

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-02 (2022. 12.)



의료기술재평가보고서 2023

로봇 보조 수술 - 비뇨기

의료기술재평가사업 총괄

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	11
1.5 체계적 문헌고찰 현황	12
1.6 기존 의료기술평가	13
2. 평가목적	13
II. 평가방법	14
1. 체계적 문헌고찰	14
1.1 개요	14
1.2 핵심질문	14
1.3 문헌검색	15
1.4 문헌선정	16
1.5 비뚤림위험 평가	17
1.6 자료추출	17
1.7 자료합성	17
1.8 근거수준 평가	18
2. 권고등급 결정	18
III. 평가결과	20
1. 문헌선정 결과	20
1.1 문헌선정 개요	20
2. 방광의 침윤성 종양	22
2.1. 선택문헌 특성	22
2.2. 비뚤림위험 평가	25
2.3. 분석결과	26
2.4. 근거수준	43
3. 방광종양	46
3.1. 선택문헌 특성	46
4. 신종양	47
4.1. 선택문헌 특성	47

4.2. 비뚤림위험 평가결과	47
4.3. 분석결과	49
4.4. 근거수준	50
5. 국한된 신종양	52
5.1. 선택문헌 특성	52
6. 요관골반 접합부 폐쇄	53
6.1. 선택문헌 특성	53
6.2. 비뚤림위험 평가	53
6.3. 분석결과	55
6.4. 근거수준	56
7. 부신종양	58
7.1. 선택문헌 특성	58
7.2. 비뚤림위험 평가	58
7.3. 분석결과	60
7.4. 근거수준	61
8. 요관협착, 요관암	63
8.1. 선택문헌 특성	63
9. 신우종양, 요관종양	63
9.1. 선택문헌 특성	63
10. 신결석	63
10.1. 선택문헌 특성	63
11. 만성 신부전	63
11.1. 선택문헌 특성	63

IV. 결과요약 및 결론 64

1. 평가결과 요약	64
1.1. 방광의 침윤성 종양	64
1.2. 방광종양	65
1.3. 신장암	65
1.4. 국한된 신장종양	66
1.5. 요관골반 접합부 폐쇄	66
1.6. 부신종양	66
1.7. 요관협착, 요관암	67
1.8. 신우종양, 요관종양	67
1.9. 신결석	67
1.10. 만성 신부전	67
2. 고찰	67
3. 결론 및 제언	68

V. 참고문헌 71

VI. 부록	77
1. 의료기술재평가위원회	72
2. 소위원회	73
3. 문헌검색현황	74
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	78
5. 최종선택문헌	79

표 차례

표 1.1	로봇 보조 수술의 행위명 변경	1
표 1.2	로봇 보조 수술 관련 심평원 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 방광암(C67) 현황	7
표 1.8	국내 신장암(C64) 현황	8
표 1.9	국내 부신종양(C74) 현황	9
표 1.10	국내 신우종양(C65) 및 요관종양(C66) 현황	10
표 1.11	국내 신장 및 요관의 결석(N20) 현황	10
표 1.12	국내 만성 신장병(N18) 현황	11
표 2.1	PICO-TS 세부 내용	15
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	16
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	16
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	16
표 2.5	비뚤림위험 평가 도구 (Risk of Bias, RoB)	17
표 2.6	권고 등급 체계 및 정의	18
표 3.1	[침윤성 방광종양] 선택문헌 특성	23
표 3.2	[침윤성 방광종양] 수술중 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	26
표 3.3	[침윤성 방광종양] 수술후 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	27
표 3.4	[침윤성 방광종양] 수술후 주요 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	28
표 3.5	[침윤성 방광종양] 개별 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	29
표 3.6	[침윤성 방광종양] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	31
표 3.7	[침윤성 방광종양] 예상 출혈량: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	32
표 3.8	[침윤성 방광종양] 수혈률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	33
표 3.9	[침윤성 방광종양] 재원기간: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	34
표 3.10	[침윤성 방광종양] 생존율: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	35
표 3.11	[침윤성 방광종양] 재발: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	36
표 3.12	[침윤성 방광종양] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	37
표 3.13	[침윤성 방광종양] 림프절 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	37
표 3.14	[침윤성 방광종양] 림프절 절제수: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	38
표 3.15	[침윤성 방광종양] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	39
표 3.16	[침윤성 방광종양] 수술후 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	40
표 3.17	[침윤성 방광종양] 수술 관련 지표: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	41
표 3.18	[침윤성 방광종양] 생존율: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	42
표 3.19	[침윤성 방광종양] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	42
표 3.20	[침윤성 방광종양] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	42
표 3.21	[침윤성 방광종양] 결과지표 중요도	43

표 3.22 [침윤성 방광종양] GRADE 평가: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	44
표 3.23 [침윤성 방광종양] GRADE 평가: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	45
표 3.24 [신장암] 선택문헌 특성	48
표 3.25 [신장암] 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	49
표 3.26 [신장암] 수술 관련 지표: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	49
표 3.27 [신장암] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	50
표 3.28 [신장암] 결과지표 중요도	50
표 3.29 [신장암] GRADE 평가	51
표 3.30 [요관골반 접합부 폐쇄] 선택문헌 특성	54
표 3.31 [요관골반 접합부 폐쇄] 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	55
표 3.32 [요관골반 접합부 폐쇄] 수술 관련 지표: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	56
표 3.33 [요관골반 접합부 폐쇄] 결과지표 중요도	56
표 3.34 [요관골반 접합부 폐쇄] GRADE 평가	57
표 3.35 [부신종양] 선택문헌 특성	59
표 3.36 [부신종양] 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	60
표 3.37 [부신종양] 수술 관련 지표: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술	60
표 3.38 [부신종양] 결과지표 중요도	61
표 3.39 [부신종양] GRADE 평가	62

그림 차례

그림 1.1 로봇 보조 수술	3
그림 3.1 비뇨기의 문헌선택 흐름도	21
그림 3.2 [침윤성 방광종양] 선택문헌의 비뚤림위험 평가	25
그림 3.3 [침윤성 방광종양] 수술후 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	27
그림 3.4 [침윤성 방광종양] 수술후 주요 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	28
그림 3.5 [침윤성 방광종양] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	30
그림 3.6 [침윤성 방광종양] 예상 출혈량: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	31
그림 3.7 [침윤성 방광종양] 수혈률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	32
그림 3.8 [침윤성 방광종양] 재원기간: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	33
그림 3.9 [침윤성 방광종양] 재발(60개월): 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	35
그림 3.10 [침윤성 방광종양] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	36
그림 3.11 [침윤성 방광종양] 림프절 절제수: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	37
그림 3.12 [침윤성 방광종양] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술	38
그림 3.13 [신장암] 선택문헌의 비뚤림위험 평가	48
그림 3.14 [요관골반 접합부 폐쇄] 선택문헌의 비뚤림위험 평가	54
그림 3.15 [부신종양] 선택문헌의 비뚤림위험 평가	59

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 '비뇨기(신장암, 요관골반 접합부 폐쇄, 부신의 양성 및 악성종양, 국한된 신종양, 만성 신부전, 신결석, 요관 협착 및 요과암, 신우종양 및 요관종양, 방광종양, 방광의 침윤성 종양)' 영역에서 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하였다.

평가방법

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. 소위원회 분류 결과, 비뇨기 영역의 대상 질환은 총 10개로, 방광의 침윤성 종양, 방광종양, 신장암, 국한된 신종양, 요관골반 접합부 폐쇄, 부신종양, 요관협착 및 요관암, 신우종양 및 요관종양, 신결석, 만성 신부전이였다.

평가의 핵심질문은 "(비뇨기 영역의 검토 대상 질환에서) 로봇 보조 수술은 기존 수술 대비 임상적으

로 안전하고 효과적인가?”이었다. 안전성 지표는 합병증, 개복 수술로의 전환이었고, 효과성은 수술 관련 지표(수술시간, 출혈량, 수혈률, 재원기간), 병리학적 또는 종양학적 지표(수술면 양성률, 림프절 절제수, 재발률, 생존율), 삶의 질 등을 평가하였다. 또한 본 평가의 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 소위원회의 검토의견을 고려하여 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 제시하였다.

평가결과

1. 침윤성 방광종양

방광의 침윤성 종양에서 로봇 보조 방광전적출술의 안전성과 효과성을 보고한 문헌은 총 13편, 5개의 연구이었다. 1개의 연구(RCT 2편)에서 로봇 보조 수술, 개복 수술, 복강경 수술을 모두 비교하였으며 나머지 5개의 연구(RCT 11편)에서는 복강경과 로봇 보조 수술을 비교하였다.

안전성

방광의 침윤성 종양에서 로봇 보조 수술과 개복 수술의 안전성과 관련하여 수술중 합병증, 수술후 합병증 등이 보고되었다. 수술중 합병증($p = 0.21$) 및 Clavien-Dindo 3등급 이상의 수술중 합병증($p > 0.91$)은 모두 군간 차이가 없었다. 수술후 합병증은 30일, 90일, 180일로 시간이 흐름에 따라 보고되었으며 모든 시점에서 로봇 보조 수술군에서 개복 수술군 대비 합병증 발생이 낮았으나 통계적으로 유의한 차이는 아니었다. 또한 수술후 합병증 중 Clavien-Dindo 3등급 이상의 주요 합병증 역시 30일, 90일, 180일 시점의 발생률을 확인하였을 때 모두 유사하였다.

방광의 침윤성 종양에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교한 결과, 1편의 문헌에서 보고한 수술 후 30일 및 90일의 합병증에는 군간 유의한 차이가 없었다. 또한 Clavien-Dindo 3등급 이상의 수술후 합병증의 발생을 살펴보았을 때, 30일 및 90일 시점에서 합병증 발생의 차이는 없었다.

효과성

방광의 침윤성 종양에서 로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교하였다. 수술시간을 보고한 6편의 문헌 종합성이 가능한 5편을 대상으로 메타분석을 수행하였을 때 로봇 보조 수술과 개복 수술 간의 수술시간 차이는 평균(Mean difference, MD) 97.24분(95% CI 68.52~125.96)이었고 이질성이 높았다($I^2 = 89\%$). 로봇 보조 수술 기기의 특성상 시간에 따른 영향이 있을 것으로 보고 환자 등록시점을 2010년 기준으로 하위그룹 분석을 수행하였을 때, 2010년 이후의 문헌에서는 로봇 보조 수술군의 수술시간이 개복 수술군 대비 117.31분(95% CI 108.78~125.84) 길었으며 이질성이 해소되었다($I^2 = 0\%$). 재원기간은 로봇 보조 수술과 개복 수술 간의 유의한 차이가 없었고(MD 0.06, 95% CI -0.43~0.56), 예상 출혈량은 로봇 보조 수술군이 개복 수술군 대비 234.76 mL (95% CI -410.03~-58.49) 감소하였지만 두 지표 모두 이질성이 높았다. 하위그룹 분석으로도 이질성이 설명되지 않아 결과 해석에 주의가 필요하였다. 수혈률은 전체 수혈률(상대위험도(Relative risk, RR) 0.57, 95% CI 0.43~0.74), 수술중 수혈률(RR 0.40, 95% CI 0.25~0.63), 수술후 수혈률(RR 0.61, 95% CI 0.45~0.82)이 보고되었으며 모두 로봇 보조 수술군에서 유의하게 감소하는 효과가 있었다. 생존율은 연구마다 각기 다른 시점에서 보고하여 합성할 수는 없었으나 보고된 전체 생존율, 암 특이적 생존율, 무질병 생존율, 무진행 생존율, 무재발 생존율에서 모두 군간 유의한 차이가 없었다. 또한 수술후 12개월, 36개월, 60개월 시점에서 보고된 재발률 역시 술기에 따른 차이가 없었다. 수술면 양성률의 RR 값은 0.99 (95% CI 0.33~2.92)로 군간 유사하였다. FACT 도구를 이용하여 삶의 질을 평가한 결과 수술 후 6-8개월의 FACT-G(Functional Assessment of Cancer Therapy - General)는 로봇 보조 수술과 복강경 수술간의 차이가 없었으나 FACT-TOI(FACT - Total Outcome Index)는 로봇 보조 수술군에서의 삶의 질이 낮았다($p = 0.02$).

침윤성 방광종양 환자에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교한 1개의 연구에서, 로봇 보조 수술군의 수술시간은 평균 389분(SD 98)로 복강경 수술군(평균 301분(표준편차(Standard deviation, SD) 51)보다 유의하게 증가하였다($p < 0.001$). 재원기간은 두 군에서 유사하였으며(로봇 보조 수술군 평균 11.9일(SD 6.2), 복강경 수술군 평균 9.7일(SD 3.6), $p = 0.4$), 예상 출혈량 역시 군간 유의한 차이가 없었다(로봇 보조 수술군 평균 585 mL (SD 618), 복강경 수술군 평균 460 mL (SD 485), $p = 0.07$). 수술 후 12개월 시점 전체 생존율은 로봇 보조 수술군에서 5% (1/20), 복강경 수술군에서 17% (3/18)이었으며 암 특이적 생존율은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군에서 각각 5% (1/20), 11% (2/18)이었다. 재발률(60개월)은 로봇 보조 수술군에서 50% (8/20), 복강경 수술군에서 45% (9/20)이었다. 수술면 양성률은 로봇 보조 수술군에서 더 높았으나 통계적으로 유의하지는 않았다(로봇 보조 수술군 15% (3/20), 복강경 수술군 5% (1/19)).

2. 방광종양

방광종양 환자에서 로봇 보조 방광부분적제술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰

을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

3. 신장암

신장암에서 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 보고한 문헌 1편이 최종 선택되었으며 총 115명(중재군 61명, 대조군 54명)의 환자를 대상으로 로봇 보조 신부분절제술과 복강경 수술을 비교하였다.

안전성

전체 합병증은 로봇 보조 수술군에서 21% (14/61), 복강경 수술군에서 31% (18/54)로 군간 유사하였다. Clavien-Dindo 4등급 이상의 합병증은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군에서 각각 1건(7% vs. 5%)씩 보고되었다.

효과성

수술시간은 로봇 보조 수술군에서 평균 230.2분(SD 59.6), 복강경 수술군에서 192.3분(SD 44.5)로 로봇 보조 수술군에서 유의하게 증가하였다. 온허혈시간은 로봇 보조 수술과 복강경 수술 간에 유의한 차이가 없었으며(19.6분(SD 7.7) vs. 21.1분(SD 6.1), $p = 0.2$), 재원기간 역시 유사하였다(6.1일(SD 7.7) vs. 6.3일(SD 3.8), $p = 0.6$). 수술면 양성률은 로봇 보조 수술군에서 5% (3/61), 복강경 수술군에서 0% (0/54)로 로봇 보조 수술군이 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 아니었다($p = 0.099$).

4. 국한된 신종양

국한된 신종양 환자에서 로봇 보조 신적출술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

5. 요관골반 접합부 폐쇄

요관골부 접합부 폐쇄 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 안전성 및 효과성을 보고한 문헌 1편이 최종 선택되었으며 총 53명(중재군 26명, 대조군 27명)의 환자를 대상으로 로봇 보조 신우, 요관성형술과 복강경 수술을 비교하였다.

안전성

합병증과 관련하여 수술중 합병증과 수술후 합병증을 보고하였으며 모두 로봇 보조 수술과 복강경 수술 간에 유의한 차이가 없었다.

효과성

수술과 관련한 지표에서 수술시간은 로봇 보조 수술군이 평균 105.19분(SD 22.87)로 복강경 수술군(평균 139.26분(SD 43.21))보다 유의하게 감소하였다($p = 0.001$). 재원기간은 군간 유의한 차이가 없었다(28일(SD 12.36) vs. 32일(SD 14.88), $p = 0.246$). 신장 전후 직경(Renal antero-posterior diameter)은 수술 후 3개월 및 6개월까지 군간 유사하였다.

6. 부신종양

부신종양 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 안전성 및 효과성을 보고한 문헌 1편이 최종 선택되었으며 총 140명(중재군 70명, 대조군 70명)의 환자를 대상으로 로봇 보조 부신절제술과 복강경 수술을 비교하였다.

안전성

Clavien-Dindo 1, 2등급 합병증을 로봇 보조 수술군에서 11건(15.7%), 복강경 수술군에서 8건(11.5%) 발생하였으며 3, 4등급 합병증은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군에서 모두 발생하지 않아 등급에 따른 합병증 발생은 군간 유사하였다($p = 0.664$). 개복 수술로의 전환은 로봇 보조 수술군에서는 발생하지 않았으며 복강경 수술군에서만 1건(1.4%) 발생하였다($p = 0.312$).

효과성

1편의 문헌에서 수술시간, 재원기간, 예상 출혈량을 포함하는 수술 관련 지표만을 보고하였다. 수술시간은 로봇 보조 수술군에서 중앙값 107.5분(Interquartile range (IQR) 90~145), 복강경 수술군에서 122.5분(IQR 85~165)으로 로봇 보조 수술군에서 감소하였으나 통계적으로 유의한 차이는 아니었다($p = 0.583$). 재원기간은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군에서 모두 중앙값 3일(IQR 2~4)로 차이가 없었다. 예상 출혈량 역시 두 군간 유사하였다(로봇 보조 수술군 중앙값 100 mL (IQR 50~112.5), 복강경 수술군 100 mL (IQR 50~200), $p = 0.205$).

7. 요관협착, 요관암

요관 협착 또는 요관암 환자에서 로봇 보조 요관단단문합술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

8. 신우종양, 요관종양

신우종양 또는 요관종양 환자에서 로봇 보조 요관적출술(신요관전적출술)에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

9. 신결석

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

10. 만성 신부전

만성 신부전 환자에서 로봇 보조 신이식술에 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) 방광 침윤성 종양 환자에서 로봇 보조 방광전적출술의 안전성과 효과성을 평가한 문헌은 13편, 5개의 연구가 있었다. 수술후 합병증 및 Clavien-Dindo 3등급 이상의 수술후 주요 합병증의 발생은 기존 수술과 유의한 차이가 없었다. 개복 수술군 대비 로봇 보조 수술군에서는 수술시간이 증가하고 림프절 절제수가 적었으나 재원기간 및 삶의 질은 유의한 차이가 없었고 출혈량, 수혈률이 감소하는 유의한 효과를 보였다. 복강경 수술군과 비교하였을 때, 로봇 보조 수술군의 수술시간 및 출혈량은 증가하였으나 재원기간 및 삶의 질은 유의한 차이를 보이지 않았다.

소위원회에서는 방광의 침윤성 종양 환자에서 로봇 보조 수술이 안전하고 기존 수술 대비 수술시간은 증가하나 재원기간, 수혈률, 삶의 질은 기존 기술과 유사한 효과적인 기술로 평가하였다.

ii) 방광종양 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.

iii) 신장암 환자에서 로봇 보조 신부분절제술의 안전성과 효과성을 평가한 문헌은 1편이었다. 합병증 발생은 로봇 보조 수술과 복강경 수술간에 유의한 차이가 없었다. 수술시간은 로봇 보조 수술군에서 유의하게 증가하였으나 재원기간, 온허혈시간, 수술면 양성률 등 수술 관련 지표 및 병리학적 지표에는 유의한 차이가 없었다.

소위원회에서는 신장암 환자에서 로봇 보조 수술이 안전한 수술이며 수술시간은 증가하였으나 재원기간, 온허혈시간, 수술면 양성률에서 기존 수술과 유사한 효과적인 기술로 평가하였다.

iv) 국한된 신종양 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.

v) 요관골반 접합부 폐쇄 환자에서 로봇 보조 신우, 요관성형술의 안전성과 효과성을 평가한 문헌은 1편이었다. 수술중 및 수술후 합병증 발생은 복강경 수술군 대비 유의한 차이가 없었으며 재원기간 역시 유의한 차이가 없었다. 수술시간은 로봇 보조 수술군에서 유의하게 감소하였다. 통증 등의 주관적 지표는 확인할 수 없었다.

소위원회에서는 요관골반 접합부 폐쇄 환자에서 로봇 보조 수술이 안전한 수술이며 재원기간은 기존 수술 대비 유사하고 수술시간은 감소하는 효과적인 기술로 평가하였다.

vi) 양성 및 악성 부신 종양 환자에서 로봇 보조 부신절제술의 안전성과 효과성을 평가한 문헌은 1편이었다. Clavien 등급에 따른 합병증의 발생, 개복 수술로의 전환에는 로봇 보조 수술과 복강경 수술군간 유의한 차이가 없었다. 수술시간, 재원기간, 예상 출혈량 모두 복강경 수술군대비 유의한 차이가 없었다.

소위원회에서는 부신의 양성 및 악성종양 환자에서 로봇 보조 수술이 안전하고 수술시간, 재원기간, 출혈량 모두 기존수술과 유사한 효과적인 기술로 평가하였다.

vii) 요관협착 또는 요관암 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.

viii) 신우종양 또는 요관종양 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.

ix) 신결석 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.

x) 만성 신부전 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 방광의 침윤성 종양 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 방광종양 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

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

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

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

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

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

viii) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 신우종양 또는 요관종양 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정

할 수 없어 '불충분'으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

ix) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 신결석 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 '불충분'으로 심의하였다(권고등급: 불충분). 신결석 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 RCT 문헌을 확인할 수 없어 현재 근거수준을 판단하기 어렵다고 보고 '불충분'으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

x) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 만성 신부전 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 '불충분'으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

주요어

로봇 보조 수술, 침윤성 방광종양, 신장암, 요관골반 접합부 폐쇄, 부신종양
Robotic surgical procedure, Invasive bladder neoplasms, Kidney neoplasms,
Ureteropelvic junction obstruction, Adrenal gland neoplasms

알기 쉬운 의료기술재평가

비뇨기 환자에서 로봇 보조 수술은 효과적이고 안전한가요?

본 보고서에서는 방광의 침윤성 종양, 방광종양, 신장암, 국한된 신종양, 요관골반 접합부 폐쇄, 부신의 양성 및 악성종양, 요관협착 및 요관암, 신우종양 및 요관종양, 신결석, 만성 신부전을 포함하는 비뇨기 영역에서 수행되는 로봇 보조 수술이 기존 수술과 비교하여 안전하고 효과적인지 평가하였다.

질환 및 의료기술

방광암은 소변을 저장하는 장기인 방광에 악성 세포가 생긴 질환으로, 우리나라에서 유병률이 10번째로 높은 암이다. 방광암은 소변에 피가 섞여 나오거나 소변을 자주 보게 되는 등의 방광을 자극하는 증상이 나타날 수 있다. 방광종양에서 방광을 보존하기 위한 치료법으로 방사선 및 항암치료와 함께 방광부분절제술을 고려할 수 있다. 방광암 중 방광벽 내근층 이상으로 침범한 경우, 방광의 침윤성 종양(T2~T4)이라하며 이때의 표준 치료법은 근치적 방광전적출술(방광과 골반 내 림프절을 제거하는 수술)이다. 방광종양에서의 방광부분절제술과 방광 침윤성 종양에서의 근치적 방광전적출술 모두 “로봇 보조 수술”을 이용하여 수행하기도 한다.

신장에 발생하는 암 중 약 85%는 악성 신세포암이며 이를 일반적으로 신장암이라고 말한다. 신장암은 40대 이후에 주로 발생하며 우리나라에서 유병률이 9번째로 높은 암이다. 신장암의 3대 증상으로 옆구리 통증, 혈뇨, 옆구리덩이가 있다. 반대쪽 신기능이 나빠질 것이 예상되는 경우, 암의 크기가 4cm 이하로 작은 경우 등에는 신장을 보조하는 치료법이 이용되는데 신부분절제술이 대표적인 수술로 권장된다. 신장 이외의 기관에 전이가 없는 국한된(국소) 신종양의 경우, 근치적 신적출술이 표준 치료법에 해당된다. 신장암에서의 신부분절제술과 국한된 신종양에서의 근치적 신적출술 모두 “로봇 보조 수술”을 이용하여 수행하기도 한다.

요관골반 접합부 폐쇄는 소아에서 가장 흔히 볼 수 있는 선천성 요관폐쇄 질환이다. 요관의 병변은 발생과정의 이상으로 생긴 것으로, 실제로 요관은 열려 있어 완전 폐쇄는 드물다. 신기능의 감소, 요로결석 등의 증상이 나타나는 경우 조기수술이 필요하고 증상이 없어도 20~25%에서는 수술치료가 필요하게 된다. 가장 흔하게 시행되는 수술법은 신우, 요관성형술이며 “로봇 보조 수술”을 이용하여 수행하기도 한다.

부신은 복강 뒤쪽에 위치한 장기로 부신종양은 부신피질 세포에 발생한 양성 신생물이다. 대부분의 경우, 특별한 증상이 없지만 호르몬이 많이 분비되는 경우에는 복부 통증, 체중 감소, 무력감 등의 증

상이 나타날 수 있다. 종양의 크기가 작을 경우, 암일 가능성은 매우 낮지만 종양의 크기가 5 cm 이상되거나 암이 의심되는 경우에는 수술을 통해 제거하고 암세포 여부를 확인한다. 이 때 부신절제술을 수행하며 “로봇 보조 수술”을 이용하여 수행하기도 한다.

요관은 신장에서 만들어진 소변을 방광으로 운반해주는 가늘고 긴 관으로, 요관이 폐쇄된 상태는 요관협착, 요관에 암이 발생하는 것을 요관암이라고 한다. 급성 요관협착의 경우, 옆구리 통증이 가장 흔한 증상 중 하나이며 소화장애가 동반되어 구역질, 구토를 하기도 한다. 요관협착은 통증을 조절하면서 폐색의 원인이 되는 질환을 제거함으로써 치료하는 데 요관과 요관, 요관과 신장, 요관과 방광을 새로 연결하는 것을 고려하게 된다. 이때 요관과 요관, 요관 각 끝을 새로 연결하는 치료법을 요관단단문합술이라고 하면 “로봇 보조 수술”을 이용하여 수행하기도 한다.

신장에서 만들어진 소변은 일시적으로 신우에 모여있다가 요관을 타고 방광으로 흘러가는데, 이렇게 소변이 흐르는 부위를 ‘요로’라고 하고 그 상피에 생긴 암종을 요로상피암이라고 부른다. 요로상피암의 5~10%는 신우와 요관에 생기는 신우종양, 요관종양이며 70~80대에 발생하는 경우가 많다. 신우 및 요관 종양의 표준치료로 요관적출술이 시행되며 “로봇 보조 수술”을 이용하여 수행하기도 한다.

신결석은 소변 안에 들어있는 물질들이 결정을 이루고 침착되어 마치 돌과 같은 형태를 이루어 신장 안에 생기는 것이다. 대부분 통증은 없지만 옆구리 및 허리 통증이 있을 수 있다. 신결석을 치료하기 위하여 일차적으로 체외충격파쇄석술, 경요도신결석제거술, 경피신결석제거술 등을 고려할 수 있고 그 외에 복강경을 이용하거나 개복하여 시행하는 신우절석술을 고려할 수 있다. 신우절석술은 “로봇 보조 수술”을 이용하여 수행하기도 한다.

만성 신부전은 신장이 만성적으로 제 기능을 못하여 여러 가지 전신적인 문제를 일으키는 상태는 말한다. 증상은 다양하며 가려움, 전신쇠약증, 피곤 등이 나타나고 전해질 이상으로 인한 고칼륨혈증, 대사성산증, 신장혈관계 이상으로 인한 고혈압 등이 발생할 수 있다. 말기 신부전의 치료목표는 신장의 기능이 나빠지는 것을 멈추거나 늦추는 것으로 만성 신부전이 마지막 단계에 이르면 신대체요법 치료가 필요하다. 신대체요법에는 투석과 신이식 등이 있으며 신이식은 “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

방광의 침윤성 종양의 방광전적출술에서 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 평가한 문헌은 13편, 5개의 연구가 있었다. 수술후 합병증 및 중등도 이상(Clavien 3등급 이상)의 수술후 주요 합병증의 발생은 기존 수술대비 유의한 차이가 없었다. 개복 수술과 비교하여 로봇 보조 수술군에서는 수술시간이 길었고 림프절 절제수가 적었으나 재원기간 및 삶의 질은 유의한 차이가 없었고 출혈량, 수혈률이

감소하는 효과가 있었다. 복강경 수술과 비교하였을 때, 로봇 보조 수술의 수술시간 및 출혈량은 증가하였지만 재원기간 및 삶의 질은 차이가 없었다.

신장암 환자에서 로봇 보조 신부분절제술의 안전성과 효과성을 평가한 문헌은 1편이었다. 합병증 발생은 로봇 보조 수술과 복강경 수술간에 유의한 차이가 없었다. 수술시간은 로봇 보조 수술군에서 유의하게 증가하였으나 재원기간, 온허혈시간, 수술면 양성률 등 수술 관련 지표 및 병리학적 지표에는 유의한 차이가 없었다.

요관골반 접합부 폐쇄 환자에서 신우, 요관성형술에서 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 평가한 문헌은 1편이었다. 수술중 및 수술후 합병증 발생은 복강경 수술과 유의한 차이가 없었으며 재원기간 역시 유의한 차이가 없었다. 수술시간은 로봇 보조 수술군에서 유의하게 감소하였다. 통증 등의 주관적 지표는 확인할 수 없었다.

부신 종양 환자에서 로봇 보조 부신절제술의 안전성과 효과성을 평가한 문헌은 1편이었다. Clavien-Dindo 등급에 따른 합병증의 발생, 개복술로의 전환은 로봇 보조 수술과 복강경 수술간에 유의한 차이가 없었다. 수술시간, 재원기간, 예상 출혈량 모두 복강경 수술과 유의한 차이가 없었다.

방광종양, 국한된 신종양, 요관협착 및 요관암, 신우종양 및 요관종양, 신결석, 만성 신부전 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

침윤성 방광종양 환자에서 로봇 보조 수술은 안전하고 기존 수술 대비 수술시간은 증가하지만 재원기간, 수혈률, 삶의 질은 기존 수술(개복수술, 복강경수술)과 유사한 효과적인 기술로 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

신장암 환자에서 로봇 보조 수술은 안전하고 수술시간은 증가하였으나 재원기간, 온허혈시간, 수술면 양성률에서 기존 수술과 유사한 효과적인 기술로 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

요관골반 접합부 폐쇄 환자에서 로봇 보조 수술은 안전하고 재원기간은 기존 수술 대비 유사하고 수술시간은 감소하는 효과적인 기술로 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

부신의 양성 및 악성종양 환자에서 로봇 보조 수술은 안전하고 수술시간, 재원기간, 출혈량 모두 기존 수술과 유사한 효과적인 기술로 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

방광종양, 국한된 신종양, 요관협착 및 요관암, 신우종양 및 요관종양, 신결석, 만성 신부전 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 집도사의 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 ‘로봇수술 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 제 2018-50호 (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 로봇수술 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	전립선정낭전적출술	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(림프절제술을 하지 않는 경우)	자궁근종 및 자궁선종, 자궁내막증, 난소종양	유사
	자궁근종절제술	자궁근종	유사
	전자궁적출술(림프절제술을하는경우)	자궁경부암,자궁체부암	유사
	전자궁적출술(림프절제술을 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	갑상선설관낭종절제술	갑상선 설관낭종	유사
인두 및 편도	구인두악성종양수술(단순절제)	편도암,연구개암,인두암	유사
	인두악성종양수술-하인두부분절제	하인두악성종양	유사
후두	후두악성종양적출술-후두절개하	후두악성종양	유사
	후두악성종양적출술-성대절제술	성문암	유사
	수직후두부분 성문상후두부분악성종양적출술	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
	식도악성종양적출술-흉부접근	식도의악성종양	유사
식도게실절제술-흉부접근	식도게실	유사	

기관, 기관지 및 폐	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근)-기관지절제 및 재건술	흉부기관지에 발생한 양성 및 악성 종양	높음
	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근)-기관지절제 및 성형술	흉부기관지에 발생한 양성 및 악성 종양	높음
	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근)-기관지부 절제 및 재건술	기관지부위에 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) [자기혈관재취료포함]-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 개복수술 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 자동화시스템로봇수술기(분류번호 A67050.04(3))는 총 18건이 있으며 이중 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 현황

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 로봇수술시스템 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 로봇수술이 수행되었으며 임상과별로 외과(47%), 비뇨의학과(37%)이었다. 외과분야에서는 갑상선내분비외과(28%), 위장관외과(9%), 대장항문외과(5%) 순이었으며 그 외 이비인후과, 산부인과, 흉부외과 등 17개 임상과가 로봇수술을 시행하고 있다고 보고하였다(데일리메드, 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. 총액예산제로 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. 포괄수가제를 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 방광암

1.3.1.1. 질병 개요

신배에서 신장칼때기, 요관, 방광으로 이어지는 요집합계의 점막은 요로상피(urothelium)으로 구성되어 소변과 접촉한다. 여기에 발생하는 암은 대부분 요로상피암종(urothelia carcinoma)으로, 요로상피암 중 가장 흔한 암이 방광암이다. 방광암은 60~70대에 호발하여 여성에 비해 남성에서 3~4배 발생률이 높다. 가장 흔한 증상은 혈뇨이며 빈뇨, 절박성, 배뇨통 등의 방광자극 증상이 나타난다(대한종양외과학회, 2020).

방광암 치료방침을 결정하기 위하여 상부요로종양 병기진단이 필요하다. 병기분류는 일반적으로 Union for International Cancer Control (UICC)에 의한 Tumor, nodes, and metastases (TNM) 분류가 사용된다. 방광암 치료방침 결정에 있어서 침습 정도, 특히 방광벽 내근층으로의 침습 유무는 매우 중요하다. T는 종양의 크기 및 정도를 뜻하며 점막하층까지만 침범한 비근육침윤암(Tis, Ta, T1)과 근층 이상을 침범한 근육침윤암(T2~T4)은 치료방침이 크게 다르다. N은 방광암의 림프절전이를 의미하여 골반림프절 종대의 유무는 근치적 방광절제술과 함께 실시하는 술반림프절제술의 범위 결정이나 신보조 또는 보조 화학요법 시행 결정에 중요한 정보가 된다. M은 먼곳전이 유무를 나타내며 이는 근치적 방광절제술을 결정하는데 매우 중요한 정보가 된다(대한비뇨의학회, 2019).

1.3.1.2. 질병 역학

국내 방광암 환자는 2021년 기준 약 4만 명이었으며 건강보험 요양급여비용총액은 약 1,351억 원이었다.

2019년 암등록통계에 따르면 방광암은 유병률이 10번째로 높은 암이며, 남성에서는 8번째로 유병률이 높은 암이었다(중앙암등록본부, 2021).

표 1.7 국내 방광암(C67) 현황

	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자 수(명)	32,185	34,727	36,948	38,151	39,778
요양급여비용총액(천원)	92,707,035	112,424,613	129,412,247	144,996,880	135,193,324

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

1.3.1.3. 치료법

비근육침윤성 방광암은 다양한 예후를 보이므로 위험도에 따른 적절한 치료가 요구된다. 일차적인 치료 목적은 효과적인 재발과 진행의 방지로써, 경요도방광종양절제술(transurethral resection of bladder tumor, TUR-BT)을 수행한 후 암의 재발이나 진행의 위험도를 평가, 암의 예후와 위험도를 예측한다. 비근육침윤성 방광암의 고위험군에서는 재발 및 진행을 방지하기 위해 방광내 항암제 또는 Bacillus Calmette-Guerin (BCG) 주입법을 시행한다(대한비뇨의학회, 2019).

방광암의 약 20%는 근육침윤성이며 적절한 치료를 수행하지 않을 경우, 진단 후 2년 내 85% 이상의 환자가 사망에 이르게 된다. 근치적 방광전적출술이 근육침윤성 방광암에서의 표준 치료법이며 양측 골반림프절 절제술이 함께 수행된다. 그러나 모든 근육침윤성 방광암에서 근치적 방광전적출술이 필요한 것은 아니며 치료 반응을 평가할 때까지 다른 치료방법과 함께 방광보존치료도 고려할 수 있다. 방광보존치료로 방광부 분절제술, 방사선치료 등을 고려할 수 있다(대한중양외과학회, 2020; 대한비뇨의학회, 2019).

1.3.2 신종양

1.3.2.1. 질병 개요

신종양은 신장에 발생하는 모든 종양의 총칭으로, 원발종양과 전이종양으로 구분되나 대부분 원발종양이며 전이종양은 드물다. 원발 신종양의 85% 정도는 악성인 신세포암종(renal cell carcinoma, RCC)이며 나머지는 주로 양성종양과 육종(sarcoma)이 차지한다. 신세포암종은 여성에 비해 남성에서 1.5~2배 더 많이 발생하고 40대 이후에 주로 발생하기 시작한다. 신세포암종의 증상으로 옆구리 통증, 혈뇨 등이 있으며 약 30~50%의 환자에서 고혈압, 고칼슘혈증, 발열, 피로 등의 전신 증상을 유발하는 간기능 이상(Stauffer's syndrome), 적혈구증가증 등이 나타나게 된다(대한중양외과학회, 2020; 대한비뇨의학회, 2019).

1.3.2.2. 질병 역학

국내 신장암 환자는 2021년 기준 약 3.6만 명이었으며 건강보험 요양급여비용총액은 약 984억 원이었다.

2019년 암등록통계에 따르면 신장암은 유병률이 9번째로 높은 암이며 2019년 신장암 발생자수는 6,026명으로 발생률이 10번째로 높은 암이었다(중앙암등록본부, 2021).

표 1.8 국내 신장암(C64) 현황

	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자 수(명)	27,888	30,563	32,502	33,951	36,340
요양급여비용총액(천원)	65,841,393	78,135,359	83,723,742	89,884,395	98,411,843

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

1.3.2.3. 치료법

신장 이외 조직에 전이가 없는 국한된(국소) 신종양의 경우, 근치적 신적출술이 표준 치료법이다. 근치적 신적출술은 Gerota 근막 내의 기관 즉, 종양을 포함한 신장, 같은 쪽의 부신, 위요관 및 신장문 주위의 림프절을 한꺼번에 제거하는 수술이다. 양쪽 신세포암종, 단일 신장에서 발생한 신세포암종, 반대쪽 신기능이 장차 나빠질 것이 예상되는 경우, 신세포암종 4 cm이하의 작은 크기로 발생한 경우 등에는 신장을 보존하는 치료법을 수행하게 되고 신부분절제술이 대표적인 수술로 권장된다. 동반질환이나 전신상태가 나빠 절제술을 시행하기 어려운 경우에는 고강도 초음파 집속술(high-intensity focused ultrasound, HIFU), 냉동치료, 고주파 치료 등의 비침습적인 치료법이 시행될 수 있다(대한종양외과학회, 2020).

전이된 신세포암종은, 암으로 인한 출혈, 통증, 부종양증후군(paraneoplastic syndrome) 증상이 심할 때, 면역요법 시행 전 등의 경우에 일부 환자에서 신절제술을하기도 한다. 또한, 방사선 치료와 항암제, 면역요법, 표적치료를 고려할 수 있다(대한종양외과학회, 2020).

1.3.3 부신종양

1.3.3.1. 질병 개요

부신종양은 조직학적으로 정상 부신세포와 비슷하지만 기능상으로는 자율성이 있는 부신피질 세포의 양성 신생물이다. 부신종양의 크기는 10 cm 이상인 경우도 있지만 보통은 5 cm이며 10 mg 이하이다. 부신에 있는 종양 중 호르몬을 분비하는 것을 기능성, 호르몬을 분비하지 않는 것을 비기능성이라고 하는데 부신종양은 대부분 비기능성으로 특별한 증상이 나타나지 않는다. 그러나 호르몬이 과다하게 분비되는 경우에는 복부 통증, 체중 감소, 무력감이 나타날 수 있다. 부신피질 종양에는 혈압 상승, 골격 약화, 당뇨병, 음성의 남성화, 남성의 여성형 유방 등의 증상이 발생할 수 있으며 부신피질 종양의 경우 카테콜라민 과다 생산으로 인한 고혈압, 발한, 심계항진 등의 증상이 나타날 수 있다(대한종양외과학회, 2020).

1.3.3.2. 질병 역학

국내 부신종양 환자는 2021년 기준 약 2천 명이었으며 건강보험 요양급여비용총액은 약 110억 원이었다.

표 1.9 국내 부신종양(C74) 현황

	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자 수(명)	1,258	1,279	1,250	1,349	2,054
요양급여비용총액(천원)	7,284,713	9,811,814	11,166,269	10,234,669	11,250,662

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

1.3.3.3. 치료법

부신종양이 5 cm보다 크거나 부신암의 가능성이 높다고 판단되는 경우 국소적인 기능성 부신 종양 또는 부신암을 제거하기 위하여 부신절제술을 한다(대한종양외과학회, 2020). 완전절제를 위해 넓게 노출시킨 상태에서 국소 림프절 뿐만 아니라 필요에 따라 주위 장기도 절제한다. 수술 후 종양이 남아있다면 종양 크기를 억제할 수는 없지만, 스테로이드 합성억제제를 투약해 증상을 관리한다. 방사선치료는 중추신경계 전이 환자에서 사용할 수 있으며 보조방사선치료는 국소재발을 억제하는 데 효과가 있으나 생존율을 증가시키지는 못하는 것으로 알려져 있다. Mitotane을 투여하는 약물치료는 국소재발이나 전이종양 치료를 위해 사용하고 일부 수술 후 보존적 치료를 위해 사용되기도 한다(대한비뇨의학회, 2019).

1.3.4 신우종양 및 요관종양

1.3.4.1. 질병 개요

상부요로종양은 신배에서 하부요관까지의 요로상피에서 발생하는 모든 신생물로, 이 중 대부분을 차지하는 요로상피암은 방광에서 발생하는 요로상피암과 유사한 특성을 가지고 있다. 상부요로의 요로상피암으로 상대적으로 드물게 발생하는 질환으로, 호발연령은 70~80대이다. 대부분은 편측에서 발생하며 양측 상부요로가 동시에 이환되는 경우는 약 1.6%로 매우 드물다. 상부요로종양의 90% 이상은 신우와 요관의 요로상피세포에서 발생한 요로상피암이다. 대개 편평, 유두상, 무경형 등의 형태로 나타나고, 단일성 혹은 다발성 병소로 발생한다. 요관암의 약 70%는 원위요관에서 발생하며 25%는 중부요관에서 발생하고 5%만이 근위요관에서 발생한다(대한비뇨의학회, 2019).

가장 흔하게 발생하는 증상은 혈뇨로 56~98%의 환자에서 발생한다. 10~40%의 환자에서 종양이나 혈전에 의한 점진적인 요관폐색 시 옆구리 통증이 발생할 수 있으며 암이 진행된 경우에는 체중감소, 식욕감퇴, 복부종물 등이 발생할 수 있다(대한비뇨의학회, 2019).

1.3.4.2. 질병 역학

국내 신우종양 및 요관종양 환자는 2021년 기준 각각 약 4천 명, 4,600명이었으며 건강보험 요양급여비용총액은 각각 약 190억 원, 230억 원이었다.

표 1.10 국내 신우종양(C65) 및 요관종양(C66) 현황

	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
신우종양(C65)					
환자 수(명)	3,134	3,339	3,651	3,752	4,049
요양급여비용총액(천원)	10,645,327	13,048,371	15,569,368	16,955,772	19,104,223
요관종양(C66)					
환자 수(명)	3,149	3,587	3,922	4,186	4,556
요양급여비용총액(천원)	12,962,692	17,088,669	19,318,311	23,327,581	22,662,423

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

1.3.4.3. 치료법

상부요로종양의 표준치료는 요관적출술(신요관전적출술(total nephroureterectomy), ureterectomy) 및 방광소매절제술(bladder cuffing)이다. 광범위한 절제를 하는 이유는 상부요로종양은 요로에서 다발성으로 발생할 가능성이 높으며 잔류 요관이 존재할 시 30~75%에서 재발하기 때문이다. 전이가 된 경우 항암화학요법을 시행할 수 있다(대한비뇨의학회, 2019).

1.3.5 신결석

1.3.5.1. 질병 개요

신결석(renal stone, renal calculus, nephrolithiasis)은 신장 내에서 여러 증상을 유발할 뿐만 아니라 요로를 따라 이동하여 대부분의 요관결석과 방광 또는 요도 결석의 원인이 된다. 크기가 작은 신결석은 대부분 증상을 유발하지 않는다. 그러나 신결석의 크기, 모양, 요류장애 정도, 감염 유무, 신체활동 정도 등에 따라 다양한 증상이 유발될 수 있다. 대표적인 증상으로는 옆구리 및 허리 통증이 있으며 종종 허복부와 서혜부 통증을 동반한다(대한비뇨의학회, 2019).

1.3.5.2. 질병 역학

국내 신장 및 요관의 결석 환자는 2021년 기준 약 30만 명이었으며 건강보험 요양급여비용총액은 약 3,500억 원이었다.

표 1.11 국내 신장 및 요관의 결석(N20) 현황

	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자 수(명)	263,560	278,063	286,857	288,742	300,383
요양급여비용총액(천원)	235,749,923	269,644,799	304,092,855	333,475,122	354,912,926

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

1.3.5.3. 치료법

신결석은 체외충격파쇄석술, 경요도신결선제거술, 경피신결석제거술 등을 일차치료로 고려한다. 각 치료법의 결석제거율에 영향을 미치는 가장 중요한 인자는 결석의 크기이며 이외 결석의 위치와 신장의 해부학적 구조를 고려하여 치료법을 결정한다. 복강경 혹은 개복하여 시행하는 신우절석술(pyelolithotomy)은 경피신결석제거술에 비해 입원기간과 통증, 합병증이 높아 점차 시행이 줄고 있으며 경피신결석제거술에 실패하거나 성공하기 어려운 경우 제한적으로 고려한다(대한비뇨의학회, 2019).

1.3.6 신부전

1.3.6.1. 질병 개요

만성 신부전은 신장이 기능을 못하는 상황이 지속되는 상태를 말하며 3개월 이상 신장의 구조 및 기능에 손상이 나타난 것으로 사구체여과율의 감소가 60 ml/min/1.73 m²로 정의한다. 장기간 지속적인 신이식이나 투석을 받지 않으면 생명을 유지할 수 없는 상태의 만성신장질환을 말기신부전(end stage renal disease, ESRD)라고 한다. 대부분의 환자에서 신장 기능의 약 80% 이상 소실되거나 사구체여과율이 약 25 ml/min 이하로 감소될 때까지 증상이 없다. 증상은 다양하며 가려움, 전신쇠약증, 피곤 등이 나타나고 전해질 이상이 나타나 대사성 산증(metabolic acidosis), 고칼륨혈증이 발생한다. 또한 신장혈관계 이상으로 허혈성 심장병, 고혈압 등의 전신증상이 나타날 수 있다(대한비뇨의학회, 2019).

1.3.6.2. 질병 역학

국내 만성 신장병 환자는 2021년 기준 약 28만 명이었으며 건강보험 요양급여비용총액은 약 2.2조 원이었다.

표 1.12 국내 만성 신장병(N18) 현황

	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자 수(명)	203,978	226,877	249,283	259,116	277,252
요양급여비용총액(천원)	1,708,374,170	1,864,323,511	1,996,488,191	2,114,764,682	2,232,981,127

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

1.3.6.3. 치료법

말기 신부전의 치료목표는 신장 기능 소실의 진행을 멈추게 하거나 늦추는 것이다. 고혈압과 부종, 대상성 산증 등의 증상은 약물요법이나 식이요법 등을 통해 관리한다. 말기 신부전은 투석치료를 해야 하며 신이식을 할 수 있다.

1.4 국내외 임상진료지침

로봇 보조 수술을 포함하는 영국 National Institute for Health and Care Excellence (NICE)의 가이드라인은 3건이 있었다. 신이식술, 전립선암의 치료, 자궁적출술과 관련한 가이드라인에서 로봇 보조 수술에 대한 언급이 있었다. 그 중 본 보고서의 평가영역인 신이식술과 관련 가이드라인의 내용은 다음과 같다.

로봇 보조 신이식술 가이드라인(2018)에서 로봇 보조 신이식술은 기존 개복 수술 대비 출혈량 감소, 회복시간 단축, 상처 합병증 감소 등의 결과를 기대할 수 있다고 밝혔다. 그러나 로봇 보조 신이식술의 안전성 및 효과에 대한 현재 근거는 제한적이기 때문에 개복 신이식술이 가능한 환자에서 로봇 보조 신이식술은 연구 목적으로만 사용하여야 한다고 보고하였다.

1.5 체계적 문헌고찰 현황

1.5.1 방광의 침윤성 종양

Rai 등(2019)은 성인 방광암 환자에서 근치적 방광전적출술(radical cystectomy)의 로봇 보조 수술과 개복수술의 효과를 비교하였다. RCT 문헌 5편이 최종 선정되었으며 개복 수술군 270명, 로봇 보조 수술군 271명의 환자가 포함되었다. 재발은 위험비(Hazard ratio, HR) 1.05 (95% CI 0.77~1.43)으로 유의한 차이가 없었다. Clavien-Dindo 3등급 이상의 주요 합병증 발생은 두 군에서 유사하였으며(상대위험비(Relative risk, RR) 1.06, 95% CI 0.76~1.48) 로봇 보조 수술이 경미한 합병증(Clavien 1-2등급)의 발생을 감소시키는지 여부는 매우 불확실(very uncertain)하였다(HR 0.82, 95% CI 0.58~1.17). 수혈률은 개복 수술군보다 로봇 보조 수술군에서 유의하게 감소하였으며(RR 0.59, 95% CI 0.43~0.80) 재원기간도 단축시켰다(평균차이(Mean difference, MD) -0.67일, 95% CI -1.22~-0.12). 삶의 질은 수술법에 따른 유의한 차이가 없었으며(Standard mean difference (SMD) 0.08, 95% CI -0.32~0.16) 수술면양성률 역시 유의한 차이가 없었다(RR 1.16, 95% CI 0.56~2.40). 로봇 보조 방광전적출술은 개복 수술과 비교하였을 때 재발, 주요 합병증 발생, 삶의 질, 수술면양성률에 있어 유사한 효과를 보였고 수혈률과 재원기간은 더 개선된 효과를 보였다. 결과지표의 근거수준은 경미한 합병증(매우 낮음), 수혈률(중등도)를 제외하고 모두 '낮음'으로 평가되었다. 환자의 연령, 병리학적 병기, 수술자의 전문성 등에 대한 하위그룹 분석을 수행하지 못하였다.

1.5.2 신장암

Ni 등(2022)은 신부분절제술을 수행하는 신세포암(T1 renal cell carcinoma) 환자에서 로봇 보조 수술과

개복 수술을 비교하였다. 7편의 문헌이 최종적으로 선정되었으며 3편은 성향점수를 이용한 연구, 4편은 후향적 연구이었다. 개복 수술과 비교하였을 때, 로봇 보조 수술은 수술시간(mean difference (MD) 0.14 분, 95% CI -0.33~0.61), 온허혈시간(MD 0.28분, 95% CI -0.13~0.69), 수술면 양성률(오즈비 (Odds ratio, OR) 1.04, 95% CI 0.37~2.94), 수술중 합병증(OR 0.13, 95% CI 0.02~1.04)에는 유사한 효과를 나타내었다. 그러나, 예상 출혈량(MD -0.67, 95% CI -1.07~-0.28)과 재원기간(MD -1.09, 95% CI -1.86~-0.32), 수술후 합병증 발생(OR 0.51, 95% CI 0.38~0.68)은 로봇 보조 수술이 개복수술에 비해 더 개선되었다. 신세포암 환자에서 로봇 보조 수술은 개복 수술과 비교하였을 때 일부 단기 기능 지표에서 유사한 효과를 보였다. 일부 결과에서 선행연구와 일관적이지 않은 부분이 있었으며 이는 암종에 따른 영향일 것으로 고려되나 충분하지 않은 자료로 인하여 이러한 영향은 확인할 수는 없었다. 저자는 더 높은 질의 무작위배정 임상연구가 필요할 것이라고 제안하였다.

1.5.3 요관골반 접합부 폐쇄

Taktak 등(2019)은 요관골반 접합부 폐쇄 소아 환자에서 수행하는 신우, 요관성형술(pyeloplasty, urethroplasty)과 관련하여 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 체계적 문헌고찰을 통해 비교하였다. 총 14편의 관찰연구가 선정되었으며 복강경 1,021명, 로봇 보조 수술 1,233명, 총 2,254명의 환자가 포함되었다. 로봇 보조 수술은 복강경 수술보다 수술 성공률이 유의하게 높았으며(OR 2.51, 95% CI 1.08~5.83), 재원기간도 단축시켰다(MD -1.49일, 95% CI -2.22~-0.77). 수술후 합병증 발생(OR 0.61, 95% CI 0.36~1.02) 및 수술시간(MD -0.15분, 95% CI -30.22~29.93)에는 수술법에 따른 차이가 없었다. 제안으로 무작위배정 비교연구를 토대로 한 높은 수준의 근거가 필요하다고 하였다.

1.5.4 부신 양성 및 악성종양

Veccia 등(2020)은 상부요로상피암의 표준치료인 신요관전적출술(radical nephroureterectomy)을 수행할 때 로봇 보조 수술, 개복 수술, 복강경 수술 등 수술법에 따른 성과를 비교하였다. 총 80편이 문헌이 선정되었으며 개복 수술 45,601명, 복강경 수술 31,093명, 로봇 보조 수술 10,155명의 환자가 포함되었다. 각 수술법의 결과를 비교한 결과, 로봇 보조 수술은 예상 출혈량이 가장 적었으며(MD) 163.31 mL, 95% CI 88.94~237.68) 개복 수술이 가장 높았다(MD 414.99 mL, 95% CI 378.52~451.46). 수술시간은 개복 수술이 가장 짧았으며(MD 224.98분, 95% CI 212.26~237.69) 다른 수술법은 유의한 차이가 없었다. 로봇 보조 수술은 수술중 합병증의 발생(분율(proportion) 0.02, 95% CI 0.01~0.05)과 재원기간(MD 5.35일, 95% CI 4.97~5.82)에서 다른 수술법보다 개선된 결과를 보였다. 5년 암특이 생존율은 개복 수술에서 가장 낮았고 복강경이나 로봇 보조 수술 간에는 유의한 차이가 없었다. 수술법에 따른 신요관전적출술의 효과를 평가하기에 문헌적 근거가 부족하고 근거수준도 낮았지만 로봇 보조 수술은 안전하고 종양학적 개선효과가 나빠지지 않으면서 사용할 수 있는 최소 침습적 방법 중 하나로 고려할 수 있다고 평가하였다.

1.6 기존 의료기술평가

비뇨기 영역에서 로봇 보조 수술과 관련하여 2015년 이후에 출판된 의료기술평가 보고서는 확인할 수 없었다.

2. 평가목적

정부의 비급여의 급여화 추진 관련 건강보험심사평가원에서 로봇 보조 수술에 대한 재평가를 의뢰하여 비뇨기 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.

- 1) 방광 침윤성 종양 환자에서 로봇 보조 방광전적출술이 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 2) 방광종양 환자에서 로봇 보조 방광부분절제술이 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 3) 신장암 환자에서 로봇 보조 신부분절제술은 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 4) 국한된 신종양 환자에서 로봇 보조 근치적 신적출술이 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 5) 요관골반 접합부 폐쇄 환자에서 로봇 보조 신우, 요관성형술이 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 6) 양성 및 악성 부신 종양 환자에서 로봇 보조 부신절제술이 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 7) 요관 협착 및 요관암 환자에서 로봇 보조 요관단 단문합술이 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 8) 신우 및 요관 종양 환자에서 로봇 보조 요관적출술이 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 9) 신결선 환자에서 로봇 보조 신우절석술이 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 10) 만성 신부전 환자에서 로봇 보조 신이식술이 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?

문헌 검색에 사용된 검색어는 PICOTS-SD를 초안을 작성한 후 소위원회 심의를 거쳐 확정하였다(표 2.1).

비교중재법으로 사용된 기존수술은 심평원에서 의뢰한 개복 수술 또는 복(흉)강경술로 하였으며 대상 환자 및 수술명 역시 심평원에서 의뢰한 것으로 제한하였다. 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)	방광 침윤성 종양	방광종양	신장암	국한된 신종양	요관골반 접합부 폐쇄	부신의 양성 및 악성종양	요관 협착, 요관암	신우종양, 요관종양	신결석	만성 신부전
Intervention (중재법)	로봇 보조 방광전 적출술 (근치적)	로봇 보조 방광부분 절제술	로봇 보조 신부분절 제술	로봇 보조 신적출술 (근치적 적출술)	로봇 보조 신우, 요관 성형술	로봇 보조 부신 절제술	로봇 보조 요관단단 문합술	로봇 보조 요관 적출술	로봇 보조 신우 절제술	로봇 보조 신이식술
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, 온허혈시간 - 병리학적 및 종양학적 지표: 생존율, 재발률, 수술면 양성률, 림프절 양성률, 림프절 절제수 - 기능적 지표 및 삶의 질: 삶의 질							
	경제성		해당없음							
Time (추적기간)	제한없음									
Setting (세팅)	체계적 문헌고찰									
Study designs (연구유형)	무작위배정 비교임상시험									

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌 고찰 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(비노기 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 지표를 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 적은 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) 배정은폐(Allocation concealment)	낮음/ 불확실/ 높음
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 Cochrane 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 실제로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins et al., 2008) 동 연구에서는 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. 이질성이 있다고 판단한 경우 하위그룹분석을 수행하였다. 로봇 보조 수술 기기의 특성상 시간이 흐름에 따라 기술이 개발되고 수술방법이 발전하는 등의 영향이 있을 것으로 판단하여 환자 등록시점 2010년을 기준으로 하위그룹분석을 수행하였다.

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 의견 하여 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 비뇨기 관련 문헌은 총 16편이었다. 신부분절제술 1편, 신우요관성형술 1편, 부신절제술 1편, 방광전적출술 13편이었고 신적출술(근치적전적출), 신이식술, 신우절석술, 요관단단문합술, 요관적출술(신요관전적출술), 방광부분절제술에 대한 RCT 문헌을 확인되지 않았다. 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 기술하였으며 최종 선택문헌 목록과 배제 문헌은 각각 [부록 5]와 [별첨 2]에 기술하였다.

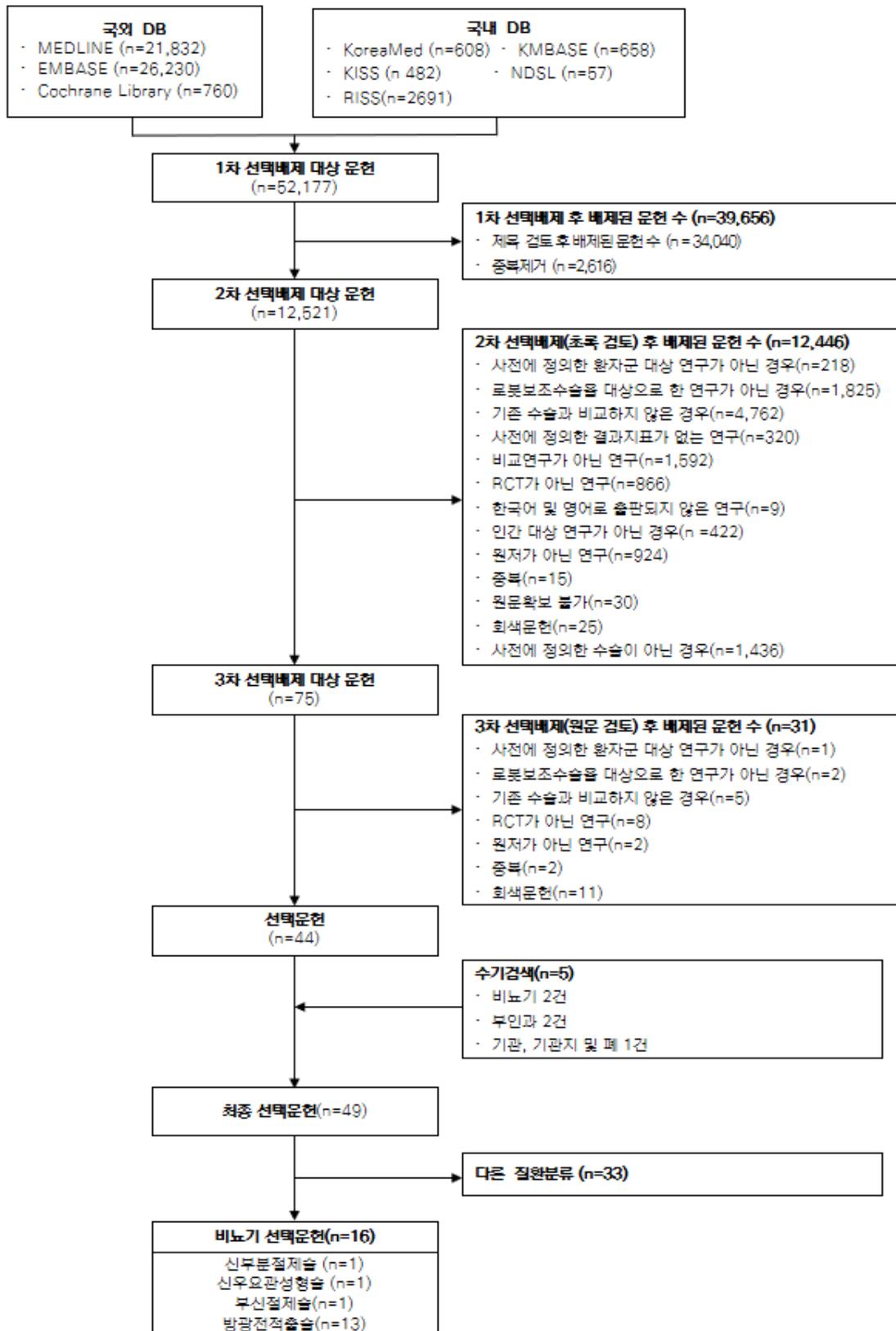


그림 3.1 비뇨기의 문헌선택 흐름도

2. 방광의 침윤성 종양

2.1. 선택문헌 특성

방광의 침윤성 종양 환자를 대상으로 로봇 보조 방광전적출술(radical cystectomy)의 안전성 및 효과성을 평가하기 위한 체계적으로 문헌을 검토한 결과, 12편의 문헌을 선택하였고 수기로 한 편의 문헌(Nix et al., 2010)이 추가되어 최종 선정문헌은 총 13편의 문헌, 5개의 연구이었다. 3개의 연구는 미국에서 수행되었으며 나머지 2개의 연구는 이탈리아와 영국에서 수행되었다. 모든 연구에서 로봇 보조 방광전적출술과 개복 방광전적출술을 비교하였으며 그 중 Cystectomy Open Robotic and Laparoscopic (CORAL) 연구(Kahn et al., 2016; Kahn et al., 2020)는 근침윤성 방광암 또는 고위험 비근침윤성 방광암 환자를 대상으로 방광전적출술의 3가지 수술법(로봇 보조 수술, 복강경 수술, 개복 수술)을 모두 비교하였다. 일부 문헌에서 침윤성 방광종양 외 초고위험도 비근육 침윤성 방광종양 환자가 포함되어 있어 본 장의 환자범위에는 해당되지 않지만, 소위원회에서는 해당 문헌이 방광전적출술을 수행한 점을 고려하여 평가에 포함하기로 결정하였다. CORAL 연구의 환자 등록기간은 2009년 3월부터 2012년 7월까지이었으며 Kahn 등(2016) 연구에서는 수술 관련 결과 및 수술후 추적관찰 3개월까지의 단기 결과를 보고하였고 이후 발표한 Kahn 등(2020)에서는 수술후 5년까지의 장기 결과를 보고하였다.

Randomized Open versus Robotic Cystectomy (RAZOR) 연구의 문헌은 6개였고 그 중 초기에 발표된 2편의 문헌(Parekh et al., 2013; Messer et al., 2014)은 예비연구로 환자 등록기간이 다른 4편의 문헌(Parekh et al., 2018; Venkatramani et al., 2020; Becerra et al., 2020; Venkatramani et al., 2022)과 달라 분석시에는 별도 연구로 판단하여 평가하였다. RAZOR의 초기 예비연구는 소규모 환자(중재군 및 비교군 각 20명)를 대상으로 수술후 1년까지 결과를 보고하였고, 본 연구에서는 중재군 및 비교군 각각 150명 이상을 모집하여 수술 관련 결과, 삶의 질, 생존율을 포함한 장기 결과 등을 다양하게 보고하였다.

이탈리아에서 수행된 Mastroianni 등(2022a; 2022b)의 연구는 방광종양의 경요도적 절제를 진단받은 방광암(cT2-4, cN0, cM0) 환자 또는 재발성 비근침윤성 방광암 환자를 대상으로 하였으며 환자 모집기간은 2018년 1월부터 2020년 9월까지이었다. Mastroianni 등(2022a)은 전체 환자에서 수술후 6개월까지의 결과를 보고하였고 Mastroianni 등(2022b)은 초기에 모집된 환자 58명을 대상으로 수술후 1년까지 삶의 질을 보고한 intrim analysis 문헌이었다.

Bochner 등(2015; 2018)의 연구는 Ta-T3, N0-3, M0의 방광암 환자를 2010년 3월부터 2013년 3월까지 모집하였고, Bochner 등(2015)은 수술 관련 결과 및 수술후 단기 결과로 삶의 질을 보고하였으며, Bochner 등(2018)은 5년생존율 등 장기결과를 보고하였다.

Nix 등(2010)은 수기로 추가된 연구로 환자 모집기간은 2008년 4월부터 2009년 1월까지이며, 초기 로봇 보조 수술 연구이었다. 방광의 국소 요로상피세포암종(localized urothelia carcinoma of the bladder) 환자를 대상으로 로봇 보조 수술군과 개복 수술군 각각 21명, 20명을 포함하였다. 수술시간, 예상 출혈량, 재원기간 등의 수술 관련 결과를 보고하였다.

평가결과

표 3.1 [침윤성 방광종양] 선택문헌 특성

연번	제1저자 (출판연도)	국가	대상자 질환명	모집기간	대상자 수	연령	성별 (남자, n(%))	임상병기	ASA 점수	neoadjuvant CT (n(%))	기기명	비교수술	추적 관찰 (개월)	비고	
1	Khan (2016)	영국	방광암 •MIBC •고위험 NMIBC	2009.3~ 2012.7	•I : 20 •Co: 20 •Cl: 20	mean(SD) •I : 68.6(6.8) •Co: 66.6(8.8) •Cl: 68.6(9.9)	•I : 17(85) •Co: 18(90) •Cl: 15(79)	T10이하/T2/T3/T4 •I: 11(55)/3(15)/6(30)/0 •Co: 14(70)/0/4(20)/2(10) •Cl: 8(40)/3(15)/7(35)/1(5)	점수 1/2/3 •I : 4(20)/15(75)/1(5) •Co: 4(20)/15(75)/1(5) •Cl: 3(16)/13(68)/3(16)	•I : 2(10) •Co: 3(15) •Cl: 1(5.26)	NR	개복, 복강경	12	•임상시험명: CORAL	
2	Khan (2020)												60		
3	Parekh (2013)	미국	방광암 •T1-T3, N0, M0	2009.6~ 2011.6	•I : 20 •C: 20	median(range) •I : 69(62.3~74) •C: 64.5(59.8-72.3)	•I : 18(90) •C: 16(80)	T10이하/T2/T3/T4 •I : 7(35)/3(15)/3(15)/7(35) •C: 12(60)/1(5)/2(10)/5(25)	점수 2/3/4 •I : 3(15)/17(85)/0(0) C: 4(20)/15(75)/1(5)	•I : 6(30) •C: 5(35)		개복	수술후	•RAZOR와 동일 임상시험번호, 환자등록기간 다름	
4	Messer (2014)												12		
5	Parekh (2018)												24		•임상시험명: RAZOR
6	Venkatramani (2020)												36		
7	Becerra (2020)	6	•Parekh(2018) PP 분석 대상자												
8	Venkatramani (2022)	6													
9	Mastoianni (2022a)	이탈리아	방광종양 •cT2-4N0M0 •재발성 BCG 실패 고위험 NMIB	2018.1~ 2020.9	•I : 58 •C: 58	median(range) •I : 64(53-70) •C: 66(58-71)	•I : 44(76) •C: 40(69)	T10이하/T2/T3 •I : 11(19)/45(78)/2(3) •C: 12(21)/44(76)/2(3)	점수 1/2/3 •I : 2(3)/43(74)/13(22) •C: 2(3)/50(86)/6(10)	•I : 23(40) •C: 22(38)	NR	개복	6	•Mastoianni (2022a)의 최초 58명 대상	
10	Mastoianni (2022b)												12		

연번	제1저자 (출판연도)	국가	대상자 질환명	모집기간	대상자 수	연령	성별 (남자, n(%))	임상병기	ASA 점수	neoadjuvant CT (n(%))	기기명	비교수술	추적 관찰 (개월)	비고
11	Bochner (2015)	미국	방광암 •Ta-T3, N0-3, M0	2010.3~	•I : 60	median(IQR)	•I : 51(85)	T10이하/T2/T3/T4	점수 2/3/4	•I : 19(32)	NR	개복	6	
12	Bochner (2018)			2013.3~	•C: 58	•I : 66(60-71) •C: 65(58-69)	•C: 42(72)	•I : 30(50)/24(40)/4(6.7)/1(1.7) •C: 24(41)/28(48)/5(8.6)/0(0)	•I : 17(28)/42(70)/1(1.7) •C: 12(21)/43(74)/3(5.2)	•C: 26(45)			60	
13	Nix (2010)	미국	방광요로상피암	2008.4~ 2009.1	•I : 21 •C: 20	mean(range)	•I : 14 (66.7) •C: 17(85)	T10이하/T2/T3	평균 점수	NR	다빈치	개복	수술후	

ASA, American Society of Anesthesiologists; BCG, Bacillus Calmette-Guérin; C, comparator; CORAL, Cystectomy Open Robotic and Laparoscopic; CT, chemotherapy; I, intervention; IQR, interquartile range; MIBC, muscle-invasive bladder cancer; NMIBC, non-muscle invasive bladder cancer; NR, not reported; PP, per-protocol; RAZOR, Randomized Open versus Robotic Cystectomy

2.2. 비뚤림위험 평가

동일 연구에 포함된 문헌이라도 포함된 대상자 또는 보고한 결과지표에 차이가 있어 비뚤림위험 평가는 문헌별로 수행하였다. 선정문헌의 비뚤림위험은 전반적으로 낮았다. 수술이라는 중재법의 특성상 연구자, 참여자의 눈가림이 불가한 부분이 있었으나 입원기간, 수술시간 등의 객관적 지표에는 눈가림 여부가결과에 영향을 미치지 않았을 것으로 판단하였다. 주관적 결과지표는 삶의 질을 보고하고 있었으며 환자에 대한 눈가림이 수행되었다는 언급이 없는 경우, 비뚤림위험을 ‘높음’으로 평가하였다. Nix 등(2010)은 무작위배정과 관련하여 순차적으로 5명씩 중재군과 대조군을 번갈아 배정하였다고 보고하여 무작위배정의 비뚤림위험이 ‘높음’으로 평가되었다. 또한 동일 연구 내에서는 비뚤림위험이 거의 동일하나 Parekh 등(2018), Venkatramani 등(2020), Becerra 등(2020)은 Parekh 등(2013)의 per-protocol (PP) 분석 대상자만을 대상으로 분석하여 불충분한 결과자료에 대하여 비뚤림위험이 높은 것으로 판단하였다.

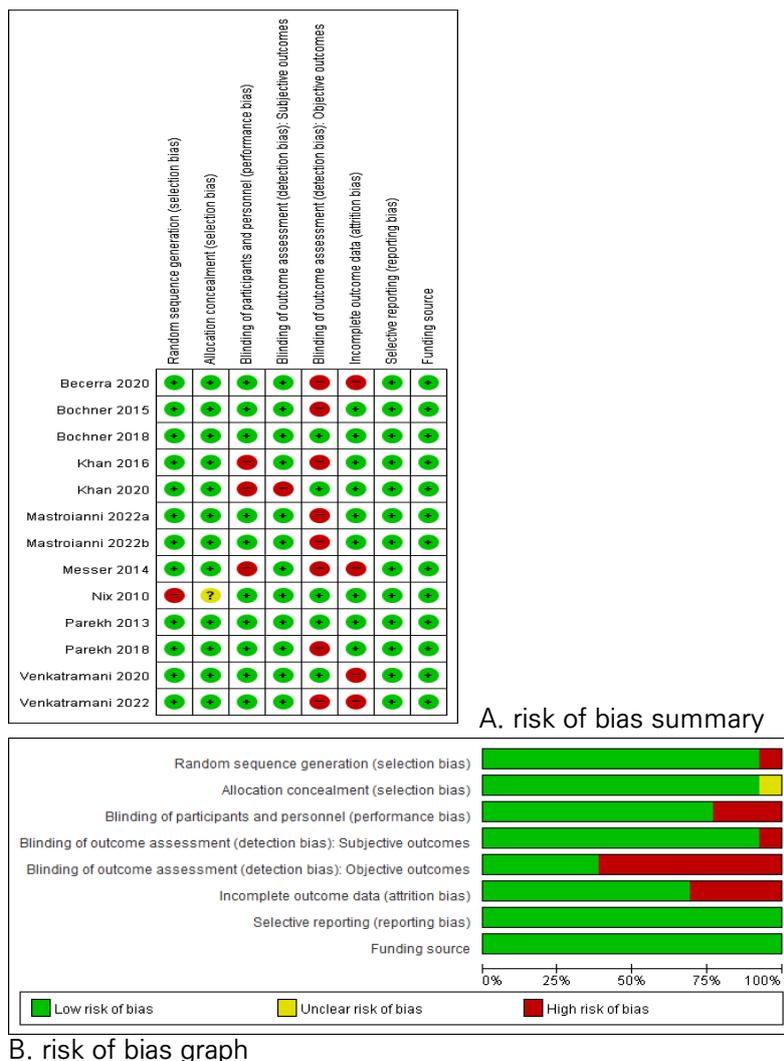


그림 3.2 [침윤성 방광종양] 선택문헌의 비뚤림위험 평가

2.3. 분석결과

2.3.1. 로봇 보조 수술과 개복 수술의 비교

2.3.1.1. 안전성

1) 합병증

(1) 수술후 합병증

수술중 합병증을 보고한 문헌은 2편이었고, Mastraianni 등(2022b)는 Clavien-Dindo 1-2등급 및 3-5등급 합병증 발생은 각각 군간 유의한 차이가 없다고 보고하였다. Bochner 등(2015) 연구도 수술중 합병증 발생에 술기에 따른 차이는 없었다.

표 3.2 [침윤성 방광종양] 수술중 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

저자(연도)	질환명	결과지표	중재		비교		p-value
			Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
Mastraianni (2022b)	방광종양	Clavien 1-2	58	19(33%)	58	29(50%)	0.09
		Clavien 3-5	58	5(9%)	58	1(2%)	0.21
Bochner (2015)	방광암 (Ta-3NO-3MO)	ITT	60	7(12%)	58	5(9%)	>0.9
		PP	56	16(28%)	62	12(21%)	0.9

ITT: intent-to-treat, PP: per-protocol

(2) 수술후 합병증

① 수술후 총합병증

수술후 총합병증과 관련하여 30일, 90일, 180일 시간이 흐름에 따라 발생양상을 확인하였다. 수술 30일 후 합병증은 1편의 문헌(Khan et al., 2016)에서 보고하였으며 로봇 보조 수술군 55% (11/20), 개복 수술군 70% (14/20)로 로봇 보조 수술군에서 높은 경향이 있었다. 수술후 90일 합병증은 3편에서 보고하여 메타분석한 결과, 로봇 보조 수술군에서 발생률이 개복 수술 대비 0.95배 감소하였으나 통계적 유의성은 없었다 (Relative risk (RR) 0.95, 95% Confidence Interval (CI) 0.83~1.10, $I^2 = 0\%$). 수술후 180일 합병증은 1편에서 보고하였고 로봇 보조 수술군의 49% (29/57), 개복 수술군의 56% (32/57)에서 수술후 180일 합병증이 발생해 군간 차이가 없었다($p = 0.5$).

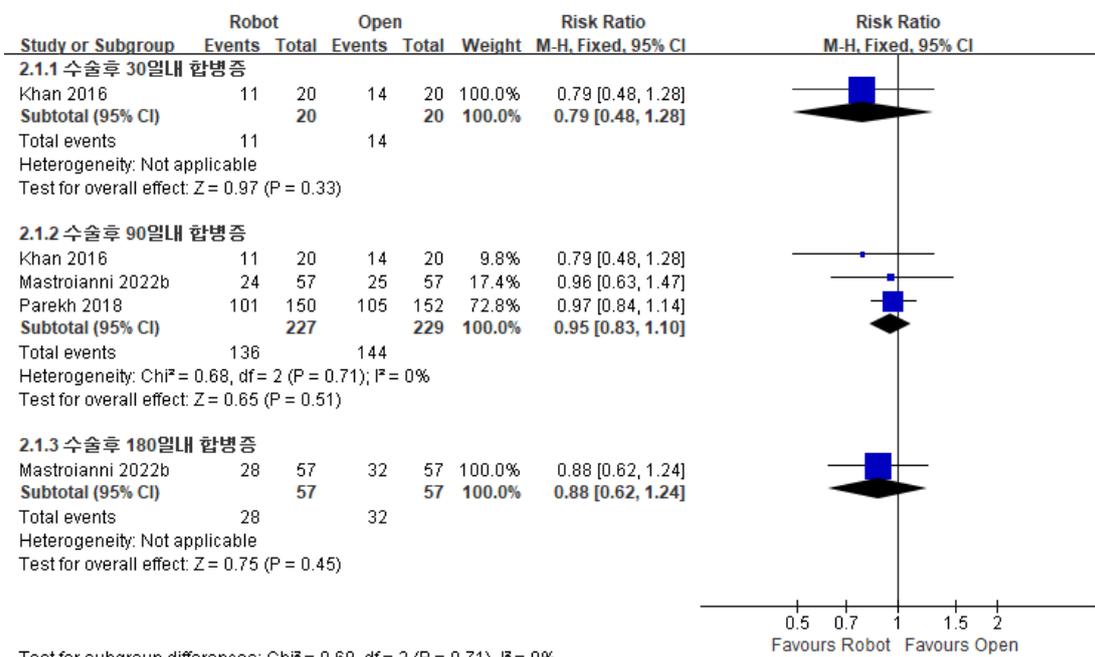


그림 3.3 [침윤성 방광종양] 수술후 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

표 3.3 [침윤성 방광종양] 수술후 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자(연도)	질환명	측정 시점	중재		비교		p-value
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
30일								
1	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	30일	20	11(55%)	20	14(70%)	
90일								
1	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	30일	20	11(55%)	20	14(70%)	
2	Parekh (2018)	방광암, 난치성 암종	90일	150	101(67%)	152	105(60%)	0.75
3	Mastraoianni (2022b)	방광종양	90일	57	24(42%)	57	25(44%)	1
180일								
1	Mastraoianni (2022b)	방광종양	180일	57	28(49%)	57	32(56%)	0.5

MIBC: Muscle invasive bladder cancer; NMIBC: Non-muscle invasive bladder cancer

② 수술후 주요 합병증(Clavien-Dindo 3-5등급)

Clavien-Dindo 3등급 이상 주요 합병증 발생을 메타분석한 결과, 수술후 30일의 주요 합병증 발생은 RR 1.33 (95% CI 0.51~3.47, I² = 0%), 수술후 90일 주요 합병증 발생은 RR 1.11 (95% CI 0.80~1.53, I² = 0%)로 로봇 보조 수술군에서 높은 경향이 있었으나 통계적 유의성은 없었다. 수술후 180일 합병증 역시 군간 유의한 차이가 없었다(28% (16/57) vs. 16% (9/56), p = 0.17).

표 3.4 [침윤성 방광종양] 수술후 주요 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자(연도)	질환명	측정 시점	중재		비교		p- value
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
30일								
1	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	30일	20	6(30%)	20	4(20%)	0.2
2	Mastraianni (2022b)	방광종양	30일	57	2(4%)	57	2(4%)	1
90일								
1	Bochner (2015)*	방광암 (Ta-3NO-3MO)	90일	60	13(22%)	58	12(21%)	0.9
2	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	90일	20	7(35%)	20	4(20%)	0.2
3	Parekh(2018)	방광암, 난치성 암종	90일	150	33(22%)	152	34(22%)	0.94
4	Mastraianni (2022b)	방광종양	90일	57	9(16%)	57	6(11%)	0.58
180일								
1	Mastraianni (2022b)	방광종양	180일	57	16(28%)	57	9(16%)	0.17

MIBC: Muscle invasive bladder cancer; NMIBC: Non-muscle invasive bladder cancer.
*ITT 분석값임

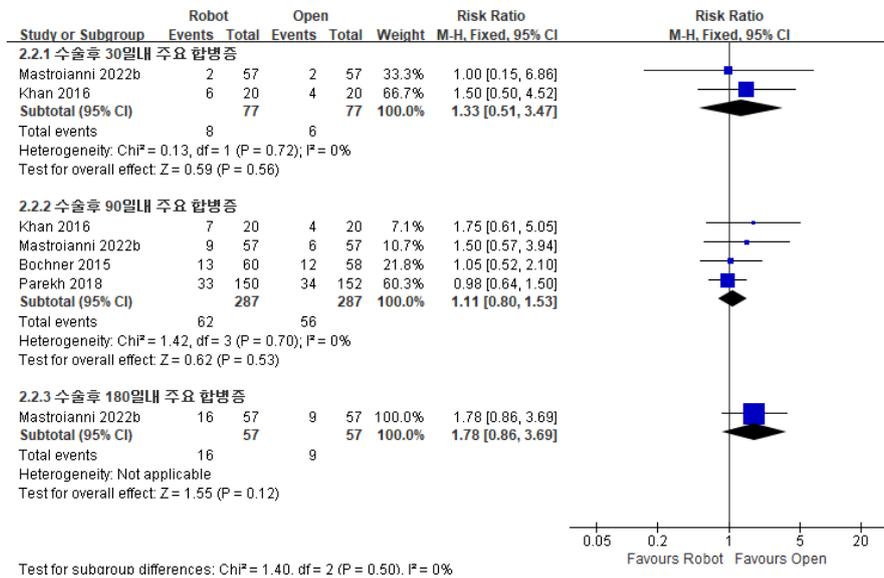


그림 3.4 [침윤성 방광종양] 수술후 주요 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

(3) 개별 합병증

Parekh 등(2018)과 Bochner 등(2015)에서는 개별 합병증을 보고하였다. Parekh 등(2018)은 대장염, 장폐색, 요도감염, 패혈증 등을 보고하였고, Bochner 등(2015)은 위장관 관련, 비뇨생식기 관련, 감염 등의 합병증을 보고하였으며 모두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.5 [침윤성 방광종양] 개별 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자 (연도)	질환명	결과 지표	중재		비교		p-value
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
1	Parekh (2018)	방광암, 난치성 암종	대장염	150	6(4%)	152	6(4%)	
			대장천공	150	0(0%)	152	1(1%)	
			회장천공	150	0(0%)	152	2(1%)	
			장폐색	150	33(22%)	152	31(20%)	
			소장 폐색	150	4(3%)	152	5(3%)	
			요도감염	150	53(35%)	152	39(26%)	
			패혈증	150	15(10%)	152	16(11%)	
			표면상의 상처 감염	150	11(7%)	152	18(12%)	
			심부 상처 감염	150	3(2%)	152	10(7%)	
			복강 내 감염	150	7(5%)	152	3(2%)	
			stoma site 감염	150	2(1%)	152	3(2%)	
			급성 간부전	150	17(11%)	152	19(13%)	
			투석이 필요한 신부전	150	0(0%)	152	1(1%)	
			요루	150	3(2%)	152	2(1%)	
			요관협착	150	13(8%)	152	10(7%)	
			장내누수	150	1(1%)	152	0(0%)	
			수술 중 위장 상처	150	1(1%)	152	1(1%)	
			혈청종	150	3(2%)	152	0(0%)	
			요관문합 누출	150	3(2%)	152	5(3%)	
			상처 문합(dehiscence)	150	0(0%)	152	3(2%)	
			상처 파열(disruption)	150	7(5%)	152	11(7%)	
			폐렴	150	7(5%)	152	6(4%)	
			흡인(aspiration)	150	2(1%)	152	0(0%)	
			수술 후 48시간 내 호흡기 제거 실패	150	1(1%)	152	1(1%)	
			호흡곤란	150	2(1%)	152	1(1%)	
			재삽관	150	5(3%)	152	4(3%)	
			폐부종	150	1(1%)	152	0(0%)	
			흉막삼출	150	1(1%)	152	1(1%)	
			림프류	150	4(3%)	152	3(2%)	
			폐색전	150	4(3%)	152	4(3%)	
			혈전색전	150	7(5%)	152	12(8%)	
			급성 관상동맥 증후군	150	1(1%)	152	4(3%)	
심방세동	150	7(5%)	152	6(4%)				
심방조동	150	1(1%)	152	0(0%)				
CPR요하는 심장 사건	150	1(1%)	152	1(1%)				
심근경색	150	3(2%)	152	1(1%)				
동기능부전증후군	150	0(0%)	152	1(1%)				
심실성 빈맥	150	1(1%)	152	2(1%)				
2	Bochner (2015)	방광암 (Ta-3NO-3MO)	출혈	60	3(5%)	58	3(5.2%)	>0.9
			심장 관련	60	9(15%)	58	8(14%)	0.9
			위장관 관련	60	14(23%)	58	17(29%)	0.5
			비뇨생식기 관련	60	3(5%)	58	8(14%)	0.1
			감염	60	23(38%)	58	17(29%)	0.3
			기타	60	2(3.3%)	58	3(5.2%)	0.6
			신경계 관련	60	5(8.3%)	58	2(3.4%)	0.3
			폐 관련	60	1(1.7%)	58	3(5.2%)	0.3
			수술 관련	60	0(0%)	58	1(1.7%)	0.3
			혈전색전	60	5(8.3%)	58	5(8.6%)	>0.9
			상처	60	2(3.3%)	58	8(14%)	0.041

2.3.1.2. 효과성

1) 수술 관련 지표

(1) 수술시간

침윤성 방광암에서 로봇 보조 수술과 개복 수술의 수술시간을 비교한 문헌은 6편이었다. Nix 등(2010)은 로봇 보조 수술군의 평균 수술시간이 3.5시간, 개복 수술군은 4.2시간으로 로봇 보조 수술군에서 유의하게 감소하였으나 표준편차(Standard deviation, SD)를 함께 보고하지 않아 합성에 포함하지 않았다. 메타분석 결과, 수술시간은 개복 수술 대비 로봇 보조 수술에서 평균 97.24분(95% CI 86.52~125.96) 더 길었으나 이질성이 높았다($I^2 = 89\%$). 로봇 보조 수술 기기의 특성상 시간이 흐름에 따라 기술이 개발되고 수술방법이 발전하는 등의 영향이 있을 것으로 판단하여 환자 등록시점을 2010년 기준으로 하위그룹 분석을 수행하였다. 그 결과, 2010년 이후 문헌(Bochner et al., 2015; Parekh et al., 2018; Mastroianni et al., 2022a)에서는 로봇 보조 수술군의 수술시간이 개복 수술군에 비해 117.31분(95% CI 108.78~125.84) 더 길었고 이질성은 없었다($I^2 = 0\%$).

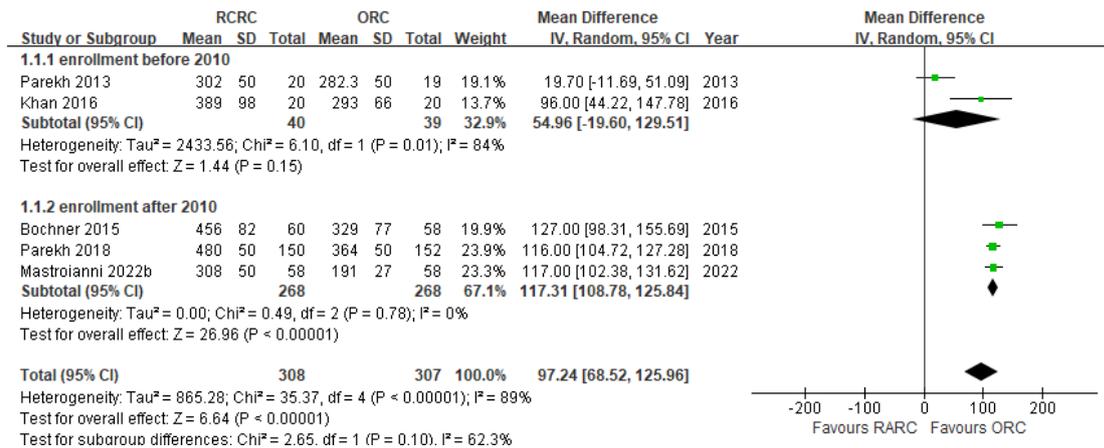


그림 3.5 [침윤성 방광종양] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

*Parekh 등(2013), Parekh(2018), Mastroianni(2022b): mean(SD) 변환값 사용(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)

표 3.6 [침윤성 방광종양] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자(연도)	질환명	단위	중재		비교		p-value
				N	결과	N	결과	
1	Nix (2010)	방광의 요로상피암	mean hr	21	3.5	20	4.2	<0.0001
2	Parekh (2013)	방광암	median(IQR) min	20	300(240~366)	19	285.5(240~321.3)	0.329
3	Bochner (2015)	방광암 (Ta-3N0-3M0)	mean(SD) ITT/min	60	456(82)	58	329(77)	<0.001
			mean(SD), PP대상자/min	56	464(79)	62	330(75)	<0.001
4	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	mean(SD) min	20	389(98)	20	293(66)	<0.001
5	Parekh (2018)	방광암, 난치성 암종	median(IQR) min	150	428(322~509)	152	361(281~450)	NR
6	Mastroianni (2022b)	방광종양	median(IQR) min	58	313(270~340)	58	190(174~210)	<0.001

IQR, interquarter range; NR, not reported; PP, per-protocol; SD, standard deviation

(2) 예상 출혈량

침윤성 방광암에서 로봇 보조 수술과 개복 수술의 예상 출혈량을 비교한 문헌은 6편이 있었다. Nix 등(2010)의 문헌에서는 로봇 보조 수술군의 평균 출혈량이 564 mL, 개복 수술군은 273 mL로 로봇 보조 수술군에서 유의하게 증가하였으나 표준편차를 함께 보고하지 않아 합성할 수 없었다. 5편의 문헌 중 중앙값과 사분범위수는 평균과 표준편차로 변환하여 메타분석하였다. 메타분석 결과, 개복 수술 대비 로봇 보조 수술의 출혈량은 평균 234.76 mL 감소하였으나(Mean Difference (MD) -234.76, 95% CI -410.03~-59.49) 이질성이 높았다($I^2 = 100\%$). 수술시간과 마찬가지로 환자등록 시점 2010년을 기준으로 하위그룹 분석을 수행한 결과, 2010년 이후 문헌(Bochner et al., 2015; Parekh et al., 2018; Mastroianni et al., 2022a)에서는 효과의 방향성은 동일하나 효과의 크기차이가 커 여전히 이질성이 남아있었다(MD -218.22mL, 95% CI -469.17~32.84, $I^2 = 100\%$). 2010년 이전 문헌(Khan et al., 2016; Parekh et al., 2013)에서는 로봇 보조 수술의 출혈량이 개복 수술보다 평균 298.33 mL (95% CI -318.56~-256.09) 감소하고 이질성도 없었다($I^2 = 0\%$).

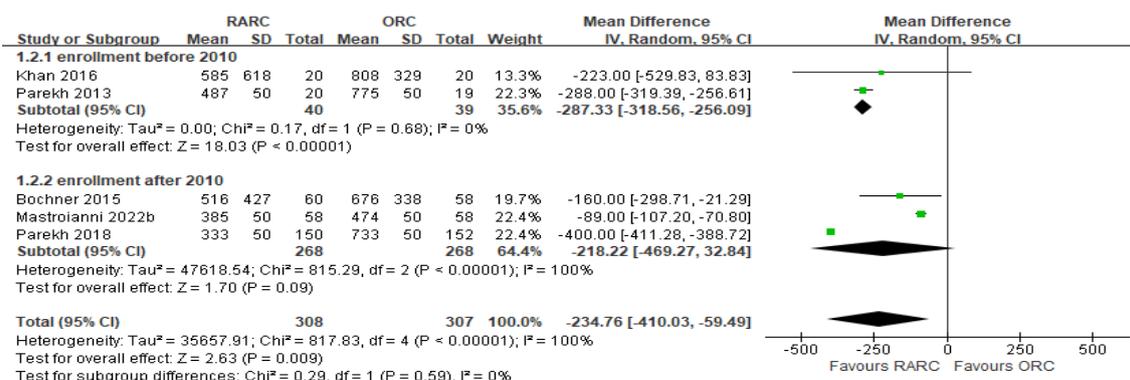


그림 3.6 [침윤성 방광종양] 예상 출혈량: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

*Parekh 등(2013), Parekh(2018), Mastroianni(2022b): mean(SD) 변환값 사용(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)

표 3.7 [침윤성 방광종양] 예상 출혈량: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자(연도)	질환명	단위	중재		비교		p-value
				N	결과	N	결과	
1	Nix (2010)	방광의 요로상피암	mean mL	21	564	20	273	0.0003
2	Parekh (2013)	방광암	median(IQR) mL	20	400(300~762.5)	19	800(400~1125)	0.003
3	Bochner (2015)	방광암 (Ta-3N0-3M0)	mean(SD) ITT/mL	60	516(427)	58	676(338)	0.027
			mean(SD), PP/mL	56	500(437)	62	681(328)	0.012
4	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	mean(SD) mL	20	585(618)	20	808(329)	NR
5	Parekh (2018)	방광암, 난치성 암종	median(IQR) mL	150	300(200~500)	152	700(500~1000)	NR
6	Mastroianni (2022b)	방광종양	median(IQR) mL	58	401(243~511)	58	467(330~625)	0.02

IQR, interquarter range; NR, not reported; PP, per-protocol; SD, standard deviation

(3) 수혈률

수혈률은 문헌에 따라 전체 수혈률, 수술중 수혈률, 수술후 수혈률로 보고하였으며 메타분석 결과, 전체 수혈률 RR 0.57 (95% CI 0.43~0.74), 수술중 수혈률 RR 0.40 (95% CI 0.25~0.63), 수술후 수혈률 RR 0.61 (95% CI 0.45~0.82, I² = 16.2%)로 모두 개복 수술 대비 로봇 보조 수술에서 수혈률이 유의하게 낮았다.

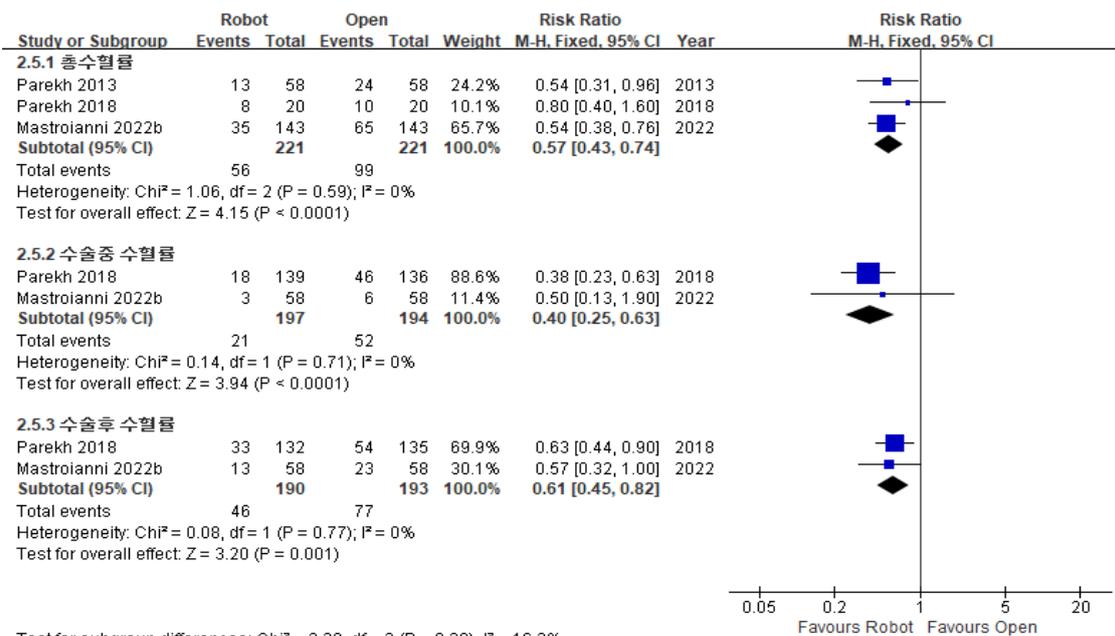


그림 3.7 [침윤성 방광종양] 수혈률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

표 3.8 [침윤성 방광종양] 수혈률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자(연도)	질환명	중재		비교		p-value
			Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
총수혈률							
1	Parekh (2013)	방광암	58	13(22%)	58	24(41%)	0.046
2	Parekh (2018)	방광암, 난치성 암종	20	8(40%)	20	10(50%)	0.268
3	Mastraianni (2022b)	방광종양	143	35(24%)	143	65(45%)	0.0002
수술중 수혈률							
1	Parekh (2018)	방광암, 난치성 암종	139	18(13%)	136	46(34%)	0.49
2	Mastraianni (2022b)	방광종양	58	3(5%)	58	6(10%)	<0.0001
수술후 수혈률							
1	Parekh (2018)	방광암, 난치성 암종	132	33(25%)	135	54(40%)	0.0089
2	Mastraianni (2022b)	방광종양	58	13(22%)	58	23(40%)	0.057

(4) 재원기간

침윤성 방광암에서 로봇 보조 수술과 개복 수술의 재원기간을 비교한 문헌은 6편이 있었다. Nix 등(2010) 문헌의 평균 재원기간은 로봇 보조 수술군 6일, 개복 수술군 5.4일로 군간 유사하였으나 표준편차를 함께 보고하지 않아 합성할 수 없었다. 5편 중 중앙값과 사분범위수를 보고한 경우 평균과 표준편차로 변환하여 메타분석하였다. 메타분석 결과, 개복 수술 대비 로봇 보조 수술의 재원기간은 평균 0.06일(95% CI -0.43~0.56) 증가하였으나 통계적으로 유의하지 않았다. 이질성은 60%로 중등도였으며, 환자등록 시점 2010년을 기준으로 하위그룹 분석을 수행한 결과, 환자등록 2010년 이전 결과에서는 수술법에 따른 재원기간에 차이가 없고 이질성 위험도 낮았다(MD -0.74, 95% CI -2.41~0.93, $I^2 = 6\%$). 환자등록 2010년 이후 하위그룹 결과에서도 군간 재원기간 차이는 없었으나 효과의 방향성에 차이가 있어 여전히 이질성 위험이 남아있었다($I^2 = 75\%$).

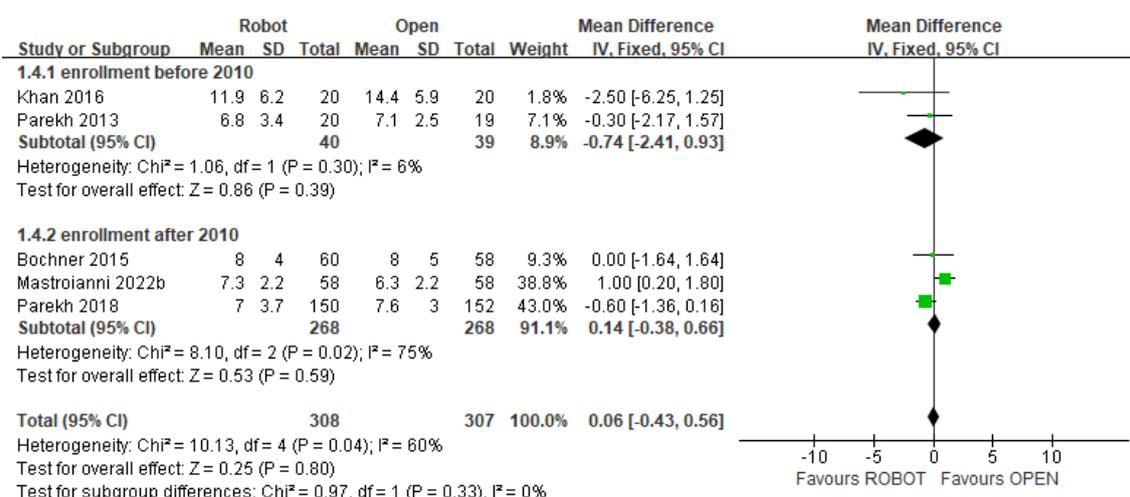


그림 3.8 [침윤성 방광종양] 재원기간: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

*Parekh 등(2013), Parekh(2018), Mastroianni(2022b): mean(SD) 변환값 사용(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)

표 3.9 [침윤성 방광종양] 재원기간: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자(연도)	질환명	단위	중재		비교		p-value
				N	결과	N	결과	
1	Nix (2010)	방광의 요로상피암	mean day	21	6	20	5.4	0.421
2	Parekh (2013)	방광암	median(IQR) day	20	6(5~9.5)	19	6(6~9.3)	NR
3	Bochner (2015)	방광암 (Ta-T1bN0-M0)	mean(SD) ITT/day	60	8(4)	58	8(5)	0.9
			mean(SD) PP/day	56	8(5)	62	8(5)	0.9
4	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	mean(SD) day	20	11.9(6.2)	20	14.4(5.9)	NR
5	Parekh (2018)	방광암, 난치성 암종	median(IQR) day	150	6(5~10)	152	7(6~10)	0.288
6	Mastroianni (2022b)	TURBT, NMIBC	median(IQR) day	58	7(6~9)	58	6(5~8)	0.22

IQR, interquarter range; NR, not reported; PP, per-protocol; SD, standard deviation

2) 병리학적 및 종양학적 지표

(1) 생존율

침윤성 방광암에서 개복 수술 대비 로봇 보조 수술의 생존율은 총 4편에서 보고하였으며 전체 생존율, 암 특이 생존율, 무질병 생존율, 무진행 생존율, 무재발 생존율이 포함되었다. 최대 60개월까지 생존율을 보고한 문헌이 있었으나(Bochner et al., 2018) 문헌 간 생존율 시점이 달라 정량적으로 합성할 수 없었다. 전체 생존율은 수술후 6개월, 12개월, 36개월, 60개월 시점의 결과를 각각 1편의 문헌에서 보고하였으며 모두 구간 유의한 차이가 없었다. 암 특이 생존율, 무질병 생존율, 무진행 생존율, 무재발 생존율 역시 수술방법에 따른 차이가 없었다.

표 3.10 [침윤성 방광종양] 생존율: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자(연도)	질환명	측정 시점	중재		비교		p-value	비고
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))		
전체 생존율									
1	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	12m	20	1(5%)	19	0(0%)	0.1	
2	Bochner (2018)	방광암 (Ta-3NO-3MO)	60m	60		58		0.8	
3	Venkatramani (2020)	방광암	36m	150	38(25.3%)	152	43(28.3%)	0.432	
4	Mastroianni (2022a)	방광암	6m	57	5	57	4	0.75	
암 특이 생존율									
1	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	12m	20	1(5%)	19	0(0%)	0.1	
2	Bochner (2018)	방광암 (Ta-3NO-3MO)	60m	60		58		0.4	
3	Mastroianni (2022a)	방광암	6m	57	4	57	2	0.42	
무질병 생존율									
1	Venkatramani (2020)	방광암	36m	150	49(32.7%)	152	50(32.9%)	0.756	
2	Mastroianni (2022a)	방광암	6m	57		57		0.98	
무진행 생존율									
1	Parekh (2018)	방광암	24m	159	43(27%)	153	42(27%)	0.832	mITT
				150	41(27%)	152	24(28%)	0.756	PP
무재발 생존율									
1	Bochner (2018)	방광암 (Ta-3NO-3MO)	60m	60	(36%)	58	(41%)	0.4	

mITT, modified intent-to-treat; PP, per-protocol

(2) 재발률

침윤성 방광암에서 방광전적출술후 60개월 재발률을 확인한 결과, 개복 수술 대비 로봇 보조 수술의 재발률 RR 0.8배 감소하는 경향이 있었으나 통계적으로 유의하지 않았다(RR 0.8, 95% CI 0.54~1.19, I² = 0%). 수술후 60개월 국소 재발률은 로봇 보조 수술군 28% (17/60), 개복 수술군 9% (5/58)였으며 원격 재발률은 로봇 보조 수술군 20% (12/60), 개복 수술군 52% (40/58)로모두 구간 차이가 없었다.



그림 3.9 [침윤성 방광종양] 재발(60개월): 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

표 3.11 [침윤성 방광종양] 재발: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자(연도)	질환명	측정 시점	중재		비교		p-value	비고
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))		
재발									
1	Khan(2016)	MIBC, high risk NMIBC	12m	19	5(26%)	19	2(11%)	0.5	
2	Khan(2020)		60m	20	8(40%)	20	9(45%)	NR	
3	Bochner (2018)	방광암 (Ta-3NO-3MO)	60m	60	20(33%)	58	25(43%)	NR	HR, 1.13(0.42-3.01)
4	Venkatramani (2020)	방광암	36m	150	39(26%)	152	39(26%)	0.802	SHR, 0.8(0.49-1.31)
국소 재발									
1	Bochner (2018)	방광암 (Ta-3NO-3MO)	60m	60	17(28%)	58	5(9%)	0.077	
2	Venkatramani (2020)	방광암	36m	150	6(4%)	152	4(2.6%)	NR	
원격 재발									
1	Bochner (2018)	방광암 (Ta-3NO-3MO)	60m	60	12(20%)	58	30(52%)	0.064	
2	Venkatramani (2020)	방광암	36m	150	33(22%)	152	35(23%)	NR	

HR: Hazard ratio, m, month; HR: sub-distribution hazard ratio, NR: not reported

(3) 수술면 양성률(Positive surgical margin)

수술면 양성률을 보고한 3편을 합성한 결과, RR 0.99 (95% CI 0.33~2.92)로 로봇 보조 수술과 개복 수술 간 차이가 없었다. 3편 결과값의 방향성이 상이한 측면이 있었으나 효과 차이가 크지 않아 이질성 위험은 없었다($I^2 = 0\%$).



그림 3.10 [침윤성 방광종양] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

표 3.12 [침윤성 방광종양] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자(연도)	질환명	중재		비교		p-value	비고
			Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))		
1	Parekh (2013)	방광암	20	1(5%)	20	1(5%)	0.5	
2	Bochner (2015)	방광암 (Ta-3N0-3M0)	60	2(3.3%)	58	3(5.2%)	0.6	ITT 분석값
			56	2(3.6%)	62	3(4.8%)	0.7	PP 분석값
3	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	20	3(15%)	20	2(10%)	0.9	positive resection margin

ITT, intent-to-treat; PP, per-protocol

(4) 림프절 양성률

림프절 양성률은 2편에서 보고되었다. Parekh 등(2013)은 로봇 보조 수술군과 개복 수술군의 림프절 양성률이 모두 20%로 구간 차이가 없었으며 Bochner 등(2015)에서도 수술방법에 따른 림프절 양성률이 유사하였다(로봇 보조 수술군 17% (10/60) vs. 개복 수술군 16% (9/58)).

표 3.13 [침윤성 방광종양] 림프절 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

연번	저자(연도)	질환명	중재		비교		p-value	비고
			Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))		
1	Parekh (2013)	방광암	20	4(20%)	20	4(20%)	0.5	
2	Bochner (2015)	방광암 (Ta-3N0-3M0)	60	10(17%)	58	9(16%)	0.9	ITT 분석값
			56	10(18%)	62	9(15%)	0.6	PP 분석값

ITT: intent-to-treat, PP: per-protocol

(5) 림프절 절제수

림프절 절제수는 로봇 보조 수술이 개복 수술만큼 림프절 절제가 가능한지를 보는 수술의 질과 관련된 지표이다. 림프절 절제수를 보고한 2편을 합성한 결과, 개복 수술 대비 로봇 보조 수술의 림프절 절제수는 3.61개 적었다(MD -3.61, 95% CI -6.12~-1.09, I² = 70%).

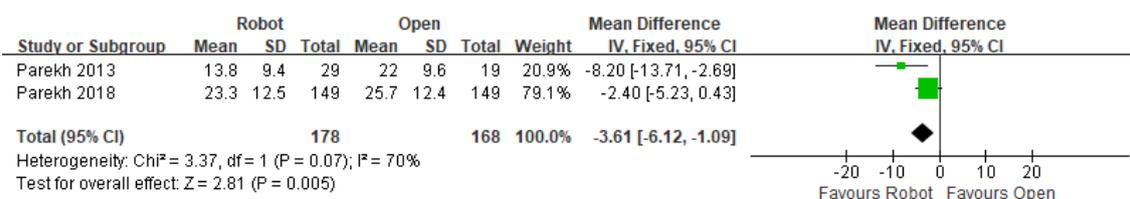


그림 3.11 [침윤성 방광종양] 림프절 절제수: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

*Parekh 등(2013): mean(SD) 변환값 사용(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)

표 3.14 [침윤성 방광종양] 림프절 절제수: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

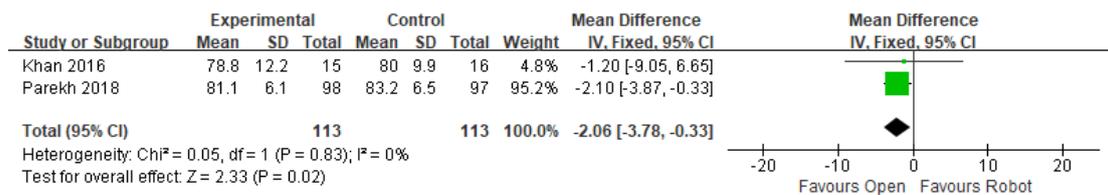
연번	저자(연도)	질환명	단위	중재		비교		p-value
				N	결과	N	결과	
1	Parekh (2013)	방광암	median(IQR) 건	20	11(8.8~21.5)	19	23(15~28)	0.135
2	Parekh (2018)	방광암	mean(SD) 건	149	23.3(12.5)	149	25.7(12.4)	0.13

IQR, interquartile range; SD, standard deviation

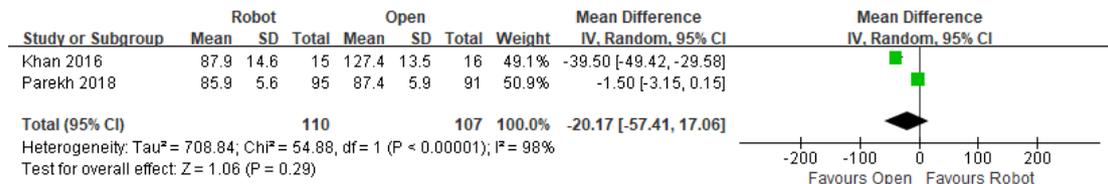
3) 기능적 지표 및 삶의 질

(1) 삶의 질

삶의 질을 보고한 문헌은 3편이었다(Messer et al., 2014; Parekh et al., 2018; Khan et al., 2016). 모두 Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) 도구를 토대로 평가하였다. FACT는 암환자의 건강관련 삶의 질을 측정하는 도구로 높은 점수가 더 좋은 건강상태를 나타낸다. 각 문헌에서 보고한 FACT 도구의 지표에는 조금씩 차이가 있어 개별영역(신체 웰빙 점수, 감정 웰빙 점수, 기능 웰빙 점수) 외에 두 편의 연구에서 보고한 FACT-Trial Outcome Index (FACT TOI)과 FACT-General (FACT-G)를 메타분석하였다. Messer 등(2014)의 연구에서는 점수 및 FACT-Vanderbilt Cystectomy Index (FACT-VCI) 점수를 보고하였으며 수술후 3개월, 6개월 9개월, 12개월 결과 모두 군간 유의한 차이가 없었다. FACT의 개별영역은 군간 유사하였다. Parekh 등(2018)에서 보고한 FACT의 개별영역 역시 수술후 6개월까지 술기에 따른 차이가 없었다. 수술후 6~8개월의 FACT-TOI를 합성한 결과, 로봇 보조 수술은 개복 수술 대비 점수가 낮았으며(MD -2.06, 95% CI -3.78~-0.33, $I^2 = 0\%$), FACT-G는 군간 유의한 차이가 없었다(MD -20.17, 95% CI -57.41~17.06, $I^2 = 98\%$).



A. FACT-TOI



B. FACT-G

그림 3.12 [침윤성 방광종양] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

*Parekh 등(2018): mean(SD) 변환값 사용(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)

표 3.15 [침윤성 방광종양] 삶의 질: 로봇 보고 수술 vs. 개복 수술

연번	저자 (연도)	질환명	측정 시점	설명	중재		비교	
					N	mean(95%CI or SD) median(IQR)	N	mean(95%CI or SD) median(IQR)
1	Messer (2014)	방광암	base line	PWB	15	25(23, 26)	16	26.5(23.8, 28)
				SWB	15	21(20, 23.5)	16	23(23, 24)
				EWB	15	22(15, 23.5)	16	21(20.8, 24.8)
				FWB	15	20(17, 24)	16	22(20.8, 28)
				VCI score	15	40(32.5, 52)	16	43(32.8, 55)
				FACT-VCI score	15	119(116.5, 139.5)	16	135(113.5, 150)
			3m	PWB	14	26(21, 27)	14	24.5(23, 26.8)
				SWB	14	23(19.3, 24)	14	23.5(23, 24)
				EWB	14	21.5(16.5, 24)	14	20(17.3, 22.8)
				FWB	14	21(17.3, 23.5)	14	21.5(18.3, 25)
				VCI score	14	42(40.3, 50)	14	44(37.3, 50.8)
				FACT-VCI score	14	126.5(113, 144.8)	14	135.5(117.8, 145)
			6m	PWB	14	25(23, 27.8)	11	21(19, 25)
				SWB	14	20(17.3, 23.8)	11	23(22, 24)
				EWB	14	20.5(16.5, 23)	11	19(17.5, 22.3)
				FWB	14	17(14, 19)	11	21(13.5, 22)
				VCI score	14	43.5(40.5, 51.5)	11	39(35, 51)
				FACT-VCI score	14	121.5(108, 131.8)	11	126(104, 143.5)
			9m	PWB	10	26(21.5, 28)	10	22(20.5, 25.5)
				SWB	10	24(19, 24)	10	23(22.3, 24)
				EWB	10	23.5(19.3, 24)	10	21(16.3, 23)
				FWB	10	22(16.3, 26.5)	10	20.5(17, 22)
				VCI score	10	45(41, 56.8)	10	38(35.8, 47.3)
				FACT-VCI score	10	141.5(121.5, 156)	10	127.5(117, 138)
12m	PWB	12	23.5(19, 25.5)	13	27(24, 27)			
	SWB	12	21(19.8, 22.3)	13	23(23, 23)			
	EWB	12	19(12.5, 23.3)	13	22(18, 23)			
	FWB	12	18(14, 21.3)	13	21(20, 22)			
	VCI score	12	38.5(32, 47.5)	13	34(33, 45)			
	FACT-VCI score	12	116(106, 129.3)	13	129(116, 134)			
2	Parekh (2018)	방광암, 난치성 암종	base line	PWB	116	22.9(21.8~24.0)	115	23.4(22.3~24.6)
				SWB	113	23.5(22.2~24.7)	115	23.5(22.2~24.8)
				EWB	111	17.5(16.4~18.6)	112	17.7(16.5~18.8)
				FWB	115	18.4(16.8~20.0)	115	18.4(16.7~20.1)
				FACT-BL-Cys	115	37.4(35.0~39.8)	114	36.7(34.2~39.2)
				TOI	115	78.9(74.6~83.2)	114	78.9(74.3~83.5)
				FACT-G	108	82.4(78.6~86.1)	112	83.5(79.5~87.4)
				FACT-BL-Cys Total	108	120.1(114.5~125.8)	111	120.9(115.0~126.8)
			3m	PWB	104	23.2(22.1~24.3)	102	22.8(21.6~24.0)
				SWB	105	23.1(21.9~24.3)	100	22.6(21.3~23.9)
				EWB	98	19.5(18.4~20.5)	95	19.9(18.8~21.0)
				FWB	105	17.9(16.3~19.5)	100	19.3(17.6~21.0)
				FACT-BL-Cys	105	37.9(35.8~40.0)	100	38.2(36.0~40.5)
				TOI	104	79.3(75.1~83.4)	100	80.7(76.3~85.2)
				FACT-G	97	84.2(80.4~88.1)	94	85.8(81.8~89.9)
				FACT-BL-Cys Total	97	122.8(117.2~28.3)	94	125.2(119.3~131.1)
			6m	PWB	99	23.2(22.0~24.3)	99	23.9(22.7~25.0)
				SWB	99	23.3(22.1~24.5)	98	23.3(22.1~4.6)
				EWB	96	19.4(18.3~20.5)	91	20(18.9~21.2)
				FWB	98	18.5(16.9~20.1)	97	19.7(18.0~21.4)

				FACT-BL-Cys	98	39.3(37.1~41.4)	97	39.4(37.1~41.6)
				TOI	98	81.1(77.0~85.3)	97	83.2(78.8~87.6)
				FACT-G	95	85.9(82.1~89.7)	91	87.4(83.5~91.4)
				FACT-BL-Cys Total	95	126(120.4~131.6)	91	127.5(121.7~133.3)
3	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	8m	FACT-BI	15	122.3(17.1)	16	124.9(12.7)
				FACT-G	15	87.9(14.6)	16	127.4(13.5)
				FACT-TOI	15	78.8(12.2)	16	80(9.9)

CI, confidence interval; BICS, bladder cancer subscale; EWB, emotional well-being score; FACT, Functional Assessment of Cancer Therapy; FACT-BL-Cys, FACT-Bladder Cystectomy; FACT-G, FACT-General; FACT-VCI, FACT-Vanderbilt Cystectomy Index; FWB, functional well-being score; IQR, interquartile range; m, month; MIBC, muscle-invasive bladder cancer; NMIBC, non-muscle-invasive bladder cancer; PWB, physical well-being score; SD, standard deviation; SWB, social/family well-being score

2.3.2. 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 비교

방광암에서 로봇 보조 방광전적출술과 개복 방광전적출술을 비교한 연구는 CORAL 연구 1개이었다(Khan et al., 2016; Khan et al., 2020).

2.3.2.1. 안전성

수술후 합병증은 수술후 30일 및 90일의 전체 합병증 및 Clavien-dindo 3등급 이상-주요 합병증을 보고하였다. 30일 총합병증은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군 간 차이가 없었다. 그 외 합병증은 로봇 보조 수술과 복강경 수술군 간의 통계적 유의성은 보고하지 않고 로봇 보조 수술, 복강경 수술, 개복 수술 세 수술법 간의 통계적 유의성만 보고하였다. 30일 총합병증은 로봇 보조 수술과 복강경 수술에서 유사하게 발생하였고 나머지 합병증 지표는 세 가지 수술법(로봇 보조 수술, 개복 수술, 복강경 수술)간 차이가 없었다.

표 3.16 [침윤성 방광종양] 수술후 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자(연도)	지표명	측정 시점	중재		비교		p-value
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
1	Khan (2016)	수술후 합병증	30일	20	11(55%)	19	5(26%)	0.1
			90일	20	11(55%)	19	6(32%)	0.068*
		수술후 주요 합병증	30일	20	6(30%)	19	1(5%)	0.2*
			90일	20	7(35%)	19	2(11%)	0.2*

*로봇 보조 수술, 개복 수술, 복강경 수술 간의 비교

2.3.2.2. 효과성

1) 수술 관련 지표

(1) 수술시간

Khan 등(2016)의 연구에서는 로봇 보조 수술의 수술시간을 평균 389분(SD 98), 복강경 수술군은 평균 301분(SD 51)으로 로봇 보조 수술군의 수술시간이 유의하게 길었다.

표 3.17 [침윤성 방광종양] 수술 관련 지표: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자(연도)	지표명	단위	중재		비교		p-value
				N	결과	N	결과	
1	Khan (2016)	수술시간	mean(SD), min	20	389(98)	19	301(51)	<0.001
		재원기간	mean(SD), day	20	11.9(6.2)	19	9.7(3.6)	0.4
		예상 출혈량	mean(SD), mL	20	585(618)	19	460(485)	0.07

SD, standard deviation

(2) 재원기간

Kahn 등(2016)의 연구에서는 로봇 보조 수술과 복강경 수술 간에 재원기간 차이는 없었다(11.9일 (SD 6.2) vs. 9.7일 (SD 3.6), $p = 0.4$).

(3) 예상 출혈량

Kahn 등(2016)은 로봇 보조 수술의 예상 출혈량이 복강경 수술의 예상 출혈량보다 증가하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(로봇 보조 수술 585 mL (SD 618) vs. 복강경 수술 460 mL (SD 485), $p = 0.07$).

2) 병리학적 및 종양학적 지표

(1) 사망률

Khan 등(2016)에서 보고한 수술후 12개월 전체 사망률과 암 특이 사망률은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술 간 유사하였다(표 3.18).

(2) 재발률

CORAL 연구(Khan et al., 2016; Khan et al., 2020)에서 보고한 수술후 12개월 및 60개월 재발률은 술기에 따른 차이가 없었다(표 3.18).

표 3.18 [방광전적출술] 생존율: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자(연도)	질환명	비교	측정 시점	중재		비교		p-value
					Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
1	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	전체 사망률	12m	20	1(5%)	18	3(17%)	0.1
			암 특이적 사망률	12m	20	1(5%)	18	2(11%)	0.1
			재발	12m	19	5(26%)	18	3(17%)	0.5
2	Khan (2020)		재발	60m	20	8(40%)	20	9(45%)	NS

m, month; MIBC, muscle-invasive bladder cancer; NMIBC, non-muscle-invasive bladder cancer

(3) 수술면 양성률(positive surgical margin)

Kahn 등(2016)에서 로봇 보조 수술의 수술면 양성률은 15% (3/20), 복강경 수술군은 5% (1/19)로 구간 유의한 차이가 없었다.

표 3.19 [침윤성 방광종양] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자(연도)	질환명	중재		비교		p-value	비고
			Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))		
1	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	20	3(15%)	19	1(5%)	NR	positive resection margin으로 보고함

MIBC: muscle-invasive bladder cancer, NMIBC: non-muscle-invasive bladder cancer, NR: not reported

3) 기능적 지표 및 삶의 질

(1) 삶의 질

Khan 등(2016)에서 FACT 도구를 이용하여 수술후 8개월의 삶의 질을 측정하였다. FACT-BI, FACT-G, FACT-TOI는 모두 복강경 수술군에서 삶의 질이 높은 경향이 있었으나 통계적으로 유의하지 않았다.

표 3.20 [침윤성 방광종양] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자(연도)	질환명	측정 시점	지표명	중재		비교	
					N	mean (SD)	N	mean (SD)
1	Khan (2016)	MIBC, high risk NMIBC	8m	FACT-BI	15	122.3 (17.1)	15	127.4 (13.5)
				FACT-G	15	87.9 (14.6)	15	92.9 (12)
				FACT-TOI	15	78.8 (12.2)	15	81.7 (9)

FACT, Functional Assessment of Cancer Therapy; FACT-BI, FACT-Bladder; FACT-G, FACT-General; FACT-TOI, FACT-Total Outcome Index; MIBC, muscle-invasive bladder cancer; NMIBC, non-muscle-invasive bladder cancer; SD: Standard deviation

2.4. 근거수준

GRADE 평가를 수행하기 위하여 침윤성 방광종양에서 로봇 보조 수술의 결과지표에 대한 중요도를 평가한 결과, '핵심적(critical)' 결과지표는 합병증(8점)이었으며 '중요하지만 핵심적이지 않은(important but

not critical)’ 결과지표는 수술시간, 출혈량, 수혈률, 재원기간(이상 6.5점), 삶의 질(6점), 절제 림프절 수(4.5점), 기능적 지표, 재발(이상 4점)이었다. Cochrane guidebook에 따르면 GRADE평가시 최대 7개의 결과지표를 보고하도록 하고 있는 것을 토대로 합병증, 수술시간, 출혈량, 수혈률, 재원기간, 삶의 질, 절제 림프절 수까지 보고하였다.

근거수준을 평가한 결과, 침윤성 방광종양에서 개복 수술 대비 로봇 보조 수술의 근거수준은 낮음(low)에서 중등도(moderate)이었다. 핵심적인 결과지표 중 합병증, 수술시간, 수혈률은 중등도(moderate)이었으며 예상 출혈량과 재원기간은 메타분석 결과 해결되지 않은 이질성이 있어 비일관성에서 한 단계 낮춘 결과(downgrade) 근거수준이 낮음(low)으로 평가하였다. 중요하지만 핵심적이지 않은 지표인 림프절 절제수와 삶의 질의 근거수준은 각각 중등도(modrate)과 낮음(low)으로 평가되었다.

침윤성 방광종양에서 복강경 수술과 비교하였을 때, 로봇 보조 수술의 근거수준은 중등도(moderate)였다. 핵심적인 결과지표인 합병증, 수술시간, 예상 출혈량과 재원기간을 보고한 문헌이 1편 밖에 없어 비일관성과 출판 비뚤림은 해당사항이 없었으며 1편의 문헌에 포함된 환자수가 적어 비정밀성에서 한 단계 낮춘 결과, 근거수준이 중등도(moderate)으로 평가하였다. 중요하지만 핵심적이지 않은 지표인 삶의 질은 주관적 지표의 눈가림 비뚤림위험이 있어 한 단계 낮추어 근거수준 낮음(low)로 평가하였다.

표 3.21 [침윤성 방광종양] 결과지표 중요도

구분	상세지표	중요도								
안전성										
- 합병증	수술중 합병증	1	2	3	4	5	6	7	8	9
효과성										
- 수술 관련 지표	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
	재원기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- 병리학적 지표	positive surgical margin	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	재발(국소, 원격)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- 기능적 지표	ADL, TUWGT	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- 생존율	무질병 생존율	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	무진행 생존율	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	암 특이적 생존율	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	무재발 생존율	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	전체 생존율	1	2	3	4	5	6	7	8	9

표 3.22 [침윤성 방광종양] GRADE 평가: 로봇 보조 수술 vs. 개복 수술

근거 평가							환자수		결과 요약	근거수준	중요도
문헌수	연구설계	비뚤림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비뚤림	중재	비교			
합병증											
4	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	287	287	<ul style="list-style-type: none"> 수술후 90일 합병증: RR 0.95 (95% CI 0.82~1.10) 수술후 30일 주요 합병증: RR 1.33 (95% CI 0.51~3.47) 수술후 90일 주요 합병증: RR 1.11 (95% CI 0.80~1.53) 그 외 메타분석을 수행하지 못한 합병증에서 모두 군간 유의한 차이 없음 	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
수술시간											
6	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	329	327	<ul style="list-style-type: none"> MD 97.24 (95% CI 68.52~126.96) 	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
예상 출혈량											
6	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	329	327	<ul style="list-style-type: none"> MD -234.76 (95% CI -410.03~-59.49) 	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
수혈률											
3	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	221	221	<ul style="list-style-type: none"> 총수혈률: RR 0.57 (95% CI 0.43~0.74) 수술중 수혈률: RR 0.40 (95% CI 0.25~0.63) 수술후 수혈률 RR 0.61 (95% CI 0.45~0.82) 총수혈률, 수술중 및 수술후 수혈률 모두 로봇 보조 수술군에서 유의하게 감소 	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
재원기간											
6	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	329	327	<ul style="list-style-type: none"> MD 0.06 (95% CI -0.43~0.56) 	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
삶의 질											
2	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	110	107	<ul style="list-style-type: none"> FACT-G: MD -20.17 (95% CI -57.41~17.06) 	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT
절제 림프절 수											
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	178	168	<ul style="list-style-type: none"> MD -3.61 (95% CI -6.12~-1.09) 	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT

RCT, Randomized controlled trial; MD, mean difference; NA, Not applicable

a: 비뚤림위험 평가 결과 일부 영역에서 비뚤림위험이 '높음'으로 평가됨

b: 결과의 방향성이 일관적이지 않거나 설명되지 않는 이질성이 존재함

평가결과

표 3.23 [침윤성 방광종양] GRADE 평가: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

문헌수	연구설계	근거 평가					환자수		결과 요약	근거수준	중요도
		비돌림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비돌림	중재	비교			
합병증											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^b	none	20	19	• 수술후 합병증 및 수술후 주요 합병증의 발생이 로봇 보조 수술군에서 더 높은 경향이 있었음	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
수술시간											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^b	none	20	19	• 로봇 보조 수술군 평균 389분 (SD 98) vs. 복강경 수술군 301분(SD 51) (p < 0.0001)	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
예상 출혈량											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^b	none	20	19	• 로봇 보조 수술군 평균 585 ml (SD 618) vs. 복강경 수술군 460 ml (SD 485)(p = 0.07)	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
재원기간											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^b	none	20	19	• 로봇 보조 수술군 평균 11.9일 (SD 6.2) vs. 복강경 수술군 9.7(SD 3.6)(p = 0.4)	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
삶의 질											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	15	15	• FACT-G, FACT-BI, FACT-TOI 모두 복강경 수술군에서 높은 경향이 있음	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT

FACT, Functional Assessment of Cancer Therapy; FACT-BI, FACT-Bladder; FACT-G, FACT-General; FACT-TOI, FACT-Total Outcome Index; NA, Not applicable; RCT, Randomized controlled trial; SD, standard deviation

a: 비돌림위험 평가 결과 일부 영역에서 비돌림위험이 '높음'으로 평가됨

b: 결과의 방향성이 일관적이지 않거나 설명되지 않는 이질성이 존재함

3. 방광종양

3.1. 선택문헌 특성

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

4. 신종양

본 장에서는 신장암 환자에서 수행하는 신부분절제술과 관련하여 로봇 보조 수술과 기존 수술을 비교하였다.

4.1. 선택문헌 특성

신부분절제술(partial nephrectomy)은 1편이 최종선택되었다. Würnschimmel 등(2020)은 신종양(cT1-cT2) 환자를 대상으로 로봇 보조 신부분절제술과 복강경 신부분절제술을 비교하였다. 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군은 각각 61명, 54명이었으며 추적관찰기간은 6개월이었다(표 3.24).

4.2. 비뚤림위험 평가결과

Würnschimmel 등(2020)의 비뚤림위험은 대체적으로 낮았다. 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 선택적 보고, 민간자원 지원에서 모두 비뚤림위험이 낮았으며 눈가림과 관련하여 연구참여자, 연구자, 결과평가자 눈가림에 대한 구체적인 언급은 없었으나 합병증 발생과 수술시간, 재원시간 등 객관적 결과지표를 보고하여 눈가림이 결과에 영향을 미치지 않았을 것으로 판단하고 비뚤림위험이 낮음으로 평가하였다. 그러나 불충분한 결과자료 비뚤림위험과 관련하여, 로봇 보조 수술군에서 5명의 추적관찰 결측치가 있음에도 불구하고 해당 결측치가 결과표에 적절히 반영되지 않아 비뚤림위험이 높음으로 평가하였다(그림 3.13).

표 3.24 [신장암] 선택문헌 특성

연번	제1저자 (출판연도)	국가	대상자 질환명	모집기간	대상자수 (중재/비교)	연령 mean(SD)	성별 (남자, n(%))	임상병기 (n (%))	기기명	비교수술	추적관찰 (개월)
1	Würrschimmel (2020)	스위스	신종양 • cT1-cT2	2015~2019	• I: 56 • C: 54	• I : 62.7(11.1) • C: 63.9(10.5)	• I : 40(66) • C: 39(72)	T1a/T1b)/T1 • I : 25(41)/29(48)/7(11) • C: 24(44)/27(50)/3(6)	다빈치	복강경	6

I, Intervention; C: Control, NR, not reported

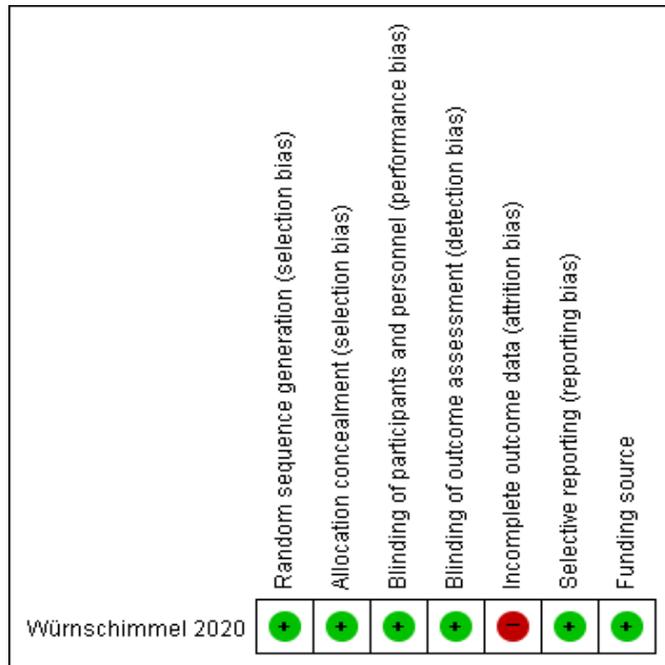


그림 3.13 [신장암] 선택문헌의 비뚤림위험

4.3. 분석결과

Würnschimmel 등(2020)은 안전성 및 수술시간, 온허혈시간, 재원기간을 포함한 효과성을 보고하였다.

4.3.1. 안전성

Würnschimmel 등(2020)은 수술일부부터 수술후 6개월 시점의 합병증을 보고하였다. 총합병증은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군에서 각각 14건(21%), 18건(31%)이 발생하였고 군간 유의한 차이가 없었다($p = 0.075$). 발생한 합병증을 Clevein-Dindo 등급별로 확인한 결과, 3등급 합병증은 로봇 보조 수술군 7건(50%), 복강경 수술군 3건(10%)이었고 4등급 이상 합병증은 각 군 모두 1건이 발생하였다. 수술후 합병증의 주요 원인은 수술부위의 지속적 출혈(로봇 보조 수술군의 50%, 복강경 수술군의 38.89%)이었다.

표 3.25 [신장암] 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자(연도)	질환명	결과지표	중재		비교		p-value
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
1	Würnschimmel (2020)	신장종양 (cT1-T2)	총합병증	61	14(21%)	54	18(31%)	NR
			Grade I	14	2(14%)	18	3(17%)	
			Grade II	14	4(29%)	18	12(68%)	
			Grade IIIa	14	6(43%)	18	2(10%)	
			Grade IIIb	14	1(7%)	18	0(0%)	
			Grade IV	14	1(7%)	18	1(5%)	
Grade V	14	0(0%)	18	0(0%)				

NR, not reported

4.3.2. 효과성

4.3.2.1. 수술 관련 지표

수술시간은 로봇 보조 수술군 230.2분(SD 59.6), 복강경 수술군 192.3분(SD 44.5)으로 복강경 수술군에서 유의하게 짧았다. 온허혈시간은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군에서 각각 19.6분(SD 7.7), 21.1분(SD 6.1), 재원기간은 각각 6.1일(SD 2.9), 6.3일(SD 3.8)로 군간 유의한 차이가 없었다(표 3.26).

표 3.26 [신장암] 수술 관련 지표: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자(연도)	질환명	결과지표	단위	중재		비교		p-value
					n	결과값	n	결과값	
1	Würnschimmel (2020)	신장종양 (cT1-T2)	수술시간	mean(SD), min	61	230.2(59.6)	54	192.3(44.5)	0.001
			온허혈시간	mean(SD), min	61	19.6(7.7)	54	21.1(6.1)	0.2
			재원기간	mean(SD), day	61	6.1(2.9)	54	6.3(3.8)	0.6

SD, standard deviation

4.3.2.2. 병리학적 지표

수술면 양성률은 로봇 보조 수술군 3건(5%), 복강경 수술군 0건(0%)으로 로봇 보조 수술군에서 높았으나 통계적으로 유의하지 않았다(p = 0.099)(표 3.27).

표 3.27 [신장암] 수술면 양성률: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자 (연도)	질환명	결과 지표	단위	중재		비교		p-value
					n	결과값	n	결과값	
1	Wütschimmel (2020)	신장종양 (cT1-T2)	PSM	n(%)	61	3(5%)	54	0(0%)	0.099

PSM, positive surgical margin

4.4. 근거수준

GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 로봇 보조 수술 소위원회에서는 신장암의 신부분절제술에서 안전성, 수술시간, 재원기간이 핵심적인 지표로, 온허혈시간, 수술면 양성률이 중요하지만 핵심적이지 않은 결과지표로 결정하였다. 근거수준을 평가한 결과, 비뿔림위험 평가에서 불완전한 결과보고에서 비뿔림위험이 '높음'으로 평가한 점, 최종 선정문헌이 1편으로 연구대상자 수가 충분하지 않은 점으로 인해 각각 비뿔림위험과 비정밀성에서 한 단계 낮추어(downgrade) 안전성, 수술시간, 재원기간, 절제면 양성률의 모두 근거수준이 낮음(low)으로 평가하였다.

표 3.28 [신장암] 결과지표 중요도

구분	상세지표	중요도								
안전성										
- 합병증	(총합병증, 수술중/수술후 합병증)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
효과성										
- 수술 관련 지표	수술시간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	온허혈시간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	재원기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- 병리학적 지표	positive surgical margin	1	2	3	4	5	6	7	8	9

평가결과

표 3.29 [신장암] GRADE 평가

문헌수	연구설계	근거 평가					환자수		결과 요약	근거수준	중요도
		비뚤림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비뚤림	중재	비교			
합병증											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	61	54	• 총합병증 및 등급별 합병증 발생에 있어 군간 유의한 차이없음	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
수술시간											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	61	54	• 로봇 보조 수술군 230.2분 (SD 59.6) vs. 복강경 수술군 192.3분 (SD 44.5) (p = 0.001)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
재원기간											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	61	54	• 로봇 보조 수술군 6.1일 (SD 2.9) vs. 복강경 수술군 6.3일 (SD 3.8) (p = 0.6)	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
온허혈시간											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	61	54	• 로봇 보조 수술군 19.6분(SD 7.7) vs. 복강경 수술군 21.1분(SD 6.1) (p = 0.2)	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT
positive surgical margin											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	none	61	54	• 로봇 보조 수술군 3개(5%) vs. 복강경 수술군 0개 (0%) (p = 0.099)	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT

NA, Not applicable; RCT, Randomized controlled trial ; SD, standard deviation

a: 비뚤림위험 평가 결과 일부 영역에서 비뚤림위험이 '높음'으로 평가됨

b: OIS를 충족시키지 못하는 연구대상자 수

5. 국한된 신종양

5.1. 선택문헌 특성

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

6. 요관골반 접합부 폐쇄

6.1. 선택문헌 특성

요관골반 접합부 폐쇄(Ureteropelvic junction obstruction) 환자에서 신우, 요관성형술(pyeloplasty)을 수행한 로봇 보조 수술에 대한 RCT 연구는 1편이 확인되었다. Silay 등(2020)은 요관골반 접합부 폐쇄환자를 대상으로 로봇 보조 신우, 요관성형술과 복강경 신우, 요관성형술을 비교하였다. 총 51명(로봇 보조 수술군 26명, 복강경 수술군 27명) 환자를 대상으로 수술 후 6개월까지 추적관찰한 결과를 보고하였다(표 3.30).

6.2. 비뚤림위험 평가

RoB를 이용하여 Silay 등(2020) 문헌의 비뚤림위험을 평가한 결과, 비뚤림위험은 대체적으로 낮았다. 다만, 배정순서 은폐 및 연구비 출처에 대한 기술이 없어 이에 대한 비뚤림위험은 불확실로 평가되었다(그림 3.14).

표 3.30 [요관골반 접합부 폐쇄] 선택문헌 특성

연번	제1저자 (출판연도)	국가	대상자 질환명	모집기간	대상자수 (중재/비교)	연령 (median (range))	성별 (남자, (%))	BMI (mean (SD))	기기명	비교수술	추적관찰 (개월)
1	Silay (2020)	터키	•요관골반 접합부 폐쇄	2017.1~2019.1	•I : 26 •C: 27	•I : 36(5~204) •C: 18(3~132)	•I : 17(65.4) •C:18(66.7)	•I : 20.6(7.8) •C: 17.9(3.5)	다빈치	복강경	6

BMI, body mass index; Intervention; C: Control, NR, not reported



그림 3.14 [요관골반 접합부 폐쇄] 선택문헌의 비뚤림위험

6.3. 분석결과

6.3.1. 안전성

Silay 등(2020)은 안전성과 관련하여 수술중 합병증과 수술후 합병증으로 나누어 보고하였다. 수술중 합병증은 Satava에 따라, 수술후 합병증은 Clavien-Dindo 등급에 따라 분류하여 보고하였다. 수술중 합병증은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군에서 각각 1건(3.8%), 0건(0%)로 군간 유의한 차이가 없었으며($p = 0.491$) 수술후 합병증은 두 군에서 모두 각각 2건씩 발생하여 유의한 차이가 없었다($p = 1.000$). 총 4건의 수술후 합병증 중 2건(각 군 1건씩)에서 IIIb 등급의 합병증이 발생하였으며 소변 혈관외유출(extravasation)로 인하여 전신마취 하에서 스텐트를 교체하여야 하였다. 개복 수술로의 전환이 발생한 경우는 없었다.

표 3.31 [요관골반 접합부 폐쇄] 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자 (연도)	질환명	결과지표	중재		비교		p-value
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
1	Silay (2020)	요관골반 접합부 폐쇄	수술중 합병증	26	1(3.8%)	27	0(0%)	0.491
			수술후 합병증	26	2(7.7%)	27	2(7.5%)	1.000

6.3.2. 효과성

Silay 등(2020)은 요관골반 접합부 폐쇄 환자에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 수술 관련 지표를 비교하였다. 보고한 수술 관련 지표에는 수술시간, 재원기간, 신장 전후 직경(renal pelvic anteroposterior diameter)이 있었다. 요관골반 접합부 폐쇄에서 신우, 요관성형술의 수술법에 따른 수술시간(평균)을 비교하였을 때, 로봇 보조 수술군(105.19분(SD 22.87))은 복강경 수술(139.26분(SD 43.21))보다 수술시간을 유의하게 단축시켰다($p = 0.001$). 그러나 재원기간은 로봇 보조 수술군에서 28일(SD 12.36), 복강경 수술군에서 32일(SD 14.88)로 군간 차이가 없었다. 또한, Silay 등(2020)은 기저시점, 수술 후 3개월 및 6개월 시점에서의 신장 전후 직경을 보고하였다. 수술법에 따른 시점별 신장 전후 직경에는 유의한 차이를 확인할 수 없었다.

표 3.32 [요관골반 접합부 폐쇄] 수술 관련 지표: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자(연도)	질환명	결과지표	단위 / 측정시점	중재		비교		p-value
					n	결과값	n	결과값	
1	Silay (2020)	요관골반 접합부 폐쇄	수술시간	mean(SD) min	26	105.19(22.87)	27	139.26(43.21)	0.001
			재원기간	mean(SD) day	26	28.00(12.36)	27	32.00(14.88)	0.246
			신장 전후 직경	baseline	26	24.35(6.04)	27	30.11(14.02)	0.186
				3m	26	15.00(7.31)	27	18.33(10.60)	0.298
		6m	26	11.24(5.23)	27	15.11(9.88)	0.370		

SD, standard deviation

6.4. 근거수준

GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 로봇 보조 수술 소위원회에서는 요관골반 접합부 폐쇄의 신우, 요관성형술에서 안전성, 수술시간, 재원기간을 핵심적인 지표로 결정하였다. 근거수준 평가결과, 선택문헌이 1편으로 연구대상자 수가 적은 점으로 인해 비정밀성을 한단계 낮추어(downgrade) 안전성, 수술시간, 재원기간의 근거수준은 중등도(moderate)으로 평가하였다. 다만, 요관골반 접합부 폐쇄의 유병률을 고려하였을 때 총 53명의 환자(중재군 26명, 대조군 27명)를 모집한 것은 적은 수는 아니라는 소위원회의 의견이 있었다.

표 3.33 [요관골반 접합부 폐쇄] 결과지표 중요도

구분	상세지표	중요도								
안전성										
- 합병증	(총합병증, 수술중/수술후 합병증)	1	2	3	4	5	6	7	8	9
효과성										
- 수술 관련 지표	수술시간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	재원기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
- 병리학적 지표	신장 전후 직경	1	2	3	4	5	6	7	8	9

평가결과

표 3.34 [요관골반 접합부 폐쇄] GRADE 평가

문헌수	연구설계	근거 평가					환자수		결과 요약	근거수준	중요도
		비뿔림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비뿔림	중재	비교			
합병증											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^a	none	26	27	• 수술중/수술후 합병증에 군간 차이없었음	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
수술시간											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^a	none	26	27	• 로봇 보조 수술군 105.19분 (SD 22.87) vs. 복강경 수술군 139.26분 (SD 43.21) (p = 0.001)	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
재원기간											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^a	none	26	27	• 로봇 보조 수술군 28일 (SD 12.36) vs. 복강경 수술군 32일 (SD 14.88) (p = 0.246)	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT

NA, Not applicable; RCT, Randomized controlled trial; SD, standard deviation

a: OIS를 충족시키지 못하는 연구대상자 수

7. 부신종양

7.1. 선택문헌 특성

부신절제술을 수행하는 부신의 양성 및 악성 종양 환자를 대상으로 로봇 보조 수술과 기존 수술을 비교한 RCT 문헌은 1편이 선택되었다. Ma 등 (2020)은 크롬친화성세포종(pheochromocytoma) 환자 140명(로봇 보조 수술 70명, 복강경 수술군 70명)을 대상으로 로봇 보조 부신절제술과 복강경 부신절제술을 비교하였다(표 3.35).

7.2. 비뿔림위험 평가

RoB를 이용하여 Ma 등(2020) 문헌의 비뿔림위험을 평가한 결과, 비뿔림위험은 전반적으로 낮았으나 선택비뿔림에 대한 위험이 불확실하였다. 문헌에서 무작위배정을 수행하였다고 보고하였으나 구체적인 무작위배정 생성순서 및 배정순서 은폐에 대한 기술이 없어 해당 비뿔림위험을 불확실로 평가하였다(그림 3.15).

표 3.35 [부신종양] 선택문헌 특성

연번	제1저자 (출판연도)	국가	대상자 질환명	모집기간	대상자수 (중재/비교)	연령 (median (IQR))	성별 (남자, n(%))	BMI (median (IQR))	ASA 점수	기기명	비교수술	추적관찰 (개월)
1	Ma (2020)	중국	크롬친화성세포종	2016.3~2019.4	•I : 70 •C: 70	•I : 44(34.5~53.5) •C: 50(35~58)	•I : 37(52.9) •C:39(55.7)	•I : 21.9(19.6~23.0) •C: 22.9(20.8~25.1)	score 1/2/3/4, n(%) •I : 0(0)/37(52.9)/31(44.3)/2(2.9) •C: 0(0)/40(57.1)/29(41.4)/1(1.4)	NR	복강경	수술후

ASA, American Society of Anesthesiologists; BMI, body mass index; I, Intervention; IQR, interquartile range; C, Control; NR, not reported



그림 3.15 [부신종양] 선택문헌의 비뚤림위험 평가

7.3. 분석결과

7.3.1. 안전성

Ma 등(2020)은 Clavien 등급에 따라 총합병증을 보고하였다. 1-2등급 합병증은 로봇 보조 수술군에서 11건(16.7%), 복강경 수술군에서 8건(11.5%)이 발생하였고 3-4등급 합병증은 양 군에서 모두 발생하지 않아 총합병증은 군간 차이가 없었다($p = 0.664$). 로봇 보조 수술군에서 발생한 11건의 합병증 중 7건은 항생제로 치료한 폐렴이었으며 4건은 저해모글로빈에 따른 수혈이었다. 복강경 수술군에서 발생한 8건의 합병증 중 6건은 항생제로 치료한 폐렴, 2건은 저해모글로빈에 따른 수혈이었다. 또한 개복 수술로의 전환이 발생한 경우는 복강경 수술군에서만 1건(1.4%) 발생하여 군간 유의성은 없었다($p = 0.312$).

표 3.36 [부신종양] 합병증: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자(연도)	질환명	결과지표	중재		비교		p-value
				Total	Event (n (%))	Total	Event (n (%))	
1	Ma (2020)	크롬친화성 세포종	Clavien 1-2등급 합병증	70	11(15.7%)	70	8(11.5%)	0.664
			Clavien 3-4등급 합병증	70	0(0%)	70	0(0%)	
			개복 수술로의 전환	70	0(0%)	70	1(1.4%)	0.312

7.3.2. 효과성

Ma 등(2020)은 부신절제술의 로봇 보조 수술과 복강경 수술 비교에서 수술시간, 재원기간, 예상 출혈량을 포함하는 수술 관련 지표를 보고하였다. 수술시간(중앙값)은 로봇 보조 수술군에서 107.5분(IQR 90~145), 복강경 수술군에서 122.5분(IQR 85~165)으로 로봇 보조 수술군에서 수술시간이 짧았으나, 통계적 유의성은 없었다($p = 0.583$). 재원기간은 양 군 모두 3일(IQR 2~4)로 차이가 없었으며($p = 0.775$) 예상 출혈량 역시 군간 차이를 확인하지 못하였다(로봇 보조 수술군 100 mL (IQR 50~112.5), 복강경 수술군 100 mL (IQR 50~200), $p = 0.205$).

표 3.37 [부신종양] 수술 관련 지표: 로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술

연번	저자(연도)	질환명	결과지표	단위	중재		비교		p-value
					n	결과값	n	결과값	
1	Ma (2020)	크롬친화성 세포종	수술시간	median(IQR) min	70	107.5 (90~145)	70	122.5 (85~165)	0.583
			재원기간	mean(SD) day	70	3 (2~4)	70	3 (2~4)	0.775
			예상 출혈량	median(IQR) mL	70	100 (50~112.5)	70	100 (50~200)	0.205

IQR, interquartile range; SD, standard deviation

7.4. 근거수준

GRDAE 평가를 수행하기 위하여 부신의 양성 및 악성 종양에서 로봇 보조 수술의 결과지표 중요도를 평가한 결과, ‘핵심적(critical)’ 결과지표는 합병증이었으며 ‘중요하지만 핵심적이지 않음(important but not critical)’ 결과지표는 수술시간, 재원기간, 출혈량이었다. 근거수준 평가결과, 최종 선택문헌이 1편으로 비일관성과 출판비뒤림은 평가할 수 없었다. 선택문헌에 포함된 연구대상자가 충분하지 않은 점으로 인해 비정밀성을 한단계 낮추어(downgrade) 핵심적 결과지표(안전성), 중요하지만 핵심적이지 않은 결과지표(수술시간, 예상 출혈량, 재원기간)의 근거수준은 모두 중등도(moderate)로 평가하였다.

표 3.38 [부신종양] 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
	재원기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9

표 3.39 [부신종양] GRADE 평가

문헌수	연구설계	근거 평가					환자수		결과 요약	근거수준	중요도
		비뭉림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비뭉림	중재	비교			
합병증											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^a	none	70	70	<ul style="list-style-type: none"> 합병증 <ul style="list-style-type: none"> - 1, 2등급 합병증: 로봇군 11건(15.7%) vs. 복강경 수술군 8건(11.5%) - 3, 4등급 합병증: 발생하지 않음 개복 수술로의 전환: 복강경 수술군 1건 (1.4%) 발생 (p = 0.312) 	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
수술시간											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^a	none	70	70	<ul style="list-style-type: none"> 로봇군 중앙값 107.5분(IQR 90~145) vs. 복강경 수술군, 122.5분(IQR 85~165) (p = 0.583) 	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
재원기간											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^a	none	70	70	<ul style="list-style-type: none"> 로봇군 중앙값 3일(IQR 2~4) vs. 복강경 수술군 3일(IQR 2~4) (p = 0.775) 	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
예상 출혈량											
1	RCT	not serious	NA	not serious	serious ^a	none	70	70	<ul style="list-style-type: none"> 로봇군 중앙값 100 mL(IQR 50~112.5) vs. 복강경 수술군 100 mL(IQR 50~200) (p = 0.205) 	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT

IQR, interquartile range; RCT, Randomized controlled trial; NA, Not applicable
 a: OIS를 충족시키지 못하는 연구대상자 수

8. 요관협착, 요관암

8.1. 선택문헌 특성

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

9. 신우종양, 요관종양

9.1. 선택문헌 특성

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

10. 신결석

10.1. 선택문헌 특성

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

11. 만성 신부전

11.1. 선택문헌 특성

본 장에서는 만성 신부전 환자를 대상으로 로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하고자 하였다. 그러나 '1.1 문헌선정 개요'에서 기술한 바와 같이 만성 신부전 환자를 대상으로 수행한 신이식술에서 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 비뇨기 영역에서 수행하는 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

비뇨기 영역에서 최종 선택된 문헌은 RCT 16편으로 적응증 별로 방광의 침윤성 종양 13편(5개 연구), 신장암 1편, 요관골반 접합부 폐쇄 1편, 부신의 양성 및 악성종양 1편이었다. 그 외 국한된 신종양, 만성 신부전, 신결석, 요관협착 및 요관암, 신우종양 및 요관종양, 방광종양의 RCT 문헌은 확인되지 않았다.

1.1 방광의 침윤성 종양

방광의 침윤성 종양에서 로봇 보조 방광전적출술의 안전성과 효과성을 보고한 문헌은 총 13편, 5개의 연구이었다. 1개의 연구(RCT 2편)에서 로봇 보조 수술, 개복 수술, 복강경 수술을 모두 비교하였으며 나머지 5개의 연구(RCT 11편)에서는 복강경과 로봇 보조 수술을 비교하였다.

1.1.1 안전성

방광의 침윤성 종양에서 로봇 보조 수술과 개복 수술의 안전성과 관련하여 수술중 합병증, 수술후 합병증 등이 보고되었다. 수술중 합병증($p = 0.21$) 및 Clavien-Dindo 3등급 이상의 수술중 합병증($p > 0.91$)은 모두 군간 차이가 없었다. 수술후 합병증은 30일, 90일, 180일로 시간이 흐름에 따라 보고되었으며 모든 시점에서 로봇 보조 수술군에서 개복 수술군 대비 합병증 발생이 낮았으나 통계적으로 유의한 차이는 아니었다. 또한 수술후 합병증 중 Clavien-Dindo 3등급 이상의 주요 합병증 역시 30일, 90일, 180일 시점의 발생률을 확인하였을 때 모두 유사하였다.

방광의 침윤성 종양에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교한 결과, 1편의 문헌에서 보고한 수술후 30일 및 90일의 합병증에는 군간 유의한 차이가 없었다. 또한 Clavien-Dindo 3등급 이상의 수술후 합병증의 발생을 살펴보았을 때, 30일 및 90일 시점에서 합병증 발생의 차이는 없었다.

1.1.2 효과성

방광의 침윤성 종양에서 로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교하였다. 수술시간을 보고한 6편의 문헌 중

합성이 가능한 5편을 대상으로 메타분석을 수행하였을 때 로봇 보조 수술과 개복 수술 간의 수술시간 차이는 평균(Mean difference, MD) 97.24분(95% CI 68.52~125.96)이었고 이질성이 높았다($I^2 = 89\%$). 로봇 보조 수술 기기의 특성상 시간에 따른 영향이 있을 것으로 보고 환자 등록시점을 2010년 기준으로 하위그룹 분석을 수행하였을 때, 2010년 이후의 문헌에서는 로봇 보조 수술군의 수술시간이 개복 수술군 대비 117.31분(95% CI 108.78~125.84) 길었으며 이질성이 해소되었다($I^2 = 0\%$). 재원기간은 로봇 보조 수술과 개복 수술 간의 유의한 차이가 없었고(MD 0.06, 95% CI -0.43~0.56), 예상 출혈량은 로봇 보조 수술군이 개복 수술군 대비 234.76 mL (95% CI -410.03~-58.49) 감소하였지만 두 지표 모두 이질성이 높았다. 하위그룹 분석으로도 이질성이 설명되지 않아 결과 해석에 주의가 필요하였다. 수혈률은 전체 수혈률(상대 위험도(Relative risk, RR) 0.57, 95% CI 0.43~0.74), 수술중 수혈률(RR 0.40, 95% CI 0.25~0.63), 수술후 수혈률(RR 0.61, 95% CI 0.45~0.82)이 보고되었으며 모두 로봇 보조 수술군에서 유의하게 감소하는 효과가 있었다. 생존율은 연구마다 각기 다른 시점에서 보고하여 합성할 수는 없었으나 보고된 전체 생존율, 암 특이적 생존율, 무질병 생존율, 무진행 생존율, 무재발 생존율에서 모두 군간 유의한 차이가 없었다. 또한 수술후 12개월, 36개월, 60개월 시점에서 보고된 재발률 역시 술기에 따른 차이가 없었다. 수술면 양성률의 RR 값은 0.99 (95% CI 0.33~2.92)로 군간 유사하였다. FACT 도구를 이용하여 삶의 질을 평가한 결과 수술 후 6-8개월의 FACT-G(Functional Assessment of Cancer Therapy - General)는 로봇 보조 수술과 복강경 수술간의 차이가 없었으나 FACT-TOI(FACT - Total Outcome Index)는 로봇 보조 수술군에서의 삶의 질이 낮았다($p = 0.02$).

침윤성 방광종양 환자에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교한 1개의 연구에서, 로봇 보조 수술군의 수술시간은 평균 389분(SD 98)로 복강경 수술군(평균 301분(표준편차(Standard deviation, SD) 51)보다 유의하게 증가하였다($p < 0.001$). 재원기간은 두 군에서 유사하였으며(로봇 보조 수술군 평균 11.9일(SD 6.2), 복강경 수술군 평균 9.7일(SD 3.6), $p = 0.4$), 예상 출혈량 역시 군간 유의한 차이가 없었다(로봇 보조 수술군 평균 585 mL (SD 618), 복강경 수술군 평균 460 mL (SD 485), $p = 0.07$). 수술 후 12개월 시점 전체 생존율은 로봇 보조 수술군에서 5% (1/20), 복강경 수술군에서 17% (3/18)이었으며 암 특이적 생존율은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군에서 각각 5% (1/20), 11% (2/18)이었다. 재발률(60개월)은 로봇 보조 수술군에서 50% (8/20), 복강경 수술군에서 45% (9/20)이었다. 수술면 양성률은 로봇 보조 수술군에서 더 높았으나 통계적으로 유의하지는 않았다(로봇 보조 수술군 15% (3/20), 복강경 수술군 5% (1/19)).

1.2 방광종양

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

1.3 신장암

신장암에서 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 보고한 문헌 1편이 최종 선택되었으며 총 115명(중재군 61명, 대조군 54명)의 환자를 대상으로 로봇 보조 신부분절제술과 복강경 수술을 비교하였다.

1.3.1 안전성

전체 합병증은 로봇 보조 수술군에서 21% (14/61), 복강경 수술군에서 31% (18/54)로 군간 유사하였다. Clavien-Dindo 4등급 이상의 합병증은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군에서 각각 1건(7% vs. 5%)씩 보고되었다.

1.3.2 효과성

수술시간은 로봇 보조 수술군에서 평균 230.2분(SD 59.6), 복강경 수술군에서 192.3분(SD 44.5)로 로봇 보조 수술군에서 유의하게 증가하였다. 온허혈시간은 로봇 보조 수술과 복강경 수술 간에 유의한 차이가 없었으며(19.6분(SD 7.7) vs. 21.1분(SD 6.1), $p = 0.2$), 재원기간 역시 유사하였다(6.1일 (SD 7.7) vs. 6.3일 (SD 3.8), $p = 0.6$). 수술면 양성률은 로봇 보조 수술군에서 5% (3/61), 복강경 수술군에서 0% (0/54)로 로봇 보조 수술군이 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 아니었다($p = 0.099$).

1.4 국한된 신장종양

국한된 신종양 환자에서 로봇 보조 신적출술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

1.5 요관골반 접합부 폐쇄

요관골부 접합부 폐쇄 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 안전성 및 효과성을 보고한 문헌 1편이 최종 선택되었으며 총 53명(중재군 26명, 대조군 27명)의 환자를 대상으로 로봇 보조 신우, 요관성형술과 복강경 수술을 비교하였다.

1.5.1 안전성

합병증과 관련하여 수술중 합병증과 수술후 합병증을 보고하였으며 모두 로봇 보조 수술과 복강경 수술 간에 유의한 차이가 없었다.

1.5.2 효과성

수술과 관련한 지표에서 수술시간은 로봇 보조 수술군이 평균 105.19분(SD 22.87)로 복강경 수술군(평균 139.26분(SD 43.21))보다 유의하게 감소하였다($p = 0.001$). 재원기간은 군간 유의한 차이가 없었다(28일 (SD 12.36) vs. 32일(SD 14.88), $p = 0.246$). 신장 전후 직경(Renal antero- posterior diameter)은 수술 후 3개월 및 6개월까지 군간 유사하였다.

1.6 부신종양

부신종양 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 안전성 및 효과성을 보고한 문헌 1편이 최종 선택되었으며 총 140명(중재군 70명, 대조군 70명)의 환자를 대상으로 로봇 보조 부신절제술과 복강경 수술을 비교하였다.

1.6.1 안전성

Clavien-Dindo 1, 2등급 합병증을 로봇 보조 수술군에서 11건(15.7%), 복강경 수술군에서 8건(11.5%) 발생하였으며 3, 4등급 합병증은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군에서 모두 발생하지 않아 등급에 따른 합병증 발생은 군간 유사하였다($p = 0.664$). 개복 수술로의 전환은 로봇 보조 수술군에서는 발생하지 않았으며 복강경 수술군에서만 1건(1.4%) 발생하였다($p = 0.312$).

1.6.2 효과성

1편의 문헌에서 수술시간, 재원기간, 예상 출혈량을 포함하는 수술 관련 지표만을 보고하였다. 수술시간은 로봇 보조 수술군에서 중앙값 107.5분(Interquartile range (IQR) 90~145), 복강경 수술군에서 122.5분(IQR 85~165)으로 로봇 보조 수술군에서 감소하였으나 통계적으로 유의한 차이는 아니었다($p = 0.583$). 재원기간은 로봇 보조 수술군과 복강경 수술군에서 모두 중앙값 3일(IQR 2~4)로 차이가 없었다. 예상 출혈량 역시 두 군간 유사하였다(로봇 보조 수술군 중앙값 100 mL (IQR 50~112.5), 복강경 수술군 100 mL (IQR 50~200), $p = 0.205$).

1.7 요관협착, 요관암

요관 협착 또는 요관암 환자에서 로봇 보조 요관단단문합술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

1.8 신우종양, 요관종양

신우종양 또는 요관종양 환자에서 로봇 보조 요관적출술(신요관전적출술)에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

1.9 신결석

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

1.10 만성 신부전

만성 신부전 환자에서 로봇 보조 신이식술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였

으나 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 통해서 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 치료성가에 영향을 미칠 수 있는데 수술자의 학습곡선(learning curve)에 대한 명확한 기술이 이루어지지 않아 이러한 요인을 평가에 반영할 수 없었다는 제한점이 있었다. 이에 소위원회에서는 향후 비뇨기 영역에서 로봇 보조 수술의 치료성가를 보다 객관적이고 포괄적으로 평가하기 위해 관련 RCT 연구의 양적, 질적 확대가 필요할 것으로 제언하였다. 추가적으로 로봇 보조 수술은 기존수술과 비교하여 3차원 고화질 영상을 제공하고 외과의사에게 편의성(comfort)을 향상시키며 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) 방광 침윤성 종양 환자에서 로봇 보조 방광전적출술의 안전성과 효과성을 평가한 문헌은 13편, 5개의 연구가 있었다. 수술후 합병증 및 Clavien-Dindo 3등급 이상의 수술후 주요 합병증의 발생은 기존 수술과 유의한 차이가 없었다. 개복 수술군 대비 로봇 보조 수술군에서는 수술시간이 증가하고 림프절 절제수가 적었으나 재원기간 및 삶의 질은 유의한 차이가 없었고 출혈량, 수혈률이 감소하는 유의한 효과를 보였다. 복강경 수술군과 비교하였을 때, 로봇 보조 수술군의 수술시간 및 출혈량은 증가하였으나 재원기간 및 삶의 질은 유의한 차이를 보이지 않았다.

소위원회에서는 방광의 침윤성 종양 환자에서 로봇 보조 수술이 안전하고 기존 수술 대비 수술시간은 증가하나 재원기간, 수혈률, 삶의 질은 기존 기술과 유사한 효과적인 기술로 평가하였다.

ii) 방광종양 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.

iii) 신장암 환자에서 로봇 보조 신부분절제술의 안전성과 효과성을 평가한 문헌은 1편이었다. 합병증 발생은 로봇 보조 수술과 복강경 수술간에 유의한 차이가 없었다. 수술시간은 로봇 보조 수술군에서 유의하게 증가하였으나 재원기간, 온허혈시간, 수술면 양성률 등 수술 관련 지표 및 병리학적 지표에는 유의한 차이가

없었다.

소위원회에서는 신장암 환자에서 로봇 보조 수술이 안전한 수술이며 수술시간은 증가하였으나 재원기간, 온허혈시간, 수술면 양성률에서 기존 수술과 유사한 효과적인 기술로 평가하였다.

iv) 국한된 신종양 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.

v) 요관골반 접합부 폐쇄 환자에서 로봇 보조 신우, 요관성형술의 안전성과 효과성을 평가한 문헌은 1편이었다. 수술중 및 수술후 합병증 발생은 복강경 수술군 대비 유의한 차이가 없었으며 재원기간 역시 유의한 차이가 없었다. 수술시간은 로봇 보조 수술군에서 유의하게 감소하였다. 통증 등의 주관적 지표는 확인할 수 없었다.

소위원회에서는 요관골반 접합부 폐쇄 환자에서 로봇 보조 수술이 안전한 수술이며 재원기간은 기존 수술 대비 유사하고 수술시간은 감소하는 효과적인 기술로 평가하였다.

vi) 양성 및 악성 부신 종양 환자에서 로봇 보조 부신절제술의 안전성과 효과성을 평가한 문헌은 1편이었다. Clavien 등급에 따른 합병증의 발생, 개복 수술로의 전환에는 로봇 보조 수술과 복강경 수술군간 유의한 차이가 없었다. 수술시간, 재원기간, 예상 출혈량 모두 복강경 수술군대비 유의한 차이가 없었다.

소위원회에서는 부신의 양성 및 악성종양 환자에서 로봇 보조 수술이 안전하고 수술시간, 재원기간, 출혈량 모두 기존수술과 유사한 효과적인 기술로 평가하였다.

vii) 요관협착 또는 요관암 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.

viii) 신우종양 또는 요관종양 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.

ix) 신결석 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.

x) 만성 신부전 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 방광의 침윤성 종양 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 방광종양 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 '불충분'으로 심의하였다(권고등급: 불충분).
- iii) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 신장암 환자를 대상으로 로봇 보조 수술의 사용을 '조건부 권고함'으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).
- iv) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 국한된 신종양 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 '불충분'으로 심의하였다(권고등급: 불충분).
- v) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 요관골반 접합부 폐쇄 환자를 대상으로 로봇 보조 수술의 사용을 '조건부 권고함'으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).
- vi) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 부신의 양성 및 악성종양 환자를 대상으로 로봇 보조 수술의 사용을 '조건부 권고함'으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).
- vii) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 요관협착 또는 요관암 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 '불충분'으로 심의하였다(권고등급: 불충분).
- viii) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 신우종양 또는 요관종양 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 '불충분'으로 심의하였다(권고등급: 불충분).
- ix) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 신결석 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 '불충분'으로 심의하였다(권고등급: 불충분). 신결석 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 RCT 문헌을 확인할 수 없어 현재 근거수준을 판단하기 어렵다고 보고 '불충분'으로 심의하였다(권고등급: 불충분).
- x) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 만성 신부전 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 '불충분'으로 심의하였다(권고등급: 불충분).



1. 권오탁, 외국의 로봇 보조수술 건강보험 급여적용 사례. HIRA Issue(제8호), 2019
2. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
3. 대한비뇨의학회, 비뇨의학(제6판). 일조각. 2019
4. 대한중양외과학회, 임상중양학(2판). 바이오메디북. 2020
5. 데일리메드, 세브란스, 단일 의료기관 세계최초 로봇수술 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. 중앙암등록본부. 국가암등록사업 연례 보고서(2019년 암등록통계), 보건복지부, 2021
8. 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.
9. Ni Y, Yang X. A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparison of Outcomes of Robot-Assisted versus Open Partial Nephrectomy in Clinical T1 Renal Cell Carcinoma Patients. *Urol Int*. 2022;106(8):757-767
10. NICE, Robot-assisted kidney transplant interventional procedures guidance. NICE, Interventional procedures guidance[IPG609](2018)
11. Rai BP, Bondad J, Vasdev N, Adshead J, Lane T, Ahmed K, Khan MS, Dasgupta P, Guru K, Chlosta PL, Aboumarzouk OM. Robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Apr 24;4(4):CD011903
12. Taktak S, Llewellyn O, Aboelsoud M, Hajibandeh S, Hajibandeh S. Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty versus laparoscopic pyeloplasty for pelvi-ureteric junction obstruction in the paediatric population: a systematic review and meta-analysis. *Ther Adv Urol*. 2019 Mar 22;11:1756287219835704

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: 연구계획 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

(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
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	로봇수술 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 로봇수술 or 로봇 수술	482
	2	robotic surgery	0
	3	(“da vinci” or “davinci” or 다빈치 or 다 빈치) and 로봇	28
	소계		482
한국교육학술정보원 (RISS)	1	robot-assisted or robotic surgery or 로봇수술 or 로봇 수술	2691
	소계		2691
사이언스온(ScienceOn)	1	robot-assisted or robotic surgery or 로봇수술 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 • 검색 DB • 연구대상:
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> • 선택기준 • 배제기준 • 환자수 : 총 명
중재법	•
비교중재법	•
연구결과-안전성	
연구결과-효과성	
결론	
funding	
비고	

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Becerra MF ¹	Health Related Quality of Life of Patients with Bladder Cancer in the RAZOR Trial: A Multi-Institutional Randomized Trial Comparing Robot versus Open Radical Cystectomy	J Urol. 2020;204(3):450-9
2	Bochner MF ²	Comparing Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: A Randomized Clinical Trial	Eur Urol. 2015;67(6):1042-50
3	Bochner BH ²	Randomized Trial Comparing Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: Oncologic Outcomes	Eur Urol. 2018;74(4):465-71
4	Khan MS ³	Single-centre Early Phase Randomised Controlled Three-arm Trial of Open, Robotic, and Laparoscopic Radical Cystectomy (CORAL)	Eur Urol. 2016;69(4):613-21
5	Khan MS ³	Long-term Oncological Outcomes from an Early Phase Randomised Controlled Three-arm Trial of Open, Robotic, and Laparoscopic Radical Cystectomy (CORAL)	Eur Urol. 2020;77(1):110-8
6	Ma W	Surgical outcomes of a randomized controlled trial compared robotic versus laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma	Eur J Surg Oncol. 2020;46(10 Pt A):1843-7
7	Mastoianni R(a) ⁴	Open Radical Cystectomy versus Robot-Assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Urinary Diversion: Early Outcomes of a Single-Center Randomized Controlled Trial	J Urol. 2022;207(5):982-92
8	Mastoianni R(b) ⁴	Comparison of Patient-reported Health-related Quality of Life Between Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Urinary Diversion: Interim Analysis of a Randomised Controlled Trial	Eur Urol Focus. 2022;8(2):465-71
9	Messer JC ¹	Health-related quality of life from a prospective randomised clinical trial of robot-assisted laparoscopic vs open radical cystectomy	BJU Int. 2014;114(6):896-902
10	Nix J	Prospective randomized controlled trial of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer: perioperative and pathologic results	Eur Urol. 2010;57(2):196-201
11	Parekh DJ ¹	Perioperative outcomes and Oncologic Efficacy from a Pilot Prospective Randomized Clinical Trial of Open Versus Robotic Assisted Radical Cystectomy	J Urol. 2013;S0022-5347(13)03467-8
12	Parekh DJ ¹	Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial	Lancet. 2018;391(10139):25-36
13	Silay MS	Laparoscopy versus robotic-assisted pyeloplasty in children: preliminary results of a pilot prospective randomized controlled trial	World J Urol. 2020;38(8):1841-8

연 번	1저자	제목	서지정보
14	Venkatramani V ¹	Progression-Free and Overall Survival following Open versus Robotic Radical Cystectomy: Analysis from the RAZOR Trial with a 3-Year Followup.	J Urol. 2020;203(3):522-9
15	Venkatramani V ¹	Comparison of Robot-Assisted and Open Radical Cystectomy in Recovery of Patient-Reported and Performance-Related Measures of Independence A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial	JAMA Netw Open. 2022;5(2):e214832 9
16	Würnschimmel C	Robot-Assisted Laparoscopic Partial Nephrectomy Vs Conventional Laparoscopic Partial Nephrectomy: Functional and Surgical Outcomes of a Prospective Single Surgeon Randomized Study	J Endourol. 2020;34(8):847-55

1 RAZOR 시험, 2 동일연구, 3 CORAL 시험, 4 동일연구

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 : 979-11-92691-61-9