



한의학표준임상진료지침

전립선증식증

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine
Prostatic Hypertrophy



보건복지부
Ministry of Health and Welfare

한국한의학진흥원
한의학혁신기술개발사업단





한의학표준임상진료지침

전립선증식증

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine

Prostatic Hypertrophy



보건복지부
Ministry of Health and Welfare

한국한의학진흥원
한의학혁신기술개발사업단

발간사

한의표준임상진료지침은 한의학 이론과 지식에 기반하여 이루어지는 의료행위, 즉 예방, 진단, 치료, 재활 및 관리 등 일련의 한의 의료서비스의 표준이 되는 정보를 제공하기 위해 근거기반 방법론에 따라서 임상적·학술적·이론적 근거들을 체계적으로 종합하여 개발한 기술서를 말합니다. 특히 본 한의표준임상진료지침은 “과학, 기술 및 경험에 대한 총괄적인 발전사항들에 근거하여, 공동체 이익의 최적화 촉진을 목표로 제정”(KS A ISO/IEC Guide 2)되는 ‘표준’이라는 단어의 본질적인 속성에 따라, 현존하는 한의약 의료서비스에 대한 가치 있는 발전사항을 모두 검토하여(투입) 표준화된 방법론으로(과정) 전체 국민건강수준 향상에 기여(결과)하기 위해 최선을 다해 개발되고 있고, 그 소중한 결과물 중 하나를 발간하게 되었습니다.

모든 분야에서 ‘근거’는 매우 중요해지고 있습니다. 의약 분야는 그중에서도 가장 ‘근거’에 대한 중요성을 일찍 깨닫고 근거중심 의학을 확립하기 위해 노력해 왔습니다. 한의약 분야도 이러한 흐름에 동참하여, 2016년부터 국가 주도 대규모 근거기반 한의약 임상진료지침 개발을 시작하였으며, 현재는 한의약혁신기술개발사업이라는 국가연구개발사업으로 이 사업을 진행하고 있습니다.

한의표준임상진료지침은 기존 의과의 임상진료지침과 발간 절차와 과정이 대부분 동일하지만, ‘한의’의 의료 자체 특징으로 인해 의과의 진료지침과는 다른 고유한 특징도 지니고 있습니다. 동일한 질환에 대해서도 진료행위가 다양한 ‘한의’의 특징으로 인해, 이를 뒷받침하는 평가와 검증 작업의 어려움이 존재합니다. 그리고 한국 한의학의 현실에 맞게 한방의료 임상현장을 반영해야 하고, 이러한 특성들이 반영되어야 실제 임상에서의 활용도가 높아질 수 있습니다. 또한 현재 1차 의료기관인 한의원에서 실행할 수 있는 내용을 담아야 하고, 각 질환이나 주제에 따른 범한의계의 합의를 모으며, 임상 현장의 내용을 수집·평가하여 지침 개발에 적극적으로 활용하는 것이 필요합니다. 한의학의 진료는 의료인과 의료기관에 따라 이질성이 큰 편으로 불안정한 진료 시스템의 문제를 가지고 있어서, 한의학이 가지고 있는 환자 중심적 진료의 특성을 훼손하지 않으면서도 보편적으로 수용될 수 있는 표준화가 필요합니다. 그리고 전통의약 분야의 특성상 근거의 양과 연구 인력이 늘 부족하게 느껴집니다.

하지만 이러한 상황에도 불구하고, 한의표준임상진료지침 개발에 참여하고 있는 연구진들은 국제적인 발간 프로토콜을 준수하며, 차근차근 지침을 발간하고, 근거를 새롭게 창출하며, 또한 지침을 업데이트해 나가고 있습니다. 지금 사업단에서 발간되는 국가 주도의 한의표준임상진료지침을 마중물로 해서 향후에는 보다 다양하고 많은 기관과 학회에서 지침 발간 사업을 주도해 나갔으면 합니다. 한의약이 국가보건의료에 기여할 수 있도록 많은 분들의 관심과 지원을 부탁드립니다.

한의학혁신기술개발사업단장

이준혁

머리말

전립선증식증은 인구 고령화와 함께 발생 빈도가 빠르게 증가하고 있는 추세입니다. 건강보험심사평가원에 따르면, 대한민국의 전립선증식증 환자 수는 매년 증가하고, 요양급여비용총액도 매년 증가하는 경향을 보였습니다. 전립선증식증 유병률 증가에 따라 의료비용도 증가함을 확인할 수 있으며, 이는 개인 및 사회의 경제적 부담으로 작용하고 있습니다. 또한, 전립선증식증으로 인해 저하된 삶의 질을 향상시키기 위한 욕구가 증가함에 따라 전립선증식증의 치료 방법에 대한 관심 역시 높아지고 있습니다.

이러한 여건들을 고려할 때, 전립선증식증의 조기 진단과 근거 있는 치료가 절실히 필요한 실정입니다. 또한 전립선증식증에 대한 한의 치료에서도 임상현장에서 받아들일 수 있는 임상진료지침이 요구되는 상황이지만, 현재까지 한의학적 치료에 대한 가이드라인이 제작되어 있지 않아 일선 한의사들의 치료 방식이 통일되어 있지 않으며, 이에 따라 결과의 평가 또한 어려운 현실입니다.

따라서, 본 임상진료지침은 한의사들이 전립선증식증 환자를 임상에서 접할 때, 임상진료 현장에 원활하게 적용할 수 있도록 효율적인 치료 방향을 제시하기 위해 개발되었습니다.

본 진료지침은 한의원 및 한방병원에서 전립선증식증 치료 및 관리가 더욱 효과적으로 이루어질 수 있도록 하기 위한 목적으로 기술되었습니다. 개발 과정에서 전립선증식증에 대한 국내외 한의 치료 근거 자료를 수집하였으며, 전체 한의사를 대상으로 한 임상 현황 설문조사와 의료소비자의 니즈와 현황 파악 설문조사를 시행하여 실제 임상 현황을 반영하려 노력하였습니다. 본 진료지침에서 정의하고 있는 전립선증식증에 수집된 근거를 기반으로 하여 권고안을 만들고, 전문가 합의 과정을 통해 최종 권고안을 확정하였습니다. 문헌조사 시에 임상질문에 합당하는 임상연구가 없거나 근거수준이 낮은 연구들로 어려움이 있으므로, 향후 우리나라 전립선증식증 환자에 최적화된 진료지침을 위한 근거가 될 수 있는 질 좋은 임상연구의 많은 수행이 요구됩니다. 전립선증식증 한의표준임상진료지침이 진료 현장에서 널리 이용되어, 전립선증식증 환자 진료에 있어 한의사와 환자의 의사결정에 도움이 되고, 한의진료 질적 향상에 도움이 되기를 기대합니다.

주관연구책임자, 대전대학교 한의과대학 신계내과학
조충식

일러두기

「전립선증식증 한의표준임상진료지침」은 한의약 분야의 전립선증식증 의료 과정에서 마주하는 다양한 의사결정과 관련하여 근거 기반의 정보를 제공하기 위해 개발된 한의약혁신기술개발사업단의 공식 출간물입니다.

한의약 및 보건의료 분야의 의료인뿐만 아니라 연구자와 한의약 분야의 학생들, 본 질환과 관련된 환자와 일반인들의 한의 의료 관련 의사결정에 참고하여 활용하시길 권장합니다.

본 지침은 한의표준임상진료지침 개발 매뉴얼에 근거하여 한의약 분야 및 관련 분야 연구 전문가들의 협력을 통해 개발하였으며, 사업단이 제공하는 지침 검토 인증 체계에서 지침 연구 개발 과정의 타당성, 지침 항목들의 임상적 타당성, 완성 지침의 기술 타당성 등에 대한 검토와 인증 과정을 거쳐서 최종 발간하게 되었습니다.

본 지침은 국가한의임상정보포털(NCKM; <https://nikom.or.kr/nckm>)에서 다운로드가 가능하며, 지침 성과 확산의 취지에 부합하거나 비영리적인 목적으로 별도의 승인 절차 없이도 인용, 배포 및 복제가 가능합니다.



집필진

- ▶ 조충식 대전대학교 한의과대학
- ▶ 신선미 세명대학교 한의과대학
- ▶ 박소정 부산대학교 한의학전문대학원
- ▶ 김진미 가오한의원
- ▶ 채은영 풀잎한의원
- ▶ 신재익 대전위강한의원
- ▶ 전천후 이웃집한의원
- ▶ 백지수 충주시 보건소
- ▶ 장정희 대전대학교 한의과대학

목차

요약문 / 1

Summary / 17

I. 서론 / 35

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경 / 36

II. 전립선증식증 개요 / 39

1. 정의 / 40
2. 임상 현황 / 42
3. 진단 및 평가 / 44
4. 치료 / 50
5. 예방 및 관리 / 61

III. 전립선증식증 임상진료지침 개발 절차 / 63

1. 기획 / 64
2. 개발 / 71
3. 승인 및 인증 / 82
4. 출판 / 84

IV. 권고사항 / 85

1. 급성 요저류를 동반하지 않은
전립선증식증 환자—한의 단독치료 / 86
2. 급성 요저류를 동반하지 않은
전립선증식증 환자—한의 복합치료 / 138
3. 급성 요저류를 동반하지 않은
전립선증식증 환자—한양방 복합치료 / 158

4. 전립선증식증으로 수술치료를 받은 후
환자—한의 단독치료 / 202

5. 전립선증식증으로 수술치료를 받은 후
환자—한의 복합치료 / 224

6. 전립선증식증으로 수술치료를 받은 후
환자—한양방 복합치료 / 229

V. 전립선증식증 임상진료지침 활용 / 237

1. 전립선증식증 임상진료지침 활용 / 238
2. 한계점 및 의의 / 239
3. 향후 계획 / 239

VI. 진료 알고리즘 / 241

1. 전립선증식증 진료 흐름도(국문) / 242
2. 전립선증식증 진료 흐름도(영문) / 245

VII. 확산도구 / 249

1. 리플렛 / 250
2. 인포그래픽 / 251

VIII. 부록 / 253

1. 용어 정리 / 254
2. 이해상충선언서 / 257
3. 인증 내역 / 258



요약문

1. 배경 및 목적
2. 질환 개요
3. 권고안
4. 진료 알고리즘

1 배경 및 목적

전립선증식증은 인구 고령화와 함께 발생 빈도가 빠르게 증가하고 있는 추세이다. 또한, 국민들의 삶의 질 향상에 대한 욕구가 증가함에 따라 전립선증식증의 치료 방법에 대한 관심 역시 함께 증가하고 있다. 건강보험심사평가원에 따르면, 대한민국의 전립선증식증 환자 수는 2013년 96만 7,145명에서 2022년 143만 5,681명으로 매년 증가 추세를 보였다. 2022년 건강보험통계연보에 따르면 전립선증식증은 다빈도질환에서 48위를 차지한다. 또한 만성 질환인 고혈압, 당뇨병, 고지혈증 다음으로 많은 약 2억 5,600만 일의 요양급여일수였으며, 진료비도 약 7,184억 원으로 조사되었다. 이를 통해 전립선증식증 유병률 증가에 따라 의료비용도 증가함을 확인할 수 있으며, 이는 개인 및 사회의 경제적 부담으로 작용할 수 있다. 상기한 점들을 고려했을 때, 전립선증식증의 조기 진단과 근거 있는 치료가 절실히 필요한 실정이다. 또한, 전립선증식증에 대한 한의 치료에서도 임상현장에서 받아들일 수 있는 임상진료지침이 요구되는 상황이다. 하지만 현재까지 한의학적 치료에 대한 가이드라인이 제작되어 있지 않아 일선 한의사들의 치료 방식이 통일되어 있지 않으며, 이에 따라 결과의 평가 또한 어려운 실정이다.

따라서, 본 임상진료지침은 한의사들이 전립선증식증 환자를 임상에서 접할 때 임상 진료 현장에 원활하게 적용할 수 있도록 효율적인 치료 방향을 제시하기 위해 필요하다.

2 질환 개요

전립선증식증(KCD code; N40.0, N40.1, N40.2, N40.3, N40.8)은 고령의 남성에서 잔뇨감, 요절박, 약뇨, 복압뇨, 지연뇨 등 하부요로증상(Lower Urinary Tract Symptom, LUTS)을 유발하는 주요 질환이다.

전립선증식증의 정의는 현재 명확히 확립되어 있지 않으며, 실제로 임상에서 전립선증식증은 전립선의 비대, 폐색, 하부요로증상의 조합을 통해 진단된다.

- ① 조직학적 정의: 전립선의 기질과 상피세포의 증식(Benign Prostatic Hyperplasia, BPH)
- ② 요역동학적 정의: 방광출구폐색(Bladder Outlet Obstruction, BOO)으로 인해 방광내압의 증가와 배뇨속도 감소가 동시에 나타나는 상태
- ③ 영상의학적 정의: 전립선 크기 증가(Benign Prostate Enlargement, BPE)
- ④ 임상적 정의: 전립선의 크기 증가를 수반하는 방광출구폐색(Benign Prostatic Obstruction, BPO) 상태로 인해 하부요로증상을 호소하는 경우

한의학에서는 전립선증식증 및 전립선비대증이라는 용어가 존재하지 않는다. 하지만 전립선증식증의 병태생리 및 임상증상을 감안하면, 전립선증식증은 “용폐(癰閉)”, “임증(淋證)” 등의 범주에 속한다. 전립선증식증으로 나타나는 방광자극 증상(빈뇨, 야뇨 등)은 임증(淋證), 폐쇄 증상(배뇨 지연, 세뇨, 배뇨후 점적 등)은 용폐(癰閉)의 범주로 해석하여 접근한다.

3

권고안

권고안 번호	권고 내용	권고등급/ 근거수준
한의 단독치료		
1) 한약치료		
R1	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표 개선에 대하여 표준약물치료보다 한약치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 주요 처방: 통룡계폐탕(通龍啓閉湯)(C/Very Low), 진무탕(眞武湯)(C/Low), 오령산(五苓散)(B/Low), 통관탕(通關湯)(B/Moderate) 	
R1-1	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표 개선에 대하여 표준약물치료보다 통룡계폐탕(通龍啓閉湯) 치료를 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 처방 구성: 곤포, 해조, 복령, 숙지황(또는 건지황), 산약, 산수유, 차전자, 아출, 삼릉, 천우슬, 고행인, 택사, 목단피, 계지, 제부자 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표 변화를 관찰하며 2~3개월 이상의 치료 기간을 고려한다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, IPSS≥8점, 빈뇨, 절박뇨, 야간빈뇨의 3군 증상 점수 합이 ≥ 6점인 50~80세의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 통룡계폐탕(通龍啓閉湯) 치료를 고려해야 한다. 특히, 신허혈어(腎虛血瘀)형 변증에 해당하는 경우 우선적으로 고려해야 한다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 소화불량, 경미한 현훈 등의 이상반응이 나타날 수 있다. <p>※ 신허혈어(腎虛血瘀)형</p> <ol style="list-style-type: none"> 주요 증상: 배뇨곤란, 야뇨, 요점적, 야간빈뇨 부가적 증상: 평소에 숨이 짧고 힘이 없으며, 몸이 차가우며 잘 피곤해하고, 허리와 무릎이 시리고 뼈 근한 증상이 나타난다. 하복부, 고환, 회음부에 부은 듯하고 불편감이 느껴진다. 맥진: 맥세약(脈細弱) 또는 맥세삼(脈細澁), 설진: 담(淡) 또는 담암(淡暗) 	
R1-2	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표 개선에 대하여 표준약물치료보다 진무탕(眞武湯) 치료를 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> 처방 구성: 숙부자, 생강, 백작약, 복령, 백출(초) 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표 변화를 관찰하며 2주 이상의 치료 기간을 고려한다. 이상반응: 포함된 연구 중에서는 이상반응이 크게 없다고 보고 단, 부자(附子)에 포함된 성분 중 aconitine은 급성 심혈관계 부작용을 유발할 수 있으므로, 용량에 주의할 것 	
R1-3	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물치료보다 오령산(五苓散) 치료를 고려해야 한다.	B/Low

R1-3	<p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 처방 구성: 복령, 저령, 백출, 택사, 계지 • 증상별 가감 <p>① 소변이 혼탁하고 미끌거리는 경우: 황백, 창출을 가한다. ② 소변이 맑고 차가운 경우: 육계, 제부자(制附子)를 가한다. ③ 소변에 붉은 빛을 띠는 경우: 선학초(仙鶴草)를 가한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표 변화를 관찰하며 8주 이상의 치료 기간을 고려한다. 	
R1-4	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물치료보다 통관탕(通關湯) 치료를 고려해야 한다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 처방 구성: 황백, 옹담초, 치자, 지모, 대황(제), 육계, 관중, 형개, 마황(제) • 증상별 가감 <p>① 습열(濕熱)증[오도 통증, 작열감을 동반하는 경우(伴有尿道疼痛, 灼熱感)]: 황련, 적작약을 가한다. ② 신양허(腎陽虛)증[추위를 싫어하고 힘이 떨어지며, 배뇨무력이 비교적 심함(畏寒乏力, 排尿無力較重)]: 선모, 쇠양을 가한다. ③ 담어조색(痰瘀阻塞)증[소변줄기가 가늘고 잘 나오지 않으며, 체격은 건장한 편이며, 얼굴색이 보랏빛을 보임(尿細難出, 形體胖壯, 面色偏絳紫)]: 천산갑, 백개자를 가한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, IPSS>13점, $Q_{max}<15\text{mL/s}$, PVR<100mL, PV 20mL 이상인 50세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 통관탕(通關湯) 치료를 고려해야 한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 설사, 상복부 통증 등의 이상반응이 나타날 수 있다. 	B/Moderate
2) 침치료		
R2	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물치료보다 일반침치료를 고려할 수 있다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. <p>① 근위취혈(배부): 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 중려수(中膺俞, BL29), 중료(中膠, BL33), 회양(會陽, BL35), 질변(秩邊, BL54) ② 근위취혈(복부): 곡골(曲骨, CV02), 중국(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 천추(天樞, ST25), 수도(水道, ST28), 횡골(橫骨, KI11), 대혈(大赫, KI12), 음포(陰包, LR09), 기방(氣旁, 경외기혈) ③ 원위취혈: 수분(水分, CV09), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP06)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 유침 시간: 15~30분 • 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 50~75세 성인 남성 전립선증식증 환자에게 일반침치료를 고려해야 한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 침훈(針暈) 등의 이상반응이 나타날 수 있다. 	C/Very Low
R3	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물치료보다 전침치료를 고려해야 한다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. <p>① 근위취혈(배부): 신수(腎俞, BL23), 차료(次髎, BL32), 중료(中膠, BL33), 회양(會陽, BL35), 질변(秩邊, BL54) ② 근위취혈(복부): 곡골(曲骨, CV02), 중국(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 수도(水道, ST28), 횡골(橫骨, KI11), 기혈(氣穴, KI13), ③ 원위취혈: 백회(百會, GV20), 단중(膻中, CV17), 합곡(合谷, LI04), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP06), 신문(神門, HT07), 태계(太谿, KI03), 태충(太衝, LR03)</p>	B/Low

R3	<ul style="list-style-type: none"> 전침 자극 설정 ① 전극 연결: 회양-신수 / 중료-회양 / 중극-곡골 / 횡골(좌)-횡골(우) / 관원-곡골 등 ② 파형: Disperse-dense wave / Continuous wave ③ 주파수: 2~20Hz ④ 강도: 자극량은 점차 강화되어 근육이 약간 수축되고, 환자가 견딜 수 있는 정도에서, 침감이 회음부 위로 전해지면 더욱 좋다. 유침 시간: 20~30분 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 2주 이상의 치료 기간을 고려한다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 경증(7점 이하), 중등도(8점<IPSS<20점)의 전립선증식증을 진단받았으며, $Q_{max} < 15\text{mL/s}$로 측정된 35세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 전침 치료를 고려해야 한다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 국소부 피하혈종 등의 이상반응이 나타날 수 있다. 	
R4	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물치료보다 온침 치료를 고려해야 한다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. ① 근위취혈(배부): 삼초수(三焦俞, BL22), 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 차료(次髎, BL32), 질변(秩邊, BL54) ② 근위취혈(복부): 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06), 천추(天樞, ST25), 수도(水道, ST28), 귀래(歸來, ST29) ③ 원위취혈: 음릉천(陰陵泉, SP09), 삼음교(三陰交, SP06), 음곡(陰谷, KI10), 대릉(大陵, PC07) 온침 자극(뜸) ① 온침 시행 시점: 환자가 득기(得氣)감을 느낀 후 시행하도록 한다. ② 적용 뜸 종류: 간접해주구(쑥 미니뜸) ③ 온침 적용 방법: 침병(針柄)에 점화시킨 간접해주구(쑥 미니뜸)를 삽입한다. 뜸이 타면서 발생하는 재에 화상을 입지 않도록 주의한다. ④ 자극 조절: 혈위당 뜸은 1~3장을 사용한다. 자극의 정도는 환자가 온열감을 느끼는 정도가 가장 적절하다. 환자가 뜨거움을 느끼는 경우, 바로 뜸을 교체해준다. ⑤ 유침 시간: 25~30분 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 경도(IPSS 7점 이하), 중등도(8점<IPSS<20점)의 전립선증식증을 진단받았으며, $Q_{max} < 15\text{mL/s}$, PVR<100mL, PV 25mL 이상인 40세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 온침 치료를 고려해야 한다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 빈맥, 코막힘 등의 이상반응이 나타날 수 있다. 	B/Low

3) 뜸치료

R5	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물치료보다 뜸 치료를 고려해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. ① 배부: 요수(腰俞, GV02), 요양관(腰陽關, GV03), 명문(命門, GV04), 신수(腎俞, BL23), 기해수(氣海俞, BL24), 대장수(大腸俞, BL25), 관원수(關元俞, BL26), 소장수(小腸俞, BL27), 방광수(膀胱俞, BL28), 차료(次髎, BL32) ② 복부: 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 석문(石門, CV05), 기해(氣海, CV06), 음교(陰交, CV07), 신궤(神闕, CV08) 뜸 자극 ① 뜸 시행 시점: 환자가 득기(得氣)감을 느낀 후 시행하도록 한다. ② 적용 뜸 종류: 간접해주구(쑥 미니뜸 또는 뜸기를 사용한 쑥뜸), 격염구(隔鹽灸), 격강구(隔薑灸) ③ 뜸 자극 정도: 환자가 피부에 약간의 온열감을 느낄 때까지 유지한 뒤, 쑥뜸 재를 제거하고, 다시 작은 애주를 올려 뜸 치료를 시행한다. 국소 피부가 붉어지고 약간 습윤해지는 정도로 시행한다. ④ 자극 조절: 혈위당 뜸은 3~5장을 사용한다. 환자가 작열감을 느끼면 교체한다. 	B/Low
----	---	-------

R5	<ul style="list-style-type: none"> • 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 경도(7점 이하), 중등도(8점<IPSS<20점)의 전립선증식증을 진단받았으며, PV 20mL 이상인 50~80세 성인 남성 전립선증식증 환자에게 뜸치료를 고려해야 한다. 특히, 신양후허(腎陽虧虛)증에 해당하는 전립선증식증 환자에게 뜸치료를 고려해야 한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 이상반응은 나타나지 않았다. <p>※ 신양후허(腎陽虧虛)형 전립선증식증 진단 기준 다음에 해당하는 경우, 신양후허(腎陽虧虛)형 전립선증식증으로 진단한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 주요 증상: 배뇨곤란하며, 허리와 무릎이 시리고 약하며, 소변을 자주 본다(排尿困難, 腰膝痠軟, 尿頻). ② 동반 증상: 얼굴빛이 하얗고, 추위를 싫어하며 신체가 차갑고, 평소에 피로감을 느끼며 기운이 없으며, 야간에 소변을 많이 본다(面色白, 畏寒肢冷, 神疲乏力, 夜尿增多). ③ 설맥: 설질담, 태박색백, 맥침지혹무력(舌質淡, 苔薄色白, 脈沈遲或無力)
----	--

4) 약침치료		
R6	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 약침치료를 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 상용 약침 종류 ① 종류 약침: 소염, 중성어혈, 자하거 ② 팔강 약침: 황련해독탕, 신양허(腎陽虛) ③ 동물성 약침: 봉약침 <ul style="list-style-type: none"> • 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. ① 배부: 상료(上膠, BL31), 차료(次膠, BL32), 중료(中膠, BL33), 하료(下膠, BL34) ② 복부: 회음(會陰, CV01), 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04) 	GPP

한의 복합치료

1) 한약+침		
R7	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 한약과 침 복합치료를 고려해야 한다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <p>[한약치료]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요 처방: 금계신기환(金匱腎氣丸), 복원활혈탕(復元活血湯) • 처방 구성 ① 금계신기환(金匱腎氣丸): 숙지황, 산약, 복령, 산수유(주증), 육계, 택사, 우슬, 목단피, 차전자, 부자 ② 복원활혈탕(復元活血湯): 시호, 과루, 토사자(조), 황기, 천우슬, 도인, 당귀, 오약, 익지인, 백작약, 감초 <p>[침치료]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. ① 근위취혈(배부): 명문(命門, GV04), 삼초수(三焦俞, BL22), 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 중료(中膠, BL33) ② 근위취혈(복부): 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04) ③ 원위취혈: 삼음교(三陰交, SP06), 용천(湧泉, KI01), 태계(太谿, KI03), 태충(太衝, LR03) <ul style="list-style-type: none"> • 유침 시간: 30분 • 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 50세 이상 성인 남성 전립선증식증 환자에게 한약과 일반 침 병행치료를 고려해야 한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 국소혈종, 경미한 변비 등의 이상반응이 나타났으며, 혈액 검사, 간기능, 신기능, 소변검사에서는 이상반응을 보이지 않았다. 	B/Low

2) 침+뜸		
R8	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검 사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 일반침과 뜸 복합치료를 고려해야 한다.</p>	B/Low
	<p>임상적 고려사항</p> <p>[침치료]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. <p>① 근위취혈(배부): 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 상료(上髎, BL31), 질변(秩邊, BL54) ② 근위취혈(복부): 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06), 하완(下腕, CV10), 중완(中腕, CV12), 천추(天樞, ST25), 수도(水道, ST28), 대혈(大赫, KI12), 기혈(氣穴, KI13) ③ 원위취혈: 삼음교(三陰交, SP06), 태계(太谿, KI03)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 유침 시간: 20~40분 <p>[뜸치료]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. <p>① 복부: 곡골(曲骨, CV02), 관원(關元, CV04), 신궤(神闕, CV08) ② 기타: 용천(湧泉, KI01)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 뜸 자극 <p>① 뜸 시행 시점: 환자가 득기(得氣)감을 느낀 후 시행하도록 한다. ② 적용 뜸 종류: 간접애주구(쑥 미니뜸 또는 뜸기를 사용한 쑥뜸), 격염구(隔鹽灸), 격부자구(隔附子灸) ③ 뜸 자극 정도: 환자가 피부에 약간의 온열감을 느낄 때까지 유지한 뒤, 쑥뜸 재를 제거하고, 다시 작은 애주를 올려 뜸치료를 시행한다. 국소 피부가 붉어지고 약간 습윤해지는 정도로 시행한다. ④ 자극 조절: 혈위당 뜸은 3~4장을 사용한다. 환자가 작열감을 느끼면 교체한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 경도(7점 이하), 중등도(8점<IPSS<20점)의 전립선증식증을 진단받은, 50~80세 성인 남성 환자에게 일반침과 뜸치료를 고려해야 한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 이상반응은 나타나지 않았다. 	
R9	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 온침과 뜸 복합치료를 고려해야 한다.</p>	B/Low
	<p>임상적 고려사항</p> <p>[온침치료]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. <p>① 근위취혈(복부): 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06) ② 원위취혈: 삼음교(三陰交, SP06)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 온침 자극(뜸) <p>① 온침 시행 시점: 환자가 득기(得氣)감을 느낀 후 시행하도록 한다. ② 적용 뜸 종류: 간접애주구(쑥 미니뜸) ③ 온침 적용 방법: 침병(針柄)에 점화시킨 간접애주구(쑥 미니뜸)를 삽입한다. 뜸이 타면서 발생하는 재에 화상을 입지 않도록 주의한다. ④ 자극 조절: 혈위당 뜸은 1장을 사용한다. 자극의 정도는 환자가 온열감을 느끼는 정도가 가장 적절하다. 환자가 뜨거움을 느끼는 경우, 바로 뜸을 교체해준다. ⑤ 유침 시간: 25~30분</p> <p>[뜸치료]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. <p>① 복부: 신궤(神闕, CV08)</p>	

R9	<ul style="list-style-type: none"> • 뜸 자극 ① 뜸 시행 시점: 환자가 득기(得氣)감을 느낀 후 시행하도록 한다. ② 적용 뜸 종류: 간접애주구(쑥 미니뜸 또는 뜸기를 사용한 쑥뜸), 격염구(隔鹽灸) ③ 뜸 자극 정도: 환자가 피부에 약간의 온열감을 느낄 때까지 유지한 뒤, 쑥뜸 재를 제거하고, 다시 작은 애주를 올려 뜸치료를 시행한다. 국소 피부가 붉어지고 약간 습윤해지는 정도로 시행한다. ④ 자극 조절: 혈위당 뜸은 1장을 사용한다. 환자가 작열감을 느끼면 교체한다. <ul style="list-style-type: none"> • 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 1개월 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증을 진단받은, 40~90세 성인 남성 환자에게 온침과 뜸치료를 고려할 수 있다.
----	---

한양방 복합치료

1) 한약+표준약물치료

R10	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 한약과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.</p>	B/Low
-----	---	-------

임상적 고려사항

- 주요 처방: 계지복령환(桂枝茯苓丸)(C/Low), 금궤신기환(金匱腎氣丸)(B/Low), 팔미지황환(八味地黃丸)(C/Very Low), 보중익기탕(補中益氣湯)(B/Low)

R10-1	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 계지복령환(桂枝茯苓丸) 과 표준약물 병행치료를 고려할 수 있다.</p>	C/Low
-------	---	-------

임상적 고려사항

- 처방 구성: 계지, 복령, 목단피, 도인, 백작약
- 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증을 진단받은 35~80세 성인 남성에게 계지복령환(桂枝茯苓丸) 치료를 고려할 수 있다. 특히, 혈어하초(血瘀下焦)형 변증에 해당하는 경우 우선적으로 고려할 수 있다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 이상반응은 보고되지 않았다.

※ 혈어하초(血瘀下焦)형

- ① 주요 증상: 배뇨 시에 소변이 막힌 것 같고 꺼끌꺼끌한 느낌이 들면서 시원하게 나오지 않거나 혹은 방울방울 소변을 보고, 회음부와 아랫배에 붓는 듯한 통증이 느껴지고, 혈뇨가 동반되기도 한다(小便滯澀不暢或点滴而下, 會陰少腹脹痛, 偶有血尿).
- ② 맥진: 맥세삼(脈細澀), 설진: 어반, 태박(舌瘀斑, 苔薄)

R10-2	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 금궤신기환(金匱腎氣丸) 과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.</p>	B/Low
-------	--	-------

임상적 고려사항

- 처방 구성: 숙지황, 산약, 복령, 산수유(주중), 육계, 택사, 우슬, 목단피, 차전자, 부자
- 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, IPSS>13점의 전립선증식증을 진단받은 50세 이상 성인 남성에게 금궤신기환(金匱腎氣丸) 치료를 고려해야 한다. 특히, 신양허(腎陽虛)형 변증에 해당하는 경우 우선적으로 고려해야 한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 현훈, 피부발진, 소양감, 복통설사, 발기부전, 기면 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

※ 신양허(腎陽虛)형

- ① 주요 증상: 평소애 추위를 싫어하고, 손발이 따뜻하지 않으며, 뜨거운 음식을 섭취하는 것을 좋아하고, 평소 정신에서도 기운이 없다(平素畏冷, 手足不溫, 喜熱飲食, 精神不振).
- ② 맥진: 맥침지(脈沈遲), 설진: 담반눈(舌淡胖嫩)

R10-3	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 팔미지황환(八味地黃丸)과 표준약물 병행치료를 고려할 수 있다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> 처방 구성: 육계, 부자(제), 숙지황, 산수유(주), 산약, 목단피, 복령, 택사 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 2개월 이상의 치료 기간을 고려한다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 50세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 팔미지황환(八味地黃丸) 치료를 고려해야 한다. 	C/Very Low
R10-4	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 보중익기탕(補中益氣湯)과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> 처방 구성: 당삼, 황기, 백출, 자갑초, 당귀, 진피, 승마, 시호 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 3개월 이상의 치료 기간을 고려한다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 50세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 보중익기탕(補中益氣湯) 치료를 고려한다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 현훈, 오심 등의 이상반응이 나타날 수 있다. 	B/Low
2) 침+표준약물치료		
R11	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물치료보다 일반침과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. ① 근위취혈(배부): 상료(上膠, BL31), 차료(次膠, BL32), 중료(中膠, BL33), 하료(下膠, BL34) ② 근위취혈(복부): 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06), 대거(大巨, ST27), 수도(水道, ST28), 귀래(歸來, ST29) ③ 원위취혈: 삼음교(三陰交, SP06), 음릉천(陰陵泉, SP09), 혈해(血海, SP10), 태계(太谿, KI03), 조해(照海, KI06), 대둔(大敦, LR01), 태충(太衝, LR03) 유침 시간: 15~30분 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 10일 이상의 치료 기간을 고려한다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, IPSS 점수 8점 이상의 45~75세 성인 남성 전립선증식증 환자에게 일반침 치료를 고려해야 한다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 이상반응은 나타나지 않았다. 	B/Low
R12	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 전침과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. ① 근위취혈(배부): 회양(會陽, BL35) ② 근위취혈(복부): 곡골(曲骨, CV02), 관원(關元, CV04) ③ 원위취혈: 족운동감각구(足運感區)(두침) <p>※ 족운동감각구(足運感區): 머리의 전후 정중선의 중간점, 좌우에서 1cm 떨어진 지점을 기점으로 이 지점에서 전후 정중선과 평행한 직선, 후방 3cm 부위</p>	B/Moderate

R12	<ul style="list-style-type: none"> 전침 자극 설정 ① 전극 연결: 회양(좌)-회양(우) / 족운동감각구(좌)-족운동감각구(우) / 관원-곡골 등 ② 파형: Disperse-dense wave / Continuous wave ③ 주파수: 2~20Hz ④ 강도: 자극량을 천천히 올려서 근육이 약간 수축되고, 환자가 견딜 수 있는 정도로 한다. 유침 시간: 20~30분 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 50~75세 사이의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 전침 치료를 고려해야 한다. 	
-----	--	--

R13	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 온침과 표준약물 병행치료를 고려할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. ① 근위취혈(배부): 신수(腎俞, BL23), 상료(上髎, BL31), 차료(次髎, BL32), 중료(中髎, BL33), 하료(下髎, BL34) ② 근위취혈(복부): 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06) ③ 원위취혈: 음릉천(陰陵泉, SP09), 삼음교(三陰交, SP06) 온침 자극(뜸) ① 온침 시행 시점: 환자가 득기(得氣)감을 느낀 후 시행하도록 한다. ② 적용 뜸 종류: 간접해주구(쑥 미니뜸) ③ 온침 적용 방법: 침병(針柄)에 점화시킨 간접해주구(쑥 미니뜸)를 삽입한다. 뜸이 타면서 발생하는 재에 화상을 입지 않도록 주의한다. ④ 자극 조절: 혈위당 뜸은 1~3장을 사용한다. 자극의 정도는 환자가 온열감을 느끼는 정도가 가장 적절하다. 환자가 뜨거움을 느끼는 경우, 바로 뜸을 교체해준다. ⑤ 유침 시간: 20~30분 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 6주 이상의 치료 기간을 고려한다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 경도(7점 이하), 중등도(8점<IPSS<20점)의 전립선증식증을 진단받았으며, PVR<100mL, PV 25mL 이상인 50세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 온침치료를 고려할 수 있다. 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 빈맥, 코막힘, 어지럼증 등의 이상반응이 나타날 수 있다. 	C/Low
-----	---	-------

3) 뜸+표준약물치료

R14	<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 뜸과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. ① 배부: 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 차료(次髎, BL32) ② 복부: 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06), 신궤(神闕, CV08) ③ 기타: 삼음교(三陰交, SP06), 태충(太衝, LR03) 뜸 자극 ① 적용 뜸 종류: 간접해주구(쑥 미니뜸 또는 뜸기를 사용한 쑥뜸), 격강구(隔薑灸) ② 뜸 자극 정도: 환자가 피부에 약간의 온열감을 느낄 때까지 유지한 뒤, 쑥뜸 재를 제거하고, 다시 작은 애주를 올려 뜸치료를 시행한다. 국소 피부가 붉어지고 약간 습윤해지는 정도로 시행한다. ③ 자극 조절: 혈위당 뜸은 3~5장을 사용한다. 환자가 작열감을 느끼면 교체한다. 	B/Low
-----	---	-------

R14	<ul style="list-style-type: none"> • 치료 주기: 1회/2~3일 • 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 경도(7점 이하), 중등도(8점<IPSS<20점)의 전립선증식증을 진단받았으며, PV 20mL 이상인 20세 성인 남성 전립선증식증 환자에게 뜬치료를 고려해야 한다. 특히, 신양허(腎陽虛)증에 해당하는 전립선증식증 환자에게 뜬치료를 고려해야 한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 이상반응은 나타나지 않았다. <p>※ 신양허(腎陽虛)형 전립선증식증 진단 기준 다음에 해당하는 경우, 신양허(腎陽虛)형 전립선증식증으로 진단한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 주요 증상: 배뇨 시 소변이 방울방울 떨어지면서 시원하게 보지 못하고, 소변을 자주 보면서 소변을 급하게 보고, 허리와 무릎이 시리고 약하다(排尿点滴, 淋漓不盡, 夜尿增多, 尿頻急, 腰膝酸軟). ② 동반 증상: 평소에 피로감을 느끼며 기운이 없으며, 손발이 따뜻하지 않고, 추위를 싫어하며 신체가 차갑고, 성기능이 예전보다 떨어진다(神疲乏力, 手足不溫, 畏寒怕冷, 性功能減退). ③ 설맥: 설담반, 변유치흔, 태박, 맥침혹세약(舌淡胖, 邊有齒痕, 苔薄, 脈沈或細弱)
-----	---

전립선절제술 수술 후 환자

한의 단독치료

R15	전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 요류검사 지표, 수술 후유증 개선에 대하여 한약치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 주요 처방: 저령탕(豬苓湯)(C/Low), 보중익기탕(補中益氣湯)(B/Low) 	
R15-1	전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 요류검사 지표, 삶의 질 점수, 수술 후유증 개선에 대하여 저령탕(豬苓湯) 치료를 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 처방 구성: 저령, 복령, 택사, 활석, 아교 • 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 수술 후유증 증상을 관찰하며 2주 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증을 진단받은 50~80세 성인 남성에게 저령탕(豬苓湯) 치료를 고려할 수 있다. 	
R15-2	전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 요류검사 지표, 수술 후유증 개선에 대하여 보중익기탕(補中益氣湯) 치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 처방 구성: 황기, 당삼, 백출, 자감초, 당귀, 진피, 승마, 시호 • 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 수술 후유증 증상 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, IPSS>13점의 전립선증식증을 진단받은 50세 이상 성인 남성이 전립선절제술 수술을 받은 후 배뇨무력 증상이 나타나는 경우 보중익기탕(補中益氣湯) 치료를 고려할 수 있다. 특히, 기허(氣虛)형 변증에 해당하는 경우 우선적으로 고려할 수 있다. <p>※ 기허(氣虛)형</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 주요 증상: 소변을 자주 보고, 요의를 느끼나 소변량이 잘 나오지 않고, 배뇨무력증이 있으며, 얼굴색이 시들며 노랗고, 전신에 힘이 없으며 정신도 피곤하고, 식욕이 없으며 아랫배가 뻥뻥하다(尿頻, 時欲小便而尿量不多, 排尿無力, 面色萎黃, 神疲無力, 全身疲倦, 納差, 小腹膨脹). 	
R16	전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 삶의 질 개선에 대하여 표준약물치료보다 저령탕(豬苓湯) 치료를 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 처방 구성: 저령, 복령, 택사, 활석, 아교 • 복용 기간: 환자의 증상 변화를 관찰하며 7일 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 50세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 저령탕(豬苓湯) 치료를 고려해야 한다. 	

R17	<p>전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 수술 후유증 개선에 대하여 일반침치료를 고려할 수 있다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. ① 근위취혈(배부): 회양(會陽, BL35) ② 근위취혈(복부): 중극(中極, CV03), 기해(氣海, CV06) ③ 원위취혈: 백회(百會, GV20), 태연(太淵, LU09), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP06), 음릉천(陰陵泉, SP09), 태계(太谿, KI03) <ul style="list-style-type: none"> • 유침 시간: 20~30분 • 치료 횟수: 1~3회/일 • 치료 기간: 환자의 증상 및 요 누출량 변화를 관찰하며 1주 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증으로 전립선절제술을 시행 후 요실금을 호소하는 환자에게 일반침치료를 고려해야 한다. 	B/Low
-----	---	-------

R18	<p>전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 수술 후유증 개선에 대하여 전침치료를 고려해야 한다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. ① 근위취혈(배부): 다음 위치에 자침하여, 음부 신경을 자극하는 것을 목표로 한다. <ul style="list-style-type: none"> - 천골의 양측 측면, 제4후천골공 수준 - 미골부 각 양 끝에서 0.5cm 떨어진 곳 <ul style="list-style-type: none"> • 전침 자극 설정 ① 전극 연결: 동측 천골부 침-미골부 침 ② 파형: Continuous wave ③ 주파수: 2.5Hz ④ 강도: 자극량을 천천히 올려서 환자가 침 자극을 느낄 수 있는 정도까지 올린다. <ul style="list-style-type: none"> • 유침 시간: 50분 • 치료 기간: 환자의 증상 및 요 누출량을 관찰하며 12주 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 성인 남성 전립선증식증을 진단받아 전립선절제술 시행 후, 요실금을 호소하는 환자에게 전침치료를 고려할 수 있다. 	B/Low
-----	--	-------

한의 복합치료

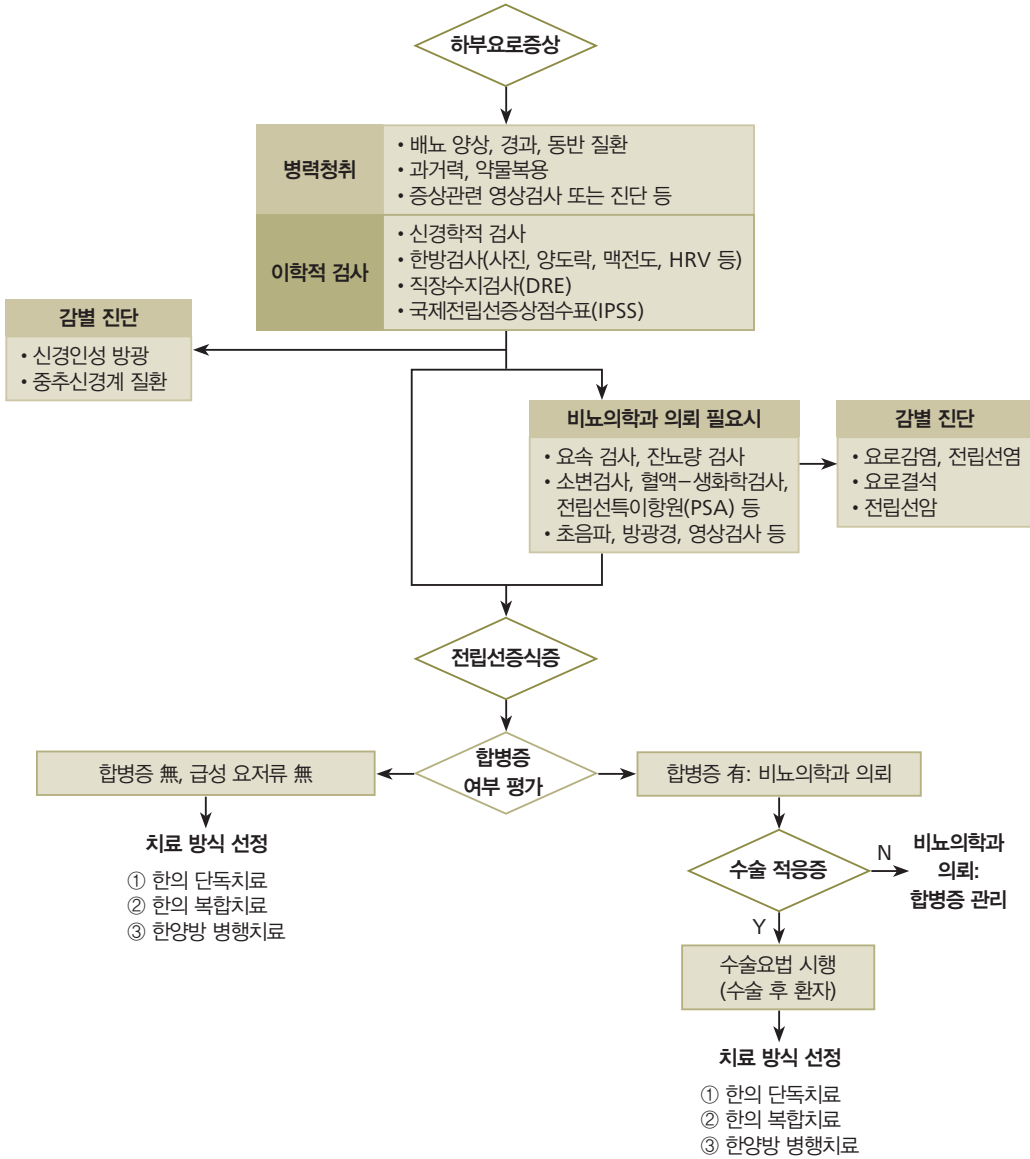
한약+침

R19	<p>전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 수술 후유증 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 팔정산(八正散)과 일반침 복합치료를 고려해야 한다.</p> <p>임상적 고려사항</p> <p>[한약치료]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 처방 구성: 활석, 생지황, 금전초, 택사, 목통, 죽엽, 산치자, 구맥, 차전자, 숙지황, 편축, 감초 <p>[침치료]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. ① 근위취혈(배부): 비수(脾俞, BL20), 신수(腎俞, BL23) ② 근위취혈(복부): 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 수도(水道, ST28) ③ 원위취혈: 삼음교(三陰交, SP06), 음릉천(陰陵泉, SP09), 태계(太谿, KI03) <ul style="list-style-type: none"> • 치료 횟수: 1~3회/일 <ul style="list-style-type: none"> • 치료 기간: 환자의 증상 및 수술 후유증 변화를 관찰하며 1개월 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증으로 전립선절제술을 시행한 환자에게 팔정산(八正散)과 일반침 복합치료를 고려해야 한다. 	B/Moderate
-----	--	------------

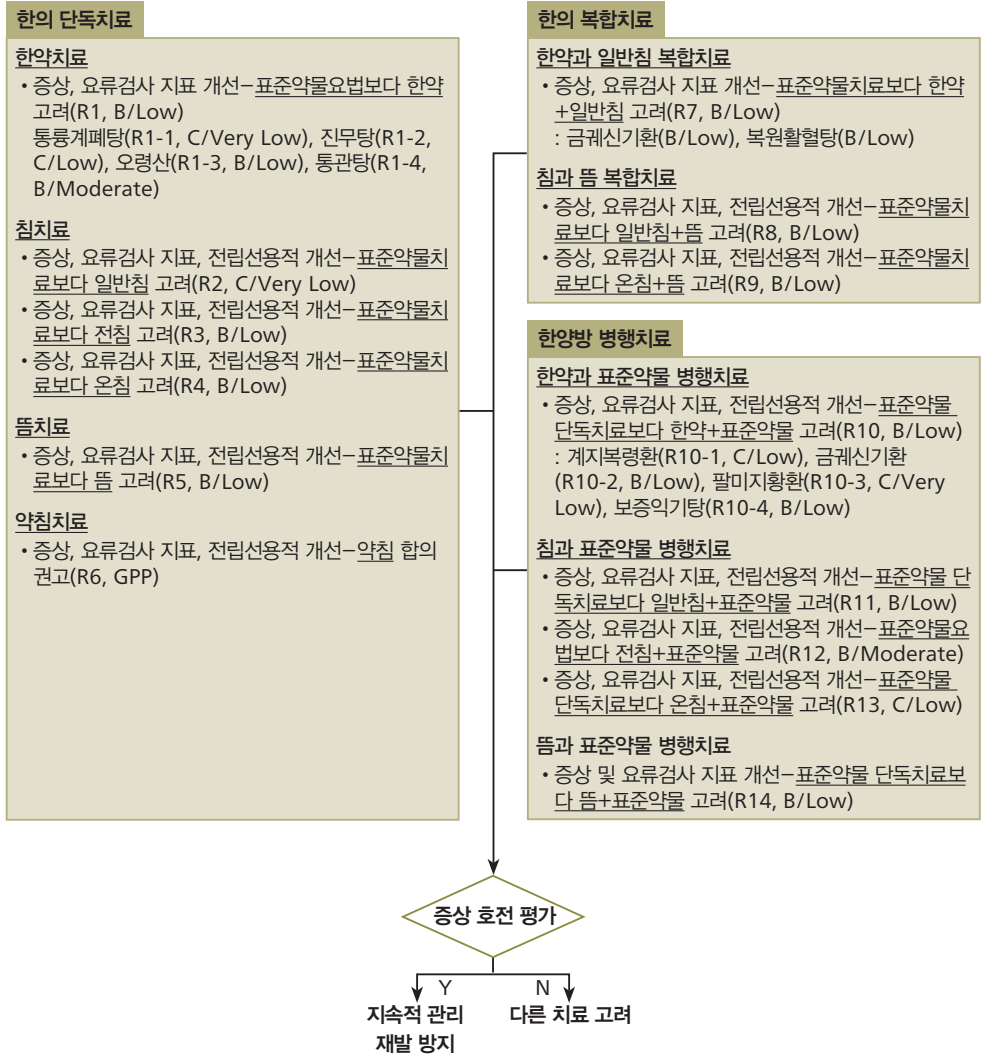
한양방 복합치료		
한약+표준약물 병행치료		
R20	전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 요류검사 지표, 수술 후유증 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 한약과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.	B/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 주요 처방: 저령탕(豬苓湯)(C/Low), 소계음자(小薊飲子)(C/Low) 	
R20-1	전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 수술 후유증 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 저령탕(豬苓湯)가감과 표준약물 병행치료를 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 처방 구성: 복령, 백작약, 저령, 백출, 활석, 아교, 도인, 당귀, 택사, 천궁 • 복용 기간: 환자의 증상 변화를 관찰하며 2주 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 시행한 직후의 성인 남성에게 저령탕(豬苓湯)가감 치료를 고려해야 한다. 특히, 수술 후 빈뇨, 요절박, 배뇨통, 잔뇨, 요도작열감 등 증상이 나타나는 경우 우선적으로 고려해야 한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 이상반응은 보고되지 않았다. 	
R20-2	전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 수술 후유증 개선에 대하여 표준약물치료보다 소계음자(小薊飲子)와 표준약물 병행치료를 고려할 수 있다.	C/Low
	임상적 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 처방 구성: 소계, 생지황, 활석, 포황, 목통, 우절, 담죽엽, 백모근, 산치자, 당귀, 감초 • 복용 기간: 환자의 증상 변화를 관찰하며 7일 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 후, 항생제 또는 Tolterodine을 복용하는 50세 이상 성인 남성에게 소계음자(小薊飲子) 치료를 고려할 수 있다. 	

4 진료 알고리즘

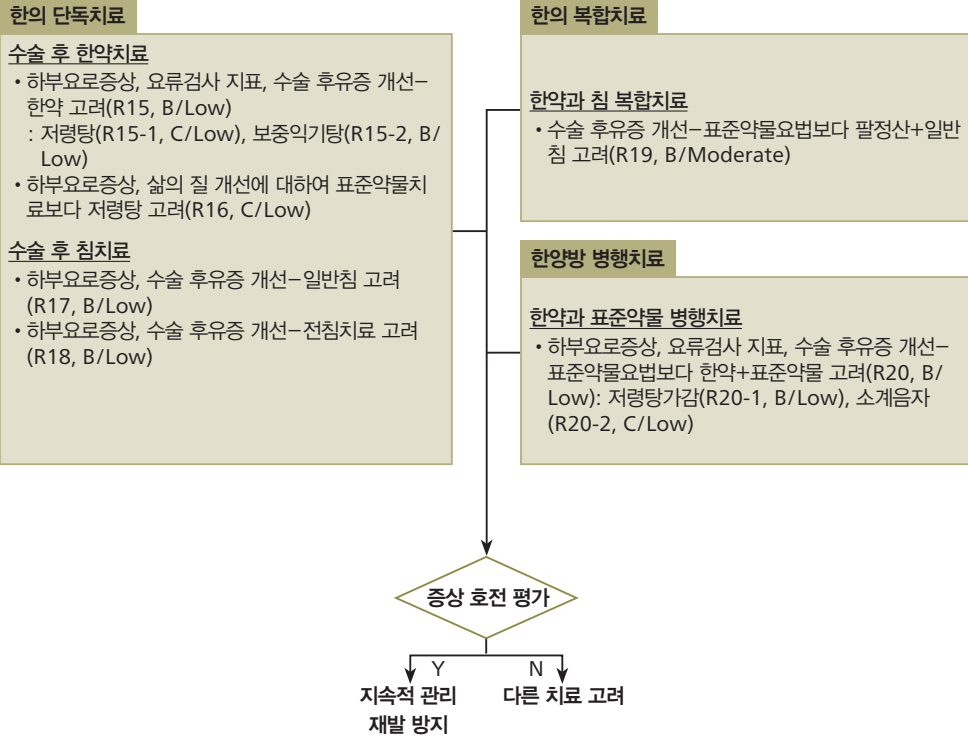
전립선증식증의 진료 흐름도



보존치료



수술 후 치료





Summary

1. Background and purpose
2. Overview of disease
3. Recommendations
4. Clinical algorithm

1 Background and purpose

The incidence of benign prostatic hyperplasia is rapidly increasing along with the aging population. In addition, as the public's desire to improve the quality of life increases, interest in treatment methods for prostatic hyperplasia is also increasing. According to the Health Insurance Review and Assessment Service, the number of patients with benign prostatic hyperplasia in Korea showed an overall trend of increasing every year, from 967,145 in 2013 to 1,426,279 in 2022. The total cost of nursing care benefits also showed a tendency to increase every year from 11,749,351,000 won in 2013 to 321,367,595,000 won in 2022. Through this, it can be seen that medical costs also increase as the prevalence of benign prostatic hyperplasia increases, which can act as an economic burden on individuals and society. Considering the above points, there is an urgent need for early diagnosis and evidence-based treatment of benign prostatic hyperplasia. In addition, there is a need for clinical practice guidelines that can be accepted in clinical settings in Korean medicine treatment for benign prostatic hyperplasia. However, since no guidelines for Korean medicine treatment have been produced to date, the treatment methods of frontline Korean medicine doctors are not unified, and evaluation of results is also difficult.

Therefore, this clinical practice guideline is necessary to suggest an efficient treatment direction so that Korean medicine doctors can smoothly apply it to clinical practice when encountering patients with benign prostatic hyperplasia in clinical settings.

2 Overview of disease

Benign prostatic hyperplasia (KCD code; N40.0, N40.1, N40.2, N40.3, N40.8) is characterized by lower urinary tract symptoms such as residual urine sensation, urinary urgency, weak urine, abdominal pressure, and delayed urine in elderly men. It is a major disease that causes lower urinary tract symptoms(LUTS).

Currently, the definition of benign prostatic hyperplasia is not clearly established, and in practice, benign prostatic hyperplasia is diagnosed through a combination of prostate enlargement, obstruction, and lower urinary tract symptoms.

① Histological definition: Proliferation of prostatic stroma and epithelial cells

(Benign prostatic hyperplasia: BPH)

- ② Urodynamic definition: A condition in which an increase in intravesical pressure and a decrease in urination rate occur simultaneously due to bladder outlet obstruction (BOO).
- ③ Radiological definition: Benign prostate enlargement (BPE)
- ④ Clinical definition: Cases complaining of lower urinary tract symptoms due to bladder outlet obstruction (BPO) accompanied by an increase in the size of the prostate.

In classical Korean medicine literature, the terms benign prostatic hyperplasia do not exist. However, considering the pathophysiology and clinical symptoms of benign prostatic hyperplasia, benign prostatic hyperplasia falls into categories such as “Yung-pye(癰閉)” and “Im-jeung(淋證)” Bladder irritation symptoms (frequent urination, enuresis, etc.) that appear due to prostatic hyperplasia are interpreted as “Im-jeung(淋證)”, and obstruction symptoms (delayed urination, urination, post-micturition dripping, etc.) are interpreted in the category of “Yung-pye(癰閉)”.

3 Recommendations

No.	Recommendation	Grade/ Evidence Level
Korean medicine monotherapy		
1) Herbal medicine		
R1	For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, korean medicine monotherapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms and uroflowmetry index.	B/Low
	Clinical consideration <ul style="list-style-type: none"> • Main prescription: 'Tongryunggyepye-tang(通癰啓閉湯)'(C/Very Low), 'Jinmu-tang(眞武湯)'(C/Low), 'Oryeong-san(五苓散)'(B/Low), 'Tongggwan-tang(通關湯)'(B/Moderate) 	
R1-1	For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, 'Tongryunggyepye-tang' monotherapy may be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms and uroflowmetry index.	C/Very Low

R1-1	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment period: Consider a treatment period of 2-3 months or more, observing the patient's symptoms and changes in uroflowmetry indicators. • Side effect: Considering the research results to date, side effects such as indigestion and mild vertigo may occur. <p>※ Kidney deficiency with blood stasis(腎虛血瘀) pattern</p> <p>① Main symptoms: Dysuria, weak stream, dripping urinaiton, nocturia</p> <p>② Additional symptoms: shortened of breath, lack of energy, cold body, pain of back and knee. Discomfort as if swelling in the lower abdomen, testicles, or perineum</p> <p>③ Pulse diagnosis: fine and weak pulse(脈細弱) or fine and rough pulse(脈細澁), Tongue diagnosis: pale(淡) or pale-dark(淡暗)</p>	
R1-2	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, 'Jinmu-tang' monotherapy may be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms and uroflowmetry index.</p>	C/Low
	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment period: Consider a treatment period of 2 weeks or more, observing the patient's symptoms and changes in uroflowmetry indicators. • Side effect: Considering the research results to date, side effects such as indigestion and mild vertigo may occur. However, one of the ingredients included in 'Aconitum carmichaeli Debx.'(附子), aconitine, can cause acute cardiovascular side effects, so be careful with the dosage. 	
R1-3	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, 'Oryeong-san' monotherapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and prostate volume.</p>	B/Low
	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment period: Consider a treatment period of 3 weeks or more, observing the patient's symptoms and changes in uroflowmetry indicators. 	
R1-4	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, 'Tongwan-tang' monotherapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and prostate volume.</p>	B/Moderate
	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment period: Consider a treatment period of 6 months or more, observing the patient's symptoms and changes in uroflowmetry indicators. • Side effect: Side effects such as diarrhea and epigastric pain may occur. 	
2) Acupuncture		
R2	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, acupuncture monotherapy may be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms and uroflowmetry index and prostate volume.</p>	C/Very Low
	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints ① Proximal acupoints(dorsal part): BL23, BL28, BL29, BL33, BL35, BL54 ② Proximal acupoints(ventral part): CV02, CV03, CV04, ST25, ST28, KI11, KI12, LR09, 'Kibang'(氣旁) ③ Distal acupoints: CV09, ST36, SP06 	

R2	<ul style="list-style-type: none"> • Duration: 15~30 min. • Treatment period: Consider a treatment period of 4 weeks or more, observing the patient's symptoms and changes in uroflowmetry indicators. • Side effect: Side effects such as faint during acupuncture may occur. 	
R3	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, electroacupuncture monotherapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms and uroflowmetry index and prostate volume.</p> <p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints <ol style="list-style-type: none"> ① Proximal acupoints(dorsal part): BL23, BL32, BL33, BL35, BL54 ② Proximal acupoints(ventral part): CV02, CV03, CV04, ST28, KI11, KI13 ③ Distal acupoints: GV20, CV17, LI04, ST36, SP06, HT07, KI03, LR03 • Electroacupuncture setting <ol style="list-style-type: none"> ① Wave type: Disperse-dense wave / Continuous wave ② Frequency: 2~20Hz ③ Strength: The amount of stimulation is gradually strengthened, causing the muscles to contract slightly, and given to a level that the patient can tolerate. It is even better if the sensation is transmitted to the perineum. • Duration: 20-30 min. • Treatment period: Consider a treatment period of 2 weeks or more, observing the patient's symptoms and changes in uroflowmetry indicators. • Side effect: Side effects such as focal subcutaneous hematoma may occur. 	B/Low
R4	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, warm-needling monotherapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms and uroflowmetry index and prostate volume.</p> <p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints <ol style="list-style-type: none"> ① Proximal acupoints(dorsal part): BL22, BL23, BL28, BL32, BL54 ② Proximal acupoints(ventral part): CV03, CV04, CV06, ST25, ST28, ST29 ③ Distal acupoints: SP09, SP06, KI10, PC07 • Warm-needling settings <ol style="list-style-type: none"> ① Moxibustion type: Indirect moxibustion(Moxa-cone) ② Method: Insert ignited indirect moxibustion(Moxa-cone) into the acupuncture. Be careful not to get burned by the ash generated when the moxibustion burns. ③ Stimulus control: Use 1 to 3 pieces of moxibustion at each acupoint. The most appropriate level of stimulation is the degree to which the patient feels a sense of warmth. If the patient feels hot, replace the moxibustion immediately. ④ Duration: 25~30min • Treatment period: Consider a treatment period of 4 weeks or more, observing the patient's symptoms and changes in uroflowmetry indicators. • Side effects such as tachycardia, stuffy nose may occur. 	B/Low
3) Moxibustion		
R5	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, moxibustion monotherapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and prostate volume.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints <ol style="list-style-type: none"> ① Dorsal part: GV02, GV03, GV04, BL23, BL24, BL25, BL26, BL27, BL28, BL32 ② Ventral part: CV03, CV04, CV05, CV06, CV07, CV08 	B/Low

R5	<ul style="list-style-type: none"> • Moxibustion settings <ol style="list-style-type: none"> ① Moxibustion type: Indirect moxibustion(Moxa-cone), Salt-indirect moxibustion, Ginger-indirect moxibustion ② Method: Place the moxa-cone on the skin until the patient feels a slight warmth, then remove the moxibustion ash, place the moxa-cone again, and perform moxibustion treatment again. Apply until the local skin becomes reddish and slightly moist. You can place salt-cake or Ginger-cake on the skin before placing the moxa-cone. ③ Stimulus control: Use 3 to 5 pieces of moxibustion at each acupoint. If the patient feels hot, replace the moxibustion immediately. • Treatment period: Consider a treatment period of 4 weeks or more, observing the patient's symptoms and changes in uroflowmetry indicators. • Side effect: Considering the research results to date, no adverse reactions were observed. <p>※ Kidney yang deficiency(腎陽虧虛) pattern diagnostic criteria</p> <ol style="list-style-type: none"> ① Main symptoms: Dysuria, pain and weakness of back and knee, frequent urination.(排尿困亂, 腰膝痠軟, 尿頻) ② Additional symptoms: Bright pale complexion, fear of cold and cold body, lack of energy, nocturia.(面色晄白, 畏寒肢冷, 神疲乏力, 夜尿增多.) ③ Tongue diagnosis: Pale tongue body(舌質淡), thin and white fur(苔薄色白) <p>Pulse diagnosis: Sunken and slow pulse or powerless pulse(脈沈遲或無力)</p>
----	--

4) Pharmacopuncture

R6	For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, Pharmacopuncture monotherapy is recommended based on the expert group consensus.	GPP
	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used pharmacopuncture type <ol style="list-style-type: none"> ① Distilled pharmacopuncture: Anti-inflammatory, Neutered blood stasis, Placenta ② Palgang pharmacopuncture: Hwanglyeonhaedok-tang, Kidney-Yang deficiency ③ Animal-nature pharmacopuncture: Bee venom • Commonly used acupoints <ol style="list-style-type: none"> ① Dorsal part: BL31, BL32, BL33, BL34 ② Ventral part: CV01, CV02, CV03, CV04 	

Korean medicine combined therapy

1) Herbal medicine+Acupuncture

R7	For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, herbal medicine and acupuncture combined therapy may be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms and uroflowmetry index.	B/Low
	<p>Clinical consideration</p> <p>[Herbal medicine]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Main prescription: 'Geumgveshinki-hwan(金匱腎氣丸)', 'Bokwonhwalhyeol-tang(復元活血湯)' 	

R7	<p>[Acupuncture]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints ① Proximal acupoints(dorsal part): GV04, BL22, BL23, BL28, BL33 ② Proximal acupoints(ventral part): CV03, CV04 ③ Distal acupoints: SP06, KI01, KI03, LR03 • Duration: 30 min. <ul style="list-style-type: none"> • Treatment period: Consider a treatment period of 4 weeks or more, observing the patient's symptoms and changes in uroflowmetry indicators. • Side effect: Side effects such as focal hematoma, mild constipation may occur. <p>Blood tests, liver function, renal function, and urine tests showed no abnormalities.</p>	
2) Acupuncture+Moxibustion		
R8	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, acupuncture and moxibustion combined therapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and prostate volume.</p> <p>Clinical consideration</p> <p>[Acupuncture]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints ① Proximal acupoints(dorsal part): BL23, BL28, BL31, BL54 ② Proximal acupoints(ventral part): CV02, CV03, CV04, CV06, CV10, CV12, ST25, ST28, KI12, KI13 ③ Distal acupoints: SP06, KI03 • Duration: 20~40 min. <p>[Moxibustion]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints ① Ventral part: CV02, CV04, CV08 ② Etc.: KI01 <ul style="list-style-type: none"> • Moxibustion settings ① Moxibustion type: Indirect moxibustion(Moxa-cone), Salt-indirect moxibustion, Aconite cake-indirect moxibustion ② Method: Place the moxa-cone on the skin until the patient feels a slight warmth, then remove the moxibustion ash, place the moxa-cone again, and perform moxibustion treatment again. Apply until the local skin becomes reddish and slightly moist. You can place salt-cake or Aconite cake on the skin before placing the moxa-cone. ③ Stimulus control: Use 3 to 5 pieces of moxibustion at each acupoint. If the patient feels hot, replace the moxibustion immediately. <ul style="list-style-type: none"> • Treatment period: Consider a treatment period of 4 weeks or more, observing the patient's symptoms and changes in uroflowmetry indicators. • Side effect: Considering the research results to date, no adverse reactions were observed. 	B/Low
R9	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, warm-needling and moxibustion combined therapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms.</p>	B/Low

R9	<p>Clinical consideration</p> <p>[Warm needling]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints <ol style="list-style-type: none"> ① Proximal acupoints(ventral part): CV03, CV04, CV06 ② Distal acupoints: SP06 <ul style="list-style-type: none"> • Warm-needling settings <ol style="list-style-type: none"> ① Moxibustion type: Indirect moxibustion(Moxa-cone) ② Method: Insert ignited indirect moxibustion(Moxa-cone) into the acupuncture. Be careful not to get burned by the ash generated when the moxibustion burns. ③ Stimulus control: Use a piece of moxibustion at each acupoint. The most appropriate level of stimulation is the degree to which the patient feels a sense of warmth. If the patient feels hot, replace the moxibustion immediately. ④ Duration: 25~30 min. <p>[Moxibustion]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints <ol style="list-style-type: none"> ① Ventral part: CV08 <ul style="list-style-type: none"> • Moxibustion settings <ol style="list-style-type: none"> ① Moxibustion type: Indirect moxibustion(Moxa-cone), Salt-indirect moxibustion ② Method: Place the moxa-cone on the skin until the patient feels a slight warmth, then remove the moxibustion ash, place the moxa-cone again, and perform moxibustion treatment again. Apply until the local skin becomes reddish and slightly moist. You can place salt-cake on the skin before placing the moxa-cone. ③ Stimulus control: Use a piece of moxibustion at each acupoint. If the patient feels hot, replace the moxibustion immediately. <ul style="list-style-type: none"> • Consider a treatment period of 1 month or more, observing the patient's symptoms and changes in uroflowmetry indicators.
----	--

Korean medicine and western medicine combined therapy

1) Herbal medicine+Western medication

R10	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, korean medicine and western medication combined therapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and prostate volume.</p>	B/Low
	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Main prescription: 'Gyejibokryung-hwan(桂枝茯苓丸)'(C/Low), 'Geumgueshinkihwan'(金匱腎氣丸)(B/Low), 'Palmijihwang-hwan(八味地黃丸)'(C/Very Low), 'Bojungikki-tang(補中益氣湯)'(B/Low) 	
R10-1	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, 'Gyejibokryung-hwan' and western medication combined therapy may be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and prostate volume.</p>	C/Low
	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment period: Consider a treatment period of 4 weeks or more, observing the patient's symptoms and changes in uroflowmetry indicators. • Side effect: Considering the research results to date, no adverse reactions were observed. 	

R10-1	<p>※ Blood stasis at lower energizer(血瘀下焦) pattern</p> <p>① Main symptoms: Dysuria, dripping urination, swelling pain in the lower abdomen and perineum, accompanied by hematuria. (小便滯澀不暢或点滴而下, 會陰少腹脹痛, 偶有血尿)</p> <p>③ Pulse diagnosis: fine and tough pulse(脈細澀), Tongue diagnosis: tongue with spots due to blood stasis, thin fur(舌瘀斑, 苔薄)</p>	
R10-2	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, 'Geumgushinki-hwan' and western medication combined therapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and prostate volume.</p> <p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment period: Consider a treatment period of 4 weeks or more, observing the patient's symptoms, changes in uroflowmetry indicators and changes in prostate volume • Side effect: Side effects such as vertigo, skin rash, pruritus, abdominal pain, diarrhea, erectile dysfunction, and lethargy may occur. <p>※ Kidney yang deficiency(腎陽虛) pattern</p> <p>① Main symptoms: Fear of cold at usual, condition in which both hands and feet are not w arm, prefer to eat hot food, lack of energy at usual(平素畏冷, 手足不溫, 喜熱飲食, 精神不振)</p> <p>③ Pulse diagnosis: Sunken and slow pulse(脈沈遲), Tongue diagnosis: pale and tender soft tongue(舌淡胖嫩)</p>	B/Low
R10-3	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, 'Palmijihwang-hwan' and western medication combined therapy may be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and prostate volume.</p> <p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment period: Consider a treatment period of 2 months or more, observing the patient's symptoms, changes in uroflowmetry indicators and changes in prostate volume 	C/Very Low
R10-4	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, 'Bojungikki-tang' and western medication combined therapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and prostate volume.</p> <p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment period: Consider a treatment period of 3 months or more, observing the patient's symptoms, changes in uroflowmetry indicators and changes in prostate volume, . • Side effect: Side effects such as vertigo and nausea may occur. 	B/Low
2) Acupuncture+Western medication		
R11	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, acupuncture and western medication combined therapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and prostate volume.</p>	B/Low

R11	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints ① Proximal acupoints(dorsal part): BL31, BL32, BL33, BL34 ② Proximal acupoints(ventral part): CV03, CV04, CV06, ST27, ST28, ST29 ③ Distal acupoints: SP06, SP09, SP10, KI03, KI06, LR01, LR03 • Duration: 15~30 min. • Treatment period: Consider a treatment period of 10 days or more, observing the patient's symptoms and changes in uroflowmetry indicators. • Side effect: Considering the research results to date, no adverse reactions were observed. 	
R12	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, electroacupuncture and western medication combined therapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and prostate volume.</p>	B/Moderate
	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints ① Proximal acupoints(dorsal part): BL35 ② Proximal acupoints(ventral part): CV02, CV04 ③ Distal acupoints: Region of foot motor and sensory(足運感區)(head acupuncture) <p>※ Region of foot motor and sensory(足運感區): Starting from the midpoint of the anteroposterior midline of the head, a point 1 cm away from the left and right, a straight line parallel to the anteroposterior midline from this point, 3 cm behind</p> <ul style="list-style-type: none"> • Electroacupuncture settings ① Wave type: Disperse-dense wave / Continuous wave ③ Frequency: 2~20Hz ④ Strength: Slowly increase the amount of stimulation so that the muscles contract slightly and the patient can tolerate it. • Duration: 20~30 min. • Treatment period: Consider a treatment period of 4 weeks or more, observing the patient's symptoms, changes in uroflowmetry indicators, and changes in prostate volume. 	
R13	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, warm-needling and western medication combined therapy may be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and prostate volume.</p>	C/Low
	<ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints ① Proximal acupoints(dorsal part): BL23, BL31, BL32, BL33, BL34 ② Proximal acupoints(ventral part): CV02, CV03, CV04, CV06 ③ Distal acupoints: SP09, SP06 <ul style="list-style-type: none"> • Warm-needling settings ① Moxibustion type: Indirect moxibustion(Moxa-cone) ② Method: Insert ignited indirect moxibustion(Moxa-cone) into the acupuncture. Be careful not to get burned by the ash generated when the moxibustion burns. ③ Stimulus control: Use 1 to 3 pieces of moxibustion at each acupoint. The most appropriate level of stimulation is the degree to which the patient feels a sense of warmth. If the patient feels hot, replace the moxibustion immediately. ④ Duration: 20~30min 	

R13	<ul style="list-style-type: none"> • Treatment period: Consider a treatment period of 6 weeks or more, observing the patient's symptoms, changes in uroflowmetry indicators, and changes in prostate volume. • Side effect: Side effects such as tachycardia, stuffy nose, and dizziness may occur.
-----	---

3) Moxibustion+Western medication

R14	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia without acute urinary retention, moxibustion and western medication combined therapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and prostate volume.</p>	B/Low
	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints <ol style="list-style-type: none"> ① Dorsal part: BL23, BL28, BL32 ② Ventral part: CV03, CV04, CV06, CV08 ③ etc.: SP06, LR03 • Moxibustion settings <ol style="list-style-type: none"> ① Moxibustion type: Indirect moxibustion(Moxa-cone), Ginger-indirect moxibustion ② Method: Place the moxa-cone on the skin until the patient feels a slight warmth, then remove the moxibustion ash, place the moxa-cone again, and perform moxibustion treatment again. Apply until the local skin becomes reddish and slightly moist. You can place ginger-cake on the skin before placing the moxa-cone. ③ Stimulus control: Use 3 to 5 pieces of moxibustion at each acupoint. If the patient feels hot, replace the moxibustion immediately. • Treatment schedule: 1 time/2~3days • Treatment period: Consider a treatment period of 4 weeks or more, observing the patient's symptoms, changes in uroflowmetry indicators, and changes in prostate volume. • Side effect: Considering the research results to date, no adverse reactions were observed. <p>※ Kidney yang deficiency(腎陽虛) pattern diagnostic criteria</p> <ol style="list-style-type: none"> ① Main symptoms: Dripping urination, frequent urination, urinary urgency, pain and weakness of back and knee.(排尿点滴, 淋漓不盡, 夜尿增多, 尿頻急, 腰膝酸軟) ② Accompanied symptoms: lack of energy at usual, condition in which both hands and feet are not w arm, Fear of cold and cold body, decreased sexual function.(神疲乏力, 手足不溫, 畏寒怕冷, 性功能減退) ③ Tongue diagnosis: pale nad teeth-marked tongue, thin fur(舌淡胖, 邊有齒痕, 苔薄) <p>Pulse diagnosis: Sunken or fine and weak pulse(脈沈或細弱)</p>	

Patients after prostatectomy surgery

Korean medicine monotherapy

1) Herbal medicine

R15	<p>For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia and received surgical treatment, herbal medicine monotherapy should be considered for improving symptoms, uroflowmetry index and sequelae.</p>	B/Low
	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Main prescription: 'Zeolyeong-tang(豬苓湯)'(C/Low), 'Bojungikki-tang(補中益氣湯)'(B/Low) 	

R15-1	For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia and received surgical treatment, 'Zeolyeong-tang' monotherapy may be considered for improving uroflowmetry index, quality of life and sequelae.	C/Low
	Clinical consideration <ul style="list-style-type: none"> • Treatment period: Consider a treatment period of 2 weeks or more, observing the patient's symptoms, changes in uroflowmetry indicators, and sequelae. 	
R15-2	For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia and received surgical treatment, 'Bojungikki-tang' monotherapy should be considered for improving uroflowmetry index, quality of life and sequelae.	B/Low
	Clinical consideration Treatment period: Consider a treatment period of 4 weeks or more, observing the patient's symptoms, changes in uroflowmetry indicators, and sequelae. ※ Qi deficiency(氣虛) pattern ① Main symptoms: frequent urination, dysuria, urinary incompetence, sallow complexion, lack of energy, anorexia, and bloating of lower abdomen(尿頻, 時欲小便而尿量不多, 排尿無力, 面色萎黃, 神疲無力, 全身疲倦, 納差, 小腹膨脹)	
R16	For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia and received surgical treatment, 'Zeolyeong-tang' monotherapy may be considered compared to western medication monotherapy for improving symptom and quality of life.	C/Low
	Clinical consideration <ul style="list-style-type: none"> • Consider a treatment period of 7 days or more, observing the patient's symptoms. 	
2) Acupuncture		
R17	For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia and received surgical treatment, acupuncture monotherapy should be considered for improving symptoms and sequelae.	B/Low
	Clinical consideration <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints <ol style="list-style-type: none"> ① Proximal acupoints(dorsal part): BL35 ② Proximal acupoints(ventral part): CV03, CV06 ③ Distal acupoints: GV20, LU09, ST36, SP06, SP09, KI03 • Duration: 20~30 min. • Treatment schedule: 1~3 times/day • Treatment period: Consider a treatment period of 1 week or more, observing the patient's symptoms and changes in urine leakage. • Acupuncture treatment should be considered for patients who complain of urinary incontinence after prostatectomy for benign prostatic hyperplasia. 	
R18	For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia and received surgical treatment, electroacupuncture monotherapy should be considered for improving symptoms and sequelae.	B/Low
	Clinical consideration <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints <ol style="list-style-type: none"> ① Proximal acupoints(dorsal part): The goal is to stimulate the pudendal nerve by needling it in the locations described below. <ul style="list-style-type: none"> – Both sides of the sacrum, at the level of the fourth sacral foramen – 0.5cm away from each end of the coccyx area 	

R18	<ul style="list-style-type: none"> • Electroacupuncture settings ① Wave type: Continuous wave ② Frequency: 2.5Hz ③ Strength: Slowly increase the stimulation amount to a level where the patient can feel the needle stimulation. • Duration: 50 min. • Treatment period: Consider a treatment period of 12 weeks or more, observing the patient's symptoms and changes in urine leakage. • Acupuncture treatment should be considered for patients who complain of urinary incontinence after prostatectomy for benign prostatic hyperplasia.
-----	---

Korean medicine combined therapy

Herbal medicine+Acupuncture

R19	For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia and received surgical treatment, 'Paljeong-san' and acupuncture combined therapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving sequelae.	B/Moderate
	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commonly used acupoints ① Proximal acupoints(dorsal part): BL20, BL23 ② Proximal acupoints(ventral part): CV03, CV04, ST28 ③ Distal acupoints: SP06, SP09, KI03 • Treatment schedule: 1~3 times/day • Treatment period: Consider a treatment period of 1 month or more, observing the patient's symptoms and sequelae. 	

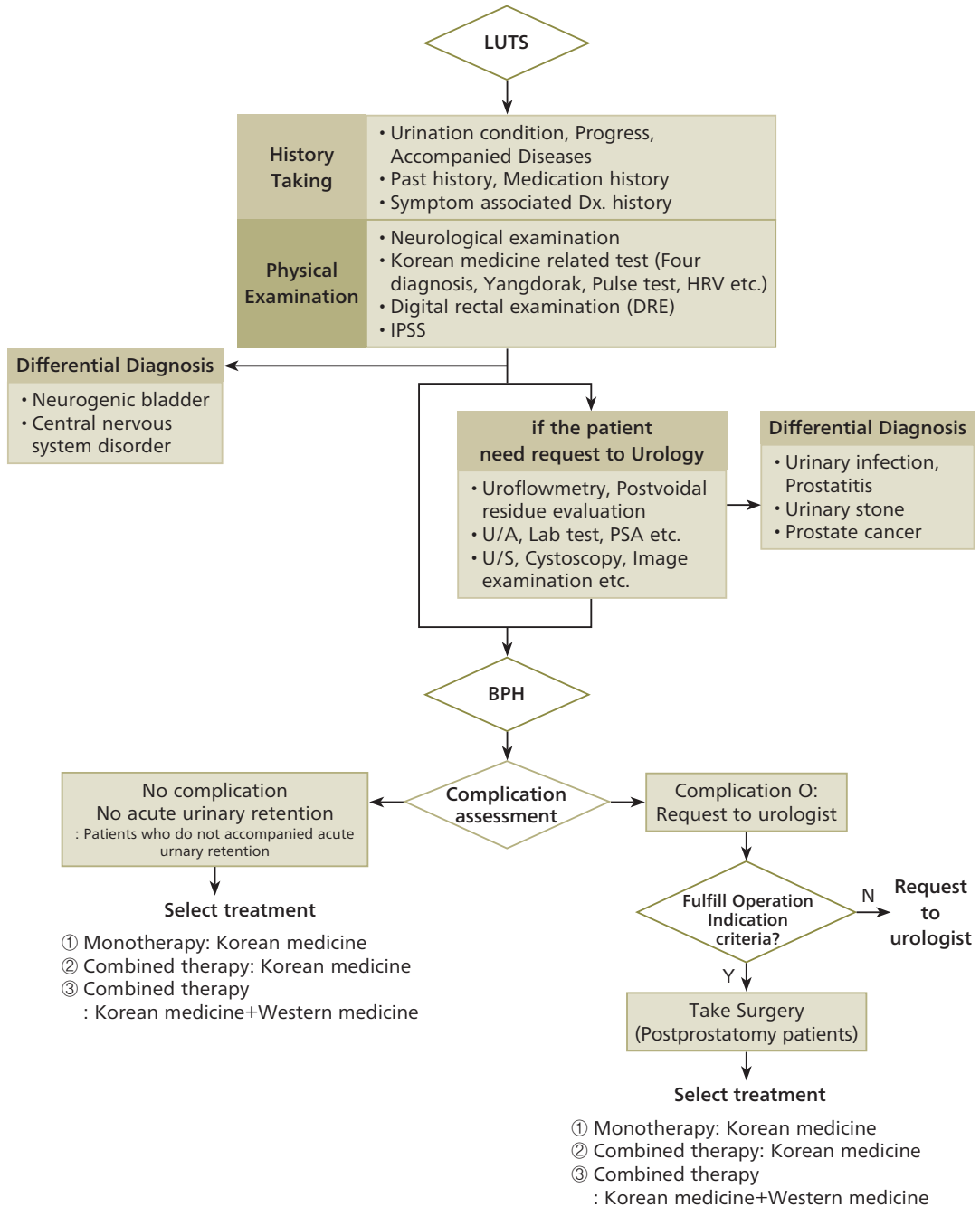
Korean medicine and western medicine combined therapy

Herbal medicine+Western medication

R20	For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia and received surgical treatment, herbal medicine and western medication combined therapy should be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and sequelae.	B/Low
	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Main prescription: 'Zeolyeong-tang gagam(豬苓湯加減)'(C/Low), 'Sogeum-ja(小薊飲子)'(C/Low) 	
R20-1	For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia and received surgical treatment, 'Zeolyeong-tang gagam' and western medication combined therapy may be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and sequelae.	C/Low
	<p>Clinical consideration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment period: Consider a treatment period of 2 weeks or more, observing the patient's symptoms. • In particular, it should be given priority consideration if symptoms such as frequent urination, urinary urgency, dysuria, residual urine, or urethral burning appear after surgery. • Side effect: Considering the research results to date, no adverse reactions were observed. 	

R20-2	For adult men diagnosed with benign prostatic hyperplasia and received surgical treatment, 'Sogeum-ja' and western medication combined therapy may be considered compared to western medication monotherapy for improving symptoms, uroflowmetry index and sequelae.	C/Low
Clinical consideration <ul style="list-style-type: none">• Treatment period: Consider a treatment period of 7 days or more, observing the patient's symptoms.		

Diagnostic Algorithm for BPH



Conservative treatment

Monotherapy: Korean Medicine

Herbal Medicine

- Improving symptoms, uroflowmetry index-Consider Herbal medicine monotherapy rather than Western medication monotherapy (R1, B/Low): Tongryunggyebye-tang (R1-1, C/Very Low), Jinmu-tang (R1-2, C/Low), Oryeong-san (R1-3, B/Low), Tonggwang-tang (R1-4, B/Moderate)

Acupuncture

- Improving symptoms, uroflowmetry index, prostate volume-Consider Acupuncture monotherapy rather than Western medication monotherapy (R2, C/Very Low)
- Improving symptoms, uroflowmetry index, prostate volume-Consider Electroacupuncture monotherapy rather than Western medication monotherapy (R3, B/Low)
- Improving symptoms, uroflowmetry index, prostate volume-Consider Warm needling monotherapy rather than Western medication monotherapy (R4, B/Low)

Moxibustion

- Improving symptoms, uroflowmetry index, prostate volume-Consider Moxibustion monotherapy rather than Western medication monotherapy (R5, B/Low)

Pharmacopuncture

- Improving symptoms, uroflowmetry index, prostate volume-Consider Pharmacopuncture monotherapy based on the expert group consensus (R6, GPP)

Combined therapy: Korean medicine

Herbal medicine+Acupuncture

- Improving symptoms, uroflowmetry index-Consider Herbal medicine+Acupuncture combined therapy rather than Western medication monotherapy (R7, B/Low)
: Geumgueshinki-hwan (B/Low), Bokwonhwahyeol-tang (B/Low)

Acupuncture+Moxibustion

- Improving symptoms, uroflowmetry index prostate volume-Consider Acupuncture+Moxibustion combined therapy rather than Western medication monotherapy (R8, B/Low)
- Improving symptoms, uroflowmetry index, prostate volume-Consider Warm needling+Moxibustion combined therapy rather than Western medication monotherapy (R9, B/Low)

Combined therapy: Korean medicine+Western medicine

Herbal medicine+Western medication

- Improving symptoms, uroflowmetry index, prostate volume-Consider Herbal medicine+Western medication combined therapy rather than Western medication monotherapy (R10, B/Low)
: Gyejibokryung-hwan (R10-1, C/Low), Geumgueshinki-hwan (R10-2, B/Low), Palmijihwang-hwan (R10-3, C/Very Low), Bojungikki-tang (R10-4, B/Low)

Acupuncture+Western medication

- Improving symptoms, uroflowmetry index, prostate volume-Consider Acupuncture+Western medication combined therapy rather than Western medication monotherapy (R11, B/Low)
- Improving symptoms, uroflowmetry index, prostate volume-Consider Electroacupuncture+Western medication combined therapy rather than Western medication monotherapy (R12, B/Moderate)
- Improving symptoms, uroflowmetry index, prostate volume-Consider Warm needling+Western medication combined therapy rather than Western medication monotherapy (R13, C/Low)

Moxibustion+Western medication

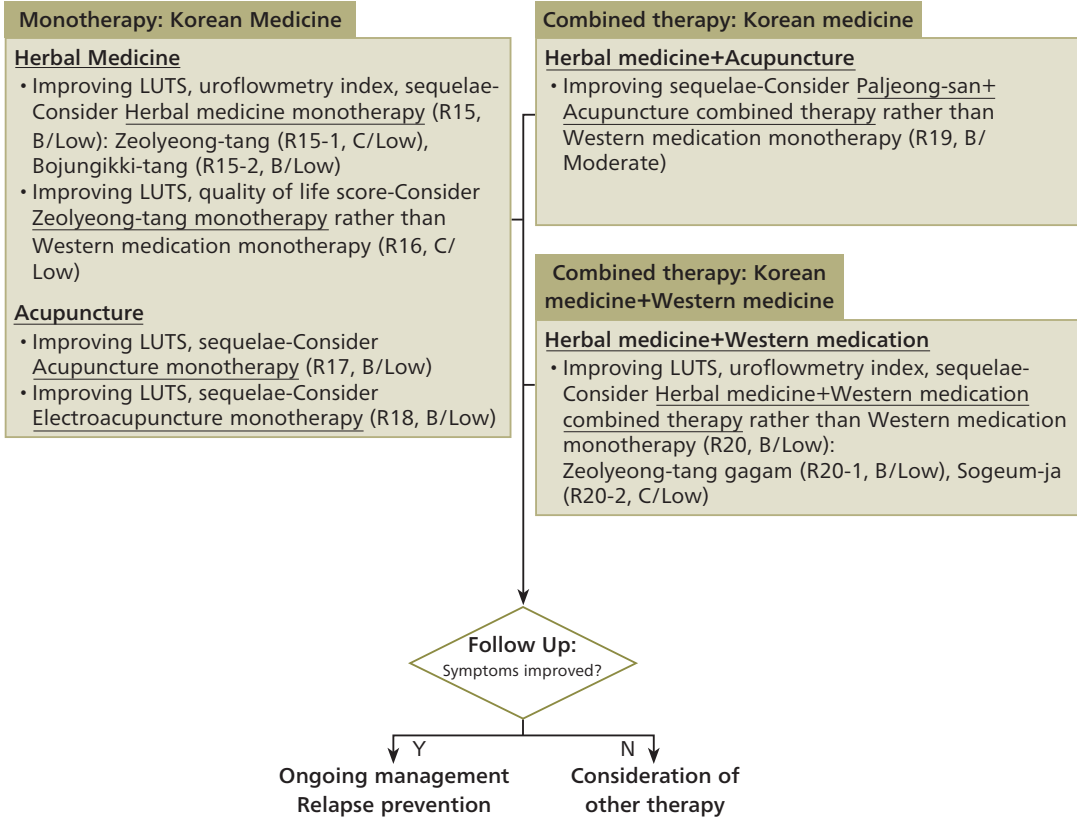
- Improving symptoms, uroflowmetry index-Consider Moxibustion+Western medication combined therapy rather than Western medication monotherapy (R14, B/Low)

Follow Up:
Symptoms improved?

Y
Ongoing management
Relapse prevention

N
Consideration of
other therapy

Postoperative care



전립선증식증 한의표준임상진료지침

전립선증식증 한의표준임상진료지침

▼
I

서론

1. 한의표준임상진료지침 개발 배경

1 한의표준임상진료지침 개발 배경

전립선증식증은 남성 생식기관 중 하나인 전립선이 커지면서 요도를 압박하여 생기는 질환으로, 빈뇨, 야간뇨, 잔뇨감, 배뇨 지연 등과 같은 다양한 하부요로증상을 유발하게 된다.^{1,2)} 건강보험심사평가원의 조사에 따르면, 대한민국의 전립선증식증 환자 수는 2013년 96만 7,145명에서 2022년 143만 5,681명으로 매년 증가 추세를 보였다.³⁾ 또한, 일반 국민 100명 및 전립선증식증 환자 100명을 대상으로 시행한 <전립선증식증 한의표준임상진료지침 개발을 위한 설문조사-일반 국민/환자>에 따르면, 전립선 비대증을 치료할 때 가장 중요한 점에 대하여 “증상의 개선”이 1순위, “삶의 질 개선”이 2순위를 차지하였다. 이는, 일반 국민 및 전립선증식증의 치료에 있어서 삶의 질을 개선하는 목적 또한 중요한 것임을 확인할 수 있다. 이처럼 전립선증식증은 인구 고령화와 함께 발생 빈도가 빠르게 증가하고 있으며, 삶의 질 향상에 대한 욕구가 증가하며 치료 방법에 대한 관심 역시 함께 증가하고 있다. 건강보험심사평가원에 따르면, 요양급여비용총액 또한 2013년 약 117억 원에서 2022년 약 3,213억 원으로 매년 증가하는 경향을 보여, 전립선증식증 유병률 증가에 따라 의료비용도 증가함을 확인할 수 있으며, 이는 개인 및 사회의 경제적 부담으로 작용할 수 있다.³⁾ 상기한 점들을 고려했을 때, 전립선증식증의 조기 진단과 근거 있는 치료가 절실히 필요한 실정이며, 전립선증식증에 대한 한의 치료에서도 임상현장에서 받아들일 수 있는 임상진료지침이 요구되는 상황이다.

제4차 한의약육성발전종합계획(2021~2025)에서는 “한의 의료서비스 체계 개선”의 주요 내용으로 “한의표준임상진료지침 개발을 통한 신뢰성 강화”, 그리고 “한의표준임상진료지침 확산을 통한 한의의료 표준화”를 명시하고 있다. 이는 한의표준임상진료지침을 개발·보급해 근거를 강화하고, 이를 통해 국민들에게 한의의료서비스에 대한 건강보험 보장성을 강화함으로써 접근성을 높이는 한편, 이 과정에서의 한의약 산업을 육성하고 국제적인 경쟁력을 강화한다는 정부 한의약 발전 정책 의지를 반영한 것이다.

2020년 시작된 보건복지부 한의약 분야 국가연구개발사업인 “한의약혁신기술개발사업”은 가이드라인 개발사업을 통해 한의표준임상진료지침의 개발을 지원하고 있으며, 동 사업을 통해 10년간 총 51종의 신규 한의표준임상진료지침을 개발하고, 25종의 기존 임상진료지침을 현행화·고도화하는 목표를 가지고 있다.

한의약혁신기술개발사업은 한의표준임상진료지침의 개발 과정 중 핵심적인 의사결정 단계인 “핵심임상질문 선정”의 외부공개 절차를 도입하고, 개발된 지침에 대한 기술적이고 임상적인 다중적 “외부검토” 절차를 강화하여 한의표준임상진료지침의 전문성을 제고하고 외적 타당도를 확보하고자 하였다. 아울러 임상진료지침 개발에 전

문 유관학회 및 대학뿐 아니라 실제 지침의 사용자가 될 것으로 예상되는 임상, 환자 및 소비자 대표를 아우르는 개발위원의 참여를 유도하였다.

향후 한의표준임상진료지침을 통해 도출된 권고문을 기반으로 개발되는 표준임상 경로(clinical pathway)는 국민들이 양질의 표준화된 한의의료서비스를 이용할 수 있도록 임상에 확산될 예정이다. 한의표준임상진료지침의 개발과 확산으로 체계적인 검증을 통해 한의약의 안전성·효과성을 지속적으로 입증하여 대국민 신뢰 회복 및 공익의료 확대에 기여하고자 한다.

본 전립선증식증 한의표준임상진료지침은 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 한의약혁신기술개발사업 지원에 의하여 제작되었다(과제고유번호: HF22C0009). 임상진료지침의 개발에 있어서 재정후원단체의 의견이 임상진료지침의 내용에 영향을 주지 않았다.

[참고문헌]

1. Madersbacher, S., Sampson, N., & Culig, Z. (2019). Pathophysiology of benign prostatic hyperplasia and benign prostatic enlargement: a mini-review. *Gerontology*, 65(5), 458-464.
2. The Korean Urological Association. The 6th Edition Urology. Seoul: Iljogak; 2019, p. 245-253.
3. Healthcare Bigdata Hub. Statistics of Disease/Behavior. <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap3thDsInfoTab1.do>. Accessed: Nov 27, 2023

전립선증식증 한의표준임상진료지침

전립선증식증 한의표준임상진료지침

II

전립선증식증 개요

1. 정의
2. 임상 현황
3. 진단 및 평가
4. 치료
5. 예방 및 관리

1 정의

1) 전립선증식증의 정의^{1,2,3,4,5)}

전립선증식증(KCD code; N40.0, N40.1, N40.2, N40.3, N40.8)은 고령의 남성에서 잔뇨감, 요절박, 약뇨, 복압뇨, 지연뇨 등 하부요로증상(Lower Urinary Tract Symptom, LUTS)을 유발하는 주요 질환이다.

전립선증식증의 정의는 현재 명확히 확립되어 있지 않으며, 실제로 임상에서 전립선증식증은 전립선의 비대, 폐색, 하부요로증상의 조합을 통해 진단된다.

- ① 조직학적 정의: 전립선의 기질과 상피세포의 증식(Benign Prostatic Hyperplasia, BPH)
- ② 요역동학적 정의: 방광출구폐색(Bladder Outlet Obstruction, BOO)으로 인해 방광내압의 증가와 배뇨속도 감소가 동시에 나타나는 상태
- ③ 영상의학적 정의: 전립선 크기 증가(Benign Prostate Enlargement, BPE)
- ④ 임상적 정의: 전립선의 크기 증가를 수반하는 방광출구폐색(Benign Prostatic Obstruction, BPO) 상태로 인해 하부요로증상을 호소하는 경우

2) 병인 및 병태생리학^{1,2,3,4,5)}

(1) 병인

전립선증식증의 발생기전은 아직 정확히 밝혀지지 않은 상태이지만, 세포증식 유도과 세포증식 억제(세포자멸사)가 균형을 이루고 있는 전립선조직의 항상성이 깨지는 경우 전립선증식증이 발생하는 것으로 알려져 있다. 발생 원인으로는 성호르몬, 노화, 기질/상피 상호작용, 세포자멸사의 결함, 성장인자, 교감신경 신호전달체계, 염증, 대사요인(대사증후군, 당뇨병, 이상지질혈증, 비만 등), 유전적 요인, 가족력 등이 복합적으로 작용하는 것으로 추정된다. 이 중 남성호르몬, 특히 DHT(dihydrotestosterone)의 존재와 노화가 가장 중요한 요인으로 생각되고 있다.

(2) 병태생리학

① 병리학

● 해부학적 관점

전립선비대증의 초기 병변은 기질 성분의 결절이 아니라 이행 부위에서 샘조직이 분지하여 형성된 결절이다.

● 조직학적 특징과 결절

전립선증식증에 관여하는 조직은 형태학적으로 이행 부위의 샘조직과 요도 주위의 기질조직으로 구분할 수 있다.

전립선비대증의 발생 부위에 따른 특징

이행 부위	요도주위선
주로 선조직으로 구성 전형적인 전립선 양엽의 비대 결절의 크기가 커져 종괴를 형성한 후 증상 유발	주로 기질조직으로 구성 전립선 크기가 작고 방광경부가 비정상적으로 비대 전립선의 실질적인 크기 증가 없이도 심한 폐색 증상 유발

② 전립선 평활근의 역할

기질에 분포하는 전립선 평활근은 정상 전립선의 역할에 중심적인 역할을 할 뿐만 아니라 병적인 상태인 전립선증식증에서도 샘상피세포의 증식을 유도한다. 전립선에서 평활근의 수축에 의한 능동적 긴장도와 수동적 긴장도가 요도압에 영향을 줄 수 있는데, 알파수용체를 자극하면 전립선요도의 압력이 상승하고 알파차단제를 사용하면 압력이 저하된다.

③ 폐색과 방광의 변화

전립선증식증으로 인한 하부요로증상은 방광출구폐색(bladder outlet obstruction)의 직접적인 결과보다는 폐색에 의한 방광의 이차적 변화와 연관된 경우가 많다. 출구폐색에 의한 방광의 대상부전(decompensation)은 미세혈류, 세포외기질, 신경, 평활근 등 다양한 인자들의 영향을 받는다. 이 중 허혈이 주된 인자로 작용하는데, 방광출구 폐색 시에는 혈류 감소와 더불어 방광내압의 상승으로 인한 산소요구량의 증가로 정상 방광과 비교할 때 상대적인 허혈이 발생한다.

3) 증상 및 징후^{4,5)}

(1) 하부요로증상(Lower Urinary Tract Symptoms, LUTS)

전립선증식증으로 인한 배뇨증상을 통틀어 일컫는 용어

- ① 저장증상: 주간빈뇨, 야간뇨, 요절박, 요실금
- ② 배뇨증상: 약한요류, 소변이 갈라져 나오는 증상, 단속뇨, 소변주저, 힘주기, 배뇨말 점적
- ③ 배뇨후증상: 잔뇨감, 배뇨후점적

4) 전립선증식증의 한의학적 적용^{6,7,8)}

(1) 개요

한의학에서는 전립선증식증 및 전립선비대증이라는 용어가 존재하지 않는다. 하지만 전립선증식증의 병태생리 및 임상증상을 감안하면, 전립선증식증은 “용폐(癰閉)”, “임증(淋證)” 등의 범주에 속한다. 용폐(癰閉)는 배뇨곤란(排尿困難), 소복창통(少腹脹

痛), 심즉소변폐색불통(甚則小便閉塞不通)을 위주로 하는 병증으로, 현대의학에서는 배뇨장애 및 각종 원인에 의해 발생하는 요폐, 요저류 및 무뇨증을 모두 포괄한다. 한편, 임증(淋證)은 배뇨 시 입력부진(淋瀝不盡)하고 삼통(澀痛)한 것으로, 환자는 욕뇨불창(慾尿不暢)하고 심하면 점적난출(點滴難出), 소변삼통(小便澀痛), 흑통인요복(或痛引腰腹)하며, 소변이 빈(頻), 급(急), 부진(不盡)하다. 임상적으로 비뇨기계통의 염증, 결석, 결핵, 유미노, 전립선염 등으로 인한 임증(淋證)을 모두 포괄한다. 요약하면, 전립선증식증으로 나타나는 방광자극 증상(빈뇨, 야뇨 등)은 임증(淋證), 폐쇄 증상(배뇨 지연, 세뇨, 배뇨후 점적 등)은 용폐(癰閉)의 범주로 해석하여 접근하며, 본 임상진료지침은 전립선증식증의 병태생리 과정을 고려하여 용폐(癰閉)를 위주로 다루고자 한다.

(2) 주요 병인 및 병리

한의학에서는, 전립선증식증은 삼초실사(三焦失司), 방광기화불리(膀胱氣化不利), 병변부위재정실(病變部位在精室)라는 기본 병인병기를 따른다.^{7,8)} 신계내과학 교과서에서는 해당 병인병기에 관하여, “상초(上焦)의 기화불리(氣化不利)는 폐(肺)에 원인이 있으니 폐실숙강(肺失肅降)하면 수액(水液)이 방광으로 하수(下輸)하지 못하고, 중초(中焦)의 기불화(氣不化)는 비(脾)에 원인이 있으니 비토허약(脾土虛弱)하면 승청강탁(升清降濁)하지 못한다. 하초(下焦)의 기화불리(氣化不利)는 신(腎)에 원인이 있으니, 신양후손(腎陽虧損)으로 양불화기(陽不化氣)하거나 신음부족(腎陰不足)으로 음불유양(陰不濡陽)하면 기화(氣化)가 실상(失常)하여 용폐(癰閉)에 이른다.”라고 서술하였다.⁶⁾ 또한 어혈(瘀血), 습열(濕熱), 담탁(痰濁) 등 전립선증식증의 발전과정 중 생성되는 병리산물이 영향을 주어 본허표실(本虛標實) 상태가 된다.^{7,8)} 이는 신계내과학 교과서에서 서술한 “습열온결(濕熱蘊結), 폐열기옹(肺熱氣壅), 간기울결(肝氣鬱結), 요로조색(尿路阻塞) 등의 실증(實證)이나 비기불승(脾氣不升), 신원후허(腎元虧虛) 등의 허증(虛證) 또한 용폐(癰閉)의 원인이다.”라는 내용과 연결된다.⁶⁾

2 임상 현황

1) 역학^{9,10)}

국민건강보험공단의 자료를 기반으로 한 유병률 및 발생률 연구에서, 국내 전립선증식증 유병률은 2012년에 10만 명당 1만 8,847.09명에서 2016년에 10만 명당 2만 3,552.31명으로 46% 증가하였다고 보고하였다. 또한, 2012년에서 2016년 사이에서 발생한 전립선증식증 발생률은 40대에서 8.9%, 50대에서 16.8%, 60대에서 25.2%, 70대에서 26.6%, 80대 이상에서 30.4%로 보고되었으며, 연령이 증가함에 따라 발생률도

증가하는 경향이 나타났다. 이러한 결과는 전립선의 크기가 커지면서 방광기능의 악화로 배뇨증상이 나빠진다는 이전 연구 결과들과 일치한다.^{9,10)}

건강보험심사평가원에서 제시한 환자 수 자료에 따르면, 전립선증식증에 이환된 환자 수는 2013년 96만 7,145명에서 2022년 143만 5,681명으로 매년 증가 추세를 보였다. 2022년 건강보험통계연보에 따르면 전립선증식증은 다빈도질환에서 48위를 차지한다. 또한, 만성질환인 고혈압, 당뇨병, 고지혈증 다음으로 많은 약 2억 5,600만 명의 영양급여일수였으며, 진료비도 약 7,184억 원으로 나타났다. 이를 통하여, 매년 전립선증식증 환자 수가 증가하며 이에 따라 의료 비용도 증가함을 확인할 수 있으며, 이러한 높아지는 의료비용으로 사회적·경제적으로 부담이 되고 있다.¹¹⁾

2) 전립선증식증 한의표준임상진료지침 개발을 위한 설문조사

(1) 환자 및 일반인 대상 설문조사 결과

최근 본 연구진은 200명의 환자 및 일반인을 대상으로 전립선증식증에 대한 설문조사를 실시하였다(2022.09.22~2022.09.30).

전립선증식증의 인식 및 지식 조사 방면에서, ‘전립선증식증은 오래 두면 큰 병으로 발전한다(82.5%)’, ‘전립선증식증은 평생 관리해야 하는 질병이다(66.5%)’, ‘전립선증식증은 호전과 악화를 반복할 수 있다(75.0%)’, ‘전립선증식증에 운동요법이 도움을 줄 수 있다(71.5%)’로 응답하여, 질환에 대한 비교적 높은 인식도를 보여주었다. 하지만, ‘전립선증식증은 음식 주의를 해야만 한다(53.0%)’, ‘전립선증식증은 심한 합병증이 있다(26.5%)’에서는 낮은 응답률이 나타난 것으로 조사되어, 일부 예후 및 관리에 대해서는 다소 부정확한 인식도를 보여주고 있었다. 환자 및 일반인들은 이러한 질환 정보의 출처로 ‘대중매체(신문, 방송)(59.5%)’, ‘인터넷, SNS 등(59.0%)’, ‘병원 등 의료기관(51.5%)’, ‘친구, 이웃(33.5%)’, ‘책, 잡지(11.0%)’ 순으로 응답하였다.

(2) 한의사 대상 설문조사 결과

최근 본 연구진은 대한한 의사협회 소속 한의사 323명에 대해 전립선증식증에 대한 설문조사를 실시하였다(2022.09.22~2022.09.30). 한의사들은 전립선증식증 월평균 초진 환자가 ‘5명 이하(76.2%)’였으며, ‘6~10명(17.3%)’이 그다음으로 많았다. 이는, 비록 전립선증식증의 진단 기준이 표준화되어있지 않고 임상증상을 기반으로 진단하는 경우도 있음을 감안하여 해석할 필요가 있었으나, 본 질환에 대한 한방진료가 활발히 진행되고 있지 않음 또한 시사한다고 해석할 수 있다.

한의사의 임상진료지침에 대한 인식

설문조사에서 한의사들은 이전에 접해본 전립선증식증 관련 임상진료지침에 대한 질문에서는 65.6%에서 ‘없음’으로 응답하였다. 진료에 활용하고 있는 임상진료지침에 대

한 질문에서는 ‘없음’이 72.1%로 가장 많이 응답하였고, ‘전립선비대증 진료권고안(대한비뇨기과학회, 2015)’이 20.5%로 2순위를 차지하였다.

현재 전립선증식증 관련 임상진료지침을 진료에 활용하지 않는 233명을 대상으로, 임상진료지침을 진료에 활용하지 않는 이유에 대하여 설문조사한 결과, ‘전립선증식증으로 진료받는 환자가 적다’가 58.8%로 가장 많았으며, 순서대로 ‘진료에 적용하기에는 해당 내용이 현실적인 여건(환경)에 맞지 않는다’가 40.8%, ‘한 의학과 관련된 진료지침이 아니다’가 27.5% 응답하였다. 이러한 연유로 미루어 볼 때, 향후 전립선증식증의 한의임상진료지침이 필요함을 알 수 있다.

또한, 본 연구진은 현재 한의사들의 전립선증식증에 대한 지식 수준을 조사하였다. ‘한방 치료법(63.8%)’에 관해서는 비교적 높은 지식 수준을 갖춘 것으로 응답하였으나, ‘진단 기준’, ‘내원하는 질환 유형’, ‘평가법’, ‘서양의학적 치료법’, ‘감별진단’, ‘관리법’, ‘발생기전 및 예후’에 대해서는 상대적으로 낮다는 답변을 보였다. 이 중에서 한의사들이 전립선증식증에 대하여 알고 싶은 정보로, ‘예후 및 경과(78.0%)’를 가장 많이 응답하였으며, ‘감별 진단(66.9%)’이 그다음을 차지하였다. 한의표준임상진료지침에 꼭 들어가야 할 내용에 대하여 설문조사를 실시한 결과, ‘진단기준’ 측면에서는 ‘대한비뇨기과학회 기준(76.5%)’, ‘한의진단기준(변증분류)(74.6%)’ 2가지를 포함시켜야 한다고 응답하였다. ‘평가법’ 측면에서는, ‘국제전립선증상점수표(International Prostate Symptom Score, IPSS) 설문지(74.6%)’, ‘한의변증설문(57.9%)’ 두 가지에서 가장 많은 응답률을 보였다. ‘서양의학적 치료법’ 측면에서는, ‘개별 양약의 효능/기전(66.6%)’, ‘약물 및 수술 요법(56.7%)’, ‘혼한 부작용 및 대처법(47.7%)’에 대한 내용을 포함시킬 것을 요구하였으며, ‘한방치료법’ 부문에서는 ‘한약처방(88.9%)’을 포함시킬 가장 중요한 항목으로 여겼으며, ‘관리법’에서는 ‘생활습관 관리(88.9%)’를 포함하기를 기대하고 있었다.

3 진단 및 평가^{1,2,4,5)}

1) 진단

전립선증식증에서는 환자가 호소하는 증상이 가장 중요하며, 병력 청취와 이학적 검사, 국제전립선증상점수표(IPSS), 배뇨일지(voiding diary)를 통해 일차적으로 진단한다. 필요한 경우, 요속검사(uroflowmetry)와 잔뇨량 측정, 경직장초음파검사(Transrectal Ultrasonograophy, TRUS)를 통해 전립선증식증으로 인한 배뇨 기능에 대한 정보를 추가적으로 얻을 수 있다. 혈청전립선특이항원(Prostatic Specific Antigen, PSA), 혈청 크레아티닌, 소변검사를 통해 기질적 질환을 배제한다. 해당 검사에서 요

로감염이나 혈뇨, 방광결석, 신기능 저하, 재발하는 요저류, 전립선특이항원 증가 소견, 직장수지검사상 이상 소견, 약물치료에 실패한 경우 추가 검사들을 고려한다.

(1) 국제전립선증상점수표(International Prostate Symptom Score, IPSS)^{6,7,8)}

IPSS는 총 8개의 문항들(잔뇨감, 빈뇨, 간헐뇨, 요절박, 약뇨, 복압배뇨, 요주저, 야간뇨)에 대해 증상의 중증도에 따라 0~5점의 점수를 매기도록 구성된 설문지이다. 증상의 총점을 따라 전립선증식증의 중증도를 파악하는데, 0~7점은 경도(Mild)로, 8~19점은 중등도(Moderate)로, 20~35점은 중증(Severe)으로 진단한다. 그리고 IPSS 생활만족도는 전립선증식증으로 인한 삶의 질을 0~6점으로 수량화한 것이다.

국제전립선증상점수표(International Prostate Symptom Score)

평소(지난 한 달간) 소변을 볼 때의 경우를 생각하셔서 대략 5번쯤 소변을 본다고 하면 몇 번이나 다음의 불편한 증상이 나타나는가를 생각하셔서 해당 칸에 ○ 표시를 해주세요.

	전혀 없음	5번 중 1번	5번 중 1~2번	5번 중 2~3번	5번 중 3~4번	거의 항상	
1. 평소 소변을 볼 때 다 보았는데도 소변이 남아 있는 것같이 느끼는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5	
2. 평소 소변을 보고 난 후 2시간 이내에 다시 소변을 보는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5	
3. 평소 소변을 볼 때 소변 줄기가 끊어져서 다시 힘주어 소변을 보는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5	
4. 평소 소변을 참기가 어려운 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5	
5. 평소 소변줄기가 약하거나 가늘다고 생각되는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5	
6. 평소 소변을 볼 때 소변이 금방 나오지 않아서 아랫배에 힘을 주어야 하는 경우가 있습니까?	0	1	2	3	4	5	
	없다	1번	2번	3번	4번	5번	
7. 평소 잠을 자다 일어나서 소변을 보는 경우가 하룻밤에 몇 번이나 있습니까?	0	1	2	3	4	5	
생활만족도							
8. 지금 소변을 보는 상태로 평생을 보낸다면 당신은 어떻게 느끼겠습니까?	아무 문제 없다	괜찮다	대체로 만족 이다	만족 불만족이 반반이다	대체로 불만 이다	괴롭다	견딜 수 없다
	0	1	2	3	4	5	6
총 증상점수:	생활 불편 점수:						

전립선 증상 점수

1~7번 점수를 합해 0~7점이면 증세가 가볍다는 뜻이고, 8~19점은 중등도, 20점 이상은 심한 전립선 증상이 있다는 것을 의미한다. 8번 문항은 지금의 배뇨 상태에 대한 질문으로, 답은 점수로 계산하지 말고 주관적으로 해석하면 된다.

(2) 이학적 검사

① 직장수지검사(Digital Rectal Examination, DRE)

직장수지검사(Digital Rectal Examination, DRE)를 통해 전립선의 크기와 경도를 평가한다.

- 검사 방법
 - ㉠ 피검사자는 검사대를 양손으로 잡고 양다리를 약간 벌려 똑바로 선 상태에서 허리를 굽혀 상체가 수평이 되도록 한다.
 - ㉡ 검사자는 라텍스 장갑을 착용한다.
 - ㉢ 손가락을 항문에 넣기 전 항문 근처에 치열, 치핵 등이 없는지 관찰한다.
 - ㉣ 검사자는 둘째손가락에 윤활액을 묻히고, 피검사자에게 항문을 밑으로(변 보는 방향으로) 힘을 주게 한 후, 둘째손가락을 항문 위에 가져다 대고 있다가 항문괄약근이 이완되면 항문 내로 부드럽게 손가락을 삽입한다.
 - ㉤ 손가락을 삽입하면서 항문의 긴장도를 평가하며, 구해면체반사를 확인한다.
 - ㉦ 삽입하면서 손가락을 직장 깊숙이 넣어 직장 벽을 가능한 데까지 촉진하면서 직장 벽을 360° 모두 촉진하여 결절이나 불규칙한 면이 없는지 확인한다. 직장벽을 촉진할 때는 우측 옆 → 뒤 → 좌측 옆 순서로 확인한다.
 - ㉧ 손을 돌려 전벽과 전립선을 촉진한다. 직장 전벽에 있는 전립선을 촉진할 때는 전립선의 두 측엽과 정중구를 촉진한다. 촉진 시 크기, 모양, 경도, 이동성, 압통 유무, 주위 조직 등의 상태를 파악한다.
 - ㉨ 전립선 촉진 후 손가락을 부드럽게 빼내고, 장갑에 묻은 변의 색깔을 관찰하여 필요시 잠혈검사를 의뢰한다.

• 평가

- 정상 전립선

정상 전립선은 약 2×3×4cm, 밤톨 크기 정도이며, 15~20g 정도로 직장에 1cm 미만 돌출되어, 항문환으로부터 약 2~5cm 사이에서 만져진다. 전립선은 방광과 인접한 근위부의 가로가 더 길고, 원위부는 짧으면서 뾰족한 듯 만져지는 첨부가 된다.

직장 내에서 촉진되는 부위는 전립선의 일부분인 후엽과 좌우 측엽이고, 중엽과

전엽은 만져지지 않는다. 양 측엽이 중앙에서 만나는 곳은 약간 들어가 있어 정중구를 형성한다.

정상적인 정도는 가볍게 주먹을 쥐었을 때 엄지둔덕을 만지는 촉감과 비슷하며, 표면은 평활하고 탄력성이 있다. 정낭은 정상인의 경우 만져지지 않으며, 염증이 있거나 전립선암이 침윤되었을 때 팽팽하게 또는 단단하게 만져질 수 있다.

- 전립선증식증

전립선의 증식 부위에 따라 양상이 아주 다르다. 간혹 전립선 증식의 임상증상은 심하지만 DRE에서는 비대 소견이 없는 경우도 있다. 비대가 심해지면 정중구가 없어지고, 측구가 점점 깊어지면서 대칭적인 비대를 보이며, 복숭아 크기로 커진다. 비대된 전립선은 표면이 평활하고 탄력성이 있으며, 압통이 없다.

- 전립선암

전립선암에서는 전립선이 돌같이 단단하거나 또는 불규칙한 표면으로 만져지는 부분이 있고, 경우에 따라서는 전립선 조직과 명확히 구분되는 단단한 결절로 만져진다(단, 단단한 결절이 있는 경우 결핵을 포함한 육아종성 염증, 전립선 결석 등의 가능성도 존재한다). 비대칭적인 미만성 비대는 전립선암이나 만성 염증에서 나타난다. 또한, 정낭이 딱딱하게 만져지면 만성 염증이나 전립선암을 의심할 수 있다.

- 전립선염

급성 염증이 있는 전립선의 경우, 전립선은 커지고, 팽팽하면서 온열감이 느껴지고, 심한 압통도 동반된다. 급성 전립선염이 의심되는 경우, 전립선 검사는 부드럽게 시행하여 세균혈증이나 패혈증을 야기하지 않도록 한다.

만성 염증이 있는 전립선의 경우, 보통 크기에, 표면이나 경도가 일률적이 아니며, 불규칙하게 만져지면서 압통이 없을 수 있다.

전립선 농양이 있는 경우에는 단단하게 만져지거나 그 안에 파동이 있는 부분이 만져지기도 한다.

(3) 배뇨일지(voiding diary)^{4,5,6)}

24시간 배뇨일지(voiding diary)는 전립선증식증 환자의 초기검사로 배뇨양상을 파악하는 중요한 도구이다. 간단하고 저렴한 비용으로 시행 가능하며, 특히 주간빈뇨, 야간뇨가 있는 경우 유용한 정보를 제공한다. 일반적으로는 3일 배뇨일지를 시행하며, 배뇨일지를 통해 24시간 요량, 배뇨 횟수, 배뇨 간격, 배뇨 분포, 요주저 및 요실금이 일어나는 시간과 유발요소, 기능적 방광용적을 측정할 수 있다. 이러한 정보는 시간제배뇨(timed voiding)와 방광훈련(bladder training) 등의 행동치료를 시행할 때 기초자료로 사용된다. 또한 수면 도중 배뇨량이 24시간 총배뇨량의 35% 이상을 의미하는 야

간 다뇨(nocturnal polyuria)는 오로지 배뇨일지를 통해서만 진단될 수 있다.

소변일지는 환자분의 방광 기능을 평가하기 위한 것입니다.							이름:	
환자분께서 24시간 동안 섭취한 음료 양과 소변량, 요실금 증상 및 그 당시 상황들의 기록입니다.								
예시와 같은 방법으로 기술하시기 바랍니다.							날짜:	
시간	음료		소변		요실금 증상			어떤 상황에서 증상이 발생했습니까? 기침, 재채기, 운동, 흡수
	종류	양	다음 시각에 소변을 몇 번 보았습니까?	소변량은 몇 컵 정도였습니까?	소변 누출량	참을 수 없을 정도의 요의를 느꼈습니까?	어떤 상황에서 증상이 발생했습니까? 기침, 재채기, 운동, 흡수	
예시	커피	2잔	1회	2컵	○		Y/⊗	운동
6시							Y/N	
7시							Y/N	
8시							Y/N	
9시							Y/N	
10시							Y/N	
11시							Y/N	
12시							Y/N	
13시							Y/N	
14시							Y/N	
15시							Y/N	
16시							Y/N	
17시							Y/N	
18시							Y/N	
19시							Y/N	
20시							Y/N	
21시							Y/N	
22시							Y/N	
23시							Y/N	
24시							Y/N	
1시							Y/N	
2시							Y/N	
3시							Y/N	
4시							Y/N	
5시							Y/N	

(4) 요속검사(uroflowmetry)

요속검사(uroflowmetry)는 시간당 배뇨량을 측정하여 배뇨기능에 대한 유용한 정보를 제공하는 비침습적이고 간편한 검사이다. 요속검사에 이상 소견이 있을 경우, 방광 출구폐색이나 배뇨근기능이상을 의심할 수 있다. 하지만 요속검사와 잔뇨량 측정은 반복 측정에 대한 개연성이 떨어지는 타당성 문제가 존재한다. 환자는 평소의 배뇨처럼 편안한 환경에서 요의가 느껴질 때 자연스럽게 배뇨하도록 하며, 배뇨량이 150mL 이상 되어야 의미 있는 결과를 얻을 수 있다. 정상최대요속은 일반적으로 20~25mL/s이며, 최대요속은 배뇨량에 따라 변하며 나이가 증가함에 따라 감소한다.

최대요속이 10mL/s 이하인 경우 압력요류검사(pressure-flow study)에서 알 수

있는 방광출구폐색일 경우가 비교적 높게 나타난다. 이런 경우 수술치료에 좋은 반응을 보일 확률이 높다. 하지만 방광근력저하와 방광출구폐색을 구분하지는 못하기 때문에 치료법 결정을 위한 보다 정확한 진단을 위해서는 압력요류검사가 필요하다.

(5) 잔뇨량 측정(postvoidal residue evaluation)

잔뇨량 측정(postvoidal residue evaluation)은 초음파를 이용하는 방법과 도뇨관을 측정하는 방법이 있다. 초음파를 이용하는 경우는 비침습적인 장점이 있는 반면, 도뇨관을 이용한 방법보다는 정확하지 못한 단점이 있다. 반면, 도뇨관을 이용하여 측정하는 경우는 정확하지만 침습적 방법으로 환자에게 불편함을 주는 단점이 있다. 초음파를 이용한 잔뇨량 측정은 도뇨관을 이용하여 잔뇨량을 측정하는 경우와 정확도가 상당히 일치하기 때문에 잔뇨량이 많이 남을 거라고 의심되는 환자에서 시행해보는 것이 좋다.

(6) 초음파검사

전립선초음파검사는 전립선증식증에 있어서 초기 평가에 필수적인 검사는 아니지만 사정관 폐쇄 유무, 정낭의 병변을 확인하기 위하여 필요하다. 또한 전립선 석회화, 전립선 실질 내 고반향 및 저반향 예코, 전립선 주위 정맥총 확장, 전립선 피막의 불규칙성, 전립선 요도 주위부의 불규칙성 등의 이상 소견을 관찰할 수 있다.

전립선증식증 진단에 있어 전립선 크기의 측정은 중요하다. 그 이유는 전립선 크기가 전립선증식증의 임상적 경과와 치료에 대한 반응에 영향을 주기 때문이다. 전립선초음파를 시행하여 얻을 수 있는 또 하나의 장점은 방광 내 전립선 돌출 정도를 알 수 있다는 것이다. 방광 내 전립선 돌출 정도는 5mm 미만, 5mm 이상 및 10mm 미만, 10mm 이상으로 나눌 수 있으며, 이 돌출 정도는 요역동학검사상의 방광출구폐색 정도와 유의한 상관관계를 보였다.

(7) 전립선특이항원(Prostate Specific Antigen, PSA) 검사

전립선특이항원(Prostate Specific Antigen, PSA)은 전립선 샘세포에서 생산되는 단백질이며, 혈액에서 측정 가능하다. 정상적인 생리 환경에서, prostatic duct의 상피기저막은 PSA가 전신 순환으로 들어가는 것을 방지하는 방어막 역할을 한다.

일반적으로 혈액에서 PSA 수치가 낮게 유지되는 것이 정상이지만, 전립선암 또는 다른 양성 전립선 질환으로 PSA 수치가 상승할 수 있다. 나이가 들수록 양성 전립선 질환과 전립선암이 더 흔하게 발생하는데, 가장 흔상 양성 전립선 질환은 만성 전립선염과 전립선증식증이다. 그 외 요로감염과 관련된 전립선 염증과 요폐, 도뇨와 관련된 외상 등이 PSA 수치를 상승시킬 수 있다. 이와는 반대로, 항안드로젠(anti-androgen) 또는 5 α 환원효소억제제(5-alpha reductase inhibitor)는 PSA 수치를 50% 정도 낮출 수 있다.

PSA 수치의 상승은 전립선암의 가능성이 있음을 의미하기 때문에, 전립선증식증이 의심되어 내원한 환자들에게 전립선암을 감별할 필요가 있는 경우 PSA 검사를 시행하여야 한다.

PSA 검사는 기대여명(life expectancy)이 10년 이상이고 전립선암의 진단이 환자의 치료 방향을 변화시킬 수 있을 때 시행해야 한다. 기대여명이 10년 미만이거나 전립선암 치료의 적응증이 아닌 환자는 일반적으로 PSA 수치의 측정은 권장되지 않는다. 하지만 적어도 10년 이상의 기대 여명을 가지고 있는 환자, 그리고 전립선암을 진단함으로써 치료를 변화시킬 수 있고 PSA 수치의 측정이 전립선 크기 등을 추정하여 하부요로증상(LUTS)에 대한 치료를 변화시킬 수 있는 경우 PSA 검사를 시행하여야 한다. 전립선암이 없는 환자에서의 PSA 수치는 전립선 크기를 짐작할 수 있는 유용한 지표가 될 수 있으며, 전립선증식증 진행(BPH progression)의 위험도를 예측할 수 있다.

(8) 혈청크레아티닌(serum creatinine) 측정

전립선증식증으로 인한 방광출구폐색은 수신증(hydronephrosis)과 신부전을 유발할 수 있다. 따라서 혈청크레아티닌치를 측정하는 것이 권장되며, 상승이 나타난 환자에서는 신장초음파검사를 시행하는 것이 유용하다.

(9) 소변검사

하부요로증상(LUTS)은 전립선증식증 환자 외에 요로감염이 있는 남성도 호소하며, 방광암 환자의 약 25%도 호소한다. 그러므로 요침전물현미경검사를 포함한 소변검사를 통해 요로감염 및 기타 기질적 질환의 가능성을 배제하는 것이 필수적이다.

(10) 기타

남성 하부요로증상을 호소하는 환자 중 감염, 악성 종양, 결핵 등을 감별하기 위하여 요역동학검사, 방광요도경, 복부초음파검사, 정맥신우조영술, 요세포검사, 요배양검사, 역행성요도조영술 등의 검사를 상황에 따라 선택하여 시행할 수 있다.

4 치료

1) 치료 개요

전립선증식증의 치료 목적은 하부요로증상으로 인한 환자들의 삶의 질 감소를 개선시키고, 전립선증식증으로 나타날 수 있는 요폐 발현을 감소시키며, 궁극적으로는 방광기능의 저하 예방 및 진행 속도를 감소시키는 데 있다. 전립선증식증의 치료는 IPSS 점수 및 진단 검사를 종합하여 결정하게 되는데, 기본적으로 생활습관 교정 및 대기관

찰요법을 시행하며, 필요시 약물치료 및 수술치료를 시행하게 된다.

2) 서양의학 치료^{1,2,4,5)}

(1) 대기관찰요법

대기관찰요법은 하부요로증상이 삶에 큰 지장을 주지 않으면서 병을 적극적으로 치료하지 않더라도 단기간에 악화될 가능성이 없음을 전제로 행하게 된다. 국제전립선증상점수표에 의거한 증상점수가 7 이하인 정도의 하부요로증상을 가진 환자는 대기관찰요법의 대상이다. 증상점수 8 이상의 중등도 또는 중증의 환자 중 증상으로 인한 불편이 없는 환자 또한 대기관찰요법의 대상이 될 수 있다. 그러나 증상점수가 중등도 이상인 환자들의 경우 대기관찰요법 중 병의 진행 위험이 있음을 주지해야 한다.

대기관찰요법의 성과는 생활습관 교정에 의하여 최적화될 수 있다.

- 물을 많이 마시는 것이 건강에 무조건 이롭다는 고정관념을 깬다. 빈뇨와 야간뇨 때문에 불편할 경우 일일 수분 섭취량을 줄이도록 한다. 특히 야간뇨가 문제인 경우 늦은 오후나 저녁 때 수분 섭취를 제한하도록 권장한다. 그러나 일일 1,500mL 이하로는 줄이지 않도록 한다.
- 이뇨작용과 방광자극 효과가 있는 카페인과 알코올 섭취를 줄이거나 피하도록 한다.
- 배뇨후점적이 문제인 경우 이단 배뇨(double voiding technique)를 권장한다.
- 소변을 참으면 해롭다는 고정관념을 깬다. 소변이 마려운 첫 느낌이 들 때 오히려 그 느낌이 없어질 때까지 참도록 권한다.
- 버스여행 등 오랫동안 배뇨를 할 수 없는 상황의 발생을 피하도록 한다. 이러한 상황은 급성 요저류로 이어질 수 있다.
- 복용하는 약 중 배뇨에 악영향을 주는 약의 유무를 확인하고 복용법을 교정하거나 다른 약으로 교체한다.
- 급성 요저류의 흔한 원인인 과한 알코올 섭취 혹은 약국에서 감기약을 임의로 구입하여 복용하는 것을 피한다. 감기나 기타 호흡기질환 진료 시 전립선증식증이 있음을 담당 의사에게 알리도록 한다.
- 변비는 배뇨를 악화시킬 수 있는 요인이므로 치료한다.
- 치골미골근 운동(=골반저근 운동, 케겔 운동)

(2) 약물치료

① α-차단제

전립선과 방광경부에 존재하는 평활근의 긴장에 관여하는 교감신경수용체에 선택적 혹은 비선택적으로 길항작용함으로써 전립선 폐색을 감소시킨다. 대표적인 약제로는 terazosin, doxazosin, tamsulosin, alfuzosin, silodosin, naftopidil이 있다.

- 경구투여제, 복용량은 각각의 반감기에 의해 결정된다.
- 부작용: 두통, 어지럼증, 기립저혈압, 기억력감퇴, 졸림, 비강출혈, 역행사정(retrograde ejaculation) 등
- 약제의 효과 평가 시에는 최소 3개월 정도 투약을 지속한 후 약물요법의 실패 여부를 판단하는 것이 권장된다.

② 5- α 환원효소억제제

5- α 환원효소억제제는 전립선의 크기를 줄이고 배뇨증상 점수 및 급성 요저류 비율에 영향을 미치면서 전립선증식증의 진행을 막을 수 있다. 대표적인 약제로는 Finasteride, Dutasteride가 있다.

- 부작용: 성욕감소, 발기장애, 사정감소 등, 드물게 흉조 및 유방비대, 유방압통 등이 나타날 수 있다.
- 5- α 환원효소억제제를 12개월 정도 복용한 환자에서 혈중 PSA가 50%가량 감소한다는 사실은 잘 알려져 있다. 그러므로 5- α 환원효소억제제를 투여하기 전에 반드시 PSA 수치를 측정해야 하며, 약물을 복용하는 환자는 PSA 수치의 2배를 실제 수치로 간주해야 한다.

③ 항콜린제

배뇨근 과활동성에 대한 항콜린제는 전립선비대증에 동반된 과민성방광의 치료에 사용할 수 있다.

- 대표적인 약물: Oxybutinin, Propiverine, Tolterodine, Trospium, Solifenacin, Darifenacin, Fesoterodine 등이 있다.
- 전립선비대증이 동반된 고령환자의 과민성방광 치료 시에는 치료 효과를 나타낼 수 있는 최소한의 용량을 투여해야 하며, 입안건조, 변비, 졸음, 두통, 어지럼증, 시야흐림 등의 부작용 발생 유무를 세심하게 관찰해야 한다.

④ 항이노호르몬제

야간다뇨로 인한 야간뇨에서 Desmopressin은 유의한 치료 효과를 보인다. 아침의 첫 소변량이 기재된 배뇨일지를 통해 야간 배뇨량이 전체 24시간 동안의 배뇨량의 1/3 이상인 것을 확인해야 보험적용을 받을 수 있다.

- 부작용: 두통, 오심, 어지럼증, 수분저류 또는 저나트륨혈증 등
- 금기증: 간경화, 신부전, 울혈성 심부전 등

(3) 수술치료

① 수술치료의 적응증

- 약물치료에도 불구하고 호전되지 않는 하부요로증상
- 약물치료를 원하지 않고 적극적인 치료를 원하는 하부요로증상 환자
- 불응성 혹은 재발성 요저류
- 일상생활에 지장을 줄 정도로 심한 하부요로증상
- 전립선증식증으로 인한 신기능 저하
- 5- α 환원효소억제제를 이용한 약물치료에도 불구하고 지속되는 혈뇨
- 방광결석
- 반복적인 요로감염

② 수술치료의 종류

- 경요도전립선절제술(transurethral resection of the prostate)
 - 전립선크기가 30~80mL인 경우의 표준치료법
- 경요도전립선절개술(transurethral incision of the prostate)
 - 전립선 크기가 작고(<20~30mL) 중간엽이 없는 환자에 적용된다.
- 개복전립선절제술(open prostatectomy)
 - 전립선이 큰 경우(100mL 이상), 큰 방광결석이 있는 경우 또는 방광계실절제가 필요한 경우의 표준치료법

③ 레이저를 이용한 최소침습치료법

- 광선택적전립선기화술(Photoselective Vaporization of Prostate, PVP)
- 레이저전립선적출술(Holmium Laser Enucleation of Prostate, HoLEP)

④ 기타 최소침습치료법

- 경요도침소작술(Transurethral Needle Ablation, TUNA)
- 경요도극초단파치료(Transurethral Microwave Therapy, TUMT)

3) 한의학 치료^{6,7,8)}

(1) 개요

전립선증식증은 한의학적으로 ‘윽폐(癰閉)’에 해당된다. 윽폐를 유발할 수 있는 다른 폐색성 비뇨기계 질환(결석, 종양, 신경인성 방광, 척추 손상 등)을 배제한 이후 치료를 시행하도록 한다. 또한 급성 요폐 또는 방광기능저하로 발생한 방광기능부전의 경우, 도뇨법을 병행하여 치료하도록 한다.

(2) 한약치료

전립선증식증의 대표적인 한약치료처방으로 실증(實證)에는 지백팔미환(知柏八味丸), 팔정산(八正散), 소요산(逍遙散), 도홍사물탕(桃紅四物湯), 청폐음(淸肺飲), 허증(虛證)에는 사군자탕(四君子湯), 소견중탕(小健中湯), 제생신기환(濟生腎氣丸), 육미지황환(六味地黃丸) 등을 병증에 따라 제시하고 있다. 현재 전국 한의과대학 신계내과학교과서에서 용폐(癰閉) 변증분류는 다음과 같다.

	변증	치법	처방
실증	신여방광구열 (腎與膀胱俱熱)	청열견음(淸熱堅陰)	지백팔미환(知柏八味丸), 팔선장수환(八仙長壽丸), 도기제조탕(導氣除燥湯), 지부자탕(地膚子湯)
	방광습열(膀胱濕熱)	청리습열(淸利濕熱)	팔정산(八正散), 익원산(益元散), 만전목통산(萬全木通散), 복령호박산(茯苓琥珀散), 저령탕(豬苓湯)
	간울기체(肝鬱氣滯)	소간이기, 통리소변 (疏肝理氣, 通利小便)	소요산(逍遙散), 침향산(沈香散), 침향산 합 육마탕 (沈香散 合 六磨湯)
	요로조색(尿路阻塞)	행어산결, 통리소변 (行瘀散結, 通利小便)	도홍사물탕(桃紅四物湯), 혈부축어탕(血府逐瘀湯), 복원활혈탕(復元活血湯)
	폐열웅성(肺熱壅盛)	청폐열, 이수도 (淸肺熱, 利水道)	청폐음(淸肺飲), 선기산(宣氣散)
허증	기허불화(氣虛不化)	보기건비(補氣健脾)	사군자탕(四君子湯), 칠미백출산(七味白朮散)
	중기하함(中氣下陷)	승청강탁, 화기이수 (升淸降濁, 化氣利水)	소견중탕(小健中湯), 황기건중탕(黃耆建中湯), 보중익기탕 합 춘택탕(補中益氣湯 合 春澤湯)
	명문화심(命門火衰)	온양익기, 보신이수 (溫陽益氣, 補腎利水)	제생신기환(濟生腎氣丸), 향옹환(香茸丸), 대토사자환(大朮絲子丸), 난신환(暖腎丸)
	신음휴손(腎陰虧損)	자보신음(滋補腎陰)	육미지황환(六味地黃丸), 주경환(駐景丸), 좌귀음(左歸飲)

한편, 전립선증식증 한의표준임상진료지침에서 권고하는 한약치료에 대한 내용은 다음과 같다.

- ① 급성 요저류를 동반하지 않은 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대하여, 표준 약물 단독치료보다 다음의 한약치료를 고려한다.
: 통룡계폐탕(通癰啓閉湯)(C/Very Low), 진무탕(眞武湯)(C/Low), 오령산(五苓散)(B/Low), 통관탕(通關湯)(B/Moderate)
- ② 급성 요저류를 동반하지 않은 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대하여, 표준 약물 단독치료보다 한약과 침 복합치료를 고려한다. 한약의 종류는 다음과 같다.
: 금궤신기환(金匱腎氣丸)(B/Low), 복원활혈탕(復元活血湯)(B/Low)
- ③ 급성 요저류를 동반하지 않은 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대하여, 표준 약물 단독치료보다 한약과 표준약물 병행치료를 고려한다. 한약의 종류는 다음과 같다.

: 계지복령환(桂枝茯苓丸)(C/Low), 금궤신기환(金匱腎氣丸)(B/Low), 팔미지황환(八味地黃丸)(C/Very Low), 보중익기탕(補中益氣湯)(B/Low)

- ④ 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에 대하여, 한약치료를 고려한다. 한약의 종류는 다음과 같다.

: 저령탕(豬苓湯)(C/Low), 보중익기탕(補中益氣湯)(B/Low)

- ⑤ 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에 대하여, 표준약물 단독치료보다 한약치료를 고려한다. 한약의 종류는 다음과 같다.

: 저령탕(豬苓湯)(C/Low)

- ⑥ 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에 대하여, 표준약물 단독치료보다 한약과 표준약물 병행치료를 고려한다. 한약의 종류는 다음과 같다.

: 저령탕(豬苓湯)(C/Low), 소계음자(小薊飲子)(C/Low)

- ⑦ 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에 대하여, 표준약물 단독치료보다 한약과 침 복합치료를 고려한다. 한약의 종류는 다음과 같다.

: 팔정산(八正散)(B/Moderate)

상기 권고문에 제시된 처방 중, 변증을 언급한 권고문은 다음과 같다. 문헌에서 언급한 변증과 교과서의 변증을 검토하여, 권고문의 처방을 교과서 변증과도 연계하였다.

변증명	증상	처방	연관 교과서 변증
신허혈어 (腎虛血瘀)	[주요 증상] 배뇨곤란, 약뇨, 요점적, 야간빈뇨 [부가적 증상] 평소에 숨이 짧고 힘이 없으며, 몸이 차가우며 잘 피곤해하고, 허리와 무릎이 시리고 빠근한 증상이 나타난다. 하복부, 고환, 회음부에 부은 듯하고 불편감이 느껴진다. [맥진] 맥세약(脈細弱) 또는 맥세삼(脈細澁) [설진] 담(淡) 또는 담암(淡暗)	통릉계폐탕 (通癃啓閉湯)	명문화쇠 (命門火衰), 요로조색 (尿路阻塞)
신양허 (腎陽虛)	[주요 증상] 평소에 추위를 싫어하고, 손발이 따뜻하지 않으며, 뜨거운 음식을 섭취하는 것을 좋아하고, 평소 정신에서도 기운이 없다 (平素畏冷, 手足不溫, 喜熱飲食, 精神不振). [맥진] 맥침지(脈沈遲), [설진] 담반눈(淡胖嫩)	금궤신기환 (金匱腎氣丸)	명문화쇠 (命門火衰)
혈어하초 (血瘀下焦)	[주요 증상] 배뇨 시에 소변이 막힌 것 같고 꺼끌꺼끌한 느낌이 들면서 시원하게 나오지 않거나 혹 방울방울 소변을 보고, 회음부와 아랫배에 붓는 듯한 통증이 느껴지고, 혈뇨가 동반되기도 한다 (小便滯澁不暢或点滴而下, 會陰少腹脹痛, 偶有血尿). [맥진] 맥세삼(脈細澁), [설진] 어반, 태박(瘀斑, 苔薄)	계지복령환 (桂枝茯苓丸)	요로조색 (尿路阻塞)

변증명	증상	처방	연관 교과서 변증
기허 (氣虛)	[주요 증상] 소변을 자주 보고, 요의를 느끼나 소변량이 잘 나오지 않고, 배노무력증이 있으며, 얼굴색이 시들며 노랗고, 전신에 힘이 없으며 정신도 피곤하고, 식욕이 없으며 아랫배가 뽕뽕하다 (尿頻, 時欲小便而尿量不多, 排尿無力, 面色萎黃, 神疲無力, 全身疲倦, 納差, 小腹膨脹).	보중익기탕 (補中益氣湯)	기허불화 (氣虛不化), 중기하함 (中氣下陷)

(3) 침구치료

2022년 양성전립선증식증중서의결합다학과진로지침에 따르면, 전립선증식증에 사용하는 혈자리는 다음과 같다.

주요 혈위

관원(關元, CV04), 삼음교(三陰交, SP06), 질변(秩邊, BL54), 수도(水道, ST28), 음릉천(陰陵泉, SP09)

가감 혈위

- ① 습열온결(濕熱蘊結): 방광수(膀胱俞, BL28), 합곡(合谷, LI,04)
- ② 폐열옹성(肺熱壅盛): 폐수(肺俞, BL13), 척택(尺澤, LU05)
- ③ 신음휴허(腎陰虧虛): 태계(太溪, LR03), 신문(神門, HT07)
- ④ 신양부족(腎陽不足): 신수(腎俞, BL23), 명문(命門, GV04)
- ⑤ 비신기허(脾腎氣虛): 비수(脾俞, BL20), 신수(腎俞, BL23)

조작

30분 유침, 전침 적용 가능

급성 요저류 환자

중극(中極, CV03), 삼음교(三陰交, SP06), 위양(委陽, BL39)에 자침할 수 있다.

한편, 전립선증식증 한의표준임상진로지침에서 권고하는 침구 치료에 대한 내용은 다음과 같다.

① 일반침치료

• 혈위

- 근위취혈(배부): 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 중려수(中膂俞, BL29), 상료(上膠, BL31), 차료(次膠, BL32), 중료(中膠, BL33), 하료(下膠, BL34), 회양(會陽, BL35), 질변(秩邊, BL54), 명문(命門, GV04), 삼초수(三焦俞, BL22)
- 근위취혈(복부): 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06), 하완(下腕, CV10), 중완(中腕, CV12), 천추(天樞, ST25), 대거(大巨,

ST27), 수도(水道, ST28), 귀래(歸來, ST29), 횡골(橫骨, KI11), 대혈(大赫, KI12), 기혈(氣穴, KI13), 음포(陰包, LR09), 기방(氣旁, 경외기혈)

- 원위취혈: 백회(百會, GV20), 수분(水分, CV09), 태연(太淵, LU09), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP06), 음릉천(陰陵泉, SP09), 혈해(血海, SP10), 용천(湧泉, KI01), 태계(太谿, KI03), 조해(照海, KI06), 대둔(大敦, LR01), 태충(太衝, LR03)

- 조작: 15~30분 유침

② 전침치료

- 혈위

- 근위취혈(배부): 신수(腎俞, BL23), 차료(次膠, BL32), 중료(中膠, BL33), 회양(會陽, BL35), 질변(秩邊, BL54)
- 근위취혈(복부): 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 수도(水道, ST28), 횡골(橫骨, KI11), 기혈(氣穴, KI13),
- 원위취혈: 백회(百會, GV20), 단중(膻中, CV17), 합곡(合谷, LI04), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP06), 신문(神門, HT07), 태계(太谿, KI03), 태충(太衝, LR03), 족운동감각구(足運動感區)(두침)

※ 족운동감각구(足運動感區): 머리의 전후 정중선의 중간점, 좌우에서 1cm 떨어진 지점을 기점으로 이 지점에서 전후 정중선과 평행한 직선, 후방 3cm 부위

- 조작: 15~30분 유침
- 전침 자극
- 파형: continuous wave / dense-disperse wave
- 주파수: 2~20Hz
- 강도: 환자가 견딜 수 있는 정도의 자극

③ 온침치료

- 혈위

- 근위취혈(배부): 삼초수(三焦俞, BL22), 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 상료(上膠, BL31), 차료(次膠, BL32), 중료(中膠, BL33), 하료(下膠, BL34), 질변(秩邊, BL54)
- 근위취혈(복부): 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06), 천추(天樞, ST25), 수도(水道, ST28), 귀래(歸來, ST29)
- 원위취혈: 음릉천(陰陵泉, SP09), 삼음교(三陰交, SP06), 음곡(陰谷, KI10), 대릉(大陵, PC07)

- 조작
 - 침병에 간접구(미니뜸)을 올려놓은 후 15~30분 유침
(미니뜸은 혈위 하나당 2~5장 갈아줄 것)

④ 뜸치료

- 혈위
 - 배부: 요수(腰俞, GV02), 요양관(腰陽關, GV03), 명문(命門, GV04), 신수(腎俞, BL23), 기해수(氣海俞, BL24), 대장수(大腸俞, BL25), 관원수(關元俞, BL26), 소장수(小腸俞, BL27), 방광수(膀胱俞, BL28), 차료(次膠, BL32)
 - 복부: 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 석문(石門, CV05), 기해(氣海, CV06), 음교(陰交, CV07), 신궤(神闕, CV08)
 - 기타: 삼음교(三陰交, SP06), 태충(太衝, LR03), 용천(湧泉, KI01)

(4) 약침치료

전립선증식증 환자를 대상으로 시행한 국내 약침치료 RCT는 존재하지 않았다. 하지만 전립선증식증 질환 전문가 자문에 따르면, 다음의 약침 종류 및 상용혈을 사용한다.

- 상용 약침 종류
 - ① 증류 약침: 소염, 중성어혈, 자하거
 - ② 팔강 약침: 황련해독탕, 신양허(腎陽虛)
 - ③ 동물성 약침: 봉약침
- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
 - ① 배부: 상료(上膠, BL31), 차료(次膠, BL32), 중료(中膠, BL33), 하료(下膠, BL34)
 - ② 복부: 회음(會陰, CV01), 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04)

4) 임상 치료 현황에 관한 설문조사

최근 본 연구진이 200명의 환자 및 일반인을 대상으로 조사(2022.09.22~2022.09.30)한 설문 통계에 따르면, 치료에 대해서 ‘증상이 없고 일상생활이 가능한 경우’에서는 44.5%에서 치료가 필요하다고 답변하였고, ‘일부 증상이 있지만 일상생활이 가능한 경우’에는 88.0%에서 치료가 필요하다고 답변하였다. ‘다양한 증상이 있으며 일상생활이 불가능한 경우’에는 거의 대부분(98.0%)이 치료가 필요하다고 응답하였다. 종합하면, 전립선증식증의 치료 및 관리에 대하여 높은 요구도가 있음을 확인할 수 있었다. 그러나 치료의 방법으로는 ‘양방치료(75.5%)’, ‘운동(62.5%)’, ‘식이요법(46.6%)’, ‘영양제 및 건강기능식품 섭취(35.5%)’, ‘한방치료(22.5%)’ 순으로 응답하여 양방 의료기관을 방문하거나, 식이, 운동, 건강기능식품 등을 통한 자가 관리를 더 선호하는 것으로

조사되었다. 치료 기간의 경우, ‘6개월~1년 미만(24.5%)’, ‘1개월~3개월 미만(20.6%)’, ‘3개월~6개월 미만(20.6%)’, ‘3년 이상(12.7%)’, ‘1개월 미만(11.8%)’, ‘1년~3년 미만(9.8%)’ 순으로 조사되었고, 치료법에 대해서는 ‘양방치료(71.6%)’, ‘하나의 의료기관에서 양한방 협진치료(병행치료)(19.6%)’, ‘한방치료(12.7%)’, ‘서로 다른 의료기관에서 양방, 한방치료를 동시에 경험함(8.8%)’ 순으로 조사되어 현재까지는 양방 위주의 치료가 주를 이루는 것을 확인할 수 있었다. 이는 치료 전 진단 과정에서 요속검사, 경직장초음파검사, 잔노량 검사, 전립선특이항원 검사 등 검사의 필요성 때문에 양방 의료기관을 우선적으로 방문하게 되고, 이어 치료까지 이어지는 전반적인 진료 과정의 결과일 수 있을 것으로 판단되었다.

치료 경험 부분에서는, 양방 치료의 경우 ‘한 가지 약물 복용(35.1%)’, ‘2가지 약물 복용(51.1%)’, ‘3가지 이상 약물 복용(17.0%)’으로, 대부분 약물치료를 받고 있음을 확인할 수 있었다. 양방치료를 받은 경우 증상 개선에 도움을 받았다고 답한 경우가 74.4%였고, 부작용(성기능 관련 부작용, 심혈관계 부작용, 자율신경 증상, 뇌신경계 부작용 등)을 경험한 경우는 13.8%로 조사되었으며, 부작용의 원인으로 모두 ‘양약 복용’으로 응답하였다. 한편, 경험했던 한의 치료 수단으로, ‘침, 전침(54.3%)’, ‘한약(45.7%)’, ‘뜸(40.0%)’, ‘한방물리요법(37.1%)’ 순으로 조사되었으며, 이 중 57.1%에서 ‘증상 개선에 도움이 되었다’고 응답하였다. 한의치료에서는 약 8.6%에서 부작용을 경험하였다고 응답하는데, ‘소화불량 등 소화기 증상’, ‘혈압 강하, 어지럼증, 실신 등 심혈관계 부작용’, ‘성기능 관련 증상’이 ‘한약’, ‘침, 전침’, ‘약침/봉독약침’에서 발생하였다고 응답하였다. 이를 종합하였을 때, 일반인 및 환자의 입장에서는 양방치료가 한의 치료에 비하여 증상 개선에 대해 효과를 나타낸 경우가 더 많지만, 부작용 측면에서 한의치료와 비교하여 양방치료에서 더 높은 부작용 발생 비율을 보였다. 따라서 향후 지속적인 한의 치료에 대한 유효성 및 안전성과 관련된 연구와 제도를 마련하여 한의 치료에 대한 신뢰성을 향상시킬 수 있는 노력이 필요하다.

한방치료 안전성에 대한 인식도 조사 결과, ‘전립선증식증에 한방치료를 안전하다고 생각한다’에 51.5%의 응답률을 보여, 안전하지 않다고 인식하는 경우(6.5%)에 비해 비교적 한방치료를 대한 긍정적인 인식을 보여주었다. 하지만, ‘전립선증식증에 한방치료를 대한 안전성 연구가 필요하다고 생각한다’에 75.0%의 응답자가 응답하여, 한의사, 연구자, 보건정책관계자들에게 향후 한의학 연구 및 정책의 방향성에 하나의 길라잡이를 마련해준 것으로 생각되었다. 아울러, 전립선증식증 한방치료를 대한 유효성 연구의 필요성에 대해 80.0%에서 필요하다고 응답하였는데, ‘침, 전침(58.0%)’, ‘한약(56.5%)’, ‘한방물리요법(53.5%)’, ‘뜸(32.0%)’ 등의 순위로 유효성 연구의 필요성에 대해 응답하였다.

본 연구진은 상기한 연구 이외에도, 대한한 의사협회 소속 한의사 323명을 대상으

로 전립선증식증 환자의 진료 현황에 대한 조사를 실시하였다. 전립선증식증 진단 시 본 설문지에서 제시한 진단 기준을 사용하는지에 대하여 설문조사한 결과, ‘예’로 응답한 사람이 22.9%, ‘아니오’로 응답한 사람이 77.1%로, 진단에 대한 인식도가 낮음을 알 수 있다. 진단에 활용하는 방법에 대한 설문조사 결과, 78.0%의 대다수 한의사들은 ‘임상 양상으로 진단’하고 있다고 응답하였다. 이 외의 진단 방법으로는 ‘장부변증’ 39.6%, ‘팔강변증’ 24.1%, ‘체질진단’ 21.4%, ‘IPSS 설문지’ 18.9%, ‘PSA(전립선특이항원)’ 11.5% 등으로 응답하였다. 진단에 활용하는 진단장비에 대한 설문조사 결과, ‘없음’으로 응답한 사람이 69.3%로 가장 많았다. 이후로, ‘한의진단기기-경락기능검사’(15.8%), ‘혈액 및 소변검사’(12.1%), ‘체성분기기(인바디)’(8.7%), ‘한의진단기기-맥전도’(3.3%) 등의 순서로 조사되었다.

임상현장에서 다견되는 전립선증식증 환자의 주요 변증을 묻는 개방형 질문에서는, ‘신허(腎虛)’를 응답한 사람이 19.3%로 가장 많았다. 이후로는 ‘신양허(腎陽虛)’가 17.1%, ‘(신)음허((腎)陰虛)’가 12.5%, ‘신기허(腎氣虛)’가 7.8%, ‘습열(濕熱)’이 6.5%, ‘비신양허(脾腎陽虛)’가 6.2%, ‘간신음허(肝腎陰虛)’가 4.0% 순으로 응답하였다.

전립선증식증 환자에게 주로 시행하는 치료에 대해 설문조사를 시행한 결과, ‘침’을 응답한 사람이 91.0%로 가장 많았다. 이후로는 ‘한약(탕약/환약)’이 78.0%, ‘뜸(직접구/간접구)’을 응답한 사람이 57.6%, ‘전기침’을 응답한 사람이 40.9%, ‘한약(한약제제)’을 응답한 사람이 25.1%, ‘부항(건/습)’을 응답한 사람이 16.1%, ‘물리치료’를 응답한 사람이 16.1%였다.

전립선증식증 환자에게 주로 활용하는 침법에 대하여 설문조사를 시행한 결과, ‘일반침’을 응답한 사람이 78.2%로 가장 많았다. 이후로는 순서대로 ‘사암침’(37.8%), ‘아시혈’(25.2%), ‘체질침’(9.9%), ‘동씨침’(9.5%), ‘MPS’(8.5%)로 조사되었다.

전립선증식증 환자에게 주로 활용하는 혈자리에 대한 개방형 설문조사 결과, 가장 응답률이 높은 혈위 10개는 순서대로 ‘관원’(33.4%), ‘삼음교’(22.9%), ‘태계’(18.1%), ‘곡골’(17.4%), ‘중극’(14.9%), ‘기해’(14.3%), ‘족삼리’(13.0%), ‘태충’(10.9%), ‘합곡’(10.6%), ‘음릉천’(7.8%)으로 나타났다.

전립선증식증 환자에게 주로 활용하는 한약(탕약)에 대해 설문조사한 결과, ‘팔미지황환’을 응답한 사람이 75.7%로 가장 많았다. 이후로 ‘오령산’(40.6%), ‘금궤신기환’(31.5%), ‘우귀음’(24.7%), ‘팔정산’(21.1%), ‘삼일신기환’(14.7%), ‘저령탕’(14.7%), ‘제생신기환’(6.0%) 등으로 나타났다.

전립선증식증 환자에게 주로 활용하는 단미 한약 또는 한약제제에 대해 설문조사한 결과, ‘택사’를 응답한 사람이 70.4%로 가장 많았다. 이후로는 순서대로 ‘차전자’(59.3%), ‘복령’(58.0%), ‘음양곽’(40.7%), ‘목통’(39.5%), ‘토사자’(39.5%), ‘파극천’(32.1%), ‘황기’(30.9%), ‘육계’(27.2%), ‘우슬’(23.5%) 등으로 응답하였다.

전립선증식증 환자의 한약치료 시, 권장하는 평균 복용 기간에 대해 설문조사한 결과, '1개월~3개월 미만'으로 응답한 사람이 54.1%로 가장 많았다. 이후로 '3개월~6개월 미만'은 32.9%가 응답하였고, '1개월 미만'은 6.4%가 응답하였으며, '6개월~1년 미만'은 5.7% 등의 순으로 응답하였다.

5 예방 및 관리^{1,2,3,4,5,6)}

1) 위험인자

- ① 연령: 연령이 증가할수록 전립선증식증 발생률 증가
- ② 대사증후군: 대사증후군은 고혈압, 이상지질혈증, 내당능, 중심비만, 인슐린저항성과 보상성 고인슐린혈증을 포함하는 증후군이다. 대사증후군은 전립선증식증의 자연 경과에 영향을 줄 수 있다.
- ③ 비만: 지방 조직의 증가가 전립선 부피 증가와 연관
- ④ 식이: 우유 및 유제품, 시리얼, 빵, 계란 등의 섭취
채식을 통해 저지방, 고식이섬유 식단을 유지한 사람이 BPH 발생률이 낮았다는 보고가 있다.
- ⑤ 유전 및 가족력

2) 예방 및 관리

- 물을 많이 마시는 것이 건강에 무조건 이롭다는 고정관념을 깨다. 빈뇨와 야간뇨 때문에 불편할 경우 일일 수분 섭취량을 줄이도록 한다. 특히 야간뇨가 문제인 경우 늦은 오후나 저녁 때 수분 섭취를 제한하도록 권장한다. 그러나 일일 1,500mL 이하로는 줄이지 않도록 한다.
- 이뇨작용과 방광자극효과가 있는 카페인과 알코올 섭취를 줄이거나 피하도록 한다.
- 배뇨후점적이 문제인 경우 이단 배뇨(double voiding technique)를 권장한다.
- 소변을 참으면 해롭다는 고정관념을 깨다. 소변이 마려운 첫 느낌이 들 때 오히려 그 느낌이 없어질 때까지 참도록 권한다.
- 버스여행 등 오랫동안 배뇨를 할 수 없는 상황의 발생을 피하도록 한다. 이러한 상황은 급성 요저류로 이어질 수 있다.
- 복용하는 약 중 배뇨에 악영향을 주는 약의 유무를 확인하고 복용법을 교정하거나 다른 약으로 교체한다.
- 급성 요저류의 흔한 원인인 과한 알코올 섭취 혹은 약국에서 감기약을 임의로 구입하여 복용하는 것을 피한다. 감기나 기타 호흡기질환 진료 시 전립선증식증이 있음을 담당 의사에게 알리도록 한다.

- 변비는 배뇨를 악화시킬 수 있는 요인이므로 치료한다.

[참고문헌]

1. Chughtai, B., Forde, J. C., Thomas, D. D. M., Laor, L., Hossack, T., Woo, H. H., ... & Kaplan, S. A. (2016). Benign prostatic hyperplasia. *Nature reviews Disease primers*, 2(1), 1-15.
2. Langan, R. C. (2019). Benign prostatic hyperplasia. *Primary Care: Clinics in Office Practice*, 46(2), 223-232.
3. Madersbacher, S., Sampson, N., & Culig, Z. (2019). Pathophysiology of benign prostatic hyperplasia and benign prostatic enlargement: a mini-review. *Gerontology*, 65(5), 458-464.
4. The Korean Urological Association. *The 6th Edition Urology*. Seoul: Iljogak; 2019, p. 245-253.
5. The Korean Prostate Society. *Textbook of Benign Prostatic Hyperplasia*. Seoul: Iljogak; 2015, p. 133-145.
6. Kidney Internal medicine Committee of Korean Medicine. *Kidney Internal Medicine*. Seoul: Gunjachulpansa; 2015, p. 164-167.
7. 中国中西医结合学会男科专业委员会 (2017). 良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版). *中国中西医结合学会男科专业委员会*, 23(3), 280-285
8. 中国中医男科学会 (2022). 良性前列腺增生症中西医结合多学科诊疗指南(2022 版). *中国中医男科学会*, 36(2), 96-102
9. 김혜심, 고태화, 강대용, 정재홍, 권성원, 김세철, ... & 고상백. (2018). 우리나라 전립샘비대증 유병률: 국민건강보험공단자료를 이용하여. *보건정보통계학회지*, 43(3), 208-216.
10. 고태화, 김혜심, 강대용, 정재홍, 권성원, 김세철, ... & 고상백. (2018). 우리나라 전립샘비대증 발생률: 국민건강보험공단자료를 이용하여. *보건정보통계학회지*, 43(3), 217-222.
11. Healthcare Bigdata Hub. *Statistics of Disease/Behavior*. <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap3thDsInfoTab1.do>. Accessed: May 31, 2023

전립선증식증 한의표준임상진료지침

III

전립선증식증 임상진료지침 개발 절차

1. 기획
2. 개발
3. 승인 및 인증
4. 출판

1 기획

1) 주제 및 범위 선정

(1) 배경 및 필요성

전립선증식증은 중년 이후의 남성에서 하부요로증상(Lower Urinary Tract Symptom, LUTS)을 일으키는 대표적인 질환이다. 건강보험심사평가원의 조사에 따르면, 대한민국의 전립선증식증 환자 수는 2013년 96만 7,145명에서 2022년 142만 6,279명으로 전반적으로 매년 증가하는 추세를 보였다.¹⁾ 또한, 일반 국민 100명 및 전립선증식증 환자 100명을 대상으로 시행한 <전립선증식증 한의표준임상진료지침 개발을 위한 설문조사-일반 국민/환자>에 따르면, 전립선비대증을 치료할 때 가장 중요한 점에 대하여 “증상의 개선”이 1순위, “삶의 질 개선”이 2순위를 차지하였다. 이는, 일반 국민 및 전립선증식증의 치료에 있어서 삶의 질을 개선하는 목적 또한 중요한 것임을 확인할 수 있다. 이처럼, 전립선증식증은 인구 고령화와 함께 발생빈도가 빠르게 증가하고 있으며, 삶의 질 향상에 대한 욕구가 증가하며 치료 방법에 대한 관심 역시 함께 증가하고 있다. 2022년 건강보험통계연보에 따르면 전립선증식증은 다빈도질환에서 48위를 차지한다. 또한, 만성질환인 고혈압, 당뇨병, 고지혈증 다음으로 많은 약 2억 5,600만 일의 요양급여일수였으며, 진료비도 약 7,184억 원으로 조사되었다. 전립선증식증 유병률 증가에 따라 의료비용도 증가함을 확인할 수 있다.¹⁾ 이는 개인 및 사회의 경제적 부담으로 작용할 수 있다.

상기한 점들을 고려했을 때, 전립선증식증의 조기 진단과 근거 있는 치료가 절실히 필요한 실정이며, 전립선증식증에 대한 한의 치료에서도 임상현장에서 받아들일 수 있는 임상진료지침이 요구되는 상황이다. 하지만, 현재까지 한의학적 치료에 대한 가이드라인이 개발되어 있지 않아 일선 한의사들의 치료 방식이 통일되어 있지 않으며, 이에 따라 결과의 평가 또한 어려운 실정이다.

따라서, 본 임상진료지침은 한의사들이 전립선증식증 환자를 임상에서 접할 때, 임상 진료 현장에 원활하게 적용할 수 있도록 효율적인 치료 방향을 제시하기 위해 필요하다.

(2) 목적

본 임상진료지침은 전립선증식증에 대한 치료를 중심으로 근거기반의학(Evidence Based Medicine, EBM)적 방법론을 통해 근거자료 분석과 합성을 통해 한의학의 임상현실에 맞는 임상진료지침을 개발하고자 하였다. 또한, 과학적 근거에 기반을 둔 권고를 제시하여 의료인의 판단에 도움을 주기 위해 개발된 것으로서 모든 환자에게 획일화되어 적용되어서는 안 되며, 의료인은 환자의 의학적 상황 및 여러 상황을 고려하

여 최종 결정을 해야 한다. 또한 전립선증식증의 감별 및 가역성 여부 판별을 위해 전문화된 진료에 필요한 경우가 있음이 고려되어야 한다. 이를 통해 효과가 입증된 치료는 권장하고 효과가 없는 것은 지양하게 하며, 치료의 일관성을 유지할 뿐만 아니라, 환자 입장에서의 건강 및 삶의 질의 향상을 도모하고자 한다. 한의학의 임상 전문가와 임상진료지침 방법론 전문가, 체계적 문헌고찰 전문가를 포함하여 다기관, 다학제적 위원회를 구성하였고, 적절한 교육과 실습을 통해 정보와 방법론을 습득하였으며, 개발방법(De Novo process) 매뉴얼에 따른 모든 단계의 과정을 거치면서 근거중심적 방법을 통해 임상진료지침을 개발하였다.

(3) 적용 대상 및 범위

① 대상 인구 집단

현재 <한국표준질병분류기호>에서는 전립선증식증 환자를 5군으로 분류하여, 상병으로는 N40.0, N40.1, N40.2, N40.3, N40.8에 해당하며, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성을 대상으로 한다.

코드	질병분류(국문)	질병분류(영문)
N40.0	합병증을 동반하지 않은 전립선증식증	Hyperplasia of prostate without complication
N40.1	요로 폐색을 동반한 전립선증식증	Hyperplasia of prostate with urinary tract obstruction
N40.2	혈뇨를 동반한 전립선증식증	Hyperplasia of prostate with hematuria
N40.3	요로 폐색 및 혈뇨를 동반한 전립선증식증	Hyperplasia of prostate with urinary tract obstruction and hematuria
N40.8	기타 합병증을 동반한 전립선증식증	Hyperplasia of prostate with other complication

최근 본 연구진이 200명의 환자 및 일반인을 대상으로 조사(2022.09.22~2022.09.30)한 설문 통계에 따르면, 전립선증식증 진단을 받은 107명의 대상자 중 46명(43.0%)이 요속 검사를 통하여 진단을 받은 것으로 확인되었다. 요속 검사는 요로의 폐색 여부를 확인하는 검사 중 하나인 것을 고려하면, 요로 폐색을 동반하는 경우가 큰 비중을 차지함을 확인할 수 있다. 또한 전립선증식증으로 전립선절제술을 시행한 이후, 혈뇨, 통증, 요실금 등 후유증을 호소하는 환자들의 관리를 위하여 다양한 임상 시험이 진행되고 있다.

따라서, 본 임상진료지침에서는 다음의 환자군을 대상으로 한다.

- 급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성
- 전립선절제술 수술 후 환자

전립선증식증 환자에게 급성 요저류가 발생한 경우는, 한방 치료 이전에 도뇨관

삽입을 통한 소변 배출이 우선 시행되어야 할 경우이므로 본 임상진료지침에서는 제외하였다. 또한 하부요로증상을 유발하는 타 질환, 예를 들어 요로감염, 방광결석 등을 동반한 경우는 본 임상진료지침의 범위가 아니다.

② 진료지침 사용자

본 임상진료지침은 전립선중식증의 예방, 선별, 진단, 치료 등의 다방면에 사용할 수 있는 자료이기에, 한의사가 주로 사용할 수 있도록 한다.

③ 의료환경

본 임상진료지침은 전립선중식증의 예방, 선별, 진단, 치료 등의 다방면에 사용할 수 있는 자료이기에, 이를 주로 사용할 수 있는 의료 환경(health setting)은 한의사가 진료를 하는 의료기관이 된다. 주요 의료환경(health setting)은 1차 의료기관이 될 것이며, 보다 정확한 감별 진단 및 관리를 위해 2, 3차 의료기관에서도 이용할 수 있다. 또한, 의과와의 협진이 가능한 환경과 불가능한 환경을 모두 고려하였다. 그 외 상기 질환과 관련 있는 의료 보건인력들이 활동하는 임상 환경에서도 사용될 수 있다.

2) 개발 그룹 구성

본 임상진료지침 개발에 있어 다양한 의견 수렴을 위해 다기관, 다학제로 위원회를 구성하였다. 개발위원회는 위원장과 관련 임상 전문가로 구성되며, 역할에 따라 임상진료지침 개발 진행 과정을 총괄하는 실행위원회와 내용 준비 및 실제 집필 등 실무를 수행하는 실무위원, 개발자가 적절한 핵심질문을 도출하고 도출된 근거수준과 권고안의 적절성을 평가하여 근거 중심의 진료지침을 제작할 수 있도록 자문을 제공하는 패널위원을 포함한다. 개발위원회에서는 문헌을 통한 근거 수집 방법에 기반하여 핵심질문을 도출하고 메타분석 방법과 GRADE 평가를 통해 근거수준을 평가하였다. 개발위원회는 1차 의료기관을 담당하는 의료인을 포함한 연구자 네트워크를 확립하여 각 기관의 연구가 표준적으로 진행될 수 있도록 하였으며, 전문가 자문 및 검토를 통해 연관 학문의 연구 방법론을 적극 활용하였다. 검토위원회는 학회 전문가를 포함하여 임상진료지침의 개발전략 수립 및 총괄관리, 최종 승인 등을 담당하며 개발자의 의견에 피드백을 줄 수 있는 역할을 담당하였다.

본 임상진료지침 초안은 아직 검토위원회의 검토를 거치지 않아, 향후 검토위원회의 검토 과정을 거친 이후 검토위원회와 관련된 항목을 제시할 예정이다.

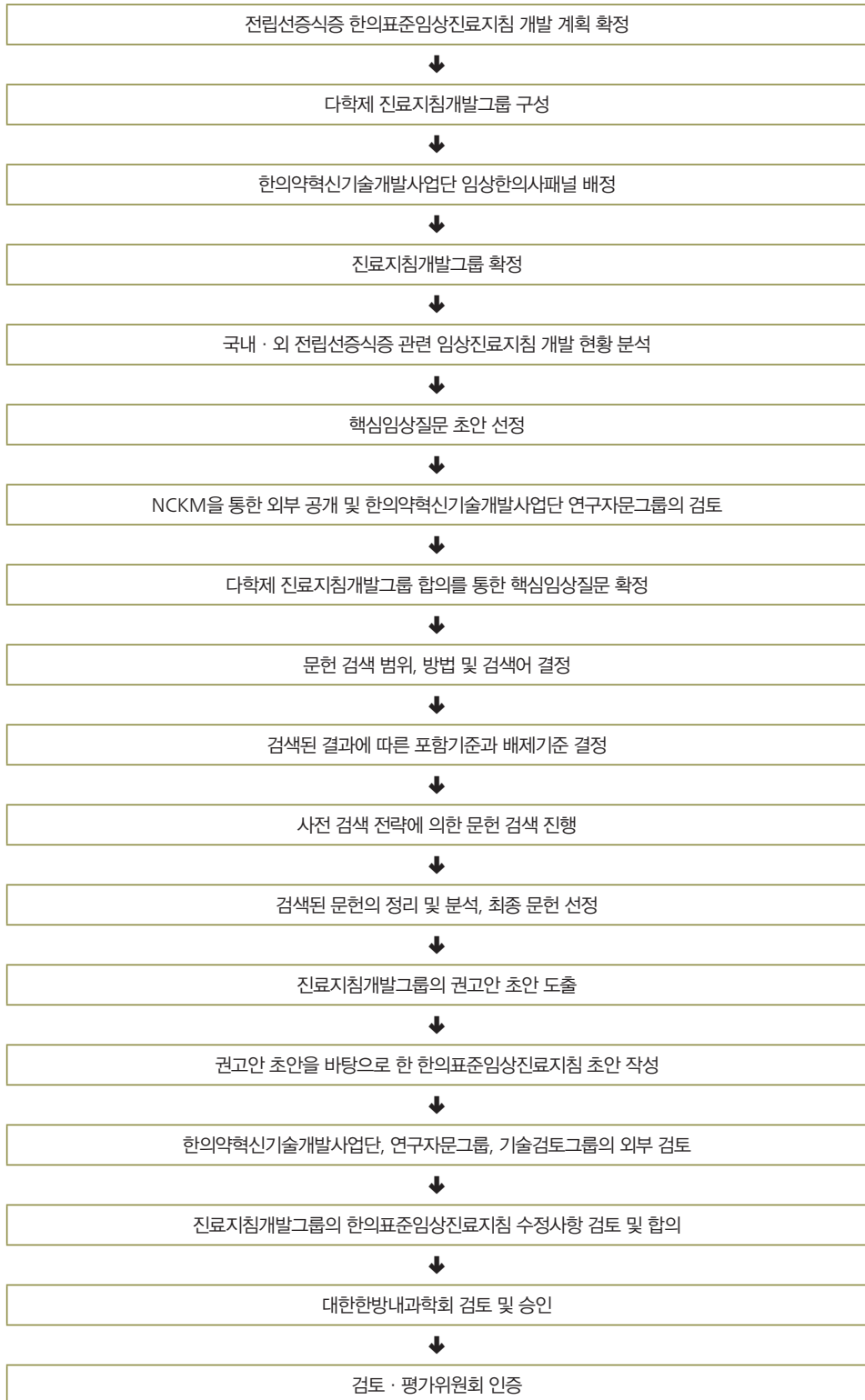
본 임상진료지침 개발에 참여한 모든 개발 그룹은 적절한 교육과 실습을 통해 정보와 방법론을 습득하였으며, 개발 방법 메뉴얼에 따른 모든 단계의 과정을 거치면서 근거중심적 방법을 활용하였다.

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
총괄 위원회	위원장	강석봉	대구한의대학교	대구	임상진료지침 총괄/검토 [대한한방내과학회]
	위원	송봉근	원광대학교	익산	
		안세영	경희대학교	서울	
		한양희	동신대학교	전남	
		김철중	돈암한의원	대전	
		조충식	대전대학교 서울한방병원	대전	
개발 위원회	위원장	조충식	대전대학교 서울한방병원	대전	전립선증식증 임상진료지침 개발 연구책임
	간사	신선미	세명대학교	충북	임상진료지침 개발 실무, 신계내과학 전문가
	실무 위원	최유경	가천대학교	경기	임상질문 개발 및 체계적 문헌고찰 검토
		박소정	부산대학교	부산	임상질문 개발 및 체계적 문헌고찰 검토 (진료지침 개발 방법론 전문가)
		강세영	우석대학교	전북	임상진료지침 검토(체계적 문헌고찰 전문가)
		정의민	상지대학교	강원	임상진료지침 검토, 신계내과학 전문가
		이병철	경희대학교	서울	임상진료지침 검토, 신계내과학 전문가
		채은영	풀잎한의원	대전	임상진료지침 검토, 신계내과학 전문가
		김진미	가오한의원	대전	임상진료지침 검토, 신계내과학 전문가
		전천후	충주보건지소	충북	임상진료지침 검토, 신계내과학 전문가
		신재익	위강한의원	대전	임상진료지침 검토, 신계내과학 전문가
		백지수	대전대학교 대전한방병원	대전	임상진료지침 개발 실무, 임상진료지침 집필, 체계적 문헌고찰 수행, 신계내과학 전문가
		박민제	대전대학교	대전	체계적 문헌고찰 수행
		이어진	대전대학교	대전	체계적 문헌고찰 수행
		안은정	대전대학교	대전	체계적 문헌고찰 수행
	최현진	대전대학교	대전	체계적 문헌고찰 수행	
	패널 위원	송봉근	원광대학교 광주한방병원	광주	임상 전문가(임상한의사 패널)로서 주요 의사 결정에 참여
		김진원	국립중앙의료원	서울	임상 전문가(임상한의사 패널)로서 주요 의사 결정에 참여
		이정섭	국립재활원	서울	임상 전문가(임상한의사 패널)로서 주요 의사 결정에 참여

3) 개발 계획 수립

현재까지 보고된 선행문헌, 지침 등을 고찰하여 임상적인 근거가 부족한 한의진료 과정 중에서 연구자가 직접 임상연구를 수행하고 이를 통해 창출된 근거를 포함하여 ‘근거창출 임상진료지침 개발’을 수행하였다. 국내 임상현실이 잘 반영된 임상연구를 통해 꼭 필요한 임상질문에 대한 최신의 근거를 지침에 효율적으로 포함할 수 있었다.

4) 전체 개발 과정



↓
한의학혁신기술개발사업 총괄조정위원회 추진

↓
「전립선증식증 한의표준임상진료지침」 출판

5) 기획 단계

(1) 국내외 개발현황

① 국외 임상진료지침 개발 현황

National Guideline Clearinghouse (<http://www.guidelines.gov/>) 등을 통해 검색한 결과, 총 6개의 전립선증식증 관련 임상진료지침이 검색되었다.

번호	제목	기관	연도
1	EAU Guidelines on Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)	European Association of Urology	2001
2	The Management of Lower Urinary Tract Symptoms in Men	National Clinical Guideline Centre	2015
3	Canadian Urological Association Guideline on Male Lower Urinary Tract Symptoms/ Benign Prostatic Hyperplasia (MLUTS/ BPH):2018 Update	Canadian Urological Association	2018
4	Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA Guideline	American Urological Association	2021
5	良性前列腺增生症中西医结合多学科诊疗指南	중국중의약산식학회남과분회 (中国中医藥信息學會男科分會)	2022
6	EAU Guidelines on Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO)	European Association of Urology	2022

② 국내 임상진료지침 개발 현황

번호	제목	기관	연도
1	전립선비대증 진료권고안	대한비뇨기과학회	2015

(2) 기존 임상진료지침 검토

미국에서는 American Urological Association (AUA)가 2021년에 “Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA Guideline”을 발표하였다. 본 지침에서는 한의학 관련 내용은 언급하지 않았으며, 모두 서양의학 관점에서 전립선증식증에 의한 하부요로증상, 급성 요저류, 수술 후 합병증 등에 대한 진단, 치료와 관련된 권고안으로 구성되어 있다.

캐나다에서는 Canadian Urological Association (CUA)에서 2018년에 “Canadian Urological Association Guideline on Male Lower Urinary Tract Symptoms/Benign Prostatic Hyperplasia (MLUTS/BPH)”를 발표하였다. 본 지침에서는 보완대체의학과 관련하여, “*Pygeum africanum*, *Serenoa repens*, *Urtica dioica* 등의 식물 기반 phytotherapies와 관련하여, 남성 하부요로증상과 전립선증식증에 대하여 phytotherapies를 권고하지 않는다”라고 언급하였다. 하지만 이는 국내 한의학에서 다용하는 약재와는 거리가 멀어, 국내의 한의학 현실에 적용하기에는 어려움이 있을 것으로 판단된다. 본 지침은 진단, 치료의 원칙, 약물치료, 수술치료, 최근 등장하는 치료 순으로 언급하고 있다.

영국에서는 National Clinical Guideline Centre에서 2010년에 “The Management of Lower Urinary Tract Symptoms in Men”을 발표하였다. 해당 진료지침은 남성 하부요로증상의 모든 원인 질환에 대한 진단 및 치료 가이드라인을 담당하였으며, 전립선증식증의 내용도 포함하였다. 해당 가이드라인은 한의학적 내용으로, phytotherapy, acupuncture를 언급하였는데, 두 항목 모두에 대해 “권고하지 않는다”라고 언급하였으며, 임상연구와 경제성 연구가 진행되지 않아 평가할 수 없음을 근거로 들었다.

유럽에서는 European Association of Urology (EAU)에서 2022년에 “EAU Guidelines on Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO)”를 발표하였다. 본 지침에서는 보완대체의학과 관련하여, “*Pygeum africanum*, *Serenoa repens*, *Urtica dioica* 등의 식물 기반 phytotherapies와 관련하여, 남성 하부요로증상과 전립선증식증에 대하여 phytotherapies를 권고하지 않는다”라고 언급하였다. 하지만, 이는 국내 한의학에서 다용하는 약재와는 거리가 멀어, 국내의 한의학 현실에 적용하기에는 어려움이 있을 것으로 판단된다. 본 지침은 전립선증식증을 포함한, 남성 하부요로증상에서 감별 진단을 위하여 필요한 병력 청취, 검사, 보존적 치료, 약물치료, 수술치료 순으로 언급하고 있다.

중국에서는 中国中医藥信息學會男科分會에서 2022년 良性前列腺增生症中西医结合多学科诊疗指南을 발표하였다. 해당 진료지침은 서양의학과 중의학 두 관점에서의 지침을 정리하였는데, 전립선증식증을 ‘용폐(癃閉)’의 관점으로 해석하였으며, 이에 따라 병인병기, 변증 진단 및 한약치료, 침치료에 대하여 서술하였다. 하지만, 해당 진료지침은 체계적 문헌고찰을 통한 근거수준 및 권고등급을 설정하지 않은 진료 지침이라는 한계가 있었다.

국내에서는 2015년 대한의학회 산하 대한비뇨기학회에서 2015년에 “전립선비대증 진료권고안”을 발표하였다. 해당 진료권고안은 체계적 문헌고찰을 통하여 근거수준과 권고등급을 결정한 근거 기반 임상진료지침으로, 전립선증식증 표준 진료에 대

한 진료 알고리즘을 구성하였으며, 검사/평가/진단, 치료/중재로 구분하여 제시하였다.

상기 국내, 국외 임상진료지침 중 한의치료 관련 내용이 포함된 것이 일부 존재하였으나 개발위원회 회의에서 내용적 측면을 검토한 결과 상기 지침 모두 국내 한의계 실정에 적합하지 않다고 판단하였다.

(3) 개발 방법의 결정

기존에 개발되어 있는 관련 국내·외 한의임상진료지침이 없으므로 신규개발을 결정하였다.

6) 이해상충 선언

본 개발위원회 구성원들은 한의표준임상진료지침과 관련된 특정 기관이나 연구 관련자와의 이해관계가 없으며, 이에 대하여 이해상충공개서약서를 통해 이해상충선언을 하였다. 즉, 연구에 참여한 모든 연구자는 최종적으로 이 연구에 참여하는 동안 이 연구와 관련되어 이해 상충 관계(Conflict of Interest, COI)가 발생하지 않았다. 또한 연구책임자가 수행한 임상연구 결과가 본 지침의 근거로 활용되었으나, 문헌 선정 과정에서 편의 발생 위험을 줄이기 위해서 각별한 노력을 기울였고 결과에는 영향을 미치지 않았다. 부록에 이해상충공개서약서를 제시하였다.

2

개발

1) 핵심질문 선정

본 임상진료지침에서는 한의학적 치료를 크게 한약치료, 침구치료, 그리고 온열치료 3개의 분과로 나누어 개발을 진행하였다. 한약치료에는 한약이 포함되었고, 침치료에는 침, 뜸, 약침, 전침 등이 포함되었으며, 온열치료에는 뜸치료 등의 요법이 포함되었다.

본 임상진료지침의 핵심질문은 “전립선증식증 환자에 대한 한의학적 치료가 대조군보다 배뇨 증상 및 삶의 질을 개선시키는가?”이다. ‘대상 인구(P)’는 전립선증식증으로 진단된 성인 남성 환자이다. ‘중재(I)’의 경우, 한의사를 대상으로 시행한 전립선증식증 임상 현황 설문조사 결과를 바탕으로, 개발팀과의 논의를 거쳐 한약 치료, 침 치료, 온열치료에 포함되는 한의학적 치료를 선정하였다.

임상 활용을 위하여 한약치료는 처방별로 권고문을 도출하였고 침치료의 경우 문헌에서 사용된 혈위를 제시하고자 하였다. 질환 중증도 및 한의학적 변증 등의 내용은 핵심 질문에 포함하지 않고 문헌에서 중증도별, 한의학적 변증별 치료 방법을 제시하는 경우 해당 내용을 추가적으로 기술하여 진료에 활용할 수 있도록 하였다. 또한 각 중재별로 한양방 협진치료 여부를 결정하기 위하여 한양방 병용치료와 양방 단독치

료의 효과를 비교한 핵심질문을 설정하였고 선정된 문헌의 연구 결과를 종합하여 협진 형태를 결정하였다. ‘비교군(C)’은 베타작용제, 5- α 환원효소 차단제, 항무스카린제 등을 포함한 양방치료를 대상으로 하였고 임상연구에서 사용된 위약 및 Sham군도 포함하였다. ‘결과(O)’는 국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS), 삶의 질 점수(QoL), 최대요류속도(Maximum Flow Rate, MFR, Q_{max}), 잔뇨량, 전립선용적을 기본으로 선정하되, 질환의 중증도와 수술 여부의 차이에 따라 추가적인 결과값을 차용하여 구성하였다. 임상근거 검색의 민감도를 높이기 위해 ‘비교군(C)’과 ‘결과(O)’는 검색식에 포함하지 않고 ‘대상 인구(P)’와 ‘중재(I)’만으로 데이터베이스 환경에 따른 검색 전략을 수립하였다. 검색된 문헌에 대한 연구자의 확인 과정을 거쳐 최종 문헌을 선정하였다.

초기 핵심질문의 선정 이후, 외부 공개 및 한의약혁신기술개발 사업단과 임상한의사 패널의 검토를 거쳐 검토 의견을 반영한 후 확정되었다. 또한, 본 개발팀에서 시행한 <전립선증식증 한의표준임상진료지침 개발을 위한 설문조사-일반인>에서, “향후 전립선증식증 치료를 받게 될 시, 받고 싶은 치료법”에 대한 질문의 응답 결과, 한방 항목 중에서 ‘한약’이 33.3%로 가장 높았고, ‘한방 물리요법(32.3%)’, ‘침, 전침(27.8%)’, ‘뜸(22.7%)’ 순으로 응답하였다. 또한, “향후 연구가 필요한 한방 치료 항목”에 대하여 질문한 결과, ‘침, 전침’을 응답한 사람이 58.0%로 가장 높았고, ‘한약(56.5%)’, ‘한방물리요법(53.5%)’, ‘뜸(32.0%)’, ‘약침/봉독약침(29.0%)’ 등으로 응답하였다. 이를 통하여, 환자가 선호하는 한방 치료 항목은 침, 전침, 한약, 한방 물리요법, 뜸, 약침이며, 이에 대한 연구가 필요하다고 생각함을 알 수 있었다. 이러한 환자의 선호도는 검토 의견에 대한 개발팀 내의 회의에 반영되었다. 핵심질문에 포함된 한약의 경우 근거 문헌의 검토를 기반으로 선정하였으며, 임상에서의 활용도와 임상한의사 패널의 의견을 수용하여 최종 확정했다. 실제 검색 과정에서 검색된 논문의 수나 임상적 중요도에 따라 핵심질문은 변경이 가능하며, 최종적으로 선정된 핵심질문은 다음 표와 같다.

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 자

소주제	임상질문(clinical question)	대상(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
한의 단독	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 한약치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상 점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요류속도, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	한약	표준약물	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속 ⑤ QoL 점수

소주제	임상질문(clinical question)	대상(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
한의 단독	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 일반침치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요류속도, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	일반침	표준약물	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속 ⑤ QoL 점수
	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 전침치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요류속도, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	전침	표준약물	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속 ⑤ QoL 점수
	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 온침치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요류속도, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	온침	표준약물	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속 ⑤ QoL 점수
	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 뜸치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요류속도, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	뜸	표준약물	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속 ⑤ QoL 점수
	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 약침치료는 무처치에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	약침	무처치	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속 ⑤ QoL 점수
한의 복합	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 한약과 일반침 복합치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 요류속도, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	한약 + 일반침	표준약물	① IPSS 점수 ② 잔뇨량 ③ 최대 요속 ④ QoL 점수
	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 일반침과 뜸 복합치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요류속도, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	일반침 + 뜸	표준약물	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속 ⑤ QoL 점수
	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 온침과 뜸 복합치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요류속도, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	온침 + 뜸	표준약물	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속 ⑤ QoL 점수

소주제	임상질문(clinical question)	대상(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
한양방 병행	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 한약과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요류속도, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	한약 + 표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속 ⑤ QoL 점수
	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 일반침과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	일반침 + 표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속 ⑤ QoL 점수
	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 전침과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	전침 + 표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속 ⑤ QoL 점수
	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 온침과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요류속도 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	온침 + 표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속
	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 뜸과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 요속 개선에 유의한 효과가 있는가?	급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	뜸 + 표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② 잔뇨량 ③ 최대 요속

전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 환자의 수술 후 관리

소주제	임상질문(clinical question)	대상(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
한의 단독	전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에 대한 한약치료군은 무처치군에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수, 수술 후유증 증상 개선에 유의한 효과가 있는가?	전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 성인 남성	한약	무처치	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속 ⑤ QoL 점수 ⑥ 수술 후유증 관련 지표
	전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에 대한 한약치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?	전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 성인 남성	한약	표준약물	① IPSS 점수 ② 전립선용적 ③ 잔뇨량 ④ 최대 요속 ⑤ QoL 점수 ⑥ 수술 후유증 관련 지표

소주제	임상질문(clinical question)	대상(P)	중재(I)	비교(C)	결과(O)
한약 단독	전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 성인 남성에게 대한 일반침치료는 무처치군에 비하여 수술 후유증 및 삶의 질 개선에 유의한 효과가 있는가?	전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 성인 남성	일반침	무처치	① 수술 후유증 관련 지표 ② QoL 점수
	전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 성인 남성에게 대한 전침치료는 무처치군에 비하여 수술 후유증 및 삶의 질 개선에 유의한 효과가 있는가?	전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 성인 남성	전침	무처치	① 수술 후유증 관련 지표 ② QoL 점수
한약 복합	전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 성인 남성에게 대한 한약과 침 복합치료는 표준약물 단독치료에 비하여 증상 및 수술 후유증 개선에 유의한 효과가 있는가?	전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 성인 남성	한약 + 일반침	표준약물	① IPSS 점수 ② 수술 후유증 관련 지표
한약 병행	전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에게 대한 한약과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 삶의 질(QoL) 점수, 수술 후유증 증상 개선에 유의한 효과가 있는가?	전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 성인 남성	한약 + 표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ 수술 후유증 관련 지표

2) 근거 선택(검색 전략, 포함 및 배제 기준 설정)

(1) 데이터베이스 선정

문헌 검색을 위한 데이터베이스 선정은 개발위원회 회의를 통해 선정하였다. 국외 검색 DB는 PubMed, EMBASE, The Cochrane Library, CNKI(China National Knowledge Infrastructure), CiNii(Citation Information by NII)를 선정하였고, 국내 검색 DB는 ScienceON, KISS(Korean Studies Information Service System), OASIS(Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System), RISS(Research Information Sharing Service), KMBASE를 검색 대상으로 선정하였다. 2022년 10월 28일까지 출판된 모든 국외 문헌과 국내 문헌에 대하여 검색을 시행하였으며, 기간에 대한 하한선은 별도로 정하지 않았다. 또한, 검색 시 언어 제한은 별도로 두지 않았다. 검색식은 검색어 기준에 따라 결정하였다. 검색식은 부록의 검색 전략에 제시하였다(부록 1).

<국외 데이터베이스>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	MEDLINE	미국 국립의학도서관	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	2022-11-28
2	EMBASE	네덜란드 Elsevier	www.eslevier.com/solutions/embase	2022-11-28
3	CENTRAL	Cochrane	http://www.thecochranelibrary.com	2022-11-28
4	CiNii	国立情報學研究所	https://ci.nii.ac.jp	2022-11-28
5	CNKI	中国知网	www.cnki.net	2022-11-28

<국내 데이터베이스 표기양식>

No.	DB명	제공기관	URL	최종 검색일
1	ScienceON	한국과학기술정보연구원	https://scienceon.kisti.re.kr	2022-11-28
2	KMBASE	한국의학논문데이터베이스 의과학연구정보센터	http://kmbase.medric.or.kr	2022-11-28
3	KISS	한국학술정보	http://kiss.kstudy.com	2022-11-28
4	OASIS	한국한의학연구원	http://oasis.kiom.re.kr/	2022-11-28
5	RISS	학술연구정보서비스	http://www.riss.kr	2022-11-28

(2) 문헌 선택과 배제 기준

본 임상진료지침의 문헌 검색은 전립선증식증에 대하여 문헌 검색 전문가의 자문하에 본 개발위원회에서 검색식을 수립하여, 1인이 상기 검색 전략으로 모든 데이터베이스를 검토하여 국내외 문헌 검색을 진행하였다. 연구 대상과 중재 방법이 임상질문과 관련이 없거나 본 임상진료지침의 근거 대상인 체계적 문헌고찰, 메타분석, 무작위 배정 임상연구가 아닌 문헌들은 1차 배제하였다. 또한, 최신의 한국 한의학 관련 근거를 포함하고 직접 수행한 근거창출 임상연구의 결과를 반영하기 위하여 임상시험 레지스트리—ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/ct2/home>), OSF registry (https://osf.io/?view_only=), Cincial Research Information Service (<https://cris.nih.gov.kr/cris/index/index.do>)—에 등록된 임상연구를 검색하였다. 검색 후 문헌 선정은 연구진을 한약치료군, 침구치료군, 온열치료군 3개의 분과로 나누어 각각에 속하는 두 명 이상의 담당 연구자들이 독립적으로 수행하여 중복 배제, 제목 및 초록 확인 후 배제(1차 선별 작업), 원문 확인 후 배제(2차 선별 작업)의 순서로 진행하였다. 선별작업은 각 분과별로 독립적인 2인이 선별하였으며, 서로 일치하지 않는 부분은 합의를 통하여 결과를 도출하였다.

자세한 최종 문헌 선택 기준은 다음과 같다.

- ① 임상질문에 합당한 연구
 - 전립선증식증을 대상으로 한 연구
 - 중재 방법으로 국내 활용도가 높은 침치료, 한약치료, 뜸치료, 약침치료, 온열치료, 보완대체요법을 사용한 연구
 - 비교 대상으로 일상 관리군, 양방 표준치료군, 위약군, 대기군을 사용한 연구
 - 연구 결과로 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질 점수(QoL), 최대요류속도, 잔뇨량, 전립선용적을 사용한 연구
- ② 근거수준이 높고 본 임상진료지침의 참고문헌으로 적절한 문헌
 - 체계적 문헌고찰
 - 메타분석
 - 무작위 배정 임상연구
- ③ 배제 기준
 - 임상질문에 합당하지 않은 연구
 - 관찰연구, 증례보고, 원문고찰, 동물실험, 학술대회 초록 등의 연구
 - 근거가 미흡하여 본 임상진료지침의 참고문헌으로 적절하지 않은 문헌
 - 정식으로 출판되지 않은 문헌
 - 중복 출판된 문헌

(3) 문헌 분석 및 평가

문헌 분석 및 평가, 근거합성을 위한 자료 추출 등을 위하여 한약치료군, 침구치료군, 온열치료군 각 분과별로 배정된 독립적인 2명의 연구자가 수행하였으며, 의견이 다른 경우 협의를 통하여 조율하였다. 각 핵심질문은 각각의 자료추출표를 기반으로 근거표를 작성하였고, 이후에 메타분석을 통하여 근거를 합성하여 분석하였다. 메타분석이 불가능한 경우 각각의 연구 결과를 기술하는 방식으로 결과를 제시하였다. 자료추출 표에는 연구 대상, 중재, 비교, 결과와 이상반응 자료를 포함하였다.

3) 근거 평가

권고안에 활용된 모든 무작위 배정 임상연구에 대하여 문헌의 비뚤림 위험과 방법론적 요소를 2인 이상의 연구자가 Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias (Higgins 2011)을 사용하여 독립적으로 평가하였다. 문헌의 질 평가를 통하여 비뚤림 위험이 높거나 방법론적 질이 낮은 문헌의 경우 본 권고안 작성 시 배제하거나 해당 문헌에 의한 권고안의 권고등급 하향 등의 과정을 개발위원 및 전문가 회의 시 전문가 합의를 통해 진행하였다.

4) 근거 합성과 분석

자료추출표를 기준으로 핵심 질문별로 문헌을 분배하여 4명의 담당 연구자가 메타분석 가능 여부를 독립적으로 평가한 후 상호 검토하였으며 의견이 다른 경우 회의를 통해 조율하였다. 메타분석 가능 여부를 판단하기 위하여 비교 대상과 목적, 중재 방법 및 평가 변수, 최상의 요약 통계량, 개별 연구 결과들의 유사성과 개별 연구의 요약 통계량의 신뢰도에 대해 충분히 고려하였다. 메타분석이 가능한 경우에는 Revman 5.4.1 프로그램을 이용하여 양적 합성을 수행하고 그 결과를 제시하였다. 대상군, 중재 방법 등의 차이로 인해 포함된 개별 연구 사이의 이질성이 높은 경우에는 메타분석을 수행하지 않거나 통계적 기법을 활용하여 이질성의 원인을 분석하였다. 또한 개별 연구들에 심각한 비뚤림 위험, 보고 비뚤림이 있는 경우에는 메타분석에서 제외하였다. 메타분석이 어려운 경우에는 각각의 연구 결과를 기술하여 임상적 효과치를 제시하고 정성적으로 결과를 해석하였다. 합성된 결과는 각 핵심 질문의 결과요약표 안에 임상적 효과 추정치로서 제시되었다. 결과요약표 안에는 포함된 문헌들의 종합적 근거수준의 평가 요소들도 함께 제시되었다.

5) 근거수준 및 권고등급

근거수준과 권고등급 평가는 기본적으로 ICSI 지침서에 사용한 Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation(GRADE)에 준하여 평가하였다. GRADE 평가는 크게 근거수준 평가와 권고등급 결정의 2단계 과정을 통해 이루어졌다. 또한 한의계 현실을 고려하여, 특정 중재나 분야에 대해 비교연구 근거가 없지만 개발위원회에서 임상주의 의사결정을 돕기 위해 필수적인 권고안이라고 판단하는 경우, 고전문헌 근거, 비비교 연구, 임상사용 현황, 한의과대학 교과서, 전문가 의견을 바탕으로 한 근거가 있는 경우에 한하여 합의기반 권고문을 도출하였다.

(1) 근거기반 권고문

① 근거수준

첫 번째 단계인 근거수준 평가에서는 권고를 위한 각 핵심 질문에 대한 주요 연구 결과를 확인하고, 모든 관련 근거를 요약한 뒤 각 결과에 대한 근거의 질을 등급화하였다. 먼저 연구 디자인을 고려하여 무작위 배정 임상시험의 경우 ‘높음’, 관찰 연구의 경우 ‘낮음’, 환자군 연구의 경우 ‘매우 낮음’으로 배정하고, 비뚤림 위험, 근거의 일관성, 근거의 직접성, 근거의 비정밀성, 출판 비뚤림의 여부에 따라 1단계 혹은 2단계로 낮추고, 효과의 크기가 크거나 교란변수의 영향 및 양-반응 관계가 있는 경우 단계를 상향 조정하는 방법으로 근거수준을 평가하였다. 핵심질문에 대한 종합적 근거수준으로는 중요도가 가장 높은 결과들의 근거수준 중에서 가장 낮은 근거수준을 채택하였다.

근거 수준 분류	내용
높음 (High)	효과의 추정치가 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.
중등도 (Moderate)	효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.
낮음 (Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.
매우 낮음 (Very Low)	효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

② 권고등급

두 번째 단계인 권고등급 결정에서는 첫 번째 단계에서 평가된 종합적 근거수준이 높을수록 높은 권고등급을 부여하고 이득과 위해, 진료현장 활용도, 비용, 선호와 가치 등을 종합적으로 고려하여 조정하였다. 진료현장 활용도로는 ① 전문가의 합의, ② <전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 설문조사>의 설문조사 결과, ③ 보건복지부 및 식품의약품안전처 고시에 규정한 한약서 및 한의과대학 교과서 등재, ④ 유관 기관 자료 등을 활용하였다. 권고안의 실행으로 인한 이득과 손해의 정도를 비교하여 이득이 명백하게 크다고 판단한 경우 A등급을 부여하고, 정도에 따라서 B, C, D로 각각 구분하였다. 합의안을 위한 다양한 검토와 의견 수렴에도 불구하고 합의도출을 이루지 못한 경우, 합의 과정과 논의사항, 쟁점 등을 밝히고 권고안을 비도출(inconclusive)하였다.

권고등급	정의	표기법
A	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 거의 모든 임상상황에서 강하게 권고한다.	사용할 것을 권고한다 (is recommended).
B	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 대부분의 임상상황에서 시행을 고려해야 한다.	사용할 것을 고려해야 한다 (should be considered).
C	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 일부 임상상황에서 시행을 고려할 수 있다.	사용할 것을 고려할 수 있다. (may be considered).
D	이득과 위해, 근거수준, 진료현장의 활용도를 고려하여 대부분의 임상상황에서 시행하지 않을 것을 권고한다.	사용하지 않을 것을 권고한다 (is not recommended).
Inconclusive	합의안을 위한 다양한 검토와 의견수렴에도 불구하고 합의도출을 이루지 못하여 권고안을 비도출하였다.	권고안 비도출 (is inconclusive)

③ 근거수준과 권고등급의 연계

GRADE 원칙에 따라 부여한 근거수준에 기반하여 단계별로 권고등급을 결정하였다. 1단계로 편익이 위해보다 많은 경우이면서 근거수준이 높음(High)이면 권고등급 A를, 근거수준이 중등도(Moderate)면 권고등급 B를, 낮음(Low)이면 권고등급 C를, 매우 낮음(Very Low)이면 권고등급 D를 부여하였다. 편익이 없거나 편익이 위해보다

적은 경우에는 근거수준과 무관하게 권고등급 D를 부여하였다. 2단계로 임상 활용도 및 적용 가능성을, 3단계에서는 환자의 선호 및 비용을 고려하여 권고등급을 상향 또는 하향하였고 마지막에는 전문가 합의 의견 등을 고려하여 권고등급을 최종 결정하였다.

구분	1단계		2단계	3단계	최종 등급
근거수준	이득과 위해		적용 가능성	비용, 가치와 선호	전문가 합의
	이득>위해	위해>이득			
높음 (High)	A	D	진료현장의 활용도에 따라, 더 강하거나 약하게 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	A~D
중등도 (Moderate)	B				
낮음 (Low)	C				
매우 낮음 (Very Low)	D				

(2) 합의기반 권고문

① 근거 유형

현대 연구방법론에 기초한 근거가 있더라도 연구의 질이 낮아 이득과 위해에 대한 불확실성이 높으나, 고전문헌 근거, 비비교 연구, 임상사용 현황, 한의과대학 교과서, 전문가 의견 등의 근거로 향후 임상연구가 필요한 주제인 경우에는 ‘합의기반 권고문 도출(GPP)’ 방법을 이용하였다.

합의기반 권고문은 전문가 그룹의 델파이 기법을 통한 공식적인 합의 과정을 거쳐 권고를 도출하였다. 도출에 활용된 근거의 내용과 공식적 합의 절차를 통한 합의 과정의 조정 과정과 결과를 별도로 기술하였으며, 근거기반 권고문 도출을 위한 임상연구가 필요한 연구 주제임을 제시하여 향후 연구 확장성을 도모하였다.

합의기반 권고문에는 근거수준을 별도로 제시하지 않았다.

근거 유형	내용
고전문헌 근거	보건복지부, 식품의약품안전처 고시에서 규정한 한약서에 기록된 고전문헌 근거 ※ 출전, 판본, 편명, 페이지 등 출처를 명시하고 처방 구성, 약물 용량 등 출전의 본방을 그대로 사용해야 한다. 만약 기성한의서 대비 가감된 처방을 증재로 제안하는 경우에는 임상적 고려사항에서 제시한다.
비비교연구	증례보고, 증례군 연구(case series), 차트 리뷰, 단일군 전후연구
임상사용 현황	한의사 대상 대표성 있는 임상현황 조사 결과, 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원 통계자료 등 국내외 임상사용 현황과 진료현장의 활용도를 평가할 수 있는 자료
한의과대학 교과서	전국 한의과대학에서 사용하는 교과서에서 다루고 있는 사항
전문가 의견	개발위원회의 임상적 경험과 전문가로서의 의견

② 권고등급

합의기반 권고문에는 권고의 강도를 구분하지 않고 GPP (Good Practice Point) 등급만을 부여하였다. 합의기반 권고문에서도 합의에 실패할 경우 권고안은 비도출(inconclusive)하고 그 사유를 기술하였다.

권고등급	정의	표기법
GPP*	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다 (is recommended based on the formal consensus of the expert group).
Inconclusive	합의안을 위한 다양한 검토와 의견수렴에도 불구하고 합의도출을 이루지 못하여 권고안을 비도출하였다.	임상질문에 대해서 권고안 비도출 (is inconclusive)

* GPP : Good Practice Point

③ 근거수준과 권고등급의 연계

상기 기술한 근거와 공식적 전문가 합의를 통해 합의기반 권고문을 도출하였다. 전문가 합의에서는 이득과 위해, 진료현장의 활용도, 비용, 환자의 가치와 선호를 고려하여 합의 과정을 이끌어내었다.

구분	1단계	2단계	3단계	최종 등급
고려사항 근거 유형	이득과 위해	적용 가능성	비용, 가치와 선호	공식적 전문가 합의
고전문헌 근거, 비비교연구, 임상사용 현황, 한 의과대학 교과서, 전문가 의견	이득이 위해보다 클 것이라는 개발그룹의 확신 정도에 따라 결정	진료현장의 활용도가 높을 경우 권고할 수 있음	환자의 선호 및 비용 등을 고려하여 권고에 반영함	GPP

6) 권고 작성

권고 작성을 위한 권고안 도출은 본 임상진료지침에 대한 전문가 그룹인 개발위원들의 회의 및 공식적인 합의 과정을 통하여 도출하였다. 권고안은 대조군 임상연구 결과를 근거로 작성하는 것을 기본으로 하였다. 단, 보고된 연구 결과가 없거나 포함된 문헌들의 연구의 질이 낮아 연구 결과를 근거로 근거수준과 권고등급을 결정할 수 없는 경우에는, 고전문헌 근거, 비비교 연구, 임상사용 현황, 한 의과대학 교과서, 전문가 의견 등의 근거를 바탕으로 권고안 초안을 작성하였다.

7) 합의안 도출

권고안 도출은 본 임상진료지침에 대한 전문가 그룹인 개발위원들의 회의 등을 통해 도출하였으며 권고안 합의는 기본적으로 사전 결정된 권고등급과 근거수준을 기준으로

로 기본안 설정 후 개발위원 간 이견이 있는 권고안에 대하여 별도의 개발위원회 토의를 거쳐 권고안 초안을 도출하였다. 권고안 초안을 바탕으로 설문지 작업을 시행하였고, 이후 검토위원회는 임상진료지침 수요자 중심의 전문가 패널 13명으로 구성하였다. 합의는 공식적인 합의 방법인 수정 델파이 기법(RAND-UCLA Appropriateness Method, RAM)을 통해 진행하였다. 전문가 패널에게 권고안, 권고등급/근거수준, 진단기준 및 평가기준이 포함된 설문지를 배포하는 방식으로 진행되었고 2/3 이상이 동의에 해당하는 7, 8, 9점에 응답을 하였을 때 합의가 이루어진 것으로 보고 진행하였다. 6점 이하로 점수를 부여한 문항에 대해서는 권고안 및 권고등급/근거수준 개선 방식에 대해 기술할 것을 요청하였다. 합의가 되지 않은 문항에 한하여 다음 라운드를 진행하였으며, 이전 라운드에서 다른 패널들이 각 문항에 대하여 어떤 점수를 부여했는지를 공개하였다. 합의 중 동의하지 않는 권고안에 대해서는 수정 요청이 있는지에 대한 질문을 주관식으로 제시하여 의견을 수렴하였고, 다음 차 라운드에서 권고안 수정을 진행하였다.

1차 라운드에서는 권고안 34개에 대해 델파이 합의가 이루어졌고, 이 중 권고안 24개에 대해 미합의 상태가 되어 2차 라운드를 이어 진행하였다. 1차 라운드에서 마지막 항목을 주관식으로 놓고 권고안의 개선점에 대한 피드백을 요청하였다. 2차 라운드에서는 1차 라운드의 피드백을 반영하여 전반적인 권고안 개선이 발생하여, 권고안 34개에서 32개로 변경된 관계로, 권고안 32개에 대해 델파이 합의가 이루어졌다. 권고문 14개의 표현 수정으로, 추가적으로 3차 라운드를 추가로 진행하였다. 3차 라운드에서는 개발팀에서 토의 후 표현이 수정된 14개 권고안에 대한 합의를 이루었다.

3 승인 및 인증

1) 외부 검토

① 외부 검토 그룹

위원회	직책	이름	소속	지역	역할
한의학혁신기술 개발사업단	총괄	이준혁	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 총괄
	실무자	이윤재	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	권수현	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	이희정	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	정영훈	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행
	실무자	이재숙	한의학혁신기술개발사업단	서울	임상진료지침 검토 수행

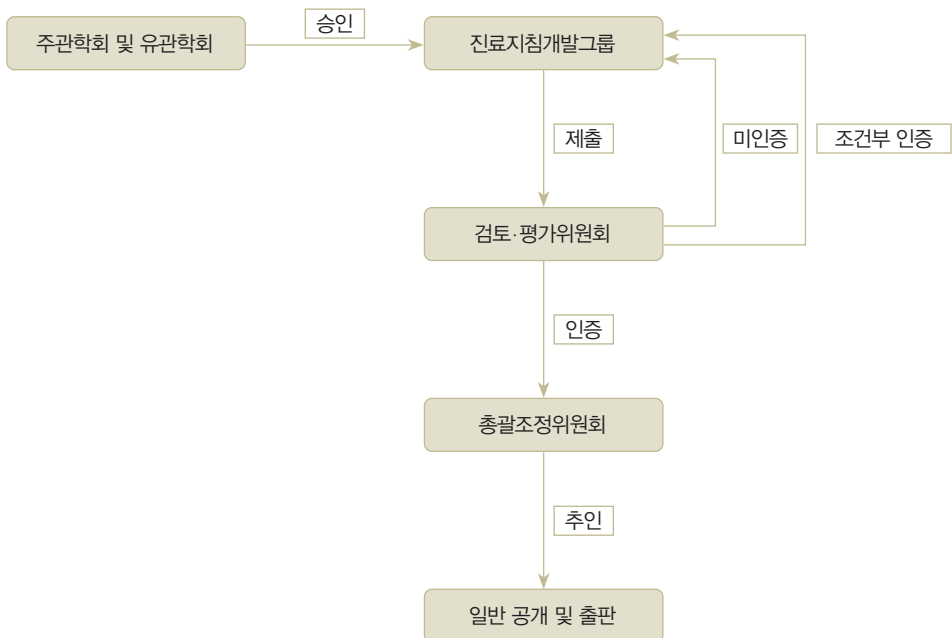
위원회	직책	이름	소속	지역	역할
연구자문그룹	위원	김남권	부산대학교 한의학전문대학원	부산	임상진료지침 검토 수행
	위원	이명수	한국한의학연구원	대전	임상진료지침 검토 수행
	위원	최미영	한국보건의료연구원	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	장인수	우석대학교 한의과대학	전주	임상진료지침 검토 수행
기술검토그룹	위원	신승원	상지대학교 한의과대학	원주	임상진료지침 검토 수행
	위원	장보형	경희대학교 한의과대학	서울	임상진료지침 검토 수행
	위원	임정태	원광대학교 한의과대학	익산	임상진료지침 검토 수행

개발위원회와 자문위원회의 검토를 거쳐 완성된 권고안 초안을 2021년 3월 한의약혁신기술개발사업단, 연구자문그룹, 기술검토그룹, 개원의패널의 외부검토를 거쳐 검토 결과를 반영한 1차 수정안을 작성하였다. 이후 외부 전문가 패널의 델파이 검토를 통해 2차 수정을 하였다.

2) 전문 학회 승인

전립선증식증 한의표준임상진료지침은 본 진료지침의 개발 주관학회인 대한한방내과 학회의 인증을 받았다. 학회에서는 정해진 공식적인 승인 절차와 기준에 따라 평가하였고, 학회의 공식적인 승인을 받았다. 학회의 승인서는 부록에 제시하였다.

3) 인증 및 추인



한의표준임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단의 주도하에 개발되고 있으며 사업단 내에서 개발된 지침의 인증절차를 진행하고 있다. 사업단에 학회 승인을 받은 지침의 초안이 제출되면 사업단은 검토·평가위원회를 열어 AGREE II에 의한 방법론적인 검토를 통해 미인증, 조건부 인증, 인증의 세 가지 평가 결과를 도출한다. 인증된 지침은 한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회의 검토를 거쳐 최종 인증 완료되며, 한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회에서 재검토를 요청할 경우 검토·평가위원회에서는 다시 검토와 평가를 진행한다. 검토·평가위원회에서 조건부 인증으로 평가된 경우 지침개발팀에 보완 혹은 수정할 것을 요청하고 재평가를 진행한다.

전립선증식증 한의표준임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단의 주도하에 개발되었으며 사업단 내에서 인증절차를 진행하였다. 한의약혁신기술개발사업단의 검토·평가위원회에 최종 결과물을 제출하였다. 검토·평가위원회에서 AGREE II를 사용하여 최종 결과물에 대해 검토평가를 시행하고, 이후 한의약혁신기술개발사업 총괄조정위원회에서 다시 검토와 평가를 진행하여 전립선증식증 한의표준임상진료지침으로 최종 인증을 받았다.

4 출판

본 임상진료지침은 한의약혁신기술개발사업단을 통하여 출판한다.

Ⅳ

권고사항

1. 급성 요저류를 동반하지 않은 전립선증식증 환자—
한의 단독치료
2. 급성 요저류를 동반하지 않은 전립선증식증 환자—
한의 복합치료
3. 급성 요저류를 동반하지 않은 전립선증식증 환자—
한양방 복합치료
4. 전립선증식증으로 수술치료를 받은 후 환자—
한의 단독치료
5. 전립선증식증으로 수술치료를 받은 후 환자—
한의 복합치료
6. 전립선증식증으로 수술치료를 받은 후 환자—
한양방 복합치료

1

급성 요저류를 동반하지 않은 전립선증식증 환자— 한의 단독치료

1) 한약치료

(1) 배경

한약치료는 전립선증식증에 대한 주요한 치료 방법 중 하나로, 임상현장에서도 빈번하게 활용되고 있다.

대한한의사협회 소속 한의사 323명을 대상으로 진행된 전립선증식증 환자의 진료 현황 설문조사 중, 전립선증식증 환자에게 주로 시행하는 치료에 대해 설문조사를 시행한 결과, ‘한약(탕약/환약)’이 78.0%, ‘한약(한약제제)’이 25.1%로 각각 2번째, 5번째로 나타나, 임상현장에서의 높은 활용도를 보여주었다. 또한 전립선증식증 한의표준임상진료지침에 꼭 들어가야 할 내용에 대한 설문조사 결과, ‘한약처방’을 응답한 비율이 88.9%로 1순위를 차지하였다.

전립선증식증에 대한 한약치료 연구는 다수 존재하며 본 임상진료지침에서는 한약치료의 효능을 알아보고자 하였다. 최근의 전립선증식증에 대한 한약치료는 탕제, 환제, 산제뿐만 아니라, 과립, 캡슐, 증류 한약 등의 다양한 제형으로 사용되고 있다. 국내를 비롯한 여러 나라에서 한약에 대한 약리학적 기전을 규명하거나 한약의 안전성 및 유효성을 확인하는 임상시험을 통해 과학적 근거를 마련하는 연구들이 활발히 진행되고 있다. 한약 치료에 대한 임상질문의 대부분은 알파차단제, 5알파환원효소억제제 등 통상적으로 사용되는 양방 약물이 비교로 설정되었는데, 이는 실제로 환자의 임상 양상에 따라 약제가 다양하게 처방되기 때문에 실제로 근거 도출에 사용된 연구들도 비교약으로 다양한 약제가 사용되었다. 임상적으로 전립선증식증 환자에게 적용할 수 있는 한약 처방의 종류도 매우 다양하며 근거문헌 조사에서도 다양한 처방들이 검색되었다. 다만, 한국 한의학의 임상실제를 반영하기 위하여 중국에서 전립선증식증 환자에게 활용하지만 국내에서 사용하지 않는 단미제, 중성약 등은 제외하였다.

【 R1 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표 개선에 대하여 표준약물치료보다 한약치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 주요 처방: 통릉계폐탕(通癭啓閉湯)(C/Very Low), 진무탕(眞武湯)(C/Low), 오령산(五苓散)(B/Low), 통관탕(通關湯)(B/Moderate)

(1) 임상질문: Q1

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 한약치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 요소속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	증재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	한약	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q_{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max} : Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자에 대해 표준약물치료 대비 한약치료의 효과를 확인하고자 만들었다. 본 권고안의 근거수준과 권고등급은 하위 권고안(R1-1~R1-4)의 근거수준과 권고등급을 고려하여 부여하였다. 각 하위 권고안에 포함된 다수 문헌들은 한약치료가 표준약물치료보다 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자의 증상, 삶의 질, 요류검사 지표 및 전립선용적 개선에 유의한 효과를 나타냈다. 그러나 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크고, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 한편, 각 하위 권고안의 권고등급은 C 또는 D로 매겨졌다. 하지만 <전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 77.7%에서 한약을 응답하여 2번째로 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되어, 활용 가능성이 높을 것으로 판단된다.

개발팀의 논의 결과 한약의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합하여 한약 치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다. 이에 근거수준 Low, 권고등급 B를 부여한다.

【 R1-1 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표 개선에 대하여 표준약물치료보다 통릉계폐탕(通癆啓閉湯) 치료를 고려할 수 있다.	C/Very Low

임상적 고려사항

- 처방 구성: 곤포, 해조, 복령, 숙지황(또는 건지황), 산약, 산수유, 차전자, 아출, 삼릉, 천우슬, 고행인, 택사, 목단피, 계지, 제부자
- 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표 변화를 관찰하며 2~3개월 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, IPSS≥8점, 빈뇨, 절박뇨, 야간빈뇨의 3군 증상 점수 합이 ≥6점인 50~80세의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 통릉계폐탕(通癆啓閉湯) 치료를 고려해야 한다. 특히, 신허혈어(腎虛血瘀)형 변증에 해당하는 경우 우선적으로 고려해야 한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 소화불량, 경미한 현훈 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

※ 신허혈어(腎虛血瘀)형

- ① 주요 증상: 배뇨곤란, 약뇨, 요점적, 야간빈뇨
- ② 부가적 증상: 평소에도 숨이 짧고 힘이 없으며, 몸이 차가우며 잘 피곤해하고, 허리와 무릎이 시리고 빠근한 증상이 나타난다. 하복부, 고환, 회음부에 부은 듯하고 불편감이 느껴진다.
- ③ 맥진: 맥세약(脈細弱) 또는 맥세삼(脈細澁), 설진: 담(淡) 또는 담암(淡暗)

(1) 임상질문: Q1-1

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 통릉계폐탕(通癆啓閉湯) 치료는 표준 약물치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	통릉계폐탕 (通癆啓閉湯)	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q _{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방합진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 2편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Li QX et al. (2017)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 50명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 통릉계폐탕(通癆啓閉湯)군(n=25)과 표준약물치료군(n=25)을 비교하였다. 통릉계폐탕(通癆啓閉湯)군에서는 8주 동안 통릉계폐탕(通癆啓閉湯)을 복용하였고, 표준약물치료군에서는 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 8주 동안 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다(p>0.05).¹⁾

You XJ et al. (2018)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 62명을

대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 통룡계폐탕(通癆啓閉湯)군(n=31)과 표준약물치료군(n=31)을 비교하였다. 통룡계폐탕(通癆啓閉湯)군에서는 2개월 동안 통룡계폐탕(通癆啓閉湯)을 복용하였고, 표준약물치료군에서는 Finasteride 5mg을 하루에 한 번 2개월 동안 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS)에 대해서 통룡계폐탕(通癆啓閉湯)군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).²⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 2개의 RCT 문헌(n=112)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 통룡계폐탕(通癆啓閉湯)군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수가 감소하여 치료 효과가 있었으나 통계적으로 유의한 차이가 없음을 확인하였다[MD -1.25 (95% CI -6.04, 3.54, $p=0.61$ / $I^2=81\%$)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개에서 은폐에 대한 선택 비뮌림에 대한 판단이 불명확(unclear)하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=81\%$ 로 설명할 수 없는 이질성이 있는 것으로 판단되어 비이질성에서의 단계는 한 단계 하락이 발생하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성의 분야에서는 총 112명에 대한 연구로 OIS 150명을 만족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very Low'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 1개의 RCT 문헌(n=50)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 통룡계폐탕(通癆啓閉湯)군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -1.18 (95% CI -1.57, -0.79, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1개이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성의 분야에서는 총 50명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 1개의 RCT 문헌(n=50)을 비교한 결

과, 표준약물치료군보다 통룡계폐탕(通癰啓閉湯)군에서 잔뇨량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -12.06 (95% CI -18.66, -5.46, p=0.0003)]. GRADE 평가상, 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1개이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 잔뇨량(PVR)은 전립선증식증으로 야기되는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성의 분야에서는 총 50명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거 수준은 'Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 2개의 RCT 문헌(n=125)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 통룡계폐탕(通癰啓閉湯)군에서 전립선용적 감소 측면에서 통계적 유의성이 없는 것으로 확인되었다[MD 0.61 (95% CI -3.66, 4.88, p=0.78)]. GRADE 평가상, 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1개이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 50명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 2개의 RCT 문헌(n=112)을 비교한 결과, 표준약물치료군과 통룡계폐탕(通癰啓閉湯)군 간의 유의한 차이가 없음을 확인하였다 [RR 1.00 (95% CI 0.07, 15.12, p=1.00)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개에서 은폐에 대한 선택 비플림에 대한 판단이 불명확(unclear)하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 포함된 문헌의 수는 2편이었으나, 1편의 연구에서는 처치군과 대조군 모두에서 이상반응이 없음을 보고하였다. 이에 I²를 계산할 수 없었으나, 두 연구 간 이질성이 크지 않을 것으로 추정되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 112명에 대한 연구로 OIS 150명을 만족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '매우 낮음(Very Low)'으

로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	112 (2 RCTs)	⊕○○○ Very Low ^{abc}	-	-	MD 1.25 낮음 [-6.04, 3.54]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	50 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 1.18 낮음 [-1.57, -0.79]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	50 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 12.06 낮음 [-18.66, -5.46]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	50 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 0.61 높음 [-3.66, 4.88]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events important	112 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	RR 1.00 [0.07, 15.12]	1,000명당 18명	1,000명당 0명	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and high risk of performance and detection biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: Sample size < 150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 통릉계폐탕(通癆啓閉湯) 치료가 표준약물치료에 비해 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 표준약물치료 대비 통릉계폐탕의 효과 추정치를 신뢰할 수 없다. 본 연구팀에서 일반인 및 전립선증식증 환자 200명을 대상으로 진행한 <전립선증식증 한의표준임상진료지침 개발을 위한 설문조사-일반인 및 환자>에서, 전립선증식증 환자에게 주로 활용하는 처방으로 오령산이 2번째로 많이 응답한 것으로 조사되었다. 또한, <전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 활용하는 한약(탕약)을 조사한 결과, 75.7%에서 팔미지황환(八味地黃丸)을 응답하여 가장 많이 활용하는 한약(탕약)인 것으로 조사되었다. 통릉계폐탕은 팔미지황환을 기반으로 하여 가감을 한 탕약이므로, 이에 따라 전립선증식증 환자를 대상으로 통릉계폐탕(通癆啓閉湯)에 대한 임상현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다.

통릉계폐탕(通癆啓閉湯) 복용 후에 소화불량, 경미한 현훈 등의 증상이 나타났지만, 통릉계폐탕(通癆啓閉湯) 복용군과 표준약물치료군 간의 이상반응 발생률에 유의한 차이는 없어, 위해보다 이득이 크다고 판단된다. 통릉계폐탕(通癆啓閉湯) 복용의

비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다.

개발팀의 논의 결과 통릉계폐탕(通癰啓閉湯) 중재의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합하여 표준약물치료에 비해 통릉계폐탕(通癰啓閉湯) 치료를 고려할 수 있을 것으로 결론지어 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

1. 李其信, 傅伟, 远庚彦, et al. 通癰后闭汤干预对良性前列腺增生患者生存质量影响的研究. 山西中医 2017;33(10):8-11.
2. 游旭军, 李其信, 傅伟, 远庚彦, 丁劲. 通癰后闭汤对良性前列腺增生症患者血清性激素水平及IPSS和IIIEF-5评分的影响. 广州中医药大学学报 2018;35(03):402-07.

【 R1-2 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표 개선에 대하여 표준약물치료보다 진무탕(眞武湯) 치료를 고려할 수 있다	C/Low

임상적 고려사항

- 처방 구성: 숙부자, 생강, 백작약, 복령, 백출(초)
- 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표 변화를 관찰하며 2주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 이상반응: 포함된 연구 중에서는 이상반응이 크게 없다고 보고함
단, 부자(附子)에 포함된 성분 중 aconitine은 급성 심혈관계 부작용을 유발할 수 있으므로, 용량에 주의할 것

(1) 임상질문: Q1-2

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 진무탕(眞武湯) 치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상점수(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	진무탕(眞武湯)	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q_{max} ④ PVR	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max} : Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 1편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Xu JX et al. (2001)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 90명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 진무탕(眞武湯)군(n=55)과 표준약물치료군(n=35)을 비교하였다. 진무탕(眞武湯)군에서는 14일 동안 진무탕(眞武湯)을 복용하였고, 표준약물치료군에서는 첫 3일은 Terazosin 1mg을 하루에 한 번 복용하다가, 4일 차부터 14일 차까지는 Terazosin 5mg을 하루에 한 번 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max})에 대해서 진무탕(眞武湯)군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p < 0.05$), 잔뇨량(PVR)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).¹⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 1개의 RCT 문헌(n=90)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 진무탕(眞武湯)에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다 [MD -6.36 (95% CI -9.66, -3.06, $p=0.0002$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비

뚝림에서 판단이 불명확(unclear)하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1개이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 90명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 1개의 RCT 문헌(n=90)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 진무탕(眞武湯)군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -1.07 (95% CI -1.69, -0.45, p=0.0008)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뚝림 위험이 불명확(unclear)하다고 판단되었으며, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1개이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 90명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 1개의 RCT 문헌(n=90)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 진무탕(眞武湯)군에서 최대요류속도 증가에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 2.90 (95% CI 0.84, 4.96, p=0.006)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뚝림 위험이 불명확(unclear)하다고 판단되었으며, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1개이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 최대요류속도(Q_{max})는 전립선증식증으로 야기되는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 90명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 1개의 RCT 문헌(n=90)을 비교한 결과, 잔뇨량 감소에 대해 두 군 간 유의한 차이가 없었음을 확인하였다[MD -7.15 (95% CI -21.79, 7.49, p=0.34)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 선택 비뚝림 위험이 불명확(unclear)하다고 판단되었으며, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시

행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 으로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 잔뇨량(PVR)은 전립선증식증으로 야기되는 배뇨 기능 저하를 평가하는데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 90명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	90 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 6.36 낮음 [-9.66, -3.06]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	90 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.07 낮음 [-1.69, -0.45]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	90 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 2.90 높음 [0.84, 4.96]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	90 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 7.15 낮음 [-21.79, 7.49]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and a high risk of performance, and detection biases.

b: Sample size < 150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 진무탕(眞武湯) 치료가 표준약물치료에 비해 국제전립선증상 점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 표준약물치료 대비 진무탕(眞武湯)의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

다만, 진무탕(眞武湯)은 『상한론』, 『동의보감』에 등재되어 있어 고전부터 소변불리(小便不利) 증상에 다용하던 한약으로, 전립선증식증으로 발생한 소변불리(小便不利)에도 활용되어 왔다. 이에 따라, 전립선증식증 환자를 대상으로 진무탕(眞武湯)에 대한 임상현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다.

분석에 포함된 1편의 논문에서, 이상반응 보고에 대한 언급이 이루어지지 않아 이상반응에 대한 평가를 시행할 수 없었다. 단, 부자(附子)에 포함된 성분 중 aconitine

은 급성 심혈관계 부작용을 유발할 수 있으므로, 용량에 주의할 필요가 있을 것으로 보인다. 이러한 주의사항만 숙지한다면 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 진무탕(眞武湯)의 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상연구가 필요하리라 판단된다. 진무탕(眞武湯) 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

진무탕(眞武湯) 중재의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 하지만 고전의서 『상한론』, 『동의보감』에 등재된 처방으로 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 예상되며, 위해보다 잠재적 이득이 큰 것으로 확인된다. 이에 개발팀은 이득과 위해, 근거 수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합한 결과, 표준약물치료에 비해 진무탕(眞武湯) 치료를 고려할 수 있는 것으로 결론지어 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

1. 徐杰新, 宾彬, 黎汉文. 真武汤治疗肾阳亏虚型良性前列腺增生症疗效观察. 广西中医药 2001(03):6-8.

【 R1-3 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물치료보다 오령산(五苓散) 치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 처방 구성: 복령, 저령, 백출, 택사, 계지
- 증상별 가감
 - ① 소변이 혼탁하고 미끌거리는 경우: 황백, 창출을 가한다.
 - ② 소변이 맑고 차가운 경우: 육계, 제부자(制附子)를 가한다.
 - ③ 소변에 붉은 빛을 띠는 경우: 선학초(仙鶴草)를 가한다.
- 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표 변화를 관찰하며 8주 이상의 치료 기간을 고려한다.

(1) 임상질문: Q1-3

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 오령산(五苓散) 치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 최대요류속도, 잔뇨량, 전립선용적 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	증재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	오령산(五苓散)	표준약물	① IPSS 점수 ② Q_{max} ③ PVR ④ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, Q_{max} : Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 1편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Yan MA (2012)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 70명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 오령산(五苓散)군(n=35)과 표준약물치료군(n=35)을 비교하였다. 오령산(五苓散)군에서는 14일 동안 오령산(五苓散)을 복용하였고, 표준약물치료군에서는 첫 1일은 Terazosin 1mg을 하루에 한 번 복용하다가, 현훈이 발생하지 않는 경우 7일 차까지는 Terazosin 1mg을 하루에 세 번 복용하도록 하였다. 이후 8일 차부터 14일 차까지 Terazosin 5mg을 하루에 세 번 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 오령산(五苓散)군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p < 0.05$), 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).¹⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 1개의 RCT 문헌(n=70)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 오령산(五苓散)에서 전립선증식증

의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -3.00 (95% CI -5.50, -0.50, $p=0.02$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뮌에서 판단이 불명확(unclear)하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1개이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 70명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 1개의 RCT 문헌($n=70$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 오령산(五苓散)군에서 최대요류속도 증가에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 3.00 (95% CI 1.12, 4.88, $p=0.002$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뮌에서 판단이 불명확(unclear)하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1개이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 최대요류속도(Q_{max})는 전립선증식증으로 야기되는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 70명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 1개의 RCT 문헌($n=70$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 오령산(五苓散)군에서 잔노량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -8.40 (95% CI -14.05, -2.75, $p=0.004$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뮌에서 판단이 불명확(unclear)하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1개이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 잔노량(PVR)은 전립선증식증으로 야기되는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성의 분야에서는 총 70명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 1개의 RCT 문헌($n=70$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 오령산(五苓散)군에서 전립선용적 감소에 치료 효과가 있음이

확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD -6.40 (95% CI -13.87, 1.07, p=0.09)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뮌에서 판단이 불명확(unclear)하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1개이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 70명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	70 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 3.00 낮음 [-5.50, -0.50]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	70 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 3.00 높음 [1.12, 4.88]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	70 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 8.40 낮음 [-14.05, -2.75]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	70 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 6.40 낮음 [-13.87, 1.07]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

IPSS: International Prostate Symptom Score, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size < 150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 오령산(五苓散) 치료가 표준약물치료에 비해 국제전립선증상 점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 전립선증식증 환자에 대한 표준약물요법 대비 오령산(五苓散) 치료의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

다만, 오령산(五苓散)은 『상한론』, 『증치요결』에 등재되어 있어 고전부터 소변불리(小便不利) 증상에 다용하던 한약으로, 전립선증식증으로 발생한 소변불리(小便不利)에도 활용되어 왔다. 또한, 본 연구팀에서 한의사 323명을 대상으로 진행한 <전립선증

식중 한의표준임상진료지침 개발을 위한 설문조사-한의사)에서, 전립선증식증 환자에게 주로 활용하는 처방으로 오령산이 2번째로 많이 응답한 것으로 조사되었다. 이에 따라, 전립선증식증 환자를 대상으로 오령산(五苓散)에 대한 임상현장에서의 활용도는 높은 것으로 판단된다.

분석에 포함된 1편의 논문에서는 정확한 이상반응 여부에 대한 보고가 이루어지지 않아 오령산(五苓散)의 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 오령산(五苓散)의 복용은 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 오령산(五苓散)의 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상연구가 필요하리라 판단된다. 오령산(五苓散) 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외의 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

오령산(五苓散) 중재에 대한 근거수준은 낮음(Low)으로 평가되었다. 하지만, 오령산(五苓散)은 고전외서에 등재된 처방이며 설문조사 결과 전립선증식증 환자에 사용하는 처방으로 두 번째로 높은 응답률을 보였다는 점에서 임상적 활용도가 높을 것으로 예상되며, 오령산(五苓散) 중재의 치료적 이득이 위해보다 큰 것으로 판단된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 표준약물치료에 비해 오령산(五苓散) 치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 鄭明安. 五苓散治疗肾阳虚型良性前列腺增生35例疗效观察. 中华全科医学 2012;10(04):583-84.

【 R1-4 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물치료보다 통관탕(通關湯) 치료를 고려해야 한다.	B/Moderate

임상적 고려사항

- 처방 구성: 황백, 용담초, 치자, 지모, 대황(제), 육계, 관중, 형개, 마황(제)
- 증상별 가감
 - ① 습열(濕熱)증[요도 통증, 작열감을 동반하는 경우(伴有尿道疼痛, 灼热感)]: 황련, 적작약을 가한다.
 - ② 신양허(腎陽虛)증[추위를 싫어하고 힘이 떨어지며, 배뇨무력이 비교적 심함(畏寒乏力, 排尿无力較重)]: 선모, 쇠양을 가한다.
 - ③ 담어조색(痰瘀阻塞)증[소변줄기가 가늘고 잘 나오지 않으며, 체격은 건장한 편이며, 얼굴색이 보랏빛을 보임(尿細難出, 形体胖壯, 面色偏絳紫)]: 천산갑, 백개자를 가한다.
- 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 6개월 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, IPSS>13점, Q_{max}<15mL/s, PVR<100mL, PV 20mL 이상인 50세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 통관탕(通關湯) 치료를 고려해야 한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 설사, 상복부 통증 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

(1) 임상질문: Q1-4

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 통관탕(通關湯) 치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	증재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	통관탕(通關湯)	표준약물	① IPSS 점수 ② Q _{max} ③ PVR ④ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 2편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Yao QB et al. (2008)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 112명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 통관탕(通關湯)군(n=56)과 표준약물치료군(n=56)을 비교하였다. 통관탕(通關湯)군에서는 6개월 동안 통관탕(通關湯)을 복용하였고, 표준약물치료군에서는 Finasteride 5mg을 하루에 한 번 6개월 동안 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Qmax), 잔뇨량(PVR)에 대해서 통관탕(通關湯)군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면(p<0.05), 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다(p>0.05).¹⁾

Wu QX (2014)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 58명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 통관탕(通關湯)군(n=29)과 표준약물

치료군(n=29)을 비교하였다. 통관탕(通關湯)군에서는 6개월 동안 통관탕(通關湯)을 복용하였고, 표준약물치료군에서는 매일 Finasteride 5mg을 6개월 동안 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔노량(PVR)에 대해서 통관탕(通關湯)군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p < 0.05$), 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).²⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 2개의 RCT 문헌(n=170)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 통관탕(通關湯)에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -8.34 (95% CI -9.50, -7.19, $p < 0.00001/I^2=0\%$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뮴림에서 판단이 불명확(unclear)하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 으로 연구 간 이질성이 크지 않은 것으로 판단되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 170명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 2개의 RCT 문헌(n=170)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 통관탕(通關湯)군에서 최대요류속도 증가에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 2.41 (95% CI 1.52, 3.30, $p < 0.00001/I^2=0\%$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뮴림에서 판단이 불명확(unclear)하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 으로 연구 간 이질성이 크지 않은 것으로 판단되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 170명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 2개의 RCT 문헌(n=170)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 통관탕(通關湯)군에서 잔노량 감소에 대해 유의한 치료 효과

가 있음을 확인하였다[MD -25.01 (95% CI -27.85, -22.17, $p < 0.00001$ / $I^2=0\%$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비플림에서 판단이 불명확(unclear)하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 로 연구 간 이질성이 크지 않은 것으로 판단되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 170명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 2개의 RCT 문헌($n=170$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 통관탕(通關湯)군에서 전립선용적 감소에 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD -2.47 (95% CI -7.58, 2.63, $p=0.34$ / $I^2=0\%$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비플림에서 판단이 불명확(unclear)하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 연구 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 로 연구 간 이질성이 크지 않은 것으로 판단되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 170명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거 수준은 'Moderate'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 1개의 RCT 문헌($n=112$)을 비교한 결과, 표준약물치료군과 통관탕(通關湯)군 간의 통계적 유의성은 없음을 확인하였다[RR 0.43 (95% CI 0.12, 1.57, $p=0.20$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비플림에서 판단이 불명확(unclear)하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌이 총 1개이므로 이질성이 있지 않을 것으로 사료되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 112명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '중등도(Moderate)'로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	170 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 8.34 낮음 [-9.50, -7.19]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	170 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 2.41 높음 [1.52, 3.30]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	170 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 25.01 낮음 [-27.85, -22.17]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	170 (2 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 2.47 낮음 [-7.58, 2.63]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events important	112 (1 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 0.43 [0.12, 1.57]	1,000명당 125명	1,000명당 54명 (71명 적음)	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and high risk of performance and detection biases.

b: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 통관탕(通關湯) 치료가 표준약물치료에 비해 국제전립선증상 점수(IPSS), 최대요류속도(Qmax), 잔뇨량(PVR) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

통관탕(通關湯) 복용 후에 설사, 상복부 통증 등의 이상반응이 나타났지만, 두 군 모두에서 혈액 검사 및 간기능, 신기능검사에 이상반응이 나타나지 않았으며, 이상반응 발생률은 두 군 간에 유의한 차이가 없었다. 그러므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 통관탕(通關湯) 복용의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

통관탕(通關湯) 중재에 대한 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가되었다. 하지만, 통관탕(通關湯) 중재의 치료적 이득이 위해보다 큰 것으로 판단된다. 이에 개발팀의 논의 결과 통관탕(通關湯) 중재의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합하여 표준약물치료에 비해 통관탕(通關湯) 치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 要全保, 彭煜. 通矣汤加味治疗良性前列腺增生及其对睾酮, 雌二醇的影响. 上海中医药杂志 2008;42(6):42-44 doi: 10.3969/j.issn.1007-1334.2008.06.018.
2. 吴庆昕. 通矣汤加味治疗良性前列腺增生及其对睾酮, 雌二醇的影响. 中医临床研究 2014;6(09):72-73.

2) 침치료

(1) 배경

침치료는 전립선증식증에 대한 주요한 치료 방법으로, 국내 임상현장에서도 빈번하게 활용되고 있다. 또한, 침 자극을 더욱 강화하기 위하여 전침, 온침 등의 기법을 임상 현장에서 많이 도입하여 사용하고 있다.

전립선증식증에 대한 침치료 연구는 다수 존재하며, 본 진료지침에서는 침치료, 전침치료, 온침치료를 구분하여 효능을 알아보려고 하였다.

【 R2 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물치료보다 일반침치료를 고려할 수 있다.	C/Very Low

임상적 고려사항

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
- ① 근위취혈(배부): 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 중려수(中膂俞, BL29), 중료(中髎, BL33), 회양(會陽, BL35), 질변(秩邊, BL54)
- ② 근위취혈(복부): 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 천추(天樞, ST25), 수도(水道, ST28), 횡골(橫骨, KI11), 대력(大赫, KI12), 음포(陰包, LR09), 기방(氣旁, 경외기혈)
- ③ 원위취혈: 수분(水分, CV09), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP06)
- 유침 시간: 15~30분
- 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 50~75세 성인 남성 전립선증식증 환자에게 일반침치료를 고려해야 한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 침훈(針暈) 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

(1) 임상질문: Q2

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 일반침치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 유속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	일반침	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q _{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 8편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Yuan QD et al. (2009)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 65명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 일반침군(n=35)과 표준약물치

료군(n=30)을 비교하였다. 일반침군에서는 질변(秩邊, BL54), 중려수(中膺俞, BL29), 중료(中膠, BL33), 회양(會陽, BL35)에 4주 동안 침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 4주 동안 Terazosin 2mg을 하루에 한 번 자기 전에 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p>0.05$).¹⁾

Du LH et al. (2012)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 일반침군(n=30)과 표준약물치료군(n=30)을 비교하였다. 일반침군에서는 중완(中腕, CV12), 관원(關元, CV04), 수분(水分, CV09), 천추(天樞, ST25)(견측), 기방(氣旁)(견측)에 3개월 동안 침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 3개월 동안 Finasteride 5mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR)에 대해 표준약물치료군에 비해 일반침군에서 유의한 개선을 보였다($p<0.05$). 하지만, 최대요류속도(Q_{max}), 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p>0.05$).²⁾

Kong H et al. (2017)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 160명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 일반침군(n=80)과 표준약물치료군(n=80)을 비교하였다. 일반침군에서는 중극(中極, CV03)에 30일 동안 침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 30일 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS)에 대해 표준약물치료군이 일반침군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p<0.05$), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해, 일반침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p<0.05$).³⁾

Chen C et al. (2018)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 일반침군(n=30)과 표준약물치료군(n=30)을 비교하였다. 일반침군에서는 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 대혈(大赫, KI12), 삼음교(三陰交, SP06)에 1개월 동안 침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 1개월 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수에 대해 일반침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p<0.05$).⁴⁾

Wang YL (2018)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 44명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 일반침군(n=22)과 표준약물치료군(n=22)을 비교하였다. 일반침군에서는 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 횡골(橫骨, KI11)에 4주 동안 침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max})에 대해 표준약물치료군이 일반침군에 비해 유의한

개선을 보였다($p < 0.05$). 삶의 질(QoL) 점수에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).⁵⁾

Xu WW et al. (2020)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 70명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 일반침군($n=35$)과 표준약물치료군($n=35$)을 비교하였다. 일반침군에서는 기해(氣海, CV06), 관원(關元, CV04), 중극(中極, CV03), 수도(水道, ST28), 음포(陰包, LR09), 신수(腎俞, BL23)에 4주 동안 침 치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해 일반침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁶⁾

Zhao H et al. (2020)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 일반침군($n=30$)과 표준약물치료군($n=30$)을 비교하였다. 일반침군에서는 관원(關元, CV04), 중극(中極, CV03), 수도(水道, ST28), 음릉천(陰陵泉, SP09), 삼음교(三陰交, SP06), 방광수(膀胱俞, BL28), 신수(腎俞, BL23)에 12주 동안 침 치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 12주 동안 Finasteride 5mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해 일반침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁷⁾

Zhao H et al. (2020)_2는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 56명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 일반침군($n=28$)과 표준약물치료군($n=28$)을 비교하였다. 일반침군에서는 관원(關元, CV04), 중극(中極, CV03), 수도(水道, ST28), 음릉천(陰陵泉, SP09), 삼음교(三陰交, SP06), 방광수(膀胱俞, BL28), 신수(腎俞, BL23)에 12주 동안 침 치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 12주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS)에 대해 일반침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$). 최대요류속도(Q_{max}), 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).⁸⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 7개의 RCT 문헌($n=500$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 일반침 치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 치료 효과가 있음을 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD -0.06 (95% CI -0.47, 0.34, $p=0.50/I^2=95\%$)]. GRADE 평가상, 7개의 문헌 중 5개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뮌림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뮌림이 불명확(unclear)하다고 판

단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=95\%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 500명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 5개의 RCT 문헌($n=289$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 일반침치료군에서 삶의 질 개선에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD -0.31 (95% CI -0.83, 0.21, $p=0.24$ / $I^2=89\%$)]. GRADE 평가상, 5개의 문헌 중 2개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=95\%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 289명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족시켰으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 6개의 RCT 문헌($n=455$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 일반침치료군에서 요류 속도 증가에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD 1.36 (95% CI -0.53, 3.24, $p=0.16$ / $I^2=92\%$)]. GRADE 평가상, 6개의 문헌 중 4개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하고 1개의 문헌에서는 비뒤림 위험이 높았으며, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 두 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=92\%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 455명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은

‘Very Low’로 결정되었다.

잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 5개의 RCT 문헌(n=415)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 일반침치료군에서 잔뇨량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -8.44 (95% CI -14.85, -2.02, p=0.01/I²=98%)]. GRADE 평가상, 5개의 문헌 중 3개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고 1개의 문헌에서는 비뚤림 위험이 높았으며, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 두 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 I²=98%로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 415명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘Very Low’로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 4개의 RCT 문헌(n=241)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 일반침치료군에서 전립선용적 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -0.79 (95% CI -1.46, -0.11, p=0.02/I²=0%)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌 중 3개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. I²=0%로 연구 간 이질성이 크지 않은 것으로 판단되어 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 241명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘Moderate’로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 1개의 RCT 문헌(n=60)을 비교한 결과, 표준약물치료군과 일반침치료군 간 유의한 차이가 없음을 확인하였다[RR 3.00 (95% CI 0.13, 70.83, p=0.50)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뚤림에서 판단이 불명확(unclear)하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비

직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 60명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '매우 낮음(Very Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	500 (7 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 0.07 낮음 [-0.47, 0.34]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	289 (5 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 0.31 낮음 [-0.83, 0.21]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	455 (6 RCTs)	⊕○○○ Very Low ^{bc}	-	-	MD 1.36 높음 [-0.53, 3.24]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	415 (5 RCTs)	⊕○○○ Very Low ^{bc}	-	-	MD 8.44 낮음 [-14.85, -2.02]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	241 (4 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.79 낮음 [-1.46, -0.11]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events important	60 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 3.00 [0.13, 70.83]	1,000명당 33명	1,000명당 100명 (67명 많음)	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

b: The included studies had a high risk of selection biases, performance and detection biases.

c: I²≥75%

d: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 일반침 치료가 표준약물치료에 비해 잔뇨량(PVR)과 전립선용적(PV) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 전립선증식증 환자에 대한 표준약물치료 대비 일반침치료의 효과 추정치를 신뢰할 수 없다.

하지만, <전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 91.0%에서 일반침을 응답하여 가장 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되었다. 이처럼, 일반침치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단하였다.

일반침치료 후에 침훈(針暈) 등의 이상반응이 나타났지만, 이상반응 발생률은 두

군 간에 유의한 차이가 없었다. 그러므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 일반침치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

표준약물치료 대비 일반침 중재의 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 판단되었다. 하지만, 한의사 대상 설문조사 결과 주로 시행하는 한의치료에 대해 일반침치료 항목이 91.0%의 응답률을 보여 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 예상된다. 또한 표준약물치료 대비 일반침치료의 이득과 위해를 비교한 결과, 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 확인된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 표준약물치료에 비해 일반침치료를 고려할 수 있을 것으로 결론지어 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

1. 袁庆东, 刘冰, 肖向茜. 深刺膀胱经穴治疗良性前列腺增生的临床观察. 吉林中医药 2009;29(08):694-95.
2. 杜林海, 张俊会, 苗湿平. 腹针治疗良性前列腺增生症疗效观察. 现代中西医结合杂志 2012;21(15):1637-38.
3. 孔浩, 张育军. 针刺中极穴治疗中小体积前列腺增生80例临床观察. 湖南中医杂志 2017;33(09):111+56.
4. 陈超, 邢曼, 林志威, 陈跃来. 针刺治疗良性前列腺增生症的临床疗效观察. 中华中医药杂志 2018;33(07):3189-92.
5. 王玉琳, 阮振旭, 李微, 杨添淞. 电针疏密波治疗良性前列腺增生22例临床观察. 江苏中医药 2018;50(01):53-55.
6. 徐维维, 周寅翼, 杨光照. 针刺治疗良性前列腺增生症的疗效及其对尿流速率的影响. 湖南中医杂志 2020;36(12):54-55+78.
7. 赵华. 温通针法治疗前列腺增生症肾阳亏虚型的临床疗效观察 [硕士]. 华北理工大学, 2020.
8. 赵华, 武亚田, 范烁, 展敏. 温通针法治疗良性前列腺增生的疗效观察. 上海针灸杂志 2020;39(09):1109-12.

【 R3 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물치료보다 전침치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
- ① 근위취혈(배부): 신수(腎俞, BL23), 차료(次膠, BL32), 중료(中膠, BL33), 회양(會陽, BL35), 질변(秩邊, BL54)
- ② 근위취혈(복부): 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 수도(水道, ST28), 횡골(橫骨, KI11), 기혈(氣穴, KI13),
- ③ 원위취혈: 백회(百會, GV20), 단중(臍中, CV17), 함곡(合谷, LI04), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP06), 신문(神門, HT07), 태계(太谿, KI03), 태충(太衝, LR03)
- 전침 자극 설정
- ① 전극 연결: 회양-신수 / 중료-회양 / 중극-곡골 / 횡골(좌)-횡골(우) / 관원-곡골 등
- ② 파형: Disperse-dense wave / Continuous wave
- ③ 주파수: 2~20Hz
- ④ 강도: 자극량은 점차 강화되어 근육이 약간 수축되고, 환자가 견딜 수 있는 정도에서, 침감이 회음부위로 전해지면 더욱 좋다.
- 유침 시간: 20~30분
- 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 2주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 경증(7점 이하), 중등도(8점<IPSS<20점)의 전립선증식증을 진단받았으며, $Q_{max} < 15\text{mL/s}$ 로 측정된 35세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 전침치료를 고려해야 한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 국소부 피하혈종 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

(1) 임상질문: Q3

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 전침치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 요소, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	전침	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q_{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max} : Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 13편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Yu XH (2005)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 92명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침군(n=48)과 표준약물치료군(n=44)을 비교하였다. 전침군에서는 회양(會陽, BL35)을 기본으로 하고, 신양허약(腎陽虛弱)형 변증 진단 시 신수(腎俞, BL23)를 추가하고, 어조수도(瘀阻水道)형 변증 진단 시 차료(次膠, BL32)를 추가하여 8주 동안 전침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 8주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증

상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 전침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$). 반면, 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).¹⁾

Wang K (2006)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 84명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침군($n=43$)과 표준약물치료군($n=41$)을 비교하였다. 전침군에서는 회양(會陽, BL35)을 기본으로 하고, 신양허약(腎陽虛弱)형 변증 진단 시 신수(腎俞, BL23)를 추가하고, 어조수도(瘀阻水道)형 변증 진단 시 차료(次膠, BL32)를 추가하여 12주 동안 전침 치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 12주 동안 Finasteride 5mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 전침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$). 반면, 전립선용적(PV)에 대해서는 표준약물치료군이 전침군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).²⁾

Yang LJ et al. (2006)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침군($n=30$)과 표준약물치료군($n=30$)을 비교하였다. 전침군에서는 기혈(氣穴, KI13), 수도(水道, ST28), 태계(太谿, KI03), 삼음교(三陰交, SP06)에 10~30일 동안 전침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 10~30일 동안 Terazosin 1mg, Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수에 대해서 전침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$). 단, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수의 경우 논문에 연구 결과를 기재하지 않아 해당 지표에 대한 메타분석에서 제외되었다.³⁾

Yang T et al. (2008)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 91명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침군($n=46$)과 표준약물치료군($n=45$)을 비교하였다. 전침군에서는 중료(中膠, BL33), 회양(會陽, BL35)에 4주 동안 전침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다(단, 첫날은 0.1mg을 복용하였다). 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 전침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$). 반면, 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).⁴⁾

Zhang XQ et al. (2008)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 59명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침군($n=30$)과 표준약물치료군($n=29$)을 비교하였다. 전침군에서는 중료(中膠, BL33), 회양(會陽, BL35)에 4주 동안 전침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 4주 동안 Terazosin 2mg을 하루에

한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔노량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).⁵⁾

Yang T et al. (2008)₂는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 175명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침군($n=87$)과 표준약물치료군($n=88$)을 비교하였다. 전침군에서는 중료(中膠, BL33), 회양(會陽, BL35)에 4주 동안 전침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max})에 대해서 전침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$). 반면, 잔노량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).⁶⁾

Wang GF. (2010)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 65명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침군($n=33$)과 표준약물치료군($n=32$)을 비교하였다. 전침군에서는 신수(腎俞, BL23), 회양(會陽, BL35)에 4주 동안 전침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 4주 동안 Finasteride 5mg, Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 잔노량(PVR)에 대해서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않은 반면($p > 0.05$), 삶의 질(QoL) 점수에 대해서 전침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$). 또한, 전립선용적(PV)에 대해서 표준약물치료군이 전침군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁷⁾

Wang GF et al. (2010)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침군($n=30$)과 표준약물치료군($n=30$)을 비교하였다. 전침군에서는 신수(腎俞, BL23), 회양(會陽, BL35)에 2주 동안 전침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 2주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다(단, 첫날은 0.1mg을 복용하였다). 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔노량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).⁸⁾

Zheng RW et al. (2017)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 54명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침군($n=28$)과 표준약물치료군($n=26$)을 비교하였다. 전침군에서는 중극(中極, CV03), 곡골(曲骨, CV02)에 6주 동안 전침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 6주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS)에 대해서 전침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁹⁾

Zheng RW et al. (2017)₂는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자

50명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침군(n=26)과 표준약물 치료군(n=24)을 비교하였다. 전침군에서는 중극(中極, CV03), 곡골(曲骨, CV02)에 6주 동안 전침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 6주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수에 대해서 전침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p < 0.05$), 최대요류속도(Q_{max}), 잔노량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$). 단, 본 연구의 모든 지표는 정규분포를 따르지 않아 해당 논문에 결과값이 4분위수로 기재되어 있으므로, 본 연구는 메타분석에서 제외되었다($p < 0.05$).¹⁰⁾

Wang YL et al. (2018)_b는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 44명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침군(n=22)과 표준약물치료군(n=22)을 비교하였다. 전침군에서는 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 횡골(橫骨, KI11)에 4주 동안 전침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max})에 대해서 전침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).¹¹⁾

Du CY (2020)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침군(n=30)과 표준약물치료군(n=30)을 비교하였다. 전침군에서는 신수(腎俞, BL23), 차료(次膠, BL32), 중료(中膠, BL33), 질변(秩邊, BL54), 회양(會陽, BL35)에 6일 동안 전침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 6일 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 전립선용적(PV)에 대해서 전침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).¹²⁾

Wang SJ (2021)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 280명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침군(n=140)과 표준약물치료군(n=140)을 비교하였다. 전침군에서는 관원(關元, CV04), 태충(太衝, LR03), 삼음교(三陰交, SP06), 신문(神門, HT07), 족삼리(足三里, ST36), 단중(膻中, CV17), 백회(百會, GV20), 합곡(合谷, LI04)에 4주 동안 전침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 전립선용적(PV)에 대해서 전침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).¹³⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 11개의

RCT 문헌(n=1,064)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 전침치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -2.28 (95% CI -3.46, -1.11, p=0.0001/I²=86%)]. GRADE 평가상, 11개의 문헌 중 6개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 I²=86%로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 1,064명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 7개의 RCT 문헌(n=794)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 전침치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -0.71 (95% CI -1.07, -0.35, p=0.0001/I²=81%)]. GRADE 평가상, 7개의 문헌 중 4개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 I²=81%로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 794명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 9개의 RCT 문헌(n=945)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 전침치료군에서 요류 속도 증가에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 1.87 (95% CI 0.27, 3.46, p<0.00001/I²=97%)]. GRADE 평가상, 9개의 문헌 중 5개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 I²=97%로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여

한 단계 하락하였다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 885명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 7개의 RCT 문헌($n=626$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 전침치료군에서 잔뇨량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -5.22 (95% CI -10.02, -0.42, $p=0.03/I^2=70\%$)]. GRADE 평가상, 7개의 문헌 중 5개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=70\%$ 이나, 각 연구별 치료 효과의 방향이 이질적으로 나타나 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 626명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 9개의 RCT 문헌($n=966$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 전침치료군에서 전립선용적 감소에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD 0.09 (95% CI -4.27, 4.44, $p=0.97/I^2=98\%$)]. GRADE 평가상, 9개의 문헌 중 6개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=98\%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 966명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 4개의 RCT 문헌($n=510$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 전침치료군에서 이상반응 발생률에 유의한 차이가 있음을 확인하였다[RR 0.29 (95% CI 0.15, 0.60, $p=0.0007/I^2=4\%$)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌

중 3개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 연구 간 이질성 분야에서 $I^2=4\%$ 로 연구 간 이질성이 크지 않은 것으로 판단되어 단계는 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 510명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	1,064 (11 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 2.28 낮음 [-3.46, -1.11]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	794 (7 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.71 낮음 [-1.07, -0.35]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	945 (9 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.87 높음 [0.27, 3.46]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	626 (7 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 5.22 낮음 [-10.02, -0.42]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	966 (9 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.09 높음 [-4.27, 4.44]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events important	510 (4 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 0.29 [0.15, 0.60]	1,000명당 124명	1,000명당 36명 (88명 적음)	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 전침 치료가 표준약물치료에 비해 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

〈전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한

323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 40.9%에서 전침을 응답하여 4번째로 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되었다. 이처럼, 전침치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단된다.

전침치료 후에 BUN 상승, 요단백, 요잠혈 등의 이상 반응이 나타났지만, 이상반응 발생률에 대한 메타분석 결과 표준약물치료보다 전침에서 이상반응이 유의하게 낮은 발생률을 보였다. 그러므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 전침치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

표준약물치료 대비 전침 증재의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 하지만, 한의사 대상 설문조사 결과 주로 시행하는 한의치료에 대해 전침치료 항목이 40.9%의 응답률을 보여 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 예상된다. 또한, 표준약물치료 대비 전침치료의 이득과 위해를 비교한 결과, 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 확인된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 표준약물치료에 비해 전침치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 于向华. 电针治疗前列腺增生症的临床疗效观察 [硕士]. 黑龙江中医药大学, 2005.
2. 王凯. 电针治疗前列腺增生症的临床观察 [硕士]. 黑龙江中医药大学, 2006.
3. 杨丽娟, 刘亚丽, 王晓宁. 电针治疗良性前列腺增生的疗效观察. 辽宁中医药大学学报 2006(04):107-08.
4. 杨涛, 张兴桥, 冯勇伟, et al. 电针治疗良性前列腺增生症93例疗效观察. 中国中西医结合杂志 2008(11):998-1000.
5. 张兴桥, 杨涛, 王绣锦, 李兆辉. 电针中髎, 会阳穴治疗良性前列腺增生症30例. 河北中医 2008(08):850-52.
6. 杨涛, 刘志顺, 张兴桥, et al. 电针治疗良性前列腺增生症的疗效评价. 中国康复医学杂志 2008(11):1028-31.
7. 王高峰. 电针治疗良性前列腺增生症的临床观察 [硕士]. 黑龙江中医药大学, 2010.
8. 王高峰, 高维滨, 尚英兆. 电针肾俞, 会阳穴治疗良性前列腺增生症30例. 黑龙江中医药 2010;39(03):39-40.
9. 郑入文, 胡慧. 电针治疗良性前列腺增生及对患者雌雄激素水平的影响. 中国针灸 2017;37(06):599-602+07.
10. 郑入文, 邹怡, 李华, 胡慧. 电针组穴与口服盐酸坦洛新缓释胶囊治疗良性前列腺增生的随机对照研究. 现代中医临床 2017;24(02):8-13.
11. 王玉琳, 阮振旭, 李微, 杨添焱. 电针疏密波治疗良性前列腺增生22例临床观察. 江苏中医药 2018;50(01):53-55.
12. 杜崇岳. 电针膀胱经组穴治疗良性前列腺增生症的临床观察 [硕士]. 黑龙江中医药大学, 2020.
13. 王淑娟, 于千. 电针组穴治疗良性前列腺增生的可行性及相关激素分析. 辽宁中医杂志 2021;48(07):211-14.

【 R4 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물치료보다 온침치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
- ① 근위취혈(배부): 삼초수(三焦俞, BL22), 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 차료(次膠, BL32), 질변(秩邊, BL54)
- ② 근위취혈(복부): 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06), 천추(天樞, ST25), 수도(水道, ST28), 귀래(歸來, ST29)
- ③ 원위취혈: 음릉천(陰陵泉, SP09), 삼음교(三陰交, SP06), 음곡(陰谷, KI10), 대릉(大陵, PC07)
- 온침 자극(뜸)
- ① 온침 시행 시점: 환자가 득기(得氣)감을 느낀 후 시행하도록 한다.
- ② 적용 뜸 종류: 간접해주구(쑉 미니뜸)
- ③ 온침 적용 방법: 침병(針柄)에 점화시킨 간접해주구(쑉 미니뜸)를 삽입한다. 뜸이 타면서 발생하는 재에 화상을 입지 않도록 주의한다.
- ④ 자극 조절: 혈위당 뜸은 1~3장을 사용한다. 자극의 정도는 환자가 온열감을 느끼는 정도가 가장 적절하다. 환자가 뜨거움을 느끼는 경우, 바로 뜸을 교체해준다.
- ⑤ 유침 시간: 25~30분
- 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 경도(IPSS 7점 이하), 중등도(8점<IPSS<20점)의 전립선증식증을 진단받았으며, $Q_{max} < 15\text{mL/s}$, $\text{PVR} < 100\text{mL}$, PV 25mL 이상인 40세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 온침치료를 고려해야 한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 빈맥, 코막힘 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

(1) 임상질문: Q4

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 온침치료는 표준약물치료에 비하여 IPSS 점수, QoL 점수, Q_{max} , PVR, PV 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	온침	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q_{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max} : Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 5편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Mao HR et al. (2013)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 104명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 온침군($n=52$)과 표준약물치료군($n=52$)을 비교하였다. 온침군에서는 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 차료(次膠, BL32)에 4주 동안 온침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 4주 동안 Finasteride 5mg, Terazosin 2mg을 하루에

한 번 자기 전에 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR)에 대해 온침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면 ($p < 0.05$), 전립선용적(PV)에서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다 ($p > 0.05$).¹⁾

Xu XK (2019)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 80명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 온침군($n=40$)과 표준약물치료군($n=40$)을 비교하였다. 온침군에서는 음릉천(陰陵泉, SP09), 삼음교(三陰交, SP06), 관원(關元, CV04)에 3개월 동안 온침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 3개월 동안 Finasteride 5mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).²⁾

Hu YT (2020)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 온침군($n=30$)과 표준약물치료군($n=30$)을 비교하였다. 온침군에서는 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 삼초수(三焦俞, BL22), 질변(秩邊, BL54), 천추(天樞, ST25), 기해(氣海, CV06), 중극(中極, CV03), 귀래(歸來, ST29), 수도(水道, ST28)에 4주 동안 온침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 4주 동안 Finasteride 5mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수에 대해 온침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).³⁾

Chen MH (2021)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 65명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 온침군($n=33$)과 표준약물치료군($n=32$)을 비교하였다. 온침군에서는 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06), 수도(水道, ST28), 삼음교(三陰交, SP06), 방광수(膀胱俞, BL28)에 1개월 동안 온침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 1개월 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 온침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁴⁾ 단, 삶의 질(QoL) 점수, 전립선용적(PV)의 경우, 자료가 정규분포를 따르지 않아 4분위수로 기재되어, 해당 지표에 대한 메타분석에서 제외되었다.

Lan YS (2021)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 68명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 온침군($n=34$)과 표준약물치료군($n=34$)을 비교하였다. 온침군에서는 음릉천(陰陵泉, SP09), 기해(氣海, CV06), 삼음교(三陰交, SP06), 대릉(大陵, PC07), 음곡(陰谷, KI10), 차료(次膠, BL32)에 1개월 동안 온침치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 1개월 동안 Finasteride 5mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 잔뇨량(PVR), 전립선용적

(PV)에 대해 온침군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁵⁾ 단, 국제전립선증상점수(IPSS), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)의 경우, 자료가 정규분포를 따르지 않아 4분위수로 기재되어, 해당 지표에 대한 메타분석에서 제외되었다.

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 5개의 RCT 문헌($n=309$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 온침치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다 [MD -2.26 (95% CI -3.97, -0.56, $p=0.009$ / $I^2=69\%$)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌 중 2개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 중등도의 비일관성이 확인되었으나, 4개의 문헌 중 1개의 문헌은 타 문헌의 치료 효과 방향성과 이질적으로 나타난 것으로 확인되어 한 단계 하락이 발생하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 309명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 2개의 RCT 문헌($n=164$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 온침치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다 [MD -0.94 (95% CI -1.24, -0.63, $p < 0.00001$ / $I^2=0\%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 무작위 배정 및 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였다. 덧붙여, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 탈락 비뚤림이 높음으로 평가되었다. 그러므로, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 로 이질성이 존재하지 않은 것으로 확인되어, 비일관성 분야에서 단계를 유지하였다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 164명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 1개의 RCT 문헌($n=80$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 온침치료군에서 요류 속도 증가에 대해 치료 효과가 있

음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD 0.18 (95% CI -0.59, 0.95, $p=0.65$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였으며, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 80명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 3개의 RCT 문헌($n=249$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 온침치료군에서 잔뇨량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -5.91 (95% CI -11.01, -0.81, $p=0.02/I^2=54\%$)]. GRADE 평가상, 3개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=52\%$ 로 중등도의 비일관성이 확인되었으나, 3개의 문헌 중 1개의 문헌은 타 문헌의 치료 효과 방향성과 이질적으로 나타난 것으로 확인되어 한 단계 하락이 발생하였다. 잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 249명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 2개의 RCT 문헌($n=184$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 온침치료군에서 전립선용적 감소에 대해 치료 효과가 있음을 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD -0.10 (95% CI -8.56, 8.36, $p=0.98/I^2=66\%$)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 중등도의 비일관성이 확인되었으나, 2개의 문헌 중 1개의 문헌은 타 문헌의 치료 효과 방향성과 이질적으로 나타난 것으로 확인되어 한 단계 하락이 발생하였다. 전립선용적(PV)은 전립

선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 184명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘Low’로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 2개의 RCT 문헌(n=140)을 비교한 결과, 표준약물치료군과 온침치료군 간 유의한 차이가 없음을 확인하였다[RR 1.50 (95% CI 0.26, 8.50, p=0.65)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였다. 덧붙여, 3개의 문헌 중 1개의 문헌에서 탈락 비뚤림이 높음으로 평가되었다. 그러므로, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 포함된 문헌은 총 2개이지만, 1개의 문헌에서는 표준약물치료군과 온침군 모두에서 이상반응이 발생하지 않아, 포함된 문헌 간 I²값을 산출할 수 없었다. 다만, 특별히 예상되는 이질성을 확인할 수 없었으므로 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 224명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘Moderate’로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 ‘낮음(Low)’으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	309 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 2.26 낮음 [-3.97, -0.56]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	164 (3 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.94 낮음 [-1.24, -0.63]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ad}	-	-	MD 0.18 높음 [-0.59, 0.95]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	249 (3 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 5.91 낮음 [-11.18, -3.92]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	184 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 0.10 낮음 [-8.56, 8.36]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Adverse events important	140 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊙ Moderate ^a	RR 1.50 [0.26, 8.50]	1,000명당 29명	1,000명당 43명 (14명 많음)	이상반응이 나타난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

b: I²≥75%

c: Heterogeneity is found in the direction of treatment effects indicated in studies

d: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 온침 치료가 표준약물치료에 비해 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔노량(PVR) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 전립선증식증 환자에 대한 표준약물치료 대비 온침 치료의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

〈전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 91.0%에서 일반침을 응답하였고, 57.6%에서 뜸을 응답하여 각각 1번째, 3번째로 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되어, 침치료와 뜸치료를 복합하여 활용하는 온침 또한 다방면으로 활용 가능할 것으로 판단된다.

온침치료 후에 빈맥, 코막힘 등의 이상반응이 나타났지만, 이상반응 발생률에 대한 메타분석 결과 이상반응 발생률은 두 군 간에 유의한 차이가 없었다. 그러므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 온침치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

표준약물치료 대비 온침 중재의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 하지만 한의사 대상 설문조사 결과, 주로 시행하는 한의치료에 대해 일반침치료 항목이 91.0%, 뜸 항목이 57.6%의 응답률을 보여 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 예상된다. 또한, 표준약물치료 대비 온침치료의 이득과 위해를 비교한 결과, 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 확인된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 표준약물치료에 비해 온침치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 毛红蓉, 邹燃. 温针灸治疗良性前列腺增生症的临床研究. 湖北中医杂志 2013;35(07):69-70.
2. 徐效昆. 温针灸结合非那雄胺治疗良性前列腺增生症探讨. 江西医药 2019;54(01):45-46+70.
3. 胡娅婷. 温针灸治疗良性前列腺增生症(肾阳虚型)的临床研究 [硕士]. 长春中医药大学, 2020.
4. 陈明豪. 温针灸治疗肾阳亏虚型良性前列腺增生症的临床疗效观察 [硕士]. 福建中医药大学, 2021.
5. 蓝宜盛. 温针灸治疗瘀浊阻塞型良性前列腺增生症的临床疗效观察 [硕士]. 福建中医药大学, 2021.

3) 뜬치료

(1) 배경

뜸치료는 전립선증식증의 치료 방법 중 하나로 임상현장에서 활용되고 있다. 본 임상진료지침에서는 한국의 의료현실을 반영하여 통상적인 양방 약물치료 투여군을 대조군으로 하여 그 효능을 알아보고자 하였다.

【 R5 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물치료보다 뜬치료를 고려해야 한다.	B/Low
<ul style="list-style-type: none"> • 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. ① 배부: 요수(腰俞, GV02), 요양관(腰陽關, GV03), 명문(命門, GV04), 신수(腎俞, BL23), 기해수(氣海俞, BL24), 대장수(大腸俞, BL25), 관원수(關元俞, BL26), 소장수(小腸俞, BL27), 방광수(膀胱俞, BL28), 차료(次髎, BL32) ② 복부: 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 석문(石門, CV05), 기해(氣海, CV06), 음교(陰交, CV07), 신궤(神闕, CV08) • 뜬 자극 <ul style="list-style-type: none"> ① 뜬 시행 시점: 환자가 득기(得氣)감을 느낀 후 시행하도록 한다. ② 적용 뜬 종류: 간접애주구(쑥 미니뜸 또는 뜬기를 사용한 쑥뜸), 격염구(隔鹽灸), 격강구(隔薑灸) ③ 뜬 자극 정도: 환자가 피부에 약간의 온열감을 느낄 때까지 유지한 뒤, 쑥뜸 재를 제거하고, 다시 작은 애주를 올려 뜬치료를 시행한다. 국소 피부가 붉어지고 약간 습윤해지는 정도로 시행한다. ④ 자극 조절: 혈위당 뜬은 3~5장을 사용한다. 환자가 작열감을 느끼면 교체한다. 뜬기를 사용하여 치료를 하는 경우, 필요에 따라 최대 2시간 동안 시행할 수 있다(重灸). • 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 경도(7점 이하), 중등도(8점<IPSS<20점)의 전립선증식증을 진단받았으며, PV 20mL 이상인 50~80세 성인 남성 전립선증식증 환자에게 뜬치료를 고려해야 한다. 특히, 신양휴허(腎陽虧虛)증에 해당하는 전립선증식증 환자에게 뜬치료를 고려해야 한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 이상반응은 나타나지 않았다. <p>※ 신양휴허(腎陽虧虛)형 전립선증식증 진단 기준 다음에 해당하는 경우, 신양휴허(腎陽虧虛)형 전립선증식증으로 진단한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 주요 증상: 배뇨곤란하며, 허리와 무릎이 시리고 약하며, 소변을 자주 본다(排尿困難, 腰膝痿軟, 尿頻). ② 동반 증상: 얼굴빛이 하얗고, 추위를 싫어하며 신체가 차갑고, 평소 피로감을 느끼며 기운이 없으며, 야간에 소변을 많이 본다(面色白, 畏寒肢冷, 神疲乏力, 夜尿增多). ③ 설맥: 설질담, 태박색백, 맥침지혹무력(舌質淡, 苔薄色白, 脈沈遲或無力) 	

(1) 임상질문: Q5

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 뜬치료는 표준약물치료에 비하여 국제 전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	뜸	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q _{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 5편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Zheng SH et al. (2013)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 77명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 뜸군(n=39)과 표준약물치료군(n=38)을 비교하였다. 뜸군에서는 회음(會陰, CV01)에 4주 동안 간접구치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 4주 동안 Finasteride 5mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔노량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 뜸군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).¹⁾

Huang TQ et al. (2016)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 100명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 뜸군(n=50)과 표준약물치료군(n=50)을 비교하였다. 뜸군에서는 신궤(神闕, CV08)에 3개월 동안 간접구[격염구(隔鹽灸)] 치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 3개월 동안 Finasteride 5mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔노량(PVR)에 대해서 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$). 반면, 전립선용적(PV)에 대해서는 뜸군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).²⁾

Liang ZD (2018)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 67명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 뜸군(n=32)과 표준약물치료군(n=35)을 비교하였다. 뜸군에서는 복부 혈위[중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06), 신궤(神闕, CV08)]와 배부 혈위[신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 차료(次髎, BL32)]를 격일로 번갈아가며 4주 동안 간접구[격강구(隔薑灸)] 치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔노량(PVR)에 대해서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$). 반면, 삶의 질(QoL) 점수에 대해서는 뜸군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$). 단, 삶의 질(QoL) 점수의 경우 자료가 정규분포를 따르지 않아 해당 지표에 대한 메타분석에서 제외되었다.³⁾

Sun X et al. (2020)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 80명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 뜸군(n=40)과 표준약물치료군(n=40)을 비교하였다. 뜸군에서는 임맥 혈위[중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 석문(石門, CV05), 기해(氣海, CV06), 음교(陰交, CV07), 신궤(神闕, CV08)]와 독맥 혈위[요수(腰俞, GV02), 요양관(腰陽關, GV03), 명문(命門, GV04)]를 격일로 번갈아가며 8주 동안 간접구[격강구(隔薑灸)] 치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는

8주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상 점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR)에 대해서 뜬군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁴⁾

Dong Y et al. (2021)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 70명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 뜬군($n=35$)과 표준약물치료군($n=35$)을 비교하였다. 뜬군에서는 신수(腎俞, BL23), 기해수(氣海俞, BL24), 대장수(大腸俞, BL25), 관원수(關元俞, BL26), 소장수(小腸俞, BL27), 방광수(膀胱俞, BL28)에 8주 동안 간접구[격강구(隔薑灸)] 치료를 시행하였고, 표준약물치료군에서는 8주 동안 Finasteride 5mg, Tamsulosin 0.2mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR)에 대해서 뜬군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁵⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 5개의 RCT 문헌($n=394$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 뜬 치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다 [MD -3.22 (95% CI -6.03, -0.42, $p=0.02/I^2=90\%$)]. GRADE 평가상, 5개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=90\%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 394명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 3개의 RCT 문헌($n=227$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 뜬 치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다 [MD -0.93 (95% CI -1.16, -0.70, $p < 0.00001/I^2=37\%$)]. GRADE 평가상, 3개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였다. 그러므로, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였

다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=37\%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 227명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 3개의 RCT 문헌($n=224$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 뜸치료군에서 요류 속도 증가에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 1.96 (95% CI 0.41, 3.51, $p=0.01/I^2=60\%$)]. GRADE 평가상, 3개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뮴림이 불명확(unclear)하다고 판단하였으며, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=60\%$ 이나, 문헌의 치료 효과 방향성과 이질적으로 나타난 것으로 확인되어 한 단계 하락이 발생하였다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 224명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 5개의 RCT 문헌($n=394$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 뜸치료군에서 잔노량 감소에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD -7.25 (95% CI -15.07, 0.58, $p=0.07/I^2=94\%$)]. GRADE 평가상, 5개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뮴림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뮴림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=94\%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 394명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 2개의 RCT 문헌($n=187$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 뜸치료군에서 전립선용적 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -4.52 (95% CI -6.79, -2.25, $p<0.0001/I^2=22\%$)]. GRADE 평

가상, 2개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=22\%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 187명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 1개의 RCT 문헌($n=70$)을 비교한 결과, 두 군에서 모두 이상반응이 발생하지 않아 두 군 간의 비교위험도를 측정할 수 없었다. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였다. 그러므로, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 70명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	394 (5 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 3.22 낮음 [-6.03, -0.42]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	227 (3 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.93 낮음 [-1.16, -0.70]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	224 (3 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 1.96 높음 [0.41, 3.51]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	394 (5 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 7.25 낮음 [-15.07, 0.58]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	187 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 4.52 낮음 [-6.79, -2.25]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Adverse events important	70 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ad}	Not estimable	-	-	이상반응이 나타난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

b: I²≥75%

c: Heterogeneity is found in the direction of treatment effects indicated in studies

d: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 뜬치료가 표준약물치료에 비해 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 전립선용적(PV) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

〈전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 57.6%에서 뜬(직접구/간접구)을 응답하여 3번째로 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되었다. 이처럼, 뜬치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단된다.

이상반응을 보고한 1례의 연구에서, 뜬치료 후에 발생한 이상반응은 나타나지 않아 비교위험도를 평가할 수 없었다. 이에 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 뜬치료는 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 뜬치료의 안전성에 대한 추가적인 임상연구가 필요하리라 판단된다. 뜬치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

표준약물치료 대비 뜬 중재의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 하지만 한의사 대상 설문조사 결과, 주로 시행하는 한의치료에 대해 뜬 항목이 57.6%의 응답률을 보여 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 예상된다. 또한 표준약물치료 대비 뜬치료의 이득과 위해를 비교한 결과, 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 확인된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 표준약물치료에 비해 뜬치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 郑盛惠, 吴玉娟, 魏林林, et al. 重灸会阴穴治疗良性前列腺增生症临床研究. 中医药学报 2013;41(03):95-97.
2. 黄太权, 蒋生云, 徐东浩, et al. 隔盐灸治疗良性前列腺增生症50例临床疗效观察. 四川中医 2016;34(1):175-77.
3. 梁志达. 隔薑灸联合坦索罗辛缓释胶囊治疗肾阳虚型前列腺增生下尿路症状的临床观察 [硕士]. 广州中医药大学, 2018.
4. 孙晓, 韩璐, 薛璐, 董莹, 何立. 隔薑灸任督之脉治疗老年良性前列腺增生疗效观察. 现代中西医结合杂志 2020;29(30):3327-30+35.
5. 董莹, 薛璐, 武润泽, 刘欣琦, 何立. 督灸半灸法干预老年男性肾阳亏虚型良性前列腺增生的临床研究. 河北中医药学报 2021;36(03):28-32.

4) 약침치료

(1) 배경

약침치료는 전립선증식증에 대한 주요한 치료 방법으로, 국내 임상현장에서도 빈번하게 활용되고 있다. 또한, 침 자극을 더욱 강화하기 위하여 전침, 온침 등의 기법을 임상현장에서 많이 도입하여 사용하고 있다.

전립선증식증에 대한 약침치료의 효과 및 안전성을 다룬 임상연구가 존재하지 않았다. 이에, 본 진료지침에서는 약침치료와 관련된 동물 실험 연구 및 전문가의 자문 및 합의 과정을 통하여 권고문을 제시하였다.

【 R6 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 약침치료를 전문가 그룹의 공식적 합의에 근거하여 권고한다.	GPP

임상적 고려사항

- 상용 약침 종류
 - ① 종류 약침: 소염, 중성어혈, 자하거
 - ② 팔강 약침: 황련해독탕, 신양허(腎陽虛)
 - ③ 동물성 약침: 봉약침
- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
 - ① 배부: 상료(上膠, BL31), 차료(次膠, BL32), 중료(中膠, BL33), 하료(下膠, BL34)
 - ② 복부: 회음(會陰, CV01), 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04)

(1) 임상질문: Q6

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 약침치료는 무처치군에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 유속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	약침	무처치	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q_{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max} : Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

임상시험 논문을 검색하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행했으나, 급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성을 대상으로 한 약침치료의 무작위배정 대조군 임상시험은 검색되지 않았다. 이에 개발위원회에서는 다음의 근거들을 추가로 탐색하였다.

- 동물실험연구

약침을 사용한 국내 임상연구의 경우에는 고환절제술 및 testosterone 투여로 유발된 전립선비대증 모델 rat에 대한 봉독약침 실험논문 1편¹⁾만 보고되었다. Cho (2010) 등이 시행한, 고환절제술 및 testosterone 투여로 유발된 전립선비대증 모델 rat에 대한 봉독약침 실험논문에서는, 봉독약침군 rat의 경우 고환절제술 이후 14일째에 전립선 조직에 직접 봉독약침을 전립선의 ventral lobe 내에 1cc syringe를 이용하여 각 엽당 0.3cc씩 주사하였고, 양성대조군인 Finasteride군은 매일 Finasteride을 경구투약시켰다. 그 결과, 봉독약침군에서 전립선용적이 Finasteride군에 비해 유의하게 감소하였고, AST의 감소, ALT의 상승이 나타났으나 유의성은 관찰되지 않았으며, BUN의 유의한 감소가 관찰되었다고 보고하였다.¹⁾

(2) 권고안 도출에 대한 설명

한 편의 동물실험연구에서 전립선증식증을 유발한 rat에게 봉독약침치료를 하는 것이 효과가 있었다고 보고하고 있다.¹⁾ 그러나 본 연구는 동물실험으로, 인체에 적용하기 위한 근거로는 많은 한계점을 가지고 있어 근거기반 권고안을 도출하기는 어렵다.

〈전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 23.5%에서 약침을 응답하여 6번째로 많이 활용하는 치료법인 것으로 조사되었다. 또한, 14.9%에서 봉약침을 응답하여 임상에서 자주 활용되는 치료법으로 확인이 되었다. 이처럼, 일반 약침 및 봉독약침을 포함한 약침치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단하였다.

한의계의 현실과 임상현장에서의 중요도를 고려하여 합의기반 권고문 도출을 위해 실무위원을 제외한 한의과대학 교수, 일차의료의, 공공기관 종사 한의사로 구성된 전립선증식증 질환 전문가 13명을 델파이 위원으로 구성하였으며, 권고안에 대하여 공식적인 합의 방법인 수정 델파이 방법(RAND-UCLA Appropriateness Method, RAM)을 통해 합의하였다. 9점 척도 설문지에 13명 중 2/3 이상이 동의에 해당하는 7,8,9점에 응답을 하였을 때 합의가 이루어진 것으로 보고 진행하였으며, 본 권고안에 대한 이득과 위해, 적용 가능성, 비용, 가치와 선호 등을 종합적으로 평가하여 결정하였다. 해당 권고안에 대한 델파이 합의는 총 2회(1차: 2023.07.20~2023.07.21, 2차: 2023.09.05~2023.09.07) 진행되었으며, 약침치료는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자에게 이득이 위해보다 크고 임상적인 활용도가 높음에 합의하였다. 설문 결과 1차, 2차 모두 총 13명 중 13명이 7,8,9점에 응답하여 본 권고안은 전문가 그룹의 공식적 합의에 의한 권고(GPP)로 결정되었다.

아직 급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증 환자에게 약침치료의 치료 효과

에 대한 임상시험 결과는 부족하지만, 실제 임상에서 활용빈도를 고려하여 전문가 합의의 통하여 해당 권고안의 권고등급 GPP를 부여하였다.

향후 약침치료에 대한 잘 설계된 임상연구가 수행되어 근거가 확보되어야 할 것으로 사료된다.

[참고문헌]

1. 조소현, 한양희, 김용성. 봉독약침(蜂毒藥鍼)이 전립선비대증(前立腺肥大症) Rat에 미치는 영향. 대한한방내과학회지(대한한방내과학회) 2010;31(1):166-76.

급성 요저류를 동반하지 않은 전립선증식증 환자— 한의 복합치료

1) 한약+침 복합치료

(1) 배경

임상현장에서, 한의치료는 일반적으로 한약과 침을 동시에 적용하는 경우가 많다. 한약치료와 침치료는 모두 전립선증식증에 대한 주요한 치료 방법으로, 국내 임상현장에서도 빈번하게 활용되고 있다. 또한, 침 자극의 경우 더욱 강화하기 위하여 전침, 온침 등의 기법을 임상현장에서 많이 도입하여 사용되고 있다.

전립선증식증에 대한 한약과 침 복합치료를 다룬 임상연구가 소수 존재하여, 본 진료지침에서는 포함된 무작위 대조군 임상연구를 토대로 권고문을 제시하였다.

【 R7 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표 개선에 대하여 표준약을 단독치료보다 한약과 침 복합치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

[한약치료]

- 주요처방: 금궤신기환(金匱腎氣丸), 복원활혈탕(復元活血湯)
- 처방 구성
 - ① 금궤신기환(金匱腎氣丸): 숙지황, 산약, 복령, 산수유(주증), 육계, 택사, 우슬, 목단피, 차전자, 부자
 - ② 복원활혈탕(復元活血湯): 시호, 과루, 토사자(초), 황기, 천우슬, 도인, 당귀, 오약, 익지인, 백작약, 감초

[침치료]

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
- ① 근위취혈(배부): 명문(命門, GV04), 삼초수(三焦俞, BL22), 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 중료(中髎, BL33)
- ② 근위취혈(복부): 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04)
- ③ 원위취혈: 삼음교(三陰交, SP06), 용천(湧泉, KI01), 태계(太谿, KI03), 태충(太衝, LR03)
- 유침 시간: 30분
- 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 50세 이상 성인 남성 전립선증식증 환자에게 한약과 일반침 병행치료를 고려해야 한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 국소혈중, 경미한 변비 등의 이상반응이 나타났으며, 혈액검사, 간기능, 신기능, 소변검사에서는 이상반응을 보이지 않았다.

(1) 임상질문: Q7

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 한약과 일반침 복합치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	한약+일반침	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q_{max} ④ PVR	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max} : Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 2편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

He BH (2007)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 115명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 한의병행치료군(n=57)과 표준약물 단독치료군(n=58)을 비교하였다. 한의병행치료군에서는 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 삼초수(三焦俞, BL22), 중료(中驛, BL33), 관원(關元, CV04), 삼음교(三陰交, SP06), 중극(中極, CV03), 명문(命門, GV04), 용천(湧泉, KI01)에 4주 동안 침 치료를 시행함과 동시에 금궤신기환(金匱腎氣丸)을 매일 6g씩 2회 복용하였고, 표준약물 단독치료에서는 4주 동안 Terazosin 2mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR)에 대해서 한의병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).¹⁾

Zheng YJ et al. (2022)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 96명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 한의병행치료군(n=48)과 표준약물 단독치료군(n=48)을 비교하였다. 한의병행치료군에서는 중극(中極, CV03), 삼음교(三陰交, SP06), 태충(太衝, LR03), 태계(太谿, KI03)에 8주 동안 침 치료를 시행함과 동시에 복원활혈탕(復元活血湯)을 매일 1제 복용하였고, 표준약물 단독치료에서는 8주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 한의병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).²⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 2개의 RCT 문헌(n=211)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 한약+일반침 복합치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -4.82 (95% CI -8.19, -1.45, $p=0.005/I^2=78\%$)]. GRADE 평

가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=78\%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 211명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 2개의 RCT 문헌($n=211$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 한약+일반침 복합치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -1.02 (95% CI -1.71, -0.84, $p=0.003$ / $I^2=91\%$)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=91\%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 211명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 1개의 RCT 문헌($n=96$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 한약+일반침 복합치료군에서 요류 속도 증가에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 1.40 (95% CI 0.73, 2.07, $p<0.0001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였으며, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 96명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가

상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 2개의 RCT 문헌(n=211)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 한약+일반침 복합치료군에서 잔뇨량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -5.52 (95% CI -6.93, -4.10, $p < 0.00001$ / $I^2=37%$)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=37%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있으므로 판단하여 단계를 유지하였다. 잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 211명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 2개의 RCT 문헌(n=211)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군과 한약+일반침 복합치료군 간 유의한 차이가 없음을 확인하였다[RR 1.01 (95% CI 0.28, 3.66, $p=0.99$)/ $I^2=43%$]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=43%$ 로 중간 정도의 이질성이 있을 수 있다고 평가되었으나, 포함된 연구 간 효과 크기의 방향이 동일함이 확인되어 단계를 유지하였다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 211명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	211 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 4.82 낮음 [-8.19, -1.45]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	211 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.02 낮음 [-1.71, -0.34]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	96 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 1.40 높음 [0.73, 2.07]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	221 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate ^a	-	-	MD 5.52 낮음 [-6.93, -4.10]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events important	221 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate ^a	RR 1.01 [0.28, 3.66]	1,000명당 38명	1,000명당 38명	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

b: I²≥75%

c: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 한약과 일반침 복합치료가 표준약물 단독치료에 비해 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 전립선증식증 환자에 대한 표준약물 단독치료 대비 한약과 일반침 복합치료의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

〈전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의 치료를 조사한 결과, 91.0%에서 침을 응답하여 가장 많이 활용하는 치료법인 것으로 조사되었다. 또한, 77.7%에서 한약(탕약)을 응답하여 2번째로 가장 많이 활용하는 치료법으로 확인이 되었다. 이처럼, 한약과 일반침 복합치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단하였다.

분석에 포함된 2편의 논문 중 1편에서, 한약과 일반침 복합치료 이후 국소혈중, 경미한 변비 등의 이상반응이 나타났으며, 혈액검사, 간기능, 신기능, 소변검사에서는 이상반응을 보이지 않았다. 또한 이상반응에 대한 비교위험도의 메타분석 결과, 두 군간에 유의한 차이는 보이지 않았다. 이에 한약과 일반침 복합치료는 안전한 치료 방법으로 판단되며, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보인다. 한약과 일반침 복합치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

표준약물치료 대비 한약과 일반침 복합치료의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 하지만 한의사 대상 설문조사 결과, 주로 시행하는 한의치료에 대해 일반침 항목이 91.0%, 한약(탕약) 항목이 77.7%의 응답률을 보여 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 예상된다. 또한 표준약물치료 대비 한약+일반침 복합치료의 이득과 위해를 비교한 결과, 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 확인된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 표준약물치료에 비해 한약과 일반침 복합치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 何本鸿. 金匱腎氣丸配合穴位針刺治療良性前列腺增生的療效觀察. 中華男科學雜誌 2007(10):953-54.
2. 鄭燕軍, 汪雲興, 徐秀娟. 益腎疏肝活血法治療肝郁腎虛血瘀型前列腺增生效果觀察. 中國鄉村醫藥 2022;29(19):26-28.

2) 침+뜸 복합치료

(1) 배경

임상현장에서, 침치료와 뜬치료는 동시에 적용하는 경우가 많다. 침치료와 뜬치료는 모두 전립선증식증에 대한 주요한 치료 방법으로, 국내 임상현장에서도 빈번하게 활용되고 있다.

전립선증식증에 대한 한약과 침 복합치료를 다룬 임상연구가 다수 존재하여, 본 진료지침에서는 포함된 무작위 대조군 임상연구를 토대로 권고문을 제시하였다.

【 R8 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 일반침과 뜬 복합치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

[침치료]

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
- ① 근위취혈(배부): 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 상료(上膠, BL31), 질변(秩邊, BL54)
- ② 근위취혈(복부): 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06), 하완(下腕, CV10), 중완(中腕, CV12), 천추(天樞, ST25), 수도(水道, ST28), 대혈(大赫, KI12), 기혈(氣穴, KI13)
- ③ 원위취혈: 삼음교(三陰交, SP06), 태계(太谿, KI03)
- 유침 시간: 20~40분

[뜸치료]

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
- ① 복부: 곡골(曲骨, CV02), 관원(關元, CV04), 신궤(神闕, CV08)
- ② 기타: 용천(湧泉, KI01)
- 뜬 자극
- ① 뜬 시행 시점: 환자가 득기(得氣)감을 느낀 후 시행하도록 한다.
- ② 적용 뜬 종류: 간접애주구(쑥 미니뜸 또는 뜬기를 사용한 쑥뜸), 격염구(隔鹽灸), 격부자구(隔附子灸)
- ③ 뜬 자극 정도: 환자가 피부에 약간의 온열감을 느낄 때까지 유지한 뒤, 쑥뜸 재를 제거하고, 다시 작은 애주를 올려 뜬치료를 시행한다. 국소 피부가 붉어지고 약간 습윤해지는 정도로 시행한다.
- ④ 자극 조절: 혈위당 뜬은 3~4장을 사용한다. 환자가 작열감을 느끼면 교체한다.
- 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 경도(7점 이하), 중등도(8점<IPSS<20점)의 전립선증식증을 진단받은, 50~80세 성인 남성 환자에게 일반침과 뜬치료를 고려해야 한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 이상반응은 나타나지 않았다.

(1) 임상질문: Q8

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 일반침과 뜸 복합치료는 표준약물 단독 치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔노량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	일반침+뜸	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q_{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max} : Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 6편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Liu XY et al. (2017)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 100명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 한의병행치료군(n=50)과 표준약물 단독치료군(n=50)을 비교하였다. 한의병행치료군에서는 중완(中腕, CV12), 하완(下腕, CV10), 기해(氣海, CV06), 관원(關元, CV04)에 12주 동안 일반침치료를 시행함과 동시에, 신궤(神闕, CV08)에 간접구[격염구(隔鹽灸)]를 시행하였고, 표준약물 단독치료군에서는 12주 동안 Finasteride 5mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS)에 대해서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).¹⁾

Feng HQ et al. (2018)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 한의병행치료군(n=30)과 표준약물 단독치료군(n=30)을 비교하였다. 한의병행치료군에서는 중완(中腕, CV12), 하완(下腕, CV10), 기해(氣海, CV06), 관원(關元, CV04), 기혈(氣穴, KI13), 대혈(大赫, KI12)에 1개월 동안 일반침치료를 시행함과 동시에 복부에 간접구를 시행하였고, 표준약물 단독치료군에서는 1개월 동안 Tamsulosin 0.2mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔노량(PVR)에 대해서 한의병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p < 0.05$), 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).²⁾

Feng XX et al. (2018)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 64명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 한의병행치료군(n=32)과 표준약물 단독치료군(n=32)을 비교하였다. 한의병행치료군에서는 중완(中腕, CV12), 천추(天樞, ST25), 기해(氣海, CV06), 족삼리(足三里, ST36), 신수(腎俞, BL23), 방광

수(膀胱俞, BL28), 상료(上膠, BL31)에 8주 동안 일반침치료를 시행함과 동시에, 신궤(神闕, CV08)에 간접구[격염구(隔鹽灸)]를 시행하였고, 표준약물 단독치료군에서는 8주 동안 Terazosin 2mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상 점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 한의병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).³⁾

Ying HZ et al. (2018)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 한의병행치료군($n=30$)과 표준약물 단독치료군($n=30$)을 비교하였다. 한의병행치료군에서는 곡골(曲骨, CV02), 관원(關元, CV04)에 4주 동안 일반침치료를 시행함과 동시에 곡골(曲骨, CV02), 관원(關元, CV04)에 간접구를 시행하였고, 표준약물 단독치료군에서는 4주 동안 Finasteride 5mg, Tamsulosin 0.2mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상 점수(IPSS), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않은 반면($p > 0.05$), 삶의 질(QoL) 점수에 대해서는 한의병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁴⁾

Lin XT (2019)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 57명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 한의병행치료군($n=29$)과 표준약물 단독치료군($n=28$)을 비교하였다. 한의병행치료군에서는 관원(關元, CV04), 중극(中極, CV03), 수도(水道, ST28), 태계(太谿, KI03)에 4주 동안 일반침치료를 시행함과 동시에 용천(勇泉, KI01)에 간접구 치료를 시행하였고, 표준약물 단독치료군에서는 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상 점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR)에 대해서 한의병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p < 0.05$), 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).⁵⁾

Cheng ZQ (2022)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 64명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 한의병행치료군($n=32$)과 표준약물 단독치료군($n=32$)을 비교하였다. 한의병행치료군에서는 수도(水道, ST28), 삼음교(三陰交, SP06), 중극(中極, CV03), 기해(氣海, CV06), 질변(秩邊, BL54), 신수(腎俞, BL23)에 4주 동안 일반침치료를 시행함과 동시에 관원(關元, CV04)에 간접구[격부자구(隔附子灸)]를 시행하였고, 표준약물 단독치료군에서는 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상 점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR)에 대해서 한의병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁶⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 6개의 RCT 문헌(n=365)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 일반침+뜸 복합치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -2.39 (95% CI -3.72, -1.05, p=0.0005/I²=81%)]. GRADE 평가상, 6개의 문헌 중 2개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 6개의 문헌 중 3개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 I²=81%로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 365명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 4개의 RCT 문헌(n=241)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 일반침+뜸 복합치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -0.79 (95% CI -0.99, -0.58, p<0.00001/I²=49%)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 4개의 문헌 중 2개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 I²=49%로 중간 정도의 이질성이 있을 수 있다고 평가되었으나, 포함된 연구 간 효과 크기의 방향이 동일함이 확인되어 단계를 유지하였다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 241명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 2개의 RCT 문헌(n=124)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 일반침+뜸 복합치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 5.63 (95% CI 4.46, 6.79, p<0.00001/I²=27%)]. 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확

(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=27\%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 124명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 5개의 RCT 문헌($n=305$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 일반침+뜸 복합치료군에서 잔뇨량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -4.70 (95% CI -7.90, -1.50, $p<0.00001$ / $I^2=37\%$)]. GRADE 평가상, 5개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 5개의 문헌 중 2개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=84\%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 305명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 3개의 RCT 문헌($n=177$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 일반침+뜸 복합치료군에서 전립선용적 감소에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD 0.19 (95% CI -2.65, 3.03, $p=0.89$ / $I^2=0\%$)]. GRADE 평가상, 3개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 3개의 문헌 중 2개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 177명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 2개의 RCT 문헌(n=121)을 비교한 결과, 두 군에서 모두 이상반응이 발생하지 않아 두 군 간의 비교위험도를 측정할 수 없었다. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였다. 그러므로, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 2건의 문헌이 포함되었으나, 표준약물 단독치료군보다 일반침+뜸 복합치료군 모두에서 이상반응이 발생하지 않아 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 121명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	365 (6 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 2.39 낮음 [-3.72, -1.05]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	241 (4 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.79 낮음 [-0.99, -0.58]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	124 (2 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ad}	-	-	MD 5.63 높음 [4.46, 6.79]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	305 (5 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 4.70 낮음 [-7.90, -1.50]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	177 (3 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.19 낮음 [-2.65, 3.03]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events important	121 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{bd}	Not estimated	1,000명당 0명	1,000명당 0명	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

b: The included studies had a unclear risk of performance and detection biases.

c: I²≥75%

d: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 일반침+뜸 복합치료가 표준약물 단독치료에 비해 국제전립선 증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크고, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다.

〈전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 91.0%에서 침을 응답하여 가장 많이 활용하는 치료법인 것으로 조사되었다. 또한, 57.6%에서 뜸(직접구/간접구)을 응답하여 3번째로 가장 많이 활용하는 치료법으로 확인이 되었다. 이처럼, 일반침과 뜸 병행치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단하였다.

분석에 포함된 6편의 논문 중 2편에서, 일반침과 뜸 병행치료 이후 이상반응이 나타나지 않아 이상반응에 대한 비교위험도를 평가할 수 없었다. 이에 일반침과 뜸 병행치료의 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 한약과 일반침 병행치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

표준약물 단독치료 대비 일반침과 뜸 복합치료의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 하지만 한의사 대상 설문조사 결과, 주로 시행하는 한의치료에 대해 일반침 항목이 91.0%, 뜸 항목이 57.6%의 응답률을 보여 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 예상된다. 또한, 표준약물 단독치료 대비 일반침과 뜸 복합치료의 이득과 위해를 비교한 결과, 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 확인된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 표준약물 단독치료에 비해 일반침과 뜸 복합치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 刘秀云, 曾银苑, 温慧红. 神阙穴隔盐灸配合腹针“引气归元”方治疗良性前列腺增生. 深圳中西医结合杂志 2017;27(10):39-41.
2. 冯后桥, 谢敏, 李玉洁, 冯玲媚. 腹针配以盒灸治疗良性前列腺增生症肾阳亏虚型的临床研究. 贵阳中医学院学报 2018;40(02):50-53.
3. 冯鑫鑫, 陈雷, 张奕. 升阳举陷针法治疗中气下陷型良性前列腺增生32例临床研究. 江苏中医药 2018;50(08):54-56.
4. 应海舟, 黄芳, 应海芬. 曲骨, 关元针刺配合艾盒灸治疗良性前列腺增生症临床观察. 浙

江中医药大学学报 2018;42(05):397-400.

5. 林晓婷. 针刺结合涌泉灸治疗肾气亏虚型前列腺增生症的临床疗效观察 [硕士]. 福建中医药大学, 2019.
6. 程智强. 针刺结合关元灸治疗肾阳虚型良性前列腺增生的临床疗效观察 [硕士]. 福建中医药大学, 2022.

【 R9 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 개선에 대하여 표준약을 단독치료보다 온침과 뜸 복합치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

[온침치료]

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
- ① 근위취혈(복부): 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06)
- ② 원위취혈: 삼음교(三陰交, SP06)
- 온침 자극(뜸)
- ① 온침 시행 시점: 환자가 득기(得氣)감을 느낀 후 시행하도록 한다.
- ② 적용 뜸 종류: 간접애주구(쑥 미니뜸)
- ③ 온침 적용 방법: 침병(針柄)에 점화시킨 간접애주구(쑥 미니뜸)를 삽입한다. 뜸이 타면서 발생하는 재에 화상을 입지 않도록 주의한다.
- ④ 자극 조절: 혈위당 뜸은 1장을 사용한다. 자극의 정도는 환자가 온열감을 느끼는 정도가 가장 적절하다. 환자가 뜨거움을 느끼는 경우, 바로 뜸을 교체해준다.
- ⑤ 유침 시간: 25~30분

[뜸치료]

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
- ① 복부: 신궤(神闕, CV08)
- 뜸 자극
- ① 뜸 시행 시점: 환자가 득기(得氣)감을 느낀 후 시행하도록 한다.
- ② 적용 뜸 종류: 간접애주구(쑥 미니뜸 또는 뜸기를 사용한 쑥뜸), 격염구(隔鹽灸)
- ③ 뜸 자극 정도: 환자가 피부에 약간의 온열감을 느낄 때까지 유지한 뒤, 쑥뜸 재를 제거하고, 다시 작은 애주를 올려 뜸치료를 시행한다. 국소 피부가 붉어지고 약간 습윤해지는 정도로 시행한다.
- ④ 자극 조절: 혈위당 뜸은 1장을 사용한다. 환자가 작열감을 느끼면 교체한다.
- 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 1개월 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증을 진단받은, 40~90세 성인 남성 환자에게 온침과 뜸 치료를 고려할 수 있다.

(1) 임상질문: Q9

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 온침과 뜸 복합치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	온침+뜸	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q _{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방합진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 3편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Li WH (2016)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 90명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 한의병행치료군(n=30)과 Finasteride 군(n=30), 그리고 Tamsulosin군(n=30)을 비교하였다. 한의병행치료군에서는 삼음교(三陰交, SP06)에 12주 동안 온침치료를 시행함과 동시에 신궐(神闕, CV08)에 간접구를 시행하였고, Finasteride군에서는 12주 동안 Finasteride 5mg을 매일 1회 복용하도록 하였으며, Tamsulosin군에서는 12주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 결과는 다음과 같다. 한의병행치료군과 Finasteride군을 비교한 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$). 한편 한의병행치료군과 Tamsulosin군을 비교한 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$). 반면, 삶의 질(QoL) 점수에 대해서는 한의병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).¹⁾

Bai L et al. (2019)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 온침군(n=30)과 표준약물 단독치료군(n=30)을 비교하였다. 온침군에서는 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04)에 40일 동안 온침치료를 시행하였고, 표준약물 단독치료군에서는 40일 동안 Finasteride 5mg을 하루에 한 번 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 온침군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p > 0.05$).²⁾

Li BY et al. (2019)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 한의병행치료군(n=30)과 표준약물 단독치료군(n=30)을 비교하였다. 한의병행치료군에서는 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06)에 1개월 동안 일반침치료를 시행함과 동시에 신궐(神闕, CV08)에 간접구[격염구(隔鹽灸)]를 시행하였고, 표준약물 단독치료군에서는 1개월 동안 Finasteride 5mg을 매일 1회 복용하도록 하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수에 대해서 한의병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$). 반면, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).³⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 3개의 RCT

문헌(n=210)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 온침+뜸 복합치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음이 확인되었다[MD -5.23 (95% CI -9.90, -0.56, $p=0.03/I^2=91\%$)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌 중 3개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하였고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=91\%$ 로 이질성이 존재할 것으로 판단하였다. 다만, 민감도 분석에서 Li WH_a (2016), Li WH_b (2016)를 제외한 결과 $I^2=0\%$ 로 감소하여 해당 문헌이 이질성을 높이는 원인으로 파악되며, 해당 문헌은 타 문헌과 비교하였을 때 치료 효과의 방향성이 다름을 확인하여 한 단계 하락하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 210명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하여 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 3개의 RCT 문헌(n=210)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 온침+뜸 복합치료군에서 삶의 질 개선에 대해 통계적으로 유의한 차이가 없었다[MD -1.13 (95% CI -2.40, 0.14, $p=0.08/I^2=96\%$)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌 중 3개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하였고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=96\%$ 로 이질성이 존재할 것으로 판단되나, 민감도 분석에서 Bai L (2019)의 연구를 제외한 결과 $I^2=37\%$ 까지 감소하여 해당 문헌이 이질성을 높이는 원인으로 추정된다. 다만, 포함된 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 효과 크기의 방향성이 타 문헌과 이질성이 발견되어 한 단계 하락이 발생하였다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 210명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 2개의 RCT 문헌(n=150)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 온침+뜸 복합치료군에서 삶의 질 개선에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD 0.45 (95% CI -1.04, 1.95, $p=0.55/I^2=0\%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 선택 비뚤림 위험이 불명확

(unclear)하였고, 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 150명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 3개의 RCT 문헌($n=210$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 온칩+뜸 복합치료군에서 잔노량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음이 확인되었다[MD -8.41 (95% CI -11.42, 5.40, $p<0.00001/I^2=0\%$)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌 중 3개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하였고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하였다. 다만, 포함된 3개의 문헌 중 1개의 문헌에서 효과 크기의 방향성이 타 문헌과 이질성이 발견되어 한 단계 하락이 발생하였다. 잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 210명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 3개의 RCT 문헌($n=210$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 온칩+뜸 복합치료군에서 전립선용적 감소에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD -3.84 (95% CI -9.89, 2.21, $p=0.21/I^2=77\%$)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌 중 3개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하였고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=77\%$ 로 이질성이 존재할 것으로 판단되나, 민감도 분석에서 Bai L (2019)의 연구를 제외한 결과 $I^2=24\%$ 까지 감소하여 해당 문헌이 이질성을 높이는 원인으로 추정된다. 다만, 포함된 3개의 문헌 중 1개의 문헌에서 효과 크기의 방향성이 타 문헌과 이질성이 발견되어 한 단계 하락이 발생하였다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사

항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 210명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	210 (3 RCTs)*	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 5.23 낮음 [-9.90, -0.56]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	210 (3 RCTs)*	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.13 낮음 [-2.40, 0.14]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	150 (3 RCTs)*	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.45 높음 [-1.04, 1.95]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	210 (3 RCTs)*	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 8.41 낮음 [-11.42, -5.40]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	210 (3 RCTs)*	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 3.84 낮음 [-9.89, 2.21]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

b: Heterogeneity is found in the direction of treatment effects indicated in studies

*: 1 RCT was designed as a 3-arm RCT.

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 온침+뜸 복합치료가 표준약물 단독치료에 비해 국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS), 잔노량(Postvoidal Residue, PVR) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크고, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다.

하지만 <전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 91.0%에서 침을 응답하여 가장 많이 활용하는 치료법인 것으로 조사되었다. 또한, 57.6%에서 뜸(직접구/간접구)을 응답하여 3번째로 가장 많이 활용하는 치료법으로 확인이 되었다. 침과 뜸을 병행하는 한의치료 중 온침요법이 이에 해당하므로, 온침과 뜸 병행치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단하였다.

분석에 포함된 3편의 논문에서 온침과 뜸 병행치료에 대한 이상반응에 대한 구체

적 평가가 이루어지지 않아 일반침과 뜸 병행치료의 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 온침과 뜸 병행치료는 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 온침과 뜸 병행치료의 안전성에 대한 추가적인 임상연구가 필요하리라 판단된다. 온침과 뜸 병행치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내의 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

표준약물 단독치료 대비 온침과 뜸 복합치료의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 하지만 한의사 대상 설문조사 결과, 주로 시행하는 한의치료에 대해 침 항목이 91.0%, 뜸 항목이 57.6%의 응답률을 보여 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 예상된다. 또한 표준약물 단독치료 대비 온침과 뜸 복합치료의 이득과 위해를 비교한 결과, 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 확인된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 표준약물치료에 비해 온침과 뜸 복합치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 李伟红. 隔盐灸配合温针灸治疗虚证良性前列腺增生症的临床研究 [硕士]. 第二军医大学, 2016.
2. 白琳, 陈赟, 沈志强. 温针隔姜灸治疗良性前列腺增生30例临床观察[J]. 应用海洋学学报, 2019, 35(3):69-71.
3. 李碧怡, 徐战平, 麦源, et al. 温针灸配合隔盐灸治疗良性前列腺增生的疗效观察. 内蒙古中医药 2019;38(06):110-11.

급성 요저류를 동반하지 않은 전립선증식증 환자— 한양방 복합치료

1) 한약+표준약물 병행치료

(1) 배경

전립선증식증을 진단받은 환자의 대부분은 알파차단제, 5- α 환원효소억제제 등 전립선증식증 진료지침에 제시된 표준약물치료를 시행한다. 따라서, 임상현장에서 가장 많이 보게 되는 전립선증식증의 유형은 전립선증식증을 진단받아 표준약물치료를 시행 중인 환자군이다.

한약과 표준약물 병행치료를 다룬 무작위 대조군 임상연구는 다소 존재한다. 따라서, 본 임상진료지침에서는 한약과 표준약물 병행치료가 표준약물치료 단독으로 시행하는 경우와 비교하여 효과 및 안전성을 확인하고자 한다.

【 R10 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 유류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 한약과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 주요 처방: 계지복령환(桂枝茯苓丸)(C/Low), 금궤신기환(金匱腎氣丸)(B/Low), 팔미지황환(八味地黃丸)(C/Very Low), 보중익기탕(補中益氣湯)(B/Low)

(1) 임상질문: Q10

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 한약과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔노량, 최대 유속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	한약+표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q _{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자에 대해 한약치료의 효과를 확인하고자 만들었다. 본 권고안의 근거수준과 권고등급은 하위 권고안(R10-1~R10-4)의 근거수준과 권고등급을 고려하여 부여하였다. 각 하위 권고안에 포함된 다수 문헌들은 한약과 표준약물 병행치료가 표준약물 단독치료보다 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자의 증상, 삶의 질, 요류검사 지표 및 전립선용적 개선에 유의한 효과를 나타냈다. 그러나 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크고, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 한편, 각 하위 권고안의 권고등급은 B, C로 다양하게 매겨졌다. 하지만 <전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 77.7%에서 한약을 응답하여 2번째로 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되어, 활용 가능성이 높을 것으로 판단된다.

개발팀의 논의 결과 한약의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합하여 표준약물 단독치료에 비해 한약과 표준약물 병행치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다. 이에 근거수준 Low, 권고등급 B를 부여한다.

【 R10-1 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 계지복령환(桂枝茯苓丸)과 표준약물 병행치료를 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 처방 구성: 계지, 복령, 목단피, 도인, 백작약
- 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증을 진단받은 35~80세 성인 남성에게 계지복령환(桂枝茯苓丸) 치료를 고려할 수 있다. 특히, 혈어하초(血瘀下焦)형 변증에 해당하는 경우 우선적으로 고려할 수 있다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 이상반응은 보고되지 않았다.

※ 혈어하초(血瘀下焦)형

- ① 주요 증상: 배뇨 시에 소변이 막힌 것 같고 꺼끌꺼끌한 느낌이 들면서 시원하게 나오지 않거나 혹 방울방울 소변을 보고, 회음부와 아랫배에 붓는 듯한 통증이 느껴지고, 혈뇨가 동반되기도 한다(小便滯澀不暢或點滴而下, 會陰小腹脹痛, 偶有血尿).
- ② 맥진: 맥세삼(脈細澀), 설진: 어반, 태박(瘀斑, 苔薄)

(1) 임상질문: Q10-1

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 계지복령환(桂枝茯苓丸)과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	계지복령환(桂枝茯苓丸) + 표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② Q _{max} ③ PVR ④ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 2편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Yu M et al. (2011)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 70명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=38)과 표준약물 단독치료군(n=32)을 비교하였다. 표준약물 단독치료군과 병행치료군 두 그룹 모두에서 Tamsulosin 0.4mg을 하루에 한 번 8주 동안 복용하도록 하였고, 병행치료군에서는 8주 동안 계지복령환(桂枝茯苓丸)(탕제)을 추가하여 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS)에 대해서 표준약물 단독치료군이 병행치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p < 0.05$), 최대요류속도(Q_{max})에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).¹⁾

Yu SC et al. (2017)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 80명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=40)과 표준약물 단독치료군(n=40)을 비교하였다. 표준약물 단독치료군과 병행치료군 두 그룹 모두에서 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 4주 동안 복용하도록 하였고, 병행치료군에서는 4주 동안 계지복령환(桂枝茯苓丸)(환제)을 추가하여 복용하였다. 그 결과, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 병행치료군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).²⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 1개의 RCT 문헌(n=70)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 계지복령환(桂枝茯苓丸)+표준약물 병행치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 1.20 (95% CI 1.06, 1.34, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뮴림 위험이 불명확(unclear)하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였다. 또한, 결과 보고 비

뚝림 위험 또한 높은 것으로 판단되어 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 70명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 2개의 RCT 문헌($n=150$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 계지복령환(桂枝茯苓丸)+표준약물 병행치료군에서 최대요류속도 증가에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD 1.28 (95% CI -0.34, 2.89, $p=0.12/I^2=80\%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 선택 비뚝림 위험이 불명확(unclear)하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였다. 또한, 2개의 문헌 중 1개에서 결과 보고의 비뚝림 위험이 높은 것으로 판단되어 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=80\%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 150명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 1개의 RCT 문헌($n=80$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 계지복령환(桂枝茯苓丸)+표준약물 병행치료군에서 잔노량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -6.44 (95% CI -8.23, -4.65, $p<0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뚝림 위험이 불명확(unclear)하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 80명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 1개의 RCT 문헌($n=80$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 계지복령환(桂枝茯苓丸)+표준약물 병행치료군에서 전립선

용적 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -4.83 (95% CI -6.92, -2.74, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뿔림 위험이 불명확(unclear)하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 80명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 1개의 RCT 문헌($n=70$)을 비교한 결과, 두 군에서 모두 이상반응이 발생하지 않아 두 군 간의 비교위험도를 측정할 수 없었다. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뿔림 위험이 불명확(unclear)하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였다. 또한, 결과 보고 비뿔림 위험 또한 높은 것으로 판단되어 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌이 포함되었으나, 표준약물 단독치료군과 계지복령환(桂枝茯苓丸)+표준약물 병행치료군 모두에서 이상반응이 발생하지 않아 비일관성을 계산할 수 없었다. 다만, 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 70명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	70 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ad}	-	-	MD 1.20 높음 [1.06, 1.34]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	150 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 1.28 높음 [-0.34, 2.89]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{bd}	-	-	MD 6.44 낮음 [-8.23, -4.65]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
PV important	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{bd}	-	-	MD 4.83 낮음 [-6.92, -2.74]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events important	70 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ad}	Not estimated	-	-	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and high risk of performance, detection and reporting biases.

b: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

c: I²≥75%

d: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 계지복령환(桂枝茯苓丸)+표준약물 병행치료가 표준약물 단독 치료에 비해 국제전립선증상점수(IPSS), 잔노량(PVR) 및 전립선용적(PV) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 전립선증식증 환자에 대한 표준약물치료 대비 일반침치료의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

분석에 포함된 2편의 논문 중 1편에서, 계지복령환(桂枝茯苓丸)과 표준약물 병행 치료 이후 이상반응이 나타나지 않아, 이상반응 발생률에 대한 비교위험도를 평가할 수 없었다. 이에 계지복령환(桂枝茯苓丸)의 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 계지복령환(桂枝茯苓丸)의 복용은 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 계지복령환(桂枝茯苓丸)의 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 계지복령환(桂枝茯苓丸) 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

개발팀의 논의 결과 계지복령환(桂枝茯苓丸)+표준약물 병행치료 중재의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합하여 표준약물 단독치료에 비해 계지복령환(桂枝茯苓丸)+표준약물 병행치료를 사용하지 않을 것을 권고하는 것으로 결론지어 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

1. 于淼, 庞菁, 曾娟妮. 桂枝茯苓丸联合坦洛新治疗前列腺增生症的临床观察. 中外医疗 2011;30(18):110-11.
2. 于世超, 何惠斌. 盐酸坦洛新缓释片联合桂枝茯苓丸对良性前列腺增生症尿动力学的影响. 现代中西医结合杂志 2017;26(06):631-33.

【 R10-2 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 금궤신기환(金匱腎氣丸)과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 처방 구성: 숙지황, 산약, 복령, 산수유(주증), 육계, 택사, 우슬, 목단피, 차전자, 부자
- 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, IPSS>13점의 전립선증식증을 진단받은 50세 이상 성인 남성에게 금궤신기환(金匱腎氣丸) 치료를 고려해야 한다. 특히, 신양허(腎陽虛)형 변증에 해당하는 경우 우선적으로 고려해야 한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 현훈, 피부발진, 소양감, 복통설사, 발기부전, 기면 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

※ 신양허(腎陽虛)형

- ① 주요 증상: 평소에 추위를 싫어하고, 손발이 따뜻하지 않으며, 뜨거운 음식을 섭취하는 것을 좋아하고, 평소 정신에서도 기운이 없다(平素畏冷 手足不溫 喜熱飲食, 精神不振).
- ② 맥진: 맥침지(脈沈遲), 설진: 담반논(淡胖嫩)

(1) 임상질문: Q10-2

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 금궤신기환(金匱腎氣丸)과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔노량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	증제	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	금궤신기환(金匱腎氣丸) + 표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q _{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 6편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Chen H et al. (2014)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 92명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=47)과 표준약물 단독치료군(n=45)을 비교하였다. 표준약물 단독치료군과 병행치료군 모두에서 Tera-zosin 2mg을 하루에 한 번(단, 첫 1주는 매일 1mg 복용), Finasteride 5mg을 하루에 한 번 6개월 동안 복용하도록 하였고, 병행치료군에서는 6개월 동안 금궤신기환(金匱腎氣丸)(환제)을 추가하여 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 잔노량(PVR)에 대해서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면(p<0.05), 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않

았다($p > 0.05$).¹⁾

Shen XX (2018)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 86명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군($n=43$)과 표준약물 단독치료군($n=43$)을 비교하였다. 표준약물 단독치료군과 병행치료군 모두에서 Finasteride 5mg을 하루에 한 번 3개월 동안 복용하도록 하였고, 병행치료군에서는 3개월 동안 금궤신기환(金匱腎氣丸)(환제)을 추가하여 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p < 0.05$), 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).²⁾

Liu MX (2020)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 94명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군($n=47$)과 표준약물 단독치료군($n=47$)을 비교하였다. 표준약물 단독치료군과 병행치료군 모두에서 Tamsulosin 0.2mg, Finasteride 5mg을 각각 하루에 한 번 4주 동안 복용하도록 하였고, 병행치료군에서는 1개월 동안 금궤신기환(金匱腎氣丸)(환제)을 추가하여 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).³⁾

Zhi QM et al. (2020)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 66명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군($n=33$)과 표준약물 단독치료군($n=33$)을 비교하였다. 표준약물 단독치료군과 병행치료군 모두에서 Tamsulosin 0.2mg, Finasteride 5mg을 각각 하루에 한 번 24주 동안 복용하도록 하였고, 병행치료군에서는 24주 동안 금궤신기환(金匱腎氣丸)(환제)을 추가하여 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁴⁾

Xu ZC et al. (2021)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군($n=30$)과 표준약물 단독치료군($n=30$)을 비교하였다. 표준약물 단독치료군과 병행치료군 모두에서 Finasteride 5mg, Terazosin 2mg을 각각 하루에 한 번 2개월 동안 복용하도록 하였고, 병행치료군에서는 2개월 동안 금궤신기환(金匱腎氣丸)(환제)을 추가하여 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁵⁾

Li JS (2022)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 72명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군($n=36$)과 표준약물 단독치

료군(n=36)을 비교하였다. 표준약물 단독치료군과 병행치료군 모두에서 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 4주 동안 복용하도록 하였고, 병행치료군에서는 4주 동안 금궤신기환(金匱腎氣丸)(환제)을 추가하여 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수에 대해서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁶⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 6개의 RCT 문헌(n=423)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 금궤신기환(金匱腎氣丸)+표준약물 병행치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -3.23 (95% CI -5.05, -1.41, $p=0.0005$ / $I^2=93%$)]. GRADE 평가상, 6개의 문헌 중 4개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=83%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 423명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하여 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 3개의 RCT 문헌(n=252)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 금궤신기환(金匱腎氣丸)+표준약물 병행치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -0.97 (95% CI -1.14, -0.79, $p < 0.00001$ / $I^2=47%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=47%$ 로 중간 정도의 이질성이 있을 수 있다고 평가되었으나, 포함된 연구 간 효과 크기의 방향이 동일함이 확인되어 단계를 유지하였다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 252명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 4개의 RCT 문헌(n=306)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 금궤신기환(金匱腎氣丸)+표준약물 병행치료군

에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 3.40 (95% CI 2.74, 4.06, $p < 0.00001/I^2=75\%$)]. 4개의 문헌 중 2개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=75\%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 306명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 5개의 RCT 문헌($n=398$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 금궐신기환(金匱腎氣丸)+표준약물 병행치료군에서 잔뇨량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -9.17 (95% CI -11.91, -6.42, $p < 0.00001/I^2=84\%$)]. GRADE 평가상, 5개의 문헌 중 2개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=84\%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 398명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 3개의 RCT 문헌($n=304$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 금궐신기환(金匱腎氣丸)+표준약물 병행치료군에서 전립선용적 감소에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD -3.42 (95% CI -6.33, -0.51, $p=0.02/I^2=85\%$)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌 중 2개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=85\%$ 로 설명되지 않는 연구의 이질성이 존재하여 한 단계 하락하였다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사

항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 304명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 3개의 RCT 문헌(n=238)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군과 금궤신기환(金匱腎氣丸)+표준약물 병행치료군 간 유의한 차이가 없음을 확인하였다[RR 0.56 (95% CI 0.20, 1.57, p=0.27/I²=0%)]. GRADE 평가상, 3개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 I²=0%로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 238명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	423 (6 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 3.23 낮음 [-5.05, -1.41]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	252 (3 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate ^a	-	-	MD 0.97 낮음 [-1.14, -0.79]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	306 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 3.40 높음 [2.74, 4.06]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	398 (5 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 9.17 낮음 [-11.91, -6.42]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	304 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 3.42 낮음 [-6.33, -0.51]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events important	238 (3 RCTs)	⊕⊕⊕⊕ Moderate ^a	RR 0.56 [0.20, 1.57]	1,000명당 76명	1,000명당 43명 (32명 적음)	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

b: I²≥75%

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 금궤신기환(金匱腎氣丸)+표준약물 병행치료가 표준약물 단독 치료에 비해 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR) 및 전립선용적(PV) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크고, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다.

〈전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 활용하는 한약(탕약)을 조사한 결과, 31.5%에서 금궤신기환(金匱腎氣丸)을 응답하여 3번째로 많이 활용하는 한약(탕약)인 것으로 조사되었다. 이처럼, 금궤신기환(金匱腎氣丸) 치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단하였다.

분석에 포함된 6편의 논문 중 3편에서, 금궤신기환(金匱腎氣丸)과 표준약물 병행 치료 이후 현훈, 피부발진, 소양감, 복통설사, 발기부전, 기면 등의 이상반응이 나타났으나, 이상반응 발생률에 대해 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 이에, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단하였다. 금궤신기환(金匱腎氣丸) 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

표준약물 단독치료 대비 금궤신기환(金匱腎氣丸)+표준약물 병행치료의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 하지만 한의사 대상 설문조사 결과, 주로 처방하는 탕약에 대해 금궤신기환 항목에서 31.5%의 응답률을 보여 3번째로 많이 활용하는 한약으로 조사되어, 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 예상된다. 또한 표준약물 단독치료 대비 금궤신기환(金匱腎氣丸)+표준약물 병행치료의 이득과 위해를 비교한 결과, 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 확인된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고 등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 표준약물 단독치료에 비해 금궤신기환(金匱腎氣丸)과 표준약물 병행치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 陈怀, 梁廷福, 黄倩倩. 半剂量金匱腎氣丸佐联合用药对前列腺增生症夜尿症状及性激素的影响. 广东医学 2014;35(14):2280-81.
2. 沈晓笑. 中西医结合治疗前列腺增生临床研究. 四川中医 2018;36(02):114-16.
3. 刘明祥. 中西医结合治疗前列腺增生临床研究. 医学食疗与健康 2020;18(15):34+36.
4. 植奇明, 黄宗谋, 朱洪波, 李培育, 郭伟仟. 金匱腎氣片联合非那雄胺片治疗前列腺增生(肾阳不足证)的临床观察. 内蒙古中医药 2020;39(4):84-85.
5. 李金山. 中西药合用治疗良性前列腺增生症临床观察. 实用中医药杂志 2022;38(7):1125-26.
6. 徐志驰, 张玫洁, 苏妹英, 邱铨. 金匱腎氣丸治疗阳虚质良性前列腺增生患者临床对照研究. 中国医药科学 2021;11(13):47-49+79.

【 R10-3 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 팔미지황환(八味地黃丸)과 표준약물 병행치료를 고려할 수 있다.	C/Very Low

임상적 고려사항

- 처방 구성: 육계, 부자(제), 숙지황, 산수유(주), 산약, 목단피, 복령, 택사
- 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 2개월 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 50세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 팔미지황환(八味地黃丸) 치료를 고려해야 한다.

(1) 임상질문: Q10-3

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 팔미지황환(八味地黃丸)과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔노량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	팔미지황환 (八味地黃丸) +표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q _{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 2편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Wang J et al. (2021)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 62명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=31)과 표준약물 단독치료군(n=31)을 비교하였다. 표준약물 단독치료군과 병행치료군 모두에서 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 3개월 동안 복용하도록 하였고, 병행치료군에서는 3개월 동안 팔미지황환(八味地黃丸)(탕제)을 추가하여 복용하였다. 그 결과, 국제전립선 증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔노량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다.¹⁾

Yang SW et al. (2021)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 86명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=43)과 표준약물 단독치료군(n=43)을 비교하였다. 표준약물 단독치료군과 병행치료군 모두에서 Solifenacin 5mg을 하루에 한 번 2개월 동안 복용하도록 하였고, 병행치료군에서는 2개월 동안 팔미지황환(八味地黃丸)(환제)을 추가하여 복용하였다. 그 결과, 국제전립선 증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔노량(PVR)에 대해서 병행치료군이 표준약물

단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).²⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 2개의 RCT 문헌($n=148$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 팔미지황환(八味地黄丸)+표준약물 병행치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -5.38 (95% CI -9.07, -1.70, $p=0.004$ / $I^2=99\%$)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다.

문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=99\%$ 로 연구 간에 상당한 이질성이 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 연구자는 본 이질성을 극복하기 위해 다양한 변수를 이용하여 subgroup analysis를 시행하였고, 투약한 표준약물 종류를 기준으로 분류하였을 때, 표준약물 종류가 이질성에 영향을 주었음을 확인하였다($P < 0.00001$ / $I^2=98.7\%$). 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 148명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very Low'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 1개의 RCT 문헌($n=62$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 팔미지황환(八味地黄丸)+표준약물 병행치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -0.86 (95% CI -0.95, -0.77, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 62명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 2개의 RCT 문헌($n=148$)을 비

교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 팔미지황환(八味地黄丸)+표준약물 병행치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 2.75 (95% CI 1.16, 4.33, $p=0.0007/I^2=88\%$)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=88\%$ 로 연구 간에 상당한 이질성이 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 연구자는 본 이질성을 극복하기 위해 다양한 변수를 이용하여 subgroup analysis를 시행하였고, 투약한 표준약물 종류를 기준으로 분류하였을 때, 표준약물 종류가 이질성에 영향을 주었음을 확인하였다($P=0.004/I^2=88.1\%$). 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 148명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very Low'로 결정되었다.

잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 2개의 RCT 문헌($n=148$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 팔미지황환(八味地黄丸)+표준약물 병행치료군에서 잔뇨량 감소에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD -14.90 (95% CI -32.26, 2.47, $p=0.09/I^2=98\%$)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=98\%$ 로 연구 간에 상당한 이질성이 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 연구자는 본 이질성을 극복하기 위해 다양한 변수를 이용하여 subgroup analysis를 시행하였고, 투약한 표준약물 종류를 기준으로 분류하였을 때, 표준약물 종류가 이질성에 영향을 주었음을 확인하였다($P<0.00001/I^2=98.4\%$). 잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 148명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 3개의 RCT 문헌($n=62$)을 비교한 결과, 표준약물치료군보다 팔미지황환(八味地黄丸)+표준약물 병행치료군에서 전립선용적 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -6.00 (95% CI -10.78,

-1.22, p=0.01)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 62명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very Low'로 결정되었다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	148 (2 RCTs)	⊕○○○ Very Low ^{abc}	-	-	MD 5.38 낮음 [-9.07, -1.70]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	62 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 0.86 낮음 [-0.95, -0.77]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	148 (2 RCTs)	⊕○○○ Very Low ^{abc}	-	-	MD 2.75 높음 [1.16, 4.33]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	148 (2 RCTs)	⊕○○○ Very Low ^{abc}	-	-	MD 14.90 낮음 [-32.26, 2.47]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	62 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 6.00 낮음 [-10.78, -1.22]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

b: I²≥75%

c: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 팔미지황환(八味地黄丸)+표준약물 병행치료가 표준약물 단독 치료에 비해 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대유류속도(Q_{max}) 및 전립선용적(PV) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 전립선증식증 환자에 대한 표준약물 단독치료 대비 팔미지황환(八味地黄丸)+표준약물 병행치료의 효과 추정치를 신뢰할 수 없다.

〈전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 활용하는 한약(탕약)을 조사한 결과, 75.7%에서 팔미지황환(八味地黄丸)을 응답하여 가장 많이 활용하는 한약(탕약)인 것으로 조사되었다. 이처럼, 팔미지황환(八味地黄丸) 치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여

임상 활용도가 높은 치료법으로 판단하였다.

분석에 포함된 2편의 논문에서는 정확한 이상반응 여부에 대한 보고가 이루어지지 않아 팔미지황환(八味地黄丸)의 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 팔미지황환(八味地黄丸)의 복용은 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 팔미지황환(八味地黄丸)의 효과성 및 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 팔미지황환(八味地黄丸) 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

표준약물 단독치료 대비 팔미지황환(八味地黄丸)+표준약물 병행치료의 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 판단되었다. 하지만 한의사 대상 설문조사 결과, 주로 처방하는 탕약에 대해 팔미지황환(八味地黄丸) 항목에서 75.7%의 응답률을 보여 전립선증식증 환자에게 가장 많이 활용하는 한약으로 조사되어, 임상현장에서의 활용도가 높을 것으로 예상된다. 또한, 표준약물 단독치료 대비 팔미지황환(八味地黄丸)+표준약물 병행치료의 이득과 위해를 비교한 결과, 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 확인된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 표준약물 단독치료에 비해 팔미지황환(八味地黄丸)과 표준약물 병행치료를 고려할 수 있을 것으로 결론지어 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

1. 王骏, 余琪伟. 健脾益肾汤联合坦索罗辛在良性前列腺增生患者治疗中的应用研究. 现代医学与健康研究电子杂志 2021;5(18):19-22.
2. 杨世文, 吴国伟. 桂附地黄丸联合索利那新治疗老年良性前列腺增生合并膀胱过度活动症的效果. 河南医学研究 2021;30(17):3209-11.

【 R10-4 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 보중익기탕(補中益氣湯)과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 처방 구성: 당삼, 황기, 백출, 자감초, 당귀, 진피, 승마, 시호
- 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 3개월 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 50세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 보중익기탕(補中益氣湯) 치료를 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 현훈, 오심 등의 이상반응이 나타날 수 있다.

(1) 임상질문: Q10-4

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 보중익기탕(補中益氣湯)과 표준약물 병행치료는 표준약물치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	보중익기탕(補中益氣湯) + 표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② Q _{max} ③ PVR ④ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 1편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Zhang YJ et al. (2019)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 124명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=62)과 표준약물 단독치료군(n=62)을 비교하였다. 표준약물 단독치료군과 병행치료군 모두에서 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 3개월 동안 복용하도록 하였고, 병행치료군에서는 3개월 동안 보중익기탕(補中益氣湯)(환제)을 추가하여 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다.¹⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 1개의 RCT 문헌(n=124)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 보중익기탕(補中益氣湯)+표준약물 병행치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -2.80 (95% CI -3.69, -1.91,

$p < 0.00001$]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뿔림 위험이 불명확(unclear)하고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다.

총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 124명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 1개의 RCT 문헌($n=124$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 보중익기탕(補中益氣湯)+표준약물 병행치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 6.20 (95% CI 4.91, 7.49, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뿔림 위험이 불명확(unclear)하고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 124명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 1개의 RCT 문헌($n=124$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 보중익기탕(補中益氣湯)+표준약물 병행치료군에서 잔노량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -13.60 (95% CI -15.70, -11.50, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뿔림 위험이 불명확(unclear)하고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 124명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 1개의 RCT 문헌($n=124$)을 비교한 결과,

표준약물 단독치료군보다 보중익기탕(補中益氣湯)+표준약물 병행치료군에서 전립선용적 감소에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD -6.30 (95% CI -7.76, -4.84)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뿔림 위험이 불명확(unclear)하고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 124명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 1개의 RCT 문헌(n=124)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군과 보중익기탕(補中益氣湯)+표준약물 병행치료군 간 유의한 차이가 없음을 확인하였다[RR 0.50 (95% CI 0.05, 5.37, p=0.57)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뿔림 위험이 불명확(unclear)하고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 124명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	124 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 2.80 낮음 [-3.69, -1.91]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	124 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 6.20 높음 [4.91, 7.49]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	124 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 13.60 낮음 [-15.70, -11.50]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	124 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 6.30 낮음 [-7.76, -4.84]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Adverse Events important	124 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 0.50 [0.05, 5.37]	1,000명당 32명	1,000명당 16명 (16명 적음)	이상반응이 나타난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

b: Sample size < 150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 보중익기탕(補中益氣湯)+표준약물 병행치료가 표준약물 단독 치료에 비해 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선 용적(PV) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 전립선 증식증 환자에 대한 표준약물 단독치료 대비 보중익기탕(補中益氣湯)+표준약물 병행 치료의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

다만, 보중익기탕(補中益氣湯)은 보험 한약 제제로 출시되는 한약으로, 타 한약보다 저렴한 가격에 널리 활용이 가능하므로, 임상 활용도가 높은 것으로 판단된다.

분석에 포함된 1편의 논문에서는 치료 이후 어지럼증, 오심 등의 이상반응이 나타났다. 또한 이상반응에 대한 비교위험도의 메타분석 결과, 두 군 간에 유의한 차이는 보이지 않았다. 이에 보중익기탕(補中益氣湯)과 표준약물 병행치료는 안전한 치료 방법으로 판단되며, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보인다. 보중익기탕(補中益氣湯) 치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

개발팀의 논의 결과 보중익기탕(補中益氣湯)+표준약물 병행치료 중재의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합하여 표준약물 단독치료에 비해 보중익기탕(補中益氣湯)+표준약물 병행치료를 사용하지 않을 것을 권고하는 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 张玉杰, 徐国营. 补中益气丸联合坦索罗辛治疗良性前列腺增生的临床研究. 现代药物与临床 2019;34(04):1173-76

2) 침+표준약물 병행치료

(1) 배경

전립선증식증을 진단받은 환자의 대부분은 알파차단제, 5- α 환원효소억제제 등 전립선증식증 진로지침에 제시된 표준약물치료를 시행한다. 따라서, 임상현장에서 가장 많이 보게 되는 전립선증식증의 유형은 전립선증식증을 진단받아 표준약물치료를 시행 중인 환자군이다.

침과 표준약물 병행치료를 다룬 무작위 대조군 임상연구는 다소 존재한다. 따라서, 본 임상진로지침에서는 침과 표준약물 병행치료가 표준약물치료 단독으로 시행하는 경우와 비교하여 효과 및 안전성을 확인하고자 한다. 또한, 침 자극의 강화를 목적으로 시행되는 전침 요법과 온침 요법에 대한 효과와 안전성 또한 확인하고자 한다.

【 R11 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 일반침과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
- ① 근위취혈(배부): 상료(上膠, BL31), 차료(次膠, BL32), 중료(中膠, BL33), 하료(下膠, BL34)
- ② 근위취혈(복부): 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06), 대거(大巨, ST27), 수도(水道, ST28), 귀래(歸來, ST29)
- ③ 원위취혈: 삼음교(三陰交, SP06), 음릉천(陰陵泉, SP09), 혈해(血海, SP10), 태계(太谿, KI03), 조해(照海, KI06), 대돈(大敦, LR01), 태충(太衝, LR03)
- 유침 시간: 15~30분
- 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 10일 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, IPSS 점수 8점 이상의 45~75세 성인 남성 전립선증식증 환자에게 일반침 치료를 고려해야 한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 이상반응은 나타나지 않았다.

(1) 임상질문: Q11

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 일반침과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	일반침 + 표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q _{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 6편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Huang Y et al. (2016)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=30)과 표준약물 단독치료군(n=30)을 비교하였다. 두 군 모두에서 1개월 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하도록 하였으며, 병행치료군에서는 1개월 동안 차료(次膠, BL32), 삼음교(三陰交, SP06), 태계(太谿, KI03), 태충(太衝, LR03), 관원(關元, CV04), 중극(中極, CV03), 수도(水道, ST28), 귀래(歸來, ST29), 음릉천(陰陵泉, SP09)을 기본으로 하며, 신기허(腎氣虛) 변증 진단 시 기해(氣海, CV06)를 추가하고, 어혈(瘀血) 변증 진단 시 혈해(血海, SP10)를 추가하여 일반침치료를 병행하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max})에서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$). 반면, 잔뇨량(PVR), 전립선 용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).¹⁾

Zheng Q (2017)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 80명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=40)과 표준약물 단독치료군(n=40)을 비교하였다. 두 군 모두에서 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하도록 하였으며, 병행치료군에서는 4주 동안 상료(上膠, BL31), 차료(次膠, BL32), 중료(中膠, BL33), 하료(下膠, BL34)에 일반침치료를 추가로 시행하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).²⁾

Zhou SM et al. (2018)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 100명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=50)과 표준약물 단독치료군(n=50)을 비교하였다. 두 군 모두에서 10일 동안 Finasteride 5mg, Doxazosin 4mg을 각각 하루에 한 번 복용하도록 하였으며, 병행치료군에서는 10일 동안 중극(中極, CV03), 기해(氣海, CV06), 관원(關元, CV04), 대거(大巨, ST27), 수도(水道, ST28), 삼음교(三陰交, SP06), 음릉천(陰陵泉, SP09)에 일반침치료를 추가하여 시행하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS)에서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).³⁾

Hu ZM et al. (2020)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=30)과 표준약물 단독치료군(n=30)을 비교하였다. 두 군 모두에서 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하도록 하였으며, 병행치료군에서는 4주 동안 중극(中極, CV03), 삼음교(三陰交, SP06), 태충(太衝, LR03), 태계(太谿, KI03)에 일반 침치료를 추가하여 시행하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR)에

대해서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$). 반면, 전립선용적(PV)에 대해서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).⁴⁾

Jiang H (2020)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군($n=30$)과 표준약물 단독치료군($n=30$)을 비교하였다. 두 군 모두에서 12주 동안 Finasteride 5mg을 하루에 한 번 복용하도록 하였으며, 병행치료군에서는 12주 동안 기해(氣海, CV06), 삼음교(三陰交, SP06), 대둔(大敦, LR01), 관원(關元, CV04), 조해(照海, KI06), 태충(太衝, LR03)에 일반침치료를 추가하여 시행하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 잔뇨량(PVR)에 대해서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$). 반면, 전립선용적(PV)에 대해서 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).⁵⁾

Liu YL et al. (2021)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군($n=30$)과 표준약물 단독치료군($n=30$)을 비교하였다. 두 군 모두에서 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 하루에 한 번 복용하도록 하였으며, 병행치료군에서는 4주 동안 관원(關元, CV04), 중극(中極, CV03), 혈해(血海, SP10), 삼음교(三陰交, SP06), 태계(太谿, KI03), 태충(太衝, LR03)에 일반침치료를 추가로 시행하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔뇨량(PVR)에 대해 병행치료군이 표준약물치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$). 반면, 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).⁶⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 6개의 RCT 문헌($n=420$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 일반침+표준약물 병행치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -2.58 (95% CI -3.75, -1.41, $p < 0.0001/I^2=87\%$)]. GRADE 평가상, 6개의 문헌 중 2개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하고, 6개의 문헌 중 5개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였고, 6개의 문헌 중 1개의 문헌에서 결과보고에 대한 선택 비뒤림이 높은 것으로 확인되었다. 그러므로, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=87\%$ 로 연구 간에 설명되지 않는 이질성이 상당히 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의

임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 420명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하여 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 4개의 RCT 문헌(n=260)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 일반침+표준약물 병행치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -0.44 (95% CI -0.84, -0.03, p=0.03/ I²=91%)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌 중 2개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하고, 4개의 문헌 중 3개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였고, 4개의 문헌 중 1개의 문헌에서 결과 보고에 대한 선택 비뒤림이 높은 것으로 확인되었다. 그러므로, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 I²=91%로 연구 간에 설명되지 않는 이질성이 상당히 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 260명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 2개의 RCT 문헌(n=140)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 일반침+표준약물 병행치료군에서 최대요류속도 증가에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD 0.95 (95% CI -1.57, 3.46, p=0.46/I²=85%)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 I²=85%로 연구 간에 설명되지 않는 이질성이 상당히 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 140명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Very Low'로 결정되었다.

잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 5개의 RCT 문헌(n=320)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 일반침+표준약물 병행치료군에서 잔뇨량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -7.37 (95% CI -11.64, -3.10, p=0.0007/ I²=55%)]. GRADE 평가상, 5개의 문헌 중 2개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택

비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 5개의 문헌 중 4개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였고, 6개의 문헌 중 1개의 문헌에서 결과 보고에 대한 선택 비뚤림이 높은 것으로 확인되었다. 그러므로, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=55\%$ 이나, 포함된 문헌의 효과 크기 방향성이 이질적으로 나타난 2개의 문헌이 확인되어 한 단계 하락이 발생하였다. 잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 320명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 4개의 RCT 문헌($n=240$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 일반침+표준약물 병행치료군에서 전립선용적 감소에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD 0.14 (95% CI -1.48, 1.76, $p=0.87/I^2=24\%$)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 4개의 문헌 중 3개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였고, 4개의 문헌 중 1개의 문헌에서 결과 보고에 대한 선택 비뚤림이 높은 것으로 확인되었다. 그러므로, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=24\%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 240명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 2개의 RCT 문헌($n=120$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군과 일반침+표준약물 병행치료군 두 군에서 모두 이상반응이 발생하지 않아 두 군 간의 비교위험도를 측정할 수 없었다. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였고, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 결과 보고에 대한 선택 비뚤림이 높은 것으로 확인되었다. 그러므로, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 2건의 문헌이 포함되었으나, 표준약물 단독치료군보다 일반침+표준약물 병행치료군 모

두에서 이상반응이 발생하지 않아 비일관성을 계산할 수 없었다. 다만, 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 120명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	420 (6 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 2.58 낮음 [-3.75, -1.41]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	260 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 0.44 낮음 [-0.84, -0.03]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	140 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{bc}	-	-	MD 0.95 높음 [-1.57, 3.46]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	240 (5 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ad}	-	-	MD 7.37 낮음 [-11.64, -3.10]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	244 (4 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.14 낮음 [-1.48, 1.76]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events important	120 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ae}	Not estimated	-	-	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and high risk of performance, detection and attrition biases.

b: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

c: I²≥75%

d: Heterogeneity is found in the direction of treatment effects indicated in studies

e: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 일반침+표준약물 병행치료가 표준약물 단독치료에 비해 국제 전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 잔노량(PVR) 및 전립선용적(PV) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 전립선증식증 환자에 대한 표준약물 단독치료 대비 일반침+표준약물 병행치료의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

하지만 <전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 91.0%에서 일반침을 응답하여 가장 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되었다. 이처럼, 일반침치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단하였다.

이상반응을 보고한 2편의 연구에서, 일반침과 표준약물치료 병행치료로 나타나는 이상반응은 없어, 이상반응 발생률에 대한 비교위험도를 평가할 수 없었다. 하지만 일반침치료는 임상적으로 안전한 한의학적 치료법으로, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단되며, 추후 안전성에 대한 임상연구가 필요할 것으로 사료된다. 일반침치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

표준약물 단독치료 대비 일반침+표준약물 병행치료의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 하지만 설문조사 결과, 전립선증식증 환자에게 주로 시행하는 치료로 일반침이 91.0%로 높은 응답률을 보였다는 점에서 임상적 활용도가 높을 것으로 예상되며, 또한 표준약물 단독치료 대비 일반침+표준약물 병행치료의 이득과 위해를 비교한 결과, 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 확인된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 표준약물 단독치료에 비해 일반침+표준약물 병행치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 黄谊, 谢晓华, 邱云桥. 坦索罗辛联合针刺疗法治疗前列腺增生的研究. 广州医科大学学报 2016;44(02):90-93.
2. 郑琪. 针刺八髎穴治疗前列腺增生型排尿困难的临床研究 [硕士]. 广州中医药大学, 2017.
3. 周树明, 郭良青. 针刺联合西医常规治疗前列腺增生尿潴留患者的疗效分析. 实用中西医结合临床 2018;18(08):40-42.
4. 胡志明, 刘清国, 纪智, et al. “益肾疏肝,理气疏机”法针刺治疗前列腺增生症30例的临床疗效观察. 中华中医药杂志 2020;35(06):3261-65.
5. 江桦. 气闭方针刺联合非那雄胺治疗肾气亏虚型良性前列腺增生的临床疗效观察 [硕士]. 福建中医药大学, 2020.
6. 刘豫林, 林峰, 黄达坤, et al. 益肾行气活血法毫针针刺治疗良性前列腺增生症临床疗效观察. 广州中医药大学学报 2021;38(11):2387-92.

【 R12 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 전침과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.	B/Moderate

임상적 고려사항

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
 - ① 근위취혈(배부): 회양(會陽, BL35)
 - ② 근위취혈(복부): 곡골(曲骨, CV02), 관원(關元, CV04)
 - ③ 원위취혈: 족운동감각구(足運動感覺區)(두침)
- ※ 족운동감각구(足運動感覺區)(두침): 머리의 전후 정중선의 중간점, 좌우에서 1cm 떨어진 지점을 기점으로 이 지점에서 전후 정중선과 평행한 직선, 후방 3cm 부위
- 전침 자극 설정
 - ① 전극 연결: 회양(좌)-회양(우) / 족운동감각구(좌)-족운동감각구(우) / 관원-곡골 등
 - ② 파형: Disperse-dense wave / Continuous wave
 - ③ 주파수: 2~20Hz
 - ④ 강도: 자극량을 천천히 올려서 근육이 약간 수축되고, 환자가 견딜 수 있는 정도로 한다.
 - 유침 시간: 20~30분
 - 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다.
 - 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 50~75세 사이의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 전침 치료를 고려해야 한다.

(1) 임상질문: Q12

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 전침과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔노량, 최대 유속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	전침 +표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q _{max} ④ PVR ⑤ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 2편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Zhang YG et al. (2011)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 84명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=42)과 표준약물 단독치료군(n=42)을 비교하였다. 두 군 모두에서 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 각각 하루에 한 번 복용하도록 하였으며, 병행치료군에서는 4주 동안 곡골(曲骨, CV02), 관원(關元, CV04), 중극(中極, CV03), 횡골(橫骨, KI11), 족운동감각구(足運動感覺區)

(양측)에 자침 후, 족운동감각구(足運動感覺區)(양측)에 전극을 연결하여 전침치료를 추가하여 시행하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).¹⁾

Wu L (2020)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 95명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군($n=48$)과 표준약물 단독치료군($n=47$)을 비교하였다. 두 군 모두에서 1개월 동안 Tamsulosin 0.2mg을 각각 하루에 한 번 복용하도록 하였으며, 병행치료군에서는 4주 동안 곡골(曲骨, CV02), 관원(關元, CV04), 회양(會陽, BL35)에 전침치료를 추가하여 시행하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).²⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 2개의 RCT 문헌($n=179$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 전침+표준약물 병행치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -2.26 (95% CI -2.83, -1.68, $p < 0.00001$ / $I^2=0\%$)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 179명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하여 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거 수준은 'Moderate'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 2개의 RCT 문헌($n=179$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 전침+표준약물 병행치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -0.54 (95% CI -0.74, -0.34, $p < 0.00001$ / $I^2=0\%$)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평

가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선종식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 179명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 2개의 RCT 문헌($n=179$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 전침+표준약물 병행치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 2.82 (95% CI 1.71, 3.93, $p < 0.00001/I^2=62\%$)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=62\%$ 로 실제로 이질성이 있을 수 있으나, 문헌별 효과 크기의 방향이 동일하므로 단계를 유지하였다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 179명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 2개의 RCT 문헌($n=179$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 전침+표준약물 병행치료군에서 잔노량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -14.42 (95% CI -21.29, -7.55, $p < 0.0001/I^2=80\%$)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뒤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=80\%$ 로 연구 간에 설명되지 않는 이질성이 상당히 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 179명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 1개의 RCT 문헌(n=95)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 전침+표준약물 병행치료군에서 전립선용적 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -6.42 (95% CI -8.75, -4.09, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뮌림 위험이 불명확(unclear)하였으며, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 95명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거 수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '중등도(Moderate)'로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	179 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 2.26 낮음 [-2.83, -1.68]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	179 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 0.54 낮음 [-0.74, -0.34]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	179 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 2.82 높음 [1.71, 3.93]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	179 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 14.42 낮음 [-21.29, -7.55]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	95 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 6.42 낮음 [-8.75, -4.09]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: Sample size < 150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 전침+표준약물 병행치료가 표준약물 단독치료에 비해 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR) 및 전립선용적(PV) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)로 효과 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근

접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

〈전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 40.9%에서 전침을 응답하여 4번째로 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되었다. 이처럼, 전침치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단된다.

분석에 포함된 2편의 논문에서는 정확한 이상반응 여부에 대한 보고가 이루어지지 않아 표준약물 단독치료 대비 전침+표준약물 병행치료의 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 전침치료는 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 전침+표준약물 병행치료의 안전성에 대한 추가적인 임상연구가 필요하리라 판단된다. 표준약물 단독치료 대비 전침+표준약물 병행치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

개발팀의 논의 결과 전침+표준약물 병행치료 중재의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합하여 표준약물 단독치료에 비해 전침+표준약물 병행치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 张永刚, 孙兴华, 左山. 头部电针配合药物治疗前列腺增生临床观察. 上海针灸杂志 2011;30(06):380-81.
2. 吴亮. 针刺配合西医疗疗肾阳亏虚型良性前列腺增生症的临床研究及尿动力学分析. 临床研究 2020;28(03):123-24.

【 R13 】

권고안	권고등급/근거수준
<p>급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표, 전립선용적 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 온침과 표준약물 병행치료를 고려할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다. ① 근위취혈(배부): 신수(腎俞, BL23), 상료(上膠, BL31), 차료(次膠, BL32), 중료(中膠, BL33), 하료(下膠, BL34) ② 근위취혈(복부): 곡골(曲骨, CV02), 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06) ③ 원위취혈: 음릉천(陰陵泉, SP09), 삼음교(三陰交, SP06) <ul style="list-style-type: none"> • 온침 자극(뜸) ① 온침 시행 시점: 환자가 득기(得氣)감을 느낀 후 시행하도록 한다. ② 적용 뜸 종류: 간접애주구(쑉 미니뜸) ③ 온침 적용 방법: 침병(針柄)에 점화시킨 간접애주구(쑉 미니뜸)를 삽입한다. 뜸이 타면서 발생하는 재에 화상을 입지 않도록 주의한다. ④ 자극 조절: 혈위당 뜸은 1~3장을 사용한다. 자극의 정도는 환자가 온열감을 느끼는 정도가 가장 적절하다. 환자가 뜨거움을 느끼는 경우, 바로 뜸을 교체해준다. ⑤ 유침 시간: 20~30분 <ul style="list-style-type: none"> • 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 6주 이상의 치료 기간을 고려한다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 경도(7점 이하), 중등도(8점<IPSS<20점)의 전립선증식증을 진단받았으며, PVR<100mL, PV 25mL 이상인 50세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 온침치료를 고려할 수 있다. • 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 빈맥, 코막힘, 어지럼증 등의 이상반응이 나타날 수 있다. 	C/Low

(1) 임상질문: Q13

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에 대한 온침과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요소, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	증재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	온침 +표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② Q _{max} ③ PVR ④ PV	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 4편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Wang Q et al. (2016)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=30)과 표준약물 단독치료군(n=30)을 비교하였다. 두 군 모두에서 6주 동안 Finasteride 5mg을 각각 하루에 한 번 복용하도록 하였으며, 병행치료군에서는 6주 동안 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 신수(腎俞, BL23)에 온침 치료를 추가하여 시행하였다. 그 결과, 국

제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).¹⁾

Xu XK (2019)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 80명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군($n=40$)과 표준약물 단독치료군($n=40$)을 비교하였다. 두 군 모두에서 3개월 동안 Finasteride 5mg을 각각 하루에 한 번 복용하도록 하였으며, 병행치료군에서는 3개월 동안 음릉천(陰陵泉, SP09), 삼음교(三陰交, SP06), 관원(關元, CV04)에 온침치료를 추가하여 시행하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS)에서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p < 0.05$), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에 대해서는 통계적으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$).²⁾

Ma YH et al. (2021)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 98명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군($n=49$)과 표준약물 단독치료군($n=49$)을 비교하였다. 두 군 모두에서 3개월 동안 Finasteride 5mg, Tamsulosin 0.2mg을 각각 하루에 한 번 복용하도록 하였으며, 병행치료군에서는 3개월 동안 관원(關元, CV04), 곡골(曲骨, CV02)에 온침치료를 추가하여 시행하였다. 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).³⁾

Luo PP et al. (2022)은 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 125명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군($n=63$)과 표준약물 단독치료군($n=62$)을 비교하였다. 두 군 모두에서 3개월 동안 Finasteride 5mg을 각각 하루에 한 번 복용하도록 하였으며, 병행치료군에서는 3개월 동안 삼음교(三陰交, SP06), 기해(氣海, CV06), 관원(關元, CV04), 중극(中極, CV03), 상료(上膠, BL31), 차료(次膠, BL32), 중료(中膠, BL33), 하료(下膠, BL34)에 온침치료를 추가하여 시행하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR), 전립선용적(PV)에서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁴⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 4개의 RCT 문헌($n=363$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 온침+표준약물 병행치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -4.62 (95% CI -6.08, -3.17, $p < 0.00001$ / $I^2=75\%$)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌 중 2개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뮌림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뮌림이 불명확(un-

clear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였고, 4개의 문헌 중 1개의 문헌에서 결과 보고에 대한 선택 비뚤림이 높은 것으로 확인되었다. 그러므로, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=75\%$ 로 연구 간에 설명되지 않는 이질성이 상당히 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 363명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 4개의 RCT 문헌($n=363$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 온침+표준약물 병행치료군에서 요류속도 증가에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 2.52 (95% CI 0.82, 4.22, $p=0.004/I^2=90\%$)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌 중 2개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였고, 4개의 문헌 중 1개의 문헌에서 결과 보고에 대한 선택 비뚤림이 높은 것으로 확인되었다. 그러므로, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=90\%$ 로 연구 간에 설명되지 않는 이질성이 상당히 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 363명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 4개의 RCT 문헌($n=363$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 온침+표준약물 병행치료군에서 잔노량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -13.60 (95% CI -18.79, -8.40, $p<0.00001/I^2=95\%$)]. GRADE 평가상, 4개의 문헌 중 2개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였고, 4개의 문헌 중 1개의 문헌에서 결과 보고에 대한 선택 비뚤림이 높은 것으로 확인되었다. 그러므로, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=95\%$ 로 연구 간에 설명되지

않는 이질성이 상당히 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 잔뇨량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 363명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

전립선용적(Prostate Volume, PV)은 총 3개의 RCT 문헌(n=303)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 온침+표준약물 병행치료군에서 전립선용적 감소에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD -6.28 (95% CI -11.15, -1.41, p=0.01/I²=60%)]. GRADE 평가상, 3개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 I²=60%로 중간 정도의 이질성이 있을 수 있다고 평가되었으나, 문헌의 치료 효과 방향성과 이질적으로 나타난 것으로 확인되어 한 단계 하락이 발생하였다. 전립선용적(PV)은 전립선의 크기를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 363명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 2개의 RCT 문헌(n=205)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군과 온침+표준약물 병행치료군 두 군 간 유의한 차이가 없음을 확인하였다[RR 2.00 (95% CI 0.39, 10.31, p=0.41)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 무작위 배정에 대한 선택 비뚤림 위험이 불명확(unclear)하고, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서, 총 2건의 문헌이 포함되었으나, 1건의 문헌에서 표준약물 단독치료군과 온침+표준약물 병행치료군 모두에서 이상반응이 발생하지 않아 비일관성을 계산할 수 없었다. 다만, 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 205명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 ‘낮음(Low)’으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	363 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 4.62 낮음 [-6.08, -3.17]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	863 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 2.52 높음 [0.82, 4.22]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	363 (4 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 13.60 낮음 [-18.79, -8.40]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
PV important	303 (3 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{bd}	-	-	MD 6.28 낮음 [-11.15, -1.41]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events important	205 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^b	RR 2.00 [0.39, 10.31]	1,000명당 20명	1,000명당 39명 (19명 많음)	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and high risk of performance, detection and attrition biases.

b: The included studies had a unclear risk of selection biases, performance and detection biases.

c: I²≥75%

d: Heterogeneity is found in the direction of treatment effects indicated in studies

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 온침+표준약물 병행치료가 표준약물 단독치료에 비해 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR) 및 전립선용적(PV) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 전립선증식증 환자에 대한 표준약물 단독치료 대비 일반침+표준약물 병행치료의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

〈전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 91.0%에서 일반침을 응답하였고, 57.6%에서 뜸을 응답하여 각각 1번째, 3번째로 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되어, 침치료와 뜸치료를 복합하여 활용하는 온침 또한 다방면으로 활용 가능할 것으로 판단된다.

온침+표준약물 후에 빈맥, 코막힘 등의 이상반응이 나타났지만, 이상반응 발생률에 대한 메타분석 결과 두 군 사이에서 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 그러므로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 판단된다. 표준약물 단독치료 대비 온침+표준약물 병행치료 편익의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지

없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

개발팀의 논의 결과 온침+표준약물 병행치료 중재의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합하여 표준약물 단독치료에 비해 온침+표준약물 병행치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 王琼, 白妍, 李彦瑶, 王顺. 温针灸配合保列治治疗良性前列腺增生的疗效观察. 黑龙江中医药 2016;45(06):61-62.
2. 徐效昆. 温针灸结合非那雄胺治疗良性前列腺增生症探讨. 江西医药 2019;54(01):45-46+70.
3. 麻永华, 伊飞. 曲骨穴元温针灸辅助治疗良性前列腺增生临床观察. 四川中医 2021;39(04):196-99.
4. 罗盼盼, 门波, 李鹏超, 付晓君. 温针灸治疗肾虚血瘀型良性前列腺增生症效果及其对性激素水平的影响. 中国老年学杂志 2022;42(07):1684-87.

3) 뜬+표준약물 병행치료

(1) 배경

전립선증식증을 진단받은 환자의 대부분은 알파차단제, 5- α 환원효소억제제 등 전립선증식증 진로지침에 제시된 표준약물치료를 시행한다. 따라서, 임상현장에서 가장 많이 보게 되는 전립선증식증의 유형은 전립선증식증을 진단받아 표준약물치료를 시행 중인 환자군이다.

뜸과 표준약물 병행치료를 다룬 무작위 대조군 임상연구는 다소 존재한다. 따라서, 본 임상진로지침에서는 뜬과 표준약물 병행치료가 표준약물치료 단독으로 시행하는 경우와 비교하여 효과 및 안전성을 확인하고자 한다.

【 R14 】

권고안	권고등급/근거수준
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성의 증상 및 요류검사 지표 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 뜬과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
 - ① 배부: 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 차료(次髎, BL32)
 - ② 복부: 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06), 신결(神闕, CV08)
 - ③ 기타: 삼음교(三陰交, SP06), 태충(太衝, LR03)
- 뜬 자극
 - ① 적용 뜬 종류: 간접애주구(쑥 미니뜸 또는 뜬기를 사용한 쑥뜸), 격강구(隔薑灸)
 - ② 뜬 자극 정도: 환자가 피부에 약간의 온열감을 느낄 때까지 유지한 뒤, 쑥뜸 재를 제거하고, 다시 작은 애주를 올려 뜬치료를 시행한다. 국소 피부가 붉어지고 약간 습윤해지는 정도로 시행한다.
 - ③ 자극 조절: 혈위당 뜬은 3~5장을 사용한다. 환자가 작열감을 느끼면 교체한다.
- 치료 주기: 1회/2~3일
- 치료 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 전립선용적 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 경도(7점 이하), 중등도(8점<IPSS<20점)의 전립선증식증을 진단받았으며, PV 20mL 이상인 20세 성인 남성 전립선증식증 환자에게 뜬치료를 고려해야 한다. 특히, 신양허(腎陽虛)증에 해당하는 전립선증식증 환자에게 뜬치료를 고려해야 한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 이상반응은 나타나지 않았다.

※ 신양허(腎陽虛)형 전립선증식증 진단 기준

다음에 해당하는 경우, 신양허(腎陽虛)형 전립선증식증으로 진단한다.

- ① 주요 증상: 배뇨 시 소변이 방울방울 떨어지면서 시원하게 보지 못하고, 야간에 소변을 자주 보면서 소변이 마려우면 참기 어렵고, 허리와 무릎이 시리고 약하다(排尿点滴, 淋漓不盡, 夜尿增多, 尿頻急, 腰膝酸軟).
- ② 동반 증상: 평소에 피로감을 느끼며 기운이 없으며, 손발이 따뜻하지 않고, 추위를 싫어하며 신체가 차갑고, 성기능이 예전보다 떨어진다(神疲乏力, 手足不溫, 畏寒怕冷, 性功能減退).
- ③ 설맥: 설담반, 변유치흔, 태박, 맥침혹세약(舌淡胖, 邊有齒痕, 苔薄, 脈沉或細弱)

(1) 임상질문: Q14

급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성에게 대한 뜰과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수(IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
급성 요저류가 발생하지 않은, 전립선증식증을 진단받은 성인 남성	뜰 +표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② Q _{max} ③ PVR	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 2편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Liang ZD (2018)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 67명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=32)과 표준약물 단독치료군(n=35)을 비교하였다. 두 군 모두에서 4주 동안 Tamsulosin 0.2mg을 각각 하루에 한 번 복용하도록 하였으며, 병행치료군에서는 4주 동안 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 기해(氣海, CV06), 신궤(神闕, CV08), 신수(腎俞, BL23), 방광수(膀胱俞, BL28), 차료(次膠, BL32)에 간접구[격강구(隔薑灸)] 치료를 추가하여 시행하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 점수, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다(p < 0.05).¹⁾

Bae GE (2018)는 급성 요저류가 발생하지 않은 전립선증식증 환자 25명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=14)과 표준약물 단독치료군(n=11)을 비교하였다. 두 군 모두에서 4주 동안 표준약물치료를 시행하였으며, 병행치료군에서는 4주 동안 관원(關元, CV04), 삼음교(三陰交, SP06), 태충(太衝, LR03)에 간접구 치료를 추가하여 시행하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다(p < 0.05).²⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 2개의 RCT 문헌(n=92)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 뜰+표준약물 병행치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -2.34 (95% CI -3.76, -0.92, p=0.001/I²=0%)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뮐림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하

여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 국제전립선 증상점수(IPSS)는 전립선증식종의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 92명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 2개의 RCT 문헌($n=92$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 뜸+표준약물 병행치료군에서 요류속도 증가에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD 1.63 (95% CI -0.10, 3.35, $p=0.06/I^2=0\%$)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 92명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 5개의 RCT 문헌($n=92$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 뜸+표준약물 병행치료군에서 잔노량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -8.40 (95% CI -16.36, -0.44, $p=0.04/I^2=10\%$)]. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=10\%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 92명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 2개의 RCT 문헌($n=92$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군과 뜸+표준약물 병행치료군 두 군에서 모두 이상반응이 발생하지 않아 두 군 간의 비교위험도를 측정할 수 없었다. GRADE 평가상, 2개의 문헌 중 1개

의 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였다. 또한, 모든 문헌에서 참가자와 연구자 간 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 2개의 문헌이 포함되었으나, 표준약물 단독치료군과 온침+표준약물 병행치료군 모두에서 이상반응이 발생하지 않아 비일관성을 계산할 수 없었다. 다만, 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비이질성에서의 단계는 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 92명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	92 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 2.34 낮음 [-3.76, -0.92]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	92 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.63 높음 [-0.10, 3.35]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	92 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 8.40 낮음 [-16.36, -0.44]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events important	92 (2 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	Not estimated	-	-	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and high risk of performance, detection biases.

b: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 뜬+표준약물 병행치료가 표준약물 단독치료에 비해 국제전립선증상점수(IPSS), 잔뇨량(PVR) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크고, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다.

〈전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 57.6%에서 뜬(직접구/간접구)을 응답하여 3번째로 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되었다. 이

처럼, 뜬치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단된다.

이상반응을 보고한 2편의 연구에서 뜬+표준약물 병행치료 후에 발생한 이상반응은 나타나지 않아, 비교위험도를 평가할 수 없었다. 이에 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 뜬+표준약물 병행치료는 비교적 안전한 치료 방법으로 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 뜬+표준약물 병행치료의 안전성에 대한 추가적인 임상연구가 필요하리라 판단된다. 뜬치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내의 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

표준약물 단독치료 대비 뜬+표준약물 병행치료의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 하지만 설문조사 결과, 전립선증식증 환자에게 주로 시행하는 처치로 뜬이 57.6%로 높은 응답률을 보였다는 점에서 임상적 활용도가 높을 것으로 예상되며, 또한 표준약물 단독치료 대비 뜬+표준약물 병행치료의 이득과 위해를 비교한 결과, 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 확인된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 표준약물 단독치료에 비해 뜬+표준약물 병행치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 梁志达. 隔薑灸联合坦索罗辛缓释胶囊治疗肾阳虚型前列腺增生下尿路症状的临床观察 [硕士]. 广州中医药大学, 2018.
2. 배고은. 하부요로증상을 동반한 전립선 비대증 환자에서 뜬 치료의 효과와 안전성에 대한 무작위 대조군 연구, 2018.

전립선증식증으로 수술치료를 받은 후 환자—한의 단독치료

【 R15 】

권고안	권고등급/근거수준
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 요류검사 지표, 수술 후유증 개선에 대하여 한약치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 주요 처방: 저령탕(豬苓湯)(C/Low), 보중익기탕(補中益氣湯)(B/Low)

(1) 임상질문: Q15

전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에 대한 한약치료는 무처치에 비하여 국제전립선증상점수표 (IPSS) 점수, 전립선용적, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수, 수술 후유증 증상 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성	한약	무처치	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q _{max} ④ PVR ⑤ 지혈 시간	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 시행한 환자에 대해 한약치료의 효과를 확인하고자 만들었다. 본 권고안의 근거수준과 권고등급은 하위 권고안(R15-1~R15-2)의 근거수준과 권고등급을 고려하여 부여하였다. 각 하위 권고안에 포함된 다수 문헌들은 한약치료가 전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 시행한 환자의 증상, 삶의 질, 요류검사 지표 및 수술 후유증에 유의한 효과를 나타냈다. 그러나 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크고, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 한편, 각 하위 권고안의 권고등급은 B 또는 C로 다양하게 매겨졌다. 하지만 <전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 77.7%에서 한약을 응답하여 2번째로 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되어, 활용 가능성이 높을 것으로 판단된다.

개발팀의 논의 결과 한약의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와

선호 등을 종합하여 한약치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다. 이에 근거수준 Low, 권고등급 B를 부여한다.

【 R15-1 】

권고안	권고등급/근거수준
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 요류검사 지표, 삶의 질 점수, 수술 후유증 개선에 대하여 저령탕(豬苓湯) 치료를 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 처방 구성: 저령, 복령, 택사, 활석, 아교
- 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 수술 후유증 증상을 관찰하며 2주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증을 진단받은 50~80세 성인 남성에게 저령탕(豬苓湯) 치료를 고려할 수 있다.

(1) 임상질문: Q15-1

전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에 대한 저령탕(豬苓湯) 치료군은 무처치군에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수, 수술 후유증 증상 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성	저령탕(豬苓湯)	무처치	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q _{max} ④ PVR ⑤ 지혈 시간	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, PV: Prostate Volume

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 4편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Zou CB et al. (2008)은 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 86명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 저령탕 복용군(n=43)과 무처치군(n=43)을 비교하였다. 저령탕 복용군에서는 수술 2일 후부터 4주 동안 저령탕을 복용하였다. 그 결과, 최대요류속도(Q_{max}), 지혈 시간에 대해서 저령탕 복용군이 무처치군에 비해 유의한 개선을 보였다(p<0.05).¹⁾

Li Y (2011)는 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 150명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 저령탕 복용군(n=75)과 무처치군(n=75)을 비교하였다. 저령탕 복용군에서는 수술 전후로 하여 총 3개월 동안 저령탕을 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질 점수(QoL), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 저령탕 복용군이 무처치군에 비해 유의한 개선을

보였다($p < 0.05$).²⁾

Jia JW (2019)는 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 저령탕 복용군($n=30$)과 무처치군($n=30$)을 비교하였다. 저령탕 복용군에서는 수술 직후 2주 동안 저령탕을 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질 점수(QoL), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 저령탕 복용군이 무처치군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).³⁾

Wu YF (2020)는 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 100명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 저령탕 복용군($n=50$)과 무처치군($n=50$)을 비교하였다. 저령탕 복용군에서는 수술 직후부터 출혈이 멎을 때까지 저령탕을 복용하였다. 그 결과, 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 저령탕 복용군이 무처치군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).⁴⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 2개의 RCT 문헌($n=210$)을 비교한 결과, 무처치군보다 저령탕(豬苓湯)군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다 [MD -2.17 (95% CI -2.78, -1.56, $p < 0.00001$ / $I^2=49\%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=49\%$ 로 중간 정도의 이질성이 있을 수 있다고 평가되었으나, 포함된 연구 간 효과 크기의 방향이 동일함이 확인되어 단계를 유지하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 210명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 2개의 RCT 문헌($n=210$)을 비교한 결과, 무처치군보다 저령탕(豬苓湯)군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다 [MD -0.78 (95% CI -0.92, -0.63, $p < 0.00001$ / $I^2=0\%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=0\%$ 로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선

증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 210명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘Moderate’로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 4개의 RCT 문헌($n=396$)을 비교한 결과, 무처치군보다 저령탕(猪苓湯)군에서 요류속도 증가에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 6.24 (95% CI 1.83, 10.65, $p=0.006/I^2=96\%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였다. 또한, 4개의 문헌 중 1개에서 선택적 보고가 이루어졌음이 확인되어, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=96\%$ 로 연구 간에 설명되지 않는 이질성이 상당히 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 396명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘Low’로 결정되었다.

잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 3개의 RCT 문헌($n=310$)을 비교한 결과, 무처치군보다 저령탕(猪苓湯)군에서 잔노량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -9.01 (95% CI -13.83, -4.19, $p=0.0002/I^2=90\%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였다. 또한, 3개의 문헌 중 1개에서 선택적 보고가 이루어졌음이 확인되어, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=90\%$ 로 연구 간에 설명되지 않는 이질성이 상당히 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 396명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘Low’로 결정되었다.

지혈시간(coagulation time)은 총 1개의 RCT 문헌($n=86$)을 비교한 결과, 무처치군보다 저령탕(猪苓湯)군에서 지혈시간 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -10.40 (95% CI -12.29, -8.51, $p<0.00001$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연

구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 지혈 시간(coagulation time)은 전립선절제술 후 증상 중 하나인 혈뇨의 회복 속도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 86명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Low'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 3개의 RCT 문헌(n=310)을 비교한 결과, 무처치군보다 저령탕(豬苓湯)군에서 이상반응 발생이 유의하게 낮음을 확인하였다[RR 0.20 (95% CI 0.09, 0.47, p=0.0002/I²=0%)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하였다. 또한, 3개의 문헌 중 1개에서 선택적 보고가 이루어졌음이 확인되어, 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 I²=0%로 이질성이 중요하지 않을 수 있을 것으로 판단하여 단계를 유지하였다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 211명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 'Moderate'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	210 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊖ Moderate ^a	-	-	MD 2.17 낮음 [-2.78, -1.56]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL critical	210 (2 RCTs)	⊕⊕⊕⊖ Moderate ^a	-	-	MD 0.78 낮음 [-0.92, -0.63]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} important	396 (4 RCTs)	⊕⊕⊖⊖ Low ^{ac}	-	-	MD 6.24 높음 [1.83, 10.65]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR important	310 (3 RCTs)	⊕⊕⊖⊖ Low ^{ac}	-	-	MD 9.01 낮음 [-13.83, -4.19]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Coagulation Time critical	86 (1 RCT)	⊕⊕⊖⊖ Low ^{bd}	-	-	MD 10.40 낮음 [-12.29, -8.51]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
Adverse events important	310 (3 RCTs)	⊕⊕⊕⊙ Moderate ^a	RR 0.20 (0.09, 0.47)	1,000명당 0명	1,000명당 39명	이상반응이 나타난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and a high risk of performance, detection and reporting biases.

b: The included studies had a unclear risk of selection biases, and a high risk of performance, and detection biases.

c: I²≥75%

d: Sample size < 150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 저령탕(猪苓湯) 치료가 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질 점수(QoL), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR) 및 지혈시간 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크고, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다.

분석에 포함된 4편의 논문 중 3편에서, 전립선 수술 이후 환자에게 저령탕(猪苓湯) 치료 이후 출혈, 요실금, 경요도전립선절제후 증후군(TURS), 방광경련 등의 이상반응이 나타났으나, 이는 저령탕(猪苓湯)으로 발생한 이상반응이라기보다는 전립선 수술로 발생한 이상반응으로 추정된다. 또한 이상반응에 대한 비교위험도의 메타분석 결과, 무처치군에 비해 저령탕 복용군에서 유의한 차이를 보였다. 이에 저령탕(猪苓湯) 치료는 안전한 치료 방법으로 판단되며, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보인다. 저령탕(猪苓湯)의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

개발팀의 논의 결과 저령탕(猪苓湯) 중재의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합하여 저령탕(猪苓湯)을 고려할 수 있을 것으로 결론지어 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

1. 邹传兵, 朱子军, 朱伟. 猪苓汤在前列腺电切术后的作用观察. 实用中医药杂志 2008(11):700-01.
2. 李瑜. 经尿道汽化电切术配合猪苓汤治疗前列腺增生症150例疗效观察. 中国药物经济学 2011(06):75-77.
3. 贾进文. 猪苓汤联合中医健康教育护理在良性前列腺增生症术后患者中的应用效果. 光明中医 2019;34(13):2084-86.
4. 吴永丰. 猪苓汤对经尿道等离子前列腺电切术后患者的影响. 华夏医学 2020;33(03):74-77.

【 R15-2 】

권고안	권고등급/근거수준
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 요류검사 지표, 수술 후유증 개선에 대하여 보중익기탕(補中益氣湯) 치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 처방 구성: 황기, 당삼, 백출, 자감초, 당귀, 진피, 승마, 시호
- 복용 기간: 환자의 증상 및 요류측정 지표, 수술 후유증 증상 변화를 관찰하며 4주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, IPSS>13점의 전립선증식증을 진단받은 50세 이상 성인 남성이 전립선절제술을 받은 후 배뇨무력 증상이 나타나는 경우 보중익기탕(補中益氣湯) 치료를 고려할 수 있다. 특히, 기허(氣虛)형 변증에 해당하는 경우 우선적으로 고려할 수 있다.

※ 기허(氣虛)형

- ① 주요 증상: 소변을 자주 보고, 요의를 느끼나 소변량이 잘 나오지 않고, 배뇨무력증이 있으며, 얼굴색이 시들며 노랗고, 전신에 힘이 없으며 정신도 피곤하고, 식욕이 없으며 아랫배가 뻥뻥하다(尿頻, 時欲小便而尿量不多, 排尿無力, 面色萎黃, 神疲無力, 全身疲倦, 納差, 小腹膨脹).

(1) 임상질문: Q15-2

전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에 대한 보중익기탕(補中益氣湯) 치료군은 Placebo 치료군, 또는 무처치군에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 잔뇨량, 최대 요속, 삶의 질(QoL) 점수, 후유증 증상 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성	보중익기탕 (補中益氣湯)	무처치 위약	① IPSS 점수 ② QoL 점수 ③ Q _{max} ④ PVR	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal residue

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 3편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

He HT (2017)는 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 40명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 보중익기탕(補中益氣湯) 복용군(n=20)과 위약군(n=20)을 비교하였다. 보중익기탕(補中益氣湯) 복용군에서는 8주 동안 보중익기탕(補中益氣湯)을 복용하였고, 위약군에서는 Mecobalamin 0.5mg을 하루 세 번 8주 동안 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 보중익기탕(補中益氣湯) 복용군이 위약군에 비해 유의한 개선을 보였다(p<0.05).¹⁾

Luo J (2017)는 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 70명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 보중익기탕(補中益氣湯) 복용군(n=35)과 위약군(n=35)을 비교하였다. 보중익기탕(補中益氣湯) 복용군에서는 8주 동안 보중익기탕을 복용하였고, 위약군에서는 Mecobalamin 0.5mg을 하루 세 번 8주

동안 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 보중익기탕(補中益氣湯) 복용군이 위약군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).²⁾

Huang HH (2021)는 전립선증상을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 120명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 가미보중익기탕(加味補中益氣湯) 복용군($n=60$)과 무처치군($n=60$)을 비교하였다. 가미보중익기탕(加味補中益氣湯) 복용군에서는 수술 전후로 총 2주 동안 가미보중익기탕(加味補中益氣湯)을 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR)에 대해서 가미보중익기탕(加味補中益氣湯) 복용군이 무처치군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p < 0.05$), 삶의 질 점수(QoL)에 대해서는 무처치군이 가미보중익기탕(加味補中益氣湯) 복용군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).³⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 3개의 RCT 문헌($n=230$)을 비교한 결과, 무처치군/위약군보다 보중익기탕(補中益氣湯)군에서 전립선증상의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -7.15 (95% CI -11.97, -2.34, $p=0.004/I^2=97\%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=97\%$ 로 연구 간에 이질성이 상당히 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 연구자는 본 이질성을 극복하기 위해 민감도 분석을 시행하였고, 1개의 문헌[Huang HH (2021)]을 제외했을 경우 연구 결과 간의 이질성이 $I^2=0\%$ 로 감소하는 것을 확인하였다. 2개의 문헌[He HT (2017), Luo J (2017)]은 위약군을 대조군으로 설정한 연구인 반면, 1개의 문헌[Huang HH (2021)]은 무처치군을 대조군으로 설정한 연구이므로, 대조군의 차이를 통해 이질성이 발생하였다고 판단하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증상의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 230명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 '낮음(Low)'으로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 1개의 RCT 문헌($n=120$)을 비교한 결과, 보중익기탕(補中益氣湯)군보다 무처치군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 0.88 (95% CI 0.70, 1.06, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연

구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 120명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 '낮음(Low)'으로 결정되었다.

최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 총 3개의 RCT 문헌($n=230$)을 비교한 결과, 무처치군/위약군보다 보중익기탕(補中益氣湯)군에서 요류속도 증가에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 3.33 (95% CI 2.39, 4.27, $p<0.00001$ / $I^2=39\%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=39\%$ 로 중간 정도의 이질성이 있을 수 있다고 평가되었으나, 포함된 연구 간 효과 크기의 방향이 동일함이 확인되어 단계를 유지하였다. 최대요류속도(Maximum Flow Rate, Q_{max})는 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 230명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 '중등도(Moderate)'로 결정되었다.

잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 총 3개의 RCT 문헌($n=230$)을 비교한 결과, 무처치군/위약군보다 보중익기탕(補中益氣湯)군에서 잔노량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -22.61 (95% CI -37.86, -7.37, $p=0.004$ / $I^2=96\%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=96\%$ 로 연구 간에 설명되지 않는 이질성이 상당히 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 잔노량(Postvoidal Residue, PVR)은 배뇨 기능 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 230명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 '낮음(Low)'으로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 1개의 RCT 문헌($n=120$)을 비교한 결과, 무

치치군보다 보중익기탕(補中益氣湯)군에서 이상반응 발생이 유의하게 낮음을 확인하였다[RR 0.18 (95% CI 0.04, 0.79, p=0.02)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 120명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 '낮음(Low)'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	230 (3 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 7.15 낮음 [-11.97, -2.34]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	120 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	-	-	MD 0.88 높음 [0.70, 1.06]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Q _{max} critical	230 (3 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 3.33 높음 [2.39, 4.27]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
PVR critical	230 (3 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 22.61 낮음 [-37.86, -7.37]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events important	120 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ac}	RR 0.18 [0.04, 0.79]	1,000명당 183명	1,000명당 33명 (150명 적음)	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, Q_{max}: Maximum Flow Rate, PVR: Postvoidal Residue, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and a high risk of performance, and detection biases.

b: I²≥75%

c: Sample size < 150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 보중익기탕(補中益氣湯)이 국제전립선증상점수(IPSS), 최대요류속도(Q_{max}), 잔뇨량(PVR) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 전립선증식증 환자에 대한 보중익기탕(補中益氣湯)의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

다만, 보중익기탕(補中益氣湯)은 보험 한약 제제로 출시되는 한약으로, 타 한약보다 저렴한 가격에 널리 활용이 가능하므로 임상 활용도가 높은 것으로 판단된다.

분석에 포함된 3편의 논문 중 1편에서, 전립선 수술 이후 보중익기탕(補中益氣湯) 치료 이후 유치도뇨 재시행, 요도협착, 요로감염 등의 이상반응이 나타났으며, 해당 이상반응의 원인은 전립선절제술일 것으로 유추할 수 있다. 또한 이상반응에 대한 비교위험도의 메타분석 결과, 무처치군에 비해 보중익기탕(補中益氣湯) 복용군에서 유의한 차이를 보였다. 이에 보중익기탕(補中益氣湯) 치료는 안전한 치료 방법으로 판단되며, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보인다. 보중익기탕(補中益氣湯)의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

보중익기탕(補中益氣湯) 중재의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 하지만 보중익기탕(補中益氣湯)은 한방 보험 제제로 출시되는 한약인 점에서 임상적 활용도가 높을 것으로 예상되며, 또한 보중익기탕(補中益氣湯)의 이득과 위해를 비교한 결과, 위해보다는 잠재적 이득이 큰 것으로 확인된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 보중익기탕(補中益氣湯)을 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 何海填, 罗菁, 张新明, 林蕙凝. 补中益气汤治疗前列腺电切术后排尿无力临床观察. 河南中医 2017;37(03):483-85.
2. 罗菁, 何海填, 唐晨光, 张丹, 林蕙凝. 补中益气汤治疗前列腺电切术后排尿无力临床研究. 实用中医药杂志 2017;33(01):8-9.
3. 黄辉虎, 黄卫, 王仕钦, et al. 加味补中益气汤联合前列腺钬激光剜除术治疗前列腺增生症的临床疗效研究. 现代中药研究与实践 2021;35(05):83-86.

【 R16 】

권고안	권고등급/근거수준
전립선증식증을 진단받아 수술 치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 삶의 질 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 저령탕(豬苓湯) 치료를 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 처방 구성: 저령, 복령, 택사, 활석, 아교
- 복용 기간: 환자의 증상 변화를 관찰하며 7일 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 50세 이상의 성인 남성 전립선증식증 환자에게 저령탕(豬苓湯) 치료를 고려해야 한다.

(1) 임상질문: Q16

전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에 대한 저령탕(豬苓湯) 치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수(IPSS) 점수, 삶의 질(QoL) 점수 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성	저령탕(豬苓湯)	표준약물	① IPSS 점수 ② QoL 점수	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 1편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Yang C(2022)은 전립선증식증을 진단받아 수술 치료를 받은 성인 남성 80명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 저령탕(豬苓湯) 복용군(n=40)과 표준약물 단독치료군(n=40)을 비교하였다. 저령탕 복용군에서는 7일 동안 저령탕(豬苓湯)을 복용하였고, 표준약물 단독치료군에서는 Tolterodine 2mg을 하루 두 번 7일 동안 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질 점수(QoL)에 대해서 저령탕(豬苓湯) 복용군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).¹⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 1개의 RCT 문헌(n=80)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 저령탕(豬苓湯)군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -1.17 (95% CI -2.00, -0.34, $p=0.006$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뮌림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관

성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 국제전립선증상 점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 80명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 '낮음(Low)'으로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 1개의 RCT 문헌(n=80)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 저령탕(猪苓湯)군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -1.25 (95% CI -1.70, -0.80, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 80명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 '낮음(Low)'로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 1개의 RCT 문헌(n=80)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군과 저령탕(猪苓湯)군 간 유의한 차이가 있음을 확인하였다[RR 0.06 (95% CI 0.00, 0.99, $p = 0.05$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뒤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 80명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 '낮음(Low)'으로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.17 낮음 [-2.00, -0.34]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.25 낮음 [-1.70, -0.80]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Adverse events important	80 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	RR 0.06 [0.00, 0.99]	1,000명당 200명	1,000명당 12명 (188명 적음)	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, RCT: Randomized Controlled Trial
a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and a high risk of performance, and detection biases.

b: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 저령탕(猪苓湯)이 표준약물 단독치료에 비해 국제전립선증상 점수(IPSS), 삶의 질 점수(QoL) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 전립선중식증 환자에 대한 표준약물 단독치료 대비 저령탕(猪苓湯)의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

분석에 포함된 1편의 논문 중 1편에서, 표준약물 단독치료군에서 전립선 수술 후 진행된 표준약물 단독치료 이후 이상반응이 나타났다. 또한, 이상반응에 대한 비교위험도의 메타분석 결과, 표준약물 단독치료군과 저령탕(猪苓湯) 복용군 간 유의한 차이를 확인하였다. 이에 저령탕(猪苓湯) 치료는 안전한 치료 방법으로 판단되며, 위해 보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보인다. 저령탕(猪苓湯)의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

개발팀의 논의 결과 저령탕(猪苓湯) 중재의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합하여 저령탕(猪苓湯)을 고려할 수 있을 것으로 결론지어 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

1. 杨程. 猪苓汤治疗前列腺绿激光汽化术后尿路刺激症状临床研究. 实用中医药杂志 2022;38(03):341-42.

【 R17 】

권고안	권고등급/근거수준
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 수술 후유증 개선에 대하여 일반침치료를 고려할 수 있다.	B/Low

임상적 고려사항

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
- ① 근위취혈(배부): 회양(會陽, BL35)
- ② 근위취혈(복부): 중극(中極, CV03), 기해(氣海, CV06)
- ③ 원위취혈: 백회(百會, GV20), 태연(太淵, LU09), 족삼리(足三里, ST36), 삼음교(三陰交, SP06), 음릉천(陰陵泉, SP09), 태계(太谿, KI03)
- 유침 시간: 20~30분
- 치료 횟수: 1~3회/일
- 치료 기간: 환자의 증상 및 요 누출량 변화를 관찰하며 1주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증으로 전립선절제술을 시행 후 요실금을 호소하는 환자에게 일반침치료를 고려해야 한다.

(1) 임상질문: Q17

전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 성인 남성에게 대한 일반침치료는 무처치에 비하여 수술 후유증 및 삶의 질 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성	일반침	무처치	① 1 hour pad test ② I-QOL ③ ICIQ-SF	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

I-QOL: Incontinence-Quality of Life, ICIQ-SF: The International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 2편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Chen R (2020)은 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 침치료군(n=30)과 무처치군(n=30)을 비교하였다. 두 군에서 모두 하루에 두 번 골반저근 훈련(케겔 운동)을 시행하였으며, 침치료군에서는 수술 후 첫 10일 동안 중극(中極, CV03), 족삼리(足三里, ST36), 태계(太谿, KI03), 태연(太淵, LU09), 삼음교(三陰交, SP06), 백회(百會, GV20)에 일반침치료를 추가하여 시행하였다. 그 결과, 1 hour pad test에 대해서 침치료군이 무처치군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).¹⁾

Huang XK (2021)는 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 101명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 침치료군(n=53)과 무처치군(n=48)을 비교하였다. 두 군에서 모두 하루에 세 번 골반저근 훈련(케겔 운동) 및 하루에 한 번 바이오피드백 치료를 시행하였으며, 침치료군에서는 수술 후 1주 동안 회

양(會陽, BL35)(양측), 기해(氣海, CV06), 음릉천(陰陵泉, SP09)(양측)에 일반침치료를 추가하여 시행하였다. 그 결과, 1 hour pad test, I-QoL, ICIQ-SF에 대해서 침치료군이 무처치군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).²⁾

② 연구 결과의 요약

1 hour pad test는 총 2개의 RCT 문헌($n=161$)을 비교한 결과, 무처치군보다 일반침치료군에서 요실금 증상의 정도를 표현하는 pad의 질량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -2.42 (95% CI -2.81, -2.03, $p < 0.00001$ / $I^2=35\%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 선택 비뮌림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=35\%$ 로 중간 정도의 이질성이 있을 수 있다고 평가되었으나, 포함된 연구 간 효과 크기의 방향이 동일함이 확인되어 단계를 유지하였다. 1 hour pad test는 전립선 수술 후 발생하는 요실금 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 161명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘중등도(Moderate)’로 결정되었다.

요실금 관련 삶의 질 점수(I-QoL)는 총 1개의 RCT 문헌($n=101$)을 비교한 결과, 무처치군보다 일반침치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 17.88 (95% CI 14.50, 21.26, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뮌림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 요실금 관련 삶의 질 점수(I-QoL)는 전립선 수술 후 발생하는 요실금을 원인으로 한 삶의 질 저하에 대해 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 101명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘낮음(Low)’으로 결정되었다.

요실금 관련 설문지(ICIQ-SF) 점수는 총 1개의 RCT 문헌($n=101$)을 비교한 결과, 무처치군보다 일반침치료군에서 ICIQ-SF 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -2.74 (95% CI -3.38, -2.10, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 선택 비뮌림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락

이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 요실금 관련 설문지 (ICIQ-SF) 점수는 전립선 수술 후 발생하는 요실금 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 101명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거 수준은 'Low'로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
1 hour pad test critical	161 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 2.42 낮음 [-2.81, -2.03]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
I-QOL critical	101 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 17.88 낮음 [14.50, 21.26]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
ICIQ-SF critical	101 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 2.74 낮음 [-3.38, -2.10]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

I-QOL: Incontinence-Quality of Life, ICIQ-SF: The International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form, RCT: Randomized controlled trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and a high risk of performance, and detection biases.

b: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 일반침 치료가 1 hour pad test, Incontinence Quality of Life (I-QOL) 점수, ICIQ-SF 점수 측면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 환자에 대한 일반침치료의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

하지만 <전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 91.0%에서 일반침을 응답하여 가장 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되었다. 이처럼, 일반침치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단하였다.

분석에 포함된 2편의 논문에서는 이상반응에 대한 구체적 평가가 이루어지지 않

아 침치료의 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 침치료는 안전한 치료법으로, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보인다. 향후 침치료의 안전성에 대한 추가적인 임상연구가 필요하리라 판단된다. 침치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

일반침 중재의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 하지만 설문조사 결과, 전립선중식증 환자에게 주로 사용하는 치료법으로 91.0%에서 침치료를 응답하여 임상적 활용도가 높을 것으로 예상되며, 일반침 중재의 치료적 이득이 위해보다 큰 것으로 판단된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 일반침치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 陈蕊. 针灸配合盆底肌功能训练治疗良性前列腺增生术后压力性尿失禁疗效. 名医 2020(09):6-7
2. 黄新凯, 赖海标, 钟晓, 黄智峰. 针刺联合生物反馈治疗和盆底肌训练治疗良性前列腺增生经尿道前列腺钬激光剜除术后尿失禁疗效观察. 河北中医 2021;43(08):1290-94

【 R18 】

권고안	권고등급/근거수준
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 수술 후유증 개선에 대하여 전침치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
- ① 근위취혈(배부): 다음 위치에 자침하여, 음부 신경을 자극하는 것을 목표로 한다.
 - 천골의 양측 측면, 제4후천골공 수준
 - 미골부 각 양 끝에서 0.5cm 떨어진 곳
- 전침 자극 설정
 - ① 전극 연결: 동측 천골부 침-미골부 침
 - ② 파형: Continuous wave
 - ③ 주파수: 2.5Hz
 - ④ 강도: 자극량을 천천히 올려서 환자가 침 자극을 느낄 수 있는 정도까지 올린다.
- 유침 시간: 50분
- 치료 기간: 환자의 증상 및 요 누출량을 관찰하며 12주 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증을 진단받아 전립선절제술 시행 후, 요실금을 호소하는 성인 남성 환자에게 전침치료를 고려할 수 있다.

(1) 임상질문: Q18

전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 성인 남성에게 대한 전침치료는 무처치에 비하여 수술 후유증 및 삶의 질 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성	전침	무처치	① 1 hour pad test ② I-QOL ③ ICIQ-SF ④ 요실금 발생 횟수	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

I-QOL: Incontinence-Quality of Life, ICIQ-SF: The International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 1편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Lu XB (2022)는 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 78명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 전침치료군(n=39)과 무처치군(n=39)을 비교하였다. 두 군에서 모두 하루에 세 번 골반저근 훈련(케겔 운동)을 시행하였으며, 전침치료군에서는 수술 후 3개월 동안 ① 천골의 양측 측면부 제4후천골공 수준, ② 미골부 각 양 끝에서 0.5cm 떨어진 곳에 전침치료를 추가하여 시행하였다. 그 결과, 1 hour pad test, I-QoL, ICIQ-SF, 요실금 발생 횟수에 대해서 전침치료군이 무처치군에 비해 유의한 개선을 보였다(p<0.05).¹⁾

② 연구 결과의 요약

1 hour pad test는 총 1개의 RCT 문헌(n=78)을 비교한 결과, 무처치군보다 전침치료군에서 pad 질량 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -8.64 (95% CI -10.88, -6.40, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뿔림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 1 hour pad test는 전립선 수술 후 발생하는 요실금 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 78명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 '낮음(Low)'으로 결정되었다.

요실금 관련 삶의 질 점수(I-QoL)는 총 1개의 RCT 문헌(n=78)을 비교한 결과, 무처치군보다 전침치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD 11.32 (95% CI 6.37, 16.27, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뿔림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 요실금 관련 삶의 질 점수(I-QoL)는 전립선 수술 후 발생하는 요실금을 원인으로 한 삶의 질 저하에 대해 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 78명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 '낮음(Low)'으로 결정되었다.

요실금 관련 설문지(ICIQ-SF) 점수는 총 1개의 RCT 문헌(n=78)을 비교한 결과, 무처치군보다 전침치료군에서 ICIQ-SF 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -2.58 (95% CI -3.41, -1.75, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뿔림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 요실금 관련 설문지(ICIQ-SF) 점수는 전립선 수술 후 발생하는 요실금 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논

의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 78명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘낮음(Low)’으로 결정되었다.

요실금 발생 횟수(frequency of incontinence)는 총 1개의 RCT 문헌(n=78)을 비교한 결과, 무치치군보다 전침치료군에서 ICIQ-SF 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -1.04 (95% CI -1.53, -0.55, p<0.0001)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 요실금 발생 횟수(frequency of incontinence)는 전립선 수술 후 발생하는 요실금 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 78명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘낮음(Low)’으로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 ‘낮음(Low)’으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
1 hour pad test critical	78 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 8.64 낮음 [-10.88, -6.40]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
I-QOL important	78 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 11.32 높음 [6.37, 16.27]	점수가 높을수록 개선됨을 의미함
ICIQ-SF important	78 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 2.58 낮음 [-3.41, -1.75]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Frequency of Incontinence critical	78 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.04 낮음 [-1.53, -0.55]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

I-QOL: Incontinence-Quality of Life, ICIQ-SF: The International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and a high risk of performance, and detection biases.

b: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 무처치 대비 전침 치료가 1 hour pad test, I-QoL, ICIQ-SF, 요실금 발생 횟수 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 전립선증식증 환자에 대한 전침치료의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

〈전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 40.9%에서 전침을 응답하여 4번째로 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되었다. 이처럼, 전침치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단하였다.

분석에 포함된 1편의 논문에서는 이상반응에 대한 구체적 평가가 이루어지지 않아 침치료의 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 전침치료는 안전한 치료법으로, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보인다. 향후 침치료의 안전성에 대한 추가적인 임상 연구가 필요하리라 판단된다. 침치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

전침 증재의 근거수준은 낮음(Low)으로 판단되었다. 하지만 설문조사 결과 전립선증식증 환자에게 주로 사용하는 치료법으로 40.9%에서 전침치료를 응답하여 임상적 활용도가 높을 것으로 예상되며, 전침 증재의 치료적 이득이 위해보다 큰 것으로 판단된다. 이에 개발팀의 논의 결과, 본 권고문의 권고등급을 한 단계 상승하는 것으로 결론을 지었다. 즉, 전침치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 吕宪宝. 电针阴部神经刺激疗法联合盆底肌康复训练在良性前列腺增生电切术后尿失禁患者中的应用效果. 反射疗法与康复医学 2022;3(10):25-27+41

전립선증식증으로 수술치료를 받은 후 환자—한의 복합치료

【 R19 】

권고안	권고등급/근거수준
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 수술 후유증 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 팔정산(八正散)과 일반침 복합치료를 고려해야 한다.	B/Moderate

임상적 고려사항

[한약치료]

- 처방 구성: 활석, 생지황, 금전초, 택사, 목통, 죽엽, 산치자, 구맥, 차전자, 숙지황, 편죽, 감초

[침치료]

- 주요 상용혈에서 적절하게 선택한다.
- ① 근위취혈(배부): 비수(脾俞, BL20), 신수(腎俞, BL23)
- ② 근위취혈(복부): 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 수도(水道, ST28)
- ③ 원위취혈: 삼음교(三陰交, SP06), 음릉천(陰陵泉, SP09), 태계(太谿, KI03)
- 치료 횟수: 1~3회/일
- 치료 기간: 환자의 증상 및 수술 후유증 변화를 관찰하며 1개월 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증으로 전립선절제술을 시행 후 환자에게 팔정산(八正散)과 일반침 복합치료를 고려해야 한다.

(1) 임상질문: Q19

전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 성인 남성에 대한 팔정산(八正散)과 일반침 복합치료는 표준약물 단독치료에 비하여 증상 및 수술 후유증 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성	팔정산(八正散)+ 일반침	표준약물	① IPSS ② QoL ③ 급성 요폐 발생률 ④ 절박성 요실금 발생률	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 1편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Wu HL (2022)은 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 174명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 복합치료군(n=87)과 표준약물 단독치료군(n=87)을 비교하였다. 복합치료군에서 1개월 동안 팔정산(八正散)을 탕제로 복용하였으며, 동시에 하루는 양와위 자세에서 중극(中極, CV03), 관원(關元, CV04), 수도(水道, ST28)(양측), 음릉천(陰陵泉, SP09)(양측), 삼음교(三陰交, SP06)(양측), 태계(太谿, KI03)(양측)에 격일에 한 번 침 치료를 받고, 하루는 복와위 자세에서 비수

(脾俞, BL20), 신수(腎俞, BL23)에 격일에 한 번 침 치료를 1개월 동안 받았다. 표준 약물 단독치료군에서는 Tamsulosin 0.2mg 1t을 하루에 한 번 1개월 동안 복용하였다. 그 결과, IPSS, QoL에 대해서 복합치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p < 0.05$), 급성 요폐 발생률과 절박성 요실금 발생률에 대해서는 두 군간에 유의한 차이가 없었다($p > 0.05$).¹⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 1개의 RCT 문헌($n=174$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 팔정산(八正散)+일반침 복합치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -2.60 (95% CI -3.48, -1.72, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 174명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘중등도(Moderate)’로 결정되었다.

삶의 질(Quality of Life, QoL) 점수는 총 1개의 RCT 문헌($n=174$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 팔정산(八正散)+일반침 복합치료군에서 삶의 질 개선에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -1.60 (95% CI -1.79, -1.41, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 삶의 질(QoL) 점수는 전립선증식증으로 야기되는 삶의 질 저하를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 174명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘중등도(Moderate)’로 결정되었다.

급성 요폐 발생률은 총 1개의 RCT 문헌($n=174$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 팔정산(八正散)+일반침 복합치료군 간 유의한 차이가 없음을 확인하였다

[RR 0.50 (95% CI 0.05, 5.41, $p=0.57$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 급성 요폐 발생률은 해당 중재를 통한 전립선 수술 후 합병증 예방의 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 174명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘중등도 (Moderate)’로 결정되었다.

절박성 요실금 발생률은 총 2개의 RCT 문헌($n=174$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 팔정산(八正散)+일반침 복합치료군 간 유의한 차이가 없음을 확인하였다[RR 0.83 (95% CI 0.26, 2.63, $p=0.76$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 절박성 요실금 발생률은 중재를 통한 전립선 수술 후 합병증 예방의 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 174명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘중등도 (Moderate)’로 결정되었다.

이상반응(adverse event) 발생률은 총 2개의 RCT 문헌($n=174$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 팔정산(八正散)+일반침 복합치료군 간 유의한 차이가 없음을 확인하였다[RR 2.00 (95% CI 0.18, 21.65, $p=0.57$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였으며 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 이상반응 발생률은 치료 중재에 대한 안전성을 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 중요한 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 174명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 단계를 유지하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘중등도(Moderate)’로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 ‘중등도(Moderate)’로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	174 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 2.80 낮음 [-3.48, -1.72]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
QoL Score critical	174 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	-	-	MD 1.60 낮음 [-1.79, -1.41]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Incidence Rate (Acute urinary obstruction) important	174 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 0.50 [0.05, 5.41]	1,000명당 23명	1,000명당 12명 (14명 적음)	급성 요폐가 나타 난 대상자 수
Incidence Rate (Urgency Incontinence) critical	174 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 0.83 [0.26, 2.63]	1,000명당 69명	1,000명당 57명 (12명 적음)	절박성 요실금 나 타난 대상자 수
Adverse events important	174 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	RR 2.00 [0.18, 21.65]	1,000명당 11명	1,000명당 23명 (12명 많음)	이상반응이 나타 난 대상자 수

IPSS: International Prostate Symptom Score, QoL: Quality of Life, RCT: Randomized Controlled Trial
a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and a high risk of performance, and detection biases.

b: Sample size<150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 표준약물 단독요법 대비 팔정산(八正散)+일반침 복합치료가 국제전립선증상점수(IPSS), 삶의 질(QoL) 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 중등도(Moderate)으로 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 환자에 대한 표준약물 단독요법 대비 팔정산(八正散)+일반침 복합치료의 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있으며, 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

〈전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사〉에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 91.0%에서 침을 응답하여 가장 많이 활용하는 치료법인 것으로 조사되었다. 또한, 77.7%에서 한약(탕약)을 응답하여 2번째로 가장 많이 활용하는 치료법으로 확인이 되었다. 이처럼, 한약+일반침 복합치료는 전립선증식증 치료에 다빈도로 사용하여 임상 활용도가 높은 치료법으로 판단하였다.

분석에 포함된 1편의 논문 중 1편에서, 팔정산과 일반침 복합치료 이후 피부발진, 경미한 구토 등의 이상반응이 나타났다. 또한 이상반응에 대한 비교위험도의 메타분석 결과, 두 군 간에 유의한 차이는 보이지 않았다. 이에 팔정산+일반침 복합치료는 표준약물 단독치료와 함께 안전한 치료 방법으로 판단되며, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보인다. 팔정산(八正散)+일반침 복합치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

개발팀의 논의 결과 팔정산(八正散)+일반침 복합치료 중재의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합하여 팔정산(八正散)+일반침 복합치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다.

[참고문헌]

1. 吴洪磊, 姜倩倩, 王俊, 郭志新. 八正散联合针灸对PVP术后下尿路症状的观察. 黑龙江中医药 2021;50(01):40-41

전립선증식증으로 수술치료를 받은 후 환자—한양방 복합치료

【 R20 】

권고안	권고등급/근거수준
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 요류검사 지표, 수술 후유증 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 한약과 표준약물 병행치료를 고려해야 한다.	B/Low

임상적 고려사항

- 주요 처방: 저령탕(豬苓湯)(C/Low), 소계음자(小薊飲子)(C/Low)

(1) 임상질문: Q20

전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에 대한 한약과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수표(IPSS) 점수, 삶의 질(QoL) 점수, 수술 후유증 증상 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	증재	비교	결과	진료환경
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성	한약 + 표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② 배뇨 횟수 ③ 지혈 시간	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 시행한 환자에 대해 표준약물 단독치료 대비 한약+표준약물 병행치료의 효과를 확인하고자 만들었다. 본 권고안의 근거수준과 권고등급은 하위 권고안(R20-1~R20-2)의 근거수준과 권고등급을 고려하여 부여하였다. 각 하위 권고안에 포함된 다수 문헌들은 한약+표준약물 병행치료가 표준약물 단독치료보다 전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 시행한 환자의 증상, 수술 후 후유증 증상 개선에 유의한 효과를 나타냈다. 그러나 근거수준이 낮음(Low)으로 결론을 도출하게 되어, 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 판단하였다. 따라서 추후 연구로 효과 추정치의 확신 정도에 중요한 영향을 미칠 가능성이 매우 크고, 추정치가 바뀔 수도 있다고 판단된다. 한편, 각 하위 권고안의 권고등급은 C로 매겨졌다. 하지만 <전립선증식증 한의임상진료지침 개발을 위한 전문가 대상 설문조사>에 응답한 323명의 한의사를 대상으로 주로 시행하는 한의치료를 조사한 결과, 77.7%에서 한약을 응답하여 2번째로 많이 활용하는 한의치료인 것으로 조사되어, 활용 가능성이 높을 것으로 판단된다.

개발팀의 논의 결과 한약의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와

선호 등을 종합하여 표준약물 단독치료에 비해 한약과 표준약물 병행치료를 고려해야 할 것으로 결론지어 권고등급 B를 부여한다. 이에 근거수준 낮음(Low), 권고등급 B를 부여한다.

【 R20-1 】

권고안	권고등급/근거수준
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 수술 후유증 개선에 대하여 표준약물 단독치료보다 저령탕(豬苓湯)가감과 표준약물 병행치료를 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 처방 구성: 복령, 백작약, 저령, 백출, 활석, 아교, 도인, 당귀, 택사, 천궁
- 복용 기간: 환자의 증상 변화를 관찰하며 2주 이상의 치료기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 시행한 직후의 성인 남성에게 저령탕(豬苓湯)가감 치료를 고려해야 한다. 특히, 수술 후 빈뇨, 요절박, 배뇨통, 잔뇨, 요도작열감 등 증상이 나타나는 경우 우선적으로 고려해야 한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 이상반응은 보고되지 않았다.

(1) 임상질문: Q20-1

전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에 대한 저령탕(豬苓湯)가감과 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수(IPSS) 점수, 빈뇨 증상 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성	저령탕(豬苓湯)가감 + 표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② 배뇨 횟수	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 1편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Sun WG et al. (2017)은 전립선증식증을 진단받아 수술 치료를 받은 성인 남성 60명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 병행치료군(n=30)과 표준약물 단독치료군(n=30)을 비교하였다. 두 그룹에서 14일 동안 Terazosin 2mg 1알을 하루에 한 번 복용하였고, 병행치료군에서는 Terazosin과 동시에 저령탕(豬苓湯)가감을 14일 동안 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 배뇨 횟수에 대해서 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).¹⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 1개의 RCT 문헌(n=60)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 저령탕(豬苓湯)가감+표준약물 병행치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의

한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -1.09 (95% CI -1.29, -0.89, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 60명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 '낮음(Low)'으로 결정되었다.

배뇨 횟수(frequency of urination)는 총 1개의 RCT 문헌($n=60$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 저령탕(豬苓湯)가감에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -2.41 (95% CI -2.68, -2.14, $p < 0.00001$)]. GRADE 평가상, 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 총 1건의 문헌으로 비일관성을 계산할 수 없었으나 문헌의 비일관성을 의심할 만한 특수한 이유는 없었으므로 비일관성은 유지되었다. 배뇨 횟수는 전립선절제술 수술 후 증상 중 하나인 빈뇨의 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 60명에 대한 연구로 OIS 150명을 충족하지 못하여 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 '낮음(Low)'으로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 '낮음(Low)'으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	60 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 1.09 낮음 [-1.29, -0.89]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Frequency of Urination critical	60 (1 RCT)	⊕⊕○○ Low ^{ab}	-	-	MD 2.41 낮음 [-2.68, -2.14]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

IPSS: International Prostate Symptom Score, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and a high risk of performance, and detection biases.

b: Sample size < 150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

체계적 문헌고찰 결과, 저령탕(猪苓湯)가감+표준약물 병행치료가 표준약물 단독치료에 비해 국제전립선증상점수(IPSS), 배뇨 횟수 면에서 치료적 편익이 있었다. 전체적인 근거수준은 낮음(Low)으로 전립선증식증 환자에 대한 표준약물 단독치료 대비 저령탕(猪苓湯)가감+표준약물 병행치료의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

분석에 포함된 1편의 논문에서는 이상반응에 대한 구체적 평가가 이루어지지 않아 저령탕(猪苓湯)가감+표준약물 병행치료의 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 표준약물 단독치료 시 이상반응이 나타나는 환자들에게 한약 복용을 통하여 이상반응을 관리하는 경우가 많은 바, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보이며, 저령탕(猪苓湯)가감+표준약물 병행치료의 안전성에 대한 추가적인 임상연구가 필요하리라 판단된다. 저령탕(猪苓湯)가감의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

개발팀의 논의 결과 저령탕(猪苓湯)가감+표준약물 병행치료 중재의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합하여 저령탕(猪苓湯)가감+표준약물 병행치료를 고려할 수 있을 것으로 결론지어 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

1. 孙卫国. 中西医结合治疗经尿道前列腺电切术后下尿路刺激症状疗效观察. 实用中医药杂志 2017;33(08):949-50.

【 R20-2 】

권고안	권고등급/근거수준
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 하부요로증상 및 수술 후유증 개선에 대하여 표준약을 단독치료보다 소계음자(小蘗飮子)와 표준약물 병행치료를 고려할 수 있다.	C/Low

임상적 고려사항

- 처방 구성: 소계, 생지황, 활석, 포황, 목통, 우절, 담죽엽, 백모근, 산치자, 당귀, 감초
- 복용 기간: 환자의 증상 변화를 관찰하며 7일 이상의 치료 기간을 고려한다.
- 현재까지의 연구 결과를 종합하여 볼 때, 전립선증식증을 진단받아 전립선절제술을 받은 후, 항생제 또는 Tolterodine을 복용하는 50세 이상 성인 남성에게 소계음자(小蘗飮子) 치료를 고려할 수 있다.

(1) 임상질문: Q20-2

전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에 대한 소계음자(小蘗飮子)와 표준약물 병행치료는 표준약물 단독치료에 비하여 국제전립선증상점수(IPSS) 점수, 혈뇨 증상 개선에 유의한 효과가 있는가?

권고 적용군	중재	비교	결과	진료환경
전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성	소계음자(小蘗飮子) + 표준약물	표준약물	① IPSS 점수 ② 지혈 시간	① 한의원 ② 한방병원 ③ 한양방협진병원 ④ 공공의료기관

IPSS: International Prostate Symptom Score

① 검색 결과 및 포함된 근거의 특성

본 임상질문에 대한 근거로 3편의 무작위배정 대조군 임상시험이 선정되었다.

Wang JL et al. (2012)은 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 114명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 소계음자(小蘗飮子)+항생제 병행치료군(n=57)과 항생제 단독치료군(n=57)을 비교하였다. 두 군에서 모두 7일 동안 정맥 주사를 통해 Levofloxacin HCl 0.2mg 1amp을 하루에 두 번 처치받았으며, 소계음자(小蘗飮子)+항생제 병행치료군에서는 7일 동안 소계음자(小蘗飮子)를 복용하였다. 그 결과, 지혈 시간에 대해서 소계음자(小蘗飮子)+항생제 병행치료군이 항생제 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p < 0.05$), 국제전립선증상점수(IPSS)에 대해서는 두 군 간에 유의한 차이가 없었다($p > 0.05$).¹⁾

Zhao L et al. (2012)은 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 72명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 소계음자(小蘗飮子)+항생제 병행치료군(n=36)과 항생제 단독치료군(n=36)을 비교하였다. 두 군에서 모두 7일 동안 정맥 주사를 통해 Levofloxacin HCl 0.2mg 1amp을 하루에 두 번 처치받았으며, 소계음자와 항생제 병행치료군에서는 7일 동안 소계음자를 복용하였다. 그 결과, 지혈 시간에 대해서 소계음자(小蘗飮子)+항생제 병행치료군이 항생제 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보인 반면($p < 0.05$), 국제전립선증상점수(IPSS)에 대해서는 두 군 간에

유의한 차이가 없었다($p > 0.05$).²⁾

Li GQ (2021)는 전립선증식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성 92명을 대상으로 시행한 무작위배정 대조군 임상시험으로, 소계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료군($n=46$)과 표준약물 단독치료군($n=46$)을 비교하였다. 두 군에서 모두 Tolterodine 1.86mg 1알을 하루 2번 7일 동안 복용하였으며, 소계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료군에서는 7일 동안 소계음자(小薊飲子)를 같이 복용하였다. 그 결과, 국제전립선증상점수(IPSS), 지혈 시간에 대해서 소계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료군이 표준약물 단독치료군에 비해 유의한 개선을 보였다($p < 0.05$).³⁾

② 연구 결과의 요약

국제전립선증상점수(International Prostate Symptom Score, IPSS)는 총 3개의 RCT 문헌($n=278$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 소계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료군에서 전립선증식증의 증상 정도를 표현하는 IPSS 점수 감소에 대해 치료 효과가 있음이 확인되었으나 통계적 유의성은 없었다[MD -1.29 (95% CI -3.56, 0.98, $p=0.27/I^2=91\%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=91\%$ 로 연구 간에 설명되지 않는 이질성이 상당히 있을 것으로 예상되어 한 단계 하락하였다. 국제전립선증상점수(IPSS)는 전립선증식증의 증상 정도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 278명에 대한 연구로 OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘낮음(Low)’으로 결정되었다.

지혈 시간(coagulation time)은 총 3개의 RCT 문헌($n=278$)을 비교한 결과, 표준약물 단독치료군보다 소계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료군에서 지혈시간 감소에 대해 유의한 치료 효과가 있음을 확인하였다[MD -1.65 (95% CI -1.95, -1.35, $p < 0.00001/I^2=47\%$)]. GRADE 평가상, 모든 문헌에서 은폐에 대한 선택 비뚤림이 불명확(unclear)하다고 판단하였고, 참가자와 연구자 간 맹검, 결과 평가에 대한 맹검 시행 및 유지가 불가능하여 문헌의 질 분야에는 한 단계 하락이 발생하였다. 문헌 간 이질성 분야에서는 $I^2=47\%$ 로 중간 정도의 이질성이 있을 수 있다고 평가되었으나, 포함된 연구 간 효과 크기의 방향이 동일함이 확인되어 단계를 유지하였다. 지혈시간(coagulation time)은 전립선절제술 수술 후 증상 중 하나인 혈뇨의 회복 속도를 평가하는 데 직접적인 도구가 되며 의사의 임상적 판단에 결정적 고려사항이 될 것이라 논의되어 비직접성에서 단계는 유지되었다. 비정밀성 분야에서는 총 278명에 대한 연구로

OIS 150명을 충분히 만족하였으므로 한 단계 하락이 발생하였다. 종합하여 GRADE 평가상 문헌의 근거수준은 ‘중등도(Moderate)’로 결정되었다.

본 개발팀은 최종적으로 전체 문헌에 대한 근거수준을 ‘낮음(Low)’으로 결정하였다.

결과요약표(Summary of Finding)

결과중요도	총 환자 수 (문헌 수)	근거수준 (GRADE)	비교위험도 (95% CI)	예측되는 절대효과(95% CI)		비고
				대조군	중재군	
IPSS Score critical	278 (3 RCTs)	⊕⊕○○ Low ^{abc}	-	-	MD 1.29 낮음 [-3.56, 0.98]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함
Coagulation time critical	278 (3 RCTs)	⊕⊕⊕○ Moderate ^{bc}	-	-	MD 1.65 낮음 [-1.95, -1.35]	점수가 낮을수록 개선됨을 의미함

IPSS: International Prostate Symptom Score, RCT: Randomized Controlled Trial

a: The included studies had a unclear risk of selection biases, and a high risk of performance, and detection biases.

b: $I^2 \geq 75\%$

c: Sample size < 150

(2) 권고안 도출에 대한 설명

본 권고안은 전립선중식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성에게 대해 표준약물 단독치료 대비 소계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료의 효과를 확인하고자 만들었다. 전립선중식증을 진단받아 수술치료를 받은 성인 남성의 IPSS, 지혈 시간에 대한 표준약물 단독치료 대비 소계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료의 편익은 명확하지 않다. 종합적인 근거수준은 ‘낮음(Low)’으로 전립선중식증을 진단받아 수술치료를 받은 환자에 대한 소계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료의 효과 추정치에 대한 확신이 제한적이며, 실제 효과는 효과 추정치와 상당히 다를 수 있다.

분석에 포함된 2편의 논문에서는 이상반응에 대한 구체적 평가가 이루어지지 않아 표준약물 단독치료 대비 소계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료의 안전성에 대한 판단은 어려웠으나, 임상적으로 표준약물 단독치료 대비 소계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료는 비교적 안전한 치료 방법으로, 위해보다는 잠재적인 이득의 효과가 큰 것으로 보인다. 향후 표준약물 단독치료 대비 소계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료의 안전성에 대한 추가적인 임상연구가 필요하리라 판단된다. 표준약물 단독치료 대비 소계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료의 비용 대비 효과를 평가한 국내외 연구 논문이 현재까지 없으므로 비용에 관한 판단은 제외한다. 추후 이에 대한 비용 대비 효과 연구가 필요하다.

개발팀의 논의 결과 표준약물 단독치료 대비 소계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료의 치료적 이득과 위해, 근거수준, 임상적 활용도, 가치와 선호 등을 종합하여 소

계음자(小薊飲子)+표준약물 병행치료를 고려할 수 있을 것으로 결론지어 권고등급 C를 부여한다.

[참고문헌]

1. 王俊岭, 邵强, 刘光华. 小薊饮子治疗前列腺汽化电切术后并发症57例. 中国药业 2012;21(22):91-92.
2. 赵莉, 屈淼林, 赵润璞, 陈潇雨. 小薊饮子治疗前列腺汽化电切术后并发症临床研究. 中医学报 2012;27(04):408-10.
3. 李桂权. 小薊饮子联合托特罗定对良性前列腺增生患者行经尿道前列腺切除术后并发症的预防效果. 中国民康医学

전립선증식증 한의표준임상진료지침



전립선증식증
임상진료지침
활용

1. 전립선증식증 임상진료지침 활용
2. 한계점 및 의의
3. 향후 계획

1

전립선증식증 임상진료지침 활용

본 진료지침 연구진은 대한한 의사협회 소속 한 의사 323명에 대해 전립선증식증에 대한 설문조사를 실시하였다(2022.09.22~2022.09.30). 한 의사들은 전립선증식증 월 평균 초진 환자 수 항목에 대한 질문에 ‘5명 이하(76.2%)’를 가장 많이 응답하였고, ‘6~10명(17.3%)’이 그다음으로 많은 응답 수를 보였다. 이는 비록 전립선증식증의 진단 기준이 표준화되어 있지 않고 임상증상을 기반으로 진단하는 경우도 있음을 감안하여 해석할 필요가 있었으나, 본 질환에 대한 한방진료가 활발히 진행되고 있지 않음을 시사한다. 설문조사에서 한 의사들은 이전에 접해본 임상진료지침에 대한 질문에서는 65.6%가 ‘없음’으로 응답하였다. 진료에 활용하고 있는 임상진료지침에 대한 질문에서는 ‘없음’이 72.1%로 가장 많이 응답하였고, ‘전립선비대증 진료권고안(대한비뇨기과학회, 2015)’이 20.5%로 2순위를 차지하였다. 현재 전립선증식증 관련 임상진료지침을 진료에 활용하지 않는 233명을 대상으로, 임상진료지침을 진료에 활용하지 않는 이유에 대하여 설문조사한 결과, ‘전립선증식증으로 진료받는 환자가 적다’가 58.8%로 가장 많았으며, 순서대로 ‘진료에 적용하기에는 해당 내용이 현실적인 여건(환경)에 맞지 않는다’가 40.8%, ‘한의학과 관련된 진료지침이 아니다’가 27.5% 응답하였다. 이러한 연유를 미루어볼 때, 향후 전립선증식증의 한의임상진료지침이 필요함을 알 수 있다. 또한, 본 연구진은 현재 한 의사들의 전립선증식증에 대한 지식 수준을 조사하였다. ‘한방 치료법(63.8%)’에 관해서는 비교적 높은 지식 수준을 갖춘 것으로 응답하였으나, ‘진단 기준’, ‘내원하는 질환 유형’, ‘평가법’, ‘서양의학적 치료법’, ‘감별진단’, ‘관리법’, ‘발생기전 및 예후’에 대해서는 상대적으로 낮다는 답변을 보였다. 이 중에서 한 의사들이 전립선증식증에 대하여 알고 싶은 정보로, ‘예후 및 경과(78.0%)’를 가장 많이 응답하였으며, ‘감별진단(66.9%)’이 그다음을 차지하였다. 한의표준임상진료지침에 꼭 들어가야 할 내용에 대하여 설문조사를 실시한 결과, ‘진단기준’ 방면에서는 ‘대한비뇨기과학회 기준(76.5%)’, ‘한의진단기준(변증분류)(74.6%)’ 2가지를 포함시켜야 한다고 응답하였다. ‘평가법’ 방면에서는, ‘IPSS(국제전립선증상점수) 설문지(74.6%)’, ‘한의변증설문(57.9%)’ 두 가지에서 가장 많은 응답률을 보였다. ‘서양의학적 치료법’ 방면에서는, ‘개별 약약의 효능/기전(66.6%)’, ‘약물 및 수술요법(56.7%)’, ‘혼한 부작용 및 대처법(47.7%)’에 대한 내용을 포함시킬 것을 요구하였으며, ‘한방치료법’ 부문에서는 ‘한약처방(88.9%)’을 가장 중요하게 포함시킬 항목으로 여겼으며, 관리법에서는 ‘생활습관 관리(88.9%)’를 포함하기를 기대하고 있었다.

본 전립선증식증 한의표준임상진료지침의 촉진 요인은 본 임상진료지침이 임상활용에 실질적인 도움이 될 수 있도록 전립선증식증에 있어서 한 의사들에게 필요한 내용 위주로 개발되었다는 점이다. 또한, 현존하는 전립선증식증의 한의표준임상진료지

침이 부재하였다는 점을 들 수 있다. 덧붙여, 급성 요저류를 호소하지 않는 전립선증식증 환자, 전립선증식증으로 수술치료를 받은 환자 등 여러 임상적 상황을 고려하여 본 임상진료지침을 구성하였으므로, 실제 임상현장에서 자주 접할 수 있는 환자군에 대해 활용도가 높을 것으로 예상된다.

따라서, 본 임상진료지침은 한의사들이 전립선증식증 환자를 임상에서 접할 때 임상진료 현장에 원활하게 적용할 수 있도록 하기 위해 필요하다. 이러한 한의표준임상진료지침 권고안 내용의 효과적인 확산 및 실행을 위한 확산도구를 개발하며, 국가한 의임상정보포털(NCKM; <https://nikom.or.kr/nckm>) 웹사이트 게시판 등을 통해 진료지침 요약본과 환자용 설명 자료의 파일 등을 무료 배포하여 효과적으로 확산 및 시행시킬 수 있도록 할 예정이다.

2 한계점 및 의의

- 한국에서 쓰이지 않는 중국 침법, 이침, 약침 등의 처치 및 중성약은 제외하였기에 다소 비뚤림(bias)이 생길 수 있다.
- 한의학의 특성상 근거자료가 많지 않아 대부분 중국 문헌을 근거로 근거수준을 평가할 수밖에 없었고 임상 한의사들이 다용한 한약 처방, 침과 뜸 혈위, 다양한 치료법을 모두 담아내지 못한 점은 본 임상진료지침의 한계점이다.
- 한약 및 침치료를 제외한 부문에서는 RCT 연구가 부족하거나, RCT 연구가 존재하더라도 연구 설계가 빈약한 경우가 많아 뜸치료, 약침치료를 중재로 한 RCT 연구가 추가적으로 필요할 것으로 사료된다. 또한, 향후 연구를 통해서 온열요법 등의 기타 한의치료에 관련된 RCT 연구도 필요할 것으로 사료된다.
- 급성 요저류, 방광기능부전 등 합병증을 동반한 전립선증식증의 경우, 본 임상진료지침에서는 제외하였으나 임상적으로 중요한 대상이므로 추후 추가할 필요성이 있다고 보인다.

3 향후 계획

1) 실행 및 확산

권고안이 효과적으로 확산 및 실행되기 위해서 임상진료지침 요약본, 간이 임상진료지침, 환자용 지침 등의 도구가 필요하다. 확산도구로써 다양한 진료 상황에 맞게 책, PDF 형식의 전자책 등으로 출판하고 한의사협회 지역 학술대회 등에서 발표하여 일선 한의사들이 사용할 수 있도록 보급할 계획이다. 또한 환자용 지침, 간이 지침, 요약본 등도 개발할 예정이다.

전립선증식증 한의표준임상진료지침은 국가한의임상정보포털(NCKM; <https://nikom.or.kr/nckm>) 웹사이트를 통해 확인할 수 있다.

2) 갱신 및 모니터링 계획

본 한의표준임상진료지침은 3~5년마다 대한한방내과학회 임상진료지침 평가위원회에서 그동안의 새로운 과학적 근거를 검토하여 필요한 경우 갱신할 예정이다. 매 3~5년마다 새로운 근거 검색을 통해 권고안에 영향을 줄 만한 새로운 과학적 근거가 확인되는 경우 또는 사용자들을 대상으로 권고된 중재의 선호도 및 임상적 차이를 확인하여 새로운 권고안 설정이 필요한 경우 재검토하여 갱신할 계획이다. 본 지침이 개발되고 3년 이상이 경과하면 지침에 대한 근거창출 지침고도화사업의 진행이 가능하다. 개작을 통한 갱신 시에는 본 지침 개발 시 선정한 핵심임상질문을 확대하여 부작용 및 위험성에 대한 내용을 포함한 보다 풍부하고 다양한 임상질문을 선정하여 진행할 것이다. 또한, 모니터링을 통해 수집된 정보를 바탕으로 개발 그룹 내부에서의 논의를 거쳐 갱신 필요성에 대한 평가 및 동의 과정을 거친 후 관련된 모든 이해 관계자들의 의견을 수렴하여 최종적으로 갱신 여부를 결정한다.

임상진료지침의 주 사용자인 한의사들을 대상으로 이메일 설문조사를 통하여 한의표준임상진료지침의 인식도와 활용도를 주기적으로 모니터링할 예정이다. 본 지침 실행에서 작용할 수 있는 장애 요인으로는 임상 한의사의 권고안에 대한 인지 부족과 효과적인 전달 부족을 들 수 있다. 따라서 임상진료지침 사용의 지표로는 한의사 설문조사를 통해 대한한방내과학회 및 임상한의사 중 50% 이상이 전립선증식증 한의표준임상진료지침을 인식하고 있는지, 인식한 한의사의 25% 이상이 진료에 전립선증식증 한의표준임상진료지침을 활용하고 있는지를 지표로 설정할 수 있다.

또한, 임상진료지침에서 권고하는 중재의 수행 정도를 모니터링하기 위한 대안적 방법으로 2~3년마다 대한한방내과학회원 및 임상 한의사를 대상으로 웹 기반 설문조사 방법을 통하여 실태조사를 시행하기로 한다. 일차 의료기관의 현실과 권고안의 근거수준 및 권고등급의 강도를 고려하여, 만약 권고 적용의 장애요인이 있다면 해당 내용을 제출하고 대한한방내과학회 임상진료지침 평가위원회에서 검토하도록 하여, 향후 갱신 시 반영하도록 한다.

전립선증식증 한의표준임상진료지침

VI

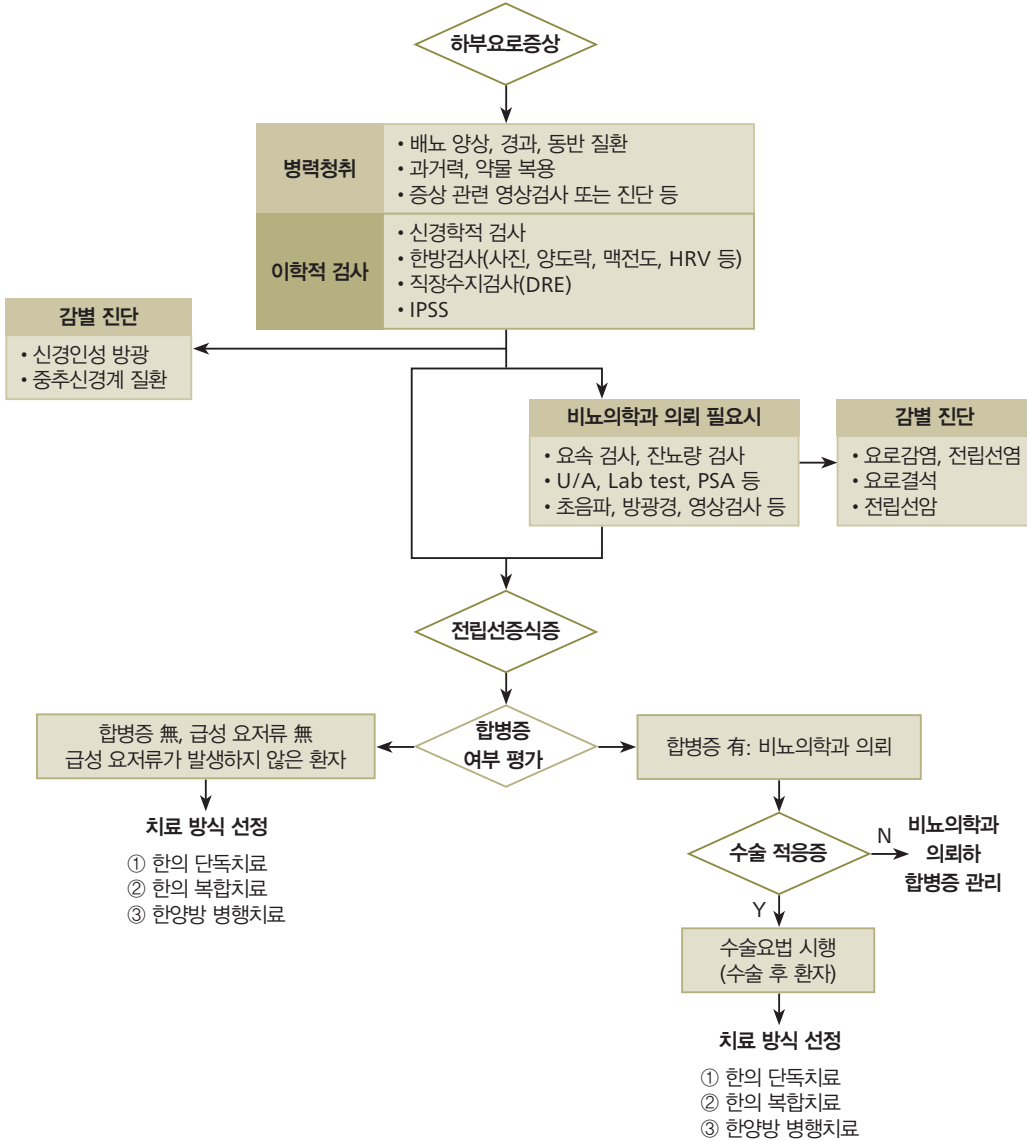
진료 알고리즘

1. 전립선증식증 진료 흐름도(국문)
2. 전립선증식증 진료 흐름도(영문)

1 전립선증식증 진료 흐름도(국문)

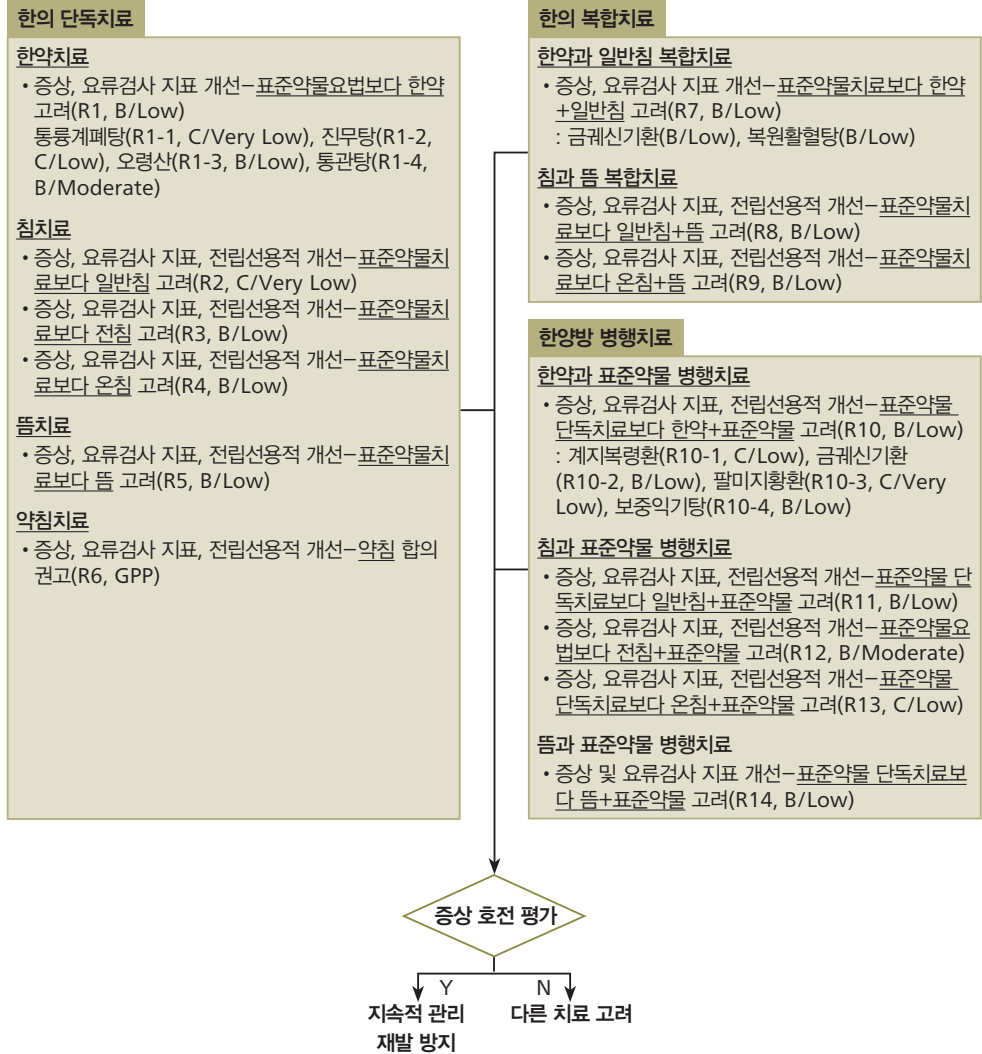
1) 전립선증식증 진료 흐름도(진단)

전립선증식증의 진료 흐름도



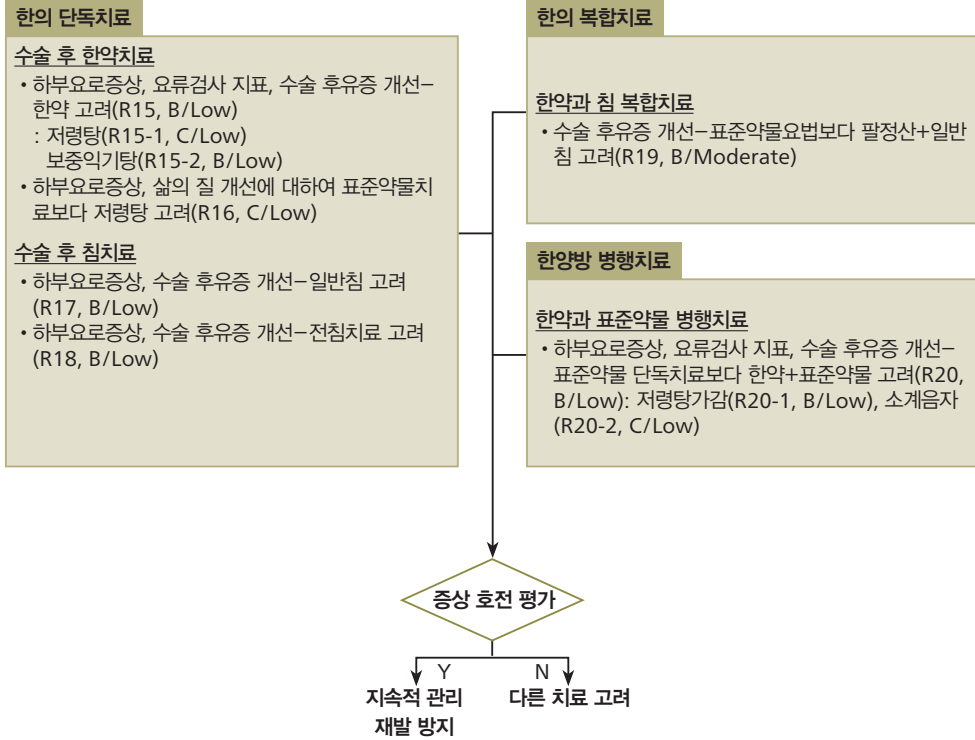
2) 치료 흐름도

급성 요저류를 동반하지 않은,
전립선증식증을 진단받은 성인 남성



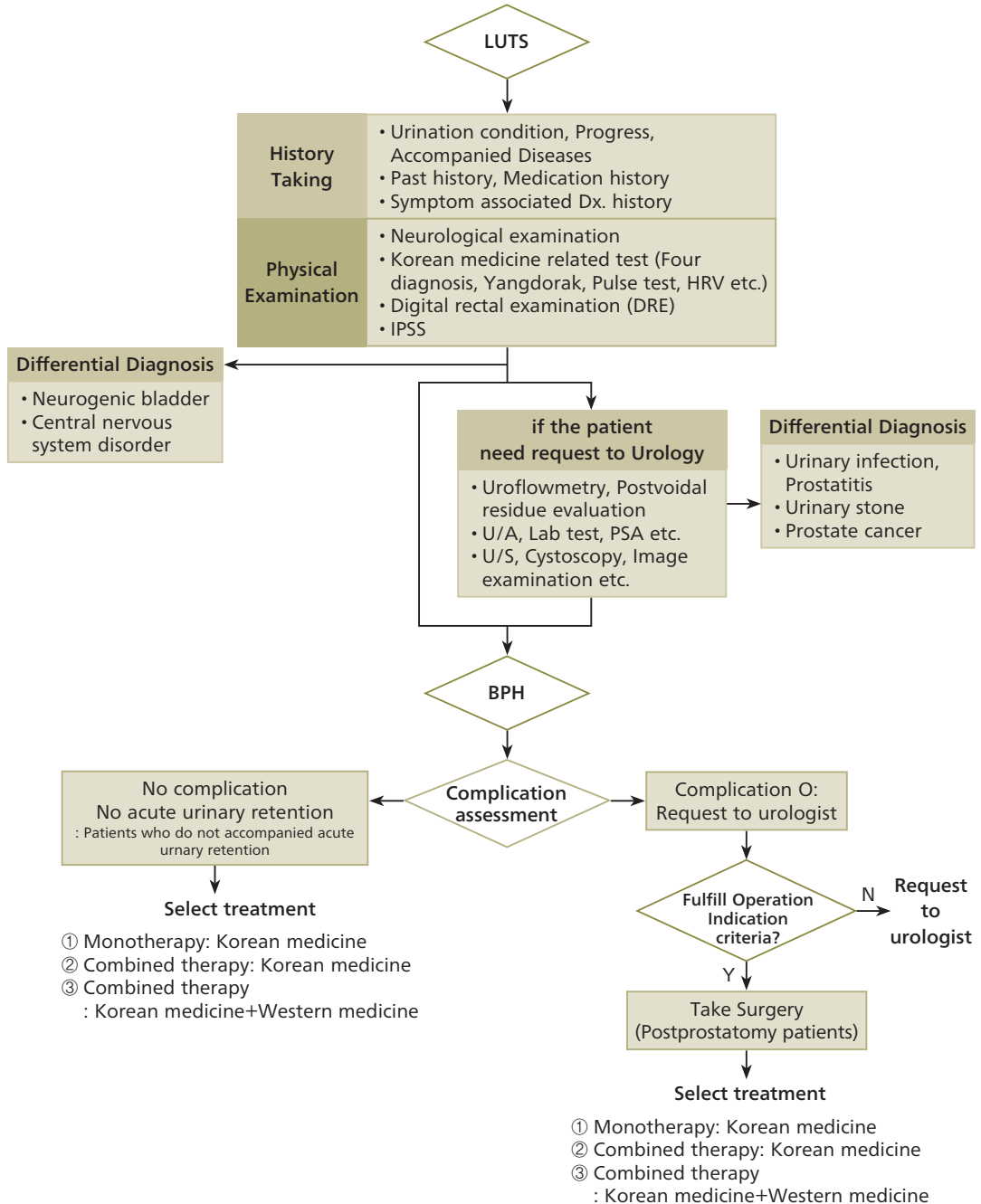
3) 치료 흐름도

전립선증식증을 진단받아
수술치료를 받은 성인 남성



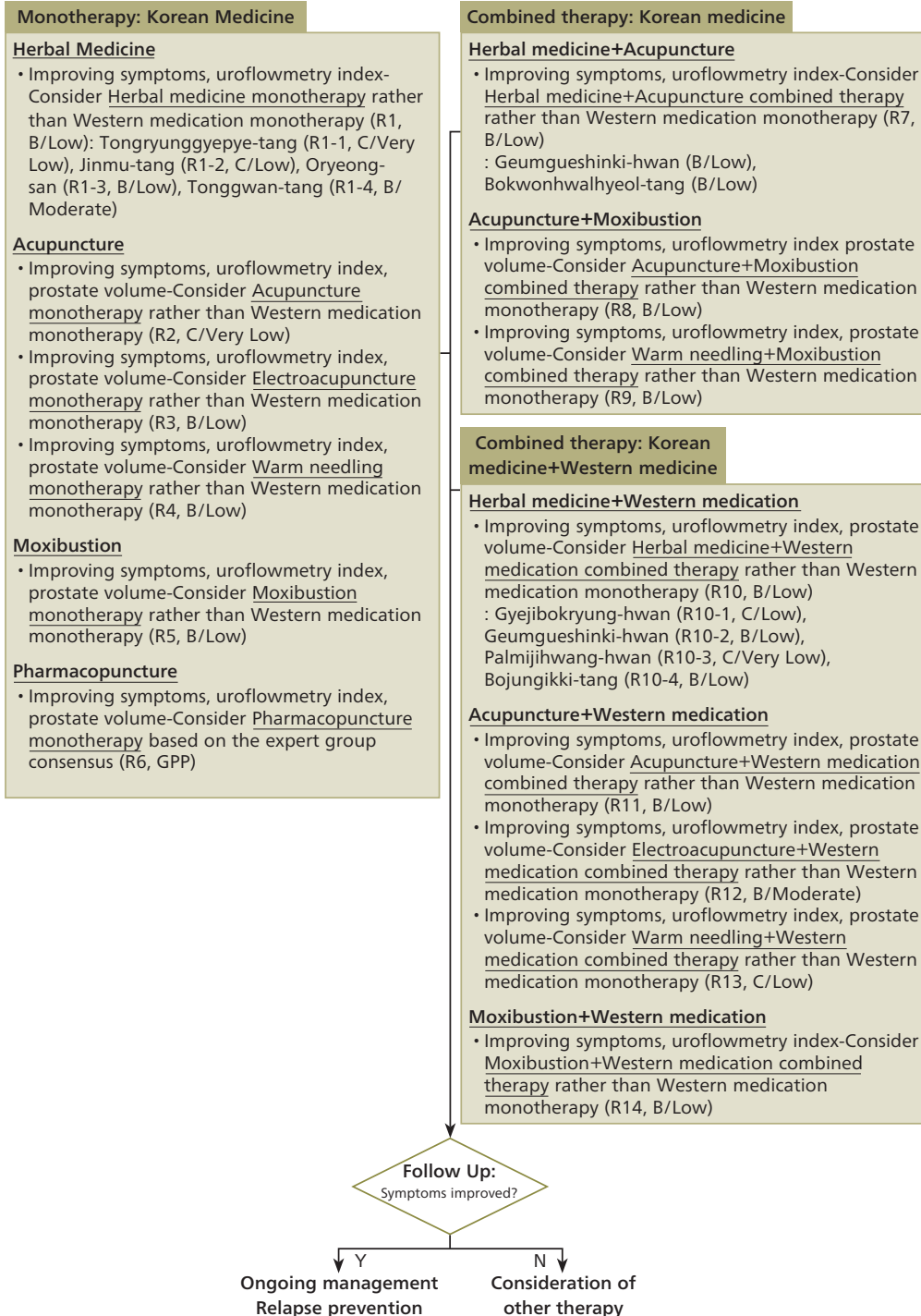
1) 전립선증식증 진료 흐름도(진단)

Diagnostic Algorithm for BPH



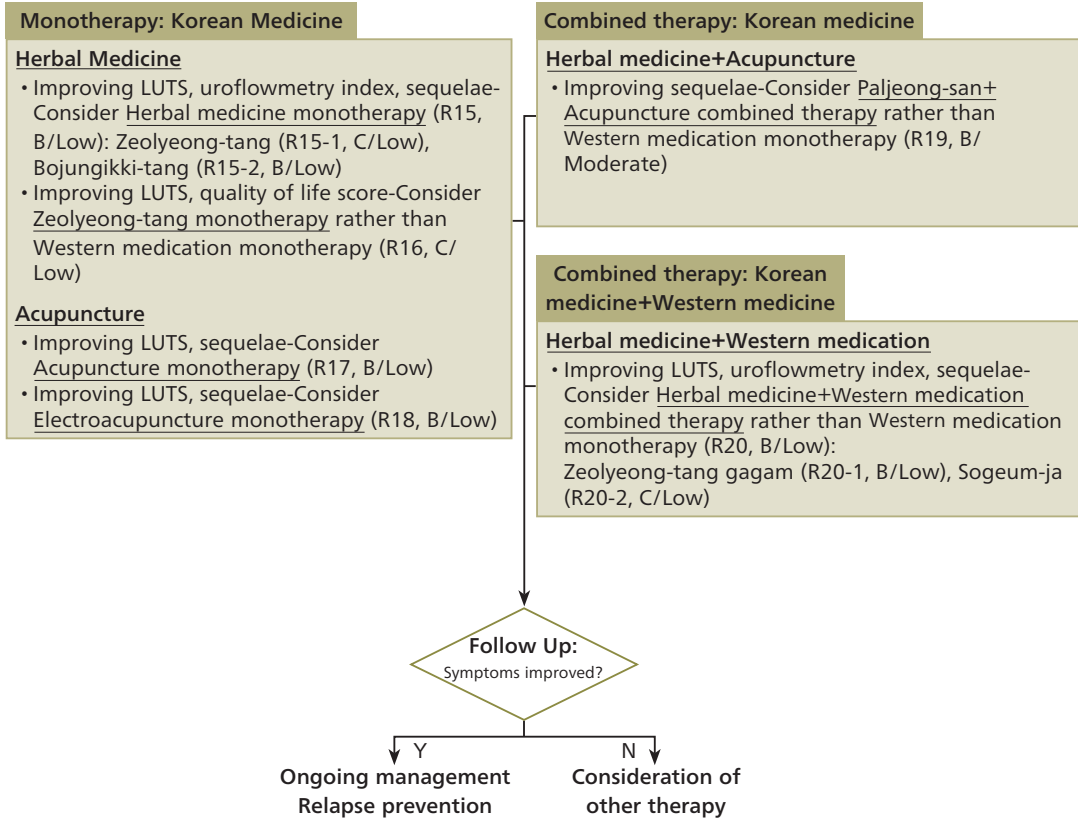
2) 치료 흐름도

Adult men diagnosed with BPH without acute urinary retention: Select Treatment



3) 치료 흐름도

Adult men diagnosed with BPH and received surgical treatment



전립선증식증 한의표준임상진료지침

전립선증식증 한의표준임상진료지침

VII

확산도구

1. 리플렛
2. 인포그래픽

1 리플렛

전립선증식증 한의치료는?

한약 치료

- 전립선증식증 환자의 증상 및 요류검사 지표 개선 효과를 위하여, 통상적인 양방 약물 치료에 한약 치료를 병행하는 것이 더 좋습니다.
- 한약의 종류는 매우 다양하지만, 대표적으로 통령계매탕, 진무탕, 오령산, 금계신기환 등의 한약이 사용됩니다.
- 한의사의 진찰과 상담을 통해 환자 개인의 상태와 특성에 따라 적절한 처방받으실 수 있습니다.

침 치료

- 전립선증식증 환자의 증상 및 요류검사 지표와 전립선 용적 개선 효과를 위하여, 통상적인 양방 약물 치료에 침 치료를 병행하는 것이 더 좋습니다.
- 일반적으로 양측 상음교, 관원, 신수, 방광수, 수도, 음릉천 등의 혈위에 침 치료를 시행합니다.
- 전립선증식증 환자의 증상 및 요류검사 지표와 전립선 용적 개선 효과를 위하여, 통상적인 양방 치료에 전침 또는 온침 치료를 병행하는 것이 더 좋습니다.



뜸 치료

- 전립선증식증 환자의 증상 및 요류검사 지표와 전립선 용적 개선 효과를 위하여, 약침 치료를 고려할 수 있습니다.

약침

- 전립선증식증 환자의 증상 및 요류검사 지표와 전립선 용적 개선 효과를 위하여, 약침 치료를 고려할 수 있습니다.
- 대표적인 약침 종류로는 소염, 중성아밀, 자하기, 황련해독탕 약침 등이 있으며, 상료, 치료, 중료, 하료, 중국, 관원 등의 혈위에 약침 치료를 시행합니다.



한의학임상진료지침은 의료기관에 내원한 환자가 최적의 한의의료 서비스를 받을 수 있도록 돕기 위해 임상 근거에 기반하여 개발된 진료 가이드라인입니다. 본 지침은 보건복지부의 지원을 받아 한의학혁신기술개발사업단을 통해 인증받았으며, 의료 현장에서 참고하여 활용될 수 있습니다.

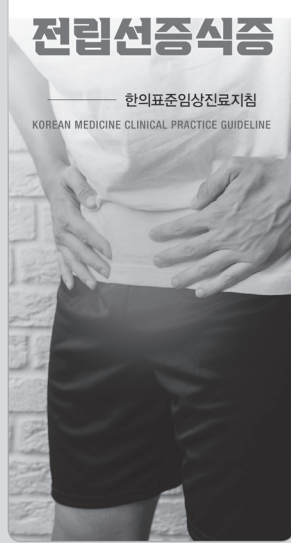
한국한약진흥원
한의학혁신기술개발사업단

한국한약진흥원
한의학혁신기술개발사업단

전립선증식증

한의학표준임상진료지침

KOREAN MEDICINE CLINICAL PRACTICE GUIDELINE



전립선증식증이란?

전립선증식증은 고령의 남성에서 전노균, 요질박, 약노, 복압노, 지연노 등 하부요로증상을 유발하는 질환입니다.

한의학에서는 일차적으로 환자가 호소하는 증상들과 병력 청취를 한 뒤, 이학적 검사, 국제전립선증상척도(IPSS), 배뇨일지를 통해 전립선증식증을 일차적으로 진단합니다.

한의학에서는 전립선증식증을 방광경직 증상(빈뇨, 야뇨 등) 및 매배 증상(매뇨 지연, 세뇨, 매뇨 후 침적 등)으로 접근하고, 한의학적 진찰방법인 양문문질로 증상 유형을 파악하여 한약, 침, 뜸, 약침 치료 등으로 치료합니다.

약물 치료에도 호전되지 않거나, 일상생활에 지장을 줄 정도로 심한 증상이 나타나거나, 전립선증식증으로 인한 신기능 저하 및 방광결석, 잦은 요로감염이 나타난 경우는 전문의의 상담 및 진료가 필요합니다.

임상진료지침은 의사와 환자가 적절한 의료서비스를 결정할 수 있도록 돕기 위해 체계적으로 개발한 가이드라인으로, 임상 현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다. 본 지침은 한의학혁신기술개발사업단을 통해 개발 및 인증되었습니다.



진단 기준

전립선증식증은 환자가 호소하는 증상과 병력 청취, 이학적 검사, 국제전립선증상척도(IPSS), 배뇨일지를 통해 일차적으로 진단합니다.

직장수지검사

- 전립선의 크기와 경도를 평가하는 검사
- 전립선증식증은 전립선의 비대가 심해지면 정중구가 없이이고, 촉구가 점점 깊어지면서 대칭적인 비대를 보이며, 복숭아 크기로 커집니다.

국제전립선증상척도(IPSS)

- 총 8개의 문항들(전노균, 빈뇨, 간헐노, 요질박, 약노, 복압배뇨, 요주저, 야간노균)에 대해 증상의 중증도에 따라 0-5점의 점수를 매기도록 구성된 설문지
- 0-7점은 경도, 8-19점은 중등도, 20-35점은 중증으로 진단합니다.

배뇨일지

- 전립선증식증 환자의 초기검사로써 배뇨양상을 파악할 수 있는 도구
- 3일 배뇨일지를 시행하며, 배뇨일지를 통해 24시간 요량, 배뇨빈도, 배뇨간격, 배뇨분포, 요주저 및 요실금에 일어나는 시간과 유발요소, 기능적 방광용적을 측정할 수 있습니다.

요속검사와 전노균 측정, 경직장초음파검사(TRUS)를 통해 전립선증식증으로 인한 배뇨기능에 대한 정보를 추가적으로 얻을 수 있습니다.

생활 관리

전립선증식증을 유발하는 요인은 조절할 수 있는 위험인자와 조절할 수 없는 위험인자로 나눌 수 있습니다. 조절 가능한 위험인자를 줄이는 것이 전립선증식증의 예방 및 관리에 도움이 됩니다.

조절 불가능한 인자

- ☑ 나이
- ☑ 유전 및 가족력

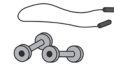
조절 가능한 인자

- ☑ 비만
- ☑ 대사증후군
- ☑ 식이조절
- ☑ 카페인 섭취
- ☑ 알코올 섭취



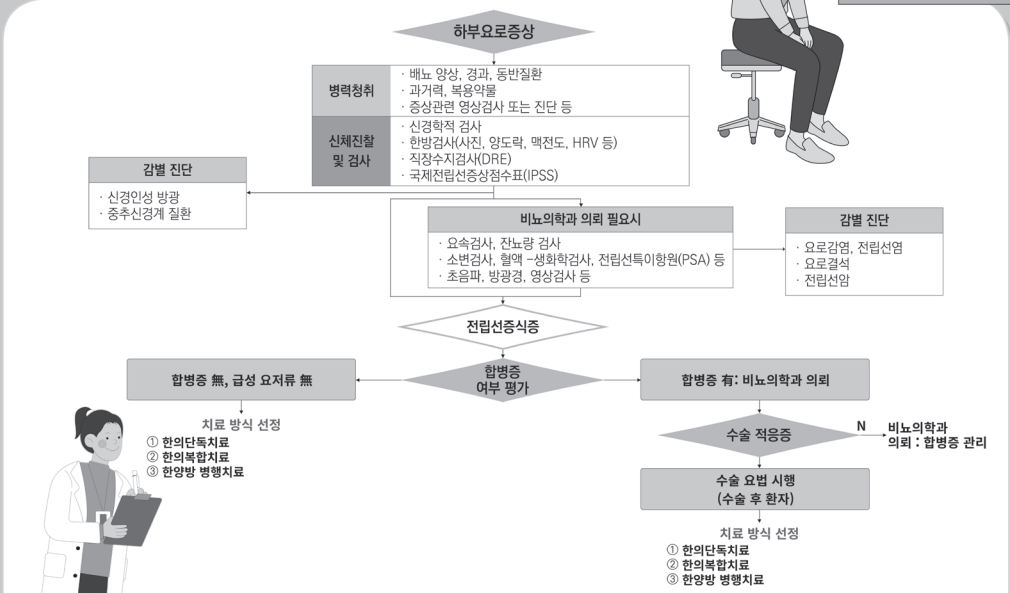
전립선증식증은 저지방 및 고식이섬유 식단, 체중 감량, 운동, 금주 등의 생활양식을 통해 위험인자를 조절 가능합니다.

또한 오랫동안 배뇨를 할 수 없는 상황의 발생을 피해 급성 요주저로 이어질 수 있는 상황을 피하도록 하고, 야간노균 문제인 경우 늦은 오후나 저녁 때 수분 섭취를 제한하는 등 일상 생활에서의 관리도 필요합니다.



KOREAN MEDICINE CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

전립선증식증 한의표준임상진료지침



한의 치료

보존치료		수술 후 치료	
<p>한의 단독 치료</p> <p>한약 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 증상, 요류검사 지표개선-표준약물요법보다 한약 고려 [R1, B/Low] · 통용계배탕 [R1-1, C/VeryLow], 진두탕 [R1-2, C/Low] · 오양산 [R1-3, B/Low], 동관탕 [R1-4, B/Moderate] <p>침 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 증상, 요류검사 지표, 전립선용적 개선-표준약물 치료보다 일반침 고려 [R2, C/VeryLow] · 증상, 요류검사 지표, 전립선용적 개선-표준약물 치료보다 전 침 고려 [R3, B/Low] · 증상, 요류검사 지표, 전립선용적 개선-표준약물 치료보다 온침 고려 [R4, B/Low] <p>뜸 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 증상, 요류검사 지표, 전립선용적 개선-표준약물 치료보다 뜸 고려 [R5, B/Low] <p>약침 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 증상, 요류검사 지표, 전립선용적 개선-표준약물 치료보다 약침 함의 권고 [R6, GPP] 	<p>한의 복합 치료</p> <p>한약과 침 복합치료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 증상, 요류검사 지표개선-표준약물요법보다 한약+일반침 고려 [R7, B/Low] · 금계산기환 [B/Low], 복원활혈탕 [B/Low] <p>침과 뜸 복합치료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 증상, 요류검사 지표개선-표준약물요법보다 일반침+뜸 고려 [R8, B/Low] · 증상, 요류검사 지표개선-표준약물요법보다 온침+뜸 고려 [R9, B/Low] <p>한양방 병행 치료</p> <p>한약과 표준약을 병행치료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 증상, 요류검사 지표개선-표준약을 단독치료보다 한약+표준약을 고려 [R10, B/Low] · 계지복경환 [R10-1, C/Low], 금계산기환 [R10-2, B/Low] · 팔미지황환 [R10-3, C/VeryLow], 보충약기탕 [R10-4, B/Low] <p>침과 표준약을 복합치료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 증상, 요류검사 지표개선-표준약을 단독치료보다 일반침+표준약을 고려 [R11, B/Low] · 증상, 요류검사 지표개선-표준약을 단독치료보다 전 침+표준약을 고려 [R12, B/Moderate] · 증상, 요류검사 지표개선-표준약을 단독치료보다 온침+표준약을 고려 [R13, C/Low] <p>뜸과 표준약을 복합치료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 증상, 요류검사 지표개선-표준약을 단독치료보다 뜸+표준약을 고려 [R14, B/Low] 	<p>한의 단독 치료</p> <p>한약 치료 후 한약 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 하부요로증상, 요류검사 지표개선, 수술 후유증 개선-한약고려 [R15, B/Low] · 저령탕 [R15-1, C/Low, 보충약기탕] · R15-2, B/Low · 하부요로증상, 삶의 질 개선에 대하여 표준약물치료보다 저령탕 고려 [R16, C/Low] <p>침 치료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 하부요로증상, 수술 후유증 개선-일반침 고려 [R17, B/Low] · 하부요로증상, 수술 후유증 개선-전침 치료 고려 [R18, B/Low] 	<p>한의 복합 치료</p> <p>한약과 침 복합치료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 수술 후유증 개선-표준약물요법보다 팔정산+일반침 고려 [R19, B/Moderate] <p>한양방 병행치료</p> <p>한약과 표준약을 병행치료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 하부요로증상, 요류검사지표, 수술 후유증 개선-표준약을 단독치료보다 한약+표준약물고려 [R20, B/Low] · 저령탕기탕 [R20-1, C/Low], 소계음자 [R20-2, C/Low]
<p>증상 호전 평가</p> <p>Y → 지속적 관리 재발방지</p> <p>N → 다른 치료 고려</p>			

NOTICE 한의표준임상진료지침은 의료기관에 내원한 환자가 최적의 한의의료 서비스를 받을 수 있도록 돕기 위해 임상 근거에 기반하여 개발된 진료 가이드라인입니다. 본 지침은 보건복지부의 지원을 받아 한의약혁신기술개발사업단을 통해 인준받았으며, 의료 현장에서 참고하여 활용할 수 있습니다.

한국한의학진흥원
한의학혁신기술개발사업단

전립선증식증 한의표준임상진료지침

전립선증식증 한의표준임상진료지침

VIII

부록

1. 용어 정리
2. 이해상충선언서
3. 인증 내역

1 용어 정리

AGREE II: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II

CPG: Clinical Practice Guideline [임상진료지침]

특정한 상황에서 임상 의사와 환자의 의사결정을 돕기 위해 체계적으로 개발된 가이드라인

CQ: Clinical Question [임상 질문]

EBM: Evidence-Based Medicine [근거중심의학]

GRADE: The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation

IPSS: International Prostate Symptom Score [국제전립선증상점수]

전립선증식증 환자의 증상 종류 및 정도를 측정하는 설문지

IRB: Institutional Review Board [기관의료윤리심의위원회]

LUTS: Lower Urinary Tract Symptoms [하부요로증상]

크게 배뇨 전 증상, 배뇨 증상, 배뇨 후 증상으로 나눈다.

배뇨 전 증상: 요절박 등

배뇨 증상: 약뇨, 요선 중절, 복압 배뇨, 배뇨통 등

배뇨 후 증상: 잔뇨감 등

MD: Mean Difference [평균차]

치료군과 대조군의 평균값의 차이

N/A: Not Applicable

PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses

PVR: Postvoidal Residue [잔뇨량]

배뇨 직후 방광에 잔류한 소변의 양. 초음파를 통해 간접적으로 측정하거나, 도뇨관을 통해 직접적으로 측정한다.

PV: Prostate Volume [전립선 용적]

전립선의 크기. 초음파를 통해 측정한다.

QoL: Quality of Life [삶의 질]

Q_{max} : Maximum Flow Rate [최대요류속도]

요류속도검사의 지표

RCT: Randomized Controlled Trials [무작위 대조연구]

참여자는 중재군 혹은 대조군에 무작위로 배정되며 특정 결과가 발생했는지 여부를 일정 기간 동안 추적 관찰한다. 배정은폐를 통해 두 군 간에 알려진 혹은 알려지지 않은 결정 요인들이 동등하게 분포될 것으로 기대한다.

RoB: Risk of Bias [비뒤틀림 위험]

RR: Relative Risk [상대위험도]

특정 위험요소에 노출된 사람의 발병률과 노출되지 않은 사람의 발병률과의 비율

SOF: Summary of Finding [결과 요약]

격강구(膈薑灸)

간접구의 일종으로, 피부와 애주(艾炷) 사이에 생강편을 두는 뜸 처치법

격염구(膈鹽灸)

간접구의 일종으로, 피부와 애주(艾炷) 사이에 소금을 두는 뜸 처치법

격부자구(膈附子灸)

간접구의 일종으로, 피부와 애주(艾炷) 사이에 부자편을 두는 뜸 처치법

중구(重灸)

구법을 오랫동안 지속한다는 의미로, 현재 국내 임상현장에서 일반적으로 15~30분 뜸 치료를 시행하는 것과 달리 뜸 치료를 1시간 이상 시행하는 것

표준약물치료(Western medication)

전립선증식증 진단을 받은 사람들에게 사용하는 약물요법을 통칭. 일반적으로 사용되는 약물은 알파차단제, 5- α 환원효소억제제, 항무스카린제 등이 있다. 전립선절제술을 받은 사람의 경우, 수술 후 관리 도중 감염 방지를 위해 antibiotics를 복용하기도 한다.

이해상충공개서약서

연구 과제명	전립선증식증 한의표준임상진료지침 및 한의표준임상경로 개발
참여 연구원	조종식, 신선미, 최유경, 박소정, 강세영, 정의민, 이병철, 채은영, 김진미, 전천후, 신재익, 백지수, 박민제, 이어진, 안은정, 최현진, 송봉근, 김진원, 이정섭

본인은 상기 연구와 관련하여 특정 기관과 연구 관련자로부터 연구 결과에 영향을 미치는 지원과 제공에 대해 다음과 같이 확인하여 보고합니다.

<input type="checkbox"/> 아래 사항 중 한 항목 이상 해당됩니다.	
<input type="checkbox"/>	지원기관으로부터 제한 없이 사용할 수 있도록 연구비용이나 교육 보조금, 연구기기, 자문 또는 사례금 형태로 1,000만 원 상당의 비용을 제공받았습니다. 총 금액 : 종류 :
<input type="checkbox"/>	지원기관의 지분이익이나 스톡옵션과 같이 경제적 이익에 대한 권리를 제공받았습니다. 총 금액 : 종류 :
<input type="checkbox"/>	기타 1,000만 원 상당 또는 5%가 넘는 지분이익이나 이권을 제공받았습니다. 총 금액 : 종류 :
<input type="checkbox"/>	지원기관에 공식/비공식적인 직함을 가지고 있습니다. (예: 사장, 자문역, 고문 등) 기관명 : 직위 :
<input type="checkbox"/>	연구 대상에 대한 지적재산권을 가지고 있습니다. (예: 특허, 상표권, 라이선싱, 로열티 등) 종류 :
<input type="checkbox"/>	본인 또는 배우자의 가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있습니다. 가족관계 :
<input checked="" type="checkbox"/> 상기 항목 모두 해당되지 않습니다.	
본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 연구 진행 중에 재정적인 이해관계가 변동되는 이해상충(COI)이 생기는 경우 이를 인지한 날로부터 30일 이내에 대한한방내과학회에 보고하겠습니다. 제출일자: 2022년 10월 13일	

3

인증 내역

	인증 주체	인증 주체의 장	인증일자	인증 구분
1	대한한방내과학회	고창남	2023년 11월 01일	승인
2	한약표준임상진료지침 검토·평가위원회	이윤재	2023년 11월 15일	인증
3	한약약혁신기술개발사업 총괄조정위원회	-	2024년 01월 11일	추인

한의학표준임상진료지침

전립선증식증

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine

Prostatic Hypertrophy

인쇄 2024년 10월 18일
발행 2024년 10월 25일
집필 대한한방내과학회
편집인 이준혁
발행인 정창현
발행처 한국한의학진흥원 한의약혁신기술개발사업단
디자인·인쇄 범문에듀케이션

© 2024년, 한국한의학진흥원

이 책은 저작권법에 의해 보호를 받는 저작물이므로

무단 복제와 전제는 금지되어 있습니다.

상업적 목적이나 제품판매의 목적으로 사용할 수 없습니다(비매품).

ISBN 979-11-93073-14-8 (93510)

발간등록번호 11-B554036-000062-01



한의학표준임상진료지침

전립선증식증

Clinical Practice Guideline of Korean Medicine
Prostatic Hypertrophy

