

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-05 (2022. 12.)



의료기술재평가보고서 2023

# 로봇 보조 수술 - 내분비기

## 의료기술재평가사업 총괄

---

최지은 한국보건 의료연구원 보건 의료평가 연구본부 본부장  
신상진 한국보건 의료연구원 보건 의료평가 연구본부 재평가사업단 단장

## 연구진

---

### 담당연구원

심정임 한국보건 의료연구원 재평가사업단 주임연구원

### 부담당연구원

정유진 한국보건 의료연구원 재평가사업단 부연구원

## 주 의

---

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

요약문 (국문) .....	i
알기 쉬운 의료기술재평가 .....	1
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 평가배경 .....	1
1.1 평가대상 의료기술 개요 .....	3
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 .....	4
1.3 질병 특성 .....	6
1.4 국내외 임상진료지침 .....	8
1.5 체계적 문헌고찰 및 현황 .....	9
1.6 일차연구 현황 .....	9
1.7 기존 의료기술평가 .....	11
2. 평가목적 .....	11
<b>II. 평가 방법 .....</b>	<b>12</b>
1. 체계적 문헌고찰 .....	12
1.1 개요 .....	12
1.2 핵심질문 .....	12
1.3 문헌검색 .....	13
1.4 문헌선정 .....	14
1.5 비뚤림위험 평가 .....	14
1.6 자료추출 .....	15
1.7 자료합성 .....	15
1.8 근거수준 평가 .....	15
2. 권고등급 결정 .....	16
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>17</b>
1. 문헌선정 결과 .....	17
1.1 문헌선정 개요 .....	17
<b>IV. 결과요약 및 결론 .....</b>	<b>19</b>
1. 평가결과 요약 .....	19
2. 결론 및 제언 .....	19
<b>V. 참고문헌 .....</b>	<b>20</b>

<b>VI. 부록</b> .....	<b>22</b>
1. 의료기술재평가위원회 .....	22
2. 소위원회 .....	23
3. 문헌검색현황 .....	24
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식 .....	28
5. 최종선택문헌 .....	30

## 표 차례

표 1.1	로봇 보조 수술의 행위명 변경	1
표 1.2	로봇 보조 수술 관련 건강보험심사평가원 의뢰 목록	2
표 1.3	국내 허가된 로봇 보조 수술 의료기기 목록	4
표 1.4	건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	4
표 1.5	건강보험심사평가원 고시항목 상세	4
표 1.6	국외 보험 및 행위 등재 현황	5
표 1.7	국내 기타내분비선의 선천기형(Q892)	7
표 1.8	국내 갑상선설관낭종절제술(P4558) 현황	7
표 1.9	갑상선설관낭종에서의 로봇 보조 수술 증례 연구	9
표 2.1	PICOTS-SD 세부 내용	13
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	13
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	14
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	14
표 2.5	비뚤림위험 평가 도구 (Risk of Bias, RoB)	15
표 2.6	권고등급 체계 및 정의	16

## 그림 차례

---

그림 1.1	로봇 보조 수술 .....	3
그림 1.2	갑상선관낭종 해부학적 위치 .....	6
그림 3.1	갑상선선관낭종 절제술의 문헌선택 흐름도 .....	18

# 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(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 ‘갑상선설관낭종’ 환자에서 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하였다.

## 평가 방법

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

본 평가의 핵심질문은 “갑상선설관낭종 환자에서 로봇 보조 수술은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이었다. 안전성 지표는 합병증, 개복술로의 전환이었고, 효과성 지표는 수술 관련 지표(수술시간, 출혈량, 재원기간), 병리학적 또는 종양학적 지표(재발률, 생존율), 기능 또는 삶의 질 지표 등이었다. 또한 본 평가의 목적을 고려하여 연구유형은 무작위배정 비교임상시험(Randomized controlled trial, RCT)으로 제한하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌 선정과정은 문헌선택 및 배제기준에 따라 6명의 검토자가 짝을 이루어 독립적으로 수행하고, 의견의 불일치가 있는 경우에는 검토자간 합의를 통해 최종 논문을 결정하였다. 선택문헌이 있을 경우, 문헌의 비플립위험 평가, 자료분석, 근거수준 평가를 수행하였다. 평가결과 및 소위원회의 검토의견을 고려하여 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 제시하였다.

## 평가 결과

갑상선선관낭종 환자에서 로봇 보조 갑상선선관낭종 절제술에 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.

갑상선선관낭종 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 갑상선선관낭종에서 로봇 보조 수술의 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.

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

## 주요어

로봇 보조 수술, 갑상선선관낭종, Sistrunk

Robotic surgical procedure, Thyroglossal cyst, Sistrunk



# 알기 쉬운 의료기술재평가

## 갑상선설관낭종 환자에서 로봇 보조 수술은 효과적이고 안전한가요?

### 질한 및 의료기술

갑상선설관낭종은 대부분 특별한 증상없이 목 한 가운데 만져지는 혹으로 태아 6주경에 완전히 소실되며 만성 감염 또는 분비물이 있는 경우 잠재적 감염 가능성을 고려하여 진단과 동시에 수술 등의 치료가 필요하다. 갑상선설관낭종은 선천성 질환으로 갑상선 질환과 비교하여 약 90:1의 빈도로 발생하며, 주로 10세 이하 유소아에서 많이 발생한다.

갑상선설관낭종 환자의 수술방법은 낭종 및 덩어리를 절제하는 것이며 드물게 “로봇 보조 수술”을 이용하기도 한다. 로봇 보조 수술은 로봇을 환자에게 장착하여 집도의의 원격조정에 의해 로봇 팔이 수술을 시행하는 방법으로 현재 다양한 환자에서 로봇 보조 수술이 이루어지고 있으며 건강보험기준 **비급여로 사용되고 있다.**

### 의료기술의 안전성 · 효과성

갑상선설관낭종 환자에서 로봇 보조 수술이 효과적이고 안전한지를 평가하기 위하여 문헌을 검색하였으나, 기존 수술과 비교한 무작위배정 비교임상시험이 없어 기존 수술 대비 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 평가할 수 없었다.

### 결론 및 권고문

갑상선설관낭종 환자를 대상으로 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성 등을 판단할 무작위배정 비교임상시험이 없었기 때문에 국내 임상상황에서 로봇 보조 수술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없어 ‘불충분’으로 결정하였다.

## 1. 평가배경

로봇 보조 수술은 컴퓨터가 제공하는 3차원 영상을 바탕으로 첨단 수술기구인 로봇을 환자에게 장착하여 집도의의 원격조정에 의해 로봇 팔이 수술을 시행하는 기술이다. 2005년 식품의약품안전처에서 허가되었으며 2006년 의료행위전문평가위원회에서 로봇 보조 수술이 관혈적 수술 대비 재원기간을 단축시키고 수술부위 상처를 적게 하는 등의 장점은 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 유효성, 경제성 측면에서의 차별성 유무, 다른 비급여 항목 대비 급여전환 시급성 여부, 그리고 로봇 보조 수술 장비의 독점 구조로 인한 합리적인 가격결정의 어려움 등이 주요 쟁점으로 논의되었다. 2017년 국내 제품인 레보아이가 허가받은 후, 2018년 로봇 보조 수술의 고시 사항이 아래와 같이 “로봇 보조 수술”로 행위명이 변경되었다(보건복지부 고시 제2018-50호, 2018.4.1.).

표 1.1 로봇 보조 수술의 행위명 변경

개정 전	개정 후
조-961 다빈치 로봇 수술[시술시 소요재료 포함] QZ961 Da Vinci Robotic Surgery	조-961 로봇 보조 수술[시술시 소요재료 포함] 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 ‘갑상선선관낭종’ 환자에서 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하였다.

표 1.2 로봇 보조 수술 관련 건강보험심사평가원 의뢰 목록

분류	수술명(대표 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
	신우절제술	신결석	유사
	요관적출술(신요관전적출술)	신우종양,요관종양	유사
후복막강	방광부분절제술	방광종양	유사
	방광전적출술(근치적림프절적출포함)	방광의 침윤성 종양	유사
	후복막종양 적출술	후복막종양	유사
	전자궁적출술(림프절제술을 하지 않는 경우)	자궁근종 및 자궁선종, 자궁내막증, 난소종양	유사
여성, 생식기, 임신과 분만	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 천골집 고정술	골반장기탈출증	유사
	<b>내분비기</b>	<b>갑상선설관성종절제술</b>	<b>갑상선 설관낭종</b>
인두 및 편도	구인두악성종양수술(단순절제)	편도암, 연구개암, 인두암	유사
	인두악성종양수술-하인두부분절제	하인두악성종양	유사
후두	후두악성종양적출술-후두절개하	후두악성종양	유사
	후두악성종양적출술-성대절제술	성문암	유사
	수지후두부분, 성문상부후두부분악성종양적출술	성문암	유사
	윤상연골상후두부분악성종양적출술	성문악성종양	유사
	후두악성종양적출술-후두전적출술	후두악성종양	유사
식도	식도악성종양근치수술(림프절정소포함)	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) -기관(지)절제 및 재건술	흉부기관에 발생한 양성 및 악성 종양	높음
	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근) -기관(지)절제 및 성형술	흉부기관에 발생한 양성 및 악성 종양	높음
	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근)-기관분기부 절제 및 재건술	기관분기부에 발생한 양성 및 악성 종양	높음
	폐엽과 폐구역절제술	폐에 발생한 양성 및 악성 종양	높음
	폐쇄기절제술	폐에 발생한 양성 및 악성 종양	유사
	폐전적출술	폐에 발생한 양성 및 악성 종양	유사
순환기	동맥간우회로조성술(대동맥-관동맥간) [자혈관재취료포함-단순(1개소)]	관상동맥협착	높음
	심방중격결손증수술-최소침습적 방법에 의한 경우	심방중격결손증	높음
	판막성형술(삼첨판)	삼첨판역류증	높음
	판막성형술(승모판)	승모판역류증	높음
중격동	중격동종양절제술-양성종양	중격동의 양성종양	유사
	중격동종양절제술-악성종양	악성 중격동 종양	유사
	중격동종양절제술-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))를 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 1건으로 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>와 같다.

표 1.4 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2021년 2월판)

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

출처: 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2022년 2월판

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"> <li>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</li> <li>목적: 의사가 원격으로 조종하는 로봇 팔에 부착된 수술기구를 이용하여 수술 시행</li> </ul>			
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 수술콘솔에서 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%) 순이었다. 외과분야에서는 갑상선내분비외과(28%), 위장관외과(9%), 대장항문외과(5%) 순이었으며 그 외 이비인후과, 산부인과, 흉부외과 등 17개 임상과가 로봇수술을 시행하고 있다고 보고하였다(테일리메드, 2021).

### 1.2.3 국외 보험 및 등재 현황

국외에서는 로봇 보조 수술이 기존 수술법과 비교하여 임상적 안전성과 유효성이 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. 포괄수가를 기반으로 하는 영국의 경우, 전립선절제술과 부분 신장절제술만 높은 수가를 인정하고 그 외는 기존 기술과 동일한 수준의 수가를 적용하고 있다. 독일은 기존 수술과 로봇 보조 수술을 기존 수술과 동일한 수가로 지급하는 것으로 나타났다.

표 1.6 국외 보험 및 행위 등재 현황

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

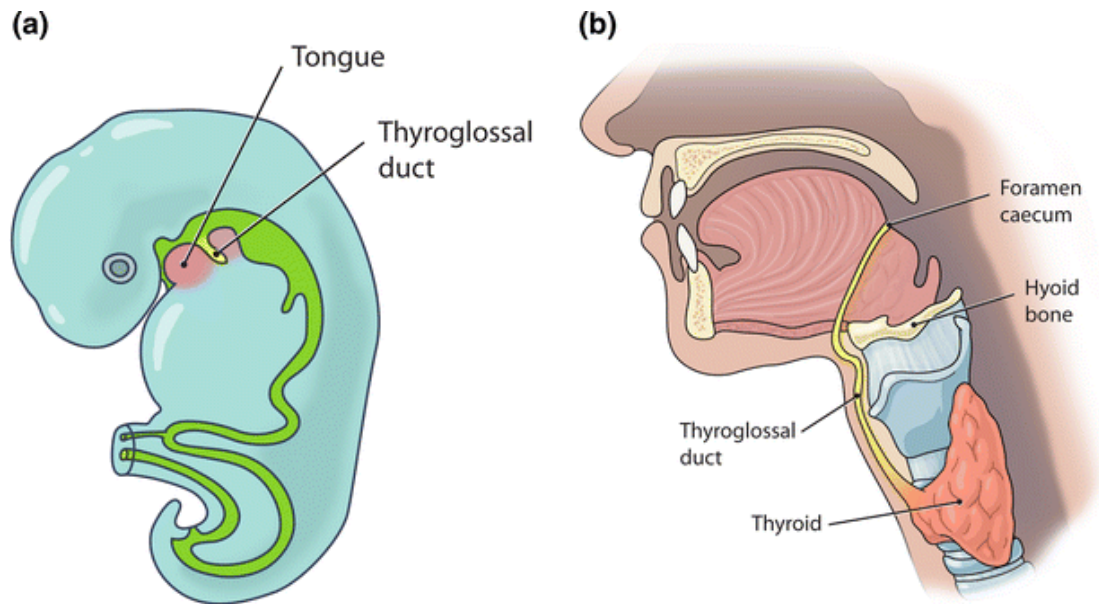


### 1.3 질병 특성

#### 1.3.1 질병 개요(대한갑상선내분비외과학회, 2018)

갑상선관낭종(thyroglossal duct cyst and sinus)은 목 부위에서 가장 흔하게 접하게 되는 변이로 태아 5주경 갑상선관의 세포내강이 융합되기 시작하여 태아 6주경에 완전히 소실된다. 이 낭종들은 거의 모두 정중선에 위치하며 혀의 기저부로부터 흉골 상부 절흔까지 어디에서나 발견될 수 있으나, 약 80%가 설골의 직하방에서 발견된다. 만성 감염이 있거나 분비물이 있는 갑상선관낭종은 잠재적인 감염 가능성을 고려하여 진단과 동시에 수술치료가 필요하다. 갑상선관낭종의 치료는 낭종의 절제와 재발을 줄이기 위한 설골(hyoid bone) 중앙부의 광범위 절제를 포함하는 “Sistrunk 수술”을 해야 한다.

갑상선의 낭성 병변은 크게 갑상선여포기원의 낭과 비여포기원의 낭으로 나눌 수 있다. 갑상선관낭은 갑상선관의 잔여물에서 낭이 생성된 것으로 설골 부위 중앙선에서 가장 많이 관찰된다. 임상적으로 가장 흔한 기형이고 다른 악성 종양과의 감별이 필요하며 드물게 유두암이 발생한다.



(a) 배아에서 갑상선관의 발달 모습

(b) 설맹공(foramen caecum)에서 갑상선(thyroid gland)까지 확장된 갑상선관의 진행과정  
※ 낭종(cyst)은 이 관을 따라 어느 부위에서나 발생가능함

그림 1.2 갑상선관낭종 해부학적 위치

[출처: Chou 등, 2013]

### 1.3.2 질병 역학(한봉수 등, 1988)

갑상선설관낭종은 목 부위에서 발생하는 선천성 질환으로 비교적 흔하며 갑상선 질환의 발생 빈도와 비교하여 약 90:1의 빈도를 보인다. 연령별 발생 빈도는 20세 이하 젊은 연령층에서 42-62.5%, 10세 이하 유소아에서 50-78%로 높게 나타나고, 30세 이상에서 31-47%정도 발생한다. 성별 간 차이는 없으나 남자가 여자에 비해 1.3배 더 많고, 이환기간은 평균 7년(1개월~25개월)이었다.

국내 갑상선설관낭종 환자는 ‘기타내분비선의 선천기형(Q892)’으로 부갑상선 또는 갑상선의 선천기형, 영구 갑상선과 함께 분류되어 있다. 이에 갑상선설관낭종 환자의 정확한 수는 확인되지 않으나 해당 행위코드로 확인된 환자수는 2021년 3,262명, 총 요양급여비용 약 17억원 규모로 확인되었다. 갑상선설관낭종절제술을 받은 환자는 2021년 581명, 총 진료비용은 약 2억원이었다(표 1.7, 표 1.8).

표 1.7 국내 기타내분비선의 선천기형(Q892)

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자수(명)	3,020	3,310	3,458	3,259	3,262
청구건수(건)	8,069	8,673	9,278	8,147	7,832
요양급여비용총액(천원)	1,589,765	1,856,296	2,146,263	1,905,274	1,740,437

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

표 1.8 국내 갑상선설관낭종절제술(P4558) 현황

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자수(명)	730	796	802	618	581
총사용량(회)	756	826	873	697	652
진료금액(천원)	258,150	305,027	340,576	284,511	264,513

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

### 1.3.3 갑상선설관낭종의 치료(Hussain and Sajjad, 2022; Tae 등, 2022)

주요 수술법은 Sistrunk 방법이 정중부 경부 낭종 및 덩어리를 절제하는 치료로 사용하고 있다. 증식된 종괴가 양성인지 악성인지에 따라 치료방법을 결정하며, Sistrunk법은 재발률이 3% 미만인 낭성 종괴에 시술한다.

수술은 목 상부에 위치한 설골(hyoid bone) 위로 올라가는 목 절개로, 설골 중간 부분을 소량의 혀 조직과 함께 제거한다. 악성인 경우 방사성요오드(radioiodine), 레보티록신 요법(levothyroxine)을 가장 많이 사용하며 갑상선 부분 절제 또는 완전 절제가 이루어지기도 한다. Sistrunk 수술은 안전하고 효과적이지만, 전방 목 절개 흉터를 남기는 제한점이 있다.

따라서 내시경이나 로봇 보조 Sistrunk 수술은 목의 흉터를 줄이고 수술 후 미관을 개선하기 위해 설소대 절제 수술(frenotomy), 양측 유륜 접근법(bilateral areolar), 전정 및 설하 절개(vestibular and sublingual incisions)를 통한 구강 접근법(transoral approach)을 사용하여 개발되었다.



### 1.3.4 로봇 갑상선 수술의 현황(태경, 2010; 최준영 등, 2012; 이잔디 등, 2015)

갑상선 수술에 있어 전경부의 흉터를 줄이거나 없애기 위해 최소 침습 갑상선 수술이 발달하였으며, 최소 절개 갑상선 수술법, 내시경 보조하 최소 침습 갑상선 수술법, 순수 내시경 갑상선절제술 등이 발달하였다. 순수 내시경 갑상선 절제술은 절개를 가하는 위치에 따라 경부접근법(neck or supraclavicular approach), 전흉부접근법(anterior chest approach), 유방접근법과 액와접근법(axillary approach)으로 나눌 수 있으며, 이들 접근법의 변형이나 조합으로 Axillo-bilateral breast approach(ABBA), Bilateral axillo-breast approach(BABA), Unilateral axillo-breast approach, Bilateral transaxillary approach 등 여러 방법이 있다.

내시경 갑상선 수술의 한계점을 극복하기 위해 액와접근법과 BABA 내시경 갑상선 절제술에 da Vinci 로봇을 적용한 로봇 갑상선 절제술이 시행되고 있다. 로봇 보조 수술은 수술시야가 일반 내시경 수술에 비해 고화질의 영상을 얻어 좋고, 부갑상선 등의 구조물을 잘 찾고 보존할 수 있으며 수술자의 손 떨림을 예방할 수 있는 점, 수술 시야를 유지하는 카메라를 집도의가 조절하여 추가 보조인력이 필요없다는 점 등이 장점으로 꼽힌다. 그러나 촉각 센서가 없어 수술자에게 조직을 잡는 느낌을 전달할 수 없고, 로봇 본체 뿐 아니라 직접 수술을 수행하는 로봇 팔 및 기타 장비의 크기가 커서 수술기구간 부딪침 현상이 있을 수 있으며 환자의 마취 중 각성이나 출혈 등 응급상황이 발생하였을 때 즉각적인 조치가 어려운 점, 복강경 수술에 비해 유리하다는 증거가 없고 고가의 장비 비용으로 인한 비용 부담이 여전히 해결해야 할 문제점으로 남아 있다. 또한, 로봇 보조 수술의 적응증에 대해서도 여전히 논란이 되고 있으며 집도이의 학습곡선 및 경험 여부도 로봇 보조 수술 적응증에 주요 요인으로 인지되고 있다.

## 1.4 국내외 임상진료지침

로봇 보조 수술을 포함하는 영국 National Institute for Health and Care Excellence (NICE)의 임상진료지침 3건을 확인할 수 있었다. 그러나 신이식, 전립선암, 난소암과 관련한 것으로 갑상선관낭종과 관련한 임상진료지침을 확인할 수 없었다.

NICE의 최소침습적 비디오 보조 갑상선절제술/부갑상선절제술(minimally invasive video-assisted thyroidectomy/parathyroidectomy) 가이드라인에서는 갑상선기능항진증, 부갑상선기능항진증, 갑상선암 등의 적응증을 대상으로 비디오 보조 수술의 안전성과 효과성을 평가하였다(NICE [IP1121][IPG501], 2014). 이 중 갑상선관낭종암이 포함된 비무작위 비교연구가 1편이 있었으며, 이 연구에서 비디오 보조 수술을 받은 환자 가운데 1명의 환자가 갑상선관낭종암으로 기존 갑상선 절제술과 비교하였으나, 해당 적응증의 구체적인 결과를 확인할 수 없었다.

2016년 미국갑상선학회(American Thyroid Association, ATA)의 원격 갑상선 수술(remote-access technique)에 관한 가이드라인(Berber 등, 2016)에서는 내시경, 로봇 유방(robotic breast), 양측 겨드랑이(bilateral axillobreast), 겨드랑이 및 안면거상술(axillary and facelift approaches) 등의 기술에 대해 기술 세부사항, 학습곡선 및 결과 등을 문헌 검토하였으며 전문가 의견 합의(opinion consensus)를 바탕으로 원격 갑상선 수술의 환자 선택 및 수행에 대해 권고하고 있었다. 적응증 가운데

갑상설관낭종에 대한 사항은 언급되지 않았다.

국내 가이드라인(이가희 등, 2016)에서는 2007년 대한내분비학회 갑상선분과회 주도하에 “갑상선결절 및 암 진료 권고안”을 제정한 후 “2016년 대한갑상선학회 갑상선결절 및 암 진료 권고안 개정안”을 바탕으로 갑상선결절의 진단 및 치료, 갑상선분화암의 초기 치료, 갑상선분화암의 장기 치료 및 추적 등에 대하여 권고하고 있었다. 갑상설관낭종 및 로봇 보조 갑상설관낭종 절제술에 관한 별도의 권고사항은 확인되지 않았다.

### 1.5 체계적 문헌고찰 및 현황

Erkul 등(2017)은 소아 로봇 수술을 대상으로 문헌 검토를 실시한 결과, 총 8개의 증례연구를 선택하였고 41명의 환자를 대상으로 경구강 로봇 수술(Transoral Robotic Surgery, TORS)의 적응증, 제한점 및 이점 등을 검토하였다. 수술별 환자분포는 설측편도절제술(lingual tonsillectomy) 16명, 혀 기저부 및 설측 편도선 절제술(tongue and lingual tonsillectomy) 9명, 구강인두의 악성 질환 2명, 설측 갑상설관낭종(tongue base thyroglossal duct cyst) 1명, 후두 갈라진 낭종(laryngeal cleft cyst) 11명, 후방 성문 협착증(posterior glottic stenosis) 1명, 선천성 성대 마비 수술(congenital true vocal cord paralysis surgeries) 1명이었다. 이 중 갑상설관낭종으로 진단된 2개월 영아를 대상으로 TORS를 실시한 증례보고 연구에서 출생 후 호흡곤란, 청색증 등을 호소한 환자는 수술 후 호흡곤란이나 기타 합병증 등이 관찰되지 않았으며 수술로 모든 증상이 완전히 소실되었고, 수술 후 8개월까지 재발하지 않았다고 보고하였다(Kayhan 등, 2013).

### 1.6 일차연구 현황

갑상설관낭종 환자를 대상으로 로봇 보조 수술을 이용한 일차연구는 증례연구가 12편 확인되었다. 대상자는 갑상설관낭종 혹은 설측 갑상설관낭종으로 로봇 보조 수술은 경구강 로봇 보조 수술이 10편, 후이개 접근법에 의한 수술이 2편이었다. 대부분의 연구에서 합병증은 보고되지 않았고, 수술 후 추적관찰기간 동안 재발은 관찰되지 않았다. 각 연구의 특성을 요약한 내용은 <표 1.9>와 같다.

표 1.9 갑상설관낭종에서의 로봇 보조 수술 증례 연구

1저자 (출판연도)	대상자(명)	연령 및 성별	중재법	주요 결과	결론
Kimble (2012)	설측 (lingual) 갑상설관낭종 (1명)	45세 여성	경구강 로봇 수술(TORS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>합병증 없음</li> <li>수술 2개월 후, 재발 없었음</li> </ul>	로봇 보조 수술은 최소침 습법이나, 기존 내시경법 과 비교하여 재발률이 유 사하다는 추가연구가 필 요함
Kayhan (2013)	갑상설관낭종 (1명)	2개월 여아	경구강 로봇 수술(TORS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>호흡곤란이나 기타 합병증 없음</li> <li>수술 후 증상이 완전히 소실됨</li> <li>수술 8개월 후, 재발 없음</li> </ul>	로봇 보조 수술은 효과적 인 치료법으로 혀 기저부 에 위치한 다른 양성 병변 에도 사용할 수 있을 것으 로 기대됨
Kim (2014)	갑상설관낭종 (1명)	20세 여성	후이개 접근법 (retroauricular approach)에 의한	<ul style="list-style-type: none"> <li>기존 절개수술로의 전환없었음</li> <li>수술 중 부작용 없었음</li> </ul>	로봇 보조 수술은 우수한 미용적 효과와 함께 안전 한 치료법이었음

1저자 (출판연도)	대상자(명)	연령 및 성별	중재법	주요 결과	결론
			로봇 보조 Sistrunk 수술	• 수술시간은 합리적이었음	
Yoo (2016)	갑상선관낭종 (1명)	41세 여성	경구강 로봇 수술(TORS)에 의한 설측 갑상선 절제술 (Lingual thyroid excision)	• 혀 또는 목 기저부에 잔류(residual) 이상이 없었음	갑상선 설관과 설측 갑상 선 이소성 병변은 매우 드 문 동시 소견으로 이 사례 에서는 TORS를 이용하여 효과가 있었음
Carroll (2016)	설측 (lingual) 갑상선관낭종 (1명)	6세 남아	경구강 로봇 수술(TORS)	• 수술 후 11개월 동안 재발 없었음	소아 대상 로봇 보조 수술 사례로 상기도 병변에서 효과성을 제시하였으며, 향후 장기적 추가 관찰 연 구가 필요함
Kayhan (2017)	혀 기저 질량* (tongue base masses) 8명	1.5~192개월 남아 4명, 여아 4명	경구강 로봇 수술(TORS)	• 수술 시간 평균 8.8분 • 수술 10일 후 경미한 출혈이 발생하였으나 중재없이 해결됨 • 주요 합병증 및 재발은 없었음	로봇 보조 수술은 기존 개 복술 및 경구강 내시경/현 미경 수술법에 비해 이환율 이 감소하였음
Fong (2018)	설측 (lingual) 갑상선관낭종 (1명)	68세 남성	경구강 로봇 수술 적출(TORS)	• 낭종의 재발 없었음 • 목 흉터 방지	경구강 로봇 수술은 혀 갑 상선관 낭종의 치료에 있 어 완전한 절제가 가능하 고, 환자의 빠른 회복 및 수술 후 결과지표가 효과 적이었음
Turhan (2019)	설측 (lingual) 갑상선관낭종 (1명)	3개월 영아	경구강 로봇 수술(TORS)	• 수술 시간은 10분이었음 • 수술 6개월 후, 재발 없었음	로봇 보조 수술은 합병증 위 험이 최소화하는 것을 목적 으로 소아 대상으로 안전성 을 확인하기 위한 추가 연구 가 필요함
Lee (2020)	갑상선관낭종 (6명)	13세~44세 (평균 31.2세) 남성 5명, 45세 여성 1명	후이개 안면거상술 (postauricular facelift) 접근법에 의한 로봇 보조 절제술	• 경경부(transcervical approach)의 전환이 없었음 • 병변의 불완전한 제거없음 • 미용 만족도는 매우 만족, 만족이었음	로봇 보조 Sistrunk 수술 은 안전하였고, 수술 후 미용 효과가 있었음
Johnston (2021)	설측 (lingual) 갑상선관낭종 (2명)	3세 남아 1명, 3세 여아 1명	경구강 로봇 수술(TORS)	• 출혈이나 호흡문제는 없었음 • 2주 이내에 단단한 음식 섭취가능	TORS은 효과적이고 최 소침습적이나 안전성 확 인 및 비교연구가 추가적 으로 필요함
Cai (2022)	설측 (lingual) 갑상선관낭종 (10명)	5~44세 남성 6명, 여성 4명	경구강 로봇 수술(TORS)	• 낭종 모두 절제됨 • 수술시간은 평균 17.6±7.4분 • 출혈량은 평균 8.9±6.4ml • 수술 후 기도폐쇄, 출혈, 인두누공, 쇠목소리 및 신경학적 장애는 없었음 • 추적 관찰기간 (5~47개월) 동안 재발은 없었음	로봇 보조 수술은 빠른 회 복과 낮은 재발률을 보였음
Tae (2022)	갑상선관낭종 (1명)	21세 여성	경구강 로봇 보조 Sistrunk 수술 (TOR Sistrunk operation)	• 경경부(transcervical approach)의 전환이 없었음	로봇 Sistrunk수술은 안 전하고, 수술 후 미용효과 가 있었음

TORS, transoral robotic surgery

\*갑상선관낭종 4명, 작은 타액선종양 1명, 소포낭 낭종 1명, 기관지 낭종 1명, 이소성 갑상선 조직 1명

## 1.7 기존 의료기술평가

아일랜드 Health Information and Quality Authority(HIQA)의 로봇 보조 수술에 대한 의료기술평가보고서에서는 두경부암에서의 로봇 보조 수술로 갑상선 절제술(thyroidectomy)과 구강인두암 수술(oropharyngeal carcinoma procedures)의 효과성과 안전성에 대해 평가한 결과, 수술 시간 증가 및 입원 기간 단축은 일반적인 로봇 보조 수술과 유사하며 두경부암의 로봇 보조 수술 사용에 대한 근거가 부족하고 근거의 질도 낮은 편이라고 평가하였다(HIQA, 2011). 갑상선설관낭종 적응증과 관련한 근거는 확인되지 않았다.

## 2. 평가목적

정부의 비급여의 급여화 추진 관련 건강보험심사평가원에서 로봇 보조 수술에 대한 재평가를 의뢰하여 갑상선설관낭종 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 유효성을 평가하기 위하여 체계적 문헌고찰(systematic review, SR)을 수행하였다.

### 1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰의 핵심질문을 작성하고 이를 바탕으로 PICOTS-SD, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다.

#### **갑상선설관낭종 환자에서 로봇 보조 갑상선설관낭종 절제술은 임상적으로 안전하고 유효한가?**

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 PICOTS-SD 세부 내용

Patients (대상 환자)	갑상선선관낭종 환자		
Intervention (중재법)	로봇 보조 갑상선선관낭종 절제술		
Comparators (비교치료법)	기존 수술법(개경술, 내시경 수술 등)		
Outcomes (결과변수)	임상적 안전성	- 합병증: 수술중, 수술 후, 총 합병증 - 개복술로의 전환(conversion to open surgery)	
	임상적 효과성	- 생존율 - 수술시간	- 출혈량 - 재원기간 - 삶의 질
	경제성	해당없음	
Time (추적기간)	제한없음		
Setting (세팅)	제한없음		
Study designs (연구유형)	무작위 배정 임상시험		

## 1.3 문헌검색

### 1.3.1 국외

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

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

### 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

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 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 다음과 같다(표 2.4).

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사전에 정의한 환자(갑상선관낭종)를 대상으로 하는 연구</li> <li>• 로봇 보조 수술과 기존 수술(내시경, 개경)을 비교한 연구</li> <li>• 무작위배정 임상시험에 해당하는 연구</li> <li>• 한글 또는 영어로 출판된 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구)</li> <li>• 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌</li> <li>• 원문 확보 불가</li> <li>• 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구</li> </ul>

### 1.5 비뚤림위험 평가

선택문헌이 있을 경우, 문헌의 연구설계가 무작위 배정 임상시험(Randomized controlled trial, RCT)을 선택하여 문헌 비뚤림 위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 평가도구를 이용하여 평가하였다(Higgins 등, 2011). RCT는 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 결과 보고, 타당성을 위협하는 다른 잠재성(연구비 재원)의 7개 문항을 평가하였다(표 2.5).

표 2.5 비뚤림위험 평가 도구 (Risk of Bias, RoB)

비뚤림 유형	평가영역	평가 결과
선택 비뚤림(Selection bias)	무작위배정 순서생성(Sequence generation)	낮음/ 불확실/ 높음
	배정은폐(Allocation concealment)	
실행 비뚤림(Performance bias)	눈가림 수행(Blinding of participants, personnel)	
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)	Industrial funding	

## 1.6 자료추출

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

자료추출양식은 검토자가 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

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

## 1.8 근거수준 평가

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



## 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

권고등급	설 명
권고함 (recommendation)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거가 충분하고, 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함 (conditional recommendation)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 임상 상황이나 가치에 따라 평가대상의 임상적 유용성이 달라질 수 있어 해당 의료기술의 사용을 조건부 혹은 제한적으로 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
불충분 (insufficient)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성 등에 대해 판단할 임상연구가 부족하여 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급 결정할 수 없음 ※ 불충분으로 심의결정이 된 의료기술에 대해서는 불충분으로 결정된 사유와 후속조치에 대해서도 심의하여 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 진행한 후 2차 선택배제 대상 문헌은 총 12,521편이었다. 이를 토대로 초록(2차 선택배제)과 원문(3차 선택배제) 검토를 진행한 결과, 총 44편의 문헌을 선택하였고, 수기검색을 통해 5편의 문헌(비뇨기 2편, 부인과 2편, 기관, 기관지 및 폐 1건)이 추가되어 최종 선택문헌은 총 49편의 문헌이었다. 49편의 문헌 중 갑상선설관낭종에서 수행하는 로봇 보조 수술에 대한 RCT 문헌은 없었다.

최종문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 기술하였으며 최종 선택문헌 목록(0편)과 배제 문헌은 각각 [부록 5]와 [별첨 1]에 기술하였다.

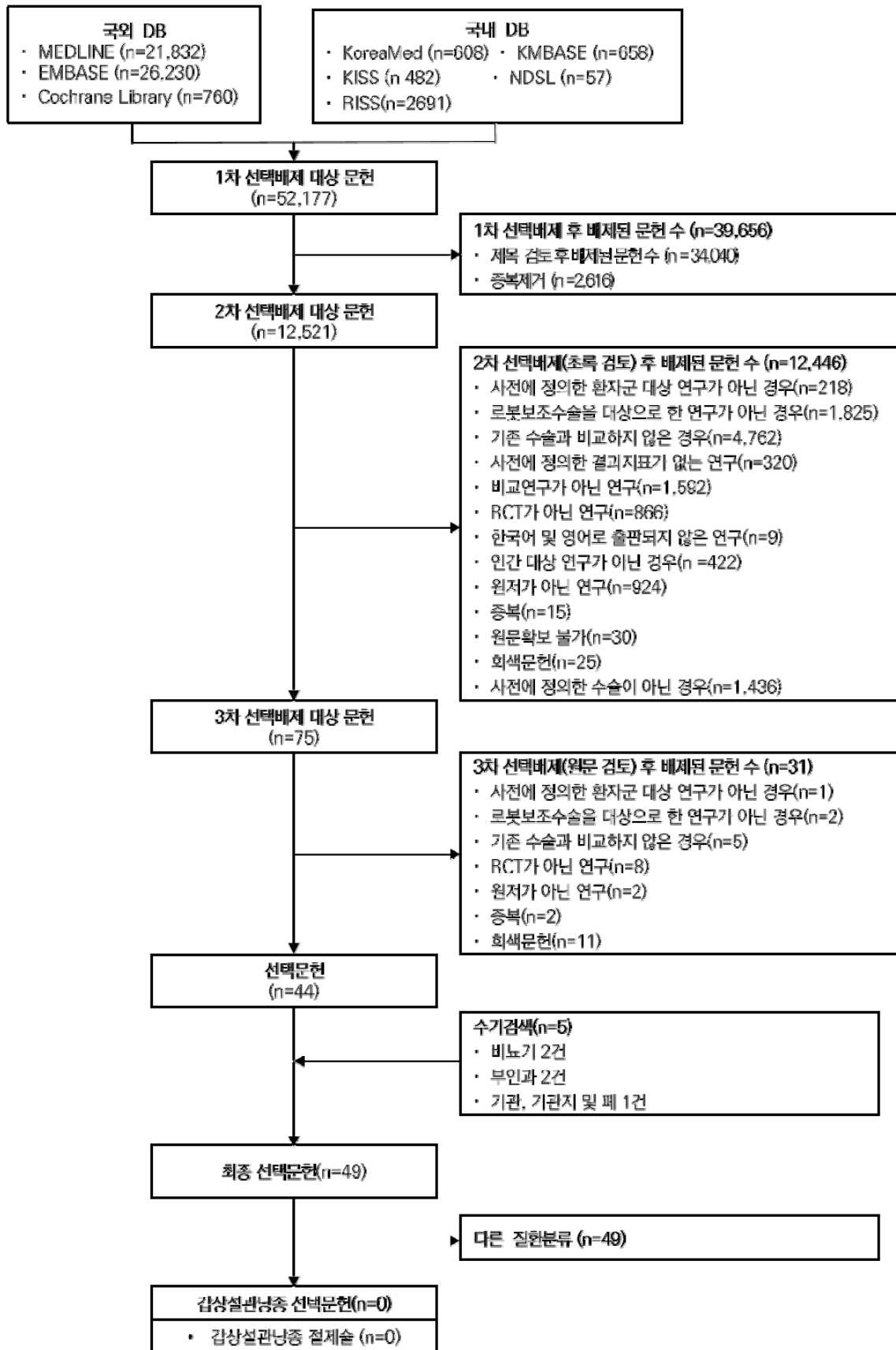


그림 3.1 감상선설관낭종 절제술의 문헌선택 흐름도

# IV

## 결과요약 및 결론

### 1. 평가결과 요약

본 재평가에서는 갑상선관낭종 환자에서 로봇 보조수술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

### 2. 결론 및 제언

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

갑상선선관낭종 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 갑상선관낭종에서의 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성에 대한 근거가 필요하다고 제언하였다.

2022년 제12차 의료기술재평가위원회(2022.12.9.)에서는 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 제 10항에 의거 “로봇 보조 수술”에 대하여 로봇 보조 수술이 사용되는 전반적인 항목을 대상으로 문헌적 근거를 검토한 소위원회의 결론에 대하여 종합적으로 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 갑상선관낭종 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. 대한갑상선내분비외과학회. 내분비외과학 2nd Edition. 군자출판사. 2018.
4. 데일리메드, 세브란스, 단일 의료기관 세계최초 로봇수술 3만례 달성(2021.06.15.) (<http://www.dailymedi.com/detail.php?number=870629>)
5. 이가희, 이은경, 강호철, 고윤우, 김선욱, 김인주, 나동규, 남기현, 박소연, 박진우, 배상균, 백승국, 백정환, 이병주, 정기욱, 정유석, 천기정, 김원배, 정재훈, 노영수. 2016년 대한갑상선학회 갑상선결절 및 암 진료 권고안 개정안. *Int. J. Thyroidol.* 2016. 9(2): 59-126. <https://doi.org/10.11106/ijt.2016.9.2.59>
6. 이잔디, 정용운. 경맥와 액와부 접근법 로봇 갑상선 수술 후 삶의 질 변화. *Clin. Exp. Thyroidol.* 2015. 8(1):19-25. DOI: <https://doi.org/10.11106/cet.2015.8.1.19>.
7. 최준영, 윤여규. 갑상선 수술의 비전: 과거와 현재, 그리고 미래. *J. Korean. Thyroid. Assoc.* 2012. 5(1). 1-5.
8. 태경. 로봇 갑상선 수술. *Korean Journal of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery.* 2010. 53(8):463-469. doi: <https://doi.org/10.3342/kjorl-hns.2010.53.8.463>
9. 한봉수, 박기호, 조중환. 갑상선설관낭종과 루 30례에 대한 임상적 고찰. *한이인지.* 1988. 31. 650-656.
10. Berber E., Bernet V., Fahey III T.J., Kebebew E., Shaha A., Stack, Jr. B.C., Stang M., Steward D.L., Terris D.J., American Thyroid Association Surgical Affairs Committee. American Thyroid Association Statement on Remote-Access Thyroid Surgery. *Thyroid.* 2016. 26(3):331-337. doi: 10.1089/thy.2015.0407.
11. Cai L.J., Xu K., Wang Z.B., Chu H.Q., Cui Y.H., Lu X., Liu Z.. [Transoral robotic surgery for treatment of lingual thyroglossal duct cyst]. *Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi.* 2022. 57(5):572-577. doi: 10.3760/cma.j.cn115330-20210801-00508.
12. Carroll D.J., Byrd J.K., Harris G.F. The feasibility of pediatric TORS for lingual thyroglossal duct cyst. *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* 2016. 88:109-12. doi: 10.1016/j.ijporl.2016.06.038.
13. Chou J., Walters A., Hage R., Zurada A., Michalak M., Tubbs R.S., Loukas M. Thyroglossal duct cysts: anatomy, embryology and treatment. *Surg. Radiol. Anat.* 2013. 35(10):875-81. doi: 10.1007/s00276-013-1115-3.
14. Erkul E., Duvvuri U., Mehta D., Aydil U. Transoral robotic surgery for the pediatric head and neck surgeries. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2017. 274(3):1747-1750. doi: 10.1007/s00405-016-4425-3.
15. Fong S., Hodge J.-C., Foreman A., Krishnan S. Transoral robotic excision of a lingual thyroglossal duct cyst. *J. Robot. Surg.* 2018. 12(2):357-360. doi: 10.1007/s11701-017-0713-1.
16. Health Information and Quality Authority(HIQA). Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. 2011.
17. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al., 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
18. Hussain A., Sajjad H. Anatomy, Head and Neck, Thyroid Thyroglossal Duct. [Updated 2022 Aug 8]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554494/#!po=50.0000>
  19. Johnston D.R., Maurrasse S.E., Maddalozzo J. Transoral Robotic Surgery Excision of Lingual Thyroglossal Duct Cysts Including the Central Hyoid Bone. *Laryngoscope* 2021. 131(4):E1345-E1348. doi: 10.1002/lary.29100.
  20. Kayhan F.T., Kaya K.H., Koc A.K., Altintas A., Erdur O. Transoral surgery for an infant thyroglossal duct cyst. *Int. J Pediatr. Otorhinolaryngol.* 2013. 77(9):1620-3. doi: 10.1016/j.ijporl.2013.07.007.
  21. Kayhan F.T., Yigider A.P., Koc A.K., Kaya K.H., Erdim I. Treatment of tongue base masses in children by transoral robotic surgery. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2017. 274(9):3457-3463. doi: 10.1007/s00405-017-4646-0.
  22. Kim C.-H., Byeon H.K., Shin Y.S., Koh Y.W., Choi E.C. Robot-assisted Sistrunk operation via a retroauricular approach for thyroglossal duct cyst. *Head Neck.* 2014. 36(3):456-8. doi: 10.1002/hed.23422.
  23. Kimple A.J., Eliades S.J., Richmon J.D. Transoral robotic resection of a lingual thyroglossal duct cyst. *J. Robot Surg.* 2012. 6(4):367-9. doi: 10.1007/s11701-012-0352-5.
  24. Lee D.W., Tae K. Robot-assisted excision of thyroglossal duct cyst by a postauricular facelift approach. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne.* 2020. 15(1):245-248. doi:10.5114/wiitm.2019.88751.
  25. NICE. Interventional procedure overview of minimally invasive video-assisted thyroidectomy/parathyroidectomy. Interventional procedures programme[IP1121[IPG501]]. 2014.
  26. Tae K., Kim H.R. Transoral robotic excision of thyroglossal duct cyst using vestibular and sublingual incisions. *Head & Neck.* 2022. 4(11):2640-2644. doi:10.1002/hed.27149
  27. Turhan M., Bostanci A. Robotic resection of lingual thyroglossal duct cyst in an infant. *J. Robot. Surg.* 2019. 13(2):331-334. doi: 10.1007/s11701-018-0841-2.
  28. Yoo T., Kim Y., Simental A., Inman J.C. Thyroglossal Duct Papillary Thyroid Carcinoma and Synchronous Lingual Thyroid Atypia. *Case Rep. Otolaryngol.* 2016. 2016:3975924. doi: 10.1155/2016/3975924.

## 1. 의료기술재평가위원회

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

### 1.1 2022년 제2차 의료기술재평가위원회

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

### 1.2 2022년 제12차 의료기술재평가위원회

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

## 2. 소위원회

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

### 2.1 제1차 소위원회

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

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2022년 9월 6일(화)
- 회의내용: 평가범위 확정(최종 PICO 선정)

### 2.3 제3차 소위원회

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

### 2.4 제4차 소위원회

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

### 2.5 제5차 소위원회

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



### 3. 문헌검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

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

(검색일: 2022. 04. 12.)

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

## 3.1.2 Ovid-Embase

검색기간: 2009년~현재

(검색일: 2022. 04. 12.)

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

### 3.1.3 CENTRAL

(검색일: 2022. 04. 12.)

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

## 3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2022. 04. 12.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	robot-assited	292	
	2	robotic surgery	185	
	3	((“da vinci”[ALL])) OR (“davinci”[ALL])	128	
	4	((“revo-i”[ALL])) OR (“revo i”[ALL])	3	
	소계	1 or 2 or 3 or 4	608	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	robot-assited	397	
	2	robotic surgery	207	
	3	da vinci or davinci	143	
	4	revo-i or revo i	76	
	5	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 (10개만 포함됨)	28	
	4	revo-i or revo i		
		로봇수술 or 로봇 수술	0	
		로봇보조 or 로봇 보조		
		다빈치 or 다 빈치 or 레보아이 or 레보 아이		
소계	2000년 이후	0		
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"> <li>연구수행국가</li> <li>문헌검색기간</li> <li>검색 DB</li> </ul>					
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상:</li> <li>선택기준</li> <li>배제기준</li> <li>환자수 : 총 명</li> <li>추적관찰기간</li> </ul>					
중재법	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>					
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> <li>개복(흉)술</li> <li>복강경술</li> </ul>					
연구결과-안전성	결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 p-value		
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> <li>이분형 결과변수</li> </ul>					
	결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 p-value		
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> <li>연속형 결과변수</li> </ul>					
	결과변수	치료군		비교군		군간 p-value
		n	M(SD)	n	M(SD)	
결론	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>					
funding						
비고						

## 5. 최종선택문헌

갑상선관낭종 환자에서 로봇 보조 수술에 대하여 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

**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** : 979-11-92691-64-0