

발 간 등 록 번 호

G000DY2-2022-159

전립선암 의료 질 관리 방안 및 평가기준 개발 요약보고서

연구진

연구책임자	주관중 교수
공동연구자	김선일 교수 김재현 교수 방우진 부교수
연구보조원	조미정 보험과장 정유진 연구원

주제어 전립선암, 의료 질, 평가기준



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE



대한비뇨의학회
The Korean Urological Association

제1장 서론 **1**

- 1. 연구 배경 및 필요성 1
- 2. 연구 목적 8
- 3. 연구 내용 및 방법 8
- 4. 기대 효과 9

제2장 전립선암 관련 문헌고찰 **10**

- 1. 전립선암이란 10
- 2. 전립선암 진료 지침 13
- 3. 저병기 전립선암에 대한 능동적 감시 19
- 4. 미국 전립선암 평가지표 22
- 5. 문헌 고찰을 통한 시사점 24

제3장 전립선암 진료 현황 및 평가지표 개발 **26**

- 1. 전립선암 청구 현황 및 병기별 치료 경향 26
- 2. 전립선암 평가지표 델파이 조사 46
- 3. 전립선암 후보 평가지표(안) 개발 48

제4장 결론	59
1. 전립선암 의료질 평가 최종 지표(안)	59
2. 평가지표 상세 정의서(안)	60
3. 제언	66
■ 참고 문헌	69

표목차

〈표 1〉 주요 암발생 현황: 남녀 전체, 2019	1
〈표 2〉 주요 암의 5년 순 생존율 국제비교(2010년-2014년)	5
〈표 3〉 전립선암 발생률/사망률 비율의 국제비교	5
〈표 4〉 전립선 적출술 후 글리슨 점수 7이상 비율	6
〈표 5〉 적극적 추적관찰의 outcomes	20
〈표 6〉 전립선암('19~'21년) 총괄 현황	27
〈표 7〉 전립선암('19~'21년) 종별 현황	28
〈표 8〉 전립선암('19~'21년) 연령별 현황	28
〈표 9〉 등록암(V193) 총괄 현황	29
〈표10〉 등록암(V193) 진료 현황	30
〈표11〉 등록암(V193) 검사실시 현황	32
〈표12〉 등록암(V193) 치료 현황	34
〈표13〉 등록암(V193) 연도별 수술 현황	35
〈표14〉 등록암(V193) 종별 수술 현황_2019년	36
〈표15〉 등록암(V193) 종별 수술 현황_2020년	37
〈표16〉 등록암(V193) 종별 수술 현황_2021년	37
〈표17〉 등록암(V193) 연도별 방사선치료 현황	38
〈표18〉 등록암(V193) 종별 방사선치료 현황	39
〈표19〉 국소성 전립선암 병기, 위험도별 치료 현황	42
〈표20〉 국소성 전립선암 병기, 위험도별 전립선 수술 현황	43
〈표21〉 진행성 전립선암 병기, 위험도별 치료 현황	45



 **그림목차**

[그림 1] 성별 10대 암 조발생률:2019	2
[그림 2] 1999년-2019년 연도별 연령표준화발생률 추이: 남녀전체	2
[그림 3] 주요 암종 요약병기별 5년 상대생존율 추이: 남녀전체, 2014-2019	3
[그림 4] 2020년 암종별 사망자수: 남녀전체	4
[그림 5] 주요 암종 연령표준화발생률 국제비교: 남자	4
[그림 6] OECD 국가들의 성별 암에 의한 사망률	7
[그림 7] PSA 선별검사 여부에 따른 전립선암 치료 양상	21

요 약

제1장 서론

1. 연구 배경 및 필요성

가. 전립선암의 중요성

1) 전립선암의 발생률

- 전립선암은 2019년 기준 국내 남성암 발생률 4위이고, 남녀 전체 암 발생률 6위이며 식생활의 서구화와 인구의 고령화로 인해 전립선암 발생률이 매년 빠르게 증가하고 있다.¹⁾ (표 1)

〈표 1〉 주요 암발생 현황: 남녀전체, 2019

순위	암종(2018년 순위)	발생자수	분율	조발생률	표준화발생률*
	모든 악성암	254,718	100.0	496.2	295.8
	감상선암 제외	224,042	-	436.4	243.5
1	감상선(2)	30,676	12.0	59.8	52.3
2	폐(3)	29,960	11.8	58.4	28.2
3	위(1)	29,493	11.6	57.4	30.8
4	대장	29,030	11.4	56.5	30.0
5	유방	24,933	9.8	48.6	34.3
6	전립선(7)	16,803	6.6	32.7	15.5
7	간(6)	15,605	6.1	30.4	16.1
8	췌장	8,099	3.2	15.8	7.8
9	담낭 및 기타담도	7,383	2.9	14.4	6.6
10	신장	6,026	2.4	11.7	7.4

*연령표준화발생률: 우리나라 2000년 주민등록연앙인구를 표준인구로 사용

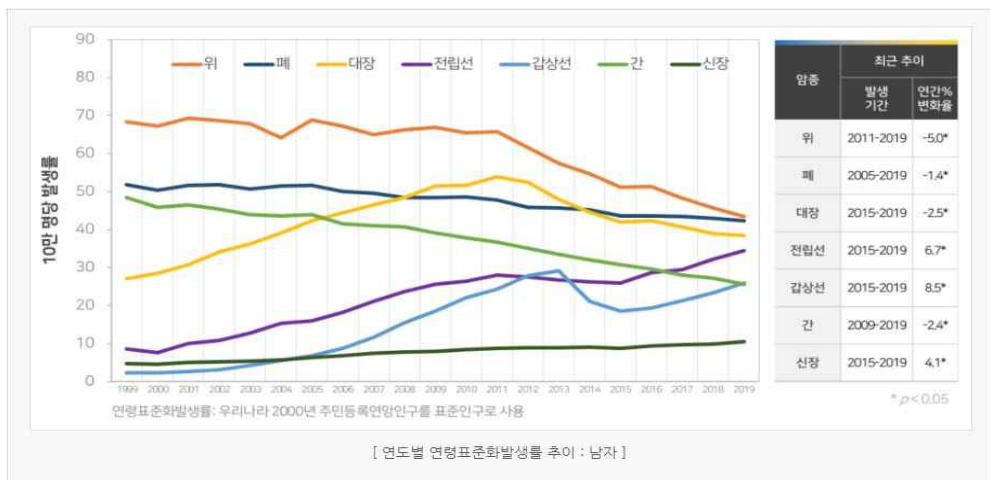
1) 국가암등록사업 연례 보고서 (2019년 암등록통계). 2021.12

- 남자 연도별 연령표준화 인구 10만명 당 전립선암 발생률은 2015년 25.9명 → 2016년 28.6명 → 2017년: 29.5명 → 2018년: 32.0명 → 2019년: 34.4명 (조발생률 65.5명)으로 빠르게 증가하는 추세이다.¹⁾



[그림 1] 성별 10대암 조발생률: 2019

- 국내에서 다른 암종들은 감소 추세이나 전립선암은 지속적으로 증가 추세를 보이고 있다. 2015년부터 2019년까지 연간 변화율은 6.7% 증가에 이른다.¹⁾

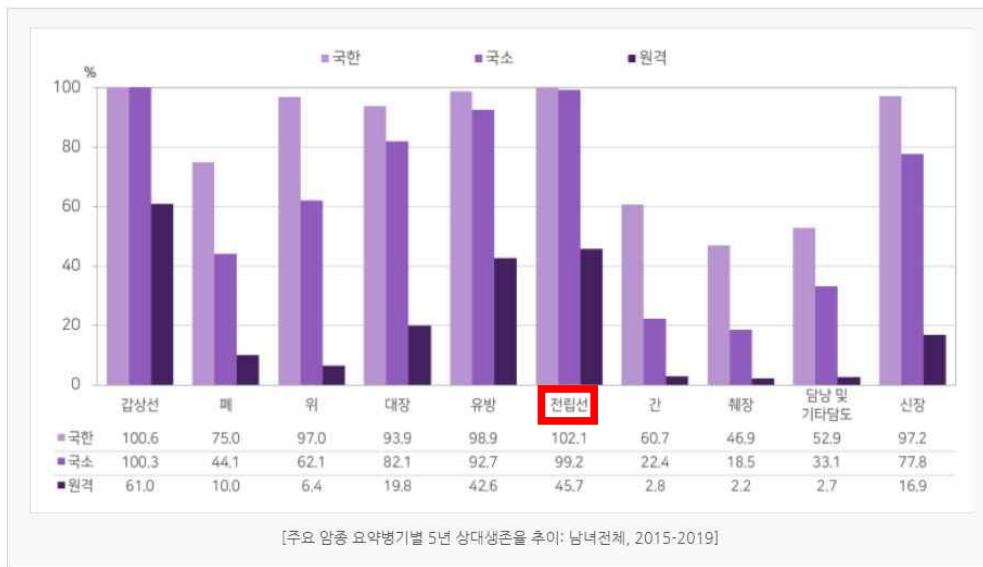


[그림 2] 1999년~2019년 연도별 연령표준화발생률 추이 : 남녀전체

1) 국가암등록사업 연례 보고서 (2019년 암등록통계). 2021.12

2) 전립선암의 생존율 및 사망률

- 전립선암의 생존율은 병기에 따라 현격한 차이를 보인다. 국한된 또는 국소 전립선암은 5년 생존율이 거의 100%에 가깝지만, 원격 전이가 있는 전립선암의 경우 5년 생존율이 40%를 조금 넘는 정도이다.¹⁾



[그림 3] 주요 암종 요약병기별 5년 상대생존율 추이: 남녀전체, 2014-2019

1) 국가암등록사업 연례 보고서 (2019년 암등록통계). 2021.12

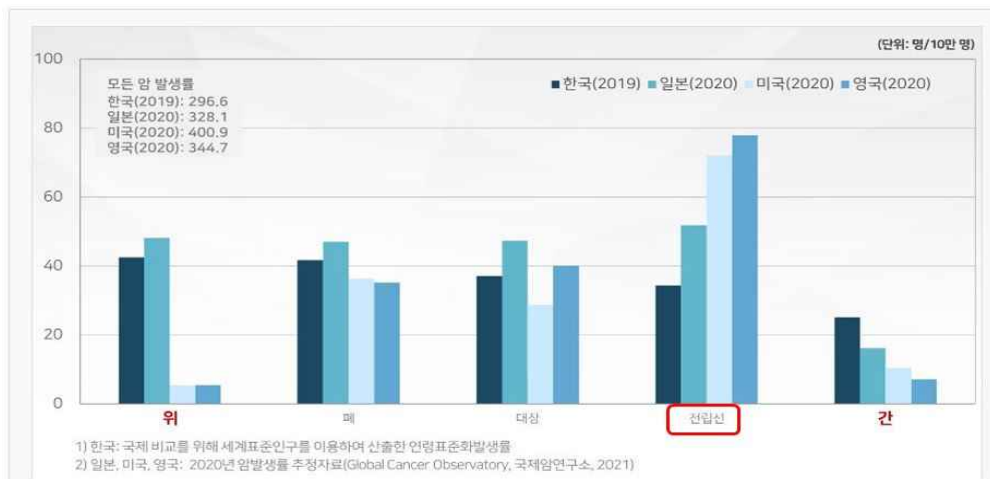
○ 2020년도 전립선암으로 인한 사망자수는 2,194명에 이른다.¹⁾



[그림 4] 2020년 암종별 사망자수 : 남녀전체

3) 전립선암의 국제 비교

○ 우리나라 전립선암의 발생률은 서구와 일본에 비해 낮은 수준이다.¹⁾



[그림 5] 주요 암종 연령표준화발생률 국제비교: 남자

1) 국가암등록사업 연례 보고서 (2019년 암등록통계). 2021.12

○ 그러나, 전립선암의 5년 생존율을 국제적으로 비교하면 상대적으로 낮은 편이다.¹⁾

〈표 2〉 주요 암의 5년 순 생존율 국제 비교 (2010년~2014년)

(단위 : %)

암종	한국	미국	영국	일본
위	68.9	33.1	20.7	60.3
결장	71.8	64.9	60.0	67.8
직장	71.1	64.1	62.5	64.8
폐	25.1	21.2	13.3	32.9
유방	86.6	90.2	85.6	89.4
간	27.2	17.4	13.0	30.1
전립선	89.9	97.4	88.7	93.0
췌장	10.5	11.5	6.8	8.3
자궁경부	77.3	62.6	63.8	71.4
백혈병(소아) ²⁾	84.4	89.5	92.2	87.6

○ 상기 연구결과들을 토대로 전립선암의 발생률을 사망률로 나누어 국제적으로 비교한 결과, 우리나라에서는 다른 나라에 비해 전립선암의 발생은 적은 편이지만 사망자 수가 많아서 발생률 대비 사망률의 비율이 국제적으로 높은 수준이다.

〈표 3〉 전립선암 발생률/사망률 비율의 국제 비교

	한국	미국	영국	호주
연령 표준화 발생률 (인구 10만 명 당)	30.3	98.2	73.2	115.2
연령 표준화 사망률 (인구 10만 명 당)	4.6	9.8	13.1	12.9
사망률/발생률 비율 (%)	15.2	10.0	17.9	11.2

1) 국가암등록사업 연례 보고서 (2019년 암등록통계). 2021.12

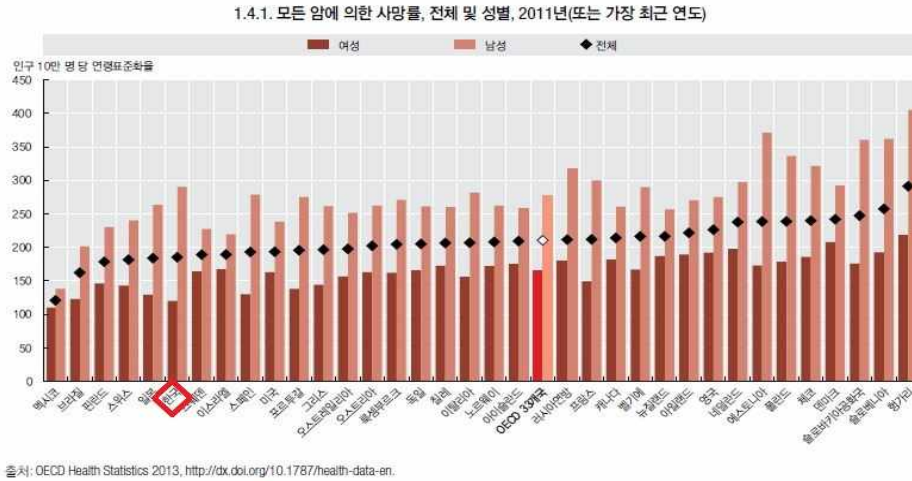
- 이렇게 사망률의 비율이 높은 이유에 대해서는 다음과 같은 사항들이 추정된다.
 - 한국인의 전립선암은 외국에 비하여 임상적으로 악성도 (글리슨 점수)가 높은 환자 비율이 높다고 하는 국내 연구 보고가 있다.²⁾

〈표 4〉 전립선 적출술 후 글리슨 점수 7이상 비율

	한국	일본	미국
Gleason 점수 7 이상의 비율 (%)	59	56	44

- 전립선암에 대한 선별검사 방법으로서 혈청 전립선특이항원 (Prostate Specific Antigen, PSA)을 측정하는 것은 혈액 채취를 통하여 비교적 저렴한 비용으로 전립선암의 발병 가능성을 예측할 수 있는 유용한 검사이다. PSA 선별검사를 통하여 낮은 병기 (low stage)의 전립선암을 조기에 발견함으로써 높은 병기 (high stage) 전립선암의 유병율을 감소시킬 수 있고, 이는 여러 연구에서 입증되어 있다.³⁾ PSA 검진율이 높은 미국은 고위험군 전립선이 점진적인 감소 추세에 있다.⁴⁾ 우리나라에서는 아직 PSA 검사가 국가암검진 항목에 포함되어 있지 않다.
- OECD 자료를 보면, 우리나라는 남자에서 암발생 수준에 비해 암사망률이 높아, 여자에 비해서 상대적 암관리가 소홀하다. 국내 국가암검진 항목은 위암, 간암, 폐암, 대장암, 자궁암, 유방암으로서 남녀 공동 항목은 3항목이고 여성 관련 항목은 2항목인데 남성 관련 항목은 없는 실정이다.
- 우리나라는 고위험군의 전립선암 비율이 높고, PSA 검사 도입 이후 약 30년이 지났지만 전립선암의 사망률은 계속 증가 추세에 있다.⁵⁾

2) Song C, Ahn H, et al. Prostate cancer in Korean men exhibits poor differentiation and is adversely related to prognosis after radical prostatectomy. Urology 2006. 68(4):820-4.
 3) Hugosson J, Godtman RA, Lilja H, et al. Eighteen-year follow-up of the Göteborg Randomized Population-based Prostate Cancer Screening Trial: effect of sociodemographic variables on participation, prostate cancer incidence and mortality. Scand J Urol. 2018;52(1):27-37.
 4) Fleshner K, Carlsson SV, Roobol MJ. The effect of the USPSTF PSA screening recommendation on prostate cancer incidence patterns in the USA. Nat Rev Urol. 2017;14(1):26-37.
 5) 대한비뇨의학회 보험위원회 발표 자료. 제71차 대한비뇨의학회 정기학술대회. 기자간담회. 2019.10.31.



[그림 6] OECD 국가들의 성별 암에 의한 사망률

나. 전립선암의 의료 질 관리 필요성

- 최근 혈청 전립선특이항원(Prostate Specific Antigen, PSA)의 측정이 널리 이용되어 전립선암 진단이 증가함에 따라 치료에 대한 사회적 관심이 고조되고 있다.
- 전립선암 병기, 분화도, 위험도 (저위험도, 중간위험도, 고위험도, 국소성, 국소 진행성, 전이성, 거세저항성 등)에 따른 질환의 경과가 매우 다양하고, 유사한 병기와 위험도를 갖는 전립선암 환자라 하더라도 환자 개인의 연령과 전신 상태에 따라 치료 효과와 경과, 예후가 상당히 다르게 나타나는 것이 대부분이다.
- 우리나라는 고위험군의 전립선암 비율이 높고, PSA 검사 도입 이후 약 30년이 지났지만 아직 국가암검진 항목에 PSA 검사 항목이 포함되어 있지 않으며, 전립선암의 사망률은 계속 증가 추세에 있다.⁵⁾ 전립선암의 진단부터 의료 질 관리가 필요한 실정이다.
- 따라서, 우선 조기 진단이 중요하고, 전립선암이 진단되면 전립선암의 병기, 분화도, 위험도와 환자 개개인의 상태를 모두 고려하여 치료 방침과 추적 관찰 방법을 결정하여야 가장 적절하고 효과적인 치료 제공 및 관리가 가능해질 것으로 사료된다.

5) 대한비뇨의학회 보험위원회 발표 자료. 제71차 대한비뇨의학회 정기학술대회. 기주간담회. 2019.10.31.

2. 연구 목적

- 국내 전립선암 환자의 진료 현황 파악 및 질 문제를 확인하여 전립선암 환자의 개별적인 상태와 병기, 위험도에 따른 적절한 치료 방침에 의한 치료 및 합병증 예방 등을 위한 평가방안을 마련함으로써 국민 삶의 질 향상 및 국민 건강 증진에 기여하고자 한다.

3. 연구 내용 및 방법

- 전립선암 관련 국내·외 진료지침, 가이드라인 등 문헌고찰을 통해 전립선암의 병기, 분화도 및 위험도별 진단 기준, 치료 방법 등을 확인한다.
- 건강보험 청구데이터 및 의료기관 임상 데이터 분석을 통해 전반적인 전립선암 진료 행태를 파악한다.
 - 전립선암 병기에 따른 치료방법별 표준화된 치료 방침 확인
 - 전립선암의 병기와 치료방법에 따른 치료효과, 추적관찰 방법, 합병증, 재발율 및 사망률 등 파악
 - 전립선암의 병기와 치료방법 별로 삶의 질에 관련된 사항 확인
- 전립선암 치료 및 추적관찰, 합병증 발생, 재발 또는 진행 후 치료 등과 관련하여 의료의 질 관리 관련 문제점을 진단한다.
- 전립선암 의료 질 관련 문제점 해결을 위한 의료 질 평가 개념적 틀을 개발한다.
 - 치료, 추적관찰, 합병증 관리, 재발 또는 진행에 대한 치료 시 의료 질 문제 해결을 위한 적정성 평가의 방향 및 목표 설정
- 전립선암 의료 질 관리 방안 및 평가기준을 개발한다.
 - 전립선암 특성을 고려한 평가 대상 설정
 - 평가 지표 및 기준 개발
 - 평가지표의 정의, 산출식, 포함 및 제외 기준 등 세부 기준, 선정 사유 및/또는 근거, 자료원 등
 - 적정성 평가를 통한 의료 질 향상 방안 및 활용방안 마련

4. 기대 효과

- 전립선암의 병기와 위험도에 따라 치료방법과 예후가 매우 다양하고 광범위한 특성을 가진 질환인 전립선암에 대한 이해도를 높이고 치료 효과와 환자의 삶의 질의 양 측면에서의 적정선을 만족시킬 수 있는 가장 적절한 방법을 제공하기 위한 표준화를 이룰 수 있다.
- 전립선암 의료 질 관리를 위한 평가지표 개발로 적정성 평가 기반을 마련하여 전립선암 적정성 평가를 통한 전립선암 의료 질 향상 유도 및 국민 건강권 보장에 기여할 수 있다.
- 전립선암의 치료 효과와 환자의 삶의 질 측면에서 조기 진단의 중요성을 도출하고 screening 검사로서 PSA의 유용성을 입증함으로써 국가 검진에 PSA 검사를 포함시키는 방안에 근거 자료로 활용할 수 있다.

제2장 전립선암 관련 문헌 고찰

1. 전립선암이란⁶⁾

- 전립선은 방광의 바로 아래, 직장의 앞에 위치하여 방광에서 나오는 요도를 감싸고 있으며 정상 성인의 경우 약 20g 정도로 호두알 크기이다. 이는 남성에만 있는 장기로서 정액 성분의 일부분을 만들고 저장하는 역할을 한다. 전립선은 남성호르몬의 영향으로 기능을 하게 된다.
- 전립선암의 진단은 직장수지검사로 전립선을 만져보는 것에서부터 시작한다. 이 검사는 항문을 통하여 직장 속으로 손가락을 넣어 전립선의 후면을 만져 전립선의 크기, 딱딱한 정도, 주변 조직과의 관계를 조사하는 검사로 간단하고 안전하다. 딱딱한 결절이 있는 경우에는 전립선암을 의심할 수 있다. 물론 직장수지 검사에서 만져지는 결절이 모두 전립선암은 아니며 전립선 결핵, 섬유화된 전립선염, 전립선 결석 등에서도 결절이 만져질 수 있으므로 이들과의 감별이 필요하다.
- 혈액검사를 통하여 혈청 전립선특이항원(Prostate Specific Antigen: PSA)이라는 것을 측정할 수 있는데, 이것은 전립선암 진단에 가장 중요한 혈액검사로써 전립선암의 경우에 상승하며 PSA가 높을수록 전립선암의 가능성도 높아진다. 그러나 PSA는 전립선암의 경우에만 상승하는 것이 아니라 나이가 많을수록 증가하고 전립선 비대증, 전립선염 등의 다른 전립선 질환뿐 아니라 경요도적 전립선 수술, 전립선 조직검사 등의 전립선 조작 및 사정 후에도 증가한다.
- 이러한 방법으로 전립선암일 가능성은 진단할 수 있지만, 확정 진단을 위해서는 조직검사를 해야 한다. 조직검사는 항문을 통해 초음파 기구를 삽입하여 전립선을 확인하면서 침으로 소량의 전립선 조직을 얻는 방법으로 보통 전립선의 6~12곳에 대한 검사를 한다. 특히 전립선암 환자가 정상적인 PSA검사치를 보이는 경우도 있으므로, PSA검사치가 낮더라도 직장수지검사서 결절이 딱딱하게 만져지는 이상소견이 발견되면 전립선 조직검사를 해야 한다. 또한 전립선암의 25%정도는 조직검사서 진단이 안 되는데 이런 경우 추적 PSA검사서 PSA가 계속 빠르게 증가하거나 갑자기 증상이 나타나는 등 전립선암이 강하게 의심되면 다시 조직

6) [자가진단 시리즈] 착한 암? 한국인에서 악성도 높은 '전립선암'. 헬스인뉴스. 김지에 기자 작성. 경북삼성병원 비뇨의학과 주관중 교수 감수. 2021.11.24.

검사를 시행한다.

- 미국암학회의 지침을 참고하면, 일반적으로 45세에서 75세 이하의 남성들은 1~2년 주기로 혈청PSA검사와 직장수지검사를 받을 것을 권고하고 있다. 특히 직계 가족 또는 형제 중에 젊은 나이에 전립선암이 발병한 가족력이 있는 사람은 45세부터, 이런 전립선 환자가 집안에 여러 명 있을 때는 40세부터 검진을 권고한다.⁷⁾
- 전립선암이라고 진단이 된 후에는 적절한 치료방법의 결정과 앞으로의 경과를 예측하기 위해 암이 어디까지 퍼져있는지를 검사하는 소위 "병기설정 검사"를 하게 된다.
- 전립선암의 병기결정에는 직장수지검사, 직장을 통한 초음파검사, 뼈로의 전이 유무를 알아보는 골주사 검사, 주위 조직으로의 침습 유무와 골반강내 림프절로의 전이 여부를 알기 위한 복부 전산화단층촬영(CT)이나 자기공명영상검사(MRI) 등이 이용된다.⁶⁾
- 전립선암은 그 생물학적 행태가 다양하기 때문에 그 진행 양상을 예측하기가 어렵고, 같은 병기의 환자에서도 그 예후가 매우 다양하여 예측하기 어려운 경우가 많아 적절한 치료법의 선택이 어렵다. 그러므로 병기와 조직학적 분화도를 기준으로 환자의 연령, 건강상태, 사회경제적 여건을 충분히 고려하여 적절한 치료법을 선택한다. 또한, 치료방법의 선택에 가장 중요한 것은 이러한 치료가 환자의 삶의 질에 어떠한 영향을 줄 것인가를 충분히 고려하여 결정해야 한다는 것이다.⁶⁾
- 병기 1기, 2기 전립선암의 치료는 수술로 전립선과 정낭 및 주위조직을 절제하는 방법인 근치적 전립선 정낭 적출술 (개복술 또는 로봇보조수술)이 주로 이용되며, 방사선치료를 단독 또는 다른 치료법과 병용할 수 있다.⁶⁾ 기대 여명이 10년 미만이면 조기에 발견된 전립선에 국한된 암의 경우 주기적인 검사만 하면서 치료를 하지 않는 능동적 관찰요법 (= 능동적 감시, 적극적 추적관찰: active surveillance) 을 적용할 수 있다.⁸⁾ 국소적으로 진행된 전립선암의 경우에는 근치적 전립선 정낭 적출술, 방사선치료, 호르몬 박탈치료 등이 단독 또는 병용

6) [자가진단 시리즈] 착한 암? 한국인에서 악성도 높은 '전립선암'. 헬스인뉴스. 김지예 기자 작성. 강북삼성병원 비뇨의학과 주관중 교수 감수. 2021.11.24.

7) National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines Version 1. 2022 Prostate Cancer Early Detection.

8) National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines Version 3.2022 Prostate Cancer

되어 시행된다. 이미 다른 장기로의 전이가 있는 전이 전립선암의 경우에는 남성 호르몬의 생성을 억제하거나 호르몬이 전립선 조직에 작용하는 것을 막는 호르몬 박탈치료를 시행한다. 호르몬 박탈치료를 시행하게 되면, 환자의 약 80~90%에서 증상의 호전을 보이거나 시간이 지남에 따라 호르몬 박탈치료의 효과가 없어지면서 치료에 반응하지 않게 되는데 이를 ‘거세저항성 전립선암’이라고 부른다. 호르몬 박탈치료로 남성호르몬이 거세수준에 이르렀음에도 불구하고 전립선암이 계속 진행된다는 의미이다. 이러한 경우에는 뼈전이로 인한 통증 등의 증세를 완화시키는 치료와 함께 항암치료, 차세대 남성호르몬 수용체 표적치료제, 또는 호르몬 수용체 전달체계 억제제, 암유전자 복구효소 억제제 (PARP 억제제), 동위원소 치료제, 면역관문억제제 등을 고려한다. 그 밖에 마취나 수술이 가능하지 않은 환자의 경우 초음파를 집중시켜 강한 파괴력과 높은 열로 암세포를 죽이는 “초고 집적 초음파 암치료기(High Intensity Focused Ultrasound: HIFU)”를 이용하거나, 얇은 주사침을 통해 아르곤이나 헬륨 가스를 암조직 내에 주입하여 암 내부온도를 -60~-40℃로 냉동시켜서 파괴하는 냉동요법을 사용할 수 있다.⁶⁾

- 치료에 따른 합병증으로는 수술 치료 후 발기부전, 요실금, 방광경부 협착 등의 부작용 가능성이 있으나 최근 수술기법의 발전으로 최소화 할 수 있다. 특히, 로봇을 이용한 전립선 정낭 적출술은 복부에 몇 개의 구멍을 만들고 이를 통하여 로봇 팔을 넣어서 매우 정교하게 수술을 하게 되므로 출혈이 적고, 발기부전이나 요실금의 발생을 최소화 할 수 있는 매우 유용한 수술 방법이다. 방사선치료는 암세포 주위의 정상조직까지 일부 손상을 받게 되어 배뇨통, 혈뇨, 직장 출혈 등을 일으킬 수 있다. 호르몬치료는 남성호르몬 생성이나 작용 차단에 따르는 증상으로 피부 화끈거림, 성기능장애, 구역질, 여성형 유방, 골다공증 등이 나타날 수 있다.⁶⁾

6) [자가진단 시리즈] 착한 암? 한국인에서 악성도 높은 ‘전립선암’. 헬스인뉴스. 김지에 기자 작성. 경북삼성병원 비뇨의학과 주관중 교수 감수. 2021.11.24.

2. 전립선암 진료 지침

가. National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines⁸⁾

- NCCN®(National Comprehensive Cancer Network®)은 환자 치료, 연구 및 교육에 전념하는 32개 주요 암 센터의 비영리 연합이다. NCCN 회원 기관의 임상 전문가의 리더십과 전문성을 통해 논의를 거쳐 임상 진료지침을 만들고 있으며, 전 세계적으로 전문가들이 광범위한 암 환자를 진단하고 치료하는데 지침으로 사용하고 있다.

1) 전립선암 초기 진단 방법

- 전립선암에 대한 초기 진단 방법에 대한 지침이다. 전립선암은 국소성, 국소진행성, 전이성 (localized, regional, metastatic) 암으로 구분하는데, 개개의 병기 (stage 1~4)에 따른 치료보다는 국소성, 국소진행성, 전이성 암으로 구분하여 치료 방침을 결정하는 것이 더 적합하고 타당하며 예후를 예측하는데 적절하다. 진단 방법으로 신체검사, 직장수지검사, PSA 측정, 전립선 조직검사가 기본적이며, 가족력을 확인하여 고위험군의 유전자 변이를 검사할 수 있다.
- 국소성 전립선암은 치료의 예후에 따라 위험도 그룹 (risk group)으로 다시 나누게 되고 very low, low, intermediate (favorable, unfavorable), high, very high risk group으로 나눈다. Risk group의 구분 인자는 임상적 T 병기, 병리학적 Gleason score를 이용한 grade group, 조직검사 후 암이 검출된 positive core 수, core 중 암의 비율 (%), PSA, PSA density (PSA/prostate volume)를 이용한다.
- 이러한 risk group에 따라 적합한 치료 방법이 조금씩 다르고, 치료 예후에도 차이를 보인다.

2) Very Low Risk Group

- Very low risk group에 대한 치료는 기대여명에 따라 구분하게 된다.
기대여명이 20년 초과인 환자는 요건이 충족되면 능동적 감시 요법 (= 적극적

8) National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines Version 3. 2022 Prostate Cancer.

추적관찰, active surveillance)을 통해 근본적인 치료를 잠시 미루고 면밀한 추적관찰을 하거나, 방사선 치료 또는 근치적 전립선 적출술을 고려할 수 있다. 기대여명이 10년~20년인 환자는 적극적 추적관찰을 고려할 수 있고, 기대여명이 10년 미만인 환자는 경과 관찰만 할 수 있다.

- 이와 같이 조기에 진단된 매우 초기의 전립선암은 “순한 암”으로서 진행이 빠르지 않으므로 근본적인 치료를 조금 미루어서 의료비용을 낮추고, 환자의 삶의 질을 보존할 수 있다.

3) Low Risk Group

- Low risk group은 기대여명이 10년 이상인 환자에 대해 요건이 충족되면 능동적 감시 요법을 시행할 수 있다. 환자가 치료를 원하거나 치료가 필요한 상황이라면 체외 또는 근접 방사선 치료를 받거나, 근치적 전립선 적출술을 받을 수 있다. 기대여명이 10년 미만인 환자는 경과관찰을 고려하게 된다.

4) Favorable Intermediate Risk Group

- Favorable intermediate-risk group은 기대여명이 10년 이상인 환자에 대해 요건이 충족되면 능동적 감시를 할 수 있다. 체외 또는 근접 방사선 치료를 받거나, 근치적 전립선 적출술을 받을 수 있다. 단, 영상검사 상 림프절 침윤이 의심되는 경우 근치적 전립선 적출술과 림프절 절제술을 함께 한다. 기대여명이 5~10년인 환자는 전립선암의 진행이 우려되면 체외 또는 근접 방사선 치료를 받거나, 그렇지 않은 경우는 경과관찰을 고려하게 된다.

5) Unfavorable Intermediate Risk Group

- Unfavorable intermediate-risk group은 단독 치료요법 하나만으로는 재발이나 진행의 가능성이 있으므로 병합 치료를 하게 된다.
- 기대여명이 10년 초과인 환자에 대해 근치적 전립선 적출술 (영상검사 상 림프절 침윤이 의심되는 경우 근치적 전립선 적출술과 림프절 절제술 동시 시행)을

시행한다. 수술 후 조직병리검사 결과에 따라 방사선 치료 + 호르몬 박탈요법 (Androgen Deprivation Therapy: ADT)를 시행하거나, 생화학적 재발 시 조기 방사선 치료를 시행한다. 또한, 근치적 전립선 적출술을 고려하지 않는 경우 체외 또는 근접 방사선 치료 + 호르몬 박탈요법 (ADT)을 시행한다.

- 기대여명이 5~10년인 환자는 전립선암의 진행이 우려되면 방사선 치료 + 호르몬 박탈요법을 받거나, 그렇지 않은 경우는 경과관찰을 고려하게 된다.

6) High or Very High Risk Group

- High 또는 very high risk group은 단독 치료요법 하나만으로는 재발이나 진행의 가능성이 상당히 있으므로 병합 치료를 하게 된다.
- 기대여명이 5년 초과인 환자에 대해 방사선 치료 방법으로 [체외 방사선 치료 + 호르몬 박탈요법] 또는 [체외 방사선 치료 + 근접 방사선 치료 + 호르몬 박탈요법]을 시행할 수 있고, 특히 very high risk group은 [체외 방사선 치료 + 호르몬 박탈요법 + 도세탁셀 항암치료 6 cycles] 또는 [체외 방사선 치료 + 호르몬 박탈요법 + 아비라테론 투여]를 고려할 수 있다,
- 근치적 전립선 적출술과 림프절 절제술을 함께 시행한다. 수술 후 조직병리검사 결과에 따라 방사선 치료 + 호르몬 박탈요법을 시행하거나, 생화학적 재발 시 조기 방사선 치료를 시행한다.
- 기대여명이 5년 이하인 환자는 전립선암의 진행이 우려되면 호르몬 박탈요법 또는 방사선 치료를 받거나, 그렇지 않은 경우는 경과관찰을 고려하게 된다.

7) Regional Risk Group

- Regional risk group은 T병기에 관계 없이 림프절 침윤이 있고, 원격전이는 없는 경우로서, 원발병소인 전립선암에 대한 치료와 함께 림프절 침윤에 대한 국소 진행 병변 치료를 병용해야 한다.
- 기대여명이 5년 초과인 환자에 대해 방사선 치료 방법으로 [체외 방사선 치료 + 호르몬 박탈요법]이 가장 적합하고, [체외 방사선 치료 + 호르몬 박탈요법

- + 아비라테론 투여를 고려할 수 있다, 또는, [호르몬 박탈요법 + 아비라테론 투여]를 고려할 수 있다.
- 근치적 전립선 적출술과 림프절 절제술을 함께 시행한다. 수술 후 조직병리검사 결과에 따라 방사선 치료 + 호르몬 박탈요법을 시행하거나, 생화학적 재발 시 조기 방사선 치료를 시행한다.
- 기대여명이 5년 이하인 환자는 경과 관찰을 고려하거나, 호르몬 박탈요법과 보존적 치료를 고려하게 된다.

8) Monitoring

- 치료 후 모니터링 방법은 근본적인 치료 이후 매 6개월마다 PSA, 필요시 직장수지 검사를 한다. 근치적 전립선 적출술 후 또는 방사선 치료 후 PSA가 지속적으로 상승하는 생화학적 재발이 확인되면 각각에 해당하는 치료를 시행한다. PSA 상승 없이 영상학적으로 전이 병변이 발견되면 조직검사를 고려한다.
- 호르몬 박탈요법 중 림프절 침윤이 발견되거나, 경과 관찰 중에 국소성 전립선암의 진행이 확인되면 신체검사와 PSA 검사를 3개월마다 시행하고 영상검사를 시행한다. 더 진행하는 경우 림프절 침윤만 있고 전이 병변이 없다면 [N1 M0 = M0 CRPC (M0 castration-resistant prostate cancer: 비전이성 거세저항성 전립선암)]으로 진단하여 이에 대한 치료를 하고, 전이 병변이 있다면 M1 CRPC (전이성 거세저항성 전립선암)으로 진단하여 이에 대한 치료를 시행한다.

9) Radical prostatectomy PSA persistence / Recurrence

- 근치적 전립선 적출술 후 PSA가 지속적으로 상승하는 생화학적 재발이 확인되면 PSA 배가 시간 (doubling time)을 계산하고, 뼈와 연조직에 대한 영상검사를 한다. 국소적 재발이 의심되면 그 병소에 대해 조직검사를 한다.
- 원격 전이가 없으면 체외 방사선 치료 + 호르몬 박탈요법을 시행하고, 원격 전이가 확인되면 전이성 호르몬 감수성 전립선암 (castration-naive prostate cancer = hormone sensitive prostate cancer)에 대한 치료를 한다.

10) Radiation Therapy Recurrence

- 방사선 치료 후 PSA가 지속적으로 상승하는 생화학적 재발이 확인되거나 직장 수지검사 상 촉진되는 병변이 있으면 PSA 배가 시간 (doubling time)을 계산하고, 경직장 전립선 초음파 시야 하 조직검사 및 뼈와 연조직에 대한 영상검사를 한다.
- 원격 전이가 없고, 조직검사 상 암이 검출되며 기대 여명이 10년 초과인 환자는 경과 관찰/ 근치적 전립선 적출술 + 림프절 절제술/ 근접 방사선 치료/ 냉동 요법(cryotherapy)/ 고강도 초음파 집속술 (High Intensity Focused Ultrasound: HIFU) 중에서 선택한다.
- 원격 전이가 없고, 조직검사 상 암이 검출되지 않으면 경과 관찰 또는 호르몬 박탈요법을 시행한다.
- 원격 전이가 확인되면 전이성 호르몬 감수성 전립선암 또는 전이성 거세저항성 전립선암에 대한 치료를 한다.

11) Systemic therapy for castration naive prostate cancer

- 원격전이가 없으나 수술이나 방사선 치료를 원하지 않는 경우 호르몬 박탈요법을 고려한다. 전이성 호르몬 감수성 전립선암은 위험도에 따라 호르몬 박탈치료 + 도세탁셀 항암치료 또는 호르몬 박탈요법 + 차세대 호르몬 요법 (안드로젠 수용체 표적치료제: abiraterone, apalutamid, enzalutamide)으로 치료한다.

12) Systemic therapy for M0 castration resistant prostate cancer

- 비전이성 거세저항성 전립선암은 진단 시 PSA 배가 시간을 고려하여 10개월 초과이면 모니터링하거나 다른 호르몬 요법을 고려한다. PSA 배가 시간이 10개월 미만이면 전이성 거세저항성 전립선암으로 진행될 가능성이 높으므로 차세대 호르몬 요법 (apalutamid, darolutamide, enzalutamide)을 시행한다. 국내에서는 건강보험 요양급여가 적용되지 않는다.

13) Systemic therapy for M1 castration resistant prostate cancer

- 전이성 거세저항성 전립선암은 정의 상 테스토스테론이 거세 수준을 유지하여야 하므로 호르몬 박탈요법을 기본으로 유지하고, 항암화학제, 차세대 호르몬제 (안드로겐 수용체 표적치료제, Androgen Receptor Targeting Agent: ARTA), 암유전자 복구효소 억제제 (Poly ADP Ribose Polymerase inhibitor: PARP inhibitor) 등을 순차적으로 투여한다. 항암화학제, 항암 호르몬제, 또는 암유전자 복구효소 억제제 등으로 치료를 받을 수 있는 환자의 전신 상태, 간기능, 신장기능 등을 모두 고려하여 1차 약제 투여를 결정하여야 하고, 1차 약제로 어떤 약제를 먼저 사용했는지에 따라 다음 약제 투여의 효과와 무진행 생존율의 차이가 있으므로 가이드라인에서는 각각의 약제들에 대해 적합한 투여 순서를 권고하고 있다.

나. 대한비뇨기종양학회 전립선암 진료지침⁹⁾

- 대한비뇨기종양학회에서 전립선암 진료지침을 발간하였다. NCCN 가이드라인을 참조하여 작성하였고, 국내 건강보험 요양급여 사항을 고려하였다. 전반적인 치료 방침은 NCCN 가이드라인에서 제시한 내용과 거의 유사하다.

9) 대한비뇨기종양학회. 전립선암 진료지침. 2020.

3. 저병기 전립선암에 대한 능동적 감시 (active surveillance)

- 저병기, 저위험도 전립선암은 대체로 매우 천천히 진행하고 종종 진행을 거의 하지 않는 (indolent) 경과를 보이기도 한다. 전립선암에 대한 적극적이고 근본적인 치료 방법인 근치적 전립선-정낭적출술 또는 방사선 치료를 통하여 저병기, 저위험도 전립선암의 치료 효과를 매우 높일 수 있지만, 그에 따른 여러 합병증으로 인해 삶의 질을 저하시킬 수 있다.
- 이러한 관점에서 2002년 능동적 감시(active surveillance, AS)¹⁰⁾의 개념이 도입된 이후, 적극적인 치료에 의한 합병증을 감소시키기 위하여 과잉 치료를 줄일 수 있는 해결 방안으로 인식되었다. 적극적인 치료를 최대한 미루거나 피하기 위한 방법으로서 점차 대상 환자를 확대하면서 치료 방법 중의 하나로 적용되어 점차 능동적 감시 (적극적 추적관찰, active surveillance) 가 증가하는 추세이다.
- 능동적 감시의 장점은 다음과 같다.
 - 저위험도 전립선암에 대한 과잉 치료를 줄인다.
 - 전립선암에 대한 치료 기회를 박탈하지는 않는다.
 - 환자의 삶의 질을 향상시킬 수 있다.
- 국내 단일 기관에서 15년간 적극적 추적관찰을 받았던 153명에 대해 분석한 결과, 전립선암 진단부터 치료까지의 평균 기간은 19.5개월이었고, 치료를 시작하게 된 계기는 글리슨 점수의 상승 42.4%, 환자의 선택 37.3%, PSA 상승 11.9% 순이었다. 치료 방법은 근치적 전립선 적출술 81.4%, 호르몬 박탈요법 16.9%, 방사선 치료 1.7% 이었다. 수술 후 병리조직검사 결과 상 글리슨 점수가 7이상으로 상승한 경우가 25.5%로 가장 많았다.¹¹⁾

10) Choo R, Klotz L, Danjoux C, et al. Feasibility study: watchful waiting for localized low to intermediate grade prostate carcinoma with selective delayed intervention based on prostate specific antigen, histological and/or clinical progression. J Urol. 2002 Apr;167(4):1664-9.

11) Song SH, Kim JK, Lee H, et al. A single-center long-term experience of active surveillance for prostate cancer: 15 years of follow-up. Investig Clin Urol. 2021 Jan;62(1):32-8.

〈표 5〉 적극적 추적관찰의 outcomes

Outcomes	Value
Interventions	59 (38.6)
HT	10 (16.9)
RT	1 (1.7)
RP	48 (81.4)
Time to intervention, months	19.5±13.8
Triggers for intervention	
GS upgrading	25 (42.4)
Positive cores, >2	5 (8.5)
PSA elevation	7 (11.9)
Patient preference	22 (37.3)
RP pathology (n=48, missing=1)	
Pathologic GS, ≥7 (4+3)	12 (25.5)
Pathologic GS, ≥8	0 (0.0)
Pathologic T stage, ≥ T3a	3 (6.4)
BCR, yes	1 (0.7)

Values are presented as number (%) or mean±standard deviation.
 HT, hormonal therapy; RT, radiation therapy; RP, radical prostatectomy;
 GS, Gleason score; PSA, prostate specific antigen; BCR, biochemical recurrence.

- 국내외 전립선암 가이드라인에 따르면 능동적 감시를 결정하기 위해 다음과 같은 기준을 제시하고 있다.
 - 기대여명 ≥ 10년
 - PSA (전립선 특이항원) < 10~20 ng/mL
 - 글리슨 점수 (Gleason score) 6 (3+3) ~ GS 7 (3+4)
 - 임상병기 ≤ T2a ~ T2c
 - 조직검사 상 암 검출 (positive cores): 2 (평균 12개 채취)
 - 최대 core involvement < 20 ~ 50%
 - PSAD (PSA density=PSA/전립선 용적) < 0.15

- 능동적 감시의 유용성과 안전성을 높이기 위해서는 능동적 감시에 대한 조금 더 엄격한 결정 기준을 적용하는 것이 필요하다.¹²⁾ 또한, 증상 발현 이후에 확진되는 전립선암은 대부분 진행된 전이성 전립선암으로서 어떠한 치료를 시행함에도 불구하고 기대 여명이 길지 않으므로, PSA 선별검사를 통하여 전립선암을 조기에 발견하는 것이 전립선암의 전반적인 생존율을 높일 수 있고, 능동적 감시를 적용할 수 있는 대상이 증가할 것이다.

12) Pattenden TA, Samaranyake D, Morton A, et al. Modern Active Surveillance in Prostate Cancer: A Narrative Review. Clin Genitourin Cancer. 2022 Sep.

- PSA 선별검사를 통하여 전립선암의 실제 유병률과 전립선암 치료 패턴에 미치는 영향을 확인하기 위해 8년간의 국민건강보험공단 데이터를 분석한 국내 연구가 발표되었다. 전립선암 진단 시점부터 2년 이내에 최소 3회의 PSA 검사를 받았던 환자 군과 진단 직전에 처음 PSA를 검사 받았던 환자 군으로 나누어 전립선암 진단 후 치료 방법을 분석한 결과 PSA 검사를 받았던 군은 근치적 전립선 적출술 등 국소적 근본 치료의 비율이 월등히 높았고, PSA 검사를 받지 않았던 군은 높은 병기의 전립선암 환자가 더 많았고, 이에 따라 호르몬 박탈요법, 항암치료 등 전신적인 치료의 비율이 높았다.¹³⁾

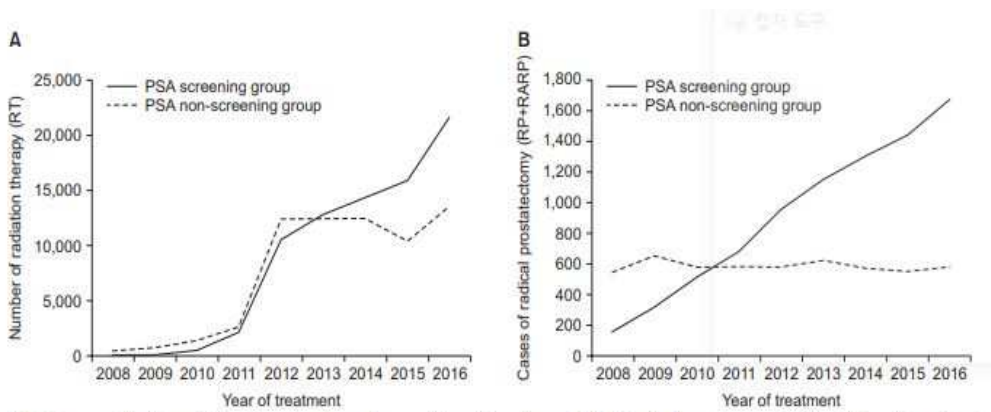


Fig. 1. The yearly basis trend of local treatment in each group: (A) radiation therapy (RT), (B) radical prostatectomy (RP) including robot-assisted radical prostatectomy (RARP). PSA, prostate-specific antigen.

[그림 7] PSA 선별검사 여부에 따른 전립선암 치료 양상

13) Ko YH, Kim SW. Influence of repeated prostate-specific antigen screening on treatment pattern in a country with a limited social perception of prostate cancer: Korean national wide observational study. *Investig Clin Urol.* 2021 May;62(3):282-9.

4. 미국 전립선암 평가지표

가. CMIT(CMS Measure Inventory Tool) 전립선암 지표¹⁴⁾

1. 지표명	Avoidance of overuse of bone scan for staging low risk prostate cancer patients ^{주)} [저위험 전립선암 환자의 뼈 스캔 남용 방지]	
	지표구분	과정
정의	전립선암 진단 후 조직내 근접치료, 외부 방사선치료, 또는 근치적 전립선적출술을 받은 재발 위험이 매우 낮은 환자 중 뼈 스캔을 전혀 받지 않은 환자 비율	
2. 지표명	Combination Androgen Deprivation therapy for high risk or very high risk prostate cancer ^{주)} [고위험 또는 초고위험 전립선암에 대한 복합 안드로겐 박탈요법]	
	지표구분	과정
정의	전립선에 대한 외부 방사선치료와 안드로겐 박탈요법을 함께 처방받은 재발 위험이 높거나 매우 높은 전립선암 환자 비율	
3. 지표명	Surgical treatment complications for localized prostate cancer [국소 전립선암의 수술 합병증]	
	지표구분	결과
정의	전립선절제술 후 요실금 또는 발기부전 합병증 발생 비율	
4. 지표명	Radical prostatectomy pathology reporting ^{주)} [근치적 전립선절제술의 병리 보고]	
	지표구분	과정
정의	근치적 전립선절제술 병리 보고 비율(pT범주, pN범주, 글리슨 점수 및 margin status 포함)	
5. 지표명	Bone density evaluation for patients with prostate cancer and receiving androgen deprivation therapy [안드로겐 박탈요법을 받은 전립선암 환자의 골밀도 평가]	
	지표구분	과정
정의	12개월 이상 안드로겐 박탈요법(ADT)을 시작하거나 진행 중인 전립선암 환자 중 초기 골밀도 검사 시행 비율(골밀도검사는 ADT 시작 전 또는 ADT 시작 후 3개월 이내 시행해야 함)	
6. 지표명	None-recommend prostate-specific antigen(PSA)-based screening in older men [노인 남자의 비권장 전립선특이항원(PSA) 선별검사 실시]	
	지표구분	과정
정의	전립선특이항원(PSA) 선별검사를 불필요하게 받은 노인 남자 비율	

주) 미국 National Quality Forum(NQF) 포함

14) <https://cmit.cms.gov/cmit/#/MeasureInventory> (접속일자: 2022.6.30.)

나. National Quality Forum(NQF) 전립선암 지표¹⁵⁾

1. 지표명	Shared Decision Making Process[의사결정 공유 프로세스]
지표구분	과정
정의	하나 이상의 합리적인 선택 방법들이 있을 때 의료제공자가 실제로 의사결정 과정에 환자를 참여시키는 정도를 평가(평가대상 7가지 수술 중 근치적전립선절제술 포함)
2. 지표명	Prostate cancer: Three-Dimensional Radiotherapy[전립선암: 3차원 방사선요법]
지표구분	과정
정의	국소 전립선암 진단을 받고(전이가 없고 구제요법을 받지 않음) 1차 치료로 외부 방사선 요법을 받은 환자 중 3차원 방사선치료인 입체조형치료(3D-CRT) 또는 세기 변조 방사선요법(IMRT)을 받은 환자 비율

다. 암 관련 평가지표¹⁴⁾¹⁵⁾

1. 지표명	30-day unplanned readmissions for cancer patients¹⁾ [암 환자의 계획되지 않은 30일 이내 재입원]
지표구분	결과
정의	모든 성인 암 환자가 급성 치료 병원에서 퇴원한 후 30일 이내에 계획되지 않은 재입원을 하는 비율
2. 지표명	Percentage of patients who died from cancer admitted to the intensive care unit(ICU) in the last 30 days of life¹⁾²⁾[사망 이전 30일 동안에 중환자실에 입원한 암환자 비율]
지표구분	결과
정의	사망 이전 30일 동안 중환자실에 입원하여 사망한 암 환자 비율
3. 지표명	Percentage of patients who died from cancer receiving chemotherapy in the last 14days of life¹⁾²⁾[사망 이전 14일 동안에 화학요법을 받은 암환자 비율]
지표구분	결과
정의	사망 이전 14일 동안 화학요법을 받은 암 환자 비율
4. 지표명	Proportion of patients who died from cancer with more than one emergency department visit in the last 30days of life¹⁾[사망 이전 30일 동안에 1회 이상 응급실 방문한 암환자 비율]
지표구분	결과
정의	사망 이전 30일 동안 1회 이상 응급실을 방문한 암환자 비율
5. 지표명	Proportion dying from cancer in acute care setting¹⁾[급성기 병원에서 암으로 사망한 비율]
지표구분	결과
정의	급성기 병원에서 암으로 사망한 비율
6. 지표명	Admission and emergency department visits for patients receiving outpatient chemotherapy¹⁾²⁾ [외래에서 화학요법을 받은 환자의 입원 및 응급실 방문 비율]
지표구분	결과
정의	18세 이상 암환자(백혈병 제외)가 빈혈, 탈수, 설사, 구토, 발열, 메스꺼움, 호흡기 감소증, 통증, 폐렴 또는 패혈증 중 하나 이상 증상으로 외래에서 화학요법 치료 후 30일 이내 병원 입원 또는 응급실 방문한 비율

주: 1) 미국 National Quality Forum(NQF) 2) 미국 CMIT(CMS Measure Inventory Tool)

14) <https://cmit.cms.gov/cmit/#/MeasureInventory> (접속일자: 2022.6.30.)

15) <https://www.qualityforum.org/QPS/QPSTool.aspx> (접속일자: 2022.6.30.)

5. 문헌 고찰을 통한 시사점

- 전립선암 진단과 치료에 대한 국내외 가이드라인을 고찰한 결과 전립선암은 병기별로 구분하는 것 보다는 국소암, 국소진행성 암, 진행성 암으로 구분하고, 국소암의 경우 T병기, 병리학적 분화도 (글리슨 점수), PSA 수치를 종합하여 암의 재발이나 진행의 위험도를 추정하여 구분하는 것이 타당하다. 진행성 암도 비전이성 거세저항성 전립선암, 전이성 호르몬 감수성 전립선암, 전이성 거세저항성 전립선암으로 구분되고 다양한 경과를 보인다. 따라서, 각 병기에 따라 치료를 하는 것보다는 위험도 그룹에 따른 치료 방침을 결정하는 것이 치료의 예후 향상과 치료 합병증 감소에 유용하다. 진행성 암에 대해서도 치료 방법들의 순차적 적용이 필요하고, 이렇게 하여 전이암의 진행이나 말기암으로의 악화 진행 기간을 최대한 늘리는데 유용한 치료 방침을 환자의 상태에 맞게 적용할 수 있다.
- 전립선암은 조기에 발견하면 진행 속도가 늦고, 예후가 좋으므로 근본적인 치료시기를 연기함으로써, 치료로 인한 합병증의 발생이나 의료비용의 발생을 늦출 수 있다. 이를 능동적 감시 또는 적극적 추적관찰이라고 한다. 단, 추적관찰 기간 동안 전립선암이 심각하게 진행되는 경우도 있으므로 능동적 감시의 유용성과 안전성을 높이기 위해서는 능동적 감시에 대한 조금 더 엄격한 결정 기준을 적용하는 것이 필요하다.¹²⁾
- 한편, 증상 발현 이후에 확진되는 전립선암은 대부분 진행된 전이성 전립선암으로서 진행 속도가 빠르고, 어떠한 치료를 시행함에도 불구하고 기대 여명이 길지 않으므로, PSA 선별검사를 통하여 전립선암을 조기에 발견하는 것이 전립선암의 전반적인 생존율을 높일 수 있고, 능동적 감시를 적용할 수 있는 대상이 증가할 것이다.
- 국내 국소성 전립선암에 대한 치료 경향을 분석한 연구에서 전립선암 수술의 약 82.9%는 로봇 보조 전립선 적출술로 이루어졌음을 발표하였다.
- 또한, 전립선암에 대한 근치적 적출술 후 병리조직검사 결과 상 ‘positive surgical margin’이 보고되었을 때 어떠한 치료 경향을 보이는지 알아보기 위해 전립선암 수술을 시행하고 있는 국내 91명의 비뇨의학과 전문의에게 설문 조사를 하였다.¹⁶⁾

12) Pattenden TA, Samaranayake D, Morton A, et al. Modern Active Surveillance in Prostate Cancer: A Narrative Review. Clin Genitourin Cancer. 2022 Sep.

16) Ryu JH, Kim YB, Jung TY, et al. Practice Patterns of Korean Urologists Regarding Positive Surgical Margins after Radical Prostatectomy: a Survey and Narrative Review. J Korean Med Sci. 2021.25:36(41)

- 설문 답변 결과 상 약 68.1%에서 즉각적인 치료 없이 PSA를 추적검사한다고 답변하였고, 방사선 치료 또는 호르몬 박탈요법은 각각 5.5%, 4.4% 답변하였다. 답변자의 22%는 T병기나 글리슨 점수를 고려하여 결정하겠다고 답하였다. 수술 후 positive surgical margin은 불가항력적으로 발생하는 경우가 많고, 반드시 생화학적 재발로 진행되는 것은 아니므로 3분의 2정도의 전문가들이 PSA 추적검사를 선호하는 것으로 추정할 수 있다.
- 전립선암은 주로 60대 이상의 노년층에서 유병률이 높으므로 환자의 삶의 질이 문제점이 될 수 있고, 삶의 질을 유지하거나 향상하는 방향으로 치료 방침을 고려하는 것이 중요하다.
- 전립선암은 국소암의 위험도별, 진행성암의 상태에 따라 치료방법이 매우 다양하고 진단 및 치료에 대한 가이드라인에서도 제시하는 방향이 매우 다양하다. 각 치료 과정에 환자가 호소하는 증상과 삶의 질이 각 환자마다 매우 다양한 양상을 보이므로 각 전립선암 환자에 대한 치료 방법이 가이드라인에 부합하는지 적합성을 판단하기는 어렵다. 전립선암 치료에 대한 의료의 질은 가이드라인을 준수하였는지 여부보다는 각 치료별로 환자의 삶의 질을 최대한 향상시키는 방향으로 치료를 추구하였는지 여부로 판단하는 것이 더 타당할 것으로 사료된다.
- 미국의 전립선암 평가 지표는 미국의 건강보장제도와 전립선암 치료 가이드라인을 토대로 산정된 지표로서 미국 실정에 맞게 책정되었고 우리나라의 실정과는 다른 부분이 존재한다. National Quality Forum(NQF) 전립선암 지표 중에서 “의사결정 공유 프로세스”는 진료에 환자가 참여하는 것을 독려하는 취지에서 상당히 고무적이고 타당한 지표로서 우리나라의 전립선암 적정성 평가 지표로 채택하는 것도 고려할 만하다.

제3장 전립선암 진료 현황 및 평가지표 개발

1. 전립선암 청구 현황 및 병기별 치료 경향

가. 전립선암 청구 현황

❖ 분석 대상

- (진료년월) 2019.1.~2021.12.(3개년, 심사년월 기준 2019.1.~2022.3.)
- (종별) 상급종합병원, 종합병원, 병원, 의원
- (보험자) 건강보험, 의료급여, 보훈
- (진료 유형) 입원, 외래
- (상병) 전립선의 악성 신생물(상병코드 C61, 주상병 또는 제1~9부상병 포함, 배제상병 제외)
- (수가코드) 수술별(급여/비급여 로봇수술* 별도 구분), 항암제, 방사선치료 등

* 비급여 로봇수술은 요양급여 청구를 하지 않고 있어 입원 명세서 특정내역(MX999 또는 JX999)에 로봇 관련 용어가 기재된 경우를 로봇수술 환자로 조작적 정의하였으나 실제 로봇수술 수행 여부는 청구명세서상 확인 불가능하여 로봇수술이 아닌 경우 등도 포함 될 수 있어 참고용 자료로만 활용

1) 일반 현황

가) 총괄 현황

- 2019년부터 2021년까지 3년 동안 전립선암 상병(부상병 포함)으로 청구된 입원, 외래 청구 데이터를 분석한 결과, 전립선암 청구기관 수, 명세서 건수, 환자 수, 심결 총금액이 입원, 외래 진료 모두 매년 증가하고 있다.

〈표 6〉 전립선암(2019~2021년) 총괄 현황

(단위: 건, 명, 백만원, (%))

연도별	기관수 ^{주1)}		명세서 건수		환자 수 ^{주1)}		심결 총금액 ^{주2)}	
전체	8,805	(100.0)	3,518,903	(100.0)	284,848	(100.0)	1,154,084	(100.0)
입원	1,333	(15.1)	139,956	(4.0)	75,063	(6.4)	468,825	(40.6)
외래	8,600	(97.7)	3,378,947	(96.0)	274,516	(96.4)	685,259	(59.4)
2019년	5,520	(100.0)	1,102,389	(100.0)	171,749	(100.0)	349,133	(100.0)
입원	926	(16.8)	47,690	(4.3)	29,463	(17.2)	150,054	(43.0)
외래	5,358	(97.1)	1,054,699	(95.7)	166,537	(97.0)	199,079	(57.0)
2020년	6,068	(100.0)	1,158,645	(100.0)	166,682	(100.0)	380,166	(100.0)
입원	917	(15.1)	45,395	(3.9)	28,159	(16.9)	153,446	(40.4)
외래	5,917	(97.5)	1,113,250	(96.1)	162,694	(97.6)	226,720	(59.6)
2021년	6,496	(100.0)	1,257,869	(100.0)	174,491	(100.0)	424,785	(100.0)
입원	950	(14.6)	46,871	(3.7)	29,473	(16.9)	165,325	(38.9)
외래	6,332	(97.5)	1,210,998	(96.3)	171,013	(98.0)	259,460	(61.1)

주: 1) 기관수 및 환자 수 전체 중복 제외
2) 심결 기준, 요양급여비용 총 금액

나) 요양기관 종별 현황

- 명세서 건수는 상급종합병원과 종합병원이 약 80.5%, 의원은 17.3%를 차지하고 있으며, 심결 총금액은 상급종합병원과 종합병원이 약 94.4%를 차지하는 것으로 나타났다.
- 이는 주요 진단과 치료는 상급종합병원과 종합병원에서 이루어지고, 병원, 의원은 초기 진단이나, 근본적인 치료 이후 추적관찰이나 가벼운 합병증 처치를 시행하는 것으로 추정된다. 따라서 전립선암의 진단과 치료에 대해서는 주로 상급종합병원과 종합병원에 대한 의료 질 관리가 필요할 것으로 보인다.

〈표 7〉 전립선암(2019~2021년) 종별 현황

(단위: 개소, 건, 명, 백만원, (%))

종 별	기관 수 ^{주1)}		명세서 건수		환자 수 ^{주1)}		심결 총금액 ^{주2)}	
전 체	8,805	(100.0)	3,518,903	(100.0)	284,848	(100.0)	1,154,084	(100.0)
상급종합	46	(0.5)	1,723,174	(49.0)	111,899	(39.3)	695,414	(60.3)
종합병원	338	(3.8)	1,109,155	(31.5)	108,292	(38.0)	393,236	(34.1)
병 원	926	(10.5)	77,777	(2.2)	19,023	(6.7)	25,952	(2.2)
의 원	7,500	(85.2)	608,797	(17.3)	117,861	(41.4)	39,483	(3.4)

주: 1) 기관수 및 환자 수 전체 중복 제외
 2) 심결 기준, 요양급여비용 총 금액

다) 연령별 현황

- 연령별 현황은 연도에 따라 큰 변화가 없고, 60세 이상의 환자가 약 88%를 차지하며, 그 중, 70~79세 연령대에서 약 42%로 빈도가 가장 높았다.
- 이는 주로 노년층에서 유병률이 높은 암임을 시사하는 것이고, 암의 치료 시 기존에 가지고 있는 노년층의 병발 질환과 암 치료 합병증 관리를 함께 하는 것이 환자의 삶의 질 향상을 위해 중요하다.

〈표 8〉 전립선암(2019~2021년) 연령별 현황

(단위: 명, (%))

연령별 ^{주1)}	2019년		2020년		2021년	
전 체 ^{주2)}	171,749	(100.0)	166,682	(100.0)	174,491	(100.0)
40세 미만	999	(0.6)	975	(0.6)	933	(0.5)
40~49세	3,993	(2.3)	2,880	(1.7)	2,909	(1.7)
50~59세	16,550	(9.6)	13,501	(8.1)	13,357	(7.7)
60~69세	45,506	(26.5)	44,203	(26.5)	47,500	(27.2)
70~79세	72,207	(42.0)	70,348	(42.2)	70,723	(40.5)
80세 이상	32,494	(18.9)	34,775	(20.9)	39,069	(22.4)

주: 1) 환자 연령은 통계 연령 기준임
 2) 환자 수 전체 중복 제외

2) 산정특례(등록암 특정기호 V193) 현황

가) 총괄 현황

- 전립선암으로 진료를 받은 환자 중, 산정특례(등록암 V193) 대상은 3개년 전체 44.8%이며, 매년 증가하는 것으로 나타났다.

〈표 9〉 등록암(V193) 총괄 현황

(단위: 건, 명, (%))

구분	명세서 건수		환자 수 ^{주)}	
	전체	등록암(V193)	전체	등록암(V193)
전 체	3,518,903 (100.0)	2,782,600 (79.1)	284,848 (100.0)	127,750 (44.8)
2019년	1,102,389 (100.0)	849,745 (77.1)	171,749 (100.0)	86,096 (50.1)
2020년	1,158,645 (100.0)	917,709 (79.2)	166,682 (100.0)	93,842 (56.3)
2021년	1,257,869 (100.0)	1,015,146 (80.7)	174,491 (100.0)	103,262 (59.2)

주) 환자 수 전체 중복 제외

나) 진료 현황

○ 총괄 현황

- 검사에서는 추적검사의 기본인 PSA 검사가 3개년 전체 93.2%로, 매년 증가하는 추세이며, 2021년 기준, CT, MRI 등 특수영상 57.6%, 확진을 위한 전립선 생검 8.1% 순으로 나타났다.
- 치료에서는 3개년 전체 항암제 등 약제투여 48.9%, 수술(로봇수술 포함) 20.5%, 방사선 치료 14.5% 순이며, 약제 치료의 비율이 높아서 이와 관련된 의료 질 관리의 필요성을 시사한다.

〈표 10〉 등록암(V193) 진료 현황

(단위: 명, (%))

구분	전체	2019년	2020년	2021년
전 체 ^{주1)}	127,750 (100.0)	86,096 (100.0)	93,842 (100.0)	103,262 (100.0)
PSA	119,068 (93.2)	73,911 (85.8)	85,789 (91.4)	94,577 (91.6)
생검, 초음파 등	21,197 (16.6)	7,744 (9.0)	7,618 (8.1)	8,372 (8.1)
CT, MRI 등 특수영상	94,900 (74.3)	42,998 (49.9)	52,437 (55.9)	59,444 (57.6)
항암제 등 약제	62,517 (48.9)	38,532 (44.8)	41,323 (44.0)	44,995 (43.6)
방사선치료	18,501 (14.5)	5,891 (6.8)	6,613 (7.0)	7,730 (7.5)
수술	5,330 (4.2)	2,157 (2.5)	1,756 (1.9)	1,417 (1.4)
로봇수술 ^{주2)}	20,796 (16.3)	6,173 (7.2)	6,888 (7.3)	7,863 (7.6)
이 외 ^{주3)}	3,359 (2.6)	3,173 (3.7)	3,270 (3.5)	3,544 (3.4)

주: 1) 환자 수 전체 중복 제외

2) 입원 명세서 특정내역(MX999 또는 JX999)에 로봇 관련 용어가 기재된 경우를 로봇수술로 조작적 정의 (실제 로봇수술 수행 여부는 청구명세서상 확인 불가능하여 로봇수술이 아닌 경우 등도 포함 될 수 있음)

3) 산출조건에 해당하는 검사 및 수술 이외의 진료 내역

(1) 검사 실시 현황

- PSA 검사가 90% 이상을 차지하고 있으며, 매년 환자 당 3회 정도 시행하는 것으로 확인되었다. 이는 근본적인 치료 전까지 PSA 추적검사는 필요하며, 특히 능동적 감시 요법의 경우 주기적인 PSA 추적검사는 필수적이기 때문이다. 또한, 수술이나 방사선 치료 후 치료 효과, 재발이나 진행 여부를 확인하기 위하여 실시하며, 진행성 전립선암의 경우 암의 재발이나 진행 (악화) 여부를 확인하거나 약물치료 후 반응평가 등을 위해서 반드시 필요한 검사이다.
- 전립선 생검 실시 비율은 3개년 전체 9.2%이며, 매년 환자 당 1회 정도 시행하고 있는 것으로 확인된다. 이는 전립선암 확진을 하거나, 치료 후 재발이나 조직학적 변이를 확인하기 위해 시행하고 있다.
- 전립선암 진단 이후 초음파는 3개년 전체 13.4%의 빈도를 보이며, 단독으로는 그 유용성이 크지 않으나, 생검, 조직병리검사 시 유도 목적으로 주로 실시하는 것으로 사료된다.
- 골스캔(뼈스캔), CT, MRI 검사는 재발, 진행 여부 및 반응 평가를 위하여 PSA 검사와 함께 시행하는 경우도 많으며, 매년 환자 당 1~2회 내외로 추적검사를 시행하고 있는 것으로 확인된다. MRI의 경우 2020년 건강보험 급여 확대로 2019년 대비 실시 빈도가 크게 증가한 것으로 보인다.
- 전립선암 치료에 대한 의료 적정성 유지를 위해서는 치료 중 또는 치료 후 주기적인 검사를 시행하여 치료 후 환자 상태가 양호하게 유지되는지 확인하고, 재발이나 전이 여부를 조속히 발견하여 후속 치료를 시작하는 것이 중요하다.

〈표 11〉 등록암(V193) 검사 실시 현황

(단위: 명, 회, (%))

구분	전체		2019년		2020년		2021년	
	환자 수	환자당 횟수	환자 수	환자당 횟수	환자 수	환자당 횟수	환자 수	환자당 횟수
전 체 ^{주)}	127,750(100.0)	-	86,096(100.0)	-	93,842(100.0)	-	103,262 (100.0)	-
PSA	119,068 (93.2)	6.7	78,555 (91.2)	3.2	85,789 (91.4)	3.1	94,577 (91.6)	3.0
전립선 생검	11,786 (9.2)	1.0	4,198 (4.9)	1.0	3,755 (4.0)	1.0	4,257 (4.1)	1.0
직장수지 검사	7,520 (5.9)	1.3	2,734 (3.2)	1.2	2,595 (2.8)	1.1	2,974 (2.9)	1.1
초음파	17,108 (13.4)	1.2	6,081 (7.1)	1.1	6,244 (6.7)	1.1	6,707 (6.5)	1.1
골스캔	77,295 (60.5)	1.9	34,153 (39.7)	1.3	37,469 (39.9)	1.3	41,521 (40.2)	1.3
CT	75,893 (59.4)	2.2	28,390 (33.0)	1.5	37,553 (40.0)	1.5	45,296 (43.9)	1.5
MRI	53,442 (41.8)	1.5	5,922 (6.9)	1.0	30,263 (32.2)	1.2	33,155 (32.1)	1.2

주) 환자 수 전체 중복 제외

(2) 치료 현황

- 전립선암 치료 방법에 따라 단독치료와 두 가지 치료를 병행하는 복합치료로 구분한 결과, 단독치료 50.5%, 복합치료 15.5%를 차지하는 것으로 확인되었다.
 - 단독치료 중에서, 항암제 등 약제사용은 33.9%이며, 그 뒤로 수술(로봇수술 포함) 14.2%, 방사선치료 2.4% 순이었다. 수술 중, 로봇수술이 차지하는 비중이 매해 증가하는 것으로 확인되고 있다.
 - 복합치료는 항암제 등 약제와 방사선 치료를 병행하는 경우가 9.7%로 가장 높았다.
- 전립선암 치료방침은 국소성암의 위험도, 진행성암의 진행 정도, 환자의 연령과 건강 상태, 기존에 앓고 있는 노인성 질환 등의 상태에 따라 [항암제 등 약물치료 + 수술], [항암제 + 방사선 치료], [항암제 + 방사선 치료 + 수술] 등 매우 다양하다.
 - 치료를 시행함에 있어서 전반적으로 치료의 합병증을 줄이고, 재발 또는 진행을 예방하거나 최대한 늦출 수 있는 방향을 추구하는 것이 의료의 질을 향상시키는 방법이 될 것이다.

〈표 12〉 등록암(V193) 치료 현황

(단위: 명, (%))

구분	연도별			
	전체	2019년	2020년	2021년
전 체 ¹⁾	127,750 (100.0)	86,096 (100.0)	93,842 (100.0)	103,262 (100.0)
약제 또는 RT 또는 수술을 받은 환자	84,342 (66.0)	46,297 (53.8)	49,594 (52.8)	53,769 (52.1)
단독 치료	64,478 (50.5)	40,316 (46.8)	43,099 (45.9)	46,121 (44.7)
항암제 등 약제	43,320 (33.9)	32,641 (37.9)	34,945 (37.2)	37,440 (36.3)
방사선치료	3,064 (2.4)	1,286 (1.5)	1,471 (1.6)	1,662 (1.6)
수술	18,094 (14.2)	6,389 (7.4)	6,683 (7.1)	7,019 (6.8)
개복술	3,258 (2.6)	1,515 (1.8)	1,278 (1.4)	915 (0.9)
로봇수술 ²⁾	14,464 (11.3)	4,730 (5.5)	5,301 (5.6)	5,944 (5.8)
개복술+로봇수술	372 (0.3)	144 (0.2)	104 (0.1)	160 (0.2)
복합 치료	19,864 (15.5)	5,981 (6.9)	6,495 (6.9)	7,648 (7.4)
항암제 등+수술	4,427 (3.5)	1,376 (1.6)	1,353 (1.4)	1,580 (1.5)
항암제 등+RT	12,337 (9.7)	4,233 (4.9)	4,701 (5.0)	5,651 (5.5)
RT+수술	667 (0.5)	90 (0.1)	117 (0.1)	93 (0.1)
항암제 등+RT+수술	2,433 (1.9)	282 (0.3)	324 (0.3)	324 (0.3)
약제, RT, 수술 이외	43,408 (34.0)	39,799 (46.2)	44,248 (47.2)	49,493 (47.9)

주: 1) 환자 수 전체 중복 제외

2) 입원 명세서 특정내역(MX999 또는 JX999)에 로봇 관련 용어가 기재된 경우를 로봇수술로 조작적 정의 (실제 로봇수술 수행 여부는 청구명세서상 확인 불가능하여 로봇수술이 아닌 경우 등도 포함 될 수 있음)

(3) 수술 현황

○ 연도별 수술 현황

- 수술 현황을 급여수술과 비급여 로봇보조 전립선 적출술로 구분하여 연도별 현황을 확인한 결과, 비급여 로봇보조 전립선 적출술이 전체 수술의 80% 이상을 차지하고 있는 것으로 나타났다.
- 또한, 급여 수술 환자 수는 매년 감소하는 반면, 비급여 로봇보조 전립선 적출술을 시행하는 환자 수는 매년 증가하는 추세로 2021년에는 전체 수술의 86.5%를 차지하였다.

〈표 13〉 등록암(V193) 연도별 수술 현황

(단위: 명, (%))

구 분	연도별			
	전체	2019년	2020년	2021년
수술 계 ^{주1)}	25,621 (100.0)	8,137 (100.0)	8,477 (100.0)	9,016 (100.0)
급여 수술 소계 ^{주1)}	5,330 (20.8)	2,157 (26.5)	1,756 (20.7)	1,417 (15.7)
정낭적출술	6 (<0.1)	3 (<0.1)	3 (<0.1)	-
전립선적출술	266 (1.0)	175 (2.2)	53 (0.6)	38 (0.4)
전립선정낭전적출술	5,064 (19.8)	1,983 (24.4)	1,702 (20.1)	1,379 (15.3)
(비급여) 로봇수술 ^{주2)}	20,796 (81.2)	6,158 (75.7)	6,842 (80.7)	7,800 (86.5)

주: 1) 수술 계 및 급여 수술 소계는 환자수 중복 제외

2) 입원 명세서 특정내역(MX999 또는 JX999)에 로봇 관련 용어가 기재된 경우를 로봇수술로 조작적 정의 (실제 로봇수술 수행 여부는 확인이 청구명세서에서는 불가능하여 로봇수술이 아닌 경우 등도 포함될 수 있음)

○ 요양기관 종별 수술 현황

- 종별로 전립선암 수술 현황을 확인한 결과, 상급종합병원과 종합병원에서 대부분 시행하는 것으로 확인되었으며, 2021년 상급종합병원에서 수술받은 환자의 90%이상이 비급여인 로봇수술을 시행한 것으로 확인되었다.
- 2020년 대비 2021년 수술 건수는 종합병원에서 약 60건 증가한 반면 상급종합병원은 약 480건이 증가하였으며, 2021년에는 병원과 의원에서 전립선암 수술을 받은 환자는 없는 것으로 확인되어 전립선암 수술의 상급종합병원으로의 쏠림 현상이 점차 증가하고 있는 것을 시사한다. 전립선암에 대한 의료 질 관리가 종별 관계없이 전체 의료기관에서 이루어지지 못하고 상급종합병원과 종합병원에만 시행될 가능성이 있는 문제점이 있다.
- 또한, 2021년도 상급종합병원 및 종합병원에서 수술받은 환자 중 비급여 로봇수술을 받은 환자는 각각 90.3%, 73.0%이며, 매년 증가하는 추세로, 로봇보조 전립선적출술이 전립선암 수술 치료 중에서 기본 치료 방법(standard of care)로 자리매김하고 있음을 알 수 있다.

〈표 14〉 등록암(V193) 종별 수술 현황_2019년

(단위: 명, (%))

구 분	종별							
	상급종합		종합병원		병원		의원	
2019년 수술 계 ^{주1)}	6,246	(100.0)	1,888	(100.0)	3	(100.0)	-	-
급여 수술 소계 ^{주1)}	1,158	(18.5)	996	(52.8)	3	(100.0)	-	-
정낭적출술	1	(0.1)	2	(0.1)	-	-	-	-
전립선적출술	114	(1.8)	61	(3.2)	-	-	-	-
전립선정낭전적출술	1,044	(16.7)	936	(49.6)	3	(100.0)	-	-
(비급여) 로봇수술 ^{주2)}	5,156	(82.5)	1,002	(53.1)	-	-	-	-

주: 1) 수술 계 및 급여 수술 소계는 환자수 중복 제외

2) 입원 명세서 특정내역(MX999 또는 JX999)에 로봇 관련 용어가 기재된 경우를 로봇수술로 조작적 정의 (실제 로봇수술 수행 여부는 확인이 청구명세서에서는 불가능하여 로봇수술이 아닌 경우 등도 포함될 수 있음)

〈표 15〉 등록암(V193) 종별 수술 현황_2020년

(단위: 명, (%))

구 분	종별							
	상급종합		종합병원		병원		의원	
2020년 수술 계 ^{주1)}	6,572	(100.0)	1,902	(100.0)	3	(100.0)	-	-
급여 수술 소계 ^{주1)}	926	(14.1)	827	(43.5)	3	(100.0)	-	-
정낭적출술	1	(0.1)	2	(0.1)	-	-	-	-
전립선적출술	39	(0.6)	14	(0.7)	-	-	-	-
전립선정낭전적출술	886	(13.5)	813	(42.7)	3	(100.0)	-	-
(비급여) 로봇수술 ^{주2)}	5,673	(86.3)	1,169	(61.5)	-	-	-	-

주: 1) 수술 계 및 급여 수술 소계는 환자수 중복 제외

2) 입원 명세서 특정내역(MX999 또는 JX999)에 로봇 관련 용어가 기재된 경우를 로봇수술로 조작적 정의 (실제 로봇수술 수행 여부는 확인이 청구명세서에서는 불가능하여 로봇수술이 아닌 경우 등도 포함될 수 있음)

〈표 16〉 등록암(V193) 종별 수술 현황_2021년

(단위: 명, (%))

구 분	종별							
	상급종합		종합병원		병원		의원	
2021년 수술 계 ^{주1)}	7,055	(100.0)	1,961	(100.0)	-	-	-	-
급여 수술 소계 ^{주1)}	744	(10.5)	673	(34.3)	-	-	-	-
정낭적출술	-	-	-	-	-	-	-	-
전립선적출술	29	(0.4)	9	(0.5)	-	-	-	-
전립선정낭전적출술	715	(10.1)	664	(33.9)	-	-	-	-
(비급여) 로봇수술 ^{주2)}	6,368	(90.3)	1,432	(73.0)	-	-	-	-

주: 1) 수술 계 및 급여 수술 소계는 환자수 중복 제외

2) 입원 명세서 특정내역(MX999 또는 JX999)에 로봇 관련 용어가 기재된 경우를 로봇수술로 조작적 정의 (실제 로봇수술 수행 여부는 확인이 청구명세서에서는 불가능하여 로봇수술이 아닌 경우 등도 포함될 수 있음)

(4) 방사선치료 현황

○ 연도별 방사선치료 현황

- 연도별 방사선 치료 현황을 분석한 결과, 방사선 치료를 받는 환자 수는 연도별로 증가하고 추세로 나타났다.
- 방사선 치료 중, 세기변조 방사선 치료를 받는 환자 수가 전체 방사선 치료 환자의 80% 이상을 차지하고 있는 것으로 확인되어 세기변조 방사선 치료가 치료 효과가 우수하고 합병증을 감소시킬 수 있는 등의 장점으로 증가 추세인 것으로 사료된다.
- 선별급여인 Iodine-125 영구삽입술은 3개년 전체 3.8% 시행하였으며, 매년 시행 환자 수가 소폭 증가하고 있는 것으로 나타났다.

〈표 17〉 등록암(V193) 연도별 방사선치료 현황

(단위: 명, (%))

구 분	전 체		연도별		
			2019년	2020년	2021년
방사선치료 계 ^{주)}	19,419	(100.0)	5,891 (100.0)	6,613 (100.0)	7,730 (100.0)
체외조사	269	(1.4)	106 (1.8)	91 (1.4)	86 (1.1)
입체조형치료	1,723	(8.9)	611 (10.4)	607 (9.2)	628 (8.1)
체부정위적 방사선수술	1,070	(5.5)	262 (4.4)	383 (5.8)	461 (6.0)
세기변조 방사선치료	15,625	(80.5)	4,946 (84.0)	5,613 (84.9)	6,496 (84.0)
Iodine-125 영구삽입술	732	(3.8)	210 (3.6)	191 (2.9)	331 (4.3)

주) 방사선치료 합계 환자수 중복 제외

○ 요양기관 종별 방사선치료 현황

- 방사선 치료 현황을 종별로 분석한 결과, 대부분이 상급종합병원과 종합병원에서 시행하고 있으며, 그 실시 비율은 연도별로 유사하였다.
- 방사선 치료 또한 전립선암 관련 의료 질 관리가 종별 관계없이 전체 의료기관에서 이루어지지 못하고 상급종합병원과 종합병원에만 시행될 가능성이 있다.

〈표 18〉 등록암(V193) 종별 방사선치료 현황

(단위: 명, (%))

구 분	종별			
	상급종합	종합병원	병원	의원
2019년 방사선치료 계^{주)}	4,007 (100.0)	1,897 (100.0)	2 (100.0)	- -
체외조사	73 (1.8)	33 (1.7)	- -	- -
입체조형치료	385 (9.6)	227 (12.0)	- -	- -
체부정위적 방사선수술	198 (4.9)	65 (3.4)	- -	- -
세기변조 방사선치료	3,417 (85.3)	1,532 (80.8)	2 (100.0)	- -
Iodine-125 영구삽입술	82 (2.0)	128 (6.7)	- -	- -
2020년 방사선치료 계^{주)}	4,518 (100.0)	2,102 (100.0)	2 (100.0)	- -
체외조사	55 (1.2)	36 (1.7)	- -	- -
입체조형치료	390 (8.6)	218 (10.4)	- -	- -
체부정위적 방사선수술	278 (6.2)	105 (5.0)	- -	- -
세기변조 방사선치료	3,867 (85.6)	1,746 (83.1)	2 (100.0)	- -
Iodine-125 영구삽입술	81 (1.8)	110 (5.2)	- -	- -
2021년 방사선치료 계^{주)}	5,517 (100.0)	2,220 (100.0)	2 (100.0)	- -
체외조사	59 (1.1)	27 (1.2)	- -	- -
입체조형치료	441 (8.0)	188 (8.5)	- -	- -
체부정위적 방사선수술	362 (6.6)	99 (4.5)	- -	- -
세기변조 방사선치료	4,656 (84.4)	1,841 (82.9)	2 (100.0)	- -
Iodine-125 영구삽입술	164 (3.0)	167 (7.5)	- -	- -

주) 연도별 방사선치료 합계 환자 수 중복 제외

나. 전립선암 병기별 치료 현황(의료기관 임상 자료 기반)

❖ 분석 대상

- (진료년월) 2019.1.~2021.12.(3년)
- (대상) 상급종합병원 4개소
- (진료 유형) 입원, 외래
- (상병) 전립선의 악성 신생물(상병코드 C61, 주상병 또는 제1~9부상병 포함, 배제상병 제외)

○ 총괄 현황

• 외래 진료 환자	: 10,879명	• 로봇 보조 수술	: 639명
• 입원 진료 환자	: 1,997명	• 복강경 또는 개복 수술	: 118명
		• 방사선 치료 (1차 치료)	: 502명

- 연구자가 속한 상급종합병원 4개소의 3개년 전립선암으로 진료받은 입원 1,997명, 외래 10,879명 환자를 대상으로 전립선암 병기, 위험도별 치료현황을 분석하였다.
- 전립선암 병기는 국소성과 진행성으로 전립선암을 구분하여 각 진행단계별 위험도별 국소성 전립선암은 very low risk 전립선암에서 very high risk 전립선암으로 5단계, 진행성 전립선암은 전이성 호르몬반응성 전립선암(mHSPC*), 비전이성 거세저항성 전립선암(nmCRPC**) 및 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC***) 3단계로 구분하여 치료방법을 분석하였다.

* mHSPC: metastasis Hormone Sensitive Prostate Cancer

** mnCRPC: non-metastasis Castrate Resistant Prostate Cancer

*** mCRPC: metastasis Castrate Resistant Prostate Cancer

1) 국소성 전립선암

○ 국소성 전립선암의 병기, 위험도별 치료 현황

- 국소성 전립선암은 국내외 가이드라인에서 위험도에 따라 다양한 치료 방법을 제시하고 있다. 실제 치료 현황에서도 환자의 연령, 전신상태, 수술에 적합한 상태, 환자와 보호자의 선택에 따라 환자에게 적합한 다양한 방법으로 치료를 받고 있었다. 국소성 암이므로 수술 또는 방사선 치료 등의 근본적인 단독 치료의 비율이 높았다. Intermediate risk 이상의 환자들은 재발이나 진행 가능성에 대한 예방적 차원에서 근본적 치료 후 보조요법을 받게 되거나, 근본적 치료 후 생화학적 재발로 추가 치료를 받게 되므로 병합 요법도 상당수에서 시행하고 있었다. 특히 very high risk 환자는 전이 병변이 발견되지 않았을 뿐 상당히 진행된 상태로 판단되므로 단독 치료는 받지 않고, 방사선 치료 + 호르몬 박탈치료를 받는 경우가 87.8%에 이르렀다.
- 병합 요법의 건수가 많으므로 의료의 질 관리 측면에서 해당 의료기관의 전문 인력 구성은 필수적이고 암 환자 대상 다학제 진료도 필요할 것으로 사료된다. 치료 방법의 결정에 있어서 환자의 의향과 선택이 중요한데, 환자 자신의 몸 상태에 대해 가장 잘 알고 있을 것이기 때문이다. 미국 National Quality Forum(NQF)의 전립선암 평가지표 중 “의사결정 공유 프로세스(Shared Decision Making Process)”는 진료에 환자가 참여하는 것을 독려하는 취지에서 상당히 고무적이고 타당한 지표로서 우리나라의 전립선암 적정성 평가 지표로 채택하는 것도 고려할 만하다.
- 능동적 감시는 국내에서도 최근 적용 사례가 증가하고 있고, 치료 현황 분석 결과 very low risk 환자의 약 60%는 이 요법을 시행 받고 있었다. 능동적 감시 요법을 시작한 117명의 환자 중에서 73명 (62.3%)은 두 번째 조직검사를 받았고, 23명 (19.7%)은 세 번째 조직검사를 받았다. 55명 (47.0%)은 중도 탈락하였고, 이 중 46명 (83.6%)은 수술 치료, 7명 (12.7%)은 방사선 치료를 받았고, 추적관찰이 되지 않은 경우는 2명 (1.7%) 이었다.
- 능동적 감시 요법은 근본적인 치료 시작 시기를 늦추어 의료비용 경감과 환자의 삶의 질 향상 측면에서 매우 좋은 방법이지만, 이 요법의 유용성과 안전성을 높이기 위해서는 조금 더 엄격한 결정 기준을 적용하는 것이 필요하다.

〈표 19〉 국소성 전립선암 병기, 위험도별 치료 현황

(단위: 명, (%))

치료 방법	국소성 전립선암 전체	병기, 위험도 단계				
		Very low risk	Low risk	Intermediate risk	High risk	Very high risk
병기별 환자 수	1,285 (100)	196 (100)	555 (100)	424 (100)	69 (100)	41 (100)
능동적 감시	117 (9.1)	117 (59.7)	-	-	-	-
수술	692 (53.9)	79 (40.3)	462 (83.2)	145 (34.2)	6 (8.7)	-
방사선 치료	90 (7.0)	-	24 (4.3)	66 (15.5)	-	-
호르몬 박탈치료	15 (1.2)	-	-	-	10 (14.5)	5 (12.2)
수술 + 호르몬 박탈치료	33 (2.6)	-	-	22 (5.2)	11 (15.9)	-
수술 + 방사선 치료	18 (1.4)	-	-	14 (3.3)	4 (5.8)	-
방사선 치료 + 호르몬 박탈치료	306 (23.8)	-	69 (12.4)	177 (41.7)	24 (34.8)	36 (87.8)
수술 + 방사선 치료 + 호르몬 박탈치료	14 (1.1)	-	-	-	14 (20.3)	-
호르몬 박탈치료 + 항암화학치료	-	-	-	-	-	-
호르몬 박탈치료 + 차세대 호르몬치료	-	-	-	-	-	-

○ 국소성 전립선암의 병기, 위험도별 수술 현황

- 국소성 전립선암에 대한 수술 치료만 분석하였을 때, 로봇보조 전립선 적출술이 639명 (84.4%), 개복수술 또는 복강경 수술이 118명 (15.6%) 이었다. Very low risk 환자의 82.3%, low risk 환자의 86.1%가 로봇보조 수술을 받았고, 이 두 그룹은 수술과 병용 치료는 받지 않았다. Intermediate risk 환자는 수술과 방사선 치료 또는 호르몬 박탈치료를 병용하여 치료 받았는데, 여전히 로봇보조 수술의 비율이 높았다. High risk 환자는 전립선 피막 침윤이 의심되거나, 글리슨 점수가 높거나, PSA가 20ng/mL 초과되는 환자로서 대체로 병용치료를 시행하였고, 로봇보조 수술과 나머지 수술의 비율이 유사하였다.

〈표 20〉 국소성 전립선암 병기, 위험도별 수술 현황

(단위: 명, (%))

치료 방법	수술 방법	Very low risk	Low risk	Intermediate risk	High risk	Very high risk
병기별 환자 수		79 (100)	462 (100)	181 (100)	35 (100)	-
수술 단독	로봇수술	65 (82.3)	398 (86.1)	133 (73.5)	2 (5.7)	-
	개복, 복강경	14 (17.7)	64 (13.9)	12 (6.6)	4 (11.4)	-
수술 + 호르몬 박탈치료	로봇수술	-	-	16 (8.8)	6 (17.1)	-
	개복, 복강경	-	-	6 (3.3)	5 (14.3)	-
수술 + 방사선 치료	로봇수술	-	-	11 (6.1)	2 (5.7)	-
	개복, 복강경	-	-	3 (1.7)	2 (5.7)	-
수술 + 방사선 치료 + 호르몬 박탈치료	로봇수술	-	-	-	6 (17.1)	-
	개복, 복강경	-	-	-	8 (22.9)	-

- 로봇보조 수술과 개복 또는 복강경 수술의 경과를 비교하면, 수술 후 수술 변연 양성 (positive surgical margin)은 각각 147명 (23.0%), 30명 (25.4%), 수혈은 각각 0명, 14명 (11.9%), 6개월 후 요 자제 가능 환자 수는 각각 609명 (95.3%), 104명 (88.1%) 로서 로봇보조 수술이 수술 결과와 합병증 호전 면에서 우위에 있었다. 발기능력 회복률과 생화학적 재발률은 장기간의 추적관찰이 필요하므로 본 연구의 3년 기간 조사로는 도출하기 어려웠다.
- 전립선암으로 수술을 받고 입원기간 이내 또는 수술 후 90일 이내에 사망한 환자는 없었다. 수술 후 퇴원하여 30일 이내에 재입원한 환자는 5명으로서 수술 환자의 0.7%이었다.
- 수술 치료를 받는 환자들에게는 수술 후 합병증 관리, 수술 후 재발이나 진행을 예방하거나 지연시킬 수 있는 방향으로 치료를 제공하는 것이 의료의 질 향상 방안이 될 수 있다. 진단 시 또는 수술 중 림프절 침습이 확인된 환자는 수술 후 방사선 보조요법을 시행하는 것이 재발률을 낮출 것이고, 전립선암에 대한 특이 지표로 제시하는 것이 타당할 것으로 사료된다.

2) 진행성 전립선암

- 진행성 전립선암의 병기, 위험도별 치료 현황
 - 진행성 전립선암 환자 분석 결과에 따르면, 수술 치료나 방사선 치료 단독 치료는 타당하지 않고, 호르몬 박탈치료를 기본적인 치료로 하고 방사선 치료 또는 항암치료나 차세대 호르몬 치료를 병행하는 것으로 확인되었다.
 - 특히, 전이성 거세저항성 전립선암(metastasis Castration Resistant Prostate Cancer)의 경우에는 호르몬 박탈치료와 함께 항암화학제 또는 차세대 호르몬치료를 병행하는데, 유효성을 고려한 가이드라인 제시안대로 순차적으로 투여하게 된다. 한 종류의 치료제 후 진행까지의 기간이 길지 않으므로 1년 간의 통계를 이용하였다.
 - 진행성 전립선암 환자들에게는 병용 치료에 따른 합병증 관리, 치료 후 재발이나 진행을 최대한 늦출 수 있는 방향으로 치료를 제공하는 것이 의료의 질 향상 방안이 될 수 있다. 전립선암 특이 지표인 “12개월 이상 ADT 시행 환자에 대한 골밀도 검사 비율”은 타당성이 충분한 지표로 사료된다.
 - 한편, 기대 여명이 길지 않은 말기암 환자에게는 고통과 합병증을 동반하는 힘든 치료를 지양하고, 편안하고 존엄하게 여생을 마칠 수 있도록 보존적 치료를 제공하는 것이 적절할 것으로 사료된다. 따라서, 암 적정성 평가 공통 지표인 “암 환자 사망 전 중환자실 입원율 (stage IV에서 사망한 환자)”, “암 환자 사망 전 항암화학요법 실시율 (stage IV 사망한 환자)”, “암 환자 호스피스 상담율”은 충분히 적용이 가능한 지표이다.

〈표 21〉 진행성 전립선암 병기, 위험도별 치료 현황

(단위: 명, (%))

치료 방법	진행성 전립선암 전체	병기, 위험도 단계		
		mHSPC ^{주1)}	nmCPRC ^{주2)}	mCRPC ^{주3)}
병기별 합계	529(100)	425 (100)	37 (100)	67 (100)
능동적 감시				
수술				
방사선 치료				
호르몬 박탈치료	332(62.8)	295 (69.4)	37 (100)	
수술 + 호르몬 박탈치료				
수술 + 방사선 치료				
방사선 치료 + 호르몬 박탈치료	87(16.4)	87 (20.5)		
수술 + 방사선 치료 + 호르몬 박탈치료				
호르몬 박탈치료 + 항암화학치료	32(6.1)	11 (2.6)		21 (31.3)
호르몬 박탈치료 + 차세대 호르몬치료	78(14.7)	32 (7.5)		46 (68.7)

주: 1) mHSPC: metastasis Hormone Sensitive Prostate Cancer
 2) mnCRPC: non-metastasis Castrate Resistant Prostate Cancer
 3) mCRPC: metastasis Castrate Resistant Prostate Cancer
 - mCRPC는 암의 진행에 따라 항암화학치료와 차세대 호르몬치료를 순차적으로 투여하므로 1년 통계가 타당하여 2021년도 통계를 기재함.

2. 전립선암 평가지표 델파이 조사

가. 대상

1) 1차 델파이 조사

- 2022년 10월 22일 대면 회의를 통하여 설문지를 시행하고 회수하였다.
- 참석 패널은 다음과 같다.
 - 참석 패널 범위: 대한비뇨기종양학회 상임이사 및 이사 (의과대학 병원 교수)
대한비뇨내시경로봇학회 상임이사 및 이사 (의과대학 병원 교수)
 - 참석 패널 인원: 본 연구의 연구진을 제외한 델파이 자문 교수 30명

2) 2차 델파이 조사

- 2022년 11월 4일, 11일, 12일 대면 회의를 통하여 설문지를 시행하고 회수하였다.
- 참석 패널은 다음과 같다.
 - 참석 패널 범위: 대한비뇨기종양학회 이사 (의과대학 병원 교수)
 - 참석 패널 인원: 본 연구의 연구진을 제외한 델파이 자문 교수 30명

나. 방법

- 본 전립선암 의료 질 평가 기준 항목 개발을 위한 델파이 조사는 4단계로 진행되었다.
 - (1단계) 설문지 초안 개발을 위한 연구진 토론회와 문항 선정
 - (2단계) 전립선암의 진단과 치료 분야 전문가 선정
 - (3단계) 설문지 구성 후 2차에 걸친 설문 조사
 - (4단계) 자료 분석 후 결과 도출

다. 전립선암 후보 평가지표(안)에 대한 델파이 조사 결과

○ 답변 평균 점수가 4.5 이상인 경우 타당성이 있는 항목으로 평가하였다.

❖ 델파이 조사 결과

□ 공통지표

2주기 5대 암 평가 공통지표	평균(점)	표준편차(점)
1. 전문 인력 구성 여부 (전문과목별 전문의 구성 여부)	5.17	1.68
2. 암 환자 대상 다학제 진료 비율	4.20	1.77
3. 암 확진 후 30일 이내 수술 받은 환자 비율	2.77	1.74
4. 수술 환자 중 중증환자 비율	3.33	1.92
5. 암 환자 교육상담 실시율	4.67	1.69
6. 수술 사망률 (원내 사망 또는 수술 후 90일 이내 사망)	3.03	2.04
7. 수술 후 퇴원 30일 이내 재입원율	3.40	1.86
8. 입원 일수 장기도 지표	3.70	1.73
9. 입원진료비 고가도 지표	3.17	1.78
10. 암 환자 사망 전 중환자실 입원율 (stage IV에서 사망한 환자)	3.57	1.45
11. 암 환자 사망 전 항암화학요법 실시율 (stage IV 사망한 환자)	3.77	1.30
12. 암 환자 호스피스 상담율	4.00	1.51

□ 특이지표(안)

전립선암 특이지표(안)	평균(점)	표준편차(점)
1. 전립선암 가족력 확인 비율	5.18	1.52
2. 수술 전 정밀검사 (CT, MRI, 뼈scan 등) 시행률	5.97	1.23
3. 수술 시 국소 림프절 절제술 시행률	3.70	1.72
4. 병리보고서 기록 충실률	5.95	1.16
5. 병리보고서 상 positive surgical margin 비율	4.20	2.15
6. 수술 후 3개월 내 PSA 검사 시행률	5.87	1.44
7. 수술 후 생화학적 재발 비율	4.27	2.02
8. 수술 후 1년 내 발기부전 회복률	3.57	1.95
9. 수술 후 1년 내 요실금 회복률	4.25	2.13
10. 수술 후 ADT 보조요법 시행률	3.55	1.74
11. 수술 후 방사선 보조요법 시행률	3.53	1.55
11-1. 수술 후 방사선 보조요법 시행률(림프절 침습 환자)	4.07	1.74
12. 수술 환자 입원 일수 장기도 지표	3.95	1.61
13. 12개월 이상 ADT 시행 환자에 대한 골밀도검사 비율	4.37	1.83

3. 전립선암 후보 평가지표(안) 개발

- 델파이 조사 결과와 건강보험 청구 자료 및 임상 데이터 분석 결과를 참고하여 2주기 5대 암 공통 평가지표 12개 중 전립선암 평가지표로서 적용가능성 및 타당성을 검토하였고 전립선암의 특성을 고려한 특이지표 12개 후보지표(안)를 마련하여 검토하였다.

가. 2주기 5대 암 공통지표 적용

1) 지표별 적용 가능성 및 타당성

가) 전문 인력 구성 여부(전문과목별 전문의 구성 여부)

- 정의: 전립선암 평가대상이 있는 요양기관 당 전문과목별 구성 여부
 - 전문과목: 비뇨의학과, 혈액종양내과, 방사선종양학과, 영상의학과, 병리과
- 델파이 조사 결과 평균 5.17점으로 전립선암 평가지표로서 타당한 것으로 조사되었다. 전립선암 진료를 위해서는 주치의로서 비뇨의학과 전문의가 진료를 주관하고, 조직검사를 통한 전립선암 확진 및 수술 후 조직 병리 진단을 위해 병리과 전문의가 필요하며, 병기 설정 시와 치료 중 반응평가 또는 재발, 진행 판정을 위해 영상의학과 전문의가 필요하다.
 - 또한, 치료 과정에서 항암화학치료 중 일부는 혈액종양내과 전문의에게 의뢰하여야 하고, 방사선 치료를 위하여 방사선종양학과 전문의가 필요하다.

나) 암 환자 대상 다학제 진료 비율

- 정의: 전립선암 진단을 받은 환자의 다학제 진료 비율
 - 다학제 진료가 필요한 환자는 전이성거세저항성 전립선암 환자 중, 항암화학치료 또는 차세대호르몬치료(ARTA)와 함께 방사선 치료가 필요한 환자를 대상으로 적용이 적절하다.
- 델파이 조사 결과 평균 4.20점으로 전립선암 평가지표로서 타당한 것으로 조사되었다. 전이성 거세저항성 전립선암 환자 중에서 순환기질환 (협심증 등), 신기능저하, 내분비질환 (당뇨병 등), 뇌혈관질환 (뇌경색 등) 등의 병발증을 동반한 경우에 항암제 치료와 함께 내과적인 관리와 치료가 필요하고, 환자의 뼈전이,

내장전이의 상태에 따라 방사선 치료를 병행해야 하는 경우가 있으므로, 이러한 경우 치료의 방침을 결정하기 위하여 다학제 진료가 요구된다.

다) 암 확진 후 30일 이내 수술받은 환자 비율

- 정의: 전립선암 확진 후 수술까지의 기간이 30일 이내인 환자의 비율
 - 해당 수술: 정낭적출술, 전립선적출술, 전립선정낭적출술
- 델파이 조사 결과 평균 2.77점으로 전립선암 평가지표로서 타당성이 낮은 것으로 조사되었다. 또한, 전립선 조직검사 후 전립선의 부종 및 염증으로 인해 유착이 발생하여 최소 8주 이상 경과 후 수술을 시행해야 하기 때문에 30일내 수술을 하기엔 불가능하다.
 - 다만, 전립선암 확진 후 수술까지 90일(최대 180일) 이내로 변경 적용은 가능할 것으로 사료된다. 암 확진 후 90일 이내 수술 받은 환자 비율로 변경 적용할 경우 아래의 제외기준을 추가할 것을 제안한다.
 - 능동적 감시 요법의 요건에 해당하는 경우
 - 환자가 생체 징후와 관련된 질환 등 다른 치료를 우선적으로 받아야 할 경우
 - 환자가 수술을 결정했으나 환자가 수술을 보류하기로 결정한 경우

라) 수술 환자 중 중증 환자 비율

- 정의: 전립선암으로 수술을 받은 환자 중 중증 환자의 비율
 - 해당 수술: 정낭적출술, 전립선적출술, 전립선정낭적출술
- 델파이 조사 결과 평균 3.33점으로 전립선암 평가지표로서 타당한 것으로 조사되었다. 전립선암에 대한 수술 단독 요법은 대부분 저병기, 저위험도 환자에게 시행되지만, 수술과 방사선 치료 또는 수술과 호르몬 박탈요법 등 병용 요법이 필요한 경우도 존재한다.

마) 암 환자 교육상담 실시율

- 정의: 전립선암으로 치료를 받은 환자의 교육상담 실시 비율
 - 해당 치료: 수술(정낭적출술, 전립선적출술, 전립선정낭적출술), 항암화학요법(호르몬박탈치료 포함), 방사선 치료
- 텔파이 조사 결과 평균 4.67점으로 전립선암 평가지표로서 타당한 것으로 조사되었다. 전립선암에 대한 수술, 항암화학요법, 방사선 치료에 따른 합병증 발생 정도, 이에 대한 예방 또는 대처 방법, 치료 중, 치료 후 필요한 식생활, 운동 등 생활 관리, 추적 검사와 진료에 관련된 사항들을 환자와 상담하고 교육하는 것이 치료 예후에 도움이 되므로 암 환자 교육상담이 필요하다.

바) 수술 사망률(원내 사망 또는 수술 후 90일 이내 사망)

- 정의: 전립선암으로 수술을 받고 입원기간 이내 또는 수술 후 90일 이내 사망한 환자 비율
 - 해당 수술: 정낭적출술, 전립선적출술, 전립선정낭적출술
- 텔파이 조사 결과 평균 3.03점으로 전립선암 평가지표로서 타당성이 낮은 것으로 조사되었다. 또한, 전립선암으로 수술 받은 환자는 국소성 전립선암 환자로, 특히 intermediate risk 이하인 환자가 주로 수술을 시행하기 때문에 수술 후 입원기간 이내 또는 90일 이내 사망하는 경우는 매우 드물며, 임상 데이터 분석 결과, 수술 후 사망한 경우는 단 한건도 없는 것으로 확인되었다.

사) 수술 후 퇴원 30일 이내 재입원율

- 정의: 전립선암으로 수술 후 퇴원한 환자 중 30일 이내 재입원한 환자의 비율
 - 해당 수술: 정낭적출술, 전립선적출술, 전립선정낭적출술
- 텔파이 조사 결과 평균 3.40점으로 전립선암 평가지표로서 타당성이 낮은 것으로 조사되었다, 그리고, 전립선암 수술은 대부분 저병기의 국소성 전립선암 환자에게 시행하기 때문에 수술 후 퇴원하여 30일 이내 재입원하는 비율은 임상 데이터 분석결과 수술 환자의 0.7%로 1% 미만으로 확인되었다.

아) 입원일수 장기도 지표(Lengthiness Index, LI)

- 정의: 요양기관의 환자 구성을 감안했을 때 기대되는 입원일수에 비해 해당기관의 입원일수가 얼마나 장기인지를 나타내는 지표
- 델파이 조사 결과 3.70점으로 전립선암 평가지표로서 타당성이 다소 낮은 것으로 조사되었다. 그리고 전립선암 수술의 86% 이상이 비급여인 로봇수술로 시행되고 있다. 청구자료에서 비급여 로봇수술 환자를, 수술한 경우로 구별하지 못하여 환자 구성 보정이 적절하게 이루어지지 않으므로 적절한 입원 일수 장기도 지표 결과 산출은 어려워 보인다.
- 다만, 청구자료에서 특정내역 기재 사항 확인 등으로 로봇수술을 추정하여 수술환자를 보정하는 방법 등에 대한 검토 후 적용 가능할 수 있을 것이다.

자) 입원진료비 고가도지표(Costliness Index, CI)

- 정의: 요양기관의 환자구성을 감안했을 때 기대되는 입원진료비에 비해 해당기관의 입원진료비가 얼마나 고가인지를 나타내는 지표
- 델파이 조사 결과 3.17점으로 전립선암 평가지표로서 타당성이 낮은 것으로 조사되었다. 또한, 임상 데이터 분석 결과, 비급여인 로봇보조 전립선적출술 시행률은 84.4%로, 병기별로 Very low risk 환자의 82.3%, Low risk 환자의 86.1%가 로봇수술을 받은 것으로 확인되었다. 비급여 수술의 비율이 높으나 청구자료의 진료비용에는 해당 비급여 진료비용이 반영되지 않을 뿐만 아니라 수술환자로 구별되지 않아 환자 보정이 적절하게 이루어지지 않을 수 있다.

차) 암 환자 사망 전 중환자실 입원율

- 정의: 전립선암 환자의 사망 전 30일 이내 중환자실 입원율
 - 해당 병기: Very high risk. 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC)
- 델파이 조사 결과 평균 3.57점이고 Very high risk, 전이성 거세저항성 전립선암으로 임종을 앞둔 환자에게 의학적으로 무의미한 의료행위를 지양하기 위하여 전립선암 평가지표로서 타당한 것으로 조사되었다.

카) 암 환자 사망 전 항암화학요법 실시율

- 정의: 전립선암 환자의 사망 전 14일 이내 항암화학요법 실시율
 - 해당 병기: 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC)
- 델파이 조사 결과 평균 3.77점으로 전이성 거세저항성 전립선암으로 임종을 앞둔 환자에게 의학적으로 무의미한 의료행위를 지양하기 위하여 전립선암 평가지표로서 타당한 것으로 조사되었다.
 - 다만, 차세대호르몬요법의 경우 부작용이 거의 없고, 환자의 증상 완화를 위해 반드시 필요한 치료이므로 차세대호르몬요법은 항암화학요법에서 제외한다는 제외기준 설정이 필요하다.

타) 암 환자 호스피스 상담률

- 정의: 전립선암 환자의 사망 전 6개월 이내 호스피스 상담률
 - 해당 병기: 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC)
- 델파이 조사 결과 평균 4.00점이며, 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC) 환자에 대하여 평가지표로서 타당한 것으로 조사되었다. 사용 가능한 항암약제를 순차적으로 모두 투여 받은 전립선암 말기 암 환자에 대해서는 더 이상의 치료 약제가 없고, 통증 조절 등 완화치료만 가능하다.
 - 이러한 환자들에 대해서는 호스피스 상담과 호스피스 완화치료가 필요하다.

2) 2주기 5대 암 공통 지표 중 전립선암 적용 지표

- 암 공통 지표 12개 중 전문 인력 구성 여부 등 7개는 전립선암 평가지표로 적용이 가능하며 암 확진 후 30일 이내 수술 받은 환자 비율과 입원일수 장기도 지표는 세부 기준 변경 및 보정 방법 반영 등을 통해 전립선암 평가지표로써 적용 가능성이 있었다.

2주기 5대암 공통 지표	적용 여부
1. 전문 인력 구성 여부 (전문과목별 전문의 구성 여부)	타당
2. 암 환자 대상 다학제 진료 비율	타당
3. (당초) 암 확진 후 30일 이내 수술 받은 환자 비율 ⇒ (변경) 암 확진 후 90일~180일 이내 수술 받은 환자 비율	변경 적용
4. 수술 환자 중 중증환자 비율 (80세 이상 또는 동반 상병 점수 3점 이상)	타당
5. 암 환자 교육상담 실시율	타당
6. 수술 사망률 (원내 사망 또는 수술 후 90일 이내 사망)	제외
7. 수술 후 퇴원 30일 이내 재입원율	제외
8. 입원 일수 장기도 지표	보정 후 적용
9. 입원진료비 고가도 지표	제외
10. 암 환자 사망 전 중환자실 입원율 (stage IV에서 사망한 환자)	타당
11. 암 환자 사망 전 항암화학요법 실시율 (stage IV 사망한 환자)	타당
12. 암 환자 호스피스 상담율	타당

나. 전립선암 특이지표

1) 지표별 적용 가능성 및 타당성

가) 전립선암 가족력 확인 비율

- 정의: 전립선암 확진 환자 중 전립선암 가족력을 확인한 환자 비율
- 전립선암은 가족력이 있는 암으로서 형제가 전립선암인 경우 전립선암이 발생할 확률은 3배 정도 높으며, 일란성 쌍둥이의 경우도 어느 한쪽이 전립선암인 경우 다른 한 명에서 전립선암이 발병할 확률은 4배 이상 높은 것으로 알려져 있다.¹⁷⁾ 이에, 가족력을 확인하여 전립선암을 미리 스크리닝하기 위한 목적으로 검토하였으나 통상적인 진료의 기본 절차에 해당하여 평가지표로서 적절성은 다소 부족하다.

나) 수술 전 정밀검사(CT, MRI, 골스캔 등) 시행률

- 정의: 전립선암으로 수술받은 환자 중 수술 전 한종류 이상의 정밀검사(CT, MRI, 골스캔 등)를 실시한 환자 비율
- 수술 전 임상적 병기를 명확히 파악하여 수술 중 절제범위, 림프절 절제술 여부 등을 결정하기 위하여 정밀검사를 시행해야 하며, 정확한 진단을 통한 적절한 치료를 유도하고자 검토하였으나 통상적인 진료의 기본 절차에 해당하여 평가지표로서 적절성은 다소 부족하다.

다) 수술 시 국소 림프절 절제술 시행률

- 정의: 전립선암으로 수술받은 환자 중 3개 이상 국소 림프절 절제술 후 조직병리검사를 시행한 환자 비율
- 전립선암 수술은 국소성 전립선암에 대해 주로 시행하며, 국소 림프절 절제술을 시행하는 경우 합병증 발생률은 높으나, 생화학적 재발률 감소 등에 미치는 영향이 적으므로¹⁸⁾ 본 지표는 전립선암에 대한 타당성이 적어 지표에서 제외되었다.

17) Kalish LA, McDougal WS, McKinlay JB. Family history and the risk of prostate cancer. Urology. 2000 Nov 1;56(5):803-6.

18) Namiki S, Kawase M, Ebara S, et al. Pelvic Lymphadenectomy May Not Improve Biochemical Recurrence-Free Survival in Patients with Prostate Cancer Treated with Robot-Assisted Radical Prostatectomy in Japan (The MSUG94 Group). Cancers (Basel). 2022 Nov 25;14(23):5803.

라) 병리보고서 기록 충실률/ 병리보고서 Positive Surgical Margine 비율

- 정의: 전립선암으로 수술받은 환자 중 병리보고서가 충실하게 기록되어 있는 환자 비율
- 종양의 크기, 종류, 절제연 상태 등은 전립선암의 재발, 진행과 관련된 예후를 결정하는 중요한 정보를 제공하기 때문에 병리보고서에 필수적으로 기재하도록 유도하기 위하여 선정하였으나 조직병리검사 보고서는 조직병리검사에 수반되는 기본적인 진료 절차로, 평가지표로서 적절성은 다소 부족하다.

마) 수술 후 3개월 이내 PSA 검사 시행률

- 정의: 전립선암으로 수술받은 환자 중 3개월 이내 PSA 검사를 시행한 환자 비율
- 수술 후 PSA 검사는 전립선의 근치적 적출 상태를 대변하고, 수술 후 감소 또는 증가 양상으로 생화학적 재발을 진단하는 근거가 되므로¹⁹⁾ 수술 후 3개월 이내 PSA 검사를 시행하도록 유도하기 위하여 선정하였다.

바) 수술 후 생화학적 재발 비율

- 정의: 전립선암으로 수술받은 환자 중, 1년 이내 생화학적 재발 환자 비율
- 전립선암 수술 후 생화학적 재발은 기전이 다양하고, 발기능력이나 요 자제력을 반드시 보존하기를 원하는 환자에 대해서는 생화학적 재발을 일부 감수하더라도 전립선 주위 신경혈관총을 보존해야 하기 때문에²⁰⁾ 본 지표는 전립선암 평가지표로서 타당성이 부족하여 제외하였다.

19) Blas L, Shiota M, Takamatsu D, et al. Novel nomogram to predict biochemical recurrence-free survival after radical prostatectomy. *World J Urol.* 2022 Dec 17. doi: 10.1007/s00345-022-04245-3. Online ahead of print.

20) Berg KD, Thomsen FB, Hvarness H. et al. Early biochemical recurrence, urinary continence and potency outcomes following robot-assisted radical prostatectomy. *Scand J Urol.* 2014 Aug;48(4):356-66.

사) 수술 후 1년 이내 발기부전 회복률

- 정의: 전립선암으로 수술받은 환자 중, 1년 이내 발기력이 회복된 환자 비율
- 전립선암 수술 시 국소진행성 암이어서 암이 전립선 피막을 침윤한 경우에는 암의 완전한 절제를 위하여 발기부전이나 요실금이 발생할 것을 감안하더라도 편측 또는 양측 전립선 주위 신경혈관총을 포함하여 광범위 절제를 해야 하므로,²¹⁾²²⁾ 본 지표는 전립선암 평가지표로서 타당성이 부족하여 제외하였다.

아) 수술 후 1년 이내 요실금 회복률

- 정의: 전립선암으로 수술받은 환자 중, 1년 이내 요실금이 회복된 환자 비율
- 전립선암 수술 시 국소진행성 암이어서 암이 전립선 피막을 침윤한 경우에는 암의 완전한 절제를 위하여 발기부전이나 요실금이 발생할 것을 감안하더라도 편측 또는 양측 전립선 주위 신경혈관총을 포함하여 광범위 절제를 해야하므로,²¹⁾²²⁾ 본 지표는 전립선암 평가지표로서 타당성이 부족하여 제외하였다.

자) 수술 후 ADT 보조요법 시행률

- 정의: 전립선암으로 수술받은 환자 중, 1년 이내 ADT 보조요법을 받은 환자 비율
- 전립선암 수술 후 ADT 보조요법은 가이드라인⁸⁾ 상 반드시 시행할 권고 사항은 아니고 림프절 침윤이 있는 regional risk 전립선암에 대한 수술 후 보조요법으로서 ADT 치료 방침은 확립되지 않았으므로,²³⁾ 본 지표는 전립선암 평가지표로서 임상적 근거 및 타당성이 부족하여 제외하였다.

8) National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines Version 3.2022 Prostate Cancer

21) Lam TB, Laldas M, Mason M, et al. Evaluation of Oncological Outcomes and Data Quality in Studies Assessing Nerve-sparing Versus Non-Nerve-sparing Radical Prostatectomy in Nonmetastatic Prostate Cancer: A Systematic Review. Eur Urol Focus. 2022 May;8(3):690-700.

22) Komori H, Blas L, Shiota M, et al. Impact of nerve sparing in robot-assisted radical prostatectomy on the risk of positive surgical margin and biochemical recurrence. Int J Urol. 2022 Aug;29(8):824-9.

23) Jin D, Jin K, Chen B, Zhou X, et al. Complete androgen blockade vs. medical castration alone as adjuvant androgen deprivation therapy for prostate cancer patients following radical prostatectomy: a retrospective cohort study. Chin Med J (Engl). 2022 Apr 5;135(7):820-7.

차) 수술 후 방사선 보조요법 시행률(림프절 침습 환자)

- 정의: 림프절 침습이 있는 전립선암으로 수술받은 환자 중, 1년 이내 방사선 보조요법을 시행한 환자 비율
- 영상검사 또는 병리조직검사 결과 상 림프절 침습이 확인된 환자는 재발 및 진행 가능성이 높아 1년 이내 방사선 보조요법을 시행해야 하므로,²⁴⁾ 본 지표는 전립선암 평가지표로서 타당성이 있어 선정하였다.

카) 1년 이상 ADT를 시행한 환자의 골밀도검사 시행률

- 정의: 전립선암으로 1년 이상 ADT 치료를 받는 환자 중, ADT치료 1년 이내 골밀도 검사를 시행한 환자 비율
- 12개월 이상 ADT를 시행받는 환자는 골다공증의 발생 가능성이 높아 1년 이내 골밀도검사 시행을 유도⁸⁾²⁵⁾하기 위하여 평가지표로 선정하였다.

8) National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines Version 3.2022 Prostate Cancer

24) Schaufler C, Kaul S, Fleishman A, et al. Immediate radiotherapy versus observation in patients with node-positive prostate cancer after radical prostatectomy. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2022 Nov 25. doi: 10.1038/s41391-022-00619-1. Online ahead of print.

25) Sharafelddeen M, Elsaqa M, Sameh W, et al. Effect on bone mineral density in surgical versus medical castration for metastatic prostate cancer. Turk J Urol. 2021 Mar;47(2):120-4.

2) 전립선암 특성을 반영한 특이 지표 선정

- 전립선암 특성을 고려하여 전립선암 특이 지표 12개를 검토하여 전립선암 의료서비스의 질 향상을 위해 적용가능한 수술 후 3개월 내 PSA 검사 시행률 등 3개 평가지표를 선정하였다.

지표명	적용 여부
1. 전립선암 가족력 확인 비율	제외
2. 수술 전 정밀검사 (CT, MRI, 뼈scan 등) 시행률	제외
3. 수술 시 국소 림프절 절제술 시행률	제외
4. 병리보고서 기록 충실률	제외
4-1. 병리보고서 상 positive surgical margin 비율	제외
5. 수술 후 3개월 내 PSA 검사 시행률	타당
6. 수술 후 생화학적 재발 비율	제외
7. 수술 후 1년 내 발기부전 회복률	제외
8. 수술 후 1년 내 요실금 회복률	제외
9. 수술 후 ADT 보조요법 시행률	제외
10. 수술 후 방사선 보조요법 시행률(림프절 침습 환자)	타당
11. 12개월 이상 ADT 시행 환자에 대한 골밀도 검사 비율	타당

제4장 결론

1. 전립선암 최종 평가지표(안)

○ 델파이 조사 결과와 건강보험 청구 자료 및 임상 데이터 분석 결과를 참고하여 2주기 5대 암 공통지표 중 전립선암 평가지표로서 적용가능성 및 타당성이 있는 지표 7개, 변경·보완 적용이 가능한 지표 2개 및 전립선암 특이 지표 3개를 개발하였다.

○ 2주기 5대 암 공통 지표

구분	영역	평가지표
평가지표 (6)	구조(1)	1. 전문 인력 구성 여부 (전문과목별 전문의 구성 여부)
	과정(4)	2. 암 환자 대상 다학제 진료 비율
		3. 암 확진 후 90~180일 이내 수술 받은 환자 비율
		4. 수술 환자 중 중증환자 비율 (80세 이상 또는 동반 상병 점수 3점 이상)
		5. 암 환자 교육상담 실시율
결과(1)	6. 입원일수 장기도 지표	
모니터링 지표 (3)	결과(2)	7. 암 환자 사망 전 중환자실 입원율 (stage IV에서 사망한 환자)
		8. 암 환자 사망 전 항암화학요법 실시율 (stage IV 사망한 환자)
	과정(1)	9. 암 환자 호스피스 상담율

○ 전립선암 특이 지표

구분	영역	평가지표
평가지표 (3)	과정(3)	1. 수술 후 3개월 내 PSA 검사 시행률
		2. 수술 후 방사선 보조요법 시행률 (림프절 침습 환자)
		3. 12개월 이상 ADT 시행 환자에 대한 골밀도 검사 비율

2. 평가지표 상세 정의서(안)

가. 2주기 5대암 공통지표

지표1	전문인력 구성여부
정 의	○ 전립선암 평가대상이 있는 요양기관 당 전문과목별 전문의 구성 여부
산 출 식	$\frac{\text{전문과목*}(5\text{개})\text{별 } 1\text{인 이상 상근 전문의 근무일수 합}}{\text{평가대상 기간 동안 요양기관 운영일수} \times \text{전문과목* 수}(5\text{개})} \times 100$ <p>* 전문과목: 비뇨의학과, 혈액종양내과, 방사선종양학과, 영상의학과, 병리과</p> <p>※ 단, 전문과목별 1일 2인 이상 전문의가 동시 상근한 경우, 근무일수는 1일로 산정</p>
선 정 근 거	○ 암 환자 진료의 질을 향상시키고, 다양한 시각에서 환자를 고려하기 위해 전문분야 인력 구성이 중요함

지표2	암 환자 대상 다학제 진료비율
정 의	○ 전립선암 진단을 받은 환자의 다학제 진료 비율
산 출 식	$\frac{\text{다학제 진료가 이루어진 환자 수}}{\text{전립선암*으로 진단받고 치료**를 시행한 환자 수}} \times 100$ <p>* 해당병기: 전이성 거세저항성 전립선암(mCRPC)</p> <p>** 치료: 항암화학요법, 방사선치료</p>
선 정 근 거	<p>○ 암 치료법이 지속 발달하고 있어 다양한 치료법이 존재하며, 치료 전후 다학제 진료 필요성 증가하고 있음</p> <p>○ 다학제 진료는 다양한 분야의 의료전문가가 모여 가능한 모든 치료방향을 논의하여 개별 환자에게 최적의 치료방법을 제시할 수 있음</p>

지표3 **암 확진 후 90~180일 이내 수술 받은 환자 비율**

정 의	○ 전립선암 확진 후 수술까지의 기간이 90~180일 이내인 환자의 비율
산 출 식	$\frac{\text{전립선암 확진 후 수술까지의 기간이 90~180일 이내인 환자 수}}{\text{전립선암으로 수술*을 받은 환자 수}} \times 100$ <p>* 정낭적출술, 전립선적출술, 전립선정낭전적출술</p>
선 정 근 거	○ 초기 단계의 진단 및 치료가 치료성과 향상의 가능성을 높임

지표4 **수술환자 중 중증환자 비율**

정 의	○ 전립선암으로 수술을 받은 환자들 중 중증 환자의 비율
산 출 식	$\frac{\text{중증 환자* 수}}{\text{전립선암으로 수술**을 받은 환자 수}} \times 100$ <p>* Charlson Comorbidity Index(CCI*) 3점 이상, 80세 이상 ** 정낭적출술, 전립선적출술, 전립선정낭전적출술</p>
선 정 근 거	<ul style="list-style-type: none"> ○ 중증 환자를 많이 보는 병원이 환자에 대한 부담이 많고 합병증, 사망률이 높을 가능성이 많음 ○ 합병증 발생의 부담이 많은 병원의 평가 부담을 낮춰줄 수 있음

지표5 **암 환자 교육상담 실시율**

정 의	○ 전립선암으로 치료를 받은 환자의 교육상담 실시 비율
산 출 식	$\frac{\text{암 환자 교육상담을 받은 환자 수}}{\text{전립선암으로 치료*를 받은 환자 수}} \times 100$ <p>* 수술(정낭적출술, 전립선적출술, 전립선정낭전적출술), 항암화학요법(호르몬박탈치료 포함), 방사선치료 중 1개 이상</p>
선 정 근 거	○ 암 환자 및 가족은 '암 치료과정에 대한 의료진의 자세한 설명'을 원하며, 암 환자 교육상담이 이루어지는 경우 환자가 자신의 질환과 치료과정을 이해하여 합병증 예방 등 자가 관리를 할 수 있음

지표6 **입원일수 장기도지표 (Lengthiness Index, LI)**

정 의	<p>○ 요양기관의 환자구성(DRG*)을 감안했을 때 기대되는 입원일수에 비해 해당기관의 입원일수가 얼마나 장기인지를 나타내는 지표</p> <p>* 입원환자의 주진단명, 연령, 합병증·동반상병 등 중증도를 반영한 입원환자 분류체계 (KDRG, Korean Diagnosis Related Group)를 의미</p>
산 출 식	$LI_h = \frac{\sum_{g=1}^n (L_{hg} \times n_{hg})}{\sum_{g=1}^n (L_g \times n_{hg})}$ <p>h : 대상 요양기관 g : 종별 DRG별 그룹 n_{hg} : 대상 요양기관의 종별 DRG별 건수 L_g : 종별 DRG별 건당 입원일수 L_{hg} : 대상 요양기관의 종별 DRG별 건당 입원일수 LI_h : 대상 요양기관의 장기도지표</p>
선 정 근 거	○ 동일 종별 요양기관의 환자구성 및 중증도를 반영하여 기대되는 입원일수에 대한 해당기관과의 비교 정보를 제공함으로써 자율적인 진료 개선을 도모할 수 있음

지표7		암 환자 사망 전 중환자실 입원율
정의	○ 전립선암 환자의 사망 전 30일 이내 중환자실 입원율	
산출식	$\frac{\text{사망 전 30일 이내 중환자실 입원 환자 수}}{\text{전립선암 병기(very high risk, mCRPC)에서 사망한 환자 수}} \times 100$	
선정근거	○ 암으로 임종을 앞둔 환자에게 의학적으로 무의미한 의료행위를 지양하고, 생애말기 돌봄의 질(quality of end-of-life care) 향상을 도모할 수 있음	

지표8		암 환자 사망 전 항암화학요법 실시율
정의	○ 전립선암 환자의 사망 전 14일 이내 항암화학요법 실시율	
산출식	$\frac{\text{사망 전 14일 이내 항암화학요법을 받은 환자 수}}{\text{전립선암 병기(mCRPC)에서 사망한 환자 수}} \times 100$	
선정근거	○ 암으로 임종을 앞둔 환자에게 의학적으로 무의미한 의료행위를 지양하고, 생애말기 돌봄의 질(quality of end-of-life care) 향상을 도모할 수 있음	

지표9	암 환자 호스피스 상담률
정 의	○ 전립선암 환자의 사망 전 6개월 이내 호스피스 상담률
산 출 식	$\frac{\text{사망 전 6개월 이내 호스피스 상담을 받은 환자 수}}{\text{전립선암(mCRPC)으로 사망한 환자 수}} \times 100$
선 정 근 거	○ 호스피스 상담을 통해 신체적, 심리사회적, 영적 고통을 완화하여 말기 암 환자의 편안한 임종을 준비하기 위함

나. 전립선암 특이 지표

전립선암 특이지표1	수술 후 3개월 내 PSA 검사 시행률
정 의	○ 전립선암으로 수술받은 환자 중 3개월 이내 PSA 검사를 시행한 환자 비율
산 출 식	$\frac{\text{수술 후 3개월 이내 PSA검사를 시행한 환자 수}}{\text{전립선암으로 수술*받은 환자 수}} \times 100$ * 정낭적출술, 전립선적출술, 전립선정낭전적출술
선 정 근 거	○ 수술 후 PSA 검사는 전립선의 근처적 적출 상태를 대변하고, 수술 후 감소 또는 증가 양상으로 생화학적 재발을 진단하는 근거가 됨.

전립선암 특이지표2 **수술 후 방사선 보조요법 시행률**

정 의	○ 림프절 침습이 있는 전립선암으로 수술받은 환자 중 1년 이내 방사선 보조요법을 시행한 환자 비율
산 출 식	$\frac{\text{수술 후 1년 이내 방사선 보조요법을 시행한 환자 수}}{\text{림프절 침습이 있는 전립선암으로 수술*받은 환자 수}} \times 100$ <p>* 정낭적출술, 전립선적출술, 전립선정낭전적출술</p>
선 정 근 거	○ 영상학적 또는 병리학적으로 림프절 침습이 있는 전립선암 환자는 수술 후 재발, 진행 가능성이 더 높으므로 1년 이내 방사선 보조요법을 시행하여야 함.

전립선암 특이지표3 **1년 이상 ADT를 시행한 환자의 골밀도검사 시행률**

정 의	○ 전립선암으로 1년 이상 Androgen Deprivation Therapy(ADT) 치료를 받는 환자 중 ADT 치료 1년 이내 골밀도검사를 시행한 환자 비율
산 출 식	$\frac{\text{ADT 시행 1년 이내 골밀도검사를 시행한 환자 수}}{\text{전립선암으로 1년 이상 ADT 치료를 받은 환자 수}} \times 100$
선 정 근 거	○ 12개월 이상 ADT를 시행받는 환자는 골다공증의 발생 가능성이 있으므로 1년 내 골밀도 검사를 시행하는 것은 타당함.

3. 제언

가. 전립선암의 병기 설정과 치료의 다양성

- 전립선암은 병기를 정형화된 기수로 구분할 수 없고, 예후 인자와 기대 여명을 고려하여 병기 설정을 하고 있음. 국소암 및 국소진행성암은 PSA, T병기, 글리슨 점수 등을 토대로 하여 very low risk group부터 very high risk group까지 5단계의 위험군으로 나누고, 진행성 전립선암은 전이성 호르몬 감수성 전립선암, 비전이성 거세저항성 전립선암, 전이성 거세저항성 전립선암으로 구분한다.
- 저병기, 저위험군의 전립선암은 진행이 늦고 치유가 잘 되어 생존율이 높은 반면, 진단 시부터 전이가 확인된 전이성 전립선암의 경우에는 호르몬 치료를 받다가 거세저항성 전립선암으로 진행되어 결국 사망에 이르게 되는 양극성을 가지고 있다. 수술은 주로 중등도 위험군 이하의 국소성 전립선암 환자에 대해 시행하므로 림프절 절제술이 반드시 필요하지도 않고, 수술 후 사망, 장기 입원, 재입원의 경우가 적어서 이러한 평가 지표를 산정하여 적용하기에는 제한점이 많다.
- 각각의 병기와 위험군에 대해서도 환자의 기대여명과 건강상태에 따라 능동적 감시부터 수술 또는/및 호르몬 치료 또는/및 방사선 요법 병용 치료까지 다양한 방법을 가이드라인에서 권고하고 있다. 따라서 전립선암의 의료 질을 향상시키고자 하는 기본 치료 방침과 세부 사항을 명확히 제시하기 어려운 상태이다.
- 그럼에도 불구하고, 전립선암 진료와 치료의 의료 질 향상과 적정성을 높이는데 도움이 되는 타당한 공통 지표들이 존재하므로, 현재 2주기 5대 암 공통 지표에서 세부 사항을 보완하여 전립선암에 적합한 지표들을 개발하였다.

나. 전립선암에 대한 수술 관련 사항

- 전립선은 치골 아래 방광 밑에 존재하므로 개복 수술로는 접근이 어렵고, 로봇 보조 수술이 가장 적합한 기관(organ) 중의 하나이다. 로봇 보조 복강경 수술의 도입과 함께 전립선암에 대한 로봇 보조 수술의 비율이 현저히 증가하였고, 최근에는 전립선암 수술의 약 86% 이상을 로봇 보조 수술로 시행하고 있다.

- 청구자료 분석결과에 의하면, 전립선암 수술은 대부분이 상급종합병원과 종합병원에서 시행되며, 2021년도에 병원과 의원에서는 한 건도 전립선암 수술을 시행하지 않았다. 2020년 대비 2021년 수술 건수는 종합병원에서 약 60건 증가한 반면 상급종합병원은 약 480건이 증가하여, 전립선암 수술의 상급종합병원으로의 쏠림 현상이 점차 증가하고 있는 것을 시사한다.
- 로봇 보조 수술은 현재 비급여 수술이므로 청구 현황을 정확히 파악하기 어렵고, 전립선암 수술의 86%이상을 로봇 보조 수술로 시행하고 있으므로, 적정성 평가대상으로 포함하는데 많은 제한점이 있을 것으로 사료된다.
- 또한, 로봇 보조 수술과 개복 또는 복강경 수술 간에 재원 기간, 수술 결과, 합병증 등에 차이가 있으므로 이 수술들을 하나의 수술로 통합하여 평가대상으로 적용하는 것은 타당성이 낮을 수 있다.

다. 전립선암에 대한 항암 억제 출시

- 전립선암에 대한 항암 억제로 차세대 호르몬제, 암유전자 복구억제제, 전립선막항원 결합 동위원소제 등 효과적이고 부작용이 적은 다양한 억제제들이 개발되어 출시되고 있고 건강보험 요양급여로 전환되고 있다. 말기암 환자들에 대한 항암억제 투여와 관련된 지표를 적용함에 있어서 향후에는 이러한 다양한 억제제들에 대한 평가도 고려되어야 할 것으로 사료된다.

라. 전립선암에 대한 능동적 감시

- 저병기, 저위험군의 전립선암에 대한 능동적 감시는 치료를 중지하는 것이 아니고 치료 시점을 연장하는 것으로서 과잉 치료를 줄이고, 의료비용을 감소시킬 수 있으며, 환자의 삶의 질을 향상시킬 수 있다.

- 암을 가지고 생활해야 한다고 생각하는 환자의 인식과 불안감이 능동적 감시 치료를 받기로 결정하는데 영향을 주게 된다. 또한, 능동적 감시 중에 분화도나 병기의 상승이 확인되어 근본적인 치료를 받게 된 후 최종 병리조직검사 결과에서 고분화도, 고병기의 전립선암으로 진단되어 수술 또는 방사선 치료 이후 추가적인 치료가 요구되거나, 합병증이 증가하는 경우도 발생하여, 적극적인 치료를 빨리 시작하지 않은 데 대한 환자의 불만이 커지게 되고 소송에 이르는 경우도 있어서 담당 전문의의 부담이 커질 수 있다.
- 능동적 감시의 유용성과 안전성을 높이기 위해서는 능동적 감시에 대한 조금 더 엄격한 결정 기준을 적용하는 것이 필요하다. 또한, 증상 발현 이후에 확진되는 전립선암은 대부분 진행된 전이성 전립선암으로서 어떠한 치료를 시행함에도 불구하고 기대 여명이 길지 않으므로, PSA 선별검사를 통하여 전립선암을 조기에 발견하는 것이 전립선암의 전반적인 생존율을 높일 수 있고, 능동적 감시를 적용할 수 있는 대상이 증가할 것으로 사료된다.

참고 문헌

1. 국가암등록사업 연례 보고서 (2019년 암등록통계). 2021.12
2. Song C, Ahn H, et al. Prostate cancer in Korean men exhibits poor differentiation and is adversely related to prognosis after radical prostatectomy. *Urology* 2006. 68(4):820-4.
3. Hugosson J, Godtman RA, Lilja H, et al. Eighteen-year follow-up of the Göteborg Randomized Population-based Prostate Cancer Screening Trial: effect of sociodemographic variables on participation, prostate cancer incidence and mortality. *Scand J Urol*. 2018;52(1):27-37.
4. Fleshner K, Carlsson SV, Roobol MJ. The effect of the USPSTF PSA screening recommendation on prostate cancer incidence patterns in the USA. *Nat Rev Urol*. 2017;14(1):26-37.
5. 대한비뇨의학회 보험위원회 발표 자료. 제71차 대한비뇨의학회 정기학술대회. 기자간담회. 2019.10.31.
6. [자가진단 시리즈] 착한암? 한국인에서 악성도 높은 '전립선암'. 헬스인뉴스. 김지예 기자 작성. 강북삼성병원 비뇨의학과 주관중 교수 감수. 2021.11.24.
7. National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines Version 1.2022 Prostate Cancer Early Detection
8. National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines Version 3.2022 Prostate Cancer
9. 전립선암 진료지침. 대한비뇨기종양학회. 2020.
10. Choo R, Klotz L, Danjoux C, et al. Feasibility study: watchful waiting for localized low to intermediate grade prostate carcinoma with selective delayed intervention based on prostate specific antigen, histological and/or clinical progression. *J Urol*. 2002 Apr;167(4):1664-9.



11. Song SH, Kim JK, Lee H, et al. A single-center long-term experience of active surveillance for prostate cancer: 15 years of follow-up. *Investig Clin Urol*. 2021 Jan;62(1):32-8.
12. Pattenden TA, Samaranayake D, Morton A, et al. Modern Active Surveillance in Prostate Cancer: A Narrative Review. *Clin Genitourin Cancer*. 2022 Sep.
13. Ko YH, Kim SW. Influence of repeated prostate-specific antigen screening on treatment pattern in a country with a limited social perception of prostate cancer: Korean national wide observational study. *Investig Clin Urol*. 2021 May;62(3):282-9.
14. <https://cmit.cms.gov/cmit/#/MeasureInventory> (접속일자: 2022.6.30.)
15. <https://www.qualityforum.org/QPS/QPSTool.aspx> (접속일자: 2022.6.30.)
16. Ryu JH, Kim YB, Jung TY, et al. Practice Patterns of Korean Urologists Regarding Positive Surgical Margins after Radical Prostatectomy: a Survey and Narrative Review. *J Korean Med Sci*. 2021.25;36(41)
17. Kalish LA, McDougal WS, McKinlay JB. Family history and the risk of prostate cancer. *Urology*. 2000 Nov 1;56(5):803-6.
18. Namiki S, Kawase M, Ebara S, et al. Pelvic Lymphadenectomy May Not Improve Biochemical Recurrence-Free Survival in Patients with Prostate Cancer Treated with Robot-Assisted Radical Prostatectomy in Japan (The MSUG94 Group). *Cancers (Basel)*. 2022 Nov 25;14(23):5803.
19. Blas L, Shiota M, Takamatsu D, et al. Novel nomogram to predict biochemical recurrence-free survival after radical prostatectomy. *World J Urol*. 2022 Dec 17. doi: 10.1007/s00345-022-04245-3. Online ahead of print.
20. Berg KD, Thomsen FB, Hvarness H. et al. Early biochemical recurrence, urinary continence and potency outcomes following robot-assisted radical prostatectomy. *Scand J Urol*. 2014 Aug;48(4):356-66.

21. Lam TB, Lardas M, Mason M, et al. Evaluation of Oncological Outcomes and Data Quality in Studies Assessing Nerve-sparing Versus Non-Nerve-sparing Radical Prostatectomy in Nonmetastatic Prostate Cancer: A Systematic Review. *Eur Urol Focus*. 2022 May;8(3):690-700.
22. Komori H, Blas L, Shiota M, et al. Impact of nerve sparing in robot-assisted radical prostatectomy on the risk of positive surgical margin and biochemical recurrence. *Int J Urol*. 2022 Aug;29(8):824-9.
23. Jin D, Jin K, Chen B, Zhou X, et al. Complete androgen blockade vs. medical castration alone as adjuvant androgen deprivation therapy for prostate cancer patients following radical prostatectomy: a retrospective cohort study. *Chin Med J (Engl)*. 2022 Apr 5;135(7):820-7
24. Schaufler C, Kaul S, Fleishman A, et al. Immediate radiotherapy versus observation in patients with node-positive prostate cancer after radical prostatectomy. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2022 Nov 25. doi: 10.1038/s41391-022-00619-1. Online ahead of print.
25. Sharafeldean M, Elsaqa M, Sameh W, et al. Effect on bone mineral density in surgical versus medical castration for metastatic prostate cancer. *Turk J Urol*. 2021 Mar;47(2):120-4.

