

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-11 (2022. 12.)



의료기술재평가보고서 2023

로봇 보조 수술 - 종격동

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

이지연 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

부담당연구원

서재경 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

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	6
1.4 국내외 임상진료지침	10
1.5 관련 체계적 문헌고찰 및 일차연구 현황	10
1.6 기존 의료기술평가	13
2. 평가목적	13
II. 평가 방법	14
1. 체계적 문헌고찰	14
1.1 개요	14
1.2 핵심질문	14
1.3 문헌검색	15
1.4 문헌선정	16
1.5 비뚤림위험 평가	16
1.6 자료추출	17
1.7 자료합성	17
1.8 근거수준 평가	17
2. 권고등급 결정	18
III. 평가결과	19
1. 문헌선정 결과	19
1.1 문헌선정 개요	19
IV. 요약 및 결론	21
1. 평가결과 요약	21
2. 결론 및 제언	21
V. 참고문헌	22

VI. 부록	24
1. 의료기술재평가위원회	24
2. 소위원회	25
3. 문헌검색현황	26
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	30
5. 최종선택문헌	32

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	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 행위 등재 현황	6
표 1.7	종격동종양의 분류	7
표 1.8	종격동종양절제술의 국내 환자 수 현황	9
표 1.9	Muaddi 등(2021)의 overview of SR 결과	11
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 보조 수술	3
그림 1.2 종격동의 3구획	7
그림 3.1 문헌선정 흐름도	21

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 진료상의 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 '중격동의 양성 및 악성종양', '중증근무력증을 동반한 흉선종' 환자에서 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하였다.

평가 방법

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

본 평가의 핵심질문은 “종격동의 양성 및 악성종양 환자에서 로봇 보조 수술은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?”, “중증근무력증을 동반한 흉선종 환자에서 로봇 보조 수술은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이었다. 안전성 지표는 합병증, 개흉술로의 전환이었고, 효과성 지표는 수술 관련 지표(수술시간, 출혈량, 재원기간), 병리학적 또는 종양학적 지표(재발률, 생존율), 기능 또는 삶의 질 지표 등이었다. 또한 본 평가의 목적을 고려하여 연구유형은 무작위배정 비교 임상시험(Randomized controlled trial, RCT)으로 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. 종격동의 양성 및 악성종양

종격동의 양성 및 악성종양 환자에서 로봇 보조 종격동종양절제술(양성종양, 악성종양)에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

2. 중증근무력증을 동반한 흉선종

중증근무력증을 동반한 흉선종 환자에서 로봇 보조 종격동종양절제술(중증근무력증)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.

종격동의 양성 및 악성종양, 중증근무력증을 동반한 흉선종 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 종격동의 양성 및 악성종양, 중증근무력증을 동반한 흉선종에서의 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성에 대한 근거가 필요하다고 제언하였다.

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

1) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 종격동의 양성 및 악성종양 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 중증근무력증을 동반한 흉선종 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술의 권고등급을 결정할 수 없어 '불충분'으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

주요어

로봇 보조 수술, 종격동의 양성 및 악성종양, 중증근무력증을 동반한 흉선종
Robotic Surgical Procedure; Mediastinal Neoplasms; Thymoma

알기 쉬운 의료기술재평가

종격동의 양성 및 악성종양, 중증근무력증을 동반한 흉선종 환자에서 로봇 보조 수술이 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

종격동은 흉곽 내에서 양측 폐 사이의 부위로, 심장, 중심기도, 식도, 미주신경, 흉관, 흉선(가슴샘), 림프절 등의 장기가 존재한다. 이러한 종격동에 발생하는 종양을 종격동종양이라 하며, 비교적 드물게 발생하고, 40~60대에서 호발한다. 가장 흔한 종격동종양 중 하나인 흉선종은 환자의 약 50%가 증상없이 우연히 발견되고, 증상이 있는 환자의 40%에서 중증근무력증이 나타난다.

종격동종양이 발견되면 수술을 통해 진단과 동시에 치료를 진행한다. 수술방법으로는 흉골을 절개하는 정중흉골절개술, 옆구리를 절개하는 개흉술, 흉강경을 이용한 절제술, 그리고 로봇을 이용한 수술이 있다. “로봇 보조 수술”은 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

종격동의 양성 및 악성종양, 중증근무력증을 동반한 흉선종 환자에서 로봇 보조 수술이 효과적이고 안전한지 평가하기 위해 문헌을 검색하였으나, 기존 수술과 비교한 무작위배정 비교임상시험이 없어 기존 수술 대비 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 평가할 수 없었다.

결론 및 권고문

종격동의 양성 및 악성종양, 중증근무력증을 동반한 흉선종 환자를 대상으로 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성 등을 판단할 무작위배정 비교임상시험이 없었기 때문에 국내 임상상황에서 로봇 보조 수술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없어 ‘불충분’으로 결정하였다.

1. 평가배경

로봇 보조 수술은 컴퓨터가 제공하는 3차원 영상을 바탕으로 첨단 수술기구인 로봇을 환자에게 장착하여 집도의의 원격조정에 의해 로봇 팔이 수술을 시행하는 기술이다. 2005년 식품의약품안전처에서 허가되었으며 2006년 의료행위전문평가위원회에서 로봇 보조 수술이 관혈적 수술 대비 재원기간을 단축시키고 수술부위 상처를 적게 하는 등의 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 행위명 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 신포괄수거제로 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 학회 의견을 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	수술명	행위정의 상 적응증	유용성 정도
남성 생식기	전립선정낭전적출술	전립선암	높음
	전립선적출술	전립선비대증	유사
비뇨기	신부분절제술	신장암	높음
	신우, 요관성형술	요관골반 접합부 폐쇄	높음
	부신절제술	부신의 양성 및 악성종양	높음
	요관단단문합술	요관협착, 요관암	유사
	신적출술-근치적전적출 [림프절 및 부신적출 포함]	국한된 신종양	유사
	신이식술	만성 신부전	유사
	신우절석술	신결석	유사
	요관적출술(신요관전적출술)	신우종양, 요관종양	유사
	방광부분절제술	방광종양	유사
방광전적출술(근치적[림프절적출포함])	방광의 침윤성 종양	유사	
후복막양	후복막종양 적출술	후복막종양	유사
부인과	전자궁적출술(림프절절제를 하지 않는 경우)	자궁근종 및 자궁선종, 자궁내종, 난소종양	유사
	자궁근종절제술	자궁근종	유사
	전자궁적출술(림프절절제를하는경우)	자궁경부암, 자궁체부암	유사
	전자궁적출술(림프절절제를 하지 않는 경우)	자궁근종 및 자궁선종, 자궁내종, 난소종양	유사
	광범위 자궁적출 및 양측 골반 림프절절제술	자궁경부암, 자궁체부암	유사
	자궁선근종감축술	자궁선근종	유사
	우측성자궁부속기절제술	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	
내반비기	갑상선설관낭종절제술	갑상선 설관낭종	유사
인두 및 편도	구인두악성종양수술(단순절제)	편도암, 연구개암, 인두암	유사
	인두악성종양수술-하인두부분절제	하인두악성종양	유사
후두	후두악성종양적출술-후두절개하	후두악성종양	유사
	후두악성종양적출술-성대절제술	성문암	유사
	수지후두부분, 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) -기관(지)절제 및 재건술	흉부기관에 발생한 양성 및 악성종양	높음
	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근) -기관(지)절제 및 성형술	흉부기관에 발생한 양성 및 악성종양	높음
	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근)-기관분기부 절제 및 재건술	기관분기부에 발생한 양성 및 악성종양	높음
	폐엽과 폐구역절제술	폐에 발생한 양성 및 악성종양	높음
	폐색기절제술	폐에 발생한 양성 및 악성종양	유사
	폐전적출술	폐에 발생한 양성 및 악성종양	유사
순환기	동맥간우회로조성술(대동맥-관동맥간) [자기혈관재추류포함-단순(1개소)]	관상동맥협착	높음
	심방중격결손증수술-최소 침습적 방법에 의한 경우	심방중격결손증	높음
	판막성형술(삼첨판)	삼첨판역류증	높음
	판막성형술(승모판)	승모판역류증	높음
종격동	종격동종양절제술-양성종양	종격동의 양성종양	유사
	종격동종양절제술-악성종양	악성 종격동종양	유사
	종격동종양절제술-중증근무력증	중증근무력증을 동반한 흉선종	유사

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 로봇 보조 수술

로봇 보조 수술은 기존의 복강경 또는 흉강경으로 시행할 수 있는 수술의 대부분을 수행할 수 있는 것으로 알려져 있으며 손 떨림 등을 제거하여 기존의 미세 침습적인 수술의 장점을 제공한다. 로봇 보조 수술은 컴퓨터가 제공하는 3차원 영상을 토대로 로봇을 환자에게 장착하여 집도의의 원격조정에 의해 로봇 팔이 수술을 시행하게 된다. 복강경 또는 흉강경 수술에서와 마찬가지로 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 개복수술 방식을 재현한다(권오탁, 2019).



그림 1.1 로봇 보조 수술

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

1.1.1.1 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 1.2).

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>와 같다.

표 1.4 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2021년 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"> 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

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 등재 현황

국외에서는 로봇 보조 수술이 기존 수술법과 비교하여 임상적 안전성과 유효성이 최소한 동등하다고 인정되는 경우에만 급여를 인정하고 있다. 일본에서는 전립선절제술 및 부분 신장절제술에 대해서만 별도 수가를 적용하고 12개 적응증에 대해서는 복강경 수술과 동일한 수가를 적용하고 있다. 총액예산제로 운영되는 대만에서는 전립선절제술의 로봇 보조 수술 비용을 기존 복강경 수술 비용과 동일한 수가로 적용하되 로봇 보조 수술에 필요한 특수재료 비용은 환자가 부담하도록 하고 있다. 미국에서는 로봇 보조 수술을 활용한 전립선절제술만 CPT 코드가 등재되어 있으며 기존 수술과 동일한 급여를 적용하고 있다. 포괄수가를 기반으로 하는 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 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 환자 부담
미국	-	전립선절제술	<ul style="list-style-type: none"> • CPT code: 55866(Laparoscopy, surgical prostatectomy, retropubic radical, including nerve sparing, includes robotic assistance, when performed) • 유방암절제술(mastectomy)의 안전성과 유효성 근거가 부족하며 환자와 로봇 보조 수술의 이익과 위해, 대체 가능 치료법에 대하여 논의할 것을 권고*
덴마크	전립선절제술	그 외 적응증	
영국	전립선절제술, 부분 신장절제술	그 외 적응증	
독일	-	대부분의 적응증	

CPT, current procedural terminology

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

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 종격동종양의 병리

종격동은 흉곽의 중앙 부위로, 흉선(가슴샘)과 림프절이 위치한 전종격동, 심장, 심낭, 대혈관 기시부, 중심기도, 횡격막신경 등을 포함하는 중종격동, 그리고 식도, 하행대동맥, 교감신경줄기, 미주신경, 기정맥, 흉관 등이 위치한 후종격동으로 구분한다(그림 1.3).

종격동종양은 종격동에서 원발한 1차성과 다른 장기로부터 전이된 2차성으로 구분한다. 1차성 종양은 종격동의 모든 조직에서 발생할 수 있는데, 대부분 흉선(가슴샘)과 신경, 림프관, 중간엽 조직에서 발생한다. 2차성 종격동종양은 1차성보다 흔하며, 폐나 횡격막 이하의 위장관, 췌장, 고환 등의 암이 림프계를 침범하여 나타난다. 아래 <표 1.7>은 종격동종양의 분류이다(박재갑 등, 2012).

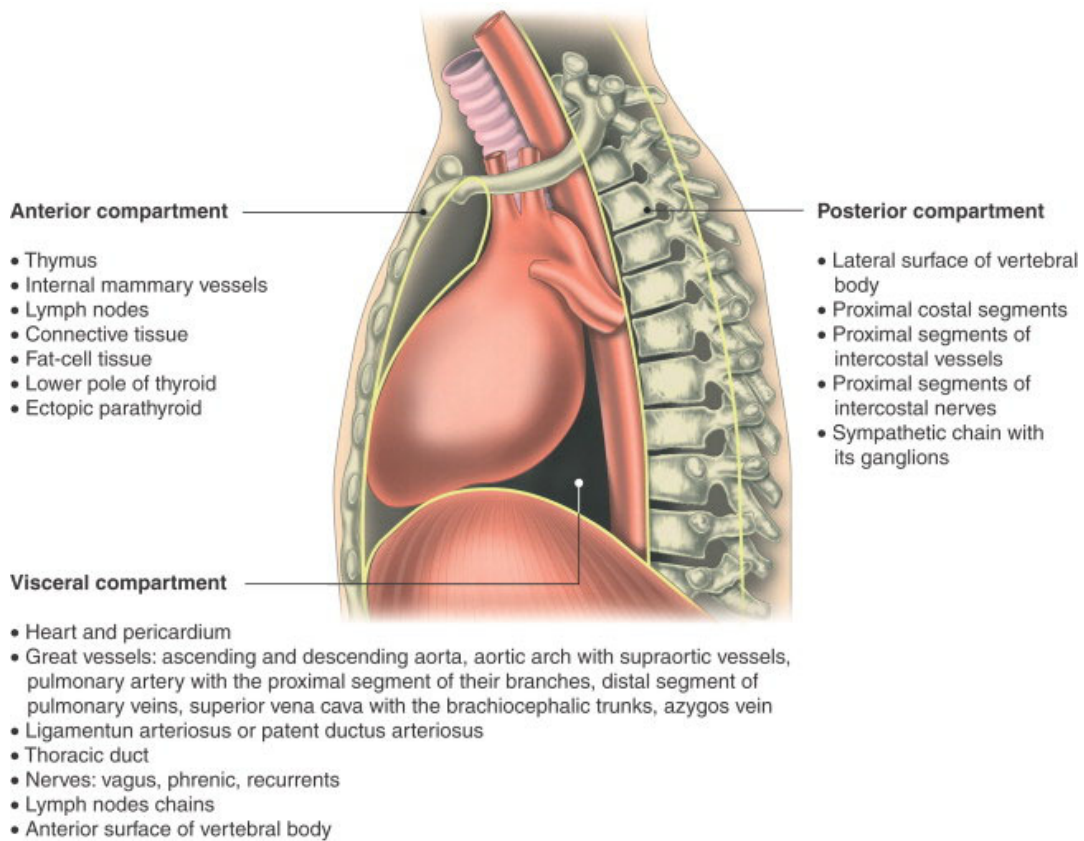


그림 1.2 종격동의 3구획

출처: G.Esposito et al., 2006

표 1.7 종격동종양의 분류

<p>신경원성 종양(후종격동) - 말초신경 기원: 신경섬유종, 청신경초종, 신경육종; 교감신경절 기원: 결신경절기원: 크롬친화세포종, 화학감소체종</p>
<p>생식세포종(전종격동-원발성, 중종격동 및 후종격동 - 전이성)- 고환종, 비정상피성, 혼합 생식세포종, 기형종(양성)</p>
<p>탈장(3구획 모두 발생)</p>
<p>낭종(3구획 모두 발생)</p>
<p>가슴샘종양(전종격동): 가슴샘종, 유암종, 가슴샘지방종, 가슴샘암</p>
<p>동맥류(중종격동 및 후종격동)</p>
<p>중간엽종양(3구획 모두 발생)</p>
<p>림프절병증(3구획 모두 발생)</p>
<p>림프종(전종격동 및 중종격동, 드물게 후종격동)</p>
<p>내분비종양(전종격동 및 후종격동)</p>

출처: 박재갑 등, 2012

1.3.2 종격동종양 역학

종격동종양은 비교적 드문 종양이며 주로 40~60대에서 호발한다. 성인에서는 흉선종이나 생식세포종양 같은 전종격동종양이 빈발하며, 성인 종격동종양 중 약 25~35%가 악성인데 이중 대부분은 림프종이나 흉선종이다. 소아에서는 성인에 비해 악성종양의 빈도가 다소 높는데, 특히 악성신경성종양이나 림프종이 흔히 발생한다. 성인에서 가장 흔한 전종격동 종양인 흉선종은 소아에서는 매우 드물다. 조직학적 측면에서는 신경성종양(neurogenic tumor)의 발생빈도가 가장 높으며 그 다음으로 흉선종(thymoma), 낭(cyst), 림프종(lymphoma) 등의 순으로 발생한다(김원곤 등, 2007).

종격동 구획에 따른 발생빈도는, 전종격동종양 중 흉선종이 가장 흔하고, 다음으로 림프종, 생식세포종, 악성종양 순서로 발생한다. 흉선종은 성인 전종격동종양의 30%, 아동 전종격동종양의 15%를 차지한다. 흉선종의 절반은 증상없이 우연히 발견되며, 유증상성 환자의 40%에서 중증 근무력증이 나타난다(박재갑 등, 2012). 중종격동종양으로 기관지, 장 및 심장의 낭종이 가장 흔하고, 그 밖에 림프종, 중간엽종양, 악성종양 등이 호발한다. 후종격동에서는 신경원성종양과 식도암이 가장 흔하고 다음으로 장낭종, 중간엽종양, 내분비종양이 호발한다(김원곤 등, 2007).

1.3.3 종격동종양 치료

종격동종양이 발견되면 수술을 통해 진단과 동시에 치료를 하며, 수술방법으로 흉골을 절개하는 정중흉골절개술, 옆구리를 절개하는 개흉술과 흉강경을 이용한 절제술, 로봇 수술 등이 있다. 비디오 흉강경을 이용한 종격동종양 제거술은 1992년 기관지원성 낭종 절제술이 성공적으로 이루어진 후 흉선종을 비롯한 여러 종격동종양에 대한 절제술이 보고되고 있다(박순익 등, 2002). 아래 <표 1.8>에 최근 5년간 종격동종양 절제술과 관련 국내 환자 수 현황을 제시하였다.

비디오 흉강경을 이용한 수술은 수술 후 통증 감소, 미용 효과, 빠른 회복 기간 등의 장점이 있으나 시야가 2차원 평면이고, 기구 움직임에 제약이 있는 제한점이 있다. 로봇 시스템이 이러한 제한점을 극복하며 그 사용 범위가 확대되고 있다(김대준 등, 2006). 전종격동 종괴에 대해 다빈치 수술로봇을 이용하여 종양적출술을 시행한 김대준 등(2006)은 로봇 수술의 장점으로 기구의 관절을 자유롭게 구부릴 수 있어 제한된 공간에서 다양한 조작이 가능하다는 점, 입체적인 시야가 확보되어 흉강경수술과 달리 실제 손으로 잡고 조직을 박리하듯이 수술할 수 있다는 점, 학습시간이 짧게 걸릴 것이라는 점 등을 로봇 보조 수술의 장점으로 제시한 바 있다.

표 1.8 종격동종양절제술의 국내 환자 수 현황

행위코드	행위명												
O1591	종격동종양절제술(양성종양)												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>연도</th> <th>2017</th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>환자 수(명)</td> <td>1,304</td> <td>1,413</td> <td>1,455</td> <td>1,269</td> <td>1,428</td> </tr> </tbody> </table>		연도	2017	2018	2019	2020	2021	환자 수(명)	1,304	1,413	1,455	1,269	1,428
연도	2017	2018	2019	2020	2021								
환자 수(명)	1,304	1,413	1,455	1,269	1,428								
O1592	종격동종양절제술-악성종양[림프절청소포함]												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>연도</th> <th>2017</th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>환자 수(명)</td> <td>494</td> <td>601</td> <td>653</td> <td>641</td> <td>681</td> </tr> </tbody> </table>		연도	2017	2018	2019	2020	2021	환자 수(명)	494	601	653	641	681
연도	2017	2018	2019	2020	2021								
환자 수(명)	494	601	653	641	681								
O1593	종격동종양절제술(근무력증 등에 흉선절제술을 실시한 경우)												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>연도</th> <th>2017</th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>환자 수(명)</td> <td>214</td> <td>194</td> <td>195</td> <td>189</td> <td>184</td> </tr> </tbody> </table>		연도	2017	2018	2019	2020	2021	환자 수(명)	214	194	195	189	184
연도	2017	2018	2019	2020	2021								
환자 수(명)	214	194	195	189	184								

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

1.4 국내외 임상진료지침

로봇 보조 수술을 포함하는 영국 National Institute for Health and Care Excellence (NICE)의 임상진료지침으로 로봇 보조 신장이식술 가이드라인(2018), 전립선암의 진단과 관리에 대한 가이드라인(2019), 최소 침습적 근치적 자궁적출술 가이드라인(2021)의 3건을 확인할 수 있었다. 그러나 종격동종양과 관련된 임상진료지침은 확인할 수 없었다.

European guidelines on structure and qualification of general thoracic surgery (2014)에서는 다른 흉부 수술과 더불어 종격동종양의 절제에서 비디오 흉강경과 로봇 수술과 같은 최소 침습적 수술이 더욱 확대될 필요가 있음을 언급하였다.

미국 National Comprehensive Cancer Network (NCCN)의 흉선종 및 흉선암에 대한 가이드라인(2019)에서는 로봇 보조 수술에 대한 언급은 없었으며 비디오 흉강경을 이용한 최소 침습적 수술에 대하여 장기적인 데이터가 축적될 필요가 있음을 제시하였다.

1.5 관련 체계적 문헌고찰 및 일차연구 현황

Muaddi 등(2021)은 기존 수술(복강경술 또는 개복술) 대비 로봇 보조 수술의 수술 후 합병증, 생존 등의 임상적 결과를 체계적 문헌고찰의 검토(Overview of systematic review)를 통해 비교하였다. 153편의 체계적 문헌고찰을 검토하였으며 전립선 관련 14편, 신장절제술 5편, 대장 23편, 결장 23편, 폐엽절제술 및 흉선절제술 9편, 부인과 14편, 간담췌 27편, 상부 위장관 및 비만 13편, 기타(심혈관, 이비인후과 등) 48편을 포함하였다. 해당 문헌은 로봇 보조 수술이 근거가 제한적임에도 임상에서 널리 사용되고 있으며 향후 로봇 보조 수술과 관련하여 환자에게 중요한 이익에 초점을 맞춘 높은 질의 연구가 수행되어야 할 것으로 검토하였다.

표 1.9 Muaddi 등(2021)의 overview of SR 결과

1저자 (연도)	검색 일자	대상환자		포함문헌		비교법	결과	결론
		대상질환 및 수술명	환자수	RCT	NRS			
Ilic (2018)	2017.06.	국소 전립선암 전립선적출술	로봇: 163 개복: 163	1	0	개복술	생존율(전립선 특이적, 전체, 무재발)을 보고한 연구없음 삶의 질: 비뇨기 삶의 질 및 성적 삶의 질에 있어 군간 차이 없음 재원기간: 로봇수술군에서 유의하게 감소(MD -1.72, 95% CI -2.19~-1.25) 안전성: 수술관련 총합병증, 심각한 수술후 합병증에서 개복술과 로봇수술 간 차이없음	로봇 보조 수술과 개복술 간의 중앙학적 결과 관련 비교효과에 대한 근거없음
Huang (2017)	2015.12.	전립선암 전립선적출술	로봇: 5064 복강경: 4114	2	22	복강경술	수술시간, 카테터 삽입기간, 재원기간, 총합병증: 수술법 간 차이없음 출혈량: 로봇군에서 유의하게 감소 (MD 75.94, 95% CI 6.95~144.94) 수혈률: 로봇군에서 유의하게 감소(OR 2.08, 95% CI 1.33~3.26)	로봇 보조 수술은 복강경수술보다 출혈량 및 수혈률 감소와 관련이 있었음. 그러나 그 외 다른 수술기 또는 중앙학적 결과지표에 대하여 로봇 보조 수술이 더 우월하다는 결정적인 근거는 없음
Prete (2017)	2016.08.	직장암 직장절제술	로봇: 334 복강경: 337	5	0	복강경술	개복술 전환률: 로봇수술 낮음(RR 0.58; 95% CI 0.35~0.97) 수술시간: 로봇수술이 더 김(MD 38.43분, 95% CI 31.84~45.01) 수술기 사망률: 수술법 간 차이없음	직장암에서의 로봇 보조 수술은 수술기 결과지표에 대하여 복강경수술 대비 유사한 정도라는 중등도의 근거를 확인함
Liang (2017)	2016.11.	폐암 폐엽/구역절제술	로봇: 3239 흉강경: 4199	0	14	영상보조 흉강경술	30일 사망률(OR 0.53, p = 0.045), 개복술로의 전환(OR 0.56, p < 0.0001)은 로봇수술에서 더 개선된 효과를 보임 수술후 합병증, 수술시간, 재원기간 등은 수술법 간 차이없음	폐암의 폐엽/구역절제술에서 로봇수술은 수행가능하며 안전함. 장기적 이익 및 비용- 효과성에 대한 연구가 필요함
Buentzel (2017)	2016.10.	중격동종양, 흉선 종 등 흉선절제술	로봇: 215 개복: 274	0	7	개복술	재원기간(MD -4.06일, 95% CI -7.98~-0.13)은 기존수술 대비 로봇수술에서 감소함 튜브삽입기간, 수술중 출혈량, 수술후 합병증은 로봇수술군에서 낮은 경향은 있었으나 통계적으로 유의하지 않았음	개복술 대비 로봇 보조 최소침습적수술의 안전성과 수행가능성에 대한 근거를 확인하였음
Buentzel (2017)	2016.08.	흉선절제술	로봇: 169 흉강경: 281	0	5	영상보조 흉강경술	개복술로의 전환, 수술시간, 재원기간에서 수술법 간 유의한 차이 없었음	로봇 보조 최소침습적수술과 기존수술법 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었음

1저자 (연도)	검색 일자	대상환자		포함문헌		비교법	결과	결론
		대상질환 및 수술명	환자수	RCT	NRS			
Park (2017)	NA	난소암 전자궁적출술	로봇: 623 복강경: 425 개복: 588	0	22	개복술 복강경술	(vs. 개복) 재원기간, 수혈률, 예상 출혈량, 총 합병증, 비뇨기 감염 등은 로봇군에서 감소함. (vs. 복강경) 재원기간, 수혈률은 로봇군에서 감소함. 총/수술중/수술후 합병증은 수술법 간 차이가 없었음	난소암 환자에서 로봇수술은 개복술 대비 총합병증 및 이상반응, 재원기간, 출혈량에서 개선된 효과를 보여주었 음. 그러나 복강경 대비 로봇수술은 임 상적 안전성 및 효과성에 대한 명확한 결론을 내리기에 현재 근거는 충분하 지 않음
Ind (2017)	2016.10.	자궁내막암	로봇: 3830 복강경: 4245	1	35	복강경	복강경술 대비 로봇수술에서 재원기간(0.46일, 95% CI 0.26~0.66), 출혈량(57.74 mL, 95% CI 38.29~77.20), 개복술로의 전환(RR 0.41, 95% CI 0.29~0.59), 총합병증(RR 0.82, 95% CI 0.72~0.93) 감소하였으나 비 용은 더 높았음(\$1746.20, 95% CI \$63.37~\$3429.03)	로봇수술은 기존수술법보다 개선된 임 상적 효과를 보였으나 고비용임
Albright (2016)	2014.10.	자궁 양성 종양질 환 전자궁적출술	로봇: 162 복강경: 164	4	0	복강경	안전성: 1-2등급 및 3-4등급 합병증 발생률에 서 수술법 간 차이없었음 재원기간, 수술시간, 개복술로의 전환, 출혈량 에서 수술법 간 차이없었음 비용, 통증, 삶의 질을 일관적이지 않았음	양성 종양 질환에서 전자궁적출술의 로봇수술과 복강경 간 의미있는 차이 를 보이는 수술 결과지표는 없었음
Wang (2018)	2017.04.	자궁근종 자궁근종절제술	로봇: 1283 개복: 1079 복강경: 490	0	20	개복술 복강경술	(vs. 복강경) 로봇수술에서 합병증 발생건수 (OR 0.52, p = 0.009), 예상 출혈량(WMD - 33.03, p = 0.02), 개복술 전환,(OR 0.34, p = 0.03) 수술후 출혈(OR 0.18, p = 0.03) 유 의하게 감소 (vs. 개복) 합병증 발생건수(OR 0.56, p = 0.03), 재원기간(WMD -1.74, p < 0.0001), 예상 출혈량 (WMD -77.74, p < 0.0001), 술 혈 건수(OR 0.25, p < 0.0001) 유의하게 감 소하였으나 수술시간은 유의하게 길었음 (WMD 84.88, p < 0.0001)	기존 수술법 대비 로봇 보조 복강경 자 궁근종제거술은 합병증 발생, 예상출 혈량, 개복술로의 전환률의 유의하게 감소함

CI, confidence interval; MD, mean difference; NRS, non-randomized study; OR, odds ratio; RCT, randomized controlled trial; RR, risk ratio; WMD, weighted mean difference

국내에서는 박동아 등(2015)이 체계적 문헌고찰을 통해 자궁암, 결장암, 식도암, 방광암, 폐 및 기관지암, 구강 및 인후두암, 부신 및 신우요관암에 대한 로봇수술의 임상적 안전성 및 유효성을 평가한 바 있으며, 해당 문헌에 종격동종양은 포함되지 않았다.

관련 일차 문헌으로, Kadirogullari 등(2020)의 연구에서는 심장점액종(cardiac myxoma excision)에 대해 로봇 보조 내시경 수술(robotically-assisted endoscopic surgery)을 수행한 환자 16명과 기존 흉골정중절개술(median sternotomy)을 수행한 환자 30명의 결과를 비교하였다. 심폐기와 aortic cross-clamp의 평균 사용 시간은 흉골정중절개술에서 유의하게 짧았으며, 인공호흡기 사용 시간 및 병원 재원 기간은 로봇 보조 수술군에서 유의하게 짧았다. 로봇 보조 수술군에서 수술 후 출혈량과 수혈량이 유의하게 낮고 수술 후 통증 또한 낮은 것으로 보고되어, 해당 문헌은 로봇 보조 내시경적 수술이 심장점액종 환자에서 안전하고 효과적으로 수행될 수 있음을 제시하였다.

Weksler 등(2012)의 후향적 연구에서는 중증근무력증을 동반한 흉선종 환자에서 로봇 보조 흉선절제술(robot-assisted thymectomy)과 경흉골 흉선절제술(transsternal thymectomy)의 결과를 비교하였다. 수술 중 출혈량은 경흉골 절제술 군에서 유의하게 높았으며, 입원 기간의 경우 경흉골 절제술 군은 4일, 로봇 보조 수술군은 1일이었다. 이에 해당 문헌은 로봇 보조 흉선절제술의 이점을 강조하며 장기적인 결과에 대한 분석이 필요함을 제시하였다.

1.6 기존 의료기술평가

아일랜드 Health Information and Quality Authority (HIQA)의 로봇 보조 수술에 대한 의료기술평가보고서(2011)와 Belgian Health Care Knowledge Centre의 로봇 보조 수술에 대한 의료기술평가보고서(2009)에서 로봇을 이용한 흉부 수술 중 로봇 보조 관상동맥우회로조성술과 승모판성형술에 대한 안전성과 효과성을 언급한 바 있으나, 종격동종양절제술에 관련한 근거는 확인되지 않았다.

2. 평가목적

정부의 비급여의 급여화 추진 관련 건강보험심사평가원에서 로봇 보조 수술에 대한 재평가를 의뢰하여 종격동의 양성 및 악성종양, 중증근무력증을 동반한 흉선종에서 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 유효성을 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) 종격동의 양성 및 악성종양 환자에서 로봇 보조 종격동종양절제술은 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 2) 중증근무력증을 동반한 흉선종 환자에서 로봇 보조 종격동종양절제술은 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?

문헌 검색에 사용된 검색어는 PICOTS-SD를 초안을 작성한 후 소위원회 심의를 거쳐 확정하였다(표 2.1). 비교중재법으로 사용된 기존수술은 심평원에서 의뢰한 개흉 수술 또는 흉강경 수술로 하였으며 대상 환자 및 수술명 역시 심평원에서 의뢰한 것으로 제한하였다. 따라서 본 보고서의 대상 환자 및 수술명은 종격동의 양성종양 환자에서 종격동종양절제술, 악성 종격동종양 환자에서 종격동종양절제술, 중증근무력증을 동반한 흉선종 환자에서 종격동종양절제술이었다. 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)	종격동의 양성 및 악성종양 환자, 중증근무력증을 동반한 흉선종 환자		
Intervention (중재법)	로봇 보조 종격동종양절제술		
Comparators (비교치료법)	기존 수술(개흉 수술 또는 흉강경 수술)		
Outcomes (결과변수)	임상적 안전성	- 합병증: 수술 중, 수술 후, 총 합병증 - 개흉술로의 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 임상시험		

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 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), 한국과학기술정보연구원(NDL)을 이용하였다. 검색

전략은 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"> • 사전에 정의한 환자(종격동의 양성 및 악성종양, 중증근 무력증을 동반한 흉선종)를 대상으로 하는 연구 • 로봇 보조 수술과 기존 수술(개흉, 흉강경)을 비교한 연구 • 무작위배정 비교임상시험에 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: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구

1.5 비뚤림위험 평가

선택문헌이 있을 경우, 문헌의 연구설계가 무작위배정비교임상시험을 선택하여 문헌 비뚤림 위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 평가도구를 이용하여 평가하였다(Higgins 등, 2011). 무작위배정 연구는 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 결과 보고, 타당성을 위협하는 다른 잠재성(연구비 재원)의 7개 문항을 평가하였다.

표 2.5 비뚤림위험 평가 도구 (Risk of Bias, RoB)

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

1.6 자료추출

선택문헌이 있을 경우, 사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 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

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	설명
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 조건 하 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(비뇨기 2편, 여성, 생식기, 임신과 분만 2편, 기관, 기관지 및 폐 1건)이 추가되어 최종 선택문헌은 총 49편이었다.

49편 중 종격동의 양성 및 악성종양, 중증근무력증을 동반한 흉선종에서 수행하는 로봇 보조 수술에 대한 RCT 문헌은 없었다.

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.

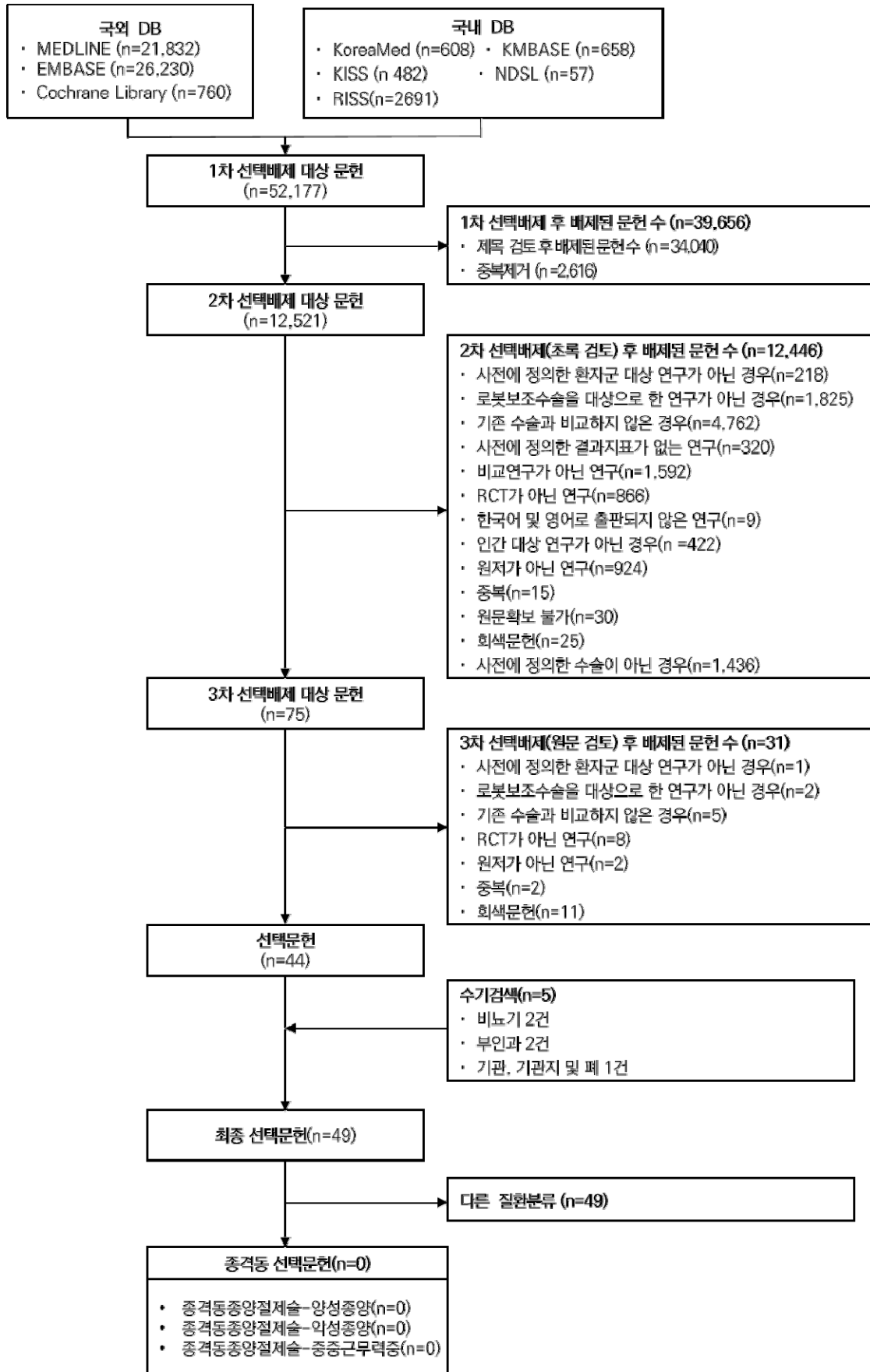


그림 3.1 문헌선정 흐름도

1. 평가결과 요약

본 재평가에서는 종격동의 양성 및 악성종양 환자에서 수행하는 로봇 보조 종격동종양절제술, 중증근무력증을 동반한 흉선종 환자에서 수행하는 로봇 보조 종격동종양절제술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였으나 최종 선정된 RCT 문헌은 없었다.

2. 결론 및 제언

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

종격동의 양성 및 악성종양, 중증근무력증을 동반한 흉선종 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 종격동종양절제술, 중증근무력증을 동반한 흉선종에서의 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성에 대한 근거가 필요하다고 제언하였다.

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

1) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성 등을 판단할 RCT 문헌을 확인하지 못하여 국내 임상상황에서 종격동의 양성 및 악성종양 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 중증근무력증을 동반한 흉선종 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. 김대준, 정경영, 박인규, 박성용. 다빈치 수술로봇을 이용한 흉부수술 1 예 보고. Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery (대한흉부외과학회지). 2006;39(6):482-485.
3. 김원곤, 김기봉, 이정렬, 박승일, 강창현. 의대생을 위한 흉부외과학. 고려의학. 2007.
4. 박순익, 김동관, 유양기, 김용희, 박기성, 박창률, 박승일. 비디오 흉강경을 이용한 종경동 종양 절제술. Korean J Thorac Cardiovasc Surg. 2002 Nov;35:807-11.
5. 박재갑, 방영주, 하성환. 종양학. 서울: 일조각. 2012.
6. “세브란스, 단일 의료기관 세계최초 로봇수술 3만례 달성”, 데일리메디, 2021. 6. 15., 2023. 2. 10. 접속, <http://www.dailymedi.com/detail.php?number=870629>
7. Albright BB, Witte T, Tofte AN, et al. Robotic versus laparoscopic hysterectomy for benign disease: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. J Minim Invasive Gynecol. 2016;23:18-27.
8. Brunelli A, Falcoz PE, Paneli, D'Amico T, Hansen H, Lim E, Massard G, Rice TW, Rocco G, Thomas P, Van Raemdonck D. European guidelines on structure and qualification of general thoracic surgery. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery. 2014 May 1;45(5):779-86.
9. Buentzel J, Straube C, Heinz J, et al. Thymectomy via open surgery or robotic video assisted thoracic surgery. Medicine (Baltimore). 2017;96:e7161.
10. Buentzel J, Heinz J, Hinterthaler M, et al. Robotic versus thoracoscopic thymectomy: the current evidence. Int J Med Robot Comput Assist Surg. 2017;13.
11. Camberlin C, Senn A, Leys M, De Laet C. Robot-assisted surgery: health technology assessment. BHCKC (KCE), Editor. 2009.
12. G. Esposito, C. Esposito, M. De Marco, A. Centonze, MEDIASTINAL MASSES, Editor(s): Geoffrey J. Laurent, Steven D. Shapiro, Encyclopedia of Respiratory Medicine, Academic Press, 2006.
13. Health technology assessment of robot-assisted surgery in selected surgical procedures. Health Information and Quality Authority. 2011.
14. 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
15. Huang X, Wang L, Zheng X, et al. Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systemic review and meta-analysis. Surg Endosc. 2017;31:1045 - 1060
16. Ilic D, Evans SM, Allan CA, et al. Laparoscopic and robot-assisted vs open radical prostatectomy for the treatment of localized prostate cancer: a Cochrane systematic review. BJU Int. 2018;121:845-853.
17. Ind T, Laios A, Hacking M, et al. A comparison of operative outcomes between standard and robotic

- laparoscopic surgery for endometrial cancer: a systematic review and meta-analysis. *Int J Med Robot Comput Assist Surg.* 2017;13:e1851.
18. Kadirogullari E, Onan B, Aydın Ü, Başgöze S, Şen O. A comparison of robotically-assisted endoscopic versus sternotomy approach for myxoma excision: A single-center experience. *Turkish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2020 Jul;28(3):450.
 19. Kauppi J, Atula S, Strbian D, Robinson E, Alho H, Sihvo E, Ilonen I, Räsänen J. Improvement in symptom remission rate following robotic thymectomy in patients with myasthenia gravis. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery.* 2020 Jun;30(6):827-33.
 20. Liang H, Liang W, Zhao L, et al. Robotic versus video-assisted lobectomy/ segmentectomy for lung cancer: a meta-analysis. *Ann Surg.* 2018;268:254 - 259.
 21. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Thymomas and Thymic Carcinomas, Version 2.2019 (March 11, 2019).
 22. Park DA, Yun JE, Kim SW, et al. Surgical and clinical safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy compared to conventional laparoscopy and laparotomy for cervical cancer: a systematic review and metaanalysis. *Eur J Surg Oncol.* 2017;43:994-1002.
 23. Prete FP, Pezzolla A, Prete F, et al. Robotic versus laparoscopic minimally invasive surgery for rectal cancer. *Ann Surg.* 2017;267:1034-1046.
 24. 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.
 25. Wang T, Tang H, Xie Z, et al. Robotic-assisted vs. laparoscopic and abdominal myomectomy for treatment of uterine fibroids: a meta-analysis. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2018;27:249-264
 26. Weksler B, Tavares J, Newhook TE, Greenleaf CE, Diehl JT. Robot-assisted thymectomy is superior to transsternal thymectomy. *Surgical endoscopy.* 2012 Jan;26(1):261-6.

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)

(검색일: 2022. 04. 12.)

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

3.1.2 Ovid-Embase

검색기간: 2009년~현재

(검색일: 2022. 04. 12.)

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

3.1.3 CENTRAL

(검색일: 2022. 04. 12.)

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

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2022. 04. 12.)

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

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 : 979-11-92691-70-1