

# 로봇 수술에 대한 의료 기술 평가

## 기존 수술법과 비교한 근거 불충분, 임상적 유용성 검증을 위한 추가 연구 필요

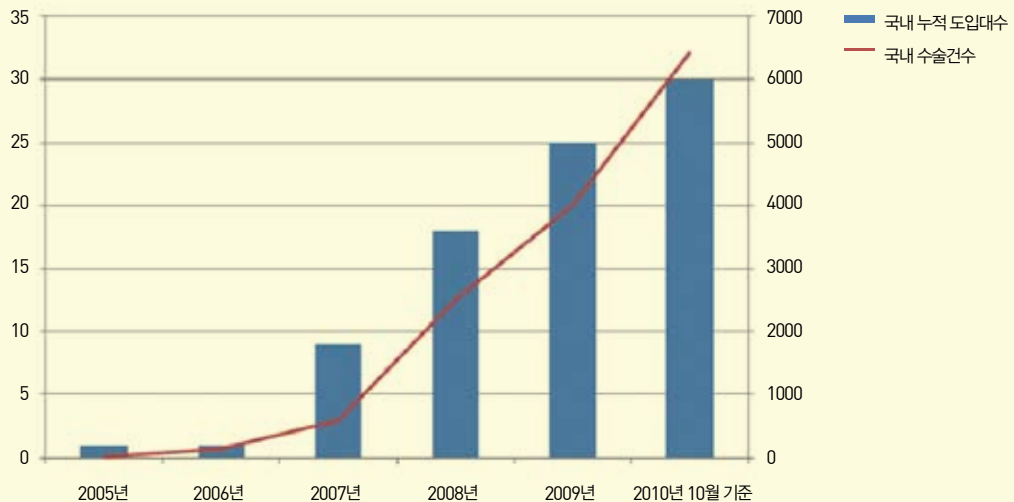
- 다빈치 로봇은 1980년대 말 미국에서 개발된 이후, 2000년 미국 식품의약국(FDA)에서 비뇨기과, 부인과, 흉부외과 수술을 사용 목적으로 승인 받았다. 국내에서는 지난 2005년도에 식품의약품안전청으로부터 일반외과, 흉부외과, 심장외과, 비뇨기과, 산부인과, 소아외과 등의 수술을 사용 목적으로 허가를 받았으며, 다양한 질환에 적용되고 있으나 표준 수술인 개복 수술이나 복강경 수술에 비해 얼마나 효과적이고 안전한 지에 대한 정보는 없어 많은 국민들이 이에 대해 궁금해 하고 있다.

이에 한국보건 의료 연구원에서는 체계적 문헌고찰 등의 방법론을 통해 안전성 및 유효성 측면에서 다빈치 수술과 기존 수술법의 비교 효과를 평가하고 관련 집도의 설문조사 등을 통해 국민에게 다빈치 수술과 관련한 정확한 정보를 제공하고 자동 연구를 수행하게 되었다.

### 로봇 수술 수행 실태

- 우리나라에 보급된 다빈치 로봇은 2010년 12월 기준 33대로 이는 인구 100만 명당 0.6대 수준이다. 이는 미국, 이탈리아에 이어 세계 3위 수준에 해당하고 보유대수로는 세계 5위(아시아 1위)에 해당한다.

다빈치 수술은 5-8mm 크기의 구멍을 4개 정도 뚫고 로봇 팔을 집어 넣어 원격 조정으로 병변을 절제하거나 봉합하는 수술로 현재 국내에서는 전립샘암 수술을 포함하여 갑상샘암 등 다양한 분야에서 다빈치 수술이 활용되고 있다. 국내에서 시행된 다빈치 수술 건수는 2010년 10월 기준 1만 3,700건을 넘었고 점차 증가 추세에 있다.(그림 1)



(그림 1). 연도별 다빈치 누적 도입 대수 vs 국내 수술 건수

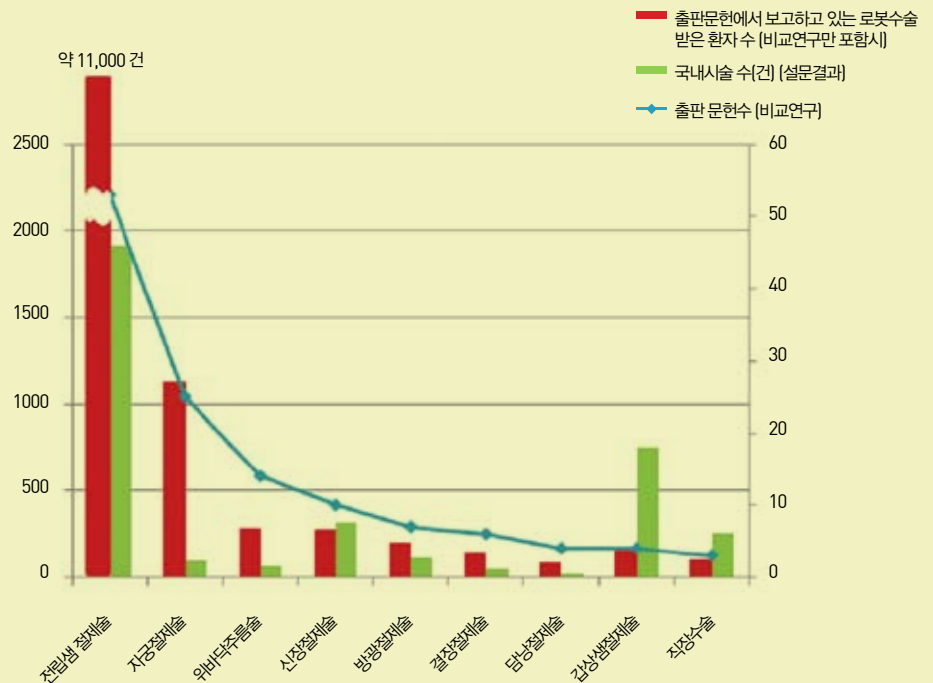
“우리나라에 보급된  
다빈치 로봇은  
2010년 12월 기준  
33대로  
이는 인구 100만 명당  
0.6대 수준이다.

이는 미국, 이탈리아에 이어  
세계 3위 수준에 해당하고  
보유 대수로는  
세계 5위(아시아 1위)에  
해당한다.”

국내에서 시행된  
다빈치 수술 건수는  
2010년 10월 기준  
1만 3,700건을 넘었고  
점차 증가추세에 있다.



문헌상의 수술분야와 국내 현황을 비교한 결과, 다빈치 수술은 외국에서는 전립샘 절제 수술과 자궁절제술에 주로 이용되고 있는 반면, 국내에서는 전립샘 절제술, 갑상샘 절제술, 신장절제술, 직장절제술 등 다양한 분야에 적용되고 있었다.(그림 2) 분야별 국내 수술현황은 다음과 같다.(표1)



(그림 2. 국내외 출판문헌에서 보고하는 다빈치 수술 vs 국내 시술 현황 간의 차이

표1. 분야별 국내 수술현황(2010년 10월 기준)

순위	분야	수술건수(건)	비율(%)
1	비뇨기과	6,250	45.7
2	일반외과	6,000	43.8
3	산부인과	620	4.5
4	심장	330	2.4
5	흉부	280	2
6	이비인후과	220	1.6
합계		13,700	100

출처: 세브란스 정응윤 교수 토론회 발표자료 참고

### 비용부담

- 다빈치 수술은 기존 표준 수술법인 개복 수술, 복강경 수술에 비해 고가이고, 비급여인 관계로 환자의 비용부담 측면에서 큰 차이를 보였다.

다빈치 수술비용은 수술방법에 따라 차이가 있지만 대략 500만~1,200만 원 선으로 추정돼 기존 표준 수술법과 비교해 약 2-6배가량 비싸다. 특히 암 수술의 경우 본인부담률이 5%인 점을 고려한다면 환자가 부담해야 할 비용부담은 기존 수술에 비해 훨씬 더 크다.

다빈치의 대당 가격은 약 30억~40억 원으로 알려져 있으며 연간 유지비용도 약 2억~2억 5,000만 원 정도로 초기도입비용을 제외하더라도 연간 150~200건(월 평균 15건)을 수술해야만 병원에 손해가 생기지 않는다.

※ 소모품인 로봇팔의 경우 약 10회 사용 시마다 교체하는데 드는 비용이 약 300만 원임.

### 로봇수술의 안전성/유효성 검증결과

**1) 전립샘암 수술:** 다빈치 수술이 개복 수술이나 복강경 수술에 비해 입원기간이 짧았고(개복 수술에 비해 1.85일, 복강경 수술에 비해 1.25일 짧음), 출혈량도 적었으며(개복 수술에 비해 566ml, 복강경 수술에 비해 136ml 적음), 개복 수술에 비해서는 수혈요구량이 감소하였다(risk ratio : 0.2).

**2) 자궁절제술:** 자궁내막암 및 자궁경부암 환자를 대상으로 한 자궁절제술의 경우 다빈치 수술이 복강경 수술에 비해 출혈량은 적었으나(약 69ml) 수술시간, 입원일수에는 차이가 있다는 근거는 없었다.

**3) 신장절제술:** 신장암 환자를 대상으로 한 신장절제술에서 복강경 수술과 비교한 관찰연구 9편을 분석한 결과, 수술시간, 입원일수, 수혈요구량, 합병증 발생 등에서 로봇수술과 복강경 수술 간에 차이가 있다는 근거는 없었다.

**4) 그 외의 질환:** 그 외 질환에 적용되는 수술의 경우 개별 질환 당 기존 수술법과 비교한 문헌이 1-4편 정도로 적었고, 결과에도 일관성이 낮아 효과 여부에 대해 판단을 내릴 수 없었다.

또한, 전립샘 절제술을 포함하여 전반적으로 장기 추적 관찰 연구도 드물었고, 재발, 사망률 등을 포함하여 각 수술 분야의 특수성을 고려해 결과변수를 설정한 문헌도 적었다.

“새로운 기법의 수술 도입 및  
병원 홍보의 목적으로  
국내외 많은 병원에서  
활발하게 다  
빈치 수술을 도입하였지만,  
이번 연구를 통해  
현 시점에서의  
다빈치 수술의 안전성 및  
유효성에 대한 근거가  
불충분한 것으로 밝혀졌다.”

“기존 수술법과 비교하는  
질 높은 임상연구가  
절실히 필요하며,  
축적된 근거를 토대로  
장점, 단점을 분석하여  
다빈치 수술이  
효과적으로 사용될 수 있는  
적응증에 한정하여  
다빈치 수술을  
적용할 필요가 있겠다.”

### 해외 의료기술 평가 사례

- 다빈치 수술의 효과에 대해서는 외국에서도 많이 연구되고 있다. 다빈치 수술에 관하여 외국에서 진행된 의료기술평가(HTA) 보고서에 따르면, 2009년 벨기에에서 시행된 의료기술평가는 다빈치 수술에 대해 ‘충분한 연습을 거친 숙련된 의사를 포함해 이상적인 수술환경이 갖춰질 경우 다른 수술법에 비해 우 수할 수 있는 새로운 의료기술이지만, 현재 연구결과들을 근거로 할 경우 기존 수술법에 비해 명백한 이점 이 밝혀지지 않았고 수술 팀의 술기와 숙련도에 전적으로 의존하는 수술법’이라고 정리하였다. 2010년 캐나다에서 시행된 연구에서는 표준수술(개복수술, 복강경수술)과 비교 평가하는데 근거가 될 수 있는 질 높은 연구가 부족한 상황으로, 현재의 근거를 토대로 적응증 별로 분석하면 전립샘 절제술 등 에서 재원일수 감소, 출혈량 및 수혈량 등에서 기존 수술법에 비해 이점이 있지만, 수술시간은 복강경 수술 보다는 짧고 개복 수술보다 길다고 결론내리고 있다.

### 결론 및 제언

- 새로운 기법의 수술 도입 및 병원 홍보의 목적으로 국내외 많은 병원에서 활발하게 다빈치 수술을 도입하였지만, 이번 연구를 통해 현 시점에서의 다빈치 수술의 안전성 및 유효성에 대한 근거가 불충분한 것으로 밝혀졌다. 즉, 다빈치 수술은 현재 다양한 적응증에 질 높은 근거를 축적해야 하는 도입단계에 있 으며, 모든 질환에 다 적용할 수 있는 만능 수술은 아니다. 하지만 현재 충분한 근거평가 없이 새로운 기술이 기 때문에 현저히 우수한 것처럼 진료현장에서 주장되고 있어 이러한 주장이 사실인지 여부를 확인할 필요 가 있다. 이를 위해 기존 수술법과 비교하는 질 높은 임상연구가 절실히 필요하며, 축적된 근거를 토대로 장 점, 단점을 분석하여 다빈치 수술이 효과적으로 사용될 수 있는 적응증에 한정하여 다빈치 수술을 적용할 필요가 있겠다. 이미 근거가 많이 쌓인 분야에서는 어떤 적응증에 사용해야 하는지 관련 의료진 내에서 근 거를 정리하여 가이드라인을 만들고, 근거가 없거나 위험성이 높은 부분에 대해서는 다빈치 사용을 자제하 는 등의 노력이 필요하다. 또한, 각 적응증 별 특성에 맞게 지속적으로 다빈치 시스템을 보완·발전시켜야 다빈치 수술의 국내 도입이 의미가 있을 것이다. 마지막으로 이러한 전반적인 사항들을 환자에게 사전에 정확히 고시하여야 불필요한 오해 및 마찰의 소지가 줄어들 것이다.

※ 연구보고서 전문은 한국보건 의료연구원 성과확산센터 홈페이지(<http://ktrc.neca.re.kr>)에서 열람하실 수 있습니다.

연구진: 이윤재, 서혜선, 장보형, 박지은, 손희정, 양장미, 오성희[한국보건 의료연구원]