

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-51 (2023. 5.)



의료기술재평가보고서 2023

1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

심정임 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

정청흔 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.

차례

요약문 (국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	2
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	8
1.4 국내외 임상진료지침	10
1.5 체계적 문헌고찰 현황	10
1.6 일차연구 현황	10
1.7 기존 의료기술평가	11
2. 평가목적	11
II. 평가 방법	12
1. 체계적 문헌고찰	12
1.1 개요	12
1.2 핵심질문	12
1.3 문헌검색	13
1.4 문헌선정	14
1.5 비뚤림위험 평가	14
1.6 자료추출	14
1.7 자료합성	15
1.8 근거수준 평가	15
2. 권고등급 결정	15
III. 평가결과	16
1. 문헌선정 결과	16
IV. 결과요약 및 결론	17
1. 평가결과 요약	17
2. 결론	17
V. 참고문헌	18
VI. 부록	19

1. 의료기술재평가위원회	19
2. 소위원회	20
3. 문헌검색현황	21
4. 비독립위험 평가 및 자료추출 양식	32
5. 최종선택문헌	34
6. 치료재료 별도보상 코드목록	35

표 차례

표 1.1	국내 식약처 허가사항	2
표 1.2	건강보험요양급여비용 목록(주요 적응증 및 수술 관련)	3
표 1.3	해당 수술 관련 주요 통계	5
표 1.4	1회용 절삭기 관련 주요 사항	6
표 1.5	치료재료 등재경과 및 현황	7
표 1.6	1회용 절삭기 청구현황	7
표 1.7	재사용 절삭기 청구현황	8
표 2.1	PICOTS-SD 세부 내용	13
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	13
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	14
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	14
표 2.5	권고 등급 체계 및 정의	15

그림 차례

그림 3.1 문헌선정흐름도	16
----------------------	----

요약문 (국문)

평가배경

갑상선암 수술, 위암 수술, 대장암 수술, 충수절제술, 자궁절제술 등의 수술은 관혈적, 내시경 또는 복강경에 의한 방식으로 수행되며, 해당 중재에는 1회용 절삭기가 이용되고 있다. 국내에서 이용되는 1회용 절삭기에는 초음파, 전파, 전파와 초음파, 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기가 있으며 내시경, 복강경 또는 관혈적 수술에서 해당 에너지를 이용하여 조직의 지혈, 절개, 응고에 사용한다. 이 중 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기의 경우 2019년 5월 선별급여 80%로 최초 등재된 이후 현재 까지 사용되고 있다.

건강보험심사평가원에서는 선별급여의 적합성 평가를 위해 4종의 1회용 절삭기 사용(1회용 초음파 절삭기, 1회용 전파 절삭기, 1회용 전파와 초음파 절삭기, 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기)의 임상적 효과성에 대한 근거 확인을 위하여 의료기술재평가를 본 원에 의뢰하였고(2022.9.6.), 2022년 제10차 의료기술재평가위원회(2022.10.14.)에서 전문적·심층적 검토를 통해 동 기술의 임상적 안전성 및 효과성 평가가 필요한 안전으로 심의하였다. 이에 본 평가는 체계적 문헌고찰을 통해 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기의 임상적 안전성 및 효과성의 근거를 확인하여 정책적 의사결정을 지원하고자 수행하였다.

평가방법

동 기술에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “1회용 절삭기를 이용한 수술 소위원회(소위원회)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 평가의 핵심질문은 “갑상선암 수술, 위암 수술, 대장암 수술, 충수절제술, 자궁절제술 대상자에서 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기 사용은 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이며, 안전성은 합병증 및 이상반응 지표로, 효과성은 혈액 소실량, 수술 시간, 재수술률, 배액량, 재원 기간을 지표로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하여 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 선택문헌이 있을 경우, 문헌의 비뮴립위험 평가, 자료분석, 근거수준 평가를 수행하였다. 평가결과 및 소위원회의 검토의견을 고려하여 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 제시하였다.

평가결과

1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기에 대한 안전성 및 효과성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였으나, 최종 선정된 무작위배정 임상시험연구는 없었다.

결론 및 제언

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결론을 제시하였다.

갑상선암 수술, 위암 수술, 대장암 수술, 충수절제술, 자궁절제술 등에서 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기를 이용한 수술과 기존 지혈법을 이용한 수술을 비교한 무작위배정 임상시험연구는 확인되지 않았으며, 이에 대해 소위원회는 아래와 같은 의견을 제시하였다. 에너지를 이용한 절삭기 이용은 기술적 발전에 따른 자연스러운 세대 이전으로 보아야 하며, 수술시 절삭기 종류는 환자 및 혈관 상태에 맞게 수술자가 선택해서 사용하기 때문에 절삭기 간의 안전성과 효과성은 유사할 것으로 판단하였다. 따라서 1회용 초음파 절삭기와 1회용 전파 절삭기의 근거를 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기의 근거로 고려하는 것에 문제가 없다는 의견으로 이에 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기를 이용한 수술은 안전하고 효과적인 의료기술로 평가하였다.

2023년 제5차 의료기술재평가위원회(2023.5.12.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 “1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 수술 시 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기의 사용을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

주요어

1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기(Artisential), 안전성, 효과성

Disposable Multi-degree of freedom articulating laparoscopic instrument (Artisential), Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기의 사용은 효과적이고 안전한가요?

질한 및 의료기술

대부분의 수술은 메스라고 부르는 수술용 칼을 이용하여 절개하고, 절개 부위의 지혈을 위하여 전통적인 봉합을 하거나 전기에너지를 이용해 절단과 동시에 출혈 부위를 지혈하는 방법 등을 이용한다. 약 20년 전부터 전기를 비롯한 초음파, 전파 등의 다양한 에너지원으로 절개 및 봉합, 지혈 등을 동시에 할 수 있는 기술적 발전이 이루어지고 있다. 특히, 수술 시 1회용으로 여러 장비를 사용하는데 이 중 Artisential로 대표되는 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기가 현재 건강보험 기준 상 2019년부터 선별급여 본인부담률 80%로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기를 이용한 수술이 안전하고 효과적인 평가하기 위해 문헌을 검색하였으나, 기존 수술과 비교한 무작위배정 임상시험이 없어 안전성과 효과성을 평가할 수 없었다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 기존 수술과 비교한 무작위배정 임상시험연구는 없었으나, 다른 1회용 절삭기를 이용한 수술과 유사한 수준의 임상적 안전성과 효과성이 있다고 보았다. 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 수술 시 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기의 사용을 '조건부 권고함'으로 결정하였다.

1. 평가배경

갑상선암 수술, 위암 수술, 대장암 수술, 충수절제술, 자궁절제술 등의 수술은 관혈적, 내시경 또는 복강경에 의한 방식으로 수행하며, 해당 중재에는 1회용 절삭기를 이용하고 있다. 국내에서 이용하는 1회용 절삭기는 초음파, 전파, 전파와 초음파, 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기가 있으며 내시경, 복강경 또는 관혈적 수술에서 해당 에너지를 이용하여 조직의 지혈, 절개, 응고에 사용한다. 해당 기구들은 2014년, 2015년, 2019년에 각각 선별급여로 등재되어 사용하고 있다.

건강보험심사평가원에서는 선별급여인 4종의 치료재료(1회용 초음파 절삭기, 1회용 전파 절삭기, 1회용 전파와 초음파 절삭기, 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기)의 적합성 평가를 위해 갑상선암 수술, 위암 수술, 대장암 수술, 충수 절제술, 자궁 절제술 등에 이용하는 1회용 절삭기의 임상적 효과성 평가를 본원에 의뢰하였다. 2022년 제10차 의료기술재평가위원회(2022.10.14.)에서 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 통해 의료기술 적정 사용 등의 정책적 의사결정을 지원하기 위해 의료기술재평가를 수행하는 것으로 심의하였다. 본 보고서에서는 4종의 1회용 절삭기 중 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기에 대한 재평가 내용을 포함하고 있다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

메스(scalpel, surgical knife)는 오랫동안 사용한 가장 기본적인 수술 도구로 1920년대에 Dr. Bovie가 전기소작기를 처음 소개한 이후로 전기적 수술 장비는 상당한 발전을 이루어 왔다. 전기수술(electrosurgery) 또는 외과적 투열요법(surgical diathermy)은 수술 중 혈액손실을 제한하는데 중요한 역할을 하며, 점차 현대적인 장비들이 개발되어 도입되고 있다(Ahmad 등, 2011). 최근 이용하는 수술용 절삭기는 재사용과 1회용으로 나눌 수 있으며, 국내에서는 1회용 절삭기로 초음파 절삭기, 전파 절삭기, 전파와 초음파 절삭기, 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기를 사용하고 있다.

1회용 초음파 절삭기는 생성기(generator)의 전기 에너지를 손잡이 기구(핸드피스)에서 기계적(초음파) 에너지로 바꾸고, 봉인(blade)은 종축으로 초당 55,000번의 진동을 발생시켜(55,000 Hz) 조직의 단백을 끈적한 응고물(sticky coagulum)로 변성시켜 지혈하는 봉인(hemostatic seal)을 만드는 원리를 이용한다. 1회용 전파 절삭기는 전류와 압력의 조합으로 인해 혈관 내에 있는 콜라겐과 엘라스틴을 녹임으로서 혈관 봉인(vessel sealing)을 유도하는 원리에 의한다(고양석, 2010). 1회용 전파와 초음파 절삭기는 초음파 에너지와 양극성 에너지가 통합된 형태로 하나의 기구에서 빠른 바리 및 안정된 지혈을 모두 구현할 수 있도록 고안된 장비이다(제조사 홈페이지a). 마지막으로 1회용 다관절 다자유도 바이폴라

절삭기는 다중 관절 End-effector를 사용하여 7가지 자유로운 각도 구현을 통해 좁은 부위에서도 복강경 수술이 유용하도록 개발되었다(제조사 홈페이지b). 4종의 1회용 절삭기들은 주로 1회용 손조절식 또는 발조절식 전기수술기용 전극으로 분류되어 국내 식품의약품안전처 허가사항을 확인하였다.

표 1.1 국내 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
품목분류명 분류번호(등급) 효능·효과	1회용손조절식전기수술기용전극 A35025.01(2) Electrosurgical system electrode, hand-controlled, general-purpose, single-use 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 손으로 조작하는 전극으로서 1회용이다. 펜형, 연필형 등이 있다.
품목분류명 분류번호(등급) 효능·효과	1회용발조절식전기수술기용전극 A35025.03(2) Electrosurgical system electrode, foot-controlled, single-use 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 1회용이다. 펜형, 연필형, 가위형, 나이프형 또는 족집게형 등이 있다.

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 현황

1.2.1.1. 주요 적응증 및 수술 관련

1.2.1.1.1. 국내 보험 및 행위등재 현황

갑상선암 수술, 위암 수술, 대장암 수술, 충수절제술, 자궁절제술과 관련하여 건강보험심사평가원의 「질병·행위 통계 산출내역 표준 안내서」를 참고로 확인해 본 주요 건강보험 등재현황은 <표 1.2>와 같다.

표 1.2 건강보험요양급여비용 목록(주요 적응증 및 수술 관련)

질병코드	수가코드 및 상세사항		
갑상선암 수술			
갑상선암(C73), 갑상선의 제자리암종(D0930)	자-454-나	P4543	부갑상선절제술-악성
	자-455	갑상선수술(낭종, 선종, 갑상선기능항진 등) P4551, P4552 P4553, P4554	갑상선전절제술-편측, 양측 갑상선엽아전절제술-편측, 양측
	자-456	P4561	갑상선악성종양근치수술
위암 수술			
위암(C16), 위의 제자리 암종(D002)	자-253	위전절제술 QA536 Q2533, Q2536 Q2534, Q2537	복부접근(림프절 청소 포함여부) 흉복부접근(림프절 청소 포함여부)
	자-255	미주 신경 절 단 술 Q2550 Q2551, Q2552	고위선택적 체간미주신경절단술
	자-256	유문성형술 Q2561 Q2562	비후성유문근절개술 기타
	자-257	위장문합술 Q2571 Q2572 Q2573	십이지장 공장 Roux-en-Y 공장
	자-259	위아전절제술 Q0259 Q2594, Q0251 Q0252, Q0253 Q0254, Q0255 Q0256, Q0257 Q0258, Q2598	장관간치술 동시실시한 경우 부분절제(림프절 청소 포함여부) 원위부절제(림프절 청소 포함여부) 유문부보존(림프절 청소 포함여부) 설상절제(림프절 청소 포함여부) 근위부절제(림프절 청소 포함여부)
대장암 수술			
결장의 악성신생물(C18), 직장구불결장접합부 악성신생 물(C19), 직장의 악성신생물(C20), 결장의 제자리암종(D010), 직장구불결장접합부의제자리 암종(D011)	자-267	결장절제술 QA671, Q2671 Q1261, Q1262 QA672, Q2672 QA673, Q2673 QA679, Q2679	우반 또는 좌반(림프절 청소 포함여부) 아전절제(림프절 청소 포함여부) 전체(림프절 청소 포함여부) 부분절제(림프절 청소 포함여부) 결장절제술 및 결장루, 원위장 폐쇄(림프절 청소 포함여부)
	자-292	직장 및 에스장절제술 Q2927 QA921, Q2921 QA922, Q2922 Q0292 QA928, Q2928 QA923, Q2923 QA924, Q2924	전방절제(림프절 청소 포함 여부) 저위전방절제(림프절 청소 포함 여부) 초저위전방절제 (림프절 청소 포함 여부) 복회음절제 혹은 복천골절제(림프절 청소 포함 여부) 복부 풀수루수술(림프절 청소 포함 여부)
	자-292-1	결장및직장전절제술 QA925, Q2925 QA926, Q2926	회장루 동시 실시(림프절 청소 포함 여부) 회장낭 항문문합술 동시실시(림프절 청소 포함 여부)
	자-279	장루조성술[인공항문조성술] Q2791 Q2792 Q2793 Q2794 Q2796, Q2797, Q2798	튜브형 루프형 말단형 이중말단형 장루교정술
	자-268	Q2680	장문합술
	자-289	직장종양 절제술	

질병코드		수가코드 및 상세사항	
		Q2891	경향문 접근
		Q2890	경천골 또는 방천골접근
		Q2892	복부 접근
		Q2893	경향문 내시경적 미세수술
총수절제술			
급성총수염(K35), 기타총수염(K36), 상세불명의 총수염(K37)	자-286	총수절제술	
		Q2861	단순
		Q2862	천공성
		Q2863	총수농양절제 및 총수주위 농양배액술
자궁절제술(자궁암 수술, 자궁근종 수술, 자궁경부암 수술)			
자궁경부의 악성신생물(C53), 자궁체부의 악성신생물(C54), 자궁경부의 제자리암종(D06), 자궁내막의 제자리암종(D070)	자-425	R4250	자궁경부암근치술[질부접근]
	자-415	R4154, R4155	광범위자궁적출 및 양측골반림프절제술
	자-415-1	R4156	골반내용물 제거술
	자-415-2	R4157	골반 및 대동맥 주위 림프절제술
	자-414	전자궁적출술 R4143, R4144	림프절제술을 하는 경우(단순, 복잡) 림프절제술을 하지 않는 경우
		R4147, R4148 R4149, R4140 R0141, R0142	복부접근 (단순, 복잡) 질부접근 (단순, 복잡) 복강경술 (단순, 복잡)
평활근종 Myoma (D25), 자궁근종의 산모관리(O341)	자-414	전자궁적출술 R4143, R4144	림프절제술을 하는 경우(단순, 복잡) 림프절제술을 하지 않는 경우
		R4147, R4148 R4149, R4140 R0141, R0142	복부접근 (단순, 복잡) 질부접근 (단순, 복잡) 복강경술 (단순, 복잡)
	자-407	질종양적출술 R4071, R4073 R4072, R4074	악성인 것 (단순) (근치)
	자-422-나	자궁파열수술 R4221	전자궁적출을 하는 경우
	자-442-나	부속기종양적출술[양측]-악성 R4423, R4427 R4424, R4428	(단순) (근치)
	자-448-나	포상기태제거술 R4482	전자궁적출술에 의한 것
자궁경부의 악성신생물(C53), 자궁경부의 제자리암종(D06)	자-425	R4250	자궁경부암근치술[질부접근]
	자-415	R4154 R4155	광범위 자궁적출 및 양측 골반림프절제술 대동맥 주위 림프절 생검을 하는 경우 대동맥 주위 림프절 생검을 안하는 경우
	자-414	전자궁적출술 R4143, R4144	림프절제술을 하는 경우(단순, 복잡) 림프절제술을 하지 않는 경우
		R4147, R4148 R4149, R4140 R0141, R0142	복부접근 (단순, 복잡) 질부접근 (단순, 복잡) 복강경술 (단순, 복잡)
	자-413	R4130	자궁질상부절단술
	자-415-1	R4156	골반내용물 제거술
제왕절개 분만	자-450	제왕절개술 및 자궁적출술	
		R4507, R4508 R4509, R4510 R5001, R5002	1태아 임신의 경우 부분절제 (초산 또는 경산) 전절제(초산 또는 경산) 다태아 임신의 경우 초산 또는 경산

1.2.1.1.2. 해당수술 관련 주요 통계

5개 적응증 관련 수술의 지난 5년간의 환자수 및 의료비는 <표 1.3>과 같다.

표 1.3 해당 수술 관련 주요 통계

구분		2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
갑상선암 수술 ¹⁾	환자수(명)	21,373	25,970	26,337	24,995	28,358
	요양급여비용 총액(천원)	70,891,222	96,148,352	105,920,074	107,770,219	125,498,121
위암 수술 ¹⁾	환자수(명)	14,515	16,375	15,189	13,543	14,564
	요양급여비용 총액(천원)	133,657,780	166,883,201	171,611,321	164,482,958	180,743,251
대장암 수술 ¹⁾	환자수(명)	18,359	20,948	19,850	18,695	19,626
	요양급여비용 총액(천원)	179,751,365	226,721,507	235,462,446	237,930,310	255,499,396
총수 절제술 ²⁾	환자수(명)	83,216	80,304	81,127	75,990	75,824
	요양급여비용 총액(천원)	233,624,095	246,760,732	266,567,031	260,996,823	268,963,465
자궁 절제술 ²⁾	환자수(명)	41,156	41,707	41,702	39,236	40,075
	요양급여비용 총액(천원)	152,434,155	176,218,121	185,874,332	202,662,321	209,854,181

[출처: 1) 보건의료빅데이터개방시스템 국민관심질병&행위 통계, 2) 통계청 건강보험 주요 수술 통계]

1.2.1.2. 1회용 절삭기 관련

1.2.1.2.1. 국내 보험 및 행위등재 현황

상기 수술에 적용하는 1회용 초음파 절삭기, 1회용 전파 절삭기, 1회용 전파와 초음파 절삭기, 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기의 주요 사항은 다음 <표 1.4>와 같다.

표 1.4 1회용 절삭기 관련 주요 사항(2022년 10월 기준)

품명 및 구분	1회용 초음파 절삭기		1회용 전파 절삭기			1회용 전파와 초음파 절삭기		1회용 다관절 다자유도 바이플라 절삭기
	250019	250010	250020	250011	250118	250021	250013	250013
관혈적 (일체형)	관혈적 (일체형)	복강경 등 내시경하 수술용(일체형)	관혈적 (일체형)	복강경 등 내시경하 수술용(일체형)	복강경 등 내시경하 및 관혈적 수술용 (Tip 교체형)	관혈적 (일체형)	복강경 등 내시경하 수술용(일체형)	복강경하 수술
품목수	17개	14개	25개	30개	1개	1개	1개	1개
장비특성	초음파 에너지를 초당 5만 5000번 이상의 진동에너지로 변환시켜 주변의 작은 혈관을 응고시키면서 절제		전류와 압력의 조합으로 혈관 봉인을 유도			초음파와 양극성 에너지가 통합된 형태		이중 관절 End-effector를 이용한 7가지 자유로운 각도 구현
대표장비	HARMONIC		LIGASURE ENSURE ENSEAL			THUNDERBEAT		ARTISENTIAL
최초등재일	2015-04-01	2014-12-01	2015-04-01	2014-12-01	2014-12-01	2015-04-01	2014-12-01	2019-05-01
요양급여대상 여부	선별급여(80%)	선별급여(80%)	선별급여(80%)	선별급여(80%)	선별급여(50%)	선별급여(80%)	선별급여(80%)	선별급여(80%)
평가주기	(2021년 9월) 3년→2년 변경	(2021년 9월) 3년→2년 변경	(2021년 9월) 3년→2년 변경	(2021년 9월) 3년→2년 변경	(2021년 9월) 3년→2년 변경	(2021년 9월) 3년→2년 변경	(2021년 9월) 3년→2년 변경	(2022년 8월) 3년→1년 변경
상한금액	614,760원 1건(676,230원)*	639,680원 1건(703,640원)*	614,760원	639,680원	447,500원	614,760원	639,680원	777,490원

*기술적 개선 감안하여 10% 가산

표 1.5 치료재료 등재경과 및 현황

중분류코드/중분류명		시행일	본인부담률	평가주기
1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 관혈적 수술용-TIP 교체형)				
		2014-12-01	50% 등재	-
250118	1회용 전파 절삭기 (복강경 등 내시경하 및 관혈적 수술용-TIP 교체형)	2017-08-01	현행 유지	3년 설정
		2020-07-01	현행 유지	현행 유지
		2021-09-01	현행 유지	2년
1회용 초음파/전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)				
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	2014-12-01	80% 등재	-
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	2017-08-01	현행 유지	3년 설정
		2020-07-01	현행 유지	현행 유지
250013	1회용 전파와 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	2021-09-01	현행 유지	2년
1회용 초음파/전파 절삭기(관혈적-일체형)				
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	2015-04-01	80% 등재	-
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	2017-08-01	현행 유지	3년 설정
		2020-07-01	현행 유지	현행 유지
250021	1회용 전파와 초음파절삭기(관혈적-일체형)	2021-09-01	현행 유지	2년
1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기				
250128	1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기	2019-05-01	80% 등재	-
		2021-01-01	현행 유지	3년 설정
		2022-08-01	현행 유지	1년

1.2.1.2.2. 국내 이용현황

복강경 등 내시경 하 수술의 경우 재료 점유율은 2019년-2021년 동안 1회용 초음파, 전파, 전파와 초음파 절삭기가 97-98% 수준으로 대부분을 차지하였고, 재사용 절삭기가 1.5-3%, 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기가 0.1%인 것으로 확인되었다.

표 1.6 1회용 절삭기 청구현황

구분	재료대 품목수 (개)			총 사용량 (개)			총 금액 (억 원)		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021
[관혈적]									
초음파	11	12	14	32,157	34,433	39,170	193	211	240
전파	11	11	16	25,662	29,819	35,113	153	179	211
전파와 초음파	1	1	1	17,985	17,996	20,031	107	108	120
소계	23	24	31	75,804	82,248	94,314	453	498	572
[복강경 등 내시경하 수술용]									
초음파	10	12	13	42,753	75,915	90,593	278	494	590
전파	17	18	17	28,774	56,663	67,655	178	355	423
전파와 초음파	1	1	1	22,111	31,852	35,362	137	199	221
소계	28	31	31	93,638	164,430	193,610	593	1,048	1,234
[복강경]									
다관절 다자유도 바이폴라	1	1	1	53	95	247	0.4	0.7	1.9
소계	1	1	1	53	95	247	0.4	0.7	1.9

※ tip 교체형은 2018년 이후 청구건이 없어 제외함

[출처: 건강보험심사평가원 제공자료]

표 1.7 재사용 절삭기 청구현황

구 분	재료대 품목수 (개)			총 사용량 (개)			총 금액 (억 원)		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021
[관혈적]									
전파	4	3	4	2,227	1,906	2,823	3.5	2.9	4.4
소계	4	3	4	2,227	1,906	2,823	3.5	2.9	4.4
[복강경 등 내시경하 수술용]									
초음파	1	1	1	1,522	768	411	2.5	1.2	0.6
전파	2	2	2	1,275	2,369	2,564	1.9	3.2	3.4
소계	3	3	3	2,797	3,137	2,975	4.4	4.4	4.0

[출처: 건강보험심사평가원 제공자료]

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 행위분류 코드(current procedural terminology, CPT) 및 일본 진료보수표를 검색하였으나, 해당 치료재료의 사용을 명시하고 있는 행위명은 확인되지 않았다.

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 갑상선암 수술

2020년에 국내 새롭게 발생한 암종 247,952건 중 갑상선암(C73)은 남녀를 합쳐 29,180건으로 전체 암 발생의 11.8%로 1위를 차지한다(국가암정보센터 암종별 발생현황). 흔하게 발생하는 갑상선결절 중 5~10%는 갑상선암으로 진단되며, 갑상선암은 양성 결절과 다르게 크기가 커지면서 주변 조직을 침범하거나 림프절 전이, 원격전이를 유발한다. 갑상선암의 95% 이상은 유두암이며 그 외에도 여포암, 저분화암, 미분화암, 수질암 등이 있다. 갑상선암의 치료는 수술, 방사성 요오드 치료, 갑상선 호르몬 치료, 외부 방사선 조사, 항암 화학 치료 등이 있으며, 가장 중요한 치료법인 수술의 경우 절제 범위는 갑상선암의 종류, 크기, 환자의 나이와 병기 등을 고려하여 결정하게 된다(국가암정보센터, 2022). 대한갑상선내분비외과학회에서는 갑상선결절 및 갑상선암 관련 진료 지침을 통하여 ‘모든 진단된 갑상선암은 수술이 일차적 치료(강한 권고, 높은 근거수준)’이며 이에 대한 상세 사항을 제시하고 있다(이가희 등, 2016; 박진우 등, 2017).

1.3.2 위암 수술

위암은 2020년 국내 암 발생 중 26,662건(10.8%)으로 네 번째로 많이 발생한 암종이다(국가암정보센터 암종별 발생현황). 위암은 주로 위점막의 선세포에서 발생한 위선암(adenocarcinoma)이 대부분이며, 이는 조직학적으로 선조직 고유의 형태를 많이 유지하는 경우 분화도가 좋고, 조직의 형태와 세포 모양을 알아보기 힘든 경우 분화도가 나쁘다. 분화도가 나쁜 경우 림프절 전이가 많고 암이 많이 진행된 경우가 많다. 위선암 이외에 드물게 위의 림프조직에서 발생하는 림프종(lymphoma), 위의 간질세포에서 발생하는 간질성 종양(gastrointestinal tumor), 비상피성 세포에서 유래하는 악성 종양인

육종(sarcoma), 그리고 호르몬을 분비하는 신경내분비암(neuroendocrine tumor) 등이 발생하기도 한다. 위암의 경우 병기의 정확한 파악이 치료방침 결정에 가장 중요하며, 이는 완치 가능성을 예측하는 기준이 되기도 한다. 조기위암 중 크기가 작고 분화도가 좋은 경우에는 림프절 전이 가능성이 없어 내시경 점막하박리술로 치료가능하며, 내시경 치료 기준을 넘어선 조기위암의 경우와 2~3기의 진행성 위암은 수술로 암과 주변의 림프절을 제거한다. 그보다 림프절, 타 장기로 전이, 복막에 파종이 된 경우에는 항암화학요법 등의 전신치료를 시행한다(국가암정보센터, 2022). 대한위암학회에서는 위암치료 가이드라인을 통해 위선암 등의 치료에 대하여 내시경절제술, 위절제 및 재건, 림프절절제술 등의 상세 내용을 제시하고 있고, 특히 조기위암의 경우에는 수술 후 회복, 합병증, 삶의 질 및 장기 생존 측면에서 복강경 수술을 권고하고 있다(강한 권고, 높은 근거수준) (대한위암학회 가이드라인위원회, 2018).

1.3.3 대장암 수술

대장암은 2020년 국내 암 발생 중 27,877건(11.2%)으로 세 번째로 많이 발생하고 있다(국가암정보센터 암종별 발생현황). 결장과 직장에 생기는 악성종양을 지칭하는 대장암은 발생 위치에 따라 결장암, 직장암으로 지칭하며, 통칭하여 대장암 또는 결장직장암으로 부르기도 한다. 대장암의 대부분은 대장점막 선세포에서 발생하는 선암이며, 양성종양인 선종성 용종(polyp)에서 유래된다. 선암 이외에도 원발성으로 림프종, 신경내분비종양(유암종), 평활근육종 등이 있으며, 아주 드물게 헤르페스바이러스에 의해 발생하는 카포시육종이 있다. 대장암 초기에는 대부분 아무 증상이 없으며, 증상이 나타났을 때는 이미 상당히 진행되었을 가능성이 있어 조기진단이 중요하다. 대장암의 치료는 종양의 크기보다 종양이 조직을 침투한 정도를 통해 치료법을 결정하며 대개 수술과 항암화학요법, 방사선치료를 적절히 병행한다(국가암정보센터, 2022). 대한의학회에서는 대장암 진료권고안을 통하여 I~III기 결장암의 치료원칙으로 근치적 절제수술을 통해 조직학적으로 질병이 없는 상태(R0 resection)를 이루는 것을 제시하고 있고, 이 경우 복강경 수술을 권고하고 있다(약한 권고, 높은 근거수준). I~III기 직장암에 대해서도 근치적 절제술(R0 resection)을 치료원칙으로 하며(강한 권고, 낮은 근거수준), 근치적 수술에는 전방 절제술, 저위 전방 절제술, 복회음절제술, 하트만씨 술식 등과 더불어 복강경 수술 방법도 가능하다고 제시하고 있다(대한의학회, 2012).

1.3.4 충수절제술

충수절제술(appendectomy)은 급성충수염, 간결기충수염, 만성충수염 등 병적 충수를 기저부로부터 절제하는 수술을 지칭한다(대한간호학회, 1996). 충수염은 분석(fecalith)이나 충수결석(appendicolith), 림프구 증식, 씨앗 같은 이물질, 또는 종양 등에 의한 충수 내강의 폐쇄로 발생하며 내강의 폐쇄로 인해 장내세균 증식과 지속적으로 분비되는 점액의 축적에 의해 충수 내강의 압력이 증가하여 배꼽 주위에 통증, 오심, 구토, 식욕 부진 등의 증상을 나타낸다. 지속적인 내강 압력의 증가는 동맥혈의 흐름을 저하시켜 충수벽 전층에 괴사 및 천공을 유발할 수 있기 때문에 치료의 목표는 빠른 진단과 적절한 수술적 치료를 시행하는 것이 중요하다(김기훈, 2015).

1.3.5 자궁절제술

자궁절제술(hysterectomy)은 자궁을 잘라내어 제거하는 수술을 통칭하며, 접근법에 따라 복벽을 절개하여 제거(transabdominal hysterectomy)하거나 질(vagina)을 통해 제거(vaginal hysterectomy)한다. 자궁 몸통(체부)만을 절제하고 자궁경부를 보존하는 경우를 부분 자궁 절제술(subtotal hysterectomy)이라 하고, 자궁경부를 포함하여 자궁 전체를 제거하는 것을 전체 자궁절제술(total hysterectomy)이라고 한다. 자궁절제술은 월경과다로 인한 출혈, (자궁내막증, 골반염증성질환, 자궁근종, 자궁선근증 등에 의한) 골반통, 자궁탈출, 자궁, 난소 또는 자궁경부의 암 등에서 다른 치료법이 성공적이지 않은 경우에 권장된다(NHS, 2022).

1.4 국내외 임상진료지침

5가지 수술을 관혈적 또는 복강경 등 내시경으로 수행하는 것에 대한 가이드라인은 상기 기술한 바와 같이 다수 확인되었으나, 해당 치료재료를 이용하는 내용을 별도로 다룬 지침은 검색되지 않았다.

1.5 체계적 문헌고찰 현황

1회용 절삭기와 기존 장비를 이용한 경우를 비교하거나 1회용 절삭기 간 효과를 비교한 연구가 다수 확인되었다.

대표적으로 Charalambides 등(2022)은 절장직장수술 중 기존 절제술과 지혈에 사용되는 1회용 절삭기(초음파(HARMONIC), 전파(LIGASURE), 전파초음파(THUNDERBEAT))를 비교하였다. 총 7편의 무작위배정비교임상시험의 680명 대상자에 대한 분석에서 수술 상처 관련 합병증은 기존 절제술에 비해 HARMONIC 군에서 현저하게 낮았으며, 수술 시 혈액손실은 기존 절제술에서 가장 발생확률이 높은 것으로 나타났다. 수술 시간은 LIGASURE, HARMONIC, THUNDERBEAT, 기존 절제술 순으로 짧았으며, 평균 재원 기간도 1회용 절삭기들을 이용한 경우가 기존 절제술에 비해 유의하게 짧았던 것으로 보고하였다. 해당 연구의 저자는 1회용 절삭기를 이용하는 경우 기존 기술에 비해 합병증, 수술 출혈, 수술 시간, 입원기간 등을 줄이는 데 유리할 수 있다는 결론을 제시하였다.

1.6 일차연구 현황

1회용 다관절 다자유도 바이플라 절삭기에 대한 국내 관찰 연구가 2편 확인되었다. 그 중 Jin 등(2022)은 대장암 수술에서 기존 지혈법과 다관절 다자유도 바이플라 절삭기인 ArtiSential을 이용한 수술을 비교한 결과, 수술 중 및 수술 후 합병증 발생률은 Artisential이 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었고, 혈액 소실량, 수술 시간, 재원 기간이 Artisential군에서 감소하는 효과가 있었으나 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

Lee 등(2021)은 위암 수술에서 Artisential을 이용한 수술과 기존 지혈법을 비교한 연구로 성향점수 매칭을 통해 환자군을 선정한 결과, 두 군 사이의 수술 후 합병증은 유의한 차이가 없었고 Artisential군에서 혈액

소실량이 적었으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

1.7 기존 의료기술평가

해당 치료재료와 관련한 국내외 의료기술평가 보고서를 검색하였으나, 5개 수술에 대해 적용한 내용은 없었다.

참고로 영국 NICE에서는 1회용 초음파 절삭기를 이용한 편도선절제술에 대한 평가를 수행하여 1회용 초음파 절삭기(중재군)와 cold-steel이나 투열장치를 이용한 경우(비교군)를 비교하였다. 해당 보고서에서는 중재군과 비교군의 안전성과 효과성을 유사한 수준으로 보았으나, 근거수준이 낮고 방법론적 한계가 있어 환자 동의 및 감시, 임상관리를 위한 정상적인 준비가 제공되는 경우에 지지하는 것으로 권고하였다 (NICE, 2006).

2. 평가목적

본 평가는 갑상선암 수술, 위암 수술, 대장암 수술, 충수절제술, 자궁절제술 대상자에서 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기를 이용한 수술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

갑상선암 수술, 위암 수술, 대장암 수술, 충수 절제술, 자궁 절제술 대상자에서 1회용 다관절 다자유도 바이플라 절삭기를 이용한 수술의 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 동 기술의 평가 목적을 고려하여 「1회용 절삭기를 이용한 수술」 재평가 통합소위원회(이하 '소위원회'라 한다) 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 다음의 핵심질문을 기반으로 PICOTS-SD, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행한다.

- 갑상선암 수술, 위암 수술, 대장암 수술, 충수절제술, 자궁절제술 대상자에서 1회용 다관절 다자유도 바이플라 절삭기 사용은 임상적으로 (안전하고) 효과적인가?

문헌검색에 사용된 검색어는 PICOTS-SD를 초안을 작성한 후 제1차 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다(표 2.1).

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용	
Patients (대상 환자)	갑상선암 수술 대상자, 위암 수술 대상자, 대장암 수술 대상자 총수절제술 대상자, 자궁절제술 대상자	
Intervention (중재법)	1회용 다관절 다자유도 바이플라 절삭기를 이용한 수술	
Comparators (비교치료법)	전통적 방법 - 투열(diathermal) 장비, 전기소작기(Bovie 등), 재사용 절삭기 등 사용 - 매듭 또는 결찰법, 봉합술 등	
Outcomes (결과변수)	안전성	수술 관련 합병증 및 이상반응
	효과성	치료결과에 미치는 영향 등 · 혈액소실(출혈량, 수혈량) · 수술 시간 · 재수술률 · 배액량 · 재원 기간
	경제성	해당없음
Time (추적기간)	제한하지 않음	
Setting (세팅)	제한하지 않음	
Study designs (연구유형)	무작위배정 임상시험연구	
연도 제한	제한하지 않음	

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 수정하며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국내 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 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
사이언스온	http://scienceon.kisti.re.kr

1.4 문헌선정

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> • 사전에 정의한 연구대상자를 대상으로 수행한 연구 • 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기를 이용하여 수술을 시행한 연구 • 사전에 정의한 결과지표를 포함한 연구 • 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) • 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 • 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) • 원문 확보 불가 • 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구

1.5 비뚤림위험 평가

선택문헌이 있을 경우, 무작위배정 임상시험연구(randomized controlled trial, RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하였다(Higgins 등, 2011). RCT는 무작위배정 순서생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 결과 보고, 타당성을 위협하는 다른 잠재성(연구비 자원 출처)의 7개 문항을 평가하였다.

1.6 자료추출

선택문헌이 있을 경우, 사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다.

1.7 자료합성

선택문헌이 있을 경우, 자료분석은 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 근거수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다 (김수영 등, 2011).

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래와 같은 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 권고 등급 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 조건부 혹은 제한적으로 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
불충분 (insufficient)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성 등에 대해 판단할 임상연구가 부족하여 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급 결정할 수 없음 ※ 불충분으로 심의결정이 된 의료기술에 대해서는 불충분으로 결정된 사유와 후속조치에 대해서도 심의하여 결정문에 기술할 수 있음

1. 문헌선정 결과

1.1. 문헌선정 개요

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 7,693편이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 1,675건을 제외한 6,013건과 수기검색을 통해 5편의 문헌을 검토하였다. 중복 제거 후 문헌은 제목·초록 검토 및 상세사항 확인이 필요한 경우 원문(full text)을 검토하였다. 총 47편의 문헌을 선정하였고, 이 중 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기에 대한 RCT 문헌은 없었다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록(0편)과 배제 문헌은 각각 [부록 5]와 [별첨 1]에 기술하였다.

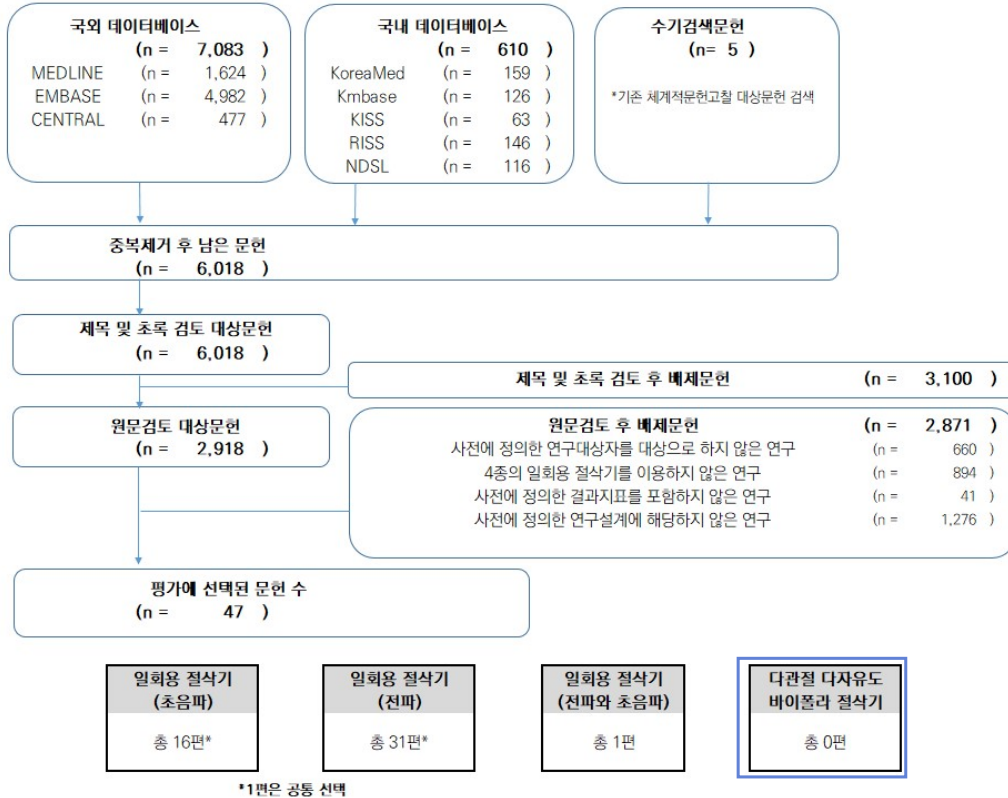


그림 3.1 문헌선정흐름도

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

본 재평가에서는 갑상선암 수술, 위암 수술, 대장암 수술, 충수절제술, 자궁절제술에 이용하는 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기의 임상적 안전성 및 효과성을 확인하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였으나, 최종 선정된 무작위배정 임상시험연구는 없었다.

2. 결론

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결론을 제시하였다.

갑상선암 수술, 위암 수술, 대장암 수술, 충수절제술, 자궁절제술 등에서 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기를 이용한 수술과 기존 지혈법을 이용한 수술을 비교한 무작위배정 임상시험연구는 확인되지 않았으며, 이에 대해 소위원회는 아래와 같은 의견을 제시하였다. 에너지를 이용한 절삭기 이용은 기술적 발전에 따른 자연스러운 세대 이전으로 보아야 하며, 수술시 절삭기 종류는 환자 및 혈관 상태에 맞게 수술자가 선택해서 사용하기 때문에 절삭기 간의 안전성과 효과성은 유사할 것으로 판단하였다. 따라서 1회용 초음파 절삭기와 1회용 전파 절삭기의 근거를 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기의 근거로 고려하는 것에 문제가 없다는 의견으로 이에 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기를 이용한 수술은 안전하고 효과적인 의료기술로 평가하였다.

2023년 제5차 의료기술재평가위원회(2023.5.12.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 “1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 수술 시 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기의 사용을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.



1. 건강보험심사평가원. 질병·행위 통계 산출내역 표준안내서(2020.12.)
2. 국가암정보센터 암정보 Available URL from: <https://www.cancer.go.kr> (검색일 2022.11.29.)
3. 국가암정보센터 암종별 발생현황 <https://cancer.go.kr/lay1/S1T639C641/contents.do> (검색일 2023.9.5.)
4. 김기훈. 급성 충수염의 고찰. *급성 충수염의 고찰*. Journal of Acute Care Surgery. 2015; 5(1):10-14.
5. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
6. 대한간호학회. 간호학대사전. 1996.
7. 대한의학회. 대장암진료권고안. 2012
8. 대한위암학회(KGCA) 가이드라인위원회, 개발 실무 그룹 & 검토 패널. 한국 위암 치료가이드라인 2018: 근거 중심 다학제 접근법. 2018.
9. 박진우, 정기욱, 윤지섭, 권형주, 김훈엽, 남기현 등. 분화갑상선암의 수술적 치료 권고안. The Journal of Endocrine Surgery. 2017;17(1): 1-18.
10. 영국 국민보건서비스(NHS). Available URL from: <https://www.nhs.uk/conditions/hysterectomy/> (검색일 2022.11.29.)
11. 이가희, 이은경, 강호철, 고윤우, 김선욱, 김인주 등. 2016년 대한갑상선학회 갑상선결절 및 암 진료 권고안 개정안. International Journal of Thyroidology. 2016; 9(2): 59-126.
12. 제조사 홈페이지a. Available URL from: <https://olympusmedical.co.kr/products/pulmonology/thoracic-surgery/energy-products/thunderbeat/thunderbeat/index.html>
13. 제조사 홈페이지b. Available URL from: <https://artisential.com/products/#BipolarPreciseDissector>
14. Ahmad NZ, Ahmed A. Meta-analysis of the effectiveness of surgical scalpel or diathermy in making abdominal skin incisions. *Ann Surg*. 2011;253(1):8-13.
15. Charalambides M, Afxentiou T, Pellino G, Powar MP, Fearnhead NS, Davies RJ, Wheeler J, Simillis C. A systematic review and network meta-analysis comparing energy devices used in colorectal surgery. *Tech Coloproctol*. 2022;26(6):413-423.
16. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3 (updated February 2022)*. Cochrane, 2022. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
17. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). *Interventional procedures guidance [IPG178]. Tonsillectomy using ultrasonic scalpel*. 2006.
18. Lee E, Lee K, Kang SH, Lee S, Won Y, Park YS, Ahn S-H, Suh Y-S, Kim H-H. Usefulness of articulating laparoscopic instruments during laparoscopic gastrectomy for gastric adenocarcinoma. *J Minim Invasive Surg*. 2021;24(1):35-42. doi: 10.7602/jmis.2021.24.1.35.
19. Jin HY, Ibahim AM, Bae JH, Lee CS, Han SR, Lee IK, Lee DS, Lee YS. Initial experience of laparoscopic complete mesocolic excision with D3 lymph node dissection for right colon cancer using Artisential®, a new laparoscopic articulating instrument. *J Minim Access Surg*. 2022;18(2):235-240. doi: 10.4103/jmas.JMAS_88_21.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 1회용 절삭기를 이용한 수술의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2022년 제10차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 10월 14일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2023년 제5차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2023년 4월 28일~2023년 5월 3일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 5월 12일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

「1회용 절삭기를 이용한 수술」 소위원회는 외과 4인(내분비, 위장관, 대장항문, 일반외과 분야), 산부인과 1인, 마취통증의학과 1인, 근거기반의학 1인 총 7인으로 의료기술재평가자문단 명단에서 무작위로 선정하여 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2022년 12월 12일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회(서면)

- 회의일시: 2023년 3월 6일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 보고서 기술 방법 확정

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2023년 4월 17일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 근거수준 논의

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) 1946~현재까지

(검색일: 2022. 12. 5.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
적응증 및 중재 1			
수술	1	exp Thyroid Neoplasms/ or thyroid cancer.mp.	67,706
	2	((thyroid and (surgery or operation)) or thyroidectom*).mp.	56,304
	3	1 AND 2	25,677
	4	(exp Stomach Neoplasms/ or gastric cancer.mp.) and (exp Gastrectomy/ or gastrectom*.mp. or exp Gastric Bypass/ or Gastrojejunostom*.mp.)	129,575
	5	((stomach or gastric) and (surgery or operation)).mp. or exp Gastrectomy/ or gastrectom*.mp. or exp Gastric Bypass/ or Gastrojejunostom*.mp.	131,960
	6	4 AND 5	42,178
	7	exp Colonic Neoplasms/ or colon cancer.mp. or exp Rectal Neoplasms/ or Rectal cancer.mp. or exp Colorectal Neoplasms/ or colorectal cancer.mp.	285,424
	8	((colon or cecum or rectum or rectal or colorectal) and (surgery or operation)).mp. or exp Colectomy/ or Colectom*.mp. or hemicolectomy.mp. or exp Proctectomy/ or Proctectom*.mp. or anterior resection.mp.	151,130
	9	7 AND 8	75,147
	10	appendectom*.mp.	16,986
	11	exp Hysterectomy/ or hysterectom*.mp.	53,499
	12	3 or 6 or 9 or 10 or 11	210,135
중재 2			
1회용 절삭기 일반	13	((energy based or energy device*) and (surgical or surgery)).mp.	650
초음파	14	((((ultrasound or ultrasonic or sono* or sonic) and (scalpel* or blade* or dissect* or knife or knives or hook* or incis* or shear* or forcep* or seal* or sutur* or ligat* or coagulat* or cautery or hemosta*)) or ultracision* or ultra-cision*).mp.	25,746
	15	HARMONIC.mp.	32,345
	16	LOTUS.mp.	4,326

구분	연번	검색어	검색결과(건)
	17	ULTRASONIC GENERATOR.mp.	63
	18	SONICISION.mp.	17
	19	SOUND REACH.mp.	1
	20	(AUTOFORCE or DISEALOR or INNOLCON or ISCARPEL or MEDISONIC or SONICBEAT or SONOBLADE).mp.	0
	21	OR/14-20	61,822
중재1 & 초음파	22	12 and 21	1,511
	23	(bipolar and (scalpel* or blade* or dissect* or knife or knives or hook* or incis* or shear* or forcep* or seal* or sutur* or ligat* or coagulat* or cautery or hemosta*)).mp.	3,635
	24	LIGASURE.mp.	817
	25	CAIMAN.mp.	495
	26	BLIS.mp.	257
	27	GCOS.mp	75
	28	ENSEAL.mp.	49
	29	VOYANT.mp.	16
전파	30	(PK CUTTING or PKS CUTTING).mp.	10
	31	BICISION.mp.	5
	32	FMSEALER.mp.	3
	33	Thermal Ligating Shear*.mp.	2
	34	COOLSEAL.mp	1
	35	MISEAL.mp.	1
	36	POWERBLADE.mp.	1
	37	(LAPACARE or LF1520 or LINA POWER BLADE or MEDIPOLAR or POWERSEAL or VABIEN).mp.	0
	38	OR/23-37	5,114
중재1 & 전파	39	12 and 38	383
	40	((ultrasound or ultrasonic or sono* or sonic or ultracision* or ultra-cision*) and bipolar and (scalpel* or blade* or dissect* or knife or knives or hook* or incis* or shear* or forcep* or seal* or sutur* or ligat* or coagulat* or cautery or hemosta*)).mp.	424
전파와 초음파	41	THUNDERBEAT.mp.	57
	42	40 or 41	466
중재1 & 전파와 초음파	43	12 and 42	58
	44	((multi joint or articulat* or multiple degrees of freedom) and (scalpel* or blade* or dissect* or knife or knives or hook* or incis* or shear* or sutur* or ligat* or forcep* or seal* or coagulat* or hemostat* or instrument* or anastomosis*)).mp.	4,556
다관절 다자유도 바이플라	45	ARTISENTIAL.mp.	17
	46	OR/44-45	4,560

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재1 & 다관절 다자유도	47	12 and 46	112
1회용 절삭기 전체	48	13 or 21 or 38 or 42 or 46	71,207
중재1 & 1회용 절삭기 전체	49	12 and 48	1,949
Limit 인간대상연구	50	limit 49 to human	2,616
	51	limit 49 to animals	219
	52	50 not 51	1,624

3.1.2 Ovid-Embase 1974 to 2022 December 09

(검색일: 2022. 12. 13.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
적응증 및 증재 1			
수술	1	exp thyroid cancer/ or thyroid cancer.mp.	83,061
	2	((thyroid and (surgery or operation)) or thyroidectom*).mp.	84,709
	3	1 and 2	36,519
	4	exp stomach cancer/ or gastric cancer.mp.	165,498
	5	((stomach or gastric) and (surgery or operation)).mp. or exp gastrectomy/ or gastrectom*.mp. or Gastrojejunostom*.mp.	206,115
	6	4 and 5	53,268
	7	exp colon cancer/ or colon cancer.mp. or (exp rectum cancer/ or rectal cancer.mp.) or (exp colorectal cancer/ or colorectal cancer.mp.)	416,494
	8	((colon or cecum or rectum or rectal or colorectal) and (surgery or operation)).mp. or (exp colon resection/ or colectom*.mp. or exp rectum resection/ or Proctectom*.mp. or anterior resection.mp.)	272,943
	9	7 and 8	121,588
	10	appendectom*.mp.	27,137
	11	exp Hysterectomy/ or hysterectom*.mp.	95,271
	12	3 or 6 or 9 or 10 or 11	322,973
증재 2			
1회용 절삭기 일반	13	((energy based or energy device*) and (surgical or surgery)).mp.	1,184
초음파	14	((((ultrasound or ultrasonic or sono* or sonic) and (scalpel* or blade* or dissect* or knife or knives or hook* or incis* or shear* or forcep* or seal* or sutur* or ligat* or coagulat* or cautery or hemosta*)) or ultracision* or ultra-cision*).mp.	54,632
	15	HARMONIC.mp.	28,592
	16	LOTUS.mp.	5,595
	17	ULTRASONIC GENERATOR.mp.	63
	18	SONICISION.mp.	62
	19	SOUND REACH.mp.	2
	20	MEDISONIC.mp.	1
	21	(AUTOFORCE or DISEALOR or INNOLCON or ISCARPEL or SONICBEAT or SONOBLADE).mp.	0
	22	OR/14-21	87,676
	23	12 and 22	4,247
전파	24	(bipolar and (scalpel* or blade* or dissect* or knife or knives or hook* or incis* or shear* or forcep* or seal* or sutur* or ligat* or cautery or coagulat* or hemosta*).mp.	6,991

구분	연번	검색어	검색결과(건)	
	25	LIGASURE.mp.	2,436	
	26	CAIMAN.mp.	785	
	27	BLIS.mp.	345	
	28	ENSEAL.mp.	251	
	29	MEDIPOLAR.mp.	127	
	30	GCOS.mp.	119	
	31	VOYANT.mp.	25	
	32	(PK CUTTING or PKS CUTTING).mp.	14	
	33	BICISION.mp.	10	
	34	Thermal Ligating Shear*.mp.	6	
	35	FMSEALER.mp.	4	
	36	POWERBLADE.mp.	4	
	37	COOLSEAL.mp.	2	
	38	MISEAL.mp.	1	
	39	LF1520.mp.	1	
	40	(LAPACARE or LINA POWER BLADE or POWERSEAL or VABIEN).mp.	0	
	41	OR/24-40	10,518	
중재1 & 전파	42	12 and 41	1,082	
전파와 초음파	43	((ultrasound or ultrasonic or sono* or sonic or ultracision* or ultra-cision*) and bipolar and (scalpel* or blade* or dissect* or knife or knives or hook* or incis* or shear* or forcep* or seal* or suture* or ligat* or coagulat* or cautery or hemosta*)).mp.	1,008	
	44	THUNDERBEAT.mp.	256	
	45	43 or 44	1,211	
중재1 & 전파와 초음파	46	12 and 45	196	
다관절 다자유도	47	((multi joint or articulat* or multiple degrees of freedom) and (scalpel* or blade* or dissect* or knife or knives or hook* or incis* or shear* or suture* or ligat* or forcep* or seal* or coagulat* or hemostat* or instrument* or anastomosis*)).mp.	4,766	
	48	ARTISENTIAL.mp.	22	
	49	47 or 48	4,771	
중재1 & 다관절 다자유도	50	12 and 49	527	
1회용 절삭기 전체	51	13 or 22 or 41 or 45 or 49	101,827	
중재1 & 1회용 절삭기 전체	52	12 and 51	5,358	
Limit	인간대상 연구	53	limit 52 to human	5,007
		54	limit 52 to (animals or animal studies)	137
		55	53 not 54	4,982

3.1.3 Cochrane Library

(검색일: 2022. 12. 13.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
적응증 및 증재 1			
수술	갑상선암수술	1 MeSH descriptor: [Thyroid Neoplasms] explode all trees	720
		2 thyroid cancer:ti,ab,kw	1,909
		3 thyroid:ti,ab,kw and (surgery or operation):ti,ab,kw or thyroidectom*:ti,ab,kw	3,196
		4 (#1 or #2) and #3	986
	위암 수술	5 MeSH descriptor: [Stomach Neoplasms] explode all trees	2,932
		6 gastric cancer:ti,ab,kw	8,567
		7 MeSH descriptor: [Gastrectomy] explode all trees	1,165
		8 (stomach or gastric):ti,ab,kw AND (surgery or operation):ti,ab,kw or gastrectom*:ti,ab,kw or Gastrojejunostom*:ti,ab,kw	12,396
		9 (#5 or #6) and (#7 or #8)	4,409
	대장암 수술	10 MeSH descriptor: [Colorectal Neoplasms] explode all trees	9,373
		11 colon cancer:ti,ab,kw or rectal cancer:ti,ab,kw or colorectal cancer:ti,ab,kw	24,370
		12 ((colon or cecum or rectum or rectal or colorectal) and (surgery or operation or resection)):ti,ab,kw or colectom*:ti,ab,kw or Proctectom*:ti,ab,kw or anteriorresection:ti,ab,kw	16,505
		13 (#10 or #11) and #12	9,999
	충수절제술	14 appendectom*:ti,ab,kw	1,515
	자궁절제술	15 hysterectom*:ti,ab,kw	8,046
수술 전체	16 #4 or #9 or #13 or #14 or #15	2,4451	
증재 2			
1회용 절삭기 일반	17 ((energy based or energy device*) and (surgical or surgery)):ti,ab,kw	1,122	
초음파	18 ((ultrasound or ultrasonic or sono* or sonic) and (scalpel* or blade* or dissect* or knife or knives or hook* or incis* or shear* or forcep* or seal* or sutur* or ligat* or coagulat* or cautery or hemosta*)) or ultracision* or ultra-cision*:ti,ab,kw	4,566	
	19 (HARMONIC or LOTUS or ULTRASONIC GENERATOR or SONICISION or SOUND REACH or MEDISONIC or AUTOFORCE or DISEALOR or INNOLCON or ISCARPEL or MEDISONIC or SONICBEAT or SONOBLADE):ti,ab,kw	1,087	
	20 #18 or #19	5,469	
증재1 & 초음파	21 #16 and #20	338	
전파	22 (bipolar and (scalpel* or blade* or dissect* or knife or knives or hook* or incis* or shear* or forcep* or seal* or sutur* or ligat* or coagulat* or cautery or hemosta*))):ti,ab,kw	646	
	23 (LIGASURE or CAIMAN or BLIS or ENSEAL or MEDIPOLAR or GCOS or VOYANT or PK CUTTING or PKS CUTTING or BICISION or Thermal Ligating Shear* or FMSEALER or POWERBLADE or COOLSEAL or MISEAL or LF1520 or	431	

구분	연번	검색어	검색결과(건)
		LAPACARE or LINA POWER BLADE or POWERSEAL or VABIEN):ti,ab,kw	
중재1 & 전파	24	#22 or #23	991
	25	#16 and #20	166
전파와 초음파	26	((ultrasound or ultrasonic or sono* or sonic or ultracision* or ultra-cision*) and bipolar and (scalpel* or blade* or dissect* or knife or knives or hook* or incis* or shear* or forcep* or seal* or sutur* or ligat* or coagulat* or cautery or hemosta*)):ti,ab,kw	120
	27	THUNDERBEAT:i,ab,kw	19
중재1 & 전파와 초음파	28	#26 or #27	129
	29	#16 and #28	43
다관절 다자유도	30	((multi joint or articulat* or multiple degrees of freedom) and (scalpel* or blade* or dissect* or knife or knives or hook* or incis* or shear* or sutur* or ligat* or forcep* or seal* or coagulat* or hemostat* or instrument* or anastomosis*)):ti,ab,kw	399
	31	ARTISENTIAL:ti,ab,kw	6
	32	#30 or #31	403
중재1 & 다관절 다자유도	33	#16 and #32	18
1회용 절삭기 전체	34	#17 or #20 or #24 or #28 or #32	7,602
중재1 & 1회용 절삭기 전체	35	#16 and #34	509
Limit 적용	36	Trials	477

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2022. 12. 13.)

1회용절삭기	연번	검색어	문헌수	비고
(데이터베이스: KoreaMed)				
초음파	1	ultrasound[tiab] AND scalpel[tiab]	3	
	2	ultrasound[tiab] AND scalpel[tiab]	0	
	3	ultrasonic[tiab] AND scalpel[tiab]	10	
	4	ultracision[tiab]	3	
	5	HARMONIC[tiab] AND scalpel[tiab]	25	
	6	"ULTRASONIC GENERATOR"[tiab]	1	
전파	7	(LOTUS[tiab] AND scalpel[tiab]) OR SONICISION[tiab] OR "SOUND REACH"[tiab] OR MEDISONIC[tiab] OR AUTOFORCE[tiab] OR DISEALOR[tiab] OR INNOLCON[tiab] OR ISCARPEL[tiab] OR SONICBEAT[tiab] OR SONOBLADE[tiab]	0	
	8	bipolar[tiab] AND scalpel[tiab]	4	
	9	"vessel sealer"[tiab] OR "vessel sealing"[tiab] OR "vessel sealed"[tiab]	8	
	10	LIGASURE[tiab]	17	
	11	CAIMAN[tiab]	1	Advanced Search
	12	BLIS[tiab]	1	
	13	ENSEAL[tiab]	1	
전파와 초음파	14	MEDIPOLAR[tiab] OR GCOS[tiab] OR VOYANT[tiab] OR "PK CUTTING"[tiab] OR "PKS CUTTING"[tiab] OR BICISION[tiab] OR "Thermal Ligating Shear"[tiab] OR FMSEALER[tiab] OR POWERBLADE[tiab] OR COOLSEAL[tiab] OR MISEAL[tiab] OR LF1520 [tiab] OR LAPACARE [tiab] OR "LINA POWER BLADE" [tiab] OR POWERSEAL [tiab] OR VABIEN [tiab]	0	
	15	ultrasound[tiab] AND bipolar[tiab] AND scalpel[tiab]	1	
	16	ultrasonotiab] AND bipolar[tiab] AND scalpel[tiab]	0	
다관절 다자유도 바이플라	17	ultrasonic[tiab] AND bipolar[tiab] AND scalpel[tiab]	3	
	18	THUNDERBEAT[tiab]	3	
19	("multi joint"[tiab] OR articulating[tiab] OR articulated[tiab]) OR "multiple degrees of freedom"[tiab]	75		
20	ARTISENTIAL[tiab]	3		
(데이터베이스: KMbase)				
초음파	1	(ultrasound scalpel) OR (ultrasono scalpel) OR (ultrasonic scalpel)	7	
	2	ultracision	3	
	3	HARMONIC AND scalpel	31	고급검색
	4	ULTRASONIC GENERATOR	4	검색필드: 전체
	5	SONICISION	1	국내발표논문
	6	SOUND REACH	1	

부록

1회용절삭기	연번	검색어	문헌수	비고
전파	7	(LOTUS scalpel) OR MEDISONIC OR AUTOFORCE OR DISEALOR OR INNOLCON OR ISCARPEL OR SONICBEAT OR SONOBLADE	0	
	8	bipolar AND scalpel	6	
	9	(vessel sealer) OR (vessel sealing) OR (vessel sealed)	15	
	10	LIGASURE	22	
	11	CAIMAN	1	
	12	ENSEAL	1	
전파와 초음파	13	(BLIS scalpel) OR MEDIPOLAR OR (GCOS scalpel) OR VOYANT OR (PK CUTTING) OR (PKS CUTTING) OR BICISION OR (Thermal Ligating Shear) OR FMSEALER OR POWERBLADE OR COOLSEAL OR MISEAL OR LF1520 OR LAPACARE OR (LINA POWER BLADE) OR POWERSEAL OR VABIEN	0	
	14	ultrasound AND bipolar	4	
	15	ultrasono AND bipolar	12	
	16	ultrasonic AND bipolar	6	
	17	THUNDERBEAT	4	
다관절 다자유도 바이플라	18	bipolar AND (multi joint)	0	
	19	bipolar AND articulating	0	
	20	bipolar AND articulated	1	
	21	multiple degrees of freedom	3	
	22	ARTISENCIAL	4	
(데이터베이스: 한국학술정보, KISS)				
초음파	1	(ultrasound scalpel) OR (ultrasono scalpel) OR (ultrasonic scalpel) OR ultracision	4	상세검색 의약학분야 학술지
	2	HARMONIC AND scalpel	8	
	3	ULTRASONIC GENERATOR	1	
	4	(LOTUS scalpel) OR MEDISONIC OR AUTOFORCE OR DISEALOR OR INNOLCON OR ISCARPEL OR SONICBEAT OR SONOBLADE OR SONICISION OR (SOUND REACH scalpel)	0	
전파	5	bipolar AND scalpel	2	
	6	(vessel sealer) OR (vessel sealing) OR (vessel sealed)	11	
	7	LIGASURE	11	
	8	BLIS scalpel	4	
	9	POWERSEAL	4	
	10	ENSEAL	1	
	11	MISEAL	1	
	12	CAIMAN OR MEDIPOLAR OR (GCOS scalpel) OR VOYANT OR (PK CUTTING) OR (PKS CUTTING) OR BICISION OR (Thermal Ligating Shear) OR FMSEALER OR POWERBLADE OR COOLSEAL OR LF1520 OR LAPACARE OR (LINA POWER BLADE) OR VABIEN	0	

1회용절삭기	연번	검색어	문헌수	비고
전파와 초음파	13	(ultrasound bipolar) OR (ultrasono bipolar) OR (ultrasonic bipolar)	8	
	14	THUNDERBEAT	2	
다관절 다자유도 바이플라	15	bipolar AND (multi joint)	0	
	16	bipolar AND articulating	0	
	17	bipolar AND articulated	1	
	18	multiple degrees of freedom	5	
	19	ARTISENCIAL	0	
(데이터베이스: 한국교육학술정보원, RISS)				
초음파	1	(ultrasound scalpel) OR (ultrasono scalpel) OR (ultrasonic scalpel) OR ultracision	14	
	2	HARMONIC AND scalpel	21	
	3	ULTRASONIC GENERATOR	27	
	4	MEDISONIC	14	
	5	SONICISION	1	
	6	(LOTUS scalpel) OR AUTOFORCE OR DISEALOR OR INNOLCON OR ISCARPEL OR SONICBEAT OR SONOBLADE OR (SOUND REACH scalpel)	0	
전파	7	bipolar AND scalpel	7	
	8	(vessel sealer) OR (vessel sealing) OR (vessel sealed)	22	
	9	LIGASURE	14	상세검색 검색필드: 전체 국내학술논문 의약학분야
	10	(POWERSEAL scalpel) OR ENSEAL OR MISEAL OR CAIMAN OR MEDIPOlar OR (BLIS scalpel) OR GCOS OR VOYANT OR (PK CUTTING) OR (PKS CUTTING) OR (BICISION scalpel) OR (Thermal Ligating Shear) OR FMSEALER OR POWERBLADE OR COOLSEAL OR LF1520 OR LAPACARE OR (LINA POWER BLADE) OR VABIEN	0	
전파와 초음파	11	(ultrasound bipolar) OR (ultrasono bipolar) OR (ultrasonic bipolar)	10	
	12	THUNDERBEAT	4	
다관절 다자유도 바이플라	13	bipolar AND (multi joint)	0	
	14	bipolar AND articulating	2	
	15	bipolar AND articulated	2	
	16	multiple degrees of freedom	8	
	17	ARTISENCIAL	0	
(데이터베이스: 과학기술지식인프라, ScienceON)				
초음파	1	ultrasound AND scalpel	4	상세검색
	2	ultrasono AND scalpel	0	국내논문
	3	ultrasonic AND scalpel	12	검색필드: 전체
	4	ultracision	4	필터: 주제분야
	5	HARMONIC AND scalpel	33	의학

부록

1회용절삭기	연번	검색어	문헌수	비고	
전파	6	SONICISION	1		
	7	(LOTUS scalpel) OR (ULTRASONIC GENERATOR scalpel) OR MEDISONIC OR AUTOFORCE OR DISEALOR OR INNOLCON OR ISCARPEL OR SONICBEAT OR SONOBLADE OR (SOUND REACH scalpel)	0		
	8	bipolar AND scalpel	2		
	9	vessel sealer	1		
	10	vessel sealing	9		
	11	vessel sealed	5		
	12	LIGASURE	16		
	13	ENSEAL	1		
	14	PK CUTTING	1		
	15	POWERSEAL OR MISEAL OR CAIMAN OR MEDIPOLAR OR (BLIS scalpel) OR GCOS OR VOYANT OR (PKS CUTTING) OR BICISION R (Thermal Ligating Shear) OR FMSEALER OR POWERBLADE OR COOLSEAL OR LF1520 OR LAPACARE OR (LINA POWER BLADE) OR VABIEN	0		
	전파와 초음파	16	ultrasound AND bipolar	7	
		17	ultrasono AND bipolar	0	
		18	ultrasonic AND bipolar	10	
	다관절 다자유도 바이플라	19	THUNDERBEAT	4	
		20	bipolar AND (multi joint)	0	
21		bipolar AND articulating	0		
22		bipolar AND articulated	1		
23		multiple degrees of freedom	5		
24		ARTISENCIAL	0		

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가(RoB)

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Free of selective reporting (선택적 보고)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)			
1저자(출판연도)			
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구유형 		
	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가 		
	<ul style="list-style-type: none"> 연구기관 		
	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상자 모집기간 		
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상 		
	<ul style="list-style-type: none"> 선택기준 배제기준 		
중재법			
비교중재법			
추적관찰 및 결과변수	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 		
	<ul style="list-style-type: none"> 탈락률 		
결과분석방법	<ul style="list-style-type: none"> 결과변수 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="border: none;">안전성</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">효과성</td> </tr> </table> 	안전성	효과성
	안전성		
	효과성		
<ul style="list-style-type: none"> 통계방법 			
<ul style="list-style-type: none"> 안전성 			
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> 효과성 		
	-		
결론			
COI			

5. 최종선택문헌

갑상선암 수술, 위암 수술, 대장암 수술, 충수절제술, 자궁절제술에서 1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기를 이용한 수술에 대하여 최종 선정된 무작위배정 임상시험 연구는 없었다.

6. 치료재료 별도보상 코드목록(2022.3.1.기준)

6.1 기존 절삭기

중분류 코드	중분류명	코드	품명	제조회사
132016	초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용)	M2040007	SONOSURG	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
132031	전파 절삭기 (복강경 등 내시경하 수술용)	M2041029	MARSEAL BIPOLAR SEALING SYSTEM	GEBRUDER MARTIN GMBH&CO.,KG
132031	전파 절삭기 (복강경 등 내시경하 수술용)	M2041288	BICLAMP LAP FORCEP	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH
132033	전파 절삭기 (관혈적)	M2049029	MARSEAL BIPOLAR SEALING SYSTEM	GEBRUDER MARTIN GMBH & CO.KG
132033	전파 절삭기 (관혈적)	M2049088	BICLAMP	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH
132033	전파 절삭기 (관혈적)	M2049129	MARCLAMP CUT IQ	GEBRUDER MARTIN GMBH & CO.KG
132033	전파 절삭기 (관혈적)	M2049188	BICLAMP LAP FORCEP	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH

6.2 일회용 절삭기

중분류 코드	중분류명	코드	품명	제조회사
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042005	ISCAPEL ULTRASOUND ACTIVATED SCALPEL SYSTEM (SHEAR)	HOCER(TIANJIN)MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD.
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042007	SONICBEAT	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042008	HARMONIC SCALPEL WITH SHEARS SYSTEM	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042035	DISEALOR	MEDICAL PARK
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042038	LOTUS 복강경 수술용 핸드피스	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042043	SONOBLADE	MESAMEDICAL CO.,LTD.
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042057	INNOLCON ULTRASONIC SURGICAL SCALPEL (GUN TYPE)	INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD.
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042075	MEDISONIC	DAWHA
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042089	SOUND REACH	REACH SURGICAL INC
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042108	HARMONIC ACE PLUS SHEARS	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

중분류 코드	중분류명	코드	품명	제조회사
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042138	AUTOFORCE ULTRASONIC SCALPEL	MICONVEY TECHNOLOGIES CO., LTD.
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042187	SONICISION CORDLESS ULTRASONIC DISSECTION DEVICE	COVIDIEN LLC.
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042208	HARMONIC HD 1000I SHEARS	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
250010	1회용 초음파절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2042209	SHEAR TYPE SCALPEL OF ULTRASONIC SURGICAL SYSTEM	ENGINE MEDICAL EQUIPEMNT MANUFACTURING (SHANGHAI) CORPORATION
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043005	ISCAPEL ULTRASOUND ACTIVATED SCALPEL SYSTEM (SHEAR)	HOCER(TIANJIN)MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD.
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043007	SONICBEAT	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043008	HARMONIC SCALPEL	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043035	DISEALOR	MEDICAL PARK
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043038	LOTUS HANDPIECE	S.R.A. DEVELOPMENTS LTD
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043043	SONOBLADE	MESAMEDICAL CO.,LTD.
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043057	INNOLCON ULTRASONIC SURGICAL SCALPEL (GUN TYPE)	INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD.
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043075	MEDISONIC	DAIWAH
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043087	SONICISION CORDLESS ULTRASONIC DISSECTION DEVICE	COVIDIEN LLC.
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043089	SOUND REACH	REACH SURGICAL INC
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043108	HARMONIC ACE PLUS SHEARS	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043138	AUTOFORCE ULTRASONIC SCALPEL	MICONVEY TECHNOLOGIES CO., LTD.
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043208	HARMONIC FOCUS PLUS SHEARS	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043308	HARMONIC HD 1000I SHEARS	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043309	INNOLCON ULTRASONIC SURGICAL SCALPEL (SCISSOR TYPE)	INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD.
250019	1회용 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2043310	FORCEP TYPE SCALPEL OF ULTRASONIC SURGICAL SYSTEM	ENGINE MEDICAL EQUIPEMNT MANUFACTURING (SHANGHAI) CORPORATION

중분류 코드	중분류명	코드	품명	제조회사
250118	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 및 관혈적 수술용-TIP 교체형)	M2046060	MISEAL	MICROLINE SURGICAL, INC
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044007	PKS CUTTING FORCEPS	GYRUS ACMI INC
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044008	ENSEAL	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044010	POWERBLADE	LINA MEDICAL APS
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044038	BIPOlar FORCEPS	LAGIS ENTERPRISE CO., LTD.
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044041	CAIMAN PL720SU	AESCU LAP AG
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044060	TLS	MICROLINE SURGICAL, INC
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044075	MEDIPOLAR	DAIWAH
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044087	LIGASURE	COVIDIEN LLC.
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044088	BICISION	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044099	LAPACARE	K&J MEDICAL
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044107	PK CUTTING FORCEPS	GYRUS ACMI, INC.
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044108	ENSEAL TISSUE SEALER ETRIO	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044110	POWERBLADE PLUS SINGLE JAW	LINA MEDICAL APS
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044187	HAND SWITCH LIGASURE ATLAS	COVIDIEN LLC.
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044207	POWERSEAL 1	GYRUS ACMI, INC.
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044208	ENSEAL G2 TISSUE SEALER	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044287	LIGASURE V SHORT	COVIDIEN LLC.
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044308	ENSEAL G2 ARTICULATING	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044487	LIGASURE BLUNT TIP	COVIDIEN LLC.
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044587	LIGASURE NEW BLUNT TIP	COVIDIEN LLC.
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044687	LIGASURE MARYLAND	COVIDIEN LLC.
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044688	VOYANT 5MM FUSION DEVICE	APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044689	CAIMAN 5	AESCU LAP AG
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044690	VOYANT MARYLAND FUSION DEVICE	APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044091	일회용발조절식전기수술 기용전극	UNIMAX MEDICAL SYSTEMS INC.

중분류 코드	중분류명	코드	품명	제조회사
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044600	COOLSEAL TRINITY	BOLDER SURGICAL
250011	1회용 전파 절삭기(복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2044408	ENSEAL X1 TISSUE SEALER	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045001	LIGASURE MARYLAND-OPEN	COVIDIEN LLC.
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045007	POWERSEAL 1	GYRUS ACMI, INC.
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045009	CAIMAN PL718SU	AESCLAP AG
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045010	LINA POWER BLADE	LINA MEDICAL APS
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045041	LIGASURE IMPACT	COVIDIEN LLC.
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045044	FMSEALER OPEN SHEAR	DOMAIN SURGICAL, INC
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045060	TLS	MICROLINE SURGICAL ,INC
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045087	LIGASURE	COVIDIEN LLC.
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045088	BICISION	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045108	ENSEAL TISSUE SEALER ETRIO	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045187	LIGASURE	COVIDIEN LLC.
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045208	ENSEAL G2 TISSUE SEALER	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045287	LIGASURE (LF1212)	COVIDIEN LLC.
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045308	ENSEAL X1	ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045387	LF1520-OPEN	COVIDIEN LLC.
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045487	LIGASURE NEW BLUNT TIP-OPEN	COVIDIEN LLC
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045587	LIGASURE EXACT DISSECTOR (NANO-COATED)	COVIDIEN LLC.
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045688	CAIMAN 5 MARYLAND	AESCLAP AG
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045689	VOYANT OPEN FUSION DEVICE	APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045690	LIGASURE BIZACT	COVIDIEN LLC
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045691	VOYANT FINE FUSION DEVICE	APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045789	VOYANT MARYLAND FUSION DEVICE	APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
250020	1회용 전파 절삭기(관혈적-일체형)	M2045408	ENSEAL X1 TISSUE SEALER	ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
250013	1회용 전파와 초음파절삭기 (복강경 등 내시경하 수술용-일체형)	M2047007	THUNDERBEAT	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
250021	1회용 전파와 초음파절삭기(관혈적-일체형)	M2048007	THUNDERBEAT	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
250128	1회용 다관절 다자유도 바이폴라 절삭기	M2058001	ARTISENTIAL BIPOLAR	LIVSMED INC.

6.3 기타 관련 기구

중분류 코드	중분류명	코드	품명	제조회사
250131	1회용 다관절 다자유도 수술기구	M2059001	ARTISENTIAL NH	LIVSMED INC.
250131	1회용 다관절 다자유도 수술기구	M2059011	ARTISENTIAL CA	LIVSMED INC.
250131	1회용 다관절 다자유도 수술기구	M2059015	FLEXDEX 일회용 의료용 봉합기	FLEXDEX INC.
250131	1회용 다관절 다자유도 수술기구	M2059101	ARTISENTIAL EC	LIVSMED INC.
250131	1회용 다관절 다자유도 수술기구	M2059201	ARTISENTIAL GRASPER	LIVSMED INC.
250131	1회용 다관절 다자유도 수술기구	M2059301	ARTISENTIAL EC	LIVSMED INC.

발행일 2023. 9. 30.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 979-11-93112-41-0