출처 : Grossmann M, Zajac JD. 2011<sup>69</sup>.

#### 4) 우울증

미국 플로리다 주 후향적 코호트의 분석 결과 전이성 진단을 받은 환자의 2/3는 심리적으로 고통스러워하며, 첫 12개월 사이에 수치가 증가하는 것으로 나타났다. 전립선암 환자의 자살률은 4.24배 높은 것으로 조사되었다. 자살에 미치는 영향은 임상적 우울증, 전립선암 진단 후 6개월 이내, 통증, 해외출생 변수와 관련이 있었다<sup>70</sup>.

#### 5) 인지기능/치매

ADT은 기억력 쇠퇴와, 집중력 저하, 실행기능 저하를 시키는 것으로 보고된다. 황체

69) Grossmann M, Zajac JD. Androgen deprivation therapy in men with prostate cancer: how should the side effects be monitored and treated? Clinical endocrinology. 2011;74(3):289-93.

70) Llorente MD, Burke M, Gregory GR et al. Prostate cancer: a significant risk factor for late-life suicide. Am J Geriatr Psychiatry. 2005;13:195-201.

형성호르몬방출호르몬(luteinizing hormone-releasing hormone, LHRH)을 사용한 군의 인지기능을 살펴 본 무작위배정 비교임상시험연구에서 ADT 사용 환자군에서 인지기능(주의 집중력 기역력)이 지속적으로 감소했으며, 6개월 후 50%의 환자의 인지기능은 유의미하게 감소하였다. 반면, 모니터링 군의 인지기능저하는 관찰되지 않았다<sup>71)</sup>. 9,272명의 의무기록 자료(1994-2013년)를 활용한 후향적 코호트 연구에서 ADT와 치매위험은 유의미하게 관계가 있는 것으로 나타났으며(HR, 2.17, 95% CI 1.58-2.99, P<.001), 알츠하이머 환자를 제외한 민감도 분석에서도 유사한 결과를 보였다(HR, 2.32, 95% CI 1.73-3.12, P< .001). ADT를 받은 환자의 절대 위험도 증가(Absolute risk increase, ARI)는 5년 동안 4.4%였으며, (ADT 환자 7.9% vs. non-ADT 환자 3.5%), 최소 12개월 이상 받은 환자의 절대 위험도가 가장 큰 것으로 나타났다(ARI 2.36, 95% CI 1.64-3.38, P< .001). 70세 이상 환자에게서 비치매의 누적 확률이 가장 낮은 것으로 나타났다<sup>72)</sup>.

---

71) Green HJ, Pakenham KI, Headley BC, et al. Altered cognitive function in men treated for prostate cancer with luteinizing hormone-releasing hormone analogues and cyproterone acetate: a randomized controlled trial. BJU Int. 2002;90:427-32.

72) Nead KT, Gaskin G, Chester C, et al. Association Between Androgen Deprivation Therapy and Risk of Dementia. JAMA oncology. 2017;3(1):49-55.

## 5. 비용 및 질병부담

### 5.1. 전립선암의 발생 및 유병 현황

국가암정보센터에서 2016년 12월 20일에 발표한 2014년 전립선암 유병자수는 62,256명으로 전체 남자 암 유병자 중 9.6%를 차지하여 위암 24.2%, 대장암 18.8%에 이어 세 번째로 유병자수가 많았다(그림 2-7).

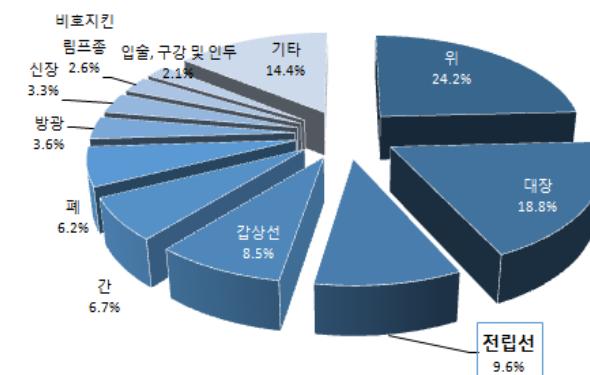


그림 2-7. 2014년 남자 암종별 유병자 분율

(출처: 2014년 국가암등록통계 발표자료)

(단위: %)

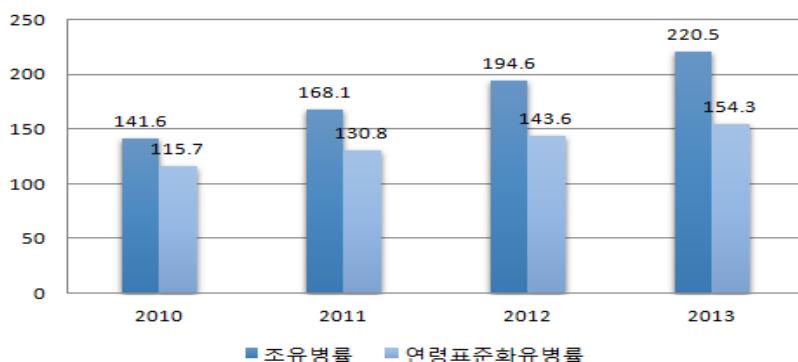


그림 2-8. 연도별 남자 전립선암 조유병률 및 연령표준화유병률

(출처: 국가암등록사업 연례보고서)

2013년 국가암등록사업 연례보고서에 따르면, 연도별 남자 전립선암 조유병률과 연령표준화유병률은 2010년부터 2013년까지 4년 동안 지속적인 증가추세를 보였다(그림 2-8).

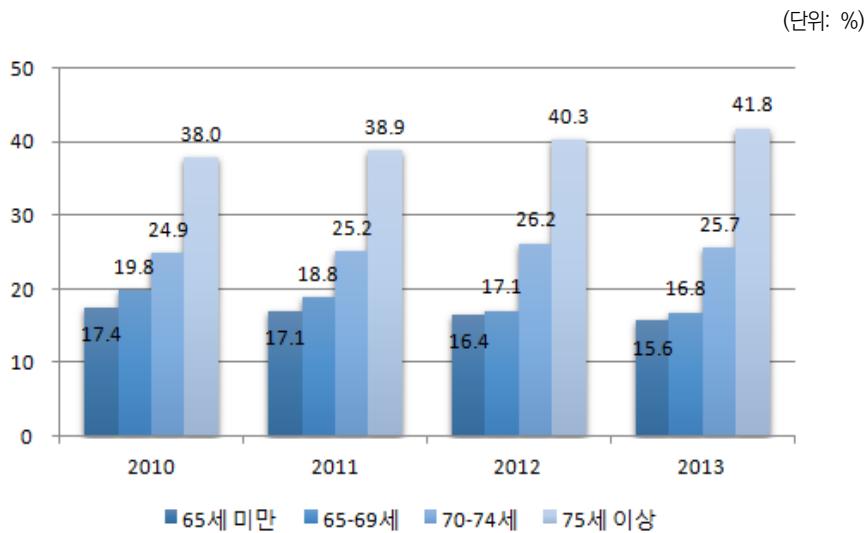


그림 2-9. 연도 및 연령별 전립선암 유병자 분율

(출처: 국가암등록사업 연례보고서(2013년 암등록통계))

2010년부터 2013년까지 연령별 전립선암 유병자 분율을 살펴보면, 65세 미만의 유병자 분율은 감소추세를 보이는 반면, 75세 이상의 전립선암 유병자 분율은 전체 연령군 중에서 연도별로 증가하였다(그림 2-9).

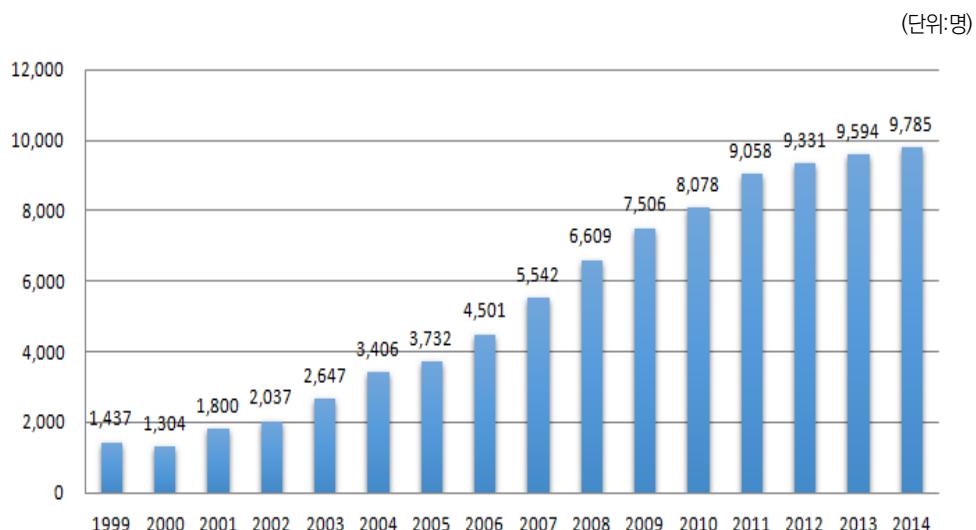


그림 2-10. 전립선암 연도별 발생자수

(출처: 국가암등록사업 연례보고서 및 2014년 발표자료)

전립선암의 연도별 발생자수는 2014년 9,785명으로 매해 새로운 전립선암 환자가 발견되고 있지만 증가폭은 점차 줄어들고 있음을 알 수 있는데, 특히 연도별 연령표준화발생률을 볼 때 2011년 기준으로 발생률이 점차 감소하고 있는 것으로 나타났다(그림 2-10, 그림 2-11).

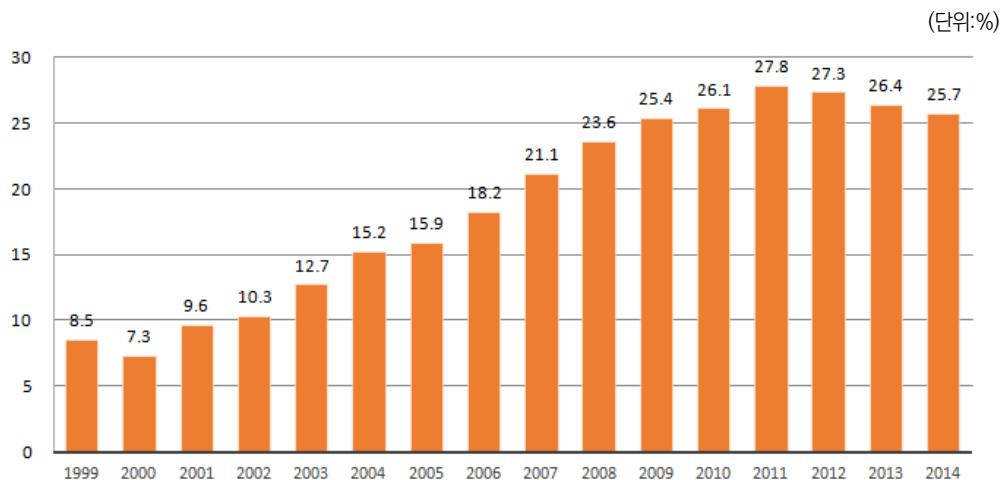


그림 2-11. 연도별 남자 전립선암 연령표준화발생률  
(출처: 국가암등록사업 연례보고서 및 2014년 국가암등록통계 발표자료)

건강보험심사평가원의 질병통계를 통해서도 전립선암 환자의 증가를 알 수 있는데, 청구코드 자료 분석결과, 2011년부터 2015년까지의 5년간 전립선암(질병코드 C61.0) 환자 수는 꾸준히 증가하고 있으며, 2015년 기준 환자 수는 61,695명으로 나타났다. 환자 수 증가에 따라 연간 진료비용도 지속적으로 증가하여 2015년 기준 1,258억 원에 달하였으나, 환자 1인당 진료비용의 경우 204만 원 수준으로 2011년부터 2015년까지의 5년간 다소 감소한 것으로 파악되었다. 연령구간별로는 60-70대 환자가 대부분으로 전체 환자의 76.7~80.2%에 해당하였으며, 요양기관종별로는 상급종합병원을 이용한 환자가 가장 많았으며(전체의 65% 수준), 다음으로 종합병원-병원 순이었다(표 2-7).

표 2-7. 2011년부터 2015년까지의 5년간 전립선암 환자 수 및 진료비용

단위(명, 백만원)

	2011		2012		2013		2014		2015	
	환자수	진료비용	환자수	진료비용	환자수	진료비용	환자수	진료비용	환자수	진료비용
계	41,441	91,074	47,230	106,567	52,910	113,553	60,327	119,670	61,695	125,809
1인당 진료비용		2.19		2.26		2.15		1.98		2.04

		2011		2012		2013		2014		2015	
		환자수	진료비용	환자수	진료비용	환자수	진료비용	환자수	진료비용	환자수	진료비용
의료 이용	외래	40,521	54,368	46,323	67,658	51,854	71,275	58,799	76,433	60,559	78,494
	입원	9,869	36,706	10,475	38,909	11,273	42,278	12,803	43,236	11,495	47,315
	50세 미만	605	893	620	821,946	578	908	671	695	582	912
연령	50~59세	3,546	7,316	4,044	8,693	4,409	9,134	5,053	9,582	4,783	9,662
	60~69세	13,548	28,966	14,933	32,433	15,825	32,848	18,512	33,840	17,690	35,020
	70~79세	19,217	39,783	22,767	48,016	25,819	51,486	29,872	54,536	29,687	56,743
	80세 이상	6,554	14,115	7,818	16,602	9,161	19,174	11,054	21,014	12,134	23,469
	성급 출산	27,426	53,872	31,623	63,834	34,636	66,195	39,420	68,156	40,070	70,656
요양 기관 종별	종합 병원	14,757	29,893	17,021	33,912	18,848	36,689	22,375	39,837	22,952	40,701
	병원	2,068	6,348	2,326	7,829	2,548	9,598	2,838	10,497	3,083	13,125
	의원 등	4,712	958	5,191	991	6,080	1,070	6,581	1,178	7,123	1,325

자료원 건강보험심사평가원 질병통계(<http://opendata.hira.or.kr/>)

## 5.2. 전립선암 환자에 대한 직간접비용의 국내외 연구 현황

2011년 대한비뇨기과학회와 비뇨기종양학회가 2010년 3월부터 8월까지 전국 7개 병원의 전립선암 환자 50명을 대상으로 병기별 표준 치료비용을 분석한 결과 ‘국한 전립선암’은 치료 첫 해에 평균 640만원의 치료비용이 들었지만, ‘국소 진행 전립선암’은 동일 기간에 평균 1천30만원, ‘전이성 전립선암’은 평균 1천100만원의 비용이 소요되어 전립선암 초기에서 말기로 갈수록 치료비용이 급증하고 있음을 발표 하였다. 또한 전립선암의 각 병기별 5년간의 치료비용 즉 완치된 것으로 예상할 수 있는 5년간의 치료비용을 산출할 경우 ‘국한 전립선암’의 경우 평균 770만원, ‘국소 진행 전립선암’은 평균 2천80만원, ‘전이성 전립선암’은 4천780만원’이 들어 ‘국한 전립선암’에 비해 약 6.2배나 더 높았다. 이는 전립선암 말기로 갈수록 치료 기간이 길고 항암화학요법이나 검사 횟수가 증가하기 때문이라고 추정할 수 있다. 반면 병기별 5년 생존율은 ‘국한 전립선암’은 87%, ‘국소 진행 전립선암’은 77%, ‘전이성 전립선암’은 17%로 병기가 진행될수록 생존율이 급격히 떨어지는 것을 알 수 있다<sup>73)</sup>.

73) 〈전립선암 ‘말기’ 초기에 비해 치료비 27배 높아〉, 2011.09.27., 의협신문

<http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=73555>

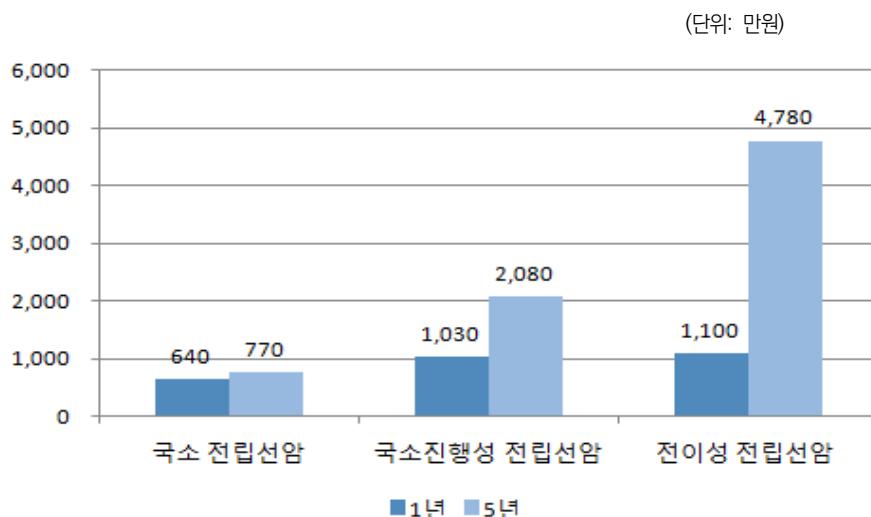


그림 2-12. 전립선암 병기별 치료비 현황

(출처: 〈전립선암 '말기' 초기에 비해 치료비 27배 높아〉, 2011.09.27., 의협신문.)

전립선암의 치료비용은 치료 종류별로 다양하여 초기치료 비용이 높더라도 유지치료비용이 낮아 전체 유병기간의 총 비용은 낮을 수 있다. Wilson 등(2007)은 1995년부터 2004년 사이 the Cancer of the Prostate Strategic Urologic Endeavor (CaPSURE)에 등록된 4,553명의 전립선암 환자의 치료비용을 5.5년간 추적하여 초기 치료 종류에 따라 약품비, 시술비는 물론 관련 입원 및 외래 치료비용 등이 어떻게 달라지는지 연구하였다<sup>74)</sup>. 이 연구에 따르면 치료초기 6개월 동안 가장 고비용인 치료법은 24,204달러로 외부조사 방사선치료(external beam radiation therapy)이었으며, 근치적 절제술(radical prostatectomy), 냉동요법(cryotherapy), 근접 방사선치료(brachytherapy), 호르몬치료(남성호르몬차단요법, androgen deprivation therapy; ADT), 추적관찰요법(watchful waiting)보다 치료비용은 높았지만, 초기치료 6개월 이후의 남은 평균 비용은 2,418달러로 다른 치료법에 비해 가장 적은 것으로 나타났다. 반면 호르몬치료법은 초기에는 8,760달러였지만 6개월 이후 치료기간의 평균 비용은 6,019달러로 전체 추적기간을 고려할 경우 가장 고가의 치료방법으로 조사되었다. 특히 이 연구에서는 자료의 왼쪽 절단과 오른쪽 절단을 고려한 반복적 사건분석을 위해 평균 누적 함수(mean cumulative function)를 이용하여 기간 당 개별 치료 사건의 관련 평균 비용을 추정하

74) Wilson LS, Tesoro R, Elkin EP, et al. Cumulative cost pattern comparison of prostate cancer treatments. *Cancer.* 2007;109(3):518-527.

였는데, 그 결과 호르몬치료가 연간 발생비용이 12,590달러로 가장 높은 비용이 소요됨을 확인하였다(표 2-8).

표 2-8. 치료 종류별 전립선암 관련 치료 비용

단위(명, 달러)

초기치료	환자 수	초기 6개월 이내 환자 당 비용	초기 6개월 이후 6개월 당 비용	연간 평균 비용 MCF <sup>1)</sup>	MCF
근치적 절제술	2,496	12,184	2,418	6,707	36,888
냉동요법	135	7,574	3,270	7,838	43,108
근접 방사선치료	668	7,588	2,635	6,390	35,143
외부방사선치료	409	24,204	3,222	10,810	59,455
호르몬치료	607	8,760	6,019	12,590	6,244
추적관찰	238	2,586	2,947	5,843	32,135
총 합계	4,553	11,495	3,044	7,740	42,570

1) MCF=mean cumulative function

(출처: Wilson LS et al. 2007)

전립선암 치료법 중 호르몬 치료법(남성호르몬차단요법, ADT)은 치료 기간이 길어질수록 전체 누적비용이 증가하게 되는데 이는 호르몬 약의 장기 복용 뿐 아니라 부작용의 발생으로 인한 비용발생이 비용증가의 원인이 될 수 있다. Krahn 등(2014)은 전립선암의 호르몬치료에 따른 부작용 종류별 비용 부담을 알아보기 위해 온타리오 암 등록 자료(Ontario Cancer Registry)와 의약품 및 병원 데이터를 이용하여 1995년부터 2005년까지 캐나다의 66세 이상의 전립선암 환자 중 남성호르몬차단요법(androgen deprivation therapy, ADT)을 90일 이상 시행한 26,809명의 부작용을 분석하였다<sup>75)</sup>. 대상 부작용은 심근경색, 급성 관동맥 증후군, 울혈성 심부전, 뇌졸중, 심부정맥 색전증 및 폐색전증, 당뇨, 골절 및 골다공증이다. 분석 기간을 남성호르몬차단요법을 시행한 날짜를 기준으로 그 이전 3년까지를 ‘남성호르몬차단 시행 전’, 그 이후 연구종료 시점 혹은 사망까지를 ‘남성호르몬차단요법 시행 후’로 나누었다. 남성호르몬차단요법 치료 이전과 이후 모두 동일한 부작용을 경험한 환자를 제외한 후 건강상태를 ’ADT(부작용 없는 상태)’, ’ADT-AE(부작용 진단 상태)’ 그리고 ’Final(사망 전 180일부터 사망 시까지)’로 나타내며 부작용 종류에 따라 ADT-AE를 분류하여 나타내었는데, 예를 들어 심근경색을 부작용으로 앓고 있는 건강상태라면 ’ADT-AE-MI’ 등으로 정의하였다 있다. 또한 부작용을 두

75) Krahn MD, Bremner KE, Luo J, Alibhai SMH. Health care costs for prostate cancer patients receiving androgen deprivation therapy: treatment and adverse events. Current Oncology. 2014;21(3):e457-e465.

종류 이상 경험하는 경우에는 두 번째 부작용 진단 시점부터 ‘ADT-AE-Multiple’ 상태가 된다. 연구 결과는 ADT 이전과 이후에 부작용을 경험한 환자수와 주어진 건강상태에 머무르고 있는 환자의 수, 건강상태별 지속기간으로 나타내며 소요비용은 각 건강상태에 머무르고 있는 기간과 기간 동안 소요되는 모든 관련 의료비용을 합하여 계산하였다. 이 연구결과에서는 호르몬치료 전과 치료 후를 비교하였을 때, 가장 많이 발생한 부작용은 골다공증으로 나타났다(치료 전: 1,199명, 100명 환자-연 당 1.49, 치료 후: 4,508명, 100명 환자-연 당 3.32). 당뇨병은 가장 흔한 부작용이자 가장 긴 유병기간을 지속되는 부작용으로 나타났으며(1,775명, 평균 1,120일), 가장 많은 비용이 소요되는 부작용은 뇌졸중으로 평균적으로 연간 26,432달러가 소요되었다. 또한, 두 개 이상의 부작용을 경험한 건강상태(ADT-AE-Multiple)는 2,336명으로 다빈도를 보였다. 남성호르몬차단요법을 받은 전립선암 환자들의 비용을 분석할 때 치료비이외에 부작용으로 인해 소요되는 비용까지 고려할 필요가 있다(표 2-9).

표 2-9. 전립선암 환자의 호르몬치료 후 건강상태와 치료비용

변수	건강상태									
	ADT <sup>2)</sup>	급성 관동맥 증후군	울혈성 심부전	심부정맥 색전증/ 폐색전증	뇌졸중	심근경색	당뇨	골절/ 골다공증	ADT-AE-Multiple <sup>4)</sup>	Final <sup>5)</sup>
전체 환자수 (명)	21,394	183	1,327	596	716	1,775	2,162	1,109	2,336	10,624
건강상태 기간(일)										
평균	1,390	997	753	1,010	769	1,121	922	893	954	174
중간값	1,138	559	539	636	499	893	726	618	717	180
범위	1~4,743	1~3,708	1~4,263	1~4,618	1~4,260	1~4,725	1~4,529	1~4,319	1~4,283	1~180
연평균 비용 <sup>3)</sup>	9,959	14,354	16,899	14,647	17,094	9,850	20,503	26,432	24,374	26,091
ADT에서 증가 비율 (%)		144	170	147	172	99	206	265	245	524

1) 2009년 캐나다 달러

2) ADT: 남성호르몬차단요법 중이지만 부작용이 동반되지 않은 건강상태

3) ADT-AE: 남성호르몬차단요법 중이지만 부작용이 동반된 건강상태

4) ADT-AE-Multiple: 남성호르몬차단요법 중이며 2개 이상의 부작용이 동반된 건강상태

5) Final: 사망 전 180일부터 사망 시까지

(출처: Krahn et al. 2014.)

# III

## 전립선암 환자의 의료이용

### 1. 분석대상 및 방법

#### 1.1. 자료원

중앙암등록자료, 건강보험청구자료 맞춤데이터, 통계청 사망원인자료 등 이차자료원을 연계하였으며, 전립선암 환자의 건강보험청구현황과 급여대상의 치료현황을 파악하기 위하여 국민건강보험공단의 청구자료(NHIS-2016-1-046)를 기반으로 분석하였다.



그림 3-1. 국내 이차자료원의 확보와 자료연계를 통한 데이터 구축

#### 가. 중앙암등록자료

중앙암등록본부에서는 1988년부터 2013년까지 우리나라의 암 등록병원에서 신규로 진단되어 보고된 암 환자의 데이터를 통합하였으며, 각 지역암등록사업의 등록자료, 암 발생 통계조사자료, 전문학회 및 연구회의 암종별 등록자료 등을 모두 통합한 자료와 사

망진단서에서 암으로 확인 가능한 자료(Death Certificate Only: DCO)를 포함하여 우리나라 전체 암 발생자인 국가 암 발생자료를 구축하고 있다. 2002년 이후부터 전립선암으로 등록된 전수환자의 암 등록자료를 신청하여 행정적 심의절차를 밟고 기관의 승인을 받은 후 건강보험공단으로 이관하여 자료연계를 진행하였다.

표 3-1. 중앙암등록자료의 요약병기(Summary Stage)

요약병기	설명
국한(Localized)	암이 발생한 장기를 벗어나지 않음
국소 진행(Regional)	암이 발생한 장기 외 주위 장기, 인접 조직, 또는 림프절을 침범
원격 전이(Distant)	암이 발생한 장기에서 멀리 떨어진 다른 부위에 전이
모름(Unknown)	병기 정보를 확인 할 수 없는 경우

#### 나. 건강보험청구자료

국내 전립선암 환자의 건강보험 청구현황과 급여대상의 치료현황을 파악하기 위하여 국민건강보험공단의 청구자료를 활용하여 전립선암으로 의료서비스를 이용을 하고 있는 연간 환자의 규모와 의료이용 행태, 의료비용 등을 분석하였다. 추출된 자료원의 상세내역은 다음과 같다(표 3-2).

표 3-2. 건강보험 청구데이터(진료자료 및 자격자료)의 상세 추출 내역

진료기간	2002.01.01. ~ 2015.12.31. (14개년도)
요양기관 종별	상급종합병원, 종합병원, 병원, 요양병원, 의원 - 의과 입원/외래, 정신과 입원/외래, 정신과 낮병동 - 서면청구, DRG 청구, 추가청구 제외
보험자 종별	건강보험(직장의료보험, 지역의료보험), 의료급여
연구 대상자 선정	상병코드: C61 주/부상병에 전립선암(C61)로 1년 이내에 2회 이상 청구된 환자 - 성별, 연령 제한 없음
기저시점 설정	전립선암(C61)이 주상병 및 제1부상병 코드가 있고 전립선암 관련 치료코드가 청구된 가장 빠른 첫 청구일자

건강보험자료의 각 데이터셋에 따른 포함 변수는 아래와 같으며, 각 데이터의 변수를 활용하여 청구자료를 분석하였다.

표 3-3. 건강보험 청구데이터의 변수 항목 내역

<b>명세서</b>	명세서키, 보험자코드, 환자 동일식별대체키, 주민번호 앞 7자리, 요양종별코드, 요양기관대체키, 서식코드, 주상병, 부상병, 요양개시일자, 진료과목코드, 내원일수, 요양일수, 초진횟수, 초진가산횟수, 재진횟수, 재진가산횟수, 원외처방일수, 심결요양급여비용총액, 심결본인부담금, 심결보험자부담금, 심결CT총액, 심결MRI총액, 수진자연령, 성별, 가산율, 최초입원일자, 시도코드, 의료급여 종별코드, 청구형태코드, 청구구분, 심사년월
<b>수신자 상병</b>	명세서키, 일련번호, 상병코드, 청구형태코드, 심사년월
<b>진료내역</b>	명세서키, 출번호, 항코드, 목코드, 분류유형코드, 분류코드, 단가, 일일투여량 또는 실시횟수, 총투여일수 또는 실시횟수, 금액, 1_2구분, 요양종별코드, 진료예외구분코드, 청구형태코드, 심사년월
<b>처방전 상세내역</b>	명세서키, 처방전교부번호, 처방전일련번호, 출번호, 분류유형코드, 분류코드, 1회 투약량, 1일 투약량, 총투여일수 또는 실시횟수, 단가, 금액, 일반명코드, 청구형태코드

## 1.2. 건강보험청구자료를 이용한 조작적 정의

건강보험청구자료를 활용하여 전립선암으로 의료이용이 있었던 유병환자의 규모와 전립선암을 진단받고 새롭게 의료이용을 시작한 신규 발생환자의 규모를 파악하고자 청구명세서의 진단명을 활용하여 정의하였다.

### 가. 전립선암 의료이용자

‘전립선암 의료이용자’는 요양개시일을 기준으로 2002년 1월 1일부터 2013년 12월 31일 사이에 전립선암의 주상병명 혹은 제1부상병명으로 연 2회 이상 명세서 청구자료가 있으며, 다른 종류의 암 진단이 동반되지 않고 전립선암 의료이용내역(C61진단명+전립선암 진단 및 치료제 처방) 등이 있는 환자로 조작적 정의를 하였다.

표 3-4. 전립선암 진단명

진단코드	진단코드명
C61.0	전립선의 악성신생물 (Malignant neoplasm of prostate)

#### 나. 전립선암 신규 의료이용자

‘전립선암 신규 의료이용자’(이하 신규이용자)는 의료이용자 중, 과거 1년 간 전립선암 의료이용내역(C61진단명+전립선암 진단 및 치료제 처방)이 없는 환자로 조작적 정의를 하였다. 예를 들어, 2003년도 전립선암 신규이용자는 2002년에 전립선암 진단명과 함께 전립선암 진단 및 치료제 처방(원내/원외)의 의료이용내역이 없는 사람이다.

전립선암 환자의 치료 현황을 분석하기 위해 암 진단 후부터 6개월(180일) 이내 받은 첫 치료를 정의하였으며, 호르몬 치료, 고환적출술, 수술(개복수술, 복강경수술), 로봇수술, 방사선 치료로 구분하였다. 호르몬치료와 방사선치료가 병합된 경우에는 임상적으로 방사선치료 군에 해당하는 것으로 정의하였으며 6개월 이내 각 치료법이 단독치료법이면 각 치료방법으로 분류하였고 2개 이상의 치료법을 받은 경우는 기타치료로 분류하였다.

## 2. 전립선암의 질병규모

전립선암 의료이용자의 조작적 정의에 따라, 2003년부터 2013년까지의 전립선암 의료이용자의 규모를 산출하였는데, 전립선암의 질병규모는 국내 의료기관을 방문하여 의료서비스를 제공받은 전체 의료이용자와 신규 의료이용자에 대한 연도별, 연령대별 비율을 제시하였다.

### 2.1. 전립선암 의료이용자 현황

2003년도에서 2013년까지 총 11개년 동안에 전립선암으로 의료기관을 방문한 환자의 규모를 산출하였다.

전립선암 환자의 연령대는 연령을 5세 단위(60세 미만, 60세-64세, 65세-69세, 70세-74세, 75세-79세, 80세 이상)로 구분하였으며, 연도별 전립선암 유병환자를 대상으로 연령대별 분율을 제시하였다.

연간 60세 미만의 전립선암 의료이용자는 2003년 372명(11.7%), 2004년 414명(11.5%)이었으나, 2010년 830명(11.1%), 2011년 929명(11.1%), 2012년 976명(11.3%), 2013년 1,021명(11.6%)으로 2003년에 비해 환자수는 매년 지속적인 증가추세를 보였으나, 전체 전립선암 유병환자 중에서 연령대 분포 상으로는 큰 변화가 없었다. 반면, 70세에서 74세 연령대와 75세에서 79세까지의 전립선암 환자의 유병환자 분포는 매년 증가추세를 보였으며, 70세-74세 전립선암 환자가 전체 전립선암 유병환자 중에서 11년 동안의 연간 의료이용자 유병환자 분율이 가장 높았다(표 3-5).

표 3-5. 연령에 따른 전립선암을 진단받은 연도별 의료이용자 분포(유병환자)

구분	연도										전체	
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012		
60세 미만	n %	372 (11.7)	414 (11.5)	449 (11.2)	546 (11.4)	606 (11.2)	695 (11.4)	786 (11.0)	830 (11.0)	929 (11.0)	976 (11.3)	7,624 (11.34)
60-64세	n %	599 (18.87)	623 (17.32)	637 (15.98)	770 (16.10)	791 (14.71)	844 (13.85)	896 (12.93)	1,019 (13.58)	1,210 (14.42)	1,198 (13.88)	9,757 (14.51)
65-69세	n %	711 (22.40)	888 (24.97)	941 (23.61)	1,082 (22.62)	1,231 (22.89)	1,452 (23.83)	1,681 (24.25)	1,730 (23.06)	1,889 (22.27)	1,734 (20.09)	15,087 (20.03)
70-74세	n %	661 (20.83)	744 (20.69)	839 (21.05)	1,075 (22.48)	1,308 (24.32)	1,463 (24.01)	1,699 (24.51)	1,832 (24.42)	2,088 (24.29)	2,148 (24.83)	16,088 (23.92)
75-79세	n %	472 (14.87)	532 (14.79)	617 (15.48)	754 (15.76)	833 (15.49)	956 (15.69)	1,130 (16.30)	1,255 (16.73)	1,481 (17.65)	1,562 (18.10)	11,186 (18.16)
80세 이상	n %	359 (11.31)	385 (10.71)	502 (12.60)	556 (11.62)	609 (11.32)	683 (11.21)	740 (10.68)	837 (11.16)	864 (10.30)	1,017 (11.78)	7,504 (10.85)
합계		3,174	3,596	3,985	4,783	5,378	6,093	6,932	7,503	8,391	8,630	67,241

## 2.2. 전립선암 신규 의료이용자 현황

2002년부터 2013년까지 12년간 중앙암등록자료 전립선암으로 등록된 전체 환자수는 71,223명이었다. 이 환자에서 다음의 5가지 배제기준에 따라, 분석 자료원에서 제외하였다. 배제기준으로는 전립선암 진단코드로서 C61이 주상병명 혹은 제 1부상병명에 청구되지 않은 경우, 전립선암 진단코드 C61이 1년 이내에 주상병명 혹은 제 1부상병명 코드로 1회 이상 청구되지 않은 경우, 다른 종류의 암 진단이 동반된 경우, 암 진단 전후의 30일 이내에 전립선암에 대한 조직검사를 받지 않은 경우, 전립선암의 진단일이 2003년에서 2013년이 아닌 경우로서 총 26,026명을 제외하였다.

신규 의료이용자 현황분석을 위하여 의료이용자 환자를 기준으로 청구 명세서를 추출하였으며, 신규 의료이용자의 조작적 정의에 따라, 치료현황을 파악하기 위하여 전립선암 환자 총 45,197명의 최종 분석대상자를 다음과 같이 구축하였다(그림 3-2).

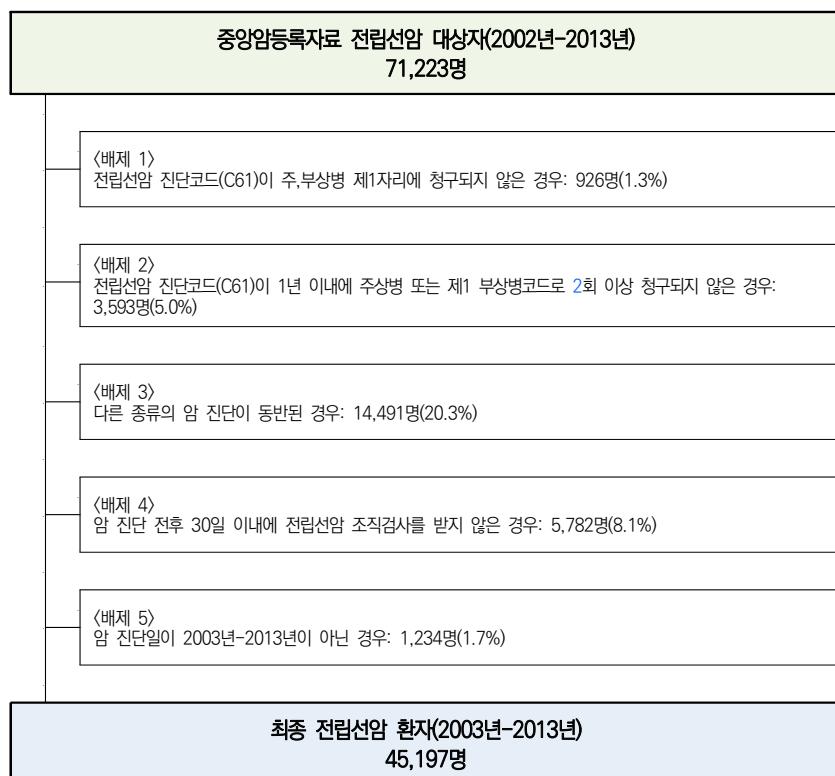


그림 3-2. 전립선암 신규 의료이용자 현황분석을 위한 데이터구축과 흐름도

신규 의료이용자 현황분석을 위하여 11개년동안의 의료이용자 환자를 기준으로 전체 전립선암 환자의 모든 청구 명세서를 추출하였으며, 신규 의료이용자의 조작적 정의에 따라, 2002년의 의료이용자는 제외하고 2003년부터 2013년까지의 치료현황을 분석하였으며, 2014년과 2015년의 건강보험 청구데이터가 불완전하여 분석에서 제외하였다. 또한, 2005년 9월부터 암 산정특례제도가 시작되었으나, 건강보험청구자료에서 연간 치료현황과 패턴의 일관성을 고려하기 위하여 의료이용자 현황분석에서는 암 산정코드를 고려하지는 않았다. 전립선암 환자 총 45,197명의 최종 분석데이터를 다음과 같이 구축하였다(그림 3-3).

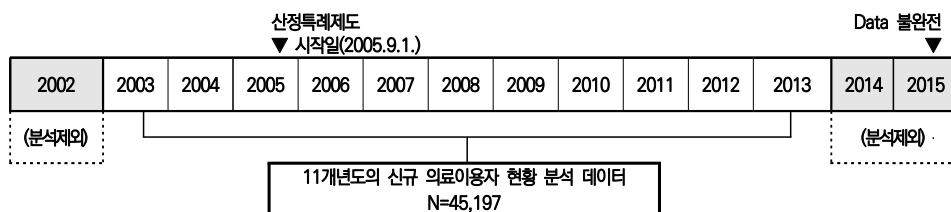


그림 3-3. 전립선암 신규 의료이용자 현황분석을 위한 청구데이터 자료원

전립선암 신규 의료이용자는 2002년에는 전립선암 관련 진단 및 치료 청구명세서가 없고 2003년 이후에 전립선암 첫 진단을 받았으며, 신규 의료이용자의 발생환자 분포는 다음과 같았다(표 3-6).

표 3-6. 연령에 따른 전립선암을 진단받은 연도별 신규 의료이용자 분포(발생환자)

구분	연도											전체	
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013		
60세 미만	명 (%)	143 (10.63)	210 (11.49)	256 (12.34)	344 (12.22)	409 (11.71)	515 (12.55)	589 (12.52)	628 (11.98)	745 (12.16)	814 (12.36)	852 (12.38)	5,505 (12.18)
60-64세	명 (%)	267 (19.85)	308 (16.85)	360 (17.36)	477 (16.95)	539 (15.43)	601 (14.64)	628 (13.34)	748 (14.26)	950 (15.51)	957 (14.54)	965 (14.03)	6,800 (15.05)
65-69세	명 (%)	297 (22.08)	481 (26.31)	518 (24.98)	635 (22.57)	819 (23.45)	1,029 (25.07)	1,187 (25.22)	1,234 (23.53)	1,402 (22.89)	1,355 (20.58)	1,412 (20.52)	10,369 (22.94)
70-74세	명 (%)	275 (20.45)	369 (20.19)	426 (20.54)	639 (22.71)	867 (24.82)	958 (23.34)	1,149 (24.42)	1,304 (24.87)	1,458 (23.80)	1,657 (25.17)	1,807 (26.26)	10,909 (24.14)
75-79세	명 (%)	214 (15.91)	282 (15.43)	277 (13.36)	441 (15.67)	531 (15.20)	615 (14.99)	711 (15.11)	836 (15.94)	1,039 (16.96)	1,158 (17.59)	1,206 (17.53)	7,310 (16.17)
80세 이상	명 (%)	149 (11.08)	178 (9.74)	237 (11.43)	278 (9.88)	328 (9.39)	386 (9.41)	442 (9.39)	494 (9.42)	531 (8.67)	643 (9.77)	638 (9.27)	4,304 (9.52)
합계		1,345	1,828	2,074	2,814	3,493	4,104	4,706	5,244	6,125	6,584	6,880	45,197

전립선암 신규 의료이용자의 의료보장 유형별 전립선암 의료이용자수를 살펴보면, 2003년 직장보험자가 953명(68.0%)로 가장 많았으며, 10년간 전체 신규 의료이용자 중에서 직장보험자의 비율은 60% 이상이었다. 전립선암 신규 의료이용자에서 지역보험가입자는 30% 내외이었으며, 의료급여 환자는 4% 내외로 나타났다(표 3-7).

표 3-7. 의료보장 유형별 전립선암 의료이용자수 및 분율

연도	의료보장 의료이용자수					
	지역보험		직장보험		의료급여	
	명	(%)	명	(%)	명	(%)
2003	443	(31.6)	953	(68.0)	5	(0.4)
2004	630	(32.3)	1,309	(67.2)	9	(0.5)
2005	661	(29.4)	1,550	(68.9)	39	(1.7)
2006	912	(29.2)	2,067	(66.2)	143	(4.6)
2007	1,231	(30.1)	2,669	(65.2)	192	(4.7)
2008	1,440	(30.5)	3,089	(65.4)	194	(4.1)
2009	1,572	(28.6)	3,668	(66.8)	249	(4.5)
2010	1,791	(28.9)	4,117	(66.4)	291	(4.7)
2011	2,161	(28.2)	5,155	(67.2)	360	(4.7)
2012	2,328	(29.4)	5,357	(67.6)	242	(3.1)
2013	2,298	(28.1)	5,598	(68.4)	291	(3.6)
전체	15,467	(28.8)	35,532	(66.2)	2,015	(3.8)

#### 가. 신규 의료이용자의 연도별 의료이용 현황

전립선암 신규 의료이용자의 연도별 의료이용 현황을 살펴보면, 첫 진료유형은 70% 이상 외래방문을 통하여 청구되었으며, 2004년에는 1,494건(71.9%), 2005년에는 1,815건(75.6%)으로 청구되었으나, 2010년에는 5,028건(80.7%), 2011년에는 6,393건(82.8%)으로 점차 증가하는 추세를 보였다. 요양기관의 종별로는 종합병원의 청구건수(약 88%)가 가장 많으나, 연도별 경향성은 없었다(표 3-8).

#### 나. 신규 의료이용자의 첫 치료방법과 진단시점의 요약병기 및 동반상병점수

전립선암 신규 의료이용자의 첫 치료방법으로는 호르몬치료가 2003년에 813건(60.4%), 2013년에 1,052건(41.3%)으로 감소하는 반면 수술치료(로봇수술 포함)는 319건(23.7%)에서 2013년부터 3,336건(48.5%)으로 2009년 이후 매년 지속적인 증가추세를 보였다. 첫 치료로서 방사선치료는 3% 내외로 이용되고 있었으며 연간 변화는 보이지 않았다. 또한, 전립선암의 요약병기의 분포는 국한(Localized) 및 국소 진행(Regional)이 연도별로 증가하고 있는 반면에 원격전이(Distant), 모름(Unknown)은 감소하는 경향을 보였다. 또한, 첫 진단시점에서의 동반상병점수는 1점이 12,106건(26.78%)으로 가장 빈도가 높았으며, 4점 이상의 환자빈도가 매년 증가하면서 분율도 증가하는 추세를 보였다(표 3-9).

표 3-8. 전립선암 신규 의료이용자의 연도별 연령분포 및 의료기관 이용 현황<sup>1)</sup>

구분	전체 명 (%)	2003년		2004년		2005년		2006년		2007년		2008년		2009년		2010년		2011년		2012년		2013년		
		병 명 (%)																						
전체	45,197	1,345	1,828	2,074	2,814	3,493	4,104	4,706	5,244	6,125	6,584	6,880												
연령 Mean(SD)	69.12 (8.22)	69.01 (8.66)	68.92 (8.17)	68.79 (8.53)	68.94 (8.40)	69.10 (8.07)	68.92 (8.24)	69.02 (8.18)	69.14 (8.29)	69.07 (8.09)	69.41 (8.24)	69.35 (8.13)												
60세 미만	5,505 (12.18)	143 (10.63)	210 (11.49)	256 (12.34)	344 (12.22)	409 (11.71)	515 (12.55)	589 (12.52)	628 (11.98)	745 (12.16)	814 (12.36)	852 (12.38)												
60-64세	6,800 (15.05)	267 (19.85)	308 (16.85)	360 (17.36)	477 (16.95)	539 (15.43)	601 (14.64)	628 (13.34)	748 (14.26)	950 (15.51)	957 (14.54)	965 (14.03)												
65-69세	10,369 (22.94)	297 (22.08)	481 (26.31)	518 (24.98)	635 (22.57)	819 (23.45)	1,029 (25.07)	1,187 (25.22)	1,234 (23.53)	1,402 (22.89)	1,355 (20.58)	1,412 (20.52)												
70-74세	10,909 (24.14)	275 (20.45)	369 (20.19)	426 (20.54)	639 (22.71)	867 (24.82)	958 (23.34)	1,149 (24.42)	1,304 (24.87)	1,458 (23.80)	1,657 (25.17)	1,807 (26.26)												
75-79세	7,310 (16.17)	214 (15.91)	282 (15.43)	277 (13.36)	441 (15.67)	531 (15.20)	615 (14.99)	711 (15.11)	836 (15.94)	1,039 (16.96)	1,158 (17.59)	1,206 (17.53)												
80세이상	4,304 (9.52)	149 (11.08)	178 (9.74)	237 (11.43)	278 (9.88)	328 (9.39)	386 (9.41)	442 (9.39)	494 (9.42)	531 (8.67)	643 (9.77)	638 (9.27)												
의료보장*																								
지역보험	15,467 (28.80)	443 (32.94)	630 (32.34)	661 (29.38)	912 (29.21)	1,231 (30.08)	1,440 (30.49)	1,572 (28.64)	1,791 (28.89)	2,161 (28.15)	2,328 (29.37)	2,298 (28.07)												
직장	35,532 (66.20)	953 (70.86)	1,309 (67.20)	1,550 (68.89)	2,067 (66.21)	2,669 (65.22)	3,089 (65.40)	3,668 (66.62)	4,117 (66.41)	5,155 (67.16)	5,357 (67.58)	5,598 (68.38)												
의료급여	2,015 (3.80)	5 (0.37)	9 (0.46)	39 (1.73)	143 (4.58)	192 (4.69)	194 (4.11)	249 (4.54)	291 (4.69)	360 (4.69)	242 (3.05)	291 (3.55)												
첫 진료 유형†																								
입院	10,731 (20.00)	327 (21.0)	583 (28.07)	587 (24.44)	711 (22.09)	873 (21.27)	956 (20.19)	1,208 (21.86)	1,200 (19.27)	1,324 (17.16)	1,362 (17.11)	1,600 (19.52)												
외래	42,981 (80.00)	1,219 (79.0)	1,494 (71.93)	1,815 (75.56)	2,507 (77.91)	3,231 (78.73)	3,780 (79.81)	4,318 (78.14)	5,028 (80.73)	6,393 (82.84)	6,600 (82.89)	6,596 (80.48)												
첫 요양기관 종별‡																								
종합병원	47,337 (88.10)	1,317 (97.92)	1,822 (87.72)	2,070 (86.18)	2,863 (88.94)	3,604 (87.82)	4,146 (87.54)	4,882 (87.98)	5,495 (88.23)	6,849 (88.74)	7,034 (88.34)	7,275 (88.76)												
병원	957 (1.80)	25 (1.86)	43 (1.20)	56 (1.79)	69 (1.68)	88 (1.86)	127 (2.30)	114 (1.83)	139 (1.80)	137 (1.72)	134 (1.63)													
의원	5,244 (9.80)	201 (14.94)	227 (10.93)	278 (11.57)	291 (9.04)	417 (10.16)	486 (10.26)	513 (9.28)	597 (9.56)	704 (9.12)	764 (9.60)	766 (9.35)												
보건기관 외	176 (0.30)	3 (0.22)	3 (0.14)	11 (0.46)	9 (0.28)	14 (0.34)	16 (0.34)	24 (0.43)	22 (0.35)	26 (0.34)	27 (0.34)	21 (0.26)												

1) 각 치료에 대한 고드려 C61 진단명이 주 세부상형 명세서에 첨부된 경우로 정의

\*의료보장에 빈도수는 명세한건)임. 결측수는 700건(1.3%)이었음. 진단시점에 여러 의료기관 방문한 경우 중복됨

†첫 진료유형에 대한 빈도수는 명세서(건)임. 결측수는 2건 이었음. 진단시점에 여러 의료기관 방문한 경우 중복됨

‡첫 요양기관 종별에 대한 빈도수는 명세서(건)임. 진단시점에 여러 의료기관 방문한 경우 중복됨

표 3-9. 전립선암 신규 의료이용자의 첫 치료방법과 진단시점의 요약병기 및 동반상병점수 현황

구분	전체 명 (%)	2003년		2004년		2005년		2006년		2007년		2008년		2009년		2010년		2011년		2012년		2013년		
		병 명 (%)																						
전체	45,197	1,345	1,828	2,074	2,814	3,493	4,104	4,706	5,244	6,125	6,584	6,880												
연령군	69.12(8.22)	69.01(8.66)	68.92(8.17)	68.79(8.53)	68.94(8.40)	69.10(8.07)	68.92(8.24)	69.02(8.18)	69.14(8.29)	69.07(8.09)	69.41(8.24)	69.35(8.13)												
언론군	5,505(12.18)	143(10.63)	210(11.49)	256(12.34)	344(12.22)	409(11.71)	515(12.55)	589(12.52)	628(11.98)	745(12.16)	814(12.36)	852(12.38)												
60~64세 미만	6,800(15.05)	267(19.85)	308(26.35)	360(17.36)	477(16.95)	539(15.43)	601(14.64)	628(13.34)	748(14.26)	950(15.51)	957(14.54)	965(14.03)												
65~69세	10,369(22.94)	297(22.08)	481(26.31)	518(24.98)	635(22.57)	819(23.45)	1,029(25.07)	1,187(25.22)	1,234(23.53)	1,402(22.89)	1,355(20.58)	1,412(20.52)												
70~74세	10,909(24.14)	275(20.45)	369(20.19)	426(20.54)	639(22.71)	867(24.82)	958(23.34)	1,149(24.42)	1,304(24.87)	1,458(23.50)	1,657(25.17)	1,807(26.26)												
75~79세	7,310(16.17)	214(15.91)	282(15.43)	277(13.36)	441(15.67)	531(15.20)	615(14.99)	711(15.11)	836(15.94)	1,039(16.96)	1,158(17.59)	1,206(17.53)												
80세 이상	4,304(9.52)	149(11.08)	178(9.74)	237(11.43)	278(9.88)	328(9.39)	386(9.41)	442(9.39)	494(9.42)	531(8.67)	643(9.77)	638(9.27)												
첫 치료방법*																								
치료 없음	2,338(5.2)	62(4.6)	84(4.6)	82(4.0)	152(5.4)	292(8.4)	563(13.7)	146(3.1)	167(3.2)	199(3.2)	254(3.9)	337(4.9)												
호르몬치료	21,294(47.1)	813(60.4)	1,052(57.5)	1,153(55.6)	1,597(56.8)	1,943(55.6)	2,186(53.3)	2,106(44.8)	2,254(43.0)	2,603(42.5)	2,746(41.7)	2,841(41.3)												
고환제출술	262(0.6)	45(3.3)	44(2.4)	47(2.3)	37(1.3)	41(1.2)	33(0.8)	6(0.1)	2(0.1)	1(0.1)	4(0.1)	2(0.1)												
수술	11,121(24.6)	309(23.0)	524(28.7)	654(31.5)	857(30.5)	1,016(29.1)	974(23.7)	1,030(21.9)	1,110(21.2)	1,480(24.4)	1,605(24.4)	1,562(22.7)												
로봇수술	7,800(17.3)	10(0.7)	10(0.5)	30(1.5)	30(1.1)	28(0.8)	139(3.4)	1,173(24.9)	1,464(27.9)	1,525(24.9)	1,637(24.9)	1,774(25.8)												
방사선치료	1,504(3.3)	63(4.7)	75(4.1)	84(4.1)	103(3.7)	122(3.5)	163(4.0)	119(2.5)	140(2.7)	206(3.4)	202(3.1)	227(3.3)												
기타	878(1.9)	43(3.2)	39(2.1)	44(2.1)	38(1.4)	51(1.5)	46(1.1)	126(2.7)	107(2.0)	111(1.8)	136(2.1)	137(2.0)												
요약병기†																								
국한	24,261(57.90)	919(46.16)	1,438(51.30)	1,880(53.99)	2,311(56.32)	2,753(58.55)	3,232(61.69)	3,785(61.81)	3,938(59.81)	4,005(58.24)														
국소 진행	9,178(21.90)	349(17.53)	434(15.48)	632(18.15)	889(20.94)	1,068(22.71)	1,178(22.49)	1,349(22.03)	1,511(22.96)	1,798(26.15)														
원격 전이	2,509(5.99)	171(8.59)	201(7.17)	221(6.35)	252(6.14)	282(6.00)	265(5.06)	339(5.54)	339(6.06)	399(6.51)														
모름	5,957(14.22)	552(27.72)	730(26.04)	749(21.51)	881(16.60)	599(12.74)	564(10.77)	651(10.63)	736(11.18)	695(10.11)														
첫 진단 시 CC§																								
0점	10,855(24.02)	473(35.17)	586(32.06)	659(31.77)	803(28.54)	937(26.83)	986(24.03)	1,089(23.14)	1,177(22.44)	1,320(21.55)	1,355(20.58)	1,470(21.37)												
1점	12,106(26.78)	396(29.44)	511(27.95)	564(27.19)	832(29.57)	994(28.46)	1,075(26.19)	1,237(26.29)	1,367(26.07)	1,676(27.36)	1,684(25.27)	1,790(26.02)												
2점	9,229(20.42)	248(18.44)	376(20.57)	400(19.29)	551(19.58)	703(20.13)	846(20.61)	955(20.29)	1,088(20.75)	1,244(20.31)	1,413(21.46)	1,405(20.42)												
3점	5,670(12.55)	111(8.25)	190(10.39)	200(9.64)	299(10.63)	387(11.08)	519(12.65)	656(13.94)	691(13.18)	763(12.46)	927(14.08)	927(13.47)												
4점 이상	7,337(16.23)	117(8.70)	165(9.03)	251(12.10)	329(11.69)	472(13.51)	678(16.52)	769(16.34)	921(17.56)	1,122(18.32)	1,225(18.61)	1,288(18.72)												

\* 첫 치료방법 정의: 시. 진단 시 CC(6)이 주 제1부상병에 있는 명시적 기준에 포함된 경우로 하였으며 이 가운데 '치료방법'은 수립되지 않았음.

† 암동종치료의 경우, 2005년부터 수립되었으며 이 가운데 '치료방법'은 수립되지 않았음.

‡ 동반질환 점수 산출 시 전립선암(2점)은 포함되었지만 2003·2004년에는 구분된 수는 3,292명임.

### 3. 치료방법에 따른 전립선암의 의료이용자 현황

#### 3.1. 수술치료

전립선암 신규 의료이용자 중에서 첫 치료로 수술을 받은 환자의 평균연령은 65.6세이며, 평균 연령이 점차 높아지는 것을 볼 수 있었다. 첫 진단을 받고 치료를 받기까지의 기간은 41일정도 소요되며, 2003년에는 47일정도 시일이 걸렸으나, 2009년에는 36일로 줄어들었다. 수술치료를 받은 75세~79세 환자가 2003년에 3명(0.9%), 2004년에는 11명(2.1%)에 불과하였으나, 2008년에는 57명(5.1%), 2013년에는 267명(8.0%)으로 매년 서서히 증가하는 추세를 보였다. 수술치료를 받은 신규 의료이용자의 요약병기는 수술치료를 받은 환자 중에서 국한 전립선암에 해당되는 비율이 전체 66.9%이며, 2010년에는 1,827명(71.0%)으로 가장 높은 비율을 보였으며, ‘원격전이’가 있는 경우는 0.5%, ‘모름’은 7.7%로 나타났다. 또한, 중앙암등록자료에서 요약병기가 모름으로 등록되는 수술치료 환자수는 매년 감소하는 추세를 보였으며, 동반상병점수는 1점이 가장 많은 환자분포를 보였다(표 3-10, 표 3-11).

#### 3.2. 호르몬치료

전립선암 신규 의료이용자 중에서 첫 치료로 호르몬치료를 받은 환자의 평균연령은 72.3세이며, 매년 평균 연령의 변화는 크게 보이지 않았다. 첫 진단을 받고 치료를 받기까지의 기간은 평균 17.6일정도 소요되었으며, 2008년에 16.5일, 2009년에는 14.8일, 2010년에는 14.7일로 감소하였으나, 2011년부터는 17.9일로 치료받기까지의 기간이 증가한 것을 볼 수 있었다. 호르몬치료를 받은 환자의 연령별 분포를 살펴보면, 75세~79세 환자가 2003년 178명(20.8%), 2004년 225명(20.5%)이었으나, 2009년부터는 506명(24.0%), 2010년 569명(25.2%)으로 매년 증가하는 추세를 보였다. 또한, 80세 이상 전립선암 환자에서도 2006년부터 환자수와 비율이 증가하는 추세를 보였다. 호르몬치료를 받는 신규 의료이용자의 요약병기별 분포를 살펴보면, 국한 전립선암에 해당되는 비율이 2006년에는 743명(45.7%), 2007년에는 936명(47.7%)으로 매년 다른 병기에 비해 높은 비율을 보였으며, 원격전이가 있는 환자에서 호르몬치료를 받은 환자는 2005년 이후 매년 10% 이상 상회하였고 요약병기를 알 수 없는 ‘모름’인 경우는 매년 감소하는 추세를 보였다. 동반상병점수는 4점 이상인 환자비율이 매년 증가하는 추세를 보였다(표 3-12, 표 3-13).

표 3-10. 수술치료를 받은 전립선암 신규 의료이용자의 연도별 요약병기 및 진단시점의 동반상병점수

구분	전체 명 18,921	수술치료(로봇수술 포함)										2013년 명 (%) 3,336									
		2003년 명 (%) 319		2004년 명 (%) 534		2005년 명 (%) 664		2006년 명 (%) 887		2007년 명 (%) 1,044		2008년 명 (%) 1,113		2009년 명 (%) 2,203		2010년 명 (%) 2,574		2011년 명 (%) 3,005		2012년 명 (%) 3,242	
진단부터 첫 치료까지의 기간(일) Mean(SD)	40.89 (27.1)	47.33 (27.4)	46.11 (29.7)	45.47 (27.0)	48.04 (28.1)	50.24 (28.4)	47.2 (26.5)	36.29 (25.1)	36.36 (25.7)	40.23 (26.9)	40.25 (27.0)	39.82 (27.1)									
연령 Mean(SD)	65.62 (6.9)	63.81 (6.4)	63.67 (6.3)	63.7 (6.7)	64.6 (6.7)	65.42 (6.2)	65.53 (6.4)	65.49 (7.0)	65.68 (7.2)	65.95 (7.0)	66.1 (7.0)	66.05 (7.1)									
60세 미만 3,506 (18.5)	69 (21.6)	118 (22.1)	151 (22.7)	182 (20.5)	182 (17.4)	182 (16.4)	182 (18.9)	467 (18.1)	533 (17.7)	588 (18.1)	617 (18.5)										
60-64세 4,113 (21.7)	108 (33.9)	144 (27.0)	179 (27.0)	241 (27.2)	249 (23.9)	243 (21.8)	444 (20.2)	536 (20.8)	644 (21.4)	666 (20.5)	659 (19.8)										
65-69세 5,511 (29.1)	88 (27.6)	188 (35.2)	218 (32.8)	260 (29.3)	344 (33.0)	383 (34.4)	708 (32.1)	749 (29.1)	857 (28.5)	854 (26.3)	862 (25.8)										
70-74세 4,364 (23.1)	49 (15.4)	73 (13.7)	103 (15.5)	161 (18.2)	219 (21.0)	246 (22.1)	480 (21.8)	611 (23.7)	706 (23.5)	827 (25.5)	889 (26.7)										
75-79세 1,218 (6.4)	3 (0.9)	11 (2.1)	12 (1.8)	38 (4.3)	45 (4.3)	57 (5.1)	125 (5.7)	178 (6.9)	225 (7.5)	257 (7.9)	267 (8.0)										
80세 이상 209 (1.1)	2 (0.6)	1 (0.2)	5 (0.6)	5 (0.5)	2 (0.2)	29 (1.3)	33 (1.3)	40 (1.3)	50 (1.5)	42 (1.3)											
요약병기*																					
국한 국소 진행 원격 전이 모름	12,063 (66.9) 4,498 (24.9) 97 (0.5) 1,385 (7.7)				359 (55.7) 141 (21.9)	546 (61.6) 217 (20.8)	669 (64.1) 290 (26.1)	671 (60.3) 565 (25.7)	1,431 (65.0) 624 (24.3)	1,827 (71.0) 726 (24.2)	2,131 (70.9) 828 (25.5)	2,247 (69.3) 967 (29.0)	2,182 (65.4) 967 (29.0)								
첫 진단 시 CCI†																					
0점	4,685 (24.8)	111 (34.8)	188 (35.2)	219 (33.0)	267 (30.1)	312 (29.9)	278 (25.0)	507 (23.0)	609 (23.7)	689 (22.9)	729 (22.5)	776 (23.3)									
1점	5,269 (27.8)	96 (30.1)	154 (28.8)	201 (30.3)	280 (31.6)	303 (29.0)	273 (24.5)	606 (27.5)	703 (27.3)	879 (29.3)	842 (26.0)	932 (27.9)									
2점	3,968 (21.0)	61 (19.1)	113 (21.2)	123 (18.5)	162 (18.3)	224 (21.5)	229 (20.6)	477 (21.7)	572 (22.2)	616 (20.5)	700 (21.6)	691 (20.7)									
3점	2,287 (12.1)	32 (10.0)	39 (7.3)	62 (9.3)	84 (9.5)	95 (9.1)	148 (13.3)	308 (14.0)	316 (12.3)	342 (11.4)	441 (13.6)	420 (12.6)									
4점 이상	2,712 (14.3)	19 (6.0)	40 (7.5)	59 (8.9)	94 (10.6)	110 (10.5)	185 (16.6)	305 (13.8)	374 (14.5)	479 (15.9)	530 (16.4)	517 (15.5)									

\* 임동록자료의 요약병기는 2005년부터 수집되었으며 2003, 2004년에는 수집되지 않았음. 분석대상자에서 요약병기가 없는 수는 878명임

† 동반질환 점수 산출시 전립선암(2점)은 포함하지 않았음

표 3-11. 수술치료를 받은 전립선암 신규 의료이용자의 연도별 의료이용 현황

구분	전체 명 (%)	2003년 명 (%)	2004년 명 (%)	2005년 명 (%)	2006년 명 (%)	2007년 명 (%)	2008년 명 (%)	2009년 명 (%)	2010년 명 (%)	2011년 명 (%)	2012년 명 (%)	2013년 명 (%)
전체(N)	22,201	319	534	664	887	1,044	1,113	2,203	2,574	3,005	3,242	3,336
의료보장*	6,374 (28.7)	88 (28.4)	166 (29.9)	193 (27.3)	272 (28.8)	374 (30.6)	388 (30.9)	711 (28.3)	890 (29.5)	1,043 (28.7)	1,139 (29.5)	1,110 (28.2)
지역보험	15,158 (68.3)	221 (71.3)	389 (70.1)	512 (72.3)	653 (69.2)	821 (67.1)	835 (66.5)	1,748 (69.6)	2,060 (68.3)	2,510 (69.0)	2,667 (69.0)	2,742 (69.6)
직장	437 (2.0)	1 (0.3)	3 (0.4)	19 (2.0)	29 (2.4)	32 (2.6)	53 (2.1)	66 (2.2)	84 (2.3)	61 (1.6)	88 (2.3)	
의료급여												
첫 진료 유형												
입원	3,936 (17.7)	68 (19.2)	148 (25.3)	176 (23.3)	168 (17.2)	220 (17.9)	214 (17.0)	524 (20.7)	541 (17.8)	564 (15.4)	614 (15.8)	699 (17.7)
외래	18,265 (82.3)	287 (80.9)	436 (74.7)	579 (76.7)	811 (82.8)	1,010 (82.1)	1,043 (83.0)	2,010 (79.3)	2,492 (82.2)	3,090 (84.6)	3,264 (84.2)	3,243 (82.3)
첫 요양기관 종별												
종합병원	19,963 (89.9)	322 (90.7)	530 (90.8)	684 (90.6)	898 (91.7)	1,103 (89.7)	1,108 (88.2)	2,278 (89.9)	2,717 (89.6)	3,294 (90.2)	3,485 (89.9)	3,544 (89.9)
병원	335 (1.5)	5 (1.4)	7 (1.2)	9 (1.2)	9 (0.9)	13 (1.1)	21 (1.7)	62 (2.5)	57 (1.9)	62 (1.7)	48 (1.2)	42 (1.1)
의원	1,845 (8.3)	27 (7.6)	47 (8.1)	61 (8.1)	70 (7.2)	111 (9.0)	122 (9.7)	185 (7.3)	250 (8.2)	290 (7.9)	334 (8.6)	348 (8.8)
보건기관	58 (0.3)	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (0.2)	3 (0.2)	6 (0.5)	9 (0.4)	9 (0.3)	8 (0.2)	11 (0.3)	8 (0.2)	

\*의료보장에 대한 결측수는 232명임. 의료보장, 첫 진료유형, 첫 요양기관 종별은 진단시점 여성 의료기관 방문한 경우 중복됨

표 3-12. 호르몬치료를 받은 전립선암 신규 의료이용자의 연도별 요약병기 및 진단시점의 동반상병점수

구분	전체 명 (%)	2003년 명 (%)	2004년 명 (%)	2005년 명 (%)	2006년 명 (%)	2007년 명 (%)	2008년 명 (%)	2009년 명 (%)	2010년 명 (%)	2011년 명 (%)	2012년 명 (%)	2013년 명 (%)
전체	21,556	858	1,096	1,200	1,634	1,984	2,219	2,112	2,256	2,604	2,750	2,843
연령 Mean(SD)	72.26 (7.9)	71.22 (8.2)	71.24 (8.0)	71.73 (8.1)	71.45 (7.9)	71.84 (8.1)	71.97 (8.1)	72.44 (7.8)	72.74 (7.8)	72.45 (7.9)	72.86 (8.0)	72.82 (7.8)
진단부터 첫 치료까지의 기간(일) Mean(SD)	17.6 (23.3)	20.65 (25.3)	19.92 (25.5)	19.22 (25.9)	19.23 (25.9)	18.87 (25.4)	16.5 (25.1)	14.83 (22.2)	14.69 (20.9)	17.01 (23.5)	17.92 (20.6)	18.82 (20.8)
연령군												
60세 미만	1,439 (6.7)	61 (7.1)	79 (7.2)	85 (7.1)	123 (7.5)	137 (6.9)	176 (7.9)	136 (6.4)	126 (5.6)	163 (6.3)	177 (6.4)	176 (6.2)
60-64세	2,069 (9.6)	127 (14.8)	134 (12.2)	157 (13.1)	190 (11.6)	202 (10.2)	206 (9.3)	155 (7.3)	177 (7.9)	244 (9.4)	240 (8.7)	237 (8.3)
65-69세	3,834 (17.8)	180 (21.0)	243 (22.2)	240 (20.0)	312 (19.1)	373 (18.8)	437 (19.7)	397 (18.8)	388 (17.2)	452 (17.4)	399 (14.5)	413 (14.5)
70-74세	5,359 (24.9)	184 (21.5)	255 (23.3)	276 (23.0)	408 (25.0)	542 (27.3)	552 (24.9)	549 (26.0)	591 (26.2)	620 (23.8)	656 (23.9)	726 (25.5)
75-79세	5,229 (24.3)	178 (20.8)	225 (20.5)	233 (19.4)	367 (22.5)	438 (22.1)	498 (22.4)	506 (24.0)	569 (25.2)	681 (26.2)	759 (27.6)	775 (27.3)
80세 이상	3,626 (16.8)	128 (14.9)	160 (14.6)	209 (17.4)	234 (14.3)	292 (14.7)	350 (15.8)	369 (17.5)	405 (18.0)	444 (17.1)	519 (18.9)	516 (18.2)
요약병기*												
국현	9,508 (48.7)											
국소 진행	4,027 (20.6)	173 (15.2)	254 (15.6)	355 (18.0)	426 (19.2)	431 (20.5)	498 (22.1)	557 (21.4)	594 (21.6)	739 (21.6)		
원격 전이	2,255 (11.6)	154 (13.5)	183 (11.3)	207 (10.5)	229 (10.3)	241 (11.4)	238 (10.6)	308 (11.8)	358 (13.0)	337 (11.9)		
모름	3,728 (19.1)	339 (29.7)	447 (27.5)	476 (24.1)	422 (19.0)	334 (15.8)	389 (17.3)	420 (16.1)	483 (17.6)	418 (14.7)		
첫 진단 시 CCI†												
0점	5,111 (23.7)	305 (35.6)	344 (31.4)	387 (32.3)	450 (27.5)	502 (25.3)	512 (23.1)	483 (22.9)	488 (21.6)	530 (20.4)	525 (19.1)	585 (20.6)
1점	5,576 (25.9)	255 (29.7)	288 (26.3)	302 (25.2)	466 (28.5)	549 (27.7)	579 (26.1)	540 (25.6)	567 (25.1)	652 (25.0)	687 (25.0)	691 (24.3)
2점	4,280 (19.9)	159 (18.5)	231 (21.1)	245 (20.4)	327 (20.0)	392 (19.8)	469 (21.1)	407 (19.3)	430 (19.1)	517 (19.9)	566 (20.6)	537 (18.9)
3점	2,809 (13.0)	65 (7.6)	132 (12.0)	114 (9.5)	186 (11.4)	241 (12.2)	290 (13.1)	298 (14.1)	318 (14.1)	358 (13.8)	394 (14.3)	413 (14.5)
4점 이상	3,780 (17.5)	74 (8.6)	101 (9.2)	152 (12.7)	205 (12.6)	300 (15.1)	369 (16.6)	384 (18.2)	453 (20.1)	547 (21.0)	578 (21.0)	617 (21.7)

\* 임동특치료의 요약병기는 2005년부터 수집되었으며 2003-2004년에는 수집되지 않았음. 분석대상자에서 요약병기 없는 수는 2,038명임

† 동반질환 점수 산출시 전립선암(2점)은 포함하지 않았음

표 3-13. 호르몬치료를 받은 신규 의료이용자의 연도별 의료이용 현황

구분	전체 (%)	2003년		2004년		2005년		2006년		2007년		2008년		2009년		2010년		2011년		2012년	
		명 (%)	병 (%)	명 (%)	병 (%)	명 (%)	병 (%)	명 (%)	병 (%)	명 (%)	병 (%)	명 (%)	병 (%)	명 (%)	병 (%)	명 (%)	병 (%)	명 (%)	병 (%)	명 (%)	병 (%)
전체 (N)	21,556	858	1,096	1,200	1,634	1,984	2,219	2,112	2,256	2,604	2,750	2,843									
의료보장*																					
지역보험	7,409 (28.6)	301 (33.1)	390 (33.1)	404 (30.7)	543 (29.4)	684 (29.5)	782 (30.3)	711 (28.4)	748 (27.8)	930 (27.5)	987 (29.6)	929 (27.3)									
직장	16,724 (64.6)	605 (66.6)	784 (66.4)	884 (67.1)	1,194 (64.7)	1,482 (63.9)	1,667 (64.6)	1,630 (65.2)	1,757 (65.3)	2,223 (65.6)	2,194 (65.7)	2,304 (67.6)									
의료급여	1,345 (5.2)	3 (0.3)	6 (0.5)	30 (2.3)	108 (5.9)	153 (6.6)	133 (5.2)	161 (6.4)	185 (6.9)	235 (6.9)	157 (4.7)	174 (5.1)									
첫 진료 유형†	2 (0.0)					1											1				
입원	5,453 (21.1)	207 (20.8)	346 (27.3)	350 (25.0)	453 (23.9)	523 (22.5)	578 (22.3)	524 (20.8)	545 (20.2)	623 (18.3)	587 (17.5)	717 (21.0)									
외래	20,416 (78.9)	789 (79.2)	921 (72.7)	1,050 (75.0)	1,443 (76.1)	1,801 (77.5)	2,011 (77.7)	1,991 (79.2)	2,156 (79.8)	2,784 (81.7)	2,773 (82.5)	2,697 (79.0)									
첫 요양기관 종별																					
종합병원	22,307 (86.2)	827 (83.0)	1,090 (86.0)	1,175 (83.9)	1,651 (87.0)	2,000 (86.1)	2,228 (86.1)	2,160 (85.9)	2,338 (86.6)	2,957 (86.8)	2,897 (86.2)	2,984 (87.4)									
병원	533 (2.1)	16 (1.6)	15 (1.2)	26 (1.9)	38 (2.0)	48 (2.1)	55 (2.1)	57 (2.3)	54 (2.0)	71 (2.1)	78 (2.3)	75 (2.2)									
의원	2,934 (11.3)	151 (15.2)	161 (12.7)	191 (13.6)	203 (10.7)	266 (11.5)	299 (11.6)	284 (11.3)	299 (11.1)	367 (10.8)	370 (11.0)	343 (10.1)									
보건기관	97 (0.4)	2 (0.2)	1 (0.08)	8 (0.6)	5 (0.3)	10 (0.4)	7 (0.3)	14 (0.6)	10 (0.4)	13 (0.4)	15 (0.5)	12 (0.4)									

\*의료보장에 대한 결측수는 393명[2]

† 첫 진료유형에 대한 결측수는 2명임. 의료보장, 첫 진료유형, 첫 요양기관 종별은 진단시점 여러 의료기관 방문한 경우 중복됨

표 3-14. 수술치료를 받은 신규 의료이용자의 연령대에 따른 연도별 요약병기\*

그룹	전체 (%)	2005년		2006년		2007년		2008년		2009년		2010년		2011년		2012년		2013년		
		명 (%)	병 (%)	명 (%)																
60세 미만																				
국민 국소 진행 전이 병기 모름	2,300 (68.9) 31 (23.0) 3 (2.0) 25 (7.3)	89 (60.1) 24 (13.2) 1 (1.7) 25 (16.9)	111 (61.0) 39 (21.4) 1 (0.6) 30 (16.5)	112 (61.5) 48 (26.4) 1 (1.2) 32 (17.6)	102 (56.0) 103 (24.7) 5 (1.2) 31 (7.4)	278 (66.7) 105 (22.5) 4 (0.9) 16 (3.4)	278 (66.7) 105 (22.5) 4 (0.9) 16 (3.4)	342 (73.2) 105 (22.5) 2 (0.4) 19 (3.6)	342 (76.4) 105 (19.7) 2 (0.4) 19 (3.6)	407 (76.4) 105 (19.7) 2 (0.4) 19 (3.9)	421 (71.6) 139 (23.6) 5 (0.9) 24 (3.9)	421 (71.6) 139 (23.6) 5 (0.9) 24 (3.9)	421 (68.2) 170 (27.6) 2 (0.3)							
60-64세																				
국민 국소 진행 전이 병기 모름	2,627 (67.7) 41 (24.5) 13 (0.3) 287 (7.4)	89 (51.7) 40 (16.7) 49 (19.7)	157 (65.4) 163 (58.9)	143 (58.9)	289 (65.1)	399 (74.6)	467 (72.5)	461 (69.2)	436 (66.2)											
65-69세																				
국민 국소 진행 전이 병기 모름	3,506 (66.7) 50 (24.7) 22 (0.4) 430 (8.2)	114 (53.8) 44 (23.6) 2 (0.9) 46 (21.7)	157 (60.4) 78 (22.7)	217 (63.3) 91 (23.8)	240 (62.7) 180 (23.8)	462 (65.3) 199 (25.4)	513 (68.6) 199 (26.6)	610 (71.2) 210 (24.5)	597 (69.9) 210 (24.5)	597 (69.9) 210 (24.6)										
70-74세																				
국민 국소 진행 전이 병기 모름	2,765 (65.2) 18 (27.1) 18 (0.4) 309 (7.3)	59 (59.0) 18 (18.0) 1 (1.0) 22 (22.0)	98 (60.9) 24 (14.9) 1 (0.6) 38 (23.6)	148 (67.6) 42 (19.2) 2 (0.9) 27 (12.3)	151 (61.6) 65 (26.5) 1 (0.4) 28 (11.4)	299 (62.3) 134 (27.9) 3 (0.6) 44 (9.2)	420 (65.3) 162 (26.5) 1 (0.1) 29 (4.8)	420 (68.7) 192 (27.2) 1 (0.1) 35 (5.0)	477 (67.7) 192 (27.2) 1 (0.1) 38 (4.6)											
75-79세																				
국민 국소 진행 전이 병기 모름	790 (65.6) 309 (25.7) 11 (0.9) 94 (7.8)	7 (58.3) 1 (8.3) 1 (0.9) 4 (33.3)	19 (50.0) 7 (18.4) 1 (0.6) 12 (31.6)	25 (55.6) 9 (20.0) 1 (0.8) 11 (24.4)	34 (59.7) 19 (33.3) 1 (0.8) 4 (7.0)	82 (65.6) 26 (20.8) 1 (0.8) 16 (12.8)	130 (73.0) 42 (23.6) 2 (1.1) 4 (2.3)	142 (73.0) 42 (23.6) 2 (1.1) 18 (8.0)	142 (63.1) 64 (28.4) 1 (0.4) 18 (8.0)											
80세 이상																				
국민 국소 진행 전이 병기 모름	134 (64.7) 33 (15.9) 8 (3.9) 32 (15.5)	1 (80.0) 1 (20.0) 1 (0.9)	4 (80.0) 4 (20.0) 1 (0.9)	1 (80.0) 4 (20.0) 1 (0.9)	1 (50.0) 1 (50.0) 1 (0.9)	21 (72.4) 2 (6.9) 1 (3.5) 5 (17.2)	23 (69.7) 5 (15.2) 1 (2.5) 5 (15.2)	28 (70.0) 6 (15.0) 1 (2.5) 5 (12.5)	32 (64.0) 7 (14.0) 1 (0.8) 7 (14.0)											

\* 암종류치료의 요약병기는 2005년부터 수집되었으며 2003, 2004년에는 수집되지 않았음. 분석대상자에서 요약병기가 없는 수는 878명임

3-15. 수술치료를 위한 신규 의료이용자와 협력하여 이를 각 예도별 1년 이내 동부지역에 맞추어 병정수\*

\* 동반상병점수 산출 시 전립선암(2점)은 포함하지 않음

표 3-16. 호르몬치료를 받은 신규 의료이용자의 연령대에 따른 연도별 요약병기

구분	전체 (%)	2005년 명 (%)	2006년 명 (%)	2007년 명 (%)	2008년 명 (%)	2009년 명 (%)	2010년 명 (%)	2011년 명 (%)	2012년 명 (%)	2013년 명 (%)
60세 미만										
국한	531 (40.7)	29 (36.3)	58 (46.4)	41 (33.3)	58 (42.3)	79 (44.9)	59 (43.4)	73 (44.8)	64 (36.2)	65 (36.9)
국소 진행	370 (28.4)	16 (20.0)	39 (31.2)	31 (25.2)	31 (22.6)	55 (31.3)	40 (29.4)	45 (27.6)	52 (29.4)	59 (33.5)
원격 전이	233 (17.9)	16 (20.0)	18 (14.4)	24 (19.5)	30 (21.9)	24 (13.6)	28 (20.6)	28 (17.2)	33 (18.6)	31 (17.6)
모름	170 (13.0)	19 (23.8)	10 (8.0)	27 (22.0)	18 (13.1)	18 (10.2)	9 (6.6)	17 (10.4)	28 (15.8)	21 (11.9)
60-64세										
국한	800 (44.1)	50 (32.9)	90 (50.9)	85 (45.2)	87 (43.3)	91 (44.2)	66 (42.6)	103 (42.2)	118 (49.2)	102 (43.0)
국소 진행	499 (27.5)	42 (27.6)	45 (25.4)	37 (19.7)	63 (31.3)	59 (28.6)	44 (28.4)	76 (31.2)	64 (26.7)	68 (28.7)
원격 전이	254 (14.0)	22 (14.5)	23 (13.0)	21 (11.2)	22 (11.0)	28 (13.6)	29 (18.7)	29 (11.9)	30 (12.5)	49 (20.7)
모름	262 (14.4)	38 (25.0)	19 (10.7)	45 (23.9)	29 (14.4)	28 (13.6)	16 (10.3)	36 (14.8)	28 (11.7)	18 (7.6)
65-69세										
국한	1,589 (46.4)	101 (43.9)	183 (47.3)	135 (44.6)	166 (44.6)	226 (51.7)	198 (50.0)	219 (48.5)	165 (41.4)	185 (44.8)
국소 진행	821 (24.0)	39 (17.0)	103 (26.6)	61 (19.6)	78 (21.0)	100 (22.9)	95 (24.0)	123 (27.2)	101 (25.3)	113 (27.4)
원격 전이	467 (13.6)	37 (16.1)	53 (13.7)	40 (12.8)	53 (14.3)	45 (10.3)	52 (13.1)	63 (13.9)	70 (17.5)	51 (12.4)
모름	549 (16.0)	53 (23.0)	48 (12.4)	76 (24.4)	75 (20.2)	66 (15.1)	51 (12.9)	47 (10.4)	63 (15.8)	64 (15.5)
70-74세										
국한	2,466 (50.0)	112 (43.2)	303 (51.3)	201 (49.5)	269 (49.9)	285 (51.6)	303 (55.2)	331 (53.4)	326 (49.7)	324 (44.6)
국소 진행	1,008 (20.4)	34 (13.1)	134 (22.7)	54 (13.3)	82 (15.2)	108 (19.6)	117 (21.3)	125 (20.2)	148 (22.6)	203 (28.0)
원격 전이	561 (11.4)	32 (12.4)	71 (12.0)	41 (10.1)	49 (9.1)	64 (11.6)	63 (11.5)	69 (11.1)	84 (12.8)	87 (12.0)
모름	897 (18.2)	81 (31.3)	83 (14.0)	110 (27.1)	139 (25.8)	95 (17.2)	66 (12.0)	95 (15.3)	98 (14.9)	112 (15.4)
75-79세										
국한	2,530 (52.4)	107 (48.0)	297 (52.2)	173 (47.5)	216 (49.7)	276 (55.4)	280 (55.7)	377 (55.4)	389 (51.3)	402 (51.9)
국소 진행	828 (17.1)	20 (9.0)	96 (16.9)	48 (13.2)	69 (15.9)	60 (12.1)	81 (16.1)	121 (17.8)	136 (17.9)	195 (25.2)
원격 전이	431 (8.9)	19 (8.5)	40 (7.0)	31 (8.5)	34 (7.8)	48 (9.6)	40 (8.0)	65 (9.5)	82 (10.8)	71 (9.2)
모름	1,041 (21.6)	77 (34.5)	136 (23.9)	112 (30.8)	116 (26.7)	114 (22.9)	102 (20.3)	118 (17.3)	152 (20.0)	106 (13.7)
80세 이상										
국한	1,647 (49.4)	77 (38.9)	197 (48.8)	108 (46.2)	140 (48.3)	185 (52.9)	196 (53.1)	216 (48.7)	253 (48.8)	269 (52.2)
국소 진행	520 (15.6)	22 (11.1)	81 (20.1)	23 (9.8)	32 (11.0)	44 (12.6)	54 (14.6)	67 (15.1)	93 (17.9)	101 (19.6)
원격 전이	317 (9.5)	28 (14.1)	33 (8.2)	26 (11.1)	19 (6.6)	20 (5.7)	29 (7.9)	54 (12.2)	59 (11.4)	48 (9.3)
모름	850 (25.5)	71 (35.9)	93 (23.0)	77 (32.9)	99 (34.1)	101 (28.9)	90 (24.4)	107 (24.1)	114 (22.0)	97 (18.8)

\* 암 등록치료의 요약병기는 2003, 2004년에는 수집되지 않았고 2005년부터 수집이 되었으며 분석대상자에서 요약병기가 없는 대상자의 수는 2,038명임

표 3-17. 통번성병증수 1년 이내 신규 의료이용자와 연령대에 따른 여도별 발언 실수

# IV

## 전립선암의 치료방법별

### 성과분석

## 1. 이차자료원 성과분석

### 1.1. 연구방법

#### 가. 자료원

본 연구에서는 건강보험공단의 맞춤데이터, 중앙암등록본부의 암등록자료, 통계청의 사망원인자료 등의 이차자료원을 연계하여 전립선암 상병코드(C61)가 포함된 환자들의 2002년 1월 1일부터 2015년 12월 31일 사이의 모든 명세서 및 검진자료를 활용하였다. 또한, 중앙암등록자료를 이용하여 전립선암 환자의 암진단일과 병기, 조직학적 진단, 진단방법 등을 활용하였고, 통계청의 사망원인자료를 이용하여 전립선암으로 인한 사망 여부를 분석하였다. 건강보험 청구데이터의 상세 추출 내역 및 변수 항목 내역은 각각 <표 3-2>, <표 3-3>과 같다.

#### 나. 분석코드

##### 1) 전립선암 진단 코드

전립선암 환자의 진단시점의 정확도를 높이기 위하여 PSA검사, 직장수지검사, 전립선 생검, 해부병리조직검사 등의 코드를 활용하였다. 남성생식기 초음파(E9447)는 2013년 10월부터 급여가 적용되어 본 연구에서는 제외하였다.

표 4-1. 전립선암 진단코드

분류	청구코드	내용
PSA 검사	C4280	전립선 특이항원
	C7428	전립선 특이항원 (주:핵의학적 방법으로 검사한 경우)
	CX321	유리전립선 특이항원
	CX732	유리전립선 특이항원(주:핵의학적 방법으로 검사한 경우)
직장수지검사	E7050	직장수지검사 Rectal Digital Examination
전립선 생검	C8551	가. 경피적 Percutaneous
	C8552	나. 관찰적 Operative
해부병리조직검사		
경피적 생검	C5509	병리조직검사(탈회과정의 별도시행)
	C5501	생검 또는 절제조직
	C5911	병리조직검사[1장기 당]-생검(1~3개)
	C5912	병리조직검사[1장기 당]-생검(4~6개)
	C5913	병리조직검사[1장기 당]-생검(7~9개)
	C5914	병리조직검사[1장기 당]-생검(10~12개)
	C5915	병리조직검사[1장기 당]-생검(13개 이상)
	C5916	병리조직검사[1장기 당]-절편이 필요한 경우(파라핀블록:6개 이하)
	C5917	병리조직검사[1장기 당]-절편이 필요한 경우(파라핀블록:7개 이상)
수술적 생검	C5503	다. 악성종양수술의 경우 림프절 청소 포함 시
	C5509	병리조직검사(탈회과정의 별도 시행)
	C5911	병리조직검사[1장기 당]-생검(1~3개)
	C5912	병리조직검사[1장기 당]-생검(4~6개)
	C5913	병리조직검사[1장기 당]-생검(7~9개)
	C5914	병리조직검사[1장기 당]-생검(10~12개)
	C5915	병리조직검사[1장기 당]-생검(13개 이상)
	C5916	병리조직검사[1장기 당]-절편이 필요한 경우(파라핀블록:6개이하)
	C5917	병리조직검사[1장기 당]-절편이 필요한 경우(파라핀블록:7개이상)
	C5918	병리조직검사[1장기 당]-악성종양수술의 경우(림프절청소를 포함하는 경우-파라핀블록:20개 이하)
	C5919	병리조직검사[1장기 당]-악성종양수술의 경우(림프절청소를 포함하는 경우-파라핀블록:21개이상)
	C5500	병리조직검사[1장기 당]-악성종양수술의 경우(림프절청소를 포함하지 않는 경우-파라핀블록:15개이하)
	C5504	병리조직검사[1장기 당]-악성종양 수술의 경우(림프절청소를 포함하지 않는 경우-파라핀블록:16개이상)
	C5505	병리조직검사[1장기 당]-조직구축학적검사(림프절청소를 포함하는 경우)
	C5508	병리조직검사[1장기 당]-조직구축학적검사(림프절청소를 포함하지 않는 경우)
	C5511	수술 시 응급 조직병리 검사-수술 시 동결절편 이용 응급 진단(가.동결절편:1~2개)
	C5512	수술 시 응급 조직병리 검사-수술 시 동결절편 이용 응급 진단(나.동결절편:3~6개)
	C5513	수술 시 응급 조직병리 검사-수술 시 동결절편 이용 응급 진단(다.동결절편:7개 이상)

## 2) 전립선암 치료코드

전립선암 환자의 치료양상을 분석하기 위해 수술, 호르몬 치료, 방사선 치료, 항암제 치료 등을 정의하였다. 수술법 가운데 로봇수술은 현재 비급여로 수술비에 대한 보험 청구가 없어서 국민건강보험 일산병원 보고서(2014)<sup>76)</sup>의 정의를 활용하였다. 이 연구에 따르면 전립선암(C61)으로 진단받고 전립선적출술을 시행 받았으나 수술비 청구는 없이 질 병코드 C61이면서 마취코드와 조직검사 코드가 있는 경우 로봇수술로 조작적 정의를 하였다. 본 연구에서는 주상병과 첫 번째 부상병에 국한하여 로봇수술을 정의하였다.

호르몬 치료에 있어서 데가렐릭스(Degarelix, 주성분코드 6244028BU)는 2015년 11 월부터 급여 적용이 되어 본 연구에서는 제외하였다.

표 4-2. 전립선암 수술치료 코드

분류	청구코드	내용
수술	R3950	전립선적출술
	R3960	전립선정낭전적출술[림프절적출 포함]
마취	N0031001	복강경하 수술재료
	L0101	정맥마취(전신마취)
	L1211	기관 내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취관리기본[1시간기준]
	L1221	기관 내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취 유지[1시간초과15분당]
	L1310	마취 중 밀초산소포화도 감시
	L1320	마취 중 중심정맥압 감시[카테터 삽입료포함]
	L1330	마취 중 침습적동맥압 감시[카테터 삽입료포함]
	LX001	굴곡성 기관지경을 이용한 기관 내 삽관술[마취를 위해 삽관한 경우]
	C8552	나. 관혈적 생검 Operative
	C5509	병리조직검사(탈회 과정의 별도 시행)
C5916	병리조직검사[1장기 당]-절편이 필요한 경우(파라핀블록:6개이하)	
C5917	병리조직검사[1장기 당]-절편이 필요한 경우(파라핀블록:7개이상)	
조직검사	C5918	병리조직검사[1장기 당]-악성종양수술의 경우(림프절청소를 포함하는 경우-파라핀블록:20개 이하)
	C5919	병리조직검사[1장기 당]-악성종양수술의 경우(림프절청소를 포함하는 경우-파라핀블록:21개 이상)
	C5500	병리조직검사[1장기 당]-악성종양수술의 경우(림프절청소를 포함하지 않는 경우-파라핀블록:15개이하)
	C5504	병리조직검사[1장기 당]-악성종양수술의 경우(림프절청소를 포함하지 않는 경우-파라핀블록:16개이상)
	C5505	병리조직검사[1장기 당]-조직구축학적검사(림프절청소를 포함하는 경우)
	C5508	병리조직검사[1장기 당]-조직구축학적검사(림프절청소를 포함하지 않는 경우)

표 4-3. 전립선암 호르몬치료 코드

분류	청구코드	내용
고환적출술	R3851	고환적출술-단순고환
LHRH agonist	182601BIJ	Leuprolide
	182602BIJ	Leuprolide

76) 고우진, 한현호, 김기홍, 한 장희, 김동욱, 고은영. 국내에서 시행되는 비뇨기과 로봇수술의 현황분석. 국민 건강보험 일산병원. 2014.

분류	청구코드	내용
	182603BIJ	Leuprolide
	182604BIJ	Leuprolide
	182605BIJ	Leuprolide
	182606BIJ	Leuprolide
	182607BIJ	Leuprolide
	182608BIJ	Leuprolide
	182609BIJ	Leuprolide
	182610BIJ	Leuprolide
	182630BIJ	Leuprolide
	167201BIJ	Goserelin acetate
	167202BIJ	Goserelin acetate
	167203BIJ	Goserelin acetate
	167204BIJ	Goserelin acetate
	244902BIJ	Triptorelin acetate
	244930BIJ	Triptorelin acetate
	244901BIJ	Triptorelin acetate
	467501BIJ	Triptorelin acetate
	117201ATB	Bicalutamide
	117202ATB	Bicalutamide
Anti-androgen	162101ATB	Flutamide
	627401ACS	Enzalutamide
	139401ATB	Cyproterone Acetate
	620401ATB	Abiraterone acetate

표 4-4. 전립선암 방사선치료 코드

분류	청구코드	내용
	HD031	치료 보조기구 고안 및 제작 – 특수차폐물 제작료
	HD032	보상체 제작
	HD033	체위고정장치 제작 A
	HD051	체외조사-저에너지 방사선치료
	HD052	체외조사-중에너지 방사선치료 원격치료(4MV)2문~6문/원격치료(6MV)2문~6문
	HD053	체외조사-고에너지방사선치료 원격치료(10MV)2문~6문/원격치료(15MV)2문, 원격치료(15MV)6문,전자선치료2문/3문/4문
	HD054	체외조사-저에너지 방사선치료 2문대향(2문조사)부터 체외조사-중에너지 방사선치료 2문대향(2문조사)부터/원격치료(4MV) 2문~6문/원격치료(6MV) 2문~6문
전립선암 특이적 방사선 치료	HD055	체외조사-고에너지 방사선치료 2문대향(2문조사)부터/원격치료(10MV) 2문~6문/원격치료(15MV) 2문~6문
	HD056	체외조사-고에너지 방사선치료 2문대향(2문조사)부터/원격치료(10MV) 2문~6문/원격치료(15MV) 6문/전자선치료2문~4문
	HD061	입체조형치료[1회당]
	HD091	전신조사(1회당)-전신
	HD092	전신조사(1회당)-전립프절
	HD110	정위적 방사선 분할치료(1회당)
	HD111	체부정위적방사선수술(1회당), 가.선험가속기이용 LINAC
	HD112	체부 정위적 방사선수술(1회로 치료 종결)
	HD211	사이버나이프 이용 Cyber Knife
	HD212	사이버나이프 이용 Cyber Knife

분류	청구코드	내용
그 외 전방위적 방사선 치료	HD113	뇌정위적 방사선수술(감마나이프)
	HD114	뇌정위적 방사선수술(사이버나이프)
	HD115	뇌정위적 방사선수술(선형가속기)
	HD121	양성자 치료 [1회당]
	HH121	치료촬영 1차
	HH122	치료촬영 2차
	HH137	원격치료(4MV) 1문
	HH137	원격치료(4MV) 2문 ~ 6문/원격치료(6MV) 2문 ~6문
	HH138	원격치료(4MV) 2문 ~ 6문/원격치료(6MV) 2문 ~6문
	HZ271	세기변조 방사선치료 [치료계획 등 포함] [1회당]
	S4751	뇌정위적 방사선수술
	HZ276	전립선암에 Iodine-125 영구삽입술[치료계획 포함] 회음부 천자방법을 통해 방사성동위원소 (Iodine-125)를 전립선 내에 삽입한(타시술과의 병용여부에 따라 단독요법, 추가요법으로 구분)
	HD057	회전조사-자에너지방사선치료[관전압 3MEV이하의 방사선에 의한 조사치료]
	HD058	회전조사-중에너지방사선치료[관전압 4MEV~9MEV사이의 방사선에 의한 조사치료]
	HD059	회전조사-고에너지방사선치료[관전압 10MEV이상의 방사선에 의한 조사치료]
	HD071	개봉선원치료-경구투여 방법
	HD072	개봉선원치료-정맥주사 방법
	HD073	개봉선원치료-기타방법 [복막천자, 흉강천자, 관절천자 등]
	HD080	밀봉소선원치료-외부 근접(접촉)조사치료 [전치료기간당]
	HD081	밀봉소선원치료-강내치료(고선량률 분할치료, 1치료기간당, 5~15회 실시 기준)
	HD082	밀봉소선원치료-강내치료(고선량률 분할치료, 치료중단시, 1회당)
	HD083	밀봉소선원치료-강내치료(저선량률치료, 방사성선원 삽입당일)
	HD084	밀봉소선원치료-강내치료(저선량률치료, 방사성선원 삽입익일부터)
	HD085	밀봉소선원치료-조직내 치료, 관내치료(고선량률분할치료, 1치료 기간당, 3회 이상 실시기준)
	HD086	밀봉소선원치료-조직내치료, 관내치료(고선량률분할치료, 치료중단시, 1회당)
	HD087	밀봉소선원치료-조직내치료, 관내치료(저선량률치료, 방사성선원 삽입당일)
	HD088	밀봉소선원치료-조직내치료, 관내치료(저선량률치료, 방사성선원 삽입익일부터)
	HD089	밀봉소선원치료-방사성입자의 자입치료 [본수불문 1회당]
	HD093	전신 피부전자선 조사

표 4-5. 전립선암 항암제 코드

분류	청구코드	내용
전립선암 특이적 항암제	155101ACH	estramustine
	217302BIJ	prednisolone
	167201BIJ	goserelin
	167202BIJ	goserelin
	196530BIJ	mitoxantrone
	248230BIJ	vinorelbine
	248231BIJ	vinorelbine
	139001ATB	cyclophosphamide
	217302BIJ	prednisolone
	152730BIJ	epirubicin
	152731BIJ	epirubicin
	157102ACH	etoposide(PO)
	196530BIJ	mitoxantrone

분류	청구코드	내용
	148340BIJ	docetaxel
	148339BIJ	docetaxel
	148338BIJ	docetaxel
	148304BIJ	docetaxel
	148306BIJ	docetaxel
	148309BIJ	docetaxel
	148310BIJ	docetaxel
	148341BIJ	docetaxel
	148342BIJ	docetaxel
	142030BIJ	dexamethasone
	142230BIJ	dexamethasone
그 외 항암제	100102ACH, 100101AGN, 358301ACH, 109001ATB, 117201ATB, 120601ATB, 122701ATB, 122702ATB, 124301ATB, 130901ATB, 139001ATB, 149301ACH, 149302ACH, 477403ATB, 477401ATB, 477402ATB, 155101ACH, 157102ACH, 358401ATB, 477801ATB, 453001ATB, 172001ACH, 412701ATB, 182201ATB, 418902ACH, 186501ATB, 188905ATB, 189301ASS, 189301ATB, 189901ATB, 190601ATB, 192101ATB, 215301ACH, 215302AGN, 488001ATB, 487701ACH, 487702ACH, 487703ACH, 234501ATB, 234502ATB, 358201ACH, 358202ACH, 358203ACH, 358204ACH, 485701ACH, 237901ATB, 242101ATB, 388501ACH, 388502ACH, 309600ACE, 309600AGN, 309700ACH, 364100AGN, 452400ACH, 452500ACH, 104501BIJ, 484301BIJ, 452801BIJ, 463301BIJ, 120602BIJ, 123703BIJ, 123701BIJ, 123702BIJ, 123707BIJ, 123704BIJ, 123708BIJ, 123706BIJ, 134501BIJ, 134502BIJ, 134503BIJ, 134801BIJ, 139004BIJ, 139005BIJ, 139003BIJ, 139601BIJ, 139604BIJ, 139602BIJ, 139605BIJ, 139901BIJ, 139902BIJ, 148301BIJ, 148302BIJ, 151901BIJ, 157104BIJ, 157101BIJ, 157103BIJ, 157107BIJ, 157108BIJ, 157106BIJ, 157105BIJ, 160101BIJ, 161401BIJ, 161402BIJ, 161404BIJ, 164902BIJ, 164901BIJ, 164903BIJ, 168801BIJ, 173301BIJ, 175502BIJ, 175504BIJ, 175608BIJ, 175601BIJ, 175603BIJ, 175607BIJ, 175604BIJ, 175605BIJ, 177402BIJ, 177401BIJ, 177405BIJ, 177403BIJ, 177406BIJ, 177404BIJ, 177407BIJ, 181401BIJ, 189902BIJ, 192104BIJ, 192103BIJ, 192102BIJ, 192105BIJ, 196501BIJ, 198001BIJ, 202101BIJ, 205801BIJ, 205802BIJ, 205803BIJ, 205804BIJ, 207801BIJ, 207802BIJ, 207803BIJ, 207805BIJ, 207804BIJ, 481201BIJ, 211101BIJ, 422602BIJ, 422601BIJ, 228101BIJ, 231902BIJ, 231901BIJ, 235201BIJ, 241901BIJ, 242802BIJ, 247801BIJ, 248001BIJ, 248003BIJ, 248201BIJ, 248202BIJ	

### 3) 결과변수 코드

전립선암 환자의 호르몬 및 수술 치료의 성과분석을 위해 1차 결과변수는 사망(전체사망 및 전립선암 사망)으로 정의하였고, 이는 통계청 사망원인 자료를 활용하였다. 2차 결과변수로는 추가치료, 심뇌혈관계 질환, 골다공증, 우울증, 치매 및 알츠하이머에 대한 누적 발생률(cumulative incidence)로 정의하였다.

추가치료는 전립선암 진단을 받은 후 최소 6개월 이후에 2차 호르몬 치료(Enzalutamide, Cryproterone Acetate, Abiraterone acetate), 수술 또는 재수술, 항암치료, 전방위적 방사선 치료 중 하나라도 치료를 받은 경우로 정의하였다. 그 외 심뇌혈관계 질환, 골다공증, 우울증, 치매 및 알츠하이머 등은 상병코드로 정의하였다.

표 4-6. 2차 결과변수 코드

분류	질환	청구코드
심뇌혈관 질환	허혈심장병	I20-I25
	심근경색	I21-I23, I25.2
	뇌혈관질환	G45.x, G46.x, H34.0, I60.x-I69.x
골다공증		M80-M82
우울증		F06.32, F31.3, F31.4, F32*, F33*, F341, F38.1, F41.2
치매		F00.x-F03.x, F05.1
알츠하이머		G30.x, G31.1

#### 4) 동반질환 코드

연구대상자의 기저질환 및 동반질환을 살펴보기 위해 찰슨동반상병지수(Charlson' Comorbidity Index, CCI; Quan 등, 2005)와 기저 질환에 대한 상병코드를 정의하였다.

표 4-7. Charlson' Comorbidity Index(Quan 등, 2005)

질환명	가중치	ICD-10 코드
심근경색 (Myocardial Infarction)	1	I21, I22, I252
울혈성심부전 (Congestive Heart Failure)	1	I43, I50, I099, I110, I130, I132, I255, I420, I425, I426, I427, I428, I429, P290
말초혈관질환 (Peripheral Vascular Disease)	1	I70, I71, I731, I738, I739, I771, I790, I792, K551, K558, K559, Z958, Z959
뇌혈관질환 (Cerebrovascular Disease)	1	G45, G46, I60, I61, I62, I63, I64, I65, I66, I67, I68, I69, H340
치매 (Dementia)	1	F00, F01, F02, F03, G30, F051, G311
만성폐질환 (Chronic Pulmonary Disease)	1	J40, J41, J42, J43, J44, J45, J46, J47, J60, J61, J62, J63, J64, J65, J66, J67, I278, I279, J684, J701, J703
결합조직질환 (Connective Tissue Disease-Rheumatic Disease)	1	M05, M32, M33, M34, M06, M315, M351, M353, M360
소화성 궤양 (Peptic Ulcer Disease)	1	K25, K26, K27, K28
경증 간질환 (Mild Liver Disease)	1	B18, K73, K74, K700, K701, K702, K703, K709, K717, K713, K714, K715, K760, K762, K763, K764, K768, K769, Z944
합병증이 없는 당뇨병 (Diabetes without complications)	1	E100, E101, E106, E108, E109, E110, E111, E116, E118, E119, E120, E121, E126, E128, E129, E130, E131, E136, E138, E139, E140, E141, E146, E148, E149
합병증 동반 당뇨병 (Diabetes with complications)	2	E102, E103, E104, E105, E107, E112, E113, E114, E115, E117, E122, E123, E124, E125, E127, E132, E133, E134, E135, E137, E142, E143, E144, E145, E147
반신마비 (Paraplegia and Hemiplegia)	2	G81, G82, G041, G114, G801, G802, G830, G831, G832, G833, G834, G839

질환명	가중치	ICD-10 코드
신장질환 (Renal Disease)	2	N18, N19, N052, N053, N054, N055, N056, N057, N250, I120, I131, N032, N033, N034, N035, N036, N037, Z490, Z491, Z492, Z940, Z992
암 (Cancer)	2	C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C11, C12, C13, C14, C15, C16, C17, C18, C19, C20, C21, C22, C23, C24, C25, C26, C30, C31, C32, C33, C34, C37, C38, C39, C40, C41, C43, C45, C46, C47, C48, C49, C50, C51, C52, C53, C54, C55, C56, C57, C58, C60, C61, C62, C63, C64, C65, C66, C67, C68, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C75, C76, C81, C82, C83, C84, C85, C88, C90, C91, C92, C93, C94, C95, C96, C97
중등도 이상의 간질환 (Moderate or Severe Liver Disease)	3	K704, K711, K721, K729, K765, K766, K767, I850, I859, I864, I982
전이성 고형암 (Metastatic Carcinoma)	3	C77, C78, C79, C80
후천성면역결핍증 (AIDS/HIV)	6	B20, B21, B22, B24

표 4-8. 연구대상자의 기저질환 상병코드

분류	ICD-10 코드
간질환	K704, K711, K721, K729, K765, K766, K767, I850, I859, I864, I982 B18, K73, K74, K700, K701, K702, K703, K709, K717, K713, K714, K715, K760, K762, K763, K764, K768, K769, Z944
고혈압	I10
고지혈증	E78
당뇨병	E100, E101, E106, E108, E109, E110, E111, E116, E118, E119, E120, E121, E126, E128, E129, E130, E131, E136, E138, E139, E140, E141, E146, E148, E149 E102, E103, E104, E105, E107, E112, E113, E114, E115, E117, E122, E123, E124, E125, E127, E132, E133, E134, E135, E137, E142, E143, E144, E145, E147

#### 다. 통계분석

전립선암 치료방법에 따른 효과를 파악하기 위하여 카이제곱 검정 및 T-Test검정을 통해 기본특성을 파악하였으며, 각 치료방법별 대상군 비교를 위하여 성향점수를 이용한 매칭을 실시하였다. 성향점수 추정을 위해 연령, 요약병기, 기저질환(고혈압, 고지혈, 당뇨병, 간질환, 심뇌혈관질환, 골다공증, 우울증, 치매, 알츠하이머 등), 건강행태(흡연, 음주, 신체활동), 체질량지수 등을 활용하였으며, 전립선암의 임상적 특성을 고려하여 연령 및 병기를 기준으로 층화하여 1:1 성향점수 매칭을 통해 호르몬군과 수술군을 비교하였다. 각각의 결과변수들은 시간에 따른 발생을 고려하여 Kaplan-Meier Survival curve,

Log-rank Test를 통해 비교하였으며 콕스비례위험모형(cox proportional hazard model)으로 위험비를 산출하였다. 모든 분석결과들의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였으며 분석프로그램으로는 SAS 9.4를 사용하였다.

## 1.2. 연구결과

### 가. 연구대상자 선정

전립선암 신환자를 정의하기 위하여 중앙암등록자료에 전립선암으로 등록된 자로서 건강보험공단 청구자료에 전립선암 상병코드(C61)가 주상병 및 제 1부상병에 있으면서 산정특례코드(V193, V027)로 청구를 받고 1년 이내에 최소 2회 이상의 산정특례코드(V193)가 부여된 자로 정의하였다. 연구대상자의 진단일(index date)은 청구자료에서 전립선암 상병(C61)이 주상병 및 제 1부상병에 있으면서 산정특례코드(V193, V027)가 부여된 첫 청구명세서의 날짜 혹은 전립선암 관련 치료요법의 첫 청구명세서의 날짜로 정리하였다. 최종 연구대상자는 산정특례제도가 2005년 9월 도입되었기 때문에 2007년부터 2009년 사이 전립선암을 처음 진단받은 자로 선정하였다.

연구대상자의 배제기준으로는 최소 1년 이내에 산정특례코드를 다시 부여받지 않은 자, 암 진단을 받기 전 1년 이내에 전립선암 이외의 암 진단을 받은 경우, 암 진단을 받기 전 항암치료나 방사선 치료 및 고환적출술 등의 치료를 받은 경우, 암 진단 전후 1달 이내에 조직검사를 시행하지 않은 경우, 암 진단 후 6개월 이내에 치료가 없거나 수술 및 호르몬 이외의 치료를 시행한 경우 등을 제외하였다. 전립선암 이외의 질환에 대한 치료 과거력을 배제하고자 전방위적 항암 및 방사선 치료를 배제하였다.

전립선암 수술 및 호르몬 치료군을 정의하기 위하여 암 진단을 받은 후 6개월 동안 개복수술 및 복강경수술, 로봇수술만 받은 수술 단독군과 LHRH 유사체 및 항안드로겐 제제를 받은 호르몬 단독군을 선별하였으며 두 치료방법의 성과를 분석하기 위하여 요약병기가 ‘국한(Localized)’, ‘국소 진행(Regional)’으로 진단받은 자를 선정하였다.

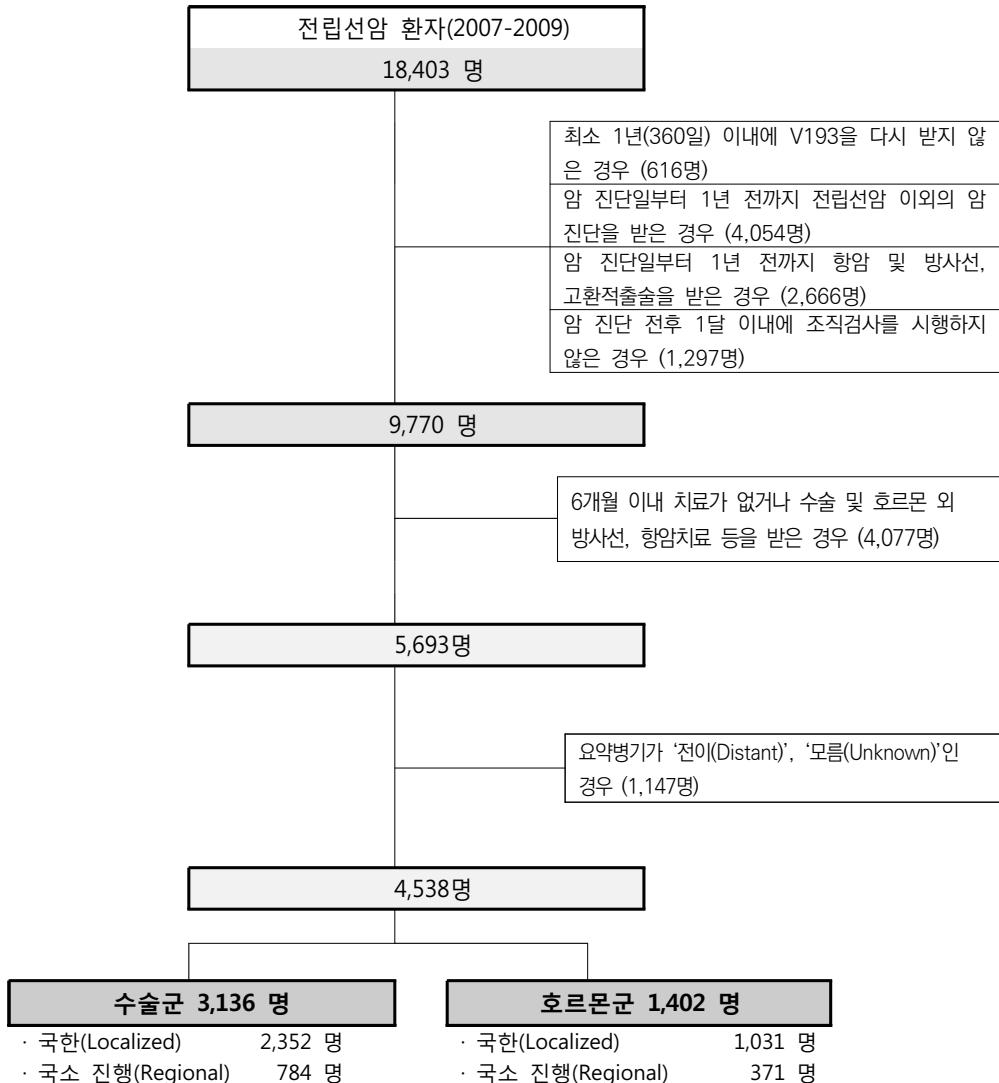


그림 4-1. 전립선암 신환자 선정도(2007-2009년)

#### 나. 연구대상자의 기본적인 특성

2007년-2009년 전립선암 신환자로 선정된 사람은 총 4,538명으로 그 중 전립선암 진단을 받은 후 6개월 동안 개복 수술 및 로봇수술 등 수술치료만 받은 군 3,136명, LHRH 유사체 및 항안드로겐 제제를 사용한 호르몬 치료군이 1,402명으로 나타났다. 두 치료군의 평균 연령은 각각 65.3세, 72.5세로 호르몬 사용군의 연령이 높았으며 연령군

별로 살펴보면, 75세 미만인 경우 수술군 94.8%, 호르몬군 5.2%, 75세 이상인 경우 수술군 59.2%, 호르몬군 40.8%로 연령분포의 차이가 있었다. 전립선암을 진단받기 1년 전부터 동반질환을 비롯하여 심뇌혈관 질환, 골다공증, 치매, 알츠하이머 등의 질환이 수술군에 비해 호르몬군이 높은 경향이 있었다.

건강행태와 관련된 변수 및 체질량지수는 건강검진 자료를 활용하였는데 암 진단일을 기준으로 과거 2년 전부터 암 진단 이후 2년까지의 자료 중 암 진단일과 가장 가까운 날짜의 검진자료를 활용하였으며 호르몬군 약 37-38%, 수술군 24-25%의 결측값이 존재하였다. 건강행태에 있어서는 주 3-4회 이상 운동을 한다고 응답한 사람이 수술군에서 높았다.

연구대상자의 암 진단 시 의료이용현황을 살펴보면, 진료 유형에 있어 입원인 경우는 호르몬군 33.6%, 수술군 18.3%로 나타났고, 의료보장에 있어서 직장가입자인 경우가 수술군에서 67.7%로 나타났다. 대부분 종합병원에서 진단을 받았으며 주로 비뇨기과에서 암 진단을 받았으나, 호르몬의 경우 내과에서 진단받은 경우도 약 14%인 것으로 나타났다.

표 4-9. 연구대상자의 기본적인 특성(매칭 전)

구분	전체		수술군		호르몬군		Pr >  t	STD**
	환자수	(%)	환자수	(%)	환자수	(%)		
연령	Mean±SD	4,538	67.5±7.6	3,136	65.3±6.5	1,402	72.5±7.5	<.0001
	60세 미만	641	(14.1)	570	(18.2)	71	(5.1)	0.418
	60-64세	797	(17.6)	686	(21.9)	111	(7.9)	0.400
	65-69세	1,288	(28.4)	1,043	(33.3)	245	(17.5)	0.369
	70-74세	1,076	(23.7)	673	(21.5)	403	(28.7)	-0.169
	75-79세	502	(11.1)	150	(4.8)	352	(25.1)	-0.595
	80세 이상	234	(5.2)	14	(0.5)	220	(15.7)	-0.583
암진단연도	75세 미만	3,802	(83.8)	2,972	(94.8)	830	(59.2)	<.0001
	75세 이상	736	(16.2)	164	(5.2)	572	(40.8)	-0.932
	2007	1,123	(24.8)	715	(22.8)	408	(29.1)	<.0001
	2008	1,295	(28.5)	784	(25.0)	511	(36.5)	-0.250
	2009	2,120	(46.7)	1,637	(52.2)	483	(34.5)	0.364
	암등록자료	국한(Localized)	3,383	(74.6)	2,352	(75.0)	1,031	(73.5)
	요약병기	국소 진행(Regional)	1,155	(25.5)	784	(25.0)	371	(26.5)
동반 질환 (CCI)	0점	1,126	(24.8)	798	(25.5)	328	(23.4)	0.0009
	1점	1,228	(27.1)	863	(27.5)	365	(26.0)	0.034
	2점	945	(20.8)	676	(21.6)	269	(19.2)	0.059
	3점	594	(13.1)	392	(12.5)	202	(14.4)	-0.056
	4점 이상	645	(14.2)	407	(13.0)	238	(17.0)	-0.112
고혈압 유무	없음	3,971	(87.5)	2,761	(88.0)	1,210	(86.3)	0.1021
	있음	567	(12.5)	375	(12.0)	192	(13.7)	-0.052
고지혈증 유무	없음	3,066	(67.6)	2,069	(66.0)	997	(71.1)	0.0006
	있음	1,472	(32.4)	1,067	(34.0)	405	(28.9)	0.111
간질환 유무	없음	3,385	(74.6)	2,322	(74.0)	1,063	(75.8)	0.2039
	있음	1,153	(25.4)	814	(26.0)	339	(24.2)	0.041
당뇨병	없음	3,309	(72.9)	2,309	(73.6)	1,000	(71.3)	0.1069
								0.052

구분	전체		수술군		호르몬군		Pr >  t	STD**
	환자수	(%)	환자수	(%)	환자수	(%)		
유무	있음	1,229	(27.1)	827	(26.4)	402	(28.7)	-0.052
심뇌혈관 질환 유무	없음	3,344	(73.7)	2,377	(75.8)	967	(69.0)	<.0001 0.153
골다공증 유무	있음	1,194	(26.3)	759	(24.2)	435	(31.0)	-0.153
골다공증 유무	없음	4,266	(94.0)	2,968	(94.6)	1,298	(92.6)	0.0069 0.084
유무	있음	272	(6.0)	168	(5.4)	104	(7.4)	-0.084
우울증 유무	없음	4,175	(92.0)	2,891	(92.2)	1,284	(91.6)	0.4883 0.022
유무	있음	363	(8.0)	245	(7.8)	118	(8.4)	-0.022
치매 유무	없음	4,449	(98.0)	3,104	(99.0)	1,345	(95.9)	<.0001 0.194
알츠하이머 유무	있음	89	(2.0)	32	(1.0)	57	(4.1)	-0.194
흡연 유무	없음	4,494	(99.0)	3,115	(99.3)	1,379	(98.4)	0.002 0.091
유무	있음	44	(1.0)	21	(0.7)	23	(1.6)	-0.091
흡연 유무	없음	2,630	(58.0)	1,946	(62.1)	684	(48.8)	<.0001 0.269
흡연 유무	있음	571	(12.6)	392	(12.5)	179	(12.8)	-0.008
결측		1,337	(29.5)	798	(25.5)	539	(38.5)	<.0001 -0.282
음주	주 3회 미만	2,731	(60.2)	1,988	(63.4)	743	(53.0)	0.212
음주	주 3회 이상	486	(10.7)	363	(11.6)	123	(8.8)	<.0001 0.093
음주	결측	1,321	(29.1)	785	(25.0)	536	(38.2)	-0.287
신체활동	없음	1,048	(23.1)	688	(21.9)	360	(25.7)	<.0001 -0.088
신체활동	주 1~2회 이하	556	(12.3)	409	(13.0)	147	(10.5)	0.079
신체활동	주 3~4회 이상	1,595	(35.2)	1,241	(39.6)	354	(25.3)	0.310
신체활동	결측	1,339	(29.5)	798	(25.5)	541	(38.6)	-0.285
체질량지수	MEAN±SD	3,244	24.0±2.7	2,370	24.1±2.7	874	23.7±2.8	0.0002 0.146
체질량지수	25 미만	2,106	(46.4)	1,510	(48.2)	596	(42.5)	<.0001 0.113
체질량지수	25 이상	1,138	(25.1)	860	(27.4)	278	(19.8)	0.180
체질량지수	결측	1,294	(28.5)	766	(24.4)	528	(37.7)	-0.289
의료보장*	지역보험	1,864	(30.9)	1,228	(31.0)	636	(30.9)	<.0001
의료보장*	직장	4,004	(66.3)	2,678	(67.7)	1,326	(64.4)	
의료보장*	의료급여	149	(2.5)	52	(1.3)	97	(4.7)	
첫 진료 유형	입원	1,422	(23.5)	730	(18.3)	692	(33.6)	<.0001
첫 진료 유형	외래	4,620	(76.5)	3,251	(81.7)	1,369	(66.4)	
첫 진료 유형	종합병원	5,339	(88.4)	3,579	(89.9)	1,760	(85.4)	<.0001
첫 요양기관 종별	병원	132	(2.2)	77	(1.9)	55	(2.7)	
첫 요양기관 종별	의원	554	(9.2)	315	(7.9)	239	(11.6)	
첫 요양기관 종별	보건기관	17	(0.3)	10	(0.3)	7	(0.3)	
진료과목	비뇨기과	5,006	(82.9)	3,420	(85.9)	1,586	(77.0)	<.0001
진료과목	외과	82	(1.4)	46	(1.2)	36	(1.8)	
진료과목	방사선종양학과	1	(0.0)			1	(0.1)	
진료과목	일반의	17	(0.3)	10	(0.3)	7	(0.3)	
진료과목	내과	609	(10.1)	321	(8.1)	288	(14.0)	
진료과목	기타	321	(5.3)	184	(4.6)	137	(6.7)	
진료과목	혈액종양내과	6	(0.1)			6	(0.3)	
임상 후 첫 치료제의 기간	Mean±SD	4,538	39.4±28.1	3,136	43.2±26.2	1,402	30.9±30.3	<.0001

\*의료보장에 대한 결측수는 25명이었음

\*\*STD: 표준화 차이(standardized difference)가 0.1보다 큰 경우 해당 공변량이 불균형이라고 판단함

전립선암 환자군의 임상적 특성에 따라 치료방법별 차이가 존재하기 때문에 연령 및 요약병기를 고려하여 총화 후 성향점수 1:1매칭을 실시하였다. 연령은 75세 전후, 요약병기는 ‘국한(localized)’, ‘국소 진행(regional)’으로 구분하여 총 4개의 층으로 나누었으며 매칭변수로 연령, 요약병기, 고혈압, 고지혈증, 간질환, 당뇨병, 심뇌혈관 질환, 골다공증,

우울증, 치매, 알츠하이머, 흡연, 음주, 신체활동, 체질량지수 등의 변수가 포함되었다. 성향점수 매칭 결과, 수술군과 호르몬군이 각각 956명의 환자가 매칭이 되었으며 두 군의 평균 연령은 69.2세이었고 각각의 특성들은 매칭 후 두 군간 균형이 이뤘음을 확인하였다.

표 4-10. 연구대상자의 기본적인 특성(매칭 후)

구분	전체		수술군		호르몬군		STD*	
	환자수	(%)	환자수	(%)	환자수	(%)		
연령	Mean±SD	4,538	67.5±7.6	956	69.2±5.96	956	69.3±5.95	-0.018
	60세 미만	641	(14.1)	63	(6.6)	67	(7.0)	-0.017
	60~64세	797	(17.6)	125	(13.1)	111	(11.6)	0.045
	65~69세	1,288	(28.4)	235	(24.6)	243	(25.4)	-0.019
연령군	70~74세	1,076	(23.7)	380	(39.8)	382	(40.0)	-0.004
	75~79세	502	(11.1)	140	(14.6)	142	(14.9)	-0.006
	80세이상	234	(5.2)	13	(1.4)	11	(1.2)	0.019
	75세 미만	3,802	(83.8)	803	(84.0)	803	(84.0)	0.000
	75세 이상	736	(16.2)	153	(16.0)	153	(16.0)	0.000
	국한(Localized)	3,383	(74.6)	696	(72.8)	696	(72.8)	0.000
요약병기	국소 진행(Regional)	1,155	(25.5)	260	(27.2)	260	(27.2)	0.000
고혈압	없음	3,971	(87.5)	841	(88.0)	842	(88.1)	-0.003
유무	있음	567	(12.5)	115	(12.0)	114	(11.9)	0.003
고지혈증 유무	없음	3,066	(67.6)	665	(69.6)	666	(69.7)	-0.002
	있음	1,472	(32.4)	291	(30.4)	290	(30.3)	0.002
간질환 유무	없음	3,385	(74.6)	730	(76.4)	717	(75.0)	0.032
	있음	1,153	(25.4)	226	(23.6)	239	(25.0)	-0.032
당뇨병 유무	없음	3,309	(72.9)	691	(72.3)	684	(71.6)	0.016
	있음	1,229	(27.1)	265	(27.7)	272	(28.5)	-0.016
심뇌혈관 질환유무	없음	3,344	(73.7)	695	(72.7)	683	(71.4)	0.028
	있음	1,194	(26.3)	261	(27.3)	273	(28.6)	-0.028
골다공증	없음	4,266	(94.0)	905	(94.7)	894	(93.5)	0.049
	있음	272	(6.0)	51	(5.3)	62	(6.5)	-0.049
우울증	없음	4,175	(92.0)	897	(93.8)	886	(92.7)	0.046
	있음	363	(8.0)	59	(6.2)	70	(7.3)	-0.046
치매 유무	없음	4,449	(98.0)	935	(97.8)	939	(98.2)	-0.030
	있음	89	(2.0)	21	(2.2)	17	(1.8)	0.030
알츠하이머	없음	4,494	(99.0)	951	(99.5)	946	(99.0)	0.059
	있음	44	(1.0)	5	(0.5)	10	(1.1)	-0.059
흡연 유무	없음	2,630	(58.0)	489	(51.2)	490	(51.3)	-0.002
	있음	571	(12.6)	144	(15.1)	149	(15.6)	-0.015
	결측	1,337	(29.5)	323	(33.8)	317	(33.2)	0.013
음주	주 3회 미만	2,731	(60.2)	556	(58.2)	551	(57.6)	0.011
	주 3회 이상	486	(10.7)	79	(8.3)	90	(9.4)	-0.041
	결측	1,321	(29.1)	321	(33.6)	315	(33.0)	0.013
신체활동	없음	1,048	(23.1)	238	(24.9)	241	(25.2)	-0.007
	주 1~2회 이하	556	(12.3)	115	(12.0)	115	(12.0)	0.000
	주 3~4회 이상	1,595	(35.2)	279	(29.2)	283	(29.6)	-0.009
	결측	1,339	(29.5)	324	(33.9)	317	(33.2)	0.016
체질량지수	Mean±SD	3,244	24.0±2.7	636	23.7±2.8	644	23.8±2.7	-0.068
	25 미만	2,106	(46.4)	422	(44.1)	431	(45.1)	-0.019
	25 이상	1,138	(25.1)	214	(22.4)	213	(22.3)	0.003
	결측	1,294	(28.5)	320	(33.5)	312	(32.6)	0.018

\*STD: 표준화 차이(standardized difference)가 0.1보다 큰 경우 해당 공변량이 불균형이라고 판단함

## **다. 연구대상자의 치료방법별 성과 1-전체 사망 및 전립선암 사망 중심으로**

전립선암 환자의 치료군별 임상적 성과를 비교하기 위하여 6개월 이내 치료를 기준으로 첫 치료부터 암 사망까지의 기간을 바탕으로 사망에 대한 생존확률을 산출하였다. 청구자료 및 통계청 사망자료를 활용하여 2007-2009년 대상자에 대해 암 진단을 받고 첫 치료를 받은 후 사망한 경우를 사건(event)으로 정의하여 암 진단일부터 5년까지 추적관찰을 하였다. 사망하지 않은 군에 대해서는 암 진단일을 기준으로 5년까지 청구자료를 관찰하였다.

### **1) 전체 사망에 대한 결과**

전체 사망에 대한 생존확률을 추정한 결과, 수술을 첫 치료로 받은 군은 매칭 전 5년 이내 생존확률이 0.9409, 매칭 후 0.9056이였고, 호르몬을 첫 치료로 받은 군은 매칭 전 5년 이내 생존확률이 0.6760, 매칭 후 0.7398로 나타났다. 또한, 콕스비례위험모형을 적용하여 호르몬군과 수술군 사이의 위험비를 추정한 결과, 매칭 후 호르몬군에서 전체 사망 위험비(HR=3.39, 95% CI 2.58-4.44; p<0.001)가 증가하는 경향을 보였으며 ‘75세 이상 군’, 요약병기가 ‘국소 진행’인 군, 당뇨병, 골다공증, 치매가 있는 군 등에서 사망위험비가 증가하는 경향이 있었다.

표 4-11. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전체 사망에 대한 생존확률

구분	추적관찰기간	매칭 전				매칭 후			
		대상자수	사망자수	중도절단	생존확률	대상자수	사망자수	중도절단	생존확률
수술	1년 이내	3134.5	19	3	0.9939	955.5	8	1	0.9916
	1년-2년 이내	3114	25	0	0.9860	947	11	0	0.9801
	2년-3년 이내	3085	24	8	0.9783	935.5	14	1	0.9654
	3년-4년 이내	3054	39	6	0.9658	920.5	15	1	0.9497
호르몬	4년-5년 이내	1553.5	40	2,917	0.9409	473.5	22	863	0.9056
	1년 이내	1402	64	0	0.9544	956	31	0	0.9676
	1년-2년 이내	1338	87	0	0.8923	925	46	0	0.9195
	2년-3년 이내	1249.5	86	3	0.8309	877.5	51	3	0.8660
	3년-4년 이내	1162	78	0	0.7751	825	46	0	0.8177
	4년-5년 이내	579	74	1,010	0.6760	409	39	740	0.7398

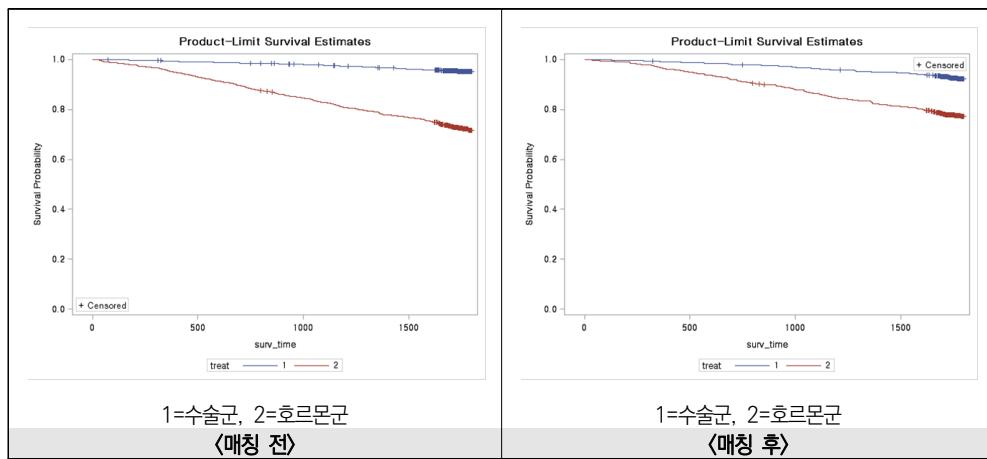


그림 4-2. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선

표 4-12. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 콕스비례위험 모형

구분	매칭 전			매칭 후		
	HR	95% CI	P값	HR	95% CI	P값
치료구분	수술	1.00 (Ref.)		1.00 (Ref.)		
	호르몬	4.40 (3.56, 5.43)	<.0001	3.39 (2.58, 4.44)		<.0001
연령	75세 미만	1.00 (Ref.)		1.00 (Ref.)		
	75세 이상	1.94 (1.60, 2.34)	<.0001	1.66 (1.25, 2.20)		0.0005
요약병기	국한(Localized)	1.00 (Ref.)		1.00 (Ref.)		
	국소진행(Regional)	1.23 (1.02, 1.49)	0.0329	1.43 (1.11, 1.86)		0.0067
심뇌혈관질환 (있음)	1.22 (0.97, 1.54)	0.0893		1.11 (0.81, 1.53)		0.5096
간질환 (있음)	1.23 (1.01, 1.51)	0.0445		1.05 (0.79, 1.401)		0.7499
당뇨병 (있음)	1.45 (1.20, 1.76)	0.0001		1.54 (1.18, 2.00)		0.0014
고혈압 (있음)	0.92 (0.69, 1.24)	0.6016		1.06 (0.69, 1.64)		0.7976
고지혈증 (있음)	0.69 (0.56, 0.85)	0.0005		0.64 (0.47, 0.87)		0.0043
골다공증 (있음)	1.42 (1.06, 1.90)	0.0204		1.59 (1.04, 2.42)		0.0312
우울증 (있음)	0.82 (0.60, 1.13)	0.2227		0.87 (0.54, 1.40)		0.5621
치매 (있음)	2.40 (1.69, 3.41)	<.0001		2.18 (1.10, 4.31)		0.0256
알츠하이默 (있음)	1.48 (0.83, 2.63)	0.181		1.92 (0.74, 5.00)		0.1798
흡연 (있음)	1.44 (1.09, 1.90)	0.0108		1.36 (0.95, 1.95)		0.0911
음주	주 3회 미만	1.00 (Ref.)		1.00 (Ref.)		
	주 3회 이상	0.97 (0.70, 1.35)	0.8726	1.08 (0.69, 1.67)		0.7441
신체활동	없음	1.00 (Ref.)		1.00 (Ref.)		
	주 1-2회 이하	0.76 (0.54, 1.07)	0.1161	0.71 (0.44, 1.14)		0.1533
	주 3-4회 이상	0.70 (0.54, 0.90)	0.006	0.75 (0.53, 1.07)		0.1104
체질량지수	25 미만	1.00 (Ref.)		1.00 (Ref.)		
	25 이상	0.88 (0.68, 1.13)	0.3058	0.74 (0.52, 1.07)		0.1071

\*보건복지부, 여성·요의병기 신규형 고장화, 가진화, 담노복 고혈압, 고지혈증, 골다공증, 우울증, 치매, 알츠하이머, 흥여, 음주, 신체활동, 체질유지수

## 2) 전체 사망에 대한 하위그룹 분석 결과

성향점수 매칭을 위해 사용한 연령 및 요약병기에 따른 하위그룹 분석을 실시하였으며 매칭 후 결과를 중심으로 제시하였다.

### (1) 연령군별 특징

75세 미만군과 75세 이상군을 비교한 결과, 75세 미만군에서 매칭 후 5년 이내 수술군의 생존률은 0.9263, 호르몬의 생존률은 0.7494이였고 75세 이상군에서는 수술군 0.7999, 호르몬군 0.6889로 연령이 높은 군에서의 생존률이 낮게 나타났다. 콕스비례위험 모형을 적용하여 호르몬군과 수술군 사이의 위험비를 추정한 결과, 호르몬군의 사망위험비가 높았으며 75세 이상군(HR=2.13, 95% CI 1.28-3.54; p=0.0036)에 비해 75세 미만군(HR=4.05, 95% CI 2.92-5.62; p<0.001)에서 호르몬군의 사망위험비가 높게 추정되었다.

표 4-13. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전체 사망에 대한 생존률(매칭 후 연령별)

구분	추적관찰기간	75세 미만				75세 이상			
		대상자수	사망자수	중도절단	생존률	대상자수	사망자수	중도절단	생존률
수술	1년 이내	802.5	5	1	0.9938	153	3	0	0.9804
	1년-2년 이내	797	9	0	0.9825	150	2	0	0.9673
	2년-3년 이내	787.5	8	1	0.9726	148	6	0	0.9281
	3년-4년 이내	778.5	10	1	0.9601	142	5	0	0.8954
	4년-5년 이내	398.5	14	739	0.9263	75	8	124	0.7999
호르몬	1년 이내	803	20	0	0.9751	153	11	0	0.9281
	1년-2년 이내	783	38	0	0.9278	142	8	0	0.8758
	2년-3년 이내	744	42	2	0.8754	133.5	9	1	0.8168
	3년-4년 이내	701	38	0	0.8279	124	8	0	0.7641
	4년-5년 이내	348	33	630	0.7494	61	6	110	0.6889

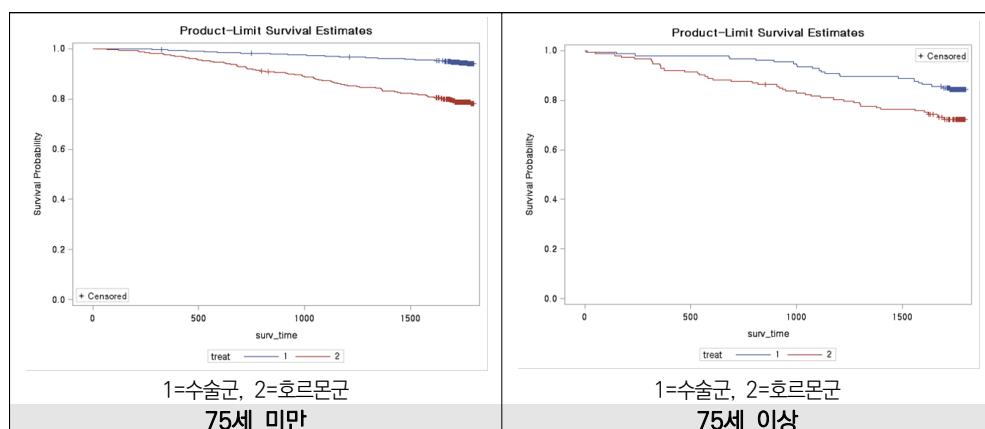


그림 4-3. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(매칭 후 연령별)

표 4-14. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 콕스비례위험 모형(연령별)

구분	75세 미만			75세 이상			
	HR	95% CI	P값	HR	95% CI	P값	
치료구분	수술	1.00	(Ref.)	1.00	(Ref.)		
	호르몬	4.05	(2.92, 5.62)	<.0001	2.13	(1.28, 3.54)	0.0036
요약병기	국한(Localized)	1.00	(Ref.)	1.00	(Ref.)		
	국소진행(Regional)	1.35	(1.01, 1.81)	0.0412	1.90	(1.04, 3.47)	0.0368
심뇌혈관질환 (있음)	1.19	(0.82, 1.73)	0.3716	0.86	(0.46, 1.61)	0.6342	
간질환 (있음)	1.17	(0.85, 1.63)	0.3396	0.68	(0.36, 1.28)	0.2275	
당뇨병 (있음)	1.55	(1.14, 2.10)	0.0048	1.22	(0.69, 2.16)	0.4887	
고혈압 (있음)	1.01	(0.60, 1.69)	0.9673	1.40	(0.59, 3.29)	0.4442	
고지혈증 (있음)	0.63	(0.44, 0.89)	0.009	0.72	(0.39, 1.33)	0.2978	
골다공증 (있음)	1.56	(0.98, 2.50)	0.0631	2.33	(0.88, 6.13)	0.0881	
우울증 (있음)	1.09	(0.67, 1.78)	0.7362	0.28	(0.04, 2.17)	0.2243	
치매 (있음)	1.77	(0.70, 4.47)	0.2261	4.28	(1.47, 12.47)	0.0077	
알츠하이머 (있음)	2.27	(0.67, 7.71)	0.1882	1.32	(0.26, 6.65)	0.7387	
흡연 (있음)	1.40	(0.95, 2.07)	0.0933	1.44	(0.54, 3.88)	0.4690	
음주	주 3회 미만	1.00	(Ref.)	1.00	(Ref.)		
	주 3회 이상	1.01	(0.63, 1.67)	0.9573	1.75	(0.67, 4.57)	0.2562
없음	1.00	(Ref.)		1.00	(Ref.)		
신체활동	주 1~2회 이하	0.78	(0.47, 1.27)	0.3142	0.24	(0.03, 2.00)	0.1889
	주 3~4회 이상	0.65	(0.44, 0.97)	0.0367	1.35	(0.60, 3.07)	0.4685
체질량지수	25 미만	1.00	(Ref.)	1.00	(Ref.)		
	25 이상	0.74	(0.50, 1.11)	0.1429	0.68	(0.28, 1.67)	0.3997

\*보정변수: 요약병기, 심뇌혈관질환, 간질환, 당뇨병, 고혈압, 고지혈증, 골다공증, 우울증, 치매, 알츠하이머, 흡연, 음주, 신체활동, 체질량지수

## (2) 요약병기별 특징

요약병기별로 비교한 결과, 국한군에서 매칭 후 5년 이내 수술군의 생존확률은 0.9018, 호르몬의 생존확률은 0.7593이였고 국소 진행군에서는 수술군 0.9160, 호르몬군 0.6907로 나타났다. 콕스비례위험모형을 적용하여 호르몬군과 수술군 사이의 위험비를 추정한 결과, 호르몬군의 사망위험비가 높았으며 국소 진행군에서 호르몬군의 사망위험비가 높게 추정되었다.

표 4-15. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전체 사망에 대한 생존확률(요약병기별)

구분	추적관찰기간	국한(Localized)				국소 진행(Regional)			
		대상자수	사망자수	중도절단	생존확률	대상자수	사망자수	중도절단	생존확률
수술	1년 이내	695.5	5	1	0.9928	260	3	0	0.9885
	1년~2년 이내	690	5	0	0.9856	257	6	0	0.9654
	2년~3년 이내	684.5	10	1	0.9712	251	4	0	0.9500
	3년~4년 이내	673.5	12	1	0.9539	247	3	0	0.9385
	4년~5년 이내	348	19	626	0.9018	125.5	3	237	0.9160
호르몬	1년 이내	696	21	0	0.9698	260	10	0	0.9615
	1년~2년 이내	675	33	0	0.9224	250	13	0	0.9115
	2년~3년 이내	641	36	2	0.8706	236.5	15	1	0.8537
	3년~4년 이내	604	30	0	0.8274	221	16	0	0.7919
	4년~5년 이내	299.5	25	549	0.7583	109.5	14	191	0.6907

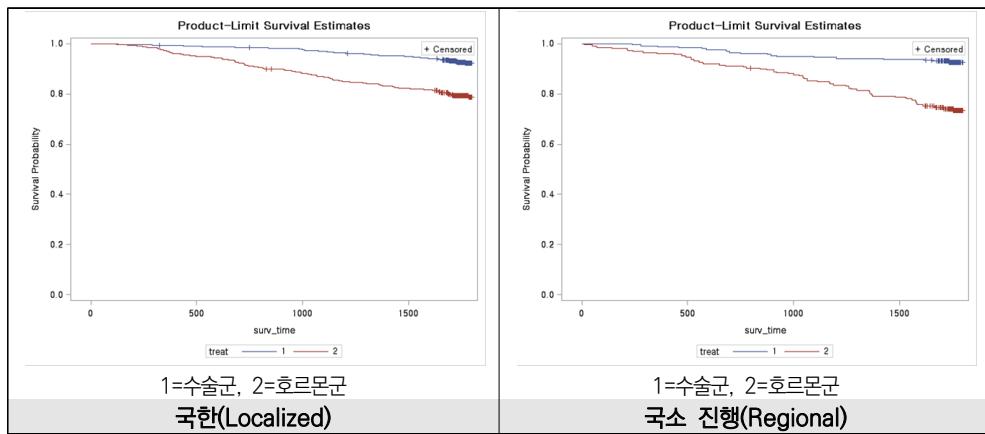


그림 4-4. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(요약병기별)

표 4-16 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 콕스비례위험 모형(요약병기별)

구분	국한(Localized)			국소 진행(Regional)			
	HR	95% CI	P값	HR	95% CI	P값	
치료구분	수술	1.00	(Ref.)	1.00	(Ref.)		
	호르몬	3.07	(2.22, 4.23)	<.0001	5.15	(3.00, 8.84)	<.0001
연령	75세 미만	1.00	(Ref.)	1.00	(Ref.)		
	75세 이상	1.64	(1.18, 2.28)	0.0031	2.27	(1.29, 3.99)	0.0045
심뇌혈관질환 (있음)	1.27	(0.87, 1.85)	0.2246	0.87	(0.48, 1.59)	0.6493	
	1.15	(0.82, 1.63)	0.4160	0.85	(0.49, 1.48)	0.5596	
간질환 (있음)	1.53	(1.11, 2.11)	0.0087	1.54	(0.94, 2.51)	0.0849	
	0.92	(0.56, 1.54)	0.7621	1.18	(0.49, 2.81)	0.7171	
당뇨병 (있음)	0.54	(0.38, 0.79)	0.0012	1.10	(0.64, 1.90)	0.7352	
	1.64	(1.03, 2.60)	0.0379	1.47	(0.53, 4.12)	0.4623	
고혈압 (있음)	1.09	(0.64, 1.86)	0.7607	0.54	(0.19, 1.50)	0.2354	
	1.92	(0.91, 4.02)	0.0851	-			
고지혈증 (있음)	2.79	(0.99, 7.89)	0.0530	0.08	(0.00, 1.62)	0.1001	
	1.61	(1.04, 2.47)	0.0319	0.99	(0.50, 1.94)	0.9642	
흡연 (있음)	1.00	(Ref.)		1.00	(Ref.)		
	1.02	(0.58, 1.80)	0.9473	1.24	(0.60, 2.55)	0.5620	
음주	없음	1.00	(Ref.)	1.00	(Ref.)		
	주 1-2회 이하	0.76	(0.43, 1.35)	0.3521	0.64	(0.26, 1.59)	0.3385
신체활동	주 3-4회 이상	0.81	(0.53, 1.24)	0.3254	0.62	(0.33, 1.18)	0.1446
	25 미만	1.00	(Ref.)	1.00	(Ref.)		
체질량지수	25 이상	0.70	(0.44, 1.11)	0.1296	0.79	(0.43, 1.44)	0.4400

\*보정변수: 연령, 심뇌혈관질환, 간질환, 당뇨병, 고혈압, 고지혈증, 골다공증, 우울증, 치매, 일츠하이머, 흡연, 음주, 신체활동, 체질량지수

### (3) 75세 미만군의 요약병기별 특징

75세 미만군에서 요약병기별로 비교한 결과, 국한군에 비해 국소 진행군에서의 생존확률이 낮게 산출되었으며, 콕스비례위험모형을 활용하여 국소 진행 군에서의 호르몬군의 사망 위험비가 높게 추정되었다.

표 4-17. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전체 사망에 대한 생존확률(75세 미만 연령)

구분	추적관찰기간	국한(Localized)				국소 진행(Regional)			
		대상자수	사망자수	중도절단	생존확률	대상자수	사망자수	중도절단	생존확률
수술군	1년 이내	574.5	3	1	0.9948	228	2	0	0.9912
	1년~2년 이내	571	5	0	0.9861	226	4	0	0.9737
	2년~3년 이내	565.5	5	1	0.9773	222	3	0	0.9605
	3년~4년 이내	559.5	8	1	0.9634	219	2	0	0.9518
	4년~5년 이내	286.5	11	529	0.9264	112	3	210	0.9263
호르몬군	1년 이내	575	14	0	0.9757	228	6	0	0.9737
	1년~2년 이내	561	26	0	0.9304	222	12	0	0.9211
	2년~3년 이내	534.5	28	1	0.8817	209.5	14	1	0.8595
	3년~4년 이내	506	25	0	0.8381	195	13	0	0.8022
	4년~5년 이내	251.5	22	459	0.7648	96.5	11	171	0.7108

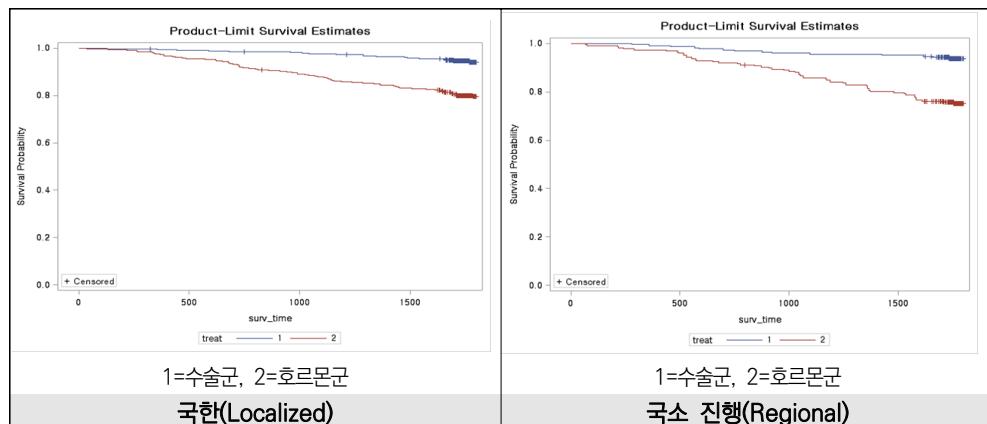


그림 4-5. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(75세 미만 연령군)

표 4-18. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 콕스비례위험 모형(75세 미만 연령군)

구분	국한(Localized)				국소 진행(Regional)			
	HR	95% CI	P값		HR	95% CI	P값	
치료구분	수술	1.00	(Ref.)		1.00	(Ref.)		
	호르몬	3.81	(2.57, 5.66)	<.0001	5.58	(2.98, 10.47)	<.0001	
심뇌혈관질환 (있음)	1.39	(0.90, 2.17)	0.1421		0.71	(0.33, 1.55)	0.3912	
간질환 (있음)	1.28	(0.86, 1.89)	0.2216		0.96	(0.52, 1.77)	0.9057	
당뇨병 (있음)	1.83	(1.27, 2.64)	0.0012		1.19	(0.67, 2.11)	0.5500	
고혈압 (있음)	0.91	(0.49, 1.66)	0.7470		1.39	(0.49, 3.92)	0.5355	
고지혈증 (있음)	0.49	(0.32, 0.76)	0.0015		1.20	(0.65, 2.23)	0.5569	
골다공증 (있음)	1.52	(0.89, 2.60)	0.1265		1.59	(0.56, 4.52)	0.3806	
우울증 (있음)	1.25	(0.71, 2.20)	0.4314		0.70	(0.24, 2.00)	0.5049	

구분	국한(Localized)			국소 진행(Regional)		
	HR	95% CI	P값	HR	95% CI	P값
치매 (있음)	1.63	(0.62, 4.35)	0.3249	-	-	-
알츠하이머 (있음)	2.69	(0.72, 10.16)	0.1432	-	-	-
흡연 (있음)	1.79	(1.12, 2.87)	0.0156	0.82	(0.40, 1.70)	0.5936
음주	주 3회 미만	1.00	(Ref.)	1.00	(Ref.)	
	주 3회 이상	1.03	(0.55, 1.94)	0.9307	0.88	(0.37, 2.08)
신체활동	없음	1.00	(Ref.)	1.00	(Ref.)	
	주 1~2회 이하	0.87	(0.48, 1.57)	0.6411	0.69	(0.28, 1.72)
	주 3~4회 이상	0.67	(0.41, 1.10)	0.1118	0.67	(0.34, 1.33)
체질량지수	25 미만	1.00	(Ref.)	1.00	(Ref.)	
	25 이상	0.62	(0.37, 1.05)	0.0748	0.84	(0.44, 1.57)

\*보정변수: 심뇌혈관질환, 간질환, 당뇨병, 고혈압, 고지혈증, 골다공증, 우울증, 치매, 알츠하이머, 흡연, 음주, 신체활동, 체질량지수

#### (4) 75세 이상군의 요약병기별 특징

75세 이상군에서 요약병기별로 비교한 결과, 국한군에 비해 국소 진행군에서의 생존률이 낮게 나타났다. 콕스비례위험모형을 통해 국소 진행군에서 호르몬군의 사망위험비 (HR=6.34, 95% CI 1.36-29.59; p=0.0187)가 높게 추정되었다(표 4-19, 그림 4-6).

표 4-19. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전체 사망에 대한 생존확률(75세 이상 연령군)

구분	추적관찰기간	국한(Localized)				국소 진행(Regional)			
		대상자수	사망자수	종도절단	생존률	대상자수	사망자수	종도절단	생존률
수술	1년 이내	121	2	0	0.9835	32	1	0	0.9688
	1년~2년 이내	119	0	0	0.9835	31	2	0	0.9063
	2년~3년 이내	119	5	0	0.9421	29	1	0	0.8750
	3년~4년 이내	114	4	0	0.9091	28	1	0	0.8438
	4년~5년 이내	61.5	8	97	0.7908	13.5	0	27	0.8438
호르몬	1년 이내	121	7	0	0.9421	32	4	0	0.8750
	1년~2년 이내	114	7	0	0.8843	28	1	0	0.8438
	2년~3년 이내	106.5	8	1	0.8179	27	1	0	0.8125
	3년~4년 이내	98	5	0	0.7761	26	3	0	0.7188
	4년~5년 이내	48	3	90	0.7276	13	3	20	0.5529

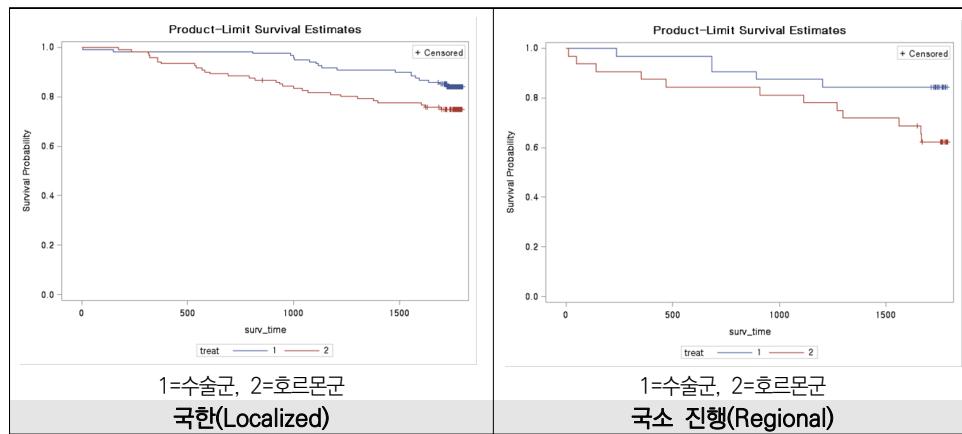


그림 4-6. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(75세 이상 연령군)

표 4-20. 전립선암 치료군별 5년 이내 전체 사망에 대한 콕스비례위험 모형(75세 이상 연령군)

구분	국한(Localized)			국소 진행(Regional)		
	HR	95% CI	P값	HR	95% CI	P값
치료구분						
수술	1.00	(Ref.)		1.00	(Ref.)	
호르몬	1.81	(1.01, 3.25)	0.0457	6.34	(1.36, 29.59)	0.0187
심뇌혈관질환 (있음)	0.80	(0.36, 1.75)	0.5721	1.79	(0.39, 8.17)	0.4524
간질환 (있음)	0.95	(0.45, 2.00)	0.8860	0.43	(0.08, 2.32)	0.3266
당뇨병 (있음)	0.74	(0.36, 1.51)	0.4123	6.45	(1.73, 24.09)	0.0056
고혈압 (있음)	1.23	(0.44, 3.43)	0.6991	1.39	(0.20, 9.87)	0.7421
고지혈증 (있음)	0.76	(0.37, 1.56)	0.4524	1.66	(0.31, 8.74)	0.5524
골다공증 (있음)	2.16	(0.81, 5.74)	0.1222	—	—	—
우울증 (있음)	0.35	(0.04, 2.73)	0.3150	—	—	—
치매	4.57	(1.27, 16.51)	0.0203	—	—	—
알츠하이머 (있음)	2.51	(0.33, 19.16)	0.3738	—	—	—
흡연 (있음)	0.98	(0.29, 3.29)	0.9705	—	—	—
음주						
주 3회 미만	1.00	(Ref.)		1.00	(Ref.)	
주 3회 이상	1.26	(0.33, 4.85)	0.7381	—	—	—
없음	1.00	(Ref.)		1.00	(Ref.)	
신체활동						
주 1~2회 이하	0.43	(0.05, 3.82)	0.4496	—	—	—
주 3~4회 이상	1.92	(0.68, 5.45)	0.2201	0.32	(0.04, 2.55)	0.2816
체질량지수						
25 미만	1.00	(Ref.)		1.00	(Ref.)	
25 이상	0.81	(0.29, 2.28)	0.6881	0.37	(0.04, 3.19)	0.3673

\*보정변수: 심뇌혈관질환, 간질환, 당뇨병, 고혈압, 고지혈증, 골다공증, 우울증, 치매, 알츠하이머, 흡연, 음주, 신체활동, 체질량지수

### 3) 전립선암 특이적 사망에 대한 결과

전립선암 사망에 대하여 수술을 첫 치료로 받은 군은 매칭 전 5년 이내 생존확률이 0.9919, 매칭 후 0.9926이였고, 호르몬을 첫 치료로 받은 군은 매칭 전 5년 이내 생존 확률이 0.7908, 매칭 후 0.8367로 나타났다.

표 4-21. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존확률

구분	추적관찰기간	매칭 전				매칭 후			
		대상자수	사망자수	중도절단	생존확률	대상자수	사망자수	중도절단	생존확률
수술	1년 이내	3127.5	5	17	0.9984	952	1	8	0.9989
	1년~2년 이내	3104	5	20	0.9968	943	3	8	0.9958
	2년~3년 이내	3074	2	30	0.9961	929	1	14	0.9947
	3년~4년 이내	3035	1	44	0.9958	913	0	16	0.9947
호르몬	4년~5년 이내	1536.5	6	2951	0.9919	463	1	884	0.9926
	1년 이내	1384.5	29	35	0.9791	947.5	14	17	0.9852
	1년~2년 이내	1318.5	48	39	0.9434	914.5	25	21	0.9583
	2년~3년 이내	1233	53	36	0.9029	867	30	24	0.9251
	3년~4년 이내	1144.5	43	35	0.8689	814.5	25	21	0.8967
	4년~5년 이내	567.5	51	1033	0.7908	403	27	752	0.8367

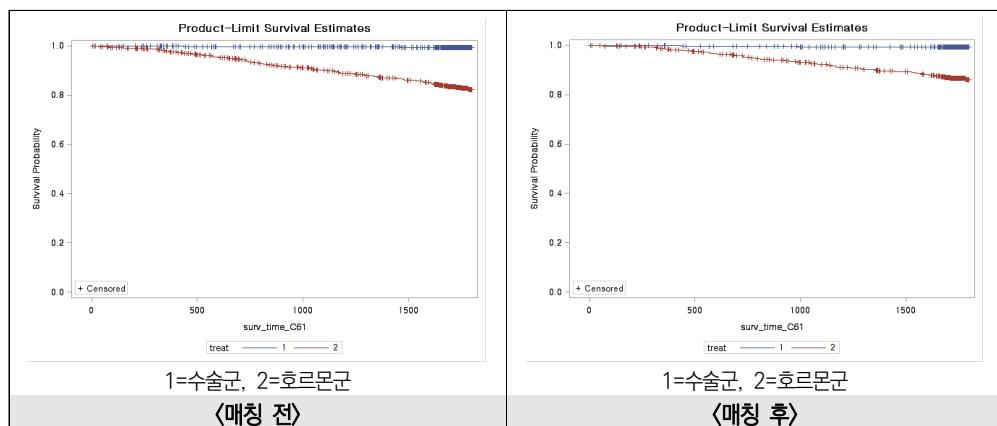


그림 4-7. 전립선암 치료군별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선

#### 4) 전립선암 사망에 대한 하위그룹 분석 결과

성향점수 매칭을 위해 사용한 연령 및 요약병기에 따른 하위그룹 분석을 실시하였으며 매칭 후 결과를 중심으로 제시하였다.

##### (1) 연령군별 특징

매칭 후 75세 미만군과 75세 이상군을 비교한 결과, 75세 미만군에서 5년 이내 수술군의 생존확률은 0.9937, 호르몬의 생존확률은 0.8457이였고 75세 이상군에서는 수술군 0.9865, 호르몬군 0.7879로 연령이 높은 군에서의 생존확률이 낮게 나타났다.

표 4-22. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존확률(매칭 후 연령별)

구분	추적관찰기간	75세 미만				75세 이상			
		대상자수	사망자수	중도절단	생존확률	대상자수	사망자수	중도절단	생존확률
수술	1년 이내	800.5	1	5	0.9988	151.5	0	3	1.0000
	1년~2년 이내	793.5	2	7	0.9962	149.5	1	1	0.9933
	2년~3년 이내	783.5	0	9	0.9962	145.5	1	5	0.9865
	3년~4년 이내	773.5	0	11	0.9962	139.5	0	5	0.9865
	4년~5년 이내	392	1	752	0.9937	71	0	132	0.9865
호르몬	1년 이내	798	10	10	0.9875	149.5	4	7	0.9732
	1년~2년 이내	774	20	18	0.9620	140.5	5	3	0.9386
	2년~3년 이내	735	24	20	0.9305	132	6	4	0.8959
	3년~4년 이내	693	22	16	0.9010	121.5	3	5	0.8738
	4년~5년 이내	342	21	642	0.8457	61	6	110	0.7879

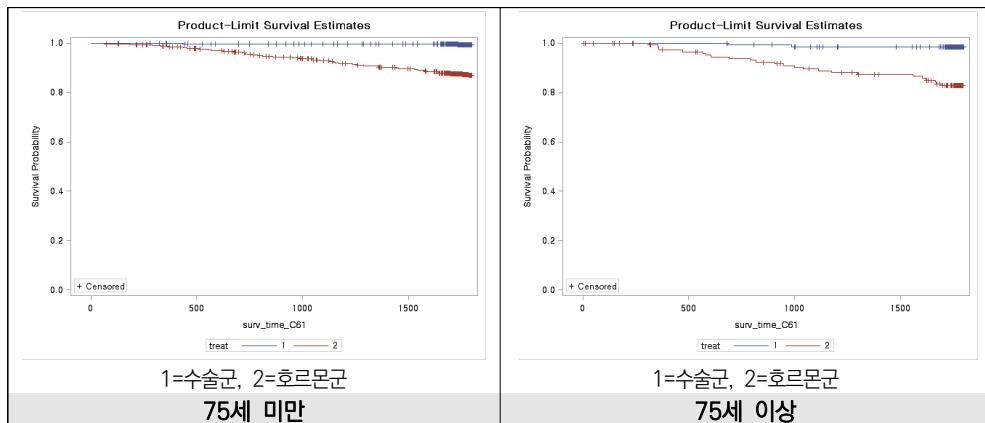


그림 4-8. 전립선암 치료군별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(매칭 후 연령별)

## (2) 요약병기별 특징

매칭 후 요약병기별로 비교한 결과, 국한군에서 매칭 후 5년 이내 수술군의 생존확률은 0.9942, 호르몬의 생존확률은 0.8602이였고 국소 진행군에서는 수술군 0.9881, 호르몬군 0.7748로 나타났다.

표 4-23. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존확률(요약병기별)

구분	추적관찰기간	국한(Localized)				국소 진행(Regional)			
		대상자수	사망자수	중도절단	생존확률	대상자수	사망자수	중도절단	생존확률
수술	1년 이내	693.5	1	5	0.9986	258.5	0	3	1.0000
	1년~2년 이내	688.5	2	3	0.9957	254.5	1	5	0.9961
	2년~3년 이내	680	1	10	0.9942	249	0	4	0.9961
	3년~4년 이내	667.5	0	13	0.9942	245.5	0	3	0.9961

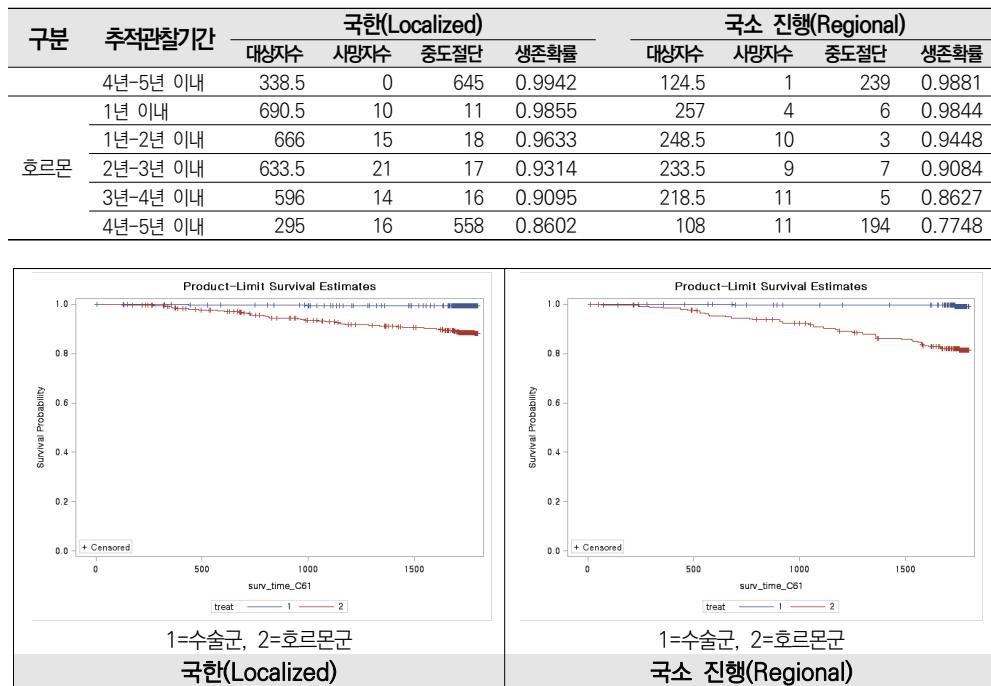


그림 4-9. 전립선암 치료군별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(요약병기별)

## (3) 75세 미만군의 요약병기별 특징

매칭 후 75세 미만군에서 요약병기별로 비교한 결과, 국한에서 매칭 후 5년 이내 수술군의 생존률은 0.9948, 호르몬의 생존률은 0.8669이였고 국소 진행에서는 수술군의 5년 이내 전립선암 사망자가 1명으로 산출되어 생존률 0.9910이였고, 호르몬군 0.7943으로 나타났다.

표 4-24. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존률(75세 미만 연령군)

구분	추적관찰기간	국한(Localized)				국소 진행(Regional)			
		대상자수	사망자수	중도절단	생존률	대상자수	사망자수	중도절단	생존률
수술	1년 이내	573.5	1	3	0.9983	227	0	0	1.0000
	1년~2년 이내	569.5	2	3	0.9948	224	0	0	1.0000
	2년~3년 이내	563	0	6	0.9948	220.5	0	0	1.0000
	3년~4년 이내	555.5	0	9	0.9948	218	0	0	1.0000
	4년~5년 이내	281	0	540	0.9948	111	1	210	0.9910
호르몬	1년 이내	571.5	7	7	0.9878	226.5	3	0	0.9868
	1년~2년 이내	553.5	11	15	0.9681	220.5	9	0	0.9465
	2년~3년 이내	528.5	16	13	0.9388	206.5	8	1	0.9098
	3년~4년 이내	500	13	12	0.9144	193	9	0	0.8674
	4년~5년 이내	247	13	468	0.8663	95	8	171	0.7943

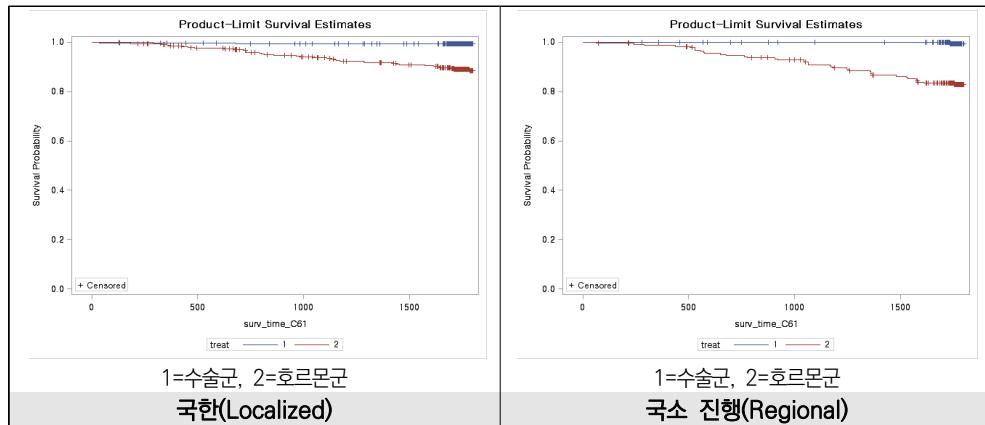


그림 4-10. 전립선암 치료군별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(75세 미만 연령군)

#### (4) 75세 이상군의 요약병기별 특징

매칭 후 75세 이상군에서 요약병기별로 비교한 결과, 국한군에서 매칭 후 5년 이내 수술군의 생존확률은 0.9915, 호르몬의 생존확률은 0.8307이였고 국소 진행군에서는 수술군 0.9672, 호르몬군 0.6367로 나타났다.

표 4-25. 전립선암 치료방법별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존률(75세 이상 연령군)

구분	추적관찰 기간	국한(Localized)				국소 진행(Regional)			
		대상자수	사망자수	중도절단	생존확률	대상자수	사망자수	중도절단	생존확률
수술	1년 이내	120	0	2	1.0000	31.5	0	1	1.0000
	1년~2년 이내	119	0	0	1.0000	30.5	1	1	0.9672
	2년~3년 이내	117	1	4	0.9915	28.5	0	1	0.9672
	3년~4년 이내	112	0	4	0.9915	27.5	0	1	0.9672
	4년~5년 이내	57.5	0	105	0.9915	13.5	0	27	0.9672
호르몬	1년 이내	119	3	4	0.9748	30.5	1	3	0.9672
	1년~2년 이내	112.5	4	3	0.9401	28	1	0	0.9327
	2년~3년 이내	105	5	4	0.8954	27	1	0	0.8981
	3년~4년 이내	96	1	4	0.8860	25.5	2	1	0.8277
	4년~5년 이내	48	3	90	0.8307	13	3	20	0.6367

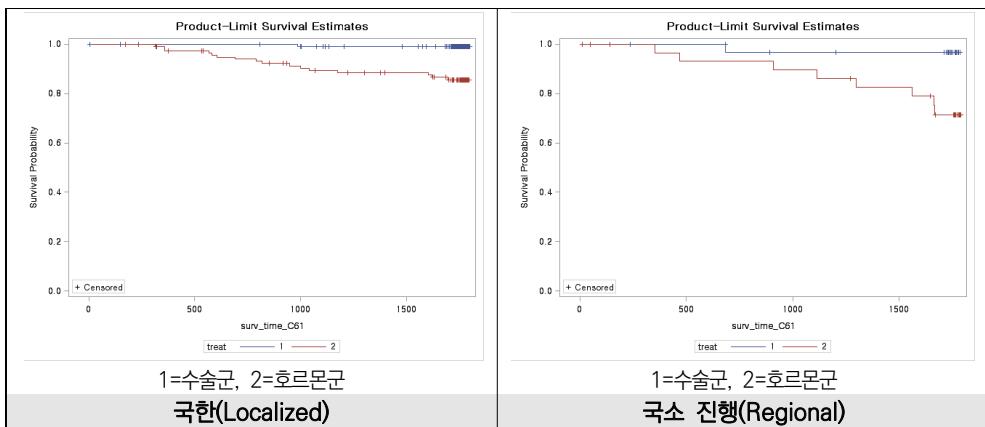


그림 4-11. 전립선암 치료군별 5년 이내 전립선암 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(75세 이상 연령군)

#### 라. 연구대상자의 치료방법별 성과 2-2차 결과변수 중심으로

수술군과 호르몬군의 5년 이내에 심뇌혈관질환, 골다공증, 우울증, 치매, 알츠하이머의 누적 발생 및 추가치료 발생 여부 등을 추정하였다. 전립선암 치료에서 추가치료의 정의는 암 진단 6개월 후, 2차 호르몬 치료, 수술, 전방위적 방사선 치료, 전방위적 항암제 치료 중 하나라도 치료를 받은 경우를 추가 치료군으로 정의하였다.

##### 1) 심혈관질환의 누적 발생률

수술군과 호르몬군 사이에 5년 이내에 심혈관 질환의 누적 발생률을 분석한 결과, 심뇌혈관질환 누적 발생확률은 수술군 0.3665, 호르몬군 0.4949로 산출되었다.

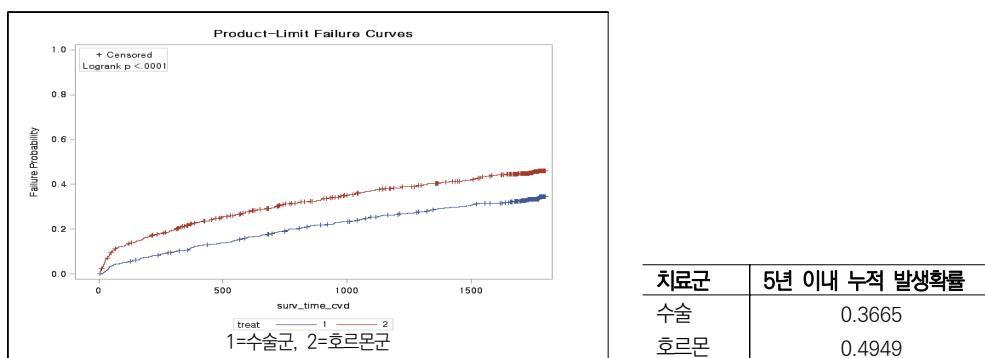


그림 4-12. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 심뇌혈관질환 누적 발생 확률 및 Kaplan-Meier 곡선

## 2) 골다공증 질환의 누적 발생률

골다공증 질환의 누적 발생률은 수술군의 경우 매칭 후 0.2468, 호르몬군의 경우 매칭 후 0.3619이였다.

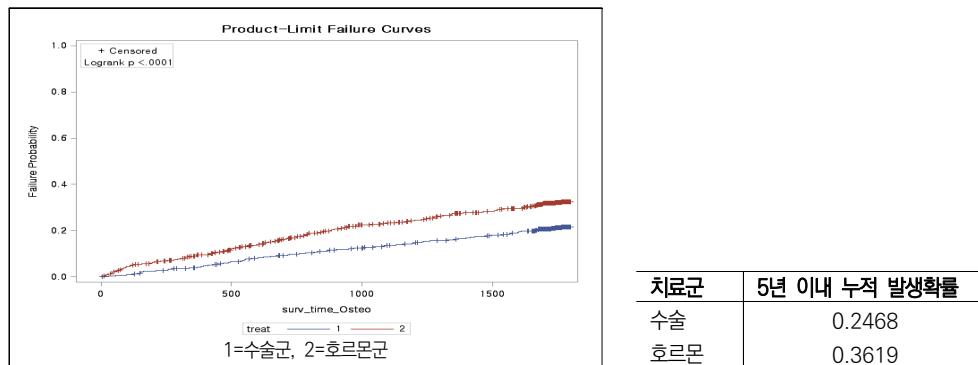


그림 4-13. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 골다공증 질환 누적 발생 확률 및 Kaplan-Meier 곡선

## 3) 우울증 및 치매·알츠하이머 질환의 누적 발생률

우울증 누적 발생률은 수술군의 경우 매칭 후 0.3101, 호르몬군의 경우 매칭 후 0.3365이였다. 치매 누적 발생률은 수술군의 경우 매칭 후 0.1455, 호르몬군의 경우 매칭 후 0.1874로 산출되었다. 알츠하이머 누적발생률은 수술군의 경우 매칭 후 0.0883, 호르몬군의 경우 매칭 후 0.0878로 산출되었다.

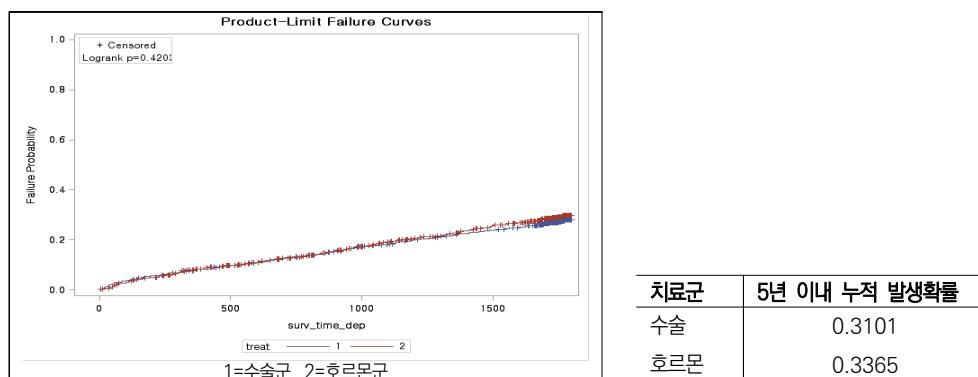


그림 4-14. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 우울증 누적 발생 확률 및 Kaplan-Meier 곡선

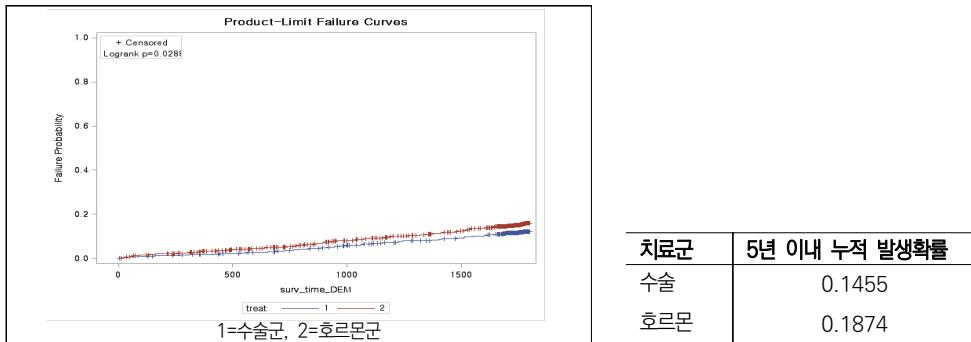


그림 4-15. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 치매 누적 발생 확률 및 Kaplan-Meier 곡선

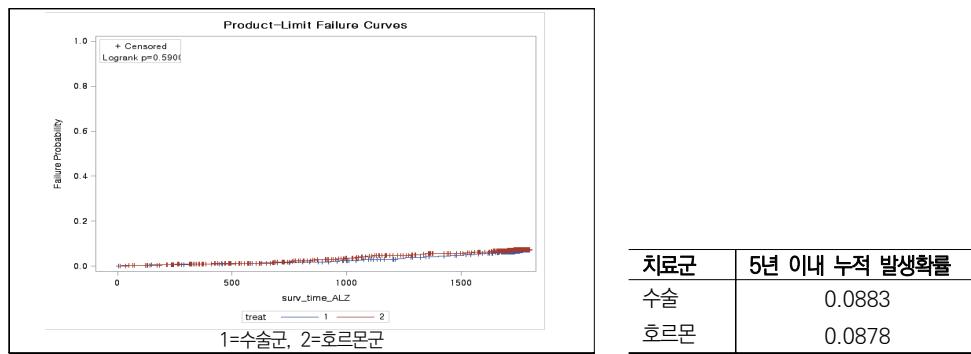


그림 4-16. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 알츠하이머 누적 발생 확률 및 Kaplan-Meier 곡선

#### 4) 추가치료의 누적 발생률

2차 호르몬, 재수술, 방사선, 항암제 치료 등의 추가치료에 대한 5년 이내 누적 발생 확률은 수술군의 경우 매칭 후 0.1712, 호르몬군의 경우 매칭 후 0.4559로 산출되었다.

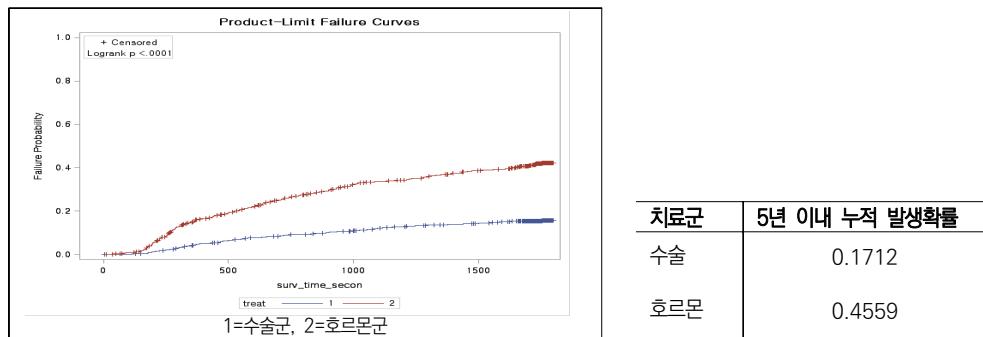


그림 4-17. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 추가치료 누적 발생 확률 및 Kaplan-Meier 곡선

각 치료군에 있어서 추가치료가 발생한 군과 그렇지 않은 군의 전체 사망에 대한 생존 확률을 분석하였다. 수술군에서 추가치료가 발생하지 않은 군의 경우 매칭 후 5년 생존 확률은 0.9151, 추가치료가 발생한 군은 0.8533으로 추가치료가 발생한 군에서의 생존 확률이 낮게 산출되었다. 호르몬 치료군에서는 추가 치료가 발생하지 않은 군 0.8312, 추가치료 발생군 0.6091로 추가치료가 발생한 군에서의 생존확률이 낮게 나타났다.

구분	5년 생존확률
수술군	
추가치료가 발생하지 않은 군(10)	0.9151
추가치료가 발생한 군(11)	0.8533
호르몬군	
추가치료가 발생하지 않은 군(20)	0.8312
추가치료가 발생한 군(21)	0.6091

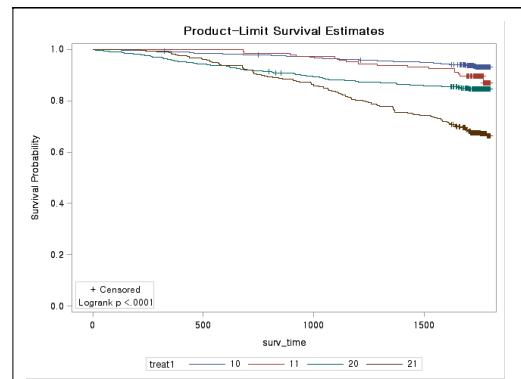


그림 4-18. 매칭 후 전립선암 치료군별 추가치료 발생에 따른 5년 이내 전체 사망에 대한 생존율 및 Kaplan-Meier 곡선

전립선암 특이적 사망에 대한 생존확률을 분석한 결과, 추가치료가 발생한 군에서 생존확률이 낮게 산출되었다. 특히, 호르몬군에서 추가치료가 발생한 군에서 생존확률이 가장 낮았다.

구분	5년 생존확률
수술군	
추가치료가 발생하지 않은 군(10)	0.9937
추가치료가 발생한 군(11)	0.9863
호르몬군	
추가치료가 발생하지 않은 군(20)	0.9433
추가치료가 발생한 군(21)	0.6863

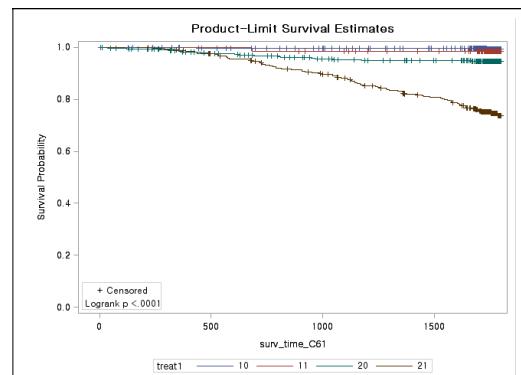


그림 4-19. 매칭 후 전립선암 치료군별 추가치료 발생에 따른 5년 이내 전립선암 특이적 사망에 대한 생존율 및 Kaplan-Meier 곡선

연령별로 분석한 결과, 75세 미만군에 비해 75세 이상군의 생존확률은 낮게 추정되었으며 추가치료가 발생한 군이 그렇지 않은 군에 비해 생존확률이 낮게 산출되었다. 그 중 75세 이상군에서 호르몬 치료군 중 추가 치료가 발생하지 않은 군의 생존확률이 0.7820으로 수술군에서 추가치료가 발생한 군의 생존확률 0.7540보다 높게 추정되었다.

암등록 자료의 요약병기별로 분석한 결과, 수술군에서 추가치료를 받지 않은 군을 제외하고는 국한군의 생존확률이 높게 추정되었다.

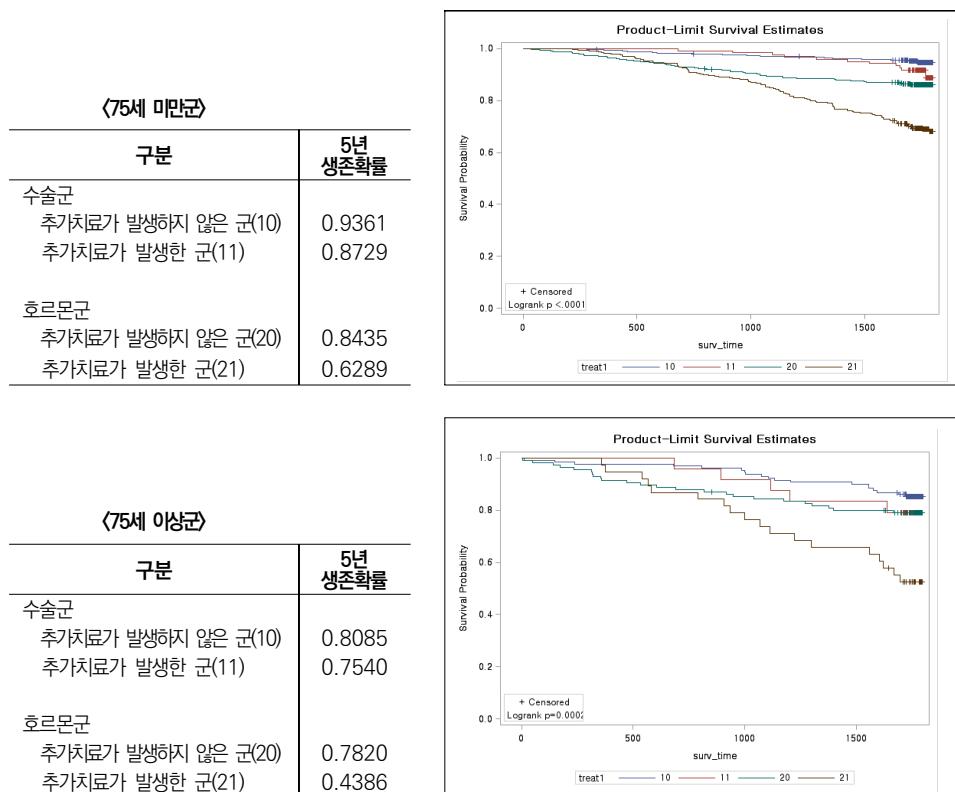


그림 4-20. 매칭 후 전립선암 치료군별 추가치료 발생에 따른 5년 이내 전체 사망에 대한 생존율 및 Kaplan-Meier 곡선(연령별)

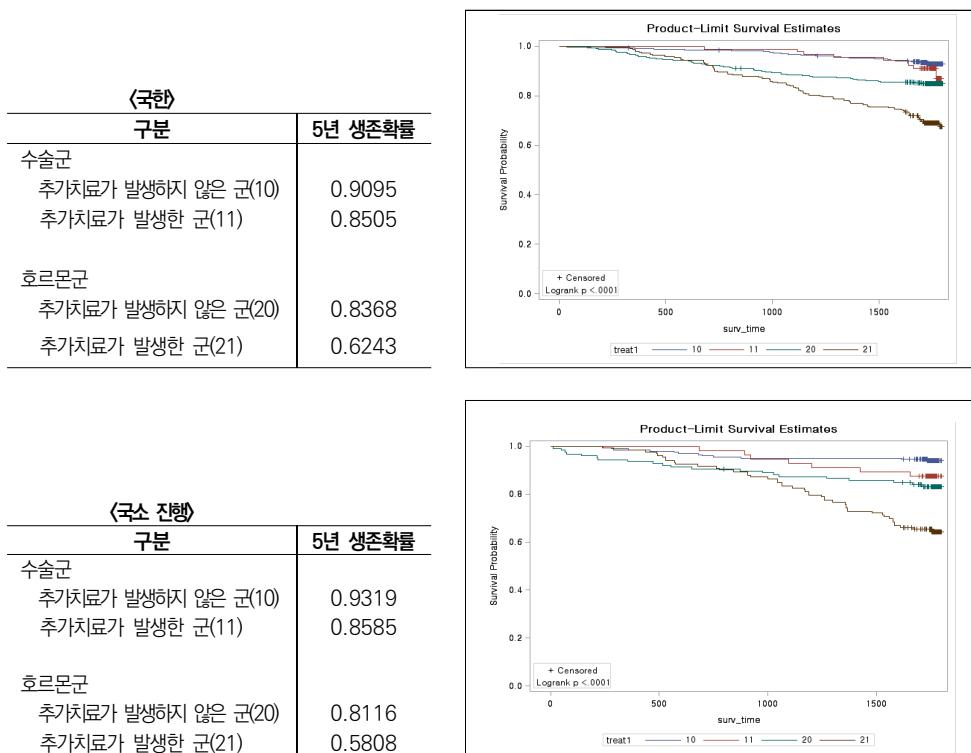


그림 4-21. 매칭 후 전립선암 치료군별 추가치료 발생에 따른 5년 이내 전체 사망에 대한 생존율 및 Kaplan-Meier 곡선(요약병기별)

전립선암 특이적 사망에 대하여 연령별로 분석한 결과, 75세 미만군에 비해 75세 이상군의 생존률은 낮게 추정되었다. 요약병기별로는 국한군과 국소 진행의 차이는 거의 없었고 호르몬군의 추가치료 발생군에서만 국소 진행에서의 생존률이 국한군에 비해 낮게 산출되었다.

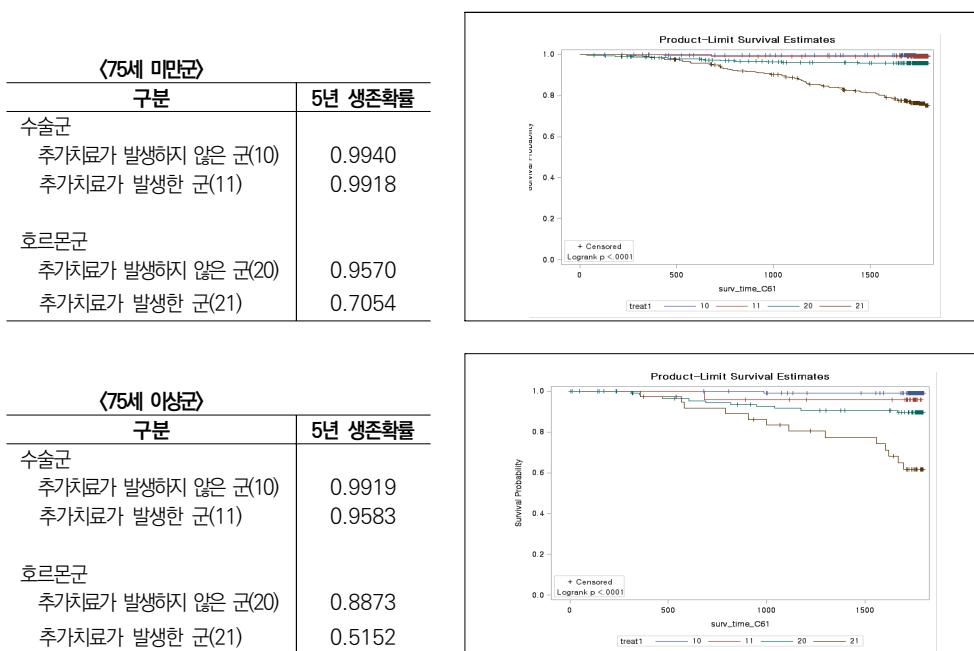


그림 4-22. 매칭 후 전립선암 치료군별 추가치료 발생에 따른 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존 확률 및 Kaplan-Meier 곡선(연령별)

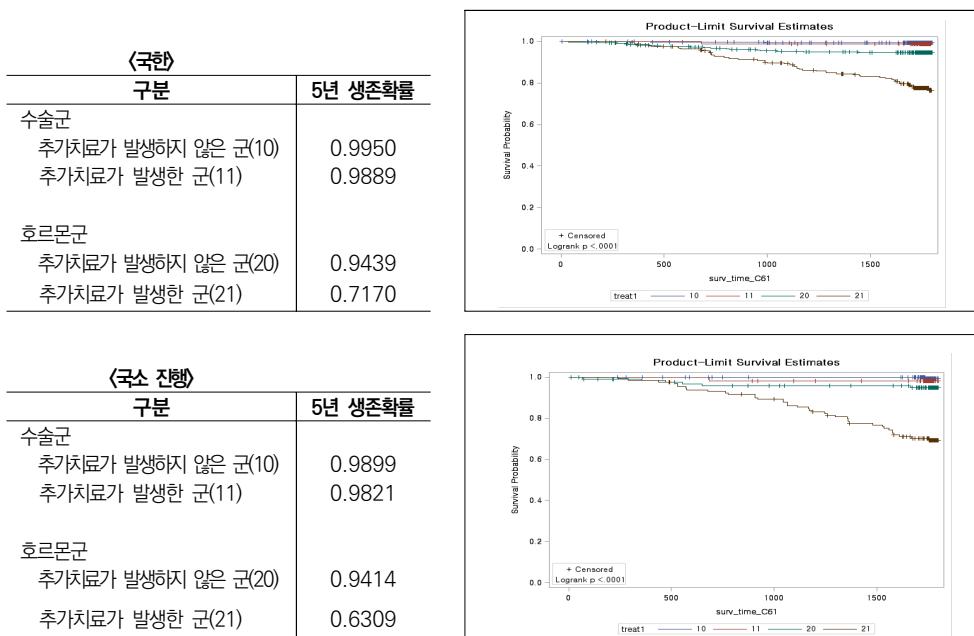


그림 4-23. 매칭 후 전립선암 치료군별 추가치료 발생에 따른 5년 이내 전립선암 사망에 대한 생존 확률 및 Kaplan-Meier 곡선(요약병기별)

2차 결과변수에 대해 콕스비례위험 모형을 사용하여 수술군과 호르몬군 사이의 발생 위험비를 추정하였다. 매칭 후 결과를 중심으로 호르몬군에서 심뇌혈관질환(HR=1.62, 95% CI 1.40-1.86; p<0.001), 골다공증(HR=1.64, 95% CI 1.36-1.96; p<0.001), 치매(HR=1.33, 95% CI 1.03-1.72; p=0.0278), 추가치료 발생(HR=3.26, 95% CI 2.69-3.95; p<0.001)이 통계적으로 유의하게 높아지는 경향을 보였다.

표 4-26. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 2차 결과변수에 콕스비례위험 모형

구분	매칭 전 (N=4,538)			매칭 후 (N=1,912)		
	HR	95% CI	P값	HR	95% CI	P값
심뇌혈관질환	1.67	(1.49, 1.87)	<.0001	1.62	(1.40, 1.86)	<.0001
골다공증	1.85	(1.61, 2.14)	<.0001	1.64	(1.36, 1.96)	<.0001
우울증	1.17	(1.01, 1.34)	0.0322	1.03	(0.86, 1.22)	0.7644
치매	1.80	(1.46, 2.21)	<.0001	1.33	(1.03, 1.72)	0.0278
알츠하이머	1.44	(1.07, 1.93)	0.0153	1.03	(0.72, 1.47)	0.8885
추가 치료	3.32	(2.90, 3.80)	<.0001	3.26	(2.69, 3.95)	<.0001

## 5) 하위그룹 분석

매칭 후 연령별로 살펴보면, 75세 미만군에서는 수술군에 비해 호르몬군에서 있어서 심뇌혈관질환 발생위험비(HR=1.65, 95% CI 1.40-1.95; p<0.001), 골다공증 발생위험비(HR=1.72, 95% CI 1.40-2.12; p<0.001), 추가치료 발생위험비(HR=3.59, 95% CI 2.92-4.41; p<0.001)가 통계적으로 유의하게 높아지는 경향을 보였다. 75세 이상군에서는 호르몬군에서 심뇌혈관질환 발생위험비(HR=1.64, 95% CI 1.16-2.32; p=0.0047), 추가치료 발생위험비(HR=1.82, 95% CI 1.08-3.06; p=0.025)가 통계적으로 유의하게 높아지는 경향을 보였다.

표 4-27. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 2차 결과변수에 콕스비례위험 모형(연령별)

구분	75세 미만군 (N=1,606)			75세 이상군 (N=306)		
	HR	95% CI	P값	HR	95% CI	P값
심뇌혈관질환 발생	1.65	(1.40, 1.95)	<.0001	1.64	(1.16, 2.32)	0.0047
골다공증 발생	1.72	(1.40, 2.12)	<.0001	1.38	(0.93, 2.05)	0.1098
우울증 발생	1.11	(0.92, 1.35)	0.2719	0.75	(0.49, 1.15)	0.1836
치매 발생	1.33	(0.99, 1.79)	0.0625	1.33	(0.79, 2.23)	0.2846
알츠하이머 발생	1.03	(0.68, 1.56)	0.8782	0.98	(0.45, 2.10)	0.9516
추가 치료 발생	3.59	(2.92, 4.41)	<.0001	1.82	(1.08, 3.06)	0.0250

매칭 후 75세 미만군에서 요약병기별로 살펴보면, 국한군에서는 수술군에 비해 호르몬군에서 있어서 심뇌혈관질환 발생위험비(HR=1.71, 95% CI 1.40-2.08; p<0.001), 골다공증 발생위험비(HR=2.03, 95% CI 1.58-2.60; p<0.001), 추가치료 발생위험비(HR=3.79, 95% CI 2.91-4.95; p<0.001)가 통계적으로 유의하게 높아지는 경향을 보였다. 국소 진행군에서는 호르몬군에서 심뇌혈관질환 발생위험비(HR=1.58, 95% CI 1.15-2.16; p=0.0043), 추가치료 발생위험비(HR=3.30, 95% CI 2.36-4.61; p<0.001)가 통계적으로 유의하게 높아지는 경향을 보였다.

표 4-28. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 2차 결과변수에 콕스비례위험 모형(75년 미만군의 요약병기별)

구분	국한(Localized) (N=1,150)			국소 진행(Regional) (N=456)		
	HR	95% CI	P값	HR	95% CI	P값
심뇌혈관질환 발생	1.71	(1.40, 2.08)	<.0001	1.58	(1.15, 2.16)	0.0043
골다공증 발생	2.03	(1.58, 2.60)	<.0001	1.21	(0.83, 1.77)	0.3200
우울증 발생	1.12	(0.89, 1.41)	0.3387	1.11	(0.77, 1.60)	0.5642
치매 발생	1.20	(0.84, 1.71)	0.3242	1.73	(0.99, 3.02)	0.0547
알츠하이머 발생	1.28	(0.79, 2.08)	0.3166	0.56	(0.23, 1.33)	0.1860
추가 치료 발생	3.79	(2.91, 4.95)	<.0001	3.30	(2.36, 4.61)	<.0001

매칭 후 75세 이상군에서 요약병기별로 살펴보면, 국한(Localized)에서는 수술군에 비해 호르몬군에서 있어서 심뇌혈관질환 발생위험비(HR=1.78, 95% CI 1.19-2.66; p=0.0048)가 통계적으로 유의하게 높아지는 경향을 보였다. 국소 진행(Regional)에서는 2차 결과변수에 대해 호르몬군에서의 발생위험비가 높은 경향이 있었으나 통계적으로 유의하지 않았다.

표 4-29. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 2차 결과변수에 콕스비례위험 모형(75세 이상군의 요약병기별)

구분	국한(Localized) (N=242)			국소 진행(Regional) (N=64)		
	HR	95% CI	P값	HR	95% CI	P값
심뇌혈관질환 발생	1.78	(1.19, 2.66)	0.0048	1.07	(0.50, 2.30)	0.8530
골다공증 발생	1.53	(0.98, 2.41)	0.0629	1.04	(0.41, 2.63)	0.9351
우울증 발생	0.69	(0.42, 1.11)	0.1228	1.19	(0.40, 3.54)	0.7593
치매 발생	1.32	(0.73, 2.36)	0.3590	3.25	(0.59, 18.09)	0.1779
알츠하이머 발생	1.01	(0.44, 2.33)	0.9766	-	-	-
추가 치료 발생	1.75	(0.95, 3.24)	0.0742	1.68	(0.51, 5.52)	0.3895

매칭 후 요약병기별로 살펴보면, 국한(Localized)에서는 수술군에 비해 호르몬군에서 있어서 심뇌혈관질환, 골다공증, 추가치료 발생위험비가 통계적으로 유의하게 높아지는 경향을 보였다. 국소 진행(Regional)의 경우 호르몬군에서의 심뇌혈관 질환, 치매 발생, 추가치료 발생위험비가 통계적으로 유의하게 높아지는 경향을 보였다.

표 4-30. 매칭 후 전립선암 치료군별 5년 이내 2차 결과변수에 콕스비례위험 모형(요약병기별)

구분	국한(Localized) (N=1,392)				국소 진행(Regional) (N=520)			
	HR	95% CI	P값	HR	95% CI	P값		
심뇌혈관질환 발생	1.69	(1.42, 2.01)	<.0001	1.48	(1.12, 1.97)	0.0059		
골다공증 발생	1.88	(1.51, 2.33)	<.0001	1.16	(0.82, 1.64)	0.3909		
우울증 발생	1.01	(0.82, 1.24)	0.9246	1.12	(0.80, 1.58)	0.5003		
치매 발생	1.23	(0.91, 1.66)	0.1868	1.71	(1.04, 2.81)	0.0340		
알츠하이머 발생	1.28	(0.85, 1.93)	0.2316	0.47	(0.21, 1.04)	0.0637		
추가 치료 발생	3.39	(2.66, 4.31)	<.0001	3.05	(2.22, 4.18)	<.0001		

## 2. 후향적 환자등록자료 분석

### 2.1. 분석 방법

#### 가. 자료원

본 자료원은 7개 의료기관에서 전립선암으로 치료 받은 환자들 중 첫 치료 방법으로 수술 또는 호르몬 치료를 받은 환자의 의무기록 조사를 통하여 후향적으로 등록한 자료이다.

후향적 환자등록 과정은 먼저 선정된 의료기관에서 치료 받은 전립선암 환자를 조사한 후 첫 치료로 수술 또는 호르몬이 아닌 환자를 제외하고 선정된 환자에게 연구를 위한 연구등록 번호를 부여한 후 각 환자의 의무기록을 등록하였다.

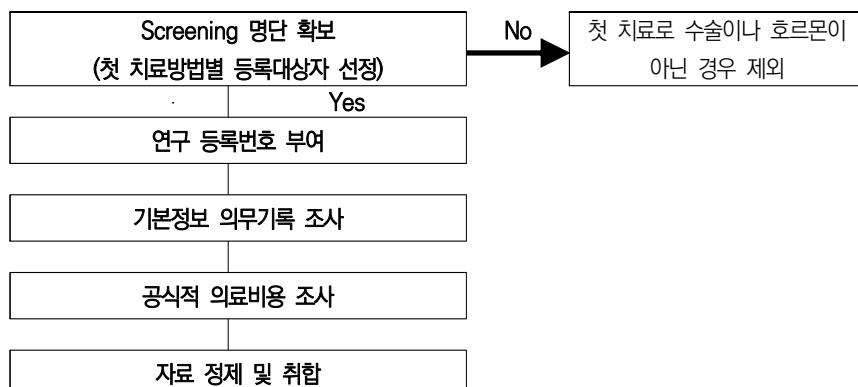


그림 4-24. 후향적 환자등록 절차

환자 선정 및 등록 과정을 통하여 최종적으로 연구에 등록된 환자는 총 2,645명으로 수술적 치료를 받은 환자가 1,561명, 호르몬 치료를 받은 환자가 1,084명이었다.

표 4-31. 기관별 후향적 환자등록 현황

기관명	환자등록현황(명)		
	소계	수술 치료	호르몬 치료
A	448	262	186
B	320	167	153
C	717	702	15
D	200	123	77

기관명	환자등록현황(명)		
	소계	수술 치료	호르몬 치료
E	658	158	500
F	200	148	52
G	102	1	101
합계	2,645	1,561	1,084

#### 나. 건강결과

수술군과 호르몬군 간의 건강결과로 전체 사망과 전립선암으로 인한 사망을 건강결과로 비교하였다. 치료법에 따른 부작용은 군 간의 부작용이 달라 군별 부작용의 빈도를 제시하였다. 수술군의 경우 다른 건강결과로 발기부전의 회복과 요실금의 회복을 측정하였다. 호르몬 치료군의 경우는 주된 안정성 측면에서 부작용으로 안면홍조 및 발한(hot flush and sweating), 심혈관질환(cardiovascular disease), 비뇨생식기질환(genitourinary disorders), 소화기 장애(GI problem), 여성형유방 및 유방통(gynecomastia and breast pain), 근골격계 장애(skeletal disorders), 고콜레스테롤증(hypercholesterolemia), 정신장애(psychosis), 비만(obesity) 등의 발생을 측정하였다.

#### 다. 통계분석

자료원의 성향점수 매칭(propensity score matching) 방법을 이용하여 수술군과 호르몬군 간의 차이를 보정하였다. 건강 결과로 전체 사망과 전립선암으로 인한 사망을 비교하기 위하여 카플란-마이어 생존 곡선(Kaplan-Meier survival curve, KM curve)과 콕스비례위험 모형(Cox proportional hazard model)을 사용하였다.

### 2.2. 분석 결과

#### 가. 분석대상자 선정

연구에 참여한 7개 기관에서 후향적으로 등록된 2,645명의 환자로 수술적 치료를 받은 환자 1,561명, 호르몬 치료를 받은 환자가 1,084명이었다. 두 군 간의 성과를 비교하기 위하여 기저 특성을 비교하였다.

## 나. 분석대상자의 기저특성

분석 대상자의 평균 연령은 수술군이  $67.96(\pm 6.56)$ 세, 호르몬군이  $74.14(\pm 8.28)$ 세로 호르몬군의 연령이 높았다. 호르몬군에서 75세 이상이 51.3%에 비해 수술군에서는 75세 이상이 12.7%를 차지하였다. 호르몬군에서 약 37.9%가 국한(localized), 약 12.6%가 국소 진행(Regional), 41.2%가 전이암의 병기를 가진 것에 반해 수술군에서는 약 89.0%가 국한, 2.8%가 국소 진행, 5.9%가 전이암의 병기를 가지고 있었다. 호르몬군이 수술군에 비하여 상대적으로 많은 동반상병을 가지고 있었으며, 찰슨동반상병지수(Charlson Comorbidity index, CCI)가 2점 이상인 환자가 호르몬군에서 26.8%로 수술군의 11.5%에 비하여 높았다.

표 4-32. 등록된 환자의 기저특성

특성	수술군		호르몬군		p-value	
	N	%	N	%		
총환자수	1,561	100%	1,084	100%		
연령	Mean $\pm$ SD	$67.96 \pm 6.56$	$74.14 \pm 8.28$	<.0001		
연령군	65세 미만	369	23.6%	104	9.6%	<.0001
	65세 이상-70세 미만	481	30.8%	153	14.1%	
	70세 이상-74세 미만	512	32.8%	271	25.0%	
	75세 이상	199	12.7%	556	51.3%	
체질량지수 (kg/m <sup>2</sup> )*	<18.5	16	1.0%	47	4.3%	<.0001
	18.5 ~ <23.0	238	15.2%	333	30.7%	
	23.0 ~ <27.0	468	30.0%	416	38.4%	
	≥ 27.0	830	53.2%	122	11.3%	
	결측	9	0.6%	166	15.3%	
PSA (ng/mL)	< 10	1005	64.4%	261	24.1%	<.0001
	10~19	352	22.5%	226	20.8%	
	20~29	101	6.5%	89	8.2%	
	≥ 30	103	6.6%	508	46.9%	
글리슨 스코어 (Gleason score)**	6 이하	679	43.5%	177	16.3%	<.0001
	7	505	32.4%	245	22.6%	
	8~10	353	22.6%	614	56.6%	
	결측	24	1.5%	48	4.4%	
양성 코어 수(Positive core)***	0~1	386	24.7%	118	10.9%	<.0001
	2	248	15.9%	97	8.9%	
	≥3	850	54.5%	766	70.7%	
	결측	77	4.9%	103	9.5%	

특성	수술군		호르몬군		p-value	
	N	%	N	%		
전립선암 단계†	국한(Localized)	1390	89.0%	411	37.9%	<.0001
	국소 진행(Regional)	44	2.8%	137	12.6%	
	전이암	92	5.9%	447	41.2%	
	모름	35	2.2%	89	8.2%	
진단 시 CCI	0점	831	53.2%	475	43.8%	<.0001
	1점	549	35.2%	318	29.3%	
	2점 이상	180	11.5%	290	26.8%	
	결측	1	0.1%	1	0.1%	
ECOG	0	1183	75.9%	295	27.3%	<.0001
	1	363	23.3%	676	62.5%	
	2	12	0.8%	98	9.1%	
	3	1	0.1%	9	0.8%	
	4	0	0%	3	0.3%	
	결측	2	0.1%	3	0.3%	
동반질환	당뇨병	269	17.2%	255	23.5%	0.0002
	고혈압	797	51.1%	535	49.4%	
	폐쇄성 관상동맥질환	74	4.7%	140	12.9%	
	뇌졸중	45	2.9%	88	8.1%	
	만성신장질환	15	1.0%	42	3.9%	
	만성폐질환	32	2.0%	81	7.5%	
	만성간장질환	14	0.9%	37	3.4%	
	다른 암	47	3.0%	161	14.9%	
	다른 질환	238	15.2%	289	26.7%	

\* 체질량지수: 체중(kg)/신장(m)<sup>2</sup>

\*\* 글리슨 스코어(Gleason score)

\*\*\* 양성코어 수(Positive core)

† 전립선암 단계: NCCN Guidelines Asia Consensus Statement #1

전립선암 환자에서 호르몬 치료와 수술을 받는 환자군은 기저 특성에서 많이 차이를 보이기 때문에 서로 건강결과인 전체 사망 및 전립선암 특이적 사망을 비교하는데 많은 교란 요인 존재하였다. 따라서 이러한 차이를 극복하고자 성향점수 매칭(propensity score matching)을 수행하였다.

성향 점수 매칭의 방법은 먼저 사망에 가장 큰 영향을 주는 변수인 연령과 전립선암의 병기를 각기 4개의 층으로 하여 총 16개 층으로 층화한 후 동반상병을 설명변수로 한 로지스틱 회귀모형을 이용하여 성향점수를 추정하였다. 전립선암의 중증도를 나타내는 측도인 PSA, 글리슨 스코어, 양성 코어의 수 등은 전립선암 병기가 층화 변수로 사용되었기 때문에 매칭 변수로 사용하지 않았다. 추정된 성향 점수를 이용하여 캘리퍼(caliper)를 이용한 1:1 Greedy 매칭(greedy matching)을 하였다.

표 4-33. 성형점수 매칭 후의 연구대상자 기저특성

특성	수술군 (N=359)		호르몬군 (N=359)		P-value	표준화차이
	N	%	N	%		
연령	mean±SD	71.43 ±6.24	71.51 ±6.18		0.8665	0.0129
연령군	65세 미만	42	11.7%	42	11.7%	1.0000
	65세 이상~70세 미만	70	19.5%	70	19.5%	0.0000
	70세 이상~75세 미만	121	33.7%	121	33.7%	0.0000
	75세 이상	126	35.1%	126	35.1%	0.0000
전립선암	국한	236	65.7%	236	65.7%	1.0000
단계†	국소 진행	28	7.8%	28	7.8%	0.0000
진단 시 CCI	전이암	81	22.6%	81	22.6%	0.0000
	모름	14	3.9%	14	3.9%	0.0000
	0점	176	49.0%	189	52.6%	0.3120
동반질환	1점	124	34.5%	105	29.3%	0.1137
	2점 이상	59	16.4%	65	18.1%	0.0442
	당뇨병	74	20.6%	76	21.2%	0.8543
	고혈압	184	51.3%	190	52.9%	0.6540
	폐쇄성 관상동맥질환	30	8.4%	27	7.5%	0.6788
	뇌졸중	20	5.6%	21	5.8%	0.8722
	만성신장질환	7	1.9%	5	1.4%	0.5604
	만성폐질환	11	3.1%	16	4.5%	0.3267
	만성간장질환	4	1.1%	4	1.1%	1.0000
다른 암	다른 암	30	8.4%	32	8.9%	0.7904
	다른 질환	76	21.2%	67	18.7%	0.4003

† 전립선암 단계: NCCN Guidelines Asia Consensus Statement #1

매칭된 자료의 군간 균형을 확인하기 위하여 표준화차이(standardized difference)<sup>77)</sup>를 보면 체질량지수를 제외한 변수에서 균형이 잘 맞았다. 매칭된 자료의 환자수는 각 군에 대하여 359명으로 전체 수술군 등록 환자의 23%, 전체 호르몬군 등록 환자의 33%가 매칭이 되었다. 중요한 변수인 연령의 분포는 각 군에서 75세 이상이 35.1%, 전립선암 병기는 국한이 65.7%로 가장 많았다.

77) 매칭된 자료의 군간 균형을 확인하는 지표로서 값이 0.1보다 작을 경우에는 균형이 잘 맞은 것으로 판단한다.

표 4-34. 성형점수 매칭 후의 기저특성 – 국한 및 국소 진행 환자

구 분		수술군 (N=264)		호르몬군 (N=264)		P-value	표준화차이
		N	%	N	%		
연령	mean±SD	72.60	±5.51	72.60	±5.73	1.0000	0.0000
연령군	65세 미만	19	7.2%	19	7.2%	1.0000	0.0000
	65세 이상~70세 미만	38	14.4%	38	14.4%		0.0000
	70세 이상~75세 미만	95	36.0%	95	36.0%		0.0000
	75세 이상	112	42.4%	112	42.4%		0.0000
전립선암	국한	236	65.7%	236	65.7%	1.0000	0.0000
단계†	국소 진행	28	7.8%	28	7.8%		0.0000
진단 시 CCI	0점	133	50.4%	129	48.9%	0.3120	0.0303
	1점	82	31.1%	80	30.3%		0.1640
	2점 이상	49	18.6%	55	20.8%		0.0572
동반질환	당뇨병	59	22.3%	60	22.7%	0.9170	0.0091
	고혈압	137	51.9%	139	52.7%	0.8617	0.0152
	폐쇄성 관상동맥질환	26	9.8%	24	9.1%	0.7663	0.0259
	뇌졸증	18	6.8%	20	7.6%	0.7363	0.0293
	만성신장질환	7	2.7%	5	1.9%	0.5592	0.0508
	만성폐질환	11	4.2%	15	5.7%	0.4211	0.0701
	만성간장질환	4	1.5%	4	1.5%	1.0000	0.0000
	다른 암	27	10.2%	28	10.6%	0.8867	0.0124
	다른 질환	67	25.4%	58	22.0%	0.3568	0.0803

† 전립선암 단계: NCCN Guidelines Asia Consensus Statement #1

## 다. 임상적 성과분석 결과

### 1) 전체 사망 및 사망 위험률

처음 치료를 시작한 이후, 5년 간의 생존율은 모든 병기를 포함하는 경우 수술군이 약 87%, 호르몬 군이 63%로 유의한 차이를 보였으며( $p<0.0001$ ), 국한 및 국소 진행만을 고려하였을 때도 유사한 생존율을 보였다(표 4-35, 그림 4-25).

표 4-35. 전립선암 치료군별 전체 사망에 대한 5년 생존율(요약병기별)

구 分	전체 병기		국한 및 국소 진행	
	5년 생존율	p-value	5년 생존율	p-value
수술군	0.8657	<0.0001	0.8598	<0.0001
호르몬군	0.6327		0.6634	

p-value: log-rank 검정의 결과

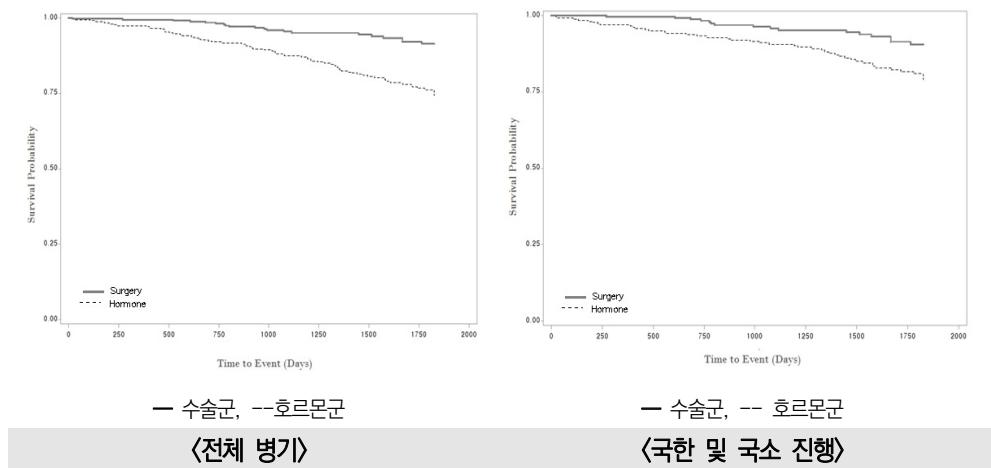


그림 4-25. 전립선암 치료군별 전체 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(요약병기별)

전체 사망에 대한 위험률을 추정한 결과, 전립선암 모든 병기를 포함한 경우 호르몬군의 사망위험이 수술군의 3.27배로 나타났으며( $p<0.0001$ ), 국한 및 국소 진행으로 한정한 경우에는 2.89배였다( $p<0.0001$ ). 전립선암 환자에서 전체 사망에 영향을 주는 다른 요인으로 글리손 스코어(Gleason score) 8점 이상인 경우, 6점 이하인 경우보다 2.7배( $p=0.0002$ , 모든 병기 포함), 2.4배( $p=0.0026$ , 국한 및 국소 진행)의 사망위험이 있었으며, 폐쇄성관상동맥 질환, 만성신질환, 만성간질환, 다른 암 등이 유의한 위험요인으로 나타났다(표 4-36).

표 4-36. 전립선암 환자의 전체 사망위험률

구분	전체 환자				국한 및 국소 진행 환자			
	N (event)	HR	95% CI	p-value	N (event)	HR	95% CI	p-value
치료법								
수술군	359(20)	1.00	(Ref)		264(16)	1.00	(Ref)	
호르몬군	359(74)	3.27	(2.09, 1.63)	<.0001	264(44)	2.89	(1.75, 1.56)	<.0001
연령군								
65세 미만	84(16)	1.00	(Ref)		38(5)	1.00	(Ref)	
65세 이상 - 70세 미만	140(16)	0.52	(0.28, -0.03)	0.0385	76(7)	0.50	(0.20, 0.22)	0.1346
70세 이상 - 75세 미만	242(32)	0.53	(0.30, -0.07)	0.0273	190(23)	0.52	(0.24, 0.15)	0.1137
75세 이상	252(30)	0.74	(0.43, 0.24)	0.2749	224(25)	0.80	(0.38, 0.52)	0.5528

구 분	전체 환자				국한 및 국소 진행 환자			
	N (event)	HR	95% CI	p-value	N (event)	HR	95% CI	p-value
<b>PSA (ng/mL)</b>								
< 10	314(34)	1.00	(Ref)		262(30)	1.00	(Ref)	
10-19	173(11)	0.74	(0.43, 0.26)	0.2935	125(7)	0.48	(0.25, -0.08)	0.0281
20-29	65(9)	1.29	(0.65, 0.94)	0.4716	47(4)	1.16	(0.50, 0.98)	0.7260
≥ 30	166(40)	1.26	(0.78, 0.71)	0.3455	94(19)	1.11	(0.63, 0.68)	0.7193
<b>글라스 스코어</b>								
6 이하	228(16)	1.00	(Ref)		194(16)	1.00	(Ref)	
7	206(18)	1.42	(0.79, 0.94)	0.2370	161(15)	1.22	(0.66, 0.82)	0.5294
8-10 이하	261(51)	2.70	(1.59, 1.53)	0.0002	161(26)	2.38	(1.35, 1.43)	0.0026
<b>동반질환</b>								
당뇨병	150(21)	1.48	(0.99, 0.80)	0.0578	119(16)	1.70	(1.05, 1.00)	0.0297
고혈압	374(50)	1.01	(0.70, 0.38)	0.9406	276(31)	0.82	(0.53, 0.24)	0.3757
폐성 관상동맥질환	57(10)	2.15	(1.23, 1.33)	0.0075	50(8)	2.03	(1.08, 1.34)	0.0286
뇌졸중	41(7)	1.59	(0.77, 1.20)	0.2137	38(7)	1.53	(0.69, 1.22)	0.2924
만성신장질환	12(3)	2.98	(1.01, 2.18)	0.0487	12(3)	3.52	(1.16, 2.37)	0.0260
만성폐질환	27(8)	1.37	(0.65, 1.07)	0.4111	26(7)	1.26	(0.56, 1.04)	0.5799
만성간질환	8(1)	8.87	(2.55, 3.43)	0.0006	8(1)	8.75	(2.49, 3.43)	0.0007
다른 암	62(14)	2.03	(1.18, 1.25)	0.0100	55(10)	1.99	(1.10, 1.28)	0.0223
다른 질환	143(20)	0.83	(0.51, 0.30)	0.4511	125(17)	0.75	(0.44, 0.26)	0.3095

## 2) 전립선암 특이적 사망 및 사망위험률

전립선암으로 인한 5년간의 생존율을 추정한 결과 수술군이 98.1%로 호르몬군의 91.4%보다 생존화률이 유의하게 높았다( $p=0.004$ ). 국한 및 국소 진행만을 고려하였을 때는 수술군이 98.2%, 호르몬군이 93.8%로 유의한 차이를 보이지 않았다( $p=0.0566$ ).(표 4-37, 그림 4-26)

표 4-37. 전립선암 특이적 5년 생존율

구분	전체 병기		국한 및 국소 진행	
	5년 생존율	p-value	5년 생존율	p-value
수술군	0.9811		0.9828	
호르몬 치료군	0.9140	0.0040	0.9375	0.0566

p-value: log-rank 검정의 결과

전립선암 특이적 사망에 대한 위험은 전립선암 모든 병기를 포함한 경우 호르몬군의 사망위험이 수술군의 3.86배로 나타났으며( $p<0.00412$ ), 국한 및 국소 진행으로 한정한 경우에는 유의한 차이가 없었다.

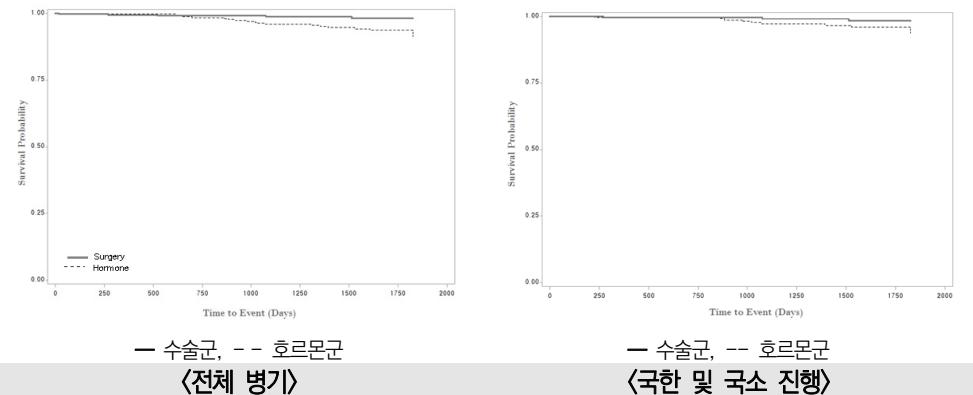


그림 4-26. 전립선암 병기에 따른 치료군별 전립선암 특이적 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선(요약병기별)

표 4-38. 전립선암 환자의 전립선암 특이적 사망위험률

구분	전체 환자				국한 및 국소 진행 환자			
	N (event)	HR	95% CI	p-value	N (event)	HR	95% CI	p-value
<b>치료법</b>								
수술군	359(5)	1.00	(Ref.)		264(3)	1.00	(Ref.)	
호르몬군	359(21)	3.86	(1.06, 2.65)	0.0412	264(11)	1.84	(0.42, 2.09)	0.4182
<b>연령군</b>								
65세 미만	84(3)	1.00	(Ref.)		38(2)	1.00	(Ref.)	
65세 이상~70세 미만	140(7)	1.51	(0.30, 2.04)	0.6203	76(3)	0.55	(0.04, 1.96)	0.6487
70세 이상~75세 미만	242(10)	2.37	(0.50, 2.41)	0.2765	190(7)	1.71	(0.20, 2.69)	0.6251
75세 이상	252(6)	1.09	(0.19, 1.82)	0.9182	224(2)	0.40	(0.03, 1.55)	0.4661
<b>PSA (ng/mL)</b>								
< 10	314(7)	1.00	(Ref.)		262(5)	1.00	(Ref.)	
10~19	173(3)	0.68	(0.16, 1.09)	0.6126	125(1)	0.25	(0.03, 0.87)	0.2282
20~29	65(1)	0.74	(0.08, 1.90)	0.7898	47(1)	0.85	(0.09, 2.11)	0.8884
≥ 30	166(15)	1.55	(0.49, 1.60)	0.4595	94(7)	1.43	(0.32, 1.85)	0.6364
<b>글리스 스코어</b>								
6 이하	228(2)	1.00	(Ref.)		194(2)	1.00	(Ref.)	
7	206(3)	1.61	(0.26, 2.30)	0.6065	161(2)	1.25	(0.16, 2.24)	0.8307
8~10 이하	261(18)	5.20	(1.09, 3.21)	0.0390	161(9)	3.69	(0.65, 3.04)	0.1394
<b>동반질환</b>								
당뇨병	150(3)	0.43	(0.10, 0.62)	0.2592	119(2)	0.35	(0.04, 1.07)	0.3321
고혈압	374(12)	1.05	(0.44, 0.91)	0.9162	276(5)	0.53	(0.15, 0.61)	0.3162
폐쇄성 관상동맥질환	57(1)	0.67	(0.08, 1.68)	0.7038	50(0)	na	na	na
노출증	41(2)	1.83	(0.41, 2.10)	0.4299	38(2)	2.94	(0.54, 2.76)	0.2100
만성신증질환	12(0)	na	na	na	12(0)	na	na	na
만성폐질환	27(0)	na	na	na	26(0)	na	na	na
만성간질환	8(0)	na	na	na	8(0)	na	na	na
다른 암	62(2)	na	na	na	55(0)	na	na	na
다른 질환	143(5)	0.94	(0.31, 1.05)	0.9172	125(5)	1.15	(0.34, 1.37)	0.8225

### 3) 기타 건강결과 및 안전성 결과

수술군에서는 사망 이외에 수술 후 발기 부전 또는 요실금에서 회복되는 정도를 수술의 기능성 건강 회복결과로 고려하였다. 대상 환자군 중 수술군에서 발기부전을 회복한 환자는 1,561명중 796명으로 51%에서 회복하였으며 요실금의 경우에는 219명이 회복하여 14%의 비율을 보였다. 건강상태를 회복하는데 걸린 기간은 발기부전의 경우 평균 261일(중앙값 225일), 요실금의 경우 평균 318일(중앙값 180일)이 걸린 것으로 나타났다.

표 4-39. 수술군에서 발기부전·요실금을 회복한 환자

구분	회복한 환자(명)		회복하는데 걸린 기간(일)	
	환자수	비율	평균	중앙값
발기부전	796	0.51	261	225
요실금	219	0.14	318	180

호르몬 치료군의 경우는 호르몬의 안전성을 평가하기 위하여 호르몬 치료의 부작용 정도를 측정하였다. 부작용 비율은 대체적으로 높지 않았으며 가장 많이 나타난 부작용은 비뇨생식기 장애(5%)였으며, 그 다음으로 안면홍조 및 발한(3.7%), 여성형 유방 및 유방통(3.5%), 소화기 장애(2.4%), 근골격계 장애(1.7%)의 순으로 나타났으며 그 외 1% 미만으로 나타난 부작용으로 심혈관질환, 고콜레스테롤증, 비만이 있었다.

표 4-40. 호르몬 치료군에서의 부작용 발생 비율

부작용	환자수(명)	비율(%)	(N=1,084)
안면홍조 및 발한(hot flush and sweating)	40	0.037	
심혈관질환(cardiovascular disease)	9	0.08	
발기부전 및 요실금을 제외한 비뇨생식기장애(genitourinary disorders)	54	0.05	
소화기 장애(gastrointestinal problem)	26	0.024	
여성형유방 및 유방통(gynecomastia and breast pain)	38	0.035	
근골격계 장애(skeletal disorder)	18	0.017	
고콜레스테롤증(hypercholesterolemia)	9	0.008	
비만(obesity)	7	0.006	

### 3. 전립선암 환자의 비용분석

#### 3.1. 분석 방법

##### 가. 자료원 및 수집내용

전립선암 환자의 치료비용을 파악하기 위하여 주요 4개 의료기관에서 전립선암(C61)으로 진단받은 신규 의료이용자에 대하여 치료방법별(수술치료 또는 호르몬치료) 첫 치료일로부터 2016년 6월 30일까지 이용한 의료비용을 진료비 명세서의 형태로 후향적으로 수집하였다. 의료기관 자료 수집 전에 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회(IRB) 승인 및 각 의료기관의 IRB 승인을 받고 진행하였다.

진료비 명세서는 1)진찰료, 2)입원료, 3)식대, 4)투약 및 조제료, 5)주사료, 6)처치료, 7)수술료, 8)마취료, 9)검사료, 10)영상진단료/방사선료, 11)방사선치료, 12)치료제료대, 13)전액본인 부담금, 14)재활치료료, 15)정신요법료, 16)CT, 17)MRI, 18)PET, 19)초음파, 20)보철교정료, 21)수혈료, 22)제증명료, 23)기타 등을 항목을 급여, 비급여, 선택진료로 분류하여 제공하고 있어 항목별 비용 분석을 하는데 용이하다. 자료는 환자 식별대체키를 활용하여 개인 정보를 확인할 수 없도록 하였다.

##### 나. 자료수집 방법 및 관리

각 의료기관의 담당자가 2006년 이후 전립선암으로 진단받은 환자를 대상으로 진료비 명세서를 추출하여 그 환자의 2016년 6월까지의 사용내역을 수집하였다. 환자별로 수집된 자료는 개인정보 및 의료기관 식별이 불가능한 대체키로 전환하여 각 의료기관 자료 추출 담당자가 한국보건의료연구원으로 전달하였다. 본 연구의 경우 환자의 특성에 따른 분류가 필요하였기 때문에 후향적 코호트와 진료비 영수증의 환자 식별키를 동일하게 적용하였다.

본 연구는 후향적으로 자료를 수집하여 환자의 개인정보 없이 진료비만을 수집하는 것으로 환자의 권리와 복지에 부정적인 영향을 주지 않고 수집한 정보는 한국보건의료연구원에 비밀번호가 걸린 파일로 보관되며 연구파일에 접근할 수 있는 사람은 본 연구의 연구책임자와 분석 담당자로 제한하였다.

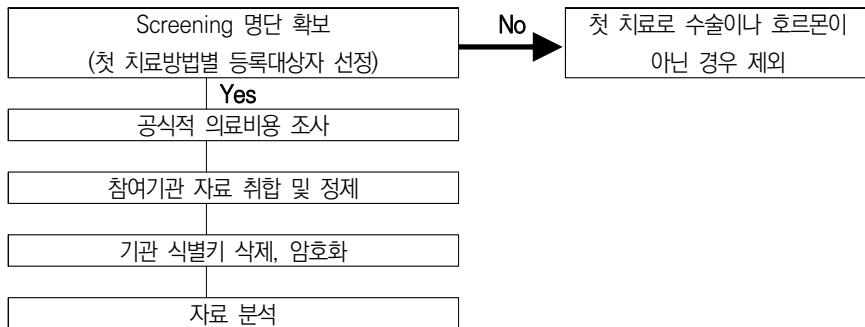


그림 4-27. 전립선암 환자 관련 비용조사 흐름도

#### 다. 분석방법

후향적 코호트에서 조사된 임상적 정보와 진료비 영수증을 연계하여 부작용 발생 여부, 생화학적 재발에 따른 추가치료 여부, 전이 등에 대한 정보를 활용하여 연간 의료비용을 산출하였다. 치료방법에 따른 중위수 및 최솟값과 최댓값 등 요약 통계량을 산출하였다.

### 3.2. 분석 결과

#### 가. 분석대상자 기저특성

서울 및 경기지역에 소재한 주요 4개 의료기관에서 전립선암(C61)으로 진단받은 신환자로 질병 진단일 이후 2016년 6월 30일까지 병원을 이용한 사람 중 후향적 코호트를 활용하여 건강상태 확인이 불가능한 경우, 진료비 영수증 추출 또는 날짜 오류 등을 제외하여 총 1,047명(수술 치료군 421명, 호르몬 치료군 626명)을 분석대상에 포함하였다.

본 연구에 포함된 비용자료는 오른쪽으로 치우친 분포를 보이고 있으므로 평균값을 제시하는 대신 중위값과 최소, 최댓값을 제시하였다. 민감도 분석을 위하여 기저상태를 매칭한 대상자에서 건강상태에 따른 소요비용을 확인하고자 하였다.

각 치료방법 평균연령은 수술 치료군 63.3세, 호르몬 치료군 74.0세로 호르몬 치료군의 연령이 높았으며, 치료 후 재발 또는 전이 환자의 비중은 호르몬군(재발 23.6%, 전이 39.4%)이 수술군(재발 2.9%, 전이 4.8%)에 비해 훨씬 높았다. 거세저항성 전립선암(Castration-resistant prostate cancer, CRPC)이 발생한 환자 수는 수술치료군에서 12명, 호르몬 치료군에서 147명으로 나타났으며, 치료를 받은 후 사망한 비율은 수술 치료군에서 5.9%, 호르몬 치료군에서 42.1%이었다.

표 4-41. 비용분석 대상자 기저특성

구분 (N=1,047)	수술치료 (N=421)		호르몬치료 (N=626)		p
	N	(%)	N	(%)	
<b>연령</b>					
mean±sd	63.3	±6.63	74.0	±7.90	<.0001
<b>재발(CRPC*)여부: 결측=3</b>					
발생함	12	2.85	147	23.60	
발생안함	405	96.20	426	68.38	<.0001
모름	4	0.95	50	8.03	
<b>전이여부: 결측=2</b>					
발생함	20	4.75	246	39.42	
발생안함	398	94.54	371	59.46	<.0001
모름	3	0.71	7	1.12	
<b>사망여부</b>					
발생함	25	5.94	263	42.01	
발생안함	394	93.59	354	56.55	<.0001
모름	2	0.48	9	1.44	

\* CRPC: Castration-resistant prostate cancer

## 나. 의료비용

총 1,047명을 대상으로 첫 진단이후 1인당 연간 총 의료비용을 분석한 결과, 수술 환자의 1인당 평균 의료비용은 1년차에 271만원에서 5년경과 시점에서는 269만원 수준으로 나타났다. 호르몬 치료군의 경우 초기 1년차 비용이 865만원, 5년경과 시점에서는 419만원 수준이었다. 비용자료 특성상 오른쪽으로 치우친 분포를 보이고 있어 중앙값을 기준으로 두 군간 비교할 때에도 수술환자에 비해 호르몬 환자의 치료비용이 높게 나타났으며, 두 군 모두에서 유병기간이 길어질수록 소요비용이 감소하는 경향을 보였다.

표 4-42. 치료방법별 1인당 연간 총 의료비용(매칭 전) (단위: 원)

항목	환자수	평균 (표준편차)	중앙값	q1	q3
수술 (n=421)	1년차	419	2,714,088 7,262,024	666,499	260,192 2,053,373
	2년차	365	1,710,183 5,391,349	257,008	146,446 938,441
	3년차	329	1,638,285 3,699,927	278,627	103,323 1,290,124
	4년차	303	1,993,995 5,551,325	312,843	106,662 1,319,438
	5년차	289	2,691,011 15,608,678	247,899	77,075 1,081,835
호르몬 (n=626)	1년차	602	8,647,946 15,481,527		
	2년차	531	5,490,025 10,461,335	2,199,254	979,452 4,444,127
	3년차	449	5,803,711 17,260,469	1,940,644	819,727 4,045,488
	4년차	390	4,659,649 13,893,040	1,519,073	542,770 3,466,273
	5년차	308	4,186,600 9,087,752	1,440,666	480,962 3,715,046

표 4-43. 치료방법별 1인당 연간 총 의료비용(매칭 후) (단위: 원)

항목	환자수	평균	(표준편차)	최솟값	최댓값
수술	1년차	144	2,046,577	3,773,604	-
	2년차	125	1,286,194	3,896,980	16,210
	치료군 (n=421)	112	1,210,289	2,456,662	17,020
	4년차	100	2,125,922	6,482,281	-
	5년차	93	1,442,639	2,915,996	-
호르몬	1년차	138	8,516,175	17,390,432	-
	2년차	126	4,308,566	7,359,632	-
	치료군 (n=626)	112	5,243,019	12,575,514	-
	4년차	101	2,340,603	4,686,199	-
	5년차	80	2,993,016	5,480,690	-

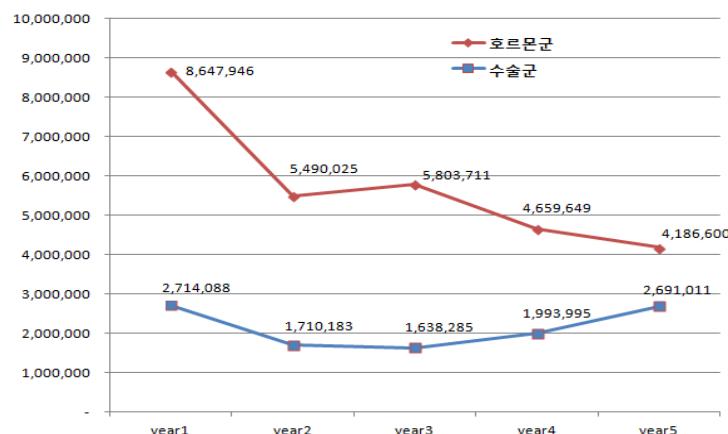


그림 4-28. 치료방법에 따른 1인당 치료기간별 총 의료비용(매칭 전)

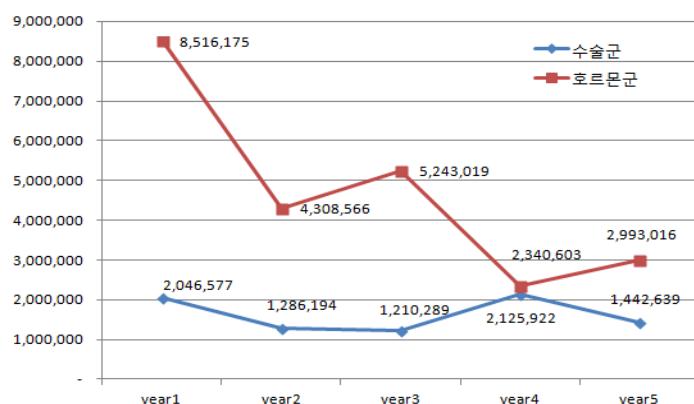


그림 4-29. 치료방법에 따른 1인당 치료기간별 총 의료비용(매칭 후)

후향적 코호트 자료를 통해 정의된 전립선암 환자의 치료이후의 건강상태에 따른 소요 비용을 분석하였다. 수술비용 이외의 주요결과지표는 1) 치료 후 재발이 일어난 경우, 2) 전이 상태, 3) 사망으로 구분되었으며 각 건강상태에 따른 비용은 아래 표와 같다.

치료방법과 무관하게 재발 또는 전이가 발생한 경우에 그렇지 않은 환자에 비해 치료 비용이 증가함을 확인할 수 있었으며, 특히 수술 치료군에서는 전이 상태에서, 호르몬 치료군에서는 사망이 발생한 경우의 소요비용이 가장 높은 것으로 나타났다.

표 4-44. 수술 치료군에서의 건강상태별 연도별 1인당 의료비용

(단위: 원)

항목(n=421)		환자수	평균	표준편차	중앙값	q1	q3	
<b>매칭 전</b>								
재발	발생	1년차	404	2,579,386	7,095,032	649,432	254,857	1,889,461
		2년차	351	1,391,567	3,628,772	253,814	146,124	894,270
		3년차	315	1,548,763	3,416,829	259,606	102,087	1,218,887
		4년차	291	1,925,392	5,435,111	302,672	101,584	1,294,983
		5년차	277	1,649,695	5,157,442	225,668	76,445	922,852
	발생함	1년차	12	3,878,307	3,034,842	3,254,163	1,535,968	5,654,451
		2년차	12	5,184,080	7,554,652	1,883,941	267,262	6,385,629
		3년차	11	4,491,173	8,526,009	1,264,699	386,515	6,414,299
		4년차	12	3,657,625	8,008,454	1,389,324	126,354	2,738,011
		5년차	12	26,728,046	71,089,311	4,086,160	1,240,909	14,096,483
전이	발생	1년차	398	2,485,083	6,939,449	631,052	253,839	1,772,863
		2년차	345	1,282,784	3,157,852	253,814	144,994	822,413
		3년차	309	1,540,398	3,385,867	271,893	103,323	1,254,345
		4년차	289	1,791,506	5,248,113	298,430	101,584	1,285,163
		5년차	274	1,716,445	5,269,722	228,340	76,445	934,879
	발생함	1년차	12	26,728,046	71,089,311	4,086,160	1,240,909	14,096,483
		2년차	18	10,056,478	18,517,178	3,000,903	203,154	8,176,350
		3년차	18	3,286,010	7,277,097	846,203	112,164	1,710,167
		4년차	13	5,023,973	8,550,595	1,685,081	252,807	3,614,338
		5년차	14	21,930,659	66,295,691	3,550,722	225,668	6,577,443
사망	발생	1년차	393	2,636,436	7,175,461	656,384	257,252	1,964,295
		2년차	341	1,549,487	3,969,252	247,800	145,480	938,441
		3년차	309	1,597,884	3,449,363	282,512	107,015	1,319,588
		4년차	290	1,746,757	4,926,336	306,400	106,909	1,308,535
		5년차	279	1,774,863	5,295,119	244,941	77,102	1,079,910
	발생함	1년차	24	3,854,404	8,819,813	774,402	497,006	3,547,964
		2년차	22	4,343,310	15,518,546	458,718	243,628	1,338,570
		3년차	18	2,506,030	6,887,966	273,272	55,211	871,910
		4년차	11	8,866,049	13,222,456	815,735	76,362	24,301,203
		5년차	9	31,383,357	82,704,831	942,148	68,527	12,285,954

항목(n=421)		환자수	평균	표준편차	중앙값	q1	q3	
매칭 후								
전이	발생	1년차	134	1,973,175	3,831,089	671,194	321,244	1,863,651
		2년차	116	1,222,429	3,966,831	235,905	118,892	714,114
		3년차	104	1,185,743	2,489,638	226,465	85,752	1,111,098
		4년차	92	2,206,611	6,747,336	300,225	101,302	1,524,209
		5년차	85	1,114,733	2,237,083	243,615	73,414	922,852
	발생함	1년차	8	3,089,393	3,041,121	1,747,997	1,243,179	4,777,571
		2년차	8	2,368,786	2,977,632	612,750	267,262	4,421,366
		3년차	7	1,744,668	2,160,583	1,264,699	386,515	1,936,926
		4년차	8	1,197,999	1,169,511	1,046,873	126,354	1,859,995
		5년차	8	4,926,650	6,043,312	1,483,860	766,959	9,696,330

표 4-45. 호르몬 치료군에서의 건강상태별 연도별 1인당 의료비용 (단위: 원)

항목(n=626)		환자수	평균	표준편차	중앙값	q1	q3	
매칭 전								
재발	발생	1년차	412	8,837,673	15,608,235	3,407,338	1,972,893	9,075,732
		2년차	374	4,252,128	8,552,073	1,813,975	860,922	3,679,182
		3년차	324	4,507,156	13,569,350	1,576,900	620,079	3,244,720
		4년차	295	3,598,217	11,364,875	1,254,356	416,191	2,905,652
		5년차	238	3,066,012	8,466,050	1,167,235	318,028	2,486,786
	발생함	1년차	139	8,114,391	11,296,779	4,252,180	2,546,355	8,228,913
		2년차	129	8,886,429	13,281,535	3,585,782	1,997,511	8,787,324
		3년차	110	10,042,982	25,522,259	4,009,611	2,009,485	10,100,322
		4년차	85	8,722,495	20,472,230	3,466,273	1,720,375	8,071,236
		5년차	68	8,204,908	10,183,457	4,718,909	1,900,219	10,566,393
전이	발생	1년차	355	8,220,741	16,042,531	3,104,501	1,717,396	7,448,919
		2년차	315	4,171,240	8,954,911	1,679,956	778,977	3,201,280
		3년차	275	4,279,603	13,460,008	1,493,608	602,587	3,047,780
		4년차	249	2,634,163	5,067,962	1,209,228	493,014	2,503,181
		5년차	198	3,272,826	9,229,031	1,150,540	313,458	2,474,486
	발생함	1년차	68	8,204,908	10,183,457	4,718,909	1,900,219	10,566,393
		2년차	208	7,472,874	12,225,709	3,426,330	1,678,385	6,612,831
		3년차	171	8,342,327	21,963,925	3,345,063	1,394,150	7,379,565
		4년차	138	8,400,113	21,901,230	2,621,399	1,125,235	6,036,746
		5년차	110	5,831,394	8,626,761	2,905,596	998,559	6,704,898
사망	발생	1년차	346	7,392,092	11,352,192	3,256,081	1,924,533	6,904,591
		2년차	321	3,893,203	7,047,028	1,910,539	1,043,911	3,547,929
		3년차	301	3,280,038	6,023,757	1,661,947	760,860	3,288,563
		4년차	279	3,790,582	11,605,237	1,438,449	542,770	3,045,048
		5년차	234	2,706,450	4,178,672	1,319,280	503,645	3,055,696

항목(n=626)		환자수	평균	표준편차	중앙값	q1	q3	
발생함	1년차	249	10,558,364	19,865,903	4,189,524	2,037,154	11,137,094	
	2년차	204	8,112,091	14,000,644	3,182,807	911,274	7,515,785	
	3년차	142	11,358,822	28,699,791	3,246,425	1,326,561	10,100,322	
	4년차	105	7,183,035	18,778,794	2,423,089	640,706	7,427,655	
	5년차	68	9,605,306	16,703,193	2,971,039	752,655	11,435,933	
매칭 후								
전이	발생 하지 않음	1년차	118	8,833,339	18,540,765	3,218,991	1,965,886	10,540,917
		2년차	108	3,555,444	6,447,418	1,586,046	527,268	3,122,558
		3년차	97	5,052,407	12,924,927	1,431,471	540,074	3,045,962
		4년차	90	2,434,159	4,930,299	968,572	341,786	2,488,366
		5년차	71	2,433,727	4,982,509	1,163,370	244,941	2,307,364
	발생함	1년차	14	7,547,164	7,437,762	4,331,297	2,546,355	13,157,994
		2년차	14	7,814,259	9,854,048	2,040,805	1,150,953	15,748,706
		3년차	12	7,982,450	11,091,950	2,450,723	949,613	13,853,350
		4년차	9	1,918,730	1,564,024	1,458,597	1,020,068	2,279,900
		5년차	9	7,405,188	7,397,697	3,765,076	2,504,420	7,104,491

# V

## 결과요약 및 고찰

### 1. 연구결과 요약

전립선암 신규 의료이용자의 의료보장 유형별 전립선암 의료이용자수를 살펴보면, 의료보장에 따른 연도별 차이는 없었으며 2013년 기준 직장보험자가 5,598명(68.0%), 지역보험자 2,298명(28.11%), 의료급여자 291명(3.6%)로 매년 환자수가 증가하는 것으로 나타났다. 첫 진료유형은 70% 이상 외래방문을 통하여 청구되었고 요양기관의 종별은 종합병원에서 87% 이상의 청구가 이루어졌다. 요약병기별로는 ‘국한(Localized)’인 환자는 2005년 46%에서 2013년 58%로, ‘국소진행(Regional)’인 환자는 2005년 17%에서 26%로 ‘국한 및 국소진행’ 환자 수가 증가하였고 요약병기를 알 수 없는 경우는 감소하였다. 첫 진단시점에서의 칠손동반상병지수가 1점인 경우가 26.78%로 가장 많았고 2003년부터 2013년까지 11년 동안의 칠손동반상병지수가 4점 이상인 환자는 매년 증가 추세를 보였다.

전립선암 신규 의료이용자의 6개월 이내 받은 첫 치료 방법으로는 호르몬치료를 받는 환자가 2003년 813명(60.4%)에서 2013년 2,841명(41.3%)로 감소하는 추세였고, 수술치료(로봇수술 포함)를 받은 환자는 2003년 319(23.7%)에서 2013년 3,336명(48.5%)로 증가하는 추세를 보였다. 전립선암을 치료하기 위해 첫 치료로서 수술을 받는 환자의 평균연령은 65.6세이며, 연도별 평균연령이 점차 높아지는 경향을 보였고 호르몬치료를 받은 환자의 평균연령은 72.3세로 수술환자보다는 높았다. 또한, 75세~79세의 전립선암 의료이용자에서 첫 치료로 호르몬치료를 받은 환자가 2003년 20.8%에서 2013년 27.3%로 매년 증가하는 추세를 보였고 80세 이상에서도 치료받는 환자가 증가하는 경향을 보였다.

전립선암의 1차 치료방법에 따른 임상적 성과분석을 통하여 대한 이차자료원(건강보험 공단 맞춤 데이터)를 연계하여 전립선암 후향적 코호트를 구축하였다. 성과분석을 위하여 전립선암의 진단시점에서 기본 특성변수를 활용하여 성향점수 매칭을 시행하였으며, 매

칭된 대상자를 바탕으로 일반화 추정방식모형을 사용하여 생존차이를 분석하였다.

이차자료원 성과분석 결과에 따르면, 2007년-2009년 전립선암 신환자로 선정된 4,538명 중 성향점수 매칭을 통해 총 1,912명이 매칭되었으며 평균 연령 69.2세로 나타났다. 매칭 후 5년 이내 생존확률은 첫 치료로 수술을 받은 군이 90%이었고, 호르몬 치료군은 74%로 나타났다. 또한, 콕스비례위험모형을 적용하여 전체 사망위험비를 추정한 결과, 호르몬군이 수술군에 비해 전체 사망위험이 3.39배(HR=3.39, 95% CI 2.58-4.44)가 높았고 75세 이상, 요약병기가 ‘국소 진행(Regional)’, 당뇨병, 골다공증, 치매가 있는 대상자그룹에서 사망위험비가 높은 양상을 보였다. 하위그룹 분석 결과, 매칭 후 75세 이상군에서 요약병기별로 5년 이내 생존율을 비교한 결과, ‘국한(Localized)’에서의 수술군의 생존율은 79%, 호르몬군의 생존율은 72%, ‘국소 진행(Regional)’에서의 생존율은 수술군이 84%, 호르몬군이 55%이었다. 또한, 콕스비례위험모형을 적용하여 호르몬군과 수술군 사이의 사망위험비를 추정한 결과, 요약병기가 ‘국한(Localized)’에서는 호르몬군이 수술군에 비해 사망위험비가 1.8배(HR=1.81, 95% CI 1.01-3.25)이었고 ‘국소 진행(Regional)’에서는 호르몬군이 수술군에 비해 6.34배(HR=6.34, 95% CI 1.36-29.59)가 유의하게 더 높았다.

2차 결과변수로 주요 질환 및 추가치료의 누적 발생 확률을 산출하여 비교한 결과, 수술군에 비해 호르몬군의 심뇌혈관질환의 누적 발생위험비가 1.62(HR=1.62, 95% CI 1.40-1.86; p<0.001)이었으며, 75세 이상에서 요약병기가 ‘국한(Localized)’인 경우, 수술군에 비해 호르몬군의 누적 발생위험비가 1.78배(HR=1.78, 95% CI 1.19-2.66)로 높게 나타났다. 또한, 호르몬군에서 골다공증 누적 발생위험(HR=1.64, 95% CI 1.36-1.96), 치매 누적 발생위험(HR=1.33, 95% CI 1.03-1.72), 추가치료 누적 발생위험(HR=3.26, 95% CI 2.69-3.95)이 수술군에 비해 더 높았다.

또 다른 자료원인 후향적 환자등록자료를 활용하여 치료방법에 따른 임상적 성과를 분석 한 결과, 첫 치료이후 5년 동안의 생존율은 모든 병기를 포함한 경우에는 수술군이 약 87%, 호르몬군이 63%로 유의한 차이를 보였으며(p<0.0001), 국한 및 국소 진행만을 고려하였을 때도 유사한 생존율을 보였다. 전체 사망에 대한 위험률을 추정한 결과, 전립선암의 병기를 ‘국한 및 국소 진행’으로 한정한 하위그룹의 경우에는 호르몬군이 수술군에 비해 사망위험비가 2.89배 높았다(p<0.0001). 전립선암 환자에서 전체 사망에 영향을 주는 다른 요인으로 글리슨 점수(Gleason score) 8점 이상인 경우가 6점 이하인 경우보다는 2.7배(p=0.0002, 모든 병기 포함), 2.4배(p=0.0026, 국한 및 국소 진행)의 사망위험비가 높았다. 또한, 전립선암 환자에서는 폐쇄성관상동맥질환, 만성신질환, 만성간

질환, 다른 암 등이 사망에 유의한 위험요인으로 나타났다.

전립선암 특이적 사망률을 추정한 결과, 5년 이내의 생존율은 수술군이 98.1%로 호르몬군의 91.4%보다 유의하게 생존하는 것으로 나타났다( $p=0.004$ ). 국한 및 국소 진행만을 고려한 경우에는 수술군이 98.2%, 호르몬 치료군이 93.8%로 유의한 차이를 보이지 않았다. 5년 이내의 전립선암에 대한 특이적 사망위험은 전립선암의 모든 병기를 포함한 경우, 호르몬군의 사망위험률이 수술군의 3.86배로 나타났지만( $p<0.00412$ ), ‘국한 및 국소 진행’의 하위그룹으로 한정하면 두 군간 유의한 차이가 없었다.

수술군에서 발기부전을 회복한 환자는 1,561명중 796명(51%)이 회복하였으며, 회복기간은 평균 261일(중앙값 225일)이 소요되었고 요실금 환자 219명(14%)의 회복기간은 평균 소요기간이 318일(중앙값 180일)로 나타났다. 또한, 호르몬치료의 안전성을 확인한 결과, 부작용 발생율은 높지 않았으며 가장 많이 나타난 부작용은 비뇨생식기 장애(5%)이었으며 그 다음으로 안면홍조 및 발한(3.7%), 여성형 유방 및 유방통(3.5%), 소화기 장애(2.4%) 근골격계 장애(1.7%)의 순으로 나타났다.

## 2. 연구의 의의 및 제한점

고령사회로 진입하면서 남성에서 전립선암 환자가 증가하고 있고, 고령의 전립선암 환자의 경우, 일반적 수술치료의 적응증을 적용하여 기대여명에 따른 임상적 의사결정에 제한이 있었다. 또한, 국내 임상환경을 기반으로 한 고령의 전립선암 환자에서 호르몬치료법에 대한 임상적 근거가 미흡한 실정이며, 수술치료와 호르몬치료를 위하여 미국과 유럽 및 일본 등의 연구결과를 중심으로 정립된 국외 가이드라인을 기반으로 임상적 의사결정을 진행해 왔다.

임상에서는 전립선암의 치료를 위하여 수술치료법에 대한 술기가 다양해지고 치료성과가 향상되어 5년 생존율이 증가하고는 있으나, 이에 반해 전립선암의 국내 치료현황과 치료패턴의 변화에 대한 기초적인 근거자료조사도 부족한 실정이다. 또한, 수술치료에 제한이 있어 호르몬치료를 받은 환자의 예후를 확인하는 국내 연구는 많이 부족하였다. 고령의 전립선암 환자의 증가로 호르몬치료에 대한 장·단기 효과성을 확인하고 임상에서 활용 가능한 기초자료와 근거생성이 필요함에도 불구하고 수술치료에 국한된 연구의 진행이 주를 이루었다.

따라서, 본 연구에서는 전립선암 환자의 연령과 임상적 병기를 고려한 수술치료와 호르몬치료의 임상적 기초자료를 생성하여 두 치료법의 적응증을 정립할 필요가 있었으며, 고령 환자의 치료방침을 마련하고 임상적 의사결정을 지원하기 위한 국내 근거를 생성하고자 하였다.

전립선암 환자에서 국내 임상현실을 반영한 후향적 의무기록조사와 이차자료원 성과분석을 통하여 수술치료법과 호르몬치료법에 대한 비교효과연구를 시행하였으나, 아래와 같은 제한점으로 연구결과 해석에 주의가 필요하다.

첫째, 두 치료법에 대한 비교가능성을 확보하기 위하여 성향점수를 매칭을 진행하였으나, 각 치료방법에 따른 임상성과를 비교하기에 각 연령대별 임상병기에 포함되는 연구 대상자의 수가 충분하지 않았다. 전체대상자 분석결과 근치적절제술과 호르몬치료에 따른 기저상태의 차이가 있어 비교가능성을 확보하기 위하여 선행연구 및 국내·외 가이드라인을 통해 확인하고 국한 전립선암과 국소 진행환자를 대상으로 하위그룹 분석을 시행하였으나, 여전히 두 치료군의 기저상태에는 차이가 존재하였다. 이를 보정하기 위하여 결과에 영향을 미칠 변수들을 매칭(matching)한 후 두 치료법의 성과를 비교하였다. 환자등록자료에서 수술군 등록환자의 23%, 호르몬군 등록환자의 33%가 매칭이 되어 각 군의 환자수는 359명이었다. 매칭된 환자의 수가 적은 것은 수술과 호르몬치료에 적용하

는 환자상태에 차이가 많았고 각 군에서 공통된 환자군을 매칭하여 환자의 수가 줄었다. 비록 적은 수의 환자이나 매칭을 통하여 건강결과에 영향을 많이 주는 기저특성이 두 군 간의 균형을 이루어 교란요인을 보정할 수는 있었다. 또한, 하위그룹분석에서 고령의 국 소진행 환자의 경우, 매칭 후 대상자의 탈락률이 높아 결과를 제시하지는 못하였으며, 이들 중 합병증, 전이, 사망 등의 발생빈도가 적었다. 이 환자등록자료원을 기반으로 각 치료법 상의 건강상태에 따른 의료비용을 산출하려고 하였으나, 환자 간의 편차가 크고 대상 환자수가 적어 최극단값의 영향을 크게 받아 자료분석 시 한계가 있었다.

둘째, 고령 환자에서의 기능적 결과변수인 성기능 개선을 의무기록을 통해서는 확인할 수 없으며, 성기능 개선은 매우 주관적인 지표이므로 타당도가 검증된 설문도구를 통한 자료수집이 필요하지만, 본 연구는 후향적 연구로 기능성 결과지표에 대한 자료수집에 제한이 있었다. 의무기록조사를 통해 수집된 변수들은 성기능 개선과 같은 주관적인 지표의 경우 의무기록만으로는 판단하기 어렵기 때문에 특히, 기능적 결과변수는 두 치료방법의 효과를 평가하는데 있어 주요한 결과변수이므로 향후 전향적 연구를 통해 객관적인 자료를 생성할 필요가 있다.

셋째, 암 환자의 최종 결과지표는 종양학적 결과이고 전립선암의 경우 5년 생존율이 높아 장기추적관찰을 통한 종양학적 결과지표의 명확한 검증과 고령 환자의 생존기간 동안의 삶의 질을 고려한 연구들이 진행될 필요가 있다. 향후 비교가능성이 확보한 하위그룹 대상자에 한정하여 장기적 효과를 반영한 경제성평가연구가 필요할 수도 있다.

넷째, 중앙암등록자료 및 이차자료원에서 환자의 기저특성과 임상적 병기지표가 2002년에서 2005년에는 조사가 불충분하여 10년 임상적 성과분석결과로 제시하기에는 한계가 있어 생존율에 대한 민감도분석만 진행하였다. 전립선암의 생존율을 고려할 경우, 10년 이상의 장기추적관찰기간이 확보되어야 하나 5년 추적관찰기간의 임상적 성과분석결과를 제시하였으며, 전향적 연구설계를 통하여 종양학적 상태에 따른 임상적 성과연구를 통하여 확인이 필요하다.

본 연구에서는 고령환자인 75세 이상인 국한 전립선암 치료군과 호르몬군의 피험자 수가 충분하지 않았으며, 임상적으로 두 군의 치료법에 대한 효과성의 차이를 검증하기에는 한계가 있었다. 또한, 또한, 청구자료 및 후향적 자료의 한계점으로 인해 추적관찰 기간 동안 호르몬 치료법을 비롯한 그 외 치료법 사이의 교차와 약제변화 등을 보정하지 못하였기 때문에 결과 해석에 유의가 필요하다.

# VI

## 결론 및 정책제언

### 1. 결론 및 정책제언

고령의 전립선암 환자에서 기존 수술치료가 제한이 있고 임상병기와 연령에 따라, 호르몬치료에 대한 접근성이 높아지는 실정에서 각 나라마다 치료방법에 따른 비용효과성에 대한 논의가 필요할 수 있다. 정부에서는 고액진료비가 발생하는 4대 중증질환에 대한 보장성 확대를 추진 중이며, 이러한 관점에서의 국내의 자료를 활용한 전립선암에 대한 각 치료법 간의 비교효과연구와 비용 산출에 대한 연구는 보고된 바가 없다. 호르몬 치료에 대한 현황과 효과성에 대한 연구는 미흡하여, 본 연구에서는 국내 환자자료를 이용하여 전립선암 환자에서 치료방법에 대한 임상성과분석의 결과를 제시하고 국가 보건 의료 정책 수립 시 활용할 수 있는 근거자료를 제공하고자 하였다.

본 연구는 다기관의 국내 환자 자료를 활용하여 전립선암 임상성과분석을 하였다는 데 의의가 있으나, 후향적 연구설계 및 단기 추적관찰로 인하여 국내 임상현실을 제대로 반영하기에 제한점이 있어 국내 전체로 일반화하기에는 한계가 있다. 이에 전립선암 환자에서 국내 임상현실을 반영한 후향적 의무기록조사와 이차자료원 연계를 통한 성과연구를 시행하였지만, 연구의 제한점으로 아래와 같은 후속연구가 필요하다.

따라서, 전향적 연구설계를 통하여 장기추적관찰을 통한 종양학적 결과의 확인과 성기능 개선효과 및 안전성 관련 연구가 필요하다. 암 환자의 최종 결과지표는 종양학적 결과와 생존율이며, 전립선암의 경우에는 5년 이상의 생존율이 높은 것을 고려하였을 때, 장기추적관찰을 통한 재발 및 종양학적 결과지표의 명확한 검증이 요구된다. 또한, 성기능 개선과 같은 주관적인 지표와 암 생존자의 삶의 질에 대한 지표들은 의무기록만으로는 판단하기 어렵기 때문에 타당성이 검증된 설문도구로 측정된 객관적인 결과를 생성할 필요가 있다. 이 연구에서는 실제 전립선암 환자에서의 임상적 치료법에 대한 성과분석에 국한된 연구로서 각 치료법에 따른 환자 중심의 삶의 질 지표 및 효용에 대해서는 확인하지 못하였다. 고령의 환자와 가족의 입장에서는 전립선암 치료법의 선택과정에서 임

상적 성과지표는 환자와 가족에게 중요한 정보로 활용될 수 있으나 사회환경적인 다양한 요인들도 치료법 선택에 영향을 줄 수 있다. 이러한 사회환경적인 요인들을 확인하기 위해 수술 및 호르몬 치료방법, 부작용 양상, 암 진행 상태 등에 따른 효용값 등의 차이가 유의한지 환자대상의 후속 연구가 필요하다.

전립선암은 생존율이 높기 때문에 환자의 삶의 질을 높이고 의료비용을 줄이기 위해서는 암 재발 및 치료로 인해 나타나는 부작용을 최소화하는 것이 바람직하다. 이러한 관점에서 전립선암 생존자 연구를 추진할 필요가 있다. 본 연구 결과에서 호르몬치료의 경우, 심뇌혈관질환, 골다공증, 치매 등의 질환발생의 위험비가 높은 만큼 이를 위한 이차 예방연구들이 필요할 수 있다.

따라서 고령사회로의 진입으로 인하여 호르몬치료를 받는 고령 전립선암환자의 장기적인 효과를 반영한 비용효용연구가 필요하다. 또한, 본 연구에서는 세부 수술방법과 호르몬치료방법에 따른 차이를 확인하지는 않았으며, 각 치료방법에 따른 임상적 기능적 지표와 효용에 대해서는 확인하지 않았다. 본 연구는 후향적 연구 설계를 통한 유효성 파악 및 단기결과를 통한 임상적 성과분석이므로 해석에 주의가 필요하며 앞으로 추가적인 연구를 통하여 본 연구결과를 토대로 향상된 결과를 도출해야 할 것이다.

# VII

## 참고문헌

### 〈국내 문헌〉

고우진, 한현호, 김기홍, 한 장희, 김동욱, 고은영. 국내에서 시행되는 비뇨기과 로봇수술의 현황 분석. 국민건강보험일산병원. 2014.

국가암등록사업 연례보고서(2013년 암등록통계). 보건복지부, 중앙암등록본부, 국립암센터.(2015.12.)

국가암등록통계(2014년 암등록통계) 보도자료. 보건복지부, 중앙암등록본부.(2016.12.19.)

국가암정보센터(2016.07.01.)

<http://www.cancer.go.kr/mbs/cancer/jsp/cancer/cancer.jsp?cancerSeq=4949&menuSeq=4953&viewType=all&id=>

국가암정보센터(2016.12.23.)

[http://www.cancer.go.kr/mbs/cancer/subview.jsp?id=cancer\\_040102000000](http://www.cancer.go.kr/mbs/cancer/subview.jsp?id=cancer_040102000000)

건강보험심사평가원. 약제급여목록 및 급여상한금액표 2015. 1. 2. 기준.

대한전립선학회(2016.10.20.)<http://www.theprostate.org>

미국 National Cancer Institute at the National Institutes of Health(2016.12.21.)

<https://www.cancer.gov/types/prostate/psa-fact-sheet>

신보성, 강택원. 남성 호르몬 박탈요법을 받은 전립선암 환자의 삶의 질. Korean J Urol Oncol. 2016;14(1):10-17.

영국 National Health Service(NHS)(2016.10.11.)

<http://www.nhs.uk/Conditions/Cancer-of-the-prostate/Pages/Symptoms.aspx>

전립선암치료:길라잡이. 2012. 대한전립선학회.

의협신문, 〈전립선암 '말기' 초기에 비해 치료비 27배 높아〉, 2011.09.27., 의협신문.

<http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=73555>

최돈경, 서성일. 전립선암의 수술적 치료. Journal of the Korean Medical Association. 2015;58(1):15-2.

한국보건의료연구원(2014). 로봇수술의 안전성과 유효성 분석.

## 〈국외 문헌〉

Agency for Healthcare Research and Quality. Treatments for Localized Prostate Cancer: Systematic Review to Update the 2002 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. 2011.

American Urological Association Education and Research, Inc. Guideline for the Management of Clinically Localized Prostate Cancer: 2007 Update. Reviewed and validity confirmed 2011.

Augustin H, Hammerer P, Graefen M, Palisaar J, Noldus J, Fernandez S, Huland H. Intraoperative and perioperative morbidity of contemporary radical retropubic prostatectomy in a consecutive series of 1243 patients: results of a single center between 1999 and 2002. Eur Urol. 2003;43:113-8.

Berruti A, Dogliotti L, Terrone C, Cerutti S, Isaia G, Tarabuzzi R, et al. Changes in bone mineral density, lean body mass and fat content as measured by dual energy x-ray absorptiometry in patients with prostate cancer without apparent bone metastases given androgen deprivation therapy. J Urol. 2002;167:2361-7.

Bill-Axelson A, Holmberg L, Filen F, Ruutu M, Garmo H, Busch C, Nordling S, Haggman M, Andersson SO, Bratell S, Spangberg A, Palmgren J, Adami HO, Johansson JE; Scandinavian Prostate Cancer Group Study Number 4. Radical prostatectomy versus watchful waiting in localized prostate cancer: the Scandinavian prostate cancer group-4 randomized trial. J Natl Cancer Inst. 2008;100:1144-54.

Bill-Axelson, A, Holmberg, L, Garmo, H, Rider, JR, Taari, K, Busch, C, Radical prostatectomy or watchful waiting in early prostate cancer. New England Journal of Medicine. 2014;370(10),932-42.

Blute ML, Bergstrahl EJ, Iocca A, Scherer B, Zincke H. Use of Gleason score, prostate specific antigen, seminal vesicle and margin status to predict biochemical failure after radical prostatectomy. J Urol. 2001;165:119-25.

Coelho RF, Rocco B, Patel MB, Orvieto MA, Chauhan S, Ficarra V, Melegari S, Palmer KJ, Patel VR. Retropubic, laparoscopic, and robot-assisted radical prostatectomy: a critical review of outcomes reported by high-volume centers. J Endourol. 2010;24: 2003-15.

D'Amico AV, Whittington R, Malkovich SB, Schultz D, Blank K, Broderick GA, Tomaszewski JE, Renshaw AA, Kaplan I, Beard CJ, Wein A. Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer. JAMA. 1998;280:969-74.

D'Amico AV, Chen MH, Renshaw AA, Loffredo M, Kantoff PW. Androgen suppression and radiation vs radiation alone for prostate cancer: a randomized trial. JAMA. 2008;Jan 23;299(3):289-95.

Denham JW, Steigler A, Lamb DS, Joseph D, Turner S, Matthews J, Atkinson C, North J, Christie D, Spry NA, Tai KH, Wynne C, D'Este C. Short-term neoadjuvant androgen deprivation and radiotherapy for locally advanced prostate cancer: 10-year data from the TROG 96.01 randomised trial. Lancet Oncol. 2011;May;12(5):451-9.

- European Association of Urology. Prostate Cancer Guidelines. Guidelines on Prostate Cancer-update march 2015.
- Green HJ, Pakenham KI, Headley BC, Yaxley J, Nicol DL, Mactaggart PN, Swanson C, Watson RB, Gardiner RA. Altered cognitive function in men treated for prostate cancer with luteinizing hormone-releasing hormoneanalogue and cyproteroneacetate: a randomized controlled trial. *BJU Int.* 2002;90:427-32.
- Grönberg H. Prostate cancer epidemiology. *Lancet.* 2003;361(9360):859-64.
- Grossmann M, Zajac JD. Androgen deprivation therapy in men with prostate cancer: how should the side effects be monitored and treated? *Clinical endocrinology.* 2011;74(3):289-93.
- Grossmann M, Gianatti EJ, Zajac JD. Testosterone and type 2 diabetes. *Current Opinion in Endocrinology, Diabetes and Obesity.* 2010;17:247-56.
- Han M, Partin AW, Zahurak M, Piantadosi S, Epstein JI, Walsh PC. Biochemical (prostate specific antigen) recurrence probability following radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer. *J Urol.* 2003;169:517-23.
- Heidenreich A, Bastian PJ, Bellmunt J, Bolla M, Joniau S, van der Kwast T, et al. EAU guidelines on prostate cancer. Part II: Treatment of advanced, relapsing, and castration-resistant prostate cancer. *Eur Urol.* 2014;65:467-79.
- Holmberg L, Bill-Axelson A, Helgesen F, Salo JO, Folmerz P, Haggman M, Andersson SO, Spangberg A, Busch C, Nordling S, Palmgren J, Adami HO, Johansson JE, Norlen BJ; Scandinavian Prostatic Cancer Group Study Number 4. A randomized trial comparing radical prostatectomy with watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med.* 2002;347:781-9.
- Hsing AW, Chokkalingam AP. Prostate cancer epidemiology. *Front Biosci.* 2006;11:1388-413.
- Jones CU, Hunt D, McGowan DG, Amin MB, Chetner, Michael P, Bruner DW, Leibenhaut MH, Husain SM, Rotman M, Souhami L, Sandler HM, Shipley WU. Radiotherapy and short-term androgen deprivation for localized prostate cancer. *N Engl J Med.* 2011;365(2):107-18.
- Jung KW, Won YJ, Kong HJ, Oh CM, Cho H, Lee DH, Lee KH. Cancer statistics in Korea: incidence, mortality, survival and prevalence in 2012. *Cancer Res Treat.* 2015;47(2):127-141.
- Kang YJ, Kim KH, Lee KS. Efficacy of Bicalutamide 150-mg Monotherapy Compared With Combined Androgen Blockade in Patients With Locally Advanced Prostate Cancer. *Korean J Urol.* 2014;55(5):315-20.
- Kim T, Kang S, Rhew H. Efficacy of Androgen Deprivation Therapy in Patients with Clinically Localized Prostate Cancer. *Korean J Urol.* 2009;50(11):1073-7.
- Krahn MD, Bremner KE, Luo J, Alibhai SMH. Health care costs for prostate cancer patients receiving androgen deprivation therapy: treatment and adverse events. *Current Oncology.* 2014;21(3):e457-65.
- Krambeck AE, DiMarco DS, Rangel LJ, Bergstrahl EJ, Myers RP, Blute ML, Gettman MT. Radical prostatectomy for prostatic adenocarcinoma: a matched

- comparison of open retropubic and robot-assisted techniques. BJU Int 2009;103:448-53.
- Langenhuijsen JF, Badhauser D, Schaaf B, Kiemeney LA, Witjes JA, Mulders PF. Continuous vs. intermittent androgen deprivation therapy for metastatic prostate cancer. Urologic oncology. 2013;31(5):549-56.
- Lepor H, Nieder AM, Ferrandino MN. Intraoperative and postoperative complications of radical retropubic prostatectomy in a consecutive series of 1,000 cases. J Urol 2001;166:1729-33.
- Liu J, Shi L, Sartor O. Monotherapy of androgen deprivation therapy versus radical prostatectomy among veterans with localized prostate cancer: comparative effectiveness analysis of retrospective cohorts. Comparative Effectiveness Research. 2012;2:21-7.
- Liu J, Shi L, Sartor O, Culbertson R. Androgen-deprivation therapy versus radical prostatectomy as monotherapy among clinically localized prostate cancer patients. Onco Targets Ther. 2013;6:725-32.
- Llorente MD, Burke M, Gregory GR et al. Prostate cancer: a significant risk factor for late-lifesuicide. AmJGeriatrPsychiatry2005;13:195-201.
- Lu-Yao GL, Albertsen PC, Moore DF, Shih W, Lin Y, DiPaola RS, et al. Fifteen-year survival outcomes following primary androgen-deprivation therapy for localized prostate cancer. JAMA internal medicine. 2014;174(9):1460-7.
- Lu-Yao GL, Albertsen PC, Moore DF, Shih W, Lin Y, DiPaola RS, et al. Survival following primary androgen deprivation therapy among men with localized prostate cancer. JAMA. 2008;300(2):173-81.
- Maillefert JF, Sibilia J, Michel F, Saussine C, Javier RM, Tavernier C. Bone mineral density in men treated with synthetic gonadotropin-releasing hormone agonists for prostatic carcinoma. J Urol 1999;161:1219-22.
- Messing EM, Manola J, Sarosdy M, Wilding G, Crawford ED, Trump D. Immediate hormonal therapy compared with observation after radical prostatectomy and pelvic lymphadenectomy in men with node-positive prostate cancer. The New England journal of medicine. 1999;341(24):1781-8.
- National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) Prostate Cancer, Version 2. 2016.
- National Comprehensive Cancer Network. NCCN Guidelines for Patients-Prostate Cancer(Version 1.2015)
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCn Guidlines) Asia Consensus Statement. Version2.2013.
- Neoad KT, Gaskin G, Chester C, Swisher-McClure S, Leeper NJ, Shah NH. Association Between Androgen Deprivation Therapy and Risk of Dementia. JAMA oncology. 2017;3(1):49-55.
- Pisansky TM, Hunt D, Gomella LG, Amin MB, Balogh AG, Chinn DM, Seider MJ, Duclos M, Rosenthal SA, Bauman GS, Gore EM, Rotman MZ, Lukka HR, Shipley WU, Dignam JJ, Sandler HM. Duration of androgen suppression before

- radiotherapy for localized prostate cancer: radiation therapy oncology group randomized clinical trial 9910. *J Clin Oncol.* 2015;33(4):332-9.
- Potosky AL, Haque R, Cassidy-Bushrow AE, Yood MU, Jiang M, Tsai H-T, et al. Effectiveness of Primary Androgen-Deprivation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer. *Journal of Clinical Oncology.* 2014;32(13):1324-30.
- Quan H, Sundararajan V, Halfon P, Fong A, Burnand B, Luthi JC, Saunders LD, Beck CA, Feasby TE, Ghali WA. Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. *Med Care* 2005;43(11):1130-9.
- Ryu J, Kwon T, Kyung YS, Hong S, You D, Jeong IG, Kim CS. Retropubic versus robot-assisted laparoscopic prostatectomy for prostate cancer: a comparative study of postoperative complications. *Korean J Urol* 2013;54:756-61.
- Seo WI, Kang PM, Kim TH, Moon KH, Chung JM, Lee DH, et al. Primary androgen deprivation therapy for prostate cancer in Koreans: a retrospective multicenter study. *The world journal of men's health.* 2014;32(3):159-66.
- Siddiqui SA, Sengupta S, Slezak JM, Bergstrahl EJ, Leibovich BC, Myers RP, Zincke H, Blute ML. Impact of patient age at treatment on outcome following radical retropubic prostatectomy for prostate cancer. *J Urol* 2006;175:952-7.
- Smith MR, Lee WC, Brandman J, Wang Q, Botteman M, Pashos CL. Gonadotropin-releasing hormone agonists and fracture risk: a claims-based cohort study of men with nonmetastatic prostate cancer. *J Clin Oncol.* 2005;23(31):7897.
- So BK, Choi JD, Lee SY, Kim HS, Park SY, Seo SI. Experience of 100 laparoscopic radical prostatectomies performed by a single surgeon: an analysis of surgical and functional outcomes. *Korean J Urol* 2011;52:517-23
- Tewari A, Srivastava A, Menon M; Members of the VIP Team. A prospective comparison of radical retropubic and robot-assisted prostatectomy: experience in one institution. *BJU Int* 2003;92:205-10.
- Thompson IM, Pauker DK, Goodman PJ, et al. Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level < or =4.0 ng per milliliter. *New England Journal of Medicine* 2004;350(22):2239-46.
- Tsai HT, Penson DF, Makambi KH, Lynch JH, Van Den Eeden SK, Potosky AL. Efficacy of intermittent androgen deprivation therapy vs conventional continuous androgen deprivation therapy for advanced prostate cancer: a meta-analysis. *Urology.* 2013;82(2):327-33.
- U.S. Cancer Statistics Working Group. United States Cancer Statistics: 1999-2007 Incidence and Mortality Web-Based Report. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2010.
- Wang SY, Wang R, Yu JB, Ma X, Xu X, Kim SP, Soulos PR, Saraf A, Gross CP. Understanding regional variation in Medicare expenditures for initial episodes of prostate cancer care. *Med Care.* 2014;52:680-7.
- Wilson LS, Tesoro R, Elkin EP, Sadetsky N, Broering JM, Latini DM, DuChane J, Mody RR, Carroll PR. Cumulative cost pattern comparison of prostate cancer treatments. *Cancer.* 2007;109(3):518-27.

# VIII

## 부록

### 1. 환자등록자료 프로토콜



[붙임 1] 환자등록자료 프로토콜

### 전립선암 환자에서 수술치료 및 호르몬치료의 성과연구

Outcomes research of androgen deprivation therapy  
and radical prostatectomy  
in prostate cancer

2016. 11. 29.

주관연구 책임자	소 속	서울성모병원	전공/세부전공	비뇨기과
	성 명	이지열	부서(직위)	비뇨기과(교수)
	전 화	02-2258-XXXX	E-mail	UUUU@catholic.ac.kr

공동연구 책임자	소 속	한국보건의료연구원	전공/세부전공	역학
	성 명	박은정	부서(직위)	부연구위원
	전 화	02-2174-XXXX	E-mail	EEEE@neca.re.kr

Current Edition: Version 6.0  
Current Date: 29-NOV-2016

**NECA** National Evidence-based Healthcare  
Collaborating Agency



### < Integrated prostate cancer database Research Protocol >

연구 제목	전립선암 환자에서 수술치료와 호르몬치료의 성과연구
책임 연구자	이지열 / 서울성모병원, 비뇨기과 박은정 / 한국보건의료연구원, 보건의료근거연구본부
공동 연구자	<p>참여 연구진</p> <p>하유신 / 서울성모병원, 비뇨기과          최진봉 / 서울성모병원, 비뇨기과          최인영 / 서울성모병원, 의료정보학교실          노미정 / 서울성모병원, 의료정보학교실          안정훈 / 이화여대, 융합보건학과          곽 철 / 서울대병원 비뇨기과          정창욱 / 서울대병원 비뇨기과          김정수 / 서울아산병원 비뇨기과          유달산 / 서울아산병원 비뇨기과          최세영 / 서울아산병원 비뇨기과          이승주 / 성빈센트병원 비뇨기과          김희연 / 성빈센트병원 비뇨기과          이승환 / 연세대병원 비뇨기과          권인순 / 연세대병원 비뇨기과          서성일 / 서울삼성병원 비뇨기과          공인혁 / 서울삼성병원 비뇨기과          변석수 / 분당서울대학교 병원, 비뇨기과</p> <p>NECA 연구진</p> <p>강민주 / 한국보건의료연구원, 보건의료근거연구본부          강신희 / 한국보건의료연구원, 보건의료근거연구본부          박주연 / 한국보건의료연구원, 보건의료근거연구본부          심정임 / 한국보건의료연구원, 보건의료근거연구본부          양장미 / 한국보건의료연구원, 보건의료근거연구본부          최인순 / 한국보건의료연구원, 보건의료근거연구본부</p>
연구 대상 질환	참여 의료기관을 방문하여 의사로부터 전립선암 진단을 받은 환자 - Prostate Cancer (ICD-10, C61)
연구 목적	전립선암 환자에서 수술치료와 호르몬치료의 장·단기간 임상적 성과분석 및 공식적 의료비용 산출
임상시험 설계	다기관, 공개, 다종 비교, 비무작위, 후향적 관찰연구
선정 기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Histologically confirm adenocarcinoma of the prostate (C61)</li> <li>• Initial treatment age <math>\geq</math> 65yr</li> <li>• Initial treatment date <math>\leq</math> 2014.12.31. (<math>\approx</math> Treatment duration <math>\geq</math> 1year)</li> <li>• Initial treatment: RP or HT (<math>\approx</math> Treatment duration <math>\geq</math> 3months)  <math>\rightarrow</math> HT only, RP only, RP+<math>\alpha</math> (RT, HT etc)</li> </ul>



제외 기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전립선암 진단을 받고 첫 치료로 방사선 치료를 받은 환자</li> <li>• 호르몬 치료 중 꿀반 내 방사선 치료를 받거나 수술 치료를 받은 환자</li> <li>• 국소 전립선절제술 시행 전, 방사선요법의 치료력이 있는 환자</li> <li>• 국소 전립선절제술 시행 전, 호르몬요법의 치료력이 있는 환자</li> <li>• 국소 전립선절제술 시행 전, 항암화학요법의 치료력이 있는 환자</li> </ul>
<b>연구 진행 절차</b>	
연구 진행 기간	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구기간: 각 기관의 IRB 승인이후 ~ 2016년 12월 31일             <ul style="list-style-type: none"> <li>. 환자등록자료 수집시점: 각 기관별 IRB 승인이후부터 진행</li> </ul> </li> <li>• 추적관찰기간: Baseline 등록시점부터 ~ 2016년 6월 30일까지             <ul style="list-style-type: none"> <li>. (※ 최소 1년 이상 추적관찰시점까지)</li> </ul> </li> </ul>
연구 진행 흐름도	<p style="text-align: center;"><b>&lt;K-CAP - ADT 후향적 환자등록자료 연구진행(안) 모식도&gt;</b></p> <p>※ 연구진행 상의 고려사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① Baseline 시점 : 첫 치료시점을 기준으로 함</li> <li>② A group : HT 치료 첫 3개월 유지한 환자임</li> <li>③ B group : 수술방법은 복강경수술, 로봇수술을 포함함</li> <li>④ Treatment의 추가 치료 및 치료방법의 교체             <ul style="list-style-type: none"> <li>. 예1) HT의 Second line 치료는 치료불응성 치료로 간주함</li> <li>. 예2) 추가 다른 치료는 환자상태의 악화로 간주함</li> <li>. 예3) 수술환자에서 PSA 2배 이상 증가는 재발로 간주함</li> </ul> </li> </ol>
동의서 및 개인정보 보호	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 후향적 환자등록연구로서 기관별 동의서 면제사유서 IRB 심의 시 제출</li> <li>• 개인정보보호 및 안전 절차 마련</li> </ul>
자료 수집 조사 항목	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 인구통계학적 자료             <ol style="list-style-type: none"> <li>① 참여기관번호</li> <li>② ID (고유기관번호-000)</li> <li>③ 이름 (이니셜)</li> <li>④ 출생연도 및 날짜 (YYYY-MM-DD)</li> </ol> </li> </ol>



	<p>2. 활력징후 및 신체계측</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① Vital Sign, ECOG, etc.</li> <li>② 신장, 체중, BMI</li> <li>③ 과거력 및 동반질환 유무 : DM, HTN, CVD, CKD, etc</li> </ul> <p>3. 전립선암 진단</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 최초 진단일 (YYYY-MM-DD)</li> <li>② 진단연령 [Date of diagnosis] - [Birth-year] + 1</li> <li>③ TNM Stage, Risk Group (NCCN, D'Amico, CAPRA)</li> <li>④ TRUS volume</li> <li>⑤ PSA</li> <li>⑥ Biopsy 소견 및 Gleason Score</li> <li>⑦ Clinical TNM stage</li> <li>⑧ MRI - ECE, SV, Lymphadenopathy, Pelvic bone metastasis</li> <li>⑨ Bone Scan</li> </ul> <p>4. 전립선암 치료(Intervention): 전립선암 진단이후 첫 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① Treatment Group <ul style="list-style-type: none"> <li>• HT only</li> <li>• RP only</li> <li>• RP+RT</li> <li>• RP+HT</li> <li>• RP+RT+HT</li> </ul> </li> <li>② Treatment Group별 조사변수 <ul style="list-style-type: none"> <li>• RP: Operation type, date, nerve sparing, LN dissection etc</li> <li>• ADT: HT type, period, Orchiectomy etc <ul style="list-style-type: none"> <li>- AA only</li> <li>- LHRH only</li> <li>- MAB</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>5. 이상반응 정보 및 기타 임상변수 (※ 자료수집 엑셀 기본변수 검토)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 치료방법 Relapse 구분 <ul style="list-style-type: none"> <li>- RP: Biochemical recurrence (BCR)</li> <li>- ADT: Castration-resistant prostate cancer (CRPC)</li> </ul> </li> <li>• 추가치료 (Chemotherapy, Palliative RT etc)</li> <li>• 타 장기전이</li> <li>• 사망 (전체 생존율, 무병생존율, 암 특이적 사망률 등)</li> <li>• Continence, Potency, ADT Complication etc</li> </ul> <p>6. 의료비용 조사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 공식적 의료비용 (병원 치료비용) <ul style="list-style-type: none"> <li>→ 원무과 및 전산팀 일괄별도 수집</li> </ul> </li> </ul>
--	---



추적조사 시점	1. F/U 1년 시점 (첫 치료시점으로부터 1년) 2. F/U 5년 시점 (첫 치료시점으로부터 5년) 3. Event 발생시점 시 조사 ① Primary outcome: Relapse (BCR or CRPC) ② Secondary outcome: 사망, 타 장기전이, 추가 치료 등 ③ Complication (d/t perioperation, HT)
추적조사 결과 평가 항목	1. 효과성 (1) Primary outcomes: Relapse (BCR or CRPC) ① Time to second-line treatment for relapse (e.g. chemotherapy, abiraterone, etc.) (2) Secondary outcomes: ① Overall survival (※ at 1, 1-5, and >=5 years) ② Cancer-Specific survival ③ Metastatic-free survival ④ Symptom-free survival (e.g. palliative radiotherapy etc.) 2. 안전성: F/U 기준시점별 AE 발생 확인 - RP: Perioperative complication (all) 수술 후 1달 이내 (Major/Minor) - ADT: Complication ① Hot flush and sweating ② Cardiovascular disease ③ GU (except Impotence and Incontinence) ④ GI Problem ⑤ Gynecomastia, Breast pain ⑥ Skeletal (Osteoporosis.) ⑦ Hypercholesterolemia ⑧ Psychotics (depression.) ⑨ Obesity 3. 의료비용 - 공식적 의료비용(병원치료 비용): 입원비, 처치 및 검사비, 약제비 등
통계학적 고려	
피험자 수 계산	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 각 병원 당 최소 등록인원 : 400명 이상 (※ N=3,000 이상)</li> <li>- 주요 결과: 사망, 재발률            ※ 기준 문헌에 따른 각 치료군의 3년 이내 사망률 차이: 6.4%<sup>1)</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 호르몬 치료군(P1): 10.34%</li> <li>• 수술 치료군(P2): 3.94%</li> </ul> </li> <li>- 검정력(1-β) 사망률 차이에 따른 각 그룹의 필요 표본 수           <ul style="list-style-type: none"> <li>• H0(귀무가설): P1=P2 vs. H1(대립가설): P1≠P2 (Two sided)</li> <li>• α=(0.05, 0.1), 1-β=(0.80, 0.90)</li> </ul> </li> <li>- 추적관찰 탈락율: 20%</li> <li>→ N=2,796 (P1:P2=1:4 비율일 경우)</li> </ul>



	<p>※ Subgroup 분석 시 각 그룹 간 피험자 수 고려 필요하며, 기 확보된 수술 환자군(K-CAP registry)을 고려하여, 호르몬치료군 대상자를 모집함</p>
통계 분석 계획	<p><b>치료효과 및 안전성 평가 분석</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기초통계량 분석</li> <li>- paired t-test와 Wilcoxon Signed Rank test</li> <li>- 연속형 변수(입원일수, 진료비 등) : Multiple regression model</li> <li>- 이분형 변수(재발여부, AE 여부 등) : Logistic regression model</li> <li>- 재발기간 및 AE 발생에 대한 Kaplan-Meier survival curve</li> <li>- Time to event : Cox-proportional Hazard model</li> </ul>

## 2. 환자등록자료 조사변수 목록

No	분류명	항목명	변수명	데이터 타입 및 코드 구분
1	공통	System	SID	
2	공통	Patient Info	Hospital	Number
3	공통	Patient Info	Patient ID	Chart number
4	공통	Patient Info	Initial Name	한글초성
5	공통	Patient Info	Birth-date	yyyy-mm-dd
6	공통	Patient Info	Date of diagnosis	yyyy-mm-dd
7	공통	Patient Info	Date of initial treatment	yyyy-mm-dd HT group:initial HT date RP group:OP date
8	공통	Body measurement	Weight	kg(차트수치그대로기입)
9	공통	Body measurement	Height	cm(차트수치그대로기입)
10	공통	Past Medical History	Diabetes mellitus	1:yes 2:no 3:unknown
11	공통	Past Medical History	Hypertension	1:yes 2:no 3:unknown
12	공통	Past Medical History	Coronary Artery Obstructive Disease	1:yes 2:no 3:unknown
13	공통	Past Medical History	Cerebrovascular accident	1:yes 2:no 3:unknown
14	공통	Past Medical History	Chronic kidney disease	1:yes 2:no 3:unknown
15	공통	Past Medical History	Chronic pulmonary disease	1:yes 2:no 3:unknown
16	공통	Past Medical History	Chronic liver disease	1:yes 2:no 3:unknown
17	공통	Past Medical	Other malignancy	1:yes

No	분류명	항목명	변수명	데이터 타입 및 코드 구분
		History		2: no 3: unknown
18	공통	Past Medical History	Other malignancy explain	Text
19	공통	Past Medical History	Other disease	1: yes 2: no 3: unknown
20	공통	Past Medical History	Other disease explain	Text
21	공통	Past Medical History	ECOG	0: 0 1: 1 2: 2 3: 3 4: 4
22	공통	Past Medical History	Charlson comorbidity index	0: Total score 0 1: Total score 1 2: Total score $\geq 2$
23	공통	Initial Judgement	Initial Treatment	1: RP 2: HT
24	HT	Initial Judgement	Reason for Primary HT	1: 병기 및 분화도 2: 환자의 연령 및 기대여명 3: Operability 4: 환자의 수술거부 5: unknown
25	공통	Treatment history	HT	1: yes 2: no
26	공통	Treatment history	RT	1: yes 2: no
27	공통	Treatment history	RP	1: yes 2: no
28	공통	Initial Judgement	Clinical T stage	1: 1a 2: 1b 3: 1c 4: 2a 5: 2b 6: 2c 7: 3a 8: 3b 9: 4

No	분류명	항목명	변수명	데이터 타입 및 코드 구분
29	공통	Initial Judgement	Clinical N stage	1: 0 2: 1
30	공통	Initial Judgement	Clinical M stage	1: 0 2: 1
31	공통	Initial evaluation	TRUS volume	cc (차트수치 그대로 기입)
32	공통	Initial evaluation	Hypoechoic lesion	1: yes 2: no 3: unknown
33	공통	Initial evaluation	DRE (+)	1: yes 2: no 3: unknown
34	공통	Initial evaluation	Initial PSA value	ng/ml (차트수치 그대로 기입)
35	공통	Biopsy	Biopsy date	yyyy-mm-dd
36	공통	Biopsy	Total core	Number
37	공통	Biopsy	Positive core count	Number
38	공통	Biopsy	maximum % of tumor in any core	%
39	공통	Biopsy	maximum core length	mm (차트수치 그대로 기입)
40	공통	Biopsy	Clinical Gleason Score(sum)	Number
41	공통	Biopsy	Clinical Gleason Score(pri)	Number
42	공통	Biopsy	Clinical Gleason Score(sec)	Number
43	공통	Biopsy	High PIN	1: yes 2: no 3: unknown
44	공통	Initial MRI	Initial MRI date	yyyy-mm-dd
45	공통	Initial MRI	MRI-ECE	1: yes 2: no 3: unknown
46	공통	Initial MRI	MRI-SV	1: yes 2: no 3: unknown
47	공통	Initial MRI	MRI-Node metastasis	1: yes 2: no 3: unknown

No	분류명	항목명	변수명	데이터 타입 및 코드 구분
48	공통	Initial MRI	MRI-Bone metastasis	1: yes 2: no 3: unknown
49	공통	Initial Bonescan	Bone metastasis	1: yes 2: no 3: unknown
50	공통	Risk Group	NCCN	1: Verylow 2: Low 3: Intermediate 4: High 5: Veryhigh
51	공통	Risk Group	D'Amico	1: Low 2: Intermediate 3: High
52	공통	Risk Group	CAPRA	1: Low 2: Intermediate 3: High
53	RP	Pathology	Pathology Gleason Score(sum)	Number
54	RP	Pathology	Pathology Gleason Score(pri)	Number
55	RP	Pathology	Pathology Gleason Score(sec)	Number
56	RP	Pathology	Pathology T stage	1: 0 2: 2a 3: 2b 4: 2c 5: 3a 6: 3b 8: 3c 7: 4
57	RP	Pathology	Pathology N stage	1: 0 2: 1
58	RP	Pathology	Extracapsular extension(ECE)	1: yes 2: no 3: unknown
59	RP	Pathology	Extracapsular extension location	1: RT 2: LT 3: Both

No	분류명	항목명	변수명	데이터 타입 및 코드 구분
60	RP	Pathology	Seminal vesicle invasion(SVI)	1: yes 2: no 3: unknown
61	RP	Pathology	Seminal vesicle location	1: RT 2: LT 3: Both
62	RP	Pathology	Multicentricity	1: yes 2: no 3: unknown
63	RP	Pathology	Perineural invasion(PNI)	1: yes 2: no 3: unknown
64	RP	Pathology	Lymphovascular invasion(LVI)	1: yes 2: no 3: unknown
65	RP	Pathology	Extent of Node location	0: none 1: obturator 2: ext. iliac 3: int. iliac 4: commoniliac 5: presacral 6: paraaortic
66	RP	Pathology	Total Node	Number
67	RP	Pathology	No. positive node	Number
68	RP	Pathology	Prostate Volume	mm3 (차트수치 그대로 기입)
69	RP	Pathology	Tumor volume	mm3 (차트수치 그대로 기입)
70	RP	Pathology	Surgical margin	1: yes 2: no 3: unknown
71	RP	Operation	Operation type	1: ORP 2: LRP 3: RALP
72	RP	Operation	Nerve sparing	1: unilat 2: bilat 3: no
73	RP	Operation	LN dissection	1: yes 2: no 3: unknown

No	분류명	항목명	변수명	데이터 타입 및 코드 구분
74	RP	Operation	Estimated blood loss	cc (차트수치 그대로 기입)
75	RP	Operation	Peri operative complication(all) 수술 후1달 이내	1: yes 2: no 3: unknown
76	RP	Operation	Majorperioperativecomplication(higherthangradelII)수술 후1달이내	1: yes 2: no 3: unknown
77	RP	Operation	Minorperioperativecomplication(lessthangangradelII)수술 후1달이내	1: yes 2: no 3: unknown
78	RP	Operation	complication management explain	Text
79	RP	RT	RT	1: yes 2: no 3: unknown
80	RP	RT	RT purpose	1: adjuvant 2: salvage 3: unknown
81	RP	RT	RT dose	Gy
82	RP	RT period	initial RT date	yyyy-mm-dd
83	RP	RT period	last RT date	yyyy-mm-dd
84	공통	RT	Palliative RT	1: yes 2: no 3: unknown
85	공통	RT	Palliative RT dose	Gy
86	공통	RT period	initial RT date	yyyy-mm-dd
87	공통	RT period	last RT date	yyyy-mm-dd
88	공통	HT	HT	1: yes 2: no 3: unknown
89	공통	HT	HT type	1: AA only 2: LHR Honly 3: MAB
90	공통	HT	HT type 2	1: continous 2: intermittent 3: unknown
91	공통	HT period	initial HT date	yyyy-mm-dd

No	분류명	항목명	변수명	데이터 타입 및 코드 구분
92	공통	HT period	last HT date	yyyy-mm-dd
93	공통	HT	Orchiectomy	1: yes 2: no 3: unknown
94	공통	HT	Orchiectomy date	yyyy-mm-dd
95	공통	FU	Last FU date	yyyy-mm-dd
96	공통	FU	PSA nadir value	ng/ml (차트 수치 그대로 기입)
97	공통	FU	PSA nadir date	yyyy-mm-dd
98	RP	FU in RP	Biochemical recurrence(BCR)	1: yes 2: no 3: unknown
99	RP	FU in RP	BCR value	ng/ml (차트 수치 그대로 기입)
100	RP	FU in RP	BCR date	yyyy-mm-dd
101	공통	FU	CRPC	1: yes 2: no 3: unknown
102	공통	FU	CRPC diag date	yyyy-mm-dd
103	공통	CTx	Chemotherapy (Docetaxel)	1: yes 2: no 3: unknown
104	공통	CTx	CTx Cycles	Number
105	공통	CTx	Initial CTx date	yyyy-mm-dd
106	공통	CTx	Last CTx date	yyyy-mm-dd
107	공통	FU	Newly diagnosed Metastasis	1: yes 2: no 3: unknown
108	공통	FU	Metastasis lesion (주변 림프절을 벗어난 림프전이)	1: yes 2: no
109	공통	FU	Metastasis lesion (뼈)	1: yes 2: no
110	공통	FU	Metastasis lesion (타장기)	1: yes 2: no
111	공통	FU	타장기 explain	Text
112	공통	FU	Metastasis diag date	yyyy-mm-dd

No	분류명	항목명	변수명	데이터 타입 및 코드 구분
113	공통	FU	Death	1: yes 2: no 3: unknown
114	공통	FU	Cause of death	1: Prostate Cancer 2: Other Cancer 3: Other Disease 4: Age Related Death 5: Unknown
115	공통	FU	Death date	yyyy-mm-dd
116	RP	FU in RP	Continence	1: yes 2: no 3: unknown
117	RP	FU in RP	Continence date	yyyy-mm-dd
118	RP	FU in RP	Potency	1: yes 2: no 3: unknown
119	RP	FU in RP	Potency date	yyyy-mm-dd
120	HT	FU in HT	HT Complication 1	1: Hot flush and sweating 2: Cardiovascular Dz 3: GU (except Impotence and Incontinence) 4: GI Problem 5: Gynecomastia, Breast pain 6: Skeletal (Osteoporosis..) 7: Hypercholesterolemia 8: Psychotics (depression..) 9: Obesity
121	HT	FU in HT	Complication 1 diag date	yyyy-mm-dd
122	HT	FU in HT	HT Complication 2	1: Hot flush and sweating 2: Cardiovascular Dz 3: GU (except Impotence and Incontinence) 4: GI Problem 5: Gynecomastia, Breast pain 6: Skeletal (Osteoporosis..)

No	분류명	항목명	변수명	데이터 타입 및 코드 구분
				7: Hypercholesterolemia 8: Psychotics (depression..) 9: Obesity
123	HT	FU in HT	Complication 2 diag date	yyyy-mm-dd
124	HT	FU in HT	HT Complication 3	1: Hot flush and sweating 2: Cardiovascular Dz 3: GU (except Impotence and Incontinence) 4: GI Problem 5: Gynecomastia, Breast pain 6: Skeletal (Osteoporosis..) 7: Hypercholesterolemia 8: Psychotics (depression..) 9: Obesity
125	HT	FU in HT	Complication 3 diag date	yyyy-mm-dd
126	HT	FU in HT	HT Complication 4	1: Hot flush and sweating 2: Cardiovascular Dz 3: GU (except Impotence and Incontinence) 4: GI Problem 5: Gynecomastia, Breast pain 6: Skeletal (Osteoporosis..) 7: Hypercholesterolemia 8: Psychotics (depression..) 9: Obesity
127	HT	FU in HT	Complication 4 diag date	yyyy-mm-dd
128	HT	FU in HT	Other HT complication explain	Text
129	HT	FU in HT	Other HT Complication diag date	yyyy-mm-dd

### 3. 의료기관별 공식적 의료비용 자료수집 내역

No	의료기관별 환자당 병원치료비용 자료수집 : 전립선암 진단시점 및 첫 치료 이후 의료비용 산출 (※ 자료수집 시점: 각 환자별 Baseline ~ 2016년 6월 30일까지)			
1	일반 항목	Patient ID 1)		
2		연령		
3		병명		
4		진단일		
5		건강보험 자격 구분 1)		
6		입원 외래 구분 1)		
7		입원 및 외래방문일 1)		
8		퇴원일 1)		
9		급여_진찰료	비급여_진찰료	선택진료_진찰료
10	급여 항목 (A)	급여_입원료	비급여_입원료	선택진료_입원료
11		급여_식대	비급여_식대	선택진료_식대
12		급여_투약 및 조제료	비급여_투약 및 조제료	선택진료_투약 및 조제료
13		급여_주사료	비급여_주사료	선택진료_주사료
14		급여_처치료	비급여_처치료	선택진료_처치료
15		급여_수술료	비급여_수술료	선택진료_수술료
16		급여_마취료	비급여_마취료	선택진료_마취료
17		급여_검사료	비급여_검사료	선택진료_검사료
18		급여_영상진단료방사선료	비급여_영상진단료방사선료	선택진료_영상진단료방사선료
19		급여_방사선치료	비급여_방사선치료	선택진료_방사선치료
20		급여_치료재료대	비급여_치료재료대	선택진료_치료재료대
21		급여_전액본인부담금	비급여_전액본인부담금	선택진료_전액본인부담금
22		급여_재활치료료	비급여_재활치료료	선택진료_재활치료료
23		급여_정신요법료	비급여_정신요법료	선택진료_정신요법료
24		급여_CT	비급여_CT	선택진료_CT
25		급여_MRI	비급여_MRI	선택진료_MRI
26		급여_초음파	비급여_초음파	선택진료_초음파
27		급여_보철교정료	비급여_보철교정료	선택진료_보철교정료
28		급여_수혈료	비급여_수혈료	선택진료_수혈료
29		급여_제증명료	비급여_제증명료	선택진료_제증명료
30		급여_기타	비급여_기타	선택진료_기타
31		급여_합계	비급여_합계	선택진료_합계
32		급여_본인부담금(A1)	비급여_본인부담금(A2)	선택진료_본인부담금(A3)
33		급여_공단부담금(B1)		
34	합계	진료비 총액 1)	= 보험급여(A)+비급여(B)+선택진료(C)	
35		환자부담 총액 1)	= 급여_본인부담금(A1)+비급여_본인부담금(A2)+선택진료_본인부담금(A3)	

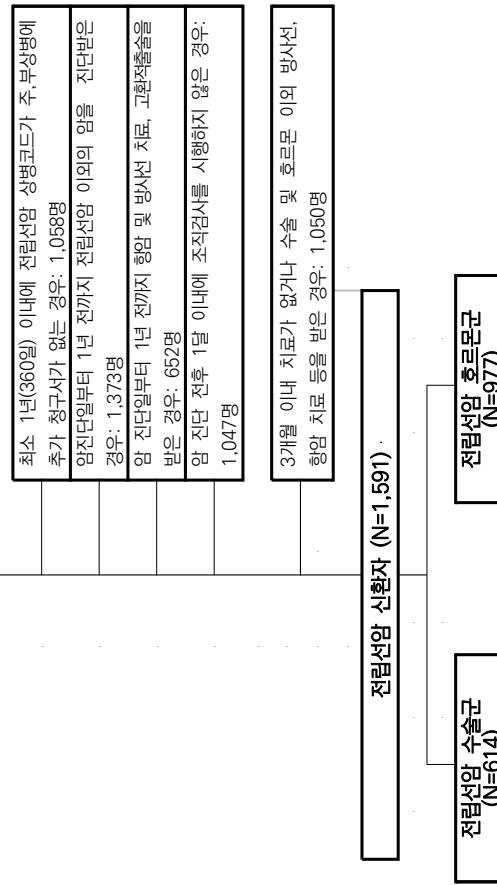
주1) 해당내용은 필수항목으로 각 항목별 상세내역 요망

주2) 의료기관에 따라 선택진료 항목이 별도로 없고 비급여 항목의 선택진료 항목에 포함되기도 함. 이 경우, 선택진료 항목의 합계만 제공되므로 항목별 비용 산출을 하는데 제한적임

## 4. 이차치료원 민감도 분석 결과(10년)

전립선암을 진단받은 사람의 10년간 전립선암 치료 성과를 살펴보기 위하여 2003-2004년 환자군을 대상으로 민감도 분석을 실시하였다.

전립선암 환자(2003년-2004년) (N=6,770)



부록그림 4-1. 전립선암 신환자(2003-2004년)

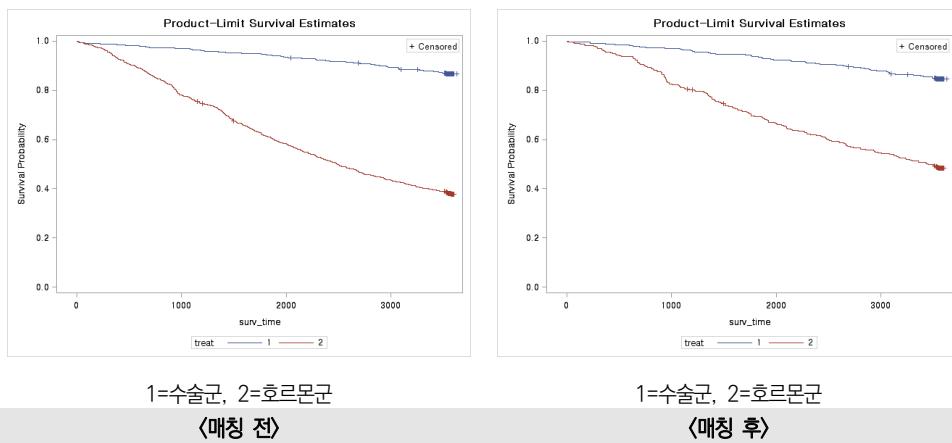
부록표 4-1. 연구대상자의 기본적인 특성(매칭 전후)

구분	전체		수술군		매칭 전		매칭 후		
					호르몬군		호르몬군		
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	
Mean±SD	1.591	68.4±8.3	614	63.8±6.4	977	71.3±8.0	<.0001		
60세 미만	202	(12.7)	138	(22.5)	64	(6.6)	460	65.4±5.6	
60-64세	310	(19.5)	178	(29.0)	132	(13.5)	56	65.5±5.6	
65-69세	392	(24.6)	187	(30.5)	205	(21.0)	134	61 (13.3)	
70-74세	316	(19.9)	98	(16.0)	218	(22.3)	163	61 (12.2)	
75-79세	225	(14.1)	12	(2.0)	213	(21.8)	97	61 (27.2)	
80세 이상	146	(9.2)	1	(0.2)	145	(14.8)	9	61 (34.8)	
75세 미만	1,220	(76.7)	601	(97.9)	619	(63.4)	1	61 (22.6)	
75세 이상	371	(23.3)	13	(2.1)	358	(36.6)	450	60 (9.8)	
고혈압	1,423	(89.4)	547	(89.1)	876	(89.7)	10	60 (2.2)	
유무	있음	168	(10.6)	67	(10.9)	101	410	10 (2.2)	
고지혈증	없음	1,288	(81.0)	477	(77.7)	811	(83.0)	450	50 (9.8)
유무	있음	303	(19.0)	137	(22.3)	166	(17.0)	450	50 (9.8)
간질환	없음	1,308	(82.2)	507	(82.6)	801	(82.0)	450	50 (9.8)
유무	있음	283	(17.8)	107	(17.4)	176	(18.0)	450	50 (9.8)
당뇨병	없음	1,364	(85.7)	518	(84.4)	846	(86.6)	450	50 (9.8)
유무	있음	227	(14.3)	96	(15.6)	131	(13.4)	450	50 (9.8)
심뇌혈관	없음	1,243	(78.1)	485	(79.0)	758	(77.6)	450	50 (9.8)
질환 유무	있음	348	(21.9)	129	(21.0)	219	(22.4)	450	50 (9.8)
콜다공증	없음	1,526	(95.9)	602	(98.1)	924	(94.6)	450	50 (9.8)
유무	있음	65	(4.1)	12	(2.0)	53	(5.4)	450	50 (9.8)
우울증	없음	1,495	(94.0)	569	(92.7)	926	(94.8)	450	50 (9.8)
유무	있음	96	(6.0)	45	(7.3)	51	(5.2)	450	50 (9.8)
치매 유무	없음	1,567	(98.5)	605	(98.5)	962	(98.5)	450	50 (9.8)
알츠하이머	없음	1,580	(99.3)	612	(99.7)	968	(99.1)	450	50 (9.8)
유무	있음	11	(0.7)	2	(0.3)	9	(0.9)	450	50 (9.8)

구분	전체		매칭 전		매칭 후	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
흡연 유무	없음	605	(38.0)	271	(44.1)	334
	있음	139	(8.7)	51	(8.3)	88
	결측	847	(53.2)	292	(47.6)	555
음주	주 3회 미만	647	(40.7)	284	(46.3)	363
	주 3회 이상	102	(6.4)	39	(6.4)	63
	결측	842	(52.9)	291	(47.4)	551
신체활동	없음	361	(22.7)	119	(19.4)	242
	주 1~2회 이하	151	(9.5)	80	(13.0)	71
	주 3~4회 이상	228	(14.3)	121	(19.7)	107
체질량지수 (kg/m <sup>2</sup> )	결측	851	(53.5)	294	(47.9)	557
	Mean±SD	758	23.8±2.8	324	24.2±2.7	434
	25 미만	513	(32.2)	204	(33.2)	309
	25 이상	245	(15.4)	120	(19.5)	125
	결측	833	(52.4)	290	(47.2)	543

부록표 4-2. 전립선암 치료방법별 10년 이내 전체 사망에 대한 생존확률

구분	추적관찰기간	매칭 전				매칭 후			
		대상자수	사망자수	중도절단	생존확률	대상자수	사망자수	중도절단	생존확률
수술	1년 이내	614	7	0	1.0000	460	4	0	1.0000
	1년~2년 이내	607	9	0	0.9886	456	7	0	0.9913
	2년~3년 이내	598	4	0	0.9739	449	4	0	0.9761
	3년~4년 이내	594	9	0	0.9674	445	9	0	0.9674
	4년~5년 이내	585	4	0	0.9528	436	4	0	0.9478
	5년~6년 이내	580.5	10	1	0.9463	432	10	0	0.9391
	6년~7년 이내	570	8	0	0.9300	422	6	0	0.9174
	7년~8년 이내	561.5	8	1	0.9169	415.5	7	1	0.9043
	8년~9년 이내	552.5	12	1	0.9038	407.5	11	1	0.8891
	9년~10년 이내	282.5	10	515	0.8842	208.5	8	375	0.8651
호르몬	1년 이내	977	60	0	1.0000	460	18	0	1.0000
	1년~2년 이내	917	76	0	0.9386	442	26	0	0.9609
	2년~3년 이내	841	89	0	0.8608	416	40	0	0.9043
	3년~4년 이내	751	73	2	0.7697	375	29	2	0.8174
	4년~5년 이내	676.5	77	1	0.6949	344.5	28	1	0.7542
	5년~6년 이내	599	61	0	0.6158	316	25	0	0.6929
	6년~7년 이내	538	58	0	0.5531	291	19	0	0.6381
	7년~8년 이내	480	44	0	0.4935	272	17	0	0.5964
	8년~9년 이내	436	38	0	0.4482	255	18	0	0.5591
	9년~10년 이내	216.5	29	363	0.4092	128	16	218	0.5197



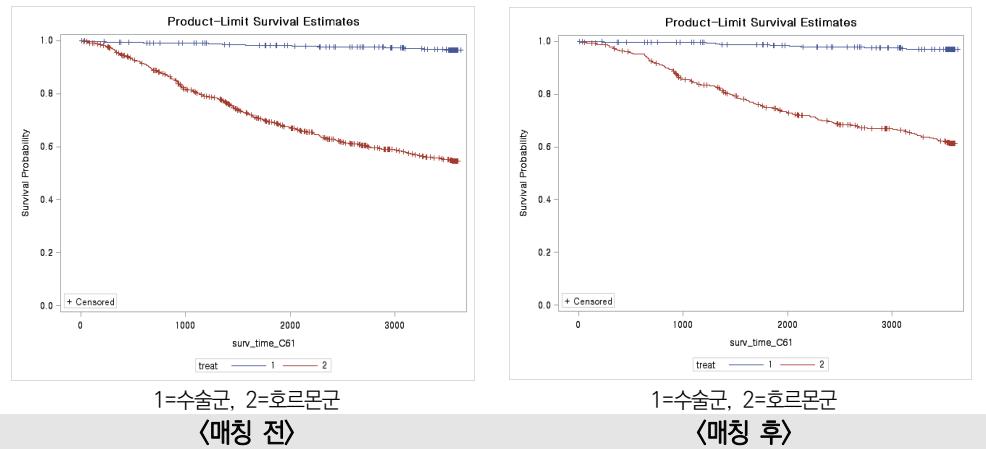
부록그림 4-2. 전립선암 치료군별 10년 이내 전체 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선

부록표 4-3. 전립선암 치료군별 10년 이내 전체 사망에 대한 콕스비례위험 모형

구분	매칭 전			매칭 후		
	HR	95% CI	P값	HR	95% CI	P값
치료구분	수술	1.00 (Ref.)		1.00 (Ref.)		
	호르몬	5.41 (4.24, 6.89)	<.0001	4.63 (3.54, 6.06)	<.0001	
연령	75세 미만	1.00 (Ref.)		1.00 (Ref.)		
	75세 이상	1.71 (1.45, 2.02)	<.0001	1.9 (1.05, 3.44)	0.0338	
심뇌혈관질환 (있음)	1.44 (1.14, 1.80)	0.0018		1.49 (1.02, 2.17)	0.0384	
간질환 (있음)	1.18 (0.97, 1.43)	0.1041		1.46 (1.10, 1.95)	0.0097	
당뇨병 (있음)	0.97 (0.77, 1.22)	0.8033		1.02 (0.74, 1.41)	0.9088	
고혈압 (있음)	0.79 (0.58, 1.07)	0.1301		0.84 (0.52, 1.35)	0.4624	
고지혈증 (있음)	0.75 (0.59, 0.93)	0.0108		0.64 (0.46, 0.90)	0.009	
골다공증 (있음)	1.03 (0.73, 1.47)	0.8605		1.16 (0.60, 2.24)	0.6541	
우울증 (있음)	1.27 (0.93, 1.72)	0.1359		1.43 (0.89, 2.28)	0.1394	
치매 (있음)	1.75 (1.06, 2.90)	0.0295		1.87 (0.91, 3.83)	0.0871	
알츠하이머 (있음)	0.52 (0.21, 1.27)	0.1524		1.56 (0.36, 6.73)	0.5508	
흡연 (있음)	1.58 (1.20, 2.08)	0.001		1.35 (0.87, 2.07)	0.18	
음주	주 3회 미만	1.00 (Ref.)		1.00 (Ref.)		
	주 3회 이상	1.38 (1.02, 1.87)	0.0359	1.44 (0.93, 2.22)	0.099	
신체활동	없음	1.00 (Ref.)		1.00 (Ref.)		
	주 1~2회 이하	0.49 (0.34, 0.72)	0.0002	0.47 (0.28, 0.78)	0.0037	
	주 3~4회 이상	0.61 (0.46, 0.82)	0.001	0.62 (0.42, 0.93)	0.0202	
체질량지수 (kg/m <sup>2</sup> )	25 미만	1.00 (Ref.)		1.00 (Ref.)		
	25 이상	0.84 (0.64, 1.10)	0.2085	0.72 (0.49, 1.05)	0.085	

부록표 4-4. 전립선암 치료방법별 10년 이내 전립선암 사망에 대한 생존확률

구분	추적기간	매칭 전				매칭 후			
		대상자수	사망자수	중도절단	생존확률	대상자수	사망자수	중도절단	생존확률
수술	1년 이내	612	3	4	1.0000	458.5	1	3	1.0000
	1년~2년 이내	604	3	6	0.9951	453	1	6	0.9978
	2년~3년 이내	596	0	4	0.9902	447	0	4	0.9956
	3년~4년 이내	591	3	6	0.9902	442	3	6	0.9956
	4년~5년 이내	583.5	1	3	0.9851	434.5	1	3	0.9889
	5년~6년 이내	577	3	8	0.9834	428.5	3	7	0.9866
	6년~7년 이내	566.5	1	7	0.9783	419	0	6	0.9797
	7년~8년 이내	558	1	8	0.9766	412.5	1	7	0.9797
	8년~9년 이내	548	3	10	0.9749	403.5	3	9	0.9773
	9년~10년 이내	278.5	2	523	0.9695	204.5	0	383	0.9700
호르몬	1년 이내	970	46	14	1.0000	457.5	13	5	1.0000
	1년~2년 이내	910.5	63	13	0.9526	440.5	23	3	0.9716
	2년~3년 이내	833	73	16	0.8867	412	32	8	0.9209
	3년~4년 이내	739.5	50	25	0.8090	371	21	10	0.8493
	4년~5년 이내	665	54	24	0.7543	341.5	22	7	0.8013
	5년~6년 이내	584	31	30	0.6930	310	13	12	0.7496
	6년~7년 이내	525.5	33	25	0.6562	288.5	14	5	0.7182
	7년~8년 이내	467	18	26	0.6150	266.5	6	11	0.6833
	8년~9년 이내	426.5	19	19	0.5913	250.5	9	9	0.6680
	9년~10년 이내	208	12	380	0.5650	125.5	11	223	0.6440



부록그림 4-3. 전립선암 치료군별 10년 이내 전립선암 사망에 대한 Kaplan-Meier 곡선

부록표 4-5 전립선암 치료방법별 매칭 후 10년 이내 2차 결과변수들의 누적 발생 확률

구분	추적관찰기간	심혈관질환	골다공증	우울증	치매	알츠하이머	추가 치료
수술	1년 이내	0.1047	0.0284	0.0437	0.0131	0.0109	0.0611
	1년~2년 이내	0.1773	0.0549	0.0900	0.0197	0.0198	0.1205
	2년~3년 이내	0.2549	0.093	0.1368	0.0264	0.0242	0.1539
	3년~4년 이내	0.3197	0.1247	0.1704	0.0332	0.0310	0.1921
	4년~5년 이내	0.3671	0.1523	0.2044	0.0517	0.0425	0.2147
	5년~6년 이내	0.4083	0.2036	0.2504	0.0866	0.0449	0.2352
	6년~7년 이내	0.4618	0.2322	0.2760	0.1008	0.0520	0.2468
	7년~8년 이내	0.4949	0.2686	0.3111	0.1271	0.0641	0.2724
	8년~9년 이내	0.5217	0.2982	0.3631	0.1491	0.0764	0.2843
호르몬	9년~10년 이내	0.5501	0.3541	0.4160	0.1957	0.1051	0.298
	1년 이내	0.1676	0.0841	0.0797	0.0133	0.0067	0.2139
	1년~2년 이내	0.2571	0.1327	0.1191	0.0226	0.0136	0.3543
	2년~3년 이내	0.3374	0.1898	0.1661	0.0276	0.0136	0.4381
	3년~4년 이내	0.4207	0.2356	0.2007	0.0522	0.0303	0.4839
	4년~5년 이내	0.4655	0.2879	0.2236	0.0730	0.0393	0.5537
	5년~6년 이내	0.5103	0.3505	0.2575	0.1049	0.0491	0.6047
	6년~7년 이내	0.5389	0.4146	0.2969	0.1288	0.0562	0.6333
	7년~8년 이내	0.573	0.4612	0.3214	0.1503	0.0713	0.6495
	8년~9년 이내	0.5984	0.4912	0.3400	0.1654	0.0753	0.6634
	9년~10년 이내	0.6468	0.5351	0.4118	0.2467	0.0753	0.6797

부록표 4-6. 전립선암 치료군별 10년 이내 2차 결과변수에 대한 콕스비례위험 모형

구분	매칭 전 (N=1,591)				매칭 후 (N=920)			
	HR	95% CI	P값	HR	95% CI	P값		
심뇌혈관질환	1.41	(1.20, 1.65)	<.0001	1.33	(1.11, 1.59)	0.002		
골다공증	2.20	(1.81, 2.68)	<.0001	1.87	(1.50, 2.34)	<.0001		
우울증	1.10	(0.90, 1.33)	0.3511	1.03	(0.82, 1.29)	0.8229		
치매	1.66	(1.24, 2.23)	0.0007	1.19	(0.85, 1.68)	0.3098		
알츠하이머	0.94	(0.60, 1.48)	0.8018	0.77	(0.46, 1.29)	0.3186		
추가 치료	3.12	(2.61, 3.72)	<.0001	3.35	(2.71, 4.13)	<.0001		

## 5. 후향적 환자등록자료 관련 분석결과

부록표 5-1 전립선암 환자의 기저 특성(모든 전립선암 단계 포함)

		Before matching						After matching <sup>1</sup>					
		수술군		호르몬군		p-value	N	%	수술군		호르몬군		표준화차이
		N	%	N	%				N	%	N	%	
연령	mean±SD	1561	100%	1084	100%	<.0001	71.43	±6.24	359	23%	359	33%	0.0129
연령군		67.96	±6.56	74.14	±8.28				71.51	±6.18	0.8665		
65세미만		369	23.6%	104	9.6%	<.0001	42	11.7%	42	11.7%	70	19.5%	1.0000
65-69세		481	30.8%	153	14.1%				121	33.7%	121	33.7%	0.0000
70-74세		512	32.8%	271	25.0%				126	35.1%	126	35.1%	0.0000
75세 이상		199	12.7%	556	51.3%								0.0000
BM(kg/m2)*				16	1.0%	47	4.3%	<.0001	5	1.4%	11	3.1%	<.0001
	<18.5	238	15.2%	333	30.7%				72	20.1%	104	29.0%	0.1134
	18.5~<23	468	30.0%	416	38.4%				107	29.8%	135	37.6%	0.2083
	23~<27	830	53.2%	122	11.3%				174	48.5%	49	13.6%	0.1656
	≥ 27												0.8121
PSA				1005	64.4%	261	24.1%	<.0001	195	54.3%	119	33.1%	<.0001
	< 10	352	22.5%	226	20.8%				99	27.6%	74	20.6%	0.4368
	10-19	101	6.5%	89	8.2%				34	9.5%	31	8.6%	0.1634
	20-29	103	6.6%	508	46.9%				31	8.6%	135	37.6%	0.0291
	≥ 30												0.7317
글리슨 점수(Gleason score)**				679	43.5%	177	16.3%	<.0001	135	37.6%	93	25.9%	<.0001
	6이하	505	32.4%	245	22.6%				114	31.8%	92	25.6%	0.2533
	7	353	22.6%	614	56.6%				101	28.1%	160	44.6%	0.1358
	8-10												0.3468

	Before matching						After matching <sup>1</sup>					
	수술군		호르몬군		p-value	N	수술군		호르몬군		p-value	표준화치수
	N	%	N	%			N	%	N	%		
양성 코어 수(Positive core)***												
0-1	386	24.7%	118	10.9%	<.0001	75	20.9%	54	15.0%	0.0089	0.1528	
2	248	15.9%	97	8.9%		57	15.9%	38	10.6%		0.1567	
≥3	850	54.5%	766	70.7%		204	56.8%	236	65.7%		0.1838	
전립선암 단계†												
국현(Localized)	1390	89.0%	411	37.9%	<.0001	236	65.7%	236	65.7%	1.0000	0.0000	
국소 진행(Regional)	44	2.8%	137	12.6%		28	7.8%	28	7.8%		0.0000	
전이암	92	5.9%	447	41.2%		81	22.6%	81	22.6%		0.0000	
모름	35	2.2%	89	8.2%		14	3.9%	14	3.9%		0.0000	
진단 시 CCI												
0점	831	53.2%	475	43.8%	<.0001	176	49.0%	189	52.6%	0.3120	0.0725	
1점	549	35.2%	318	29.3%		124	34.5%	105	29.2%		0.1137	
2점 이상	180	11.5%	290	26.8%		59	16.4%	65	18.1%		0.0442	
동반질환												
당뇨병	269	17.2%	255	23.5%	0.0002	74	20.6%	76	21.2%	0.8543	0.0137	
고혈압	797	51.1%	535	49.4%	0.3157	184	51.3%	190	52.9%	0.6540	0.0335	
폐쇄성 관상동맥질환	74	4.7%	140	12.9%	<.0001	30	8.4%	27	7.5%	0.6788	0.0309	
뇌졸중	45	2.9%	88	8.1%	<.0001	20	5.6%	21	5.8%	0.8722	0.0120	
만성신장질환	15	1.0%	42	3.9%	<.0001	7	1.9%	5	1.4%	0.5604	0.0435	
만성폐질환	32	2.0%	81	7.5%	<.0001	11	3.1%	16	4.5%	0.3267	0.0733	
만성간장질환	14	0.9%	37	3.4%	<.0001	4	1.1%	4	1.1%	1.0000	0.0000	
다른 암	47	3.0%	161	14.9%	<.0001	30	8.4%	32	8.9%	0.7904	0.0198	
다른 질환	238	15.2%	289	26.7%	<.0001	76	21.2%	67	18.7%	0.4003	0.0628	

	Before matching <sup>1</sup>						After matching <sup>1</sup>					
	수술군		호르몬군		p-value	N	수술군		호르몬군		p-value	표준화치수
	N	%	N	%			N	%	N	%		
부작용												
발기부전(imotence) 회복	796	51.0%	na	na								
요실금(incontinence) 회복	219	14.0%	na	na								
안면홍조 및 발한 (hot flush and sweating)	na	na	40	3.7%								
심혈관질환(cardiovascular disease)	na	na	9	0.8%								
비뇨생식기장애(발가분지 및 요실금증)	na	na	54	5.0%								
(genitourinary disorders)												
소화기 장애(GI problem)	na	na	26	2.4%								
여성형유방 및 유방통 (gynecomastia and breast pain)	na	na	38	3.5%								
근골격계 장애(skeletal disorder)	na	na	18	1.7%								
고콜레스테롤증(hypercholesterolemia)	na	na	9	0.8%								
정신장애(psychosis)	na	na	0	0.0%								
비만(Obesity)	na	na	7	0.6%								

\* 결측 175

\*\* 결측 72

\*\*\* 결측 180

† NCCN Guidelines Asia Consensus Statement #1

부록표 5-2. 전립선암 환자의 기저 특성 (국한 및 국소 진행 단계만 포함)

	Before matching				After matching			
	수술군 N	수술군 %	호르몬군 N	호르몬군 %	수술군 N	수술군 %	호르몬군 N	호르몬군 %
연령 연령군	1434 67.99 ±SD	548 75.57 ±6.65	264 72.6 ±5.51	264 72.6 ±5.72	1.0000	0.0000	1.0000	0.0000
65세 미만	332 441	23.2% 30.8%	28 53	5.1% 9.7%	19 38	7.2% 14.4%	19 38	7.2% 14.4%
65-69세	480 181	33.5% 12.6%	137 330	25.0% 60.2%	95 112	36.0% 42.4%	95 112	36.0% 42.4%
70-74세								
75세 이상								
BMI(kg/m <sup>2</sup> )*	16 224 428 758	1.1% 15.6% 29.8% 52.9%	21 181 208 66	3.8% 33.0% 38.0% 12.0%	5 64 78 117	1.9% 24.2% 29.5% 44.3%	10 81 97 37	3.8% 30.7% 36.7% 14.0%
PSA	941 318 92 83	65.6% 22.2% 6.4% 5.8%	191 122 53 182	34.9% 22.3% 9.7% 33.2%	152 69 27 16	57.6% 26.1% 10.2% 6.1%	110 56 20 78	41.7% 21.2% 7.6% 29.5%
글리슨 점수(Gleason score)	644 464 310	44.9% 32.4% 21.6%	129 160 244	23.5% 29.2% 44.5%	110 84 65	41.7% 31.8% 24.6%	84 77 96	31.8% 29.2% 36.4%
6°하								
7								
8-10								

		Before matching				After matching					
		수술군 N	수술군 %	호르몬군 N	호르몬군 %	수술군 N	수술군 %	호르몬군 N	호르몬군 %	P-value	표준화차이
양성 코어 수(Positive core)	0-1	3	0.2%	0	0.0%	63	23.9%	47	17.8%	0.0457	0.1497
	2	365	25.5%	81	14.8%	42	15.9%	29	11.0%		0.1447
	≥3	231	16.1%	56	10.2%	144	54.5%	166	62.9%		0.1699
전립선암 단계†	국현(Localized) 국소 진행(Regional)	1390	96.9%	411	75.0%	<.0001	236	89.4%	236	89.4%	1.0000
전단시 CCI	0점	44	3.1%	137	25.0%		28	10.6%	28	10.6%	0.0000
	1점	778	54.3%	235	42.9%	<.0001	133	50.4%	129	48.9%	0.8058
	2점 이상	494	34.4%	163	29.7%		82	31.1%	80	30.3%	0.0303
	161	11.2%	150	27.4%		49	18.6%	55	20.8%	0.0164	
동반질환	당뇨병	245	17.1%	127	23.2%	0.0019	59	22.3%	60	22.7%	0.9170
	고혈압	730	50.9%	285	52.0%	0.6610	137	51.9%	139	52.7%	0.8617
	폐색성 관상동맥질환	68	4.7%	80	14.6%		26	9.8%	24	9.1%	0.7663
	뇌졸증	42	2.9%	49	8.9%		18	6.8%	20	7.6%	0.7363
	만성신장질환	15	1.0%	26	4.7%		7	2.7%	5	1.9%	0.5592
	만성폐질환	32	2.2%	49	8.9%		11	4.2%	15	5.7%	0.4211
	만성간장질환	13	0.9%	19	3.5%		4	1.5%	4	1.5%	0.0000
	다른 암	44	3.1%	86	15.7%		27	10.2%	28	10.6%	0.8867
	다른 질환	222	15.5%	150	27.4%		67	25.4%	58	22.0%	0.3568

부록표 5-3 전립선암 환자의 전체 사망 위험률 - 전체 연령

치료법	전체 환자			국한 및 국소 진행 환자			국한 환자		
	HR	95% CI	p-value	HR	95% CI	p-value	HR	95% CI	p-value
수술군	1.00	(2.09, 5.10)	<.0001	1.00	(1.75, 4.77)	<.0001	1.00	(1.69, 4.73)	<.0001
호르몬군	3.27			2.89			2.83		
<b>연령군</b>									
65세 미만	1.00			1.00			1.00		
65-69세	0.52	(0.28, 0.97)	0.0385	0.50	(0.20, 1.24)	0.1346	0.41	(0.15, 1.14)	0.0874
70-74세	0.53	(0.30, 0.93)	0.0273	0.53	(0.24, 1.17)	0.1137	0.48	(0.21, 1.12)	0.0905
75세 이상	0.74	(0.43, 1.27)	0.2749	0.80	(0.38, 1.68)	0.5528	0.77	(0.36, 1.63)	0.4964
<b>PSA</b>									
< 10	1.00			1.00			1.00		
10-19	0.74	(0.43, 1.29)	0.2935	0.48	(0.25, 0.92)	0.0281	0.58	(0.30, 1.12)	0.1033
20-29	1.29	(0.65, 2.57)	0.4716	1.16	(0.50, 2.68)	0.7260	1.12	(0.46, 2.74)	0.8035
≥ 30	1.26	(0.78, 2.03)	0.3455	1.11	(0.63, 1.97)	0.7193	1.07	(0.57, 1.99)	0.8391
<b>글리苣 첨수</b>									
60이하	1.00			1.00			1.00		
7	1.42	(0.79, 2.56)	0.2370	1.22	(0.66, 2.26)	0.5294	1.34	(0.72, 2.51)	0.3593
8-10	2.70	(1.59, 4.60)	0.0002	2.38	(1.35, 4.18)	0.0026	2.44	(1.36, 4.38)	0.0028
<b>동반질환</b>									
당뇨병	1.48	(0.99, 2.22)	0.0578	1.70	(1.05, 2.73)	0.0297	1.87	(1.14, 3.07)	0.0129
고혈압	1.01	(0.70, 1.47)	0.9406	0.82	(0.53, 1.27)	0.3757	0.78	(0.49, 1.25)	0.3045
폐색성 관상동맥질환	2.15	(1.23, 3.78)	0.0075	2.03	(1.08, 3.82)	0.0286	2.04	(1.08, 3.88)	0.0291
노출증	1.59	(0.77, 3.30)	0.2137	1.53	(0.69, 3.40)	0.2924	1.65	(0.71, 3.88)	0.2473
민성신장질환	2.98	(1.01, 8.82)	0.0487	3.52	(1.16, 10.65)	0.0260	3.37	(1.11, 10.24)	0.0322
민성폐질환	1.37	(0.65, 2.91)	0.4111	1.26	(0.56, 2.84)	0.5799	1.32	(0.58, 3.00)	0.5124
민성간장질환	8.87	(2.55, 30.84)	0.0006	8.75	(2.49, 30.79)	0.0007	8.68	(2.42, 31.12)	0.0009
다른 암	2.03	(1.18, 3.49)	0.0100	1.99	(1.10, 3.59)	0.0223	1.86	(1.01, 3.43)	0.0480
다른 질환	0.83	(0.51, 1.34)	0.4511	0.75	(0.44, 1.30)	0.3095	0.83	(0.47, 1.47)	0.5255

\*\*국소 진행 환자는 군에 28명이고 사망자의 수가 적어 위험률을 계산하지 않음

부록표 5-4 전립선암 환자의 전체 사망 위험률 - 75세 미만

치료법	전체 환자			국한 및 국소 진단 환자			국한 환자		
	HR	95% CI	p-value	HR	95% CI	p-value	HR	95% CI	p-value
수술군	1.00			1.00			1.00		
호르몬군	3.79	(2.13, 6.75)	<0.0001	3.46	(1.75, 6.82)	0.0003	3.40	(1.66, 6.93)	0.0008
연령군									
65세미만	1.00	(0.30, 0.99)	0.0477	1.00	(0.28, 1.72)	0.4270	1.00	(0.20, 1.52)	0.2463
65-69세	0.55	(0.36, 1.08)	0.0931	0.69	(0.32, 1.58)	0.3989	0.55	(0.30, 1.59)	0.3857
70-74세	0.62								
PSA									
< 10	1.00			1.00			1.00		
10-19	0.37	(0.16, 0.85)	0.0190	0.16	(0.05, 0.54)	0.0031	0.21	(0.06, 0.72)	0.0128
20-29	1.00	(0.48, 2.09)	0.9942	0.94	(0.37, 2.35)	0.8902	0.91	(0.33, 2.48)	0.8523
≥ 30	1.05	(0.60, 1.85)	0.8896	0.78	(0.39, 1.59)	0.5011	0.71	(0.31, 1.59)	0.4032
글리슨 점수									
6이하	1.00			1.00			1.00		
7	1.44	(0.71, 2.91)	0.3069	1.12	(0.50, 2.49)	0.7805	1.31	(0.58, 2.96)	0.5120
8-10	2.27	(1.21, 4.28)	0.0111	2.13	(1.05, 4.32)	0.0355	2.07	(0.97, 4.42)	0.0599
동반질환									
당뇨병	1.51	(0.93, 2.45)	0.0955	1.71	(0.93, 3.12)	0.0825	2.00	(1.04, 3.83)	0.0377
고혈압	1.00	(0.65, 1.53)	0.9825	0.79	(0.45, 1.39)	0.4158	0.74	(0.40, 1.37)	0.3363
폐쇄성 관상동맥질환	1.60	(0.81, 3.15)	0.1742	1.48	(0.68, 3.23)	0.3245	1.52	(0.68, 3.40)	0.3038
뇌출증	1.64	(0.69, 3.93)	0.2659	1.33	(0.50, 3.53)	0.5650	1.50	(0.48, 4.63)	0.4859
만성신장질환	1.58	(0.36, 7.07)	0.5464	1.93	(0.42, 8.85)	0.3980	1.71	(0.37, 7.98)	0.4938
만성폐질환	1.10	(0.38, 3.17)	0.8545	0.81	(0.24, 2.74)	0.7381	0.86	(0.25, 2.92)	0.8044
만성간장질환	1.87	(0.23, 15.08)	0.5590	1.68	(0.20, 13.97)	0.6290	1.59	(0.18, 13.84)	0.6738
다른 암	1.65	(0.85, 3.22)	0.1421	1.51	(0.70, 3.26)	0.2888	1.30	(0.57, 2.95)	0.5311
다른 질환	1.05	(0.62, 1.77)	0.8699	1.05	(0.56, 1.97)	0.8754	1.37	(0.70, 2.69)	0.3645

\*\*국소 진행 환자는 군에 25명이고 사망자와의 수가 적어 위험률을 계산하지 않음

부록표 5-5 전립선암 환자의 전체 사망 위험률 - 75세 이상

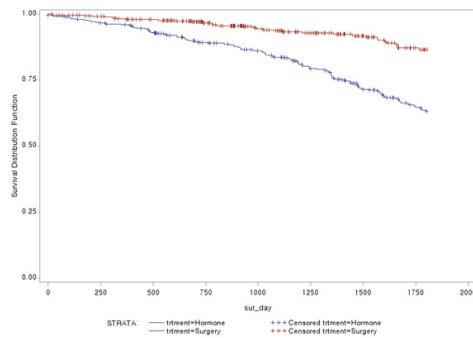
치료법	전체 환자			국한 및 국소 진행 환자			국한 환자		
	HR	95% CI	p-value	HR	95% CI	p-value	HR	95% CI	p-value
수술군 호르몬군	1.00 2.56	(1.26, 5.21)	0.0094	1.00 2.42	(1.15, 5.09)	0.0201	1.00 2.47	(1.17, 5.20)	0.0172
PSA									
< 10	1.00	1.00		1.00	(0.38, 1.98)	0.7355	1.00	(0.40, 2.09)	0.8325
10-19	1.04	(0.49, 2.21)	0.9165	0.87	(0.28, 3.72)	0.9692	1.01	(0.28, 3.69)	0.9838
20-29	1.09	(0.30, 3.99)	0.8947	1.03	(0.41, 2.42)	0.9990	1.07	(0.44, 2.63)	0.8795
≥ 30	0.80	(0.34, 1.87)	0.5991	1.00					
글리슨 점수									
6이하	1.00			1.00			1.00		
7	1.70	(0.66, 4.37)	0.2717	1.73	(0.67, 4.47)	0.2611	1.66	(0.64, 4.33)	0.2969
8-10	4.05	(1.69, 9.69)	0.0017	3.65	(1.48, 8.96)	0.0048	3.57	(1.43, 8.91)	0.0065
동반질환									
다뇨병	1.04	(0.49, 2.18)	0.9244	1.33	(0.60, 2.94)	0.4866	1.49	(0.67, 3.31)	0.3307
고혈압	0.88	(0.47, 1.63)	0.6744	0.65	(0.34, 1.25)	0.1999	0.64	(0.33, 1.24)	0.1826
폐쇄성 관상동맥질환	2.05	(0.75, 5.59)	0.1623	1.84	(0.61, 5.51)	0.2782	1.83	(0.61, 5.48)	0.2809
뇌졸증	1.98	(0.65, 6.05)	0.2307	2.28	(0.73, 7.11)	0.1553	2.57	(0.81, 8.12)	0.1072
만성신장질환	8.68	(1.87, 40.25)	0.0058	8.64	(1.83, 40.81)	0.0065	8.05	(1.70, 38.04)	0.0085
만성폐질환	2.49	(0.79, 7.85)	0.1200	2.22	(0.68, 7.19)	0.1849	2.03	(0.62, 6.59)	0.2411
만성간장질환	8.32	(1.60, 43.26)	0.0117	8.83	(1.66, 47.05)	0.0107	9.07	(1.71, 48.02)	0.0095
다른 암	2.32	(0.92, 5.84)	0.0731	2.31	(0.91, 5.87)	0.0772	2.29	(0.91, 5.79)	0.0803
다른 질환	0.51	(0.19, 1.38)	0.1861	0.53	(0.19, 1.43)	0.2083	0.52	(0.19, 1.42)	0.2024

\*국소 진행 환자는 각 군에 3명이고 사망자가 없어 위험률을 계산하지 않음

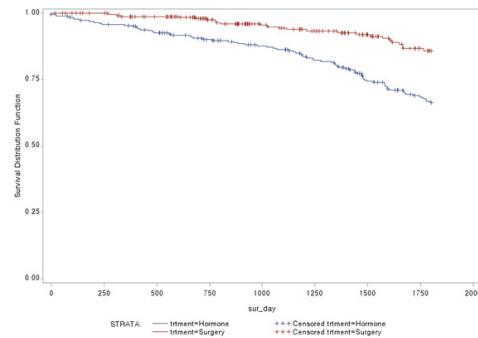
† NCCN Guidelines Asia Consensus Statement #1

## 전 연령

모든 병기



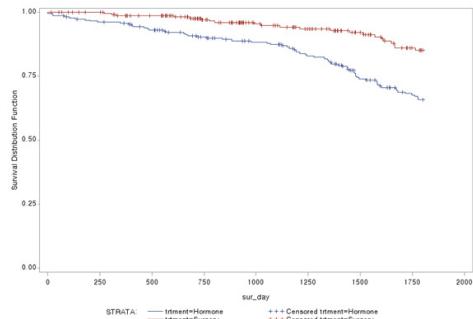
국한+국소 진행



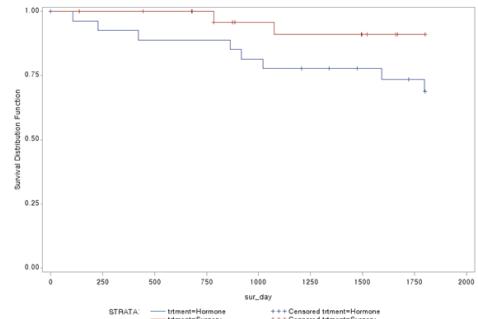
5-year Survival rate		p-value
Surgery	0.8657	<.0001
Hormone	0.6327	

5-year Survival rate		p-value
Surgery	0.8598	
Hormone	0.6634	<.0001

국한



국소 진행

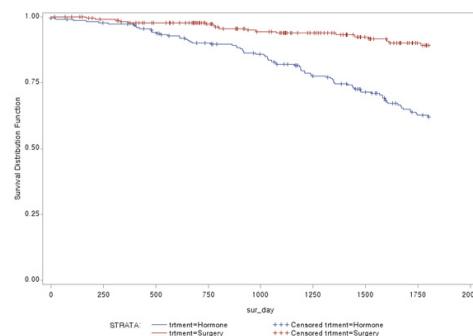


5-year Survival rate		p-value
Surgery	0.852	<.0001
Hormone	0.6598	

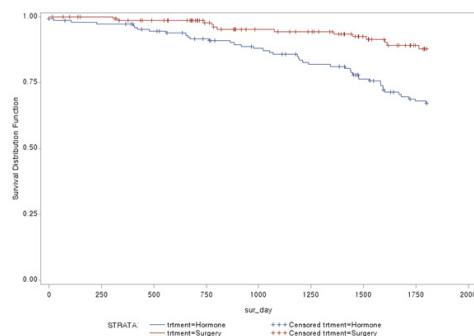
5-year Survival rate		p-value
Surgery	0.9104	
Hormone	0.6887	0.068

75세 미만

모든 병기



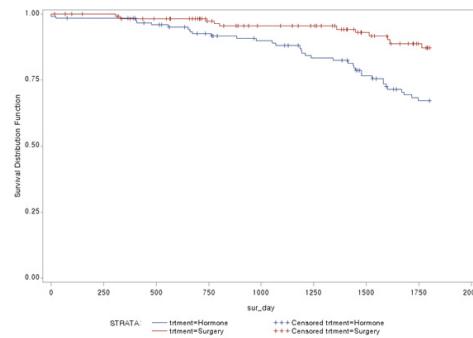
국한+국소 진행



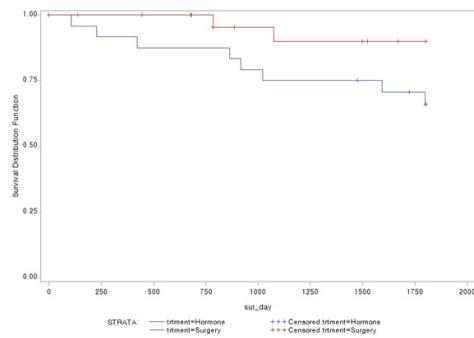
5-year Survival rate		p-value
Surgery	0.8923	<.0001
Hormone	0.6212	

5-year Survival rate		p-value
Surgery	0.8793	0.0001
Hormone	0.6719	

국한

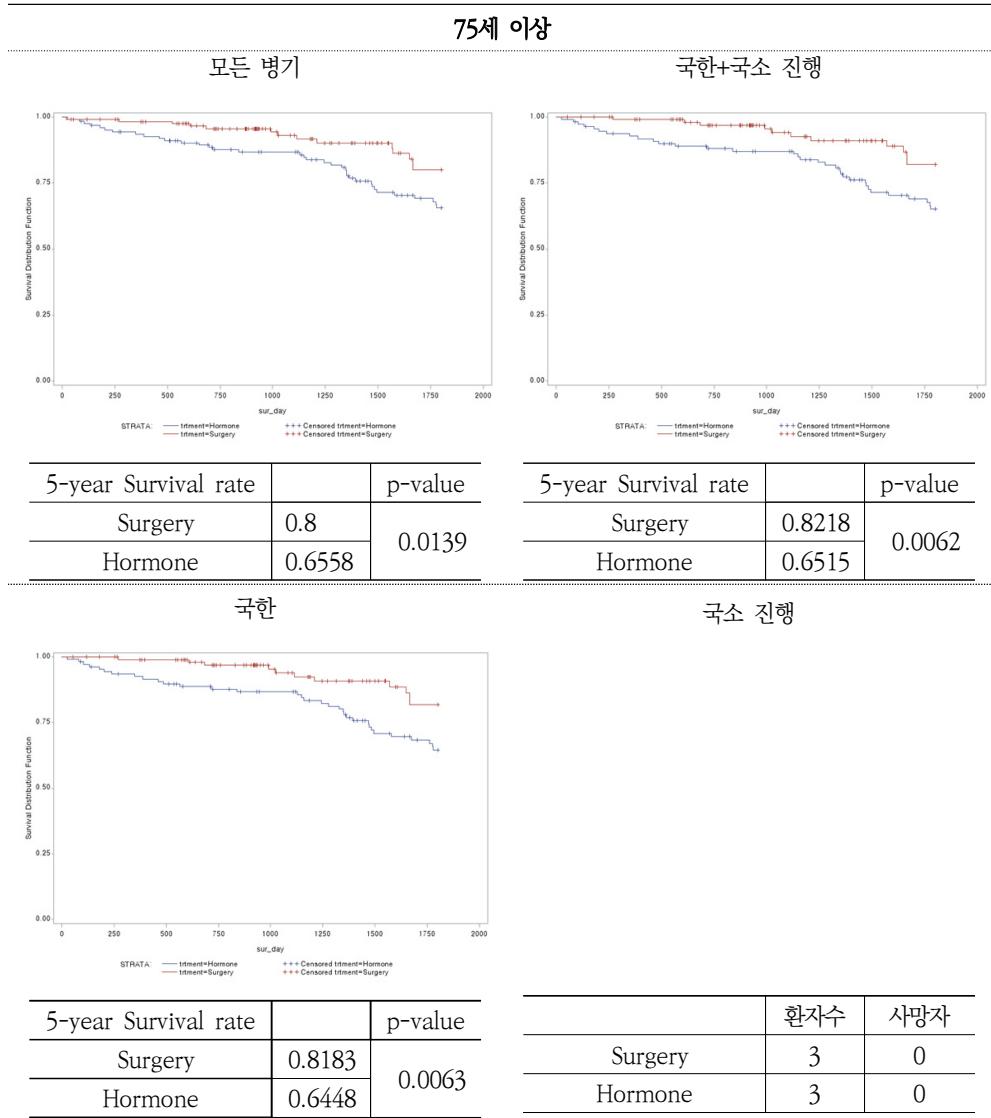


국소 진행



5-year Survival rate		p-value
Surgery	0.8732	0.0009
Hormone	0.6725	

5-year Survival rate		p-value
Surgery	0.8995	0.0009
Hormone	0.6588	



부록그림 5-1. 전체 사망-using propensity score matched patients

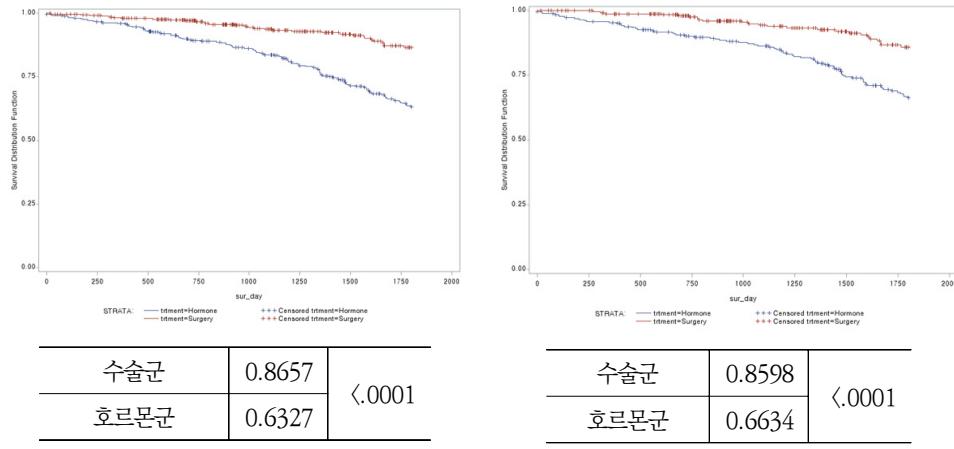
부록표 5-6 전립선암 환자의 전체 사망 위험률-전체 환자

	전체 환자			국한 및 국소 진행 환자		
	HR	95% CI	p-value	HR	95% CI	p-value
<b>치료법</b>						
수술군	1.00			1.00		
호르몬군	3.27	(2.09, 1.63)	<.0001	2.89	(1.75, 1.56)	<.0001
<b>연령군</b>						
65세미만	1.00			1.00		
65-69세	0.52	(0.28, -0.03)	0.0385	0.50	(0.20, 0.22)	0.1346
70-74세	0.53	(0.30, -0.07)	0.0273	0.52	(0.24, 0.15)	0.1137
75세 이상	0.74	(0.43, 0.24)	0.2749	0.80	(0.38, 0.52)	0.5528
<b>PSA</b>						
< 10	1.00			1.00		
10-19	0.74	(0.43, 0.26)	0.2935	0.48	(0.25, -0.08)	0.0281
20-29	1.29	(0.65, 0.94)	0.4716	1.16	(0.50, 0.98)	0.7260
≥ 30	1.26	(0.78, 0.71)	0.3455	1.11	(0.63, 0.68)	0.7193
<b>글리슨 점수</b>						
6이하	1.00			1.00		
7	1.42	(0.79, 0.94)	0.2370	1.22	(0.66, 0.82)	0.5294
8-10	2.70	(1.59, 1.53)	0.0002	2.38	(1.35, 1.43)	0.0026
<b>동반질환</b>						
당뇨병	1.48	(0.99, 0.80)	0.0578	1.70	(1.05, 1.00)	0.0297
고혈압	1.01	(0.70, 0.38)	0.9406	0.82	(0.53, 0.24)	0.3757
폐쇄성 관상동맥질환	2.15	(1.23, 1.33)	0.0075	2.03	(1.08, 1.34)	0.0286
뇌졸중	1.59	(0.77, 1.20)	0.2137	1.53	(0.69, 1.22)	0.2924
만성신장질환	2.98	(1.01, 2.18)	0.0487	3.52	(1.16, 2.37)	0.0260
만성폐질환	1.37	(0.65, 1.07)	0.4111	1.26	(0.56, 1.04)	0.5799
만성간장질환	8.87	(2.55, 3.43)	0.0006	8.75	(2.49, 3.43)	0.0007
다른 암	2.03	(1.18, 1.25)	0.0100	1.99	(1.10, 1.28)	0.0223
다른 질환	0.83	(0.51, 0.30)	0.4511	0.75	(0.44, 0.26)	0.3095

---

### 전체 사망

---



부록표5-7 치료군별 사망원인

	수술군(N=1,561)		호르몬 치료군(N=1,084)	
	사망수	%	사망수	%
전립선암	11	0.70%	81	7.47%
기타 다른 암	9	0.58%	24	2.21%
다른 질병	40	2.56%	32	2.95%
자연사	1	0.06%	7	0.65%
원인불명	16	1.02%	195	17.99%
합계	77	4.93%	339	31.27%





**발행일** 2017. 6. 30.

**발행인** 이영성

**발행처** 한국보건의료연구원

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

**ISBN : 978-89-6834-357-5**

