

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-09 (2022. 12.)



의료기술재평가보고서 2023

로봇 보조 수술 - 기관, 기관지 및 폐

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

정유진 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

이지연 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

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 및 현존하는 의료기술	7
1.4 국내외 임상진료지침	9
1.5 체계적 문헌고찰 현황	9
1.6 관련 경제성 평가	13
1.7 현재 진행 중인 임상연구 목록 확인	13
2. 평가목적	15
II. 평가방법	16
1. 체계적 문헌고찰	16
1.1 개요	16
1.2 핵심질문	16
1.3 문헌검색	17
1.4 문헌선정	18
1.5 비뚤림위험 평가	18
1.6 자료추출	19
1.7 자료합성	19
1.8 근거수준 평가 및 결론 도출	20
2. 권고등급 결정	20
III. 평가결과	21
1. 문헌선정 결과	21
1.1 문헌선정 개요	21
2. 기관암	23
2.1 선택문헌 특성	23
3. 기관지암	23
3.1 선택문헌 특성	23
4. 폐암	23
4.1 선택문헌 특성	23
4.2 비뚤림위험 평가 결과	26
4.3 분석결과	27

4.4 GRADE 근거수준 평가 38

IV. 결과요약 및 결론 43

1. 평가결과 요약 43
 1.1 기관암 43
 1.2 기관지암 43
 1.3 폐암 43
2. 고찰 45
3. 결론 및 제언 45

V. 참고문헌 47

VI. 부록 49

1. 의료기술재평가위원회 49
2. 소위원회 50
3. 문헌검색현황 51
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식 54
5. 최종선택문헌 56

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	4
표 1.4	건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	4
표 1.5	건강보험심사평가원 고시항목 상세	5
표 1.6	건강보험요양급여비용 목록, 폐암 수술 관련 등재 현황	5
표 1.7	국외 보험 및 행위 등재 현황	6
표 1.8	선행 체계적 문헌고찰	11
표 1.9	현재 진행 중인 임상연구 목록	14
표 2.1	PICOTS-SD 세부 내용	17
표 2.2	국내 전자 데이터베이스	17
표 2.3	국외 전자 데이터베이스	18
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	18
표 2.5	비뚤림위험 평가 도구 (Risk of Bias, RoB)	19
표 2.6	권고 등급 체계 및 정의	20
표 3.1	[폐암] RCT 문헌 특성	24
표 3.2	[폐암] RCT 문헌별 보고된 결과지표	25
표 3.3	[폐암] 선택문헌(RATS vs. VATS)	27
표 3.4	[폐암] 개별 합병증(RATS vs. VATS)	28
표 3.5	[폐암] 수술시간(RATS vs. VATS)	30
표 3.6	[폐암] 출혈량(RATS vs. VATS)	30
표 3.7	[폐암] 수술 중 수혈률(RATS vs. VATS)	30
표 3.8	[폐암] 재원기간(RATS vs. VATS)	31
표 3.9	[폐암] 흉관 삽입기간(RATS vs. VATS)	31
표 3.10	[폐암] 흉관 배액량(RATS vs. VATS)	31
표 3.11	[폐암] 재수술률(RATS vs. VATS)	32
표 3.12	[폐암] 재입원율(RATS vs. VATS)	32
표 3.13	[폐암] 통증(RATS vs. VATS)	33
표 3.14	[폐암] 병리학적 지표(RATS vs. VATS)	33
표 3.15	[폐암] 선택문헌(RATS vs. 개흉수술)	34
표 3.16	[폐암] 개별 합병증(RATS vs. 개흉수술)	34
표 3.17	[폐암] 수술시간(RATS vs. 개흉수술)	35
표 3.18	[폐암] 출혈량(RATS vs. 개흉수술)	35
표 3.19	[폐암] 재원기간(RATS vs. 개흉수술)	36
표 3.20	[폐암] 흉관 삽입기간(RATS vs. 개흉수술)	36
표 3.21	[폐암] 흉관 배액량(RATS vs. 개흉수술)	36
표 3.22	[폐암] 통증(RATS vs. 개흉수술)	37
표 3.23	[폐암] 병리학적 지표(RATS vs. 개흉수술)	37

표 3.24 [폐암] 생존 결과(RATS vs. 개흉수술)	37
표 3.25 [폐암] GRADE 근거평가(RATS vs. VATS)	39
표 3.26 [폐암] GRADE 근거평가(RATS vs. 개흉수술)	41

그림 차례

그림 1.1 로봇 보조 수술	3
그림 3.1 문헌선정 흐름도	23
그림 3.2 [폐암] 비뿔림 위험 그래프	26
그림 3.3 [폐암] 비뿔림 위험에 대한 평가 결과 요약	26
그림 3.4 [폐암] 개흉수술 전환율(RATS vs. VATS)	29
그림 3.5 [폐암] 수술시간(RATS vs. VATS)	30
그림 3.6 [폐암] 재입원율(RATS vs. VATS)	32

요약문 (국문)

평가배경

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 54건(11개 영역)에 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 ‘기관, 기관지 및 폐’ 영역의 양성 및 악성 종양 환자에서 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. 본 보고서는 기관, 기관지 및 폐 영역 중 종양 환자를 대상으로 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하였다.

본 평가의 핵심질문은 “기관암, 기관지암 및 폐암 환자에서 로봇 보조 수술은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?”였다. 안전성 지표는 수술 관련 합병증, 개흉수술 전환율, 효과성 결과는 수술 관련 지표(수술 시간, 출혈량, 수술 중 수혈률, 재원기간, 흉관 삽입기간, 흉관 배액량, 재수술률,

재입원율, 통증), 병리학적 지표(절제 림프절 수, 절제 림프절 구역 수, 병기 상승), 종양학적 지표(무질병 생존율, 전체 생존율)를 평가하였다. 또한, 본 평가의 목적을 고려하여 연구유형은 무작위배정비교임상시험(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. 문헌의 비뮌위험 평가는 코크란의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 최종 선택된 문헌을 대상으로 2명의 평가자가 독립적으로 평가를 하였으며, 의견이 불일치한 경우 평가자간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 자료 분석은 기본적으로 비교중재의 유형에 따라 구분하여 수행하였으며, 정량적 분석이 가능할 경우 메타분석을 수행하고 불가능한 경우 질적 검토를 수행하였다. 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법론을 이용하여 근거수준을 평가하였으며, 본 평가는 소위원회의 검토의견을 고려하여 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 제시하였다.

평가결과

1. 기관암

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

2. 기관지암

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

3. 폐암

폐암 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 핵심질문을 충족하는 4개 연구(문헌기준 5편)가 선정되었다. 문헌에서 보고된 연구대상자는 대부분 비소세포폐암(non-small cell lung cancer) 환자로, 주로 조기 폐암에 해당하는 것으로 확인되었다. 또한, 문헌에서 확인된 수술은 대부분 폐엽절제술(lobectomy)에 해당하였으며, 그 외 폐구역절제술(segmentectomy), 쌍폐엽절제술(bilobectomy), 소매폐엽절제술(sleeve lobectomy) 및 폐전적출술(pneumonectomy)이 일부 포함되었다. 비교중재별로는 비디오흉강경수술(video-assisted thoracic surgery)과 비교한 연구는 3개, 개흉수술(thoracotomy)과 비교한 연구는 1개(문헌기준 2편)였다. 평가에 포함된 연구대상자 수는 총 630명(중재군 311명, 비교군 319명)으로, 비디오흉강경수술과 비교한 연구는 총 473명(중재군 232명, 비교군 241명), 개흉수술과 비교한 연구는 총 157명

(중재군 79명, 비교군 78명)이었다.

안전성

첫째, 로봇 보조 수술과 비디오흉강경수술을 비교한 연구 RCT 3개였다. 3개 연구에서 모두 시술 관련 합병증을 보고하였으며, 각 연구에서 보고한 개별 합병증들의 군 간 비교 결과, 대부분의 합병증 발생률은 군 간 유의한 차이가 없었다. 특히, 폐암 수술에서 중요한 합병증인 호흡기계 합병증(폐렴 등)에 있어 군 간 차이가 없는 것으로 확인하였다. 다만, 1개 연구(Veronesi et al., 2021)에서 Clavien-Dindo 분류 상, I-II 단계에 해당하는 합병증이 흉강경수술군(12%, 4명)에 비해 로봇 보조 수술군(32%, 11명)에서 통계적으로 유의하게 많이 발생한 것으로 보고되었다($p=0.04$). 개흉수술 전환율은 3개 연구에서 보고하였으며, 메타분석 결과 군 간 차이가 유의하지 않았다.

둘째, 로봇 보조 수술과 개흉수술을 비교한 연구는 RCT 1개가 확인되었다. 해당 연구에서 보고된 모든 개별 합병증은 군 간 유의한 차이가 없었고 로봇 보조 수술에서 개흉수술로의 전환은 보고되지 않았다.

효과성

첫째, 로봇 보조 수술과 비디오흉강경수술을 비교한 연구는 RCT 3개가 확인되었다. 3개 연구에서 보고된 수술시간은 메타분석 결과 군 간 유의한 차이가 없었다. 수술 중 출혈량은 1개 연구에서 로봇 보조 수술군에서 비디오흉강경수술군에 비해 유의하게 적은 것으로 보고하였다. 수술 중 수혈률은 1개 연구에서 군 간 차이가 유의하지 않은 것으로 보고되었다. 재원기간과 흉관 삽입기간은 3개 연구에서 모두 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다. 흉관 배액량은 1개 연구에서 비디오흉강경수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 유의하게 많은 것으로 보고하였다. 재수술률은 1개 연구에서 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다. 2개 연구에서 보고한 재입원율은 메타분석 결과 군 간 유의한 차이가 없었다. 2개 연구에서 보고한 수술 직후 통증 결과는 군 간 유의한 차이가 없었다. 2개 연구에서 비디오흉강경수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 절제 림프절 수, 절제 림프절 구역 수가 유의하게 많은 것으로 보고하였다. 병기 상승은 2개 연구에서 군 간 차이가 유의하지 않은 것으로 보고하였다. 로봇 보조 수술과 비디오흉강경수술을 비교한 연구에서 생존 결과는 보고되지 않았다.

로봇 보조 수술과 비디오흉강경수술을 비교한 연구 3개에서 보고된 효과성 결과를 요약하면, 비디오 흉강경수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 통계적으로 출혈량이 유의하게 적고, 흉관 배액량, 절제 림프절 수 및 절제 림프절 구역 수가 유의하게 많은 것으로 확인되었다. 반면에 수술시간, 수술 중 수혈률, 재원기간, 흉관 삽입기간, 재수술률, 재입원율, 통증, 병기 상승은 군 간 차이가 유의하지 않았으며, 생존 결과는 보고되지 않았다.

둘째, 로봇 보조 수술과 개흉수술을 비교한 연구는 RCT 1개가 확인되었다. 해당 연구에서 수술시간은 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다. 개흉수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 수술 중

출혈량이 많은 환자의 비율이 유의하게 적었다. 재원기간은 군 간 유의한 차이가 없었다. 개흉수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 흉관 삽입기간이 유의하게 더 짧았고, 흉관 배액량은 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다. 수술 중 수혈률, 재수술률, 재입원율은 보고되지 않았다. 수술 직후 통증이 개흉수술에 비해 로봇 보조 수술군에서 유의하게 낮은 것으로 보고되었다. 절제 림프절 수/절제 림프절 구역 수는 군 간 유의한 차이가 없었다. 무질병 생존율, 전체 생존율은 수술 후 3년까지 추적 관찰한 결과 두 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다.

로봇 보조 수술과 개흉수술을 비교한 연구 1개에서 보고된 효과성 결과를 요약하면, 개흉수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 통계적으로 출혈량이 유의하게 적고, 흉관 삽입기간이 유의하게 짧고, 수술 후 통증은 유의하게 적은 것으로 확인되었다. 그러나, 수술시간, 재원기간, 흉관 배액량, 절제 림프절 수/절제 림프절 구역 수, 무질병 생존율, 전체 생존율은 군 간 차이가 유의하지 않았다.

결론 및 제언

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

i) 기관암 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.

ii) 기관지암 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) 폐암 환자에서 로봇 보조 수술은 기존 치료법(비디오흉강경수술 및 개흉수술)과 유사한 수준의 합병증 발생률을 보여 안전하다고 판단하였다. 효과성 측면에서 비디오흉강경수술에 비해 출혈량이 유의하게 적고, 절제 림프절(구역) 수가 더 많았으며, 개흉수술에 비해서도 출혈량이 더 적고, 흉관 삽입기간은 짧고, 수술 후 통증은 더 적은 잇점을 확인하였다. 그 외 수술전후 결과(periooperative outcome)는 대부분 기존 치료법과 유사한 수준인 것으로 확인되었으며, 생존결과는 개흉수술과 비교 시 유의한 차이가 없는 것으로 확인되었다. 이에 소위원회에서는 폐의 악성 종양 환자에서 종양제거술 시 로봇 보조 수술은 안전하고, 비디오흉강경수술 및 개흉수술의 대안적 치료방법으로 적용 가능한 효과적인 치료법이라고 평가하였다(근거의 신뢰수준, Low~Moderate).

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.

i) 의료기술재평가위원회는 기관암 환자에서 로봇 보조 수술의 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할

RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 기관암 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 '불충분'으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

ii) 의료기술재평가위원회는 기관지암 환자에서 로봇 보조 수술의 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 기관지암 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 폐암 환자에서 로봇 보조 수술의 사용을 '조건부 권고함'으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

주요어

로봇 보조 수술, 최소침습수술, 비디오흉강경수술, 개흉수술, 폐암

Robotic Surgical Procedure, Minimally Invasive Surgery, Video-Assisted Thoracic Surgery, Thoracotomy, Lung cancer

알기 쉬운 의료기술재평가

기관암, 기관지암, 폐암 환자에서 로봇 보조 수술은 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

기관암은 기관에 생긴 종양을 말하며, 드물게 발생하는 암이다. 기관암은 수술이 우선적인 치료방법이나, 종양의 위치에 따라 수술이 어려운 경우가 있다.

기관지암은 기관지에 생긴 종양을 말한다. 일반적으로 기관지암은 폐암으로 통칭되기도 하나 엄밀하게는 기관지암으로 구분한다.

폐암은 폐에 생긴 종양을 말하며, 폐 자체에서 발생하거나(원발성 폐암) 다른 장기에서 생긴 암이 폐로 전이되어(예: 유방암의 폐전이) 발생하기도 한다. 폐암의 치료에는 수술, 항암화학요법, 방사선치료 등이 있다. 폐암 및 기관지암은 병기에 따라 그 치료방법이 다르며, 치료받는 환자의 전신 상태와 개개인의 치료 선호도에 따라서도 달라진다. 수술적 치료 시 로봇 보조 수술의 적용이 고려될 수 있다.

로봇 보조 수술은 기존의 복강경 또는 흉강경 수술로 시행할 수 있는 수술 대부분을 수행할 수 있는 것으로 알려져 있으며 손떨림 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. 현재 다양한 환자에서 로봇 보조 수술이 이루어지고 있으며 건강보험기준으로 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

기관암 환자에서 로봇 보조 수술이 효과적이고 안전한지를 평가하기 위해 무작위배정 비교임상시험 연구를 검색하였으나, 기존 수술과 비교한 연구는 없어 안전성과 효과성을 평가할 수 없었다.

기관지암 환자에서 로봇 보조 수술이 효과적이고 안전한지를 평가하기 위해 무작위배정 비교임상시험 연구를 검색하였으나, 기존 수술과 비교한 연구는 없어 안전성과 효과성을 평가할 수 없었다.

폐암 환자에서 로봇 보조 수술이 효과적이고 안전한지를 평가하기 위해 4개 무작위배정 비교임상시험연구(5편)를 검토하였다. 폐암 환자에서 로봇 보조 수술은 기존 치료법(비디오흉강경수술 및 개흉

수술)과 유사한 수준의 합병증 발생률을 보이는 것으로 확인되었다. 효과성 측면에서 비디오흉강경수술에 비해 출혈량이 유의하게 적고, 절제 림프절(구역) 수가 더 많았으며, 개흉수술에 비해서도 출혈량이 더 적고, 흉관 삽입기간은 짧고, 수술 후 통증은 더 적은 것으로 확인되었다. 그 외 수술전후 결과는 대부분 기존 치료법과 유사한 수준인 것으로 확인되었으며, 생존결과에 있어서 개흉수술과 비교 시 유의한 차이가 없는 것으로 확인되었다. 따라서, 폐의 악성 종양 환자에서 종양제거술 시 로봇 보조 수술은 안전하고, 비디오흉강경수술 및 개흉수술의 대안적 치료방법으로 적용 가능한 효과적인 치료법이라고 판단하였다.

결론 및 권고문

기관암 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 심의하였다.

기관지암 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 심의하였다.

폐암 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 문헌을 검토한 결과, 로봇 보조 수술은 안전하고, 기존 수술법인 비디오흉강경수술 및 개흉수술의 대안적 치료방법으로 적용 가능한 효과적인 기술로 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

1. 평가배경

로봇 보조 수술은 컴퓨터가 제공하는 3차원 영상을 바탕으로 첨단 수술기구인 로봇을 환자에게 장착하여 집도의의 원격조정에 의해 로봇 팔이 수술을 시행하는 기술이다. 2005년 식품의약품안전처에서 허가되었으며 2006년 의료행위전문평가위원회에서 로봇 보조 수술이 관혈적 수술 대비 재원기간을 단축시키고 수술부위 상처를 적게 하는 등의 장점은 있으나 비용·효과성 등 진료상의 경제성이 불분명한 점을 들어 비급여로 결정한 바 있다. 이후 2015년 건강보험심사평가원(이하 심평원)에서 개최한 ‘로봇 보조 수술 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 이후, 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 후	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 신포괄수가제에 포함하는 것이 논의되었으나 최종 배제되었으며 2021년 보건복지부와 심평원은 대한의사협회 등과 로봇 보조 수술 급여화 협의체를 구성하는 등 로봇 보조 수술과 같은 고가 의료행위에 대한 급여 적용 여부에 대한 논의가 지속적으로 이루어지고 있다.

이에 따라 심평원 예비급여부에서 로봇 보조 수술에 대한 급여 적용 타당성 판단 등 비급여의 급여화 추진과 관련하여 의사결정에 필요한 근거자료를 도출하기 위하여 해당 행위의 재평가를 본원에 의뢰하였다. 심평원에서는 관련 학회의견을 참조하여 기존수술(복강경 포함) 대비 임상적 유용성이 유사하거나 높은 로봇 보조 수술 및 관련 적응증 54건에 대하여 평가 의뢰하였으며 적용부위에 따라 크게 11건으로 분류하여 평가하였다(표 1.2). 본 보고서는 기관, 기관지 및 폐 영역 중 종양 환자를 대상으로 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
	신우절제술	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(림프절제술을 하는 경우)	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 전골질 고정술	골반장기탈출증	유사	
내분비기	갑상선설관낭종절제술	갑상선 설관낭종	유사
인두 및 편도	구인두악성종양수술(단순절제)	편도암, 연구개암, 인두암	유사
	인두악성종양수술-하인두부분절제	하인두악성종양	유사
후두	후두양성종양적출술-후두절개하	후두양성종양	유사
	후두양성종양적출술-성대절제술	성문암	유사
	수지후두부분, 성문상부후두부분악성종양적출술	성문암	유사
	윤상외골상후두부분악성종양적출술	성문악성종양	유사
	후두악성종양적출술-후두전적출술	후두악성종양	유사
식도	식도악성종양근치수술[림프절청소포함]	식도의 악성 병변	높음
	단순식도절제술	식도 양성종양	유사
	식도열공 탈장 정복술	식도열공탈장	유사
	식도우회재건술	식도의 양성 또는 악성 병변	유사
	식도절제후재건술	식도의 양성 또는 악성 병변	유사
	식도양성종양적출술-흉부접근	식도의 양성종양	유사
	식도개실절제술-흉부접근	식도개실	유사
기관, 기관지 및 폐	기관 또는 기관지인제거술(흉부접근)-기관(지)절제 및 재건술	흉부기관에 발생한 양성 및 악성 종양	높음
	기관 또는 기관지인제거술(흉부접근)-기관(지)절제 및 성형술	흉부기관에 발생한 양성 및 악성 종양	높음
	기관 또는 기관지인제거술(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	동맥(우회로조성술(대동맥-관동맥간)지카혈관치주모포합-단순(1개소)	관상동맥협착	높음
	심방중격결손증수술-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 흉강경 수술로 시행할 수 있는 수술 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 통하여 삽입한 수술기구 및 카메라를 로봇 본체에 연결하고 수술자는 수술부위에서 떨어진 수술콘솔에서 각각의 기구와 카메라를 조정하여 수술을 시행한다.

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



그림 1.1 로봇 보조 수술

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

1.1.2 소요장비

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

표 1.3 국내 허가된 로봇 보조 수술 의료기기

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 건강보험요양급여비용 목록, 로봇 관련 등재 현황

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"> 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 수술콘솔에서 각각의 기구와 카메라를 조정하여 수술 진행함			

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지 요양기관업무포털

심평원으로부터 의뢰 받은 기관, 기관지 및 폐 영역에서의 수술 관련 행위의 건강보험요양급여비용 목록 상 등재 현황은 다음과 같다.

표 1.6 건강보험요양급여비용 목록, 폐암 수술 관련 등재 현황

분류번호	코드	분류	점수
제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침 제9장 처치 및 수술료 등			
[기관, 기관지 및 폐]			
자-131		기관 또는 기관지암제거술 Excision of Tracheal or Bronchial Tumor	
		나. 흉부접근 Thoracic Approach	
	O1313	(1) 기관(지) 절제 및 재건술 Segmental Resection and End-to-End Anomosis	18,170.20
	O1314	(2) 기관(지) 절제 및 성형술 Segmental Resection and Tracheoplasty (Bronchoplasty)	16,686.29
	O1317	(3) 기관분기부 절제 및 재건술 Resection and Reconstruction of Carina	19,501.59
자-140		폐썩기절제술 Wedge Resection of Lung	
	O1401	가. 단일 Single	10,028.91
	O1403	나. 2-3개	12,000.06
	O1404	다. 4-5개	12,962.98
	O1405	라. 6개 이상	14,703.41
자-141	O1410	폐구역절제술 Segmentectomy of Lung	21,082.99
자-142		폐엽절제술 Lobectomy of Lung	
	O1421	가. 단일폐엽절제술 Single	27,483.95
	O1422	나. 쌍폐엽절제술 Bilobectomy of Lung	29,249.38
	O1423	다. 폐엽과 폐구역절제술 Lobectomy and Segmentectomy	29,630.99
	O1424	라. 소매폐엽절제술 Sleeve Lobectomy	30,349.04
자-143		폐전적출술 Pneumonectomy	
	O1431	가. 폐전적출술 Pneumonectomy	28,268.59
	O1432	나. 소매폐전적출술 Sleeve Pneumonectomy	38,078.57

출처: 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2022년 2월판

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 2만여 건의 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(테일리메디, 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. 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(권오탁, 2019).

표 1.7 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)
덴마크	전립선절제술	그 외 적응증	-
영국	전립선절제술, 부분 신장절제술	그 외 적응증	-
독일	-	대부분의 적응증	-

출처: 권오탁(2019)

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 기관암

기관암은 모든 암종 가운데 0.01-0.4%를 차지하는 매우 희귀하게 발생하는 암이다. 기관암 환자는 대부분 증상으로 인해 천식, 만성 폐질환 또는 갑상선/폐암으로 오진되는 경우가 많다. 기관암의 일반적인 조직병리학적 유형은 편평세포암(squamous cell carcinoma)과 선양낭성암종(adenoid cystic carcinoma)인 것으로 알려져 있다. 기관암 관련 연구는 대부분 후향적 조사연구에 기반하고 있고, 기관암에 대한 지식은 매우 제한적이다. 대부분의 연구에서는 기관암의 표준적 치료방법으로 보조적 방사선치료와 함께 광범위 부분절제술(extensive segmental resection) 또는 항암치료를 적용하고 있다(Napieralska et al., 2016; Choi et al., 2022).

1.3.2 기관지암

기관지암은 기관지에 생긴 종양을 말한다. 일반적으로 기관지암은 폐암으로 통칭되기도 하나 엄밀하게는 기관지암으로 구분한다. 기관지 병변 치료법에 대한 문헌은 거의 확인되지 않으며, 치료법으로 냉동치료를 언급한 문헌이 1편 확인되었다(조종호 등, 2012).

1.3.3 폐암

1.3.3.1. 질병 개요

폐암이란 폐에 생긴 악성 종양이며, 암세포가 폐를 구성하는 조직에서 발생한 원발성 폐암과 암세포가 다른 기관에서 생겨나 혈관이나 림프관을 타고 폐로 이동해 증식하는 전이성 폐암으로 구분할 수 있다. 현미경적으로는, 암세포의 크기와 형태에 따라 비소세포폐암과 소세포폐암으로 구분된다. 비소세포폐암과 소세포폐암으로 구분하는 것은 임상적 경과와 치료가 다르기 때문이다. 비소세포폐암(non small cell carcinoma)은 조기에 진단하여 수술적 치료를 함으로써 완치를 기대할 수 있다. 이와 달리, 소세포폐암(small cell carcinoma)은 대부분 진단 당시에 수술적 절제가 어려울 정도로 진행되어 있는 경우가 많으며 급속히 성장하여 전신 전이를 잘 하지만 항암화학요법이나 방사선 치료에 잘 반응한다. 비소세포폐암 중 편평상피세포암은 폐의 기관지점막 구성세포인 편평상피세포의 변성에 의해 발생하며, 주로 폐 중심부에서 발견되며, 남자에게 흔하고 흡연과 관련이 많다. 임상증상은 주로 기관지를 막아 나타난다. 선암은 폐암의 종류 중 가장 큰 발생빈도를 차지한다. 폐 말초 부위에서 잘 발생하고 여성이나 비흡연자에게도 발생하며, 크기가 작아도 전이가 되어 있는 경우가 많다. 선암은 주로 기관지의 말단부에서 생겨 흉부 엑스선 사이에서 조그만한 폐결절이나 폐렴과 같은 폐경화 소견을 보이기도 한다(국가암정보센터, n.d.).

1.3.3.2. 질병 통계

2021년에 발표된 중앙암등록본부 자료에 의하면 2019년에 우리나라에서 새로 발생한 암 중 폐암

(C33~C34)은 남녀를 합쳐서 29,960건, 전체 암 발생의 11.8%로 2위를 차지하였다. 남녀의 성비는 2.1:1로 남자에게 더 많이 발생하였다. 발생 건수는 남자가 20,331건으로 남성의 암 중에서 1위를 차지했고, 여자는 9,629건으로 여성의 암 중 5위였습니다. 남녀를 합쳐서 연령대별로 보면 70대가 34.5%로 가장 많았고, 60대가 28.4%, 80대 이상이 20.1% 순이었다(중앙암등록본부, 2021).

2021년 기관지 및 폐의 악성 신생물로 입원한 진료인원은 48,219명이고, 요양급여비용은 5,807억원으로 전년 대비 6.86% 증가하였다(건강보험심사평가원, 2022).

1.3.3.3. 치료방법

폐암의 치료에는 수술, 항암화학요법, 방사선치료 등이 있다. 폐 및 기관지암은 병기에 따라 그 치료방법이 다르며, 치료받는 환자의 전신 상태와 개개인의 치료 선호도에 따라서도 달라진다.

1) 수술

수술과 관련하여, 특히 비소세포암의 경우, 비교적 서서히 진행하므로 조기 발견 시 수술로 완치를 기대할 수 있어 1,2,3a기의 일부 경우 근치적 절제술을 수행한다. 수술은 암 조직이 있는 폐의 부분 혹은 전체를 절제하고 인접한 전이 가능한 림프선 조직들을 절제한다. 수술의 종류에는 전폐 절제술, 엽 절제술, 양엽 절제술, 썬기 절제술 및 분절 절제술 등이 있다(국가암정보센터, n.d.).

조기 비소세포폐암 환자의 주된 치료 방법은 수술이며, 기존 개흉수술이 사용되었으며, 최근 근거에 따르면 비디오흉강경수술(video-assisted thoracic surgery, VATS)이 개흉수술에 비교할만한 정도의 안전하고, 효과적인 치료법으로 확인되고 있다. 비디오흉강경수술은 개흉수술에 비해 수술 후 통증이 적고, 재원기간이 짧으며, 합병증이 적고, 신체적 기능 및 폐 기능의 회복이 더 빠른 것으로 보고되고 있다. 이러한 이점으로 인해 비디오흉강경수술이 폐암 치료에 널리 사용되고 있는 상황이다. 반면, VATS 관련 단점은 다음과 같다: 2차원 시야, 손과 눈의 협응의 어려움, 손떨림 확대(amplification), 가파른 학습곡선, 유연성 부족, 기구 작동의 제한적 범위(조종호 & 최용수, 2014; 이현성 & 장희진, 2011).

로봇 보조 수술(robot-assisted thoracic surgery, RATS)은 VATS의 대안적 치료법으로, 3차원 고화질 시각화, 외과의사의 편이성(comfort) 증가, 손떨림 필터링 및 기구조작의 정밀도 향상하는 장점을 가지고 있다(조종호 & 최용수, 2014; 이현성 & 장희진, 2011).

2) 항암화학요법

항암화학요법과 관련하여, 소세포폐암의 경우는 항암화학요법이 주된 치료 원칙이며 제한적 병기에서는 방사선 치료를 병용한다. 비소세포폐암의 경우는 3기 이후에 항암화학요법을 2기 또는 1기 폐암 환자에게 수술 후 재발 방지를 위해 보조 항암화학요법을 시행하기도 한다. 항암화학요법은 생명을 연장하고 증상을 완화시키는 것이 가장 중요한 치료 목표라고 할 수 있다. 항암화학요법은 3~4주마다 반복하여 받게 되는데, 대개 3~4회 정도를 받게 된다(국가암정보센터, n.d.).

3) 방사선치료

방사선치료는 고에너지의 방사선을 환자 몸 밖에서 여러 방향으로 암 조직에 직접 쏘아 치료하는 치료법이

다. 방사선치료는 비소세포폐암의 1기, 2기, 3기에서 병의 완치를 목표로 하여 사용된다. 폐암치료에서 방사선치료는 수술이 적용되는 초기 비소세포폐암의 경우에는 수술 전후에 보조적인 요법으로 사용되고 있다. 환자의 상태와 전이 여부 및 정도에 따라 방사선량이나 치료 횟수, 기간 등이 정해지며 일반적으로 5~7주 정도의 치료기간이 소요된다(국가암정보센터, n.d.).

1.4 국내외 임상진료지침

미국 National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 가이드라인은 비소세포폐암과 소세포폐암 관련 가이드라인을 각각 제시하고 있다.

첫째, 비소세포폐암 가이드라인(NCCN, 2022년 version 5)에서는 해부학적 또는 수술적 금기증에 해당하지 않는 경우, 비소세포폐암 환자에서 VATS 또는 최소침습수술(RATS 포함)을 치료방법으로 고려해야 한다고 강하게 권고하고 있다.

둘째, 소세포폐암 가이드라인(NCCN, 2023년 version 2)에서는 수술을 통해 이득을 얻을 가능성이 큰 환자는 임상 병기 평가(흉부 및 상부 복부 CT, 뇌 영상, PET/CT 영상검사) 후 병기(stage) I-IIA (T1-2, N0, M0)에 해당하는 환자이며, 종격동 림프절 병기 상 음성이라면, T3, N0 소세포폐암 환자에서 선택적으로 수술을 고려할 수 있다고 밝히고 있다.

1.5 체계적 문헌고찰 현황

폐암 환자를 대상으로 로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성을 평가한 선행 체계적 문헌고찰은 다수 확인되었다. 해당 연구들은 대부분 후향적 관찰연구에 근거한 결론을 내리고 있으며, VATS와 비교한 연구가 대부분이었다. 선행 체계적 문헌고찰의 결과는 다음에 구체적으로 기술하였다(표 1.8).

Zhang 등(2022)은 폐암 환자에서 폐엽절제술 또는 폐구역절제술 시행 시 최소침습수술인 RATS와 VATS의 장기, 단기 결과를 비교하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 문헌검색은 2021년 11월 31일까지 출판된 문헌을 검색하였으며, 최종 선택된 문헌은 26편(randomized controlled trial [RCT] 2편, non-randomized study [NRS] 24편)으로 평가에 포함된 환자 수는 RATS 14,271명, VATS 31,462명이었다. 메타분석 결과, 수술시간, 전체 합병증, 종양 크기, 흉관 삽입기간, R0 절제율, 림프 구역 수, 5년 생존율, 재발률은 군 간 유의한 차이가 없었다. 반면 VATS와 비교해서 RATS군에서 유의하게 출혈량이 적고, 개흉수술 전환률이 낮으며, 재원기간이 짧고, 절제 림프절 수가 더 많고, 5년 질환 특이 생존율이 좋은 것으로 확인되었다. 이에 폐암 환자에서 RATS는 VATS의 대안 치료로 안전하고, 수행가능하다고 결론내렸다.

Ma 등(2021)은 비소세포폐암 환자에서 폐엽절제술 또는 폐구역절제술 시행 시 RATS와 VATS의 장기, 단기 결과를 비교하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 2020년 12월까지 출판된 문헌을 검색한 결과, 최종 18편의 연구가 선택되었고, 모두 후향적 관찰연구로 RATS 5,114명, VATS 6,133명의 환자가 포함되었다. 메타분석 결과, VATS와 비교했을 때 로봇수술군에서 유의하게 개흉수술 전환율이 낮고(odds ratio [OR] 0.50, 95% CI 0.43~0.60), 절제 림프절 수(mean difference [MD] 1.72개, 95% CI 0.63~2.81)

및 구역 수(MD 0.51개, 95% CI 0.15~0.86)가 더 많고, 수술 후 흉관 삽입기간은 더 짧았으며(MD -0.61일, 95% CI -0.78~-0.44), 전체 합병증 발생률은 더 낮았고(OR 0.90, 95% CI 0.83~0.99), 재발률이 더 낮고(OR 0.51, 95% CI 0.36~0.72), 비용은 더 높았다(MD 3,909.87 USD, 95% CI 3,706.90~4,112.84). 반면, 수술시간, 사망률, 전체 생존율, 질환 특이 생존율은 군 간 차이가 없었다고 보고하였다. 이에 해당 연구에서는 단기 및 장기결과에 있어 VATS와 비교 시 RATS는 안전하고, 수행가능한 기술이며, 비소세포폐암 환자에서 두 치료법을 비교하는 잘 설계된 RCT 연구가 추가적으로 요구된다고 제안하였다.

Liang 등(2018)의 연구는 폐암 환자에서 폐엽절제술 또는 폐구역절제술 시행 시 RATS와 VATS의 안전성 및 효과성을 비교하고자 메타분석을 수행하였다. 최종 선택된 문헌은 총 14개(전향적 연구 1개, 후향적 연구 13개)로 평가에 포함된 환자수는 RATS 3,239명, VATS 4,199명이었다. VATS와 비교 시 RATS 군에서 30일 사망률(OR 0.53, $p=0.045$) 및 개흉수술 전환율(OR 0.57, $p<0.001$)이 통계적으로 유의하게 낮았다. 반면, 수술 후 합병증, 수술시간, 재원기간, 절제 림프절 수, 절제 림프절 구역 수는 군 간 차이가 유의하지 않았다. 본 연구에서는 폐암 환자의 근치적 절제술에 있어 VATS의 대안적 치료로 RATS는 수행가능하고, 안전하다고 결론지었다. 또한, VATS 대비 RATS의 장기 이득 및 비용 효과성 측면에 초점을 맞춘 연구가 추가적으로 필요하다고 제안하였다.

Emmert (2017)의 연구는 폐 절제 수술(pneumonectomy, lobectomy, segmentectomy)에 있어 RATS와 VATS의 효과를 비교하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 최종 선택된 문헌은 10개(전향적 연구 1개, 후향적 연구 9개)였고, 최종 평가에 포함된 대상자는 RATS 3,375명, VATS 58,683명이었다. 대부분 연구에서 30일 이내 사망률 보고한 6개 연구의 사망률 메타분석 결과 RATS군이 VATS군에 비해 통계적으로 유의하게 낮았다(OR 0.52, 95% CI 0.29~0.92). 다만, 수술시간(MD 8.97분, 95% CI -28.12~46.07), 재원기간(MD -1.08일, 95% CI -2.33~0.17), 흉관 삽입기간(MD -0.71일, 95% CI -1.50~0.10)은 두 군 간 차이가 확인되지 않았다. 이에 RATS는 폐 절제 수술에 있어 VATS의 대안적 치료법으로, 최소침습적 방법으로 적합하며, RATS의 상대적 이득을 평가하기 위해서는 근거수준이 높은 추가 근거가 양적, 질적으로 요구된다고 제안하였다.

Zhang 등(2015)의 연구는 폐암 환자에서 RATS와 개흉수술(open thoracic surgery)의 효과를 비교하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 최종 선택문헌은 5개 연구(모두 후향적 관찰연구)로, 총 2,433명 환자가 포함되었다. 결과별로 수술 관련 이환율은 5개 연구에서 보고하였으며, 개흉수술에 비해 RATS에서 유의하게 낮다고 보고하였다. 3개 연구에서 보고된 수술 관련 사망률도 개흉수술에 비해 RATS에서 유의하게 낮다고 보고하였다. 이에 로봇 보조 수술은 폐 절제 수술에 있어 개흉수술의 대안적 치료법으로 적합하며, 로봇 보조 수술의 장점 및 단점을 확인하기 위해서는 RCT 연구가 추가로 필요하다고 제안하였다.

표 1.8 선행 체계적 문헌고찰

1저자(연도)	연구 특성	결과	결론
Zhang (2022)	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상: 폐암 포함 문헌 수: 총 26편(RCT 2, NRS 24) 환자 수: 45,733명(RATS 14,271명, VATS 31,462명) 중재: RATS 비교: VATS 메타분석 수행 	<p>[수술 중 결과]</p> <ul style="list-style-type: none"> 수술시간(16개): 군 간 차이 없음 출혈량(9개): RATS군이 유의하게 적음 개흉수술 전환율(14개): RATS군이 유의하게 낮음 <p>[수술 후 결과]</p> <ul style="list-style-type: none"> 전체 합병증률(19개): 군 간 차이 없음 tumor size : 군 간 차이 없음 흉관 삽입기간(12개): 군 간 차이 없음 재원기간(24개): RATS군이 유의하게 짧음 <p>[단기 종양학적 결과]</p> <ul style="list-style-type: none"> R0 절제율(7개): 군 간 차이 없음 절제 림프절 수(16개): RATS군이 유의하게 많음 림프 구역 수(7개): 군 간 차이 없음 <p>[장기 종양학적 결과]</p> <ul style="list-style-type: none"> 5년 전체 생존율(3개): 군 간 차이 없음 5년 무질병 생존율(3개): RATS군이 유의하게 좋음 재발률(5개): 군 간 차이 없음 	<ul style="list-style-type: none"> 폐암 환자에서 RATS는 VATS의 대안 치료로 안전하고, 수행가능함
Ma (2021)	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상: 비소세포폐암 포함 문헌 수: 총 18개(모두 후향적 연구임) 환자 수: 11,247명(RATS 5,114명, VATS 6,133명) 중재: RATS 비교: VATS 메타분석 수행 	<ul style="list-style-type: none"> 출혈량: RATS군에서 유의하게 적음 개흉술로의 전환율: RATS군이 유의하게 낮음 절제 림프절 수: RATS군이 유의하게 많음 절제 림프절 구역 수: RATS군이 유의하게 많음 흉관 삽입기간: RATS군이 유의하게 짧음 재원기간: RATS군이 유의하게 짧음 전체 합병증률: RATS군이 유의하게 낮음 재발률(6개): RATS군이 유의하게 낮음 수술시간(13개): 군 간 차이 없음 	<ul style="list-style-type: none"> 단기 및 장기결과에 있어 VATS과 비교 시 RATS는 안전하고, 수행가능한 기술임. 다만, NSCLC 환자에서 두 치료법을 비교하는 잘 설계된 RCT 연구가 추가적으로 요구됨

1저자(연도)	연구 특성	결과	결론
		<ul style="list-style-type: none"> 사망률: 군 간 차이 없음 전체 생존율(5개): 군 간 차이 없음 무질병 생존율(2개): 군 간 차이 없음 	
Liang (2018)	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상: 폐암 포함 문헌 수: 총 14개(전향적 연구 1개, 후향적 연구 13개) 환자 수: 총 7,438명(RATS 3,239명, VATS 4,199명) 중재: RATS 비교: VATS 메타분석 수행 	<ul style="list-style-type: none"> 30일 사망률(11개): RATS군이 유의하게 낮음 개흉수술 전환율(8개): RATS군이 유의하게 낮음 수술후 합병증: 군 간 차이 없음 수술 시간: 군 간 차이 없음 재원기간: 군 간 차이 없음 절제 림프절 수: 군 간 차이 없음 절제 림프절 구역 수: 군 간 차이 없음 	<ul style="list-style-type: none"> 폐암 치료에 있어 RATS는 VATS 대비 안전하고, 수행 가능한 대안임. VATS와 RATS를 비교하는데 있어, 장기적인 이득 및 비용 효과성에 초점을 맞춘 추가 연구가 필요함
Emmert (2017)	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상: 대부분 폐암 환자이나, 전이성 폐암, 양성 병변 포함 포함 문헌 수: 총 10개(전향적 연구 1개, 후향적 연구 9개) 환자 수: RATS 3,375명, VATS 58,683명 중재: RATS 비교: VATS 메타분석 수행 	<ul style="list-style-type: none"> 수술시간(6개): 군 간 차이 없음 재원기간(6개): 군 간 차이 없음 흉관 삽입기간(3개): 군 간 차이 없음 사망률(6개)* : RATS군이 유의하게 낮음(OR 0.52; 95% CI 0.29, 0.92) * 측정 시점: 대부분 30일 내 사망률 확인 	<ul style="list-style-type: none"> RATS는 폐 절제 수술에 있어 VATS의 대안적 치료법으로, 최소침습적 방법으로 적합함 RATS는 VATS만큼 시간 상 효율적이며, 재원기간과 흉관 삽입기간을 감소하는 경향을 나타냄 RATS의 상대적 이득을 평가하기 위해서는 근거수준이 높은 추가적 근거가 양적, 질적으로 요구됨
Zhang (2015)	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상: 폐암 포함 문헌 수: 총 5편(5개 모두 후향적 관찰연구) 환자 수: 2,433명 중재: RATS 비교: 개흉수술 메타분석 수행 	<ul style="list-style-type: none"> 수술 관련 이환율(5개) : RATS군이 유의하게 낮음 수술 관련 사망률(3개) : RATS군이 유의하게 낮음 	<ul style="list-style-type: none"> RATS는 폐 절제 수술에 있어 개흉수술의 대안적 치료법으로 적합함 RATS의 잠재적 장점 및 단점을 정의하기 위해서 RCT 연구가 필요함

ARDS, acute respiratory distress syndrome; CI, confidence interval; NCSLC, non-small cell lung cancer; RATS, robot-assisted thoracic surgery; RCT, randomized controlled trial; VATS, video-assisted thoracic surgery

1.6 관련 경제성 분석

폐암 환자 대상 로봇 보조 수술에 대한 경제성 평가 연구는 2편 확인되었다(Heiden et al., 2022; Chen et al., 2021).

Heiden 등(2022)은 절제가 가능한 비소세포폐암 환자에서 RATS, VATS, 개흉수술의 비용 효과를 평가하였다. 보건의료체계 관점, 사회적 관점을 적용하였으며, 분석기간을 1년으로 하였다. 개흉수술은 RATS와 VATS와 비교 시 비용-효과적이지 않았다. 보험자관점에서 RATS는 VATS에 비해 \$394.97 더 비싸고, 1QALY (quality-adjusted life-year) 당 ICER (incremental cost-effectiveness ratio)는 \$180,755.10이었다. 사회적 관점에서 RATS는 VATS에 비해 \$247.77 더 비싸고, 1QALY 당 ICER는 \$113,388.80이었다. VATS와 비교시 RATS는 폐암 환자의 폐엽절제술 시 낮은 지불의사금액(willingness to pay threshold, WTP)에서 비용-효과적이지 않았다.

Chen 등(2021)의 연구는 수술이 가능한 비소세포폐암 환자를 대상으로 RATS, VATS, 개흉수술의 경제성을 평가하였다. 중국의 보건의료체계 관점에서 5년 간의 비용을 고려하였다. 개흉수술과 비교 시 RATS는 1QALY 당 ICER \$10,967.41이었으며, VATS와 비교결과, ICER \$80,324.98/QALY이었다. 결론적으로 RATS는 개흉수술에 비해 비용-효과적이거나, WTP \$30,000을 고려했을 때 VATS에 비해서는 덜 비용 효과적인 것으로 확인되었다.

1.7 현재 진행 중인 임상연구 목록 확인

Clinicaltrials.gov 검색 결과, 폐암에서 로봇 보조 수술 관련 임상시험은 총 6개의 연구가 확인되었다. 홈페이지 상에서 확인된 6개 연구 중 1개 연구는 모집 종료 상태이고, 2개 연구는 모집중, 나머지 3개 연구는 연구 종료일이 2년 경과하였으나, 현재 상태를 확인할 수 없는 것으로 밝히고 있었다. 그러나 이 중 3개 연구는 본 평가에 해당 결과가 포함되었음을 확인하였다. 이에 연구 결과가 출간되지 않은 나머지 3개 연구 중에 1개 연구는 모집중, 나머지 2개 연구는 연구 종료일이 2년 경과하였으나, 현재 상태를 확인할 수 없는 것으로 확인되었다. 현재 진행 중인 임상연구의 목록은 표 1.9에 구체적으로 제시하였다.

표 1.9 현재 진행 중인 임상연구 목록

연번	Status • 연구 시작일 • 연구설계(연구명)	Study Title	Conditions	Interventions	Locations
1	Unknown † • 2017.8.15.~ • RCT	Comparison of Robot Assisted Thoracic Surgery With Video Assisted Thoracic Surgery in Case of Lung Cancer	• Lung Cancer • Postoperative pain • Blood loss • Inflammatory response	• Procedure: Robot assisted thoracic surgery • Procedure: Video assisted thoracic surgery	• Universitair Ziekenhuis Brussel Jette, Brussel, Belgium
2	Unknown † • 2013.6.~ • RCT	Treatment of Early Stage Lung Cancer by VATS Versus OPEN Lobectomy	• Lung Cancer	• Procedure: OPEN lobectomy • Procedure: VATS lobectomy • Device: ROBOT-assisted lobectomy	• Radboud University Nijmegen Medical Center, Department of Cardio-thoracic Surgery Nijmegen, Netherlands
3	Active, not recruiting † • 2017.6.~ • RCT (RVlob) ⇒ 본 평가에 해당 결과 포함	Robot-assisted vs VATS Lobectomy for NSCLC	• Pulmonary neoplasm	• Procedure: VATS lobectomy • Procedure: RATS lobectomy	• Ruijin Hospital, Shanghai JiaoTong University School of Medicine Shanghai, Shanghai, China
4	Recruiting † • 2017.3.~ • RCT (ROMAN) ⇒ 본 평가에 해당 결과 포함	Videothoroscopic (VATS) vs. Robotic Approach for Lobectomy or Anatomical Segmentectomy	• Lung Cancer	• Procedure: VATS • Procedure: RATS	• Thoracic surgery Division, Istituto Clinico Humanitas Rozzano, Milan, Italy
5	Recruiting • 2016.1.~ • RCT	Robotic Lobectomy vs. Thoracoscopic Lobectomy for Early Stage Lung Cancer: RCT	• Non-small cell lung cancer • Thoracic surgery	• Procedure: Video-assisted thoracoscopic surgery • Procedure: Robotic thoracic surgery	• McMaster University / St. Joseph's Healthcare Hamilton Hamilton, Ontario, Canada
6	Unknown †‡ • 2014.3.~ • RCT (BRAVO trial) ⇒ 본 평가에 해당 결과 포함	Prospective Analysis of Robot-Assisted Surgery	• Esophageal Cancer • Gastric Cancer • Pancreatic Cancer • Rectal Cancer • Bladder Cancer • Prostate Cancer • Renal Cancer • Uterus Cancer • Head and Neck Cancer • Lung cancer	• Procedure: Robot-assisted surgery • Procedure: Conventional Surgery	• Instituto do Câncer de São Paulo - ICESP São Paulo, Brazil

† Study has passed its completion date and status has not been verified in more than two years.

‡ 홈페이지 상태와 달리 연구가 완료된 경우로, 본 평가에 해당 결과가 포함됨

검색일: 2022.11.23.

2. 평가목적

정부의 비급여의 급여화 추진 관련 건강보험심사평가원에서 로봇 보조 수술에 대한 재평가를 의뢰하여 기관, 기관지 및 폐 영역에서의 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. 각 질환에 따른 핵심질문은 다음과 같다.

- 1) 기관암 환자에서 로봇 보조 수술은 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 2) 기관지암 환자에서 로봇 보조 수술은 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 3) 폐 종양 환자에서 로봇 보조 수술은 임상적으로 안전하고 효과적인가?

문헌 검색에 사용된 검색어는 PICOTS-SD를 초안을 작성한 후 소위원회 심의를 거쳐 확정하였다(표 2.1). 비교중재법으로 사용된 기존수술은 심평원에서 의뢰한 개흉수술 또는 흉강경수술로 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 (대상환자)	기관, 기관지 및 폐의 양성 및 악성 종양 환자
Intervention (중재법)	로봇 보조 수술(robot-assisted thoracic surgery, RATS)
Comparators (비교치료법)	기존수술: 흉강경수술(video-assisted thoracic surgery, VATS), 개흉수술(thoracotomy)
Outcomes (결과변수)	임상적 안전성 <ul style="list-style-type: none"> - 수술 관련 합병증 - 개흉수술 전환(conversion to open surgery)
	임상적 효과성 <ul style="list-style-type: none"> - 수술 관련 지표: 수술시간, 출혈량, 수술 중 수혈률, 재원기간, 흉관 삽입기간, 흉관 배액량, 재수술률, 재입원율, 통증 - 병리학적 지표: 절제 림프절 수, 절제 림프절 구역 수, 병기 상승(nodal upstaging) - 종양학적 지표(생존 결과): 무질병 생존율, 전체 생존율
	경제성
Time (추적기간)	제한 없음
Setting (세팅)	제한 없음
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. 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)	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), 과학기술정보통합서비스(ScienceON)를 이용하였

다. 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/
과학기술정보통합서비스(ScienceON)	https://scienceon.kisti.re.kr/

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 제3자 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"> • 사전에 정의한 환자를 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 비뿔림위험 평가

비뿔림위험 평가는 무작위배정 비교임상시험(RCT) 연구의 비뿔림위험 평가 도구인 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 평가도구를 이용하여 평가하였다(Higgins et al., 2019). RCT 연구에 사용되는 Cochrane의 RoB는 기본적으로 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 결과 보고의 6가지 평가영역에 대해 평가한다. 본 평가에서는 결과평가에 대한 눈가림의 경우 객관적 결과와 주관적 결과를 나누어 평가하였으며, 기타 비뿔림으로 민간 연구비 지원(industrial funding)을 추가하여 총 8개 평가영역에 대해 평가하였다. 각 문항에 대해 ‘낮음/높

음/불확실'의 3가지 형태로 평가하였다. 비뚤림위험 평가는 두 명의 평가자가 독립적으로 시행하고 의견 불일치 시 논의를 통해 조정하였다.

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)	
	결과 평가에 대한 눈가림 수행(Blinding of outcome assessment) - 객관적 지표	
결과확인 비뚤림(Detection bias)	결과 평가에 대한 눈가림 수행(Blinding of outcome assessment) - 주관적 지표	
	탈락 비뚤림(Attrition bias)	
보고 비뚤림(Reporting bias)	선택적 결과보고(Selective outcome reporting)	
기타 비뚤림(Other bias)	민간 연구비 지원(Industrial funding)	

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 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

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

로봇 보조 수술 관련 문헌은 문헌 간 임상적 다양성이 존재하므로 변량효과모형(random effect model)을 사용하였다. 효과추정치는 이분형 변수에는 risk ratio (RR)를 산출하였으며, 연속형 변수는 가중평균차이(mean difference, MD)로 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., 2019) 동 연구에서는 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다.

통계적 분석은 RevMan 5.3을 이용하며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

본 연구에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2015).

결과지표 중요도는 로봇 보조 수술 소위원회 위원 중 해당 질환의 임상전문가가 평가하고 전체 소위원회에서 이를 함께 검토하여 결정하였다. 비교중재에 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

권고등급	설명
권고함	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거가 충분하고, 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함	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	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 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 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 문헌이 선택되었으며, 수기검색을 통해 6편의 문헌(비뇨기 2편, 부인과 2편, 기관, 기관지 및 폐 1건)이 추가되어 최종적으로 총 49편의 문헌이 선택되었다. 49편의 문헌 중 기관암, 기관지암에서 수행하는 RCT 문헌은 없었으며, 폐암에서 수행하는 RCT 문헌은 총 5편(연구기준 4개)이 확인되었다. 최종문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 기술하였으며 최종 선택문헌 목록과 배제 문헌은 각각 [부록 5]와 [별첨 2]에 기술하였다.

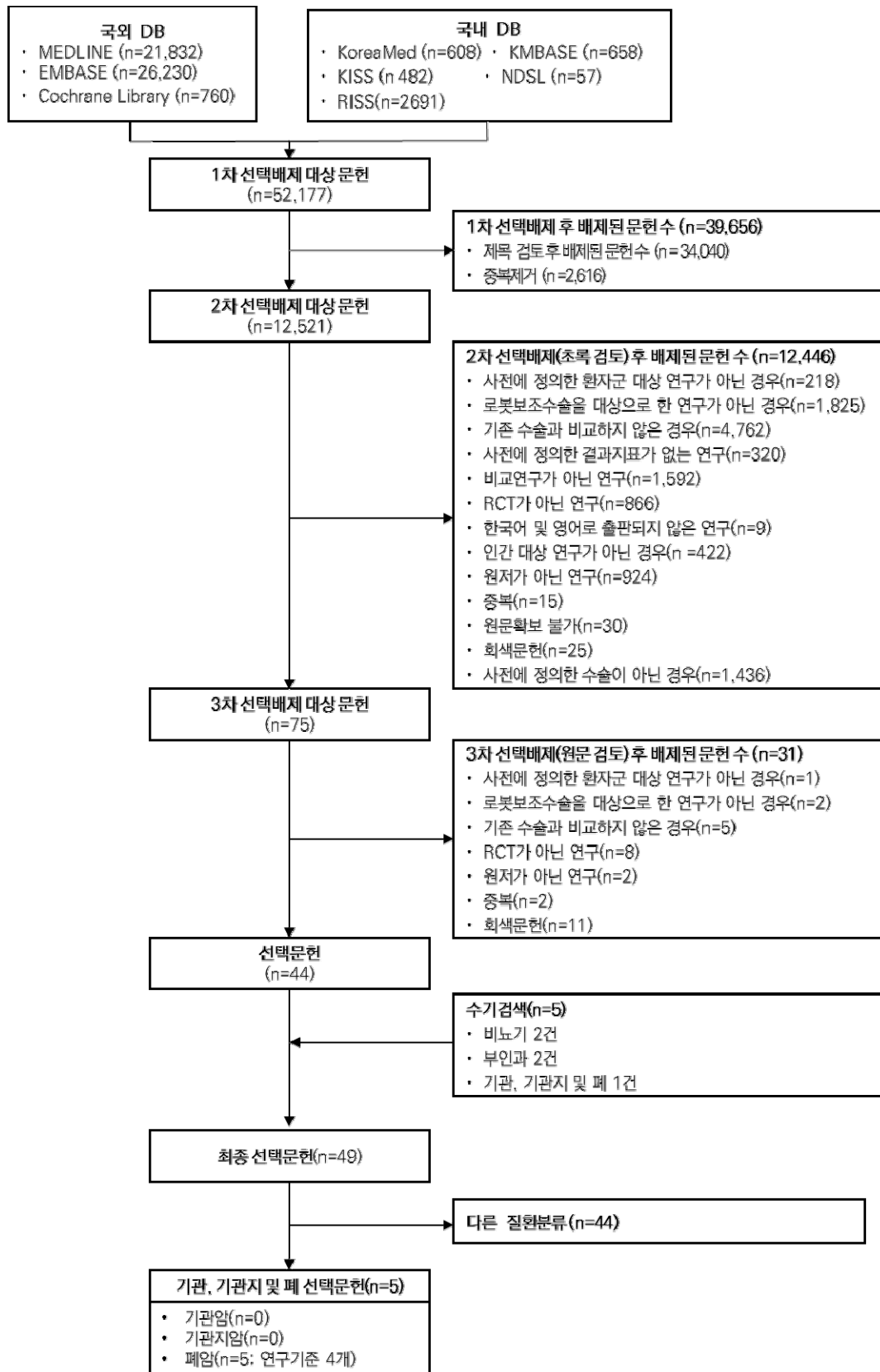


그림 3.1 문헌선정 흐름도

2. 기관암

2.1 선택문헌 특성

기관암 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌이 확인되지 않았다(그림 3.1).

3. 기관지암

3.1 선택문헌 특성

기관지암 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌이 확인되지 않았다(그림 3.1).

4. 폐암

4.1 선택문헌의 특성

폐암에서 수행하는 로봇 보조 수술에 대한 RCT 문헌은 총 5편(연구기준 4개)이 확인되었다.

비교중재별로는 비디오흉강경수술(video-assisted thoracic surgery, VATS)과 비교한 연구는 3편, 개흉수술(thoracotomy)과 비교한 문헌은 2편(연구 1개)이었다.

평가에 포함된 연구대상자 수는 총 630명(중재군 311명, 비교군 319명)으로, 흉강경수술과 비교한 연구는 총 473명(중재군 232명, 비교군 241명), 개흉수술과 비교한 연구는 총 157명(중재군 79명, 비교군 78명)이었다.

연구 수행 국가는 중국 3편, 이탈리아 1편, 브라질 1편으로, 모두 2019년 이후 출판된 문헌이었다.

로봇 보조 수술의 평가에 포함된 문헌은 대부분 비소세포폐암(non-small cell lung cancer, NSCLC) 환자를 대상으로 하였다. 4개의 연구 중 3개 연구는 비소세포폐암 환자만을 대상으로 하였으며, 나머지 1개 연구(Terra et al., 2022)는 일차 또는 전이성 폐암 환자를 대상으로 하였으며, 이 중 90.8% (중재군 91.9%, 비교군 89.7%)가 NSCLC에 해당한다고 보고하였다. 또한, 문헌들에서 임상병기 상 조기 폐암 환자를 대상으로 하고 있다고 밝히고 있거나(Veronesi et al., 2021), 실제 연구에 포함된 대상자의 임상병기가 대부분 조기 폐암에 해당하는 것으로 확인되었다.

연구 대상자의 평균 나이는 60세 이상이었으며, 성별 분포는 중재군의 남성 환자 비율이 46.0~70.7%였다.

선택문헌의 특성 및 문헌별 보고된 결과지표는 다음 표에 구체적으로 제시하였다.

표 3.1 [폐암] RCT 문헌 특성

연번	저자 (연도)	국가	대상자 질환	대상자수 (I/C)	중재수술 (장비명)	비교수술	연령 (평균)	성별 (남자, n(%))	임상병기	f/u	탈락률 (I/C)	비고
1	Jin (2022)	중국	NSCLC	•I: 157 •C: 163	RATS (da Vinci S/Si surgical robot)	VATS	•I: 61세 •C: 62세	•I: 81 (51.6%) •C: 76 (46.6%)	T10이하/T2/T3 •I: 130(82.8)/24(15.3)/1(0.6)/2(1.3) •C: 129(79.1)/29(17.8)/2(1.2)/3(1.8)	수술 직후	•I: 0% •C: 0%	연구명: RVlob Trial ※ 장기 추적관찰 결과 수집 중
2	Terra (2022)	브라질	폐암*	•I: 37 •C: 39	RATS (DaVinci Si robotic system)	VATS	•I: 68.4세 •C: 65.7세	•I: 17 (46.0%) •C: 17 (43.6%)	NR	90일	•I: 10% •C: 5%	연구명: BRAVO trial
3	Veronesi (2021)	이탈리아	NSCLC	•I: 38 •C: 39	RATS (da Vinci Robotic System)	VATS	•I: 69세 •C: 69세	•I: 21 (55.3%) •C: 23 (59.0%)	T1A/T1B/T2A/T2B •I: 28(76)/7(19)/2(5)/0(0) •C: 25(71)/7(20)/1(3)/2(6)	수술 직후	•I: 7.9% •C: 5.1%	연구명: ROMAN study
4	Huang (2021)	중국	NSCLC	•I: 79 •C: 78	RATS (da Vinci Surgical System (Si/Xi))	개흉수술	•I: 60.9세 •C: 61.0세	•I: 51 (67.1%) •C: 51 (70.8%)	N2병기 환자 대상 T1/T2/T3/T4 •I: 24(31.6)/24(31.6)/27(35.5)/1(1.3) •C: 21(29.2)/17(23.6)/33(45.8)/1(1.4)	median 23.5개월	•I: 3.8% •C: 7.7%	OS, DFS 보고
	Huang (2019)	중국	NSCLC	•I: 58 •C: 55			•I: 61.9세 •C: 60.6세	•I: 41 (70.7%) •C: 39 (70.9%)	N2병기 환자 대상 I A/ I B/ II A/ II B/ III A/ III B/ IV •I: 10(17.3)/8(13.8)/4(7.0)/14(24.1)/14(24.1)/6(10.3)/2(3.4) •C: 10(18.2)/5(9.0)/2(3.7)/10(18.2)/19(34.6)/7(12.8)/2(3.5)	수술 직후	•I: 0% •C: 0%	lobectomy (53/50), bilobectomy (4/2), sleeve lobectomy (1/2), pneumonectomy (0/1) 포함

C, comparator; DFS, disease free survival; f/u, follow-up; I, intervention; IQR, interquartile range; NR, not reported; NSCLC, non-small cell lung cancer; OS, overall survival;

RATS, robot-assisted thoracic surgery; VATS, video-assisted thoracic surgery

* 폐암 환자 중 NSCLC 환자 비율: 중재군 91.9%, 비교군 89.7% 포함

평가결과

표 3.2 [폐암] RCT 문헌별 보고된 결과지표

연번	저자 (연도)	국가	대상자 질환	대상자수 (I/C)	f/u	안전성		효과성										
						수술 관련 합병증	개흉수 술 전환율	수술 관련 지표										
								수술 시간	출혈량	수술 중 수혈률	재원기간	흉관 삽입기간	흉관 배액량	재수술률	재입원율	통증	병리학적 지표	종양학적 지표
RATS vs. VATS																		
1	Jin (2022)	중국	NSCLC	●I: 157 ●C: 163	수술 직후	●	●	●	●	●	●	●	●	-	●	●	●	-
2	Terra (2022)	브라질	폐암*	●I: 37 ●C: 39	90일	●	●	●	-	-	●	●	-	●	●	●	●	-
3	Veronesi (2021)	이탈리아	NSCLC	●I: 38 ●C: 39	수술 직후	●	●	●	-	-	●	●	-	-	-	-	●	-
RATS vs. 개흉수술																		
4	Huang (2021)	중국	NSCLC	●I: 79 ●C: 78	median 23.5개월	●	-	●	●	-	●	●	●	-	-	-	-	●
	Huang (2019)	중국	NSCLC	●I: 58 ●C: 55	수술 직후	●	-	●	●	-	●	●	●	-	-	●	●	-

C, comparator; f/u, follow-up; I, intervention; NSCLC, non-small cell lung cancer; RATS, robot-assisted thoracic surgery; VATS, video-assisted thoracic surgery

* 폐암 환자 중 NSCLC 환자 비율: 중재군 91.9%, 비교군 89.7% 포함

4.2 비뚤림위험 평가 결과

평가에 최종 선택된 4개의 RCT 연구에 대한 비뚤림위험을 코크란 RoB로 평가하였다. 무작위 배정순서 생성 영역은 4개 연구에서 모두 비뚤림 위험이 낮은 것으로 평가하였다. 배정순서 은폐의 경우 2개 연구에서 명확한 기술이 없어 '불확실'로 평가하였다. 연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림 평가영역은 중재의 특성 상 눈가림이 불가능하여 모든 연구에서 비뚤림 위험이 '높음'으로 평가하였다. 결과평가에 대한 눈가림 관련하여, 객관적 지표(수술시간, 출혈량 등)는 중재의 특성 상 눈가림이 시행되지 않았으나, 중재결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단하여 비뚤림 위험이 낮다고 평가였다. 통증과 같은 주관적 지표에 대해서는 3개 연구에서 비뚤림 위험이 높다고 평가하였으며, 해당 결과지표를 보고하지 않은 경우 '불확실'로 평가하였다. 불충분한 결과자료, 선택적 보고 영역에 있어서는 4개 연구 모두에서 비뚤림 위험이 낮은 것으로 평가하였다. 기타 비뚤림 영역에서는 민간 연구비 지원에 초점을 두고 검토하였으며, 4개 연구 중 2개 연구에서 민간 연구비 지원(industrial funding)이 포함되어 있어 비뚤림 위험이 높다고 판단하였다.

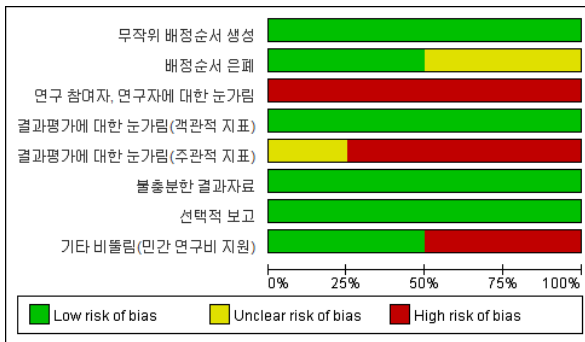


그림 3.2 [폐암] 비뚤림 위험 그래프

	무작위 배정순서 생성	배정순서 은폐	연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	결과평가에 대한 눈가림(객관적 지표)	결과평가에 대한 눈가림(주관적 지표)	불충분한 결과자료	선택적 보고	기타 비뚤림(민간 연구비 지원)
Huang 2019	+	+	-	+	-	+	+	+
Jin 2022	+	+	-	+	-	+	+	-
Terra 2022	+	?	-	+	-	+	+	+
Veronesi 2021	+	?	-	+	?	+	+	-

그림 3.3 [폐암] 비뚤림 위험에 대한 평가 결과 요약

4.3 분석결과

폐암 환자에서 수행된 로봇 보조 수술에 대한 RCT 문헌은 총 5편(연구기준 4개)으로, 비교중재에 따라 결과를 구분하여 제시하였다.

4.3.1. 로봇 보조 수술과 비디오흉강경수술의 비교

로봇 보조 수술과 비디오흉강경수술을 비교한 연구는 총 3편이었다. 모두 RCT 연구로, 문헌에 포함된 환자는 총 473명(중재군 232명, 비교군 241명)이었다.

표 3.3 [폐암] 선택문헌(RATS vs. VATS)

연번	저자(연도)	국가	대상자 질환	대상자수 (I/C)	중재수술	비교수술	F/U
1	Jin (2022)	중국	NSCLC	157/163	RATS	VATS	수술 직후
2	Terra (2022)	브라질	폐암*	37/39	RATS	VATS	90일
3	Veronesi (2021)	이탈리아	NSCLC	38/39	RATS	VATS	수술 직후

C, comparator; I, intervention; NSCLC, non-small cell lung cancer; RATS, robot-assisted thoracic surgery; VATS, video-assisted thoracic surgery

* 폐암 환자 중 NSCLC 환자 비율: 중재군 91.9%, 비교군 89.7% 포함

4.3.1.1. 안전성

비디오흉강경수술과 비교한 로봇 보조 수술의 안전성은 3개 연구에서 보고되었다.

1) 개별 합병증 발생

3편의 문헌에서 다양한 종류의 개별 합병증을 보고하였으며, 보고한 형태가 다양하였다.

개별 합병증별 구간 비교 결과, 대부분의 합병증 발생률은 두 구간 유의한 차이가 없었다. 다만, 1편의 연구(Veronesi et al., 2021)에서 Clavien-Dindo 분류 상(Dindo et al., 2004), I - II 단계 합병증이 흉강경수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 통계적으로 유의하게 많이 발생한 것으로 보고되었다($p=0.04$). 각 연구에서 보고한 개별 합병증의 구체적 내용은 다음 표에 제시하였다.

표 3.4 [폐암] 개별 합병증(RATS vs. VATS)

저자 (연도)	결과지표	측정 시기	중재		비교		p값
			Total	Event, n (%)	Total	Event, n (%)	
Jin (2022)	Clavien Dindo I - II	수술 직후	157	18 (11.5%)	163	24 (14.7%)	0.49
	Pleural effusion	수술 직후	157	8 (5.1%)	163	12 (7.4%)	0.54
	Pneumonia	수술 직후	157	4 (2.5%)	163	1 (0.6%)	0.21
	Prolonged air leak	수술 직후	157	9 (5.7%)	163	7 (4.3%)	0.74
	Recurrent air leak	수술 직후	157	0	163	1 (0.6%)	>0.99
	Hemorrhage	수술 직후	157	1 (0.6%)	163	1 (0.6%)	>0.99
	Atrial Fibrillation	수술 직후	157	0	163	1 (0.6%)	>0.99
	Ischemic stroke	수술 직후	157	0	163	1 (0.6%)	>0.99
	Hypoxemia	수술 직후	157	0	163	1 (0.6%)	>0.99
	Clavien Dindo III -IV	수술 직후	157	5 (3.2%)	163	6 (3.7%)	>0.99
	Pleural effusion	수술 직후	157	2 (1.3%)	163	2 (1.2%)	>0.99
	Pneumonia	수술 직후	157	0	163	1 (0.6%)	>0.99
	Prolonged air leak	수술 직후	157	0	163	3 (1.8%)	0.25
	Recurrent air leak	수술 직후	157	1 (0.6%)	163	1 (0.6%)	>0.99
	Hemorrhage	수술 직후	157	1 (0.6%)	163	1 (0.6%)	>0.99
	Ischemic stroke	수술 직후	157	2 (1.3%)	163	0	0.24
	수술 중 합병증	수술 중	37	0	39	3 (7.7%)†	0.24
	수술 후 합병증	수술 후 90일	37	7 (18.9%)	39	14 (35.9%)	0.12
	Prolonged air leak	수술 후 90일	37	4 (10.8%)	39	5 (12.8%)	1.00
	Empyema	수술 후 90일	37	0	39	2 (5.1%)	0.49
Pleural effusion	수술 후 90일	37	0	39	1 (2.5%)	1.00	
Surgical site infection	수술 후 90일	37	0	39	1 (2.5%)	1.00	
Subcutaneous emphysema	수술 후 90일	37	0	39	1 (2.5%)	1.00	
Acute kidney failure	수술 후 90일	37	1 (2.7%)	39	2 (5.1%)	1.00	
Pyrexia	수술 후 90일	37	0	39	1 (2.5%)	1.00	
Pneumonia	수술 후 90일	37	1 (2.7%)	39	1 (2.5%)	1.00	
Sepsis	수술 후 90일	37	2 (5.4%)	39	1 (2.5%)	0.61	
Severe pain	수술 후 90일	37	0	39	1 (2.5%)	1.00	
Pulmonary embolism	수술 후 90일	37	1 (2.7%)	39	0	0.48	
Arrhythmia	수술 후 90일	37	1 (2.7%)	39	0	1.00	
Bronchospasm	수술 후 90일	37	1 (2.7%)	39	2 (5.1%)	1.00	
Atelectasis	수술 후 90일	37	0	39	1 (2.5%)	1.00	
Grade † ≥ 3 수술 후 합병증	수술 후 90일	37	7 (18.9%)	39	10 (25.6%)	0.58	
Death	수술 후 90일	37	1 (2.7%)	39	1 (2.5%)	1.00	
Prolonged air leak	수술 후 90일	37	4 (10.8%)	39	5 (12.8%)	1.00	
Empyema	수술 후 90일	37	0	39	2 (5.1%)	0.49	
Pleural effusion	수술 후 90일	37	0	39	1 (2.5%)	1.00	
Surgical site infection	수술 후 90일	37	0	39	1 (2.5%)	1.00	
Subcutaneous emphysema	수술 후 90일	37	0	39	0	1.00	
Acute kidney failure	수술 후 90일	37	1 (2.7%)	39	2 (5.1%)	1.00	
Pyrexia	수술 후 90일	37	0	39	0	1.00	
Pneumonia	수술 후 90일	37	1 (2.7%)	39	1 (2.5%)	1.00	
Sepsis	수술 후 90일	37	2 (5.4%)	39	1 (2.5%)	0.61	
Severe pain	수술 후 90일	37	-	39	1 (2.5%)	1.00	
Pulmonary embolism	수술 후 90일	37	1 (2.7%)	39	0	0.48	
Arrhythmia	수술 후 90일	37	1 (2.7%)	39	0	1.00	
Bronchospasm	수술 후 90일	37	1 (2.7%)	39	0	1.00	
Atelectasis	수술 후 90일	37	0	39	0	1.00	
초기 수술 후 합병증	수술 후(초기)	38	13 (34.2%)	39	9 (23.1%)	0.28	
합병증 정도에 따른 분류							
Verone si (2021)	Clavien Dindo I - II	수술 후(초기)	38	11 (32%)	39	4 (12%)	0.04
	Clavien Dindo III	수술 후(초기)	38	2 (8%)	39	3 (9%)	0.85
	가장 빈번한 초기 수술 후 합병증						
	Air leak	수술 후(초기)	38	6 (16%)	39	4 (10%)	0.47
	Atrial fibrillation	수술 후(초기)	38	4 (11%)	39	3 (7.7%)	0.71
Serious drainage	수술 후(초기)	38	1 (3%)	39	1 (3%)	0.99	

저자 (연도)	결과지표	측정 시기	중재		비교		p값
			Total	Event, n (%)	Total	Event, n (%)	
	Pneumonia	수술 후(초기)	38	4 (11%)	39	1 (3%)	0.16
	Pneumothorax	수술 후(초기)	38	0	39	1 (3%)	0.32
	Atelectasis	수술 후(초기)	38	3 (8%)	39	1 (3%)	0.29
	Urinary tract infection	수술 후(초기)	38	1 (3%)	39	0	0.31
	Other complications	수술 후(초기)	38	3 (8%)	39	2 (5%)	0.62
	후기 합병증	수술 후(후기)	38	5 (23%)	39	2 (11%)	0.33

NSCLC, non-small cell lung cancer

* 폐암 환자 중 NSCLC 환자 비율: 중재군 91.9%, 비교군 89.7% 포함

† 2명: arterial lacerations; 1명: venous injury

‡ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 4

2) 개흉수술 전환율

3편에서 개흉수술 전환율을 보고하였고, 로봇 보조 수술 군과 흉강경 수술군 간의 차이는 유의하지 않았다 (RR 0.84; 95% CI 0.37, 1.90; I²=0%).

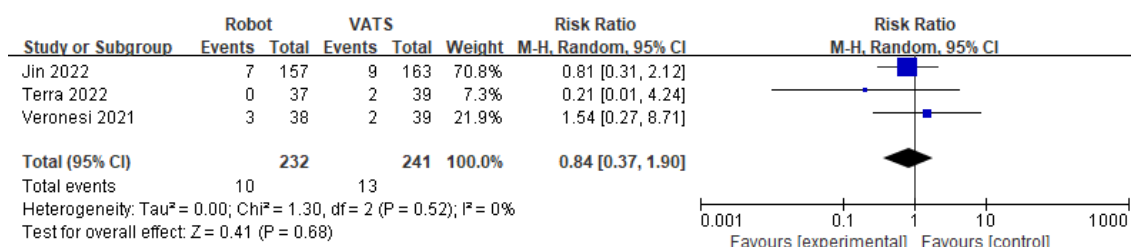


그림 3.4 [폐암] 개흉수술 전환율(RATS vs. VATS)

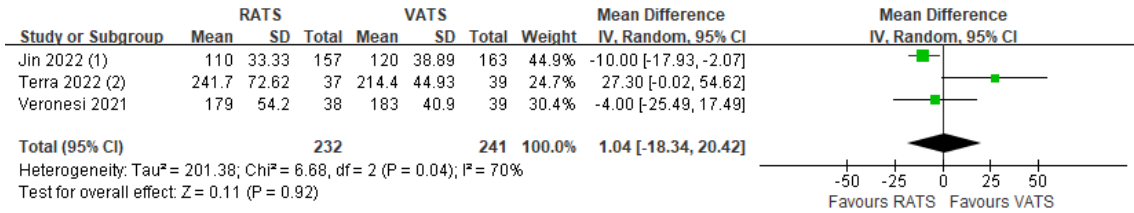
4.3.1.2. 효과성

비디오흉강경수술과 비교한 로봇 보조 수술의 효과성은 3개 연구에서 보고하였다.

1) 수술 관련 지표

(1) 수술시간

수술시간은 3편에서 보고하였고, 메타분석 결과, 로봇 보조 수술군과 흉강경수술군간 유의한 차이는 없었으며, 연구간 이질성은 중간 정도의 이질성이 있는 것으로 나타났다(MD 1.04분; 95% CI -18.34, 20.42; I²=70%).



Footnotes
(1) 변환값 적용: IQR -> SD
(2) 변환값 적용: 95% CI -> SD

그림 3.5 [폐암] 수술시간(RATS vs. VATS)

표 3.5 [폐암] 수술시간(RATS vs. VATS)

저자(연도)	측정 시기	단위	중재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Jin (2022)	수술 중	min median (IQR)	157	110 (95-140)	163	120 (97.5-150)	0.25
Terra (2022)	수술 중	min median (95% CI)	37	241.7 (218.3-265.1)	39	214.4 (200.3-228.5)	0.06
Veronesi (2021)	수술 중	min mean±SD	38	179±54.2	39	183±40.9	0.71

CI, confidence interval; IQR, interquartile range; SD, standard deviation

(2) 출혈량

출혈량은 1편에서 보고되었고 흉강경수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 수술 중 출혈량이 유의하게 적은 것으로 보고되었다(p=0.04).

표 3.6 [폐암] 출혈량(RATS vs. VATS)

저자(연도)	측정 시기	단위	중재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Jin (2022)	수술 중	mL median (IQR)	157	100 (50-100)	163	100 (50-150)	0.04

IQR, interquartile range

(3) 수술 중 수혈률

수술 중 수혈률은 1편에서 보고하였고, 수술 중 수혈률은 로봇 보조 수술군과 흉강경수술군간 유의한 차이가 없었다(p=0.68).

표 3.7 [폐암] 수술 중 수혈률(RATS vs. VATS)

저자(연도)	측정 시기	단위	중재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Jin (2022)	수술 중	no. (%)	157	3 (1.9%)	163	2 (1.2%)	0.68

(4) 재원기간

3편에서 재원기간을 보고하였다. 3편에서 모두 로봇 보조 수술군과 비디오흉강경수술군간 재원기간은 유의한 차이가 없었다.

표 3.8 [폐암] 재원기간(RATS vs. VATS)

저자(연도)	측정시기	단위	중재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Jin (2022)	수술 후	일 median (IQR)	157	4 (4-5)	163	5 (4-5)	0.76
Terra (2022)	수술 후 90일 이내	일 median (95% CI)	37	3 (2-4)	39	4 (2-5)	0.55
Veronesi (2021)	수술 후	일 median (IQR)	38	5 (4-8)	39	4 (3-6)	0.27

CI, confidence interval; IQR, interquartile range

(5) 흉관 삽입기간

흉관 삽입기간을 보고한 3편 모두에서 로봇 보조 수술군과 흉강경수술군 간 흉관 삽입기간은 유의한 차이가 없다.

표 3.9 [폐암] 흉관 삽입기간(RATS vs. VATS)

저자(연도)	측정시기	단위	중재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Jin (2022)	수술 후	일 median (IQR)	157	3 (2-4)	163	3 (2-4)	0.97
Terra (2022)	수술 후 90일 이내	일 median (95% CI)	37	2 (1-2)	39	2 (1-4)	0.27
Veronesi (2021)	수술 후	일 median (IQR)	38	4 (3-6)	39	4 (3-6)	0.48

CI, confidence interval; IQR, interquartile range

(6) 흉관 배액량

흉관 배액량은 1편에서 보고하였고, 흉관 배액량은 흉강경수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 유의하게 많았다(p=0.007).

표 3.10 [폐암] 흉관 배액량(RATS vs. VATS)

저자(연도)	측정시기	단위	중재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Jin (2022)	수술 후	mL median (IQR)	157	830 (550-1,130)	163	685 (367.5-1,160)	0.007

IQR, interquartile range

(7) 재수술률

재수술률은 1편에서 보고하였고, 재수술률은 로봇 보조 수술군과 흉강경수술군 간 유의한 차이가 없었다 (p=0.59).

표 3.11 [폐암] 재수술률(RATS vs. VATS)

저자(연도)	측정시기	단위	중재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Terra (2022)	90일 이내	n (%)	37	1 (2.7%) a	39	2 (5.1%) b	0.59

a : Prolonged air leak

b : Prolonged air leak 1명; empyema 1명

(8) 재입원율

재입원율은 2편에서 보고하였다. 메타분석 결과, 로봇 보조 수술군과 흉강경수술군 간의 재입원율은 유의한 차이는 없었으며, 연구간 이질성은 중간 정도의 이질성이 있는 것으로 나타났다(RR 0.41; 95% CI 0.05, 3.21; I²=61%).

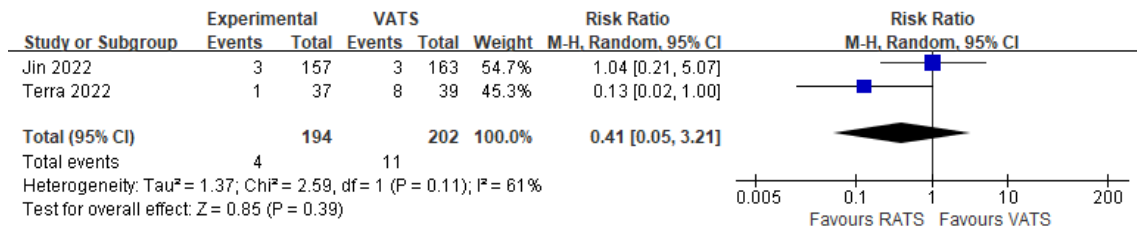


그림 3.6 [폐암] 재입원율(RATS vs. VATS)

표 3.12 [폐암] 재입원율(RATS vs. VATS)

저자(연도)	측정시기	단위	중재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Jin (2022)	수술 후	n (%)	157	3 (1.9%)	163	3 (1.8%)	> 0.99
Terra (2022)	90일 이내	n (%)	37	1 (2.7%)	39	8 (20.5%)	0.029

(9) 통증

2편의 문헌에서 수술 후 통증 관련 결과를 보고하였다. 2편의 문헌에 대한 결과는 표에 제시하였다. 2편의 연구에서 모두 로봇 보조 수술군과 흉강경수술군 간 수술 후 통증 관련 결과(통증 점수, Visual Analogue Scale [VAS] 2점 이상 환자 비율)는 모든 측정 시점에서 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다.

표 3.13 [폐암] 통증(RATS vs. VATS)

저자(연도)	내용	측정 시기	중재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Jin (2022)	통증(VAS) median (IQR)	수술 후 1일	157	2 (2-3)	163	3 (2-3)	0.08
		수술 후 2일	157	2 (2-3)	163	2 (2-3)	0.13
		수술 후 3일	157	2 (2-2)	163	2 (2-3)	0.60
Terra (2022)	통증 (VAS > 2) n (%)	수술 후 1일	37	5 (13.5%)	39	2 (5.1%)	0.26
		수술 후 2일	37	3 (8.1%)	39	1 (2.6%)	0.35
		수술 후 3일	37	1 (2.7%)	39	0	0.49
		수술 후 30일	37	1 (2.7%)	39	1 (2.6%)	1.00

IQR, interquartile range; VAS, Visual Analogue Scale

2) 병리학적 지표

3편의 문헌에서 병리학적 지표를 보고하였다. Jin 등(2022)의 연구에서는 절제 림프절 수, 절제 림프절 구역 수가 흉강경수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 통계적으로 유의하게 많은 것으로 나타났다. 그러나, 병기 상승(nodal upstaging) 결과는 두 군간 차이가 유의하지 않았다.

Terra 등(2022)에서는 병기 상승(nodal upstaging) 결과에 있어 두 군간 차이가 유의하지 않았다.

Veronesi 등(2021)에서는 부위(hilar lymph nodes, mediastinal lymph nodes)별 절제 림프절 수 및 절제 림프절 구역 수 각각 흉강경수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 통계적으로 유의하게 많았다.

표 3.14 [폐암] 병리학적 지표(RATS vs. VATS)

저자 (연도)	질환명	구분	중재		비교		p값
			N	결과 median (IQR) 또는 n (%)	N	결과 median (IQR) 또는 n (%)	
Jin (2022)	NSCLC	절제 림프절 수(개)	157	11 (8-15)	163	10 (8-13)	0.02
		절제 림프절 구역 수(개)	157	6 (5-7)	163	5 (4-6)	<0.001
		병기 상승	157	12 (7.6%)	163	20 (12.3%)	0.23
Terra (2022)	폐암*	병기 상승	37	3	39	5	0.71
Veronesi (2021)	NSCLC	절제 림프절 수(개) hilar lymph nodes	38	7 (5-10)	39	4 (2-7)	0.0003
		절제 림프절 수(개) mediastinal lymph nodes	38	7 (5-10)	39	5 (3-7)	0.0001
		절제 림프절 구역 수(개)	38	6 (4-6)	39	4 (3-5)	0.0002

* 폐암 환자 중 NSCLC 환자 비율: 중재군 91.9%, 비교군 89.7% 포함

3) 종양학적 지표(생존 결과)

로봇 보조 수술과 흉강경수술을 비교한 문헌에서 생존 결과는 확인되지 않았다.

4.3.2. 로봇 보조 수술과 개흉수술의 비교(thoracotomy)

로봇 보조 수술과 개흉수술과 비교한 연구는 2편이었다. 연구기준으로 RCT 1개의 결과로, 수술 직후 결과와 추적관찰 결과가 각각 보고되었다.

표 3.15 [폐암] 선택문헌(RATS vs. 개흉수술)

제1저자 (출판연도)	국가	대상자 질환	대상자수 (I/C)	중재수술	비교수술	추적관찰기간
Huang (2021)	중국	NSCLC	79/78	RATS	thoracotomy	median 23.5개월 수술 직후
Huang (2019)			58/55			

C, comparator; I, intervention; NSCLC, non-small cell lung cancer; RATS, robot-assisted thoracic surgery

4.3.2.1. 안전성

개흉수술과 비교한 로봇 보조 수술의 안전성은 1개 연구에서 보고되었다.

1) 개별 합병증 발생

1편의 문헌에서 보고된 개별 합병증의 구체적인 내용은 표와 같다. 보고된 개별 합병증은 모두 로봇 보조 수술군과 개흉수술군 간 통계적으로 유의한 차이는 없는 것으로 나타났다.

표 3.16 [폐암] 개별 합병증(RATS vs. 개흉수술)

저자 (연도)	측정시기	결과지표	중재		비교		p값
			Total	Event n (%)	Total	Event n (%)	
Huang (2019, 2021)	수술 후	Prolonged air leak	76	6 (7.9%)	72	6 (8.3%)	0.922
		Bronchopleural fistula	76	4 (5.3%)	72	1 (1.4%)	0.367
		Pneumonia	76	3 (3.9%)	72	6 (8.3%)	0.318
		Atrial fibrillation	76	3 (3.9%)	72	4 (5.6%)	0.714
		Atrial arrhythmia	76	3 (3.9%)	72	4 (5.6%)	0.714
		Chest tube reinsertion	76	3 (3.9%)	72	4 (5.6%)	0.714
		Subcutaneous emphysema	76	3 (3.9%)	72	2 (2.8%)	1.000
		Chylothorax	76	3 (3.9%)	72	2 (2.8%)	1.000
		Hyperpyrexia	76	2 (2.6%)	72	6 (8.3%)	0.158
		Hemorrhage	76	2 (2.6%)	72	1 (1.4%)	1.000
		Recurrent laryngeal nerve injury	76	1 (1.3%)	72	4 (5.6%)	0.200
		Pulmonary embolism	76	1 (1.3%)	72	0	1.000
		Pyothorax	76	0	72	1 (1.4%)	0.486
		Acute respiratory distress syndrome	76	0	72	1 (1.4%)	0.486

※ Huang (2021) 문헌에서 보고된 결과임

2) 개흉수술 전환율

로봇 보조 수술과 개흉수술을 비교한 문헌에서 로봇 보조 수술군에서의 개흉수술 전환율은 보고되지 않았다.

4.3.2.2. 효과성

개흉수술과 비교한 로봇 보조 수술의 효과성은 1개 연구에서 보고되었다.

1) 수술 관련 지표

(1) 수술시간

Huang 등(2021)에서 보고된 수술시간은 로봇 보조 수술과 개흉수술간 유의한 차이는 없었다($p=0.757$).

표 3.17 [폐암] 수술시간(RATS vs. VATS)

저자(연도)	측정시기	단위	중재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Huang (2019, 2021)	수술 중	min mean±SD	76	104.2±41.0	72	102.3±29.2	0.757

SD, standard deviation

(2) 출혈량

Huang 등(2021)에서는 출혈량 100 mL를 기준으로 출혈 발생 환자 수를 비교하였으며, 개흉수술에 비해 로봇 보조 수술군에서 출혈 발생이 유의하게 낮았다($p<0.001$).

표 3.18 [폐암] 출혈량(RATS vs. VATS)

저자(연도)	측정시기	단위	중재		비교		p값
			N	n (%)	N	n (%)	
Huang (2019, 2021)	수술 중	< 100 mL	76	65 (85.5%)	72	16 (22.2%)	<0.001
		≥ 100 mL		11 (14.5%)		56 (77.8%)	

(3) 수술 중 수혈률

로봇 보조 수술과 개흉수술을 비교한 문헌에서 수술 중 수혈률은 보고되지 않았다.

(4) 재원기간

Huang 등(2021)에서 재원기간은 로봇 보조 수술과 개흉수술간 유의한 차이가 없었다($p=0.054$).

표 3.19 [폐암] 재원기간(RATS vs. VATS)

저자(연도)	질환명	단위	증재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Huang (2019, 2021)	NSCLC	일 median (IQR)	76	10.0 (8.0-13.0)	72	11.0 (9.0-14.8)	0.054

IQR, interquartile range; NSCLC, non-small cell lung cancer

(5) 흉관 삽입기간

Huang 등(2021)에서 흉관 삽입기간은 개흉수술에 비해 로봇 보조 수술군이 유의하게 더 짧았다 (p=0.002).

표 3.20 [폐암] 흉관 삽입기간(RATS vs. VATS)

저자(연도)	질환명	단위	증재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Huang (2019, 2021)	NSCLC	일 median (IQR)	76	4.0 (3.3-5.0)	72	5.0 (4.0-7.0)	0.002

IQR, interquartile range; NSCLC, non-small cell lung cancer

(6) 흉관 배액량

Huang 등(2021)에서 흉관 배액량은 로봇 보조 수술과 개흉수술간 유의한 차이는 없었다(p=0.146).

표 3.21 [폐암] 흉관 배액량(RATS vs. VATS)

저자(연도)	질환명	단위	증재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Huang (2019, 2021)	NSCLC	mL median (IQR)	76	855.0 (602.5-1,167.5)	72	920.0 (592.5-1,646.3)	0.146

IQR, interquartile range; NSCLC, non-small cell lung cancer

(7) 재수술률

로봇 보조 수술과 개흉수술을 비교한 문헌에서 재수술률은 보고되지 않았다.

(8) 재입원율

로봇 보조 수술과 개흉수술을 비교한 문헌에서 재입원율은 보고되지 않았다.

(9) 통증

Huang 등(2019)에서 수술후 통증은 수술후 1일부터 5일까지 모든 시점에서 개흉수술에 비해 로봇 보조

수술이 유의하게 통증점수가 낮았다.

표 3.22 [폐암] 통증(RATS vs. VATS)

저자(연도)	내용	측정시기	중재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Huang (2019, 2021)	통증(VAS) mean±SD	수술 후 1일	58	5.9±1.4	55	7.0±1.2	<0.001
		수술 후 2일	58	5.4±1.3	55	6.9±1.1	<0.001
		수술 후 3일	58	5.0±1.4	55	6.2±1.2	<0.001
		수술 후 4일	58	4.1±1.4	55	5.4±1.2	<0.001
		수술 후 5일	58	3.7±1.2	55	4.8±1.4	<0.001

SD, standard deviation; VAS, visual analogue scale

2) 병리학적 지표

Huang 등(2019)에서 병리학적 지표 결과인 절제 림프절 구역 수, 절제 림프절 수는 모두 로봇 보조 수술과 개흉수술간 유의한 차이는 없었다.

표 3.23 [폐암] 병리학적 지표(RATS vs. VATS)

저자(연도)	질환명	구분	중재		비교		p값
			N	결과	N	결과	
Huang (2019, 2021)	NSCLC	절제 림프절 구역 수(개)	58	7.0±1.1	55	6.8±1.4	0.31
		절제 림프절 수(개)	58	16.9±6.2	55	16.0±6.5	0.79

NSCLC, non-small cell lung cancer

3) 종양학적 지표(생존 결과)

Huang 등(2021)의 연구에서는 수술 후 3년까지 추적관찰하여 무질병 생존율과 전체 생존율을 보고하였다. 로봇 보조 수술과 개흉수술간 비교 결과 무질병 생존율(p=0.925), 전체 생존율(p=0.853) 모두 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.24 [폐암] 생존 결과(RATS vs. VATS)

저자(연도)	질환명	단위	중재		비교		p값	
			N	결과	N	결과		
Huang (2019, 2021)	NSCLC	무질병 생존율	1년	76	90.4%	72	86.0%	0.925
			2년	76	76.4%	72	74.2%	
			3년	76	57.5%	72	49.9%	
		전체 생존율	1년	76	97.2%	72	97.0%	0.853
			2년	76	94.2%	72	93.2%	
			3년	76	84.6%	72	74.9%	

NSCLC, non-small cell lung cancer

4.4 GRADE 근거수준 평가

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표의 중요도에 따라 ‘핵심적 (critical)’ 결과지표, ‘중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한 (limited importance)’ 결과지표로 분류하였다. 소위원회 논의를 바탕으로 ‘핵심적 결과지표’는 수술 관련 합병증, 출혈량, 절제 림프절 수/절제 림프절 구역 수, 병기 상승, 무질병 생존율, 전체 생존율이었으며, ‘중요하지만 핵심적이지 않은 결과지표’로 개흉수술 전환율, 재원기간, 재수술률, 통증이었다. 그 외 ‘덜 중요한 결과지표’로는 수술시간, 수술 중 수혈률, 흉관 삽입 기간, 흉관 배액량, 재입원율이었다. 폐암 환자에서 로봇 보조 수술의 근거수준 평가결과는 비교중재의 유형에 따라 아래 표에 구체적으로 제시하였다.

첫째, 로봇 보조 수술과 흉강경수술을 비교 시, 핵심적 결과지표에 대한 근거수준은 수술 관련 합병증, 출혈량, 절제 림프절 수/절제 림프절 구역 수, 병기 상승은 중등도(moderate)이었으며, 무질병 생존율, 전체 생존율에 해당하는 근거는 확인되지 않았다.

둘째, 로봇 보조 수술과 개흉수술을 비교 시 핵심적 결과지표에 대한 근거수준은 수술 관련 합병증, 출혈량, 절제 림프절 수/절제 림프절 구역 수, 무질병 생존율, 전체 생존율은 낮음(low)이었으며, 병기 상승에 해당하는 근거는 확인되지 않았다.

표 3.25 [폐암] GRADE 근거 평가(RATS vs. VATS)

근거 평가							환자수		결과 요약	근거수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	RATS	VATS			
수술 관련 합병증											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	232	241	보고된 개별 합병증 대부분 군 간 유의한 차이가 없음	⊕⊕⊕○ Moderate	Critical
개흉 수술 전환											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	232	241	RR 0.84 (95% CI 0.37, 1.90) → 군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕⊕○ Moderate	Important
수술 시간											
3	RCT	not serious	serious ^b	not serious	serious ^a	none	232	241	MD 1.04 (95% CI -18.34, 20.42) → 군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕○○ Low	limited important
출혈량											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	157	163	RATS군에서 유의하게 적음	⊕⊕⊕○ Moderate	Critical
수술 중 수혈률											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	157	163	군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕⊕○ Moderate	limited important
재원기간											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	232	241	3편 모두에서 군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕⊕○ Moderate	Important
흉관 삽입기간											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	232	241	3편 모두에서 군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕⊕○ Moderate	limited important
흉관 배액량											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	157	163	RATS군에서 유의하게 많음	⊕⊕⊕○ Moderate	limited important

근거 평가							환자수		결과 요약	근거수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	RATS	VATS			
재수술률											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	very serious ^c	none	37	39	군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕○○ Low	Important
재입원율											
2	RCT	not serious	serious ^b	not serious	serious ^a	none	194	202	RR 0.41 (95% CI 0.05, 3.21) → 군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕○○ Low	limited important
통증											
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	194	202	군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕⊕○ Moderate	Important
절제 림프절 수, 절제 림프절 구역 수											
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	195	202	절제 림프절 수: RATS군에서 유의하게 많음 절제 림프절 구역 수: RATS군에서 유의하게 많음	⊕⊕⊕○ Moderate	Critical
병기 상승											
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	194	202	군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕⊕○ Moderate	Critical
무질병 생존율											
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Critical
전체 생존율											
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Critical

RATS, robot-assisted thoracic surgery; RCT, randomized controlled trial; VATS, video-assisted thoracic surgery

a: 연구대상자 수가 적음 → 1단계 downgrading함

b: 결과의 방향성이 일관적이지 않으며, 설명되지 않는 이질성 존재함

c: 연구대상자 수가 적음 → 2단계 downgrading함

표 3.26 [폐암] GRADE 근거 평가(RATS vs. 개흉수술)

근거 평가							환자수		결과 요약	근거수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	RATS	개흉수술			
수술 관련 합병증											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	76	72	보고된 개별 합병증 중 군 간 유의한 차이는 나타난 합병증은 없음	⊕⊕○○ Low	Critical
개흉 수술 전환											
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Important
수술 시간											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	76	72	군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕○○ Low	limited important
출혈량											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	76	72	RAT군이 개흉수술에 비해 '출혈량이 많은 환자 비율'이 유의하게 적음	⊕⊕○○ Low	Critical
수술 중 수혈률											
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	limited important
재원기간											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	76	72	군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕○○ Low	Important
흉관 삽입기간											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	76	72	RAT군이 개흉수술에 비해 유의하게 더 짧음	⊕⊕○○ Low	limited important
흉관 배액량											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	76	72	군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕○○ Low	limited important
재수술률											
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Important

근거 평가							환자수		결과 요약	근거수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	RATS	개흉수술			
재입원을											
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	limited important
통증											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	58	55	수술 후 1일부터 5일까지 모든 시점에서 개흉수술에 비해 RATS에서 수술 후 통증 점수가 유의하게 낮음	⊕⊕○○ Low	Important
절제 림프절 수, 절제 림프절 구역 수											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	58	55	절제 림프절 수: 군 간 유의한 차이 없음 절제 림프절 구역 수: 군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕○○ Low	Critical
병기 상승											
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Critical
무질병 생존율											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	76	72	군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕○○ Low	Critical
전체 생존율											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	very serious ^a	none	76	72	군 간 유의한 차이 없음	⊕⊕○○ Low	Critical

RATS, robot-assisted thoracic surgery; RCT, randomized controlled trial;

a: 연구대상자 수가 적음 → 2단계 downgrading함

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

본 평가는 건강보험심사평가원 예비급여부에서 로봇 보조 수술의 급여화 추진과 관련하여 급여 적용 타당성을 검토하기 위한 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성에 대한 심층평가를 본원에 의뢰하여 수행되었다. 본 보고서에서는 기관, 기관지 및 폐 영역 종양 환자를 대상으로 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

기관, 기관지 및 폐 종양 분야에서 최종 선택된 문헌은 RCT 4개(문헌기준 5편)였으며, 모두 폐암 환자에 해당하는 문헌이었다.

1.1 기관암

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

1.2 기관지암

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

1.3 폐암

폐암 환자에서 로봇 보조 수술에 대한 안전성 및 효과성을 평가한 RCT 4개(문헌기준 5편)가 확인되었다. 문헌에서 보고된 연구대상자는 대부분 비소세포폐암(non-small cell lung cancer) 환자로, 주로 조기 폐암에 해당하는 것으로 확인되었다. 또한, 문헌에서 확인된 수술은 대부분 폐엽절제술(lobectomy)에 해당하였으며, 그 외 폐구역절제술(segmentectomy), 쌍폐엽절제술(bilobectomy), 소매폐엽절제술(sleeve lobectomy) 및 폐전적출술(pneumonectomy)이 일부 포함되었다. 비교중재별로는 비디오흉강경수술(video-assisted thoracic surgery)과 비교한 연구는 3개, 개흉수술(thoracotomy)과 비교한 연구는 1개(문헌기준 2편)이었다. 평가에 포함된 연구대상자 수는 총 630명(중재군 311명, 비교군 319명)으로, 비디오흉강경수술과 비교한 연구는 총 473명(중재군 232명, 비교군 241명), 개흉수술과 비교한 연구는 총 157명(중재군 79명, 비교군 78명)이었다.

로봇 보조 수술의 안전성은 시술 관련 합병증과 개흉 수술로의 전환율을 검토하였으며, 효과성은 수술 관련 지표(수술 시간, 출혈량, 수술 중 수혈률, 재원기간, 흉관 삽입기간, 흉관 배액량, 재수술률, 재입원율, 통증), 병리학적 지표(절제 림프절 수, 절제 림프절 구역 수, 병기 상승), 생존 결과(무질병 생존율, 전체 생존율)을 확인하였다. 평가 결과는 비교중재의 유형에 따라 제시하였다.

1.3.1 안전성

첫째, 로봇 보조 수술과 비디오흉강경수술을 비교한 연구 RCT 3개였다. 3개 연구에서 모두 시술 관련 합병증을 보고하였으며, 각 연구에서 보고한 개별 합병증들의 군 간 비교 결과, 대부분의 합병증 발생률은 군 간 유의한 차이가 없었다. 특히, 폐암 수술에서 중요한 합병증인 호흡기계 합병증(폐렴 등)에 있어 군 간 차이가 없는 것으로 확인하였다. 다만, 1개 연구(Veronesi et al., 2021)에서 Clavien-Dindo 분류상, I-II 단계에 해당하는 합병증이 흉강경수술군(12%, 4명)에 비해 로봇 보조 수술군(32%, 11명)에서 통계적으로 유의하게 많이 발생한 것으로 보고되었다($p=0.04$). 개흉수술 전환율은 3개 연구에서 보고하였으며, 메타분석 결과 군 간 차이가 유의하지 않았다.

둘째, 로봇 보조 수술과 개흉수술을 비교한 연구는 RCT 1개가 확인되었다. 해당 연구에서 보고된 모든 개별 합병증은 군 간 유의한 차이가 없었고 로봇 보조 수술에서 개흉수술로의 전환은 보고되지 않았다.

1.3.2 효과성

첫째, 로봇 보조 수술과 비디오흉강경수술을 비교한 연구는 RCT 3개가 확인되었다. 3개 연구에서 보고된 수술시간은 메타분석 결과 군 간 유의한 차이가 없었다. 수술 중 출혈량은 1개 연구에서 로봇 보조 수술군에서 비디오흉강경수술군에 비해 유의하게 적은 것으로 보고하였다. 수술 중 수혈률은 1개 연구에서 군 간 차이가 유의하지 않은 것으로 보고되었다. 재원기간과 흉관 삽입기간은 3개 연구에서 모두 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다. 흉관 배액량은 1개 연구에서 비디오흉강경수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 유의하게 많은 것으로 보고하였다. 재수술률은 1개 연구에서 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다. 2개 연구에서 보고한 재입원율은 메타분석 결과 군 간 유의한 차이가 없었다. 2개 연구에서 보고한 수술 직후 통증 결과는 군 간 유의한 차이가 없었다. 2개 연구에서 비디오흉강경수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 절제 림프절 수, 절제 림프절 구역 수가 유의하게 많은 것으로 보고하였다. 병기 상승은 2개 연구에서 군 간 차이가 유의하지 않은 것으로 보고하였다. 로봇 보조 수술과 비디오흉강경수술을 비교한 연구에서 생존 결과는 보고되지 않았다.

로봇 보조 수술과 비디오흉강경수술을 비교한 연구 3개에서 보고된 효과성 결과를 요약하면, 비디오흉강경 수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 통계적으로 출혈량이 유의하게 적고, 흉관 배액량, 절제 림프절 수 및 절제 림프절 구역 수가 유의하게 많은 것으로 확인되었다. 반면에 수술시간, 수술 중 수혈률, 재원기간, 흉관 삽입기간, 재수술률, 재입원율, 통증, 병기 상승은 군 간 차이가 유의하지 않았으며, 생존 결과는 보고되지 않았다.

둘째, 로봇 보조 수술과 개흉수술을 비교한 연구는 RCT 1개가 확인되었다. 해당 연구에서 수술시간은 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다. 개흉수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 수술 중 출혈량이

많은 환자의 비율이 유의하게 적었다. 재원기간은 군 간 유의한 차이가 없었다. 개흉수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 흉관 삽입기간이 유의하게 더 짧았고, 흉관 배액량은 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다. 수술 중 수혈률, 재수술률, 재입원율은 보고되지 않았다. 수술 직후 통증이 개흉수술에 비해 로봇 보조 수술군에서 유의하게 낮은 것으로 보고되었다. 절제 림프절 수/절제 림프절 구역 수는 군 간 유의한 차이가 없었다. 무질병 생존율, 전체 생존율은 수술 후 3년까지 추적관찰한 결과 두 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다.

로봇 보조 수술과 개흉수술을 비교한 연구 1개에서 보고된 효과성 결과를 요약하면, 개흉수술군에 비해 로봇 보조 수술군에서 통계적으로 출혈량이 유의하게 적고, 흉관 삽입기간이 유의하게 짧고, 수술 후 통증은 유의하게 적은 것으로 확인되었다. 그러나, 수술시간, 재원기간, 흉관 배액량, 절제 림프절 수/절제 림프절 구역 수, 무질병 생존율, 전체 생존율은 군 간 차이가 유의하지 않았다.

2. 고찰

본 평가의 목적이 로봇 보조 수술의 급여화를 검토하기 위한 근거지원인 점을 고려하여 높은 수준의 근거를 확인하고자 RCT 연구로만 제한하여 평가를 진행하였다. 이로 인해 현 시점에서 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 평가하는데 있어 종양학적 결과와 같은 장기적인 성과를 판단하기 어려운 한계점을 지닌다. 또한, 로봇 보조 수술이 실제적으로 환자중심 결과지표(통증, 일상생활 복귀 등) 향상에 영향을 미치는지 관련 보고가 많지 않아 평가가 제한적이었다. 이에 기관암, 기관지암, 및 폐암 영역에서 로봇 보조 수술의 치료 성과를 객관적이고, 포괄적으로 평가하기 위해서는 추후 관련 연구의 질적, 양적 확대가 필요하다.

또한, 연구 문헌들에서 연구대상 및 수술적 특성, 특히 시술자에 대한 명확한 정보나 수술 성과에 영향을 미치는 시술자의 숙련도를 판단할 수 있는 기술이 명확하지 않아 이러한 요인들이 임상적 결과에 어떠한 영향을 미치는지 분석할 수 없었다.

로봇 보조 흉부수술은 비디오흉강경수술의 대안적 치료법으로, 3D 고화질 시각화, 외과의사의 편이성 (comfort) 증가, 손떨림 필터링 및 기구조작의 정밀도 향상 등 장점이 있으나, 고비용이라는 문제가 있다. 이에 소위원회는 추후 로봇 보조 수술과 기존 수술법 간의 비용 연구의 수행이 필요하다는 의견이었다.

3. 결론 및 제언

소위원회는 현재의 문헌적 근거를 토대로 다음과 같이 제언하였다.

i) 기관암 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.

ii) 기관지암 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) 폐의 종양 환자에서 로봇 보조 수술은 기존 치료법(비디오흉강경수술 및 개흉수술)과 유사한 수준의

합병증 발생률을 보여 안전하다고 판단하였다. 효과성 측면에서 비디오흉강경수술에 비해 출혈량이 유의하게 적고, 절제 림프절(구역) 수가 더 많았으며, 개흉수술에 비해서도 출혈량이 더 적고, 흉관 삽입기간은 짧고, 수술 후 통증은 더 적은 잇점을 확인하였다. 그 외 수술전후 결과(perioperative outcome)는 대부분 기존 치료법과 유사한 수준인 것으로 확인되었으며, 생존결과는 개흉수술과 비교 시 유의한 차이가 없는 것으로 확인되었다. 이에 소위원회에서는 폐의 악성 종양 환자에서 종양제거술 시 로봇 보조 수술은 안전하고, 비디오흉강경수술 및 개흉수술의 대안적 치료방법으로 적용 가능한 효과적인 치료법이라고 평가하였다(근거의 신뢰수준, Low~Moderate).

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.

- i) 기관암 환자에서 로봇 보조 수술의 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 기관암 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).
- ii) 기관지암 환자에서 로봇 보조 수술의 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 기관지암 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).
- iii) 폐의 종양 환자에서 로봇 보조 수술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2022년 2월판.
2. 건강보험심사평가원 홈페이지. 요양기관업무포털. Available URL from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
3. 건강보험심사평가원. 2021년 진료비통계지표(진료일 기준). 2022.
4. 국가암정보센터.
https://www.cancer.go.kr/lay1/program/S1T211C215/cancer/view.do?cancer_seq=5237
5. 권오탁, 외국의 로봇 보조수술 건강보험 급여적용 사례. HIRA Issue(제8호), 2019.
6. 김수영, 최미영, 신승수, 지선미, 박지정, 유지혜, 등. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북. NECA 연구방법 시리즈. 2015:1-428.
7. 데일리메디(2021). “세브란스, 단일 의료기관 세계최초 로봇수술 3만례 달성”, 보도자료(2021.6.15.). Available from URL: <http://www.dailymedi.com/detail.php?number=870629>
8. 박동아, 윤지은, 이나래, 손수경, 임성원, 이민진 등. 로봇수술이 안전성과 유효성 분석(2). 한국보건의료연구원. 2014
9. 이현성, & 장희진. 폐암에서 로봇을 이용한 폐절제술. 대한기관식도과학회지. 2011; 17(2): 92-97.
10. 조종호, 김광택, 이성호. 악성 기관-기관지암에 대한 냉동 수술법. Korean J Bronchoesophagol. 2012;18:5-8.
11. 조종호, & 최용수. 폐암수술에 있어서 최소 침습 수술. Hanyang Med Rev. 2014;34:26-30.
12. 중앙암등록본부. 국가암등록사업 연례 보고서(2019년 암등록통계), 보건복지부, 2021.
13. Chen D, Kang P, Tao S, Li Q, Wang R, Tan Q. Cost-effectiveness evaluation of robotic-assisted thoracoscopic surgery versus open thoracotomy and video-assisted thoracoscopic surgery for operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2021;153:99-107.
14. Choi SR, Eom DW, Lee TY, Jung JW, Lee GH, Lee SC, Park SY, Kim TH. Anesthetic Management of Upper Tracheal Cancer Resection and Reconstruction: A Case Report. Int Med Case Rep J. 2022;15:443-447.
15. Dindo D, Demartines N, & Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Annals of surgery. 2004;240(2):205-213.
16. Emmert A, Straube C, Buentzel J, Roever C. Robotic versus thoracoscopic lung resection: A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2017 Sep;96(35):e7633.
17. Heiden BT, Mitchell JD, Rome E, Puri V, Meyers BF, Chang SH, Kozower BD. Cost-Effectiveness Analysis of Robotic-assisted Lobectomy for Non-Small Cell Lung Cancer. Ann Thorac Surg. 2022 Jul;114(1):265-272.
18. Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: John Wiley & Sons; 2019.

19. Liang H, Liang W, Zhao L, Chen D, Zhang J, Zhang Y, Tang S, He J. Robotic Versus Video-assisted Lobectomy/Segmentectomy for Lung Cancer: A Meta-analysis. *Ann Surg.* 2018 Aug;268(2):254-259.
20. Ma J, Li X, Zhao S, Wang J, Zhang W, Sun G. Robot-assisted thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery for lung lobectomy or segmentectomy in patients with non-small cell lung cancer: a meta-analysis. *BMC Cancer.* 2021 May 3;21(1):498.
21. Muaddi H, Hafid ME, Choi WJ, Lillie E, de Mestral C, Nathens A, Stukel TA, Karanicolas PJ. Clinical Outcomes of Robotic Surgery Compared to Conventional Surgical Approaches (Laparoscopic or Open): A Systematic Overview of Reviews. *Ann Surg.* 2021 Mar 1;273(3):467-473.
22. Napieralska A, Miszczyk L, Blamek S. Tracheal cancer - treatment results, prognostic factors and incidence of other neoplasms. *Radiol Oncol.* 2016;50(4):409-417.
23. NCCN (National Comprehensive Cancer Network®). NCCN Guidelines for Non Small Cell Lung Cancer (Verion 5.2022). Available from URL: www.NCCN.org.
24. NCCN (National Comprehensive Cancer Network®). NCCN Guidelines for Small Cell Lung Cancer (Verion 2.2023). Available from URL: www.NCCN.org.
25. Roh HF, Nam SH, Kim JM. Robot-assisted laparoscopic surgery versus conventional laparoscopic surgery in randomized controlled trials: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2018 Jan 23;13(1):e0191628.
26. U.S. National Library of Medicine. Available from URL: <https://clinicaltrials.gov/>
27. Zhang J, Feng Q, Huang Y, Ouyang L, Luo F. Updated Evaluation of Robotic- and Video-Assisted Thoracoscopic Lobectomy or Segmentectomy for Lung Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Oncol.* 2022 Apr 12;12:853530.
28. Zhang L, Gao S. Robot-assisted thoracic surgery versus open thoracic surgery for lung cancer: a system review and meta-analysis. *Int J Clin Exp Med.* 2015 Oct 15;8(10):17804-10.

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, 총 14인으로 구성되었으며 연구기획자문단에서 무작위로 선정하거나 관련 학회(대한내분비외과학회) 추천을 통하여 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

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

2.2 제2차 소위원회

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

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 국내 데이터 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		482		
한국교육학술정보원 (RISS)	1	robot-assisted or robotic surgery or 로봇수술 or 로봇 수술	2691	
	소계		2691	
한국과학기술정보연구원 (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 - 객관적 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 지표	<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	
기타 비뚤림 - 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	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상: 선택기준 배제기준 환자수 : 총 명 추적관찰기간 				
중재법	<ul style="list-style-type: none"> 				
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> 개복(흉)술 복강경술 				
연구결과-안전성	결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 p-value	
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> 이분형 결과변수 				
	결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 p-value	
	<ul style="list-style-type: none"> 연속형 결과변수 				
결과변수	치료군		비교군		군간 p-value
	n	M(SD)	n	M(SD)	
결론	<ul style="list-style-type: none"> 복강경술 				
funding					
비고					

5. 최종선택문헌

연번	저자	제목	서지정보
1	Jin R, Zheng Y, Yuan Y, Han D, Cao Y, Zhang Y, Li C, Xiang J, Zhang Z, Niu Z, Lerut T, Lin J, Abbas AE, Pardolesi A, Suda T, Amore D, Schraag S, Aigner C, Li J, Che J, Hang J, Ren J, Zhu L, Li H.	Robotic-assisted Versus Video-assisted Thoracoscopic Lobectomy: Short-term Results of a Randomized Clinical Trial (RVlob Trial).	Ann Surg. 2022; 275(2):295-302.
2	Terra RM, Araujo PHXN, Lauricella LL, Campos JRM, Trindade JRM, Pêgo-Fernandes PM.	A Brazilian randomized study: Robotic-Assisted vs. Video-assisted lung lobectomy Outcomes (BRAVO trial).	J Bras Pneumol. 2022;48(4):e20210464.
3	Veronesi G, Abbas AE, Muriana P, Lembo R, Bottoni E, Perroni G, Testori A, Dieci E, Bakhos CT, Car S, Luzzi L, Alloisio M, Novellis P.	Perioperative Outcome of Robotic Approach Versus Manual Videothoracoscopic Major Resection in Patients Affected by Early Lung Cancer: Results of a Randomized Multicentric Study (ROMAN Study).	Front Oncol. 2021;11:726408.
4	Huang J, Tian Y, Li C, Shen Y, Li H, Lv F, Lin H, Lu P, Lin J, Lau C, Terra RM, Jiang L, Luo Q.	Robotic-assisted thoracic surgery reduces perioperative complications and achieves a similar long-term survival profile as posterolateral thoracotomy in clinical N2 stage non-small cell lung cancer patients: a multicenter, randomized, controlled trial.	Transl Lung Cancer Res. 2021; 10(11):4281-92.
	Huang J, Li C, Li H, Lv F, Jiang L, Lin H, Lu P, Luo Q, Xu W.	Robot-assisted thoracoscopic surgery versus thoracotomy for c-N2 stage NSCLC: short-term outcomes of a randomized trial.	Transl Lung Cancer Res. 2019;8(6):951-8.

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 : 979-11-92691-68-8