

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-39 (2022. 9.)



의료기술재평가보고서2023

요관용 금속스텐트

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

김윤정 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

황성희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

주 의

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

요약문 (국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	4
1.3 질병 특성	8
1.4 국내외 임상진료지침	9
1.5 체계적 문헌고찰 및 일차 연구 현황	10
1.6 기존 의료기술평가	11
1.7 경제성 관련 연구 검토	11
2. 평가목적	12
II. 평가 방법	13
1. 체계적 문헌고찰	13
1.1 핵심질문	13
1.2 문헌검색	14
1.3 문헌선정	15
1.4 비뮴림위험 평가	15
1.5 자료추출	16
1.6 자료합성 및 분석	16
1.7 근거수준 평가 및 결론 도출	16
2. 성과분석	17
2.1. 자료원	17
2.2. 분석내용 및 방법	18
3. 비용 및 재정영향 분석	20
3.1. 분석내용 및 방법	20
4. 권고등급 결정	21
III. 평가결과	22
1. 체계적 문헌고찰	22
1.1 문헌선정 개요	22
1.2 안전성 및 효과성	23
1.3 경제성	39

2. 성과분석	43
2.1. 분석 에피소드 선정흐름도	43
2.2. 요관용 스텐트 사용 현황	44
2.3. 시술대상자 기저 특성	45
2.4. 요관용 스텐트 유지기간 및 교체	47
2.5. 사망	48
2.6. 30일내 비뇨기 감염 및 재입원 등	48
3. 요관용 스텐트 의료비용 및 재정영향	49
3.1. 요관용 스텐트 의료비용 및 절감률	49
3.2. 재정영향 분석	51
IV. 결과요약 및 결론	56
1. 체계적 문헌고찰	56
1.1 안전성 및 효과성	56
1.2 경제성	57
2. 성과분석	57
3. 비용 및 재정영향 분석	58
4. 결론 및 제언	58
V. 참고문헌	60
VI. 부록	61
1. 의료기술재평가위원회	61
2. 소위원회	62
3. 문헌검색현황	63
4. 비뿔림위험 평가 및 자료추출 양식	66
5. 최종선택문헌	69
6. 요관 관련 시술코드	71

표 차례

표 1.1 식약처에 등록된 요관용 스텐트	3
표 1.2 요관용 금속스텐트 사용현황	4
표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	4
표 1.4 건강보험 보험심사평가원 고시항목 상세	4
표 1.5 요관용 스텐트 치료재료 등재현황	6
표 1.6 국외 보험 및 행위 등재 현황	8
표 1.7 요관의 폐쇄 및 협착 환자 추이	9
표 1.8 요로결석 가이드라인에서 요관용 스텐트 관련 내용	9
표 1.9 요관용 금속스텐트 관련 체계적 문헌고찰 및 일치문헌 결과	10
표 1.10 Memokath-051에 대한 NICE 권고문	11
표 2.1 PICOTS-SD	13
표 2.2 국내 데이터베이스	14
표 2.3 국외 데이터베이스	14
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	15
표 2.5 요관스텐트설치술 수가코드	17
표 2.6 자료원 상세 내역	17
표 2.7 성과분석의 선택 및 배제 기준	18
표 2.8 분석내용 및 상세 정의	19
표 2.9 의료비용 및 재정영향 분석내용	20
표 2.10 권고 등급 체계 및 정의	21
표 3.1 안전성·효과성 관련 선택문헌의 대상자 특성	24
표 3.2 안전성·효과성 관련 선택문헌의 중재 특성	25
표 3.3 시술관련 전체 부작용	28
표 3.4 스텐트 이동 및 오작동	28
표 3.5 요관 및 신장 손상	29
표 3.6 혈뇨	30
표 3.7 요로감염	30
표 3.8 통증	30
표 3.9 개통률(RCT 연구)	32
표 3.10 개통률(코호트 연구)	32
표 3.11 스텐트 유지기간	33
표 3.12 스텐트 성공률	34
표 3.13 삶의 질	35
표 3.14 시술시간	36
표 3.15 사망	36
표 3.16 요관용 금속스텐트 vs. 중합체스텐트 주요결과의 근거수준(RCT 연구)	37

표 3.17 요관용 금속스텐트 vs. 중합체스텐트 주요결과의 근거수준(코호트 연구)	38
표 3.18 경제성 관련 선택문헌의 특성	39
표 3.19 비용 분석방법	40
표 3.20 비용 결과 요약	41
표 3.21 요관용 스텐트 종류별 연간 사용현황	44
표 3.22 요관용 스텐트 종류별 환자 단위 기저 특성	45
표 3.23 요관용 스텐트 종류별 에피소드 단위 기저 특성	46
표 3.24 요관용 스텐트 유지기간 및 Cox 비례위험 모형 결과	47
표 3.25 하위그룹의 요관용 스텐트의 교체 발생 위험 Cox 비례위험 모형 결과	47
표 3.26 환자 단위 사망발생 Cox 비례위험 모형 결과	48
표 3.27 에피소드 단위 비뇨기 감염, 재입원, 응급실 경로 재입원 logistic 회귀분석 결과	48
표 3.28 요관용 스텐트 시술 환자 1인당 연간 평균 의료비용	49
표 3.29 요관용 스텐트 시술 환자 1인당 연간 비용 및 절감율	50
표 3.30 재정영향 시나리오	51
표 3.31 2015-2021년 요관용 스텐트 시술 환자수 및 금속스텐트 점유율 변화	51
표 3.32 2022-2026년 요관용 스텐트 시술 및 스텐트 종류별 예상 환자수 추정	52
표 3.33 금속 스텐트 본인부담률에 따른 환자 1인당 연간 비용 추정	52
표 3.34 요관용 스텐트 시나리오별 재정영향 분석결과	54

그림 차례

그림 1.1 요관용 스텐트 종류	2
그림 1.2 요관용 금속스텐트 설치	2
그림 3.1 문헌 검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	22
그림 3.2 RCT 연구 비뚤림위험 그래프	26
그림 3.3 RCT 연구 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약	26
그림 3.4 코호트 연구 비뚤림위험 그래프	27
그림 3.5 코호트 연구 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약	27
그림 3.6 혈뇨 메타분석 결과	29
그림 3.7 시점별 개통률 메타분석 결과(코호트 연구)	31
그림 3.8 기술적 성공률 메타분석 결과(코호트 연구)	34
그림 3.9 스텐트 성공률 메타분석 결과(코호트 연구)	35
그림 3.10 성과분석 에피소드 선정흐름도	43
그림 3.11 시술비용 및 연간비용의 분포 histogram	50
그림 3.12 요관용 금속스텐트 시나리오별 현재 대비 연도별 건강보험재정 변화율	55

요약문 (국문)

평가 배경

요관 스텐트는 요관 폐쇄 환자에서 신장에서 방광까지 막힌 요관 내에 설치해 소변 배출이 잘 되도록 도와주는 역할로 널리 쓰이고 있다. 기존 스텐트는 스텐트 기능 부전에 취약하여 정기적으로 교체해야 하는 문제점이 있으며 이를 보완하기 위해 개발된 치료재료가 외압 저항성이 큰 금속스텐트 (metallic ureteral stent)이다. 우리나라에서는 2015년 11월 1일부터 요관용 금속스텐트를 선별급여 80%로 도입하였고, 2021년 5월 1일부터 본인부담률을 50%로 조정하였으며, 2차 요양급여 적합성 평가 시기는 2025년 11월로 예정되어 있다.

요관용 금속스텐트의 효과성과 장기 안전성에 대한 근거가 필요하여 환자중심 의료기술 최적화 연구 사업에 전향적 연구주제로 제안되었으나 후향적 연구를 통해 근거평가가 상대적으로 신속하게 수행 가능한 재평가과제가 더 적절할 것이라는 사업운영위원회의 검토의견에 따라 해당 주제가 한국보건 의료연구원 의료기술재평가위원회로 이관되어 심의하에 재평가를 수행하게 되었다.

본 평가의 목적은 요관 폐쇄(요관이 좁아지거나 막힘) 환자에서 요관용 금속스텐트 치료재료의 임상적 안전성 및 효과성, 경제성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 의료기술의 적정 사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

평가 방법

요관용 금속스텐트의 안전성 및 효과성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰, 성과 분석, 비용 및 재정영향 분석을 수행하였다. 모든 평가 방법은 평가 목적을 고려하여 “요관용 금속스텐트 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 비뇨의학과 3인, 신장내과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인 등 총 6인으로 구성하였다.

체계적 문헌고찰의 핵심질문은 “요관용 금속스텐트는 요관 폐쇄 환자에서 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이었고, 안전성은 요관용 스텐트 이동, 오작동, 요관 손상, 요로 감염, 혈뇨 등을 결과지표로 하였고, 효과성은 스텐트 개통률, 성공률, 유지기간 등을 결과지표로 평가하였다. 체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌 선정과정은 문헌선택 및 배제기준에 따라 2명의 평가자가 독립적으로 수행하고, 의견의 불일치가 있는 경우에는 평가자 간 합의를 통해 최종 논문을 결정하였다. 문헌의 비뮴림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 및 Risk of bias Assessment tool for Non-randomised Study (RoBANS) 2.0을 사용하여, 최종

선택 문헌을 대상으로 2명의 평가자가 독립적으로 평가를 실시하였으며, 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 모든 자료는 연구단위로 추출하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 암중 단위로 결과제시 및 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하고, 평가 결과를 토대로 권고등급을 결정하였다.

성과 분석은 국내의 요관용 금속스텐트의 현황 및 임상적 효과를 확인하기 위해 건강보험심사평가원 맞춤형 연구자료(과제번호 M20211007549)를 활용하였다. 대상자는 2015년 1월 ~ 2021년 5월까지 요관용 스텐트 재료를 사용한 성인 환자이며, 요관용 스텐트를 삽입한 에피소드 단위로 분석대상을 선정하였다. 에피소드는 요관용 스텐트 치료재료가 있는 동일 요양개시일, 동일 요양기관에서 시행된 명세서를 기준으로 조작적으로 정의하였다. 이를 기준으로 연도별 이용현황과 환자 및 에피소드 단위 기저특성을 파악하고 요관용 금속스텐트 임상적 효과지표로 평균 유지기간, 교체발생 위험, 사망발생 위험, 시술 30일내 비뇨기 감염발생, 재입원 등을 분석하였다. 분석 대상의 기저 특성은 빈도와 백분율, 평균, 표준 편차 등으로 제시하고, 군간 차이 검정을 위해 범주형 변수는 카이제곱검정 (Chi-square test), 연속형 변수는 t검정(t-test) 또는 분산 분석(Analysis of variance, ANOVA)을 수행하였다. 요관용 스텐트 종류에 따른 결과지표 발생위험 분석은 콕스비례위험모형을 적용하여 위험비(Hazard ratio, HR)를 추정하거나 로지스틱 회귀분석을 적용하여 오즈비(Odds ratio, OR)를 추정하였고, 95% 신뢰구간(Confidence interval, CI) 및 유의확률(p-value)을 함께 제시하였다.

비용 및 재정영향 분석은 성과분석시 구축된 건강보험 청구자료의 후향적 코호트를 활용하여 요관용 금속스텐트로 인한 비용절감 효과 및 향후 5년 건강보험 재정변화를 추계하였다. 요관용 금속스텐트로 인한 연간 소요비용은 환자 1인당 평균 시술비용과 1년 이내 추적관찰에 소요된 비용으로 정의하였으며, 재정영향분석은 성과분석의 결과를 반영하여 요관용 금속스텐트 점유율 및 본인부담률 변화로 인한 건강보험 재정변화를 추정하였다. 또한 요관용 스텐트 시술 관련 비용이 아닌 다른 의료비용이 포함될 가능성이 높은 사망자의 비용을 제외한 경우에 대해 민감도 분석을 시행하였다.

평가 결과

1. 체계적 문헌고찰

1.1 안전성 및 효과성

임상적 안전성과 효과성 관련 최종 선택 문헌은 총 6편이었고, 무작위배정 임상연구(Randomized controlled trial, RCT)는 1편, 코호트 연구 5편이었다. RCT 연구는 한국에서 수행된 연구로 악성 요관 폐쇄 환자를 대상으로 피복형 요관용 금속스텐트(상품명 Urexel)와 중합체스텐트(Double J stent)를 비교하였고, 추적관찰 기간은 12개월이었다. RCT 연구의 비틀림위험 평가결과, 참여자, 연구자 눈가림, 결과평가 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고는 비틀림위험이 낮았고, 무작위순서,

배정순서 은폐, 민간연구비 지원은 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

코호트 연구는 악성 요관 폐쇄 환자 대상 문헌이 4편으로 가장 많았고, 금속스텐트 종류별로는 Resonance®(Cook Medical)을 사용한 연구가 3편으로 가장 많았다. 문헌에서의 추적관찰 기간은 1~72개월이었다. 비돌림위험 평가결과, 대상군 비교가능성과 대상군 선정, 노출측정, 불완전한 결과 자료는 1편 이상의 문헌에서 비돌림위험이 '높음'으로 평가되었고, 선택적 결과보고, 민간 연구비 지원은 대체로 비돌림위험이 낮았고, 교란변수는 언급이 없어 5편 모두 불확실하였다.

안전성

요관용 금속스텐트 관련 시술관련 부작용은 RCT 연구에서는 모두 발생하지 않았고, 코호트 연구에서는 시술관련 부작용이 1편에서는 중합체스텐트보다 높았으나, 다른 한편에서는 낮았다. 스텐트 이동은 RCT 연구에서는 요관용 금속스텐트에서 0.1% 발생하였고, 중합체스텐트는 발생하지 않았으며, 스텐트 오작동은 금속스텐트 0.4%, 중합체스텐트군 0.7%에서 발생했다. 코호트 연구에서도 금속스텐트군의 스텐트 이동 발생률이 0.1% 미만이었으며, 이 외 요관 및 신장 손상, 혈뇨, 요로 감염, 통증 등은 발생빈도가 1% 미만이거나 중합체스텐트와 비교해 차이가 없었다.

효과성

개통률은 RCT 연구에서 금속스텐트군이 중합체스텐트군에 비해 3개월, 6개월, 9개월, 12개월 시점에서 모두 높았고, 12개월 시점의 금속스텐트군의 개통률이 통계적으로 유의하게 높았다. 코호트 연구의 메타분석 결과에서는 7일, 1개월, 3개월, 6개월 시점 개통률은 두 군간 차이가 없었고, 12개월 시점의 금속스텐트의 개통률은 중합체스텐트에 비해 통계적으로 유의하게 오즈비가 1.4배 더 높았다(12개월 개통률 오즈비(Odds ratio, OR) 1.41, 95% 신뢰구간(Confidence interval, CI) 1.01~1.98, $I^2=0\%$). RCT 연구에서는 기술적 성공률과 스텐트 성공률이 두 군에서 모두 100% 였고, 코호트 연구는 두 군간 차이가 없었다(12개월 스텐트 성공률 OR 1.09, 95% CI 0.72~1.64, $I^2=0\%$). 요관용 스텐트 유지기간은 RCT 문헌에서 금속스텐트 239일, 중합체스텐트 80일이었고, 코호트 연구에서는 금속스텐트 380일, 중합체스텐트 183일로 금속스텐트군에서 더 길었다. 코호트 연구 1편에서 금속스텐트군에서의 삶의 질이 중합체스텐트군에 비해 통계적으로 유의하게 더 높은 것으로 보고하였다.

1.2 경제성

비용 등 경제성 관련 결과를 보고한 문헌은 총 7편이었고, 평균 시술비용(스텐트 비용, 마취 등 수술실 비용, 검사비 등)과 스텐트 유지관리를 위한 연간비용을 추계하고 중합체스텐트 대비 비용절감액을 보고하였다. 7편 모두에서 중합체스텐트군에 비해 금속스텐트군의 유지기간이 길고 교체빈도가 적어 금속스텐트군에서 환자 1인당 연간비용 절감효과(43%~59.5%)를 보고하였다.

2. 성과분석

요관용 스텐트 후향적 코호트의 분석대상 에피소드는 총 171,147건(67,584명)이었고, 금속스텐트 에피소드는 361건(0.2%), 중합체스텐트 에피소드는 170,786건(99.8%)이었다. 요관용 금속스텐트의 연도별 사용현황 결과, 사용환자가 연간 100명 미만으로 매우 적고, 요관용 스텐트 삽입시 환자당 총 진료비는 2021년 기준 430만 원 정도였다. 금속스텐트만 사용한 환자는 41명이었고, 중합체스텐트만 사용한 환자는 67,266명, 금속스텐트와 중합체를 모두 경험한 환자는 277명이었다. 환자단위 기저 특성결과, 금속스텐트를 시술받은 환자는 중합체스텐트 시술환자에 비해 연령 및 동반질환의 중증도가 더 높았다. 분석대상자의 평균 추적관찰 기간은 3년이었고, 금속스텐트만 사용한 환자는 환자 1인당 평균 1.1회의 삽입시술과 1.68개의 금속스텐트를 사용하였고, 중합체스텐트만 사용한 환자는 평균 2.5회의 삽입시술과 3.3개의 스텐트를 사용하였다. 에피소드 단위 기저특성 결과에서는 금속스텐트와 중합체스텐트 모두 상급종합병원에서 주로 시행되었고(60% 이상), 금속스텐트는 요관경하 삽입이 49%로 가장 많았고, 중합체스텐트는 방광경하 삽입이 65%로 가장 많았다. 재원기간은 금속스텐트는 평균 8.48일, 중합체스텐트는 6.88일이었다. 1회 삽입시 평균 진료비 총액은 금속스텐트 423만 1천 원, 중합체스텐트 334만 2천 원이었다.

금속스텐트는 중합체스텐트에 비해 평균 유지기간이 평균 4.4개월(132.8일)이 더 길며, 교체빈도도 약 30% 정도 더 낮았으며, 교체빈도 및 유지기간을 고려한 Cox비례위험 모형분석에서도 교체발생 위험이 0.52배(95% CI 0.31~0.86)로 통계적으로 유의하게 낮았다. 하위그룹 분석결과, 80세 이상군, 암유병자가 아닌 군에서 금속스텐트가 중합체스텐트에 비해 스텐트 교체 발생 위험이 통계적으로 유의하게 낮았다. 사망, 30일내 비뇨기 감염, 재입원, 응급실 이용 발생은 기저특성을 보정한 결과에서 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

3. 비용 및 재정영향 분석

요관용 금속스텐트와 중합체스텐트의 환자 1인당 연간비용을 비교한 결과, 금속스텐트군에서의 비용이 중합체스텐트군에 비해 약 80만원(7.5%)정도 낮았고, 사망자 비용을 제외한 민감도 분석에서는 152만원(22.5%) 낮았다. 또한, 일반화 추정 방정식 모형(Generalized estimating equation, GEE) 적용 결과 금속스텐트군과 중합체스텐트군간 1인당 소요비용 차이가 통계적으로 유의하였다.

재정영향 분석에서 현재의 선별급여 본인부담률 50%과 금속스텐트 점유율 0.4%를 유지할 경우 향후 5년간 총 건강보험 소요재정은 7,750억 1,600만원이었고 금속스텐트의 점유율 증가(시나리오 1~6)할 경우 건강보험재정이 절감될 것으로 추계되었다. 현재 금속스텐트 점유율 0.4%가 10%로 증가할 경우 현 기준에서 추정된 5년 건강보험 재정규모에서 0.72%(▽56억 300만 원) 감소할 것으로 예상되며, 점유율이 매년 10%씩 증가할 경우에는 2.35%(▽181억 9,900만 원)감소할 것으로 추계되었다. 민감도 분석에서는 금속스텐트 점유율이 10%인 경우 2.16%(145억 3,800만 원), 매년 10% 증가하면 7.02%(472억 2,400만 원) 건강보험재정이 절감되는 것으로 추정되었다.

결론 및 제언

요관용 금속스텐트의 임상적 안전성과 효과성에 대한 체계적 문헌고찰 결과, 요관용 금속스텐트는 시술 관련 부작용 발생이 많지 않아 안전한 기술로 평가하였고 장기간 요관의 개통을 유지하는데 효과적인 기술로 평가하였다.

건강보험 청구자료를 활용한 성과 분석 결과, 요관용 금속스텐트는 중합체스텐트에 비해 고령, 중증도가 높은 환자에서의 시술 비율이 높고, 유지기간이 평균 4.4개월(132.8일)이 더 길고, 교체빈도 및 유지기간을 고려한 Cox 비례위험모형결과에서도 교체발생 위험이 0.52배로 통계적으로 유의하게 낮았다.

비용 및 재정영향 결과, 요관용 금속스텐트는 중합체스텐트에 비해 환자당 연간 비용이 7.5% (587천 원) 감소하였고, 민감도 분석으로 사망자 비용을 제외했을 때 22.5% (1,524천 원) 낮았다. 재정영향 분석에서 금속스텐트 점유율이 증가하면 현재보다 건강보험재정이 절감될 것으로 예상되며, 금속스텐트 점유율이 향후 5년간 10%으로 지속될 때는 건강보험재정이 현재보다 약 0.72%(56억 3백만원) 감소할 것으로, 5년간 매년 10%씩 증가할 때는 현재 건강보험재정에서 2.35%(181억 99백만원) 절감효과가 있을 것으로 예상되었다.

종합적으로 요관용 금속스텐트는 중합체 스텐트와 비교해 안전성 및 효과성은 유사하나, 금속 스텐트의 유지기간이 길어 교치빈도 감소효과가 있는 것으로 평가되었다. 스텐트 교체빈도의 감소로 환자 1인당 연간 의료비용은 낮고(7.5%), 요관용 금속스텐트 사용이 현재보다 증가할 경우 건강보험 재정절감 효과 역시 기대할 수 있는 것으로 평가되었다.

본 재평가는 체계적 문헌고찰을 통해 요관용 금속스텐트의 안전성 및 효과성을 평가한 것외 국내 건강보험 청구자료를 통해 국내 환자에서의 치료성과 및 소요비용을 확인한 것에 의의가 있다. 하지만, 현재 자료제공기간의 제한 등으로 인해 현재 급여기준인 선별급여 50%인 상황에서의 자료를 활용하지 못한 한계점이 있다. 따라서 소위원회는 요관용 금속스텐트의 선별급여 적합성 평가시기(2025년)에 맞춰 본 재평가 결과를 바탕으로 임상적 유용성을 재확인할 필요가 있다고 제언하였다.

2022년 제9차 의료기술재평가위원회(2022.9.2.)에서는 소위원회 검토 결과를 논의하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 “요관용 금속스텐트”에 대해 다음과 같이 심의하였다. 의료기술재평가위원회는 안전성 및 효과성에 대한 문헌적 근거와 비용 등을 종합적으로 고려하여 요관 폐쇄 환자에서 요관용 금속스텐트를 ‘권고함’으로 심의하였다.

주요어

요관용 금속스텐트, 요관 폐쇄, 악성 및 양성 요관 폐쇄

Metal Ureteral Stents, ureteral obstruction, malignant or benign ureteral obstruction

알기 쉬운 의료기술재평가

요관 폐쇄 환자에서 요관용 금속스텐트가 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

신장에서 배출된 소변을 방광까지 운반하는 관인 요관이 종양이나 결석 등 다양한 원인으로 인해 폐쇄되거나 좁아져 소변의 흐름에 장애가 발생할 수 있다. 이러한 요관 폐쇄로 인해 상부요로에 소변이 정체되고 신장에 압박을 가하여, 장기적으로 신장 기능에 문제가 발생할 수 있다.

좁아진 요관에 요관용 스텐트(ureteral stent)를 삽입하여 신장에서 방광까지 요 배출을 원활히 하도록 도움을 줄 수 있다. 요관용 스텐트는 재질에 따라 중합체스텐트(고무 재질)와 금속스텐트가 있고 중합체스텐트는 내구성이 약해 3~6개월마다 정기적으로 스텐트를 교체해야 하나 금속스텐트는 외압에 대한 저항성을 개선하도록 개발되었다.

의료기술의 안전성 · 효과성

요관 폐쇄 환자에서 요관용 금속스텐트의 임상적 안전성과 효과성에 대해 6편의 문헌을 검토한 결과, 요관용 금속스텐트는 시술 관련 부작용 발생이 많지 않은 안전한 기술이고, 장기간 요관의 개통을 유지하는데 효과적인 기술로 평가하였다. 또한 건강보험 청구자료 분석결과, 중합체스텐트보다 금속스텐트의 유지기간이 평균 4.4개월(132.8일) 더 길어 교체빈도가 감소하였다. 이러한 효과로 인해 중합체스텐트를 시술받은 환자에 비해 금속스텐트를 시술받은 환자에서 연간 의료비용도 약 58만원 낮았다. 시술비용이 높지만 유지기간이 길어 전체 의료비용이 더 낮은 금속스텐트 사용율이 지금보다 더 높아지면 건강보험재정도 낮아질 것으로 예상된다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 안전성 및 효과성에 대한 문헌적 근거와 비용 등을 종합적으로 고려하여 요관 폐쇄 환자에서 요관용 금속스텐트를 ‘권고함’으로 결정하였다.

1. 평가배경

요관용 스텐트(ureteral stent)는 요관 폐쇄 환자에서 신장에서 방광까지 막힌 요관 내에 설치해 소변 배출이 잘 되도록 도와주는 역할로 널리 쓰이고 있다. 기존 스텐트는 스텐트 기능 부전에 취약하여 정기적으로 교체해야 하는 문제점이 있으며 이를 보완하기 위해 외압 저항성이 큰 금속스텐트(metallic ureteral stent)가 개발되었다.

우리나라에서는 2015년 11월 1일부터 요관용 금속스텐트를 선별급여 80%로 도입하였고, 2021년 5월 1일부터 본인부담률을 50%로 조정하였으며(보건복지부 고시 제2021-113호, 2021.04.09.), 2차 요양급여 적합성 평가 시기는 2025년 11월로 예정되어 있다.

건강보험심사평가원(심평원)에서는 요관용 금속스텐트에 대한 전향적 연구 및 경제성 분석을 2021년도 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단(환자중심사업단)에 연구주제로 제안하였다. 심평원에서는 2021년 선별급여 본인부담률 50%로 결정할 당시, 요관용 금속스텐트가 효과적이라는 일부 근거는 있으나, 적응증별 효과성이 명확히 입증되지 않은 대상이 있으며, 장기 안전성에 대한 근거 또한 필요하여 연구주제를 제안하였다. 주제 제안을 받은 환자중심사업단은 「2021년도 제5차 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 운영위원회」에서 해당 주제가 재평가 수행이 더 적절하다고 결정하여 재평가사업단으로 이관 검토 의뢰되었다(공문: 연구개발 1팀-210, 21.06.17.). 환자중심사업단 운영위원회에서는 요관용 금속스텐트 안전은 일차 연구를 통한 근거생성의 측면보다 문헌에 기반한 경제성 평가가 필요한 주제로, 환자중심 의료기술 최적화 연구사업보다 더 작은 규모로 연구결과를 신속히 도출 가능한 재평가 과제로 수행하는 것이 더 적절할 것이라는 검토의견을 제시하였다. 이에 따라 2021년 제7차 의료기술재평가위원회에서 보고하고, 2021년 제8차 의료기술재평가위원회에서 평가계획을 심의하고 재평가를 수행하게 되었다.

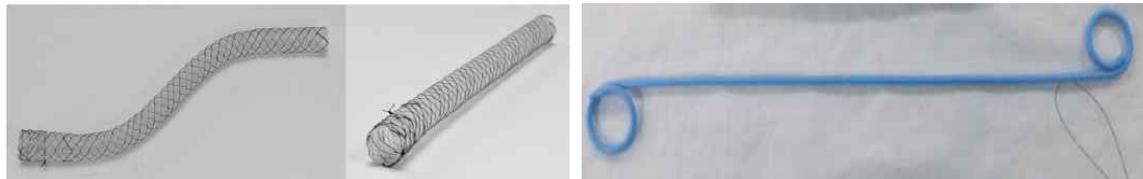
1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 요관용 금속스텐트

요관용 스텐트는 신장에서 방광까지 요 배출을 원활히 하도록 도움을 주는 역할을 하는 것이다. 요관용 스텐트 종류는 중합체스텐트(예. DJ 스텐트)와 금속스텐트가 있다. 중합체스텐트는 시간이 지남에 따라 합병증이 증가하여 3~6개월 주기로 정기 교체가 권유되고 있으며, 이러한 단점을 보완하기 위해 외압에 저항성이 큰 금속스텐트가 개발되었다(Park&Shin, 2019; Kim 등, 2018; Pedro 등, 2007). 금속스텐트

의 재질은 nitinol, superalloy, titanium, stainless steel, chromium cobalt가 가장 흔히 쓰이는 성분이며 고분자 코팅도 가능하다. 또한, 초기 금속스텐트는 비피복형(bare) 금속스텐트로 조직과 증식 등의 단점이 있었으나, 이후 실리콘 등으로 스텐트를 감싼 피복형 금속스텐트가 개발되어 사용되고 있다 (Lugmayr 등, 1996; Flueckiger 등, 1993).

또한, 요관 주변의 악성 종양으로 인한 요관 폐쇄가 있는 경우 압력에 약한 중합체스텐트보다 내구성이 강한 금속스텐트의 사용을 권하고 있다(이정우 등, 2013).



A 금속스텐트(피복형) - Urexel(S&G Biotech)
silicone-covered, self-expandable, metallic stent
출처: Kim 등(2018)

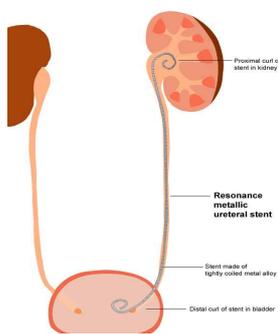
B 중합체스텐트- Double J ureteral stent

그림 1.1 요관용 스텐트 종류

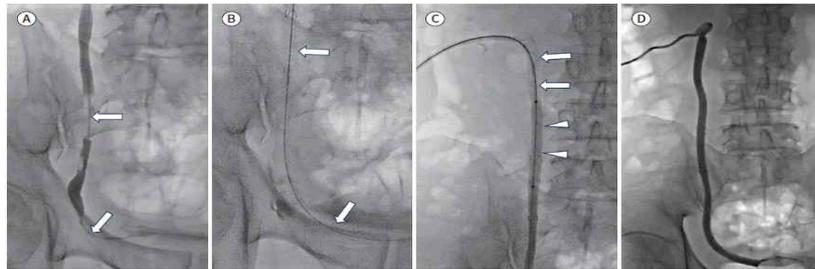
요관용 스텐트는 금속스텐트나 중합체스텐트 등 종류에 관계없이 요관스텐트 설치술을 통해 삽입된다. 요관스텐트 설치술은 요관경하, 방광경하, 경피적, 관혈적 방법 등으로 이뤄진다.

경피적 신루술을 통한 방법은 다음과 같다. 경피적 신루관을 통해 9 프렌치(French, Fr) sheath를 넣고 5Fr 카테터와 0.035 인치(inch) 안내철사를 이용해 방광까지 진입시킨다. 그 다음 6~7mm 풍선확장술을 요관 전장에 걸쳐서 시행한 후 스텐트 안내도관(stent introducer)에 장착된 금속스텐트를 넣는다. 스텐트의 길이는 10~16 cm으로 환자의 요관의 길이에 맞게 두 개의 스텐트를 약 4 cm 정도 중복되게 넣어 스텐트 이동을 막는다. 필요시 스텐트 삽입 이후에도 충분히 늘어나지 않은 부분에 풍선확장술을 시행한다. 스텐트 설치 후 신루술 카테터를 넣고 이틀 후에 스텐트의 개통성이 확인되면 신루술 카테터를 제거한다 (Park&Shin, 2019).

[요관 스텐트 설치]¹



[경피적 신루관을 통한 요관용 금속스텐트 시술 전방 신우 조영술 사진]²



A. 중간에서 원위 요관까지 다초점, 분절 요관 협착(화살표)
B. 첫 번째 스텐트(화살표)는 전체 요관의 7mm 풍선 확장 후 중간에서 원위 요관을 덮도록 삽입
C. 두 번째 스텐트(화살표)는 근위에서 중간 요관을 덮도록 삽입한 후 7mm 풍선확장(화살촉)을 반복
D. 금속성 요관 스텐트 배치 2일 후 금속성 요관 스텐트를 통한 조영제의 양호한 흐름을 보임

출처: 1. www.kidneystoners.org-a-brief-history-of-ureteral-stents
2. Park&Shin, 2019 - 요관용 금속스텐트 설치

그림 1.2 요관용 금속스텐트 설치

1.1.2 소요장비

현재 식품의약품안전처에 등록된 요관용 스텐트(분류번호 B03300.07(3))는 총 20개였으며, 이 중 요관용 금속스텐트는 총 6개가 있었다. 국내 제조 금속스텐트는 Ureka 요관 스텐트(엠아이텍), UREXEL 요관 스텐트(에스앤지바이오텍)와 UVENTA 요관 스텐트(태웅메디칼) 등이 사용되고 있다.

표 1.1 식약처에 등록된 요관용 스텐트

종류	모델명	제품명	품목허가번호	품목일련번호	업소명	구분
요관용 금속스 텐트	Ureka™ Ureter Stent UCSL-06-040-060외 38건	Ureka™ Ureter Stent	제허19-820호	2019007872	(주)엠아이텍	제조업
	UC0606FB외 43건	UVENTATM Urethral Stent	제허17-862호	2017007308	(주)태웅메디칼	제조업
	URS-R-8-100외 12건	Allium URS	수허14-2578호	2014008168	주식회사 아시아메디칼시스템즈	수입업
	UDC070407외 30건	EGIS UREXEL Stent	제허13-438호	2013001377	(주)에스앤지바이오텍	제조업
	RMS-060020-R외 6건 51030CW외 17건		수허10-14호	2010000045	유한 쿡메디칼코리아	수입업
요관용 중합체 (poly mer) 스텐트	M0061751950외 28건	Percuflex plus Ureter al Stent System	수허21-184호	2021004102	보스톤사이언티픽 코리아(주)	수입업
	UVN0704외 266건	HILZO Ureteral Stent System	제허21-617호	2021004023	(주)비씨엠	제조업
	M0061903200외 29건	TRIA Soft Ureteral St ent	수허21-81호	2021001355	보스톤사이언티픽 코리아(주)	수입업
	M0061902050외 57건	Tria Firm Ureteral Ste nt	수허21-62호	2021000995	보스톤사이언티픽 코리아(주)	수입업
	BT-PDN-518-S외 13 0건	INTRODUCER SET 3P	수허19-184호	2019003626	(주)투세이프	수입업
	H7493936106120외 2 3건	Expel™ Ureteral Stent System	수허15-1631호	2015007780	보스톤사이언티픽 코리아(주)	수입업
	UC0606FB외 87건	UVENTA Ureteral Stent	제허11-425호	2011001820	(주)태웅메디칼	제조업
	M0061552110외 57건		수허11-402호	2011001529	보스톤사이언티픽 코리아(주)	수입업
	BT-DJ-5016-211외 725건	요관용스텐트	수허09-1326호	2009006083	(주)투세이프	수입업
	Bard [®] InLay [®] Optim a Ureteral Stentwitho ut Guidewire 788414 외 31건		수허06-524호	200602817	바드코리아(주)	수입업
	M001274000외 19건	Flexima™ Ureteral Stent	수허 06-310호	200600802	보스톤사이언티픽 코리아(주)	수입업
	Bard Inlay Ureteral Stent with Hydro- Glide Guidewire 777414외 49건		수허 03-1493호	200303902	바드코리아(주)	수입업
	DPSCS-050022-AQ- R외 20건	Endo-Sof AQ Double Pigtail Stent Set	수허 01-937호	200107618	유한 쿡메디칼코리아	수입업
	410-100외 10건		수허99-2312호	199904115	보스톤사이언티픽 코리아(주)	수입업

1.1.3 요관용 금속스텐트 국내 이용현황

요관용 금속스텐트의 연간 사용량은 평균 160개(88명, 150~240개)로 기존 플라스틱 스텐트 사용 후 실패한 악성 종양 환자 등에서 이차적으로 사용, 시술 시 전신 마취가 필요하고 비용 부담으로 사용량이 적었다.

표 1.2 요관용 금속스텐트 사용현황

(단위: 개, %, 만원)

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년 (1~6월)
청구량 (전년 대비 증감률)	130	119 (▼8.5)	240 (▲101.7)	152 (▼36.7)	95
청구금액	10,982	10,845	18,639	11,493	7,190

출처: 건강보험심사평가원 주제제안서(공문: 연구개발 1팀-210 (2021.06.17.))

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1. 국내 보험등재 현황

1.2.1.1. 요관스텐트설치술

요관용 금속스텐트는 비교 치료재료인 중합체스텐트와 동일하게 요관스텐트설치술로 삽입되고, 건강보험심사평가원에 급여항목으로 등재되어 있다.

표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2021년 2월판)

분류번호	코드	분류
자326		제2부 행위급여목록·상대가치점수 및 산정지침 제9장 처치 및 수술료 등 제1절 처치 및 수술료 [비뇨기과] 요관스텐트설치술 Ureteral Stent Indwelling
	R3261	가. 요관경하 Ureterscopic
	R3262	나. 방광경하 Cystoscopic
	R3263	다. 경피적 [경피적 신루설치술, 방사선료 포함] Percutaneous
	R3264	라. 관혈적 Operative

표 1.4 건강보험 보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	자326	보험 EDI코드	R3261: 요관경하 R3262: 방광경하 R3263: 경피적 R3264: 관혈적	급여 여부	급여
행위명(한글)	요관스텐트설치술				
행위명(영문)	Ureteral Stent Indwelling				

<p>R3261 요관스텐트설치술 -요관경하</p>	<p>정의 및 적응증</p> <p>요관협착, 요관손상, 요관종양, 요관결석, 요관결석 술후, 요관누공, 거대요관, 중복요관, 요관폐색 등</p>
	<p>실시방법</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 쇄석위(lithotomy position)에서 남성의 경우 음경 및 음낭, 회음부 주변을 넓게 소독하고, 여성의 경우 요도구, 질, 소음순, 대음순 부위를 넓게 소독한다. 2. 마취를 위해 요도를 통해 국소마취제 젤을 투여한다. 3. 요관경을 요도를 통해 방광내로 삽입 후 요관스텐트를 삽입할 요관구를 관찰한다. 4. 요관경을 이용하여 부드러운 유도철선(guidewire)을 요관구를 통해 삽입 후 계속 진입시켜 유도철선이 신장에까지 다다르게 한다. 이때 C-arm fluoroscopy 등을 이용하여 유도철선이 제대로 신장까지 올라가는지 확인한다. 5. 유도철선을 신장에 위치시킨 후 Fluoroscopy로 유도철선이 제 위치에 있는 것을 확인하면서 요관경을 제거한다. 이렇게 하면 부드러운 유도철선만이 요도, 방광, 요관구, 요관을 통해 신장까지 거치되어 있는 상태가 된다. 6. 부드러운 유도철선을 통해 요관스텐트를 직접 거치시킬 수도 있으며 요관협착 등 요관의 병변으로 인해 요관스텐트가 상부로 진입 곤란할 때에는 요관카테터를 이용하여 부드러운 유도철선을 강한 유도철선(superstiff guidewire 등)으로 교체 후 강한 유도철선을 통해 요관스텐트를 거치시킨다. 7. 이때 Fluoroscopy를 이용하여 요관스텐트의 양끝이 신장과 방광에 제대로 위치하는지 확인한다. 8. 마지막으로 유도철선을 제거하고 시술을 끝낸다.
<p>R3262 요관스텐트설치술 -방광경하</p>	<p>정의 및 적응증</p> <p>요관협착, 요관손상, 요관종양, 요관결석, 요관결석 술후, 요관누공, 거대요관, 중복요관, 요관폐색 등</p>
	<p>실시방법</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 쇄석위(lithotomy position)에서 남성의 경우 음경 및 음낭, 회음부 주변을 넓게 소독하고, 여성의 경우 요도구, 질, 소음순, 대음순 부위를 넓게 소독한다. 2. 마취를 위해 요도를 통해 국소마취제 젤을 투여한다 3. 방광경을 요도를 통해 방광내로 삽입 후 요관스텐트를 삽입할 요관구를 관찰한다. 4. 방광경을 이용하여 유도철선(guidewire)이 삽입된 요관스텐트를 요관구를 통해 삽입 후 계속 진입시켜 요관스텐트가 신장에까지 다다르게 한다. 이때 요관스텐트의 표시점을 확인하며 요관스텐트가 제대로 신장까지 올라가는지 확인한다. 5. 유도철선을 제거하고 요관스텐트의 한쪽끝이 방광내부에 제대로 위치한 것을 확인 후 시술을 마친다.
<p>R3263 요관스텐트설치술 -경피적[경피적신 루설치술,방사선 료포함]</p>	<p>정의 및 적응증</p> <p>요관협착, 요관손상, 요관종양, 요관결석, 요관결석 술후, 요관누공, 거대요관, 중복요관, 요관폐색, 신장결석 등</p>
	<p>실시방법</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prone position(양와위)에서 신장부위를 넓게 소독 후 방포를 덮는다. 2. 술중 초음파(intraoperative ultrasonogram)를 이용하여 신장의 위치 및 신우, 신배를 확인하면서 가느다란 긴 주사침(spinal needle 등)을 신배를 통해 신우에 위치시킨다. 이때 환자의 호흡에 따라 신장의 위치가 변하므로 주의하며 상부 신배에 접근시에는 폐손상이 생길 수 있으므로 주의한다. 3. 주사침을 흡인해 보아 소변이 배액되는지 확인하여 주사침 끝이 신우에 제대로 들어갔는지 확인한다. 4. Fluoroscopy guide 하에서 가느다란 주사침을 통해 유도철선을 삽입한다. 유도철선이 신배, 신우를 지나 요관 및 방광으로 진입하는 것을 확인한다. 5. 유도철선을 유치 후에는 주사침을 제거하고 이 유도철선을 통해 피부로부터 피하조직, 근막, 근육, 신피막, 신장실질 등 신루 tract를 Cobra catheter 및 tract dilator를 이용하여 확장한다. 6. 요관스텐트 삽입술의 경우 신루 tract를 확장 후 유도철선을 이용하여 요관스텐트를 삽입한다. 이때 Fluoroscopy를 이용하여 요관스텐트의 양끝이 신장과 방광에 제대로 위치하는지 확인한다. 마지막으로 유도철선을 제거하고 시술을 끝낸다. 7. 경피적 신루 설치술의 경우 신루 tract를 확장 후 유도철선을 이용하여 신루 catheter를 거치시키고 유도철선을 제거한다. 신루 카테터가 빠지지 않도록 tagging suture를 시행한다.

R3264 요관스텐트설치술 -관혈적	정의 및 적응증	요관협착, 요관손상, 요관종양, 요관결석, 요관결석 수술, 요관누공, 거대요관, 중복요관, 요관폐색 등
	실시방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 복와위 또는 측와위에서 신장, 요관, 방광 부위를 넓게 소독후 방포를 덮는다. 2. 복부 incision(Gibson incision 등)을 가한 후 복막을 내측으로 제끼고 복막 손상에 주의하면서 후복막강으로 접근한다. 3. Gonadal vessel과 같이 주행하는 요관을 확인후 박리하여 U-tape을 요관 하방에 위치시킨 후 요관을 들어 올린다. 4. 요관의 전방부에 혈관을 피해 종절개를 가한 후 요관스텐트를 유도철선을 이용하여 신장 쪽과 방광쪽으로 진입시킨다. 5. 유도철선을 제거하고 요관의 절개부위를 봉합한다. 6. 출혈부위에 대한 지혈을 실시한다. 7. 배약관을 삽입하고 절개부위는 봉합을 시행한다.

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

1.2.1.2. 요관용 스텐트 치료재료 등재현황

요관용 스텐트 치료재료 등재현황은 아래 표와 같다. 요관용 금속스텐트는 피복형과 비피복형 등으로 구분되며, 2015년 11월 1일 비급여에서 선별급여 본인부담률 80%로 고시되었고, 2021년 5월 1일부터 본인부담률 50%로 변경되었다. 요관용 금속스텐트 제품가격은 593,930원~2,270,430원이었고, 등재된 중합체 스텐트는 20개이며, 제품가격은 86,910~90,350원이었다.

표 1.5 요관용 스텐트 치료재료 등재현황

중분류	코드	중분류 코드	품명	재질	제조회사	수입 (판매)업소	상한금액	등재 일자
금속 요관스텐트								
요관용 금속스텐트-DOUBLE- J TYPE(비피복형)	J8020082	250076	RESONANCE METALLIC URETERAL STENT	NICKEL, COBALT, CHROMIUM, MOLYBDENUM 등	COOKIREL AND LTD.	유한회사 쿡메디칼 코리아	593,930	2016- 01-01
요관용 금속스텐트-STRAIGHT TYPE(비피복형)	J8020088	250041	MEMOKATH	NICKEL, TITANIUM 등	PNNMEDIC AL A/S	동아에스티	2,270,430	2015- 11-01
요관용 금속스텐트-STRAIGHT TYPE(피복형)	J8020004	250042	UREKAURET ER STENT (STRAIGHT TYPE & TAPERED TYPE)	니켈-타이타늄 합금 등	(주)엠아이텍	(주)엠아이텍	780,000	2020- 03-01
요관용 금속스텐트-STRAIGHT TYPE(피복형)	J8020005	250042	ALLIUMURS	니켈-타이타늄 합금 등	ALLIUMLT D	(주)아시아안상사	780,000	2017- 06-01
요관용 금속스텐트-STRAIGHT TYPE(피복형)	J8020019	250042	UVENTA URETERAL STENT	NITINOL합금 +피복 PTFE+마킹(백금)	태웅메디칼	태웅메디칼	780,000	2016- 02-01
요관용 금속스텐트-STRAIGHT TYPE(피복형)	J8020090	250042	UREXELSTE NT	NICKEL-TITANI UM합금 등	S&G 바이오텍	S&G바이오텍	780,000	2015- 11-01

중분류	코드	중분류 코드	품명	재질	제조회사	수입 (판매)업소	상한금액	등재 일자
중합체 요관스텐트								
URETERAL STENT	J5201001	108030	NEPHROUR ETERAL STENT	POLYPROPYLE NE	보스톤 사이언티픽	보스톤 사이언티픽 코리아	90,350	2001- 07-01
URETERALSTENT	J5201002	108030	ENDO-SOF DOUBLE PIGTAIL STENT	RADIOPAQUES ILICONE OR POLYURETHA NE	COOKINCO RPORATED	유한회사 쿡메디칼 코리아	90,350	2001- 07-01
URETERALSTENT	J5201010	108030	URO-SOFTS TENT	POLY-URETHA NE	ANGIOMED	바드코리아	90,350	2001- 07-01
URETERAL STENT	J5201011	108030	PERCUFLEX STENT	EVA/BISMUTH SUBCARBONA TE	보스톤 사이언티픽	보스톤 사이언티픽 코리아	90,350	2001- 07-01
URETERAL STENT	J5201031	108030	CONTOURU RETERAL STENT	POLYPROPYLE NE	보스톤 사이언티픽	보스톤 사이언티픽 코리아	90,350	2001- 07-01
URETERAL STENT	J5201041	108030	RETROMAX PLUS STENT	EVA/BISMUTH SUBCARBONA TE	보스톤 사이언티픽	보스톤 사이언티픽 코리아	90,350	2001- 07-01
URETERAL STENT	J5201051	108030	PERCUFLEX PLUS STENT	EVA/BISMUTH SUBCARBONA TE	보스톤 사이언티픽	보스톤 사이언티픽 코리아	90,350	2001- 07-01
URETERAL STENT	J5201068	108030	BARDINLAY OPTIMA URETERAL STENT	PELLETHANE등	C.R.BARD	바드코리아	90,350	2006- 11-01
URETERAL STENT	J5201088	108030	SUPERGLID EINTEGRAL STENT	POLYURETHA NE	텔레플렉스 MEDICAL	텔레플렉스 코리아(유)	90,350	2009- 01-01
URETERAL STENT	J5201100	108030	URO-I.O-S OFTSTENT	POLY-URETHA NE	ANGIOMED	바드코리아	86,910	2001- 07-01
URETERAL STENT	J5201105	108030	INLAYPIGTAI L STENT	LUBRICOATED POLYURETHA NE	C.R.BARD	바드코리아	90,350	2001- 07-01
URETERAL STENT	J5201110	108030	URO-P.C-S OFTSTENT	POLY- RETHANE	ANGIOMED	바드코리아	90,350	2001- 07-01
URETERAL STENT	J5201141	108030	FLEXIMAUR ETERAL STENT	POLYURETHA NE	보스톤 사이언티픽	보스톤 사이언티픽 코리아	90,350	2001- 07-01
URETERAL STENT	J5201151	108030	URETERALS TENT	PERCUFLEX	보스톤 사이언티픽	보스톤 사이언티픽 코리아	90,350	2001- 07-01
URETERAL STENT	J5201161	108030	FLEXIMAUR ETERAL STENT	TECOFLEX	보스톤 사이언티픽	보스톤 사이언티픽 코리아	90,350	2015- 10-01
URETERAL STENT	J5201211	108030	POLARISUR ETERAL STENT	PERCUFLEX	보스톤 사이언티픽	보스톤 사이언티픽 코리아	90,350	2011- 09-01
URETERAL STENT	J5201311	108030	TRIAFIRM URETERAL STENT	에틸렌 비닐 아세테이트 등	보스톤 사이언티픽	보스톤 사이언티픽 코리아	90,350	2021- 05-01
URETERAL STENT	J5201411	108030	TRIASOFT URETERAL STENT	EVA등	보스톤 사이언티픽	보스톤 사이언티픽 코리아	90,350	2021- 06-01
URETERAL STENT	J5201799	108030	DJSTENT	THERMALPOL YURETHANE 등	BIOTEQUE	(주)투세이프	90,350	2021- 02-01
URETERAL STENT	J5201899	108030	URETERALS TENT SET	THERMALPOL YURETHANE	BIOTEQUE	(주)투세이프	90,350	2010- 05-01

출처: 건강보험심사평가원 치료재료 급여·비급여 목록

1.2.2. 국외 보험 및 행위 등재현황

미국 CPT코드에서는 요관용 금속스텐트에 대한 코드는 확인이 불가능하였고, 요관용 스텐트삽입 및 제거에 대한 접근경로별 시술코드가 확인되었다. 일본 보험등재현황에서 확인불가능하였다.

표 1.6 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	50382 Removal (via snare/capture) and replacement of internally dwelling ureteral stent via percutaneous approach. including radiological supervision and interpretation
		50384 Removal (via snare/capture) of internally dwelling ureteral stent via percutaneous approach, including radiological supervision and interpretation
		50385 Removal and replacement of an internally dwelling ureteral stent via a transurethral approach
		50836 Removal (via snare/capture) of internally dwelling ureteral stent via transurethral approach. without use of cysroscopy, including radio-logical supervision and interpretation
		50605 Ureterotomy for insertion of indwelling stent
		50688 Removal and replacement of externally accessible ureteral stent via ureterostomy or ileal conduit

1.3 질병 특성

1.3.1. 요관 폐쇄

요관의 폐쇄 및 협착증은 신우에서부터 방광까지의 상부 요관이 종양, 결석 등 다양한 원인으로 인해 요흐름에 장애가 발생하는 것을 의미한다. 상부요로에 요가 정체되고 신장에 역압이 가해져 신배 및 신우가 확장되어 수신증이 발생하고, 압박성 위축과 허혈성 위축으로 신실질의 파괴를 가져와 궁극적으로는 신기능의 상실을 초래한다(심봉석&박영요, 1991).

선천성 및 후천성 원인, 악성 종양 등 여러 가지 원인에 의해 발생하는 요관 폐쇄는 원인과 종류에 따라 치료방법이 다르고, 결과 및 예후도 차이가 있다. 요관 폐쇄 초기에는 증상이 없는 경우가 많고, 이차 세균 감염 등에 의해 빈뇨, 급뇨, 농뇨 등의 방광 자극증상이 나타나고, 질병이 진행되며 수신증 증상으로 요통과 신선통이 나타난다. 진단방법은 배설성 요로촬영과 역행성 요로촬영을 하여 협착부위 및 상부요관의 확장 및 수신증의 정도를 관찰할 수 있으며, 요관 카테터를 통해 요관 협착 유무 및 그 정도를 파악할 수 있다. 그 외 선행성 요로 촬영, 후복막강 기체주입법, 동맥촬영 등으로 후복막강 섬유증식증, 요관 종양, 기타 종양의 임파선 전이에 의한 요관 폐쇄, 변이 혈관에 의한 폐쇄 등을 감별할 수 있다(심봉석&박영요, 1991).

치료원칙은 적절한 요의 배출을 유도하는 것으로 신실질의 위축을 방지하여 신기능을 보존하고 동반된 감염을 치료하는 것이다. 수신증의 정도가 경미하고, 감염이 없는 경우 주기적인 추적관찰만을 시행할 수 있으나, 폐쇄로 인한 임상증상이 있거나 신기능의 장애, 만성 감염의 증상이 있다면 협착에 대한 치료가 필요하다. 협착을 치료하는 방법으로는 협착부위를 확장해 스텐트를 설치하는 요관스텐트 설치술 또는

내시경적 요관절개술이 있다. 1978년 Hepperlen 등에 의해 처음 고안된 Double pigtail 스텐트는 일시적인 요로 전환의 한 방법으로 신기능의 회복을 확인할 수 있고, 장기간 유지가 가능하고, 기술이 간단하고, 일상생활에 불편함이 거의 없어 많이 사용되고 있다. 경피적 요관 스텐트 설치술은 관혈적 수술에 비해 재원기간이 짧고, 합병증이 비교적 적다. 관혈적 수술방법으로 신우에서 요관부위의 협착부위를 제거하고 이어주는 신우성형술을 시행한다(Hepperlen등, 1978; 심봉석&박영요, 1991).

보건의료빅데이터개방시스템에서 조회한 요관의 폐쇄 및 협착(Q621) 환자는 2016년 486명에서 2020년 471명으로 유병자수 적고, 변화가 크지 않았다.

표 1.7 요관의 폐쇄 및 협착(Q621) 환자 추이

		2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
전체		486	476	582	528	471
성별	남성	298	295	376	320	259
	여성	188	181	206	208	212
의료 이용	입원	82	61	86	57	67
	외래	442	450	547	507	441
연령별	0-9세	171	165	181	142	129
	10-19세	42	43	44	42	42
	20-29세	35	32	42	52	44
	30-39세	39	33	43	44	37
	40-49세	53	49	69	66	43
	50-59세	58	58	74	67	65
	60-69세	47	45	61	60	57
	70-79세	36	44	53	38	40
80세이상	11	13	19	19	21	

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.4 국내외 임상진료지침

요관용 금속스텐트에 대한 별도 가이드라인은 확인할 수 없었다. 다만, 유럽비뇨의학회(2020)의 요로 결석 임상진료지침에서는 결석으로 인한 폐쇄(배뇨장애) 및 패혈증 등이 있으면 감압을 위해 경피적 배액 또는 요관 스텐트 삽입을 강하게 권고하였다.

표 1.8 요로결석 가이드라인에서 요관용 스텐트 관련 내용

상태	권고문	강도
신장 폐쇄(obstructed kidney)로 인한 패혈증(sepsis) 또는 배뇨장애	결석으로 폐쇄 및 패혈증 등이 발생한 경우 경피적 배액 또는 요관 스텐트 삽입술을 하여 긴급하게 감압을 시행함	Strong
요관경 검사(Ureteroscopy) 후 요관 스텐트 삽입	요관경 검사 후속으로 요관 스텐트를 설치하는 것은 높은 위험이 발생할 수 있음. 특별한 사유없이 스텐트를 삽입해서는 안됨	Strong

출처: 유럽비뇨의학회 요로결석 가이드라인 2020

1.5 체계적 문헌고찰 및 일차 연구 현황

요관용 금속스텐트에 대한 체계적 문헌고찰 결과에서는 금속스텐트가 악성 및 양성 요관 폐쇄에 적합한 치료법이 될 수 있으며, 표준 치료인 더블 J스텐트와 비교할 때 상대적으로 가격이 높지만, 장기적으로 비용적 이득을 기대할 수 있다고 보고하였다(Corrales 등, 2020; Kallidonis 등, 2017).

일차 문헌인 Kim 등(2018)은 악성 요관 폐쇄 환자에서 피복형 금속스텐트와 더블J스텐트에 대한 무작위배정 비교임상연구를 수행한 결과, 피복형 금속스텐트가 요관 기능이상은 적고, 개통율은 더 높다고 보고하였다.

표 1.9 요관용 금속스텐트 관련 체계적 문헌고찰 및 일차문헌 결과

1저자 (연도)	구분	대상 질환	중재법/ 비교법	결과	결론
Corrales (2020)	SR (선택문헌 35편)	악성 및 양성 요관 폐쇄	요관용 금속스텐트 /제한없음	<ul style="list-style-type: none"> 5가지 금속스텐트에 대한 결과를 제시함 Resonance, Memokath, Allium, Uventa, Detour bypass Resonance, Memokath, Allium 요관 스텐트는 악성 및 양성 요관 폐쇄에서 유용함 Uventa 스텐트는 만성 요관 폐쇄에서 효과적임 Detour 우회 스텐트는 요관이 완전히 폐쇄되어 재건수술이 적합하지 않은 환자에게 권장할 수 있음 삽입 기법에 있어서는 차이가 없었고 전향적 접근과 역행적 접근 모두 동등하게 성공적이었음 	금속스텐트는 악성 및 양성 요관 폐쇄에 적합한 치료로 표준치료인 더블 J스텐트와 비교할 때 상대적으로 가격이 높지만 장기적으로 비용적 이득을 기대할 수 있음
Kallidonis (2017)	SR (선택문헌 21편)	악성 요관 폐쇄	요관용 금속스텐트 /제한없음	<ul style="list-style-type: none"> 4개의 금속스텐트에 대해 결과를 제시함 Resonance, Memokath 051, Uventa, Allium URS 전체 성공률은 65% (Memokath 051)~88% (Allium 스텐트)이었음 Resonance는 가장 낮은 스텐트 이동(migration)율(1%)을 보임 Uventa는 가장 낮은 폐쇄율(6%)을 보임 	요관용 금속스텐트는 악성 요관 폐쇄의 관리의 실행 가능한 대안이 될 수 있음
Kim 등 (2018)	RCT	악성 요관 폐쇄	요관용 피복형 금속스텐트 /더블J 스텐트	<ul style="list-style-type: none"> 19명을 무작위배정함(피복형 금속스텐트 (CMS): 10명, 더블J스텐트(DJS): 9명) 기술적 성공률은 두 군 모두 100% 스텐트 기능 이상: CMS군 40%, DJS군에서 66.7% 개통(patency)율: 중앙값 CMS 239일, DJS 80일(p=0.041) 생존율은 두 군 간 유의한 차이없었음(p=0.286) 	피복형 금속스텐트가 더블J스텐트보다 효과적일 수 있음

SR: Systematic review, RCT: Randomized controlled trial, CMS: Covered metallic ureteral stent, DJS: Double J stent

1.6 기존 의료기술평가

영국의 NICE (national institute for health and care excellence, 2018)는 악성 또는 양성 요관 폐쇄 환자에서 요관용 금속스텐트의 한 종류인 ‘Memokath-051(제조사 PNN Medical)’에 검토하였다. Memokath-051은 열팽창성 니켈, 티타늄 합성 나선형 스텐트(thermo-expandable, nickel titanium alloy spiral stent)이다. Memokath-051에 대한 비교연구를 검토한 결과, Memokath-051은 double J 스텐트와 비교하여 유사한 성공률이 보고하였고, 권고문은 다음과 같다.

표 1.10 Memokath-051에 대한 NICE 권고문

권고문
1.1 Memokath-051은 일부 사례에서 Memokath-051이 요관 폐쇄를 완화하고 삶의 질을 개선하는 데 효과적임을 시사함. Memokath-051을 사용하면 Double J 스텐트보다 스텐트 교체 횟수를 줄일 수 있음. 숙련된 임상가가 삽입하고 적절한 환자에 삽입할 때 Memokath-051은 더블 J 스텐트에 비해 동등한 성공률을 보임. 단, Memokath-051 삽입 결정은 비뇨기과 의사, 중재적 방사선 전문의, 외과의를 포함하는 다학제팀에서 결정해야 함
1.2 Memokath-051 스텐트의 적응증은 악성 요관 폐쇄 및 중-장기 이상 생존이 가능한 자, 이중 J 스텐트 삽입이 불가능하거나 재건 수술을 받을 수 없거나 원하지 않거나, 반복적인 시술이 필요한 양성 요관 폐쇄 환자에서 고려필요함
1.3 Memokath-051의 비용-효과는 불확실하나, 적절한 환자를 대상으로 훈련된 임상가가 사용할 경우 표준 치료에 비해 비용차이가 없거나 비용 절감이 될 수 있음. 잠재적인 비용 절감은 주로 Memokath-051의 반복 절차 감소에서 비롯됨

출처: NICE(2018), NICE: national institute for health and care excellence

캐나다의 CADTH (Canadian agency for drugs and technologies in health, 2017)는 신속검토로 요관용 스텐트의 임상적 효과성과 임상진료지침을 검토하였다. 결석 제거 후 단기 요관 스텐트 삽입술을 받은 환자는 자극적인 증상(irritative symptoms), 배뇨곤란 및 혈뇨의 증가와 관련이 있는 반면 계획되지 않은 재입원은 감소하였고, 요관 스텐트는 발열, 요관 협착, 입원기간 증가의 위험과의 관련성은 확인할 수 없었다고 보고하였다. 신장 이식을 받은 환자에서 단기 요관 스텐트 삽입술은 소변 누출 및 폐쇄와 같은 주요 비뇨기과적 합병증의 감소와 요로 감염의 증가와 관련이 있었고, 예방적 항생제의 사용은 요로 감염의 발병을 예방하는 것으로 나타났다고 보고하였다.

후복막암 또는 폐쇄 요로병증 환자에서 장기간 요관 스텐트 삽입술의 임상적 효과를 설명하는 포함 기준을 충족한 연구는 없었고, 또한, 장기 요관 스텐트 사용에 대한 임상진료지침도 발견되지 않았다고 보고하였다.

1.7 경제성 관련 연구 검토

NICE (2018)는 악성 또는 양성 요관 폐쇄 환자에서 요관용 금속스텐트의 한 종류인 ‘Memokath-051’에 대한 비용 절감에 대해 검토하였다. 의료기기 회사에서 제출한 비용모형의 구조를 수정한 결과, Memokath-051이 double J 스텐트와 비교하여 5년 동안 환자당 최소 £1,619의 비용을 절감한다고 보고하였다. 다른 금속스텐트와 비교에서는 비용차이가 없었고(neutral), 수술에 비해 비용을 절감하는 것으로 추정하였다. 전반적으로 Memokath-051은 재건 수술이 필요하지 않은 환자와 최소 30개월 동안 요관 스텐트가 필요할 것으로 예상되는 환자에게 비용을 절감할 수 있다고 보고하였다.

López-Huertas 등(2010)은 요관용 금속스텐트와 중합체스텐트의 비용 분석을 시행한 결과, 상부 요로 폐쇄(upper urinary tract obstruction) 환자에서 중합체스텐트는 환자당 연간 \$23,999가 소요되는 반면, 금속스텐트는 \$11,183가 소요되어 요관용 금속스텐트가 중합체스텐트에 비해 연간 \$10,394 (43%)의 비용이 감소한다고 보고하였다.

2. 평가목적

본 평가의 목적은 요관 폐쇄(요관이 좁아지거나 막힘) 환자에서 요관용 금속스텐트 치료재료의 안전성 및 효과성, 경제성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

요관용 금속스텐트의 안전성 및 효과성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰, 성과분석, 재정영향 분석을 수행하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 핵심질문

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

- 요관용 금속스텐트는 요관 폐쇄 환자에서 임상적으로 안전하고 효과적인가?

PICO-TS는 아래 표와 같으며, 소위원회 논의를 거쳐 선택·배제기준 및 최종 선택문헌을 확정하였다.

표 2.1 PICOTS-SD

대상 환자 (Patients)	약성 및 양성 요관 폐쇄
중재시술 (Intervention)	요관용 금속스텐트
비교시술 (Comparators)	요관용 중합체스텐트(Polypropylene, Pellethane, Tecoflex, Eva 등)
결과변수 (Outcomes)	임상적 안전성 <ul style="list-style-type: none"> - 시술관련 부작용 - 스텐트 이동(migration), 오작동 - 요관 및 신장 손상 - 혈뇨 - 요로감염 - 통증
	임상적 효과성 <ul style="list-style-type: none"> - 개통률 - 스텐트 성공률(기술적 성공률, 스텐트 성공률) - 스텐트 유지기간 - 삶의 질 - 수술시간 - 사망
	경제성 <ul style="list-style-type: none"> - 비용 절감 결과
추적관찰기간 (Time)	제한 없음
임상 세팅 (Setting)	제한 없음
연구유형 (Study Design)	RCT, 비교연구

1.2 문헌검색

문헌검색은 국내와 국외 데이터베이스로 나누어 수행하였으며 구체적인 검색전략과 검색결과는 부록에 제시하였다.

1.2.1 국내

국내 검색문헌은 아래에 기술된 5개의 데이터베이스를 이용하였다. 제1차 소위원회 논의를 통해 최종 검색어를 확정하였고 2021년 10월 13일 최종 검색을 완료하였다. 검색에 활용된 국내 데이터베이스는 다음과 같다.

표 2.2 국내 데이터베이스

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

1.2.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials)을 이용하였다. 국외 데이터베이스에서의 검색은 각 DB별 특성을 고려하여 통제어휘(MeSH, EMtree), 자연어휘(text word), 논리연산자, 절단검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 제1차 소위원회 논의를 통해 최종 검색어를 확정하였고 2021년 10월 13일에 최종 검색을 완료하였다. 검색에 활용한 국내 데이터베이스는 다음과 같다.

표 2.3 국외 데이터베이스

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

1.3 문헌선정

문헌의 선택 및 배제기준은 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다. 충분한 논의를 위해 우선 검색된 문헌을 검토하여 전체 현황을 파악한 후 초안을 작성하여 소위원회를 통해 의견을 수렴하였다. 문헌선택 및 배제기준은 다음과 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> • 요관 폐쇄 환자를 대상으로 한 연구 • 금속스텐트 시술을 수행한 연구 • 대조군이 중합체스텐트를 시술한 경우 • 사전에 정한 결과지표에 대해 보고한 연구 • 연구설계: 무작위비교 및 비교연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 결과변수를 보고하지 않은 경우(단순 스텐트 성능 보고 등) • 사전에 정한 연구설계가 아닌 경우 • 인간대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) • 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 • 회색문헌(초록, 학위논문, 기관보고서 등) • 원문확보불가 • 중복출판문헌

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있는 경우 합의를 통해 최종 문헌을 선택하였다.

1.4 비뚤림위험 평가

무작위배정 비교임상연구(Randomized controlled trial, RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins 등, 2011). 무작위 배정 비교임상연구에 사용되는 Cochrane의 Risk of Bias는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. Risk of Bias 평가결과 'low'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 <부록 4>와 같다.

비무작위 연구(Non randomized studies, NRS) 문헌의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies (RoBANS Ver.2)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(김수영 등, 2013). RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정 비교임상연구 이외의 비무작위연구에 적용할 수 있는 비뚤림 위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단한다. 구체적인 평가항목은 <부록 4>와 같다.

1.5 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합의를 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다. 자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 중재방법, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다.

1.6 자료합성 및 분석

자료분석은 양적 분석(Quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하였으며, 불가능할 경우 질적 검토(Qualitative review) 방법을 적용하였다. 양적 분석이 가능한 변수는 합성을 실시하였다. 메타분석에서 이분형 변수 효과추정치는 상대위험도(Relative risk, RR) 또는 오즈비(Odds ratio, OR)로 분석하였고, 연속형 변수 효과추정치는 척도가 동일한 경우 가중평균차이(Weighted mean difference, WMD), 척도가 다를 경우 표준화 평균차이(Standardized mean difference, SMD)로 분석하였다.

메타분석시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 Cochran Q statistic($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량이 40% 미만일 경우는 고정효과모형(Fixed effect model)을 적용하였고, 40% 이상인 경우를 이질성이 존재하는 것으로 해석하고, 변량효과모형(Random effect model)을 적용하였다.

1.7 근거수준 평가 및 결론 도출

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 소위원회에서는 체계적 문헌고찰 결과의 근거수준과 결론을 논의하여 결정하였다.

2. 성과분석

건강보험심사평가원 맞춤형 연구자료(과제번호 M20211007549)를 활용하여 국내의 요관용 금속스텐트의 현황 및 임상적 효과를 확인하기 위해 성과분석을 수행하였다.

2.1. 자료원

건강보험심사평가원 빅데이터센터의 맞춤형 연구자료로 건강보험 청구자료를 요청하였다. 자료원 산출조건은 2015년~2021년 5월¹⁾까지 요관스텐트설치술을 받은 대상자의 2013~2021년 5월까지의 명세서 일반내역(T200), 진료내역(T300), 상병내역(T400), 원외처방전 상세내역(T530), 요관용 금속스텐트의 피복형, 비피복형 구분 등의 자료를 사용하였다.

표 2.5 요관스텐트설치술 수가코드

수가코드	설명
R3261	요관경하 요관스텐트 설치술
R3262	방광경하 요관스텐트 설치술
R3263	경피적 요관스텐트 설치술
R3264	관혈적 요관스텐트 설치술

자세한 자료원별 활용변수는 다음 표와 같다.

표 2.6 자료원 상세 내역

자료원	상세 내역	
	자료 산출조건: 2015년~2021년 5월 건강보험청구자료의 제공가능한 최대 기간의 자료까지 요관스텐트설치술을 받은 대상자의 2013~2021년 5월까지의 자료	
	테이블	내용
건강보험 청구자료	T200 명세서 일반내역	명세서 요약정보
	T300 진료내역	세부처치 및 원내 처방내역
	T400 수진자 상병내역	상병정보
	T530 원외처방전 상세내역	외래 처방 약제 정보

출처: 건강보험심사평가원 맞춤형 연구자료(과제번호 M20211007549)

1) 건강보험청구자료의 제공가능한 최대 기간의 자료

2.2. 분석내용 및 방법

2.2.1. 분석대상자 정의

건강보험 청구자료를 활용하여 요관용 스텐트를 시술받은 성인을 대상으로 하여 후향적 코호트 (retrospective cohort)를 구축하였다. 대상자는 2015년 1월 1일 ~ 2021년 5월 31일까지 요관용 스텐트 재료를 사용한 성인 환자이며, 요관용 스텐트를 삽입한 에피소드 단위로 분석대상자를 선정하였다. 에피소드는 요관용 스텐트 치료재료가 있는 동일 요양개시일, 동일 요양기관에서 시행된 명세서를 기준으로 조작적으로 정의하였다. 자세한 선택/제외기준은 다음과 같다.

표 2.7 성과분석의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> 성인(요관용 스텐트 재료코드가 있는 명세서 기준 연령 18세 이상) 2015년 1월~2021년 5월까지 요관용 스텐트 재료코드가 있는 명세서 	<ul style="list-style-type: none"> 요관용 스텐트 치료재료 코드가 없는 명세서 심결요양진료비가 0인 명세서 동일 요양개시일, 동일 요양기관에서 분리청구한 명세서 금속스텐트와 중합체스텐트를 동일 요양개시일에 삽입한 명세서

2.2.2. 분석내용 및 결과지표 정의

중재군은 요관용 금속스텐트 사용한 군이고, 비교군은 요관용 중합체스텐트를 사용한 군으로 건강보험 청구자료 재료코드의 앞 5자리(금속스텐트 J8020, 중합체스텐트 J5201)를 이용하여 정의하였다. 금속스텐트의 종류인 피복형, 비피복형은 건강보험심사평가원로부터 별도 구분자(A, B)로 제공받았다.

분석내용은 연도별 요관용 스텐트별 이용현황과 기저특성, 임상적 성과를 분석하였다. 요관용 스텐트는 동일 환자에서 일정 주기(3~6개월)마다 교체하는 특성과 결과지표들이 반복하여 나타날 수 있는 점, 환자수가 많지 않은 점 등을 고려해 에피소드 단위 분석을 기본 분석으로 수행하였다. 결과지표는 요관용 스텐트 유지기간 및 교체발생위험, 요관용 스텐트 시술 30일내 발생한 비뇨기 감염, 재입원, 재입원시 응급실 이용 등이다. 단, 사망은 환자에서 한 번밖에 발생하지 않아 환자 단위 분석을 시행하였다.

공변량은 성, 연령, 의료보장유형 등 인구사회학적 정보와 요관용 스텐트 삽입 요양기관 종별 분류, 찰슨동반 질병지수, 악성종양 여부 등 환자의 질병중증도, 요관용 스텐트 삽입경로, 스텐트 사용갯수 등 요관용 스텐트 특성 등을 파악하였다. 기저특성 파악을 위한 조작적 정의기간은 요관용 스텐트 삽입일이 기준이며, 동반질환은 삽입일 이전 2년 명세서까지 포함하여 파악하였다.

하위군 분석은 연령 범위(65세 미만, 65-79세, 80세 이상), 악성 종양 유병 여부, 요관용 금속스텐트 종류(피복형, 비피복형)에 따라 임상적 효과성에 대한 차이 분석을 시행하였다. 자세한 분석내용 및 상세 정의기준은 다음과 같다.

표 2.8 분석내용 및 상세 정의

구분	내용								
중재군	요관용 금속스텐트(재료코드 1-5자리 J8020)								
비교군	요관용 종합체스텐트(재료코드 1-5자리 J5201)								
분석내용	<ul style="list-style-type: none"> 연도별 이용현황 기저특성(환자 단위, 에피소드 단위) 임상적 효과성 결과 								
결과지표	<ul style="list-style-type: none"> 요관용 금속스텐트의 평균 유지기간 및 교체발생 위험 요관용 금속스텐트의 사망발생 위험 30일내 건강결과 <ul style="list-style-type: none"> - 분석 대상: 요관용 스텐트 사용 후 30일내 비뇨의학과 관련 명세서에서 확인 - 비뇨기 감염: 주상병, 제 1부상병 1-4자리에 아래 상병코드가 있는 경우로 정의함 <table border="1"> <thead> <tr> <th>코드</th> <th>상병명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T835</td> <td>비뇨기계통의 인공삽입장치, 삽입물 및 이식편에 의한 감염 및 염증성 반응</td> </tr> <tr> <td>N111</td> <td>신우요관접합부의 이상과 관련된 (만성) 신우신염</td> </tr> <tr> <td>N390</td> <td>부위가 명시되지 않은 요로감염</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - 재입원: 30일내 비뇨의학과 관련 명세서의 서식구분 코드 중 입원 - 재입원시 응급실 이용: 30일내 비뇨의학과 관련 명세서의 입원경로구분 코드 중 응급실 	코드	상병명	T835	비뇨기계통의 인공삽입장치, 삽입물 및 이식편에 의한 감염 및 염증성 반응	N111	신우요관접합부의 이상과 관련된 (만성) 신우신염	N390	부위가 명시되지 않은 요로감염
코드	상병명								
T835	비뇨기계통의 인공삽입장치, 삽입물 및 이식편에 의한 감염 및 염증성 반응								
N111	신우요관접합부의 이상과 관련된 (만성) 신우신염								
N390	부위가 명시되지 않은 요로감염								
공변량	<ul style="list-style-type: none"> 성, 연령, 건강보험 종별 등 인구사회학적 정보 요관용 스텐트 삽입 요양기관 종별 분류, 찰슨동반질병지수, 악성종양 여부 요관용 스텐트 삽입경로, 스텐트 사용갯수 								
하위그룹	<ul style="list-style-type: none"> 연령 범위: 65세 미만, 65-79세, 80세 이상 악성 종양: 유, 무 요관용 금속스텐트 종류: 피복형, 비피복형 								

2.2.3. 통계분석방법

분석 대상의 인구사회학적 특성, 동반 질환 등과 같이 범주형 기저 특성은 빈도와 백분율로 제시하고 중재군/비교군의 차이 검증은 카이제곱검정(Chi-square test)을 하였다. 연령, 찰슨동반상병지수 등 연속형 변수는 평균 및 표준편차와 중위수 및 일사분위수(Q1), 삼사분위수(Q3)로 제시하고, 두 군간 차이 검증은 t검정(t-test)을 하고, 세 군간 차이 검증은 분산 분석(Analysis of variance, ANOVA)을 수행하였다.

요관용 스텐트 종류에 따른 결과지표 발생위험 분석은 콕스비례위험모형을 적용하여 위험비(Hazard ratio, HR)를 추정하거나 로지스틱 회귀분석을 적용하여 오즈비(OR)를 추정하였고, 95% 신뢰구간(Confidence interval, CI) 및 유의확률(p-value)을 함께 제시하였다.

3. 비용 및 재정영향분석

비용 및 재정영향 분석은 성과분석시 구축된 건강보험 청구자료의 후향적 코호트를 활용하여 요관용 금속스텐트로 인한 비용절감 효과 및 향후 5년 건강보험 재정변화를 추계하였다.

3.1. 분석내용 및 방법

요관용 금속스텐트의 연간 소요비용은 환자 1인당 평균 시술비용과 1년 이내 추적관찰에 소요된 비용으로 정의하였으며, 재정영향분석은 성과분석의 결과를 반영하여 요관용 금속스텐트 점유율 및 본인부담률 변화로 인한 건강보험 재정변화를 추정하였다. 또한 요관용 스텐트 시술 관련 비용이 아닌 다른 의료비용이 포함될 가능성이 높은 사망자의 비용을 제외한 경우에 대해 민감도 분석을 시행하였다. 요관용 스텐트 관련 의료비용 산출을 위한 조적작 정의기준 및 재정영향 시나리오 등은 요관용 금속스텐트 소위원회 논의를 거쳐 최종 확정하였고, 자세한 분석 내용 및 상세내용은 아래와 같다.

표 2.9 의료비용 및 재정영향 분석내용

구분	내용		
연간 비용	<ul style="list-style-type: none"> 시술비용과 1년 추적관찰 비용의 합(보험자 부담금, 본인부담금 등) 시술비용: 연간 환자당 평균 요관용 스텐트 재료코드가 있는 명세서 비용 추적관찰 비용: 환자당 평균 요관용 스텐트 삽입 후 1년내 비뇨의학과 이용 명세서 비용 		
재정영향	<ul style="list-style-type: none"> 분석관점: 보험자 관점 대상: 요관 폐쇄 환자 분석대상 및 비교대안: 요관용 금속스텐트 vs. 요관용 중합체스텐트 분석기간: 2022년~2026년 5년 분석결과: 시나리오에 따른 비용변화 추정 		
시나리오	<ul style="list-style-type: none"> 시나리오: 성과분석 결과를 근거로 본인부담률 조정 및 요관용 금속스텐트 점유율 변동 		
	구분	본인부담률	요관용 금속스텐트 점유율
	현재 자료	80%	요관용 금속스텐트 점유율 0.4%
	현재 기준	50%	80% 비용을 50%로 환산, 금속스텐트 점유율 0.4%
	시나리오 1	50%	금속스텐트 점유율 연간 10%로 고정
	시나리오 2		금속스텐트 점유율 연간 10%씩 증가 (2022년 10%, 2023년 20%, 2024년 30%, 2025년 40%, 2026년 50%)
	시나리오 3	20%	금속스텐트 점유율 연간 10%로 고정
	시나리오 4		금속스텐트 점유율 연간 10%씩 증가 (2022년 10%, 2023년 20%, 2024년 30%, 2025년 40%, 2026년 50%)
시나리오 5	80%	금속스텐트 점유율 연간 10%로 고정	
시나리오 6		금속스텐트 점유율 연간 10%씩 증가 (2022년 10%, 2023년 20%, 2024년 30%, 2025년 40%, 2026년 50%)	
민감도	<ul style="list-style-type: none"> 요관용 스텐트 관련 비용외 다른 의료비용이 포함될 우려가 있는 사망자 비용을 제외한 비용 추정 		

※ 건강보험심사평가원 맞춤형 연구자료(과제번호 M20211007549)의 요관용 금속스텐트 비용은 본인부담률 80% 비용으로 현재 본인부담률인 50%로 환산하여 재정을 추정함

4. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회에서 소위원회의 결론 및 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 최종 권고 등급을 제시하였다.

표 2.10 권고 등급 체계 및 정의

권고등급	설명
권고함	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거가 충분하고, 그 외 평가항목(비용-효과성, 가치 등)을 고려하였을 때 대부분의 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목(비용-효과성, 가치 등)을 고려하였을 때 임상 상황이나 가치에 따라 평가대상의 임상적 유용성이 달라질 수 있어 해당 의료기술의 사용을 조건하 혹은 제한적으로 권고함
권고하지 않음	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목(비용-효과성, 가치 등)을 고려하였을 때 대부분의 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
불충분	평가대상의 임상적 안전성과 효과성 등에 대해 판단할 임상연구가 부족하여 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급 결정할 수 없음 ※ 불충분으로 심의결정이 된 의료기술에 대해서는 불충분으로 결정된 사유와 후속조치에 대해서도 심의 의결하여 결정문에 기술할 수 있음

1. 체계적 문헌고찰

1.1 문헌선정 개요

국내외 데이터베이스를 통해 총 4,498편(국외 4,422편, 국내 76편)이 검색되었으며 중복된 문헌을 배제한 후 남은 3,786편을 대상으로 선택/배제를 진행하였다. 제목 및 초록, 원문 검토를 통해 요관용 금속스텐트 관련 선택 문헌은 총 13편이었고, 안전성 및 효과성을 보고한 문헌은 6편, 경제성을 보고한 문헌은 7편이었고, 임상적 결과지표 문헌과 경제성 문헌의 중복은 없었다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 연구설계별, 연도순으로 <부록 5>에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제 문헌은 <별첨 3>에 기술하였다.

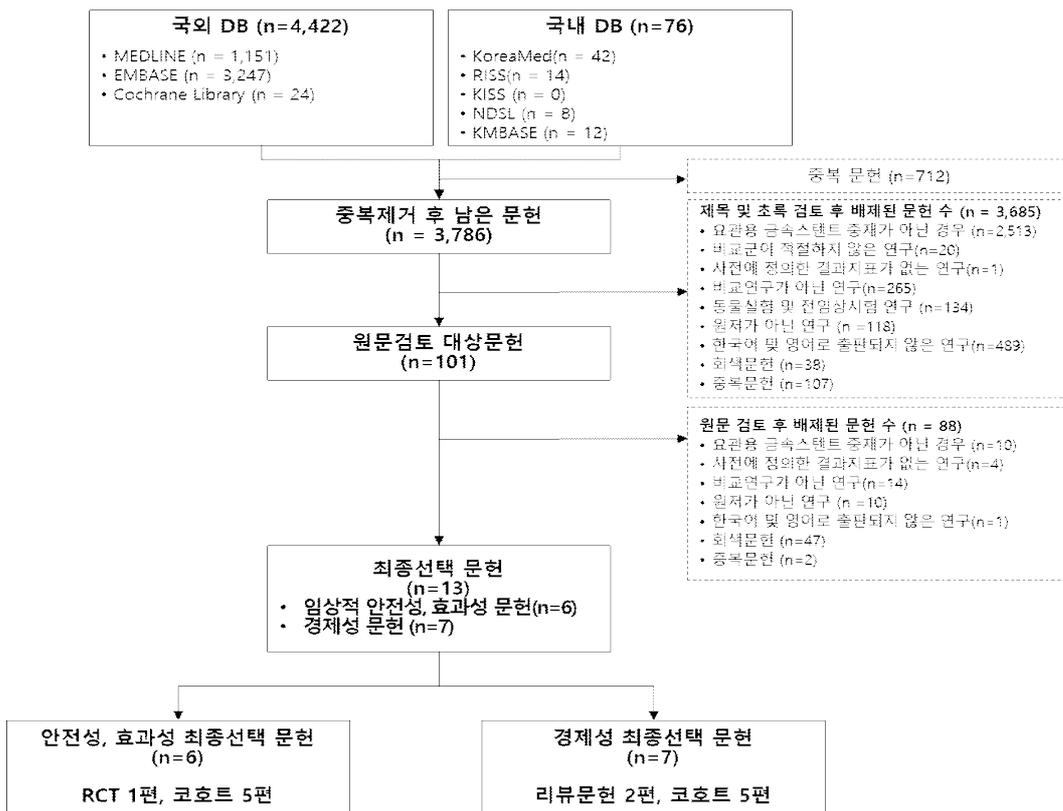


그림 3.1 문헌 검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2 안전성 및 효과성

1.2.1. 선택문헌 특성

안전성 및 효과성을 보고한 최종 선택 문헌은 총 6편으로, 무작위배정 비교임상연구 1편, 코호트 연구 5편이었다. 코호트 연구 중 Chung 등(2014)은 중재군인 요관용 금속스텐트 시술대상은 전향적으로 모집하고 비교군인 중합체스텐트군(Double J stent)은 후향적으로 모집하였다.

RCT 연구인 Kim 등(2018)은 국내 악성 요관 폐쇄 환자를 대상으로 피복형 요관용 금속스텐트(상품명 Urexel stent)와 중합체스텐트(Double J stent)를 비교하였다.

코호트 연구는 국가별로 한국이 3편으로 가장 많았고, 일본, 중국이 각 1편씩이었고, 악성 요관 폐쇄 환자 대상 문헌이 4편, 상부 요로 폐쇄 환자 대상 문헌이 1편이었다. 금속스텐트 종류별로는 Resonance® (Cook Medical)을 사용한 연구가 3편, Urexel stent (S&G Biotech) 1편, Memokath 051™ (PNN Medical) 2편, Uventa™ (Taewoong Medical) 1편, 언급 없는 문헌이 1편이었고, Song 등(2015)의 연구에서는 3종류의 금속스텐트(Resonance®, Uventa™, Memokath 051™)를 사용하였다.

비교군인 중합체스텐트 종류는 Double J stent가 3편, 특정 상품없이 Polymer stent로 표기한 문헌이 3편이었다. 추적관찰 기간은 1~72개월이었다.

자세한 선택 문헌의 대상자 특성 및 중재 특성은 다음 표와 같다.

표 3.1 안전성 · 효과성 관련 선택문헌의 대상자 특성

1저자 (연도)	연구설계	연구 국가	질환명	대상자수 (중재/비교)	평균 연령 (범위)	남성 비율	양측 폐쇄율 (중재/비교)	중재명	비교군명	추적관찰기간	저자 결론
RCT											
Kim (2018)	RCT	한국	악성 요관 폐쇄	19 (10/9)	53.4세 • 중재: 52.5 • 비교: 54.3	• 중재: 40% • 비교: 33.3%	0%/3.3%	covered metallic stent	double J stent	6개월 (3~12개월)	금속스텐트가 악성 요관폐쇄에 효과적일 수 있음
코호트 연구											
Kim (2021)	후향적 코호트	한국	진행성 위암환자중 악성 요관 폐쇄	61 (39/22)	58.9세	62%	30.8%/27.3%	covered metallic stents	double J stent	중양값 3개월 (1~12개월)	금속스텐트는 진행성 위암 환자에서 개통률이 중합체스텐트보다 더 개선되었지만 부작용은 더 많음
Chen (2019)	후향적 코호트	중국	악성 요관 폐쇄	76 (32/44)	• 중재 66세 (43~81) • 비교 61세 (49~78)	• 중재: 40.6% • 비교: 40.9%	31.2%/34.1%	metallic stent	polymer stent	12개월	악성 요관폐쇄에서 유지 시간이 긴 금속스텐트가 중합체스텐트보다 우수함
Asakawa (2018)	후향적 코호트	일본	악성 요관 폐쇄	92 (57/35)	• 중재: 중양값 68세 (24~90) • 비교: 중양값 64세 (35~80)	전체 42.4% • 중재: 47.4% • 비교: 31.4%	26.3%/54.3%	metallic stent	polymeric stent	12개월 (1~365일)	금속스텐트는 악성 요관폐쇄 치료에 효과적임
Song (2015)	후향적 코호트	한국	상부 요로 폐쇄	7 (5/2)	56.6세	29%	NR	metallic stent	polymer stent	6~72개월	요관 스텐트 사용 환자는 혈뇨 등을 잘 관찰해야 하고, 요관동맥 누공을 의심해야 함. 요관스텐트 삽입시 골반수술이나 방사선 치료 과거력이 있는 환자에서 주의가 필요함
Chung (2014)	코호트 (중재: 전향적, 비교: 후향적)	한국	악성 요관 폐쇄	88 (32/56)	• 중재 50.9세 • 비교 56.5세	• 중재: 37.5% • 비교: 19.6%	NR	covered metallic ureteral stent	double J stent	중재 8~9개월 비교 9개월	악성 요도폐쇄 환자에서 금속스텐트의 개통률은 중합체스텐트보다 우수함

RCT: Randomized controlled trial, NR: Not reported

표 3.2 안전성 · 효과성 관련 선택문헌의 중재 특성

1저자 (연도)	연구 설계	연구 국가	질환명	대상자수 (중재/비교)	중재명	금속스텐트 상품명(제조사)	비교군명	비교스텐트 상품명(제조사)	스텐트 접근경로/방향	마취	안전성 지표	효과성 지표
RCT												
Kim (2018)	RCT	한국	악성 요관 폐쇄	19 (10/9)	covered metallic stents	Urexel stent (S&G Biotech)	double J stent	Flexima (Boston Scientific)	경피적 신조루술 /전방	NR	<ul style="list-style-type: none"> 부작용 스텐트 이동 기능부전 	<ul style="list-style-type: none"> 일차 개통률 (3, 6, 12개월) 설치성공률 생존율
코호트 연구												
Kim (2021)	후향적 코호트	한국	진행성 위암환자 중 악성 요관 폐쇄	61 (39/22)	covered metallic stents	Urexel stent (S&G Biotech)	double J stent	Flexima Ureteral Stent, Percuflex Plus Ureteral Stent (Boston Scientific)	경피적 신조루술	NR	<ul style="list-style-type: none"> 혈뇨/혈종 신장골반손상 요관 손상 	<ul style="list-style-type: none"> 일차 개통률 (7일내, 7일 초과) 설치성공률
Chen (2019)	후향적 코호트	중국	악성 요관 폐쇄	76 (32/44)	metallic stent	Resonance® (Cook Medical)	polymer stent	NR	<ol style="list-style-type: none"> 요관경 도관삽입 경피적 신장경 전방 도관삽입 	국소 마취	<ul style="list-style-type: none"> 부작용 	<ul style="list-style-type: none"> 성공율 수술시간 개통률(12개월) 혈청 크레아티닌 삶의 질
Asakawa (2018)	후향적 코호트	일본	악성 요관 폐쇄	92 (57/35)	metallic stent	Resonance® (Cook Medical)	polymeric stent	NR	X-ray 유도하에 표준역행방으로 삽입	국소 마취, 척수 마취	<ul style="list-style-type: none"> NR 	<ul style="list-style-type: none"> 개통률(7일, 12개월) 스텐트 실패 (스텐트 교체 또는 신루 삽입술)
Song (2015)	후향적 코호트	한국	상부 요로 폐쇄	7 (5/2)	metallic stent	<ul style="list-style-type: none"> Uventa™ (Taewoong Medical) Memokath™ (PNN Medical) Resonance® (Cook Medical) 	polymer stent	NR	경피적 신조루술	NR	<ul style="list-style-type: none"> 이상반응 	<ul style="list-style-type: none"> NR
Chung (2014)*	코호트	한국	악성 요관 폐쇄	88 (32/56)	covered metallic ureteral stent	구체적 상품명 없음	double J stent	Double J Stent (NR)	경피적 신조루술	NR	<ul style="list-style-type: none"> 부작용 (≤1개월, >1개월) 스텐트 이동 	<ul style="list-style-type: none"> 설치성공률 (실패를 보고) 개통률

RCT: Randomized controlled trial, NR: Not reported, *중재군 전향적으로 모집, 비교군 후향적으로 모집

1.2.2. 비뚤림위험 평가 결과

1.2.2.1. 무작위배정 비교임상연구

RCT 연구는 RoB를 사용하여 무작위배정 순서생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고, 그 외 비뚤림위험에 관하여 평가하였다. 이 중 그 외 기타 비뚤림위험은 민간연구비 지원 여부에 따라 비뚤림위험을 평가하였다.

RCT 연구인 Kim 등(2018)의 비뚤림위험 평가결과, 참여자, 연구자 눈가림, 결과평가 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고는 비뚤림위험이 낮았고, 무작위순서, 배정순서 은폐, 민간연구비 지원은 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

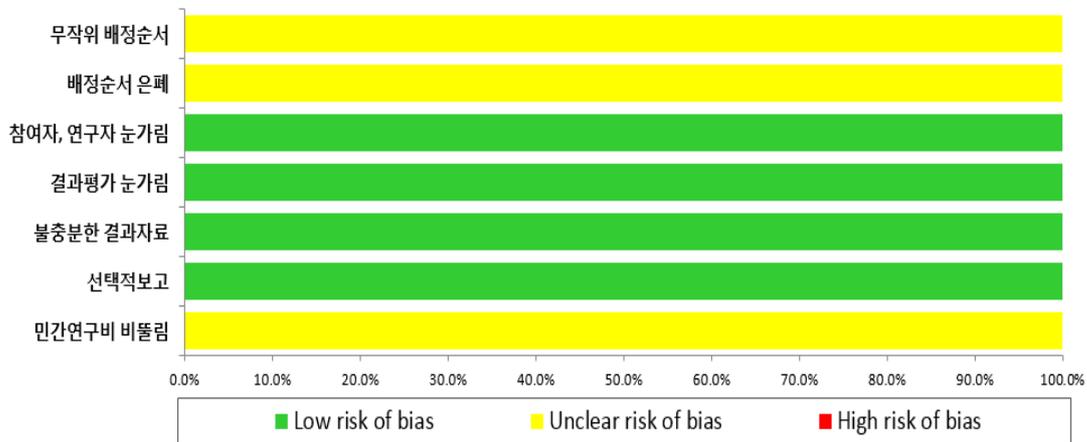


그림 3.2 RCT 연구 비뚤림위험 그래프



그림 3.3 RCT 연구 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약

1.2.2.2. 코호트 연구

코호트 연구는 RoBANS 2.0을 사용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란변수, 노출측정, 평가자의 눈가림, 평가결과, 불완전한 결과자료, 선택적 결과보고, 민간 연구비 지원 등의 비뚤림위험을 평가하였다. 평가결과, 선택적 결과보고, 민간 연구비 지원은 대체로 비뚤림위험이 낮았고, 대상군 비교가능성과 대상군 선정, 노출측정, 불완전한 결과자료는 1편 이상의 문헌에서 비뚤림위험이 '높음'으로 평가되었고, 교란변수는 언급이 없어 5편 모두 불확실로 평가하였다.

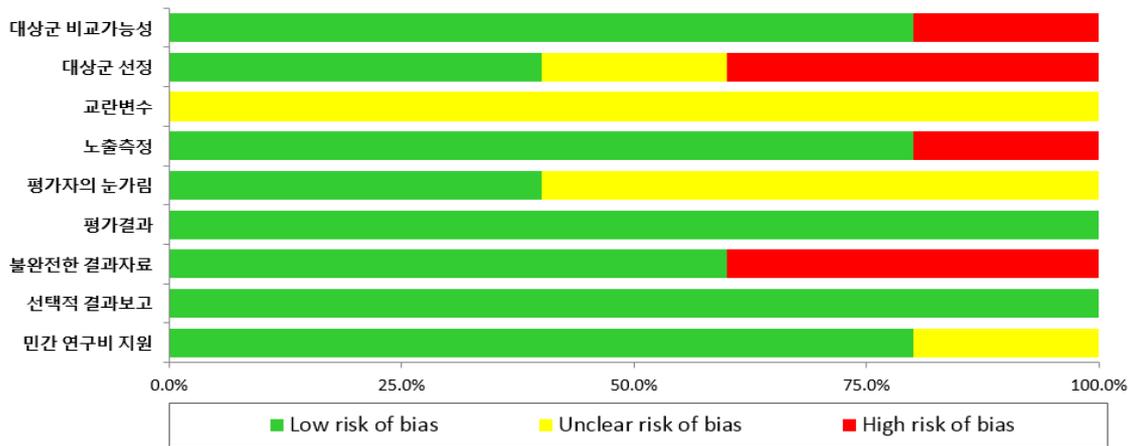


그림 3.4 코호트 연구 비뚤림위험 그래프

Author (year)	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출측정	평가자의 눈가림	평가결과	불완전한 결과자료	선택적 결과보고	민간 연구비 지원
Kim (2021) 후향적 코호트 연구	🟢	🟢	🟡	🟢	🟡	🟢	🟢	🟢	🟢
Chen (2019) 후향적 코호트	🟢	🔴	🟡	🟢	🟢	🟢	🔴	🟢	🟢
Asakawa (2018) 후향적 코호트	🟢	🔴	🟡	🟢	🟢	🟢	🔴	🟢	🟡
Song (2015) 후향적 코호트	🔴	🟡	🟡	🔴	🟡	🟢	🟢	🟢	🟢
Chung (2014) 코호트(증재 전향적, 비교 후향적)	🟢	🟢	🟡	🟢	🟡	🟢	🟢	🟢	🟢

🟢 낮음 🟡 불확실 🔴 높음

그림 3.5 코호트 연구 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약

1.2.3. 안전성 평가결과

1.2.3.1. 시술관련 전체 부작용

특정 이상반응이 아닌 시술관련 전체 이상반응을 보고한 문헌은 3편(RCT 1편, 코호트 연구 2편)이었고, RCT 연구에서는 두 군 모두 시술관련 합병증이 발생하지 않았다고 보고하였고, 코호트 연구 1편(Kim 등, 2021)에서는 금속스텐트군에서 시술관련 전체 합병증이 통계적으로 유의하게 더 많이 발생하였으나, 주요 합병증은 두 군 모두 발생하지 않았고, 다른 한 편(Chen 등, 2019)에서는 금속스텐트군에서의 시술관련 합병증이 통계적으로 유의하게 낮았다고 보고하였다.

표 3.3 시술관련 전체 부작용

1저자 (연도)	연구 설계	약성	증재	비교	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p- value
							N	event	(%)	N	event	(%)	
Kim (2018)	RCT	약성	covered metal	double J	시술관련 합병증	1개월	10	0	(0.0)	9	0	(0.0)	-
Kim (2021)	후향적 코호트	약성	covered metal	double J	이상반응	3개월	54	26	(0.5)	30	5	(0.2)	0.004
					주요 합병증	3개월	54	0	(0.0)	30	0	(0.0)	-
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	시술 관련 합병증	1개월	30	11	(36.7)	33	21	(63.6)	<0.05

-: Not reported, RCT: Randomized controlled trial

1.2.3.2. 스텐트 이동 및 오작동

RCT 연구에서 금속스텐트군에서 스텐트 이동이 0.1% 발생하였고, 중합체스텐트군에서는 발생하지 않았으며, 스텐트 오작동은 금속스텐트군과 중합체스텐트군에서 각각 0.4%, 0.7% 발생하였다. 코호트 연구 중 Chen 등(2019)은 금속스텐트군에서는 스텐트의 비정상적 위치 발생이 0%이고, 중합체스텐트군은 0.1%로 보고하였고, Chung 등(2014)은 금속스텐트의 결과만 0.03%로 보고하였다.

표 3.4 스텐트 이동 및 오작동

1저자 (연도)	연구 설계	약성	증재	비교	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p- value
							N	event	(%)	N	event	(%)	
Kim (2018)	RCT	약성	covered metal	double J	스텐트 이동	1개월	10	1	(0.1)	12	0	(0.0)	-
					스텐트 오작동	9개월	10	4	(0.4)	12	8	(0.7)	-
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	스텐트 비정상적 위치	1개월	30	0	(0.0)	33	3	(0.1)	-
Chung (2014)	코호트	약성	covered metal	double J	스텐트 이동	1~9개월	32	1*	(0.03)	-	-	-	-

* 금속스텐트 자료만 전향적으로 수집하여 금속스텐트 결과만 제시함

-: Not reported, RCT: Randomized controlled trial

1.2.3.3. 요관 및 신장 손상

코호트 연구 3편에서 요관 및 신장 손상 발생을 보고하였다. 요관 및 신장 손상은 두 군 모두 0건이 발생했다고 보고하였고(Kim 등 2021), 신기능 장애는 금속스텐트에서만 0.1% 발생하였다(Chen 등, 2019). Song 등(2015) 문헌에서는 요관 누공이 금속스텐트군 0.6%, 중합체스텐트군 1.0%가 발생하였다고 보고하였다.

표 3.5 요관 및 신장 손상

1저자 (연도)	연구 설계	약성	중재	비교	결과지표	측정시 점	중재군			비교군			p- value
							N	event	(%)	N	event	(%)	
Kim (2021)	후향적 코호트	약성	covered metal	double J	요관 손상	3개월	54	1	(0.0)	30	0	(0.0)	-
					신장 골반 손상	3개월	54	1	(0.0)	30	1	(0.0)	-
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	신기능장애	6개월	32	0	(0.0)	44	1	(0.0)	-
						12개월	32	2	(0.1)	44	2	(0.0)	-
Song (2015)	후향적 코호트 (상부)	-	metal	polymer	요관 누공	6~72 개월	5	3	(0.6)	2	2	(1.0)	-

-: Not reported

1.2.3.4. 혈뇨

혈뇨 발생을 보고한 코호트 연구 4편 중 Chung 등(2014)은 금속스텐트군의 결과만을 보고하여 정량적 합성이 불가능하였다. 합성이 가능한 3편을 메타분석한 결과, 혈뇨 발생은 금속스텐트군과 중합체스텐트군 간 통계적으로 유의한 차이가 없었다(OR 1.86, 95% CI 0.88~3.94, I²=14.2%).

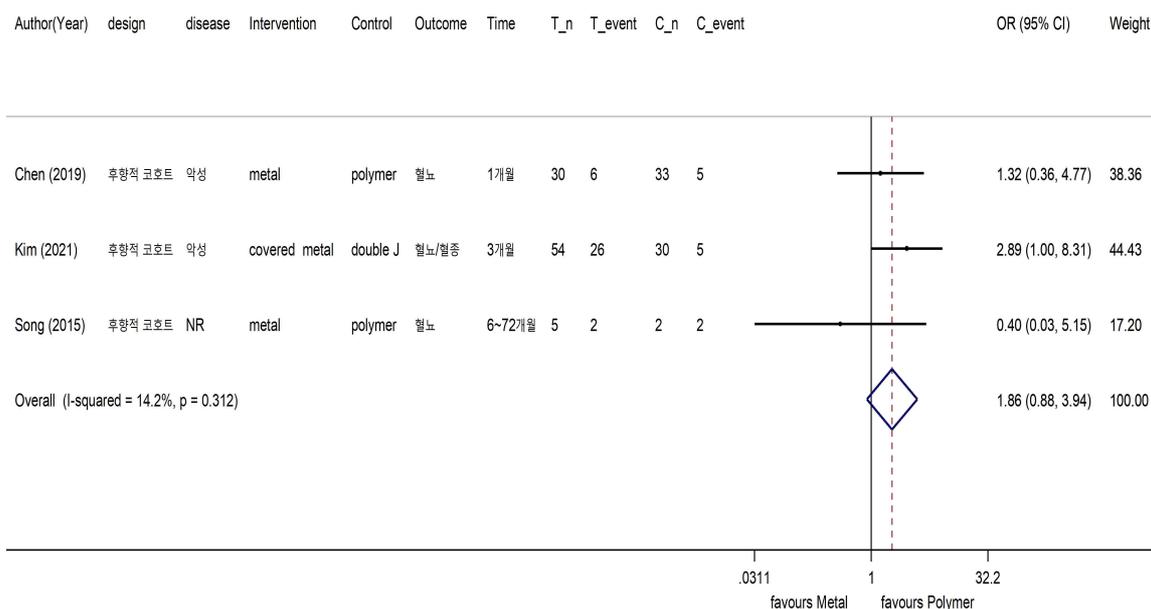


그림 3.6 혈뇨 메타분석 결과

표 3.6 혈뇨

1저자 (연도)	연구 설계	약성	중재	비교	결과지표	측정시점	중재군			비교군			p- value
							N	event	(%)	N	event	(%)	
Kim (2021)	후향적 코호트	약성	covered metal	double J	혈뇨/ 혈종	3개월	54	26	(0.5)	30	5	(0.2)	-
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	혈뇨	1개월	30	6	(0.2)	33	5	(0.2)	-
Song (2015)	후향적 코호트	- (상부)	metal	polymer	혈뇨	6~72개월	5	2	(0.4)	2	2	(1.0)	-
Chung (2014)	코호트	약성	covered metal	double J	혈뇨	1개월내	32	3*	(0.1)	-	-	-	-
						1~9개월	32	1*	(0.03)	-	-	-	-

-: Not reported, *: 금속스텐트 자료만 전향적으로 수집하여 금속스텐트 결과만 제시함

1.2.3.5. 요로감염 및 방광염

코호트 연구 2편에서 금속스텐트군 중 0.1%, 중합체스텐트군에서 0.2%에서 요로감염 및 방광염이 발생하였다고 보고하였다.

표 3.7 요로감염

1저자 (연도)	연구 설계	약성	중재	비교	결과지표	측정시점	중재군			비교군			p- value
							N	event	(%)	N	event	(%)	
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	방광염	1개월	30	2	(0.1)	33	3	(0.1)	
					요로감염	1개월	30	2	(0.1)	33	5	(0.2)	
Chung (2014)	코호트	약성	covered metal	double J	요로감염	1~9개월	32	4*	(0.1)	-			

-: Not reported, *: 금속스텐트 자료만 전향적으로 수집하여 금속스텐트 결과만 제시함

1.2.3.6. 통증

코호트 연구 3편에서 중합체스텐트군은 통증 발생이 없었고, 금속스텐트군의 0.1~0.2%에서 통증이 발생했다고 보고하였다.

표 3.8 통증

1저자 (연도)	연구 설계	약성	중재	비교	결과지표	측정시점	중재군			비교군			p- value
							N	event	(%)	N	event	(%)	
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	요통	1개월	30	1	(0.0)	33	1	(0.0)	
Song (2015)	후향적 코호트	NR (상부)	metal	polymer	복부 통증, 고열	6~72개월	5	1	(0.2)	2	0	(0.0)	
Chung (2014)	코호트	약성	covered metal	double J	경미한 통증	1개월내	32	4*	(0.1)	-			

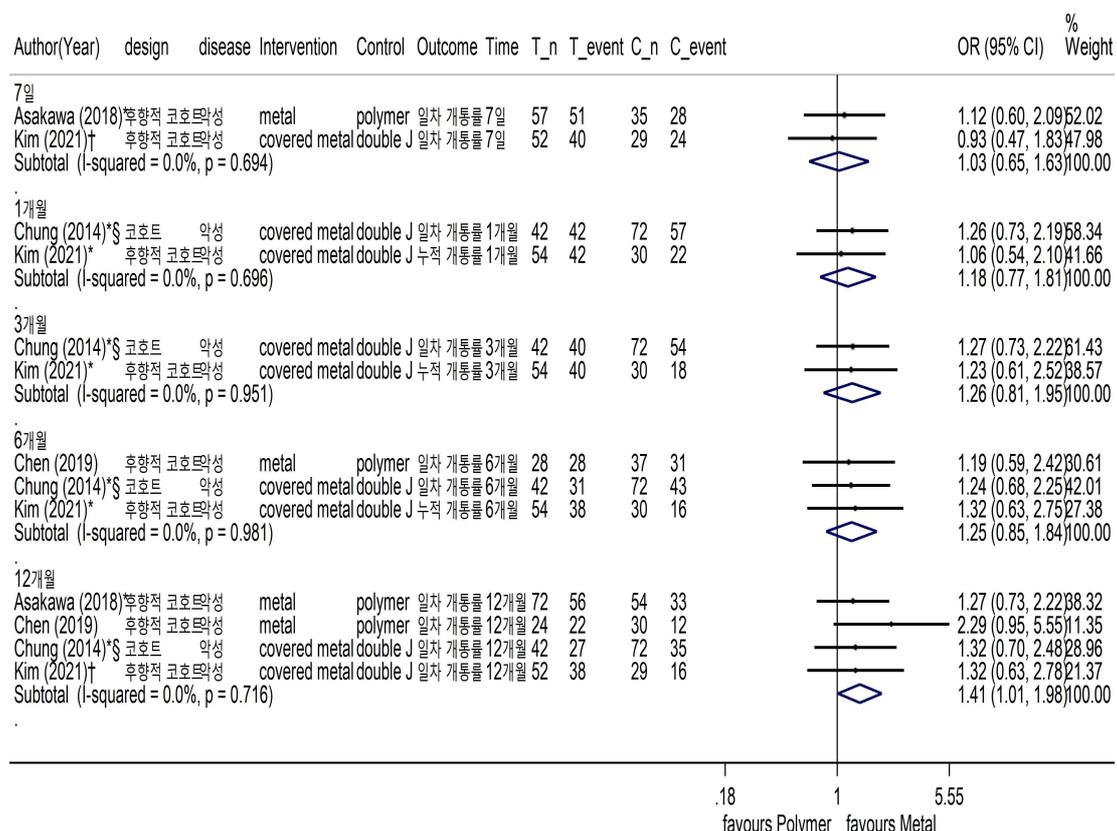
-: Not reported, *: 금속스텐트 자료만 전향적으로 수집하여 금속스텐트 결과만 제시함

1.2.4. 효과성 평가결과

1.2.4.1. 개통률(patency rate)

개통률은 RCT 연구 1편과 코호트 연구 4편에서 보고하였다. 문헌에서 보고된 개통률은 일차 개통률과 누적 개통률로 혼재되어 있었으며, 개통률을 첫 스텐트 삽입부터 스텐트 오작동, 수신증, 요관의 재폐색으로 인한 2차 증재까지의 기간까지 또는 이러한 증재가 발생하지 않는 경우 추적관찰기간까지 개통이 유지되는 것으로 정의하였다. 일차 개통률, 누적 개통률 모두 특정시점의 개통률로 동일한 결과지표라는 소위원회 의견에 따라 분석하였다. RCT 연구에서 요관용 금속스텐트군의 개통률이 중합체스텐트군에 비해 3개월, 6개월, 9개월, 12개월 시점 모두에서 높았고, 12개월 시점 개통률은 통계적으로 유의하게 높다고 보고하였다.

코호트 연구에서 보고된 시점별 개통률에 대해 메타분석을 수행한 결과, 7일, 1개월, 3개월, 6개월 시점 금속스텐트군과 중합체스텐트군간 개통률은 차이가 없었고(7일 OR 1.03, 95% CI 0.65~1.63, I²=0%; 1개월 OR 1.18, 95% CI 0.77~1.81, I²=0%; 3개월 OR 1.26, 95% CI 0.81~1.95, I²=0%; 6개월 OR 1.25, 95% CI 0.85~1.84, I²=0%), 12개월 시점 개통률은 금속스텐트군이 중합체스텐트군에 비해 통계적으로 유의하게 높았다(12개월 OR 1.41, 95% CI 1.01~1.98, I²=0%). 1편(Chung, 2014)에서 보고한 9개월, 18개월, 24개월 결과에서도 금속스텐트군에서의 개통률이 중합체스텐트군에 비해 높았다.



*% 값으로 계산, † loss of primary patency 값은 역계산함, § 증재군 primary patency, 비교군 Assisted primary patency

그림 3.7 시점별 개통률 메타분석 결과(코호트 연구)

표 3.9 개통률(RCT 연구)

1저자 (연도)	연구 설계	약성	중재	비교	결과 지표	측정 시점	중재군		비교군		p- value	HR	95% CI
							N	event (%)	N	event (%)			
Kim (2018)	RCT	약성	covered metal	double J	누적 개통률	3개월	10	9* (90.0)	12	4* (35.0)	-	-	-
						6개월	10	6* (57.0)	12	3* (21.0)	-	-	-
						9개월	10	4* (38.0)	12	3* (21.0)	-	-	-
						12개월	10	4* (38.0)	12	3* (21.0)	0.041 (log-rank test)		

-: Not reported, *: %값으로 계산, RCT: Randomized controlled trial

표 3.10 개통률(코호트 연구)

1저자 (연도)	연구 설계	약성	중재	비교	결과 지표	측정 시점	중재군		비교군		p- value	HR	95% CI
							N	event (%)	N	event (%)			
7일내													
Kim (2021)	후향적 코호트	약성	covered metal	double J	개통률 [†]	7일	52	40 (76.9)	29	24 (82.8)	0.784	1.18 (보정)	(0.37, 3.75)
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	개통률	3일	31	31 (100.0)	42	42 (100.0)			
Asakawa (2018)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	개통률	7일	57	51* (90.3)	35	28* (79.6)	0.091		
1개월													
Kim (2021)	후향적 코호트	약성	covered metal	double J	누적 개통률	1개월	54	42* (77.0)	30	22* (72.0)			
Chung (2014)	코호트	약성	covered metal	double J	개통률 [§]	1개월	42	42* (100.0)	72	57* (78.6)	-		
3개월													
Kim (2021)	후향적 코호트	약성	covered metal	double J	누적 개통률	3개월	54	40* (74.0)	30	18* (60.0)			
Chung (2014)	코호트	약성	covered metal	double J	개통률 [§]	3개월	42	40* (94.5)	72	54* (75.1)			
6개월													
Kim (2021)	후향적 코호트	약성	covered metal	double J	누적 개통률	6개월	54	38* (70.0)	30	16* (53.0)			
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	개통률	6개월	28	28 (100.0)	37	31 (83.8)			
Chung (2014)	코호트	약성	covered metal	double J	개통률 [§]	6개월	42	31* (74.7)	72	43* (59.1)			
9개월													
Chung (2014)	코호트	약성	covered metal	double J	개통률 [§]	9개월	42	30* (70.3)	72	35* (48.7)			
12개월													
Kim (2021)	후향적 코호트	약성	covered metal	double J	개통률 [†]	7일~ 12개월	52	38 (73.1)	29	16 (55.2)	0.034	4.9 (보정)	(1.13, 21.33)
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	개통률	12개월	24	22 (91.7)	30	12 (40.0)			

1저자 (연도)	연구 설계	약성	중재	비교	결과 지표	측정 시점	중재군		비교군		p- value	HR	95% CI
							N	event (%)	N	event (%)			
Asakawa (2018)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	개통률	12개월	72	56* (78.4)	54	33* (61.1)	0.031	2.03 (보정)	(0.90, 4.21)
Chung (2014)	코호트	약성	covered metal	double J	개통률 [§]	12개월	42	27* (65.3)	72	35* (48.7)			
18개월													
Chung (2014)	코호트	약성	covered metal	double J	개통률 [§]	18개월	42	27 (65.3)	72	27 (37.8)			
24개월													
Chung (2014)	코호트	약성	covered metal	double J	개통률 [§]	24개월	42	27 (65.3)	72	-	0.012		

-: Not reported, *%값으로 계산, † loss of primary patency 값을 역계산함, § 중재군 primary patency, 비교군 Assisted primary patency

1.2.4.2. 스텐트 유지기간

요관용 스텐트 유지기간은 RCT 1편, 코호트 연구 1편에서 보고하였다. RCT 연구 요관단위 분석에서 금속스텐트의 유지기간은 239일, 중합체스텐트는 80일이었고, 코호트 연구 1편에서는 금속스텐트 380일, 중합체스텐트 183일로 금속스텐트의 유지기간이 더 더 길었다.

표 3.11 스텐트 유지기간

1저자 (연도)	연구 설계	약성	중재	비교	결과 지표	측정 시점	중재군			비교군			p- value
							N	평균(일)	SD	N	평균(일)	SD	
Kim (2018)	RCT	약성	covered metal	double J	유지기간 (환자단위)	12개월	10	중양값 203	-	9	중양값 194	-	0.286
					유지기간 (요관단위)	12개월	10	중양값 239	-	12	중양값 80	-	-
Kim (2021)	후향적 코호트	약성	covered metal	double J	유지기간	12개월	54	380	37	30	183	29	-

-: Not reported, RCT: Randomized controlled trial, SD: Standard deviation

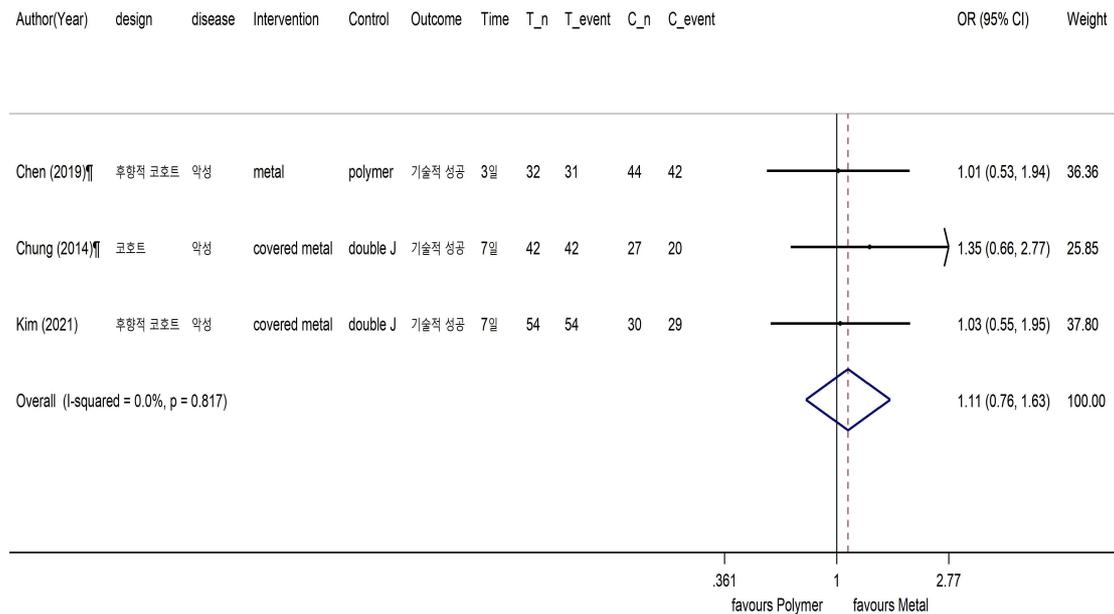
1.2.4.3. 스텐트 성공률

요관용 스텐트 삽입 3~7일 사이의 기술적 성공률을 보고한 문헌은 RCT 1편, 코호트 연구 3편이었다. RCT 연구는 금속스텐트와 중합체스텐트 모두 기술적 성공률이 100%라고 보고하였고, 코호트 연구는 메타분석 결과, 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다(OR 1.11, 95% CI 0.76~1.63, I²= 0%). 6개월, 12개월 시점의 스텐트 성공률은 코호트 연구 2편에서 보고하였고, 12개월 시점 스텐트 성공률을 메타분석 결과, 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다(OR 1.09, 95% CI 0.72~1.64, I²= 0%).

표 3.12 스텐트 성공률

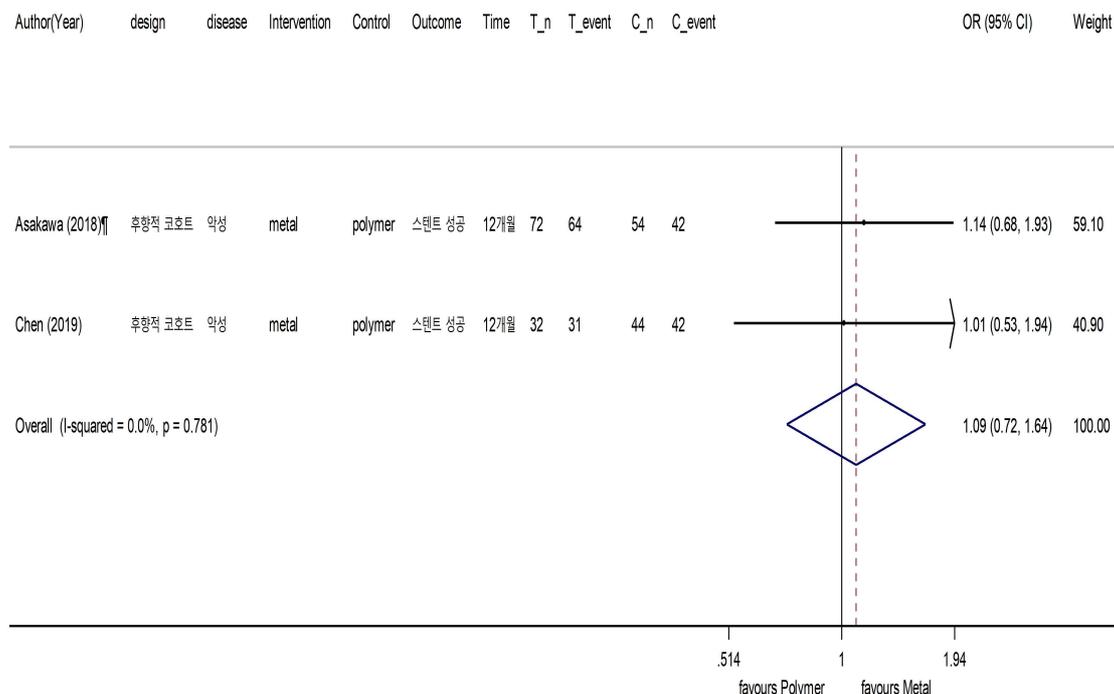
1저자 (연도)	연구 설계	약성	중재	비교	결과 지표	측정 시점	중재군			비교군			p- value
							N	event	(%)	N	event	(%)	
기술적 성공률													
RCT 연구													
Kim (2018)	RCT	약성	covered metal	double J	기술적 성공	7일	10	10	(100.0)	9	9	(100.0)	-
코호트 연구													
Kim (2021)	후향적 코호트	약성	covered metal	double J	기술적 성공	7일	54	54	(100.0)	30	29	(96.7)	0.357
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	기술적 성공	3일	32	31	(96.9)	44	42	(95.5)	-
Chung (2014)	코호트	약성	covered metal	double J	기술적 성공	7일	42	42	(100.0)	27	20	(74.1)	0.002
스텐트 성공률													
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	스텐트 성공	6개월	31	31	(100.0)	42	41	(97.6)	-
					스텐트 성공	12개월	32	31	(96.9)	44	42	(95.5)	-
Asakawa (2018)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	스텐트 성공	12개월	72	64	(88.9)	54	42	(77.8)	-

-: Not reported, %: 실패율로 역계산 함, RCT: Randomized controlled trial



% 실패율로 역계산 함

그림 3.8 기술적 성공률 메타분석 결과(코호트 연구)



에 실패율로 역계산 함

그림 3.9 스텐트 성공률 메타분석 결과(코호트 연구)

1.2.4.4. 삶의 질

코호트 연구 1편에서 삶의 질을 보고하였고, 수술 후 6개월, 12개월의 삶의 질 점수는 금속스텐트군에서 중합체스텐트군에 비해 통계적으로 유의하게 더 높았다.

표 3.13 삶의 질

1저자 (연도)	연구 설계	약성	중재	비교	결과 지표	측정 시점	중재군			비교군			p- value
							N	평균(점)	SD	N	평균(점)	SD	
						수술 전	32	29.1	2.5	44	28.4	1.5	0.167
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	삶의 질	6개월	32	30.9	2.8	44	23.6	1.8	<0.001
						12개월	32	30.7	3.1	44	21.3	1.1	<0.001

SD: Standard deviation

1.2.4.5. 시술시간

요관용 스텐트 삽입 시술시간을 보고한 코호트 연구 1편에서 금속스텐트군에서의 시술시간이 중합체스텐트군에 비해 통계적으로 유의하게 길었다고 보고하였다.

표 3.14 시술시간

1저자 (연도)	연구 설계	약성	중재	비교	결과 지표	측정 시점	중재군			비교군			p- value
							N	평균(분)	SD	N	평균(분)	SD	
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	수술시간	1일	31	50.9	10.3	42	20.6	2.2	<0.01

SD: Standard deviation

1.2.4.6. 사망

사망을 보고한 1편의 문헌에서의 1년 시점 사망률은 금속스텐트군에서 14.8%, 중합체스텐트군에서 8.3%으로 두 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 보고하지 않았다.

표 3.15 사망

1저자 (연도)	연구 설계	약성	중재	비교	결과 지표	측정 시점	중재군			비교군			p- value
							N	event	(%)	N	event	(%)	
Chen (2019)	후향적 코호트	약성	metal	polymer	사망	3일	32	0	(0.0)	44	0	(0.0)	-
						6개월	31	1	(3.2)	42	2	(4.8)	-
						1년	27	4	(14.8)	36	3	(8.3)	-

-: Not reported

1.2.5. GRADE 근거수준 평가

소위원회 논의를 통해 핵심적 결과지표는 개통률, 유지기간, 스텐트 이동, 시술 관련 부작용으로 정하였고, 스텐트 성공률, 요관손상, 혈뇨 등을 중요한 결과지표로 정하였다. 요관 폐쇄환자에서 요관용 금속스텐트의 종합적 근거수준은 '낮음(Low)'으로 평가하였다. 자세한 연구유형별 근거수준은 다음 표와 같다.

표 3.16 요관용 금속스텐트 vs. 중합체스텐트 주요결과의 근거수준(RCT 연구)

Certainty assessment							No of patients		Effect	Certainty	Importance
No of Studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	금속 스텐트	중합체 스텐트	주요 결과		
개통률											
1	randomised trials	not serious	not applicable	not serious	serious ^a	none	10	12	<ul style="list-style-type: none"> • 12개월 중재군 38%, 비교군 21% • 통계적으로 유의한 차이있음(p=0.04) 	⊖⊖⊖⊖ Low	CRITICAL
유지기간											
1	randomised trials	not serious	not applicable	not serious	serious ^a	none	10	12	<ul style="list-style-type: none"> • 중재군 239일, 비교군 80일 	⊖⊖⊖⊖ Low	CRITICAL
스텐트 이동 및 오작동											
1	randomised trials	not serious	not applicable	not serious	serious ^a	none	10	12	<ul style="list-style-type: none"> • 이동: 중재군 0.1%, 비교군 0% • 오작동: 중재군 0.4%, 비교군 0.7% 	⊖⊖⊖⊖ Low	CRITICAL
시술관련 부작용											
1	randomised trials	not serious	not applicable	not serious	serious ^a	none	10	12	<ul style="list-style-type: none"> • 중재군 0%, 비교군 0% 	⊖⊖⊖⊖ Low	CRITICAL
스텐트 성공률											
1	randomised trials	not serious	not applicable	not serious	serious ^a	none	10	12	<ul style="list-style-type: none"> • 기술적 성공률: 중재군 100%, 비교군 100% 	⊖⊖⊖⊖ Low	Important

RCT: Randomized controlled trial, a: 표본수가 적어서 serious로 판단함

표 3.17 요관용 금속스텐트 vs. 중합체스텐트 주요결과의 근거수준(코호트 연구)

Certainty assessment							No of patients		Effect	Certainty	Importance
No of Studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	금속스텐트	중합체스텐트	주요 결과		
개통률											
4	코호트 연구	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	190	185	• 12개월 OR 1.41, 95% CI 1.01~1.98, I ² =0%	⊖⊖○○ Low	CRITICAL
유지기간											
1	코호트 연구	not serious	not applicable	not serious	serious ^a	none	10	12	• 중재군 380일, 비교군 183일	⊖⊖○○ Very Low	CRITICAL
스텐트 이동 및 오작동											
2*	코호트 연구	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	62	33	• 중재군 0~0.03%, 비교군 0.1%	⊖⊖○○ Low	CRITICAL
시술관련 부작용											
2	코호트 연구	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	84	63	• 주요 합병증: 중재군 0%, 비교군 0% • 시술관련 합병증: 중재군 36.7%, 비교군 63.6%	⊖⊖○○ Low	CRITICAL
스텐트 성공률											
2	코호트 연구	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	104	98	• 12개월 성공률: OR 1.09, 95% CI 0.72~1.64, I ² = 0%	⊖⊖○○ Low	Important
요관 손상											
2	코호트 연구	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	59	32	• 중재군 0~0.6%, 비교군 0~1.0%	⊖⊖○○ Low	Important
혈뇨											
3	코호트 연구	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	89	65	• OR 1.86, 95% CI 0.88~3.94, I ² =14.2%	⊖⊖○○ Low	Important

OR: Odds ratio, CI: Confidence interval

* 1편의 문헌은 금속스텐트 자료만 전향적으로 수집하여 금속스텐트 결과만 제시함

a: 표본수가 적어서 serious로 판단함

1.3 경제성

1.3.1. 선택문헌 특성

비용 등 경제성 결과를 보고한 문헌은 리뷰 문헌 2편, 코호트 연구 4편, 전향적 코호트 연구 1편으로 총 7편이었다. 비용분석에서 금속스텐트는 7.4~12개월 주기로 교체하고 중합체스텐트는 3~6개월마다 교체한다고 가정하였다. 대부분 문헌에서 환자당 연간 요관용 스텐트 비용은 평균 시술비용(스텐트 비용, 마취 등 수술실 비용, 검사비 등)과 스텐트 유지관리비용을 포함하여 산출하였으며, 금속스텐트군의 환자 1인당 연간 비용을 중합체스텐트와 비교하여 비용절감액과 비용절감률 등으로 보고하였다.

표 3.18 경제성 관련 선택문헌의 특성

1저자 (연도)	연구 설계	연구 국가	질환명	환자수	평균 연령 (범위)	약성 분포	양측 분포	중재군	비교군	추적관찰 기간	결과 지표
Eaton (2018)	리뷰 문헌	영국	약성, 양성 요관 폐쇄	NR	NR	NR	NR	Memokath 051	double J stents, 다른 metal stents	제조사 2.5년 검토위원회 5년	환자당 비용 절감액
Frederick (2017)	후향적 코호트	미국	양성 or 약성 요관 폐쇄	86 (6년간 230개 사용(1인당 2.67개))	66세	약성 53%	28%	Resonance Metal Stent	polymer stent	중앙값 16개월 (최대 67개월)	환자 1인당 연간 비용
Baumgarten (2014)	후향적 코호트	미국	양성, 약성 요관 부전	50명에서 97개의 금속스텐트	63.0세 (22~88)	약성 74%	NR	Resonance Metal Stent	polymer stent	303.2일 (25.3개월)	환자 1인당 연간 비용
Taylor (2012)	후향적 코호트	미국	만성 요관 폐쇄	21	70.6세 (46~87)	약성 33%	24%	Resonance Metal Stent	polymer stent	12개월	환자 1인당 연간 비용
Lopez-Huertas (2010)	후향적 코호트	미국	양성 요관 폐쇄	13	66.5세 (38~87)	양성 100%	15.4%	Resonance Metal Stent	endo-S of double pigtail stents	12개월	환자 1인당 연간 비용
Papatsoiris (2010)	전향적 코호트	영국	약성, 양성 요관 폐쇄	73	57.7세 (23~84)	약성 36.0%	17.8%	Memokath 051	double J stents	17.1개월 (1~55개월)	환자 1인당 연간 비용
Polcari (2010)	리뷰 문헌	미국	양성 요관 폐쇄	14	63세 (38~87)	양성 100%	21.4%	Resonance Metal Stent	endo-S of double pigtail stents	12개월	환자 1인당 연간 비용

Memokath-051 제조사-PNN Medical, Resonance Metal Stent 제조사-Cook Urological®, NR: Not reported

표 3.19 비용 분석방법

1저자(연도)	비용 분석방법																								
Eaton (2018)	<ul style="list-style-type: none"> EAC는 제조사에서 제출한 비용모델 보고서를 검토한 후 수정 및 업데이트함 추적관찰 기간을 5년으로 설정하고 효과 및 비용관련 자료는 16편의 문헌을 바탕으로 함 가정: 균일한 교체율, 2년 후에는 계획되지 않은 교체 없음 비용 관련 투입 요소 <table border="1"> <thead> <tr> <th>투입요소</th> <th>Memokath-051</th> <th>Double J stent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>부작용 없는 유지기간</td> <td>회사 30개월, EAC 60개월</td> <td>회사 6개월, EAC 6개월</td> </tr> <tr> <td>계획되지 않은 교체 위험률(월간)</td> <td>회사 0.95%, EAC 1.4%</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>요로감염 월간 위험률</td> <td>회사 NA, EAC 0.42%</td> <td>회사 NA, EAC 0.42%</td> </tr> <tr> <td>스텐트 삽입 전체 비용</td> <td>회사 £3,068, EAC £3,010</td> <td>회사 £1,676, EAC £786</td> </tr> <tr> <td>월간 추적관찰비용</td> <td>회사 £23.75, EAC £42.50</td> <td>회사 £16.67, EAC £0</td> </tr> <tr> <td>스텐트 교체 전체 비용</td> <td>회사 £3,781, EAC £3,347</td> <td>회사 £1676, EAC £1052</td> </tr> <tr> <td>요로감염 관리비</td> <td>회사 NA, EAC £37.32</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>EAC: External assessment centre, NA: Not applicable, UTI: Urinary tract infection</p>	투입요소	Memokath-051	Double J stent	부작용 없는 유지기간	회사 30개월, EAC 60개월	회사 6개월, EAC 6개월	계획되지 않은 교체 위험률(월간)	회사 0.95%, EAC 1.4%	0%	요로감염 월간 위험률	회사 NA, EAC 0.42%	회사 NA, EAC 0.42%	스텐트 삽입 전체 비용	회사 £3,068, EAC £3,010	회사 £1,676, EAC £786	월간 추적관찰비용	회사 £23.75, EAC £42.50	회사 £16.67, EAC £0	스텐트 교체 전체 비용	회사 £3,781, EAC £3,347	회사 £1676, EAC £1052	요로감염 관리비	회사 NA, EAC £37.32	
투입요소	Memokath-051	Double J stent																							
부작용 없는 유지기간	회사 30개월, EAC 60개월	회사 6개월, EAC 6개월																							
계획되지 않은 교체 위험률(월간)	회사 0.95%, EAC 1.4%	0%																							
요로감염 월간 위험률	회사 NA, EAC 0.42%	회사 NA, EAC 0.42%																							
스텐트 삽입 전체 비용	회사 £3,068, EAC £3,010	회사 £1,676, EAC £786																							
월간 추적관찰비용	회사 £23.75, EAC £42.50	회사 £16.67, EAC £0																							
스텐트 교체 전체 비용	회사 £3,781, EAC £3,347	회사 £1676, EAC £1052																							
요로감염 관리비	회사 NA, EAC £37.32																								
Frederick (2017)	<ul style="list-style-type: none"> 2013년 기준 수술실, 마취, 약물, 스텐트시술 및 스텐트 비용 포함 스텐트 실패의 정의: 수신증 악화 또는 크레아티닌 악화 중합체스텐트 교체주기: 3개월과 6개월에 스텐트 교체 금속스텐트 교체주기: 평균값 7.4개월 적용 평균 비용 및 연간 비용 산정 스텐트 실패는 21명의 환자(24%)에서 발생, 연구 기간동안 사망 30명(35%) 추적관찰 실패 13명(15%), 사망 또는 스텐트 실패까지의 중앙 시간은 20개월 																								
Baumgarten (2014)	<ul style="list-style-type: none"> 스텐트 비용, 평균 수술실 비용(1시간 청구), 평균 마취 비용 및 연간 스텐트 교환 비용 금속스텐트 교체주기: 추적관찰과정에서 문제가 없으면 9~12개월에 교체 중합체스텐트 교체비용: 기존 문헌에서 외삽 스텐트 실패 정의: 1) 계획되지 않은 스텐트 교환, 2) 신루관 삽입의 필요성, 3) 수신증 증가, 4) 혈청 크레아티닌 또는 크레아티닌 청소율 악화 등 신기능 악화로 정의 비용 분석에 결론으로 인한 경제적 손실을 포함. 경제적 손실은 플로리다의 노동 서비스국(Bureau of Labor Services) 평균 1일 임금 미화 157달러를 기준으로 계산 																								
Taylor (2012)	<ul style="list-style-type: none"> 직접 병원 비용(마취, 투시영상검사, 약물, 수술비용 포함) 스텐트 성공의 정의: 계획된 금속스텐트 설치, 스텐트가 있는 상태에서 질병으로 사망한 경우 스텐트 실패의 정의: 스텐트 관련 합병증이나 조기 제거 중합체스텐트 교체주기: 단일 스텐트 배치 비용을 기준으로 3~4개월마다 스텐트 교체 금속스텐트 교체주기: 연 1회 2010년을 기준으로 비용산출 																								
Lopez-Huertas (2010)	<ul style="list-style-type: none"> 금속스텐트 삽입 전 12개월 동안 스텐트 교체 횟수를 환자별로 기록하여 평균 스텐트 교체 주기를 계산 스텐트 교체 비용: 마취, 약국, 검사비, 수술실 및 회복실 비용, 스텐트 비용 및 외과의사 비용 등을 포함함 연간 유지 관리 비용 계산 중합체스텐트: 연간 스텐트 교체 횟수 X 단일 스텐트 교체의 평균 비용 12개월 유지 시간을 가정한 단일 금속스텐트 배치 비용과 비교함 계획된 12개월 이전에 금속스텐트를 중단한 환자에서 금속스텐트 제거 비용은 중합체스텐트 배치 비용과 나머지 12개월 기간 동안 필요한 모든 후속 중합체스텐트 교체 비용을 추가하여 산출함 																								
Papatsoris (2010)	<ul style="list-style-type: none"> 금속스텐트: 성공률, 실패율, 교체 기간, 추적관찰 비용으로 계산 중합체비용: 국가 시스템에서 추정 																								
Polcari (2010)	<ul style="list-style-type: none"> 금속스텐트 삽입 전 12개월 동안 스텐트 교체 횟수를 환자별로 기록하여 평균 스텐트 교체 주기를 계산 단일 스텐트 교체 비용: 수술실, 약국, 마취제, 실험실, 엑스레이, 장비를 합산하여 계산 연간 스텐트 유지 비용 계산 중합체스텐트: 연간 스텐트 교체 횟수 X 단일 스텐트 교체 평균 비용 12개월 이전에 금속스텐트를 중단한 환자에서 금속스텐트 제거 비용은 중합체스텐트 배치 비용 + 후속 중합체스텐트 교체 비용으로 산출 																								

1.3.2. 경제성 평가결과

경제성 관련 선택 문헌은 금속스텐트와 중합체스텐트를 비교해 연간 환자당 비용절감을 결과지표로 보고하였다. 7편 모두 금속스텐트의 유지기간이 중합체스텐트에 비해 길어 분석기간 동안 금속스텐트군에서의 교체빈도가 낮아 금속스텐트 사용시 비용절감효과가 있다고 보고하였다. 금속스텐트의 환자당 연간 비용을 중합체스텐트군과 비교한 문헌 5편(Frederick 등, 2017; Baumgarten 등, 2014; Taylor 등, 2012; Lopez-Huertas 등, 2010; Polcari 등, 2010)에서는 연간 최소 3.8%~78%까지 비용이 절감된다고 보고하였다. 다만, 금속스텐트의 교체주기가 7.4개월보다 짧거나 중합체스텐트의 교체주기가 6개월 이상일 경우 오히려 금속스텐트군의 소요비용이 중합체스텐트군에 비해 10.5% 증가하였다(Frederick 등, 2017) Eaton 등(2018)은 Memokath-051 스텐트 사용시 향후 5년간 환자 1인당 £1,619~£3,095의 비용을 절감할 수 있고, 모든 단변량 분석에서 42개월 시점이 손익분기점이라고 보고하였다. Papatsoris 등(2010)은 스텐트 삽입 2번째 해부터 금속스텐트군에서 비용이 중합체스텐트군에 비해 연간 약 €5,080 (\$7,539) 정도의 비용 절감된다고 보고하였다.

표 3.20 비용 결과 요약

1저자 (연도)	비용 결과				
Eaton (2018)	<ul style="list-style-type: none"> • 회사 2.5년간 금속스텐트는 £4,156 절감 (5건의 연구결과로 추정) • EAC(External assessment centre) 5년간 금속스텐트는 £1,619~£3,095 절감 (16건의 연구결과로 추정) • 중합체스텐트의 교체비용이 £860 미만이거나 Memokath-051로 계획되지 않은 교체 위험이 월 3.6% 이상일 경우 비용결과가 달라짐 • 모든 단변량 분석에서 42개월에 손익분기점이 발생함 • 다른 금속스텐트와 비교해 비용은 중립적이며, 수술과 비교시 최대 55개월까지 비용절감효과가 있음 				
	<ul style="list-style-type: none"> • 중합체스텐트 3개월마다 교체: 금속스텐트는 중합체스텐트에 비해 단측 51.9%, 양측 44.7% 비용절감 • 중합체스텐트 6개월마다 교체: 금속스텐트는 중합체스텐트에 비해 단측 3.8% 비용절감, 양측 10.5% 비용증가 				
Frederick (2017)	지표	단위	금속스텐트	중합체스텐트	
	총 시술 비용 - 단측	(\$)	4,851.50	4,085.50	
	총 시술 비용 - 양측	(\$)	5,738.50	4,206.50	
	연간비용 - 단측	metal 7.4개월 / polymer 3개월 교체시	7,859	16,342	
	연간비용 - 양측	metal 7.4개월 / polymer 3개월 교체시	9,296	16,826	
	연간비용 - 단측	metal 7.4개월 / polymer 6개월 교체시	7,859	8,171	
연간비용 - 양측	metal 7.4개월 / polymer 6개월 교체시	9,296	8,413		
Baumgarten (2014)	<ul style="list-style-type: none"> • 금속스텐트는 중합체스텐트에 비해 환자당 연간 56.4~59.5% 비용 절감 				
	지표	단위	금속스텐트	중합체스텐트	비고
	스텐트비용	\$	1,040	125	
	마취비용	\$	130	130	
	수술실 비용	\$	2,000	2,000	
	평균 노동손실비용 (\$/day) ^a	\$	157	157	
	스텐트 삽입 총비용	\$	3,327	2,412	
	연간 스텐트 유지율	rate	0.79	0.25 ^b	금속스텐트 실패율 8.2%
	교체 주기	일	평균 288.4	평균 90	
	Total Cost Per Year	\$	4,211~5,313	9,648~13,128	
<p>a From Florida's Bureau of Labor Services, b From previously published literature (3,4)</p>					

1저자 (연도) 비용 결과

- 금속스텐트는 중합체스텐트에 비해 환자당 평균 \$10,362를 절약(연간 환자당 비용이 43% 감소)

지표	금속스텐트	중합체스텐트	비고
Taylor (2012) 금속스텐트 실패	1명/21명		급성 신부전으로 경피적 신루관 삽입
교체 주기	12개월(2~32개월)	3~4개월	
회당 교체비용	\$9,469.50	\$6,072.75	
연간 교체비용	\$9,469.50	\$18,218.25~\$36,436.50	금속 연 1회, 중합체 연 2~4회

- 금속스텐트는 중합체스텐트에 비해 환자당 연간 48~78% 비용 절감

지표	금속스텐트	중합체스텐트	비고
Lopez-Huertas (2010) 성공률	92.3%		
12개월 유지율	61.5%		11.6 months
조기 중단	23.1%		자극성 배뇨증상 2명, 혈뇨 1명
1회 평균 교체비용	\$8,446	\$7,675	
연간 유지비용	\$13,633	\$23,995	

- 금속스텐트는 중합체스텐트에 비해 2번째 해부터 연간 약 5,080€(\$7,539) 절감

지표	금속스텐트	중합체스텐트	비고
Papatsoris (2010) Memokath의 유지율	79%		
Memokath의 유지기간	11.2개월(1~39개월)		
처치 실패율	7%		
전체 성공률	93%		
18개월 유지 후 교체율	15%		
요로 감염 발생	7%		
스텐트 이탈 및 오작동	17%		
Memokath 막힘	4건, 평균 6개월에 발생		
스텐트 삽입비용	4,762€ (\$7,067)	€ 2,540 (\$3,717)	National Health System에서 Double J 스텐트 삽입 비용
연간 총비용	5,283€ (\$7,841)	€ 5,512 (\$8,180)	금속스텐트는 3번/년 방문, 중합체스텐트 6개월마다 교체, 방사선 2회 촬영 및 추적 관찰
2번째 해	432€ (\$641)	€ 5,512 (\$8,180) 반복	금속스텐트 2회/년의 방문

- 환자당 \$10,193를 절약(연간 환자당 비용이 43% 감소)
- 기타비용에 약품 \$396, 보급품 \$534, 검사실 비용 \$135, 방사선 검사 \$674, 마취 \$1,819, 수술 및 회복실 비용 \$2,390, 외과 의사 비용 \$1,618 포함

지표	금속스텐트	중합체스텐트	비고
Polcari (2010) 성공률	92.9%		
12개월 유지율	57.1%		
조기 중단	21.4%		자극성 배뇨증상 2명, 혈뇨 1명
1회 평균 교체비용	\$8,446	\$7,675	
스텐트 비용	\$880	\$109	
환자당 연간 유지비용	\$13,250	\$23,443	

2. 성과분석

2.1. 분석 에피소드 선정흐름도

요관용 스텐트 삽입술 또는 스텐트 치료재료 코드가 있는 명세서 178,638건 중 소위원회에서 결정한 선택/배제기준을 적용한 최종 분석대상 에피소드는 총 171,147건(67,584명)이었고, 금속스텐트 에피소드는 361건(0.2%), 중합체스텐트 에피소드는 170,786건(99.8%)이었다.

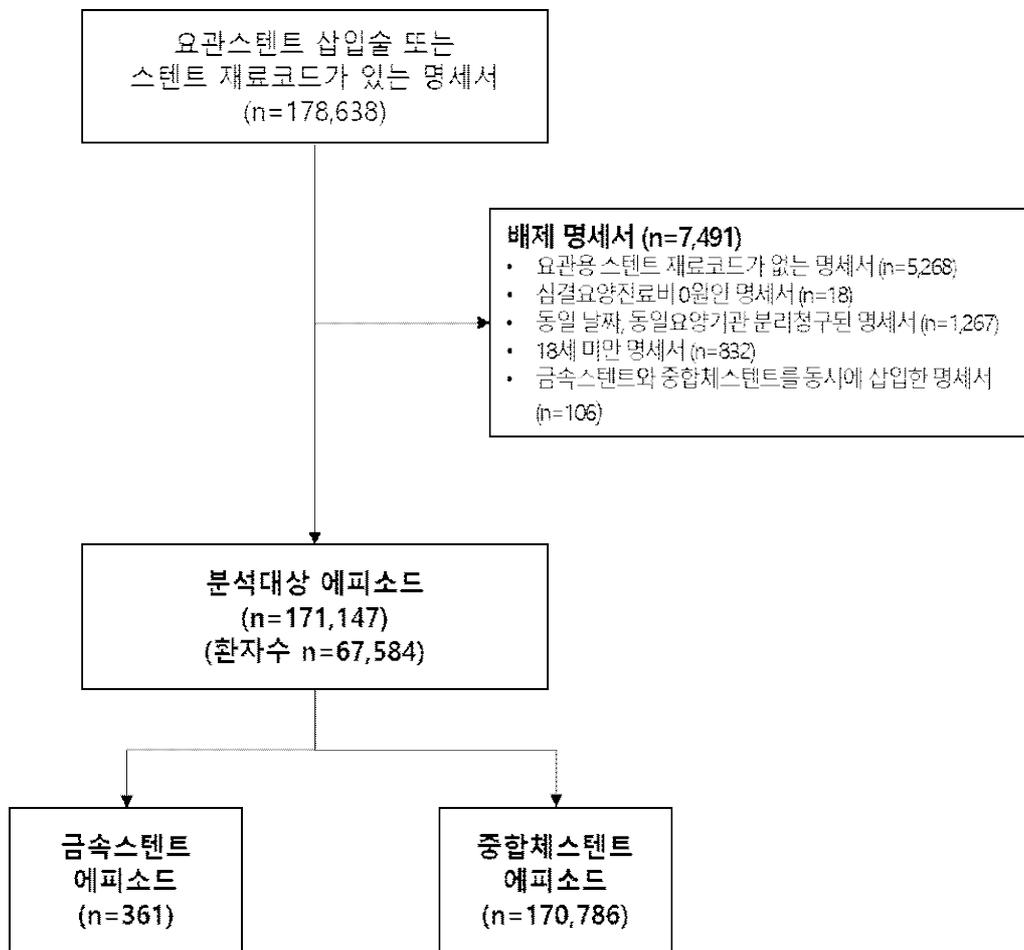


그림 3.10 성과분석 에피소드 선정흐름도

2.2. 요관용 스텐트 사용 현황

요관용 스텐트의 종류별 연도별 사용 현황은 다음과 같다. 요관용 금속스텐트는 2015년부터 선별급여 80%로 도입되었고, 사용환자가 연간 100명 미만으로 매우 적고, 요관용 스텐트 삽입시 환자 1인당 총 진료비는 2021년 기준 430만 원 정도였다. 중합체스텐트는 연간 13,000명 정도 시술을 받고 있으며, 환자 1인당 총 진료비는 2021년 기준 527만 원 정도이다. 자세한 연도별 현황은 아래와 같다.

표 3.21 요관용 스텐트 종류별 연간 사용현황

스텐트 종류	연도	환자수	명세서수	명세서 전체 비용 (백만원)			환자 1인당 비용 (백만원)		
				총 진료비	보험자 부담금	본인 부담금	총 진료비	보험자 부담금	본인 부담금
금속 스텐트	2015	7	8	39	38	2	5.603	5.375	0.229
	2016	52	52	208	187	21	4.007	3.603	0.404
	2017	32	33	150	137	13	4.687	4.279	0.408
	2018	86	89	428	382	46	4.979	4.447	0.532
	2019	60	62	237	206	30	3.957	3.430	0.502
	2020	84	88	340	297	42	4.043	3.540	0.501
	2021	29	32	125	107	18	4.300	3.690	0.609
중합체 스텐트	2015	9,749	16,798	49,994	44,326	5,628	5.128	4.547	0.577
	2016	11,263	19,659	59,104	52,203	6,838	5.248	4.635	0.607
	2017	12,261	22,071	72,442	64,164	8,212	5.908	5.233	0.670
	2018	12,898	23,637	82,979	72,937	9,960	6.433	5.655	0.772
	2019	13,609	25,271	94,369	82,524	11,764	6.934	6.064	0.864
	2020	13,419	26,054	101,685	88,872	12,718	7.578	6.623	0.948
	2021	6,464	9,533	33,784	29,475	4,271	5.227	4.560	0.661

*2021년 자료는 1월부터 5월까지 자료임

2.3. 시술대상자 기저 특성

2.3.1. 환자 단위 기저 특성

금속스텐트만 사용한 환자는 41명이었고, 중합체스텐트만 사용한 환자는 67,266명, 금속스텐트와 중합체를 모두 경험한 환자는 277명이었다. 금속스텐트를 시술받은 환자는 중합체스텐트 시술환자에 비해 연령이 높고, 암유병자가 60% 이상으로 높으며, 찰스동반지수도 평균 1점 정도 더 높았다.

대상자의 평균 추적관찰기간은 3년이었고, 금속스텐트만 사용한 환자는 환자 1인당 평균 1.1회의 삽입시술과 1.68개의 금속스텐트를 사용하였고, 중합체스텐트만 사용한 환자는 평균 2.5회의 삽입시술과 3.3개의 스텐트를 사용하였으며, 금속과 중합체스텐트 둘 다를 경험한 환자는 6.8회의 삽입시술과 7.3개의 요관용 스텐트를 사용하였다.

표 3.22 요관용 스텐트 종류별 환자 단위 기저 특성

변수		금속스텐트만 사용	중합체스텐트만 사용	금속 및 중합체스텐트	p-value
		(n=41)	(n=67,266)	(n=277)	
		n(%)	n(%)	n(%)	
연령	평균(±SD)	61.22(±20.25)	58.97(±15.05)	55.02(±14.29)	<0.001
	중앙값(Q1, Q3)	63(49, 77)	59(49, 71)	56(45, 65)	
	<65세	22(53.7)	41,908(62.3)	205(74.0)	<0.001
	65-79세	10(24.4)	19,875(29.6)	58(20.9)	
	≥80세	9(22.0)	5,483(8.2)	14(5.1)	
성별	남	19(46.3)	29,973(44.6)	109(39.4)	0.214
	여	22(53.7)	37,293(55.4)	168(60.7)	
의료보장유형	건강보험	40(97.6)	62,424(92.8)	259(93.5)	0.451
	의료급여	1(2.4)	4,842(7.2)	18.0(6.5)	
요양기관 종별	상급종합병원	24(58.5)	39,045(58.1)	206(74.4)	<0.001
	종합병원	17(41.5)	26,661(39.6)	69(24.9)	
	병원 의원		892(1.3) 668(1.0)	2(0.7)	
암		28(68.3)	32,016(47.6)	170(61.4)	<0.001
찰스동반 상병지수	평균(±SD)	5.38(±2.52)	4.4(±2.56)	4.9(±2.38)	0.0007
	중앙값(Q1, Q3)	5(3, 7)	4.0(2, 6)	5.0(3, 7)	
	<2	2(4.8)	13,484(20.1)	22(7.9)	<0.001
	2-4	15(36.6)	26,193(38.9)	110(39.7)	
	>4	24(58.5)	27,589(41.0)	145(52.4)	
사망자		19(46.3)	17,072.0(25.4)	82.0(29.6)	0.002
스텐트 삽입 명세서수	평균(±SD)	1.1(±0.37)	2.5(±3.69)	6.8(±6.32)	<0.001
	중앙값(Q1, Q3)	1(1, 1)	1.0(1, 2)	4.0(3, 8)	
스텐트 사용갯수	평균(±SD)	1.68(±0.99)	3.3(±5.3)	7.3(±9.43)	<0.001
	중앙값(Q1, Q3)	1(1, 2)	2.0(1, 3)	4.0(2, 9)	
유병기간(년)	평균(±SD)	2.7(±1.78)	1.84(±2.38)	4.1(±2.07)	<0.001
	중앙값(Q1, Q3)	0.42(0.21, 0.59)	0.76(0, 2.9)	4.1(2.38, 5.61)	

SD: Standard deviation, Q: Quartile

2.3.2. 에피소드 단위 기저 특성

금속스텐트와 중합체스텐트 모두 상급종합병원에서 주로 시행되고 있다(60% 이상). 요관용 금속스텐트는 요관경하 삽입이 49%로 가장 많았고, 중합체스텐트는 방광경하 삽입이 65%로 가장 많았다. 1회 삽입시 스텐트는 금속스텐트 평균 1.48개, 중합체스텐트는 1.3개였고, 재원기간은 금속스텐트는 평균 8.48일, 중합체스텐트는 6.88일이었다. 1회 삽입시 평균 진료비 총액은 금속스텐트 423만 1천 원, 중합체스텐트 334만 2천 원이었다. 에피소드 단위의 특성에서 연령, 건강보험 종류, 성별, 찰슨동반상병지수, 암 등은 요관용 스텐트 삽입일 기준으로 분석되어 동일 환자가 반복적으로 포함되어 평균값과 빈도가 다소 부정확할 수 있다.

표 3.23 요관용 스텐트 종류별 에피소드 단위 기저 특성

변수		금속스텐트만 사용	중합체스텐트만 사용	p-value
		(n=361)	(n=170,786)	
		n(%)	n(%)	
연령	평균(±SD)	56.61 (±15.35)	60.49 (±14.67)	<0.001
	중앙값(Q1, Q3)	57 (46, 67)	61 (51, 72)	0.0004
	<65세	249 (69.0)	100,505 (58.9)	
	65-79세	84 (23.3)	54,039 (31.6)	
	≥80세	28 (7.8)	16,242 (9.5)	
성별	남	152 (42.1)	67,191 (39.3)	0.2831
	여	209 (57.9)	103,595 (60.7)	
의료보장유형	건강보험	339 (93.9)	156,436 (91.6)	0.1142
	의료급여	22 (6.1)	14,350 (8.4)	
요양기관종별	상급종합병원	236 (65.4)	104,873 (61.4)	0.2309
	종합병원	120 (33.2)	62,487 (36.6)	
	병원	5 (1.4)	2,351 (1.4)	
	의원		1,075 (0.6)	
암		213 (59.0)	97,646 (57.2)	0.4831
찰슨동반 상병지수	평균(±SD)	4.5 (±2.37)	4.47 (±2.42)	0.8213
	중앙값(Q1, Q3)	4 (3, 6)	4 (2, 6)	0.1489
	<2	45 (12.5)	27,723 (16.2)	
	2-4	153 (42.4)	70,131 (41.1)	
	>4	163 (45.1)	72,932 (42.7)	
요관스텐트 삽입술 경로	요관경하	177 (49.0)	23,473 (13.7)	<0.001
	방광경하	54 (15.0)	111,073 (65.0)	<0.001
	경피적	53 (14.7)	12,854 (7.5)	<0.001
	관할적		1,230 (0.72)	0.1056
	기타	79 (21.9)	23,458 (13.7)	<0.001
스텐트 사용갯수	평균(±SD)	1.48 (±0.81)	1.30 (±0.55)	0.0035
	중앙값(Q1, Q3)	1 (1, 2)	1 (1, 1)	
재원기간 (일)	평균(±SD)	8.48 (±9.82)	6.88 (±9.99)	0.0025
	중앙값(Q1, Q3)	4 (3, 9)	3 (1, 9)	
스텐트 삽입술 회당 비용				
총 진료비 (천 원)	평균(±SD)	4,231.4 (±4,733.1)	3,342 (±5,201.3)	<0.001
	중앙값(Q1, Q3)	2,460.5 (1,733, 4,283)	1,534 (562, 3,842)	
보험자부담금 (천 원)	평균(±SD)	3,751.9 (±4,338.8)	2,940.2 (±4,789.7)	
	중앙값(Q1, Q3)	2,093 (1,436, 3,693)	1,284 (457, 3,277)	
본인부담금 (천 원)	평균(±SD)	474.5 (±593.5)	399.5 (±595.6)	
	중앙값(Q1, Q3)	352 (144.2, 571.6)	244 (44, 507.6)	

SD: Standard deviation, Q: Quartile

2.4. 요관용 스텐트 유지기간 및 교체

요관용 스텐트의 유지기간은 스텐트 삽입일 후 1) 요관용 스텐트 제거 행위코드가 있거나, 2) 요관용 스텐트 삽입술 또는 치료재료코드가 발생하거나, 3) 요관관련 시술코드가 발생하거나, 4) 사망하거나, 5) 마지막 추적관찰의 요양개시일 중 가장 빠른 날짜로 각 에피소드의 종료일로 조작적으로 정의하여 계산하였고, 교체발생은 1) 요관용 스텐트 제거 행위코드가 있거나, 2) 요관용 스텐트 삽입술 또는 치료재료코드가 발생한 경우로 정의하였다.

금속스텐트는 중합체스텐트에 비해 평균 유지기간이 평균 4.4개월(132.8일)이 더 길며, 교체빈도도 약 30% 정도 더 낮았으며, 교체빈도 및 유지기간을 고려한 Cox비례위험 모형분석에서도 금속스텐트를 사용군에서 스텐트 교체발생 위험이 0.52배로 통계적으로 유의하게 낮았다.

하위군 분석결과, 80세 이상군, 암유병자가 아닌 군에서 금속스텐트군의 스텐트 교체 발생 위험이 중합체스텐트에 비해 통계적으로 유의하게 낮았고, 65~79세군은 통계적 유의성의 경계선에 있었다.

표 3.24 요관용 스텐트 유지기간 및 Cox 비례위험 모형 결과

	금속스텐트 (n=361)		중합체스텐트 (n=170,786)		p-value	univariate			adjusted**		
	mean /n	SD /%	mean /n	SD /%		HR*	95% CI	p-value	HR*	95% CI	p-value
평균 유지기간 (일)	212.34(±216.72)		79.45(±90.78)		<0.01						
교체 발생 (건)	177(49.0)		133,887(78.4)		<0.01	0.37	(0.32, 0.43)	<0.01	0.52	(0.31, 0.86)	0.01

CI: Confidence interval, HR: Hazard ratio, SD: Standard deviation, * ref. polymer

** adjusted 변수: 연령, 성별, 찰슨동반지수, 건강보험종류, 요양기관종별, 암유무, 스텐트 사용횟수, 금속스텐트 종류

표 3.25 하위그룹의 요관용 스텐트의 교체 발생 위험 Cox 비례위험 모형 결과

	금속스텐트		중합체스텐트		univariate			adjusted**		
	명세서수	명세서수	명세서수	명세서수	HR*	95% CI	p-value	HR*	95% CI	p-value
연령	<65세	249	100,505		0.41	(0.34, 0.48)	<0.01	0.61	(0.35, 1.08)	0.09
	65~79세	84	54,039		0.32	(0.23, 0.45)	<0.01	0.33	(0.11, 1.01)	0.05
	≥80세	28	16,242		0.14	(0.06, 0.33)	<0.01	0.15	(0.06, 0.35)	<0.01
암환자	있음	213	97,646		0.27	(0.22, 0.33)	<0.01	0.63	(0.3, 1.33)	0.23
	없음	130	73,140		0.5	(0.41, 0.61)	<0.01	0.46	(0.23, 0.92)	0.03

CI: Confidence interval, HR: Hazard ratio, * ref. polymer

** adjusted 변수: 연령, 성별, 찰슨동반지수, 건강보험종류, 요양기관종별, 암유무, 스텐트 사용횟수, 금속스텐트 종류

2.5. 사망

금속스텐트와 중합체스텐트의 사망발생은 금속스텐트 46.3%, 중합체스텐트 25.4%로 차이가 있었으나 기저특성을 보정한 결과에서는 두 군간 사망 발생위험은 차이가 없었다.

표 3.26 환자 단위 사망발생 Cox 비례위험 모형 결과

	금속스텐트 (n=41)		중합체스텐트 (n=67,266)		chisquare p-value	univariate			adjusted**		
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)		HR*	95% CI	p-value	HR*	95% CI	p-value
사망발생	19 (46.3)	17,072(25.4)			<0.01	3.82	(2.44, 5.99)	<0.01	1.67	(0.48, 5.78)	0.417

CI: Confidence interval, HR: Hazard ratio, * ref. polymer

** adjusted 변수: 연령, 성별, 찰스통반지수, 건강보험종류, 영양기관종별, 암유무, 스텐트 사용갯수, 금속스텐트 종류

2.6. 30일내 비뇨기 감염 및 재입원 등

요관용 스텐트 삽입으로 인한 비뇨기 감염 및 재입원, 응급실 이용 등은 요관스텐트 삽입일 기준 30일 이내로 조작적으로 정의하였다. 기저특성을 보정한 결과에서는 30일내 비뇨기 감염, 재입원, 재입원시 응급실 이용 발생은 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

표 3.27 에피소드 단위 비뇨기 감염, 재입원, 응급실 경로 재입원 logistic 회귀분석 결과

	금속스텐트 (n=361)		30일내 발생 중합체스텐트 (n=170,786)		chisquare p-value	univariate			adjusted**		
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)		OR*	95% CI	p-value	OR*	95% CI	p-value
비뇨기 감염 ¹⁾	25(6.93)	8,158(4.78)			0.06	1.49	0.99,2.23	0.06	1.1	0.15, 8.26	0.93
재입원	58(16.07)	9,964(5.83)			<0.01	3.09	2.33, 4.09	<0.01	0.64	0.08, 4.78	0.66
응급실 경로 재입원	11(3.05)	3,156(1.85)			0.09	1.67	(0.92, 3.05)	0.09	2.66	(0.35, 19.99)	0.343

1) 스텐트 삽입일 후 30일내 주, 제1부상병에 T860, N111, N390이 있는 것으로 정의

CI: Confidence interval, OR: Odds ratio, * ref. polymer

** adjusted 변수: 연령, 성별, 찰스통반지수, 건강보험종류, 영양기관종별, 암유무, 스텐트 사용갯수, 금속스텐트 종류

3. 요관용 스텐트 의료비용 및 재정영향

3.1. 요관용 스텐트 의료비용 및 절감률

금속스텐트 시술 환자 1인당 연간 평균 의료비용은 총 6,179,683원(보험자부담금 4,234,986원, 본인부담금 498,972원, 100대 100 미만 본인부담금 1,445,725원)이었으며, 중합체스텐트군은 6,975,720원(보험자부담금 6,034,930원, 본인부담금 781,278원, 100대 100 미만 본인부담금 159,512원)이었다. 에피소드 분석시 스텐트 시술 회당 시술비용은 중합체스텐트군이 금속스텐트군에 비해 낮았으나 잦은 교체빈도 인한 반복적인 시술로 연간 비용은 중합체스텐트가 금속스텐트에 비해 79만 원 정도 비용이 더 소요되는 것으로 나타났다. 금속스텐트는 선별급여 치료재료로 100대 100 미만 본인부담금의 비중이 높은 반면, 중합체스텐트는 등재급여 치료재료로 100대 100 미만 본인부담금의 비중이 낮았다.

요관용 스텐트의 평균 유지기간이 금속스텐트는 212일, 중합체스텐트는 80일 정도인 것을 고려해야 추적관찰비용은 요관용 스텐트 삽입일 후 1년내 비뇨의학과 진료비용만을 포함하였다. 추적관찰 비용은 금속스텐트가 환자 1인당 연간 총 1,035,801원이었고, 중합체스텐트는 876,348원으로 금속스텐트가 약 15만 원가량 더 소요되었다.

사망자의 경우 요관용 스텐트 관련 비용 외 다른 의료비용의 포함가능성이 높아 민감도 분석으로 사망자를 제외하고 생존자의 비용을 확인한 결과에서는 금속스텐트의 시술비용은 4,633,120원, 추적관찰 비용은 619,996원이었고, 중합체스텐트의 시술비용은 5,909,523원, 추적관찰 비용은 789,912원으로 시술비용 및 추적관찰 비용 모두 금속스텐트군에서 더 낮았다.

표 3.28 요관용 스텐트 시술 환자 1인당 연간 평균 의료비용

(단위: 원)

	금속스텐트				중합체스텐트			
	환자수	본인 부담금	보험자 부담금	100대 100 미만 본인부담금	환자수	본인 부담금	보험자 부담금	100대 100 미만 본인부담금
기본 분석								
연간 환자 1인당 시술비용	234	498,972	4,234,986	1,445,725	57,632	781,278	6,034,930	159,512
비뇨의학과 기준 추적관찰비용	234	170,540	849,398	15,863	57,632	185,152	633,564	8,448
민감도 분석 - 사망자 제외								
연간 환자 1인당 시술비용	168	453,648	2,861,816	1,317,656	45,403	782,182	5,081,938	160,529
비뇨의학과 기준 추적관찰비용	168	175,606	430,203	14,187	45,403	195,058	549,451	8,188

연간 시술비용과 1년내 추적관찰 비용을 더해 산출된 환자 1인당 연간비용을 기준으로 중합체스텐트 대비 금속스텐트 사용으로 인한 비용절감율을 계산하였다. 또한, 이러한 스텐트 종류별 비용차이가 통계적으로 유의한지를 확인하기 위해 일반화 추정방정식 모형을 적용하였으며 분석시 왼쪽으로 치우친 비용의 분포를 고려하여 로그치환한 후 분석을 시행하였다.

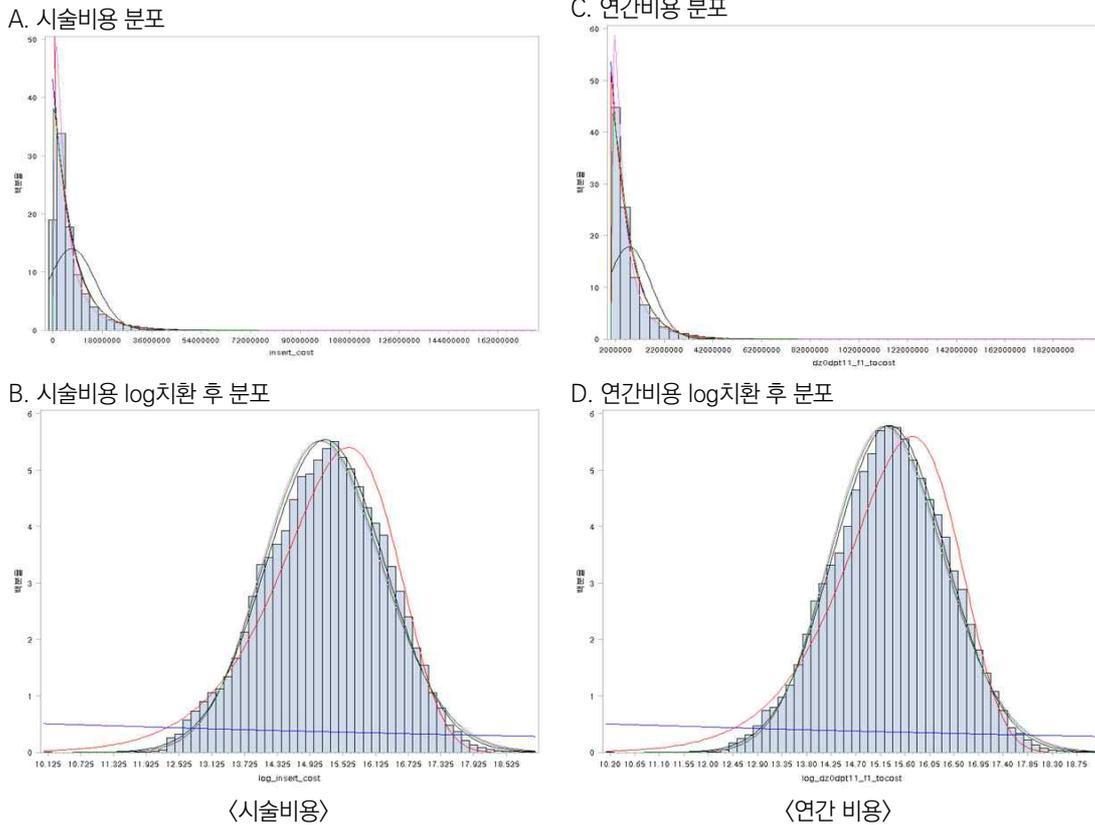


그림 3.11 시술비용 및 연간비용의 분포 histogram

요관용 금속스텐트와 중합체스텐트군간 연간 비용을 비교한 결과 중합체스텐트 대비 금속스텐트를 사용한 군에서 비용이 7.5%(약 80만 원), 사망자 비용을 제외한 민감도 분석에서는 22.5%(152만 원) 절감되었다. 또한, log로 치환한 연간 비용에 대한 일반화 추정 방정식 모형결과 금속스텐트군과 중합체스텐트군간의 비용차이가 통계적으로 유의하였다.

표 3.29 요관용 스텐트 시술 환자 1인당 연간 비용 및 절감율

(단위: 원)

	금속스텐트	중합체스텐트	차액	중합체스텐트대비 절감율	일반화 추정 방정식 모형		
					Estimate	SE	P-value
기본 분석							
연간 시술비용	6,179,683	6,975,720	-796,037	-11.4%	0.32	0.28	0.26
연간 비용 ¹⁾	7,215,484	7,802,884	-587,400	-7.5%	0.56	0.27	0.04
민감도 분석 - 사망자 비용 제외							
연간 시술비용	4,633,120	6,024,649	-1,391,529	-23.1%	0.41	0.29	0.15
연간 비용 ¹⁾	5,253,116	6,777,346	-1,524,230	-22.5%	0.56	0.27	0.02

1) 연간비용 계산식 : 연간 시술비용 +1년 추적관찰비용
ref. polymer, * 보정변수: 연령, 성별, 의료기관 종별, 건강보험 종류, 암유무, 찰손동반상병지수, 요관스텐트 삽입경로

3.2. 재정영향 분석

3.2.1. 시나리오

향후 5년(2022년~2026년)간 건강보험 재정영향 분석을 위해 급여기준 변화로 인한 요관용 스텐트 시술 대상 환자수, 치료재료 환자 본인부담률 및 금속스텐트의 시장점유율을 고려한 시나리오를 구성하였으며, 금속스텐트의 시장점유율은 금속스텐트의 교체발생 위험에 대한 Cox결과를 반영하여 현재 0.4%보다 향후 상승할 것으로 가정하였다(HR 0.52, 95% CI 0.31~0.86).

표 3.30 재정영향 시나리오

구분	본인부담률	요관용 금속스텐트 점유율
현재 기준	50%	80% 비용을 50%로 환산*, 금속스텐트 점유율 0.4%
시나리오 1	50%	금속스텐트 점유율 연간 10%로 고정
시나리오 2		금속스텐트 점유율 연간 10%씩 증가 (2022년 10%, 2023년 20%, 2024년 30%, 2025년 40%, 2026년 50%)
시나리오 3	20%	금속스텐트 점유율 연간 10%로 고정
시나리오 4		금속스텐트 점유율 연간 10%씩 증가 (2022년 10%, 2023년 20%, 2024년 30%, 2025년 40%, 2026년 50%)
시나리오 5	80%	금속스텐트 점유율 연간 10%로 고정
시나리오 6		금속스텐트 점유율 연간 10%씩 증가 (2022년 10%, 2023년 20%, 2024년 30%, 2025년 40%, 2026년 50%)

*사용자료 : 본인 부담률 80%, 요관용 금속스텐트 점유율 0.4%

3.2.2. 시나리오별 시술 환자수 및 비용 추정

첫째, 2015년~2021년 요관용 스텐트 시술을 받은 환자수와 금속스텐트 환자수를 바탕으로 요관용 스텐트 시술 환자수의 연평균 증감율과 금속스텐트의 평균 점유율을 계산하였다. 요관용 스텐트 시술 환자는 연평균 8.3%씩 증가하였으며, 금속스텐트의 점유율은 0.4%였다.

표 3.31 2015-2021년 요관용 스텐트 시술 환자수 및 금속스텐트 점유율 변화

	요관용 스텐트 환자수	요관용 스텐트 환자수 증감율	금속스텐트 환자수	금속스텐트 점유율
2015	9,756		7	0.1%
2016	11,284	15.7%	52	0.5%
2017	12,267	8.7%	32	0.3%
2018	12,931	5.4%	86	0.7%
2019	13,635	5.4%	60	0.4%
2020	13,451	-1.3%	84	0.6%
2021 ¹⁾	15,562	15.7%	90	0.6%
평균		8.3%		0.4%

1) 21년 5월까지 환자로 12개월로 환산함

둘째, 요관용 스텐트 시술환자의 연평균 증가율 8.3%를 적용하여 향후 5년간 요관용 스텐트 시술 환자수를 추정하였다. 2022년 예상 환자수는 16,847명이었고, 2026년은 23,144명으로 추정되었으며, 시나리오(표 3.30)에 따라 금속스텐트 점유율에 따른 요관용 스텐트 종류별 시술 환자수 추정결과는 아래 표와 같다.

표 3.32 2022-2026년 요관용 스텐트 시술 및 스텐트 종류별 예상 환자수 추정

	요관스텐트 환자수 연 8.3% 증가	현재 금속스텐트 점유율 0.4%		시나리오 1 금속스텐트 점유율 10%		시나리오 2 금속스텐트 점유율 연 10% 증가	
	환자수	금속스텐트	중합체스텐트	금속스텐트	중합체스텐트	금속스텐트	중합체스텐트
2022년(1년)	16,847	67	16,847	1,685	15,163	1,685	15,163
2023년(2년)	18,239	73	18,239	1,824	16,415	3,648	14,591
2024년(3년)	19,746	79	19,746	1,975	17,772	5,924	13,822
2025년(4년)	21,378	86	21,378	2,138	19,240	8,551	12,827
2026년(5년)	23,144	93	23,144	2,314	20,829	11,572	11,572

셋째, 시나리오의 선별급여 본인부담률 조정은 시술비용의 100대 100미만 본인부담률에 적용하여 계산하였고, 시나리오의 본인부담률 조정에 따른 요관용 스텐트 시술의 환자 1인당 연간 비용은 아래와 같다.

표 3.33 금속 스텐트 본인부담률에 따른 환자 1인당 연간 비용 추정

(단위: 원)

	금속스텐트 본인부담률 50%		금속스텐트 본인부담률 20%		금속스텐트 본인부담률 80%		중합체스텐트	
	본인 부담금	공단 부담금	본인 부담금	공단 부담금	본인 부담금	공단 부담금	본인 부담금	공단 부담금
기본 분석	1,408,238	5,807,247	974,520	6,240,964	1,841,955	5,373,529	1,134,390	6,668,494
민감도 분석 - 사망자 비용 제외	1,302,269	3,950,847	906,972	4,346,144	1,697,566	3,555,550	1,145,957	5,631,389

출처: 건강보험심사평가원 맞춤형 연구자료(과제번호 M20211007549) 분석결과
비용 계산식:

- 본인부담금 = 시술비용의 1) 100대 100미만 본인부담금*선별급여율+ 2) 본인부담금 + 1년차 추적관찰의 3) 본인부담금 + 4) 100대 100미만 본인부담금
- 보험자부담금 = 시술비용의 1) 100대 100미만 본인부담금*(100-선별급여율) + 2) 보험자부담금 + 1년차 추적관찰의 3) 보험자부담금

3.2.3. 시나리오에 따른 재정영향 결과

재정영향 분석결과에서는 현재 본인부담률 50%과 금속스텐트 점유율 0.4%가 향후 5년간 그대로 유지될 경우 5년(2022년~2016년)간 총 건강보험 재정규모 추산액은 7,750억 1,600만 원이었다. 금속스텐트 점유율이 향후 증가하는 시나리오 1~6 모두 현재 기준 건강보험 재정규모에 비해 재정부담이 감소하는 것으로 추계되었다. 금속스텐트 시장점유율을 5년간 매년 10%씩 증가하는 시나리오에서의 건강보험 재정규모가 7,568억 1,700만 원으로 가장 적었다. 환자의 본인부담금률을 20%(급여 수준)으로 낮추고, 금속스텐트 점유율이 매년 10%씩 증가하는 시나리오 4에서 5년간 환자 본인부담금 누적 비용이 1,076억 9,000만 원으로 가장 낮은 것으로 추계되었다.

현재 기준(금속스텐트 본인부담률 50% & 시장 점유율 0.4%)과 비교하여 건강보험 재정 절감율은 금속스텐트의 시장 점유율을 향후 5년간 10%로 고정하였을 때 현재보다 건강보험재정이 0.72% (▽56억 300만 원) 절감될 것으로 기대되며, 금속스텐트 점유율이 매년 10%씩 증가할 때 현재보다 2.35% (▽181억 9,900만 원) 재정절감 효과가 있을 것으로 예상되었다.

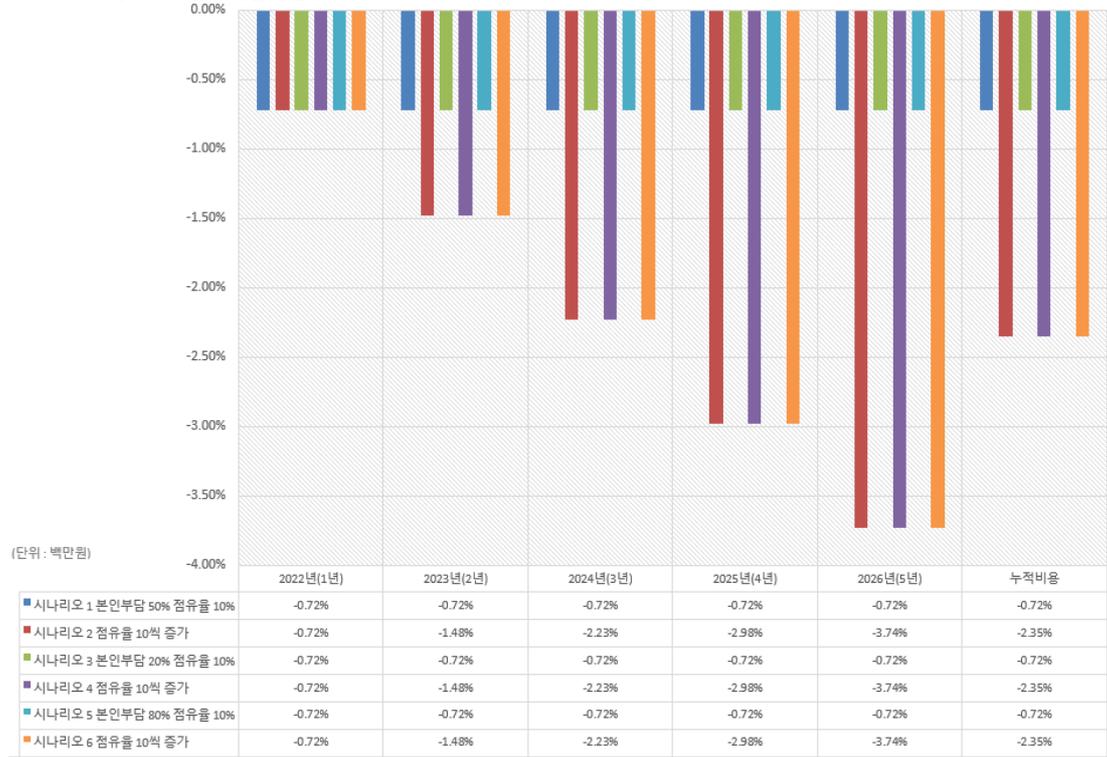
사망자의 비용을 제외한 민감도 분석에서는 요관용 금속스텐트 사용에 따른 건강보험 재정절감효과가 더 커지는 것으로 나타났다. 금속스텐트 시장 점유율이 10%로 고정될 때 현재보다 2.16% (▽145억 3,800만 원) 재정절감효과가 기대되며, 연간 10%씩 점유율이 증가할 때 현재보다 7.02% (▽ 472억 2,400만 원) 재정절감 효과가 있을 것으로 예상되었다. 자세한 결과 및 절감율 그래프는 그림 3.12와 같다.

표 3.34 요관용 스텐트 시나리오별 재정영향 분석결과

(단위: 백만원)

시나리오	본인부담률	금속 스텐트 점유율	본인부담금						보험자부담금						5년간 총 누적비용
			2022년 (1년)	2023년 (2년)	2024년 (3년)	2025년 (4년)	2026년 (5년)	누적 비용	2022년 (1년)	2023년 (2년)	2024년 (3년)	2025년 (4년)	2026년 (5년)	누적 비용	
기본 분석															
현재	50%	0.4%	19,130	20,710	22,421	24,274	26,280	112,815	112,288	121,565	131,609	142,483	154,255	662,201	775,016
시나리오 1	50%	10% 고정	19,573	21,190	22,941	24,836	26,888	115,427	110,895	120,057	129,977	140,715	152,341	653,986	769,413
시나리오 2		연 10% 증가	19,573	21,689	24,022	26,592	29,423	121,300	110,895	118,487	126,575	135,192	144,368	635,517	756,817
시나리오 3	20%	10% 고정	18,842	20,399	22,084	23,909	25,884	111,118	111,626	120,848	130,833	141,643	153,345	658,295	769,413
시나리오 4		연 10% 증가	18,842	20,107	21,453	22,884	24,404	107,690	111,626	120,069	129,145	138,901	149,387	649,127	756,817
시나리오 5	80%	10% 고정	20,303	21,981	23,797	25,763	27,892	119,736	110,165	119,266	129,120	139,788	151,338	649,677	769,413
시나리오 6		연 10% 증가	20,303	23,272	26,591	30,301	34,442	134,909	110,165	116,904	124,006	131,483	139,349	621,908	756,817
민감도 분석 - 사망자 비용 제외															
현재	50%	0.4%	19,317	20,913	22,641	24,511	26,536	113,918	94,760	102,590	111,066	120,242	130,176	558,834	672,752
시나리오 1	50%	10% 고정	19,570	21,186	22,937	24,832	26,884	115,409	92,042	99,647	107,880	116,793	126,443	542,805	658,214
시나리오 2		연 10% 증가	19,570	21,472	23,554	25,834	28,331	118,761	92,042	96,582	101,243	106,015	110,885	506,768	625,528
시나리오 3	20%	10% 고정	18,904	20,465	22,156	23,987	25,969	111,481	92,708	100,368	108,661	117,638	127,357	546,733	658,214
시나리오 4		연 10% 증가	18,904	20,030	21,213	22,454	23,756	106,356	92,708	98,024	103,585	109,395	115,459	519,172	625,528
시나리오 5	80%	10% 고정	20,236	21,907	23,717	25,677	27,798	119,336	91,377	98,926	107,099	115,948	125,528	538,878	658,214
시나리오 6		연 10% 증가	20,236	22,914	25,896	29,215	32,905	131,165	91,377	95,140	98,901	102,635	106,311	494,364	625,528

A. 기본 분석 현재 대비 재정절감률



B. 민감도 분석 - 사망자 비용 제외 현재 대비 재정절감률

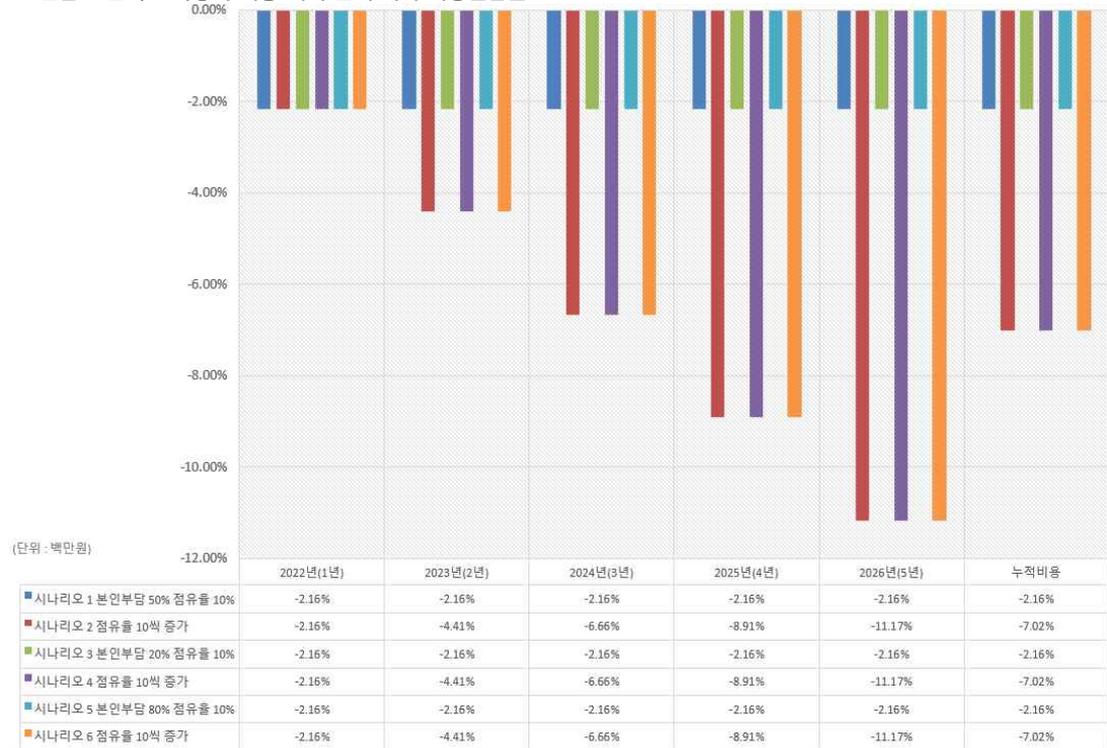


그림 3.12 요관용 금속스텐트 시나리오별 현재 대비 연도별 건강보험재정 변화율

1. 체계적 문헌고찰

1.1 안전성 및 효과성

임상적 안전성과 효과성 관련 최종 선택 문헌은 총 6편이었고, 무작위배정 임상연구(Randomized controlled trial, RCT)는 1편, 코호트 연구 5편이었다. RCT 연구는 한국에서 수행된 연구로 악성 요관 폐쇄 환자를 대상으로 피복형 요관용 금속스텐트(상품명 Urexel)와 중합체스텐트(Double J stent)를 비교하였고, 추적관찰 기간은 12개월이었다. RCT 연구의 비뚤림위험 평가결과, 참여자, 연구자 눈가림, 결과평가 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고는 비뚤림위험이 낮았고, 무작위순서, 배정순서 은폐, 민간연구비 지원은 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

코호트 연구는 악성 요관 폐쇄 환자 대상 문헌이 4편으로 가장 많았고, 금속스텐트 종류별로는 Resonance®(Cook Medical)을 사용한 연구가 3편으로 가장 많았다. 문헌에서의 추적관찰 기간은 1~72개월이었다. 비뚤림위험 평가결과, 대상군 비교가능성과 대상군 선정, 노출측정, 불완전한 결과자료는 1편 이상의 문헌에서 비뚤림위험이 '높음'으로 평가되었고, 선택적 결과보고, 민간 연구비 지원은 대체로 비뚤림위험이 낮았고, 교란변수는 언급이 없어 5편 모두 불확실하였다.

1.1.1. 안전성

요관용 금속스텐트 관련 시술관련 부작용은 RCT 연구에서는 모두 발생하지 않았고, 코호트 연구에서는 시술관련 부작용이 1편에서는 중합체스텐트보다 높았으나, 다른 한편에서는 낮았다. 스텐트 이동은 RCT 연구에서는 요관용 금속스텐트에서 0.1% 발생하였고, 중합체스텐트는 발생하지 않았으며, 스텐트 오작동은 금속스텐트 0.4%, 중합체스텐트군 0.7%에서 발생했다. 코호트 연구에서도 금속스텐트군의 스텐트 이동 발생률이 0.1% 미만이었으며, 이 외 요관 및 신장 손상, 혈뇨, 요로 감염, 통증 등은 발생빈도가 1% 미만이거나 중합체스텐트와 비교해 차이가 없었다.

1.1.2. 효과성

개통률은 RCT 연구에서 금속스텐트군이 중합체스텐트군에 비해 3개월, 6개월, 9개월, 12개월 시점에서 모두 높았고, 12개월 시점의 금속스텐트군의 개통률이 통계적으로 유의하게 높았다. 코호트 연구의 메타분석 결과에서는 7일, 1개월, 3개월, 6개월 시점 개통률은 두 군간 차이가 없었고, 12개월 시점의 금속스텐트의

개통률은 중합체스텐트에 비해 통계적으로 유의하게 오즈비가 1.4배 더 높았다(12개월 개통률 오즈비 (Odds ratio, OR) 1.41, 95% 신뢰구간(Confidence interval, CI) 1.01~1.98, $I^2=0\%$). RCT 연구에서는 기술적 성공률과 스텐트 성공률이 두 군에서 모두 100% 였고, 코호트 연구는 두 군간 차이가 없었다(12개월 스텐트 성공률 OR 1.09, 95% CI 0.72~1.64, $I^2=0\%$). 요관용 스텐트 유지기간은 RCT 문헌에서 금속스텐트 239일, 중합체스텐트 80일이었고, 코호트 연구에서는 금속스텐트 380일, 중합체스텐트 183일로 금속스텐트군에서 더 길었다. 코호트 연구 1편에서 금속스텐트군에서의 삶의 질이 중합체스텐트군에 비해 통계적으로 유의하게 더 높은 것으로 보고하였다.

1.2 경제성

비용 등 경제성 관련 결과를 보고한 문헌은 총 7편이었고, 평균 시술비용(스텐트 비용, 마취 등 수술실 비용, 검사비 등)과 스텐트 유지관리를 위한 연간비용을 추계하고 중합체스텐트 대비 비용절감액을 보고하였다. 7편 모두에서 중합체스텐트군에 비해 금속스텐트군의 유지기간이 길고 교체빈도가 적어 금속스텐트군에서 환자 1인당 연간비용 절감효과(43%~59.5%)를 보고하였다.

2. 성과분석

요관용 스텐트 후향적 코호트의 분석대상 에피소드는 총 171,147건(67,584명)이었고, 금속스텐트 에피소드는 361건(0.2%), 중합체스텐트 에피소드는 170,786건(99.8%)이었다. 요관용 금속스텐트의 연도별 사용현황 결과, 사용환자가 연간 100명 미만으로 매우 적고, 요관용 스텐트 삽입시 환자당 총 진료비는 2021년 기준 430만 원 정도였다. 금속스텐트만 사용한 환자는 41명이었고, 중합체스텐트만 사용한 환자는 67,266명, 금속스텐트와 중합체를 모두 경험한 환자는 277명이었다.

환자단위 기저 특성결과, 금속스텐트를 시술받은 환자는 중합체스텐트 시술환자에 비해 연령 및 동반질환의 중증도가 더 높았다. 분석대상자의 평균 추적관찰 기간은 3년이었고, 금속스텐트만 사용한 환자는 환자 1인당 평균 1.1회의 삽입시술과 1.68개의 금속스텐트를 사용하였고, 중합체스텐트만 사용한 환자는 평균 2.5회의 삽입시술과 3.3개의 스텐트를 사용하였다.

에피소드 단위 기저특성 결과에서는 금속스텐트와 중합체스텐트 모두 상급종합병원에서 주로 시행되었고(60% 이상), 금속스텐트는 요관경하 삽입이 49%로 가장 많았고, 중합체스텐트는 방광경하 삽입이 65%로 가장 많았다. 재원기간은 금속스텐트는 평균 8.48일, 중합체스텐트는 6.88일이었다. 1회 삽입시 평균 진료비 총액은 금속스텐트 423만 1천 원, 중합체스텐트 334만 2천 원이었다.

금속스텐트는 중합체스텐트에 비해 평균 유지기간이 평균 4.4개월(132.8일)이 더 길며, 교체빈도도 약 30% 정도 더 낮았으며, 교체빈도 및 유지기간을 고려한 Cox비례위험 모형분석에서도 교체발생 위험이 0.52배(95% CI 0.31~0.86)로 통계적으로 유의하게 낮았다. 하위그룹 분석결과, 80세 이상군, 암유병자가 아닌 군에서 금속스텐트가 중합체스텐트에 비해 스텐트 교체 발생 위험이 통계적으로 유의하게 낮았다. 사망, 30일내 비뇨기 감염, 재입원, 응급실 이용 발생은 기저특성을 보정한 결과에서 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

3. 비용 및 재정영향 분석

요관용 금속스텐트와 중합체스텐트의 환자 1인당 연간비용을 비교한 결과, 금속스텐트군에서의 비용이 중합체스텐트군에 비해 약 80만원(7.5%)정도 낮았고, 사망자 비용을 제외한 민감도 분석에서는 152만원(22.5%) 낮았다. 또한, 일반화 추정 방정식 모형(GEE)적용 결과 금속스텐트군과 중합체스텐트군간 1인당 소요비용 차이가 통계적으로 유의하였다.

재정영향 분석에서 현재의 선별급여 본인부담률 50%과 금속스텐트 점유율 0.4%를 유지할 경우 향후 5년간 총 건강보험 소요재정은 7,750억 1,600만원이었고 금속스텐트의 점유율 증가(시나리오 1~6)할 경우 건강보험재정이 절감될 것으로 추계되었다. 현재 금속스텐트 점유율 0.4%가 10%로 증가할 경우 현 기준에서 추정된 5년 건강보험 재정규모에서 0.72%(▽56억 300만 원) 감소할 것으로 예상되며, 점유율이 매년 10%씩 증가할 경우에는 2.35%(▽181억 9,900만 원)감소할 것으로 추계되었다. 민감도 분석에서는 금속스텐트 점유율이 10%인 경우 2.16%(145억 3,800만 원), 매년 10% 증가하면 7.02%(472억 2,400만 원) 건강보험재정이 절감되는 것으로 추계되었다.

4. 결론 및 제언

요관용 금속스텐트의 임상적 안전성과 효과성에 대한 체계적 문헌고찰 결과, 요관용 금속스텐트는 시술 관련 부작용 발생이 많지 않아 안전한 기술로 평가하였고 장기간 요관의 개통을 유지하는데 효과적인 기술로 평가하였다.

건강보험 청구자료를 활용한 성과 분석 결과, 요관용 금속스텐트는 중합체스텐트에 비해 고령, 중증도가 높은 환자에서의 시술 비율이 높고, 유지기간이 평균 4.4개월(132.8일)이 더 길고, 교체빈도 및 유지기간을 고려한 Cox 비례위험모형결과에서도 교체발생 위험이 0.52배로 통계적으로 유의하게 낮았다.

비용 및 재정영향 결과, 요관용 금속스텐트는 중합체스텐트에 비해 환자당 연간 비용이 7.5% (58만 7천 원) 감소하였고, 민감도 분석으로 사망자 비용을 제외했을 때 22.5% (152만 4천 원) 낮았다. 재정영향 분석에서 금속스텐트 점유율이 증가하면 현재보다 건강보험재정이 절감될 것으로 예상되며, 금속스텐트 점유율이 향후 5년간 10%로 지속될 때는 건강보험재정이 현재보다 약 0.72%(56억 300만 원) 감소할 것으로, 5년간 매년 10%씩 증가할 때는 현재 건강보험재정에서 2.35%(181억 9,900만 원) 절감효과가 있을 것으로 예상되었다.

종합적으로 요관용 금속스텐트는 중합체 스텐트와 비교해 안전성 및 효과성은 유사하나, 금속 스텐트의 유지기간이 길어 교체빈도 감소효과가 있는 것으로 평가되었다. 스텐트 교체빈도의 감소로 환자 1인당 연간 의료비용은 낮고(7.5%), 요관용 금속스텐트 사용이 현재보다 증가할 경우 건강보험 재정절감 효과 역시 기대할 수 있는 것으로 평가되었다.

본 재평가는 체계적 문헌고찰을 통해 요관용 금속스텐트의 안전성 및 효과성을 평가한 것의 국내 건강보험 청구자료를 통해 국내 환자에서의 치료성과 및 소요비용을 확인한 것에 의의가 있다. 하지만, 현재 자료제공 기간의 제한 등으로 인해 현재 급여기준인 선별급여 50%인 상황에서의 자료를 활용하지 못한 한계점이

있다. 따라서 소위원회는 요관용 금속스텐트의 선별급여 적합성 평가시기(2025년)에 맞춰 본 재평가 결과를 바탕으로 임상적 유용성을 재확인할 필요가 있다고 제안하였다.

2022년 제9차 의료기술재평가위원회(2022.9.2.)에서는 소위원회 검토 결과를 논의하여 의료기술재평가 사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 “요관용 금속스텐트”에 대해 다음과 같이 심의하였다. 의료기술재평가 위원회는 안전성 및 효과성에 대한 문헌적 근거와 비용 등을 종합적으로 고려하여 요관 폐쇄 환자에서 요관용 금속스텐트를 ‘권고함’으로 심의하였다.



1. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
2. 심봉석, 박영요. 요관폐쇄의 원인과 치료에 관한 분석. 이화의대지. 1991;14(3):267-72.
3. 이정우, 박창주, 정상도, 이종현, 문홍상. 요관 스텐트의 부작용과 항역류 요관 스텐트 개발을 위한 연구. Hanyang Medical Reviews. 2013;33(3):178-84.
4. Corrales M, Doizi S, Barghouthy Y, Kamkoum H, Somani B, Traxer O. A systematic review of long-duration stents for ureteral stricture: which one to choose? World Journal of Urology. 2021;39(9):3197-205.
5. Eaton Turner E, Jenks M, McCool R, Marshall C, Millar L, Wood H, et al. The Memokath-051 Stent for the Treatment of Ureteric Obstruction: A NICE Medical Technology Guidance. Appl Health Econ Health Policy. 2018;16(4):445-64.
6. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2020. ISBN 978-94-92671-07-3.
7. Flueckiger F, Lammer J, Klein GE, Hausegger K, Lederer A, Szolar D, et al. Malignant ureteral obstruction: preliminary results of treatment with metallic self-expandable stents. Radiology. 1993;186(1):169-73.
8. Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. 2nd Edition.: John Wiley & Sons; 2019.
9. Kallidonis P, Kotsiris D, Sanguedolce F, Ntasiotis P, Liatsikos E, Papatsoris A. The effectiveness of ureteric metal stents in malignant ureteric obstructions: A systematic review. Arab Journal of Urology. 2017;15(4):280-8.
10. Kim JW, Hong B, Shin JH, Park J, Kim JH, Gwon DI, et al. A Prospective Randomized Comparison of a Covered Metallic Ureteral Stent and a Double-J Stent for Malignant Ureteral Obstruction. Korean J Radiol. 2018;19(4):606-12.
11. Kim JW, Hong B, Shin JH, Park J, Kim JH, Gwon DI, et al. A Prospective Randomized Comparison of a Covered Metallic Ureteral Stent and a Double-J Stent for Malignant Ureteral Obstruction. Korean J Radiol. 2018;19(4):606-12.
12. López-Huertas HL, Polcari AJ, Acosta-Miranda A, Turk TM. Metallic ureteral stents: a cost-effective method of managing benign upper tract obstruction. Journal of endourology. 2010;24(3):483-5.
13. Lugmayr HF, Pauer W. Wallstents for the treatment of extrinsic malignant ureteral obstruction: midterm results. Radiology. 1996;198(1):105-8.
14. Park C, Shin JH. Recent Advances in Ureteral Stents. J Korean Soc Radiol. 2019;80(4):631-42.
15. Pedro RN, Hendlin K, Kriedberg C, Monga M. Wire-based ureteral stents: impact on tensile strength and compression. Urology. 2007;70(6):1057-9.
16. Reynen E, Picheca L. CADTH Rapid Response Reports. Ureteral Stents: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. copyright © 2017 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.; 2017.

1. 의료기술재평가위원회

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

1.1 2021년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 8월 13일 (금)
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2022년 제9차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 9월 2일 (금)
- 회의내용: 최종심의

2. 소위원회

요관용 금속스텐트 소위원회는 연구기획자문단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 6인(비뇨의학과 2인, 신장내과 1인, 일반외과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2021년 9월 28일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2021년 12월 23일
- 회의내용: 선정문헌 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2022년 6월 20일
- 회의내용: 체계적 문헌고찰 평가결과 논의, 성과분석 및 경제성 분석 방향 논의

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2022년 8월 2일
- 회의내용: 성과분석 결과 및 경제성 분석 결과 및 결론 논의

2.5 제5차 소위원회(서면)

- 회의일시: 2022년 8월 10일~16일
- 회의내용: 결론 및 제언, 권고문 검토

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid-MEDLINE(R) ALL <검색일: 2021.10.13.>

연번	검색어	문헌수
1	(Ureter* and (stent* or endoprosthesis*) and metal*).mp.	288
2	exp Ureteral Obstruction/	13,951
3	(ureter* and (obstruct* or malignan* or hydronephro* or stenosis* or strict*)).mp.	30,388
4	2 or 3	30,388
5	(resonance or allium or uventaoir memokath or ureka or urexel).mp.	931,724
6	4 and 5	1,036
7	1 or 6	1,235
8	animal/ not human/	4,863,694
9	7 not 8	1,151

3.1.2 Ovid-EMBASE <검색일: 2021.10.13.>

연번	검색어	문헌수
1	(Ureter* and (stent* or endoprosthesis*) and metal*).mp.	586
2	exp ureterobstruction/	13,651
3	(ureter* and (obstruct* or malignan* or hydronephro* or stenosis* or strict*)).mp.	42,896
4	2 or 3	42,896
5	(resonance or allium or uventaoir memokath or ureka or urexel).mp.	1,614,055
6	4 and 5	2,898
7	1 or 6	3,257
8	animal/not human/	1,123,013
9	7 not 8	3,247

3.1.3 CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials) <검색일: 2021.10.13.>

연번	검색어	문헌수
#1	Ureter* and (stent* or endoprosthesis*) and metal*	12
#2	MeSH descriptor: [Ureteral Obstruction] explode all trees	110
#3	ureter* and (obstruct* or malignan* or hydronephro* or stenosis* or strict*)	940
#4	#2 or #3	940
#5	resonance or allium or uventaoir memokath or ureka or urexel	31,787
#6	#4 and #5	39
#7	#1 or #6	50
	Trials	24

3.2 국내 데이터베이스

3.2.1 KoreaMed <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
1	((("Ureter"[ALL])) AND ("stent"[ALL])) AND ("metal"[ALL])	1
2	((("Ureter"[ALL])) AND ("endoprosthesis"[ALL])) AND ("metal"[ALL])	0
3	(((((("Ureka"[ALL]) OR ("UVENTA"[ALL]) OR ("Allium"[ALL]) OR ("UREXEL"[ALL]) OR ("MEMOKATH"[ALL]) OR ("RESONANCEMETALLIC"[ALL]))	41
소계		42

3.2.2 KMBase: 국내발표논문 <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
1	((([ALL=ureter] AND [ALL=stent]) AND [ALL=metal]) OR (([ALL=요관] AND [ALL=스텐트]) AND [ALL=금속]))	6
2	(([ALL=Ureka] OR [ALL=UVENTA]) OR [ALL=MEMOKATH])	6
3	((([ALL=UREXEL] OR [ALL=Allium]) OR [ALL=RESONANCE METAL]) AND [ALL=ureter])	0
소계		12

3.2.3 KISS <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
1	전체 = ureter AND 전체 = stent AND 전체 = metal 자료유형 = 학술지	0
2	전체 = 요관 AND 전체 = 스텐트 AND 전체 = 금속 자료유형 = 학술지	0
3	전체 = Ureka OR 전체 = UVENTA OR 전체 = MEMOKATH OR 전체 = UREXEL 자료유형 = 학술지	0
4	(전체 = Allium stent 삭제OR 전체 = RESONANCE METAL) AND (Ureter or 요관) 자료유형 = 학술지	0
소계		0

3.2.4 RISS <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
1	전체 : ureter<AND> 전체 : stent <AND> 전체 : metal	6
2	전체 : 요관 <AND> 전체 : 스텐트 <AND> 전체 : 금속	2
3	전체:Ureka <OR> 전체:UVENTA <OR> 전체:MEMOKATH <OR> 전체:UREXEL	6
4	전체:Allium <AND> 전체:stent <AND> 전체:ureter	0
5	전체 : RESONANCE<AND> 전체 : metal <AND> 전체 : ureter	0
소계		14

3.2.5 NDSL: 국내논문 <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
1	전체=ureter AND 전체=stent AND 전체=metal	1
2	전체=요관 AND 전체=스텐트 AND 전체=금속	0
3	전체=Ureka OR 전체=UVENTA OR 전체=MEMOKATH OR 전체=UREXEL	7
4	전체=ureter AND 전체=Allium AND 전체=stent	0
5	전체=ureter AND 전체=RESONANCE AND 전체=METALAND 전체=stent	0
	소계	8

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

4.1.1 Risk of Bias (RoB)

RoB: RCT 해당		
영역	비뚤림위험	사유
무작위배정순서생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과평가에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불충분한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
민간연구비 지원	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

4.1.2 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomised Study (RoBANS) ver 2.0

RoB: non-RCT 해당		
영역	비뚫림위험	사유
대상군 비교 가능성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
민간연구비 지원	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

4.2 자료추출 양식

항목		추출내용								
no.										
문헌 특성	저자 (year)									
	연구설계									
	연구국가									
	참여기관 수									
	대상자 모집기간									
연구대상자 특성 (명수로 되어 있는 경우%로 계산)	질환구분(악성, 양성)									
	질환명									
	질환 상세 설명									
	선택/배제 기준									
	총 n(명)									
	중재/대조군 개수(2군, 3군 등)									
	환자수총N(중재/대조)									
	3군 이상일 경우, 중재/대조군 인원									
	탈락률(%) 전체(중재vs.대조)									
	평균연령(세)									
	전체 평균, 또는 각 군별 평균									
	남성(%)									
	양측, 단측 폐쇄 정도(%)									
	폐쇄부위(%) 및 정도									
	폐쇄 원인 질환(%)									
그외 질환 관련 지표1										
결과 1										
추적관찰기간(월)										
중재 특성	중재군명									
	스텐트 종류(기기명)									
	제조사									
	스텐트 상세설명									
	접근경로									
	전방/후방									
	중재시술 상세설명									
비교군 특성	비교군명									
	비교스텐트 종류									
	비교스텐트 제조사									
수술특성	마취방법									
저자결론	저자결론									
연속형 결과지표			중재군		비교군		차이	비고		
	결과지표명	시점	n	mean	SD	n	mean		SD	p
이분형 및 범주형 결과지표			범주	중재군		비교군		차이		비고
	결과지표명	시점		n	event	n	event	P	OR/HR (95% CI)	

5. 최종선택문헌

5.1 임상적 안전성 및 효과성 선택문헌

5.1.1 무작위배정 비교임상연구

1. Kim JWH, B.Shin, J. H.Park, J.Kim, J. H.Gwon, D. I.Ryu, M. H.Ryoo, B. Y. A Prospective Randomized Comparison of a Covered Metallic Ureteral Stent and a Double-J Stent for Malignant Ureteral Obstruction. *Korean Journal of Radiology*. 2018;19(4):606-12.

5.1.2 코호트 연구

1. Kim ETY, W. J.Shin, J. H.Cho, S. J.Song, S. Y.Song, M. G.Kang, D. Comparison of a covered metallic ureteral stent and a double-J stent for malignant ureteral obstruction in advanced gastric cancer. *Clinical Radiology*. 2021;76(7):519-25.
2. Chen Y, Liu C-y, Zhang Z-h, Xu P-c, Chen D-g, Fan X-h, et al. Malignant ureteral obstruction: experience and comparative analysis of metallic versus ordinary polymer ureteral stents. *World Journal of Surgical Oncology*. 2019;17(1):74.
3. Asakawa JI, T.Tamada, S.Ninomiya, N.Kato, M.Yamasaki, T.Nakatani, T. Treatment outcomes of ureteral stenting for malignant extrinsic ureteral obstruction: a comparison between polymeric and metallic stents. *Cancer management and research*. 2018;10:2977-82.
4. Song GL, B.Han, K. S.Song, S. H.Park, H. K.Hong, B. Complications after polymeric and metallic ureteral stent placements including three types of fistula. *Journal of Endourology*. 2015;29(4):485-9.
5. Chung HHK, M. D.Won, J. Y.Won, J. H.Cho, S. B.Seo, T. S.Park, S. W.Kang, B. C. Multicenter experience of the newly designed covered metallic ureteral stent for malignant ureteral occlusion: comparison with double J stent insertion. *Cardiovascular & Interventional Radiology*. 2014;37(2):463-70.

5.2 경제성 선택문헌

1. Eaton Turner EJ, M.McCool, R.Marshall, C.Millar, L.Wood, H.Peel, A.Craig, J.Sims, A. J. The Memokath-051 Stent for the Treatment of Ureteric Obstruction: A NICE Medical Technology Guidance. *Applied Health Economics & Health Policy*. 2018;16(4):445-64.
2. Frederick LE, C.Kadlec, A.Shah, A.Turk, T.Schwartz, B. F. Cost Analysis of Metallic Stents for Chronic Ureteral Obstruction: A Multicenter Study. *Urology Practice*. 2017;4(1):21-4.
3. Baumgarten ASH, T. S.Carrion, R. E.Lockhart, J. L.Spiess, P. E. A single-institution experience with metallic ureteral stents: a cost-effective method of managing deficiencies in ureteral drainage. *International Braz J Urol*. 2014;40(2):225-31.
4. Taylor ERB, A. D.Schwartz, B. F. Cost analysis of metallic ureteral stents with 12 months of follow-up. *Journal of Endourology*. 2012;26(7):917-21.

5. Lopez-Huertas HLP, A. J.Acosta-Miranda, A.Turk, T. M. Metallic ureteral stents: a cost-effective method of managing benign upper tract obstruction. *Journal of Endourology*. 2010;24(3):483-5.
6. Papatsoris AGB, N. A novel thermo-expandable ureteral metal stent for the minimally invasive management of ureteral strictures. *Journal of Endourology*. 2010;24(3):487-91.
7. Polcari AJH, C. M.Lopez-Huertas, H. L.Turk, T. M. Cost analysis and clinical applicability of the Resonance metallic ureteral stent. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. 2010;10(1):11-5.

6. 요관 관련 시술코드

요관스텐트 종료일을 정의하기 위해 정의한 요관 관련 시술코드는 다음과 같다.

요관 관련 시술코드	
R3266	요관스텐트제거술(요관경하)
R3267	요관스텐트제거술(방광경하)
R3268	요관스텐트제거술(경피적)[경피적신루설치술, 방사선료포함]
R3269	요관스텐트제거술(관혈적)
R3190	요관확장술
R3191	경요도적 요관확장술-풍선을 이용한 경우
R3194	경요도적요관확장술-요관절제경을이용한경우
R3195	연성신요관경하 요관협착확장술
R3196	연성신요관경하 요관협착확장술-
R3216	요관경하 요관절석술(상부)
R3217	요관경하 요관절석술(중부)
R3218	요관경하 요관절석술(하부)
R3219	요관경하 요관절석술-레이저를 이용한 경우 재료대
R3151	요관방광문합술(단순)
R3180	요관단단문합술
R3220	좌우요관문합술

발행일 2023. 1. 31.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-92691-30-5