

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-20 (2022. 11.)



의료기술재평가보고서 2023

비침습적 압력요류검사 [음경커프이용]

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

김진희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

부담당연구원

정지영 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

주의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-22-001)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	3
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	4
1.4 국내외 임상진료지침	7
1.5 관련 선행 연구	8
1.6 기존 의료기술평가	10
2. 평가목적	11
II. 평가 방법	12
1. 체계적 문헌고찰	12
1.1 개요	12
1.2 핵심질문	12
1.3 문헌검색	13
1.4 문헌선정	13
1.5 비뚤림위험 평가	14
1.6 자료추출	14
1.7 자료합성	15
2. 권고등급 제시	15
III. 평가결과	16
1. 문헌선정 결과	16
1.1 문헌선정 개요	16
1.2 선택문헌 특성	17
1.3 비뚤림위험 평가 결과	18
2. 분석 결과	19
2.1 안전성	19
2.2 효과성	20
IV. 결과요약 및 결론	23
1. 평가결과 요약	23
1.1 안전성	23
1.2 효과성	24

2. 결론 24

V. 참고문헌 25

VI. 부록 27

1. 의료기술재평가위원회 27
2. 소위원회 28
3. 문헌검색현황 29
4. 비틀림위험 평가 및 자료추출 양식 33
5. 최종선택문헌 36

표 차례

표 1.1 식품의약품안전처에 등록된 소요장비 현황(2022.07.12.)	2
표 1.2 건강보험 내 등재 현황	3
표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세	3
표 1.4 방광경부폐색(N32.0)환자의 국내 요양급여 사용현황	4
표 1.5 하부요로증상(LUTS)의 원인	5
표 1.6 하부요로증상(LUTS)의 구분	5
표 1.7 유럽 비뇨기과학회(EAU)의 임상진료지침(2021)	8
표 1.8 체계적 문헌고찰 요약	9
표 1.9 비침습적 압력요류검사[음경커프이용] 관련 의료기술평가	11
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	12
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	13
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	13
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	14
표 2.5 QUADAS-2 평가항목	14
표 2.6 권고등급 체계	16
표 3.1 선택문헌의 특성(총 10편)	18
표 3.2 안전성 결과	20
표 3.3 PCT 진단정확도(9편)	22
표 3.4 PCT nomogram별 진단정확도 결과(변형된 ICS 노모그램)	23
표 3.5 PCT nomogram별 진단정확도 결과(Griffiths 노모그램)	23

그림 차례

그림 1.1 음경커프를 이용한 압력요류검사	2
그림 1.2 노모그램 결과 예시	2
그림 1.3 LUTS, BPO, EP, BHP의 상호관계	5
그림 1.4 전립선비대증(BPH)의 동적요소 및 정적요소 작용	5
그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	17
그림 3.2 QUADAS-2 평가결과	19
그림 3.3 QUADAS-2 평가결과 요약	19
그림 3.4 변형된 ICS 노모그램 통합 진단정확도 결과	23
그림 3.5 Griffiths 노모그램 통합 진단정확도 결과	23

요약문 (국문)

평가 배경

비침습적 압력요류검사[음경커프이용](Non-invasive Pressure Flow Study using Penile Cuff, PCT)은 하부요로증상(Lower Urinary Track Symptoms, LUTS) 환자 중 방광출구폐색(Bladder Outlet Obstruction, BOO)이 의심되는 남성을 대상으로 커프를 이용하여 방광압력과 요속을 측정하여 방광출구폐색 여부를 진단하는 기술이다.

본 기술은 2013년 제3차 신의료기술평가위원회(2013.3.22.)에서 안전성 및 유효성이 있는 기술로 심의되었고(보건복지부 고시 제2013-71호, 2013.5.2.), 이후 2015년 비급여로 등재되었다(보건복지부 고시 제2015-59호, 2015.4.15.). 본 기술은 내부 모니터링을 통해 발굴된 안전으로 비급여로 등재된 이후 일정 기간 이상(비급여 등재 5년 이상) 임상에서 사용된 현 시점에서 임상적 유용성에 대한 재평가 필요성이 임상자문 및 우선순위 심의를 통해 확인되었다. 2022년 제3차 의료기술재평가위원회(2022.3.11.)에서 평가계획서를 심의한 후 재평가를 수행하였다.

평가 방법

비침습적 압력요류검사[음경커프이용]에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “비침습적 압력요류검사[음경커프이용] 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 비뇨의학과 3인, 근거기반의학 1인의 전문가 총 4인으로 구성하였다. 평가의 핵심질문은 ‘비침습적 압력요류검사[음경커프이용]은 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 환자를 대상으로 방광출구폐색을 진단하는데 안전하고 효과적인가?’이었다.

위 핵심질문을 토대로 국내 데이터베이스 5개(KoreaMed, 의학논문데이터베이스, 학술데이터베이스, 한국교육학술정보원, 사이언스온) 및 국외 데이터베이스 3개(Ovid MEDLINE, Ovid EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials)을 이용하여 문헌을 검색하였다. 문헌 선정기준

및 배제기준 적용을 통한 문헌선택과 비뿔림위험 평가는 모두 2명의 검토자가 독립적으로 수행하였고, 자료추출은 한 명의 검토자가 우선적으로 추출한 후 다른 검토자가 추출한 결과를 독립적으로 검토하고 오류가 있는지 확인하였다. 문헌의 비뿔림위험 평가는 Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-2 (QUADAS-2)을 사용하였다. 정량적 분석이 가능한 부분은 양적분석(메타분석)을 수행하였다.

평가 결과

동 평가에 최종 선택된 문헌은 총 10편(국외 10편)이었다. 비뿔림위험 평가결과 중재검사 수행 영역의 비뿔림 위험이 65%에서 '불확실'로 평가되었으며, 연구진행과 시점 영역의 비뿔림 위험도 약 70%에서 '불확실'로 평가되었다.

안전성

안전성은 검사관련 이상반응을 보고한 총 5편 문헌을 기준으로 평가하였다.

4편에서는 검사와 관련한 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였고, 나머지 1편에서 연구참여자 중 2%에서 자가요도출혈 및 통증 발생을 보고하였으나 검사와의 관련성을 명시하지 않았다.

소위원회에서는 문헌에서 보고된 출혈 및 통증은 방광출구폐색의 중증도에 따라 동반될 수 있는 증상으로 동 검사와 직접적인 관련이 있다고 판단하기 어렵다는 의견으로 동 검사는 안전한 것으로 평가하였다.

효과성

효과성은 9편의 문헌에서 보고된 진단정확성으로 평가하였다.

해당 문헌들에서는 진단정확성 결과를 노모그램 방식별로 제시하였다. 변형된 ICS 노모그램(5편)을 이용한 경우 민감도 0.70~0.90, 특이도 0.66~1.00, Griffiths 노모그램(3편)을 이용한 경우 민감도 0.78~1.00, 특이도 0.63~0.84, Shaefer & URA 노모그램(1편)을 이용한 경우 민감도 0.74, 특이도 0.94이었다. 합성이 가능한 자료를 메타분석 한 결과, 변형된 ICS 노모그램(3편)은 통합민감도 0.79($I^2=48.9\%$), 통합특이도 0.84($I^2=90.5\%$) 이었고, Griffiths 노모그램(2편)은 통합민감도 0.95($I^2=68.9\%$), 통합특이도 0.70($I^2=13.4\%$) 이었다.

소위원회에서는 문헌에서 보고된 진단정확성 결과는 동 검사가 방광출구폐색 진단시 의미있는 것으로 보이지만, 각 문헌별로 채택한 노모그램 방식 및 임계값이 문헌 간 이질성이 높아 효과성에 대한 결론을 내리기에 근거가 제한적이라고 판단하였다. 또한 소위원회는 본 평가결과와 함께 방광출구폐색 진단시 비침습적 검사를 권고하지 않는 유럽 비뇨기과학회 임상진료지침(2021) 등을 고려하여 동 검사의 임상 적용 가능성이 낮다는 의견을 제시하였다.

결론 및 제언

비침습적 압력요류검사[음경커프이용]의 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

비침습적 압력요류검사[음경커프 이용]는 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 환자를 대상으로 방광출구폐색을 진단하는데 안전한 검사이지만, 검사의 효과성을 판단하기에 근거가 제한적이라고 판단하였다. 소위원회에서는 각 문헌별로 채택한 노모그램 방식 및 임계값이 문헌 간 이질성이 높고, 유럽 비뇨기학회 임상진료지침(2021)에서 방광출구폐색 진단 시 비침습적 검사를 권고하지 않는 점 등을 함께 고려할 때 동 검사의 임상 적용가능성이 낮다는 의견을 제시하였다.

2022년 제11차 의료기술재평가위원회(2022.11.11.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “비침습적 압력요류검사[음경커프 이용]”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 비침습적 압력요류검사[음경커프이용]는 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 환자 대상으로 방광출구폐색을 진단하는데 안전한 검사이지만 임상적 효과성을 판단하기에 근거가 제한적이라고 판단한 소위원회 결론에 동의하였다.

이에 의료기술재평가위원회는 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색 의심환자에서 방광출구폐색을 진단하는데 비침습적 압력요류검사[음경커프이용]를 ‘권고하지 않음’으로 심의하였다(권고등급: 권고하지 않음).

주요어

하부요로증상, 방광출구폐색, 비침습적 압력요류검사, 음경커프

Lower Urinary Track Symptoms, Bladder Outlet Obstruction, Non-invasive Pressure Flow Study, Penile cuff

알기 쉬운 의료기술재평가

하부요로증상 환자 중 방광출구폐색 여부 진단을 위한 음경커프를 이용한 비침습적 압력요류검사가 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

하부요로증상은 배뇨와 관련하여 나타나는 증상으로 저장증상, 배뇨증상, 배뇨 후 증상으로 구분되며, 증상을 유발하는 원인으로는 전립선비대, 방광출구폐색, 방광수출력 감소, 과민성 방광 등이 있다. 이 중 방광출구폐색은 소변의 흐름을 줄이거나 멈추게 하는 방광의 기저부 막힘이 있을 때 발생하는 질환으로 노인 남성에서 흔하게 발생한다. 방광출구폐색의 원인에는 전립선비대증, 전립선확대증, 양성전립선폐쇄 등이 있고, 이는 임상적으로 매우 복잡한 상호관계가 존재한다. 배뇨이상의 진단방법으로는 소변검사, 혈액검사, 요속검사, 영상검사 등이 있다.

이러한 하부요로증상이 있는 환자 중 방광출구폐색 진단을 위해 사용하는 “음경커프를 이용한 비침습적 압력요류검사”는 튜브형 커프를 남성 성기에 감싼 후 환자가 자연배뇨하는 동안 방광압력, 요류속도, 요량을 비침습적으로 측정하는 검사방법이다. 현재 건강보험기준으로 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

하부요로증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 환자에서 음경커프를 이용한 비침습적 압력요류검사가 안전하고 효과적이지를 평가하기 위해 10편의 문헌을 검토하였다. 1편의 문헌에서 동 검사 후 자가요도 출혈 및 통증이 발생한 것으로 보고하였으나, 그 외 이상반응은 확인되지 않았다. 문헌에서 진단정확도를 보고하는 방식 및 임계값이 다르고, 문헌간 진단정확도 결과가 매우 상이하였다. 결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 환자에서 음경커프를 이용한 비침습적 압력요류검사는 비침습적 검사로 안전하긴 하지만, 임상적 효과성을 판단하기에 진단정확성 근거가 제한적인 것으로 판단하여, 동 검사를 ‘권고하지 않음’으로 결정하였다.

1. 평가배경

비침습적 압력요류검사[음경커프이용](Non-invasive Pressure Flow Study using Penile Cuff, PCT)은 하부요로증상(Lower Urinary Track Symptoms, LUTS) 환자 중 방광출구폐색(Bladder Outlet Obstruction, BOO)이 의심되는 남성을 대상으로 커프를 이용하여 방광압력과 유속을 측정하여 방광출구폐색 여부를 진단하는 검사로 2013년 신의료기술(제2013-71호)로 평가된 후 2015년 비급여로 등재되어 5년 이상 경과한 의료기술이다.

동 기술은 내부 모니터링으로 발굴된 주제로, 현 시점에서 재평가 필요성이 확인되어 의료기술재평가 위원회의 우선순위 심의를 통해 재평가 대상으로 선정되었다. 2022년 제3차 의료기술재평가 위원회(2022.03.11.)에서 동 기술의 평가계획서 및 소위원회 구성안(비뇨의학과 3인, 근거기반의학 1인)을 심의하였다.

본 평가에서는 보건의료자원의 효율적 사용을 지원하기 위한 근거를 제공하고자 체계적 문헌고찰을 통하여 비침습적 압력요류검사[음경커프이용]의 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 평가하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 비침습적 압력요류검사[음경커프이용]

음경커프를 이용한 비침습적 압력요류검사(PCT)는 기존의 압력요류검사(Pressure Flow Study, PFS)에 비해 가격이 저렴하고 간단하면서 통증 없는 방법으로 방광출구폐색(BOO)을 진단할 수 있는 비침습적인 방광 압력 측정법이다. 이 방법은 혈압계를 이용해 수축기의 혈압을 측정하는 방법과 유사한 방식으로, 배뇨의 흐름이 중단될 때까지 배뇨 중에 음경 주위에 배치된 커프가 팽창되고, 다시 빠르게 수축되어 흐름이 재개되는 주기가 배뇨가 끝날 때까지 반복되면 배뇨 흐름을 방해하는 압력이 결정된다. 검사 후 방광 압력 추정치와 최대 유속 추정치가 노모그램에 표시되고, 이를 통해 방광출구폐색(BOO)과 관련된 배뇨문제를 진단할 수 있다(Kazemeyni et al., 2015; Matulewics et al., 2015). 일반적으로 정상 최대 유속은 20-25 ml/sec이며, 최대 유속이 15 ml/sec 이하이면 방광출구폐색(BOO)을 의심할 수 있고, 최대 유속이 10ml/sec이면 방광출구폐색(BOO) 확률이 증가하게 된다(조영혜, 2016).

1.1.2 적응증 및 검사방법

동 기술의 적응증은 하부요로증상(LUTS) 환자 중 방광출구폐색(BOO)이 의심되는 남성으로 검사방법은 커프를 남성 성기에 감싼 후 환자가 자연 배뇨하는 동안 등용성(유사) 방광압력(vesical pressure)과 요속(urine flow rate)을 비침습적으로 측정하게 되는 기술이다. 인터럽션 방식(interruption, 압력을 높이는 방식)을 이용하여 배뇨가 시작되면 커프의 압력을 높여 소변이 멈추는 시점의 커프 압력을 측정하는 방법으로 반복적으로 방광압력 및 요속을 측정한다(한국보건 의료연구원, 2013).

상세한 검사 순서는 다음과 같다.

- ① 환자가 배뇨요구를 느낄 때 튜브형 커프를 남성 성기의 요도 부위에 감싼 후 검사기 본체에 연결한다.
- ② 환자가 배뇨를 시작하면 배뇨가 중단될 때까지 약 10~15초 동안 10 cmH₂O/sec 속도로 최대 200 cmH₂O까지 커프 압력은 자동으로 올라간다.
- ③ 배뇨가 멈추면 약 1초 안으로 신속히 커프의 압력을 낮추어 배뇨를 재개시킨다.
- ④ ②~③ 과정을 1주기(cycle)라 하며 자연배뇨가 종료할 때까지 이 주기를 반복한다.
- ⑤ 방광압력과 요류속도, 요량은 컴퓨터 시스템을 통해 그래프와 노모그램(nomogram)으로 표시된다.

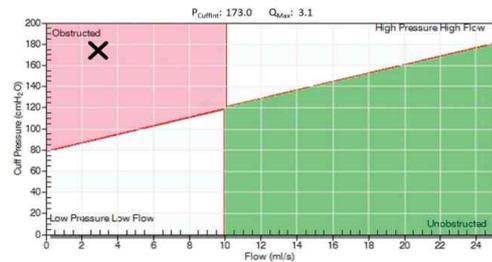
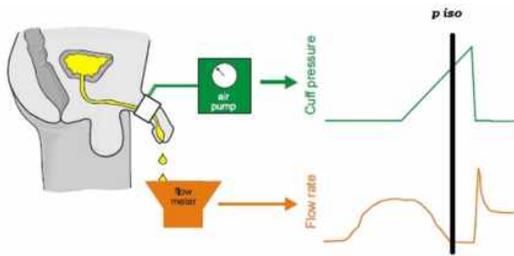


그림 1.1 음경커프를 이용한 압력요류검사(Bianchi 등,2014) 그림 1.2 노모그램 결과 예시(Kaplan 등, 2020)

1.1.3 현황

현재 식품의약품안전처에 ‘방광내압계(Urodynamic measurement system), 분류번호 A18070.01(2)’로 등록된 의료기기는 총 8건 확인되었으나, 동 검사를 수행할 수 있는 음경커프를 이용하는 방광내압계는 1건으로 확인되었다(CT 3000 Urocuff, SRS Medical System).

표 1.1 식품의약품안전처에 등록된 소요장비 현황(2022.07.12.)

분류번호	품목분류명	모델명	회사명	품목허가번호	품목허가일자
A18070.01(2)	방광내압계(Urodynamic measurement system)	THE CT3000 UROCUFF™ TEST	SRS Medical Systems, Inc	수허11-1391호	2011.11.29.

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

현재 비침습적 압력요류검사[음경커프이용](노-753)은 비급여로 적용되고 있으며, 이와 관련한 현행 수가 및 기준은 다음 표 1.2 및 표 1.3과 같다.

표 1.2 건강보험 내 등재 현황

분류번호	코드	분류	점수
		제3부 행위 비급여 목록 제3절 기능 검사료	
		【신장 및 비뇨기 검사】	
노-753	EZ753	비침습적 압력요류검사 [음경커프이용] Non-invasive Pressure Flow Study using Penile Cuff	

출처: 건강보험요양급여비용목록(2022.2)

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	노-753	보험EDI코드	EZ753	급여여부 적용일자	비급여 2015-04-20
관련근거	보건복지부 고시 제2015-59호(2015.04.15.)				
행위명(한글)	비침습적 압력요류검사[음경커프이용]				
행위명(영문)	Non-invasive Pressure Flow Study using Penile Cuff				
정의 및 적응증	<실시목적> 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 남성에서 방광출구폐색 여부 진단 <적응증> 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 남성				
실시방법	<실시방법> ▶ 인터루션 방식(압력을 높이는 방식)을 이용하여 배뇨가 시작되면 커프의 압력을 높여 소변이 멈추는 시점의 커프압력을 측정하는 방법으로 커프를 남성 성기에 감싼 후 환자가 자연배뇨하는 동안 반복적으로 방광압력 및 요속을 측정함 ① 환자가 배뇨요구를 느낄 때 튜브형 커프를 남성 성기의 요도 부위에 감싼 후 검사기 본체에 연결 ② 환자가 배뇨를 시작하면 배뇨가 중단될 때까지 약 10~15초동안 10 cmH2O/sec 속도로 최대 200 cmH2O까지 커프 압력을 자동으로 높임 ③ 배뇨가 멈추면 약 1초 안으로 신속히 커프의 압력을 낮추어 배뇨를 재개시킴 ④ ②~③ 과정을 1주기(cycle)라 하며 자연배뇨가 종료할 때까지 이 주기를 반복 ⑤ 방광압력과 요류속도, 요량은 컴퓨터 시스템을 통해 그래프와 노모그램(nomogram)으로 표시				

출처: 요양기관업무포털 홈페이지>의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회

동 검사는 비급여 항목으로 보건의료빅데이터개방시스템에서는 정확한 사용량과 비용은 조회할 수 없었고, '방광출구폐색(N32.0)'의 환자 수는 매년 700여명 수준으로 요양급여비용 총액은 약 6억원 수준이었다(표 1.4).

표 1.4 방광경부폐색(N32.0)환자의 국내 요양급여 사용현황

(단위: 명, 천원)

구분/년도	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자 수	731	716	799	697	758
요양급여비용총액	374,272	405,533	566,482	497,846	598,958

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술은 미국 CPT 코드 및 일본 후생성 진료보수 코드에서 확인되지 않았다.

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 관련 질환

하부요로증상(LUTS)은 배뇨장애를 수반하는 대표적인 남성 질환이며, 전립샘증, 방광자극증상, 방광폐색증상 등의 대체 개념으로 1994년에 소개되어 모든 요로 증상을 포함하는 용어이다. 하부요로증상(LUTS)은 원인을 배제하고 증상만을 기술한 용어로 그 원인이 매우 다양하며 발생 기전도 한 가지로 설명하기 어렵다(배뇨장애와 요실금, 2009).

하부요로증상(LUTS)의 대표적인 원인은 전립선비대증(Benign Prostatic Hyperplasia, BPH)으로 대표되는 방광출구폐색(BOO)과 관련 있으며, 그 밖의 원인으로 과민성 방광, 방광 수축력 감소, 성 호르몬의 변화, 신경질환 등이 있다(정의창, 2009; 한지연, 2011). 전립선비대증(BPH)은 전립선 크기의 증가에 의한 정적 방광출구폐색(BOO)과 전립선기질 또는 전립선피막의 수축에 의한 역동적 방광출구폐색(BOO)을 유발하여 배뇨증상을 유발한다. 방광출구폐색(BOO)과 방광의 허혈은 이차적으로 말초신경 변화, 중추신경 변화, 배뇨근 변화를 일으켜 배뇨근 과활동성, 방광수축력 감소, 방광 감각기능 향진 등으로 이어져 하부요로증상(LUTS)을 유발한다(표 1.5). 이외 다른 원인들도 전립선비대증과 유사한 신경과 배뇨근 변화로 인한 하부요로증상(LUTS)이 발생하게 된다(배뇨장애와 요실금, 2009).

하부요로증상(LUTS)은 저장증상, 배뇨증상, 배뇨 후 증상으로 구분할 수 있으며(표 1.6), 증상의 정도는 국제 전립선 증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)로 측정할 수 있다.

표 1.5 하부요로증상(LUTS)의 원인

일차적 원인		이차적 원인	삼차적 원인
방광출구폐색	이노	배뇨근 변화	
방광의 허혈	신경질환	방광간질 변화	방광수축력 감소
노화	약물복용	방광의 국소적 신경변화	배뇨근과활동성
성호르몬변화		중추신경 변화	
		말초신경 변화	

출처: 배뇨장애와 요실금. 2009

표 1.6 하부요로증상(LUTS)의 구분

하부요로증상	경험시기	증상
저장증상	방광저장기	주간빈뇨, 야간뇨, 요절박, 요실금
배뇨증상	배뇨기	약뇨, 요선의 분리 혹은 분사, 간헐뇨, 요주저, 복압배뇨, 배뇨 말 요점적
배뇨후 증상	배뇨후	잔뇨감, 배뇨 후 요점적 등

출처: 한지연, 주명수 2011

방광출구폐색(BOO)은 요도로 소변의 흐름을 줄이거나 멈추게 하는 방광의 기저부 막힘이 있을 때 발생하는 질환으로 노인 남성에서 흔하게 발생하고 전립선의 문제가 있는 경우가 많다. 주된 원인은 전립선 비대증이나 요도의 흉터조직, 방광결석, 전립선암 등이 원인이 될 수 있다(Cleveland Clinic website). 전립선비대증(BPH)으로 인한 양성 전립선 확대(BPE) 환자 중 일부는 방광출구폐색(BOO)가 발생할 수 있으며, 방광출구폐색(BOO)도 다양한 원인으로 발생할 수 있다. 이처럼 전립선비대증(BPH), 전립선확대(BPE), 양성 전립선폐쇄(BPO), 하부요로증상(LUTS)에는 임상적으로 매우 복잡한 상호관계가 존재한다 (대한약사저널, 2020)(그림 1.4).

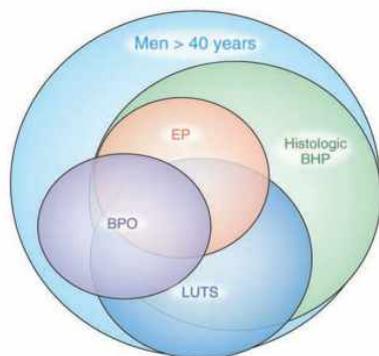


그림 1.3 LUTS, BPO, EP, BHP의 상호관계(Roehrborn, 2008)

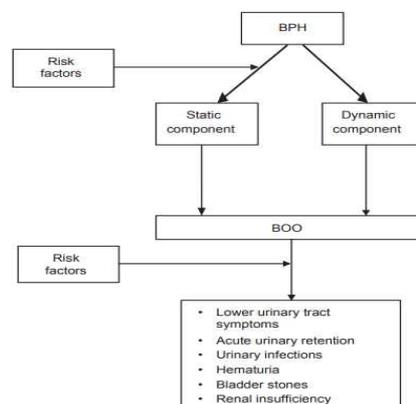


그림 1.4 전립선비대증(BPH)의 동적요소 및 정적요소 작용 (Patel et al., 2014)

1.3.2 관련 의료기술

하부요로증상을 진단하는 방법에는 증상을 정량화하여 증상점수를 기록하는 방법(국제전립선증상점수, IPSS), 전립선의 크기를 측정하는 방법, 전립선비대로 인한 폐색을 측정하는 방법 등이 사용되고 있으며, 일반적으로 폐색을 진단하기 위한 요류검사, 잔뇨 측정, 압력요류검사, 요도방광경검사등의 요역동학 검사를 주로 시행하고 있다(정도운 등, 2006).

국제전립선증상점수(IPSS)는 총 8개 항목으로 최근 한 달간 환자의 잔뇨감, 횡수 등에 대한 7개 항목과 환자의 삶의 질을 조사하는 것으로 삶의 질 항목을 제외하고 7개 항목을 합산하여, 1~7점은 'Mildly symptomatic (경증)', 8~19점은 'Moderate symptomatic (중증도)', 20~35점은 'Severely symptomatic (중증)'으로 평가한다(EAU, 2021).

요역동학 검사(Urodynamic Study)는 소변이 저장되고 배뇨되는 동안 방광 및 요도기능에 대한 생리학적 데이터를 제공하는 다양한 종류의 검사를 말한다. 요류검사(uroflowmetry), 근전도검사(Electromyography), 방광내압측정술(Cystometrogram, CMG), 압력요류검사(Pressure flow studies, PFS), 누출지점 압력측정(Leak point pressure measurement), 배뇨 후 잔뇨량(Post void residual, PVR), 요도압분석표측정법(Urethral pressure profilometry) 등이 요역동학 검사에 포함된다(Brown et al, 2013).

방광내압측정술(Cytometry)은 항문을 통해 직장카테터를 삽입하고 이중관 카테터 또는 삼중관 카테터를 요도를 통해 삽입한 후 방광을 생리식염수로 채우면서 방광내압, 요도내압, 복강내 압력을 측정하는 검사이다. 방광내압측정술은 배뇨기(voiding phase) 혹은 저장기(storage phase)로 구분되어 배뇨기 방광내압과 요속을 함께 측정하여, 방광출구폐색(BOO)을 진단하게 된다. 방광의 소변 저장기능을 평가하는 기본 검사이지만 요관삽입으로 인해 배뇨시 통증과 요로감염의 위험이 있다(한국보건의료연구원, 2013).

요류검사(Uroflowmetry)는 요역동학 검사 중 하나로 가장 간단하고 비침습적인 진단 스크리닝 검사로 사용되며, 시간 당 소변량을 계산하는 검사이다. 배뇨량 및 최대 소변 유량(Qmax)를 확인하여 그래프로 확인할 수 있다. 요류검사를 통해 방광출구폐색(BOO)과 배뇨근 수축력약화(detrusor underactivity)를 구분하기에는 아직 근거가 부족하다고 알려져 있다(방석환 등, 2022)

압력요류검사(Pressure Flow Study, PFS)는 배뇨 시 배뇨근과 요도/골반저의 조화된 기능을 알아보기 위해 방광압력과 요속을 동시에 측정하는 방법으로, 배뇨기의 하부요로기능을 평가하기 위해 필수적인 검사이다. 하지만 시술시간이 오래 걸리고 고가의 의료장비가 필요하며, 침습적인 방법으로 인한 환자의 통증, 요정체, 혈뇨 등의 합병증이 발생할 수 있다(한국보건의료연구원, 2013).

압력요류검사의 해석

압력요류검사를 통해 방광출구폐색(BOO)을 진단하기 위해 Abrams-Griffiths(AG) 노모그램, 수동적요도저항계수(Passive urethral resistance relation, PURR), 그룹별로 특성화된

요도저항계수(Group-specific urethral resistance factor, URA), 국제 요실금학회 잠정 노모그램(ICS provisional nomogram) 등이 개발되어 이용되고 있다.

Abrams-Griffiths(AG) 노모그램은 압력요류검사의 최대요속과 최대요속시 배뇨근압에 해당하는 지점을 표시하여 폐색군, 비폐색군, 모호군으로 분류하는 방법이다. 모호군으로 분류된 경우 최소배뇨압이 40 cmH₂O 이상이거나 최소배뇨압이 40 cmH₂O 이하더라도 배뇨 종료시 배뇨근압과 최대요속시 배뇨근압 × 최대요속을 이은 직선의 기울기가 2 cmH₂O/mL/sec 이상이면 폐색으로 진단하고 그렇지 않은 경우 폐색이 없는 것으로 진단한다. 이 노모그램은 폐색 정도를 정량화 할 수 있으며, AG number가 폐색의 정량화에 이용된다. AG number는 배뇨 종료시 배뇨근압에 대한 추정값이며, 40을 초과인 경우 폐색으로, 20 미만인 경우 폐색이 없는 것으로 정의된다.

국제요실금학회(ICS) 잠정 노모그램은 Abrams-Griffiths 노모그램과 그룹별로 특성화된 요도저항계수는 폐색진단에 94% 일치하며 Abrams-Griffiths 노모그램에서 폐색군과 모호군을 나누는 경계는 Schafer 노모그램에서 등급 II와 등급 III의 폐색을 나누는 경계에 해당한다. 이렇듯 여러 분석방법 간의 유사성에 대한 인식과 압력요류검사의 자료분석에 대한 표준화의 필요성에 따라 국제요실금학회에서는 잠정 노모그램을 제시하였다. 이 노모그램은 Abrams-Griffiths 노모그램과 매우 유사하지만, Abrams-Griffiths 노모그램에서 폐색군은 그대로 둔 채 모호군을 좁히고 비폐색군을 넓혔다. 압력요류검사의 결과를 보고할 때 연구자가 선택한 방법과 함께 국제요실금학회 잠정 노모그램을 이용하라고 권장되고 있다. 이 노모그램 역시 Abrams-Griffiths 노모그램처럼 폐색 정도를 정량화할 수 있으며, AG number와 같은 의미의 방광출구폐색지수(Booi bladder outlet obstruction index, BOOI)가 폐색의 정량화에 이용된다. BOOI가 40 이상이면 폐색군으로, 20이하면 비폐색군으로, 20-40이면 모호군으로 분류한다(배뇨장애와 요실금 제2판, 2009).

1.4 국내외 임상진료지침

국내에는 아직 관련 주제에 대한 임상진료지침이 개발되어 있지 않았고, 국외 임상진료지침은 2018년 미국(Foster et al., 2018)과 2021년 유럽(Gravas et al., 2021)에서 발표되었다.

2021년 유럽 비뇨기학회(European Association of Urology, EAU)는 ‘비신경성 하부요로증상 및 양성전립선장에 관리에 대한 임상진료지침’에서 음경커플을 이용한 비침습적 검사는 검사의 반복성과 관찰자 간 일치도에서 좋은 결과를 보여주고 있으나, 비침습적 검사에 대한 연구결과가 이질적이고, 그 수가 부족해 해당 임상진료지침에서는 남성의 방광출구폐색 진단을 위한 압력요류검사를 대체하기 위해 비침습적 검사는 권고하지 않았다(근거수준: 1a, 권고강도: Strong).

표 1.7 유럽 비뇨기과학회(EAU)의 임상진료지침(2021)

근거 요약	LE
비침습적 검사의 진단정확도에 대한 데이터는 연구의 이질성과 각 검사에 관한 연구 수가 부족하여 제한적인 결과임	1a
비침습적 검사의 민감도, 특이도, 양성예측도, 음성예측도는 매우 가변적임	1a
권고사항	권고강도
남성의 방광출구폐색을 진단하기위해 압력요류검사 대신 비침습적 검사를 제공하지 말 것	Strong

LE, Level of Evidence

1.5 관련 선행 연구

1.5.1 체계적 문헌고찰 현황

Khosla 등(2022)의 연구에서는 음경커프를 이용한 비침습적 압력요류검사(PCT)를 이용하여 방광출구폐색(BOO)을 진단하는데 검사 유용성을 체계적 문헌고찰과 메타분석을 통해 평가하였다. 총 17편의 문헌이 선택되었고, 5편의 문헌을 대상으로 진단정확도를 합성하여 제시하였다. 진단정확도를 메타분석한 결과 민감도 0.85, 특이도 0.78로 나타났으며, 관찰자간 일치도는 2편에서 95%, 검사 후 치료결과 예측 결과로 경요도전립선절제술(Transurethral resection of prostate, TURP), 홀륨 레이저를 이용한 전립선절제술(Holmium laser enucleation of the prostate, HoLAP)의 성공률을 66~80%로 보고하였다. 동 연구에서 연구자들은 음경커프를 이용한 비침습적 압력요류검사(PCT)가 방광출구폐색을 진단하는데 효과적인 검사이지만, 폐색의 기준에 변동성이 있어 진단기준을 비교하는 연구가 더 필요하다고 하였다.

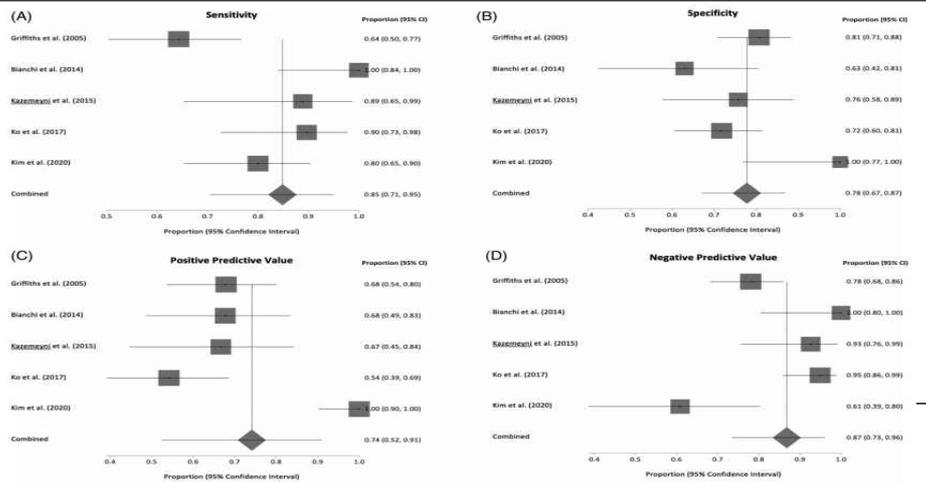
Malde 등(2017)의 연구는 남성 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색(BOO)을 진단하는 비침습적 검사와 요도관을 이용한 압력요류검사(PFS)간 진단정확도를 보고한 42편의 문헌들의 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 대부분 전향적 코호트 연구였으며, 이 중 7편의 문헌에서 음경커프를 이용한 비침습적 압력요류검사(PCT)를 수행한 연구 결과가 보고되었다. PCT의 진단정확도를 메타분석한 결과 민감도 0.89, 특이도 0.70, 양성예측도 0.69, 음성예측도는 0.93 이었다. 이때 문헌들의 비뿔림 위험이 낮은 것으로 보고되었으나, 동 연구에서 연구자들은 논문별로 방광출구폐색(BOO)을 진단하는데 사용된 임계값이 상이하고, 문헌간 이질성이 높아 진단정확도 결과가 매우 가변적으로 확인된다고 보고하였다.

자세한 내용은 다음의 표 1.9 과 같다.

표 1.8 체계적 문헌고찰 요약

제목	Use of the penile cuff test to diagnose bladder outlet obstruction: A systematic review and meta-analysis
제1저자(연도)	Khosla 등(2022)
국가	미국
평가목적	방광출구폐색을 진단하는데 음경커프를 이용한 압력요류검사의 성능을 평가하고자 함
선택문헌	17편(비교연구 11편, 관찰자간비교연구 2편, 전향적코호트연구 3편, 비교연구&전향적코호트연구 1편)
총 연구대상자	448명

결론



- 관찰자간 일치도: 95%(2편)
- 수술 성공률: 66%~80%(5편)
- 진단정확도 메타분석: 민감도 0.85, 특이도 0.78, 양성예측도 0.74, 음성예측도 0.87(5편)
- PCT는 방광출구폐색을 진단하는데 효과적인 검사임. 하지만 폐색의 기준에 변동성이 있어 진단기준을 비교하는 연구가 더 필요함

제목	Systematic Review of the Performance of Noninvasive Tests in Diagnosing Bladder Outlet Obstruction in Men with Lower Urinary Tract Symptoms
제1저자(연도)	Malde 등(2017)
국가	그리스
평가목적	남성 하부요증상 환자 중 방광출구폐색을 진단하는 비침습적 검사와 요도관을 이용한 압력요류검사(PFS)간 진단정확도를 보고한 42편 문헌들의 체계적 문헌고찰을 수행
선택문헌	7편(총 42편 중 음경커프를 이용한 압력요류검사(PCT)를 대상으로 한 경우)
총 연구대상자	546명

결론

- 진단정확도 메타분석: 민감도 0.88, 특이도 0.70(median)으로 진단정확도는 높은 수준
- 문헌의 비틀림 위험이 낮음
- 하지만 논문별로 방광출구폐색을 정의하는데 사용된 임계값이 상이하고 이질성이 높아 진단정확도 결과가 매우 가변적인 것으로 확인되었다고 보고하였음

Table 3 - Summary of results for each type of index test (grouped)

Test	Studies (n)	Pts (n)	Sensitivity		Specificity		Positive predictive value		Negative predictive value	
			Median (IQR)	Range	Median (IQR)	Range	Median (IQR)	Range	Median (IQR)	Range
Penile cuff test	7	546	88.89 (76.5-95.3)	64-100	70.2 (64.5-78.3)	55.6-84	69 (67.9-72.5)	66.7-92	93 (89.2-100)	78-100
Uroflowmetry	16	2580	72 (58.4-89.9)	16-100	64 (38.5-81)	25-100	70 (57.5-79)	32.5-100	70 (57.7-85.2)	46.5-100
DWT	8	848	69 (64-82.8)	43-100	88 (72-93.8)	15-100	89.5 (82.7-93.1)	64-100	75.5 (63.8-85.7)	50-100
Bladder weight	2	258	73.6	61.9-85.3	73.45	59.8- 87.1	60.85	33.8-87.9	83.5	82.6-84.4
ECC	1	56	90.9		92.3		96.7		80	
IPP	10	1013	75.5 (60.9-80)	46-95	78.5 (69.2-81.3)	50-92	73.8 (72.4-85)	69.6-100	69.6 (69-85)	46-85.1
Doppler US	2	51	No data	No data	No data	No data	97.5 (96.2-98.7)	95-100	57	No data
Prostate volume	3	245	72 (61.5-79.5)	51-87	38 (33.8-49.5)	29.6-61	65 (58.1-74.5)	51.3-84	44 (43-58.3)	42-72.7
NIRS	5	282	85.71 (68.3-86)	61.1-100	87.5 (62.5-87.5)	40-87.5	88.89 (82.7-89.2)	78.6-93.8	84 (42.9-85.71)	22.2-100

Pts = patients; IQR = interquartile range; DWT = detrusor wall thickness; ECC = external condom catheter; IPP = intravesical prostatic protrusion; US = ultrasound; NIRS = near-infrared spectroscopy.

1.5.2 일차문헌

Kaplan 등(2020)은 103개 기관의 50,680명의 하부요로증상 및 2차 양성 전립선비대증 환자를 대상으로 PCT(Urocuff)를 이용한 방광출구폐색(BOO) 검사 결과를 검토하였다. 노모그램 결과에서 High pressure/High Flow로 구분되는 환자의 60.8%에서 P_{cuff}(배뇨가 중단될 때 커프 압력) 144.3 cmH₂O(median), 최대요속율은 10.9 ml/sec(median), 배뇨량과 배뇨 후 잔뇨량이 각각 219.0 ml(median), 75.0 ml(median) 이었다. 모든 결과는 나이가 많아질수록 악화하였고, 통계적으로 유의한 차이가 있었다 ($p < 0.0001$). 따라서 해당 문헌에서는 방광 기능 및 방광출구폐색의 다양한 비노기계 검사 중 PCT는 방광 기능을 평가하는데 민감한 방법으로 평가하였다.

Ko 등(2017)에서는 IPSS 12이상, 하부요로증상(LUTS)을 6개월 이상 경험한 환자 146명을 대상으로 음경커프를 이용한 압력요류검사(PCT)를 요도관을 이용한 압력요류검사(PFS)와 비교하여 방광출구폐색(BOO)의 진단정확성, 통증정도(VAS), 안전성을 평가하였다. 음경커프를 이용한 압력요류검사의 진단정확도는 민감도 89.7%, 특이도 71.8%, 양성예측도 54.2%, 음성예측도 94.9%로 보고하였고, PFS의 평균 통증정도는 5.04 ± 2.17 , PCT의 평균 통증정도는 1.83 ± 1.98 으로 두 군간 유의한 차이가 있었고 ($p < 0.0001$), 관련 이상반응은 보고되지 않았다. 해당 문헌에서는 높은 음성예측도로 보아 음경커프를 이용한 압력요류검사(PCT)는 남성에서 방광출구폐색(BOO)을 선별하는데 효과적인 검사라고 하였으며, 음경커프를 이용한 압력요류검사(PCT)는 압력요류검사(PFS)보다 검사 소요시간이 짧고, 통증이 적은 이점이 있는 것으로 보고하였다.

Bianchi 등(2014)의 연구는 양성전립선장애(Benign prostatic obstruction, BPO)로 경요도전립선절제술(Trans-urethral resection of prostate, TURP)을 받은 환자에서 음경커프를 이용한 압력요류검사(PCT)와 압력요류검사(PFS)간 진단정확도와 요속 등을 비교하였다. 하부요로증상(LUTS) 환자 48명 중 음경커프를 이용한 압력요류검사(PCT)로 31명은 전립선장애 진단을 받았고, 17명은 비장애로 진단받았다. 음경커프를 이용한 압력요류검사(PCT)로는 비장애로 진단된 17명 중 10명은 불분명한 상태로, 7명은 비장애로 확인되었다. 압력요류검사(PFS)로는 31명 중 21명이 전립선장애로 확인되었고, 1명은 비장애, 9명은 불분명한 상태로 확인되었고, 음경커프를 이용한 압력요류검사(PCT)의 환자 분류 정확도는 79% (95% CI 65%, 90%)로 확인되었다. 음경커프를 이용한 압력요류검사(PCT)의 전립선장애를 진단하는 진단정확도 결과로는 민감도 100%, 특이도 63%, 양성예측도 68%, 음성예측도 100%였다. 이 논문에서는 경요도전립선절제술(TURP)을 받을 환자를 평가하는데 음경커프를 이용한 압력요류검사(PCT)가 효율적인 도구가 될 수 있으며, 특히 음성예측도가 높아 양성전립선장애를 배제하는데 신뢰성이 좋으며, 정확하게 분류된 환자의 비율이 높다고 보고하였다. 또한 전반적으로 더 많은 환자수를 대상으로 한 연구가 필요하다고 하였다.

1.6 기존 의료기술평가

동 기술은 2013년 신의료기술평가가 시행되었고, 하부요로증상(LUTS) 환자 중 방광출구폐색(BOO)이 의심되는 남성을 대상으로 커프를 이용하여 방광압력과 요속을 비침습적으로 측정함으로써 방광출구폐색

여부를 진단할 수 있는 검사로 안전성 및 유효성이 있는 검사로 심의하였다(권고등급 C).

표 1.9 비침습적 압력요류검사[음경커피이용] 관련 의료기술평가

구분	평가에 포함된 문헌	평가결과	결론
신의료기술평가 (2013.3.)	7편 (진단법평가 연구 5편, 코호트연구 2편)	(안전성) 커피를 남성 성기에 착용하는 비침습적인 방법을 사용하므로, 커피의 압력이 적정하다면 요도관을 이용한 압력요류검사보다 안전한 검사로 평가함 (유효성) 진단정확성과 참조/비교와의 상관성이 비침습적인 방법을 이용한 검사로서 수용가능한 수준이고 동 검사를 통해 방광출구 폐색 여부를 확인하여 경요도전립선절제술이 필요한지를 판단하고 수술후 예후를 설명하는데 도움을 줄 수 있어 임상적으로 유용한 검사로 평가함	커피를 이용한 남성 압력요류검사가 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 남성을 대상으로 커피를 이용하여 방광압력과 요속을 비침습적으로 측정함으로써 방광출구폐색을 진단할 수 있는 안전성 및 유효성이 있는 검사로 평가함(권고등급 C)

2. 평가목적

동 평가는 비침습적 압력요류검사[음경커피이용]의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 비침습적 압력요류검사[음경커프이용]의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 “비침습적 압력요류검사[음경커프이용]에 대한 안전성 및 효과성 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

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

- 비침습적 압력요류검사[음경커프이용]은 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 환자를 대상으로 방광출구폐색을 진단하는데 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용				
Patients (대상 환자)	하부요로증상(LUTS) 남성 환자 - 방광출구폐색(BOO, Bladder Outlet Obstruction) - 양성전립선비대증(BPH, Benign Prostatic Hyperplasia) - 양성전립선확대(BPE, Benign Prostatic Enlargement) - 양성전립선폐색(BPO, Benign Prostatic Obstruction)				
Intervention(중재검사)	비침습적 압력요류검사[음경커프이용]				
Comparators(비교검사)	요역동학검사(x-ray포함)(Urodynamic Study) 비디오 요역동학 검사(Video Urodynamic Study) 방광내압 측정(complex cytometrogram) 요도내압측정(urethral pressure profile) 요류측정(complex uroflowmetry)				
Reference test(참조검사)	요도관을 이용한 압력요류검사(PFS, pressure flow study)				
Outcomes (결과변수)	<table border="0"> <tr> <td>■ 안전성</td> <td>■ 효과성</td> </tr> <tr> <td>- 검사 관련 이상반응</td> <td>- 진단정확성</td> </tr> </table>	■ 안전성	■ 효과성	- 검사 관련 이상반응	- 진단정확성
■ 안전성	■ 효과성				
- 검사 관련 이상반응	- 진단정확성				
Time (추적기간)	제한 없음				
Setting (세팅)	제한 없음				
Study designs (연구유형)	진단법평가연구, 비교연구				

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

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

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.2).

표 2.3 국내 전자 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/

1.4 문헌선정

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 표 2.4와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> - 하부요증상 환자 중 방광출구폐색 여부를 진단해야 하는 환자를 대상으로 한 연구 - 음경커프를 이용한 압력요류검사를 수행한 연구 - 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구 	<ul style="list-style-type: none"> - 실험실이나 동물 실험 연구(in vitro or animal studies) - 원저(original article)가 아닌 연구(reviews, editorial, letter and opinion pieces etc)

1.5 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 두 명 이상의 연구자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 비뚤림위험 평가도구는 진단법평가 문헌의 비뚤림 위험평가 도구인 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)을 사용하였다(표 2.5).

표 2.5 QUADAS-2 평가항목

비뚤림 유형	QUADAS 2 평가항목	평가결과
환자선택	대상군은 연속적/무작위 표본 있었는가?	
	환자-대조군 설계를 피하였는가?	
	해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	
중재검사	중재검사는 참고표준검사결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	
	임계치 사용시, 사전 명시하고 있는가?	
참고표준검사	참고표준검사는 대상 질병상태를 정확히 구분하고 있는가?	낮음/ 불확실/ 높음
	참고표준검사결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	
	중재검사와 참고표준검사 사이 적절한 시간 간격이 있었는가?	
연구진행과 시점	모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	
	환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	
	모든 환자가 분석에 포함되었는가?	

출처 : 박동아 등, 2014

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 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, 수행기술, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하여 진단정확도의 통합추정치를 제공하고, 불가능할 경우 질적검토(qualitative review) 방법을 적용하여 제시하였다. 통계적 분석은 MetaDisc 1.4를 이용하여 수행하였다.

2. 권고등급 결정

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

표 2.6 권고등급 체계

권고등급	설명
권고함 (recommendation)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거가 충분하고, 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함 (conditional recommendation)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 임상 상황이나 가치에 따라 평가대상의 임상적 유용성이 달라질 수 있어 해당 의료기술의 사용을 조건 하 혹은 제한적으로 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
불충분 (insufficient)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성 등에 대해 판단할 임상연구가 부족하여 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급 결정할 수 없음 ※ 불충분으로 심의결정이 된 의료기술에 대해서는 불충분으로 결정된 사유와 후속조치에 대해서도 심의하여 결정문에 기술할 수 있음

1. 문헌선정 결과

1.1. 문헌선정 개요

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 1,393편이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 379편을 제외한 1,014편이 문헌선택과정에 사용되었다. 중복 제거 후 문헌은 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관된 26편의 문헌을 1차적으로 선별하였다. 해당 문헌의 원문을 검토한 후 문헌 선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 10편의 문헌(국외 10편)을 선택하였다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨 2]에 기술하였다.

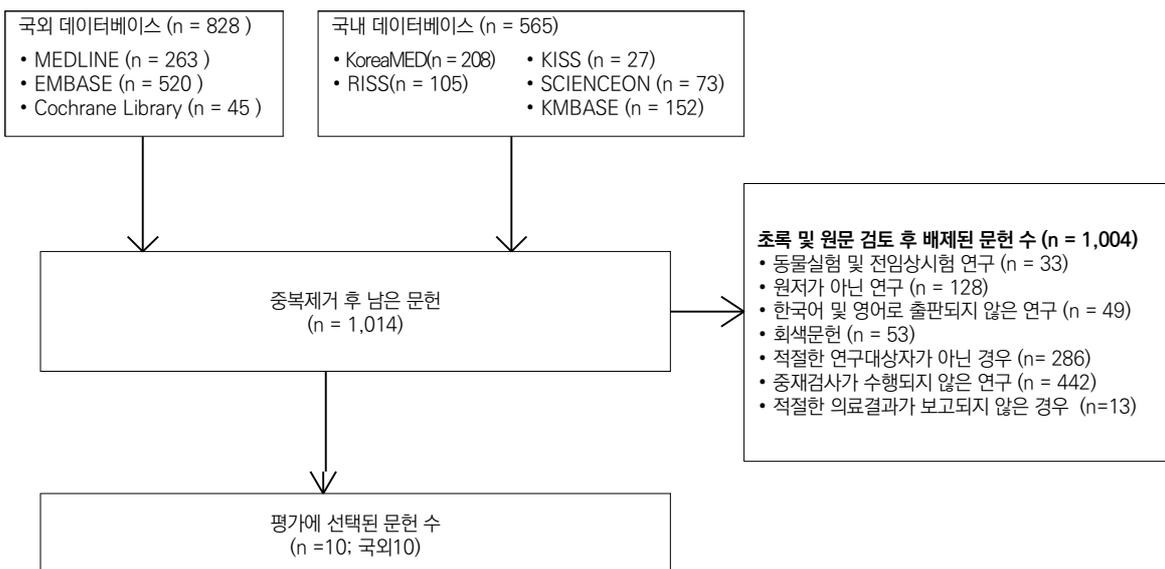


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2. 선택문헌 특성

최종 선택 문헌은 총 10편이었다.

진단법평가연구 9편, 코호트연구 1편이 포함되었고, 연구국가는 영국 4편, 한국 2편이었고, 그 밖에 미국, 이란, 이탈리아, 세고비아-헤르체고비나에서 각 1편씩 출판되었다. 연구대상자는 하부요로장애(LUTS) 환자로, 각 문헌별 연구대상자 수는 19명에서 179명이었으며, 평균연령은 평균 60세 초반에서 70세까지였다.

표 3.1 선택문헌의 특성(총 10편)

연번	제1저자 (출판연도)	연구유형	연구국가	연구대상자	참고표준검사	연구 대상자	평균연령
1	Kim (2020)	진단법평가연구	한국	PVP예정인 LUTS환자	PFS	59명	69.6세 (median)
2	Aganovic (2019)	진단법평가연구	보스니아헤 르체고비나	BPE로 인한 LUTS환자	PFS	135명	66.1세
3	Ko (2017)	진단법평가연구	한국	LUTS 환자	PFS	146명	67세 (median)
4	Kazemeyni (2015)	진단법평가연구	이란	LUTS환자	PFS	51명	66.6세
5	Matulewicz (2015)	진단법평가연구	미국	BOO가 의심되는 LUTS환자	PFS	19명	18-79세 (range)
6	Bianchi (2014)	진단법평가연구	이탈리아	TURP 예정인 LUTS환자	PFS	48명	61.5세
7	Harding (2007)	코호트연구 (안전성)	영국	TURP 예정인 LUTS환자	-	179명	69세
8	Harding (2006)	진단법평가연구	영국	LUTS환자	PFS	36명	65세
9	Griffiths (2005)	진단법평가연구	영국	LUTS환자	PFS	151명	63세
10	Harding (2004)	진단법평가연구	영국	TURP 예정인 LUTS환자	PFS	101명	63세

PCT, Penile cuff test(음경커프를 이용한 비침습적압력요류검사); UDM, Urodynamic measurement(요역동학검사), PVP, photoselective vaorization of the prostate(광선택적전립선기화술); LUTS, Lower urinary tract symptoms (하부요로증상); BOO, bladder outlet obstruction(방광출구폐쇄); PFS, Pressure flow study(요도관을 이용한 압력요류검사); TURP, Transurethral prostatectomy(경요도전립선절제술)

1.3. 비뚤림위험 평가 결과

비뚤림위험 평가는 진단법평가연구 9편에 대해 QUADAS-2로 평가하였다.

중재검사 영역에서 진단기준이 명확히 제시되어 있지 않은 문헌이 전체 문헌의 약 65%로 해당 문헌들에서 검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림 초래가능성을 ‘불확실’로 평가되었다. 연구진행과 시점 영역에서도 참고표준과 중재검사간 적절한 간격인지 확인되지 않은 문헌이 전체 문헌에서 약 70%에서 해당 문헌의 관련 비뚤림위험이 ‘불확실’로 평가되었다. 진단법평가연구의 비뚤림위험 그래프 및 평가결과 요약은 그림 3.2, 3.3과 같다.

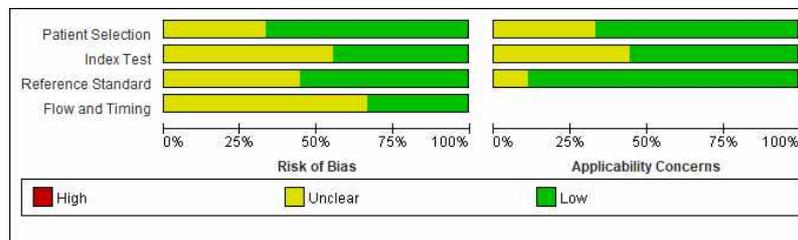


그림 3.2 QUADAS-2 평가결과

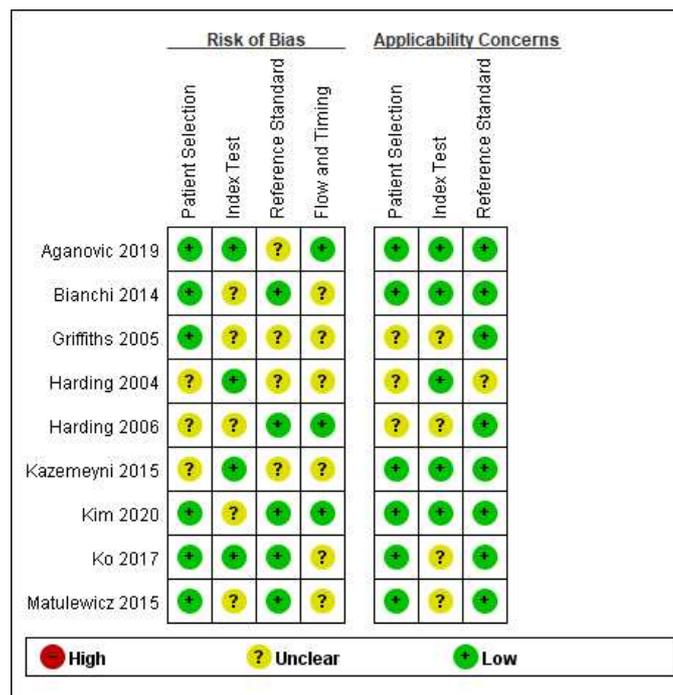


그림 3.3 QUADAS-2 평가결과 요약

2. 분석 결과

2.1. 안전성

음경커프를 이용한 비침습적 압력요류검사(PCT)의 안전성은 검사관련 이상반응으로 평가하였고 총 5편의 문헌(Kim et al., 2020; Ko et al., 2017; Matulewics et al., 2015; Bianchi et al., 2014; Harding et al., 2007)에서 보고하였다.

5편의 문헌 중 4편에서 검사와 관련하여 이상반응은 발생하지 않았다고 보고하였으며, 1편(Harding et al., 2007)의 문헌에서 연구대상자의 2%에서 자가요도출혈과 통증으로 인해 검사중단 사례가 발생했다고 보고하였으나 검사와 관련성 여부를 명시하지 않았다.

표 3.2 안전성 결과

제1저자 (연도)	연구대상자		비고
	N	Event	
Kim (2020)	59	0(0%)	커프압력이 올라가는 것은 환자들이 견딜만한 수준이었고, PCT 검사 전, 후 이상반응은 발생하지 않았음
Ko (2017)	146	0(0%)	PCT 검사 후 이상반응이 발생하지 않았음
Matulewics (2015)	19	0(0%)	PCT 검사 중 이상반응이 발생하지 않았음
Harding (2007)	179	4(2%)	3명: 자가요도출혈, 1명: 통증으로 인해 검사 중단
Bianchi (2014)	48	0(0%)	PCT 검사 중, 검사 후 이상반응이 발생하지 않음

PCT, Penile cuff test(음경커프를 이용한 비침습적 압력요류검사)

2.2. 효과성

비침습적 압력요류검사[음경커프이용]에 대한 효과성 결과는 검사의 진단정확도로 평가하였다.

진단정확도 결과를 보고한 문헌은 총 9편이었으며, 해당 문헌들에서 보고된 동 검사의 민감도 0.70~1.00, 특이도 0.63~1.00, 양성예측도 0.54~1.00, 음성예측도 0.61~1.00 이었다(표 3.3).

음경커프를 이용한 비침습적 압력요류검사의 진단정확도는 ‘변형된 ICS 노모그램(nomogram)’, ‘Griffiths 노모그램’, ‘Schaefer 및 요도저항계수에 의한 폐색도(URA) 노모그램’ 방식으로 보고하고 있었고, 진단 임계값은 3편의 문헌에서만 제시하고 있었다.

변형된 ICS 노모그램으로 진단정확도를 보고한 5편의 문헌에서 민감도 0.70~0.90, 특이도 0.66~1.00, 양성예측도 0.54~1.00, 음성예측도 0.61~0.95 이었다. 이 중 합성이 가능한 3편의 문헌을 메타분석한 결과 통합민감도 0.79(95%CI 0.71, 0.87, $I^2=48.9\%$), 통합특이도 0.84(95%CI 0.78, 0.90, $I^2=90.5\%$)이었다(그림 3.4, 표 3.4).

Griffiths 노모그램으로 진단정확도를 보고한 3편의 문헌에서 민감도 0.78~1.00, 특이도 0.63~0.84, 양성예측도 0.67~0.69, 음성예측도 0.93~1.00 이었다. 이 중 합성이 가능한 2편의 문헌을 메타분석한 결과 통합민감도 0.95(95%CI 0.83, 0.99, $I^2=68.9\%$), 통합특이도 0.70(95%CI 0.57, 0.81, $I^2=13.4\%$)이었다(그림 3.5, 표 3.5). 참고로 문헌별 결과를 합성할 때, Kazemeyni (2015)와 Bianchi (2014)의 결과는 참고표준검사와 증재검사를 표시하는 방식이 상이하여, 증재검사를 표시한 방식인 Griffiths 노모그램을 기준으로 합성하였다.

Schaefer 및 URA nomogram으로 보고한 1편의 문헌에서는 민감도 0.74, 특이도 0.94, 양성예측도 0.93, 음성예측도 0.77로 보고되었다.

평가결과

표 3.3 PCT 진단정확도(9편)

제1저자 (연도)	참고 표준 검사	결과표시방식	임계값	연구대상자 (n)	TP	FP	FN	TN	Sn(%) (95%CI)	Sp(%) (95%CI)	PPV(%) (95%CI)	NPV(%) (95%CI)	LR+ (95%CI)	LR- (95%CI)	
Kim (2020)	PFS	modified ICS nomogram	-	59	36	0	9	14	80	100	100	60.9	2.6 (2.13-4.02)	0.23 (0.1-0.41)	
Ko(2017)	PFS	modified ICS nomogram	-	107	26*	22*	3*	56*	89.7 (74.0-97.2)	71.8 (66.0-74.6)	54.2 (44.7-58.7)	94.9 (87.2-98.6)	3.18 (2.18-3.83)	0.14 (0.04-0.39)	
Matulewics (2015)	PFS	modified ICS nomogram	-	19	-	-	-	-	75	66	92	-	-	-	
Harding (2006)	PFS	modified ICS nomogram	최대값	-	-	-	-	-	-	-	78	82	-	-	
			평균값	-	36	-	-	-	-	-	-	71	71	-	-
			첫기록값	-	-	-	-	-	-	-	-	67	75	-	-
Griffiths (2005)	PFS	modified ICS nomogram	combined	-	100	23	3*	10*	64	70*	96*	88	86	-	-
			방광내압	-	144	36*	17*	20*	71*	64	81	68	78	-	-
			Qmax(10m/s이하)	-	144	33*	10*	23*	78*	59*	89*	77	77	-	-
Kazemeyni (2015)	PFS	Griffiths nomogram	BOOI>40	51	16	8	2	25	88.9 (65.3-98.6)	75.7 (57.7-88.9)	66.7 (44.6-84.3)	93.0 (75.7-99.1)	3.67 (1.9-6.9)	0.15 (0.04-0.5)	
Bianchi (2014)	PFS	Griffiths nomogram	-	48	21	10	0	17	100 (84-100)	63 (42-81)	67.7 (49-83)	100 (80-100)	2.7 (1.65-4.42)	-	
Harding (2004)	PFS	Griffiths nomogram Qmax(10m/s이하)	PCRI ≥160%	-	101	-	-	-	-	78	84	69	-	-	
			-	-	-	-	-	81	64	51	-	-			
Aganovic (2019)	PFS	Schaefer and URA nomogram	PCRI ≥96.4%	135	52*	4*	18*	61*	74.3	93.8	93	77	9.6 (0.78-0.90)	-	

UDS, Urodynamic study; PFS, Pressure Flowmetry; TP, True Positive; FP, False Positive; FN, False Negative; TN, True Negative; Sn, Sensitivity; Sp, Specificity; PPV, Positive Predictive Value; NPV, Negative predictive Value; LR+, Positive likelihood Ratio; LR-, Negative likelihood Ratio; ICS, International Continence Society; A-G, Abrams-Griffiths. PCRI, Penile urethral compression-release index; Pcuff.int, Cuff pressure at interruption;

* : 문헌에서 제시한 민감도, 특이도 등을 바탕으로 계산함

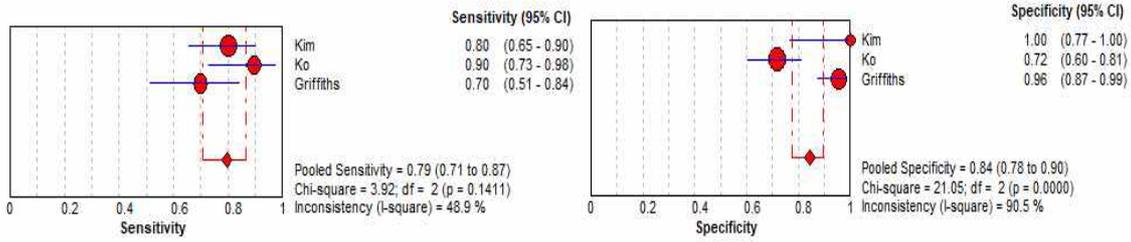


그림 3.4 변형된 ICS 노모그램 통합 진단정확도 결과

표 3.4 PCT nomogram 별 진단정확도 결과(변형된 ICS 노모그램)

지표	추정값	95%CI	I ²
통합 민감도(Sn)	0.79	0.71, 0.87	48.9
통합 특이도(Sp)	0.84	0.78, 0.90	90.5
진단오즈비(Diagnostic Odds Ratio)	36.12	14.74, 88.51	-
양성우도비(LR+)	8.75	1.46, 52.25	-
음성우도비(LR-)	0.25	0.17, 0.36	-

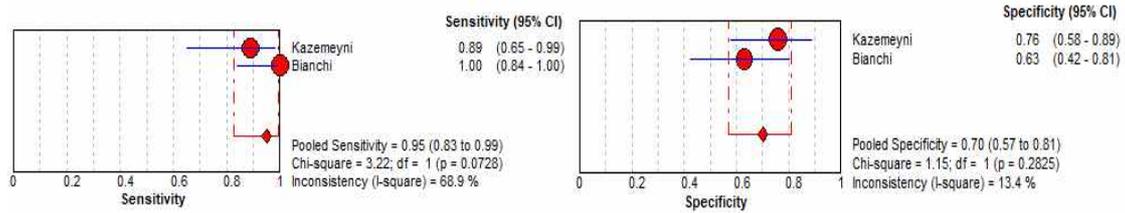


그림 3.5 Griffiths 노모그램 통합 진단정확도 결과

표 3.5 PCT nomogram 별 진단정확도 결과(Griffiths 노모그램)

지표	추정값	95%CI	I ²
통합 민감도(Sn)	0.95	0.83, 0.99	68.9
통합 특이도(Sp)	0.70	0.57, 0.81	13.4
진단오즈비(Diagnostic Odds Ratio)	32.48	7.63, 138.35	-
양성우도비(LR+)	2.96	2.02, 4.34	-
음성우도비(LR-)	0.11	0.03, 0.37	-

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

비침습적 압력요류검사[음경커프이용](PCT)은 하부요로증상(LUTS) 환자 중 방광출구폐색(BOO)이 의심되는 남성을 대상으로 커프를 이용하여 방광압력과 요속을 측정하여 방광출구폐색 여부를 진단하는 기술이다.

본 기술은 2013년 제3차 신의료기술평가위원회(2013.3.22.)에서 안전성 및 유효성이 있는 기술로 심의(보건복지부 고시 제2013-71호, 2013.5.2.)되어 이후 2015년 비급여로 등재되었다(보건복지부 고시 제2015-59호, 2015.4.15.). 본 기술에 대해 내부모니터링을 통해 발굴된 안전으로 비급여 적용 후 일정 기간 이상(비급여 등재 5년 이상) 임상에서 사용된 현 시점에서 임상적 유용성에 대한 재평가 필요성이 임상자문 및 우선순위 심의를 통해 확인되었다. 2022년 제3차 의료기술재평가위원회(2022.3.11.)에서 평가계획서를 심의 한 후 재평가를 수행하였다.

평가의 핵심질문은 ‘비침습적 압력요류검사[음경커프이용]은 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 환자를 대상으로 방광출구폐색을 진단하는데 안전하고 효과적인가?’ 으로 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 의료결과는 안전성 및 효과성을 확인하였다.

체계적 문헌고찰 결과 선택된 문헌은 총 10편으로, 안전성 및 효과성을 확인하였다.

1.1 안전성

안전성은 검사관련 이상반응을 보고한 5편 문헌을 기준으로 평가하였다.

4편에서는 검사와 관련한 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였고, 나머지 1편에서 연구참여자 중 2%에서 자가요도출혈 및 통증 발생을 보고하였으나 검사와의 관련성을 명시하지 않았다.

소위원회에서는 문헌에서 보고된 출혈 및 통증은 방광출구폐색의 중증도에 따라 동반될 수 있는 증상으로 동 검사와 직접적인 관련이 있다고 판단하기 어렵다는 의견으로 동 검사는 안전한 것으로 평가하였다.

1.2 효과성

효과성은 진단정확성을 보고한 9편의 문헌을 기준으로 평가하였다.

해당 문헌들에서는 진단정확성 결과를 노모그램 방식별로 제시하였다. 변형된 ICS 노모그램(5편)을 이용한 경우 민감도 0.70~0.90, 특이도 0.66~1.00, Griffiths 노모그램(3편)을 이용한 경우 민감도 0.78~1.00, 특이도 0.63~0.84, Shaefer & URA 노모그램(1편)을 이용한 경우 민감도 0.74, 특이도 0.94이었다. 합성이 가능한 자료를 메타분석 한 결과, 변형된 ICS 노모그램(3편)은 통합민감도 0.79($I^2=48.9\%$), 통합특이도 0.84($I^2=90.5\%$) 이었고, Griffiths 노모그램(2편)은 통합민감도 0.95($I^2=68.9\%$), 통합특이도 0.70($I^2=13.4\%$) 이었다.

소위원회에서는 문헌에서 보고된 진단정확성 결과는 동 검사가 방광출구폐색 진단시 의미있는 것으로 보이지만, 각 문헌별로 채택한 노모그램 방식 및 임계값이 문헌 간 이질성이 높아 효과성에 대한 결론을 내리기에 근거가 제한적이라고 판단하였다. 또한 소위원회는 본 평가결과와 함께 방광출구폐색 진단시 비침습적 검사를 권고하지 않는 유럽 비뇨기학회 임상진료지침(2021) 등을 고려하여 동 검사의 임상 적용 가능성이 낮다는 의견을 제시하였다.

2. 결론

비침습적 압력요류검사[음경커프이용]의 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제안하였다.

비침습적 압력요류검사[음경커프 이용]는 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 환자를 대상으로 방광출구폐색을 진단하는데 안전한 검사이지만, 검사의 효과성을 판단하기에 근거가 제한적이라고 판단하였다. 소위원회에서는 각 문헌별로 채택한 노모그램 방식 및 임계값이 문헌 간 이질성이 높고, 유럽 비뇨기과학회 임상진료지침(2021)에서 방광출구폐색 진단 시 비침습적 검사를 권고하지 않는 점 등을 함께 고려할 때 동 검사의 임상 적용가능성이 낮다는 의견을 제시하였다.

2022년 제11차 의료기술재평가위원회(2022.11.11.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “비침습적 압력요류검사[음경커프 이용]”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 비침습적 압력요류검사[음경커프이용]는 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 환자 대상으로 방광출구폐색을 진단하는데 안전한 검사이지만 임상적 효과성을 판단하기에 근거가 제한적이라고 판단한 소위원회 결론에 동의하였다.

이에 의료기술재평가위원회는 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색 의심환자에서 방광출구폐색을 진단하는데 비침습적 압력요류검사[음경커프이용]를 ‘권고하지 않음’으로 심의하였다(권고등급: 권고하지 않음).



1. 대한약사저널. 전립선비대증과 하부요로증상. 2020.03.10. http://old.kpanews.co.kr/article/medipharm/show.asp?idx=211530&n_category=&page=38&g_o_back=1
2. 대한배뇨장애요실금학회. 배뇨장애와 요실금 제2판. 일조각. 2009.
3. 박동아, 황진섭, 이선희, 최원정, 설아람, 오성희 등. 진단 검사 체계적 문헌고찰. 한국보건의료연구원. 2014.
4. 방석환, Sokhib Tukhtaev, 고광진, 한덕현, 백민기, 전황균, 조백환, and 이규성. Feasibility of a deep learning-based diagnostic platform to evaluate lower urinary tract disorders in men using simple uroflowmetry. *Investigative and Clinical Urology* 2022;63(3):301-308.
5. 정도운, 전계록. 하부요로 폐색진단을 위한 비침습적 방광내압 계측 시스템의 구현 및평가. *센서학회지* 2006; 15: 139-147.
6. 정의창. 하부요로증상/전립선비대증 일차 치료의 최근 경향. *영남의대학술지*. 2009;26(2):85-92.
7. 조영해. 다양한 배뇨증상의 감별 진단 및 치료. *Key Doctor*. 2016. <http://www.keydr.kr/mobile/article.html?no=1210>
8. 한국보건의료연구원. 커프를 이용한 남성 압력요류검사. *신의료기술평가보고서 HTA-2013-28*. 2013.5.
9. 한지연, 주명수, 하부요로증상의 약물요법. *J Korean Med Assoc* 2011;54(6): 637- 645.
10. Bianchi D, Di Santo A, Gaziev G, Miano R, Musco S, Vespasiani G, Finazzi Agrò E. Correlation between penile cuff test and pressure-flow study in patients candidates for trans-urethral resection of prostate. *BMC Urol*. 2014 Dec 19;14:103
11. Brown ET, Krlin RM, Winters JC. Urodynamics: examining the current role of UDS testing. What is the role of urodynamic testing in light of recent AUA urodynamics and overactive bladder guidelines and the VALUE study?. *Curr Urol Rep*. 2013 Oct;14(5):403-8.
12. Cleveland Clinic Webstie. [https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/15181-bladder-outlet-obstruction\(2022.02.27\).](https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/15181-bladder-outlet-obstruction(2022.02.27))
13. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Milan 2021. ISBN 978-94-92671-13-4.(S. Gravas (Chair), J.N. Cornu, M. Gacci, C. Gratzke, T.R.W. Herrmann, C. Mamoulakis, M. Rieken, et al., EAU Guidelines on Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO), European Association of Urology 2021).
14. Foster HE, Barry MJ, Dahm P, Gandhi MC, Kaplan SA, Kohler TS, Lerner LB, Lightner DJ, Parsons JK, Roehrborn CG, Welliver C, Wilt TJ, McVary KT. Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA Guideline. *J Urol*. 2018 Sep;200(3):612-619.
15. Kaplan, Steven Kohler, Tobias, Kausik, Sankar. J Noninvasive Pressure Flow Studies in the Evaluation of Men with Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia: A Review of 50,000 Patients, *The Journal of Urology*. 2020 Dec;204(6):1296-1304.

16. Kazemeyni SM, Otroj E, Mehraban D, Naderi GH, Ghadiri A, Jafari M. The role of noninvasive penile cuff test in patients with bladder outlet obstruction. *Korean J Urol.* 2015 Oct;56(10):722-8. doi: 10.4111/kju.2015.56.10.722. Epub 2015 Oct 13. PMID: 26495074; PMCID: PMC4610900.
17. Ko KJ, Suh YS, Kim TH, Sung HH, Ryu GH, Lee KS. Diagnosing bladder outlet obstruction using the penile cuff test in men with lower urinary tract symptoms. *Neurourology and Urodynamics.* 2017;36:1884-1889.
18. Khosla L, Codelia-Anjum A, Sze C, et al. Use of the penile cuff test to diagnose bladder outlet obstruction: A systematic review and meta-analysis. *Lower Urinary Tract Symptoms.* 2022;1-11. doi:10.1111/luts.12454KHOSLAET AL.11
19. Malde S, Nambiar AK, Umbach R, Lam TB, Bach T, Bachmann A, Drake MJ, Gacci M, Gratzke C, Madersbacher S, Mamoulakis C, Tikkinen KAO, Gravas S; European Association of Urology Non-neurogenic Male LUTS Guidelines Panel. Systematic Review of the Performance of Noninvasive Tests in Diagnosing Bladder Outlet Obstruction in Men with Lower Urinary Tract Symptoms. *Eur Urol.* 2017 Mar;71(3):391-402.
20. Matulewicz RS, Hairston JC. The UroCuff test: a non-invasive alternative to pressure flow studies in adult males with lower urinary tract symptoms secondary to bladder outlet obstruction. *Can J Urol.* 2015 Aug;22(4):7896-901. PMID: 26267028.
21. Patel ND, Parsons JK. Epidemiology and etiology of benign prostatic hyperplasia and bladder outlet obstruction. *Indian J Urol.* 2014;30(2):170-6.
22. Roehrborn CG. Pathology of benign prostatic hyperplasia. *Int J Impot Res.* 2008 Dec;20 Suppl 3:S11-8. doi: 10.1038/ijir.2008.55. PMID: 19002119.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 비침습적 압력요류검사(음경커프이용)의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2022년 제3차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 3월 11일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2022년 제11차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2022년 10월 28일~2022년 11월 2일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 11월 11일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

비침습적 압력요류검사[음경커프이용] 소위원회는 재평가자문단 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 4인(비뇨의학과, 근거기반의학)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2022년 6월 8일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2022년 7월 28일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 보고서 기술 방법 확정

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2022년 9월 6일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 근거수준 논의

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R)

(검색일: 2022. 06. 08.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Urinary Bladder neck Obstruction/	4,625
	2	urinary bladder neck obstruct*.mp.	4,679
	3	bladder neck obstruct*.mp.	4,792
	4	bladder outlet obstruct*.mp.	3,254
	5	(lower urinary tract adj3 (dysfunction* or symptom*)).mp.	12,155
	6	prostat* adj2 (enlargement or obstruct* or hyperpia*).mp.	2,734
	7	(BPH or BPE or BPO or BOO or LUTS).mp.	19,337
대상자 종합	8	or/1-7	31,210
증재	9	((non invasive or noninvasive) adj3 (method* or techniq* or test* or stud* or measurement*)).mp.	69,022
	10	(penile adj4 (cuff or maneuver or pressure or release or test*)).mp.	1,103
증재 종합	11	9 or 10	70,080
대상자 & 증재	12	8 and 11	263

3.1.2 Ovid EMBASE

(검색일: 2022. 06. 09.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Urinary Bladder neck Obstruction/	4,318
	2	urinary bladder neck obstruct*.mp.	241
	3	bladder neck obstruct*.mp.	825
	4	bladder outlet obstruct*.mp.	5,338
	5	((lower urinary tract adj3 (dysfunction* or symptom*)).mp.	23,649
	6	prostat* adj2 (enlargement or obstruct* or hyperpia*).mp.	4,083
	7	(BPH or BPE or BPO or BOO or LUTS).mp.	30,374
대상자 종합	6	or/1-5	48,705
중재	7	((non invasive or noninvasive) adj3 (method* or techniq* or test* or stud* or measurement*)).mp.	113,405
	8	(penile adj3 (cuff or maneuver or pressure or release or test*)).mp.	1,607
중재 종합	9	7 or 8	114,934
대상자 & 중재	10	6 and 9	520

3.1.3 Cochrane

(검색일: 2022. 06. 09.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	MeSH descriptor: [Urinary Bladder Neck Obstruction] explode all trees	178
	2	urinary bladder neck obstruction or urinary bladder neck obstruction or urinary bladder neck obstruction	322
	3	lower urinary tract symptom*	3,764
	4	prostat* enlargement or prostat* obstruct* or prostat* hyperpla*	4,334
	5	BPH or BPE or BPO or BOO or LUTS	3,578
대상자 종합	6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5	7,478
중재	7	penile test*	616
대상자 & 중재	8	#6 and #7	45

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2022. 06. 09.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	("penile cuff"[ALL])	1	
	2	("uroflowmetry"[ALL])	207	
	소계		208	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	penile cuff	2	국내발표논문으로 제한
	2	압력요류검사	4	
	3	방광내압	36	
	4	요역동학	110	
	소계		152	
한국학술정보(KISS)	1	penile cuff	0	의약학분야로 제한
	2	압력 요류 검사	1	
	3	압력요류검사	0	
	4	방광내압	5	
	5	요역동학	21	
	소계		27	
한국교육학술정보원(RISS)	1	penile cuff	1	국내학술논문으로 제한 (띄어쓰기 결과 같음)
	2	압력요류검사	8	
	3	방광내압	56	
	4	요역동학	40	
	소계		105	
한국과학기술정보연구원 (ScienceON)	1	penile cuff	2	국내논문으로 제한 (띄어쓰기 결과 같음)
	2	압력요류검사	4	
	3	방광내압	16	
	4	요역동학	51	
	소계		73	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

QUADAS-2

연번(Ref ID):	
1저자(출판연도):	
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 3: 참고표준 검사	
비뚤림위험	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실

2	참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
	참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려		
	참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 4: 연구진행과 시점		
비뚤림위험		
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:		
1	중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3	환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4	모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
	연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)																																																																										
1저자(출판연도)																																																																										
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가* 연구설계 연구목적 																																																																									
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상자 <ul style="list-style-type: none"> - 대상자 정의, 선택/배제기준, 대상자 수, 검사수행목적 등 검사법 <ul style="list-style-type: none"> - (중재/비교) 시술명(장비, cutoff), 참고표준검사 등 																																																																									
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> 변수 명 기재 (예) 유효선량 <ul style="list-style-type: none"> - 결과 기술 																																																																									
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> 효과성 <ul style="list-style-type: none"> - 진단정확도: 민감도, 특이도, 예측도 등 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">표준검사</th> <th rowspan="2">총</th> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">표준검사</th> <th rowspan="2">총</th> </tr> <tr> <th>D+</th> <th>D-</th> <th>D+</th> <th>D-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">중재 검사</td> <td>T+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td rowspan="3">비교 검사</td> <td>T+</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>T-</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>T-</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>총</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>총</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sn*(%)</th> <th>Sp*(%)</th> <th>ppv(%)</th> <th>npv(%)</th> <th>FP(%)</th> <th>FN(%)</th> <th>LR+</th> <th>LR-</th> <th>Accur acy*(%)</th> <th>AUC (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>*가능한 결과값을 추출함</p>			표준검사		총			표준검사		총	D+	D-	D+	D-	중재 검사	T+				비교 검사	T+				T-				T-				총				총					Sn*(%)	Sp*(%)	ppv(%)	npv(%)	FP(%)	FN(%)	LR+	LR-	Accur acy*(%)	AUC (95% CI)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				표준검사					총			표준검사		총																																																												
		D+	D-	D+	D-																																																																					
중재 검사	T+				비교 검사	T+																																																																				
	T-					T-																																																																				
	총					총																																																																				
	Sn*(%)	Sp*(%)	ppv(%)	npv(%)	FP(%)	FN(%)	LR+	LR-	Accur acy*(%)	AUC (95% CI)																																																																
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																
결론																																																																										
비고	참고사항 등																																																																									

* 제 1저자 기준

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Kim	Comparison of penile cuff test and conventional Urodynamic study prior to photoselective vaporization of prostate for benign prostate hyperplasia using a 120 w greenlight high performance system laser	J Clin Med. 2020;9(4):1189.
2	Aganovic	Penile Compression Release Index Revisited: Evaluation and Comparison with Other Noninvasive Tools in the Prediction of Bladder Outlet Obstruction in Men with Benign Prostatic Enlargement	MED ARCH. 2019; 73(2): 81-86.
3	Ko	Diagnosing bladder outlet obstruction using the penile cuff test in men with lower urinary tract symptoms	Neurourol Urodyn. 2017;36(7):1884-1889.
4	Kazemeyni	The role of noninvasive penile cuff test in patients with bladder outlet obstruction	Korean J Urol 2015;56:722-728.
5	Matulewics	The UroCuff test: a non-invasive alternative to pressure flow studies in adult males with lower urinary tract symptoms secondary to bladder outlet obstruction	Can J Urol 2015;22(4):7896-7901.
6	Harding	Predicting the outcome of prostatectomy using noninvasive bladder pressure and urine flow measurements	Eur Urol. 2007;52(1):186-92.
7	Griffiths	A nomogram to classify men with lower urinary tract symptoms using urine flow and noninvasive measurement of bladder pressure	J Urol. 2005;174:1323-6.
8	Harding	An automated penile compression release maneuver as a noninvasive test for diagnosis of bladder outlet obstruction	J Urol. 2004;172:2312-5.
9	Bianchi	Correlation between penile cuff test and pressure-flow study in patients trans-urethral resection of prostate	BMC Urol. 2014;14:103.
10	Harding	Variation in invasive and noninvasive measurements of isovolumetric bladder pressure and categorization of obstruction according to bladder volume	J Urol. 2006;176(1):172-6.

발행일 2023. 3. 31.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-92691-47-3