

# 한국인 고도비만 환자에서 수술적 치료와 비수술적 치료의 비교효과연구



2012.11.30

권진원

NECA 한국보건의료연구원

# 목차

---

1. 연구의 필요성
2. 비교효과
3. 경제성분석

# 비만의 통상적 치료법 및 표준치료법

대한 비만 학회 , 2009

식이요법	운동요법	행동수정요법	약물치료 *	수술적치료
<ul style="list-style-type: none"><li>• 열량섭취제한</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 에너지소비 증가</li><li>• 지방분해능력활성화</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 자기관리</li><li>• 목표설정</li><li>• 자극조절</li><li>• 스트레스관리</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Orlistat</li><li>• Phentamine</li><li>• Marzindole,</li><li>• Phendimetrazine,</li><li>• Diethylpropion</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 고도비만에 서의 근거가 있는 유일한 치료방법</li></ul>

\* Orlistat 제외하고는 3개월 정도의 단기사용 권장

# 비교군 ?



고도비만수술

VS.

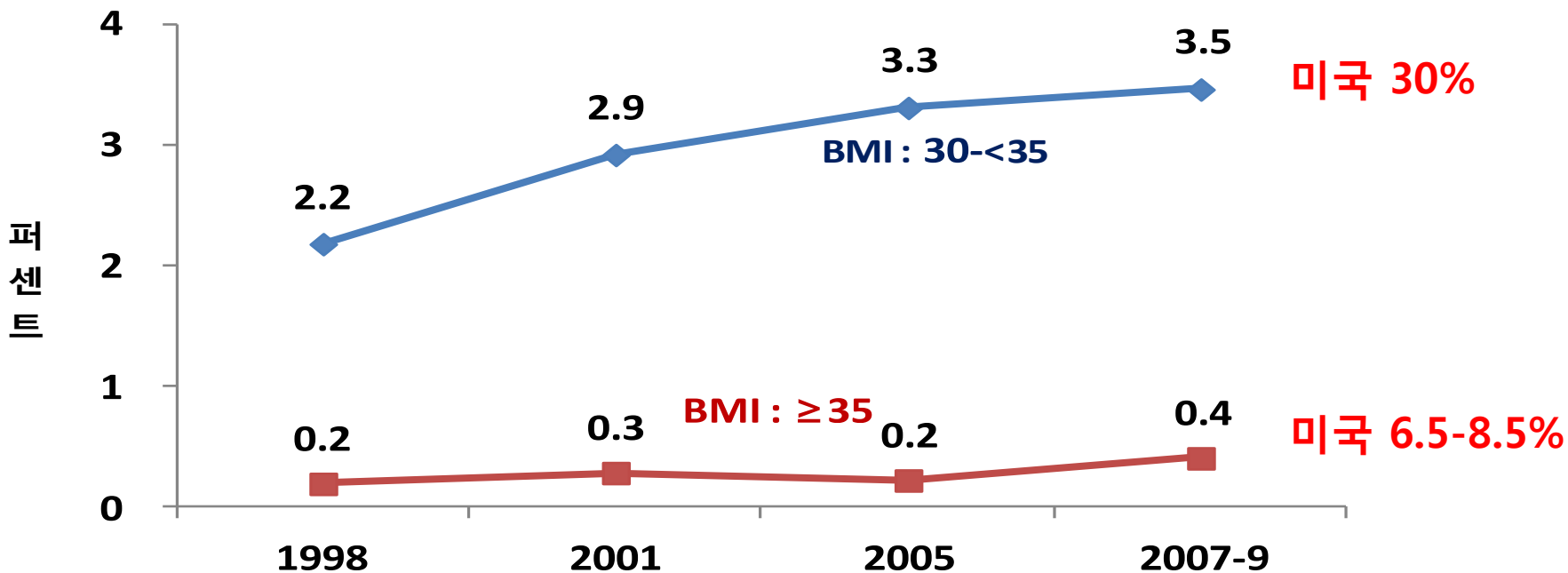
비수술적 치료

# 연구배경 및 필요성 (1)

## 고도비만 환자현황

- 고도비만 환자 (BMI30이상)  
1998년 2.4%에서 2007-9년 3.9% (약150만명)로 증가함

비만의 유병 현황 (1998-2009)



## 연구배경 및 필요성 (2)

### 국내 수술 /임상시험

- 수술건수: 2003년 125건 → 2009년 778건
  - 복강경조절형위밴드수술(68%), 루와이위우회술(16%), 위소매절제술(5.5%)
- **국내환자**를 대상으로 한 임상연구는 단일 병원의 적은 환자수 후향적 의무 기록 조사이며, **비교 임상**은 없음

### 비만 수술 급여

- 비만 비급여대상
- 2008년 위밴드술 신의료기술 평가결과 : 유효성안전성 인정됨
- 2008년 9월 복지부는 비만관련 수술급여화검토, 급여결정 유보

# 연구목표

1

- 국내 환자에서 수술치료의 유효성 및 안전성
- 국내 고도 비만환자 대상으로 비수술치료와 비교하여 수술치료의 효과성 및 안전성 비교
- 국내 고도 비만환자 대상으로 비만수술 방법에 따른 효과성 및 안전성 비교

2

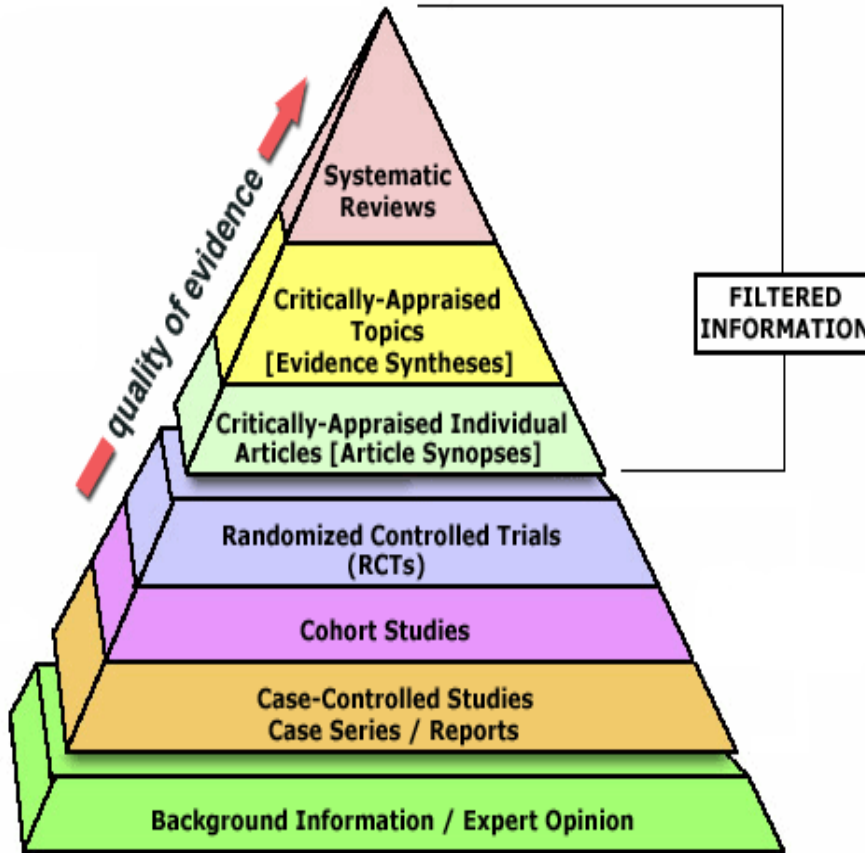
- 경제성분석
- 체중감소율을 이용한 비용-효과 분석
- 질보정생존년수(Quality adjusted life year, QALY)를 이용한 비용-효용 분석

3

- 질적연구 및 의료인 인식조사
- 고도비만환자를 대상으로 질적연구를 통한 사회적 적응의 어려움 조사
- Q방법론을 통한 일반인과 의료인의 비만에 대한 사회적 인식조사
- 비만에 대한 의사의 태도와 인식설문조사
- 삶의 질 조사
- 국내 고도비만환자 대상으로 일반적 삶의 질 도구와 비만특이적 삶의 질 도구를 이용한 삶의 질 조사

# 연구디자인

## Level of Evidence



RTC ?



Medical Chart Review  
Retrospective Cohort



## The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

AUGUST 23, 2007

VOL. 357 NO. 8

관찰연구

### Effects of Bariatric Surgery on Mortality in Swedish Obese Subjects

Lars Sjöström, M.D., Ph.D., Kristina Narbro, Ph.D., C. David Sjöström, M.D., Ph.D., Kristjan Karason, M.D., Ph.D., Bo Larsson, M.D., Ph.D., Hans Wedel, Ph.D., Ted Lystig, Ph.D., Marianne Sullivan, Ph.D., Claude Bouchard, Ph.D., Björn Carlsson, M.D., Ph.D., Calle Bengtsson, M.D., Ph.D., Sven Dahlgren, M.D., Ph.D., Anders Gummesson, M.D., Peter Jacobson, M.D., Ph.D., Jan Karlsson, Ph.D., Anna-Karin Lindroos, Ph.D., Hans Lönroth, M.D., Ph.D., Ingemar Näslund, M.D., Ph.D., Torsten Olbers, M.D., Ph.D., Kaj Stenlöf, M.D., Ph.D., Jarl Torgerson, M.D., Ph.D., Göran Ågren, M.D., and Lena M.S. Carlsson, M.D., Ph.D., for the Swedish Obese Subjects Study

ESTABLISHED IN 1812

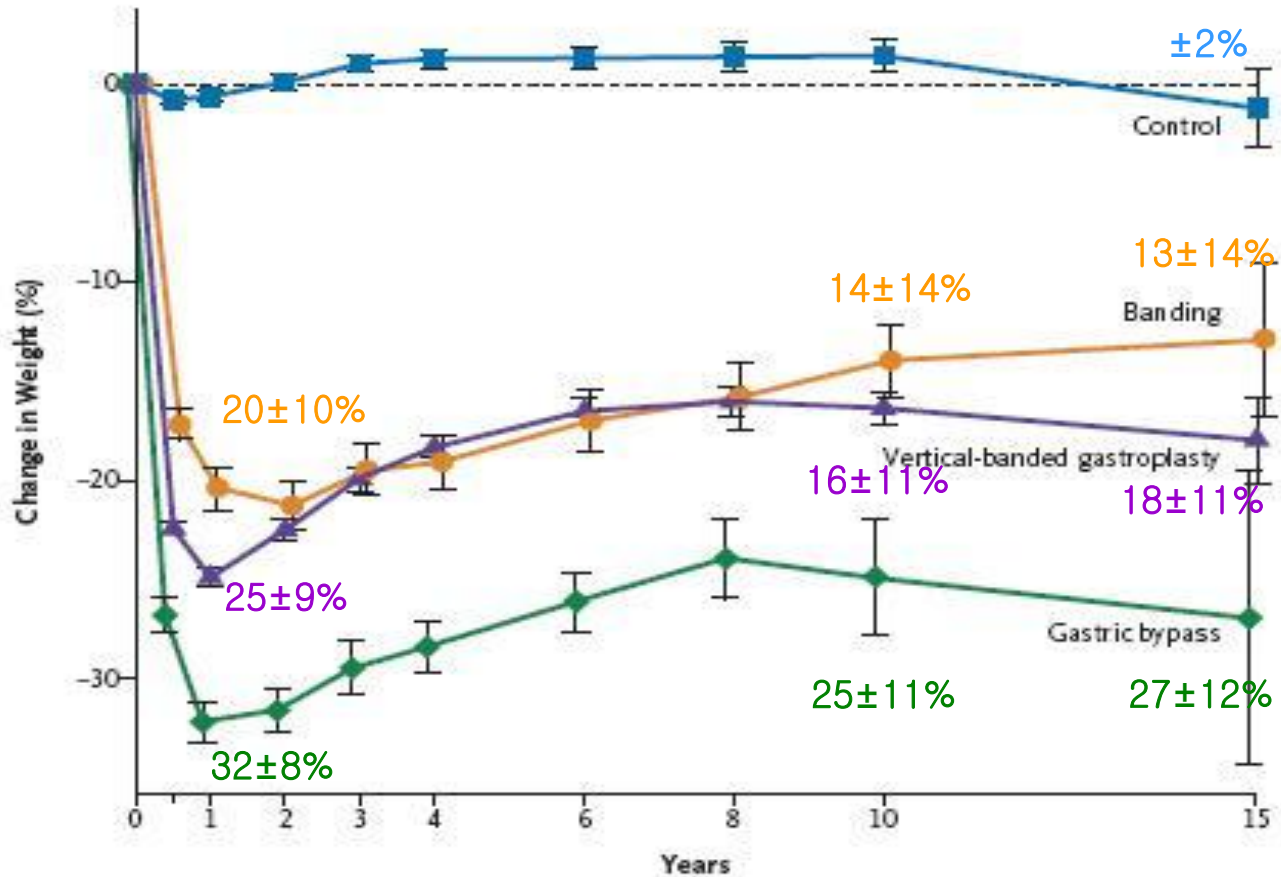
DECEMBER 23, 2004

VOL. 351 NO. 26

### Lifestyle, Diabetes, and Cardiovascular Risk Factors 10 Years after Bariatric Surgery

Lars Sjöström, M.D., Ph.D., Anna-Karin Lindroos, Ph.D., Markku Peltonen, Ph.D., Jarl Torgerson, M.D., Ph.D., Claude Bouchard, Ph.D., Björn Carlsson, M.D., Ph.D., Sven Dahlgren, M.D., Ph.D., Bo Larsson, M.D., Ph.D., Kristina Narbro, Ph.D., Carl David Sjöström, M.D., Ph.D., Marianne Sullivan, Ph.D., and Hans Wedel, Ph.D., for the Swedish Obese Subjects Study Scientific Group\*

# SOS 연구에서의 체중 변화



## No. Examined

Control	2037	1768	1660	1553	1490	1281	982	886	190
Banding	376	363	357	328	333	298	267	237	52
Vertical-banded gastroplasty	1369	1298	1244	1121	1086	1004	899	746	108
Gastric bypass	265	245	245	211	209	166	92	58	10

# 연구 대상자

2008년부터 2011년2월까지  
3차병원에서 비만수술을 받은  
BMI 30 이상의 모든 성인 환자

수술군

3차 병원 : 261명 (7개)

같은 기간에 3차병원에서 BMI 30  
이상 고도비만 환자로 수술이외의  
비만치료를 받은 모든? 성인 환자

비수술군

3차 병원 : 224 명 (2개)

# 수술 요법

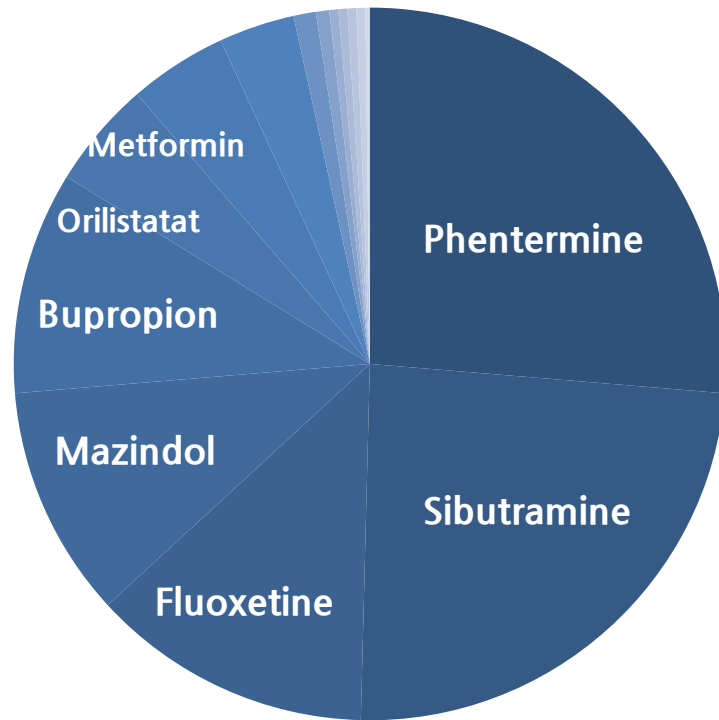
	환자수		기타
	261	(%)	2003 -2009년 국내보고
루와이 위우회술	73	(28.0)	12.0%
위밴드술	72	(27.6)	63.3%
위소매절제술	116	(44.4)	12.6%

# 비수술요법

운동요법 처방 + 식이요법 처방



약물요법



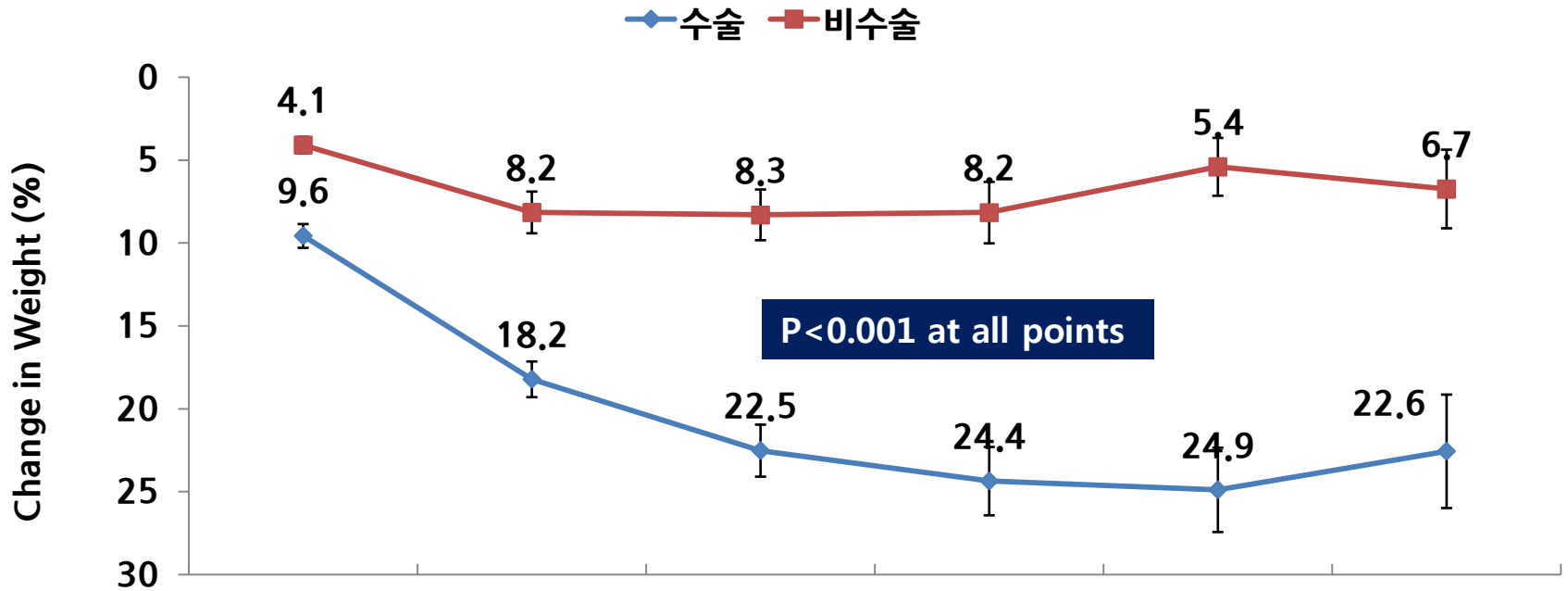
# 연도별 등록자 수

	수술		비수술		p-value
Total	261	(100.0)	224	(100.0)	
2008	4	(1.5)	50	(22.3)	<.0001
2009	60	(23.0)	83	(37.1)	
2010	158	(60.5)	84	(37.5)	
2011	39	(14.9)	7	(3.1)	

# 인구학적 정보

	수술군 ( $n = 261$ )	비수술군 ( $n = 224$ )	$p$
Male sex, $n$ (%)	64 (24.5)	97 (43.3)	<0.001
Age, years, mean $\pm$ SD	35.75 $\pm$ 10.75	40.58 $\pm$ 13.32	<0.001
Body mass index (BMI kg/m <sup>2</sup> ) mean $\pm$ SD	39.0 $\pm$ 6.2	34.3 $\pm$ 3.8	<0.001
30 $\leq$ BMI < 35, $n$ (%)	74 (28.4)	145 (64.7)	
35 $\leq$ BMI < 40, $n$ (%)	95 (36.4)	65 (29.0)	
40 $\leq$ BMI, $n$ (%)	92 (35.3)	14 (6.3)	
History of diabetes, $n$ (%)	102 (39.1)	29 (12.9)	<0.001
History of hypertension, $n$ (%)	146 (55.9)	119 (53.1)	<0.001
History of dyslipidemia, $n$ (%)	125 (47.9)	112 (50.0)	<0.001
Follow-up period, days, median $\pm$ SD	263 $\pm$ 204.3	234 $\pm$ 380.4	<0.001

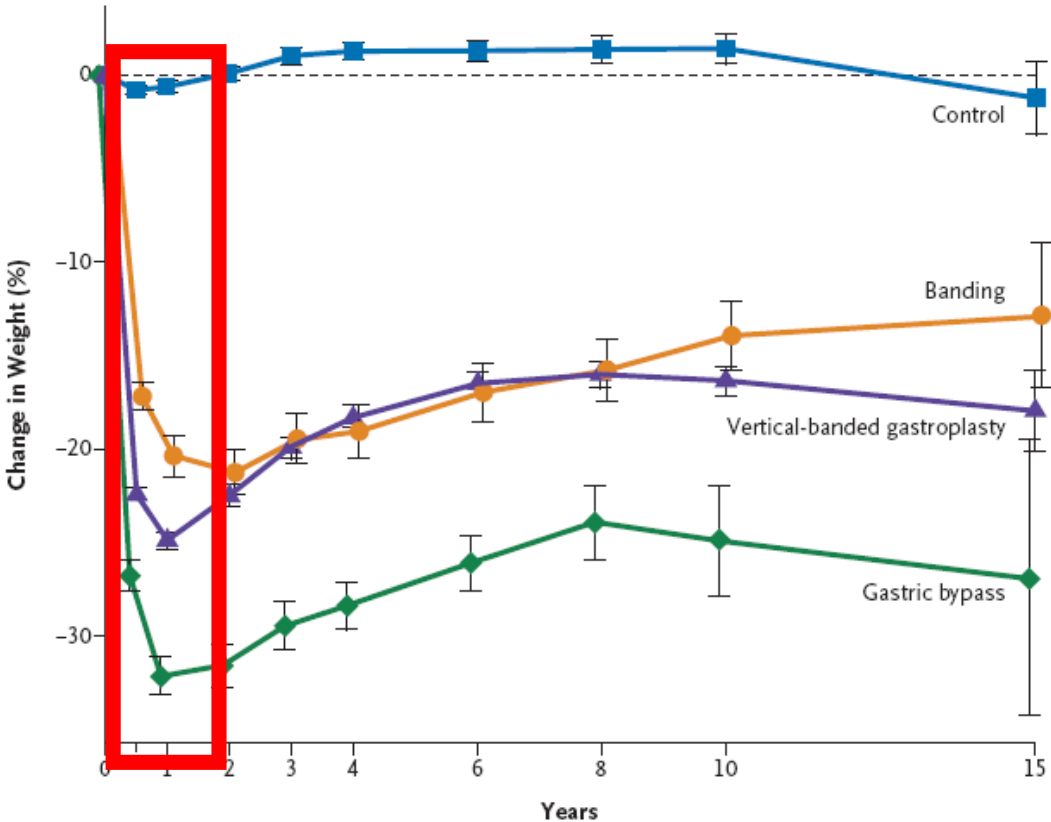
# 체중 변화 (%)



		3M	6M	9M	12M	15M	18M
수술군	방문가능환자수	261	261	261	222	178	138
	추적환자수	205	161	111	84	69	44
	추적율%	78.5	61.7	42.5	37.8	38.8	31.9
비수술군	방문가능환자수	224	224	224	217	194	173
	추적환자수	177	99	85	65	51	37
	추적율%	79.0	44.2	37.9	30.0	26.3	21.4

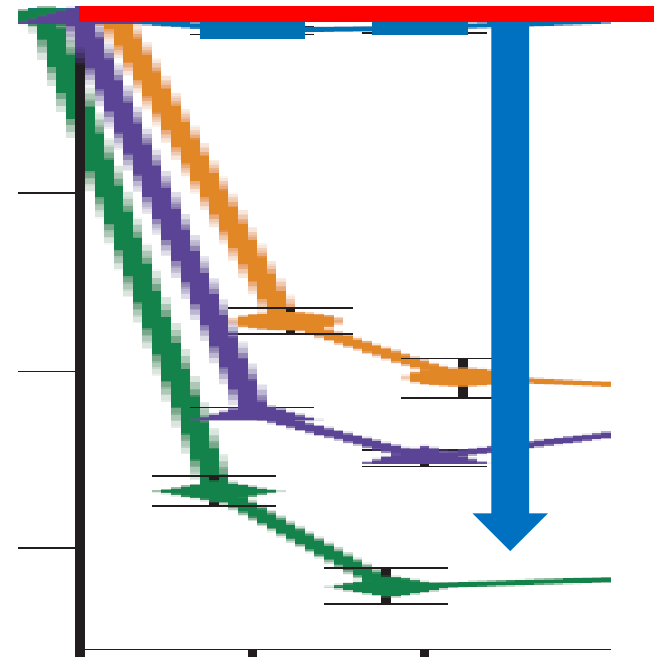
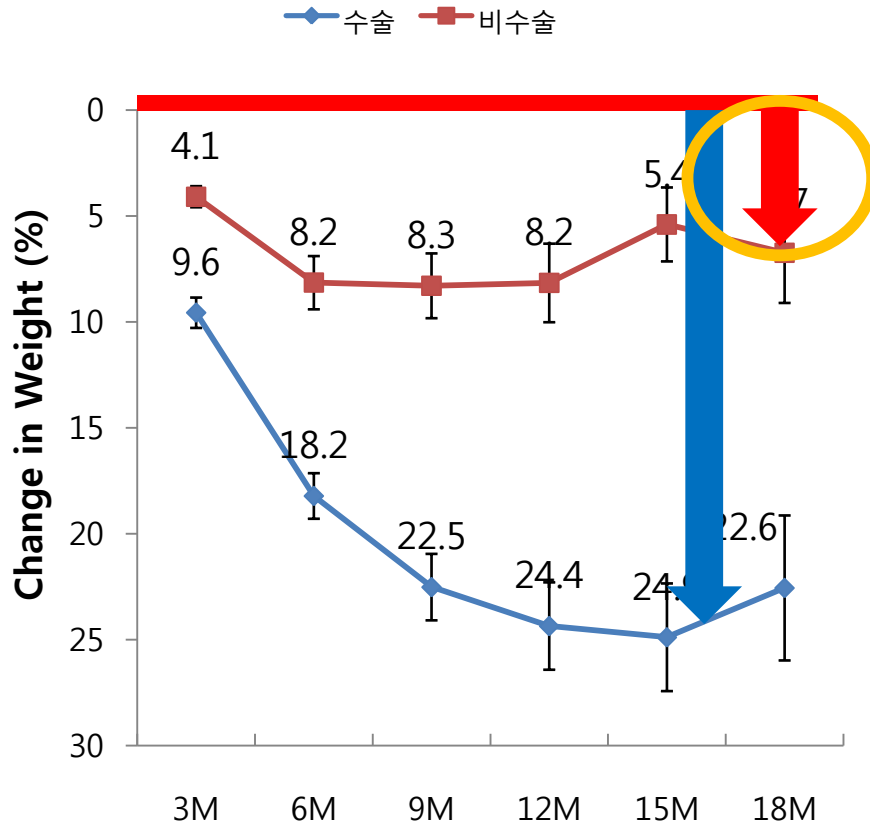


# SOS study



No. Examined	2037	1768	1660	1553	1490	1281	982	886	190
Control	2037	1768	1660	1553	1490	1281	982	886	190
Banding	376	363	357	328	333	298	267	237	52
Vertical-banded gastroplasty	1369	1298	1244	1121	1086	1004	899	746	108
Gastric bypass	265	245	245	211	209	166	92	58	10

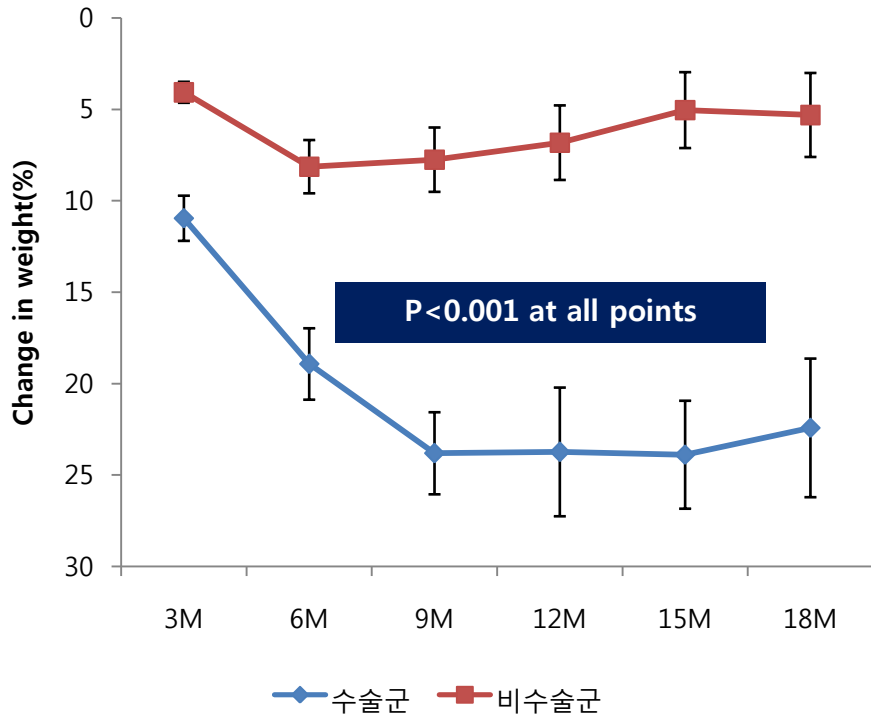
# SOS study와 비교



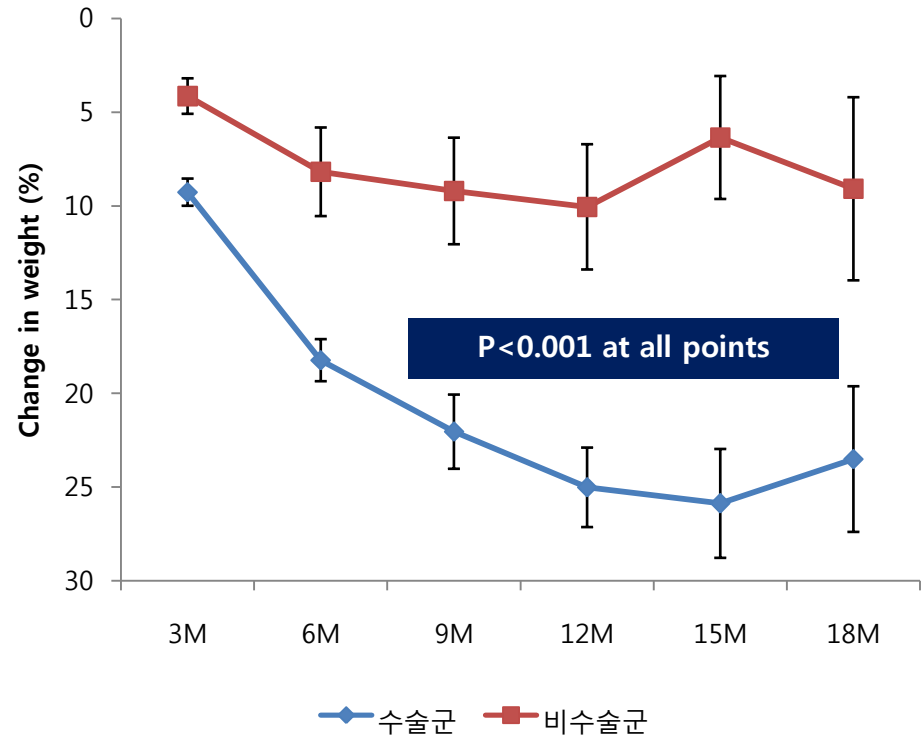
# 두군 간의 비교성 ?

# BMI 층화에 따른 체중감소율(%)

## 30 ≤ BMI < 35



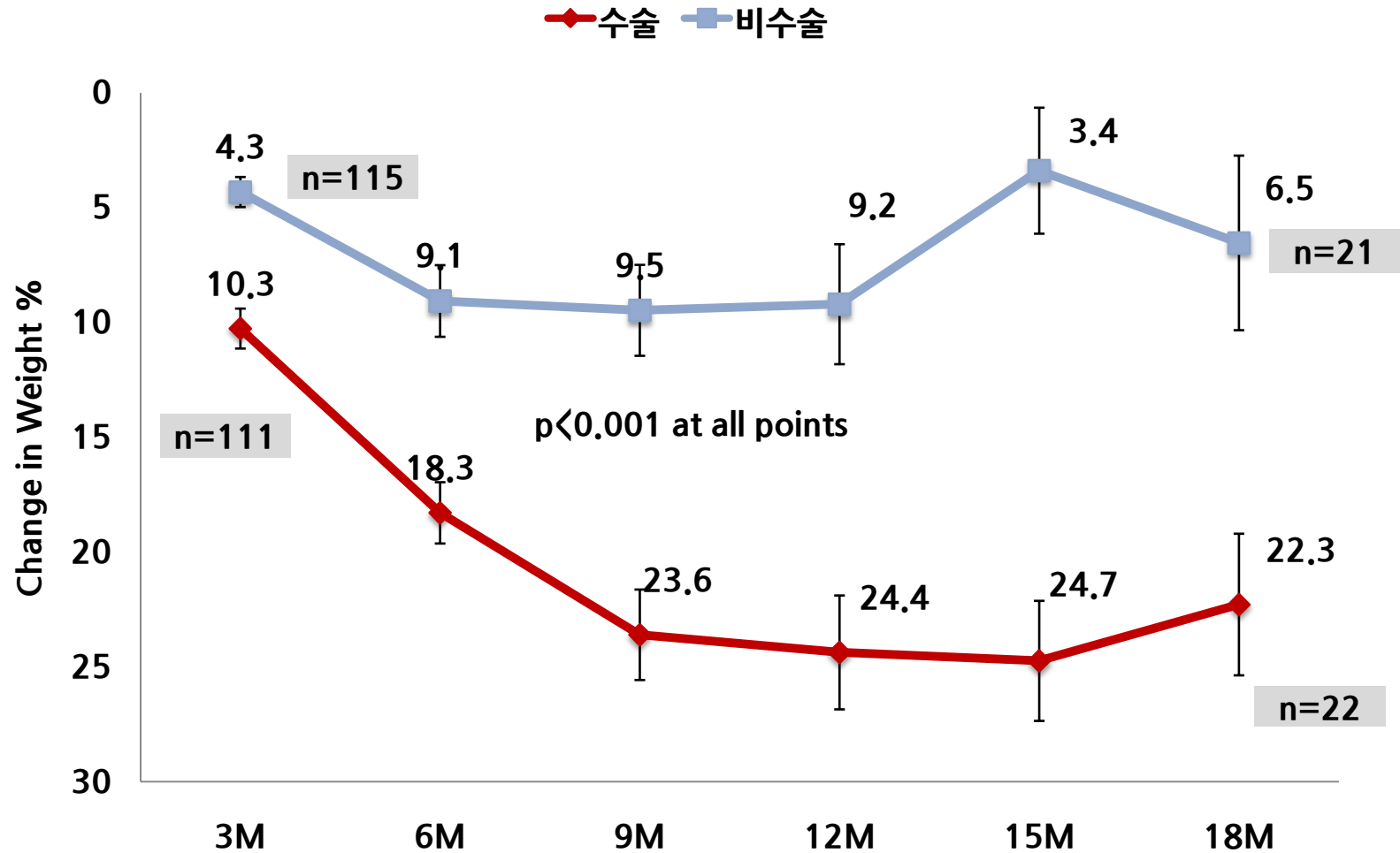
## BMI ≥ 35



# 매칭 [매칭후 인구학적 정보]

		매칭전					매칭후				
		N	Mean	95% CL		p-value	N	Mean	95% CL		p-value
BMI	비수술군	224	34.3	33.8	34.8	<0.0001	142	35.1	34.4	35.7	0.06
	수술군	261	39.1	38.3	39.8		142	36.0	35.3	36.7	
연령	비수술군	224	40.6	38.8	42.3	<0.0001	142	38.4	36.4	40.3	0.91
	수술군	261	35.8	34.4	37.1		142	38.2	36.3	40.1	
성별	비수술군	224	남 97(43.3%), 여 127 (56.7%)			<0.0001	142	남 42(29.6%), 여 100 (70.4%)			1
	수술군	261	남 64(24.5%), 여 197 (75.5%)				142	남 42(29.6%), 여 100 (70.4%)			

# [매칭후] 체중감소율



# 체중감소를 (Generalized estimating equation, GEE 모델)

	Estimate( 95% 신뢰구간 )	p-value
절편	4.479 (2.986, 5.972)	<.0001
관찰시점(개월)	0.098 (0.031, 0.165)	0.004
치료방법		
수술치료	3.239 (2.465, 4.013)	<.0001
비수술치료(ref)		
관찰시점*치료방법		
관찰시점*수술치료	1.226 (1.048, 1.404)	<.0001
관찰시점*비수술치료(ref)		
성별		
여자	0.840 (-0.124, 1.803)	0.088
남자(ref)		
연령	-0.035 (-0.070, 0.000)	0.051

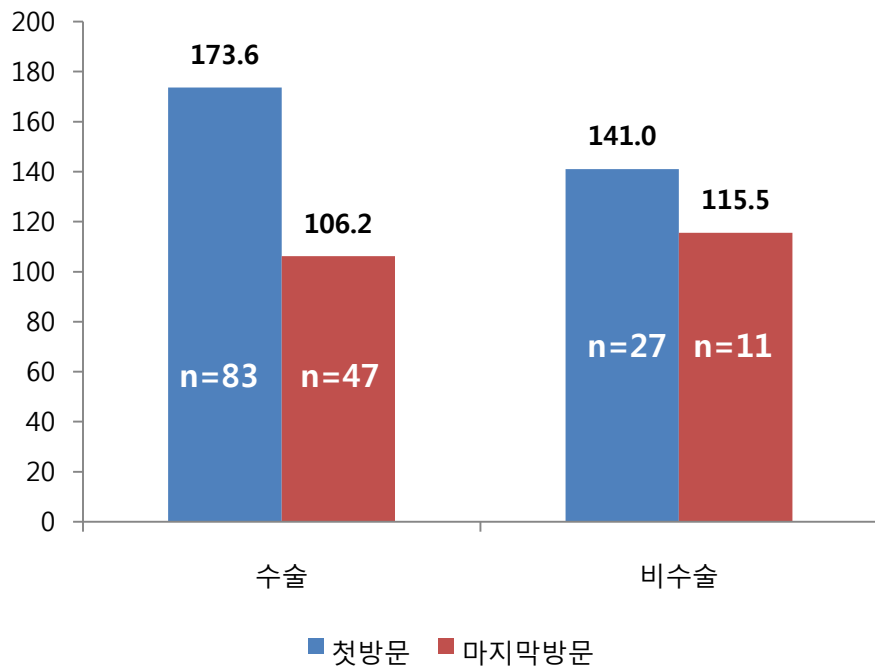
- 1개월 지남에 따라 비수술치료의 경우 체중이 약 0.1% 감소하는 반면, 수술치료의 경우 비수술치료에 비해 1.23%가 더 감소하는 것으로 나타남.
- 15%(12개월), 22%(18개월) 수술치료가 더 감소함

# 동반 질환의 치료 효과 (당뇨)

## FBG

Median F/U : 12M  
P<0.001

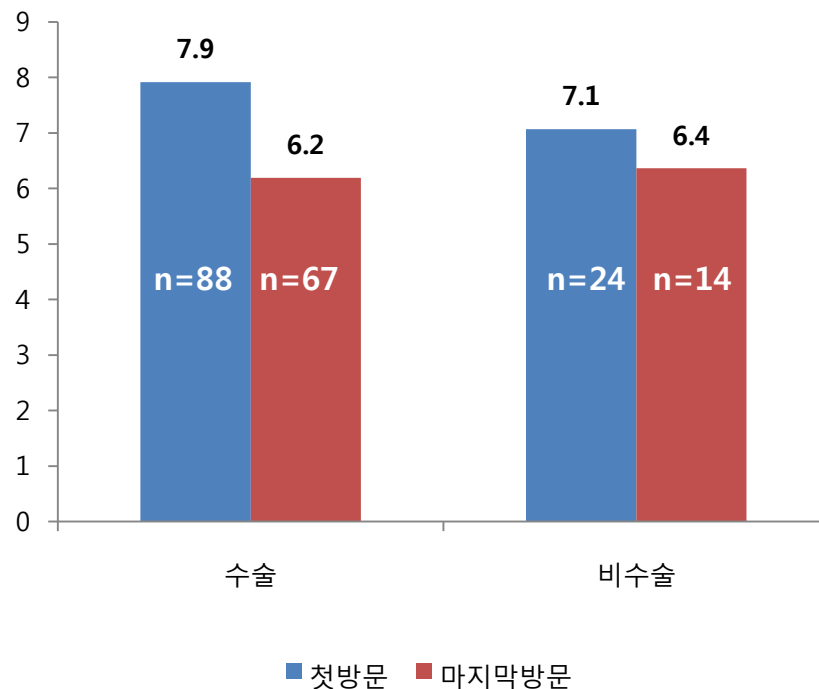
Median F/U : 18M  
P=0.007



## HbA1C

Median F/U : 12M  
P<0.001

Median F/U : 18M  
P=0.075



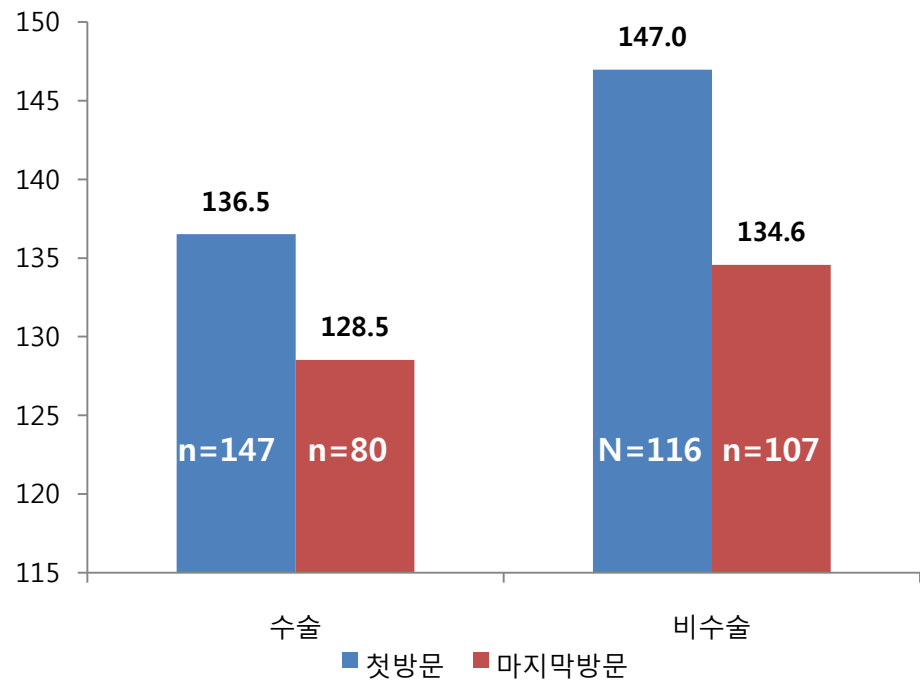


# 동반 질환의 치료 효과 (고혈압)

## SBP

Median F/U : 10M  
P<0.001

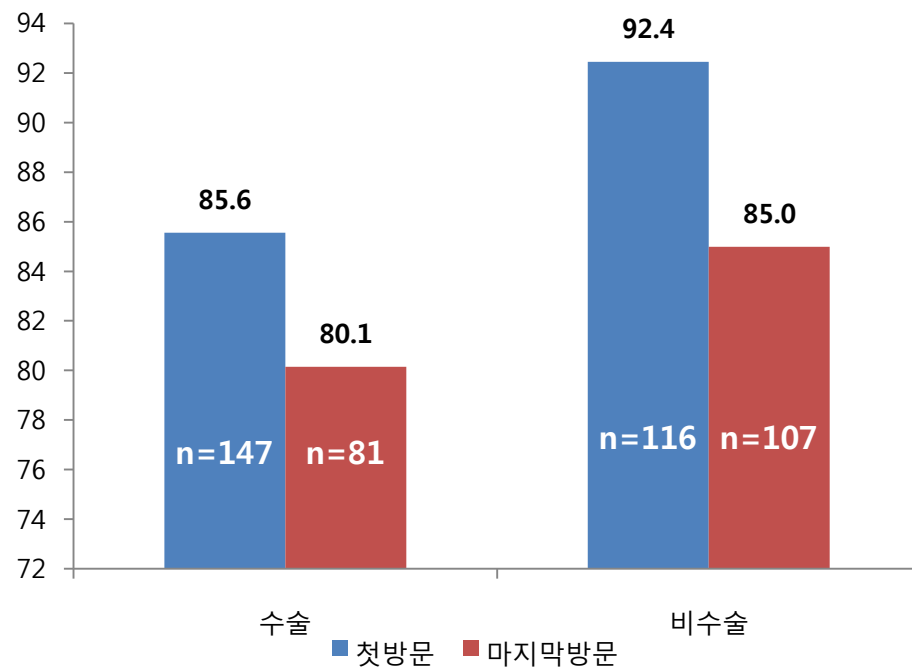
Median F/U : 5M  
P<0.001



## DBP

Median F/U : 10M  
P<0.001

Median F/U : 5M  
P<0.001



# 동반 질환의 치료 효과 (이상지혈증)

## LDL-Cholesterol

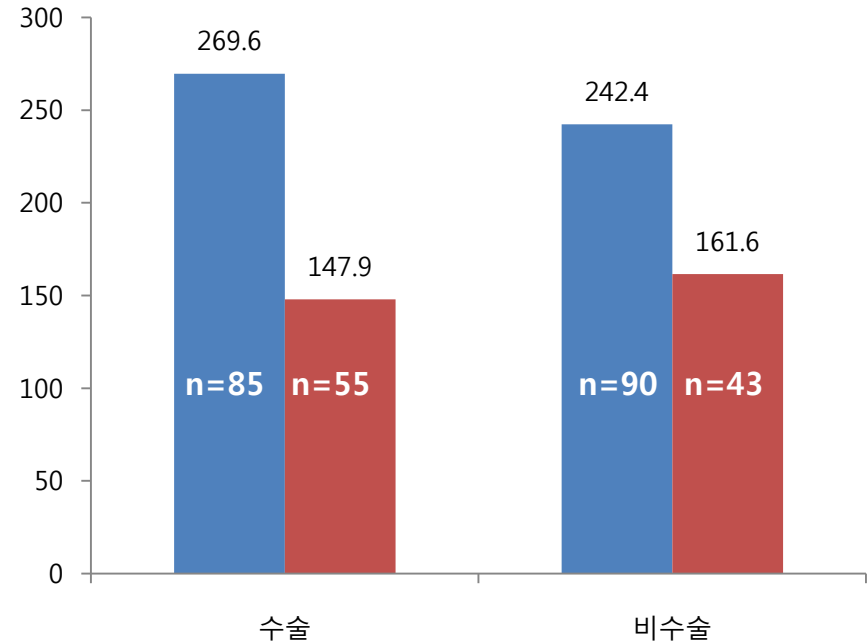
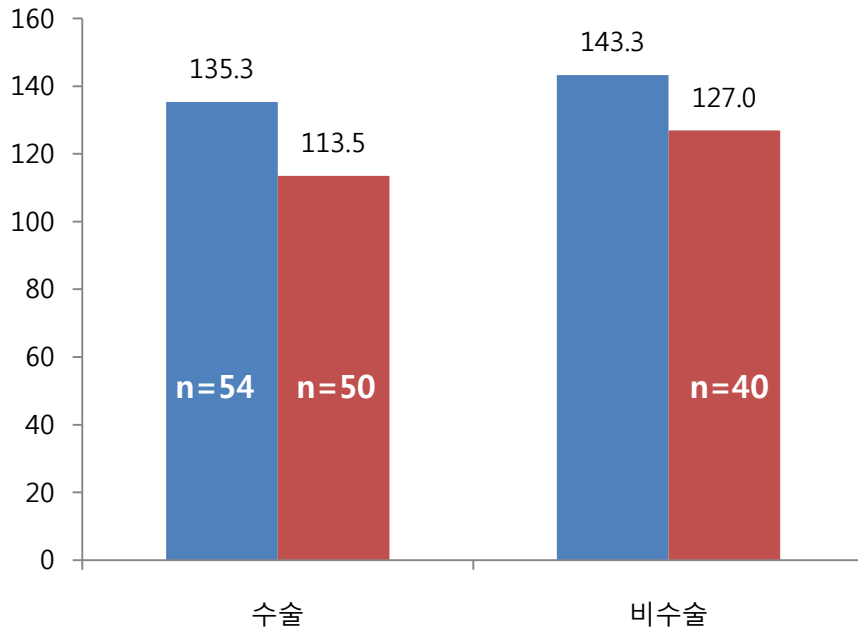
## Triglyceride

Median F/U : 9M  
P<0.001

Median F/U : 11M  
P=0.0004

Median F/U : 11M  
P=0.003

Median F/U : 11M  
P=0.003



■ 첫방문 ■ 마지막방문

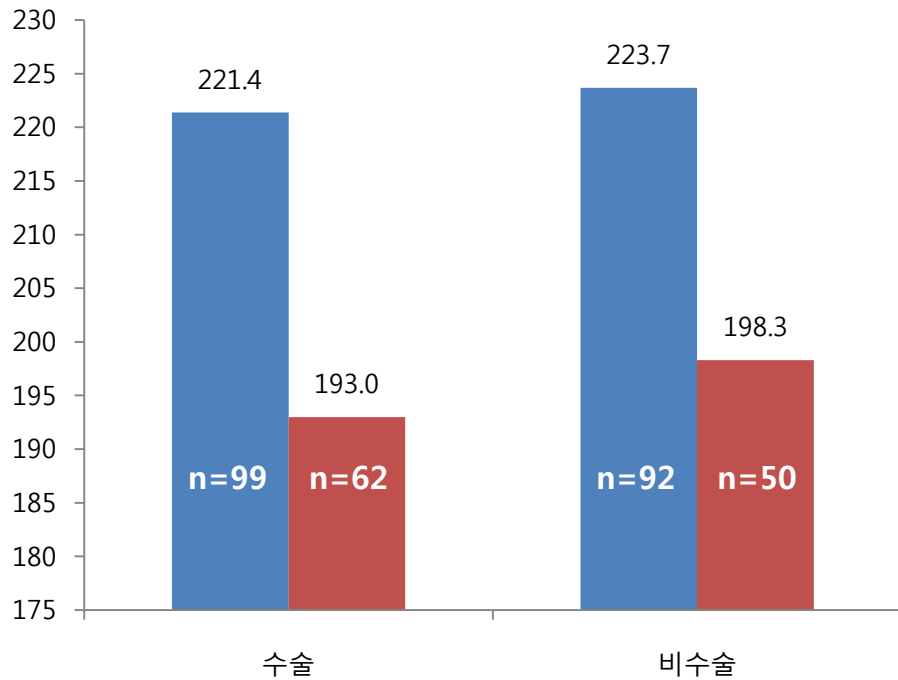
■ 첫방문 ■ 마지막방문

# 동반 질환의 치료 효과 (이상지혈증)

## Total-Cholesterol

Median F/U : 9M  
P<0.001

Median F/U : 9M  
P=0.0004

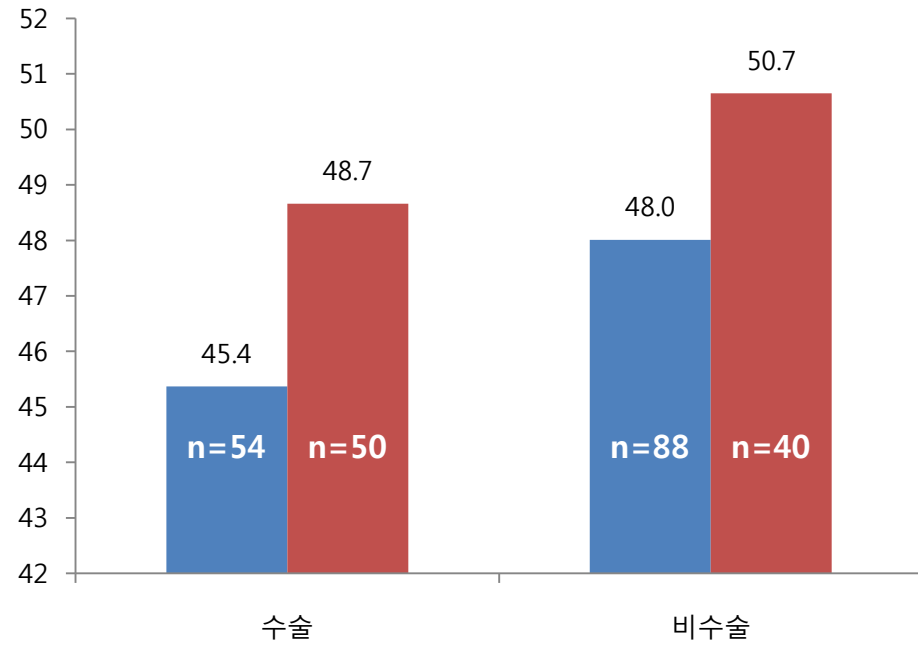


■ 첫방문 ■ 마지막방문

## HDL-Cholesterol

Median F/U : 11M  
P=0.1013

Median F/U : 11M  
P=0.1342



■ 첫방문 ■ 마지막방문

# 동반 질환의 완치율

		수술군 (N=261)		비수술군 (N=224)	
		n	%	n	%
당뇨	Prevalence	102/261	39.08	33/224	14.73
	Remission	48/84	<b>57.14</b>	2/21	9.52
고혈압	Prevalence	149/261	57.09	119/224	53.13
	Remission	40/85	<b>47.06</b>	17/86	19.77
이상지혈증	Prevalence	99/261	37.93	93/224	41.52
	Remission	52/62	<b>83.87</b>	23/60	23.64

Diabetes : Medication,  $\geq 126$  mg/dl of FBG , or  $\geq 6.5\%$  of HbA1C

Hypertension : Medication,  $\geq 140$  of SBP, or  $\geq 90$  of DBP

Dyslipidemia : Medication,  $\geq 240$ mg/dl of T-C,  $\geq 200$ mg/dl of TG, or  $\geq 160$ mg/dl of "LDL-C

## 요약

- BMI 30 이상의 **국내고도비만 환자**에서 수술적 치료는 비수술적 치료에 비하여 체중 감소에 효과적이다.
- 체중감소 효과의 차이는 BMI에 따라 다르지 않았고, 다양한 통계학적 방법에서 일관성이 있었다.
- SOS study의 control군에 비하여 본 연구에서는 control군에서도 치료 효과는 존재하였지만 성공적인 체중감소 효과가 있었다고 볼 수는 없었다.
- 당뇨, 고혈압, 이상지혈증 등의 동반 질환 개선 정도는 수술적 치료 군에서 더 우수하였다.

## 국내비교효과분석 자료를 이용하여 경제성분석

- 고도비만 환자에서 비수술치료와 비교하여 수술치료의 비용효과성을 판단하고자 함
  - 체중감소율을 이용한 **비용-효과 분석**
  - QALY를 이용한 **비용-효용 분석**

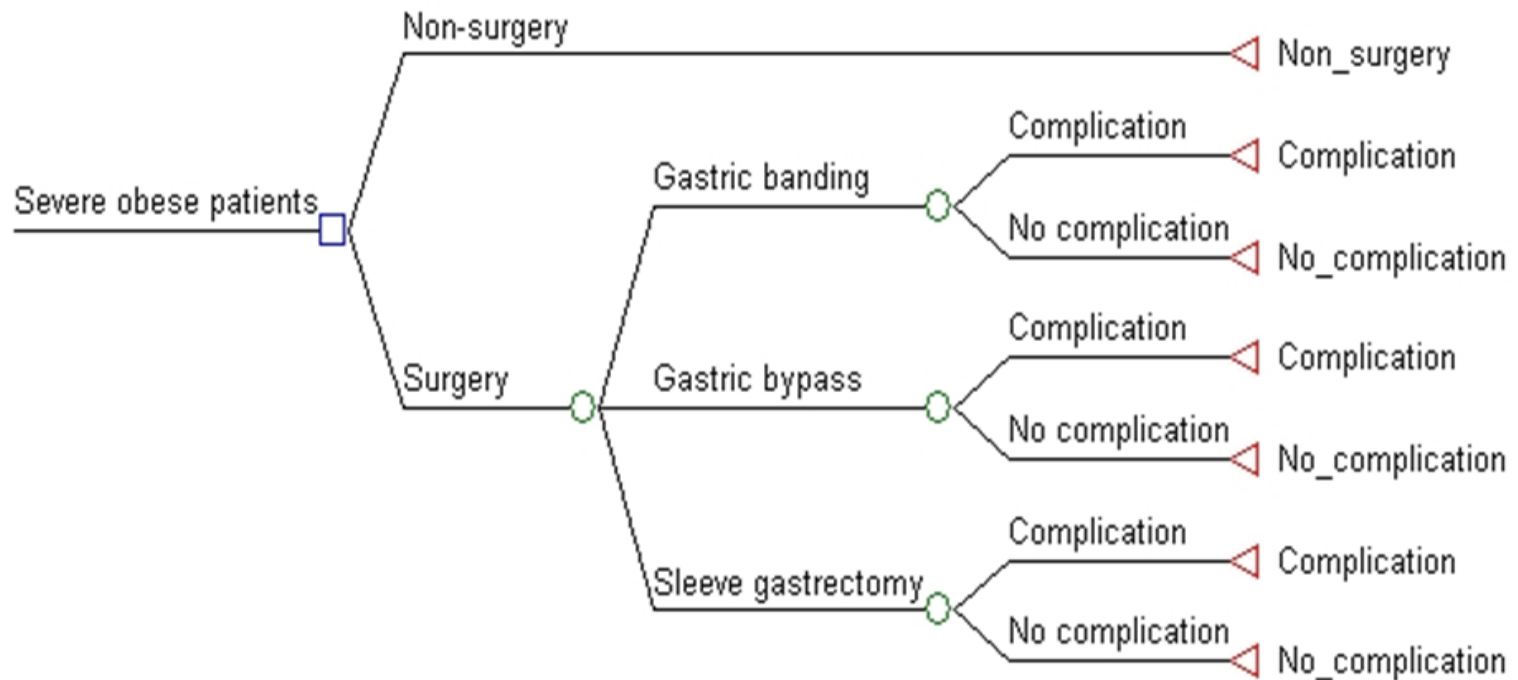
# 체중감소율을 이용한 비용-효과 분석

- 비교대안 : 수술치료 vs 비수술치료
- 모형에 적용되는 인구집단 : 당뇨가 있는 BMI 30 이상의 고도비만 환자
- 분석기간: 1년
- 효과 : 체중감소율, 효과가 있는 환자 비율, BMI의 감소 (후향적의무 기록조사)
- 비용

비용항목	자료원
비수술치료 진료비용(운동, 식이, 약물 등) 수술비용 수술후 외래 추적관찰비용	9개 병원 설문조사
수술후 합병증 동반질환(당뇨, 고혈압, 고지혈증)	2009년 건강보험 통계연보 2009년 건강보험환자 진료비 실태조사 통계청 보건분야 물가지수

# 모형의 개요

- 결정수형(decision tree)





# 후향적의무기록 : 효과자료

Pathway		체중감소율 (%)	효과가 있는 환자 비율 <sup>1)</sup> (%)	BMI 감소 (kg/m <sup>2</sup> )	
Non-surgery		5.33	35.0	1.87	
Surgery	Gastric banding	Complication	20.90	80.0	7.97
		No complication	24.99	100.0	11.08
	Gastric bypass	Complication	26.82	100.0	11.37
		No complication	22.37	100.0	8.28
	Sleeve gastrectomy	Complication	26.14	100.0	10.17
		No complication	22.64	89.0	8.91

주: 1) 10% 이상 체중감소가 있는 환자를 효과가 있는 환자로 정의함

# 비용

Pathway			1년 비용 (원)
Non-surgery			2,603,159
Surgery	Gastric banding	Complication	8,356,491
		No complication	7,973,711
	Gastric bypass	Complication	16,688,238
		No complication	14,254,014
	Sleeve gastrectomy	Complication	10,628,641
		No complication	9,972,545

# 기본분석 결과

구분	비교대안	비용	비용차이	효과	효과차이	ICER
체중감소율	Non-surgery	2,603,159		5.33		
	Surgery	11,875,676	9,272,517	23.43	18.10	512,280
효과가 있는 (10% 이상 체중감소) 환자의 비율	Non-surgery	2,603,159		35.00		
	Surgery	11,875,676	9,272,517	95.14	60.14	154,189
BMI 감소	Non-surgery	2,603,159		1.87		
	Surgery	11,875,676	9,272,517	9.26	7.39	1,255,335

# 하위그룹 분석 결과 (체중감소율)

환자군	비교대안	비용(원)	비용차이(원)	효과	효과 차이	ICER
당뇨가 있는 BMI 30 이상	비수술군	2,603,159		5.33		
	수술군	11,875,676	9,272,517	23.43	18.10	512,280
당뇨가 없는 BMI 30 이상	비수술군	1,966,012		3.17		
	수술군	9,802,596	7,836,583	23.55	20.38	438,956
BMI 30 이상 전체	비수술군	2,100,079		6.26		
	수술군	10,503,961	8,403,882	23.61	17.35	484,429
BMI 30 이상 - 35 미만	비수술군	2,099,875		5.53		
	수술군	10,690,867	8,590,991	22.25	16.72	513,915
BMI 35 이상	비수술군	2,113,706		7.43		
	수술군	10,631,445	8,517,738	24.30	16.87	504,823

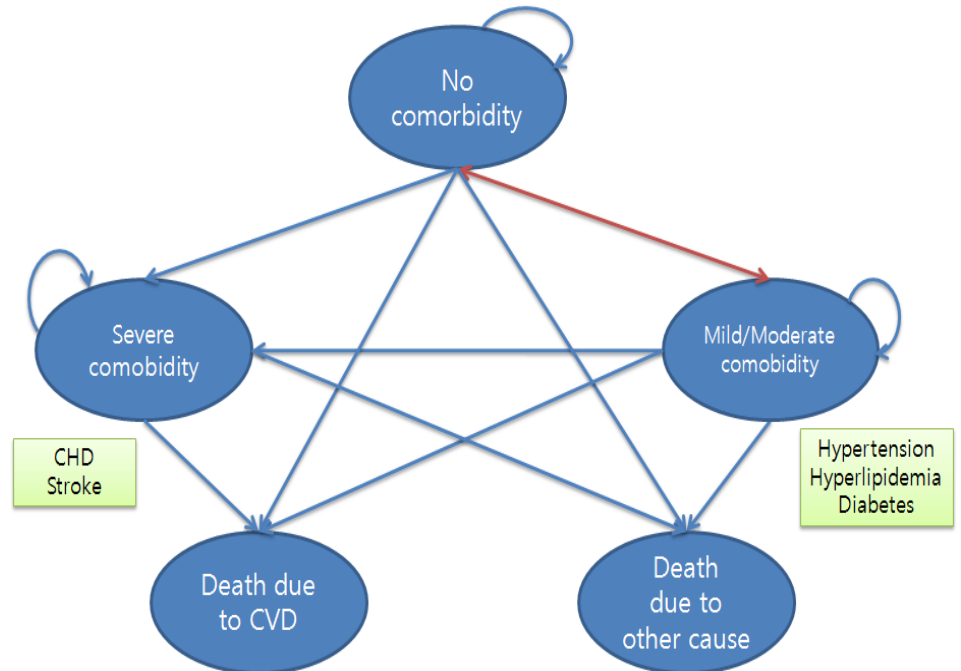
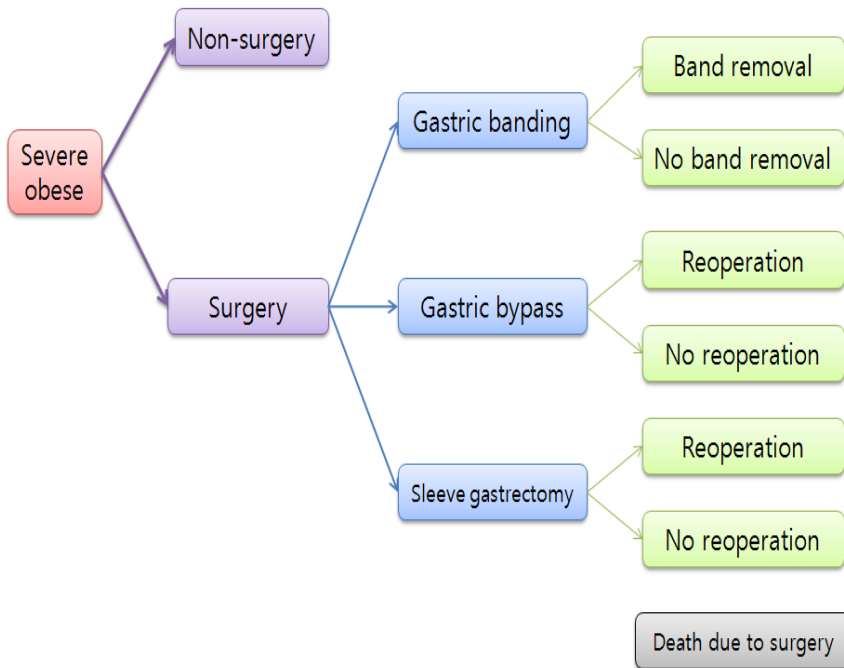
# 비용-효용 분석

- 비교대안 : 수술치료 vs. 비수술치료
- 모형이 적용되는 인구집단 : BMI 30 이상- 40 미만의 고도비만 환자
- 모형 시작 환자연령: 30세
- 분석기간: 평생(lifetime), 분석주기: 1년
- **효용 : 질보정수명 (QALY) : 후향적 의무기록조사를 근거로 하여 추정**
- 비용 : 의사 설문조사 및 건강보험심사평가원 자료
- 할인율 : 비용과 효과에 5% 할인율 적용

# 모형의 종류

- 모형의 종류

- 비수술치료와 수술치료의 동반질환의 발생여부에 따라 평생 동안 각 건강상태를 이동하므로 markov model을 이용하였음



QALY를 이용한 분석모형의 초기경로

QALY를 이용한 분석모형의 건강상태

# 효용가중치

Perfect Health =1  
Death =0



구분		효용가중치		
		전체	남성	여성
* BMI 30 이상 - Non-surgery - (surgery) Band removal	No co-morbidity	0.872	0.936	0.839
	Mild/Moderate co-morbidity	0.860	0.936	0.813
	Severe co-morbidity	0.749	0.795	0.716
* BMI 25 이상 - 30 미만 - Surgery (Band removal 제외)	No co-morbidity	0.901	0.939	0.867
	Mild/Moderate co-morbidity	0.889	0.939	0.841
	Severe co-morbidity	0.778	0.798	0.744



후향적 의무기록  
자료 이용

효용가중치 : 국민건강영양조사자료 이용

# 비용

Pathway		1년 비용 (원)	
Non-surgery		1,695,400	
Surgery	Gastric banding	Band removal	7,911,418
		No band removal	7,431,194
		death due to surgery	7,041,989
	Gastric bypass	Reoperation	26,837,426
		No reoperation	13,837,426
		death due to surgery	13,000,000
	Sleeve gastrectomy	Reoperation	18,575,826
		No reoperation	9,510,845
		death due to surgery	9,064,981
* BMI 30 이상 - Non-surgery - (surgery) Band removal	No co-morbidity	0	
	Mild/Moderate co-morbidity	1,029,268	
	Severe co-morbidity	3,012,484	
* BMI 25 이상 - 30 미만 - Surgery (Band removal 제외)	No co-morbidity	0	
	Mild/Moderate co-morbidity	719,731	
	Severe co-morbidity	2,475,940	



# 전이확률

Pathway		전이확률
Surgery	Gastric banding	0.764
	Gastric bypass	0.180
	Sleeve gastrectomy	0.060
Gastric banding	Live	1.000
	Death due to surgery	0.000
Live	Band removal	0.056
	No band removal	0.944
Gastric bypass	Live	0.986
	Death due to surgery	0.014
Live	Reoperation	0.027
	No reoperation	0.973
Sleeve gastrectomy	Live	1.000
	Death due to surgery	0.000
Live	Reoperation	0.000
	No reoperation	1.000

후향적 의무기록  
자료 이용

# 동반질환 발생률

BMI 30 이상			BMI 25 이상 - 30 미만	
연령	Mild/Moderate comorbidity	Severe comorbidity	Mild/Moderate comorbidity	Severe comorbidity
30 - 39세	0.142390	0.001794	0.0577164	0.0012547
40 - 49세	0.431548	0.011565	0.1749242	0.0080890
50 - 59세	0.774423	0.050817	0.3871278	0.0355427
60 - 69세	1.000000	0.109980	0.5852391	0.0769231
70 - 79세	1.000000	0.164483	0.6690265	0.1150442
80세 이상	1.000000	0.150499	0.7052632	0.1052632

# 사망률

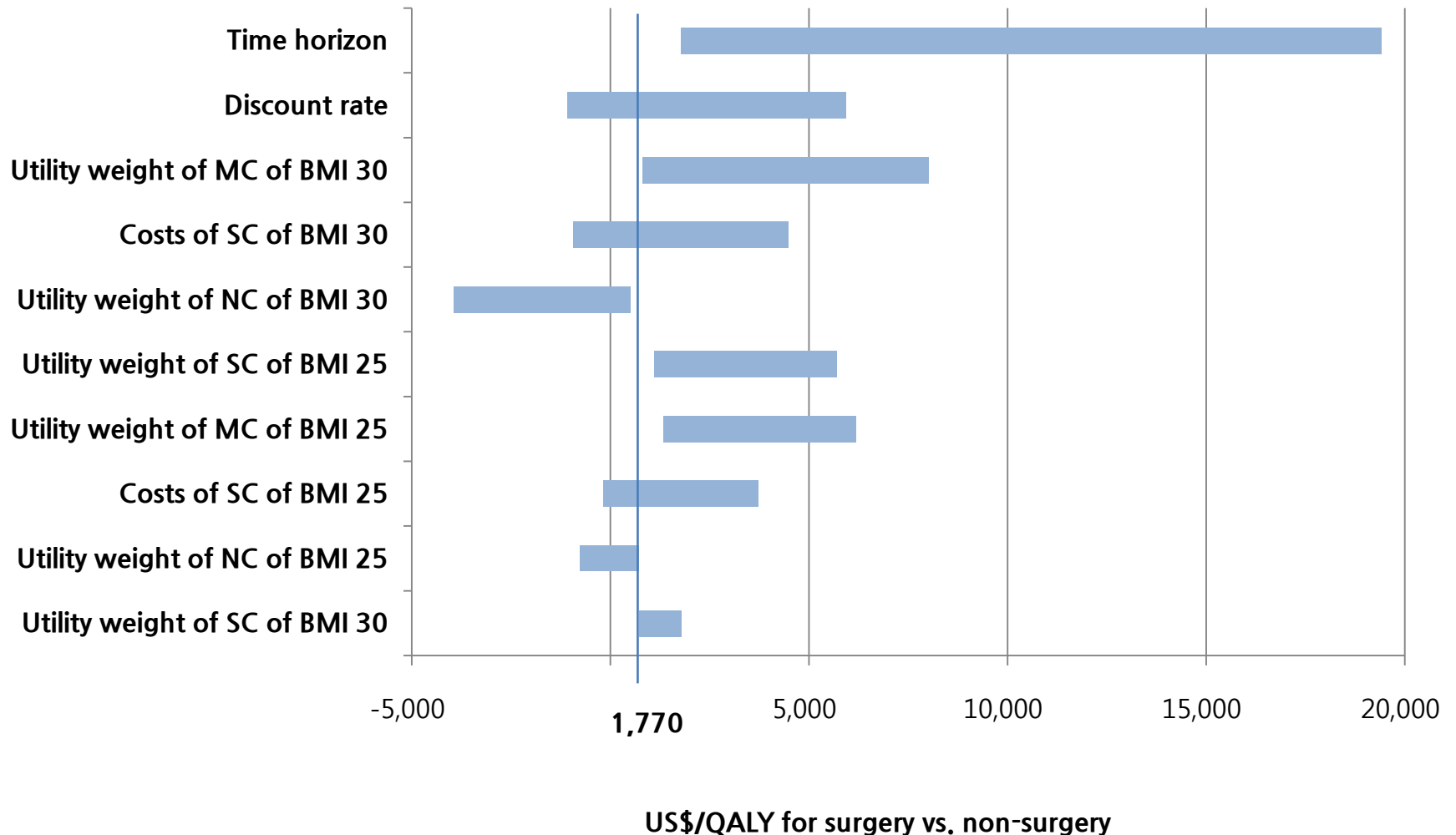
BMI 30 이상 <sup>1)</sup>			BMI 25 이상 - 30 미만	
연령	Death due to CVD	Death due to other cause	Death due to CVD	Death due to other cause
30 - 39세	0.000068	0.001092	0.000052	0.000830
40 - 49세	0.000252	0.002414	0.000192	0.001834
50 - 59세	0.000597	0.004823	0.000454	0.003665
60 - 69세	0.001800	0.010900	0.001368	0.008284
70 - 79세	0.006584	0.028175	0.005004	0.021413
80세 이상	0.013331	0.059154	0.010132	0.044957

주: 1) SOS study(2007) 비수술치료와 비교한 수술치료의 사망위험비 적용

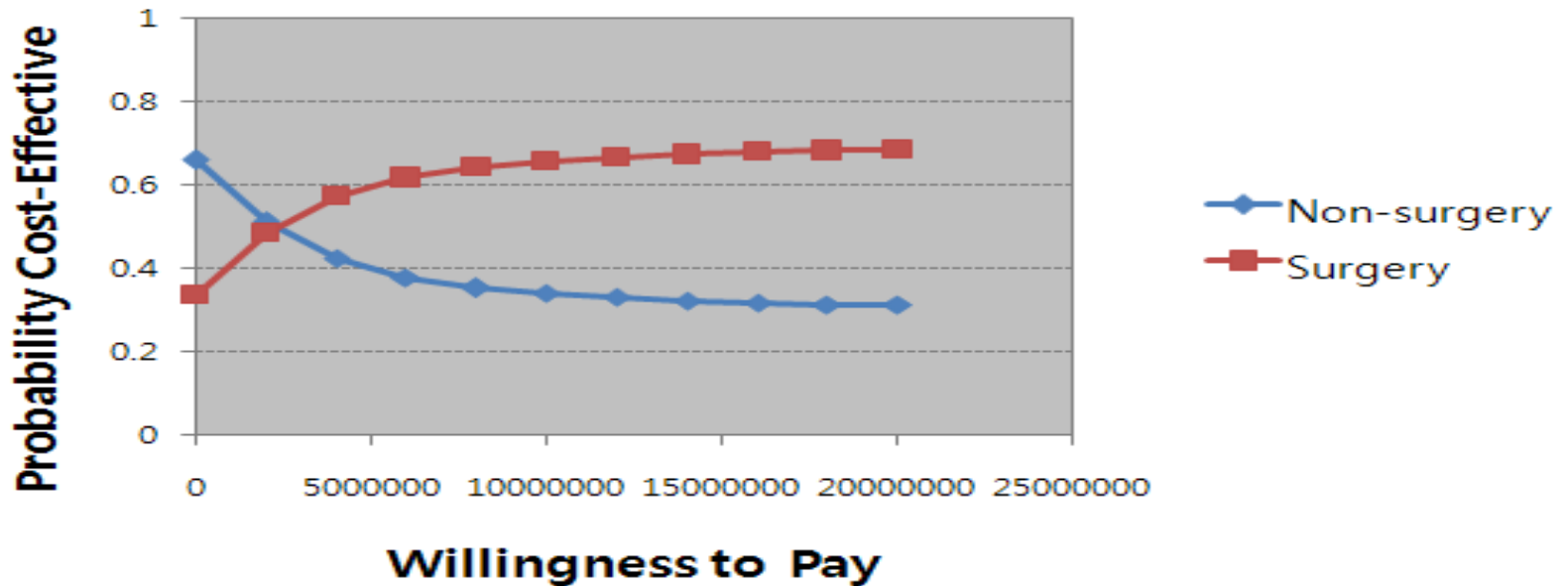
# 기본분석 결과

비교대안	비용(원)	비용차이(원)	효과(QALY)	효과차이(QALY)	ICER (원/QALY)
비수술군	16,392,886		15.43		
수술군	17,914,487	1,521,601	16.29	0.86	1,770,535

# 민감도 분석 (Tornado diagram)



# 확률적 민감도 분석



약 200만원 이상의 지불의사가 있을 경우 비수술치료에 비해 수술치료가 비용효과적인 대안으로 확인되었다

# 경제성 분석 결론

- 고도비만환자에서 수술치료와 비수술치료의 비용효과 분석결과, 비수술치료에 비하여 수술치료를 하는 경우 분석기간 1년 동안 체중감소율 1%를 증가시키기 위하여 추가적으로 소요되는 의료비용이 약50만원이었다.
- 평생의 분석기간 동안 1인당 기대의료비용은 비수술군이 16,392,886원, 수술군에서 17,914,487원으로 수술군에서 1,521,601원 더 소요되는 것으로 나타났다. QALY를 사용한 효과를 분석했을 경우 비수술군에서 15.43, 수술군에서 16.29로 수술군에서 0.86 QALY가 더 높았다. 따라서 **고도비만 환자에서 수술치료는 비수술치료에 비해 의료비용은 높으면서 효과도 좋은 대안이었으며, 점증적 비용효과비 (ICER)가 1,770,535원/QALY로 산출되어서, 비용효과적인 대안임을 확인할 수 있었음.**
- 다양한 민감도 분석결과 결과의 일관성을 확인할 수 있었음



체중감소효과  
동반질환의 변화  
합병증 발생  
비용

국내자료를 이용  
경제성 분석

국내 정책 결정에  
중요한 자료

**감사합니다.**