

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-01 (2022. 12.)



의료기술재평가보고서 2023

로봇 보조 수술 - 남성 생식기

의료기술재평가사업총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

서재경 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

김유림 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-22-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문 (국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	3
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	4
1.3 질병 특성	6
1.4 국내외 임상진료지침	8
1.5 체계적 문헌고찰 현황	9
1.6 기존 의료기술평가	10
1.7 관련 경제성 분석 연구 검토	11
2. 평가목적	11
II. 평가 방법	12
1. 체계적 문헌고찰	12
1.1 개요	12
1.2 핵심질문	12
1.3 문헌검색	13
1.4 문헌선정	14
1.5 비뚤림위험 평가	14
1.6 자료추출	15
1.7 자료합성	15
1.8 근거수준 평가	16
2. 권고등급 결정	16
III. 평가결과	17
1. 문헌선정 결과	17
1.1 문헌선정 개요	17
2. 전립선암	19
2.1 선택문헌 특성	19
2.2 비뚤림위험 평가	19
2.3 분석결과	21
2.4 근거수준	35
3. 전립선비대증	39
3.1 선택문헌 특성	39

IV. 결과요약 및 결론	40
1. 평가결과 요약	40
1.1 전립선암	40
1.2 전립선비대증	41
2. 고찰	41
3. 결론 및 제언	42
V. 참고문헌	43
VI. 부록	45
1. 의료기술재평가위원회	45
2. 소위원회	46
3. 문헌검색현황	47
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	51
5. 최종선택문헌	53

표 차례

표 1.1	로봇 보조 수술의 행위명 변경	1
표 1.2	로봇 보조 수술 관련 건강보험심사평가원 의뢰 목록	2
표 1.3	국내 허가된 로봇 보조 수술 의료기기 목록	4
표 1.4	건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2022년 2월판)	4
표 1.5	건강보험심사평가원 고시항목 상세	5
표 1.6	국외 보험 및 행위 등재 현황	6
표 1.7	국내 전립선암(C61) 현황	7
표 1.8	국내 전립선비대증(N40) 현황	8
표 1.9	선행 체계적 문헌고찰(전립선암)	10
표 2.1	PICO-TS 세부 내용	13
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	13
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	14
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	14
표 2.5	비뚤림위험 평가 도구 (Risk of Bias, RoB)	15
표 2.6	권고등급 체계 및 정의	16
표 3.1	[전립선암] 선택문헌 특성	20
표 3.2	[전립선암] 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	21
표 3.3	[전립선암] 수술시간 및 예상 출혈량: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	22
표 3.4	[전립선암] 수혈률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	22
표 3.5	[전립선암] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	22
표 3.6	[전립선암] 재발: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	23
표 3.7	[전립선암] 배뇨조절: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	23
표 3.8	[전립선암] 요로기능: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	24
표 3.9	[전립선암] 발기능(potency): 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	24
표 3.10	[전립선암] 성기능(sexual function): 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	25
표 3.11	[전립선암] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	26
표 3.12	[전립선암] 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	27
표 3.13	[전립선암] Clevien-Dindo 등급에 따른 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경	27
표 3.14	[전립선암] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	28
표 3.15	[전립선암] 예상 출혈량: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	29
표 3.16	[전립선암] 수혈률: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	29
표 3.17	[전립선암] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	30
표 3.18	[전립선암] 생존 및 재발: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	30
표 3.19	[전립선암] 배뇨조절: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	31
표 3.20	[전립선암] 발기능(potency): 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	33
표 3.21	[전립선암] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs. 복강경	34
표 3.22	[전립선암] 결과지표 중요도	35
표 3.23	[전립선암] GRADE 평가: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	36
표 3.24	[전립선암] GRADE 평가: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	37

그림 차례

그림 1.1 로봇 보조 수술	3
그림 3.1 남성생식기 문헌선택 흐름도	18
그림 3.2 [전립선암] 선택문헌의 비뚤림위험 평가	19
그림 3.3 [전립선암] 전체 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	27
그림 3.4 [전립선암] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	28
그림 3.5 [전립선암] 예상 출혈량: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	29
그림 3.6 [전립선암] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	29
그림 3.7 [전립선암] 배뇨조절: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	31

요약문 (국문)

평가 배경

로봇 보조 수술은 컴퓨터가 제공하는 3차원 영상을 바탕으로 집도의가 로봇 팔을 원격조정하여 수술을 시행하는 기술이다. 2005년 식품의약품안전처에서 허가된 후 2006년 의료행위전문평가위원회에서 관혈적 수술 대비 재원기간을 단축시키고 수술부위 상처를 적게 하는 등의 장점은 있으나 비용-효과성 등 경제성이 불분명한 점을 들어 비급여로 결정된 바 있다. 이후 지속적으로 로봇 보조 수술의 급여화와 관련한 논의가 있었으며 2022년 건강보험심사평가원(이하 '심평원') 예비 급여부에서는 로봇 보조 수술에 대한 급여 적용 타당성 판단 등 비급여의 급여 추진과 관련하여 의사결정에 필요한 근거자료를 도출하기 위하여 해당 행위의 재평가를 본원에 의뢰하였다(예비급여부-6, 2022.01.05.). 심평원에서는 관련 학회의견을 참조하여 기존수술(복강경 포함) 대비 임상적 유용성이 유사하거나 높은 로봇 보조 수술 및 관련 적응증 54건에 대하여 평가를 의뢰하였으며 2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022.2.18.)에서 재평가계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의 후 재평가를 수행하였다.

본 평가의 목적은 로봇 보조 수술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공함으로써 관련 정책적 의사결정을 지원하는 것이며, 본 보고서는 남성 생식기 영역의 '전립선암', '전립선비대증' 환자에서 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하였다.

평가 방법

로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 "로봇 보조 수술 평가 소위원회(이하 '소위원회'라 한다)의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 비뇨의학과 3인, 산부인과 3인, 흉부외과 2인, 이비인후과 2인, 외과 1인, 내분비외과 1인, 근거기반의학 2인의 전문가 14인으로 구성하였다. 소위원회에서는 심평원에서 의뢰한 54건의 로봇 보조 수술에 대하여 질환에 따라 33개 항목으로 재분류하고 재평가를 수행하기로 하였다. 본 보고서는 남성생식기 영역 중 전립선암과 전립선비대증을 대상으로 평가하였다.

남성생식기 영역에서 평가의 핵심질문은 "전립선암 환자에서 로봇 보조 수술은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?", "전립선비대증 환자에서 로봇 보조 수술은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?"이었다. 안전성 지표는 합병증, 개복 수술로의 전환이었고, 효과성은 수술 관련 지표(수술시간, 출혈량, 수혈률, 재원기간), 병리학적 또는 종양학적 지표(수술면 양성률, 생화학적 재발률, 생존율), 기능 또는 삶의 질 지표(배뇨조절, 발기능, 삶의 질)를 평가하였다. 또한 본 평가

의 목적을 고려하여 연구유형은 무작위 배정 임상시험(Randomized controlled trial, RCT)로 제한하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌 선정 과정은 문헌선택 및 배제기준에 따라 6명의 평가자가 짝을 이루어 독립적으로 수행하고, 의견의 불일치가 있는 경우에는 평가자간 합의를 통해 최종 논문을 결정하였다. 문헌의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 도구를 사용하여 평가하였으며, 최종 선택된 문헌을 대상으로 2명의 평가자가 독립적으로 평가하였으며, 의견이 불일치한 경우 평가자간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 모든 자료는 연구단위로 추출하였다. 자료분석은 비교중재의 유형에 따라 구분하여 수행하였으며 정량적 분석이 가능할 경우 메타분석을 수행하고 불가능한 경우, 질적 검토를 수행하였다. 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법론을 이용하여 평가하였으며 본 평가는 소위원회 검토의견을 고려하여 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 제시하였다.

평가 결과

1. 전립선암

전립선암에서 로봇 보조 전립선정낭전적축술의 안전성과 효과성을 보고한 문헌은 총 7편(4개 연구)이었다. 4개의 연구 중 1개의 연구(RCT 2편)에서만 개복 수술과 로봇 보조 수술을 비교하였고 나머지 3개 연구(RCT 5편)에서는 복강경과 로봇 보조 수술을 비교하였다. 총 4개 연구에 포함된 환자는 총 1,258명(중재군 810명, 대조군 448명)이었으며 비교중재별로 개복 수술과의 비교에 포함된 환자는 308명(중재군 151명, 대조군 157명), 복강경 수술과의 비교에 포함된 환자는 950명(중재군 659명, 대조군 291명)이었다.

안전성

로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교한 연구 중 1편의 문헌에서 수술후 합병증을 보고하였으며 로봇 보조 수술군에서는 3건(2%), 개복 수술군에서는 12건(8%) 발생하여 로봇 보조 수술군에서 유의하게 합병증 발생이 낮았다. 또한 Clavien-Dindo 등급에 따른 합병증 발생도 군간 유의한 차이가 있었다.

로봇 보조 수술과 복강경을 비교하였을 때, 2편에서 보고한 수술후 합병증은 군간 유의한 차이가 없었지만(상대위험도(Relative risk, RR) 0.98, 95% Confidence Interval (CI) 0.37~2.59, $I^2 = 70%$) 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하였다. 또한 수술후 및 수술 1개월 후 Clavien-Dindo 3등급 이상 합병증 발생도 군간 유의한 차이는 없었다.

효과성

로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교한 1개의 연구에서, 로봇 보조 수술군에서 수술시간은 평균 246.08분(표준편차(Standard Deviation, SD) 55.12), 복강경 수술군에서 280.37분(SD 36.36)으로 로봇 보조 수술이 수술시간을 유의하게 단축시켰다($p < 0.0001$). 예상 출혈량은 로봇 보조 수술군 및 개복 수술군에서 각각 443.74 mL (SD 294.29), 1,338.14 mL (SD 591.47)로 로봇 보조 수술군에서 유의하게 감소하였다. 수혈률은 수술중 수혈률과 수술후 수혈률 모두 군간 차이가 없었다. 생화학적 재발은 24개월 시점에서 로봇 보조 수술군 4명(3%), 개복 수술군 13명(9%) 발생하였다. 수술면 양성률은 양군에서 모두 15건(10%)이 발생하여 군간 차이가 없었다. 기능 지표와 관련하여 배뇨조절은 수술후 6개월, 12개월, 24개월 시점에 따라 보고하였으나 군간 유의한 차이는 없었다. 발기능은 International Index of Erectile Function (IIEF), Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) 등 환자보고성과를 토대로 평가하였으며 수술후 12주까지는 군간 차이가 없었으나 6개월, 12개월 결과는 로봇 보조 수술군에서 발기능이 유의하게 향상되었다. 삶의 질은 Short Form-36 (SF-36)을 이용하여 보고하였으며 육체적, 정신적 기능에서 수술후 12주는 군간 차이가 없었고 6개월부터 24개월까지 로봇 보조 수술군의 삶의 질이 더 높은 경향이 있었다.

전립선암 환자에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교한 3개의 연구를 검토한 결과, 수술시간은 로봇 보조 수술이 복강경 수술군 대비 유의하게 길었지만(평균차이(Mean Difference, MD) 8.63분, 95% CI 3.28~13.98, $I^2 = 0\%$) 예상 출혈량은 군간 유의한 차이가 없었으며(MD 3.89, 95% CI -59.19~63.97, $I^2 = 83\%$) 수혈률 역시 군간 차이가 없었다($p = 0.1$). 수술면 양성률(positive surgical margin)은 RR 1.38 (95% CI 1.00~1.91, $I^2 = 0\%$)로 로봇 보조 수술군이 복강경 수술군과 유사한 정도이었으며 생화학적 무재발 생존율 및 생화학적 재발은 각기 다른 시점에 보고되어 합성할 수는 없었으나 12개월, 24개월, 60개월에서 모두 군간 차이가 없었다. 수술 3개월(RR 1.16, 95% CI 1.01~1.34, $I^2 = 0\%$) 및 12개월(RR 1.09, 95% CI 1.01~1.18, $I^2 = 15\%$) 후의 배뇨조절률은 모두 로봇 보조 수술군에서 향상된 결과를 보였다. 수술후 6개월 및 24개월 시점에서도 각각 1편의 문헌에서 배뇨조절에 대한 결과를 보고하였는데 6개월은 군간 차이가 없었으나 24개월에서는 로봇 보조 수술군에서 유의한 개선효과를 보였다. 발기능은 일부 지표에서 복강경 수술 대비 로봇 보조 수술에서 유의한 개선효과가 보고되었다. 삶의 질은 1편의 문헌에서 European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of life Questionnaire Prostate cancer-specific module (EORTC QLQ-RP25)을 토대로 비뇨증상, 성활동, 성기능을 보고하였으며 군간 유의한 차이가 없었다.

2. 전립선비대증

전립선비대증 환자에서 로봇 보조 전립선적출술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

결론 및 제언

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과 및 의견을 제시하였다.

i) 전립선암 환자에서 로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성을 평가한 RCT 문헌은 총 7편, 4개의 연구가 확인되었다. 안전성은 로봇 보조 수술군에서 기존 수술군 대비 합병증 발생이 감소하거나 유의한 차이가 없었다. 효과성은 개복 수술 대비, 발기능 회복, 수술시간, 예상 출혈량은 유의한 효과를 보였고 배뇨조절을 유의한 차이가 없었다. 복강경과 비교하였을 때 배뇨조절 및 발기능 회복에 유의한 효과를 확인하였고 삶의 질 및 예상 출혈량은 유의한 차이가 없었다.

따라서 소위원회에서는 전립선암에서 로봇 보조 수술이 안전하며 수술시간은 비교 수술방법에 따라 차이가 있었으며 배뇨조절, 발기능 회복, 출혈량은 기존 수술과 유사하거나 개선된 효과를 나타낸 효과적인 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Moderate~High).

ii) 전립선비대증 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 RCT 문헌은 확인되지 않아, 소위원회에서는 해당 질환에서 로봇 보조 수술이 기존 수술과 비교하여 안전하고 효과적인지 판단할 수 없다고 평가하였다. 또한 향후 잘 설계된 임상연구를 기반으로 한 안전성과 효과성에 대한 근거가 필요하다고 제언하였다.

2022년 제12차 의료기술재평가위원회(2022.12.9.)에서는 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 “로봇 보조 수술”에 대하여 로봇 보조 수술이 사용되는 전반적인 항목을 대상으로 문헌적 근거를 검토한 소위원회의 결론에 대하여 종합적으로 심의하였다.

i) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 전립선암 환자를 대상으로 로봇 보조 수술의 사용을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

ii) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 전립선비대증 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

주요어

로봇 보조 수술, 전립선암, 전립선비대증

Robotic surgical procedure, Prostatic neoplasm, Prostatic hyperplasia

알기 쉬운 의료기술재평가

남성생식기 환자에서 로봇 보조 수술은 효과적이고 안전한가요?

본 보고서에서는 전립선암과 전립선비대증을 포함하는 남성생식기 영역에서 수행되는 로봇 보조 수술이 기존 수술과 비교하여 안전하고 효과적인지 평가하였다.

질환 및 의료기술

전립선암은 전립선 세포에 발생하는 선암으로, 2019년 우리나라 남성에서 네번째로 발생률이 높은 암이다. 초기 전립선암은 증상을 보이지 않으나 암이 증식하면 소변이 잘 나오지 않거나 소변 줄기가 가늘어지고 소변이 남아있는 느낌이 있는 등의 요로막힘이나 소변을 자주 보게 되는 등의 방광을 자극하여 나타나는 증세가 있을 수 있다. 국소 전립선암의 경우, 근치적 정낭전적출술(radical prostatectomy, 근치적 전립선적출술)이 일차적 치료방법이며 “로봇 보조 수술”을 이용하여 수행하기도 한다.

전립선비대증은 전립선이 커져 소변이 나오는 길인 요도를 막아 소변배출이 어려워지는 질환으로 50세 이상 남성의 절반 정도에서 이러한 증상이 발생한다. 전립선비대증은 소변을 시원하게 보지 못하고 소변이 남아있는 느낌이 있는 증상이 나타날 수 있으며 빈뇨, 긴박뇨, 야간요 등의 증상이 동반될 수 있다. 전립선비대증은 일차적으로 약물치료를 시행하지만, 전립선비대증으로 인한 합병증이 동반되거나 증상이 약물로 완화되지 않는 경우와 같이 적극적인 치료가 필요한 경우 수술적 치료를 하게 된다. 수술적 치료 중 하나로 전립선적출술(simple prostatectomy)가 있으며 “로봇 보조 수술”을 이용하여 수행하기도 한다.

로봇 보조 수술은 로봇을 환자에게 장착하여 집도의의 원격조정에 의해 로봇 팔이 수술을 시행하는 방법으로, 현재 다양한 환자에서 로봇 보조 수술이 이루어지고 있으며 건강보험기준으로 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

전립선암 환자에서 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하기 위하여 체계적 문헌 고찰을 통해 무작위배정 비교임상연구 문헌 7편(4개 연구)을 검토하였다. 개복 수술, 복강경 수술과 같은 기존 수술과 비교하였을 때, 로봇 보조 수술의 안전성은 합병증 발생이 감소하거나 유의한 차이

가 없었다. 효과성은 개복 수술과 비교하여 발기능을 회복하거나, 수술시간과 예상 출혈량을 감소시키는 효과가 있었고 배뇨조절 효과는 유사하였다. 복강경 수술과 비교하였을 때에는 배뇨조절과 발기능 회복에는 더 효과적이었고 삶의 질과 예상 출혈량 개선에는 유사한 효과를 보였다.

전립선비대증 환자에서 로봇 보조 수술이 효과적이고 안전한지 평가하기 위하여 무작위배정 비교임상시험연구를 검색하였으나, 기존 수술과 비교한 연구를 찾을 수 없어 안전성과 효과성을 평가할 수 없었다.

결론 및 권고문

전립선암 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 문헌을 검토한 결과, 로봇 보조 수술은 안전하고 일부 효과 지표에서 기존 수술과 유사하거나 개선시키는 효과적인 기술로 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

전립선비대증 환자를 대상으로 수행한 로봇 보조 수술에 대한 무작위배정 비교임상시험이 없어 국내 임상상황에서의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없어 '불충분'으로 심의하였다.

1. 평가배경

로봇 보조 수술은 컴퓨터가 제공하는 3차원 영상을 바탕으로 첨단 수술기구인 로봇을 환자에게 장착하여 집도의의 원격조정에 의해 로봇 팔이 수술을 시행하는 기술이다. 2005년 식품의약품안전처에서 허가되었으며 2006년 의료행위전문평가위원회에서 로봇 보조 수술은 이 관혈적 수술 대비 재원기간을 단축시키고 수술부위 상처를 적게 하는 등의 장점이 있으나 비용-효과성 등 경제성이 불분명한 점을 들어 비급여로 결정한 바 있다. 이후 2015년 건강보험심사평가원(심평원)에서 개최한 ‘로봇 보조 수술 급여화 방향 설정 공개토론회’에서 로봇 보조 수술은 기존 수술방식 대비 안전성 및 효과성, 경제성 측면에서의 차별성 유무, 다른 비급여 항목 대비 급여전환 시급성 여부, 그리고 로봇 보조 수술 장비의 독점 구조로 인한 합리적인 가격결정의 어려움 등이 주요 쟁점으로 논의되었다. 2017년 국내 제품인 레보아이가 허가받은 후, 2018년 로봇 보조 수술의 고시 사항이 아래와 같이 “로봇 보조 수술”로 행위명이 변경되었다(보건복지부 고시 제2018-50호 (2018.4.1.)).

표 1.1 로봇 보조 수술의 행위명 변경

개정 전		개정 후	
조-961	다빈치 로봇 수술[시술시 소요재료 포함]	조-961	로봇 보조 수술[시술시 소요재료 포함]
QZ961	Da Vinci Robotic Surgery		Robot-assisted Surgery
	〈신설〉	QZ961	가. 다빈치 기기 da Vinci®
		QZ964	나. 레보아이 기기 Revo-i

2019년 로봇 보조 수술을 신포괄수가제로 도입하는 것에 대해 논의되었으나 최종 배제되었으며 2021년 보건복지부와 심평원은 대한의사협회 등과 로봇 보조 수술 급여화 협의체를 구성하는 등 로봇 보조 수술과 같은 고가 의료행위에 대한 급여 적용 여부에 대한 논의가 지속적으로 이루어지고 있다.

이에 따라 심평원 예비급여부에서 로봇 보조 수술에 대한 급여 적용 타당성 판단 등 비급여의 급여 추진과 관련하여 의사결정에 필요한 근거자료를 도출하기 위하여 로봇 보조 수술의 재평가를 본원에 의뢰하였다(예비급여부-6, 2022.01.05.). 심평원에서는 관련 학회의견을 참조하여 기존 수술(개복(흉) 및 복강경 수술 포함) 대비 유용성이 유사하거나 높은 로봇 보조 수술 및 관련 적응증 54건에 대하여 평가 의뢰하였으며 적용부위에 따라 크게 11건으로 분류하여 평가하였다(표 1.2). 본 보고서는 비뇨기 영역의 11개 질환 및 수술에서 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하였다.

표 1.2 로봇 보조 수술 관련 건강보험심사평가원 의뢰 목록

분류	수술명	행위정의 상 적응증	유용성 정도
남성 생식기	전립선정상전적출술	전립선암	높음
	전립선적출술	전립선비대증	유사
비뇨기	신부분절제술	신장암	높음
	신우, 요관성형술	요관골반 접합부 폐쇄	높음
	부신절제술	부신의 양성 및 악성종양	높음
	요관단단문합술	요관협착, 요관암	유사
	신적출술-근치적전적출 [림프절 및 부신적출 포함]	국한된 신종양	유사
	신이식술	만성 신부전	유사
	신우절석술	신결석	유사
	요관적출술(신요관전적출술)	신우종양, 요관종양	유사
	방광부분절제술	방광종양	유사
방광전적출술(근치적[림프절적출포함])	방광의 침윤성 종양	유사	
후복막강	후복막종양 적출술	후복막종양	유사
부인과	전자궁적출술(림프절제술 하지 않는 경우)	자궁근종 및 자궁선종, 자궁내막증, 난소종양	유사
	자궁근종절제술	자궁근종	유사
	전자궁적출술(림프절제술하는경우)	자궁경부암, 자궁체부암	유사
	전자궁적출술(림프절제술 하지 않는 경우)	자궁근종 및 자궁선종, 자궁내막증, 난소종양	유사
	광범위 자궁적출 및 양측 골반 림프절제술	자궁경부암, 자궁체부암	유사
	자궁선근종감축술	자궁선근종	유사
	유착성자궁부속기절제술	난소의 양성종양	유사
	난관난관문합술	난관폐쇄	유사
	부속기종양적출술[양측]-양성	난소의 양성종양	유사
	부속기종양적출술[양측](악성)	난소암, 난관암	유사
	부속기종양적출술[양측](악성)-자궁적출술동시실시	난소악성종양	유사
	난소부분절제술[질식포함]	다낭성난소증후군	유사
다빈치로봇 천골질 고정술	골반장기탈출증	유사	
내분비기	갑상선설관양절제술	갑상선 설관낭종	유사
인두 및 편도	구인두악성종양수술(단순절제)	편도암, 연구개암, 인두암	유사
	인두악성종양수술-하인두부분절제	하인두악성종양	유사
후두	후두양성종양적출술-후두절개하	후두양성종양	유사
	후두악성종양적출술-성대절제술	성문암	유사
	수직후두부분, 성문상부후두부분악성종양적출술	성문암	유사
	윤상연골상후두부분악성종양적출술	성문악성종양	유사
	후두악성종양적출술-후두전적출술	후두악성종양	유사
식도	식도악성종양근치수술[림프절청소포함]	식도의 악성 병변	높음
	단순식도절제술	식도 양성종양	유사
	식도열공 탈장 정복술	식도열공탈장	유사
	식도우회재건술	식도의 양성 또는 악성 병변	유사
	식도절제후재건술	식도의 양성 또는 악성 병변	유사
	식도양성종양적출술-흉부접근	식도의양성종양	유사
식도계실절제술-흉부접근	식도계실	유사	

기관, 기관지 및 폐	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근)-기관(지)절제 및 재건술	흉부기관에 발생한 양성 및 악성 종양	높음
	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근)-기관(지)절제 및 성형술	흉부기관에 발생한 양성 및 악성 종양	높음
	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근)-기관분기부 절제 및 재건술	기관분기부에 발생한 양성 및 악성 종양	높음
	폐엽과 폐구역절제술	폐에 발생한 양성 및 악성 종양	높음
	폐쇄기절제술	폐에 발생한 양성 및 악성 종양	유사
	폐전적출술	폐에 발생한 양성 및 악성 종양	유사
순환기	동맥간우회로조성술(대동맥-관동맥간) [자기혈관재취포함]-단순(1개소)	관상동맥협착	높음
	심방중격결손수술-최소침습적 방법에 의한 경우	심방중격결손증	높음
	판막성형술(삼첨판)	삼첨판역류증	높음
	판막성형술(승모판)	승모판역류증	높음
종격동	종격동종양절제술-양성종양	종격동의 양성종양	유사
	종격동종양절제술-악성종양	악성 종격동 종양	유사
	종격동종양절제술-중증근무력증	중증근무력증을 동반한 흉선종	유사

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 로봇 보조 수술

로봇 보조 수술은 기존의 복강경 또는 흉강경으로 시행할 수 있는 수술의 대부분을 수행할 수 있는 것으로 알려져 있으며 손 떨림 등을 제거하여 기존의 미세 침습적인 수술의 장점을 제공한다. 로봇 보조 수술은 컴퓨터가 제공하는 3차원 영상을 토대로 로봇을 환자에게 장착하여 집도의의 원격조정에 의해 로봇 팔이 수술을 시행하게 된다. 복강경 또는 흉강경 수술에서와 마찬가지로 기복(흉) 하에서 복(흉)벽에 작은 구멍을 내어 로봇 본체와 연결되어 있는 수술기구 및 카메라를 삽입하고 수술자는 수술부위에서 떨어진 수술콘솔에서 각각의 기구와 카메라를 조정하여 수술한다.

의사는 콘솔에 앉아 자동차 운전과 유사하게 내시경 및 기구(instruments)를 조작한다. 콘솔의 조작기(hand control(masters))을 통한 의사의 손동작들(roll, pitch, yaw, insertion, grip)이 기구팁(instrument tips)에 상응하도록 지시하고 조작기를 통한 3D 영상 지원은 눈과 손을 이용하는 개복 수술 방식을 재현한다(권오탁, 2019).



그림 1.1 로봇 보조 수술

(출처: 외국의 로봇 보조수술 건강보험 급여적용 사례(권오탁, 2019))

1.1.2 소요장비

현재 식품의약품안전처에 등록된 자동화시스템로봇 보조 수술기(분류번호 A67050.04(3))는 총 18건이 있으며 이 중 다빈치 관련 제품은 5건, 레보아이 1건이 있었으며 상세정보는 다음과 같다(표 1.3).

표 1.3 국내 허가된 로봇 보조 수술 의료기기 목록

연번	제품명	모델명	업소명	업구분	품목허가일자
1	da Vinci® S Surgical System, Model IS2000	IS2000	인튜이티브 서지컬코리아(유)	수입업	2009-01-08
2	da Vinci® Si Surgical System, Model IS3000	IS3000	인튜이티브 서지컬코리아(유)	수입업	2009-12-24
3	da Vinci Xi Surgical System	IS4000	인튜이티브 서지컬코리아(유)	수입업	2014-10-14
4	da Vinci X Surgical System	IS4200	인튜이티브 서지컬코리아(유)	수입업	2017-09-29
5	da Vinci SP Surgical System	SP1098	인튜이티브 서지컬코리아(유)	수입업	2018-05-28
6	Revo-i, revo-i, 레보아이	MSR-5100	(주)미래컴퍼니	제조업	2018-03-13

출처: 식품의약품안전처 의료기기정보포털

1.2 국내외 보험 및 행위등재

1.2.1 국내 보험 및 등재 현황

로봇 보조 수술은 건강보험심사평가원의 행위 비급여 목록에 수록되어 있으며 <표 1.4>, <표 1.5>과 같다.

표 1.4 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2022년 2월판)

분류번호	코드	분류
		제3부 행위 비급여 목록
		제9장 처치 및 수술료 등
		제1절 처치 및 수술료
		[기타]
조961		로봇 보조 수술[시술시 소요재료 포함]
	QZ961	가. 다빈치 기기 da Vinci®
	QZ964	나. 레보아이 기기 Revo-i

표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세

분류번호	조961	보험EDI코드	QZ961, QZ964	급여여부	비급여
행위명(한글)	로봇 보조 수술[시술시 소요재료 포함] - 다빈치 기기, 레보아이 기기				
행위명(영문)	Robot-assisted surgery - da vinci®, Revo-i				
정의 및 적응증	다빈치 기기	기존의 복(흉)강경 수술로 시행할 수 있는 수술이면 대부분 시행가능하며 컴퓨터가 제공해 주는 3차원의 영상을 바탕으로 인간의 손과 같은 움직임이 자유롭고 떨림을 제거한 기구를 이용하여 수술을 시행해 기존의 미세 침습적인 수술의 장점을 제공함			
	레보아이 기기	<ul style="list-style-type: none"> 대상: 담낭절제술, 전립선절제술을 포함하는 일반적 내시경 수술에서 수술 시 의사의 통제 하에 수술 부위의 위치 파악, 절개, 절단, 결찰, 전기 소작, 봉합, 삽입물의 삽입 및 고정 등에 사용되는 로봇 보조 수술시스템 목적: 의사가 원격으로 조종하는 로봇 팔에 부착된 수술기구를 이용하여 수술 시행 			
실시방법	다빈치 기기	복(흉)강경 수술에서와 마찬가지로 기복(흉)하에서 복(흉)벽에 작은 구멍을 통하여 삽입한 수술기구 및 카메라를 다빈치 로봇 본체에 연결하고 수술자는 수술부위에서 떨어진 수술콘솔에서 각각의 기구와 카메라를 조정하여 수술 진행함			
	레보아이 기기	복(흉)강경 수술에서와 마찬가지로 기복(흉) 하에서 복(흉)벽에 Trocar를 통해 삽입한 수술기구 및 카메라를 로봇 본체에 연결하고 수술자는 수술 부위에서 떨어진 수술 콘솔에서 각각의 기구와 카메라를 조정하여 수술 진행함			

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

1.2.2 국내 이용 현황

현재 로봇 보조 수술은 비급여 항목으로 보건의료빅데이터 시스템에서는 이용 현황을 확인할 수 없다. 그러나 건강보험심사평가원의 보고서에 따르면, 2019년 1월 기준, 58개 의료기관에서 84대를 운영하고 있으며 2018년 기준 연간 2만여건의 로봇 보조수술이 시행되었다고 보고하였다(권오탁, 2019).

세브란스병원에서는 2005년부터 2021년 6월까지 3만건의 로봇 보조 수술이 수행되었으며 임상과별로 외과(47%), 비뇨의학과(37%)이었다. 외과분야에서는 갑상선내분비외과(28%), 위장관외과(9%), 대장항문외과(5%) 순이었으며 그 외 이비인후과, 산부인과, 흉부외과 등 17개 임상과가 로봇 보조 수술을 시행하고 있다고 보고하였다(테일리메드, 2021).

1.2.3 국외 보험 및 등재 현황

국외에서는 로봇 보조 수술이 기존 수술법과 비교하여 임상적 안전성과 효과성이 최소한 동등하다고 인정되는 경우에만 급여를 인정하고 있다. 일본에서는 전립선절제술 및 부분 신장절제술에 대해서만 별도 수가를 적용하고 12개 적응증에 대해서는 복강경 수술과 동일한 수가를 적용하고 있다. 총액에 산제로 운영되는 대만에서는 전립선절제술의 로봇 보조 수술 비용을 기존 복강경 수술 비용과 동일한 수가로 적용하되 로봇 보조 수술에 필요한 특수재료 비용은 환자가 부담하도록 하고 있다. 미국에서는 로봇 보조 수술을 활용한 전립선절제술만 CPT 코드가 등재되어 있으며 기존 수술과 동일한 급여를 적용하고 있다. 포괄수가를 기반으로 하는 영국의 경우, 전립선절제술과 부분 신장절제술만 높은 수가를 인정하고 그 외는 기존 기술과 동일한 수준의 수가를 적용하고 있다. 독일은 기존 수술과 로봇 보조 수술을 기존 수술과 동일한 수가로 지급하는 것으로 나타났다.

표 1.6 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	별도 수가 적용	기존 수술 수가 적용	비고
일본	전립선절제술, 부분 신장절제술	12개 적응증 (위암, 폐암, 직장암 등)	<ul style="list-style-type: none"> 자궁수술은 선진의료기술 선정(2018년 기준) 15개 적응증 외는 비급여
대만	-	전립선절제술	<ul style="list-style-type: none"> 전립선절제술 외에는 비급여 전립선절제술에 사용되는 특수재료 비용은 환자가 부담
미국	-	전립선절제술	<ul style="list-style-type: none"> CTP code: 55866(Laparoscopy, surgical prostatectomy, retropubic radical, including nerve sparing, includes robotic assistance, when performed) 유방암절제술(mastectomy)의 안전성과 효과성 근거가 부족하며 환자와 로봇 보조 수술의 이익과 위해, 대체 가능 치료법에 대하여 논의할 것을 권고*
덴마크	전립선절제술	그 외 적응증	
영국	전립선절제술, 부분 신장절제술	그 외 적응증	
독일	-	대부분의 적응증	

CPT, current procedural terminology

* UPDATE: Caution when using robotically-assisted surgical devices in mastectomy: FDA safety communication. US FDA 2021.08.20., <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-caution-robotically-assisted-surgical-devices-mastectomy-fda-safety-communication>

1.3 질병 특성

1.3.1 전립선암

1.3.1.1. 질병 개요

전립선암은 전립선에서 발생하는 암으로 대부분은 전립선 세포에서 발생하는 선암(생세포의 암, adenocarcinoma)이다. 대부분의 초기 전립선암은 증상을 보이지 않으며 증상의 존재는 국소 진행이나 전이의 가능성을 암시한다. 암이 증식해 요도나 방광경부로 자라면서 요로막힘이나 빈뇨, 야뇨, 절박뇨 등의 방광자극 증세를 호소할 수 있다. 전립선암의 조직학적 진단이 확정된 이후, 적절한 치료방법을 결정하기 위해 암의 임상병기를 결정하는 것이 중요하다. 임상병기를 설명하기 위해 Tumor, nodes, and metastases (TNM) 분류를 많이 사용하며 T는 종양의 크기 및 근처 조직으로의 암 확산을, N은 근처 림프절로의 암 확산을, M은 전이를 나타낸다. 또한 전립선암의 등급체계는 1996년 Gleason이 제안한 Gleason 등급체계가 널리 이용되고 있다. 해당 체계는 세포의 특성이 아니라 전립선의 형태를 등급에 따라 나누어, 분화가 제일 좋은 1등급부터 가장 나쁜 5등급까지 구분하고 Gleason 점수로 나타낸다. 이론적으로 Gleason 점수는 2~10점까지 가능하나 2~5점에 해당하는 일이 거의 없어 일반적으로 6~10점 사이에 분포한다. 점수가 낮을수록 암이 공격적이지 않고 서서히 진행된다는 것을 의미하며 7점 이상은 림프절전이 등을 예상할 수 있는 의미있는 예후인자로 간주되기도 한다(대한중양외과학회, 2020).

1.3.1.2. 질병 역학

국내 전립선암 환자는 2021년 기준 약 11만 명이었으며 건강보험 요양급여비용총액은 약 3,100억 원이었다(표 1.4). 2019년 암등록통계에 따르면 전립선암의 2019년 발생자수는 16,803명, 유병자수는

108,870명으로 암유병자 중 다섯 번째로 유병률이 높았다(중앙암등록본부, 2021).

표 1.7 국내 전립선암(C61) 현황

	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자 수(명)	75,987	85,162	95,996	103,638	109,921
요양급여비용총액(천원)	176,546,432	225,289,322	255,289,322	286,033,617	312,637,344

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

1.3.1.3. 치료법

치료법은 전립선암의 상태에 따라 달라진다. 국소 전립선암은 기대요법, 근치적 정낭전적출술, 방사선치료, 최소침습적 치료 등이 있다. 기대요법은 초기 전립선암을 진단받은 70~75세 이상의 고령 환자에게 고려해 볼 수 있는 방법이나 기대여명이 10년 이상이고 위험도 중등도 이상의 전립선암 환자에게는 적절한 치료법이 될 수 없다. 국소 전립선암의 치료에 있어서 근치적 정낭전적출술은 일차적인 치료방법이다. 해당 의료기술의 주목적은 국소 전립선암의 완치이기 때문에 수술 후 기대여명 10년 이상이고 위험도가 낮거나 중등도이며 T1 또는 T2 병기인 전립선암에서 시행되는 것이 적절한 것으로 알려져 있다. 방사선치료 역시 전립선암의 주요한 치료방법 중 하나이며 근치적 수술과 유사한 치료성적이 보고되어 있다. 최소 침습 치료는 냉동수술, 초단파열치료, 고강도 집속술 등 비교적 근래에 개발되어 임상에 적용된 방법들이 있다. 마취 위험도가 높아 수술치료가 어려운 고연령이나 동반 내과질환이 있는 경우 대안적 치료로 사용될 수 있으나 다른 치료방법에 비해 장기추적결과가 부족하다(대한비뇨의학회, 2019).

국소 진행 전립선암은 림프적이거나 다른 장기에 전이는 없으나 암세포가 전립선을 벗어난 경우를 의미한다. 이 경우 수술요법, 방사선치료, 호르몬요법 중 하나를 단독요법으로 사용하는 것보다 수술 또는 방사선치료 등을 병용하고 재발된 전립선암은 주로 호르몬요법을 한다(대한비뇨의학회, 2019).

전립선암이 전이되면 남성호르몬을 박탈(androgen deprivation)하는 호르몬요법을 시행한다. 남성호르몬은 전립선 암세포의 성장을 촉진시키기 때문에 이 호르몬의 생성을 차단하거나 기능을 억제시켜 치료 초기에 80~90% 전립선암의 진행을 막거나 진행 속도를 늦출 수 있다. 치료방법은 고환절제술, 황체형성호르몬분비호르몬작용제(luteinizing hormone releasing hormone agonist), 여성호르몬, 항만성호르몬제 등을 사용한다. 그러나 호르몬요법을 오래하면 하면 호르몬독립(hormone-independent) 암세포가 선택되어 호르몬불응 전립선암(hormon refractory prostate cancer, HRPC)으로 진행된다. HRPC로 진행되면 생존기간은 12~18개월에 불과하여 화학요법제 등의 투여와 함께 통증을 완화, 삶의 질을 위한 대증적 치료를 한다(대한비뇨의학회, 2019).

1.3.2 전립선비대증

1.3.2.1. 질병 개요

전립선비대증은 전립선이 비대해져 전립선을 통과하는 요도 부위가 좁아지게 되고 이로 인해 소변 볼 때 여러 증상들이 나타나는 질환이다. 해부학적으로는 전립선의 기질과 상피세포의 병적인 증식을 의미하고 하루요로장애 및 폐색증상이 이차적으로 유발되기도 한다(이정우 등, 2013). 전립선비대증의 원인은 알려져 있지 않지만 남성 연령이 증가함에 따른 호르몬의 변화와 관련이 있을 것으로 여겨지고 있다.

1.3.2.2. 질병 역학

전립선비대증은 2019년 전세계적으로 약 9,400만 건이었으며 연령 표준화 유병률은 십만 명 당 2,480명 (95% Uncertainty interval (UI) 1,940 ~ 3,090)이었다. 국내는 약 467,000건(95% UI 340,000 ~ 625,000) 발생하고 연령 표준화 유병률은 십만 명 당 1,110명(95% UI 807 ~ 1,470)이었다(Global Burden of Disease (GBD) 2019 Benign Prostatic Hyperplasia Collaborators, 2022). 보건의료빅 데이터개방시스템 조회 결과, 국내 전립선비대증 환자는 2021년 기준 약 140만 명이었다.

표 1.8 국내 전립선비대증(N40) 현황

	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자 수(명)	1,191,595	1,270,604	1,318,549	1,304,329	1,354,026
요양급여비용총액(천원)	172,214,336	195,901,349	226,543,687	268,428,058	290,587,293

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.3.2.3. 치료법

전립선비대증의 증상이 심하지 않을 경우 주기적으로 진료를 받으면서 취침 전 수분 섭취를 제한하는 등 생활습관을 교정하고 경과를 관찰하기도 한다. 그러나 치료가 필요한 정도의 증상일 경우 약물치료, 최소침습적, 치료, 수술 등의 방법을 이용한다. 약물은 알파차단제(alpha blocker), 5 알파-환원효소 억제제(5-alpha reductase inhibitors) 등을 처방할 수 있다. 약물이 효과가 없을 때에는 전립선비대증의 증상을 완화시키기 위하여 경요도 극초단파온열요법(transurethral microwave thermotherapy), 고강도 초음파 집속술(high-intensity focused ultrasound) 등의 최소 침습 치료를 하기도 한다. 전립선비대증의 장기적인 치료를 위해 비대해진 전립선 조직을 제거하거나 전립선을 절개하여 요도를 넓힐 것을 권고할 수도 있다. 수술은 일반적으로 약물과 최소침습적 치료가 효과적이지 않고 증상이 심각하거나 합병증이 발생하였을 경우 등에 고려할 수 있다(National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Disease, 2014).

1.4 국내외 임상진료지침

로봇 보조 수술을 포함하는 영국 National Institute for Health and Care Excellence (NICE)의 가이드라인은 3건이 확인하였다. 그 중 전립선암의 진단과 관리에 대한 가이드라인(NICE, 2019)에서 비뇨기과 전문의가 국소 또는 국소 진행성 전립선암에서 근치적 치료를 하고자 할 때 로봇 수술을 고려해야 한다고 하였다. 다만, 국소 전립선암의 수술적 치료를 위한 로봇 시스템은 비용-효과성을 보장하기 위하여 연간 140건 이상의 로봇 보조 복강경 전립선절제술을 수행할 것으로 예상되는 기관에서 수행해야한다고 언급하였다.

1.5 체계적 문헌고찰 현황

1.5.1 전립선암

Ilic 등(2018)은 체계적 문헌고찰을 통해 개복 근치적 전립선적출술 대비 로봇 보조 근치적 전립선적출술을 비교하였다. 1개의 RCT와 14개의 전향적 연구 등이 포함되었으며 326명의 전립선암 환자(로봇 보조 수술군 및 개복 수술군 각 163명)에서 6주, 12주, 24개월의 비뇨기 기능 및 발기부전은 군간 차이가 없었다. 수술 후 24시간, 1주, 6주, 12주의 휴식시 통증은 군간 차이가 없었으나 일상 활동 통증은 수술 후 24시간(Risk Ratio (RR) 4.6 (95% Confidence Interval (CI) 4.25- 4.95) vs 5.83 (95% CI 5.44-6.23), $p < 0.0001$) 및 1주(RR 2.51 (95% CI 2.19-2.82) vs 3.19 (95% CI 2.91-3.48), $p = 0.002$) 시점에서 로봇 보조 수술군이 개복 수술군보다 유의하게 낮았다. Short Form-36 (SF-36)으로 측정된 신체적 삶의 질은 로봇 보조 수술군에서 개복 수술군 대비 수술 후 6주 시점에서는 유의하게 높았으나 이후 유의한 차이가 없었다($p = 0.03$). 또한 로봇 보조 수술군은 개복 수술군보다 수술시간, 재원기간, 출혈량이 적었으나 수술 중 합병증, 재입원율 등은 차이가 없었다.

Huang 등(2017)의 체계적 문헌고찰에서는 복강경 근치적 전립선적출술 대비 로봇 보조 근치적 전립선적출술을 비교하였다. RCT 2편, 전향적 연구 10편, 후향적 연구 16편을 검토하였으며 128명의 환자를 대상으로 수행한 RCT 연구에서는 근치적 전립선절제술의 로봇 보조 수술과 복강경 수술 간 개복 수술로 전환, 수혈량, 카테터 삽입 기간, 수술후 합병증, 배뇨조절 지표에서 차이가 없었으나 복강경 수술군 대비 로봇 보조 수술군에서 발기부전은 적게 발생하였다(32% vs. 77%, $p < 0.0001$). 다른 RCT 연구에서는 로봇 보조 수술군과 개복 수술군에 각 60명의 환자가 무작위 배정되었으며 출혈량, 수술시간, 재원기간, 수술후 카테터삽입 등의 결과지표는 군간 차이가 없었다. 그러나 수술 1년 후 로봇 보조 수술군에서 발기부전(80% vs 54.2%, $p = 0.02$) 및 배뇨조절(80% vs 61.6%, $p = 0.04$)가 더 발생하였음을 확인하였다.

표 1.9 선행 체계적 문헌고찰(전립선암)

1저자 (연도)	검색 일자	대상환자		포함문헌 (RCT/ NRS)	비교 기술	결과	결론
		대상질환/ 수술명	환자수				
Ilic (2018)	2017. 06.	•국소 전립선암 •전립선적출술	R: 163 O: 163	1/0	O	<ul style="list-style-type: none"> •생존율(전립선 특이적, 전체, 무재발)을 보고한 연구없음 •삶의 질: 비뇨기 및 성적 삶의 질에 있어 군간 차이 없음 •재원기간: 로봇 보조 수술군에서 유의하게 감소(MD -1.72, 95% CI -2.19~-1.25) •안전성: 수술관련 총합병증, 심각한 수술후 합병증에서 개복 수술과 로봇 보조 수술 간 차이없음 	<ul style="list-style-type: none"> •로봇 보조 수술과 개복 수술 간의 종양학적 결과 관련 비교효과에 대한 근거없음
Huang (2017)	2015. 12.	•전립선암 •전립선적출술	R: 5064 L: 4114	2/22	L	<ul style="list-style-type: none"> •수술시간, 카테터 삽입기간, 재원기간, 총합병증: 수술법 간 차이없음 •출혈량: 로봇군에서 유의하게 감소 (MD 75.94, 95% CI 6.95~144.94) •수혈률: 로봇군에서 유의하게 감소 (OR 2.08, 95% CI 1.33~3.26) 	<ul style="list-style-type: none"> •로봇 보조 수술은 복강경 수술보다 출혈량 및 수혈률 감소와 관련이 있었음. 그러나 그 외 다른 수술기 또는 종양학적 결과지표에 대하여 로봇 보조 수술이 더 우월하다는 결정적인 근거는 없음

R: 로봇 보조 수술; O: 개복 수술; L: 복강경 수술

1.5.2 전립선비대증

Scarcella 등(2021)은 전립선적출술(simple prostatectomy)를 수행하는 전립선비대증 환자를 대상으로 로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교하는 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 총 8편의 문헌(전향적 연구 1편, 후향적 연구 7편)이 선정되었고, 메타분석 결과, 로봇 보조 수술의 수술시간이 유의하게 길었고(Mean Differenc (MD), 43.72분, 95% CI 30.57-56.88), 예상 출혈량(MD -563.20 mL, 95% CI -739.95~386.46)과 수술후 재원기간(MD -2.85일, 95% CI -3.72~-1.99)은 유의하게 감소하였다. 또한 카테터 삽입시간에는 수술법간 차이가 없었으며(MD 0.65일, 95% CI -2.17 ~3.48), 수혈 위험은 로봇 보조 수술이 더 낮았다(Odds Ratio (OR) 0.23, 95% CI 0.17-0.33). 수술후 비뇨기 감염(OR 0.89, 95% CI 0.23-3.51)이나 30일 재입원률(OR 0.96, 95% CI 0.61-1.51)은 로봇 보조 수술과 개복 수술간 차이가 없었으며 수술후 3개월 시점의 기능적 성과도 유사하였다.

1.6 기존 의료기술평가

캐나다 Health Quality Ontario에서는 2017년 근치적 전립선절제술의 로봇 보조 수술에 대한 의료기술평가 보고서를 발표하였다. 근치적 전립선절제술에 있어 개복 수술 및 복강경 수술을 포함한 기존 수술 대비 로봇 보조 수술의 임상적 효과성을 검토하고 개복 수술 대비 로봇 보조 수술의 비용-효과성을 검토하였다. 개복 수술 대비 로봇 보조 수술의 근치적 전립선절제술은 재원기간 및 출혈량을 감소시켰으나(근거수준 중등도) 기능적 또는 종양학적 결과지표에 대해서는 차이가 없거나 결론을 내릴 수 없었다(근거수준 낮음 ~ 중등도). 복강경 수술과 비교하였을 때, 로봇 보조 수술은 수술 결과지표, 기능적 및 종양학적 결과지표에서 차이가

없었다(근거수준 낮음 ~ 중등도). 국소 전립선암을 새로 진단받은 60세 남성을 대상으로 온타리오 보건부(Ontario Health agency) 관점으로 분석기간 1년에서의 로봇 보조 전립선절제술의 비용-효과성을 검토한 결과, 전립선절제술의 개복 수술 대비 로봇 보조 수술은 높은 비용(\$6,234)이 들었으나 삶의 질 개선효과는 작았다(0.0012 Quality-adjusted Life Years (QALY)). 이에 따라 점증적 비용-효과비(Incremental cost-effectiveness ratio, ICER)는 \$520만/QALY gained으로 로봇 보조 수술은 비용-효과적이지 않았다. 로봇 보조 수술의 장기적인 기능적, 종양학적 결과지표가 유의하게 개선될 경우 ICER가 \$83,921/QALY gained까지 감소하였고 재정영향을 분석한 결과, 향후 5년 간 \$80만~\$340만이 소요될 것으로 예측하였다.

1.7 관련 경제성 분석 연구 검토

윤지은 등(2015)은 국내 전립선암 환자에서 기본 수술법(복강경 수술, 개복 수술) 대비 로봇 보조 근치적 전립선절제술의 임상적 효과성, 안전성 및 경제성을 평가하였다. 2010~2011년 5개 병원에서 T1~T3 전립선암을 진단받고 근치적 전립선절제술을 받은 864명의 의무기록자료를 후향적으로 분석한 결과, 수술 시간은 개복 수술(중양값 120분), 로봇 보조 수술(중양값 199.5분), 복강경 수술(중양값 242.5분) 순으로 짧았으며($p < 0.0001$) 재원기간은 6~7일로 수술법간 유의한 차이가 없었다($p = 0.699$). 출혈량은 로봇 보조 수술(중양값 250 ml)로 가장 적었으며 복강경 수술(중양값 300 ml), 개복 수술(중양값 700 ml) 순이었다($p < 0.0001$). 수술 후 30일 이내 합병증 발생은 로봇 보조 수술군에서 5.0%, 개복 수술군 9.6%, 복강경 수술군에서 17.1%이었으며($p = 0.0006$) 3년 합병증 발생률 및 3년 전이율, 3년 사망률은 군 간 차이가 없었다($p > 0.05$). 교란변수들을 보정한 다변량 분석에서 로봇 보조 수술의 배뇨조절 회복은 복강경 수술에 비하여 높게 나타났으나(HR 0.68, 95% CI 0.56-0.82) 개복 수술과는 차이가 없었다(HR 0.89, 95% CI 0.72-1.11). 근치적 전립선절제술 환자에서 보건의료체계적관점으로 1년 간 비용-효용 분석을 수행한 결과, 로봇 보조 수술은 개복 수술 또는 복강경 수술 대비 비용-효과적이지 않았다(각각 ICER 1.3억 원/QALY, 2.5억 원/QALY). 이는 삶의 질 개선효과는 0.04~0.09 QALY로 크지 않은 반면 대안간 비용 차이는 약 230만원~1200만 원으로 크기 때문이었으며 로봇 보조 수술의 비용이 830만~900만 원 감소할 경우 기존 수술 대비 비용-효과적인 대안이 될 수 있었다.

황지우 등(2022)는 근치적 전립선절제술을 받은 국소 전립선암 환자를 대상으로 로봇 보조 수술, 개복 수술, 복강경 수술의 비용-효과성을 분석하였다. 마르코프 모형을 토대로 보건의료체계 및 사회적 관점으로 분석한 결과, 개복 수술 대비 로봇 보조 수술의 ICER 값은 33,648,123원/QALY로 비용-효과 임계값(1 Gross Domestic Product (GDP)/QALY = 37,438,177원)보다 낮았다. 개복 수술과 복강경 수술을 비교했을 때 개복 수술의 효과가 더 높아 개복 수술이 복강경 수술보다 우세한 것으로 보고하였다.

2. 평가목적

정부의 비급여의 급여화 추진 관련 건강보험심사평가원에서 로봇 보조 수술에 대한 재평가를 의뢰하여 남성생식기 영역에서 로봇 보조 수술의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 과학적 근거를 제공함으로써 관련 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성을 평가하기 위하여 체계적 문헌고찰(systematic review, SR)을 수행하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하고 이를 바탕으로 PICOTS-SD, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다. 각 질환에 따른 핵심질문은 다음과 같았다.

- 1) 전립선암 환자에서 로봇 보조 전립선정낭전적출술은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 2) 전립선비대증 환자에서 로봇 보조 전립선적출술은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?

문헌 검색에 사용된 검색어는 PICOTS-SD를 초안을 작성한 후 소위원회 심의를 거쳐 확정하였다(표 2.1). 비교중재법으로 사용된 기존 수술은 심평원에서 의뢰한 개복 수술 또는 복(흉)강경술로 하였으며 대상 환자 및 수술명 역시 심평원에서 의뢰한 것으로 제한하였다. 따라서 본 보고서의 대상 환자 및 수술명은 전립선암 환자에서의 전립선정낭전적출술, 전립선비대증 환자에서 전립선적출술이었으며 문헌상에서 확인한 전립선정낭전적출술의 영문명은 radical prostatectomy, 전립선적출술은 simple prostatectomy이었다. 로봇 보조 수술의 급여적용과 관련하여 과거의 논의에서 비용효과성을 포함하는 경제성에 대한 이슈가 있었기 때문에 본 평가에서도 경제성을 검토하고자 하는 논의가 있었으나 국가마다 보건의료체계가 다르기 때문에 국외에서 수행된 경제성평가 문헌을 검토하지 않는 것으로 하였다. 또한 본 평가가 심평원에서 로봇 보조 수술의 급여화 결정을 위한 근거 지원이 목적임을 고려하여 연구유형은 RCT로 제한하였다.

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

Patients (대상 환자)	전립선암	전립선비대증
Intervention (중재법)	로봇보조 전립선정낭전적출술	로봇보조 전립선적출술
Comparators (비교치료법)	기존 수술(개복 수술 또는 복강경/흉강경술)	
Outcomes (결과변수)	임상적 안전성	- 합병증: 수술중, 수술후, 총 합병증 - 개복 수술로의 전환(conversion to open surgery)
	임상적 효과성	- 수술 관련 지표: 수술시간, 재원기간, 예상 출혈량, 수혈률 - 병리학적 및 종양학적 지표: 생존율, 재발률, 수술면 양성률, 림프절 양성률, 림프절 절제수 - 기능적 지표 및 삶의 질: 배뇨조절, 발기능, 삶의 질
	경제성	해당없음
	사회적 가치	해당없음
Time (추적기간)	제한하지 않음	
Setting (세팅)	제한하지 않음	
Study designs (연구유형)	무작위배정 비교임상시험	

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국내

국내 문헌검색은 5개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국학술정보(KISS), 한국교육학술정보원(RISS), 사이언스온(ScienceOn)을 이용하였다. 검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색전략을 기본으로 하되 논리연산자, 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정, 간소화하여 사용하였으며 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을

혼용하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

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

1.4 문헌선정

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

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> • 사전에 정의한 환자(남성생식기 영역)를 대상으로 하는 연구 • 로봇 보조 수술과 기존 수술(복(흉)강경, 개복)을 비교한 연구 • 무작위배정 임상시험에 해당하는 연구 • 한글 또는 영어로 출판된 연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 • 원문 확보 불가 • 중복 출판된 문헌

1.5 비뚤림위험 평가

문헌의 연구설계가 무작위배정비교임상시험 및 교차설계 무작위배정비교임상시험연구를 선택하여 문헌 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 평가도구를 이용하여 평가하였다(Higgins et al., 2011). RoB는 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 결과 보고, 타당성을 위협하는 다른 잠재성의 7개 문항을 평가한다. 본 평가에서는 수술이라는 특성상 눈가림이 어려운 점을 고려하여 객관적, 주관적 지표 모두 보고하였을 경우, 결과평가의 눈가림을 객관적 지표와 주관적 지표로 나누어 평가하였다. 기타 비뚤림은 민간 연구비 지원을 평가하여 총 8개 문항으로 평가하였다.

각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가를 하게 되어 있으며, 관련 평가 항목에 대한 정보가 충분하지 않거나 기술되어있지 않아 판단하기 어려우면 '불확실'로 평가한다. 비뚤림위험이 적을 것으로

판단되면 ‘낮음’으로 평가하였다.

표 2.5 비뚤림위험 평가 도구 (Risk of Bias, RoB)

비뚤림 유형	평가영역	평가결과
선택 비뚤림(Selection bias)	무작위배정 순서생성(Sequence generation)	낮음/ 불확실/ 높음
	배정은폐(Allocation concealment)	
실행 비뚤림(Performance bias)	눈가림 수행(Blinding of participants, personnel): 객관적 지표 및 주관적 지표	
결과확인 비뚤림(Detection bias)	결과 평가에 대한 눈가림 수행(Blinding of outcome assessment)	
탈락 비뚤림(Attrition bias)	불완전한 결과자료(Incomplete outcome data)	
보고 비뚤림(Reporting bias)	선택적 결과보고(Selective outcome reporting)	
기타 비뚤림(Other bias)	민간 연구비 지원	

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 평가자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 평가자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 평가자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 평가자가 의견합일을 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

자료추출양식은 평가자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료추출 내용에는 PICO를 포함한 주요 일반사항, 검색 DB, 문헌 선택/배제 기준, 결과 및 결론, 비뚤림위험 평가, 연구비 출처 등을 포함하였다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

효과추정치는 이분형 변수에는 Relative risk (RR)로 분석하였다. 연속형 변수는 평균차이(Mean difference, MD)로 산출하였다. 이때, 중앙값과 사분위범위(Interquarter range, IQR)를 보고한 문헌은 평균과 표준편차로 변환하여 메타분석에 포함하였다. 이질성이 없는 경우에는 고정효과모형을, 이질성이 있다고 판단되는 경우 변량효과모형을 사용하여 분석하였다.

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 Cochran Q statistic($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량 50% 이상일 경우를 실제적으로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins et al., 2008) 동 연구에서는 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. 통계적 분석은 RevMan 5.3을 이용하며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

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

결과지표 중요도는 로봇 보조 수술 소위원회 위원 중 해당 질환의 임상전문가가 평가하고 전체 소위원회에서 이를 함께 검토하여 결정하였다. 비교중재(개복 수술, 복강경 수술)에 따른 결과지표 중요도를 구분하지는 않았으나 GRADE 평가는 비교중재에 따라 나누어 수행하였다.

2. 권고등급 결정

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

표 2.6 권고등급 체계 및 정의

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

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성과 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 문헌을 검색하였다. ‘robotic surgical procedure[MeSH]’ 등의 키워드로 포괄적으로 검색한 결과, 총 52,177편의 문헌이 검색되었으며 중복문헌을 배제하고 제목을 바탕으로 1차 선택배제를 진행하여 2차 선택배제 대상 문헌 총 12,521편을 확인하였다. 이를 토대로 초록(2차 선택배제)과 원문(3차 선택배제) 검토를 진행한 결과, 총 44편의 문헌을 선택하였고, 수기검색을 통해 6편의 문헌(비뇨기 2편, 여성, 생식기, 임신과 분만 2편, 기관, 기관지 및 폐 1건)이 추가되어 최종 선택문헌은 총 49편이었다.

49편 중 남성생식기 관련 문헌은 총 7편이었으며 전립선비대증에 대한 문헌은 0편이었고 모두 전립선암에서 수행하는 로봇보조 전립선 정낭전적출술에 대한 문헌이었다. 최종문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 기술하였으며 최종 선택문헌 목록과 배제 문헌은 각각 [부록 5]와 [별첨 2]에 기술하였다.

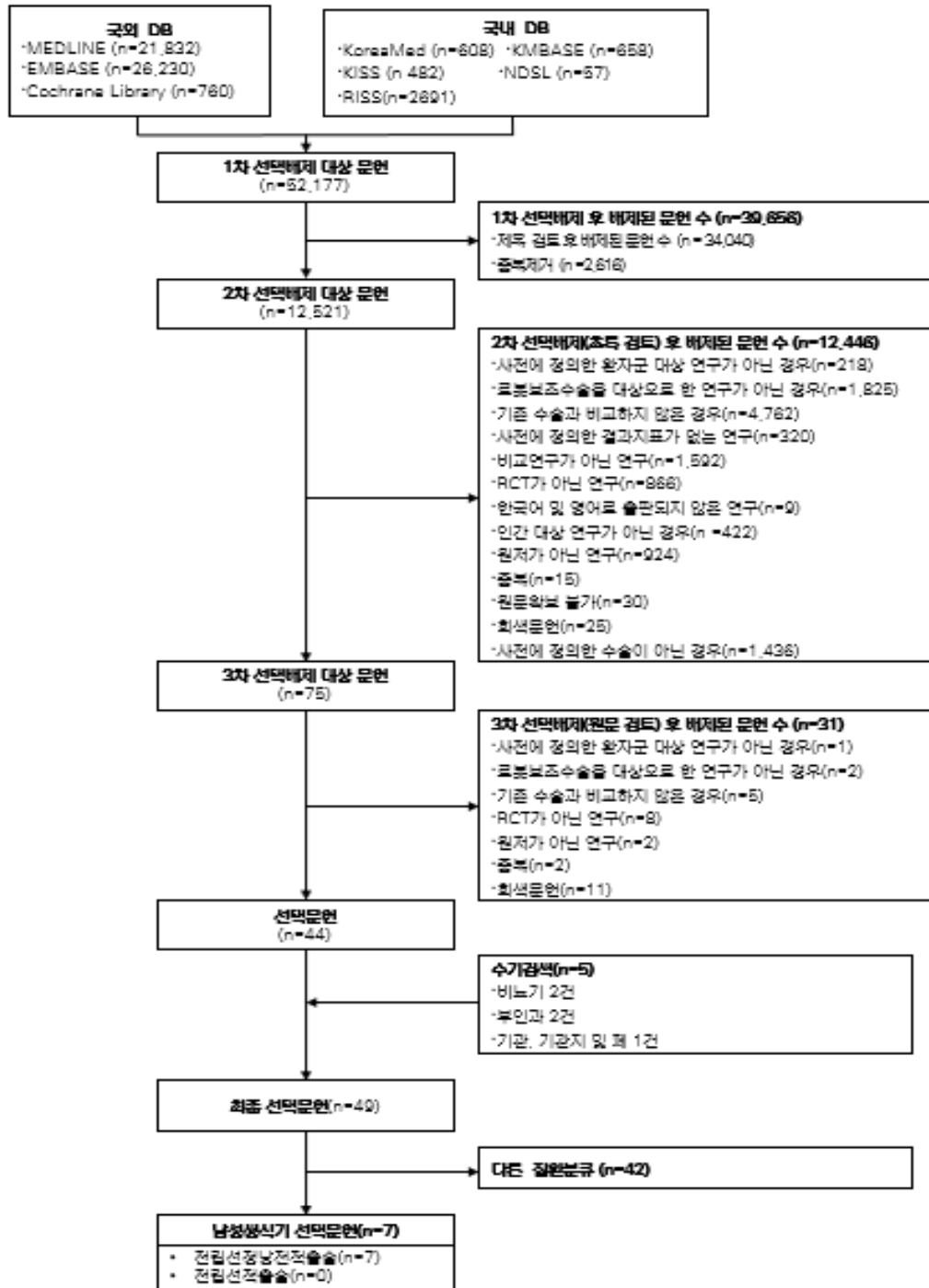


그림 3.1 남성생식기 문헌선택 흐름도

2. 전립선암

2.1. 선택문헌 특성

전립선암 환자 대상 전립선정낭전적출술에서 로봇 보조 수술과 기존 수술을 비교한 RCT는 7편이었고 연구로는 4개였다(표 3.1). 3개 연구는 유럽에서 수행하였으며 1개는 호주에서 수행하였다. 비교중재법은 3개 연구에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교하였으며 1개 연구에서 로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교하였다. 대상 환자는 모두 국소 전립선암 환자로 전립선특이항원(Prostate-specific antigen, PSA)은 중앙값 또는 평균값 6.0~8.9 ng/mL이었다. 3개 연구는 선택문헌이 각 2편씩으로 단기결과와 장기결과를 나눠 보고하였다. 특히, 이탈리아 연구는 60개월까지 장기 결과를 보고하였다(Porpiglia et al., 2018).

2.2. 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 각 연구 내에서 비뚤림위험이 동일하여 연구 단위로 평가하였다. 4개의 연구에서 비뚤림위험은 전반적으로 낮았다. 수술이라는 중재법의 특성상 눈가림이 어려운 부분이 있었으나 입원기간, 수술 시간 등의 객관적 지표에는 눈가림 여부가결과에 영향을 미치지 않았을 것으로 판단하였다. 주관적 결과지표는 환자 보고 도구를 이용하여 배뇨조절, 발기능, 삶의 질을 보고하고 있어 비뚤림위험이 '높음'으로 평가하였다. Asimakopoulos 등(2011), Stolzenburg 등(2021, 2022)은 배정순서 은폐에 대한 언급이 없어 '불확실'로 평가하였으며 Asimakopoulos 등(2011)은 수술시간, 예상 출혈량이 군간 유의한 차이가 없다고 보고하였으나 구체적인 수치를 제시하지 않아 선택적 보고 비뚤림위험이 '높음'으로 평가하였다.

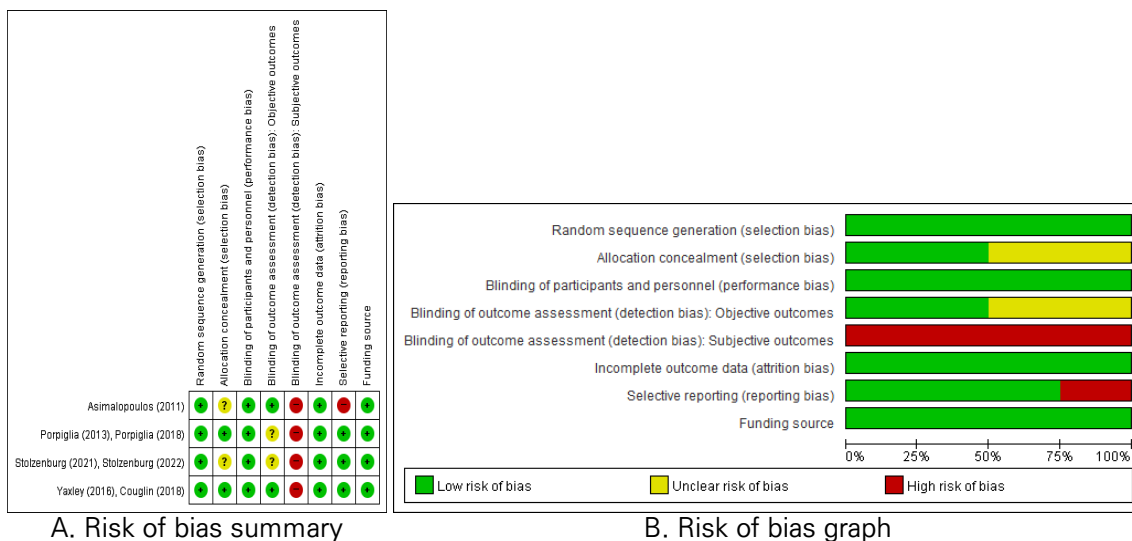


그림 3.2 [전립선암] 선택문헌의 비뚤림위험 평가

표 3.1 [전립선암] 선택문헌 특성

연번	제1저자 (출판연도)	국가	대상자 질환명	모집기간	대상자수	연령	PSA	Gleason 점수	기타 특성	기기명	비교수술	추적 관찰 (개월)	비고
1	Stolzenburg (2021)	독일	전립선암 • 새로 진단	2014.11~2019.4	• I: 547 • C: 171	median(IQR) • I: 65(59, 69) • C: 65(59, 70)	median(IQR) • I: 7.7(5.6, 12.1) • C: 8.1(6.0, 11.0)	score 6이하/7-8/9-10 • I: 189(34.2)/319(58)/39(7.1) • C: 55(32)/106(62)/10(5.9)		NR	복강경	3	• 암상시험명: LAP-01 • 12개월, n=701
2	Stolzenburg (2022)											12	
3	Yaxley (2016)	호주	전립선암 • 새로 진단, 국소	2010.9~2014.11	• I: 151 • C: 157	mean(SD) • I: 59.6(6.63) • C: 60.4(5.81)	mean(SD) • I: 7.41(4.10) • C: 7.57(4.07)	score 6이하/7/8/9 • I: 23(18)/87(67)/12(9)/8(6) • C: 20(15)/92(68)/9(7)/14(10)		다빈치	개복	3	• 24개월, n=269
4	Couglin (2018)											24	
5	Porpiglia (2013)	이탈리아	전립선암 • T1-2N0M0	2010.1~2011.1	• I: 60 • C: 60	median(range) • I: 65(47~74) • C: 65.5(43~75)	median(range) • I: 6.0(1.0~32.7) • C: 26.6(22.3~34.6)	score 2-5/7/8-10 • I: 25(41.7)/32(53.3)/3(5) • C: 35(58.3)/20(33.3)/5(8.4)	BMI(mean(SD)) • I: 26.2(2.5) • C: 26.8(2.9)	NR	복강경	12	
6	Porpiglia (2018)												
7	Asimakopoulos (2011)	프랑스	전립선암 • 국소	2007.10~2008.10	• I: 60 • C: 52	mean(range) • I: 59.6(±5.4) • C: 61.1(±5.1)	median(range) • I: 8.9(5.8~9.2) • C: 7.37(1.5~9.15)	score 5/6/7 • I: 1(2)/45(86)/2(12) • C: 2(3)/45(75)/13(22)	임상병기(T1/T2, n(%)) • I: 14(27)/38(73) • C: 25(42)/35(58)	다빈치	복강경	60	

BMI, body mass index; C, 비교군; I, 중재군; IQR, interquartile range; NR, not reported; SD, standard deviation

2.3. 분석결과

2.3.1. 로봇 보조 수술과 개복 수술의 비교

전립선암 환자에서 로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교한 RCT 문헌은 2편(Yaxley et al., 2016; Coughlin et al., 2018)이었고 동일 연구였다.

2.3.1.1. 안전성

1) 합병증

Yaxley 등(2016)은 수술중 합병증 발생율은 로봇 보조 수술군 2%, 개복 수술군 8%로 로봇 보조 수술군에서 유의하게 적게 발생하였다고 보고하였다($p = 0.02$). Clavien-Dindo 등급별 수술후 합병증 발생은 군간 유의한 차이가 없었다($p = 0.05$).

표 3.2 [전립선암] 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술)

연번	저자 (연도)	질환명	측정 시점	합병증 등급	중재		비교		p- value
					Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
수술중 합병증									
1	Yaxley (2016)	국소 전립선암	NR	NR	157	3(2%)	151	12(8%)	0.02
Clavien-Dindo 등급에 따른 합병증									
1	Yaxley (2016)	국소 전립선암	수술후	1	157	4(4%)	151	6(4%)	0.05
				2	157	2(3%)	151	4(2%)	
				3a	157	1(1%)	151	2(1%)	
				3b	157	0(0%)	151	3(2%)	
				4a	157	0(0%)	151	2(<1%)	

NR, not reported

2) 개복 수술로 전환

로봇 보조 수술군에서 개복 수술로 전환은 발생하지 않았다.

2.3.1.2. 효과성

1) 수술 관련 지표

(1) 수술시간

Yaxley 등(2016)의 연구에서 수술시간은 로봇 보조 수술군 평균 246.08분(SD 55.12), 개복 수술군 280.37분(SD 37.36)으로 로봇 보조 수술군에서 유의하게 짧았다($p < 0.0001$).

(2) 예상 출혈량

예상 출혈량은 로봇 보조 수술군 평균 443.74 mL (SD 294.29), 복강경 수술군 1338.14 mL (SD 591.47)로 로봇 보조 수술군에서 유의하게 적었다($p < 0.0001$).

표 3.3 [전립선암] 수술시간 및 예상 출혈량: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자 (연도)	지표명	측정 단위	중재		비교		p-value
				N	결과	N	결과	
1	Yaxley (2016)	수술시간	mean(SD) min	157	246.08(55.12)	151	280.37(36.36)	<0.0001
		예상 출혈량	mean(SD) mL	157	443.74(294.29)	151	1338.14(591.47)	<0.0001

SD, Standard deviation

(3) 수혈률

Yaxley 등(2016)은 전립선암 환자에서 개복 수술과 로봇 보조 수술의 수혈률이 유사하다고 보고하였다. 수술중 수혈은 양 군에서 모두 발생하지 않았으며 수술후 수혈률은 로봇 보조 수술군에서 1건(1%), 개복 수술군에서 6건(4%)으로 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.4 [전립선암] 수혈률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 시점	중재		비교		p-value
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
1	Yaxley (2016)	국소 전립선암	수술중	157	0(0%)	151	0(0%)	NA
			수술후	157	1(1%)	151	6(4%)	0.12

NA, Not applicable

(4) 재원기간

재원기간을 보고한 문헌은 없었다.

2) 병리학적 및 종양학적 지표

(1) 수술면 양성률(Positive surgical margin)

수술면 양성률은 수술의 질을 판단할 수 있는 주요한 지표 중 하나이다. Yaxley 등(2016)은 로봇 보조 수술군과 개복 수술군의 수술면 양성률이 각각 15건(10%)로 군간 차이가 없다고 보고하였다.

표 3.5 [전립선암] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자 (연도)	질환명	중재		비교		p-value
			Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
1	Yaxley (2016)	국소 전립선암	157	15(10%)	151	15(10%)	NR

NR, not reported

(2) 생화학적 재발

Coughlin 등(2018)은 24개월 시점 생화학적 재발율은 로봇 보조 수술군에서 4건(3%), 개복 수술군에서 13건(9%)으로 로봇 보조 수술군이 유의하게 낮았다($p = 0.0199$).

표 3.6 [전립선암] 재발: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 시점	중재		비교		p-value
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
1	Coughlin (2018)	국소 전립선암	24m	157	4(3%)	151	13(9%)	0.02

3) 기능적 지표 및 삶의 질

(1) 배뇨조절(Continence)

Coughlin 등(2018)은 시점별 배뇨조절 효과에 차이가 있는지 확인하였으며 이때 하루에 패드 0~1장을 사용하는 것(0-1 pad per day)을 배뇨조절이 되는 것으로 정의하였다. 6개월 시점 로봇 보조 수술군과 개복 수술군의 배뇨조절률은 각각 97% (139/144), 97% (131/134), 12개월에는 각각 99% (145/146), 99% (133/135), 24개월에는 각각 98% (135/138), 100% (131/131)이었다(표 3.7). 또한 Yaxley 등(2016)과 Coughlin 등(2018)은 Expanded Prostate Cancer Index composite (EPIC) 도구를 이용한 요로기능(urinary function)을 보고하였다. EPIC의 비뇨기능은 0-100점으로 평가되며 점수가 높을수록 요로기능이 더 좋은 것을 의미한다. 기저시점 대비 수술 6주후에는 양 군의 요로기능이 모두 감소하지만 이후 12개월 시점에는 요로기능이 향상되었으며 각 시점마다 군간 차이는 없었다(표 3.8).

표 3.7 [전립선암] 배뇨조절: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 시점	배뇨조절 정도*	중재		비교		p-value
					Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
패드 숫자									
1	Coughlin (2018)	국소 전립선암	6m	none	144	121(84%)	134	114(85%)	NR
				1 pad/day	144	18(13%)	134	17(13%)	
				2 pads/day	144	3(2%)	134	3(2%)	
				3+ pads/day	144	1(1%)	134	0(0%)	
			12m	none	146	131(90%)	135	123(91%)	
				1 pad/day	146	14(10%)	135	10(7%)	
				2 pads/day	146	0(0%)	135	1(1%)	
				3+ pads/day	146	1(1%)	135	0(0%)	
			24m	none	138	126(91%)	131	124(95%)	
				1 pad/day	138	9(7%)	131	7(5%)	
				2 pads/day	138	3(2%)	131	0(0%)	
				3+ pads/day	138	0(0%)	131	0(0%)	
배뇨조절률									
1	Coughlin (2018)	국소 전립선암	6m	no pads or one pad per day	144	139(97%)	134	131(97%)	NR
			12m		146	145(99%)	135	133(99%)	
			24m		138	135(98%)	131	131(100%)	

*Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) 이용
NR, not reported

표 3.8 [전립선암] 요로기능: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 단위	측정 시점	중재		비교		p-value
					N	결과	N	결과	
1	Yaxley (2016)	국소 전립선암	mean (95%CI)	기저	153	88.5(86.59~90.40)	152	88.79(86.74~90.85)	0.83
				6w	131	71.1(68.22~73.95)	136	74.5(72.77~77.17)	0.09
				12w	129	82.5(80.23~84.86)	119	83.8(81.33~86.17)	0.48
2	Coughlin (2018)	국소 전립선암	mean (95%CI)	6m	144	88.45(86.54~90.36)	134	88.68(86.79~90.58)	NR
				12m	146	91.53(90.07~92.98)	135	90.76(88.89~92.62)	
				24m	138	90.86(89.01~92.70)	131	91.33(89.64~93.03)	

NR, not reported

(2) 발기능(Potency)

Yaxley 등(2016)과 Coughlin 등(2018)은 시간에 따른 발기능을 확인하였다. International Index of Erectile Function (IIEF) 도구의 발기능(potency)은 6개월, 12개월, 24개월 추적관찰기간 동안 로봇 보조 수술군과 개복 수술군간 유의한 차이가 없었다(표 3.9). 또한 EPIC 및 IIEF 도구를 이용하여 성기능 영역을 평가하였다. EPIC의 성기능 점수 범위는 0~100점이며 높은 점수일수록 더 나은 결과를 의미하고 IIEF의 점수범위는 0~75점이며 역시 높은 점수가 더 나은 결과를 의미한다. 두 도구에서 유사한 양상을 보였는데 기저시점 대비 수술 6주후에는 성기능 점수가 감소하였지만 이후 24개월까지 지속적으로 향상되었으며 추적관찰 24개월에는 군간 차이가 없었다(표 3.10).

표 3.9 [전립선암] 발기능(potency): 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 시점	발기능*	중재		비교		p-value
					Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
1	Coughlin (2018)	국소 전립선암	6m	no sexual activity	144	85(59%)	134	76(57%)	NR
				less than half the time	144	24(17%)	134	28(21%)	
				more than half the time	144	32(22%)	134	29(22%)	
			12m	no sexual activity	146	69(47%)	135	69(51%)	
				less than half the time	146	23(16%)	135	25(19%)	
				more than half the time	146	51(35%)	135	40(30%)	
			24m	no sexual activity	138	63(46%)	131	58(44%)	
				less than half the time	138	18(13%)	131	25(19%)	
				more than half the time	138	53(38%)	131	47(36%)	

*International Index of Erectile Function (IIEF) 이용 (When you had erections with sexual stimulation, how often were your erections hard enough for penetration?)
NR: not reported

표 3.10 [전립선암] 성기능(sexual function): 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 단위	측정 시점	중재		비교		p-value
					N	결과	N	결과	
(1) EPIC-sexual function									
1	Yaxley (2016)	국소 전립선암	mean (95%CI)	기저	153	63.05(59.32~66.78)	152	59.8(55.66~63.92)	0.25
				6w	131	32.7(28.67~36.79)	136	30.7(27.18~34.21)	0.45
				12w	129	38.9(34.83~42.96)	119	35(30.94~39.06)	0.18
2	Coughlin (2018)	국소 전립선암	mean (95%CI)	6m	144	38.63(34.76~42.49)	134	37.4(33.60~41.19)	<0.0001
				12m	146	42.51(38.29~46.72)	135	42.28(38.05~46.51)	<0.0001
				24m	138	46.9(42.20~51.60)	131	45.7(41.17~50.23)	<0.0001
(2) IIEF									
1	Yaxley (2016)	국소 전립선암	mean (95%CI)	기저	153	46.65(43.07~50.23)	152	43.96(40.35~47.58)	0.3
				6w	131	25.63(22.35~28.92)	136	23.75(21.03~26.47)	0.38
				12w	129	30.14(26.46~30.81)	119	27.56(24.30~30.81)	0.31
2	Coughlin (2018)	국소 전립선암	mean (95%CI)	6m	144	29.78(26.41~33.16)	134	29.75(26.66~32.84)	<0.0001
				12m	146	33.5(29.87~37.13)	135	33.1(29.59~36.61)	<0.0001
				24m	138	33.89(29.82~37.96)	131	33.95(30.11~37.78)	0.0004

EPIC, Expanded Prostate Cancer Index Composite; IIEF, International Index of Erectile Function

(3) 삶의 질

Yaxley 등(2016)과 Coughlin 등(2018)은 전립선암 환자에서 로봇 보조 수술과 개복 수술을 수행하였을 때 SF-36의 정신적, 신체적 기능 및 EPIC의 장 영역(bowel domain), Revised Impact of Events Scale (RIES)의 암특이적 고통(distress) 점수, Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)의 생리학적 고통(Physiological distress)을 이용하여 환자의 삶의 질을 보고하였다. SF-36은 육체적, 정신적 기능 각각 0~50점까지 분포하며 높은 점수가 더 좋은 결과를 의미한다. EPIC과 RIES는 각각 0~100점, 0~88점까지 분포할 수 있으며 마찬가지로 높은 점수가 향상된 삶의 질 결과를 의미하는 도구이다. 수술후부터 24개월까지 확인한 삶의 질은 수술방법에 따른 유의한 차이가 없었다.

표 3.11 [전립선암] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연 번	저자 (연도)	질환명	측정 단위	측정시 점	중재		비교		p- value
					N	결과	N	결과	
(1) SF-36: 1) Physical functioning									
1	Yaxley (2016)	국소 전립선암	mean (95%CI)	수술후	153	59.77(58.79-60.75)	152	59.29(58.79-60.75)	0.72
				6w	131	53.7(52.70-54.70)	136	51.96(50.71-53.20)	0.43
				12w	129	59.57(58.51-60.63)	119	59.39(58.39-60.39)	0.46
2	Coughlin (2018)			6m	144	53.84(52.59-55.10)	134	52.89(51.65-54.12)	NR
				12m	146	53.73(52.40-55.05)	135	54.08(52.96-55.21)	
				24m	138	54.2(52.96-55.44)	131	53.12(51.80-54.44)	
(1) SF-36: 2) Mental functioning									
1	Yaxley (2016)	국소 전립선암	mean (95%CI)	수술후	153	47.34(45.61-49.07)	152	45.57(45.61-49.07)	0.72
				6w	131	47.99(46.19-49.79)	136	45.83(43.72-47.94)	0.43
				12w	129	49.52(47.82-51.21)	119	47.45(45.49-49.41)	0.46
2	Coughlin (2018)			6m	144	48.85(47.18-50.52)	134	48.8(47.03-50.57)	NR
				12m	146	48.16(46.58-49.74)	135	48.75(46.93-50.57)	
				24m	138	49.55(47.92-51.18)	131	48.77(46.87-50.67)	
(2) EPIC-bowel domain									
1	Yaxley (2016)	국소 전립선암	mean (95%CI)	수술후	153	94.1(92.74-95.41)	152	93.7(92.74-95.41)	0.72
				6w	131	91.4(89.66-93.14)	136	92.3(90.82-93.82)	0.43
				12w	129	94.5(93.32-95.64)	119	93.7(91.80-95.54)	0.46
2	Coughlin (2018)			6m	144	94.81(93.24-96.38)	134	94.04(92.19-95.90)	NR
				12m	146	95.08(93.74-96.43)	135	93.83(92.01-95.65)	
				24m	138	95.38(94.24-96.52)	131	94.49(92.90-96.09)	
(3) RIES (cancer-specific distress)									
1	Yaxley (2016)	국소 전립선암	mean (95%CI)	수술후	153	12.65(10.52-14.79)	152	14.92(10.52-14.79)	0.72
				6w	131	6.71(5.19-8.23)	136	8.65(6.52-10.79)	0.43
				12w	129	4.3(2.91-5.69)	119	6.47(4.65-8.29)	0.46
2	Coughlin (2018)			6m	144	4.88(3.29-6.48)	134	6.39(4.44-8.34)	NR
				12m	146	5.12(3.52-6.72)	135	6.2(4.18-8.22)	
				24m	138	4.64(3.14-6.14)	131	5.8(3.91-7.68)	
(2) HADS (physiological distress)									
1	Yaxley (2016)	국소 전립선암	mean (95%CI)	수술후	153	94.1(92.74-95.41)	152	93.7(92.74-95.41)	0.72
				6w	131	91.4(89.66-93.14)	136	92.3(90.82-93.82)	0.43
				12w	129	94.5(93.32-95.64)	119	93.7(91.80-95.54)	0.46
2	Coughlin (2018)			6m	144	94.81(93.24-96.38)	134	94.04(92.19-95.90)	NR
				12m	146	95.08(93.74-96.43)	135	93.83(92.01-95.65)	
				24m	138	95.38(94.24-96.52)	131	94.49(92.90-96.09)	

HADS, Hospital Anxiety and Depression Scale; RIES, Revised Impact of Events Scale; SF-36, Short Form-36

2.3.2. 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 비교

전립선암에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교한 RCT 문헌은 5편(3개 연구)이 있었다.

2.3.2.1. 안전성

1) 합병증

3개 연구에서 합병증을 보고하였다. 전체 합병증은 Asimakopoulos 등(2011)과 Stolzenburg 등(2021)에서 보고하였으며 메타분석 결과, RR 0.98 (95% CI 0.17~2.59, $I^2 = 70%$)로 군간 유의한 차이가 없었지만 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하였다. 수술후 3개월 시점의 합병증을 보고한 Porpiglia 등(2013)에서도 역시 수술후 합병증은 군간 차이가 없었다.

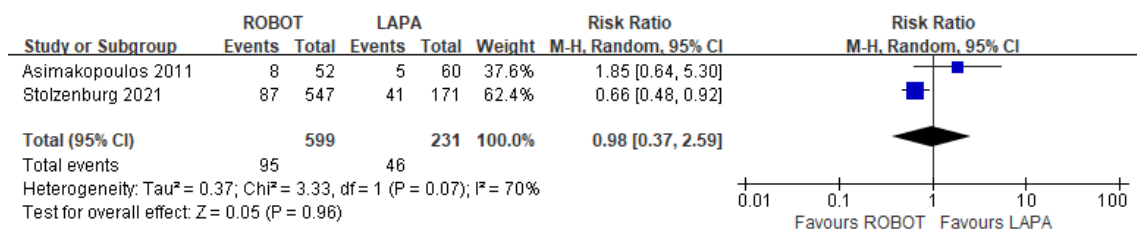


그림 3.3 [전립선암] 전체 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

표 3.12 [전립선암] 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 시점	중재		비교		p-value
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
전체 합병증								
1	Asimakopoulos (2011)	국소 전립선암	NR	52	8(15%)	60	5(8%)	0.24
2	Stolzenburg (2021)	새로 진단된 전립선암	NR	547	87(15%)	171	41(21%)	0.097
수술후 합병증								
1	Porpiglia (2013)	전립선암	3m	60	10(16.6%)	60	7(11.6%)	0.433

NR, not reported

Clavien-Dindo 등급에 따른 합병증 발생을 확인한 결과, Porpiglia 등(2013)은 수술후 1개월 및 3개월 시점에서 3등급 및 4등급 합병증은 양 군 모두 발생하지 않았다고 보고하였다. Asimakopoulos 등(2011)은 수술후 발생한 2등급 합병증은 로봇 보조 수술군에서 7건(13.5%), 복강경 수술군에서 5건(8.3%), 3b등급 합병증은 로봇 보조 수술군에서 1건(1.9%)으로 로봇 보조 수술군에서 높은 경향이 있었으나 4등급 이상의 합병증은 양군에서 모두 발생하지 않았다(표 3.13).

표 3.13 [전립선암] Clevisn-Dindo 등급에 따른 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경

연번	저자 (연도)	질환명	측정 시점	등급	중재		비교		p-value
					Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
1	Porpiglia (2013)	전립선암	1m	1-2	60	6(10%)	60	4(6.7%)	NR
			3m		60	1(1.7%)	60	2(3.3%)	
			1m	3-4	60	0(0%)	60	0(0%)	NR
			3m		60	0(0%)	60	0(0%)	
2	Asimakopoulos (2011)	국소 전립선암	수술후	2	52	7(13.5%)	60	5(8.3%)	NR
				3b	52	1(1.9%)	60	0(0%)	
				4-5	52	0(0%)	60	0(0%)	

NR, not reported

2) 개복 수술로 전환

개복 수술로 전환은 1편(Stolzenburg et al., 2021)에서 발생하지 않았다고 보고하였다

2.3.2.2. 효과성

1) 수술 관련 지표

(1) 수술시간

수술시간은 3편에서 보고하였다. Asimakopoulos 등(2011)은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군간 수술 시간의 차이는 없다고 보고하였으나 구체적인 수치를 제시하지 않았다. 수술시간 값을 보고한 연구 2개(Por piglia et al., 2013; Stolzenburg et al., 2021)를 메타분석한 결과, 로봇 보조 수술군의 수술시간은 복경경 군보다 8.63분 유의하게 길었다(MD 8.63분, 95% CI 3.28~13.98, $I^2 = 0\%$).

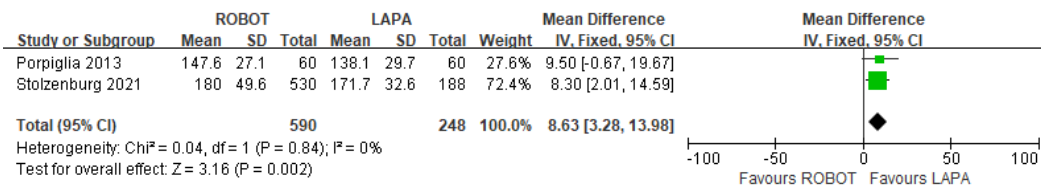


그림 3.4 [전립선암] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

*Stolzenburg 등(2021): mean(SD) 변환값 사용(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)

표 3.14 [전립선암] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 단위	중재		비교		p-value
				N	결과	N	결과	
1	Porpiglia (2013)	전립선암	mean(SD) min	60	147.6(27.1)	60	138.1(29.7)	0.062
2	Stolzenburg (2021)	새로 진단된 전립선암	median(IQR) min	530	176(144~208)	188	169(151~195)	0.084

IQR, interquartile range; SD, standard deviation

(2) 예상 출혈량

예상 출혈량은 Asimakopoulos 등(2011)에서는 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군간 예상 출혈량 차이는 없다고 보고하였으나 구체적인 수치를 제시하지 않았다. 합성가능한 예상 출혈량을 보고한 2편(Porpiglia et al., 2013; Stolzenburg et al., 2021)을 메타분석한 결과, 출혈량 평균 차이는 3.89 mL(95% CI -56.19~63.97)였으나 군간 유의한 차이는 없었다. 그러나 두 문헌 간의 방향성이 달라 이질성이 높았기 때문에 해석에 주의가 필요하다($I^2 = 83\%$).

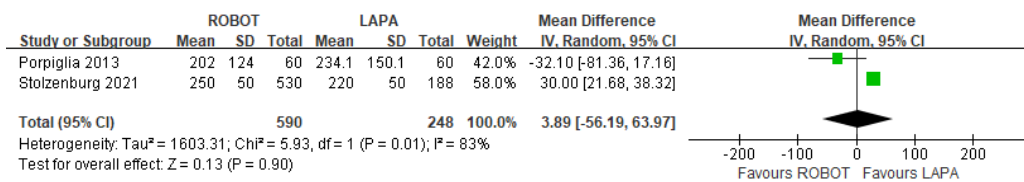


그림 3.5 [전립선암] 예상 출혈량: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

*Stolzenburg 등(2021): mean(SD) 변환값 사용(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)

표 3.15 [전립선암] 예상 출혈량: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 단위	중재		비교		p-value
				N	결과	N	결과	
1	Porpiglia (2013)	전립선암	mean(SD) mL	60	202(124)	60	234.1(150.1)	0.203
2	Stolzenburg (2021)	새로 진단된 전립선암	median(IQR) mL	530	250(150~350)	188	210(150~300)	0.0068

IQR, interquartile range; SD, standard deviation

(3) 수혈률

Asimokopoulos 등(2011)에서 보고한 수혈은 로봇 보조 수술군 0건, 복강경 수술군 3건(5%)으로 복강경 수술군에서 높은 경향이 있었으나 통계적 유의성은 없었다(p = 0.1).

표 3.16 [전립선암] 수혈률: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자 (연도)	질환명	중재		비교		p-value
			Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
1	Asimakopoulos (2011)	국소 전립선암	52	0(0%)	60	3(5%)	0.1

(4) 재원기간

전립선암에서 로봇 보조 수술과 복강경을 비교한 연구에서 재원기간을 보고한 연구는 없었다.

2) 병리학적 및 종양학적 지표

(1) 수술면 양성률(Positive surgical margin)

수술면 양성률을 3편의 문헌에서 보고하였으며 메타분석 결과, RR 1.38(95% CI 1.00~1.91, I² = 0%)로 로봇 보조 수술군에서 수술면 양성률이 1.38배 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다.

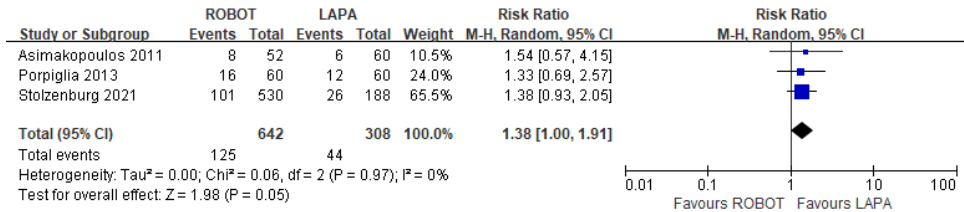


그림 3.6 [전립선암] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

표 3.17 [전립선암] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 시점	중재		비교		p-value	비고
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))		
1	Asimakopoulos (2011)	국소 전립선암	NR	52	8(15.4%)	60	6(10%)	0.39	-
2	Porpiglia (2013)	전립선암	NR	60	16(26.6%)	60	12(20%)	0.388	-
3	Stolzenburg (2021)	새로 진단된 전립선암	3m	530	2(0.4%)	188	0(0%)	0.19	RX
				530	426(80%)	188	162(88%)		R0
				530	101(19%)	188	26(14%)		R1

NR, not reported; RX, 종양이 남아있지 않음; R0, 잔여 종양(residual tumor)에 대하여 수술면이 현미경적으로 음성임; R1, 남아있는 거시적인 종양은 없으나 현미경적으로 종양의 존재가 있음

(2) 생존 및 재발

Porpiglia 등(2013, 2018)은 전립선정낭전적출술 이후 12개월, 60개월의 생화학적 무재발 생존을 확인한 결과, 술기에 따른 유의한 차이는 없었다. Coughlin 등(2018)은 수술후 24개월 시점의 생화학적 재발을 확인하였으며 로봇 보조 수술군 4건(3%), 복강경 수술군 13건(9%)으로 복강경 수술군에서 재발이 높은 경향이 있었다.

표 3.18 [전립선암] 생존 및 재발: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 시점	중재		비교		p-value
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
생화학적 무재발 생존								
1	Porpiglia (2013)	전립선암	12m	50	49(98%)	53	49(92.5%)	0.19
2	Porpiglia (2018)		60m	60	(81.6%)	60	(81.6%)	0.649
생화학적 재발								
3	Coughlin (2018)	국소 전립선암	24m	157	4(3%)	151	13(9%)	NR

NR, not reported

3) 기능적 지표 및 삶의 질

(1) 배뇨조절(Continence)

Stolzenburg 등(2021)은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군에서 수술후 3개월 시점의 1일 사용 패드 개수를 비교한 결과 군간 유의한 차이가 있었다($p = 0.001$). 패드 미사용률은 로봇 보조 수술군에서 30% (158/547), 복강경 수술군에서 17% (29/171)로 로봇 보조 수술군에서 높았으며 1일 사용 패드 개수가 2장 이상인 경우는 로봇 보조 수술군 30% (159/590), 복강경 수술군 38% (63/171)로 복강경 수술군에서 높았다. 수술후 시점별 배뇨조절률을 메타분석한 결과, 6개월을 제외하고 3개월, 12개월, 24개월에서 로봇 보조 수술군에서의 배뇨조절률이 유의하게 높았다. 3개월 시점 로봇 보조 수술군의 배뇨조절률은 복강경 수술군의 1.18배(RR 1.18, 95% CI 1.01~1.34, I2 = 0%), 12개월에서 1.09배(RR 1.09, 95% CI 1.01~1.28, I2 = 15%)였다.

양 군에서 International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ)를 이용하여 요실금 빈도(how often do you leak urine?) 및 요실금 양(how much urine do you leak?)을 비교하였을 때, 6개월, 12개월 시점 모두 술기에 따른 유의한 차이가 없었다. ICIQ-Short form (ICIQ-SF)는 요실금(urinary incontinence) 관련 빈도, 중증도, 삶의 질에 미치는 영향을 평가하는 도구로 점수가 높을수록 요실금 관련 결과가 나쁜 것을 의미한다. 3개월에서 로봇 보조 수술군이 평균 6.44점(SD 5.01), 복강경 수술군이 7.76점(SD 5.05)으로 복강경 수술군에서 유의하게 높아 로봇 보조 수술군에서의 배뇨조절 기능이 개선되었고 6개월, 12개월에서도 복강경 수술군의 점수가 더 높았으나 통계적 유의성은 없었다.

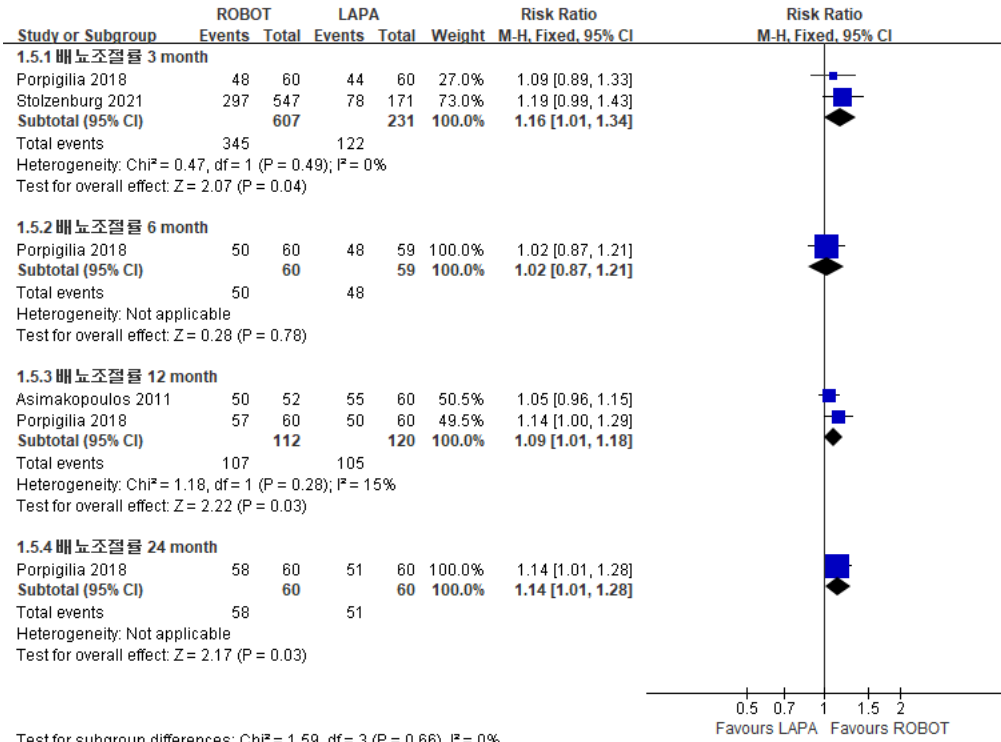


그림 3.7 [전립선암] 배뇨조절: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

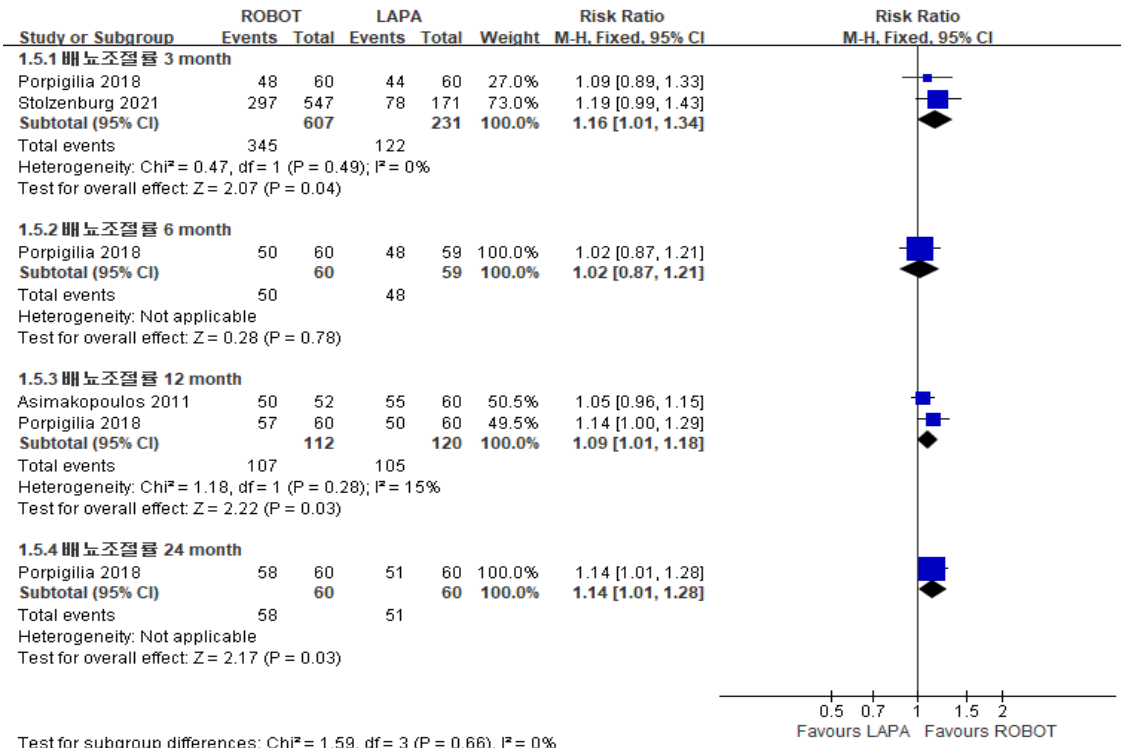


그림 3.8 [전립선암] 배뇨조절: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

표 3.19 [전립선암] 배뇨조절: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 시점	설명 및 결과	중재		비교		p-value					
					Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))						
패드 개수(no. of pads)														
1	Stolzenburg (2021)	새로 진단된 전립선암	3m	0 pad/day	547	158(30%)	171	29(17%)	0.001					
				safety pad or 1/day	547	211(21%)	171	33(20%)						
				2+/day	547	159(30%)	171	63(38%)						
배뇨조절률(continenace)														
1	Asimakopoulos (2011)	국소 전립선암	12m	no need of use of any protective pad	52	49(94%)	60	50(83%)	0.07					
				single liner/day	52	1	60	5	0.13					
				2-3 pads/day	52	2	60	5	0.31					
2	Stolzenburg (2021)	새로 진단된 전립선암	3m	no pads or a single safety pad within 24h	547	297(54%)	171	78(46%)	0.027					
3	Stolzenburg (2022)		6m		Robot vs. lapa 7.5%		0.068							
			12m		Robot vs. lapa 3.2%		0.38							
5	Porpiglia (2013)	전립선암	카테터 제거	no pads or one safety pad per day	60	(60%)	60	(26.6%)	<0.01					
			48h		60	(43.3%)	60	(23.3%)	0.02					
6	Porpiglia (2018)	전립선암	1m	OR, 1	60	33(55%)	60	20(33.3%)						
			3m	OR, 4.41(2.82~6.89)	60	48(80%)	60	44(73.3%)	<0.001					
			6m	OR, 6.1(3.66~10.15)	60	50(83.3%)	59	48(81.4%)	<0.001					
			12m	OR, 11.01(5.96~20.34)	60	57(95%)	60	50(83.3%)	<0.001					
			18m	OR, 13.28(6.89~25.59)	60	58(96.7%)	60	51(85%)	<0.001					
			24m	OR, 13.18(6.90~25.19)	60	58(96.7%)	60	51(85%)	<0.001					
			30m	OR, 13.09(6.89~24.85)	59	57(96.6%)	60	51(85%)	<0.001					
			36m	OR, 14.49(7.42~28.33)	59	57(96.6%)	59	51(86.4%)	<0.001					
			42m	OR, 14.36(7.38~27.91)	58	56(96.6%)	58	50(86.2%)	<0.001					
			48m	OR, 14.24(7.36~27.56)	58	56(96.6%)	58	50(86.2%)	<0.001					
54m	OR, 12.65(6.78~23.62)	57	55(96.5%)	58	49(84.5%)	<0.001								
60m	OR, 12.56(6.75~23.39)	57	55(96.5%)	58	49(84.5%)	<0.001								
ICIQ-SF Q1. How often do you leak urine?														
1	Stolzenburg (2022)	새로 진단된 전립선암	6m	never	547	186(36%)	171	42(25%)	0.074					
				about once per week or less often	547	123(24%)	171	39(24%)						
				2-3 times a week	547	57(11.9%)	171	17(10%)						
				about once daily	547	45(8.6%)	171	15(9.1%)						
				several times a day	547	104(20%)	171	50(30%)						
				all the time	547	7(1.3%)	171	2(1.2%)						
				never	547	230(45%)	171	62(38%)						
			12m	about once per week or less often	547	122(24%)	171	39(24%)	0.51					
				2-3 times a week	547	42(8.2%)	171	20(12%)						
				about once daily	547	35(6.8%)	171	11(6.7%)						
				several times a day	547	81(16%)	171	30(18%)						
				all the time	547	5(1%)	171	1(0.6%)						
				ICIQ-SF Q2. How much urine do you leak?										
				1	Stolzenburg (2022)	새로 진단된 전립선암	6m	none		547	186(36%)	171	46(28%)	0.27
little	547	304(59%)	171					107(66%)						
moderate	547	22(4.3%)	171					8(4.9%)						
large	547	3(0.6%)	171					2(1.2%)						
12m	none	547	233(46%)				171	63(39%)	0.26					
	little	547	270(53%)				171	92(57%)						

				moderate	547	7(1.4%)	171	4(2.5%)	
				large	547	2(0.4%)	171	2(1.2%)	
ICIQ-SF sum									
1	Stolzenburg (2022)	새로 진단된 전립선암	3m	mean(SD)	547	6.44(5.01)	171	7.76(5.05)	0.003
			6m		547	4.7(4.6)	171	5.4(4.6)	0.091
			12m		547	3.9(4.3)	171	4.4(4.6)	0.17

ICIQ-SF, International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short form; OR, odds ratio

(2) 발기능(Potency)

발기능을 보고한 문헌은 총 3편(Asimakopoulos et al., 2011; Porpiglia et al., 2018; Stolzenburg et al., 2022)이었다. Asimakopoulos 등(2011)은 IIEF6 점수를 토대로 정상, 경증, 중등도, 심각한 발기부전을 평가하였으며 12개월 시점에서 정상 및 경증인 비율은 로봇 보조 수술군에서 63% (33/52), 복강경 수술군에서 38% (23/60)로 로봇 보조 수술군에서 유의한 개선효과가 있었다(p = 0.008). Porpiglia 등(2018)은 EPIC 도구를 바탕으로 시점에 따라 수술방법별로 발기능을 보고하였다. 추적관찰 60개월까지 지속적으로 로봇 보조 수술은 복강경 대비 발기능이 개선된 효과를 보였으며 전체 OR은 2.35(95% CI 1.10~5.03)로, 로봇 보조 수술군에서 발기능을 회복할 가능성이 더 높았다. Stolzenburg 등(2022)는 IIEF5 점수를 토대로 발기능을 평가하였으며 복강경 수술군과 비교하여 로봇 보조 수술군은 12개월까지 지속적으로 더 좋았고 3개월 및 12개월 시점의 결과는 통계적으로 유의하였다.

표 3.20 [전립선암] 발기능(potency): 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 시점	설명 및 결과	중재		비교		p-value
					Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
1	Asimakopoulos (2011)	국소 전립선암	12m	IIEF6, normal ED	52	22(42%)	60	14(23%)	0.032
				IIEF6, mild ED	52	11(21%)	60	9(15%)	0.39
				IIEF6, moderate ED	52	13(25%)	60	19(32%)	0.43
				IIEF6, severe ED	52	4(8%)	60	15(25%)	0.015
				potent	52	33(63%)	60	23(38%)	0.008
2	Porpiglia (2018)*	전립선암	1m	OR, 1	35	15(42.9%)	35	10(28.6%)	
			3m	OR, 1.84(1.29-2.63)	35	21(60%)	35	14(40%)	<0.001
			6m	OR, 2.47(1.62-3.78)	35	23(65.7%)	35	17(48.6%)	<0.001
			12m	OR, 3.84(2.29-6.52)	35	28(80%)	35	19(54.3%)	<0.001
			18m	OR, 4.8(2.78-8.27)	35	29(82.9%)	35	21(60%)	<0.001
			24m	OR, 4.82(2.80-8.30)	35	29(82.9%)	35	21(60%)	<0.001
			30m	OR, 4.84(2.81-8.33)	35	29(82.9%)	35	21(60%)	<0.001
			36m	OR, 3.68(2.03-6.68)	35	27(77.1%)	35	19(54.3%)	<0.001
			42m	OR, 3.7(2.04-6.70)	35	27(77.1%)	35	19(54.3%)	<0.001
			48m	OR, 3.71(2.05-6.71)	35	27(77.1%)	35	19(54.3%)	<0.001
			54m	OR, 3.27(1.79-5.95)	35	26(74.3%)	35	18(51.4%)	<0.001
			60m	OR, 3.27(1.85-5.79)	35	26(74.3%)	35	18(51.4%)	<0.001
전체	OR 2.35(1.10-5.03)						0.028		
3	Stolzenburg (2022)	새로 진단된 전립선암	3m	IIEF Q1	234	121(54%)	171	37(49%)	0.46
			6m		234	125(55%)	171	35(48%)	0.29
			12m		234	117(52%)	171	40(56%)	0.62
			3m	IIEF Q2	234	52(23%)	171	6(8.2%)	0.005
			6m		234	69(31%)	171	12(16%)	0.018

		12m		234	89(40%)	171	17(24%)	0.013
		3m	IIEF Q3	234	112(51%)	171	33(44%)	0.3
		6m		234	121(53%)	171	37(51%)	0.15
		12m		234	120(55%)	171	44(60%)	0.41
		기저		234	144(38-150)	76	15(14.0-16.0)	
		3m	IIEF5 sum mean(95%CI)	234	7.1(6.3-7.9)	76	5.3(3.9-6.7)	0.01
		6m		234	7.9(7.1-8.7)	76	6.7(5.3-8.1)	0.069
		12m		234	9.4(8.6-10.1)	76	6.8(5.4-8.2)	<0.001

ED, erectile dysfunction; IIEF, International Index of Erectile Function; OR, Odds Ratio
 • normal ED: IIEF6 26-30; mild ED: IIEF6 17-25; moderate ED: IIEF6 11-16; severe ED: IIEF6 1-10; potent: ≥IIEF6 17
 • IIEF Q1: How do you rate your confidence that you could get an erection?
 • IIEF Q2: When you had erection with sexual stimulation, how often were your erections hard enough for penetration?
 • IIEF Q3. During sexual intercourse, how often were you able to maintain your erection after you had penetrated (entered) your partner?
 *nerve sparing 수술 환자 중 사정하기에 충분한 발기가 되는 환자를 대상, EPIC 도구 이용

(3) 삶의 질

Stolzenburg 등(2021)은 전립선암 특이적 삶의 질 측정도구인 European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of life Questionnaire Prostate cancer-specific module (EORTC QLQ-RP25)를 이용하여 전립선암 환자에서 수술후 시점별 삶의 질 변화를 확인하였다. 성활동과 성기능은 점수가 높을수록 삶의 질의 향상을 의미한다는 것을 고려할 때, 기저시점 대비 수술 3개월 후 성활동은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군에서 모두 개선되었으나 성기능은 감소하였다. 성활동과 성기능 점수 모두 로봇 보조 수술군이 더 높았으나 통계적 유의성은 보고되지 않았다. 비뇨증상은 점수가 높을수록 중증도가 높다는 것을 의미하며 두 군에서 모두 수술 후 12개월까지 비뇨증상 점수가 낮아져 지속적으로 비뇨증상이 개선되었다. 로봇 보조 수술군에서 비뇨증상이 개선되는 정도가 더 컸으나 통계적 유의성은 보고되지 않았다.

표 3.21 [전립선암] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs. 복강경

연번	저자 (연도)	질환명	측정 시점	설명*	중재		비교		p-value
					n	mean (95%CI)	n	mean (95%CI)	
1	Stolzenburg (2021)	새로 진단된 전립선암	base line	비뇨증상	547	171	16(14.6~17.4)	16.8(14.3~19.2)	NR
			3m				28.5(27.1~39.9)	32(29.5~34.5)	
			6m				22.5(21~24)	23.3(20.7~25.9)	
			12m				19.2(17.7~20.7)	20.2(17.5~22.8)	
			base line	성활동	547	171	49(46.7~51.4)	48.8(44.6~53.1)	NR
			3m				65.0(62.6~67.4)	64.8(60.6~69.1)	
			base line	성기능	547	171	66(64.4~67.7)	67(64~69.9)	NR
			3m				49.1(47.1~51.1)	46.9(43.2~50.7)	

NR, not reported
 *EORTC QLQ-RP25(European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Prostate cancer-specific module)의 비뇨증상, 성활동, 성기능 영역 평가

2.4. 근거수준

GRADE 평가를 수행하기 위하여 전립선암에서 로봇 보조 수술의 결과지표에 대한 중요도를 평가한 결과, ‘핵심적(critical)’ 결과지표는 합병증(9점), 배뇨조절, 발기능, 삶의 질(이상 7점)이었으며 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical)’ 결과지표는 수술시간, 출혈량, 수혈률, 재원기간(이상 6점), 절제 림프절 수(5점)이었다. Cochrane guidebook에 따르면 GRADE 평가시 최대 7개의 결과지표를 보고하도록 하고 있는 것을 토대로 합병증, 배뇨조절, 발기능, 삶의 질, 수술시간, 출혈량, 수혈률, 재원기간까지 보고하였다.

전립선암에서 개복 수술과 로봇 보조 수술을 비교한 연구가 1편 확인되어 비일관성은 적용가능하지 않았고 비정밀성의 등급을 한단계 낮추었다. 주관적 지표 중 배뇨조절은 환자 보고 도구를 사용하였지만 1일 패드사 용량을 기준으로 정의하여 눈가림을 수행하지 않은 것에 대한 비뿔림위험이 낮을 것으로 판단하여 비뿔림위험 등급을 낮추지 않았다. 핵심적 결과지표인 합병증과 배뇨조절의 근거수준은 중등도(moderate)이었고 발기능, 삶의 질의 근거수준은 낮음(low)이었다. 또한 중요하지만 핵심적이지 않은 결과지표인 수술시간 및 예상 출혈량의 근거수준 역시 중등도(moderate)에 해당하였다.

로봇 보조 수술과 복강경을 비교하였을 때에는 핵심적 결과지표인 합병증, 배뇨조절의 근거수준은 높음(high), 발기능과 삶의 질의 근거수준은 중등도(moderate)이었다. 중요하지만 핵심적이지 않은 결과지표 중 수술시간과 수술면 양성률의 근거수준은 높음(high)이었으나 예상 출혈량은 문헌의 결과들 간에 설명되지 않는 이질성이 존재하여 비일관성에서 한단계 낮춘 결과, 근거수준이 중등도(moderate)로 평가되었다.

표 3.22 [전립선암] 결과지표 중요도

구분	상세지표	중요도								
안전성										
- 합병증	수술중 합병증	1	2	3	4	5	6	7	8	9
효과성										
- 수술 관련	수술시간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	예상 출혈량	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	총수혈률	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- 병리학적 결과	positive surgical margin	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	생화학적 재발	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- 생존율	생화학적 무재발 생존율	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- 기능 결과지표	배뇨조절(continenence)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	potency	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- 삶의 질	삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9

평가결과

표 3.23 [전립선암] GRADE 평가: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

No of Studies	Study design	근거 평가					환자수		결과 요약	근거수준	중요도
		비뭉림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뭉림	중재	비교			
합병증											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^b	none	157	151	<ul style="list-style-type: none"> 수술중 합병증: 로봇 보조 수술군에서 감소 Clavien 등급에 따른 수술후 합병증: 차이 없음 	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
배뇨조절											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^b	none	144	135	<ul style="list-style-type: none"> 6, 12, 24개월 시점에서 배뇨조절률은 군간 유의한 차이없었음 	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
발기능											
2	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	153	152	<ul style="list-style-type: none"> IIIF 및 EPIC: 12주까지는 군간 차이가 없었으나 6개월~12개월까지 로봇 보조 수술군이 유의하게 향상됨 	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
삶의 질											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	153	152	<ul style="list-style-type: none"> SF-36의 육체적, 정신적 기능에서 수술후 12주까지는 군간 차이가 없었으며 6개월~24개월까지 로봇 보조 수술군이 더 높은 경향이 있었으나 통계적 유의성은 보고되지 않음 	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
수술시간											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^b	none	157	151	<ul style="list-style-type: none"> 로봇 보조 수술군 평균 246.08분 (SD 55.12), 개복 수술군 280.37분 (SD 36.36)으로 로봇 보조 수술군에서 유의하게 감소 	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
예상 출혈량											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^b	none	157	151	<ul style="list-style-type: none"> 로봇 보조 수술군 평균 443.74 mL (SD 294.29), 개복 수술군 1338.14 mL (SD 591.47)로 로봇 보조 수술군에서 유의하게 감소 	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT

RCT: Randomized controlled trial, NA: Not applicable

a: 비뭉림위험 평가 결과 일부 영역에서 비뭉림위험이 '높음'으로 평가됨

b: OIS를 충족시키지 못하는 연구대상자 수

표 3.24 [전립선암] GRADE 평가: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

No of Studies	Study design	근거 평가				출판 비뚤림	환자수		결과 요약	근거수준	중요도
		비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성		중재	비교			
합병증											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	659	291	<ul style="list-style-type: none"> 총합병증: RR 0.98 (95% CI 0.37~ 2.59) 그 외 수술후 합병증, Clavein 3등급 이상 합병증 발생에서 군간 유의한 차이 없었음 	⊕⊕⊕⊕ High	CRITICAL
배뇨조절											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	607	231	<ul style="list-style-type: none"> 배뇨조절률(3개월): RR 1.16 (95% CI 1.01~1.34) 배뇨조절률(12개월): RR 1.09 (95% CI 1.01~1.18) Porpiglia 등(2018)에서 60개월까지 보고한 로봇 보조 수술군의 배뇨조절률이 지속적으로 유의하게 개선 	⊕⊕⊕⊕ High	CRITICAL
발기능											
3	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	321	266	<ul style="list-style-type: none"> Porpiglia 등(2018)에서 60개월까지 보고한 로봇 보조 수술군의 발기능이 유의하게 개선 Stolzenburg 등(2022)에서 보고한 일부 지표(IIEQ Q2, sum)에서 로봇 보조 수술군의 발기능이 12개월 까지 유의하게 개선 Stolzenburg 등(2022)에서 보고한 그 외 발기능 지표 (IIEF Q1, Q3) 및 Asimakopoulos 등(2011)에서는 군간 유의한 차이 없었음 	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
삶의 질											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	not serious	none	547	171	<ul style="list-style-type: none"> EQORTC-QLQ-RP25의 비뇨증상, 성활동, 성기능에서 로봇 보조 수술이 개선된 결과를 보였으나 통계적 유의성 보고되지 않음 	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
수술시간											
2	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	590	248	<ul style="list-style-type: none"> MD 8.63 (95% CI 3.28~13.98) 	⊕⊕⊕⊕ High	IMPORTANT
예상 출혈량											
2	RCT	not serious	serious ^b	not serious	not serious	none	590	248	<ul style="list-style-type: none"> MD 3.89 (95% CI -59.19~63.97) 	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
수술면 양성률											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	642	308	<ul style="list-style-type: none"> RR 1.4 (95% CI 0.81~2.42) 	⊕⊕⊕⊕ High	IMPORTANT

평가결과

RCT: Randomized controlled trial, NA: Not applicable

a: 비뿔림위험 평가 결과 일부 영역에서 비뿔림위험이 '높음'으로 평가됨

b: 결과의 방향성이 일관적이지 않거나 설명되지 않는 이질성이 존재함

3. 전립선비대증

3.1. 선택문헌 특성

본 장에서는 전립선비대증 환자를 대상으로 로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하고자 하였다. 그러나 '1.1 문헌선정 개요'에서 기술한 바와 같이 전립선비대증 환자를 대상으로 수행한 전립선적출술에서 로봇 보조 수술과 기존 수술을 비교한 RCT 문헌이 확인되지 않았다(그림 3.1).

1. 평가결과 요약

본 평가는 심평원 예비급여부에서 로봇 보조 수술의 급여화 추진과 관련하여 급여 적용 타당성을 검토하기 위한 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성에 대한 심층평가를 본원에 의뢰하여 수행되었다. 본 보고서에는 비뇨기에서 수행하는 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

남성생식기 분야에서 최종 선택된 문헌은 RCT 7편 문헌(4개의 연구)이었다. 선택된 문헌은 모두 전립선암 환자를 대상으로 전립선정낭전적출술을 시행할 때 로봇 보조 수술과 기존 수술을 비교하는 문헌이었으며 전립선비대증 환자에서 수행하는 전립선적출술에 대한 RCT 문헌은 없었다. 4개의 연구 중 1개의 연구(2편의 문헌)에서만 개복 수술과 로봇 보조 수술을 비교하였고(Yaxley et al., 2016; Coughlin et al., 2018) 나머지 3개의 연구(5편의 문헌)에서는 복강경 수술과 로봇 보조 수술을 비교하였다.

1.1 전립선암

전립선암에서 로봇 보조 전립선정낭전적출술의 안전성과 효과성을 보고한 문헌은 총 7편(4개 연구)이었다. 4개의 연구 중 1개의 연구(RCT 2편)에서만 개복 수술과 로봇 보조 수술을 비교하였고 나머지 3개 연구(RCT 5편)에서는 복강경과 로봇 보조 수술을 비교하였다. 총 4개 연구에 포함된 환자는 총 1,258명(중재군 810명, 대조군 448명)이었으며 비교중재별로 개복 수술과의 비교에 포함된 환자는 308명(중재군 151명, 대조군 157명), 복강경 수술과의 비교에 포함된 환자는 950명(중재군 659명, 대조군 291명)이었다.

1.1.1. 안전성

로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교한 연구 중 1편의 문헌에서 수술후 합병증을 보고하였으며 로봇 보조 수술군에서는 3건(2%), 개복 수술군에서는 12건(8%) 발생하여 로봇 보조 수술군에서 유의하게 합병증 발생이 낮았다. 또한 Clavien-Dindo 등급에 따른 합병증 발생도 군간 유의한 차이가 있었다.

로봇 보조 수술과 복강경을 비교하였을 때, 2편에서 보고한 수술후 합병증은 군간 유의한 차이가 없었지만(상대위험도(Relative risk, RR) 0.98, 95% Confidence Interval (CI) 0.37~2.59, I² = 70%) 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하였다. 또한 수술후 및 수술 1개월 후 Clavien-Dindo 3등급 이상 합병증 발생도 군간 유의한 차이는 없었다.

1.1.2. 효과성

로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교한 1개의 연구에서, 로봇 보조 수술군에서 수술시간은 평균 246.08분(표준편차(Standard Deviation, SD) 55.12), 복강경 수술군에서 280.37분(SD 36.36)으로 로봇 보조 수술이 수술시간을 유의하게 단축시켰다($p < 0.0001$). 예상 출혈량은 로봇 보조 수술군 및 개복 수술군에서 각각 443.74 mL (SD 294.29), 1,338.14 mL (SD 591.47)로 로봇 보조 수술군에서 유의하게 감소하였다. 수혈률은 수술중 수혈률과 수술후 수혈률 모두 군간 차이가 없었다. 생화학적 재발은 24개월 시점에서 로봇 보조 수술군 4명(3%), 개복 수술군 13명(9%) 발생하였다. 수술면 양성률은 양군에서 모두 15건(10%)이 발생하여 군간 차이가 없었다. 기능 지표와 관련하여 배뇨조절은 수술후 6개월, 12개월, 24개월 시점에 따라 보고하였으나 군간 유의한 차이는 없었다. 발기능은 International Index of Erectile Function (IIEF), Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) 등 환자보고성결과를 토대로 평가하였으며 수술후 12주까지는 군간 차이가 없었으나 6개월, 12개월 결과는 로봇 보조 수술군에서 발기능이 유의하게 향상되었다. 삶의 질은 Short Form-36 (SF-36)을 이용하여 보고하였으며 육체적, 정신적 기능에서 수술후 12주는 군간 차이가 없었고 6개월부터 24개월까지 로봇 보조 수술군의 삶의 질이 더 높은 경향이 있었다.

전립선암 환자에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교한 3개의 연구를 검토한 결과, 수술시간은 로봇 보조 수술이 복강경 수술군 대비 유의하게 길었지만(평균차이(Mean Difference, MD) 8.63분, 95% CI 3.28~13.98, I2 = 0%) 예상 출혈량은 군간 유의한 차이가 없었으며(MD 3.89, 95% CI -59.19~63.97, I2 = 83%) 수혈률 역시 군간 차이가 없었다($p = 0.1$). 수술면 양성률(positive surgical margin)은 RR 1.38 (95% CI 1.00~1.91, I2 = 0%)로 로봇 보조 수술군이 복강경 수술군과 유사한 정도이었으며 생화학적 무재발 생존율 및 생화학적 재발은 각기 다른 시점에 보고되어 합성할 수는 없었으나 12개월, 24개월, 60개월에서 모두 군간 차이가 없었다. 수술 3개월(RR 1.16, 95% CI 1.01~1.34, I2 = 0%) 및 12개월(RR 1.09, 95% CI 1.01~1.18, I2 = 15%) 후의 배뇨조절률은 모두 로봇 보조 수술군에서 향상된 결과를 보였다. 수술후 6개월 및 24개월 시점에서도 각각 1편의 문헌에서 배뇨조절에 대한 결과를 보고하였는데 6개월은 군간 차이가 없었으나 24개월에서는 로봇 보조 수술군에서 유의한 개선효과를 보였다. 발기능은 일부 지표에서 복강경 수술 대비 로봇 보조 수술에서 유의한 개선효과가 보고되었다. 삶의 질은 1편의 문헌에서 European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of life Questionnaire Prostate cancer-specific module (EORTC QLQ-RP25)을 토대로 비뇨증상, 성활동, 성기능을 보고하였으며 군간 유의한 차이가 없었다.

1.2 전립선비대증

전립선비대증 환자에서 로봇 보조 전립선적출술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

2. 고찰

본 평가의 목적이 로봇 보조 수술의 급여화를 검토하기 위한 근거지원인 점을 고려하여 높은 수준의 근거를 확인하고자 RCT 문헌을 대상으로 제한하여 체계적 문헌고찰을 진행하였다. 이로 인해 현 시점에서의 RCT를 통해서만 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 평가하는데 장기적 성과를 판단하기 어려운 한계점이 있었다. 로봇 보조 수술의 장점으로 알려진 삶의 질 개선 및 통증 완화 등 환자 만족도와 직결되는 중요한 지표들이 RCT 연구들에서 주요하게 보고하지 않았거나 보고된 경우도 측정도구들이 상이하여 종합적인 평가에 어려움이 있었다. 또한 로봇 보조 수술의 특성상 시술자의 숙련도가 치료성과에 영향을 미칠 수 있는데 시술자의 학습곡선(learning curve)에 대한 명확한 기술이 이루어지지 않아 이러한 요인을 평가에 반영할 수 없었다는 제한점이 있었다. 이에 소위원회에서는 향후 비뇨기영역에서 로봇 보조 수술의 치료성과를 보다 객관적이고 포괄적으로 평가하기 위해 관련 RCT 연구의 양적, 질적 확대가 필요할 것으로 제안하였다. 추가적으로 로봇 보조 수술은 기존 수술법과 비교하여 3차원 고화질 영상을 제공하고 외과의사에게 편이성(comfort)을 증가시키며 손떨림을 방지하고 기구조작의 정밀도가 향상되는 등의 장점이 있으나 고비용이라는 문제가 지속적으로 있었다. 따라서 소위원회는 향후 기존 수술 대비 로봇 보조 수술의 비용-효과성에 대한 검토도 필요할 것으로 판단하였다.

3. 결론 및 제언

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과 및 의견을 제시하였다.

i) 전립선암 환자에서 로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성을 평가한 RCT 문헌은 총 7편, 4개의 연구가 확인되었다. 안전성은 로봇 보조 수술군에서 기존 수술군 대비 합병증 발생이 감소하거나 유의한 차이가 없었다. 효과성은 개복 수술 대비, 발기능 회복, 수술시간, 예상 출혈량은 유의한 효과를 보였고 배뇨조절을 유의한 차이가 없었다. 복강경과 비교하였을 때 배뇨조절 및 발기능 회복에 유의한 효과를 확인하였고 삶의 질 및 예상 출혈량은 유의한 차이가 없었다.

따라서 소위원회에서는 전립선암에서 로봇 보조 수술이 안전하며 수술시간은 비교 수술방법에 따라 차이가 있었으며 배뇨조절, 발기능 회복, 출혈량은 기존 수술과 유사하거나 개선된 효과를 나타낸 효과적인 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Moderate~High).

ii) 전립선비대증 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 RCT 문헌은 확인되지 않아, 소위원회에서는 해당 질환에서 로봇 보조 수술이 기존 수술과 비교하여 안전하고 효과적인지 판단할 수 없다고 평가하였다. 또한 향후 잘 설계된 임상연구를 기반으로 한 안전성과 효과성에 대한 근거가 필요하다고 제안하였다.

2022년 제12차 의료기술재평가위원회(2022.12.9.)에서는 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 “로봇 보조 수술”에 대하여 로봇 보조 수술이 사용되는 전반적인 항목을 대상으로 문헌적 근거를 검토한 소위원회의 결론에 대하여 종합적으로 심의하였다.

i) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로

고려하였을 때, 국내 임상상황에서 전립선암 환자를 대상으로 로봇 보조 수술의 사용을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

ii) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 전립선비대증 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).



1. 건강보험심사평가원, 비급여 진료비용 공개제도(<https://www.hira.or.kr/npay/index.do#app%2Fra%2FnpayIntro>)
2. 권오탁, 외국의 로봇 보조수술 건강보험 급여적용 사례. HIRA Issue(제8호), 2019
3. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
4. 대한중양외과학회, 임상중양학(2판). 바이오메디북. 2020
5. 데일리메디, 세브란스, 단일 의료기관 세계최초 로봇 보조 수술 3만례 달성(2021.06.15.) (<http://www.dailymedi.com/detail.php?number=870629>)
6. 문경준, 권오탁, 정설희. 혁신의료기술의 확산과 보건의료제도: 한국의 로봇보조수술 사례. 보건경제와 정책연구. 2022;28(1):43-63
7. 윤지은, 박동아 등. 전립선암에서 로봇 보조 수술의 경제성 분석. 한국보건의료연구원(2015)
8. 이정우, 이승욱. 전립선 비대증과 음식. 대한비뇨기종양학회지. 2013;11(3):122-7
9. 중앙암등록본부. 국가암등록사업 연례 보고서(2019년 암등록통계), 보건복지부, 2021
10. Asimakopoulos AD, Pereira Fraga CT, Annino F, Pasqualetti P, Calado AA, Mugnier C. Randomized comparison between laparoscopic and robot-assisted nerve-sparing radical prostatectomy. J Sex Med. 2011 May;8(5):1503-12. doi: 10.1111/j.1743-6109.2011.02215.x. Epub 2011 Feb 16
11. GBD 2019 Benign Prostatic Hyperplasia Collaborators. The global, regional, and national burden of benign prostatic hyperplasia in 204 countries and territories from 2000 to 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet Healthy Longev. 2022 Nov;3(11):e754-e776.
12. Health Quality Ontario. Robotic surgical system for radical prostatectomy: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2017 Jul;17(11):1-172
13. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, Savovic J, Schulz KF, Weeks L, Sterne JA; Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2011 Oct 18;343:d5928.
14. Huang X, Wang L, Zheng X, et al. Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. Surg Endosc. 2017;31:1045-1060
15. Ilic D, Evans SM, Allan CA, et al. Laparoscopic and robot-assisted vs open radical prostatectomy for the treatment of localized prostate cancer: a Cochrane systematic review. BJU Int. 2018;121:845-853.
16. NICE, Prostate: diagnosis and management. NICE, NICE guideline[NG131](2019)
17. NIDDK, Prostate Enlargement (Benign Prostatic Hyperplasia), NIH, Last reviewed Sep 2014 (<https://www.nidDK.nih.gov/health-information/urologic-diseases/prostate-problems/prostate-enlargement-benign-prostatic-hyperplasia>)

18. Porpiglia F, Morra I, Lucci Chiarissi M, et al. Randomized controlled trial comparing laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy. *J Endourol.* 2013;63:606 - 614.
19. Scarcella S, Castellani D, Gauhar V, Teoh JY, Giulioni C, Piazza P, Bravi CA, De Groote R, De Naeyer G, Puliatti S, Galosi AB, Mottrie A. Robotic-assisted versus open simple prostatectomy: Results from a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Investig Clin Urol.* 2021 Nov;62(6):631-640.
20. US FDA, UPDATE: Caution when using robotically-assited surgical devices in mastectomy: FDA safety communication, (<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-caution-robotically-assisted-surgical-devices-mastectomy-fda-safety-communication>)

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2022년 제2차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 2월 18일
- 회의내용: 재평가 계획서 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2022년 제12차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 12월 9일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성의 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 결정된 비뇨의학과 3인, 산부인과 3인, 이비인후과 2인, 흉부외과 2인, 외과 1인, 내분비외과 1인, 근거기반의학 2인, 총14인으로 구성되었으며 연구기획자문단 명단에서 무작위로 선정하거나 관련 학회(대한내분비외과학회) 추천을 통하여 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2022년 3월 21일(월)
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2022년 9월 6일(화)
- 회의내용: 최종 PICO 선정 및 선택문헌 검토

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2022년 10월 25일(화)
- 회의내용: 남성생식기, 비뇨기, 후복막강, 내분비, 인두 및 편도, 후두의 결과 검토

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2022년 10월 31일(월)
- 회의내용: 여성, 생식기, 임신과 분만, 식도, 기관, 기관지 및 폐, 순환기, 종격동의 결과 검토

2.5 제5차 소위원회

- 회의일시: 2022년 11월 14일(월)
- 회의내용: 최종 결론 검토

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) (1946 to Mar , 2022)

(검색일: 2022. 04. 12.)

구분	연번	검색어	검색결과 (건)
Intervention	1	exp Robotic Surgical Procedures/	12,794
	2	robot* adj3 (procedure* or surger*)	20,440
	3	(da vinci or davinci).mp.	4,089
	4	(revo-i or revo i).mp.	14
I 종합	5	or/1-4	22,100
연도제한	6	2000년 이후	21,832

3.1.2 Ovid-Embase

검색기간: 2009년~현재

(검색일: 2022. 04. 12.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
Intervention	1	exp robot assisted surgery/	17,146
	2	robot* adj3 (procedure* or surger*)	32,184
	3	(da vinci or davinci).mp.	10,137
	4	(revo-i or revo i).mp.	28
I 종합	5	or/1-4	36,508
연도제한	6	2000년 이후	36,230

3.1.3 CENTRAL

(검색일: 2022. 04. 12.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
Intervention	1	exp Robotic Surgical Procedures/	382
	2	robot* adj3 (procedure* or surger*)	55
	3	(da vinci or davinci).mp.	439
	4	(revo-i or revo i).mp.	4
I 종합	5	or/1-4	831
	6	Trials	764
연도제한	7	2000년 이후	760

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2022. 04. 12.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	robot-assited	292	
	2	robotic surgery	185	
	3	((“da vinci”[ALL])) OR (“davinci”[ALL])	128	
	4	((“revo-i”[ALL])) OR (“revo i”[ALL])	3	
	소계	1 or 2 or 3 or 4	608	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	robot-assited	397	
	2	robotic surgery	207	
	3	da vinci or davinci	143	
	4	revo-i or revo i	76	
	5	로봇 보조 수술 or 로봇 수술	59	
	6	로봇보조 or 로봇 보조	40	
	7	다빈치 or 다 빈치 or 레보아이 or 레보 아이	28	
	8	2000년 이후	669	
소계		658		
한국학술정보(KISS)	1	robot-assited or robotic surgery or 로봇 보조 수술 or 로봇 수술	482	
	2	robotic surgery	0	
	3	(“da vinci” or “davinci” or 다빈치 or 다 빈치) and 로봇 (10개만 포함됨)	28	
	소계		482	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	robot-assisted or robotic surgery or 로봇 보조 수술 or 로봇 수술	2691	
	소계		2691	
사이언스온(ScienceOn)	1	robot-assisted or robotic surgery or 로봇 보조 수술 or 로봇 수술	57	
	소계		57	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가 도구(Risk of Bias, RoB)

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

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식(안)_중재평가

연번(Ref ID)	
1저자(출판연도)	
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> • 연구수행국가 • 문헌검색기간
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> • 검색 DB • 연구대상: • 선택기준 • 배제기준 • 환자수 : 총 명
중재법	•
비교중재법	•
연구결과-안전성	
연구결과-효과성	
결론	
funding	
비고	

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Asimakopoulos AD	Randomized comparison between laparoscopic and robot-assisted nerve-sparing radical prostatectomy	J Sex Med. 2011;8(5):1503-12
2	Coughlin GD	Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study	Lancet Oncol. 2018;19(8):1051-60
	Yaxley JW	Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study	Lancet. 2016;388(10049):1057-66
3	Porpiglia F	Five-year Outcomes for a Prospective Randomised Controlled Trial Comparing Laparoscopic and Robot-assisted Radical Prostatectomy	Eur Urol Focus. 2018;4(1):80-6
	Porpiglia F	Randomised controlled trial comparing laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy	Eur Urol. 2013;63(4):606-14
4	Stolzenburg JU	Robotic-assisted Versus Laparoscopic Surgery: Outcomes from the First Multicentre, Randomised, Patient-blinded Controlled Trial in Radical Prostatectomy (LAP-01)	Eur Urol. 2021;79(6):750-9
	Stolzenburg JU	Robotic-assisted Versus Laparoscopic Radical Prostatectomy: 12-month Outcomes of the Multicentre Randomised Controlled LAP-01 Trial	Eur Urol Focus. 2022;8(6):1583-90

발행일 2023. 4. 30.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-92691-60-2