

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-06 (2022. 12.)



의료기술재평가보고서 2023

# 로봇 보조 수술 - 인두 및 편도

## 의료기술재평가사업 총괄

---

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

## 연구진

---

### 담당연구원

정청훈 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

### 부담당연구원

서재경 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

## 주의

---

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 주관 부서에 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 행위등재현황 .....	4
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 .....	6
1.4 국내외 임상진료지침 .....	10
1.5 체계적 문헌고찰 현황 .....	11
1.6 기존 의료기술평가 .....	13
2. 평가목적 .....	13
<b>II. 평가 방법 .....</b>	<b>14</b>
1. 체계적 문헌고찰 .....	14
1.1 개요 .....	14
1.2 핵심질문 .....	14
1.3 문헌검색 .....	15
1.4 문헌선정 .....	16
1.5 비뚤림위험 평가 .....	16
1.6 자료추출 .....	17
1.7 자료합성 .....	17
1.8 근거수준 평가 및 결론 도출 .....	17
2. 권고등급 결정 .....	18
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>19</b>
1. 문헌선정 결과 .....	19
1.1 문헌선정 개요 .....	19
<b>IV. 요약 및 결론 .....</b>	<b>21</b>
1. 평가결과 요약 .....	21
2. 결론 및 제언 .....	21
<b>V. 참고문헌 .....</b>	<b>22</b>

<b>VI. 부록</b>	<b>23</b>
1. 의료기술재평가위원회	23
2. 소위원회	24
3. 문헌검색현황	25
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	29
5. 최종선택문헌	31

## 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	3
표 1.4	건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	4
표 1.5	건강보험심사평가원 고시항목 상세	5
표 1.6	국외 보험 및 행위등재현황	6
표 1.7	구인두암의 T 병기 기준	7
표 1.8	하인두암의 T 병기 기준	9
표 2.1	PICOTS-SD 세부 내용	15
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	15
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	16
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	16
표 2.5	비뿔림위험 평가 도구	17
표 2.6	권고등급 체계 및 정의	18

## 그림 차례

---

그림 1.1 로봇 보조수술 .....	3
그림 3.1 최종 선택 문헌 흐름도 .....	20

# 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 ‘편도암, 연구개암, 인두암’과 ‘하인두악성종양’ 환자에서 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하였다.

## 평가 방법

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

본 평가의 핵심질문은 “편도암, 연구개암, 인두암 환자에서 로봇 보조 수술은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?”, “하인두악성종양 환자에서 로봇 보조 수술은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이었다. 안전성 지표는 합병증, 개경술(또는 경구강수술)로의 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 무작위 배정 임상시험(Randomized controlled trial, RCT)로 제한하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌 선정과정은 문헌선택 및 배제기준에 따라 6명의 평가자가 짝을 이루어 독립적으로 수행하고, 의견의 불일치가 있는 경우에는 평가자간 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

### 1. 편도암, 연구개암, 인두암

편도암, 연구개암, 인두암 환자에서 로봇 보조 구인두악성종양수술(단순절제)에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

### 2. 하인두악성종양

하인두악성종양환자에서 로봇 보조 인두악성종양수술(하인두부분절제)에 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.

편도암, 연구개암, 인두암과 하인두악성종양 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 RCT 문헌은 확인되지 않아, 소위원회에서는 해당 질환에서 로봇 보조 수술이 기존 수술과 비교하여 안전하고 효과적인지 판단할 수 없다고 평가하였다. 다만 본 평가의 제한점으로 질환의 특성과 임상 진료 현장의 최신 동향상 기존 수술과 비교한 RCT 연구 수행의 어려움을 고려해야 한다고 제언하였다.

2022년 제12차 의료기술재평가위원회(2022.12.09.)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.

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



## 주요어

로봇 보조 수술, 인두암, 편도암, 하인두악성종양

Robotic surgical procedure, Pharyngeal neoplasms, Tonsillar neoplasms, Hypopharyngeal neoplasms

# 알기 쉬운 의료기술재평가

**편도암, 연구개암, 인두암, 하인두악성종양 환자에서 로봇 보조 수술이 효과적이고 안전한가요?**

## 질환 및 의료기술

두경부암(Head and Neck cancer)은 구강, 인두, 후두 등 상기도 소화관에 발생하는 암종으로 전체 암 중 6번째로 흔한 암이며 생존율은 4-50% 정도이다. 두경부암은 종양의 위치에 따라 다양한 조직형과 분화를 가지며 발생부위에 따라 증상도 다양하다. 주로 음주나 흡연이 주요 병인으로 알려졌으나 최근에는 구인두암 중심으로 인간유두종 바이러스(HPV) 감염이 위험인자와 예후인자로 중요하게 보고되고 있다.

원발부위와 조직병리 결과, 주변 장기와의 관계 등을 종합적으로 고려하여 치료방법을 선택하게 된다. 최근 기술이 발달함에 따라 두경부암 환자에서 수술적 치료시 로봇을 이용한 경구강 수술이 이루어지고 있다. 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

편도암, 연구개암, 인두암과 하인두악성종양 환자에서 로봇 보조 수술이 효과적이고 안전한지를 평가하기 위해 문헌을 검색하였으나, 기존 수술과 비교한 무작위배정 비교임상시험이 없어 기존 수술 대비 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 평가할 수 없었다.

## 결론 및 권고문

편도암, 연구개암, 인두암, 하인두악성종양 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 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 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]	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. 심평원에서는 관련 학회의견을 참조하여 기존 수술(개복(흉) 및 복(흉)강경 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).

표 1.2 로봇 보조 수술 관련 건강보험심사평가원 의뢰 목록

분류	대표 수술명	행위정의 상 적응증	유용성 정도
남성 생식기	전립선정낭전적출술	전립선암	높음
	전립선적출술	전립선비대증	유사
비뇨기	신부절제술	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
	방광부분절제술	방광종양	유사
후복막강	방광전적출술(근치적[림프절적출포함])	방광의 침윤성 종양	유사
	후복막종양 적출술	후복막종양	유사
여성, 생식기, 임신과 분만	전자궁적출술(림프절제술을 하지 않는 경우)	자궁근종 및 자궁선종, 자궁내막증, 난소종양	유사
	자궁근종절제술	자궁근종	유사
	전자궁적출술(림프절제술을하는 경우)	자궁경부암, 자궁체부암	유사
	전자궁적출술(림프절제술을 하지 않는 경우)	자궁근종 및 자궁선종, 자궁내막증, 난소종양	유사
	광범위 자궁적출 및 양측 골반 림프절제술	자궁경부암, 자궁체부암	유사
	자궁선근종간축술	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
	내년기	갑상선설관낭종절제술	갑상선 설관낭종
인두 및 편도	구인두악성종양수술(단순절제)	편도암, 연구개암, 인두암	유사
	인두악성종양수술-하인두부분절제	하인두악성종양	유사
후두	후두악성종양적출술-후두절개하	후두악성종양	유사
	후두악성종양적출술-성대절제술	성문암	유사
	수직후두부분, 성문상부후두부분악성종양적출술	성문암	유사
	윤상연골상후두부분악성종양적출술	성문악성종양	유사
	후두악성종양적출술-후두전적출술	후두악성종양	유사
식도	식도악성종양근치수술[림프절청소포함]	식도의 악성 병변	높음
	단순식도절제술	식도 양성종양	유사
	식도열공 탈장 정복술	식도열공탈장	유사
	식도우회재건술	식도의 양성 또는 악성 병변	유사
	식도절제후재건술	식도의 양성 또는 악성 병변	유사
	식도악성종양적출술-흉부접근	식도의악성종양	유사
	식도개실절제술-흉부접근	식도개실	유사
기관, 기관지 및 폐	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근) -기관지)절제 및 재건술	흉부기관에 발생된 양성 및 악성 종양	높음
	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근) -기관지)절제 및 성형술	흉부기관에 발생된 양성 및 악성 종양	높음
	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근)-기관분기부 절제 및 재건술	기관분기부에 발생된 양성 및 악성 종양	높음
	폐엽과 폐구역절제술	폐에 발생된 양성 및 악성 종양	높음
	폐쇄기절제술	폐에 발생된 양성 및 악성 종양	유사
	폐전적출술	폐에 발생된 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
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 개복(흉) 하에서 복(흉)벽에 작은 구멍을 내어 로봇 본체와 연결되어 있는 수술기구 및 카메라를 삽입하고 수술자는 수술부위에서 떨어진 수술콘솔에서 각각의 기구와 카메라를 조정하여 수술한다.

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



그림 1.1 로봇 보조 수술

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

### 1.1.2 소요장비

현재 식품의약품안전처에 등록된 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 행위등재현황

### 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(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

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 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 없었다. 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(데일리메디, 2021).

### 1.2.3 국외 보험 및 행위등재 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 적용되되 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 영국에서는 전립선절제술과 부분 신장절제술만 높은 수가를 인정하고 그 외는 기존 기술과 동일한 수준의 수가를 적용하고 있다. 독일은 기존 수술과 로봇 보조 수술을 기존 수술과 동일한 수가를 지급하는 것을 확인하였다.

표 1.6 국외 보험 및 행위등재현황

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 환자 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 및 현존하는 의료기술

인두는 소화관의 일부로 구강과 식도 사이에 위치하고 동시에 비강과 후두 사이에 있어 기도의 일부이기도 하다. 인두는 전방으로 각각 비강, 구강, 및 후두와 통하고 해부학적으로 비인두 또는 상인두, 구인두 또는 중인두 및 인후두 또는 하인두 세 부분으로 구분되는데, 이들 사이에 엄밀한 해부학적 경계가 있지는 않으나 일반적으로 비인두와 구인두는 연구개의 하연, 구인두와 하인두는 후두개의 상연을 경계로 구분한다.

두경부암(Head and Neck cancer)은 구강, 인두, 후두 등 상기도 소화관에 발생하는 암종으로 편평상피암이 95% 이상을 차지한다. 전체 암 중 6번째로 흔하며, 매년 전 세계적으로 약 600,000명 이상의 새로운 환자가 발생하고, 350,000명 이상의 환자가 사망하여 5년 생존율이 40-50% 정도이다. 두경부암은 종양의 위치에 따라 다양한 조직형과 분화를 가지고 있으며 주로 음주와 흡연이 주요 병인으로 알려졌으나 최근에는 구인두암 중심으로 인간유두종 바이러스(human papilloma virus, HPV) 감염이 위험인자와 예후인자로 중요하게 보고되고 있다(대한이비인후과학회, 2017)

#### 1.3.1 구인두암

구인두암은 편도암, 설근부암, 연구개암 및 구인두후벽암으로 대표되며, 최근 들어 발병률이 증가하는 추세이다. 대략 인구 10만 명당 2건의 발병률을 보인다. 조직학적으로는 90%가 편평상피세포암이다. 구인두의 구조는 연구개, 편도, 설근부 및 인후두벽으로 나뉜다. 구인두의 악성종양 중 편평상피암이 가장 많으며 90% 이상을 차지한다. 다른 악성질환은 림프종, 림프 상피암종, 소타액선종양, 악성흑색종, 이외



희귀 악성종양이 있다(대한이비인후과학회, 2017).

### 1.3.1.1. 구인두암의 진단

미국공동암위원회(American Joint Committee on Cancer, AJCC)의 암병기 매뉴얼 8차 개정판(2016)에서는 구인두암에 대한 T(Tumor)병기 결정을 인간유두종바이러스(human papilloma virus; HPV)의 감염여부로 분류를 하고 있으며, 이를 간접적으로 확인할 수 있는 대리 표지자인 p16 단백질 염색으로 HPV 감염여부를 결정하여 이에 따라 병기를 나누는 기준이 달라지게 된다. 구인두암의 병기 기준은 <표 1.7>과 같다.

표 1.7 구인두암의 T 병기 기준

HPV 분류	T 분류	기준
p16 positive	T0	원발종양이 없을 때
	T1	종양의 최대 직경이 2cm을 넘지 않을 때
	T2	종양의 최대 직경이 2cm 이상이고 4cm을 넘지 않을 때
	T3	종양의 최대 직경이 4cm을 넘거나 후두덮개의 설측면으로 침범하였을 때
	T4	중등도 진행 병변; 종양이 후두, 외설근, 내측 익돌근, 경구개, 또는 하악까지 침범하거나 그 이상 넘어갈 때
p16 negative	Tx	원발종양을 평가할 수 없을 때
	Tis	상피내암
	T1	종양의 최대 직경이 2cm을 넘지 않을 때
	T2	종양의 최대 직경이 2cm 이상이고 4cm을 넘지 않을 때
	T3	종양의 최대 직경이 4cm을 넘거나 후두덮개의 설측면으로 침범하였을 때
	T4	중등도 또는 고도의 국소 진행 병변
	T4a	중등도 진행 병변; 종양이 후두, 외설근, 내측 익돌근, 경구개 또는 하악까지 침범하였을 때
	T4b	고도 진행 병변; 종양이 가측 익돌근, 익돌판, 가측 비인두, 또는 두개저까지 침범하거나 경동맥을 감싸는 경우

출처: American Joint Committee on Cancer(AJCC) 8<sup>th</sup> Edition Staging Manual(2016)

반면 최근 발간된 미국종합암네트워크 가이드라인(National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guideline, 2022)에서는 일부 예외를 제외하고 p16 양성(HPV 감염)과 p16음성(HPV 비감염)의 구인두암에 대한 치료 알고리즘은 동일하며, 현재 두 질병을 별개의 암으로 하여 치료법이 구분되지 않기 때문에 AJCC 암 병기 매뉴얼 8판에 발표된 병기 결정 기준에 따라 임상치료 결정을 해야 한다는 근거가 현재 없다는 것이 전문위원단의 입장이라고 밝혔다.

구인두암 치료의 성공을 위해서 국소 치료율을 높이는 것이 중요하며, 따라서 원발암 및 원발암과 관련 주변 림프절 전이를 동시에 치료할 수 있는 치료법을 선택해야 한다. 주로 수술 치료와 방사선 치료가 주가 되며, 암의 병기에 따라 단일 또는 복합 치료를 한다. 초기 병기는 수술이나 방사선 치료를 단독으로 시행하며, 진행 병기는 수술적 치료와 방사선 치료 또는 항암 방사선 치료를 병행할 수 있다. 아직까지 어떤 치료가 더 나은 결과를 보이는지는 무작위시험(Randomized trial)을 통해 입증된 바가 없다. 암의 병기와 범위, 환자의 상태, 임상여건의 경험, 치료 순응도가 치료 결정에 중요하다. 또한 환자도 치료 방향 결정에 참여하여

치료에 대한 전반적인 정보와 수술이나 항암 치료 후 발생 가능한 합병증 및 장기적 영향에 대한 명확한 정보를 제공받아야 한다.

### 1.3.1.2. 구인두암의 수술적 접근

절제해야 할 병소의 위치와 크기에 따라 수술의 접근법을 선택하게 된다. 대부분의 구인두 병변은 적절한 구강 전인 장치를 사용하여 경구강 접근이 가능하다. 만일 병변의 크기가 크거나, 위치상 상후두 또는 하인두에 가까운 경우 외측경설골 인두절개술을 통해 좀 더 넓은 시야를 확보할 수 있고, 경우에 따라 하악회전술(mandibular swing approach)이 필요한 경우도 있다. 현재 대부분의 구인두 종양은 접근성과 술자의 전문성에 따라 경구강 절제가 가능하다.

경구강 레이저 수술(Transoral laser microsurgery)은 안전한 절제연을 위해 경종양 절제 및 다중 절제를 기본원칙으로 한다. 다만 작은 병변의 경우 일괄 절제가 가능하며 연구개와 편도는 경구강 레이저 수술에 적합한 부위이다.

최근 기술이 발달함에 따라 로봇을 이용한 경구강 수술도 가능하다. 경구강 로봇 수술(Transoral robotic surgery)의 경우 좁은 공간 안에서도 내시경 팔이 제공하는 삼차원의 확대된 시야를 통해 병변의 3차원적인 평가가 가능하다. 특히 편도암 수술적 치료를 위해 측부 구인두 절제술을 시행할 때, 로봇 팔의 원위부에 위치한 관절을 구부러지게 조여주어 절제의 방향을 병소의 외측에서 내측으로 진행할 수 있고, 이를 통해 편도와 후외측에 위치한 경동맥의 손상을 최소화 할 수 있다. 또한 설근부 부위의 병소는 기존의 경구강 수술로는 시야가 확보되지 않아 제거하기 어려운 부위였으나 0도 및 30도 내시경을 이용하여 충분한 시야를 확보할 수 있어서 안전한 절제연을 확보하는 데 도움이 된다. 지혈 시 내시경을 통해 전달되는 확대된 영상을 통해서 육안으로는 관찰하기 힘든 작은 혈관들을 절찰하여서 수술 중 발생하는 출혈을 최소화할 수 있다는 장점도 있다. 구인두암의 경구강 로봇 수술 고려시, 개구기를 이용해 병변의 노출 및 시야 확보가 어려운 경우, 설근부 종양에서 외설근까지 침범한 경우, 인두수축근보다 외측 심부 침범이 있는 경우, 전척추근막보다 후방으로 침범한 경우는 수술의 적응증이 안 될 수 있으므로 신중히 판단하여야 한다(대한이비인후과학회, 2017)

### 1.3.2 하인두암

구인두와 경부 식도 사이에 위치하고다 있는 하인두에서 발생하는 악성종양인 하인두암은 대부분 진행된 병기로 발견된다. 두경부암의 3-5%로, 전체 암의 약 0.5%를 차지하며 60~70대 남자에서 호발한다. 하인두암은 해부학적으로 이상와, 하인두 후벽, 후운상부암으로 나눌 수 있으며 한국, 미국을 비롯한 대부분 나라에서 이상와암의 빈도가 가장 높으며 그 다음으로 하인두후벽암, 후운상부암 순이다.

하인두암은 경부 림프절, 기관식도 주위 림프절 및 종격동 림프절로의 전이가 흔하며 원격전이나 이차암의 발병률도 높아 수술 및 다른 비수술적 치료의 발달에도 불구하고 두경부암에서 예후가 가장 나쁜 암으로 알려져 있다.

### 1.3.2.1. 하인두암의 진단 및 치료

하인두암의 병기는 2016년에 AJCC에 의해 8차 개정되어 2017년부터 적용되었으며(홍현준, 2017), 이에 따른 병기 표기로 병변의 범위를 알 수 있어 용이한 치료법을 선택할 수 있다. 그러나 하인두암은 점막하 침범이나 연골 침범, 심부 침범이 흔하며 TNM( 병기 설정 시 이러한 부분이 생략되는 경우가 있어 임상적 병기(clinical staging)와 병리적 병기(pathologic staging)가 일치하지 않은 경우가 있다. 하인두암에서 TNM 분류법을 통한<sup>1)</sup>(TNM Classification of Malignant Tumors) 병기 설정은 예후를 추정하는 데 도움을 주기는 하지만 여전히 제한점이 있다.

표 1.8 하인두암의 T 병기 기준

T 분류	기준
Tx	원발 종양을 평가할 수 없는 경우
T0	원발 종양이 없는 경우
T1	종양이 하나의 하인두 소구역(subsite)에 국한되어 있고 종양의 최대 직경이 2cm 이하인 경우
T2	종양이 하나 이상의 하인두 소구역을 침범하거나, 인접 소구역을 침범하는 경우, 또는 일측 성대 고정 없이 종양의 최대 직경이 2cm를 초과하지만 4cm 미만인 경우
T3	종양의 최대 직경이 4cm를 넘거나 일측 성대가 고정된 경우, 식도 침범이 있는 경우
T4a	종양이 갑상 및 윤상연골, 설골, 갑상선, 또는 중앙경부구획의 연조직(후두를 싸고 있는 피대근 및 피하지방 포함)을 침범한 경우
T4b	종양이 전척추근막을 침범하거나, 경동맥을 싸고 있는 경우, 또는 종격동 구조물을 침범한 경우

출처: American Joint Committee on Cancer(AJCC) 8<sup>th</sup> Edition Staging Manual(2016)

1940-1950년대는 방사선치료가 하인두암의 주된 치료 방법이었으나 현재는 인후두절제술과 재건술 및 추가 항암방사선치료를 병용하는 치료가 가장 많이 사용되고 있다. 그러나 수술 치료 후에는 연하 및 음성 장애가 올 수 있으므로 기관 보존 측면에서 수술을 하지 않고 일차치료로 항암방사선과 수술을 동시에 하거나 선행 항암화학요법도 근래 많이 사용하고 있다. 치료 전에는 원발암의 범위, 후두 침범 여부, 경부 림프절 전이 여부뿐만 아니라 환자의 전신 상태, 심폐 기능 및 기저 질환 등을 평가해야 한다.

원발부가 T1 및 T2인 조기 병변은 근치적 방사선치료로 우수한 국소 제어율을 보이고 있다. 방사선치료는 조기 하인두암의 치료에 유용하고, 특히 외측으로 용기한 병변(exophytic lesion)에 효과적이다. 수술 치료도 개방형 인두 부분 절제술뿐만 아니라 새로운 술식인 경구강 내시경적 절제술이나 최근 로봇을 이용한 절제술도 조기 병변에 선택할 수 있는 좋은 치료 방법이다. 대부분의 조기 하인두암은 수술후에도 방사선치료가 필요하고 또한 방사선치료는 잠재적 또는 조기 경부 림프절 전이를 치료할 수 있어 방사선 치료 단독요법이 더 선호될 수도 있으나 방사선치료 후 실패로 수술을 할 경우 합병증 발생률이 더 높다는 것을 고려하여 치료방법을 선택해야 한다(대한이비인후과학회, 2017).

1)TNM 분류법이란 종양의 병기(stage)를 결정하는 한 방법으로, T는 Tumor(종양), N은 Node(림프절), M은 Metastasis(전이)를 뜻한다(알기쉬운 의학용어 풀이집 제3판, 2004)

### 1.3.2.2. 하인두암의 수술적 접근

항암화학요법 및 방사선치료의 발전에도 불구하고 하인두암에서 수술은 여전히 진행된 암에서 국소 제어와 항암 방사선치료 실패 후 구제술로서 중요한 역할을 한다. 특히 T1, T2, 그리고 제한된 T3 병기의 하인두암에서 후두를 보존하는 하인두부분적출술을 하여 영구 기관지 절개창 없이 후두 기능을 유지할 수 있다. 전통적으로 진행성 하인두암은 일반적으로 후두전절제술과 필요에 따라 결손 부위의 재건술을 필요로 한다.

인두부분적출술(partial pharyngectomy)은 측인두 절개술, 외측 경갑상인두절개술, 전방 경설골인두절개술 등을 통해 술식이 이루어진다. 그 중 측인두절개술을 통한 인두부분적출술은 하인두 후벽이나 이상와 측벽의 T1, T2의 하인두암이 적응증이며, 이 술식의 장점은 후두 기능을 보존하여 호흡, 연하, 발성을 유지할 수 있으며 절제 및 재건술이 동시에 가능하고 일시적인 인두루(pharyngostoma)가 대부분 필요하지 않다는 점이다. 수술후에 심한 인두 부종으로 인하여 기도가 좁아질 수 있으므로 필요하면 수술 시 기관절개술을 시행해야 한다.

경구강 CO<sub>2</sub> 레이저 절제술(transoral laser microsurgery, TLM)은 T1, T2의 후두암 수술에서 시작하여 점차 수술 범위가 넓어졌다. 하인두암에서도 경구강 CO<sub>2</sub> 레이저 절제술은 T1, T2의 병변에 주로 이용되고 있으며 경부절제술과 술후 방사선 치료를 병용하면 종양학적으로 우수한 결과를 보인다. 본 술식은 기관절개술과 재건술이 필요하지 않으며 연하 및 음성 기능이 조기에 회복될 수 있는 장점이 있다. 그러나 진행성 하인두암, 특히 하방으로 경부식도로의 침범이 있을 때 본 술식을 적용하기에는 제한이 있다. 또한 레이저의 직진성과 현미경의 제한된 시야로 병변이 크거나 측방에 위치할 경우에도 한계가 있다.

경구강 로봇 보조 수술(transoral robotic surgery, TORS)은 하인두암 수술에도 도입하여 점차 적용 범위를 넓히고 있다. 초기 하인두암에서 경구강 로봇 보조 수술로 3차원적 절제가 가능하고 입원기간을 줄이면서 연하 장애와 관련된 합병증을 줄일 수 있는 장점이 있다. 또한 경구강 CO<sub>2</sub> 레이저 절제술에서 불가능했던 수술 시야를 로봇을 이용하여 다양하게 접근할 수 있어 병소 노출이 훨씬 더 우월하여 이전에 접근이 어려웠던 부위에서도 수술이 가능하게 되었다. 특히 후벽부와 이상와에서 발생한 1, 2기 하인두암에 대한 경구강 로봇 보조 수술은 좋은 결과를 보이고 있다. 하지만 아직도 하인두암에서 로봇의 사용은 병변의 노출과 접근이 구인두암처럼 용이하지 않고 이상와 하부 병변의 노출과 절제가 여전히 어려워 제한적으로 사용되고 있다(대한이비인후과학회, 2017).

## 1.4 국내외 임상진료지침

NCCN (National Comprehensive Cancer Network)의 두경부암 진료 지침(2022)에서는 두경부암 병기에 따라 1차 치료 및 추가 치료법을 추천하고 있다. 초기 단계(T1-T2N0, p16-positive)의 구인두암은 단독 방사선요법 또는 경부절제를 겸한 원발암 제거수술로 치료해야 한다고 언급하였다.

국소적으로 진행된 단계(T0-2cN1 [single node >3 cm, or ≥2 ipsilateral nodes ≤6 cm] 또는 T0-2N2, 또는 T3N0-3 또는 T4)에서는 전신요법(systemic therapy)또는 방사선 치료(radiotherapy)와 함께 경부 절제를 겸한 원발암의 제거수술(추가로 적절한 보조 치료 병행)이 제안되었다.

## 1.5 체계적 문헌고찰 현황

구인두암 관련 기존 수술 대비 로봇 보조 수술을 비교하는 무작위배정 비교임상시험 연구를 포함한 체계적 문헌고찰은 확인되지 않았다. 반면 비무작위연구를 포함한 체계적 문헌고찰은 다수 확인되었다.

Park 등(2020)은 초기 구인두암환자를 대상으로 한 비무작위연구 9편을 통해 개경수술과 경구강 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 비교한 체계적 문헌고찰을 하였다. 메타분석 결과, 개경수술군보다 경구강 로봇 보조 수술군의 무병생존율이 높았으며(5개 문헌, RR=1.13, 95% CI 1.03~1.24, I<sup>2</sup>=0%) free flap reconstruction 위험가능성이 더 낮았다(RR=0.33, 95% CI: 0.12~0.88, I<sup>2</sup>=6%). 그러나 관련 연구가 부족하기 때문에 구인두암에 대한 경구강 로봇 보조 수술과 개경수술의 합병증을 포함한 종양학적, 기능적, 외과적 결과는 장기 추적 비교 연구를 통해 검증되어야 한다고 언급하였다.

Rosello 등(2020)도 기존 개경수술(open surgery)과 경구강 로봇 보조 수술(Tansoral Robotic Surgery, TORS)의 안전성과 효과성을 비교한 체계적 문헌 고찰로서, 연구대상자 총 371명(TORS 186명, 기존 개복술 185명)을 포함하는 코호트 또는 환자-대조군 연구인 4개 문헌(Newcastle-Ottawa Scale mean score 6.5)을 통해 평가하였다. 수술중 합병증, 수술후 합병증, 기능 및 종양학적 지표 총 16개를 결과지표로 보았다. 분석 결과, TORS가 기존 수술법에 비해 삼관제거 및 재원기간이 짧았고, 수술중 및 수술후 합병증이 더 낮았다. 두 수술법을 비교했을 때 종양학적 결과(positive margins, survival rate)는 차이가 없었다.

Ibrahim 등(2019)은 구인두암에 대한 최적의 경구강 수술법을 확인하고자 경구강 로봇 보조 수술(TORS), 경구강 레이저 수술(Transoral Laser Surgery, TLS), 기존 경구강 구인두절제술(conventional direct transoral (DT) oropharyngectomy)의 결과를 비교평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 포함된 문헌은 모두 비무작위 연구로, 9편(404명 환자)의 TORS 관련 문헌, 5편(498명 환자)의 TLS 관련 문헌, 3편(335편)의 DT문헌이 포함되었다. 세 수술법 간 침범된 마진, 수술 후 구인두 출혈, 임시 기관절개술, 위절개술 의존 비율에서 차이는 없었다. 현재 가용가능한 자료 상으로는 세 수술법 중 어느 것도 기능적 결과 측면에서 우월하다고 판단할 수 있는 명확한 근거가 없다고 결론내렸다. 또한 구인두암 치료를 위한 경구강 수술을 선택하는 의사 결정 과정에서 세 수술법 모두 고려할 가치가 있다고 언급하였다.

박동아 등(2015)은 체계적 문헌고찰을 통해 구강 및 인후두암에 대해 로봇수술의 임상적 안전성 및 유효성을 평가하였다. 선택된 문헌은 총 8편으로 무작위비교임상시험연구는 없었다. 개경수술과 비교한 문헌은 인후두 원발암 4편, 재발암 2편이었다. 경구강 레이저 미세수술과 비교한 문헌은 인후두 원발암에서만 2편이 있었다. 경구강 로봇 보조 수술과 개경수술의 비교에서는 안전성 및 유효성을 평가하기에 근거가 부족하였지만, 인후두 원발암에서 로봇 보조 수술은 개경수술에 비해 유리피판 재건술 시행률 및 수술시 기관절개율이 유의하게 낮았고, 구강섭식까지의 기간, 삼관제거까지의 기간, 재원기간이 짧았다. 또한, 로봇 보조 수술군은 개경수술군에 비해 2년 무병 생존율(p = 0.01) 및 2년 전체 생존율(p = 0.02)이 유의하게 높았다. 한편 경구강 로봇 보조 수술과 경구강 레이저 미세수술의 비교에서는 통계적으로 유의한 결과를 보인 지표는 없었으며, 안전성 및 유효성을 평가하기에 근거가 부족하였다고 언급하였다.

기존 수술 대비 경구강 로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성을 확인하는 무작위배정 비교임상시험 연구는

확인할 수 없었고, 방사선 요법을 대조군으로 한 무작위 임상시험 연구(ORATOR: A Phase II Randomized Trial for Early-stage Squamous Cell Carcinoma of the Oropharynx: Radiotherapy vs Transoral Robotic Surgery)가 확인되었다. ORATOR는 T1-T2, N0-2(4cm 이하) 병기를 가진 구인두 편평세포암 환자 68명을 대상으로 방사선 요법(Radiotherapy)와 경부절제(Neck Dissection, ND)를 동반한 TORS (보조치료추가)를 수행하여 추적관찰 중인 연구이다. 1차 결과지표는 수술후 1년의 삼킴 관련 삶의 질, 2차 결과지표는 전체 생존율, 무진행 생존율, 기타 시점의 삼킴 관련 삶의 질, 독성 및 부작용, 삼킴 기능 등이다.

Nichols 등(2019)은 수술후 1년 시점의 삼킴 관련 점수는 RT군  $86.9 \pm 11.4$ , TORS+ND군  $80.1 \pm 13.0$ 으로 RT군이 더 높았으며( $p = 0.042$ ), RT군에서 TORS+ND군보다 호중구감소증(34명 중 6명[18%] vs 34명 없음), 난청(13명[38%] vs 5명[15%]), 이명(12명[35%] vs 2명[6%]) 등의 부작용 사례가 더 많았음을 보고하였다. 또한 RT군에서 가장 흔한 이상반응은 삼킴곤란( $n=6$ ), 청력상실( $n=6$ ), 점막염( $n=4$ )이었으며 모두 3등급이었고, TORS+ND군에서는 삼킴곤란( $n=9$ , 모두 3등급), TORS 후 출혈로 인한 사망은 1건이었다. 방사선 치료를 받은 환자는 수술후 1년 시점의 삼킴 관련 삶의 질 점수가 우월했지만 그 차이는 임상적으로 의미 있는 변화를 나타내지 않았다고 보고하였다.

Nichols 등(2022)에서는 수술후 삼킴 관련 삶의 질은 시간 경과에 따라 RT그룹이 높게 나타났지만( $p = 0.049$ ), 1년 이후의 두 그룹간 차이는 1년 시점의 차이보다는 작았다(year 2:  $86.0 \pm 13.5$ (RT군) vs.  $84.8 \pm 12.5$  (TORS+ND군),  $p = 0.74$ ; year 3:  $88.9 \pm 11.3$  (RT군) vs.  $83.3 \pm 13.9$  (TORS+ND군),  $p = 0.12$ ). 이러한 차이는 어느 시점에서든 임상적으로 의미 있는 변화로 인정할 수 있는 임계값을 충족하지 못한다고 언급하였으며, 수술후 1년 시점에서 TORS+ND군에서 보인 통증과 치아 문제 포함하여 삶의 질 차이는 2-3년 시점에 모두 해결되었다고 보고하였다. 그러나 TORS+ND군의 환자는 3년 시점에 더 많은 영양 보충제를 사용하기 시작했고( $p = 0.015$ ), 구강 건조 점수는 시간 경과에 따라 RT군에서 더 높았다( $p = 0.041$ ). 결론적으로 이 연구에서 수행한 중단 분석에서 RT와 TORS군간 삼킴 관련 삶의 질 차이는 지속되지만, 시간이 지남에 따라 차이는 감소하였다. 구인두 편평세포암 환자는 두 치료법에 대한 장단점을 알아야 할 필요가 있으며, 개인에 맞춘 치료법을 위하여 다학제적 측면에서 임상가와 치료법 의사결정에 함께 참여해야 함을 언급하였다.

## 1.6 기존 의료기술평가

2018년 Scottish Health Technologies Group에서 경구강 로봇 보조 수술에 대한 의료기술평가 보고서를 발표하였다. 평가에 포함된 문헌은 모두 비무작위 연구였으며, 구인두암과 성문상부암에서 경구강 로봇 보조 수술에 대한 임상적 효과성과 비용-효과성을 검토하였다.

구인두암 환자를 대상으로 (화학)방사선요법 대비 경구강 로봇 보조 수술을 비교한 결과, 초기 인두암에서는 생존율 차이가 없었고, 삼킴 기능은 로봇 보조 수술군에서 높은 것으로 나타났다. 비용-효과성 측면에서는 로봇 보조 수술군이 비용-효과적이지 않다는 경향을 보이긴 했으나 결과를 일반화하기에는 연구의 제한점이 있음을 밝혔다.

구인두암의 원발암 환자를 대상으로 한 기존 수술(개경수술 또는 경구강수술) 대비 경구강 로봇 보조 수술의 재원기간은 짧았고, 두 군간 무병 생존율의 차이는 판단할 수 없었고, 전체 생존율은 차이가 없었다. 관련 비용-효과성 연구는 확인할 수 없어 결론내릴 수 없었다.

구인두암의 재발암 환자를 대상으로 한 결과, 로봇 보조 수술의 전체 생존율이 기존 수술 대비 유의하게 높았으며(로봇 보조 수술 74% vs. 기존 수술 43%,  $p = 0.01$ ), 평균재원기간은 짧았다(로봇 보조 수술 3.8일 vs. 기존 수술 8.0일,  $p < 0.001$ ). 개경수술 환자 일부에서 장기간 말장애(speech impairment), 미관 손상, 통증을 경험했다. 따라서, 경구강 로봇수술이 재발성 구강인두암 환자에서 기존 개경수술의 대체 치료법 중 하나로 고려할 것을 제안하였다.

## 2. 평가목적

정부의 비급여의 급여화 추진 관련 건강보험심사평가원에서 로봇 보조 수술에 대한 재평가를 의뢰하여 편도암, 연구개암, 인두암, 하인두악성종양에서 로봇 보조 수술의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 과학적 근거를 제공함으로써 관련 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

## 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. 본 평가의 핵심질문은 다음과 같다.

- 1) 편도암, 연구개암, 인두암 환자에서 로봇 보조 구인두악성종양수술(단순절제)은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 2) 하인두악성종양 환자에서 로봇 보조 인두악성종양수술(하인두부분절제)은 기존 수술 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 개경 수술 또는 경구강 수술로 하였으며 대상 환자 및 수술명 역시 심평원에서 의뢰한 것으로 제한하였다. 따라서 본 보고서의 대상 환자 및 수술명은 편도암, 연구개암, 인두암 환자에서 구인두악성종양수술(단순절제), 하인두악성종양 환자에서 인두악성종양수술(하인두부분절제)이었다. 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)	편도암, 연구개암, 인두암 환자	하인두악성종양 환자
Intervention (중재법)	로봇 보조 구인두악성종양수술(단순절제)	로봇 보조 인두악성종양수술(하인두부분 절제)
Comparators (비교치료법)	기존 수술법(개경수술 또는 경구강수술)	
Outcomes (결과변수)	임상적 안전성	- 합병증: 수술 중, 수술 후, 총 합병증 - 개경수술로의 전환(conversion to open surgery)
	임상적 효과성	- 생존율 - 수술시간 - 출혈량 - 재원기간 - 삶의 질
	경제성	해당없음
Time (추적기간)	제한하지 않음	
Setting (세팅)	제한하지 않음	
Study designs (연구유형)	무작위배정 비교임상시험	

## 1.3 문헌검색

### 1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. Ovid-MEDLINE과 Ovid-EMBASE는 SR filter를 검색식에 사용하였다. 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), 과학기술 지식인프라(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/
과학기술 지식인프라(ScienceON)	https://scienceon.kisti.re.kr/

## 1.4 문헌선정

문헌선택은 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 다음과 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사전에 정의한 환자(편도암, 연구개암, 인두암, 하인두악성종양)를 대상으로 하는 연구</li> <li>• 로봇 보조 수술과 기존 수술(개경, 경구강 수술)을 비교한 연구</li> <li>• 사전에 정의한 연구설계에 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 무작위배정 비교임상시험(Randomized controlled trial, RCT)인 연구를 선택하여, 문헌 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 도구를 이용하여 평가하였다(Higgins 등, 2011). 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 문항에 대해 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)	민간 연구비 지원	

## 1.6 자료추출

선택문헌이 있을 경우, 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 연구진 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

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 및 결론 도출

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 조건하 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 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(비노기 2편, 부인과 2편, 기관, 기관지 및 폐 1건)이 추가되어 최종 선택문헌은 총 49편이었다.

49편 중 편도암·연구개암·인두암 환자에서 로봇보조 구인두악성종양수술(단순절제), 하인두악성종양 환자에서 로봇보조 인두악성종양수술(하인두부분절제)에 대한 RCT 문헌은 확인되지 않았다.

최종문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 기술하였으며 최종 선택 문헌 목록(0편)과 배제 문헌은 각각 [부록 5]와 [별첨 2]에 기술하였다.

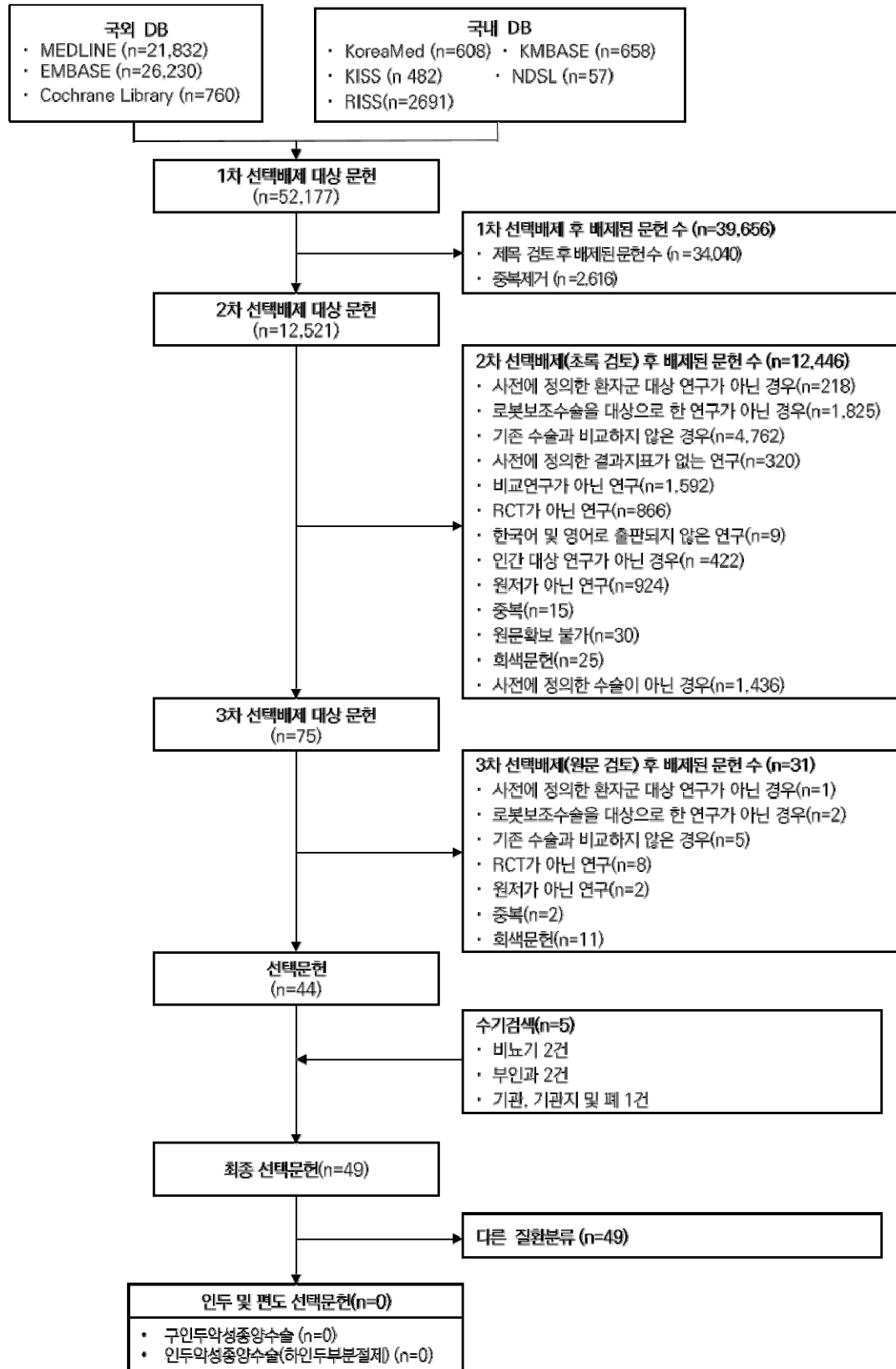


그림 3.1 최종 선택 문헌 흐름도

# IV

## 요약 및 결론

### 1. 평가결과 요약

본 재평가에서는 편도암·연구개암·인두암 환자에서 수행하는 로봇 보조 구인두악성종양수술(단순절제), 하인두악성종양 환자에서 수행하는 로봇 보조 인두악성종양수술(하인두부분절제)에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

### 2. 결론 및 제언

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

편도암, 연구개암, 인두암, 하인두악성종양 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 RCT 문헌은 확인되지 않아, 소위원회에서는 해당 질환에서 로봇 보조 수술이 기존 수술과 비교하여 안전하고 효과적인지 판단할 수 없다고 평가하였다. 다만 본 평가의 제한점으로 질환의 특성과 임상 진료 현장의 최신 동향상 기존 수술과 비교한 RCT 연구 수행의 어려움을 고려해야 한다고 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.

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

2) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 편도암, 연구개암, 인두암 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. 대한이비인후과학회. 이비인후과학-두경부(Head and Neck). 군자출판사. 2017.
4. 데일리메드. 세브란스, 단일 의료기관 세계최초 로봇수술 3만례 달성(2021.06.15.) (<http://www.dailymedi.com/detail.php?number=870629>)
5. 박동아 등. 로봇수술의 안전성과 유효성 분석(2). 한국보건의료연구원. 2015.
6. 지제근. 알기쉬운 의학용어풀이집(제3판). 고려의학. 2004.
7. 홍현준. 두경부암 병기 설정의 최신 변화: AJCC 암 병기설정 매뉴얼8판. 대한두경부종양학회지. 2017. 33(2):9-15.
8. American Joint Committee on Cancer(AJCC). AJCC Cancer Staging Manual 8th Edition Staging. 2016.
9. Caudell JJ, Gillison ML, Maghami E, et al. NCCN Guidelines® Insights: Head and Neck Cancers, Version 1.2022: Featured Updates to the NCCN Guidelines. J Natl Compr Canc Netw. 2022;20(3):224-234.
10. Health Quality Ontario. Robotic surgical system for radical prostatectomy: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2017 Jul;17(11):1-172.
11. 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
12. Ibrahim AS, Civantos FJ, Leibowitz JM, et al. Meta-analysis comparing outcomes of different transoral surgical modalities in management of oropharyngeal carcinoma. Head Neck. 2019;41(6):1656-1666.
13. Nichols AC, Theurer J, Prisman E, et al. Radiotherapy versus transoral robotic surgery and neck dissection for oropharyngeal squamous cell carcinoma (ORATOR): an open-label, phase 2, randomised trial [published correction appears in Lancet Oncol. 2019 Dec;20(12):e663]. Lancet Oncol. 2019;20(10):1349-1359.
14. Nichols AC, Theurer J, Prisman E, et al. Randomized Trial of Radiotherapy Versus Transoral Robotic Surgery for Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma: Long-Term Results of the ORATOR Trial. J Clin Oncol. 2022;40(8):866-875.
15. Park DA, Lee MJ, Kim SH, Lee SH. Comparative safety and effectiveness of transoral robotic surgery versus open surgery for oropharyngeal cancer: A systematic review and meta-analysis. Eur J Surg Oncol. 2020;46(4 Pt A):644-649.
16. Roselló À, Albuquerque R, Roselló-Llabrés X, Mari-Roig A, Estrugo-Devesa A, López-López J. Transoral robotic surgery vs open surgery in head and neck cancer. A systematic review of the literature. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2020;25(5):e599-e607.



## 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
<b>I 종합</b>	5	<b>or/1-4</b>	<b>36,508</b>
<b>연도제한</b>	6	2000년 이후	<b>36,230</b>

## 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 국내 데이터베이스

(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	<b>608</b>	
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		<b>658</b>		
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		
한국과학기술정보연구원 (NDSL)	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	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>연속형 결과변수</li> </ul>				
결과변수	치료군		비교군		군간 p-value
	n	M(SD)	n	M(SD)	
결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>복강경술</li> </ul>				
funding					
비고					



## 5. 최종선택문헌

최종 선정된 RCT 문헌 없었음

**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** : 979-11-92691-65-7