

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-04 (2022. 12.)



의료기술재평가보고서 2023

로봇 보조 수술 - 부인과

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

김유림 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

서재경 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구원

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	6
1.4 국내외 임상진료지침	9
1.5 체계적 문헌고찰 현황	9
1.6 기존 의료기술평가	12
2. 평가목적	12
II. 평가방법	13
1. 체계적 문헌고찰	13
1.1 개요	13
1.2 핵심질문	13
1.3 문헌검색	14
1.4 문헌선정	15
1.5 비뚤림위험 평가	15
1.6 자료추출	16
1.7 자료합성	16
1.8 근거수준 평가 및 결론 도출	17
2. 권고등급 결정	17
III. 평가결과	18
1. 문헌선정 결과	18
1.1 문헌선정 개요	18
2. 약성부인과질환	20
2.1 선택문헌 특성	20
2.2 비뚤림위험 평가 결과	22
2.3 안전성	24
2.4 효과성	30
2.5 GRADE 근거수준평가	39
3. 양성부인과질환	43
3.1 선택문헌 특성	43
3.2 비뚤림위험 평가 결과	44

3.3 안전성	45
3.4 효과성	48
3.5 GRADE 근거수준평가	51
4. 골반장기탈출증	53
4.1 선택문헌 특성	53
4.2 비뚤림위험 평가 결과	54
4.3 안전성	55
4.4 효과성	57
4.5 GRADE 근거수준평가	62
IV. 결과요약 및 결론	65
1. 평가결과 요약	65
1.1 악성부인과질환	65
1.2 양성부인과질환	67
1.3 골반장기탈출증	68
2. 고찰	69
3. 결론 및 제언	69
V. 참고문헌	71
VI. 부록	73
1. 의료기술재평가위원회	73
2. 소위원회	74
3. 문헌검색현황	75
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	79
5. 최종선택문헌	81

표 차례

표 1.1	로봇 보조 수술의 행위명 변경	1
표 1.2	로봇 보조 수술 관련 건강보험심사평가원 의뢰 목록	2
표 1.3	국내 허가된 로봇 보조 수술 의료기기 목록	3
표 1.4	건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2022년 2월판)	4
표 1.5	건강보험심사평가원 고시항목 상세	4
표 1.6	국외 보험 및 행위 등재 현황	5
표 1.7	자궁내막암 환자수 및 요양급여비용 총액	6
표 1.8	자궁경부암 환자수 및 요양급여비용 총액	7
표 1.9	난소암 환자수 및 요양급여비용 총액	8
표 1.10	Muaddi(2021)의 overview of SR 결과: 부인과 관련 내용 요약	10
표 1.11	Roh 등(2018) 메타분석 결과	12
표 2.1	PICOTS-SD 세부 내용	14
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	14
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	15
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	15
표 2.5	비뚤림위험 평가 도구 (Risk of Bias, RoB)	16
표 2.6	권고 등급 체계 및 정의	17
표 3.1	[악성부인과질환] 선택문헌 특성	21
표 3.2	[악성부인과질환] 합병증: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술	25
표 3.3	[악성부인과질환] 개별 합병증: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술	25
표 3.4	[악성부인과질환] 개복 수술 전환: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술	26
표 3.5	[악성부인과질환] 재입원: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술	27
표 3.6	[악성부인과질환] 수술후 합병증: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	27
표 3.7	[악성부인과질환] 개별 합병증: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	28
표 3.8	[악성부인과질환] 개복 수술 혹은 복강경 수술 전환: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	29
표 3.9	[악성부인과질환] 수술시간(분): 로봇 보조 수술 vs 개복 수술	30
표 3.10	[악성부인과질환] 출혈량(ml): 로봇 보조 수술 vs 개복 수술	31
표 3.11	[악성부인과질환] 재원기간(일): 로봇 보조 수술 vs 개복 수술	32
표 3.12	[악성부인과질환] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술	32
표 3.13	[악성부인과질환] 림프절 절제수: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술	33
표 3.14	[악성부인과질환] 생존율: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	34
표 3.15	[악성부인과질환] 수술시간(분): 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	35
표 3.16	[악성부인과질환] 출혈량(ml): 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	36
표 3.17	[악성부인과질환] 재원기간(일): 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	37
표 3.18	[악성부인과질환] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	37
표 3.19	[악성부인과질환] 전체 림프절제수: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	38
표 3.20	[악성부인과질환] 통증정도: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	38
표 3.21	[악성부인과질환] 카테터 사용시간(일): 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	39

표 3.22 [악성부인과질환] 결과지표의 상대적 중요도 결정	39
표 3.23 [악성부인과질환] GRADE 근거수준 평가: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술	40
표 3.24 [악성부인과질환] GRADE 근거수준 평가: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	41
표 3.25 [양성부인과질환] 선택문헌 특성	43
표 3.26 [양성부인과질환] 합병증: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	45
표 3.27 [양성부인과질환] 개별합병증: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	46
표 3.28 [양성부인과질환] 개복 수술 전환: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	47
표 3.29 [양성부인과질환] 재수술 혹은 재입원: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	47
표 3.30 [양성부인과질환] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	48
표 3.31 [양성부인과질환] 출혈량: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	49
표 3.32 [양성부인과질환] 재원기간(일): 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	49
표 3.33 [양성부인과질환] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	50
표 3.34 [양성부인과질환] 일상 혹은 직장 복귀: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	50
표 3.35 [양성부인과질환] 결과지표의 상대적 중요도 결정	51
표 3.36 [양성부인과질환] GRADE 근거수준 평가: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	52
표 3.37 [골반장기탈출증] 선택문헌 특성	53
표 3.38 [골반장기탈출증] 합병증: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	55
표 3.39 [골반장기탈출증] 개별 합병증: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	56
표 3.40 [골반장기탈출증] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	57
표 3.41 [골반장기탈출증] 출혈량: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	58
표 3.42 [골반장기탈출증] 재원기간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	58
표 3.43 [골반장기탈출증] 골반장기탈출 정도: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	58
표 3.44 [골반장기탈출증] 하부요로장애: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	59
표 3.45 [골반장기탈출증] 상처치유: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	60
표 3.46 [골반장기탈출증] 일상복귀 : 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	61
표 3.47 [골반장기탈출증] 약물복용기간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	61
표 3.48 [골반장기탈출증] 성기능: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	62
표 3.49 [골반장기탈출증] 결과지표의 상대적 중요도 결정	62
표 3.50 [골반장기탈출증] GRADE 근거수준 평가: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술	63

그림 차례

그림 1.1	로봇 보조 수술	3
그림 3.1	문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	19
그림 3.2	[악성부인과질환] 비뿔림 위험그래프	22
그림 3.3	[악성부인과질환] 비뿔림에 대한 평가결과 요약 위험 그래프	23
그림 3.4	[악성부인과질환] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림	30
그림 3.5	[악성부인과질환] 출혈량: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술, 숲그림	31
그림 3.6	[악성부인과질환] 재원기간: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술, 숲그림	32
그림 3.7	[악성부인과질환] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림	35
그림 3.8	[악성부인과질환(자궁내막암)] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림	35
그림 3.9	[악성부인과질환] 출혈량: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림	36
그림 3.10	[악성부인과질환(자궁내막암)] 출혈량: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림	36
그림 3.11	[악성부인과질환] 재원기간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림	37
그림 3.12	[양성부인과질환] 비뿔림 위험그래프	44
그림 3.13	[양성부인과질환] 비뿔림 위험에 대한 평가결과 요약	44
그림 3.14	[양성부인과질환] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림	48
그림 3.15	[양성부인과질환] 출혈량: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림	49
그림 3.16	[양성부인과질환] 재원기간(일): 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림	50
그림 3.17	[골반장기탈출증] 비뿔림 위험그래프	54
그림 3.18	[골반장기탈출증] 비뿔림에 대한 평가결과 요약 위험 그래프	54
그림 3.19	[골반장기탈출증] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림	57

요약문 (국문)

평가배경

로봇 보조 수술은 컴퓨터가 제공하는 3차원 영상을 바탕으로 집도의가 로봇 팔을 원격조정하여 수술을 시행하는 기술이다. 2005년 식품의약품안전처에서 허가된 후 2006년 의료행위전문평가위원회에서 관혈적 수술 대비 재원기간을 단축시키고 수술부위 상처를 적게 하는 등의 장점은 있으나 비용-효과성 등 경제성이 불분명한 점을 들어 비급여로 결정된 바 있다. 이후 지속적으로 로봇 보조 수술의 급여화와 관련한 논의가 있었으며 2022년 건강보험심사평가원(심평원) 예비급여부에서는 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 기존 수술(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 ‘악성부인과질환’, ‘양성부인과질환’, ‘골반장기탈출증’ 환자에서 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하였다.

평가방법

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

본 보고서에서는 부인과 질환을 대상으로 평가하였으며, 부인과 영역 평가의 핵심질문은 ‘악성부인과질환에서 로봇 보조 수술은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?’, ‘양성부인과질환에서 로봇 보조 수술은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?’, ‘골반장기탈출증에서 로봇 보조 수술은 기존 수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?’ 이었다. 안전성 지표는 합병증, 개복 수술로의 전환이었고, 효과성 지표는 생존율, 수술시간, 출혈량, 재원기간, 삶의 질, 림프절 절제수, 통

중정도, 카테터 사용시간, 골반장기탈출정도, 하부요로장애, 상처치유, 일상복귀 혹은 약물복용기간, 성기능 지표였다. 또한 본 평가의 목적을 고려하여 연구유형은 무작위배정 비교임상시험 (Randomized controlled trial, RCT)로 제한하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌 선정과정은 문헌선택 및 배제기준에 따라 6명의 평가자가 짝을 이루어 독립적으로 수행하고, 의견의 불일치가 있는 경우에는 평가자간 합의를 통해 최종 논문을 결정하였다. 문헌의 비뚤림위험평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 도구를 사용하여 평가하였으며, 최종 선택된 문헌을 대상으로 2명의 평가자가 독립적으로 평가를 하였으며, 의견이 불일치한 경우 평가자간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 자료분석은 비교중재의 유형에 따라 구분하여 수행하였으며 정량적 분석이 가능할 경우 메타분석을 수행하고 불가능한 경우 질적 검토를 수행하였다. 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법론을 이용하여 평가하였으며 본 평가는 소위원회의 검토의견을 고려하여 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 제시하였다.

평가결과

1. 악성부인과질환

악성부인과질환에서 로봇 보조 수술에 대한 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 최종 선택한 RCT 연구는 총 7개(총 9편)이었다. 이 중 개복 수술과 비교한 연구는 3개(5편)였고, 복강경 수술과 비교한 연구는 4개(4편)였다. 개복 수술과 비교한 3개 연구의 대상자는 모두 자궁내막암 환자였고, 복강경 수술과 비교한 연구 4편의 대상자는 자궁내막암, 자궁경부암, 난소암을 포함한 암에 관한 연구 1개, 자궁경부암 1개, 자궁내막암 2개였다. 선택문헌은 ‘전자궁적출술(림프절 절제를 하는 경우)’, ‘광범위 자궁적출 및 양측골반 림프절 절제술’, ‘부속기종양적출술[양측](악성)-자궁적출술동시실시’를 수행한 연구로 확인되었고, ‘부속기 종양 적출술’만을 시행한 연구는 확인되지 않았다.

비뚤림위험은 대상자와 연구자의 눈가림에서 이중 눈가림을 시행할 수 없었다고 한 연구가 7개 중 4개로 실행 비뚤림에서 높게 평가하였다. 결과평가에 대한 눈가림은 객관적 지표와 주관적 지표로 나누었는데, 주관적 지표를 보고한 1개의 연구에서 비뚤림위험은 높음으로 평가하였다. 이외 다른 항목은 전반적으로 낮음으로 평가하였다.

안전성

개복 수술과 비교하였을 때 로봇 보조 수술의 안전성은 총 3개 연구(5편)에서 합병증(전체, 수술중, 수술후, 개별)과 개복 수술로의 전환, 재입원으로 평가하였다. 3개 연구에서 보고된 전체 합병증, 수술중 합병증, 수술후 합병증, 개별 합병증은 로봇 보조 수술과 개복 수술간 유의한 차이가 없었다. 1개의 연구에서 로봇 보조 수술군에서 개복 수술로의 전환은 발생하지 않았다고 보고하였고, 재입원(1

개 연구(2편의 문헌)도 유의한 차이가 없었다.

복강경 수술과 비교하였을 때 로봇 보조 수술의 안전성은 총 4개 연구에서 합병증(전체, 수술중, 수술 후, 개별)과 개복 수술 혹은 복강경 수술로의 전환으로 평가하였다. 수술중 합병증을 보고한 2개의 연구 중 1개 연구에서 로봇 보조 수술이 8.5% (15/176), 복강경 수술이 3.7% (7/192)로 로봇 보조 수술군에서 수술중 합병증이 더 많이 발생하였다($p=0.049$). 이외 전체 합병증, 수술후 합병증, 개별 합병증은 두 군간 유의한 차이가 없었고, 개복 수술 혹은 복강경 수술로의 전환(3개의 연구)도 두 군간 유의한 차이가 없었다.

효과성

로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교한 총 3개(5편) 연구에서 효과성을 생존율, 수술시간, 출혈량, 재원기간, 삶의 질, 림프절 절제수로 평가하였다. 악성부인과질환에서 개복 수술과 비교한 결과 중 생존율을 보고한 연구는 없었다. 로봇 보조 수술의 수술시간이 개복 수술보다 더 길었다(2편; Standard mean difference (SMD) 0.86분, 95% CI -0.56~1.17, $I^2 = 0\%$). 출혈량은 개복 수술과 차이가 없었고(2편; Mean difference (MD) -132.14ml, 95% CI -332.05~67.78, $I^2 = 99\%$). 메타분석에 포함되지 않은 나머지 1개 연구에서는 로봇 보조 수술에서의 출혈량이 개복 수술보다 더 많았다고 보고하였다($p<0.001$). 로봇 보조 수술의 재원기간이 개복수술에 비해 짧았다(2편; MD -3.31일, 95% CI -3.75~2.87, $I^2 = 0\%$). 삶의 질을 보고한 1개의 연구에서 5-42일 시점에 로봇 보조 수술군에서의 삶의 질이 개복 수술에 비해 높았다($p<0.01$). 림프절 절제수를 보고한 2개의 연구 중 전체 림프절 절제수(1개 연구)는 로봇 보조 수술은 평균 42 ± 15.9 개, 개복 수술은 평균 50 ± 18.8 개를 절제하여 전체 림프절 절제수가 로봇 보조 수술에서 더 적었고($p<0.001$), 골반 림프절 절제수(1개 연구)도 로봇 보조 수술은 평균 22 ± 8.1 개, 개복 수술은 평균 28 ± 10 개를 절제하여 로봇 보조 수술에서 더 적었다($p<0.001$). 이외 림프절 절제수 결과에서는 유의한 차이가 없었다.

복강경 수술과 비교한 연구는 총 4개로 효과성은 생존율, 수술시간, 출혈량, 재원기간, 삶의 질, 림프절 절제수, 통증정도, 카테터 사용시간으로 평가하였다. 1개의 연구에서 보고한 전체 부인과암의 1.5년 전체 생존율은 로봇 보조 수술 96% (95% CI 92~98), 복강경 수술 95% (95% CI 91~97)였고, 무질병 생존율은 로봇 보조 수술 88% (95% CI 82~92), 복강경 수술 98% (95% CI 82~92)로 두 군간 차이가 없었다. 수술시간은 두 군간 유의한 차이가 없었다(3편; MD 23.16분, 95% CI -14.24~60.57, $I^2 = 97\%$). 출혈량을 보고한 3개의 연구 중 전체 부인과암을 대상으로 한 1개의 연구에서 로봇 보조 수술군에서의 출혈량이 복강경 수술군보다 더 많은 것으로 보고하였고, 이외 연구에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다. 재원기간은 두 군간 유의한 차이가 없었다(3편; MD -4.33일, 95% CI -7.00~1.65, $I^2 = 96\%$). 삶의 질은 1개의 연구에서 Short Form 36 health survey (SF-36)으로 측정된 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다고 보고하였다. 3편의 연구에서 보고한 림프절 절제수는 전체 림프절 절제수, 골반 림프절 절제수, 대동맥 주변 림프절 절제수 모두에서 두 군간 유의한 차이는 없었다. 1개의 연구에서 수술후 1일, 2일의 통증을 Visual analog scale (VAS)로 비교한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다. 카테터 사용시간은 방광 카테터($p=0.043$)와 배액 카테터

($p=0.038$) 모두에서 로봇 보조 수술이 복강경 수술 대비 더 짧은 시간 사용하였다.

2. 양성부인과질환

양성부인과질환을 대상으로 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 보고한 문헌은 총 4개 연구(4편)였고, 모두 복강경 수술과 비교한 연구이었다. 선택 문헌에서 로봇 보조 수술은 로봇 보조 전자궁적출술 이었고, 자궁근종절제술, 자궁선근증감축술, 유착성자궁부속기절제술, 난관문합술, 부속기종양적출술(양성), 난소부분절제술[질식포함]을 시행한 문헌은 없었다.

비플림위험은 대상자와 연구자의 눈가림을 시행할 수 없었다고 한 2개 연구에서 실행 비플림을 높게 평가하였다. 이외 2개의 연구 중 1개에서는 이중 눈가림을 시행하였고, 다른 1개에서는 구체적인 언급이 없어 각각 낮음과 불확실로 평가하였다. 결과평가에 대한 눈가림은 객관적 지표와 주관적 지표로 나누었는데, 주관적 지표를 보고한 2개의 연구에서는 비플림위험이 높음으로 평가하였다. 이외 다른 항목은 전반적으로 낮음으로 평가하였다.

안전성

안전성은 합병증(전체, 수술중, 수술후, 개별), 개복 수술로의 전환, 재수술 혹은 재입원으로 평가하였다. 3개 연구에서 보고한 합병증 중 수술후 합병증은 1편에서 4개월 시점 복강경 수술 대비 로봇 보조 수술에서 적게 발생하였고($p=0.01$), 이 외의 전체, 수술중, 개별 합병증 발생은 두 군간 유의한 차이가 없었다. 개복 수술로의 전환여부(2개 연구), 재수술 혹은 재입원(3개 연구)도 두 군간 유의한 차이가 없었다.

효과성

효과성은 수술시간, 출혈량, 재원기간, 삶의 질, 일상 혹은 직장 복귀로 평가하였다. 선택된 연구 중 생존율을 보고한 연구는 없었다. 로봇 보조 수술과 복강경 수술간 수술시간(4편; MD 13.41분, 95% CI -11.03~37.85, $I^2 = 93\%$), 출혈량(2편; MD -39.28, 95% CI -131.40~52.48, $I^2 = 97\%$), 재원기간(4편; MD -0.05, 95% CI -0.35~0.26, $I^2 = 71\%$)에는 유의한 차이가 없었다. 삶의 질을 보고한 연구는 2개였다. 1개의 연구에서 EQ-5D로 수술전 시점과 수술후 6주 시점의 차이를 보고하였는데, 로봇 보조 수술에서는 평균 13 ± 10 , 복강경 수술에서는 평균 5 ± 14 로 로봇 보조 수술군에서 삶의 질이 더 높았고($p < 0.001$), SF-36으로 측정한 1개의 연구에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다. 일상 혹은 직장복귀를 보고한 2개 연구 중 1편에서 보고한 6주 시점 기준 일상생활로의 복귀비용은 로봇 보조 수술 평균 72 ± 41 , 복강경 수술 평균 82 ± 30 으로 두 군간 유의한 차이는 없었다. Sarlos 등(2012)의 연구에서는 일상 및 직장 복귀까지의 일수를 비교하였는데 두 군간 유의한 차이는 확인되지 않았다.

3. 골반장기탈출증

골반장기탈출증을 대상으로 천골질 고정술을 시행한 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 보고한 문헌은 총 3개 연구(5편)였고 모두 복강경 수술을 비교한 연구였다.

대상자와 연구자의 눈가림에서는 두 군 모두 눈가림을 시행하였다고 보고한 2개 연구에서 비뿔림 위험은 낮음으로 평가하였고, 구체적인 언급이 없는 1개 연구는 불확실로 평가하였다. 결과 측정의 눈가림에서는 1개의 연구에서 측정자의 눈가림을 시행할 수 없었다고 하였고, 다른 2개의 연구에서는 눈가림을 시행하였다고 하였다. 그러나 골반장기탈출증에서 객관적 평가도구를 사용한 연구는 비뿔림 위험이 낮은 것으로 평가하였고, 설문조사지(Questionnaire)를 활용하거나 삶의 질 등 주관적 평가도구를 사용한 연구는 비뿔림 위험을 높음으로 평가하였다. 이외 다른 비뿔림 위험은 전반적으로 낮음으로 평가하였다.

안전성

안전성은 합병증(수술중, 수술후, 개별)으로 평가하였다. 2개의 연구에서 보고한 수술중, 수술후, 개별 합병증 모두에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술간에 유의한 차이는 없었다.

효과성

효과성은 수술시간, 출혈량, 재원기간, 골반장기탈출정도, 하부요로장애, 상처치유, 일상복귀 혹은 약물복용기간, 성기능 지표로 평가하였다. 로봇 보조 수술군의 수술시간이 복강경 수술보다 더 긴 것으로 나타났다(3편; MD 43.44, 95% CI 18.00~68.89, $I^2=71%$). 출혈량(2개 연구), 재원기간(2개 연구) 모두 두 수술간 유의한 차이는 확인되지 않았다. 골반장기탈출 정도를 비교한 2개의 연구 중 1개의 연구에서 보고한 3개월, 6개월, 1년 시점 그 결과 모두 두 군간 유의한 차이가 없었다. 다른 1편의 연구에서도 6개월, 1년 시점에 추적관찰한 결과 군 간 유의한 차이가 없었다. 또한 6개월 이후에 골반장기탈출증 정도가 3등급이상으로 심각한 상태의 환자는 없었다. 2개의 연구에서 보고한 하부요로 장애는 수술후 혹은 1년 측정 결과에서 두 군간 유의한 차이가 없었다. 2개의 연구에서 보고한 상처치유는 수술후 6주시점, 1년 시점에서도 복강경 수술(93.4 ± 67.2 점)이 로봇 보조 수술(평균 85.9 ± 68.8 점)보다 상처치유에 더 효과적이었다. Stony Brook Evaluation Scale로 측정한 결과에서도 수술후 1년 시점 상처치유에 복강경 수술(평균 0.82 ± 0.26)이 로봇 보조 수술(평균 0.54 ± 0.33 점)에 비해 더 효과적이었다. 1개의 연구에서 보고한 일상복귀(Return to normal activities) 혹은 삶의 질(Activity Assessment Scale)도 두 군간 유의한 차이가 없었다. 1개의 연구에서 진통제 사용기간과 마약진통제 사용기간을 보고하였는데, 로봇 보조 수술(중간값 20일)에서 진통제 사용기간이 복강경 수술(중간값 11일)보다 더 길었고($p < 0.005$), 마약진통제 복용기간은 군간 차이가 없었다. 2개 연구에서 보고한 로봇 보조 수술과 복강경 수술 시행 후 성생활 비율 환자수는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

결론 및 제언

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

i) 악성부인과질환에서 로봇 보조 수술의 합병증과 재입원은 개복수술과 유사하게 발생하였고, 복강경 수술에 비해서는 더 많이 발생하였지만, 이외 다른 결과지표에서는 유사하였다. 개복 수술 대비 로봇 보조 수술의 수술시간은 더 길고, 재원기간은 짧았으나, 출혈량, 삶의 질, 림프절 절제수의 결과가 문헌마다 일관되지 않았다. 복강경 수술과 비교해서는 로봇 보조 수술에서의 재원기간이 더 짧았지만, 생존율, 수술시간, 출혈량, 삶의 질, 림프절 절제수는 차이가 없어 기존 수술과 유사하게 효과적인 의료기술로 평가하였다. 이에 소위원회에서는 로봇 보조 수술이 안전하며 기존수술대비 재원기간은 짧았고 수술시간은 유사하거나 증가하였지만, 출혈량, 재원기간, 림프절 절제수, 생존율, 삶의 질은 유사하였다. 따라서 소위원회에서는 악성부인과질환에서 로봇 보조 수술이 안전하며 재원기간, 출혈량, 삶의 질, 림프절 절제술 등이 기존 수술과 유사하거나 개선된 효과를 나타낸 효과적인 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Moderate~Low).

ii) 양성부인과질환에서 로봇 보조 수술의 합병증과 개복 수술로의 전환, 재수술 혹은 재입원은 복강경 수술과 유사한 수준이었다. 수술시간, 출혈량, 재원기간, 일상 혹은 직장으로 복귀는 두 군간 차이가 없었고, 삶의 질은 문헌별 평가도구에 따라 일관되지 않은 결과를 확인하였다. 이에 소위원회에서는 양성부인과질환에서 로봇 보조 수술이 안전하며 수술시간, 출혈량, 재원기간, 일상 혹은 직장복귀에서 기존수술과 유사한 효과적인 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Moderate~Low).

iii) 골반장기탈출증 질환에서 로봇 보조 수술의 합병증은 복강경 수술과 유사한 수준이었다. 복강경 수술 보다 로봇 보조 수술의 수술시간이 더 길었으나 출혈량, 재원기간, 골반장기탈출정도, 하부요로장애, 일상복귀, 성기능개선에서는 차이가 없었다. 상처치유는 복강경 수술이 더 효과적이었고, 로봇 보조 수술에서 진통제 사용기간이 더 길었다. 이에 소위원회에서는 골반장기탈출증환자에서 로봇 보조 수술이 안전하며 기존수술에 비해 수술시간, 상처치유, 진통제 복용기간에서 덜 효과적이었지만, 동 질환에서 핵심적인 지표라고 판단한 골반장기탈출정도와 하부요로장애에서 복강경 수술과 차이가 없는 효과적인 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Moderate~Low).

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.

i) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 악성부인과질환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

ii) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려

하였을 때, 국내 임상상황에서 양성부인과질환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

- iii) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 골반장기탈출증 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

주요어

부인과질환, 골반장기탈출증, 로봇 보조 수술

Genital Diseases Female, Pelvic Organ Prolapse, Robotic surgical procedure

알기 쉬운 의료기술재평가

부인과질환에서 로봇 보조 수술이 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

부인과질환은 자궁이나 난소 등 여성생식기에 발생하는 질환으로, 악성부인과질환, 양성부인과질환, 골반장기탈출증이 있다. 대표적인 악성부인과질환으로는 자궁내막암, 자궁경부암과 난소암 등이 있고 이중 자궁내막에서 발생하는 암인 자궁내막암의 발생빈도가 점차 증가하는 추세이다. 자궁경부암은 2018년 기준 우리나라 부인암 중 가장 발생빈도가 높은 암이었고, 난소암은 자궁경부암에 비해 발생율은 낮지만 사망위험이 더 높은 암이다.

양성부인과질환에는 자궁근종, 자궁내막증 등이 있다. 자궁근종은 가임기 여성에서 가장 흔한 질병으로 월경 과다, 만성 골반통, 월경통, 불임, 반복 유산, 조산 및 산후 출혈 등을 일으킨다. 자궁내막증은 만성적인 염증질환으로 난임에 영향을 끼친다고 알려져 있다.

골반장기탈출증은 골반내 장기가 정상 위치에서 질병으로 인해 아래쪽 또는 앞쪽으로 이동하여 탈출하는 질환으로 중년 여성에서 많이 발생한다. 이는 환자들마다 증상이 없거나 하부 비뇨기계증상, 요통, 골반통 등의 다양한 증상이 나타나기도 한다.

이러한 부인과질환자에게 수술적 치료를 적용시 로봇 보조 수술을 이용하여 수행하기도 한다. “로봇 보조 수술”은 컴퓨터가 제공하는 3차원 영상을 바탕으로 로봇을 환자에게 장착하고 집도의가 원격조정으로 로봇 팔이 수술을 시행하는 기술이다. 이는 현재 건강보험기준으로 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

부인과질환에서 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지를 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 통해 악성부인과질환(자궁경부암, 자궁내막암, 난소암)에서 무작위배정 비교임상연구 7개(9편), 양성부인과질환에서 4개(4편), 골반장기탈출증에서 3개(5편)를 검토하였다.

악성부인과질환에서 로봇 보조 수술의 합병증은 개복 수술과 차이가 없었고, 복강경 수술보다는 수술 중 합병증이 더 많이 발생하였지만, 전체 합병증이나 수술후 합병증에 차이가 없었다. 로봇 보조 수술의 수술시간이 개복 수술에 비해 길었고, 재원기간은 짧았으나, 출혈량, 삶의 질, 림프절 절제수 결과는 문헌마다 일관되지 않았다. 복강경 수술보다는 로봇 보조 수술의 재원기간은 짧았고, 카테터 사용

시간이 짧았으나, 생존율, 수술시간, 출혈량, 삶의 질, 림프절 절제수, 통증정도는 수술간 차이가 없었다.

양성부인과질환에서 로봇 보조 수술은 합병증, 개복 수술로의 전환, 재수술 혹은 재입원 발생, 출혈량, 재원기간, 일상 혹은 직장복귀에서 모두 복강경 수술과 차이가 없었다.

골반장기탈출증에서 로봇 보조 수술은 합병증, 골반장기탈출정도, 하부요로장애에서 복강경 수술과 차이가 없었다.

결론 및 권고문

악성부인과질환에서 로봇 보조 수술에 대한 문헌을 검토한 결과 로봇 보조 수술은 안전하고 일부 효과지표에서 기존 수술과 유사하거나 개선시키는 효과적인 기술로 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

양성부인과질환에서 로봇 보조 수술에 대한 문헌을 검토한 결과 로봇 보조 수술은 안전하고, 복강경 수술과 수술시간, 출혈량, 재원기간, 일상 혹은 직장복귀 등의 효과가 유사한 효과적인 기술로 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

골반장기탈출증에서 로봇 보조 수술에 대한 문헌을 검토한 결과 로봇 보조 수술은 안전하고, 복강경 수술과 골반장기탈출정도와 하부요로장애 등의 효과가 유사한 효과적인 기술로 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

1. 평가배경

로봇 보조 수술은 컴퓨터가 제공하는 3차원 영상을 바탕으로 첨단 수술기구인 로봇을 환자에게 장착하여 집도원의 원격조정에 의해 로봇 팔이 수술을 시행하는 기술이다. 2005년 식품의약품안전처에서 허가되었으며 2006년 의료행위전문평가위원회에서 로봇 보조 수술은이 관혈적 수술 대비 재원기간을 단축시키고 수술부위 상처를 적게 하는 등의 장점이 있으나 비용-효과성 등 경제성이 불분명한 점을 들어 비급여로 결정한 바 있다. 이후 2015년 건강보험심사평가원(심평원)에서 개최한 ‘로봇수술 급여화 방향 설정 공개토론회’에서 로봇 보조 수술은 기존 수술방식 대비 안전성 및 유효성, 경제성 측면에서의 차별성 유무, 다른 비급여 항목 대비 급여전환 시급성 여부, 그리고 로봇 보조 수술 장비의 독점 구조로 인한 합리적인 가격결정의 어려움 등이 주요 쟁점으로 논의되었다. 2017년 국내 제품인 레보아이가 허가받은 후, 2018년 로봇 보조 수술의 고시 사항이 아래와 같이 “로봇 보조 수술”로 행위명이 변경되었다(보건복지부 고시 제2018-50호 (2018.4.1.)).

표 1.1 로봇 보조 수술의 행위명 변경

개정 전		개정 후	
조-961	다빈치 로봇 수술[시술시 소요재료 포함]	조-961	로봇 보조 수술[시술시 소요재료 포함]
QZ961	Da Vinci Robotic Surgery		Robot-assisted Surgery
	〈신설〉	QZ961	가. 다빈치 기기 da Vinci®
		QZ964	나. 레보아이 기기 Revo-i

2019년 로봇 보조 수술을 신포괄수가제로 도입하는 것에 대해 논의되었으나 최종 배제되었으며 2021년 보건복지부와 심평원은 대한의사협회 등과 로봇수술 급여화 협의체를 구성하는 등 로봇 보조 수술과 같은 고가 의료행위에 대한 급여 적용 여부에 대한 논의가 지속적으로 이루어지고 있다.

이에 따라 심평원 예비급여부에서 로봇 보조 수술에 대한 급여 적용 타당성 판단 등 비급여의 급여 추진과 관련하여 의사결정에 필요한 근거자료를 도출하기 위하여 로봇 보조 수술의 재평가를 본원에 의뢰하였다(예비급여부-6, 2022.01.05.). 심평원에서는 관련 학회의견을 참조하여 기존 수술(개복(흉) 및 복강경 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).

본 보고서는 부인과 영역의 3개 질환 및 수술에서에서 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하였다.

표 1.2 로봇 보조 수술 관련 건강보험심사평가원 의뢰 목록

분류	수술명	행위정의 상 적응증	유용성 정도
남성생식기	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
후복막강	후복막종양 적출술	후복막종양	유사
부인과	전자궁적출술(림프절제술을 하지 않는 경우)	자궁근종 및 자궁선근증, 자궁내막증, 난소종양	유사
	자궁근종절제술	자궁근종	유사
	전자궁적출술(림프절제술을 하는 경우)	자궁경부암, 자궁체부암	유사
	전자궁적출술(림프절제술을 하지 않는 경우)	자궁근종 및 자궁선근증, 자궁내막증, 난소종양	유사
	광범위 자궁적출 및 양측 골반 림프절제술	자궁경부암, 자궁체부암	유사
	자궁선근증감축술	자궁선근증	유사
	유착성자궁부속기절제술	난소의 양성종양	유사
	난관난관문합술	난관폐쇄	유사
	부속기종양적출술(양측)-양성	난소의 양성종양	유사
	부속기종양적출술(양측)(악성)	난소암, 난관암	유사
	부속기종양적출술(양측)(악성)-자궁적출술동시실시	난소악성종양	유사
	난소부분절제술[질식포함]	다낭성난소중후군	유사
	다빈치로봇 천골절 고정술	골반장기탈출증	유사
	내분비기	갑상선설관낭종절제술	갑상선 설관낭종
인두및편도	구인두악성종양수술(단순절제)	편도암, 연구개암, 인두암	유사
	인두악성종양수술-하인두부분절제	하인두악성종양	유사
후두	후두악성종양적출술-후두절개하	후두악성종양	유사
	후두악성종양적출술-성대절제술	성문암	유사
	수지후두부분, 성문상후두부분악성종양적출술	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
	식도게실절제술-흉부접근	식도게실	유사
기관, 기관지 및 폐	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근)-기관지절제 및 재건술	흉부기관에 발생된 양성 및 악성 종양	높음
	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근)-기관지절제 및 상형술	흉부기관에 발생된 양성 및 악성 종양	높음
	기관 또는 기관지종양제거술(흉부접근)-기관지부 절제 및 재건술	기관지부위에 발생된 양성 및 악성 종양	높음
	폐엽과 폐구역절제술	폐에 발생된 양성 및 악성 종양	높음
	폐쇄기절제술	폐에 발생된 양성 및 악성 종양	유사
	폐전적출술	폐에 발생된 양성 및 악성 종양	유사
	동맥우회로조성술(대동맥-관동맥) [자기혈관재류포함] 단순(개소)	관상동맥협착	높음
순환기	심방중격결손증수술-최소침습적 방법에 의한 경우	심방중격결손증	높음
	판막성형술(삼첨판)	삼첨판역류증	높음
	판막성형술(승모판)	승모판역류증	높음

분류	수술명	행위정의 상 적응증	유용성 정도
종격동	종격동중양절제술-양성종양	종격동의 양성종양	유사
	종격동중양절제술-악성종양	악성 종격동 종양	유사
	종격동중양절제술-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 기복(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(instrument)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))

1.1.2 소요장비

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

표 1.3 국내 허가된 로봇 보조 수술 의료기기 목록

연번	제품명	모델명	업소명	업구분	품목허가일자
1	da Vinci® S Surgical System,	IS2000	인튜이티브	수입업	2009-01-08

	Model IS2000		서지컬코리아(유)		
2	da Vinci® Si Surgical System, Model IS3000	IS3000	인튜이티브 서지컬코리아(유)	수입업	2009-12-24
3	da Vinci Xi Surgical System	IS4000	인튜이티브 서지컬코리아(유)	수입업	2014-10-14
4	da Vinci X Surgical System	IS4200	인튜이티브 서지컬코리아(유)	수입업	2017-09-29
5	da Vinci SP Surgical System	SP1098	인튜이티브 서지컬코리아(유)	수입업	2018-05-28
6	Revo-i, revo-i, 레보아이	MSR-5100	(주)미래컴퍼니	제조업	2018-03-13

출처: 식품의약품안전처 의료기기정보포털

1.2. 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1. 국내 보험 및 등재 현황

로봇 보조 수술은 건강보험심사평가원의 행위 비급여 목록에 수록되어 있으며 <표 1.4>, <표 1.5>과 같다.

표 1.4 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2022년 2월판)

분류번호	코드	분류
조961		제3부 행위 비급여 목록
		제9장 처치 및 수술료 등
		제1절 처치 및 수술료
		[기타]
		로봇 보조 수술[시술시 소요재료 포함]
	QZ961	가. 다빈치 기기 da Vinci®
	QZ964	나. 레보아이 기기 Revo-i

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, 삼입물의 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 수술곤솔에서 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 수술곤솔에서 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 없다. 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(테일리메드, 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 영국의 경우, 전립선절제술과 부분 신장절제술만 높은 수가를 인정하고 그 외는 기존 기술과 동일한 수준의 수가를 적용하고 있다. 독일은 기존 수술과 로봇 보조 수술을 기존 수술과 동일한 수가로 지급하는 것으로 나타났다.

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 환자가 부담
미국	-	전립선절제술	<ul style="list-style-type: none"> CTP code: 55866(Laparoscopy, surgical prostatectomy, retropubic radical, including nerve sparing, includes robotic assistance, when performed) 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

1.3.1. 악성부인과질환

1.3.1.1. 자궁내막암

자궁내막암은 자궁내막에서 발생하는 암으로 선진국 여성들에서 더욱 흔하게 발생한다. 우리나라도 경제 성장에 따른 평균 수명 연장과 서구화된 식생활 등으로 발생빈도가 점차 증가하는 추세이다. 자궁내막암은 90%이상에서 병의 초기단계부터 출혈이나 분비물과 같은 증상이 나타나므로 조기 진단과 치료로 완치 가능성이 높은 질환이다. 자궁내막암의 가장 흔한 원인은 프로게스테론 보충없이 내인성 혹은 외인성 에스트로겐에 과다 노출되는 것으로 자궁내막증식증을 거쳐 자궁내막암에 이르는 것으로 알려져 있다. 자궁내막암은 40세 이하의 여성에서는 극히 드물며 폐경 직전에 발생하는 경우 역시 20%미만으로 낮다. 자궁내막암의 유병률은 폐경 이후 급속히 증가하며 평균 발생연령은 60~65세로 보고되고 있다(조정현 등, 1987).

자궁내막암의 치료는 The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO)의 병기에 따라 달라진다. 1기는 단순전자궁적출술과 양측 난관-난소 절제술, 림프절절제술- 자궁, 양측의 난소, 난관을 절제하거나 골반내 방사선 치료 및 단순전자궁적출술, 양측 난관-난소 절제술- 수술과 방사선을 병용한 치료법을 실시하고, 수술에서 림프절 전이가 확인되거나 병소의 확산이 현저한 경우 수술 후 추가적인 방사선 치료를 병용하며, 방사선 치료를 희망하는 환자, 고령이거나 다른 질환 등의 이유로 수술을 하지 못하는 환자인 경우 방사선 단독 치료를 실시하게 된다(정현훈 등, 2006).

보건의료빅데이터개방시스템에 따르면 2017년부터 2021년까지 자궁내막암 환자수와 건강보험 요양급여비용 총액이 점차 증가하는 추세로 나타났다.

표 1.7 자궁내막암 환자수 및 요양급여비용 총액

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자 수(명)	17,421	19,975	22,034	21,945	23,262
요양급여비용총액(천원)	47,326,990	59,361,887	64,440,311	71,790,350	79,462,958

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.3.1.2. 자궁경부암

자궁경부암은 2018년 기준 우리나라 부인암 중 발생빈도가 가장 높은 암으로 알려져 있다. 주요 원인으로는 사람유두종바이러스(human papilloma virus, HPV)의 아형인 HPV-16과 HPV-18의 감염이 있으며 저소득층에서 낮은 검진률 및 사람유두종바이러스 예방접종률 등 사회경제적 요소 또한 자궁경부암의 원인으로 여겨진다. 자궁경부에는 폐경전 자궁경부와(premenopausal cervix), 경부 기질(cervical sto

ma), 질천장(vaginal fornix) 및 골반측부의 근육들 등이 있다. 림프절 전이는 중요한 예후인자 중 하나로 주요 림프배액의 경로는 외장골(external iliac), 폐쇄(obturator) 림프절의 안쪽을 따라 이동하는 골반외측(lateral pelvic) 경로와 내장골 및 외장골 혈관(internal, external iliac vasculature)으로 배액되는 아랫배(hypogastric) 경로가 있으며 두 경로 모두 대동맥주위림프절(paraaortic lymph node)로 배액되고 드물게 천골전(presacral) 경로가 있다. 국소 진행자궁경부암(locally advanced cervical cancer)에서 골반 림프절의 침범은 약 30%-50% 정도에서 관찰되고 대동맥주위림프절 전이는 약 10%-25%까지 보고되고 있다(장원 등, 2021).

자궁경부암의 치료는 0기는 원추형 절제를 하기도 하고 드물게는 자궁을 제거하기도 한다. 1기 이후부터는 수술, 방사선 치료, 항암제 투여의 세 가지 방법을 단독 혹은 병합해 치료하고, 2기 후기 이후부터는 방사선 치료나 항암제 투여를 한다. 수술만으로 완치되는 경우가 약 60%이고 나머지는 수술 후 조직결과에 따라 추가로 항암 치료나 방사선 치료를 추가하고, 암의 크기가 큰 경우 먼저 항암치료를 한 후 크기를 줄인 후에 수술을 하는 경우도 있다(강순범, 2007).

보건의료빅데이터개방시스템에 따르면 2017년부터 2021년까지 자궁경부암 환자수와 건강보험 요양급여비용 총액이 점차 증가하는 추세로 나타났다.

표 1.8 자궁경부암 환자수 및 요양급여비용 총액

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자 수(명)	59,910	62,071	63,051	61,892	65,013
요양급여비용총액(천원)	111,899,633	124,517,419	127,015,987	131,182,614	137,357,789

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.3.1.3. 난소암

난소암은 치사율이 가장 높은 부인암으로 2016년 한 해에 1,204명이 난소암으로 사망하였다. 난소암의 5년 생존율은 64.1%로 유방암이나 자궁경부암의 92.3%, 79.9%에 비해 훨씬 낮은 것으로 보고되고 있다(Korea Center Cancer Registry, 2017; National Cancer Information Center, 2017). 난소암은 인접 골반 조직(자궁, 난관, 골반 복막, 방광, 요관, 직결장, 후맹낭)으로의 직접적인 침윤, 림프 배출을 통한 골반 및 대동맥주위 림프절 전이, 그리고 혈행성 전파를 통한 간, 비장, 폐 등 원격 장기로의 전이를 통해 종양이 퍼지게 된다. 2014년에 새로운 병기설정체계가 개정, 수립되었고, 당시 병기에 따른 환자 분포를 보면 1기가 24%, 2기가 6%, 3기가 55%, 4기가 15%로, 3기 이상이 70%를 차지한다. 난소암은 높은 재발률을 고려하여 2기 이상을 진행성으로 분류하고 있다. 진행된 난소암 환자에서는 적극적인 종양감축수술을 통해 잔류종양을 최소화하여 생존율을 향상시키는 것이 중요하다(장석준, 2016; Prat J, 2015; Le T et al., 2002; Yun et al., 2006). 조기 난소암 환자는 철저한 병기설정수술을 통해 병소를 제거하고 조직검사를 통한 정확한 병기를 파악하여 적절한 항암화학요법을 제공하여 예후를 향상시킬 수 있다.

보건의료빅데이터개방시스템에 따르면 2017년부터 2021년까지 난소암 환자수와 건강보험 요양급여비용 총액은 아래표와 같다.

표 1.9 난소암 환자수 및 요양급여비용 총액

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자 수(명)	21,679	23,310	24,134	21,951	22,487
요양급여비용총액(천원)	113,608,264	136,930,499	150,187,919	161,096,443	166,634,240

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.3.2. 양성부인과질환

자궁근종은 가임기 여성에서 가장 흔한 양성 골반 내 종양으로, 유병률은 20%에서 많게는 40%까지 보고되고 있다. 폐경 전까지는 나이가 더함에 따라 종양의 크기가 커지는 경향을 갖는 양성 질환으로, 증상이 없는 경우가 50%에 달하지만 폐경 전 여성에서 전자궁적출술 원인 질환의 40-50%를 차지한다. 1/3의 환자에서는 월경 과다, 만성 골반통, 월경통, 불임, 반복 유산, 조산 및 산후 출혈 등의 여러 가지 산부인과적인 문제를 일으킨다(정윤지 등, 2012).

자궁내막증은 만성 염증질환으로 난임에 영향을 끼친다고 알려져 있으며, 가임기 여성의 10~15%, 난임 여성의 25~40%에서 자궁내막증을 앓고 있다. 자궁내막증은 내과적 치료의 효과를 극대화하고 수술적 치료의 반복을 지양하여 개개인에 적합한 치료계획을 제공하는 것이 중요하다. 환자의 나이, 증상, 가임 여부에 따라 치료방식을 결정해야 하며 현재 치료는 크게 내과적 치료, 수술적 치료, 그리고 복합치료로 나눌 수 있다. 이중 수술적 치료는 복강 내 자궁내막증의 병변을 모두 제거하고 해부학적 구조의 변형을 교정해주는 것을 목표로, 배란을 향상시키고 골반 내 환경을 개선함으로써 자궁내막증을 개선시킨다(김현지 등, 2019).

양성 난소종양은 상피성 낭종이 가장 흔한데 장액성, 점액성, 자궁내막모양, 투명세포, 그리고 브레너 종양 등으로 분류한다. 국내 여성은 임신횟수, 초경 나이 등의 변화, 호르몬 제제 노출, 서구화된 생활형태 등의 원인으로 양성난소종양이 점점 증가하는 추세이다. 양성은 보통 증상이 없어서 정기 검진에서 우연히 발견되는 경우가 많지만, 종양 크기와 위치 및 성상에 따라 임상적 의의가 달라질 수 있다. 양성난소종양의 환자에서 가끔 복부나 골반내의 압박효과로 인한 배뇨 문제나 통증 발생으로 발견되는 경우가 있고, 생리불순이나 무월경 또는 체중 및 신체 변화가 나타날 수 있다(대한산부인과학회 2021).

양성부인과질환의 치료는 개복 수술, 복강경 수술, 로봇 보조 수술이 시행되고 있다. 개복 수술을 이용한 자궁근종절제술이 표준치료로 사용되고 있는데, 동 수술은 접근이 쉽고 자궁으로부터 큰 근종을 제거하는 것이 용이하며, 자궁절제부위를 봉합하는데 유리하다. 그러나 최소침습수술과 비교할 때 피부절개가 크고 재원기간이 길며, 수술 후 진통제 사용량이 많고, 이환률이 높은 단점이 있다(정윤지 등, 2012; Mukhopadhyaya et al., 2008).

복강경 수술을 이용한 자궁근종절제술은 출혈량이 적어 수혈을 피할 수 있고, 수술후 통증이 감소하여 재원기간이 단축되는 효과가 있다. 또한, 개복 수술과 비교시 수술후 자궁근종의 재발율이나 임신율에서 큰 차이가 없는 것으로 나타났다. 복강경 수술은 자궁내막증의 표준치료로, 통증을 경감시키고 육안으로 보이는 모든 병변을 제거하는 것이 수술 목표이다. 동 질병은 주변조직과 유착을 많이 일으키는 질환으로 주변 장기를 절제해야 하는 경우가 발생하기도 한다.

1.3.3. 골반장기탈출증

골반내 장기가 정상 위치에서 질병으로 인해 아래쪽 또는 앞쪽으로 이동하여 탈출하는 질환으로 그 정도가 경증의 이완으로부터 완전한 자궁탈출과 질의 외번까지 포함된다. 중년 여성에게서 흔히 발생하고, 골반장기탈출증으로 수술할 확률은 6~9명 중 한 명(12~19%) 정도이다. 이는 환자들마다 증상이 없거나 다양한 증상 즉, 하부 비뇨기계증상, 요통, 골반통 등을 호소하기도 한다.

골반장기탈출증의 치료는 비수술 치료와 수술 치료로 구분하고, 비수술 치료는 탈출이 심하지 않거나 임신을 원하는 경우, 환자가 수술받기 어려운 상태이거나 수술을 원하지 않는 경우 대증요법이나 페서리를 이용하여 치료한다. 수술은 재건술과 폐쇄술로 나뉘며, 재건술은 이식물(graft) 사용유무, 접근방식(질식 혹은 복식)에 따라 나뉜다. 수술 치료의 목적은 탈출 관련 증상을 완화시키고, 질의 해부학적 위치를 원상복귀시키는데 있다. 일반적으로 수술, 비수술적 치료 결과에 만족하지 않는 경우 수술을 시행한다.

천골질고정술은 골반장기탈출증의 치료로 널리 쓰이는 방법으로 접근 방법에는 개복식과 질식 및 복강경 수술이 있다. 개복식 천골질고정술이 질식 수술보다 수술결과가 더 좋은 것으로 보고되고 있으며, 개복식 수술이 재발률이 낮고 해부학적 구조가 잘 복원되며 수술 후 성교통이 적었으나, 질식 수술에 비해 수술 후 회복기간이 길다는 단점이 있다(정윤지와 김미란, 2012)

로봇보조 천골질고정술은 회복이 빠르고 출혈량이 적은 복강경 수술의 장점이 모두 있으면서 개복 수술의 장점인 봉합의 용이함도 있어 해부학적 구조의 복원에서 복강경 수술보다 더 좋은 수술결과를 보고하고 있다. 로봇 보조 수술은 비용이 많이 드는 단점이 있다(Maher et al., 2011).

1.4. 국내외 임상진료지침

최소 침습 근치적 자궁적출술 가이드라인(2021)에서는 초기 난소암을 치료하기 위해 전신마취 하에서 행해지게 된다. 자궁내장치는 질을 통해 삽입되고 복부에는 복강경이나 수술 기구들이 접근할 수 있도록 몇 개의 작은 절개들이 만들게 되는데 이때, 이러한 절차를 보조하기 위해 로봇이 사용될 수 있다고 보고하였다.

1.5. 체계적 문헌고찰 현황

Muaddi 등(2021)은 기존 수술(복강경 수술 또는 개복 수술) 대비 로봇 수술의 수술 후 합병증, 생존 등의 임상적 결과를 체계적 문헌고찰의 검토(Overview of systematic review)를 통해 비교하였다. 2019년 1월까지 출판된 153편의 체계적 문헌고찰을 검토하였으며 전립선 관련 14편, 신장절제술 5편, 대장 23편, 결장 23편, 폐엽절제술 및 흉선절제술 9건, 부인과 14편, 간담췌 27편, 상부 위장관 및 비만 13편,

기타(심혈관, 이비인후과 등) 48편을 포함하였다. 이중 부인과영역에서 선택된 체계적 문헌고찰에 대한 주요 내용은 표 1.10과 같다.

표 1.10 Muaddi(2021)의 overview of SR 결과: 부인과 관련 내용 요약

1저자 (연도)	검색 일자	대상질 환 및 수술명 환자수	포함문헌수		비교 법	결과	결론
			RCT	NRS			
Wang (2018)	2017 .04.	자궁근종 자궁근종 절제술 로봇 1,283 개복 1,079 복강경 490	0	20	개복 수술 복강 경술	<ul style="list-style-type: none"> (vs. 개복) 로봇수술에서 합병증 발생건수(OR 0.56, p = 0.03), 재원기간(WMD -1.74, p < 0.0001), 예상 출혈량(WMD -77.74, p < 0.0001), 수혈 건수(OR 0.25, p < 0.0001)가 유의하게 감소하였으나 수술시간은 유의하게 길었음(WMD 84.88, p < 0.0001) (vs. 복강경) 로봇수술에서 합병증 발생건수(OR 0.52, p = 0.009), 예상 출혈량(WMD -33.03, p = 0.02), 개복 수술 전환(OR 0.34, p = 0.03), 수술후 출혈(OR 0.18, p = 0.03)이 유의하게 감소함 	기존 수술법 대비 로봇 보조 자궁근종제거술은 합병증 발생, 예상출혈량, 개복 수술로의 전환률의 유의하게 감소함
Park (2017)	NA	난소암 전자궁적 출술 로봇 623 개복 588 복강경 425	0	22	개복 수술 복강 경술	<ul style="list-style-type: none"> (vs. 개복) 로봇수술에서 재원기간, 수혈률, 예상 출혈량, 총합병증, 비뇨기 감염 등이 감소함 (vs. 복강경) 로봇수술에서 재원기간, 수혈률이 감소함. 총/수술중/수술후 합병증은 수술법 간 차이가 없었음 	난소암 환자에서 개복 수술 대비 총 합병증 및 이상반응, 재원기간, 출혈량에서 로봇수술의 개선된 효과를 보여줌. 그러나 복강경 대비 로봇수술의 안전성 및 효과성에 대한 명확한 결론을 내리기에는 현재 근거는 충분하지 않음
Ind (2017)	2016 .10.	자궁 내막암 로봇 3,830 복강경 4,245	1	35	복강 경술	<ul style="list-style-type: none"> (vs. 복강경) 로봇수술에서 재원기간 (0.46일, 95% CI 0.26~0.66), 출혈량(57.74 mL, 95% CI 38.29~77.20), 개복 수술로의 전환 (RR 0.41, 95% CI 0.29~0.59), 총합병증(RR 0.82, 95% CI 0.72~0.93) 발생 감소함. 소요비용은 더 높았음(\$1746.20, 95% CI \$63.37~\$3429.03) 	로봇수술은 기존 수술법보다 개선된 임상적 효과를 보였으나 고비용임
Albright (2016)	2014 .10.	자궁양성 종양질환 전자궁적 출술 로봇 162 복강경 164	3	0	복강 경술	<ul style="list-style-type: none"> (vs. 복강경) 1-2등급 및 3-4등급 합병증 발생률에서 수술법 간 차이 없었음. 재원기간, 수술시간, 개복 수술로의 전환, 출혈량에서 수술법 간 차이 없었음 비용, 통증, 삶의 질은 일관적이지 않았음 	양성 종양 질환에서 전자궁적출술의 로봇수술과 복강경 수술간 의미 있는 차이를 보이는 수술 결과지표는 없었음

CI, Confidence Interval; OR, Odds Ratio; RR, Risk Ratio; WMD, Weighted Mean Difference

Yang 등(2021)의 연구는 골반장기탈출증 표준치료인 천골질고정술의 복강경 수술, 로봇 보조 수술의 임상적 효과에 대해 수술시간, 출혈, 수혈, 재원기간, 합병증, 재발 혹은 재치료의 결과를 체계적 문헌고찰하였다. 2020년 3월 1일까지 PubMed (Medline), Scopus, EMBASE, CNKI, WanFang DATA, Cochrane Library의 검색사이트를 활용하여 문헌을 검색하였고, 그 결과 총 49편의 문헌을 선택하였다. 18편은 복강경 수술과 로봇 보조 수술간의 비교연구이었고, 31편은 로봇 보조 수술의 전후효과를 보고한 단일군 연구이었다. 복강경 수술보다 로봇 보조 수술에서 출혈량이 적고 다른 수술방법으로 전환(conversion)이 낮았으나, 다른 결과지표에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다. 결론적으로 로봇 보조 수술이 복강경 수술에 비해 일부 결과에서는 이점이 있으나 대상자 수가 많고 근거수준이 높은 추가연구가 필요하다고 보고하였다.

Lawrie 등(2019)은 악성과 양성을 포함한 부인과 질환에 대하여 개복 수술 혹은 복강경 수술 대비 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 파악하기 위해 업데이트 체계적 문헌고찰 연구를 하였다. Cochrane Central Register of Controlled Trials, MEDLINE, EMBASE를 통해 2018년 1월 16일까지 검색하였고, 최종 12편의 무작위배정 비교임상시험(Randomized controlled trial, RCT)을 선택하였다. 선택문헌의 세부 수술은 자궁적출술 8편과 천골질고정술 3편, 자궁내막증을 대상으로 자궁적출술 혹은 자궁근종제거술을 시행한 문헌 1편이었다. 선택된 문헌들의 비뿔림위험이 중등도에서 높은 수준으로 평가되었다. 결론적으로 양성자궁질환(자궁적출술과 천골질고정술)에 대한 복강경 수술 대비 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성은 낮은 불확실성(certainty)이 있지만, 수술로 인한 합병증의 발생은 로봇 보조 수술과 복강경 수술이 비슷한 수준이었다. 악성부인과질환에서 개복 수술 혹은 복강경 수술대비 로봇 보조 수술의 생존률에 대한 결과가 부족하기 때문에 양성부인과질환에 비해 불확실성이 더 크다고 보고하였다.

Roh 등(2018)은 RCT연구를 토대로 로봇 보조 복강경 수술과 기존 복강경 수술을 비교하였다. 1981년부터 2016년까지의 문헌을 검색하였으며 두 수술법 간 총 수술시간, 순 수술시간, 예측 출혈량(estimated blood loss), 수혈 횟수(transfusion), 전환률(conversion rate), 수술 중 합병증, 수술 후 합병증, 총 합병증, 재원기간, 총 수술비용을 비교하였다(표 1.11). 총 27개의 무작위배정 비교임상시험이 선정되었으며 산부인과 7건(자궁적출술(hysterectomy) 5건, 천골고정술(sacrocolpopexy) 2건, 외과 15건(담낭절제술(cholecystectomy) 4건, 결장절제술(colectomy) 4건, 위장재건술(gastrointestinal reconstruction) 1건, Nissen fundoplication 5건, 직장탈출증(rectal prolapse) 1건), 비뇨의학과 5건(부신절제술(adrenalectomy) 1건, 방광절제술(cystectomy) 1건, 신장절제술(nephrectomy) 1건, 전립선절제술(prostatectomy) 2건)을 포함하고 있었다. 로봇 보조 수술은 총 수술시간, 순 수술시간, 총 합병증, 비용에서 기존수술에 비해 효과가 낮았고, 예측 출혈량에서는 로봇 보조 수술이 기존수술보다 더 개선된 결과를 보였다. 또한 수혈 횟수, 수술 중 및 수술 후 합병증, 재원기간은 수술법 간 유의한 차이가 없었다. 하위그룹분석에서 결장절제술의 전환률과 자궁적출술의 재원기간은 기존수술보다 로봇 보조 수술을 할 때 개선된 효과를 확인하였다.

Roh 등(2018)은 로봇 보조 수술의 높은 비용에도 불구하고 예측 출혈량 감소 외 기존 수술 대비 통계적으로 유의한 개선효과를 보이는 결과지표가 없었으며 수술시간 및 총 합병증률은 복강경 수술이 로봇 보조 수술보다 유의하게 낮았다.

표 1.11 Roh 등(2018) 메타분석 결과

항목	평균차 or OR [95% CI]	Heterogeneity(I ²)	p
총 수술시간	16.81 [6.20, 27.42]	94%	0.002
순 수술시 간	11.48 [0.62, 22.34]	92%	0.04
총 합병증	1.46 [1.05, 2.03]	26%	0.02
수술 중 합병증	1.53 [0.82, 2.85]	0%	0.18
수술 후 합병증	1.43 [0.54, 3.74]	68%	0.47
비용	1.73 [0.95, 2.50]	95%	< 0.0001
예측 출혈량	-6.47 [-9.61, -3.34]	3%	< 0.0001
수혈횟수	1.17 [0.44, 3.12]	24%	0.22
재원기간	-0.26 [-0.56, 0.04]	79%	0.09
자궁적출술	-0.56 [-1.04, -0.09]	73%	0.02
전환률	0.74 [0.47, 1.19]	26%	0.21
결장절제술	0.25 [0.07, 0.91]	24%	0.04

박동아 등(2015)은 체계적 문헌고찰을 통해 자궁암, 결장암, 식도암, 방광암, 폐 및 기관지암, 구강 및 인후두암, 부신 및 신우요관암에 대한 로봇 보조 수술의 임상적 안전성 및 유효성을 평가하였다.

이중 부인과질환인 자궁내막암에서 로봇 보조 수술은 개복 수술 대비 전체 합병증, 수술중 및 수술후 합병증 발생 위험이 낮았다. 개별 합병증에서 감염, 발열, 재입원, 중환자실입원, 수혈 발생위험이 낮았으나 질구개 열개 발생위험은 더 높았다. 수술관련 결과지표에서 로봇 보조 수술은 개복 수술보다 재원기간 및 출혈량이 감소되었으나 수술시간은 더 길었으며 복강경 수술과의 비교에서는 로봇 보조 수술이 개복 수술로의 전환, 전체 합병증, 수술중 및 수술후 합병증 발생위험이 낮았다.

또한 자궁경부암에서 로봇 보조 수술은 개복 수술 대비 상처감염, 요로감염, 발열, 수혈 발생위험이 더 낮았으나 질구개 합병증 발생위험은 더 높았다. 또한 수술과 관련하여 재원기간 및 출혈량은 로봇 보조 수술이 더 낮았으나 수술시간은 더 길었다. 복강경 수술 대비 로봇 보조 수술은 수혈과 합병증 발생위험이 감소하였다.

1.6. 기존 의료기술평가

부인과 영역에 대한 로봇 보조 수술의 선행의료기술평가는 확인되지 않았다.

2. 평가목적

정부의 비급여의 급여화 추진 관련 건강보험심사평가원에서 로봇 보조 수술에 대한 재평가를 의뢰하여 부인과 영역에서 로봇 보조 수술의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 과학적 근거를 제공함으로써 관련 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성을 평가하기 위하여 체계적 문헌고찰(Systematic Review, SR)을 수행하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하고 이를 바탕으로 PICOTS-SD, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다. 부인과 영역의 각 질환에 따른 핵심질문은 다음과 같다.

- 1) '악성부인과질환'에서 로봇 보조 수술이 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 2) '양성부인과질환'에서 로봇 보조 수술이 기존수술 대비 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 3) '골반장기탈출증'에서 로봇 보조 수술이 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 개복 수술 또는 복(흉)강경술로 하였으며 대상 환자 및 수술명 역시 심평원에서 의뢰한 것으로 제한하였다. 로봇 보조 수술의 급여적용과 관련하여 과거의 논의에서 비용효과성을 포함하는 경제성에 대한 이슈가 있었기 때문에 본 평가에서도 경제성을 검토하고자 하는 논의가 있었으나 국가마다 보건의료체계가 다르기 때문에 국외에서 수행된 경제성평가 문헌을 검토하지 않는 것으로 하였다. 또한 본 평가가 심평원에서 로봇 보조 수술의 급여화 결정을 위한 근거 지원이 목적임을 고려하여 연구유형은 RCT로 제한하였다.

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

Patients (대상 환자)	여성부인과질환	여성부인과질환	골반장기탈출증	
Intervention (중재법)	로봇 보조 수술			
Comparators (비교치료법)	개복 수술, 복강경 수술			
Outcomes (결과변수)	임상적 안전성	<ul style="list-style-type: none"> - 합병증: 수술중, 수술후, 총 합병증 - 개복 수술 전환(conversion to open surgery) - 재수술 혹은 재입원 		
	임상적 효과성	<ul style="list-style-type: none"> - 생존율 - 수술시간 - 출혈량 - 재원기간 - 삶의 질 - 림프절 절제수 - 통증정도 - 카테터 사용시간 	<ul style="list-style-type: none"> - 수술시간 - 출혈량 - 재원기간 - 삶의 질 - 일상 혹은 직장 복귀 	<ul style="list-style-type: none"> - 수술시간 - 출혈량 - 재원기간, - 골반장기탈출정도 - 하부요로장애 - 상처치유 - 일상복귀 혹은 약물복용기간 - 성기능
	경제성	해당없음		
Time (추적기간)	사회적 가치			
Setting (세팅)	체계적 문헌고찰			
Study designs (연구유형)	RCT			

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. 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/
과학기술정보통합서비스	http://www.ndsl.kr/

1.4 문헌선정

문헌선정은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 평가자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 연구의 연구주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하였고, 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(악성부인과질환, 양성부인과질환, 골반장기탈출증)를 대상으로 하는 연구 • 로봇 보조 수술과 기존 수술(복(흉)강경, 개복)을 비교한 연구 • 무작위배정 임상시험에 해당하는 연구 • 한글 또는 영어로 출판된 연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 • 원문 확보 불가 • 중복 출판된 문헌

1.5 비뚤림위험 평가

문헌의 연구설계가 무작위배정비교임상시험을 선택하여 문헌 비뚤림위험은 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. 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가를 하게 되어 있으며, 관련 평가 항목에 대한 정보가 충분하지 않거나 기술되어 있지 않아 판단하기 어려우면 '불확실'로 평가하였다. 비뚤림 위험이 적을 것으로 판단되면 '낮음'으로 평가하였다.

표 2.5 비뚤림위험 평가 도구 (Risk of Bias, RoB)

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

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 평가자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 평가자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 평가자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 평가자가 의견합일을 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 연구진 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

자료추출양식은 평가자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료추출 내용에는 PICO를 포함한 주요 일반사항, 검색 DB, 문헌 선택/배제 기준, 결과 및 결론, 비뚤림위험 평가, 연구비 출처 등을 포함하였다.

1.7 자료합성

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

효과추정치는 이분형 변수에는 Risk ratio (RR)로 분석하였다. 이 경우 관심사건 환자수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(random effect model)으로 분석하였다. 연속형 변수는 가중평균차이(weighted mean difference, WMD)와 표준화평균차이(standardized mean difference, SMD)로 산출하였고, 변량효과모형으로 분석하였다.

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 Cochran Q statistic($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량 50% 이상일 경우를 실제로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins et al., 2008) 동 연구에서는 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다.

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

1.8 근거수준 평가 및 결론 도출

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 결과지표 중요도는 로봇 보조 수술 소위원회 위원 중 해당 질환의 임상전문가가 평가하고 전체 소위원회에서 이를 함께 검토하여 결정하였다. 비교중재(개복 수술, 복강경술)에 따른 결과지표 중요도를 구분하지는 않았으나 GRADE 평가는 비교중재에 따라 나누어 수행하였다

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회에서 소위원회의 결론 및 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 최종 권고 등급을 제시하였다.

표 2.6 권고등급 체계 및 정의

권고등급	설명
권고함 (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

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 진행한 후 2차 선택배제 대상 문헌은 총 12,521편이었다. 제2차 로봇 보조 수술 소위원회에서는 본 평가가 심평원의 로봇 보조 수술 급여화 결정을 위한 근거를 제공하기 위함이라는 목적을 고려하여 심평원에서 의뢰한 수술 및 질환에 대한 RCT 문헌만을 포함하기로 하였다. 또한 비교중재법은 개복 수술 및 복(흉)강경을 포함하는 것을 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 추가하여 최종 총 49편의 문헌이 선택되었다.

49편 중 부인과 관련 문헌은 총 18편(13개 연구)을 선택하였다. 악성부인과질환은 9편(6개연구), 양성부인과질환은 4편(4개연구), 골반장기탈출증후군 5편(3개연구)이었다.

최종 선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였고, 본 과정에서 배제문헌 목록은 [별첨 2]에 기술하였다.

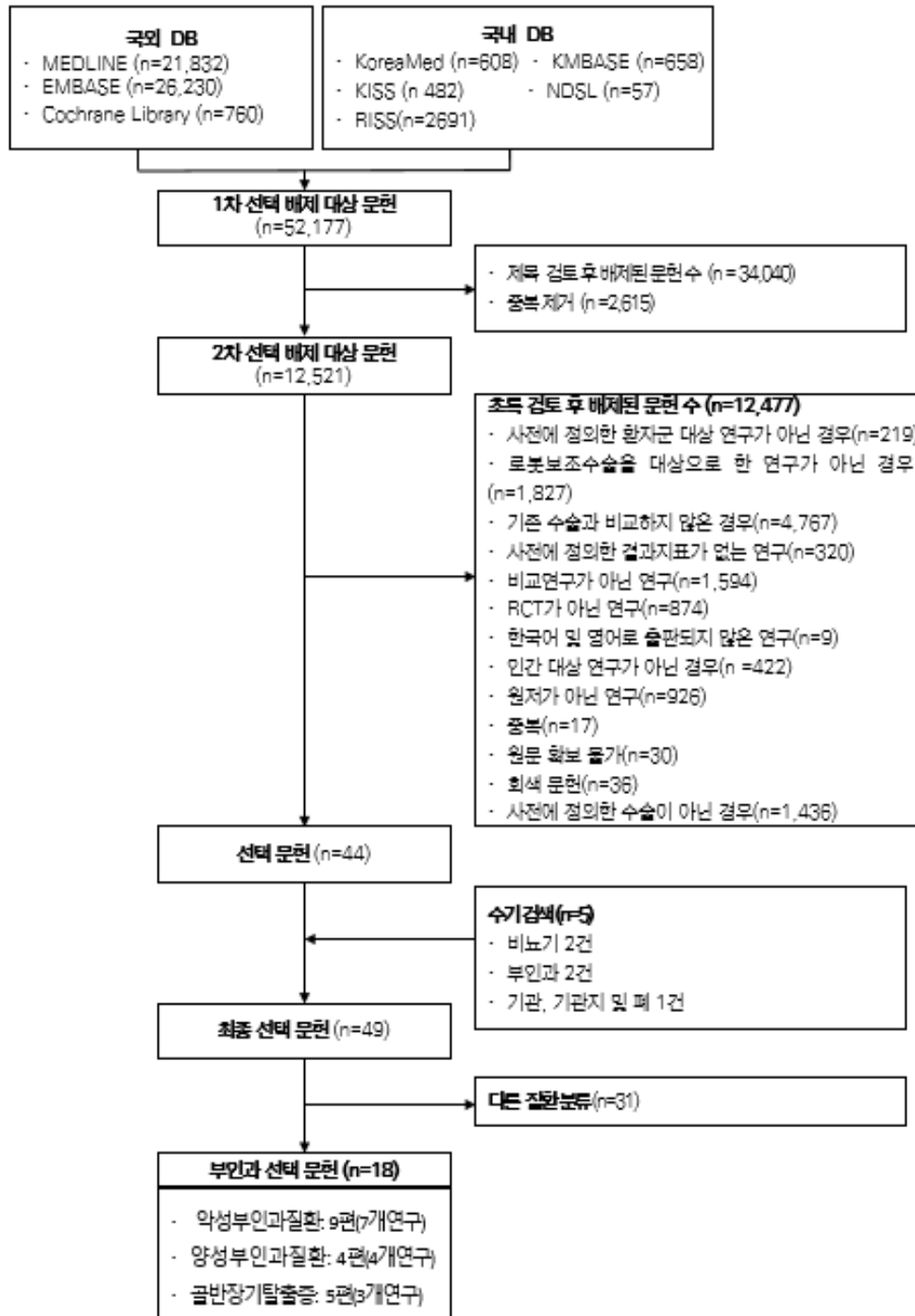


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

2. 악성부인과질환

2.1. 선택문헌 특성

평가에 포함된 문헌은 총 9편(Narducci et al., 2020; Lundin et al., 2019; Luo et al., 2018; Salehi et al., 2019; Salehi et al., 2018; Silva et al., 2018; Salehi et al., 2017; Mäenpää et al., 2016; Somashekhar et al., 2014)이었다.

로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교한 문헌은 5편(Lundin et al., 2019; Salehi et al., 2019, 2018, 2017; Somashekhar et al., 2014)이었고, 이중 Salehi 등(2019, 2018, 2017)의 문헌은 RASHEC (Robot-Assisted Surgery for High-Risk Endometrial Cancer) 임상시험 결과를 출판한 문헌으로 확인되어 최종 5편의 문헌 3개 연구를 선택하였다. 복강경 수술과 비교한 문헌은 4편(Narducci et al., 2020; Luo et al., 2018; Silva et al., 2018; Mäenpää et al., 2016)으로 확인되었다. 이에 본 평가에서 선택한 연구는 7개(9편)였다.

개복 수술과 비교한 문헌의 연구대상자는 모두 자궁내막암환자로 확인되었고, 복강경 수술과 비교한 문헌의 연구대상자는 자궁내막암, 자궁경부암, 난소암을 포함한 부인과 암 1편(Narducci et al., 2020), 자궁경부암 1편(Luo et al., 2018), 자궁내막암 2편(Silva et al., 2018; Mäenpää et al., 2016)이 확인되었다.

선택문헌에서 로봇 보조 수술은 ‘로봇 보조 전자궁적출술(림프절 절제를 하는 경우)’, ‘로봇 보조 광범위 자궁적출 및 양측골반 림프절 절제술’, ‘로봇 보조 부속기종양적출술[양측](악성)-자궁적출술동시실시’를 수행한 연구였고, 부속기종양적출술만을 시행한 연구는 없었다.

포함된 9편의 문헌은 각각 2014년부터 2020년 사이 출판된 문헌으로 포함 문헌별 대상자 수는 50명~362명까지 다양하였다. 연구수행 국가는 스웨덴 4편, 인도, 브라질, 핀란드, 중국, 프랑스가 각각 1편이었다.

악성부인과질환에 대한 로봇 보조 수술의 결과는 연구단위로 기술하였다.

평가결과

표 3.1 [악성부인과질환] 선택문헌의 특성

연번	연구명	제1저자 (출판연도)	국가	대상질환 (병기 혹은 세부질환)	수술명			추적 기간
					세부수술	중재수술(n)	비교수술(n)	
로봇 보조 수술 vs. 개복 수술								
1	-	Lundin(2019)	스웨덴	자궁내막암 (stage I endometrial cancer, endometrioid adenocarcinoma, grade 1 or 2)	- 자궁적출술, - 양쪽자궁관난소절제술	로봇 보조 수술(25)	개복 수술(25)	6주
2	RASHEC trial	Salehi(2019)	스웨덴	자궁내막암 (FIGO I -II stage high risk)	- 자궁적출술 - 양쪽자궁관난소절제술 - 골반 및 신장하 대동맥(Pelvic and infrarenal paraaortic)림프절 절개	로봇 보조 수술(48)	복강경 수술(48)	3개월~ 12개월
3		Salehi(2018)				로봇 보조 수술(56)	복강경 수술(57)	12개월
4		Salehi(2017)				로봇 보조 수술(48)	복강경 수술(48)	30일
5	-	Somashekhar(2014)	인도	자궁내막암 (언급없음)	- 자궁적출술, - 림프절절제술	로봇 보조 수술(25)	개복 수술(25)	-
로봇 보조 수술 vs. 복강경 수술								
6	-	Narducci(2020)	프랑스	부인과암 (자궁내막암, 자궁경부암, 난소암)	- 전자궁적출술 - 근치적 자궁적출술 - 림프절절제술	로봇 보조 수술(176) - 자궁내막암(99) - 자궁경부암(70) - 난소암(7)	복강경 수술(193) - 자궁내막암(101) - 자궁경부암(87) - 난소암(5)	2개월, 6개월, 6개월~2년
7	-	Luo(2018)	중국	자궁경부암 (언급없음)	- 근치적 자궁적출술	로봇 보조 수술(30)	복강경 수술 (30)	24개월
8	-	Silva(2018)	브라질	자궁내막암 (언급없음)	- 골반 및 대동맥하 림프절절제술 - 자궁적출술	로봇 보조 수술(42)	복강경 수술(43)	-
9	-	Mäenpää(2016)	핀란드	자궁내막암 (grade 1-2)	- 양쪽자궁관난소절제술 - 림프절절제술 - 자궁적출술	로봇 보조 수술(50)	복강경 수술(49)	-

RASHEC(Robot-Assisted Surgery for High-Risk Endometrial Cancer)

2.2. 비뚤림위험 평가 결과

본 평가에서는 7개의 연구(RASHEC trial; Narducci et al., 2020; Lundin et al., 2019; Luo et al., 2018; Silva et al., 2018; Mäenpää et al., 2016; Somashekhar et al., 2014)에 대하여 Risk of bias (RoB)도구를 사용하여 비뚤림위험 평가를 수행하였다.

무작위 배정 순서와 배정순서 은폐는 6개 연구에서 컴퓨터 프로그램을 사용하여 순서를 생성하였고, 은폐된 순서로 두 군을 할당하였다고 보고하여 비뚤림위험을 낮음으로 평가하였다. 1개 연구(Somashekhar et al., 2014)는 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

대상자와 연구자의 눈가림에서 이중 눈가림을 시행하였다고 보고한 연구(Luo et al., 2018)는 비뚤림 위험이 낮음으로 평가하였다. 두 군 모두 눈가림을 시행할 수 없었다고 한 4개 연구(Narducci et al., 2020; Lundin et al., 2019, Mäenpää et al., 2016, RASHEC trial)는 비뚤림위험이 높음으로 평가하였고, 구체적 언급이 없는 1개 연구(Somashekhar et al., 2014)는 불확실로 평가하였다.

결과 측정의 눈가림은 1개의 연구(Narducci et al., 2020)에서 측정자가 할당된 군을 알 수 없었다고 하였고, 다른 2개의 연구(Lundin et al., 2019; Mäenpää et al., 2016)에서는 눈가림을 시행하지 않았다고 하였지만, 수술이라는 중재법의 특성상 연구자, 참여자의 눈가림이 불가한 부분이 있었으나 재원기간, 수술시간 등의 객관적 지표에는 눈가림 여부가 결과에 영향을 미치지 않았을 것으로 판단하여 비뚤림위험이 낮음으로 평가하였고, 주관적 지표(삶의 질)는 높음으로 평가하였다. 이 중 주관적 지표인 삶의 질을 보고한 문헌은 Ludin 등(2019)의 문헌으로 확인되었다.

이외 불완전한 결과는 두 군의 결측치가 결과에 영향을 미치지 않는다고 판단하여 낮음으로 평가하였고, 선택적 결과보고는 두 연구 모두 사전에 정해진 프로토콜이 존재하고 계획된 결과를 보고하여 낮음으로 평가하였다. 기타 비뚤림 위험의 경우 민간연구비 지원으로 평가하였는데, 민간연구비를 지원받지 않은 연구는 낮음으로 평가하였고, 이외 연구비에 대한 언급이 없는 연구(Silva et al., 2018; Somashekhar et al., 2014)는 불확실로 평가하였다.

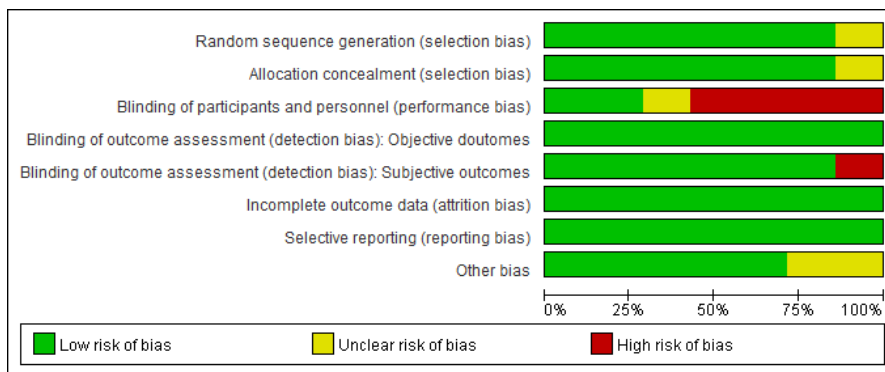


그림 3.2 [악성부인과질환] 비뚤림 위험그래프

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias): Objective outcomes	Blinding of outcome assessment (detection bias): Subjective outcomes	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Lundin(2019)	+	+	-	+	-	+	+	+
Luo(2018)	+	+	+	+	+	+	+	+
Mäenpää(2016)	+	+	-	+	+	+	+	+
Narducci(2020)	+	+	-	+	+	+	+	+
Silva(2018)	+	+	+	+	+	+	+	?
Somashekhar(2014)	?	?	?	+	+	+	+	?
The RASHEC trial	+	+	-	+	+	+	+	+

그림 3.3 [악성부인과질환] 비뚤림에 대한 평가결과 요약

2.3. 안전성

2.3.1. 로봇 보조 수술과 개복 수술 비교

개복 수술과 비교하여 로봇 보조 수술의 안전성은 합병증(수술중부터 수술후 전 기간에 발생한 전체 합병증, 수술중 합병증, 수술후 합병증)과 개복 수술로 전환, 재입원으로 평가하였고, 재수술을 보고한 연구는 없었다. 자궁내막암을 대상으로 로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교한 연구는 3개(5편)였다.

2.3.1.1. 합병증

합병증은 3개의 연구에서 보고하였다. 이 중 전체 합병증은 2개의 연구(Lundin et al., 2019; RASHEC trial (Salehi et al., 2019))에서 보고하였고, 수술 중 합병증은 1개의 연구(RASHEC trial (Salehi et al., 2017)), 수술후 합병증은 2개의 연구(RASHEC trial (Salehi et al., 2018, 2017); Somashekhar et al., 2014)에서 보고하였다.

전체 합병증은 이상반응과 심각한 이상반응으로 보고하였다. Ludin 등(2019)의 연구에서는 중재군과 비교군에서 이상반응이 각각 재원기간동안 8% (2/25), 21% (5/24), 6주후 24% (6/25), 42% (10/24) 발생한 것으로 보고하였고 두 군간 차이가 없었다($p=0.25$, $p=0.19$). RASHEC trial 연구에서 보고한 1년 시점 심각한 이상반응은 중재군, 비교군 각각 14.6% (7/48), 8.4% (4/48)으로 두 군간 차이가 없었다 ($p=0.52$).

RASHEC trial 연구에서 보고한 수술후 합병증은 중재군 비교군 각각 2.1% (1/48), 8.4% (4/48)로 두 군간 차이가 없었다($p=0.36$). 수술후 합병증은 중재군, 비교군 각각 심각한 합병증은 7.2% (4/56), 8.8% (5/57)이 발생하였고, 합병증에서도 각각 22.9% (11/48), 33.4% (16/48)이 발생하였다. Somashekhar 등(2014) 연구에서는 중재군에서 주요 합병증이 발생하지 않았고, 비교군에서 20% (5/26)가 발생하였지만 두 군간 차이는 없었다($p=0.05$). 경미한 합병증은 두 군 모두에서 발생하지 않았다.

표 3.2 [악성부인과질환] 합병증: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술

연구명/ 저자 (출판연도)	세부 질환	결과 지표	측정 시점	중재			비교			p- value	
				Total	Event	%	Total	Event	%		
전체 합병증											
Lundin (2019)	자궁 내막암	이상반응	재원기간	25	2	8.0	24	5	21.0	0.25	
		이상반응	6주	25	6	24.0	24	10	42.0	0.19	
RASHEC trial	Salehi (2019)	자궁 내막암	심각한 이상반응 ¹⁾	1년	48	7	14.6	48	4	8.4	0.52
수술중 합병증											
RASHEC trial	Salehi (2017)	자궁 내막암	이상반응	-	48	1	2.1	48	4	8.4	0.36
수술후 합병증											
RASHEC trial	Salehi (2018, 2017)	자궁 내막암	심각한 이상반응 ²⁾	-	56	4	7.1	57	5	8.8	-
		자궁 내막암	합병증	30일 이내	48	11	22.9	48	16	33.3	-
Somashkhar (2014)	자궁 내막암		주요 (major) ³⁾ 합병증	-	25	0	0.0	25	5	20.0	0.05
			경미한 (minor) ⁴⁾ 합병증	-	25	0	0.0	25	0	0.0	1.00

1) Serious adverse events
 2) Clavien-Dindo classification grade ≥ 3
 3) Vaginal cuff dehiscence, cuff cellulitis or pelvic abscess, deep-vein thrombosis, pulmonary embolus, myocardial infarction, and bacteremia.
 4) Urinary tract infection, wound infection, and ileus.
 RASHEC, High-Risk Endometrial Cancer

1) 개별 합병증

개별 합병증은 총 3개의 연구(Lundin et al., 2019; RASHEC trial (Salehi et al., 2019, 2017); Somashkhar et al., 2014)에서 보고하였다. RASHEC trial 연구에서는 사망은 두군 모두에서 발생하지 않았고, 복수는 중재군, 비교군, 각각 10.4% (5/48), 16.7% (8/48)이 발생하였지만 두 군간 유의한 차이가 없었다(p=0.39). Ludin 등(2019)의 연구에서는 중재군에서 상처부작용이 발생하지 않았지만, 비교군에서는 25% (6/24) 발생하였다. 자세한 내용은 아래와 같다.

표 3.3 [악성부인과질환] 개별 합병증: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술

연구명/ 저자 (출판연도)	세부 질환	결과지표	측정 시점	중재			비교			p- value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
Lundin	자궁	방광손상	입원	25	0	0.0	24	1	4.2	-

연구명/ 저자 (출판연도)	세부 질환	결과지표	측정 시점	중재			비교			p- value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
(2019)	내막암	지주막하천자	기간	25	1	4.0	24	2	8.3	-
		기관내 삽관장애		25	0	0.0	24	1	4.2	-
		혈종		25	0	0.0	24	1	4.2	-
		요로카테터 부작용		25	0	0.0	24	1	4.2	-
		수혈		25	0	0.0	24	1	4.2	-
		상처부작용		25	0	0.0	24	6	25.0	-
		요로감염		25	2	8.0	24	3	12.5	-
		변비		25	0	0.0	24	2	8.3	-
		통증/신경통		25	5	20.0	24	1	4.2	-
		RAS HEC trial (2018, 2017)		자궁 내막암	사망	1년	48	0	0.0	48
복수	1년		48		5	10.4	48	8	16.7	0.39
수혈	1년		48		0	0.0	48	1	2.1	-
Somashekhhar (2014)	자궁 내막암	장골정맥손상	수술중	25	1	4.0	25	0	0.0	1.00
		마비성 장 폐색증	수술후	25	0	0.0	25	3	12.0	-
		상처부위 혈종	수술후	25	0	0.0	25	1	4.0	-
		요로감염	수술후	25	0	0.0	25	1	4.0	-
		수혈	수술후	48	0	0.0	48	1	2.1	-

RASHEC, Robot-Assisted Surgery for High-Risk Endometrial Cancer

2.3.1.2. 개복 수술 전환

Lundin 등(2019)은 로봇 보조 수술군에서 6주 이내 개복 수술로 전환은 발생되지 않았다고 보고하였다.

표 3.4 [악성부인과질환] 개복 수술 전환: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술

저자 (출판연도)	세부 질환	측정시점	중재			비교			p- value
			Total	Event	%	Total	Event	%	
Lundin (2019)	자궁 내막암	6주이내	25	0	0.0	NA			-

NA, Not applicable

2.3.1.3. 재입원

재입원은 RASHEC trial (Salehi et al., 2017; 2019) 연구에서 보고하였다. 수술 후 1년 시점은 중재군 14.6% (7/48), 비교군 12.5% (6/48)에서 재입원이 발생하였고, 수술후 시점에는 중재군 6.3% (3/48), 비교군 10.4% (5/48)에서 발생하였다. 로봇 보조 수술은 개복 수술과 비교해 유의한 차이가 없었다.

표 3.5 [악성부인과질환] 재입원: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술

연구명/ 저자 (출판연도)	세부 질환	측정 시점	중재			비교			p- value	
			Total	Event	%	Total	Event	%		
RASHEC trial	Salehi (2019, 2017)	자궁 내막암	1년	48	7	14.6	48	6	12.5	1.00
		자궁 내막암	수술후	48	3	6.3	48	5	10.4	-

2.3.2. 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 비교

복강경 수술과 비교하여 로봇 보조 수술의 안전성은 ‘합병증’과 ‘개복 수술 혹은 복강경 수술’ 전환으로 평가하였다. 악성부인종양을 대상으로 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교한 연구는 총 4개였다(부인과암 1편, 자궁내막암 2편, 자궁경부암 1편).

2.3.2.1. 합병증

합병증은 수술중부터 수술후 전 기간에 발생한 전체 합병증, 수술중 합병증, 수술후 합병증으로 평가하였으며, 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교한 연구는 총 4개(Narducci et al., 2020; Silva et al., 2018; Lou et al., 2018; Mäenpää et al., 2016)였다.

4편의 연구에서 로봇 보조 수술의 전체 합병증의 발생은 14.3~36%로 다양하였고, 복강경 수술은 4.7~24.5%로 로봇 보조 수술에서 복강경 수술에서보다 합병증 발생이 더 많았지만 두 군간 유의한 차이는 없었다. 1개의 연구(Narducci et al. 2020)에서는 수술중 합병증이 로봇 보조 수술에서 8.5% (15/176)로 복강경 수술(3.7%, 7/192)보다 유의하게 더 많이 발생한 것으로 보고하였다(p=0.049). 수술후 합병증 발생은 로봇 보조 수술은 4.6~36%, 복강경 수술은 3.7~36.7%로 두 군간 유의한 차이는 없었다.

표 3.6 [악성부인과질환] 수술후 합병증: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	세부 질환	결과 지표	중재			비교			p- value
			Total	Event	%	Total	Event	%	
전체 합병증									
Narducci (2020)	전체 부인과암	-	176	49	27.8	192	41	21.4	-
Silva (2018)	자궁내막암	주요 합병증 ¹⁾	42	8	19.1	43	8	18.6	0.96
Silva (2018)	자궁내막암	경미한 합병증 ²⁾	42	6	14.3	43	2	4.7	-
Mäenpää (2016)	자궁내막암	-	50	18	36.0	49	12	24.5	0.275
수술중 합병증									
Narducci (2020)	전체 부인과암	-	176	15	8.5	192	7	3.7	0.049
Mäenpää (2016)	자궁내막암	-	50	0	0.0	49	4	8.2	0.56

저자 (출판연도)	세부 질환	결과 지표	중재			비교			p- value
			Total	Event	%	Total	Event	%	
수술후 합병증		측정 시점							
Narducci (2020)	전체 부인과암	30일 이내	176	34	19.3	192	32	16.7	-
		30일~ 6개월	176	8	4.6	192	7	3.7	-
Lou (2018)	자궁경부암	수술후	30	4	13.3	30	11	36.7	0.037
Mäenpää (2016)	자궁내막암	수술후	50	18	36.0	49	10	20.4	0.085

1) vaginal cuff dehiscence, cuff cellulitis or pelvic abscess, deep-vein thrombosis, pulmonary embolus, myocardial infarction, and bacteremia.
 2) urinary tract infection, wound infection, and ileus.

1) 개별 합병증

개별 합병증은 총 4개의 연구(Narducci et al., 2020; Lou et al., 2018; Silva et al., 2018; Mäenpää et al., 2018)에서 보고하였다. 사망은 Lou 등(2018)의 연구에서는 로봇 보조 수술, 복강경 수술 각각 3.3% (1/30), 6.7% (2/30) 발생하였고, Silva 등(2018)에서는 각각 2.4% (1/42), 2.3% (1/43) 발생하였으나, 두 군간 차이가 없었다. Mäenpää 등(2016)의 연구에서는 두 군 모두에서 사망이 발생하지 않았다. 사망 지표 이외 수술중 합병증으로 창자손상, 방광손상, 호흡부전 등이 발생하였고, 수술후에는 재발, 상처관련, 감염, 배뇨장애 등이 발생하였다. 자세한 내용은 아래와 같다.

표 3.7 [악성부인과질환] 개별 합병증: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	세부 질환	결과 지표	측정 시점	중재			비교			p- value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
Narducci (2020)	전체 부인과 암	수혈	-	176	11	6.3	192	8	4.2	-
		출혈	-	176	15	8.5	192	5	2.6	-
		창자손상	수술중	176	1	0.6	192	0	0.0	0.3
		신장 혹은 배뇨장애		176	6	3.4	192	15	7.8	-
		위장손상	수술후	176	7	4.0	192	6	3.1	0.66
		감염		176	9	5.1	192	10	5.2	0.97
		림프계장애		176	11	6.3	192	10	5.2	0.67
		기타	수술중	176	2	1.1	192	0	0.0	0.14
			수술후	176	18	9.0	192	14	7.0	0.53
Lou (2018)	자궁 경부암	사망	-	30	1	3.3	30	2	6.7	1
		재발		30	2	6.7	30	3	10.0	1.00
		상처관련		30	2	6.7	30	5	16.7	0.421
		비뇨장애		30	1	3.3	30	3	10.0	-
		내장손상		30	0	0.0	30	0	0.0	-
		폐색전	수술후	30	0	0.0	30	0	0.0	-
		정맥색전증		30	0	0.0	30	0	0.0	-
		감염		30	1	3.3	30	3	10.0	0.605
		상처벌어짐		30	0	0.0	30	0	0.0	-
		누출		30	0	0.0	30	0	0.0	-

저자 (출판연도)	세부 질환	결과 지표	측정 시점	중재			비교			p- value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
Silva (2018)	자궁 내막암	누공	-	30	0	0.0	30	0	0.0	-
		사망	-	42	1	2.4	43	1	2.3	-
		대정맥 손상	-	42	3	7.1	43	3	7.0	-
		십이지장 손상, 장폐쇄, 탈장	-	42	3	7.1	43	1	0.0	-
		폐쇄신경 손상	-	42	1	2.4	43	2	4.7	-
		장골동맥손상	-	42	1	2.4	43	0	0.0	-
		방광, 요관손상	-	42	1	2.4	43	2	4.7	-
		혈전증	-	42	1	2.4	43	1	2.3	-
		요로감염	-	42	2	4.8	43	0	0.0	-
		지방층염	-	42	1	2.4	43	0	0.0	-
		질커크의 벌어짐	-	42	1	2.4	43	0	0.0	-
		패혈증	-	42	0	0.0	43	1	2.3	-
		Mäenpää (2016)	자궁내 막암	사망	-	50	0	0.0	49	0
혈전 색전증	-			50	0	0.0	49	0	0.0	-
수혈	수술중			50	6	12.0	49	2	4.1	0.269
방광손상	수술중			50	0	0.0	49	1	2.0	-
창자손상	수술중			50	0	0.0	49	1	2.0	-
호흡부전	수술중			50	0	0.0	49	1	2.0	-
신경손상	수술중			50	2	4.0	49	0	0.0	-
상처출혈	수술중			50	3	6.0	49	1	2.0	-
요정체	수술후			50	0	0.0	49	2	4.1	-
감염	수술후			50	20	40.0	49	12	24.5	-
직장질루	수술후	50	1	2.0	49	0	0.0	-		
발부종	수술후	50	1	2.0	49	0	0.0	-		

2.3.2.2. 개복 수술 혹은 복강경 수술 전환

악성부인과질환을 대상으로 로봇 보조 수술과 복강경 수술에서 개복 수술 전환을 보고한 문헌은 3편(Narducci et al., 2020; Silva et al., 2018; Mäenpää et al., 2016)이었고, 로봇 보조 수술은 0~5.7%, 복강경 수술은 4.7~10.2%가 발생하였지만 두 군간 유의한 차이가 없었다.

복강경 수술로의 전환을 보고한 문헌은 1편(Narducci et al., 2020)에서 176명의 로봇 보조 수술 환자 중 2명(1.14%)가 복강경 수술로 전환하였다고 보고하였다.

표 3.8 [악성부인과질환] 개복 수술 혹은 복강경 수술로의 전환: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	세부 질환	중재			비교			p- value
		Total	Event	%	Total	Event	%	
개복 수술 전환								
Narducci (2020)	전체 부인과암	176	10	5.7	192	10	5.2	-
Silva (2018)	자궁내막암	42	1	2.4	43	2	4.7	0.31
Mäenpää (2016)	자궁내막암	50	0	0.0	49	5	10.2	0.09
복강경 수술 전환								
Narducci (2020)	전체 부인과암	176	2	1.1	NA	NA	NA	NA

2.4. 효과성

2.4.1. 로봇 보조 수술과 개복 수술의 비교

로봇 보조수술의 효과성을 개복 수술과 비교한 연구는 총 3개(5편)(Lundin et al., 2019; RASHEC trial (Salehi et al., 2017, 2018); Somashekhar et al., 2014)로 생존율, 수술시간, 출혈량, 재원기간, 삶의 질, 림프절 절제수로 평가하였다. 악성부인과질환에서 개복 수술과 비교에서 생존율, 통증정도, 카테터 사용시간을 보고한 문헌은 없었다.

2.4.1.1. 수술시간(분)

개복 수술과 비교하여 로봇 보조 수술의 수술시간은 3개의 연구(Lundin et al., 2019; RASHEC trial (Salehi et al., 2017, 2018); Somashekhar et al., 2014)에서 보고하였다. 합성 가능한 2개의 연구를 메타분석한 결과 로봇 보조 수술의 수술시간이 개복 수술보다 길었다(SMD 0.86분, 95% CI -0.56~1.17, $p < 0.00001$, $I^2 = 0\%$). 이외 다른 1개의 연구에서도 로봇 보조 수술의 수술시간이 개복 수술에 비해 유의하게 길었다($p < 0.001$).

표 3.9 [악성부인과질환] 수술시간(분): 로봇 보조 수술 vs 개복 수술

연구명 혹은 저자 (출판연도)	중재			비교			p-value
	Total	mean	range	Total	median	range	
Lundin(2019) ¹⁾	25	70	48~125	24	56	41~104	0.048
RASHEC trial Salehi (2018)	56	229	46	57	183	50	-
Somashekhar(2014)	25	188.3 ²⁾	-	25	122.3 ²⁾	-	< 0.001

1) 메타분석에서는 median(range)을 mean(SD) 변환값을 사용함(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)
Lundin(2019): I 81(21.99), C 67(18.19)

2) 평균

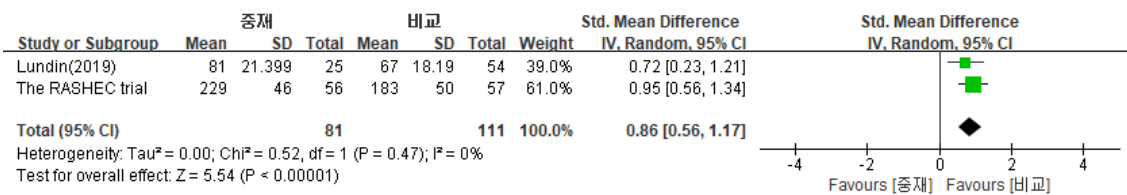


그림 3.4 [악성부인과질환] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술, 숲그림

2.4.1.2. 출혈량(ml)

개복 수술과 비교하여 출혈량을 보고한 연구는 3개(Ludin et al., 2019; RASHEC trial (Salehi et al., 2018); Somashekhar et al., 2014)였다. 합성 가능한 2개의 연구를 메타분석한 결과 로봇 보조 수술과 개복 수술간에 출혈량에는 차이가 없었다(MD -132.14ml, 95% CI -332.05~67.78, p=0.20, I² = 99%). 다른 1개 연구(Somashekhar et al., 2014)에서는 로봇 보조 수술에서 출혈이 개복 수술에 비해 유의하게 더 많았다(p<0.001).

표 3.10 [악성부인과질환] 출혈량(ml): 로봇 보조 수술 vs 개복 수술

연구명 혹은 저자 (출판연도)	중재			비교			p-value
	Total	median	range	Total	median	range	
Ludin ¹⁾ (2019)	25	50	20~150	24	50	10~250	0.68
RASHEC trial ¹⁾ Salehi (2018)	48	78	20~300	48	200	50~850	<0.001
Somashekhar (2014)	25	81.28 ²⁾	-	25	234 ²⁾	-	< 0.001

1) 메타분석에서는 median(range)을 mean(SD) 변환값을 사용함(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)

Ludin(2019): I 73.33(37.13), C 103.33(50.0)

RASHEC trial: I 132.67(50.0), C 366.67(50.0)

2) 평균

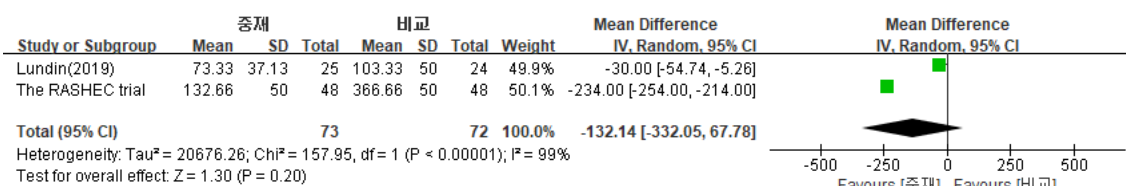


그림 3.5 [악성부인과질환] 출혈량: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술, 숲그림

2.4.1.3. 재원기간(일)

개복 수술과 비교하여 재원기간을 보고한 연구는 3개(Ludin et al., 2019; RASHEC trial (Salehi et al., 2017); Somashekhar et al., 2014)였다. 합성 가능한 2개의 연구를 메타분석한 결과 로봇 보조 수술의 재원기간이 개복 수술보다 짧았다(MD -3.31일, 95% CI -3.75~2.87, p<0.00001, I² = 0%). 다른 1개 연구(Somashekhar et al., 2014)에서도 로봇 보조 수술에서 재원기간이 유의하게 짧았다(p<0.001).

표 3.11 [악성부인과질환] 재원기간(일): 로봇 보조 수술 vs 개복 수술

연구명 혹은 저자 (출판연도)	중재			비교			p-value
	Total	median	range	Total	median	range	
Lundin(2019) ¹⁾	25	2.2	1.3~2.5	24	2.1	0.4~10.4	0.16
RASHEC trial ¹⁾ Salehi (2017)	48	2	1~5	48	5	4~9	<0.001
Somashekhar (2014)	25	1.94 ²⁾	-	48	5.54 ²⁾	-	<0.001

1) 메타분석에서는 median(range)을 mean(SD) 변환값을 사용함(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)
Lundin(2019): I 2.0(0.29), C 4.3(7.41)
RASHEC trial: I 2.67(0.98), C 6.0(1.23)

2) 평균

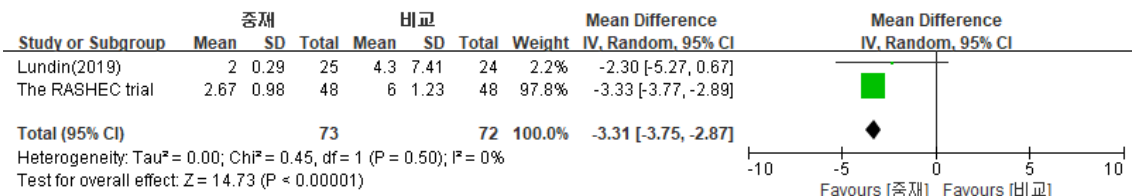


그림 3.6 [악성부인과질환] 재원기간: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술, 숲그림

2.4.1.4. 삶의 질

개복 수술과 비교한 삶의 질은 1개의 연구(Lundin et al., 2019)에서 보고하였다. EQ-5D로 지표로 평가시에는 0-4일 시점에 두 군간 유의한 차이가 없었고, 5-42일 시점에서는 개복 수술에 비해 로봇 보조 수술군에서 더 나은 삶의 질을 보고하였다(p<0.01). SF-36로 평가시에는 42일 이후시점에서 로봇 보조 수술과 개복 수술 각각 신체적 영역 44.7± 9.9점, 41.1± 11.3점, 정신적 영역 53.2±7.6점, 50.8±8.4점으로 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.12 [악성부인과질환] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술

저자 (출판연도)	측정도구	측정 시점	중재			비교			p-value
			Total	mean	SD	Total	mean	SD	
Lundin (2019)	SF-36 신체적 영역	42일 이후	25	44.7	9.9	24	41.1	11.3	-
	SF-36 정신적 영역		25	53.2	7.6	24	50.8	8.4	-
	EQ-5D health index	0-4일	25	-	-	24	-	-	0.06
		5-42일	25	-	-	24	-	-	<0.01

EQ-5D, EuroQol five dimension scale; SD, Standard deviation

2.4.1.5. 림프절 절제수

림프절 절제수를 보고한 연구는 2개의 연구(RASHEC trial (Salehi et al., 2017); Somashekhar et al., 2014)였다. 1개 연구(RASHEC trial (Salehi et al., 2017))에서 보고한 전체 림프절 절제수가 로봇 보조 수술은 평균 42 ± 15.9 개, 개복 수술은 평균 50 ± 18.8 개로 로봇 보조 수술에서 개복 수술 대비 더 적었고($p < 0.001$), 다른 1개 연구(Somashekhar et al., 2014)에서는 로봇 보조 수술과 개복 수술간의 유의한 차이가 없었다.

골반 림프절 절제수(RASHEC trial (Salehi et al., 2017))은 로봇 보조 수술은 평균 22 ± 8.1 개, 개복 수술은 평균 28 ± 10 개로 로봇 보조 수술에서 개복 수술 대비 더 적었고($p < 0.001$), 대동맥 주변 림프절 절제수(RASHEC trial (Salehi et al., 2018); Somashekhar et al., 2014)은 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.13 [악성부인과질환] 림프절 절제수: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술

연구명 혹은 저자 (출판연도)	대상질환	중재			비교			p-value	
		Total	mean	SD	Total	mean	SD		
전체 림프절 절제수									
RASHEC trial	Salehi (2017)	자궁내막암	48	42	15.9	48	50	18.8	<0.001
	Somashekhar (2014)	자궁내막암	25	30.56	-	25	27.6	-	0.071
골반 림프절 절제수									
RASHEC trial	Salehi (2017)	자궁내막암	48	22	8.1	48	28	10	<0.001
대동맥 주변 림프절 절제수									
RASHEC trial	Salehi (2017)	자궁내막암	48	20	9.6	48	22	11	0.45
	Somashekhar (2014)	자궁내막암	25	8.4 ¹⁾	-	25	9 ¹⁾	-	NS

1) median; Not significant, NS; Standard deviation, SD

2.4.2. 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 비교

복강경 수술과 비교한 연구는 4개(Narducci et al., 2020; Luo et al., 2018, Silva et al., 2018, Mäenpää et al., 2016)연구였다. 복강경 수술을 비교한 로봇 보조 수술의 효과성은 생존율, 수술시간, 출혈량, 재원기간, 삶의 질, 림프절 절제수, 통증정도, 카테터 사용시간으로 평가하였다.

2.4.2.1. 생존율

복강경 수술을 비교하여 로봇 보조 수술의 생존율을 보고한 문헌은 1편(Narducci et al., 2020)이었다. 1.5년 시점 전체 생존율과 무질병 생존율을 전체 부인과암과 하위군으로 자궁내막암, 자궁경부암 환자에서 각각 보고하였다. 전체 부인과암의 전체 생존율은 로봇 보조 수술 96% (95% CI 92~98), 복강경 수술 95% (95% CI 91~97)였고, 무질병 생존율은 로봇 보조 수술 88% (95% CI 82~92), 복강경 수술 98% (95% CI 82~92)로 두 수술법간 생존율에 차이가 없었고, 자궁내막암, 자궁경부암을 대상으로 한 하위분석에서도 두 군간 유의한 차이가 없었다. 자세한 내용은 아래 <표 3.14>와 같다.

표 3.14 [악성부인과질환] 생존율: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	대상질환	세부 지표	측정 시점	중재		비교		p- value
				N	%(95% CI)	N	%(95% CI)	
Narducci (2020)	전체부인과암	전체 생존율	1.5년	176	96(92~98)	193	95(91~97)	0.54
	자궁내막암			99	96(90~88)	101	97(91~99)	0.84
	자궁경부암			70	96(87~99)	87	93(85~97)	0.16
	전체부인과암	무질병 생존율	1.5년	176	88(82~92)	193	88(82~92)	0.89
	자궁내막암			99	86(77~91)	101	91(83~95)	0.27
	자궁경부암			70	90(80~95)	87	83(73~90)	0.28

CI, Confidence Interval

2.4.2.2. 수술시간(분)

수술시간을 보고한 연구는 자궁내막암, 자궁경부암, 난소암을 포함한 전체 부인과암에서 보고한 연구 1개(Narducci et al., 2020)와 자궁내막암에서 보고한 연구 2개(Silva et al., 2018; Mäenpää et al., 2016)였다. 3개 연구를 양적합성한 결과, 로봇 보조 수술과 복강경 수술간에 수술시간은 유의한 차이가 없었다(MD 23.16분, 95% CI -14.24~60.57, p=0.22, I² = 97%).

표 3.15 [악성부인과질환] 수술시간(분): 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	세부질환	로봇 보조 수술군			복강경 수술군			p-value
		Total	median	range	Total	median	range	
Narducci (2020)	전체부인과암	176	190	75~432	193	145	33~407	<0.001
	자궁내막암	99	184.5	75~420	101	132	33~360	-
	자궁경부암	70	200	85~432	87	175	70~390	-
	난소암	7	359	151~404	5	160	80~407	-
Silva (2018)	자궁내막암	42	319.5	170~520	43	248	164~465	0.000042
Mäenpää (2016)	자궁내막암	50	139	89~197	49	170	126~259	<0.001

메타분석에서는 median(range)을 mean(SD) 변환값을 사용함(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)
 Narducci(2020): (전체 부인과암) I 232.33(50.0), C 195.0(50.0), (자궁내막암) I 226.5(50.0), C 175.0(50.0)
 Silva(2018): I 336.5(50.0), C 292.33(50.0)
 Mäenpää(2016): I 141.67(26.29), C 151.66(8.06)

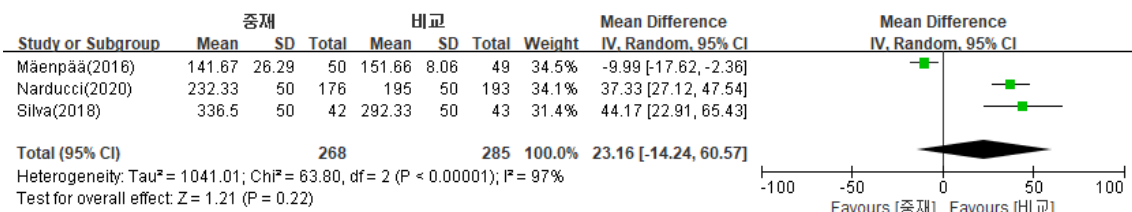


그림 3.7 [악성부인과질환] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림

수술시간에서 공통질환으로 보고한 자궁내막암에 한하여 양적합성을 시행한 결과에서도 로봇 보조 수술과 복강경 수술간에 수술시간은 유의한 차이가 없었다(MD 28.07분, 95% CI -17.67~73.81, p=0.23, I² = 97%).

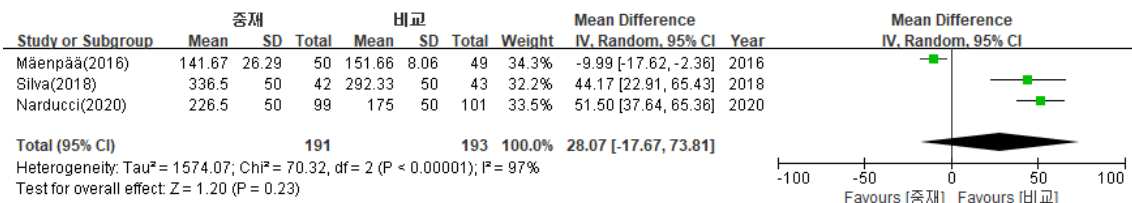


그림 3.8 [악성부인과질환(자궁내막암)] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림

2.4.2.3. 출혈량(ml)

복강경 수술을 비교하여 로봇 보조 수술의 출혈량을 보고한 연구는 3개(Narducci et al, 2020; Silva et al., 2018; Mäenpää et al., 2016)이었다. 그 중 자궁내막암, 자궁경부암, 난소암을 포함한 전체 부인과암 1편에서 로봇 보조 수술군에서의 출혈량이 복강경 수술군보다 더 많은 것으로 보고하였다(p=0.001). 그러나 자궁내막암에서 보고한 2편의 문헌에서는 두 군간 차이가 유의하지 않았다. 3개의 연구를 양적합성된 결과에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술간의 출혈량에 유의한 차이가 없었다(MD 254.65ml, 95% CI -199.06~708.36, p=0.27, I² = 100%).

표 3.16 [악성부인과질환] 출혈량(ml): 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	세부질환	중재			비교			p-value
		Total	median	range	Total	median	range	
Narducci (2020)	전체부인과암	176	100	0~2500	193	50	0~1000	0.001
	자궁내막암	99	87.5	0~2500	101	50	0~1000	-
	자궁경부암	70	100	0~2000	87	50	0~1000	-
	난소암	7	100	0~200	5	150	100~200	-
Silva (2018)	자궁내막암	42	162	0~2915	43	105.5	0~1465	0.64
Mäenpää (2016)	자궁내막암	50	50	5~500	49	50	20~1200	0.504

메타분석에서는 median(range)을 mean(SD) 변환값을 사용함(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)
 Narducci(2020): (전체 부인과암) I 866.7(50.0), C 366.67(50.0), (자궁내막암) I 862.5(50.0), C 350.0(50.0)
 Silva(2018): I 1025.67(50.0), C 523.5(50.0)
 Mäenpää(2016): I 185(50.0), C 423.33(50.0)

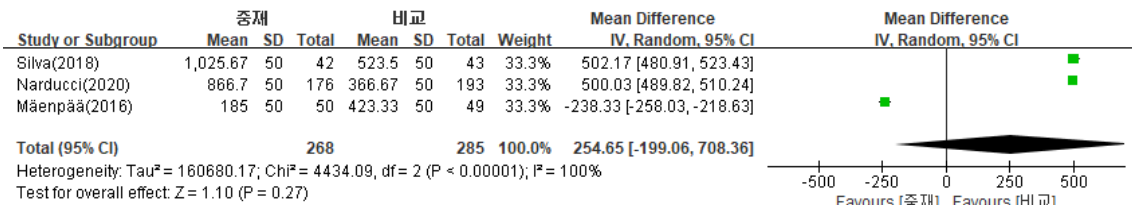


그림 3.9 [악성부인과질환] 출혈량: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림

출혈량에서 공통질환으로 보고한 자궁내막암에 한하여 양적합성을 시행한 결과 로봇 보조 수술과 복강경 수술간의 출혈량에 유의한 차이가 없었다(MD 258.8, 95% CI -213.88~731.48, p=0.28, I²=100%).

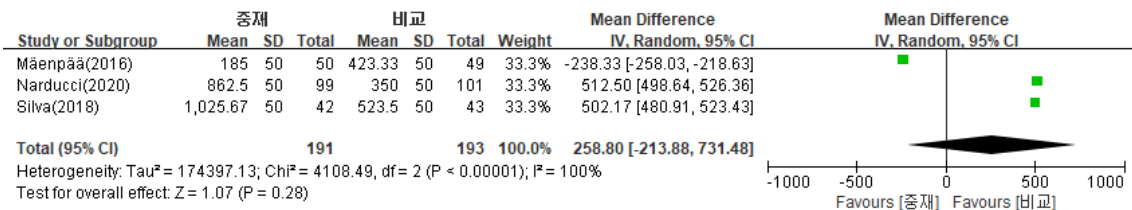


그림 3.10 [악성부인과질환(자궁내막암)] 출혈량: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림

2.4.2.4. 재원기간(일)

복강경 수술과 재원기간을 비교한 연구 3개(Luo et al, 2018; Silva et al., 2018; Mäenpää et al., 2016)를 양적합성한 결과 재원기간은 로봇 보조 수술에서 재원기간이 복강경 수술보다 유의하게 짧았다(MD -4.33일, 95% CI -7.00~1.65, p=0.002, I² = 96%).

표 3.17 [악성부인과질환] 재원기간(일): 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	세부질환	중재			비교			p-value
		Total	median	range	Total	median	range	
Luo (2018)	자궁경부암	30	13	10~15	30	15	11~17	0.042
Silva (2018)	자궁내막암	42	3	2~5	43	3	2~43	0.78
Mäenpää (2016)	자궁내막암	50	1	1~4	49	2	1~7	0.215

메타분석에서는 median(range)을 mean(SD) 변환값을 사용함(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)
 Luo(2018): I 12.66(1.36), C 14.33(1.64)
 Silva(2018): I 3.33(0.75), C 16(10.29)
 Mäenpää(2016): I 2(0.73), C 3.33(1.46)

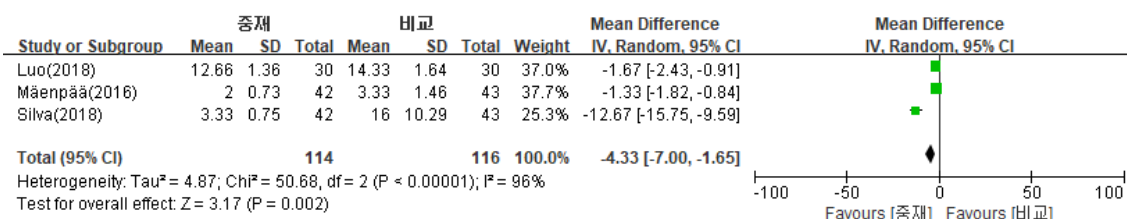


그림 3.11 [악성부인과질환] 재원기간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림

2.4.2.5. 삶의 질

로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교하여 삶의 질을 보고한 연구는 1개(Narducci et al., 2020)이었다. Short Form 36 health survey (SF-36)으로 측정된 삶의 질은 복강경 수술 대비 로봇 보조 수술 점수 신체적 영역 -0.88% (95% CI -1.79~0.03), 정신적 영역 0.01% (95% CI -1.07~1.08)로 두 군간 유의한 차이가 없었다. 자세한 내용은 아래와 같다(표 3.18).

표 3.18 [악성부인과질환] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	세부 질환	측정도구	측정 시점	중재		비교		p-value
				N	HR(95% CI)	N	HR(95% CI)	
Narducci (2020)	전체 부인과암	SF-36 신체적 영역	1.5년	176	-0.88(-1.79~0.03)	193	1	0.058
		SF-36 정신적 영역					1	

Reference: 복강경 수술
 CI, Confidence Interval; HR, Hazard Ratio; SF-36, Short Form 36 health survey

2.4.2.6. 림프절 절제수

로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교하여 림프절 절제수를 보고한 연구는 3개(Narducci et al, 2020; Silva et al., 2018; Mäenpää et al., 2016)였다.

전체 림프절 절제수를 보고한 2개 연구 중 Silva 등(2018)에서 로봇 보조 수술은 중앙값 29.5개(범위, 10~93), 개복 수술은 35개(범위, 5~70)를 절제하였고(p=0.36), Mäenpää 등(2016)에서는 로봇 보조 수술은 중앙값 25개(범위, 14~52), 개복 수술은 23개(범위, 11~50)를 절제(p=0.273)한 것으로 보고하였지만, 두 군간 유의한 차이가 없었다. 이외 골반 림프절 절제수와 대동맥 주변 림프절 절제수에서도 로봇 보조 수술과 복강경 수술간에 차이는 없었다. 자세한 내용은 아래와 같다.

표 3.19 [악성부인과질환] 전체 림프절 절제수: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	세부질환	중재			비교			p-value
		Total	median	range	Total	median	range	
전체 림프절 절제수								
Silva (2018)	자궁내막암	42	29.5	10~93	43	34	5~70	0.36
Mäenpää (2016)	자궁내막암	50	25	14~52	49	23	11~50	0.273
골반 림프절 절제수								
Narducci (2020)	부인과암	176	93 ¹⁾	53 ²⁾	193	93 ¹⁾	48 ²⁾	0.41
Silva (2018)	자궁내막암	42	19	3~61	43	20	4~34	0.72
대동맥 주변 림프절 절제수								
Narducci (2020)	부인과암	176	36 ¹⁾	20 ²⁾	193	35 ¹⁾	18 ²⁾	0.6
Silva (2018)	자궁내막암	42	11.5	0~32	43	15	0~41	0.08

1) n, 2) %

2.4.2.7. 통증정도

1개의 연구(Mäenpää et al., 2016)에서 수술후 1일, 2일의 통증을 Visual Analog Scale (VAS)로 비교하였고, 복강경 수술과 로봇 보조 수술간에 유의한 차이가 확인되지 않았다.

표 3.20 [악성부인과질환] 통증: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	세부질환	측정 도구	측정시점	중재			비교			p-value
				Total	median	range	Total	median	range	
Mäenpää (2016)	자궁 내막암	VAS	수술후 1일	42	3	0~7	35	2.5	0~7	1
			수술후 2일	13	2	0~6	14	2	0~6	0.43

VAS, Visual analog scale

2.4.2.8. 카테터 사용시간(일)

로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교하여 카테터 사용시간을 보고한 1개의 연구(Luo et al., 2016)이었다. 방광 카테터와 배액 카테터로 나누어 확인한 결과, 방광 카테터(p=0.043)와 배액 카테터(p=0.038) 모두 복강경 수술보다 로봇 보조 수술에서 사용시간이 짧았다.

표 3.21 [악성부인과질환] 카테터 사용시간(일): 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	세부 질환	세부지표(단위)	중재			비교			p- value
			Total	median	range	Total	median	range	
Luo (2018)	자궁 경부암	방광 카테터(일)	30	6	5~11	30	7	6~11	0.043
		배액 카테터(일)	30	29	23~36	30	32	28~28	0.038

2.5. GRADE 근거수준 평가

안전성과 효과성에 대한 항목은 소위원회 의견으로 확정하였고, 비교군별(개복술과 복강경 수술)로 나누어 평가하였다. 안전성의 핵심적 결과 지표는 ‘합병증’, ‘개복술로의 전환’, ‘재입원’이었고, 중요하지만 핵심적이지 않은, 덜 중요한 지표는 없었다. 효과성의 핵심적 결과 지표는 ‘출혈량’이었고, 중요하지만 핵심적이지 않은 지표는, ‘수술시간’, ‘재원기간’, ‘삶의 질’ 덜 중요한 지표는 ‘림프절 절제수’ 이었다.

표 3.22 [악성부인과질환] 결과지표의 상대적 중요도 결정

구분	상세지표	중요도								
		덜 중요한 (limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (Important but not critical)			핵심적 (Critical)		
안전성	합병증	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	개복술 혹은 복강경 수술로의 전환	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	재입원	1	2	3	4	5	6	7	8	9
효과성	생존율	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	수술시간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	출혈량	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	재원기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	절제 림프절수	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	통증	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	카테터 사용시간	1	2	3	4	5	6	7	8	9

안전성과 효과성에 대한 결과는 양적 합성이 불가능한 일부 지표는 서술적(Narrative)으로 기술하였다. 근거수준 평가에서 주관적 지표는 비뚤림 위험을 높음으로 평가하여 이를 반영하였다. 또한 비정밀성 항목을 평가할 때 대상자 수를 반영하여 평가하였다. 임상적으로 선택문헌의 대상자수가 충분하다는 의견이었지

만. 본 평가에서는 GRADE의 방법을 적용하여 이분형 결과에서는 사전수가 300건 이상, 연속형 결과에서는 해당 결과변수의 대상자 수가 400명 이상일 때 한 단계 낮추어 평가하였다.

2.5.1. 로봇 보조 수술과 개복 수술의 비교

로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교한 결과의 GRADE 근거수준(Certainty)은 중등도(Moderate)~낮음(Low)로 평가되었다.

표 3.23 [악성부인과질환] GRADE 근거수준 평가: 로봇 보조 수술 vs 개복 수술

질평가							환자수		Summary of findings		중요도
연구 수	연구 유형	비틀림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비틀림	중재	비교	Impact	근거수준	
안전성											
합병증											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	106	106	전체 합병증, 수술중 합병증, 수술후 합병증에서 로봇 보조 수술과 개복술간에 유의한 차이가 없었음	Moderate	CRITICAL
개복 수술 전환											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	25	0	로봇 보조 수술에서 6주 이내에 개복술로의 전환은 발생되지 않았음	Moderate	CRITICAL
재입원											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	48	48	수술후 시점에 재입원이 로봇 보조 수술에서 개복술보다 작게 발생하였으나, 수술 후 1년 시점에는 유의한 차이가 없었음	Moderate	IMPORTANT
효과성											
절대 (95%CI)											
출혈량											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	98	97	- MD 132.14 lower (332.05 lower to 67.78 higher)(2개 연구) - 로봇 보조 수술에서 개복 수술보다 적은 출혈량을 보고함(p<0.001)(1개 연구)	Moderate	CRITICAL
수술시간											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	106	106	- SMD 0.86 higher (0.56 higher to 1.17 higher)(2개 연구) - 로봇 보조 수술에서 개복 수술보다 더 긴 수술시간을 보고함(p<0.001)(1개 연구)	Moderate	IMPORTANT
자원기간											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	98	97	- MD 3.31 lower (3.75 lower to 2.87 lower)(2개 연구) - 로봇 보조 수술에서 개복 수술보다 더 적은 자원기간을 보고함(p<0.001)(1개 연구)	Moderate	IMPORTANT
삶의 질											
1	RCT	serious ^a	not	not	serious ^b	none	25	24	0-4일 시점과 42일 이후	Moderate	IMPORTANT

질평가							환자수		Summary of findings		중요도
연구 수	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	중재	비교	Impact	근거수준	
안전성											
			serious	serious					시점에 삶의 질은 두군간 유의한 차이가 없었고, 5-42 일 시점에 EQ-5D로 지표에서 로봇 보조 수술군이 개복술에 비해 더 나은 삶의 질을 보고함(p<0.01).	Low	

- a. 주관적 지표
- b. 사건이 300사건 이하거나 대상자수가 400명 이하인 표본수

2.5.2. 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 비교

로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교한 결과의 GRADE 근거수준(Certainty)은 중등도(Moderate)~낮음(Low)로 평가되었다.

표 3.24 [악성부인과질환] GRADE 근거수준 평가: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

질평가							환자수		Summary of findings		중요도
연구 수	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	중재	비교	Impact	근거수준	
안전성											
합병증											
4	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	298	314	전체 합병증, 수술중 합병증, 수술후 합병증에서 로봇 보조 수술과 개복술간에 유의한 차이가 없었음.	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
개복술 혹은 복강경 수술로의 전환											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	268	284	- 개복술로의 전환: 두 군간 유의한 차이가 없었음. - 로봇 보조 수술에서 복강경 수술로의 전환은 1.14%가 발생됨	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
효과성											
생존율											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	176	193	전체 생존율과 무병 생존율에서 전체부인과 암(자궁내막암, 자궁경부암, 난소암), 자궁내막암, 자궁경부암 모두 두군간 유의하지 않음	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
출혈량											
절대 (95%CI)											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	191	193	MD 254.65 higher (199.06 lower to 708.36 higher)	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
수술시간											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	191	193	MD 23.16 higher (14.24 lower to 60.57 higher)	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT

		질평가					환자수		Summary of findings		중요도
연구수	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	중재	비교	Impact	근거수준	
자원기간											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	122	122	MD4.33 lower (7 lower to 1.65 lower)	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
삶의 질											
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	176	193	SF-36으로 신체와 정신부분을 나누어 측정 한결과 두군간 유의한 차이가 없었음	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT

a. 주관적 지표

b. 사건이 300사건 이하거나 대상자수가 400명 이하인 표본수

3. 양성부인과질환

3.1. 선택문헌의 특성

양성부인과질환 평가에 포함된 문헌은 총 4편(Deimling et al., 2017; Lonnerfors et al., 2015, Paraiso et al., 2013, Sarlos et al., 2012)이었다. 선택 문헌에서 로봇 보조 수술은 로봇 보조 전자궁적출술이 확인되었고, 로봇을 이용한 자궁근종절제술, 자궁선근종감축술, 유착성자궁부속기절제술, 난관문합술, 부속기종양적출술(양성), 난소부분절제술[질식포함]을 시행한 문헌은 확인되지 않았다. 비교수술은 모두 복강경 수술이었다. 추적관찰기간은 1편(Lonnerfors et al., 2015)에서 4개월까지 보고하였고, 다른 3편의 문헌은 추적관찰시점을 보고하지 않았다. 선택문헌 4편은 2013년부터 2017년 사이에 출판된 문헌으로 나타났다. 문헌별 포함 연구대상자 수는 52명~144명까지 다양하였다. 제 1저자의 국가를 기준으로 연구수행 국가를 살펴보면 미국에서 3편, 스웨덴, 스위스에서 각 1편씩 출판되었다.

본 평가의 양성부인과질환에 대한 로봇 보조 수술의 결과는 연구단위로 기술하였다.

표 3.25 [양성부인과질환] 선택문헌 특성

연번	제1저자 (출판연도)	국가	대상질환 (세부질환)	수술명			추적 기간
				세부수술	중재수술(N)	비교수술(N)	
1	Deimling (2017)	미국	양성질환 (Pelvic pain, Endometriosis, Abnormal uterine bleeding, Fibroids, Previous failure of ablation treatment)	자궁적출술	로봇 보조 자궁적출술(72)	복강경 수술(72)	-
2	Lonnerfors (2015)	스웨덴	양성질환 (Uterine myomas, abnormal bleeding 등)	자궁적출술	로봇 보조 자궁적출술(61)	복강경 수술(36)	4개월
3	Paraiso (2013)	미국	양성질환 (18세 이상의 환자)	자궁적출술 (concomitant surgeries: excision of endometriosis or midurethral sling procedures)	로봇 보조 자궁적출술(26)	복강경 수술(26)	-
4	Sarlos (2012)	스위스	양성질환 (질적출술이 어렵거나 자궁 무게가 500g 이하)	자궁적출술	로봇 보조 자궁적출술(47)	복강경 수술(48)	-

3.2. 비뚤림위험 평가 결과

본 평가에 선택된 4개의 연구에 대하여 Risk of bias (RoB)도구를 사용하여 비뚤림위험 평가를 수행하였다.

무작위 배정 순서와 배정순서 은폐는 4개의 연구 모두에서 컴퓨터 프로그램을 사용하여 순서를 생성하였고, 컴퓨터 프로그램의 은폐된 순서할당 혹은 은폐된 봉투를 활용해 두 군을 할당하였다고 보고하여 낮음으로 평가하였다. 연구자와 대상자 모두 눈가림을 시행하였다고 보고한 연구 1개(paraiso et al., 2013)는 비뚤림 위험을 낮음으로 평가하였고, 눈가림을 시행할 수 없었다고 보고 한 2개(Deimling et al., 2017; Sarlos et al., 2012)는 비뚤림 위험이 높음으로 평가하였다.

결과 측정의 눈가림에서는 2개(Lonnerfors et al., 2015, paraiso et al., 2013)의 연구에서 눈가림을 수행하였다고 보고하여 비뚤림 위험을 낮음으로 평가하였다. 이외 언급없는 연구 2개(Lonnerfors et al., 2015, Paraiso et al., 2013)는 객관적 지표와 주관적 지표로 나누었는데, 주관적 지표인 삶의 질을 보고한 1개의 연구에서는 비뚤림위험이 높음으로 평가하였다.

불완전한 결과는 두 군의 결측치가 결과에 영향을 미치지 않는다고 판단하여 낮음으로 평가하였고, 선택적 결과보고는 선택된 연구 모두 사전에 정해진 프로토콜은 없지만 연구방법에서 사전에 정의한 결과들이 연구 결과에서 모두 제시되고 있어 낮음으로 평가하였다. 기타 비뚤림 위험의 경우 민간연구비 지원으로 평가하였는데, 민간연구비를 지원받지 않은 연구는 낮음으로 평가하였고, 이외 연구비에 대한 언급이 없는 연구 2개(Lonnerfors et al., 2015; paraiso et al., 2013)는 불확실로 평가하였다.

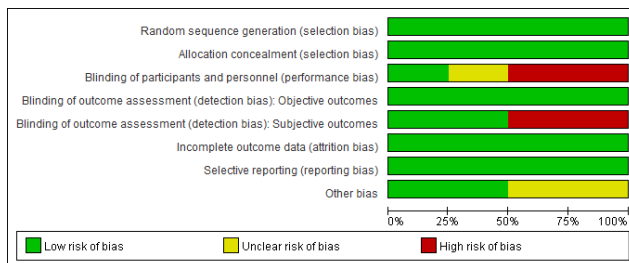


그림 3.12 [양성부인과질환] 비뚤림 위험그래프

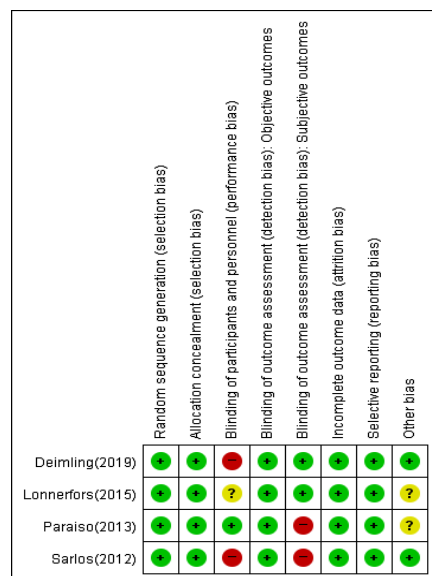


그림 3.13 [양성부인과질환] 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약

3.3. 안전성

3.3.1. 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 비교

양성부인과질환에서 복강경 수술과 비교하여 로봇 보조 수술의 안전성은 합병증(수술중부터 수술후 전 기간에 발생한 전체 합병증, 수술중 합병증, 수술후 합병증), 개복 수술 전환, 재수술 혹은 재입원으로 평가하였다.

3.3.1.1. 합병증

양성부인과질환에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 합병증은 3개의 연구(Deimling et al., 2017; Lonnerfors et al., 2015; Sarlos et al. 2012)에서 보고하였다. Sarlos 등(2012)의 1개 연구에서 전체 합병증을 로봇 보조 수술에서 31.91% (15/47), 복강경 수술에서 22.92% (11/48) 발생한 것으로 보고하였으나 두 군간 차이는 없었다. 수술중 합병증 역시 로봇 보조 수술(1.39~25.53%), 복강경 수술(0~14.58%)간 차이는 없었다. 수술후 합병증은 Lonnerfors 등(2015)의 연구에서 수술 후 4개월 시점에 로봇 보조 수술이 복강경 수술에 비해 적게 발생하였다고 보고하였고(p=0.01), 이 외의 연구에서는 유의한 차이가 없었다.

표 3.26 [양성부인과질환] 합병증: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자(출판연도)	중재			비교			p-value	
	Total	Event	%	Total	Event	%		
전체 합병증								
Sarlos (2012)	47	15	31.91	48	11	22.92	0.364	
수술중 합병증								
Deimling (2017)	72	1	1.39	72	0	0.00	0.50	
Lonnerfors (2015)	61	1	1.64	36	1	2.78	1	
Sarlos (2012)	47	12	25.53	48	7	14.58	0.208	
수술후 합병증								
	측정 시점							
Deimling (2017)	-	72	3	4.17	72	6	8.33	0.31
Lonnerfors (2015)	4개월	61	4	6.56	36	7	19.44	0.01
Sarlos (2012)	-	47	6	12.77	48	5	10.42	0.759

1) 개별 합병증

양성부인과질환에서 복강경 수술을 비교하여 로봇 보조 수술의 개별 합병증을 보고한 연구는 4개(Deimling et al., 2013; Lonnerfors et al., 2015; Sarlos et al., 2012; Paraiso et al., 2013)였고, 두 군간 유의한 차이가 있는 개별 합병증 지표는 없었다. Deimling 등(2017)은 두 군 모두 80% 이상에서 방광경 검사를 시행하였고, Sarlos 등(2012)은 로봇 보조 수술관련 합병증이 14.98% 발생한 것으로 보고하였다.

표 3.27 [양성부인과질환] 개별합병증: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	결과지표	중재			비교			p-value
		Total	Event	%	Total	Event	%	
Deimling (2017)	방광경검사	72	58	80.56	72	63	87.50	0.26
	감염	72	1	1.39	72	1	1.39	>0.99
	출혈	72	0	0.00	72	5	6.94	0.10
	커프 벌어짐	72	2	2.78	72	1	1.39	0.57
	통증*	72	3	9.5~24.0	72	4	2.0~5.5	0.12
Lonnerfors (2015)	Vaginal cuff의 혈종	61	2	3.279	36	6	16.67	1
	Vaginal cuff의 벌어짐	61	1	1.639	36	1	2.78	1
	수술부위 감염	61	1	1.639	36	0	0.00	1
Sarlos (2012)	혈관병변	47	2	4.26	48	1	2.08	-
	요도병변	47	0	0.00	48	1	2.08	-
	수술후 출혈	47	1	2.13	48	1	2.08	-
	감염	47	2	4.26	48	1	2.08	-
	Vaginal cuff의 벌어짐	47	0	0.00	48	1	2.08	-
	혈종	47	1	2.13	48	0	0.00	-
	장폐색	47	1	2.13	48	0	0.00	-
	로봇수술관련 합병증	47	7	14.98	48		NA	-
	수혈	26	2	7.69	26	1	3.85	-
Paraiso (2013)	폐, 위장, 내장손상, 방광, 요관, 직장 관련 합병증	26	0	0.00	26	0	0.00	-
	폐색전증, 정맥색전증, 심혈관 관련 합병증	26	0	0.00	26	0	0.00	-

*2-h post-operative pain score(10 point numeric analog scale), median (interquartile range)

3.3.1.2. 개복 수술 전환

양성부인과질환에서 개복 수술로의 전환을 보고한 연구는 2개(Lonnerfors et al., 2015; Sarlos et al., 2012)였고, 해당 결과는 로봇 보조 수술과 복강경 수술간 유의한 차이가 없었다.

표 3.28 [양성부인과질환] 개복 수술 전환: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	중재			비교			p-value
	Total	Event	%	Total	Event	%	
Lonnerfors (2015)	61	0	0.0	36	2	5.6	0.5
Sarlos (2012)	47	1	2.1	48	0	0.0	-

3.3.1.3. 재수술 혹은 재입원

양성부인과질환에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교하여 재수술 혹은 재입원을 보고한 연구는 3개(Lundin et al., 2019; Lonnerfors et al., 2015; Paraiso et al., 2013)였다. 2개 연구에서 보고한 재입원은 로봇 보조 수술에서 각각 0% (0/72), 4.9% (3/61) 발생하였고, 복강경 수술에서 각각 0% (0/72), 11.1% (4/36) 발생하였으나 두 군간 유의한 차이는 없었다. 2개 연구에서 보고한 재수술은 로봇 보조 수술에서 각각 1.6% (1/61), 0% (0/26), 복강경 수술에서 각각 5.6% (2/36), 0% (0/26) 발생하였지만 두 군간 통계적으로 유의한 차이는 아니었다.

표 3.29 [양성부인과질환] 재수술 혹은 재입원: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	결과 지표	중재			비교			p-value
		Total	Event	%	Total	Event	%	
Lundin (2019)	재입원	72	0	0.0	72	0	0.00	-
Lonnerfors (2015)	재입원	61	3	4.9	36	4	11.1	0.32
	재수술	61	1	1.6	36	2	5.6	0.21
Paraiso (2013)	재수술	26	0	0.0	26	0	0.0	-

3.4. 효과성

3.4.1. 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 비교

양성부인과질환에서 개복 수술과 비교한 연구는 없었다. 로봇 보조 수술과 복강경 수술에 대한 효과성은 수술시간, 출혈량, 재원기간, 삶의 질, 일상 혹은 직장 복귀로 평가하였다. 양성부인과질환에서 생존율 결과는 확인되지 않았다.

3.4.1.1. 수술시간(분)

양성부인과질환에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 수술시간을 비교한 문헌은 4개(Deimling et al., 2017; Lonnerfors et al., 2015; Paraiso et al., 2013; Sarlos et al., 2012)로 확인되었다. 4개의 연구를 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(MD 13.41분, 95% CI -11.03~37.85, p=0.28, I²= 93%).

표 3.30 [양성부인과질환] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	중재			비교			p-value
	Total	mean	SD	Total	mean	SD	
Deimling (2017)	70	73.9 67.0 ¹⁾	- 59.0~83.0 ²⁾	87	74.9 65.5 ¹⁾	- 57.0~90.5 ²⁾	-
Lonnerfors (2015)	61	109.66 (76) ¹⁾	39.11 (43~210) ³⁾	36	127 (104) ¹⁾	44.13 (54~223) ³⁾	0.05
Paraiso (2013)	26	245.8	117.1	26	171.6	75.8	0.01
Sarlos (2012)	47	106	29	48	75	21	<0.001

1) median, 2) IQR, Interquartile Range, 3) range; SD, Standard Deviation

* 메타분석에서는 median(IQR)을 mean(SD) 변환값을 사용함(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)
Deimling(2017): I 70(1.77), C 71.2(24.4)

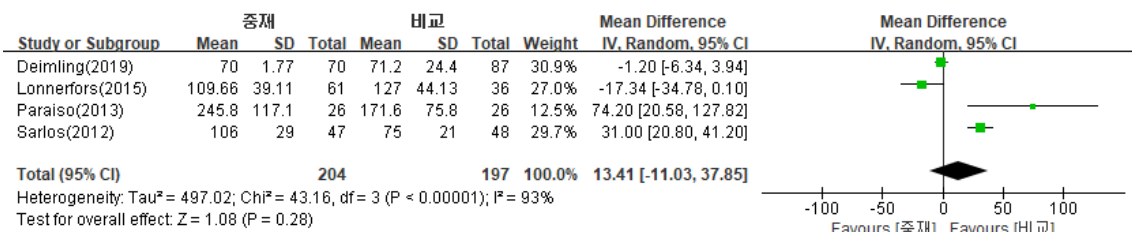


그림 3.14 [양성부인과질환] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림

3.4.1.2. 출혈량(ml)

양성부인과질환에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 출혈량을 비교한 연구는 2개(Lonnerfors et al., 2015; Sarlos et al., 2012)로 확인되었다. 2개의 연구를 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(MD -39.28, 95% CI -131.40~52.48, p=0.40, I² = 97%).

표 3.31 [양성부인과질환] 출혈량: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	중재			비교			p-value
	Total	median	range	Total	median	range	
Lonnerfors (2015)	61	50	0~400	36	100	10~600	0.001
Sarlos (2012)	47	87 ¹⁾	67 ²⁾	48	79 ¹⁾	57 ²⁾	0.388

1) mean 2) Standard Deviation

* 메타분석에서는 median(IQR)을 mean(SD) 변환값을 사용함(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)
Lonnerfors(2015): I 150(150.0), C 236(50.0)

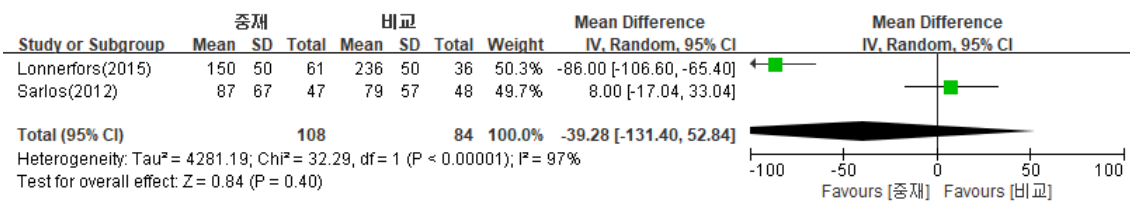


그림 3.15 [양성부인과질환] 출혈량: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림

3.4.1.3. 재원기간(일)

양성부인과질환에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 재원기간을 비교한 연구는 4개(Deimling et al., 2017; Lonnerfors et al., 2015; Paraiso et al., 2013; Sarlos et al., 2012)로 확인되었다. 4개의 연구를 합성한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다(MD -0.05, 95% CI -0.35~0.26, p=0.76, I² = 71%).

표 3.32 [양성부인과질환] 재원기간(일): 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	중재			비교			p-value
	Total	mean	SD	Total	mean	SD	
Deimling (2017)	72	0.9 ¹⁾	0.4~1.0 ²⁾	72	0.9 ¹⁾	0.7~1.0 ²⁾	>0.99
Lonnerfors (2015)	61	1.1	0.52	36	1.4	0.6	0.09
Paraiso (2013)	26	2	1.56	26	1.22	0.53	-
Sarlos (2012)	47	3.3	0.9	48	3.6	3.9	0.153

1) median, 2)interquartile range); SD, Standard Deviation

* 메타분석에서는 median(IQR)을 mean(SD) 변환값을 사용함(출처: <https://play158.shinyapps.io/estmeansd/>)
Deimling(2017): I 0.77(0.44), C 0.87(0.22)

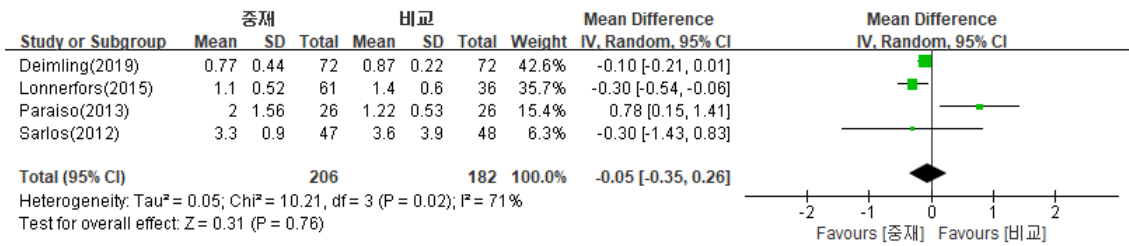


그림 3.16 [양성부인과질환] 재원기간(일): 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림

3.4.1.4. 삶의 질

양성부인과질환에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 삶의 질을 비교한 연구는 2개(Paraiso et al., 2013; Sarlos et al., 2012)이었다. EQ-5D로 측정된 1개의 연구에서 수술전과 6주 시점의 삶의 질 점수 차이가 로봇 보조 수술 평균 13±10, 복강경 수술이 평균 5±14로 로봇 보조 수술이 복강경 수술보다 삶의 질이 더 높았고(p<0.001), SF-36으로 측정된 연구에서는 신체적 영역과 정신적 영역을 나누어 측정하였지만 유의한 차이가 없었다.

표 3.33 [양성부인과질환] 삶의 질: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	측정도구	측정 시점	중재			비교			p-value	
			Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Paraiso (2013)	SF-36	신체적 영역 정신적 영역	6개월	26	53	8	26	53.7	8	0.8
				26	50	11	26	45	14	0.35
Sarlos (2012)	EQ-5D	6주	47	13	10	48	5	14	<0.001	

36-Item Short Form Health Survey scores, SF-36; EuroQol five dimension scale, EQ-5D; SD, Standard Deviation

3.4.1.5. 일상 혹은 직장 복귀

양성부인과질환에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술의 일상 혹은 직장복귀를 보고한 연구는 2개(Paraiso et al., 2013; Sarlos et al., 2012)로 확인되었다. Paraiso 등(2013)의 연구에서는 6주 시점에 일상생활로 복귀하는 비율을 보고하였고 그 결과 로봇 보조 수술(평균 72 ± 41%), 복강경 수술(평균 82 ± 30%) 두 군간 유의한 차이는 없었다. Sarlos 등(2012)의 연구에서는 일상 및 직장 복귀일수를 비교하였는데 두 군간 유의한 차이는 확인되지 않았다.

표 3.34 [양성 부인과질환] 일상 혹은 직장 복귀: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	세부지표	측정시점	중재			비교			p-value
			Total	mean	SD	Total	mean	SD	
Paraiso (2013)	일상복귀비율 ¹⁾	6주	16	72	41	17	82	30	-
Sarlos (2012)	일상복귀(일)	NA	47	28.8	15.9	48	31.2	15.4	0.413
	직장복귀(일)		47	35.2	14.7	48	38.1	15.7	0.424

1) 일상생활로 복귀하는 정도(%); SD, Standard Deviation

3.5. GRADE 근거수준 평가

안전성과 효과성에 대한 항목은 소위원회 의견으로 확정하였고, 핵심적 결과 지표는 ‘합병증’, ‘개복술로의 전환’, ‘재입원 혹은 재수술’이었고, 중요하지만 핵심적이지 않은, 덜 중요한 지표는 없었다.

효과성의 핵심적 결과 지표는 없었고, 중요하지만 핵심적이지 않은 지표는 ‘수술시간(분)’, ‘출혈량(ml)’, ‘재기간(일)’, ‘삶의 질’, ‘일상 혹은 직장복귀’ 였고 덜 중요한 지표는 없었다.

표 3.35 [양성부인과질환] 결과지표의 상대적 중요도 결정

구분	상세지표	중요도								
		덜 중요한 (limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (Important but not critical)			핵심적 (Critical)		
안전성	합병증	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	개복 수술 전환	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	재수술 혹은 재입원	1	2	3	4	5	6	7	8	9
효과성	수술시간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	출혈량	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	재원기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	일상 혹은 직장복귀	1	2	3	4	5	6	7	8	9

안전성과 효과성에 대한 결과는 양적 합성이 불가능한 일부 지표는 서술적(Narrative)으로 기술하였다. 근거수준 평가에서 주관적 지표는 비뚤림 위험을 높음으로 평가하여 이를 반영하였다. 또한 비정밀성 항목을 평가할 때 대상자 수를 반영하여 평가하였다. 임상적으로 선택문헌의 대상자수가 충분하다는 의견이었지만, 본 평가에서는 GRADE의 방법을 적용하여 이분형 결과에서는 사전수가 300건 이상, 연속형 결과에서는 해당 결과변수의 대상자 수가 400명 이상일 때 한 단계 낮추어 평가하였다.

로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교한 결과의 GRADE 근거수준(Certainty)은 중등도(Moderate)~낮음(Low)로 평가되었다.

표 3.36 [양성부인과질환] GRADE 근거수준 평가: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

		질평가					환자수		Summary of findings		중요도
연구	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	중재	비교	Impact	근거수준	
안전성											
합병증											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	180	156	전체 합병증, 수술중 합병증, 수술후 합병증에 서 두 군간 유의한 차이가 없었음	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
개복 수술 전환											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	108	84	로봇 보조 수술과 복강경 수술에서 개복술로의 전환을 비교한 결과 두군간 차이가 없었음	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
재수술 혹은 재입원											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	159	134	로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교하여 두군간 유의한 차이가 없었음	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
효과성 절대 (95%CI)											
수술시간											
4	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	204	197	MD 13.41 higher (11.03 lower to 37.85 higher)	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
출혈량											
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	108	84	MD 39.28 lower (131.4 lower to 52.84 higher)	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
자원기간											
4	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	206	182	MD 0.05 lower (0.35 lower to 0.26 higher)	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
삶의 질											
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	26	26	로봇 보조 수술이 복강경 수술보다 더 높은 삶의 질을 보고하였고 (1개 연구, p<0.001), 다른 1개에서는 유의한 차이가 없었음.	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT
일상 혹은 직장복귀											
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	63	65	2개의 연구에서 두군간 유의한 차이가 없었음	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT

a. 주관적 지표

b. 사건이 300사건 이하거나 대상자수가 400명 이하인 표본수

4. 골반장기탈출증

4.1. 선택문헌의 특성

평가에 포함된 문헌은 총 5편(Illiano et al., 2019; Kenton et al., 2016, Mueller et al., 2016, Anger et al., 2014, Paraiso et al., 2011)이었고, 이중 Kenton 등(2016), Mueller 등(2016), Anger 등(2014)의 문헌은 ACCESS trial의 연구 결과를 출판한 문헌이었다. 이에 총 5편의 문헌, 3개의 연구로 평가를 수행하였다. 포함된 문헌의 연구대상자는 2기 이상의 골반장기탈출증 환자이었고, 수술은 천골질 고정술을 시행하였다. 비교수술은 모두 복강경 수술이었다. 추적관찰기간은 1개월부터 1년까지 다양하였다. 포함된 5편의 문헌은 각각 2011년부터 2019년 사이에 출판된 문헌으로 포함 문헌별 연구 대상자 수는 61명~100명까지 다양하였다. 제1저자의 국가를 기준으로 연구수행 국가를 살펴보면 미국에서 4편, 이탈리아에서 1편이 출판되었다.

본 평가에서 골반장기탈출증에 대한 로봇 보조 수술의 결과는 연구단위로 기술하였다.

표 3.37 [골반장기탈출증] 선택문헌 특성

연번	연구명	제1저자 (출판연도)	국가	대상질환(병기)	수술명			추적 기간
					세부수술	중재수술(n)	비교수술(n)	
1	-	Illiano (2019)	이탈리아	골반장기탈출증의 증상이 있는 환자 (3기~4기)	천골질고정술	로봇 보조 천골질고정술 (49)	복강경 수술 (51)	1, 3, 6, 12개월
2		Kenton (2016)			천골질고정술 (Concomitant surgeries: hysterectomy, posterior repair, and retropubic midurethral synthetic slings)			1년
3	ACCESS trial	Mueller (2016)	미국	골반장기탈출증환자 (2기 이상)		로봇 보조 천골질고정술 (40)	복강경 수술 (38)	6주, 6개월, 1년
4		Anger (2014)						6개월
5	-	Paraiso (2011)	미국	자궁적출 후 질탈출증 (2~4기)	천골질고정술	로봇 보조 천골질고정술 (32)	복강경 수술 (29)	6주, 6개월, 1년

ACCESS, Abdominal Colpopexy Comparison of Endoscopic Surgical Strategies

4.2. 비뚤림위험 평가 결과

본 평가에서는 총 3개의 연구(Illiano et al., 2019; Paraiso et al., 2011, The ACCESS trial)에 대한 비뚤림 위험 평가를 수행하였다. 평가도구는 Risk of bias (RoB)를 사용하여 비뚤림위험을 평가하였다.

무작위 배정 순서와 배정순서 은폐는 선택된 3개의 연구 모두에서 컴퓨터 프로그램을 사용하여 순서를 생성하였고, 은폐된 순서로 두 군을 할당하였다고 보고하여 비뚤림 위험을 낮음으로 평가하였다. 대상자와 연구자의 눈가림은 두 군 모두 눈가림을 시행하였다고 보고한 2개의 연구(Paraiso et al., 2011, The ACCESS trial)에 대하여 비뚤림 위험이 낮음으로 평가하였고, 구체적인 언급이 없는 1개 연구(Illiano et al., 2019)는 불확실로 평가하였다.

결과 측정의 눈가림에서는 1개의 연구(Illiano et al., 2019)에서 측정자의 눈가림을 시행할 수 없었다고 하였고, 다른 2개의 연구에서는 눈가림을 시행하였다고 하였다. 그러나 골반장기탈출정도에서 객관적 평가도구를 사용한 경우는 비뚤림위험이 낮은 것으로 평가하였고, 설문조사지(Questionnaire)를 활용하거나 삶의 질 등 주관적 평가도구를 사용한 경우는 비뚤림위험을 높음으로 평가하였다.

이외 불완전한 결과는 두 군의 결측치가 결과에 영향을 미치지 않는다고 판단하여 낮음으로 평가하였고, 선택적 결과보고는 모두 사전에 정해진 프로토콜은 없지만 연구방법에서 사전에 정의해놓은 결과들이 연구결과에서 모두 제시되어 있어 낮음으로 평가하였다. 기타 비뚤림 위험의 경우 민간연구비 지원으로 평가하였는데, 민간연구비를 지원받지 않은 연구 1개(Paraiso et al., 2011)는 낮음으로 평가하였고, 이외 연구비에 대한 언급이 없는 연구(Illiano et al., 2019, The ACCESS trial)는 불확실로 평가하였다.

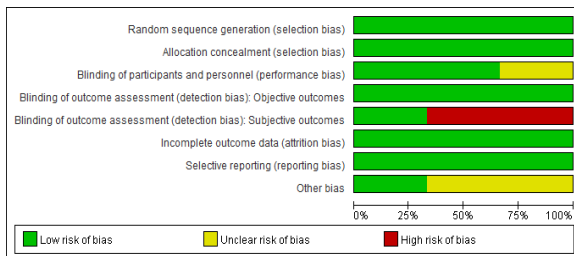


그림 3.17 [골반장기탈출증] 비뚤림 위험그래프

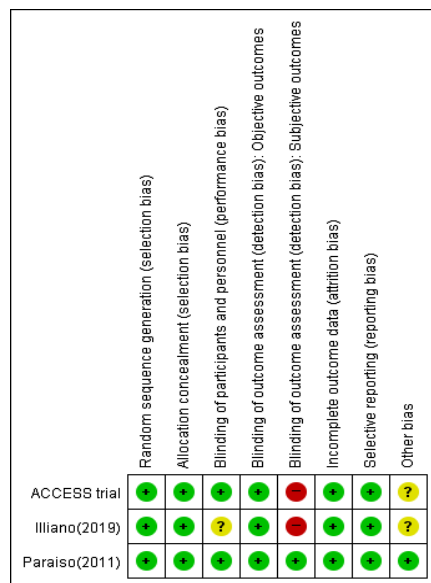


그림 3.18 [골반장기탈출증] 비뚤림에 대한 평가결과 요약 위험 그래프

4.3. 안전성

골반장기탈출증을 대상으로 천골질 고정술시 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교한 안전성 지표는 합병증이었고, 개복(복강경)수술 전환, 재수술 혹은 재입원을 보고한 연구는 없었다.

4.3.1.1. 합병증

합병증 중 수술중 및 수술후 합병증을 보고한 문헌은 2개의 연구(Illiano et al., 2019; The ACCESS trial (Anger et al., 2014))에서 확인되었다. 수술중 합병증을 보고한 2개의 연구에서는 로봇 보조 수술과 복강경 수술 모두 합병증이 발생하지 않았다. 수술후 합병증은 Illiano 등(2019)의 연구에서 로봇 보조 수술에서 20.4%(10/49), 복강경 수술에서 25.5%(13/51)가 발생하였지만 두 군간 유의한 차이가 없었다. ACCESS trial 연구에서도 로봇 보조 수술에서 15%(6/40), 복강경 수술에서 26.3%(10/38)가 발생하였지만 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.38 [골반장기탈출증] 합병증: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	중재			비교			p- value
	Total	Event	%	Total	Event	%	
수술중 합병증							
Illiano (2019)	49	0	0.0	51	0	0.0	-
ACCESS trial Anger (2014)	40	0	0.0	38	0	0.0	-
수술후 합병증							
Illiano (2019)	49	10	20.4	51	13	25.5	0.546
ACCESS trial Anger (2014)	40	6	15.0	38	10	26.3	0.868

ACCESS, Abdominal Colpopexy Comparison of Endoscopic Surgical Strategies

1) 개별 합병증

개별 합병증은 3개의 연구(Illiano et al., 2019; The ACCESS trial (Kenton et al., 2016; Anger et al., 2014); Paraiso et al., 2011)에서 보고하였다. 이 중 가장 높은 발생을 보인 합병증은 Illiano 등(2019)이 보고한 구역 및 구토로 로봇 보조 수술에서 16.3%(8/49), 복강경 수술에서 19.6%(10/51) 발생하였다. 또한 Paraiso 등(2011)의 연구에서 요로감염이 로봇보조수술에서 14.3%(5/35), 복강경 수술에서 9.1%(3/33) 발생하여 다른 합병증 지표에 비해 발생이 비교적 높았다.

표 3.39 [골반장기탈출증] 개별 합병증: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

연구명/저자 (출판연도)	결과 지표	측정 시점	중재			비교			p- value
			Total	Event	%	Total	Event	%	
Illiano (2019)	구역 및 구토	수술후	49	8	16.3	51	10	19.6	-
	열	수술후	49	1	2.0	51	3	5.9	-
	혈중	수술후	49	1	2.0	51	0	0.0	-
	수혈	수술후	49	0	0.0	51	1	2.0	-
	메취노출	수술후	49	2	4.1	51	3	5.9	-
The ACC ESS trial	메쉬노출	6개월~1년	40	0	0.0	38	0	0.0	-
	방광절개	수술중	40	0	0.0	38	1	2.6	-
	장골정맥절개	수술후	40	1	2.5	38	1	2.6	-
	내장폐쇄	수술후	40	1	2.5	38	1	2.6	-
	재수술	수술후	40	1	2.5	38	1	2.6	-
	질 육아조직 노출	수술후	40	0	0.0	38	1	2.6	-
	봉합선노출	수술후	40	0	0.0	38	1	2.6	-
	수술부위 탈장	수술후	40	0	0.0	38	1	2.6	-
	폐색전	수술후	40	1	2.5	38	0	0.0	-
	동맥의 섬유성 연속	수술후	40	0	0.0	38	1	2.6	-
	토혈	수술후	40	0	0.0	38	1	2.6	-
	Paraiso (2011)	방광절개	수술중	35	2	5.7	33	2	6.7
장절개		수술중	35	1	2.9	33	0	0.0	0.49
각막찰과상		수술중	35	1	2.9	33	0	0.0	>.99
요로감염		수술후	35	5	14.3	33	3	9.1	0.71
장폐쇄		수술후	35	2	5.7	33	0	0.0	0.49
짓무름		수술후	35	2	5.7	33	0	0.0	0.49
수술후 통증		수술후	35	3	8.6	33	0	0.0	0.24
농양		수술후	35	1	2.9	33	1	3.0	0.99

ACCESS, Abdominal Colpopexy Comparison of Endoscopic Surgical Strategies

4.4. 효과성

골반장기탈출증 환자에서 천골질고정술시 로봇 보조 수술과 복강경 수술간의 효과성은 수술시간, 출혈량, 재원기간, 골반장기탈출정도, 하부요로장애, 상처치유, 일상복귀 혹은 약물복용기간, 성기능으로 평가하였다.

4.4.1.1. 수술시간(분)

수술시간을 보고한 3개의 연구(Illiano et al., 2019; The ACCESS trial (Anger et al., 2014); Paraiso et al., 2011)에서 양적합성을 수행한 결과 로봇 보조 수술의 수술시간이 복강경 수술보다 더 길었다(MD 43.44, 95% CI 18.00~68.89, $p < 0.0008$, $I^2 = 71\%$).

표 3.40 [골반장기탈출증] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

연구명/저자 (출판연도)	중재			비교			p-value
	Total	mean	SD	Total	mean	SD	
Illiano (2019)	49	234.4	50	51	192.75	65	<0.001
The ACCESS trial Anger (2014)	35	246.5	51.3	38	225.5	62.3	0.11
Paraiso (2011)	35	265	50	38	199	46	<0.001

ACCESS, Abdominal Colpopexy Comparison of Endoscopic Surgical Strategies

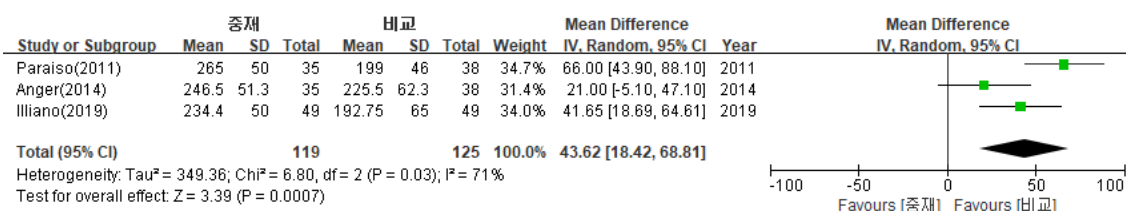


그림 3.19 [골반장기탈출증] 수술시간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술, 숲그림

4.4.1.2. 출혈량(ml)

출혈량은 2개의 연구(Illiano et al., 2019; The ACCESS trial (Anger et al., 2014))에서 보고하였다. Illiano 등(2019)의 연구에서 출혈량은 로봇 보조 수술 평균 56.57±34.57ml, 복강경 수술 평균 58.65±32.33ml로 두 군간 유의한 차이가 없었다. 또한 ACCESS trial에서도 로봇 보조 수술 평균 41.3±37.0ml, 복강경 수술 평균 60.0±208.5ml로 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.41 [골반장기탈출증] 출혈량: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

연구명/저자 (출판연도)	중재			비교			p-value
	Total	mean	SD	Total	mean	SD	
Illiano(2019)	49	56.57	34.57	51	58.65	32.33	0.97
The ACCESS trial Anger (2014)	35	41.3	37.0	38	60.0	208.5	0.113

ACCESS, Abdominal Colpopexy Comparison of Endoscopic Surgical Strategies

4.4.1.3. 재원기간(일)

재원기간은 2개의 연구(Illiano et al., 2019; Paraiso et al., 2011)에서 보고하였다. Illiano 등(2019)의 연구에서 재원기간이 로봇 보조 수술 평균 3.7일, 복강경 수술 평균 4.01일이었고, Paraiso 등(2011)의 연구에서는 로봇 보조 수술 평균 1.8±1.5일, 복강경 수술 평균 1.4±0.5일로 두 군간 유의한 차이는 확인되지 않았다.

표 3.37 [골반장기탈출증] 재원기간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	중재			비교			p-value
	Total	mean	SD	Total	mean	SD	
Illiano (2019)	49	3.7	-	51	4.1	-	0.39
Paraiso (2011)	35	1.8 ¹⁾	1.5 ¹⁾	38	1.4 ¹⁾	0.5 ¹⁾	0.17

1) 시간에서 일(day)로 계산함

4.4.1.4. 골반장기탈출 정도

골반장기탈출 정도를 보고한 2개의 연구(The ACCESS trial)에서는 측정 지표로 Prolape Impact Questionnaire (POPIQ), Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory (POPDI), Colorectal-anal Distress Inventory (CRADI), Colorectal Anal Impact Questionnaire (CRAIQ), Urinary Distress Inventory (UDI), Pelvic Organ Prolapse Quantitative stage (POQ)를 사용하였다.

ACCESS trial의 Anger 등(2014)은 3개월, 6개월시점까지 보고하였고, Kenton 등 (2016)은 1년 시점을 보고하였다. 그 결과 POPIQ, POPDI, CRADI, CRAIQ, UDI의 지표에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다. 또한 Paraiso 등(2011)은 골반장기탈출정도별 대상자 수를 6개월, 1년 시점에 추적관찰한 결과, 6개월 이후에 골반장기탈출증 정도가 3이상인 환자는 없었고 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.42 [골반장기탈출증] 골반장기탈출 정도: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

연구명/저자 (출판연도)	측정지표	측정시점	중재			비교			p-value	
			Total	mean	SD	Total	mean	SD		
The ACCESS trial	POPIQ	baseline	40	114.4	102.4	38	83.2	83.7	--	
		3개월	40	14.7	33.5	38	17.2	59.7	--	
		6개월	40	14.6	39.4	38	9.4	36.1	0.181	
		1년	33	10	26	33	3	8	0.088	
		baseline	40	126.6	63.1	38	116.5	60.8	--	
		3개월	40	32.7	45.4	38	28.7	28.3	--	
	POPDI	6개월	40	34.8	41	38	22.6	25.9	0.177	
		1년	33	41	45	33	31	33	0.57	
		baseline	40	90.1	71.9	38	99	71.7	-	
	CRADI	3개월	40	44.1	48.3	38	34.3	33.5	-	
		6개월	40	43.4	49.1	38	34.8	44.9	0.756	
		1년	33	52	53	33	40	42	0.991	
	CRAIQ	baseline	40	67	89.8	38	67.5	87.5	-	
		3개월	40	20.8	38.3	38	17.2	33.8	-	
		6개월	40	17.3	34.3	38	24.1	52.4	0.881	
		1년	33	28	57	33	20	36	0.798	
	UDI	baseline	40	110.1	58.7	38	97.5	60.4	-	
		3개월	40	30.3	42.1	38	25.7	40.8	-	
6개월		40	31.3	35.3	38	25.1	31.4	0.208		
1년		33	31	34	33	25	37	0.35		
Paraiso (2011)	POQ	0-1	baseline	39	0	0.0	36	0	0.0	-
			6개월	28	26	93.0	26	23	88	-
			1년	26	23	88	23	21	91	-
		2	baseline	39	11	28	36	11	31	-
			6개월	28	2	7	26	3	12	-
			1년	26	3	12	23	2	9	-
		3	baseline	39	27	69	36	22	61	-
			6개월	28	0	0	26	0	0	-
			1년	26	0	0	23	0	0	-
		4	baseline	39	1	3	36	3	8	-
			6개월	28	0	0	26	0	0	-
			1년	26	0	0	23	0	0	-

ACCESS, Abdominal Colpopexy Comparison of Endoscopic Surgical Strategies; POPIQ, Prolapse Impact Questionnaire; POPDI, Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory; CRADI, colorectal anal Distress Inventory; CRAIQ, Colorectal Anal Impact Questionnaire; UDI, Urinary Distress Inventory; POQ, Pelvic Organ Prolapse Quantitative stage

4.4.1.5. 하부요로장애

하부요로장애는 2개(The ACCESS trial; Illiano et al., 2019)의 연구에서 보고하였다. 이 중 1개의 연구(The ACCESS trial)에서 발표한 Anger 등 (2014)과 Kenton 등 (2016)의 결과는 3개월, 6개월, 1년 시점에 Urinary Impact Questionnaire (UIQ)와 Urinary distress inventory의 결과를 보고하였는데 6개월과 1년 시점 모두에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술간에 유의한 차이가 없었다. 또한 Illiano 등(2019)은 수술후 시점에 Urinary distress inventory 6 결과에서는 두 군간 유의한 차이가 없었고, Stress urinary incontinence로 측정한 결과에서는 두 군 모두 수술전에 비해 수술후 증상은 감소하였으나, 수술후 결과에서 두 군간 유의한 차이는 없었다.

표 3.43 [골반장기탈출증] 하부요로장애: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

연구명/저자 (출판연도)	측정 지표	측정 시점	중재			비교			p- value	
			Total	mean	SD	Total	mean	SD		
ACCESS trial	UIQ	baseline	40	128.3	93.8	38	97.6	96.3	-	
		3개월	40	29.4	56.6	38	31.1	71.1	-	
		6개월	40	20.6	43.3	38	31.8	57.8	0.501	
		1년	33	23	41	33	18	43	0.14	
		Urinary distress inventory	baseline	40	110.1	58.7	38	97.5	60.4	-
			3개월	40	30.3	42.1	38	25.7	40.8	-
	Urinary distress inventory6	6개월	40	31.3	35.3	38	25.1	31.4	0.208	
		1년	33	31	34	33	25	37	0.35	
	Illiano (2019)	Stress urinary incontinence	수술전	49	0 ¹⁾	0~18 ²⁾	51	8 ¹⁾	0~16 ²⁾	0.68
			수술후	49	0 ¹⁾	0~11 ²⁾	51	0 ¹⁾	0~12 ²⁾	0.25
		측정 시점	Total	Event	%	Total	Event	%		
수술전		49	14	28.6	51	22	43.1	0.129		
	수술후	49	7	14.3	51	10	19.6	0.47		

1) median 2) range

ACCESS, Abdominal Colpopexy Comparison of Endoscopic Surgical Strategies; UIQ, Urinary Impact Questionnaire; SD, Standard Deviation

4.4.1.6. 상처치유

상처치유를 보고한 문헌은 1개의 연구(Mueller et al., 2016)였다. Total wound repair scores로 평가한 결과 수술후 6주시점에 로봇 보조 수술이 복강경 수술보다 상처치유에 덜 효과적이었고, 1년 시점에서도 로봇 보조 수술(평균 85.9±68.8점)이 복강경 수술(93.4±67.2점)보다 덜 효과적이었다. Stony Brook Evaluation Scale의 결과에서도 수술후 1년 시점에 로봇 보조 수술(평균 0.54±0.33점)이 복강경 수술(평균 0.82±0.26)에 비해 상처치유에 덜 효과적이었다.

표 3.44 [골반장기탈출증] 상처치유: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

연구명/저자 (출판연도)	측정지표	측정 시점	중재			비교			p- value	
			Total	mean	SD	Total	mean	SD		
상처치유										
The ACCESS trial	Mueller (2016)	Total	6주	39	72.8	9.2	36	74.5	11.9	0.0426
		wound	6개월	39	78.5	7.2	36	84.5	8.8	0.34
		repair	1년	39	85.9	68.8	36	93.4	67.2	0.001
		scores	6개월	39	0.22	0.23	36	0.46	0.35	0.003
		Stony Brook Evaluation Scale (SBES)	1년	39	0.54	0.33	36	0.82	0.26	0.002

*Total wound repair scores, the Stony Brook Evaluation Scale: 점수가 높을수록 상처치유가 잘 된다는 의미임
ACCESS, Abdominal Colpopexy Comparison of Endoscopic Surgical Strategies

4.4.1.7. 일상복귀 혹은 삶의 질

일상복귀 혹은 삶의 질은 Paraiso 등(2011)에서 보고하였다. 일상복귀정도는 VAS를 활용하여 1-100점 척도로 측정하였고, 삶의 질은 Activity Assessment Scale로 측정하였다.

일상복귀는 1, 4, 6주까지 측정하였으나 로봇 보조 수술과 복강경 수술간에 유의한 차이가 없었다. Activity Assessment Scale로 측정한 삶의 질은 두 군 모두에서 수술전보다 수술후 6개월, 12개월 시점에 향상되었으나, 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.45 [골반장기탈출증] 일상복귀 : 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	측정지표	측정 시점	중재			비교			p- value	
			Total	median	range	Total	median	range		
일상복귀										
Paraiso (2011)	VAS (0-100)	1주	35	21	0-86	35	22	0-80	0.86	
		4주	35	65	10-100	35	71	2-100	0.67	
		6주	35	85	13-100	35	88	2-100	0.43	
	삶의 질									
	Activity Assessment Scale ¹⁾	baseline	40	16	0~71	38	16	0~53	-	
		6개월	30	0	6~65	30	0	0~23	-	
12개월		32	0	0~31	29	0	0~43	-		

1) 0, no limitation to 100, severely limited

4.4.1.8. 약물복용기간(일)

약물복용기간은 Paraiso 등(2011)에서 보고하였다. 약물복용기간은 진통제 사용기간과 마약진통제 사용기간으로 나누어 보고하였는데, 진통제 사용기간은 로봇 보조 수술(중간값 20일)에서 복강경 수술(중간값 11일)보다 더 길었고($p < 0.005$), 마약진통제 복용에서는 두 군간 차이가 없었다.

표 3.46 [골반장기탈출증] 약물복용기간: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

저자 (출판연도)	측정지표	측정 시점	중재			비교			p- value
			Total	median	range	Total	median	range	
약물복용기간(일)									
Paraiso (2011)	진통제 (NSAICs)	수술후	35	20	9~36 ²⁾	35	11	3~21 ²⁾	<0.005
	마약진통제 (narcotic)	수술후	35	6	1~15 ²⁾	35	6	2~13 ²⁾	0.92

1) visual analog scale로 측정, 2) interquartile

4.4.1.9. 성생활

골반장기탈출증 환자를 대상으로 성생활에 대해 보고한 2개의 연구(Illiano et al., 2019; The ACCESS trial)에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 시행한 후 성생활 여부를 비교하였다. Illiano 등(2019)의 연구에서는 수술후 두 군간 유의한 차이가 없었고, 로봇 보조 수술에서는 수술전 40.8% (20/49), 수술 후 42.9% (21/49)로 성생활 비율에 차이가 거의 없었으나, 복강경 수술에서는 수술전 41.2% (21/51)에서 수술후 60.8% (31/51)로 19.2%의 성생활 비율에 증가를 보였다. ACCESS trial의 연구에서도 수술후 두 군간 유의한 차이가 없었으나, 두군 모두 수술전에 비해 수술후 성생활 비율이 감소한 것을 확인하였다.

표 3.47 [골반장기탈출증] 성기능: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

연구명/저자 (출판연도)	측정시점	중재			비교			p- value
		Total	Event	%	Total	Event	%	
Illiano (2019)	수술전	49	20	40.8	51	21	41.2	0.971
	수술후	49	21	42.9	51	31	60.8	0.07
The ACCESS trial	Kenton (2016) 수술전	38	21	55.0	36	20	56.0	-
	1년	31	15	48.0	31	14	45	0.799

ACCESS, Abdominal Colpopexy Comparison of Endoscopic Surgical Strategies

4.5. GRADE 근거수준 평가

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 '핵심적 (Critical)' 결과지표와 '중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical)' 결과지표, '덜 중요한 (limited importance)' 결과지표로 분류하였다.



안전성의 핵심적 결과 지표는 '합병증'이었고, 중요하지만 핵심적이지 않은, 덜 중요한 지표는 없었다. 효과성의 핵심적 결과 지표는 '골반장기탈출정도', '하부요로장애'이었고, 중요하지만 핵심적이지 않은 지표는 '수술시간', '출혈량', '재원기간', '상처치유', '일상복귀정도 혹은 삶의 질', '약물복용기간', '성기능'이었고 덜 중요한 지표는 없었다.

표 3.48 [골반장기탈출증] 결과지표의 상대적 중요도 결정

구분	상세지표	중요도								
		덜 중요한 (limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (Important but not critical)			핵심적 (Critical)		
안전성	합병증	1	2	3	4	5	6	7	8	9
효과성	수술시간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	출혈량	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	재원기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	골반장기탈출 정도	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	하부요로장애	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	상처치유	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	일상복귀 혹은 삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	약물복용기간	1	2	3	4	5	6	7	8	9
성생활	1	2	3	4	5	6	7	8	9	

안전성과 효과성에 대한 결과는 양적 합성이 불가능하여 서술적(Narrative)으로 기술하였다. 근거수준 평가에서 비정밀성 항목을 평가할 때 대상자 수를 반영하여 평가하였다. 임상적으로 선택문헌의 대상자수가 충분하다는 의견이었지만, 본 평가에서는 GRADE의 방법을 적용하여 이분형 결과에서는 사전수가 300건 이상, 연속형 결과에서는 해당 결과변수의 대상자 수가 400명 이상일 때 한 단계 낮추어 평가하였다. 로봇 보조 수술과 복강경 수술을 비교한 결과의 GRADE 근거수준(Certainty)은 중등도(Moderate) ~낮음(Low)으로 평가되었다.

표 3.49 [골반장기탈출증] GRADE 근거수준 평가: 로봇 보조 수술 vs 복강경 수술

질평가							환자수		Summary of findings		중요도	
연구	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	중재	비교	Impact	근거수준		
안전성												
합병증												
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	89	89	수술중 합병증은 두 군 모두 발생이 없었고, 수술후 합병증은 두 군간 유의한 차이가 없었음		Moderate	CRITICAL
효과성												
골반장기탈출정도												
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	79	74	1개의 연구에서 3개월, 6개월 1년 추적관찰한 결과 두 군간 유의한 차이는 없었음 1개연구에서 골반장기탈출 정도에 따라 환자수를 6개월, 1년 시점에 보고한 결과 두군간 유의한 차이가 없었음.		Low	CRITICAL
하부요로장애												

질평가							환자수		Summary of findings		중요도
연구수	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	중재	비교	Impact	근거수준	
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	89	89	17개의 연구에서 3개월 6개월 시점에 Urinary Impact Questionnaire와 Urinary distress inventory 의 결과를 보고 하였는데 두 군간 유의한 차이가 없었음 17개연구에서 수술후에 Urinary distress inventory 6 score 로 측정된 결과 두 군간 유의한 차이가 없었음	⊕⊕○○ Low	CRITICAL
수술시간											
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	119	125	MD 43.44 higher (18.00 higher to 68.89 higher)	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
출혈량											
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	119	127	로봇 보조 수술과 복강경 수술과의 출혈량에 차이가 없었음	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
재원기간											
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	84	89	로봇 보조 수술과 복강경 수술간에 유의한 차이가 없었음	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
상처치유											
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	39	36	Total wound repair scores 로 평가한 결과 수술후 6주와 1년 시점에 복강경 수술이 로봇 보조 수술보다 상처치유에서 더 효과적인 것으로 나타났다, the Stony Brook Evaluation Scale의 결과에서는 수술후 6개월시점에 복강경 수술이 로봇 보조 수술보다 상처치유에서 더 효과적이라고 보고함	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT
일상복귀 혹은 삶의 질											
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	35	35	일상복귀정도와 삶의 질에서 두 군간 차이가 없었음	⊕⊕○○ Low	IMPORTANT
약물복용기간											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	35	35	약물복용기간은 진통제 사용기간에서 로봇 보조 수술이 복강경 수술보다 더 긴 것으로 나타났다(p<0.005).	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT
성생활											
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	87	87	로봇 보조 수술과 복강경 수술을 시행한 후 성생활을 한다고 응답한 환자수를 보고하였는데 그 결과 두 군간 유의한 차이가 확인되지 않았음	⊕⊕⊕○ Moderate	IMPORTANT

a. 주관적 지표

b. 사건이 300사건 이하거나 대상자수가 400명 이하인 표본수

1. 평가결과 요약

로봇 보조 수술은 컴퓨터가 제공하는 3차원 영상을 바탕으로 집도의가 로봇 팔을 원격조정하여 수술을 시행하는 기술이다. 2005년 식품의약품안전처에서 허가된 후 2006년 의료행위전문평가위원회에서 관혈적 수술 대비 재원기간을 단축시키고 수술부위 상처를 적게 하는 등의 장점은 있으나 비용-효과성 등 경제성이 불분명한 점을 들어 비급여로 결정된 바 있다. 이후 지속적으로 로봇 보조 수술의 급여화와 관련한 논의가 있었으며 2022년 건강보험심사평가원(심평원) 예비급여부에서는 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 기존 수술(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 ‘악성부인과질환’, ‘양성부인과질환’, ‘골반장기 탈출증’ 환자에서 로봇 보조 수술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하였다.

1.1 악성부인과질환

악성부인과질환에서 로봇 보조 수술에 대한 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 최종 선택한 RCT 연구는 총 7개(총 9편)이었다. 이 중 개복 수술과 비교한 연구는 3개(5편)였고, 복강경 수술과 비교한 연구는 4개(4편)였다. 개복 수술과 비교한 3개 연구의 대상자는 모두 자궁내막암 환자였고, 복강경 수술과 비교한 연구 4편의 대상자는 자궁내막암, 자궁경부암, 난소암을 포함한 암에 관한 연구 1개, 자궁경부암 1개, 자궁내막암 2개였다. 선택문헌은 ‘전자궁적출술(림프절 절제를 하는 경우)’, ‘광범위 자궁적출 및 양측골반 림프절 절제술’, ‘부속기종양적출술[양측](악성)-자궁적출술동시실시’를 수행한 연구로 확인되었고, ‘부속기 종양 적출술’만을 시행한 연구는 확인되지 않았다.

비뿔림위험은 대상자와 연구자의 눈가림에서 이중 눈가림을 시행할 수 없었다고 한 연구가 7개 중 4개로 실행 비뿔림에서 높게 평가하였다. 결과평가에 대한 눈가림은 객관적 지표와 주관적 지표로 나

누었는데, 주관적 지표를 보고한 1개의 연구에서 비뿔립위험은 높음으로 평가하였다. 이외 다른 항목은 전반적으로 낮음으로 평가하였다.

1.1.1. 안전성

개복 수술과 비교하였을 때 로봇 보조 수술의 안전성은 총 3개 연구(5편)에서 합병증(전체, 수술중, 수술후, 개별)과 개복 수술로의 전환, 재입원으로 평가하였다. 3개 연구에서 보고된 전체 합병증, 수술중 합병증, 수술후 합병증, 개별 합병증은 로봇 보조 수술과 개복 수술간 유의한 차이가 없었다. 1개의 연구에서 로봇 보조 수술군에서 개복 수술로의 전환은 발생하지 않았다고 보고하였고, 재입원(1개 연구(2편의 문헌))도 유의한 차이가 없었다.

복강경 수술과 비교하였을 때 로봇 보조 수술의 안전성은 총 4개 연구에서 합병증(전체, 수술중, 수술후, 개별)과 개복 수술 혹은 복강경 수술로의 전환으로 평가하였다. 수술중 합병증을 보고한 2개의 연구 중 1개 연구에서 로봇 보조 수술이 8.5% (15/176), 복강경 수술이 3.7% (7/192)로 로봇 보조 수술군에서 수술중 합병증이 더 많이 발생하였다($p=0.049$). 이외 전체 합병증, 수술후 합병증, 개별 합병증은 두 군간 유의한 차이가 없었고, 개복 수술 혹은 복강경 수술로의 전환(3개의 연구)도 두 군간 유의한 차이가 없었다.

1.1.2. 효과성

로봇 보조 수술과 개복 수술을 비교한 총 3개(5편) 연구에서 효과성을 생존율, 수술시간, 출혈량, 재원기간, 삶의 질, 림프절 절제수로 평가하였다. 악성부인과질환에서 개복 수술과 비교한 결과 중 생존율을 보고한 연구는 없었다. 로봇 보조 수술의 수술시간이 개복 수술보다 더 길었다(2편; Standard mean difference (SMD) 0.86분, 95% CI -0.56~1.17, $I^2 = 0\%$). 출혈량은 개복 수술과 차이가 없었고(2편; Mean difference (MD) -132.14ml, 95% CI -332.05~67.78, $I^2 = 99\%$). 메타분석에 포함되지 않은 나머지 1개 연구에서는 로봇 보조 수술에서의 출혈량이 개복 수술보다 더 많았다고 보고하였다($p<0.001$). 로봇 보조 수술의 재원기간이 개복수술에 비해 짧았다(2편; MD -3.31일, 95% CI -3.75~2.87, $I^2 = 0\%$). 삶의 질을 보고한 1개의 연구에서 5-42일 시점에 로봇 보조 수술군에서의 삶의 질이 개복 수술에 비해 높았다($p<0.01$). 림프절 절제수를 보고한 2개의 연구 중 전체 림프절 절제수(1개 연구)는 로봇 보조 수술은 평균 42 ± 15.9 개, 개복 수술은 평균 50 ± 18.8 개를 절제하여 전체 림프절 절제수가 로봇 보조 수술에서 더 적었고($p<0.001$), 골반 림프절 절제수(1개 연구)도 로봇 보조 수술은 평균 22 ± 8.1 개, 개복 수술은 평균 28 ± 10 개를 절제하여 로봇 보조 수술에서 더 적었다($p<0.001$). 이외 림프절 절제수 결과에서는 유의한 차이가 없었다.

복강경 수술과 비교한 연구는 총 4개로 효과성은 생존율, 수술시간, 출혈량, 재원기간, 삶의 질, 림프절 절제수, 통증정도, 카테터 사용시간으로 평가하였다. 1개의 연구에서 보고한 전체 부인과암의 1.5년 전체 생존율은 로봇 보조 수술 96% (95% CI 92~98), 복강경 수술 95% (95% CI 91~97)였고, 무질병 생존율은 로봇 보조 수술 88% (95% CI 82~92), 복강경 수술 98% (95% CI 82~92)로 두 군간 차이가 없었다. 수술시간은 두 군간 유의한 차이가 없었다(3편; MD 23.16분, 95% CI -

14.24~60.57, $I^2 = 97\%$). 출혈량을 보고한 3개의 연구 중 전체 부인과암을 대상으로 한 1개의 연구에서 로봇 보조 수술군에서의 출혈량이 복강경 수술군보다 더 많은 것으로 보고하였고, 이외 연구에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다. 재원기간은 두 군간 유의한 차이가 없었다(3편; MD -4.33일, 95% CI -7.00~1.65, $I^2 = 96\%$). 삶의 질은 1개의 연구에서 Short Form 36 health survey (SF-36)으로 측정된 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다고 보고하였다. 3편의 연구에서 보고한 림프절 절제수는 전체 림프절 절제수, 골반 림프절 절제수, 대동맥 주변 림프절 절제수 모두에서 두 군간 유의한 차이는 없었다. 1개의 연구에서 수술후 1일, 2일의 통증을 Visual analog scale (VAS)로 비교한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다. 카테터 사용시간은 방광 카테터($p=0.043$)와 배액 카테터($p=0.038$) 모두에서 로봇 보조 수술이 복강경 수술 대비 더 짧은 시간 사용하였다.

1.2 양성부인과질환

양성부인과질환을 대상으로 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 보고한 문헌은 총 4개 연구(4편)였고, 모두 복강경 수술과 비교한 연구이었다. 선택 문헌에서 로봇 보조 수술은 로봇 보조 전자궁적출술이었고, 자궁근종절제술, 자궁선근증감축술, 유착성자궁부속기절제술, 난관문합술, 부속기종양적출술(양성), 난소부분절제술[질식포함]을 시행한 문헌은 없었다.

비플림위험은 대상자와 연구자의 눈가림을 시행할 수 없었다고 한 2개 연구에서 실행 비플림을 높게 평가하였다. 이외 2개의 연구 중 1개에서는 이중 눈가림을 시행하였고, 다른 1개에서는 구체적인 언급이 없어 각각 낮음과 불확실로 평가하였다. 결과평가에 대한 눈가림은 객관적 지표와 주관적 지표로 나누었는데, 주관적 지표를 보고한 2개의 연구에서는 비플림위험이 높음으로 평가하였다. 이외 다른 항목은 전반적으로 낮음으로 평가하였다.

1.2.1. 안전성

안전성은 합병증(전체, 수술중, 수술후, 개별), 개복 수술로의 전환, 재수술 혹은 재입원으로 평가하였다. 3개 연구에서 보고한 합병증 중 수술후 합병증은 1편에서 4개월 시점 복강경 수술 대비 로봇 보조 수술에서 적게 발생하였고($p=0.01$), 이 외의 전체, 수술중, 개별 합병증 발생은 두 군간 유의한 차이가 없었다. 개복 수술로의 전환여부(2개 연구), 재수술 혹은 재입원(3개 연구)도 두 군간 유의한 차이가 없었다.

1.2.2. 효과성

효과성은 수술시간, 출혈량, 재원기간, 삶의 질, 일상 혹은 직장 복귀로 평가하였다. 선택된 연구 중 생존율을 보고한 연구는 없었다. 로봇 보조 수술과 복강경 수술간 수술시간(4편; MD 13.41분, 95% CI -11.03~37.85, $I^2 = 93\%$), 출혈량(2편; MD -39.28, 95% CI -131.40~52.48, $I^2 = 97\%$), 재원기간(4편; MD -0.05, 95% CI -0.35~0.26, $I^2 = 71\%$)에는 유의한 차이가 없었다. 삶의 질을 보고한 연구

는 2개였다. 1개의 연구에서 EQ-5D로 수술전 시점과 수술후 6주 시점의 차이를 보고하였는데, 로봇 보조 수술에서는 평균 13 ± 10 , 복강경 수술에서는 평균 5 ± 14 로 로봇 보조 수술군에서 삶의 질이 더 높았고($p < 0.001$), SF-36으로 측정된 1개의 연구에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다. 일상 혹은 직장복귀를 보고한 2개 연구 중 1편에서 보고한 6주 시점 기준 일상생활로의 복귀비율은 로봇 보조 수술 평균 72 ± 41 , 복강경 수술 평균 82 ± 30 으로 두 군간 유의한 차이는 없었다. Sarlos 등(2012)의 연구에서는 일상 및 직장 복귀까지의 일수를 비교하였는데 두 군간 유의한 차이는 확인되지 않았다.

1.3 골반장기탈출증

골반장기탈출증을 대상으로 천골질 고정술을 시행한 로봇 보조 수술의 안전성과 효과성을 보고한 문헌은 총 3개 연구(5편)였고 모두 복강경 수술을 비교한 연구였다.

대상자와 연구자의 눈가림에서는 두 군 모두 눈가림을 시행하였다고 보고한 2개 연구에서 비뿔림 위험은 낮음으로 평가하였고, 구체적인 언급이 없는 1개 연구는 불확실로 평가하였다. 결과 측정의 눈가림에서는 1개의 연구에서 측정자의 눈가림을 시행할 수 없었다고 하였고, 다른 2개의 연구에서는 눈가림을 시행하였다고 하였다. 그러나 골반장기탈출증에서 객관적 평가도구를 사용한 연구는 비뿔림 위험이 낮은 것으로 평가하였고, 설문조사지(Questionnaire)를 활용하거나 삶의 질 등 주관적 평가도구를 사용한 연구는 비뿔림 위험을 높음으로 평가하였다. 이외 다른 비뿔림 위험은 전반적으로 낮음으로 평가하였다.

1.3.1. 안전성

안전성은 합병증(수술중, 수술후, 개별)으로 평가하였다. 2개의 연구에서 보고한 수술중, 수술후, 개별 합병증 모두에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술간에 유의한 차이는 없었다.

1.3.2. 효과성

효과성은 수술시간, 출혈량, 재원기간, 골반장기탈출정도, 하부요로장애, 상처치유, 일상복귀 혹은 약물복용기간, 성기능 지표로 평가하였다. 로봇 보조 수술군의 수술시간이 복강경 수술보다 더 긴 것으로 나타났다(3편; MD 43.44, 95% CI 18.00~68.89, $I^2=71\%$). 출혈량(2개 연구), 재원기간(2개 연구) 모두 두 수술간 유의한 차이는 확인되지 않았다. 골반장기탈출 정도를 비교한 2개의 연구 중 1개의 연구에서 보고한 3개월, 6개월, 1년 시점 그 결과 모두 두 군간 유의한 차이가 없었다. 다른 1편의 연구에서도 6개월, 1년 시점에 추적관찰한 결과 군 간 유의한 차이가 없었다. 또한 6개월 이후에 골반장기탈출증 정도가 3등급이상으로 심각한 상태의 환자는 없었다. 2개의 연구에서 보고한 하부요로 장애는 수술후 혹은 1년 측정 결과에서 두 군간 유의한 차이가 없었다. 2개의 연구에서 보고한 상처치유는 수술후 6주시점, 1년 시점에서도 복강경 수술(93.4 ± 67.2 점)이 로봇 보조 수술(평균 85.9 ± 68.8 점)보다 상처치유에 더 효과적이었다. Stony Brook Evaluation Scale로 측정된 결과에서도 수술후 1년 시점 상처치유에 복강경 수술(평균 0.82 ± 0.26)이 로봇 보조 수술(평균 0.54 ± 0.33 점)에 비해 더 효과적이었다. 1개의 연구에서 보고한 일상복귀(Return to normal activities) 혹은

삶의 질(Activity Assessment Scale)도 두 군간 유의한 차이가 없었다. 1개의 연구에서 진통제 사용 기간과 마약진통제 사용기간을 보고하였는데, 로봇 보조 수술(중간값 20일)에서 진통제 사용기간이 복강경 수술(중간값 11일)보다 더 길었고($p < 0.005$), 마약진통제 복용기간은 군간 차이가 없었다. 2개 연구에서 보고한 로봇 보조 수술과 복강경 수술 시행 후 성생활 비율 환자수는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

2. 고찰

본 평가에서는 질환의 중재별로 임상결과를 분석하고자 하였으나, 악성부인과질환은 질병의 특성상 부수적으로 다른 중재가 동시에 시행되는 경우가 많아 특정 수술별로 결과를 평가하는 것은 불가능하였다. 또한 양성부인과질환에서는 선택 문헌들이 다양한 양성증상의 대상자를 포함한 문헌들이어서 특정 질환으로 구분하여 평가하기에 제한이 있었다.

부인과 영역에 대한 로봇 보조 수술의 선택문헌은 비교수술에 대비 비열등성을 평가하기 위한 연구라고 명시한 문헌이 대부분인 것으로 확인되었다. 평가의 세부결과가 수술법간 비교가능성을 갖기 위해서는 연구대상자(질환의 병기 혹은 중등도 등)와 수술을 시행하는 수술자 숙련도가 군별로 유사하여야 한다. 그러나 선택문헌에서 수술자의 숙련도가 보고되지 않아 동 요인이 임상적 결과에 미치는 영향을 고려할 수 없었고, 추적관찰에 차이가 있어 이 결과들은 해석에 주의가 필요하다.

로봇 보조 수술은 확대된 삼차원 시야를 제공하여 고식적 복강경 수술에 비해 선명한 시야 확보가 가능하며, 수술용 기구가 작동되는 팔은 다각적 자유도를 구현하는 수술도구를 사용하여 수술자로 하여금 손목과 손의 움직임을 그대로 재현할 수 있는 장점이 있고, 손떨림을 보정할 수 있어 미세한 수술에도 적합한 수술이라고 할 수 있다. 그러나 로봇 보조 수술은 촉각이 전혀 없어 감각의 피드백을 전적으로 시각에 의존하여야 하고 수술기구의 크기가 육중하여 많은 공간이 필요하고 투관침 제거 부위가 8 mm로 기존 복강경에 비해 커서 탈장의 위험이 있는 단점이 있다. 또한 고비용이라는 점이 로봇 보조 수술의 제한점으로 작용되고 있다. 그러므로 이러한 로봇 보조 수술의 장·단점을 고려하여 수술이 시행되어야 한다.

현재 부인과 영역에서 로봇 보조 수술의 효과에 대해 많은 연구가 진행중에 있다(별첨 3). 이에 앞으로 더 많은 연구 결과가 출판된다면 이를 근거로 평가할 수 있을 것이다.

2. 결론 및 제언

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

i) 악성부인과질환에서 개복 수술 대비 로봇 보조 수술은 합병증과 재입원이 유사하게 발생하였고, 복강경 수술 대비 수술중 합병증이 로봇 보조 수술에서 더 많이 발생하였지만, 이외 다른 결과지표에서는 복강경 수술과 유사하게 발생하여 안전한 수술로 평가하였다. 효과성에서는 개복 수술 대비 수술시간은 더 길고, 재원기간은 짧았으나, 출혈량, 삶의 질, 림프절 절제수의 결과가 문헌마다 일관되지 않았고, 복강경 수술 대비 재원기간에서 로봇 보조 수술이 더 짧았지만, 생존율, 수술시간, 출혈량, 삶의 질, 림프절 절제수에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술간 차이가 없어 유사한 수준의 수술로 평가

하였다. 이에 소위원회에서는 로봇 보조 수술이 안전하며 기존수술대비 재원기간은 짧았고 수술시간은 유사하거나 증가하였지만, 출혈량, 재원기간, 림프절 절제수, 생존율, 삶의 질은 기존수술과 유사한 효과적인 기술이라고 평가하였다(근거의 신뢰수준, Low~Moderate).

ii) 양성부인과질환에서 복강경 수술 대비 동시술의 안전성은 합병증과 개복 수술 전환, 재수술 혹은 재입원이 유사한 수준으로 발생하였다. 효과성은 수술시간, 출혈량, 재원기간, 일상 혹은 직장복귀에서 로봇 보조 수술과 복강경 수술 간에 차이가 없었고, 삶의 질은 문헌별 평가도구가 달라 일관되지 않은 결과를 보고하였다. 이에 소위원회에서는 양성부인과질환에서 로봇 보조 수술이 안전하며 기존수술대비 수술시간, 출혈량, 재원기간, 일상 혹은 직장복귀에서 기존수술과 유사한 효과적인 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Low~Moderate).

iii) 골반장기탈출증 질환에서 복강경 수술 대비 동시술의 안전성을 보고한 합병증은 유사한 수준으로 발생하였다. 효과성은 수술시간에서 동 수술이 복강경 수술대비 더 긴 것으로 나타났고, 출혈량, 재원기간, 골반장기탈출정도, 하부요로장애, 일상복귀, 성기능개선에서 동 수술과 복강경 수술간 차이가 없었다. 상처치유는 복강경 수술에서 더 효과적이었고, 약물복용 중 진통제 사용기간이 로봇 보조 수술에서 복강경 수술 대비 더 긴 것으로 나타났다. 이에 소위원회에서는 골반장기탈출증환자에서 로봇 보조 수술은 안전하며 기존수술대비 수술시간, 상처치유, 진통제 복용기간에서 효과적이지 않았지만, 동 질환에서 핵심적인 지표라고 판단한 골반장기탈출정도와 하부요로장애에서 복강경 수술과 차이가 없어 복강경 수술과 유사한 효과가 있는 수술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Low~Moderate).

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.

- i) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 악성부인과질환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).
- ii) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 양성부인과질환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).
- iii) 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 골반장기탈출증 환자를 대상으로 수행하는 로봇 보조 수술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).



1. 강순변. 자궁경부암의 치료. J Korean Med Assoc, 2007;50(9): 785-795.
2. 권오탁. 외국의 로봇 보조수술 건강보험 급여적용 사례. HIRA Issue(제8호), 2019
3. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
4. 김현진, 김성훈. 자궁내막증과 난임. Journal of the Korean Medical Association, 2019;62(10): 519-524.
5. 데일리메드, 세브란스, 단일 의료기관 세계최초 로봇수술 3만례 달성(2021.06.15.) (<http://www.dailymedi.com/detail.php?number=870629>)
6. 박동아 등. 로봇 보조 수술의 안전성 및 유효성 분석(2). 한국보건의료연구원, 2015.
7. 부인과학 6판. 대한산부인과학회. 2021.
8. 장석준. 난소암의 수술적 치료. Journal of the Korean Medical Association, 2016;59(3): 167-174.
9. 장원, 송지수. 자궁경부암: 개정된 2018 FIGO 병기와 자기공명영상을 중심으로. Journal of the Korean Society of Radiology, 2021;82(5): 1083-1102.
10. 정윤지, 김미란. 부인과 질환의 치료에 있어서 로봇수술의 적응증과 효용성. Journal of the Korean Medical Association, 2012;55(7): 635-640.
11. 정현훈; 송용상. 최신임상강좌: 자궁내막암의 치료. Obstetrics & Gynecology Science, 2006;49(11): 2253-2265.
12. 조정현, 최동희, 박찬규. 자궁내막암의 임상 및 병리학적 분석. Obstetrics & Gynecology Science, 1987;30(3): 283-292.
13. 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.
14. Buentzel J, Heinz J, Hinterthaler M, et al. Robotic versus thoracoscopic thymectomy: the current evidence. Int J Med Robot Comput Assist Surg. 2017;13.
15. Buentzel J, Straube C, Heinz J, et al. Thymectomy via open surgery or robotic video assisted thoracic surgery. Medicine (Baltimore). 2017;96:e7161.
16. 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
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. Korea Center Cancer Registry. Cancer in statistics [Internet]. Goyang City, Gyeonggi: Korea Center Cancer Registry; 2017. Available from: <https://kccrsurvey.cancer.go.kr:10443/index.do>.
19. Lawrie TA, Liu H, Lu D, Dowswell T, Song H, Wang L, Shi G. Robot-assisted surgery in gynaecology. Cochrane Database Syst Rev. 2019;4(4):CD011422.

20. Le T, Adolph A, Krepart GV, Lotocki R, Heywood MS. The benefits of comprehensive surgical staging in the management of early-stage epithelial ovarian carcinoma. *Gynecol Oncol* 2002;85:351-355.
21. 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.
22. Maher CM, Feiner B, Baessler K, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: the updated summary version Cochrane review. *Int Urogynecol J* 2011;22:1445-1457
23. Minimally invasive radical hysterectomy for early stage cervical cancer. NICE, Interventional procedures guidance[IPG686](2021)
24. Muaddi H, El Hafid M, Choi WJ, Lillie E, de Mestral C, Nathens A, Karanicolas PJ. Clinical outcomes of robotic surgery compared to conventional surgical approaches (laparoscopic or open): a systematic overview of reviews. *Annals of Surgery*, 2021;273(3):467-473.
25. Mukhopadhaya N, De Silva C, Manyonda IT. Conventional myomectomy. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2008;22:677-705.
26. National Cancer Information Center. National Cancer Statistics [Internet]. Goyang City, Gyeonggi: National Cancer Information Center; 2017 [cited 2018 May 20]. Available from: <https://www.cancer.go.kr/lay1/S1T645C647/contents.do>.
27. Nezhat F. Minimally invasive surgery in gynecologic oncology: laparoscopy versus robotics. *Gynecol Oncol* 2008;111(2 Suppl):S29-S32.
28. 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.
29. Prat J; FIGO Committee on Gynecologic Oncology. FIGO's staging classification for cancer of the ovary, fallopian tube, and peritoneum: abridged republication. *J Gynecol Oncol* 2015; 26:87-89.
30. Roh, H. F., Nam, S. H., & Kim, J. M. Robot-assisted laparoscopic surgery versus conventional laparoscopic surgery in randomized controlled trials: a systematic review and meta-analysis. *PloS one*, 2018;13(1), e0191628.
31. 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.
32. Yang J, He Y, Zhang X, Wang Z, Zuo X, Gao L, Hong L. Robotic and laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: A systematic review and meta-analysis. *Annals of Translational Medicine.* 2021;9(6).
33. Yun JH, Lee HY, Park HW, Shin JW, Lee JM, Park CY. The analysis of prognostic factors in patients with epithelial ovarian cancer. *Korean J Obstet Gynecol* 2006;49:566-571.
34. Zakashansky K, Chuang L, Gretz H, Nagarsheth NP, Rahaman J, Nezhat FR. A case-controlled study of total laparoscopic radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy versus radical abdominal hysterectomy in a fellowship training program. *Int J Gynecol Cancer* 2007;17:1075-1082.

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: 로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성 최종심의 및 권고검토

2. 소위원회

로봇 보조 수술의 안전성 및 효과성의 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 결정된 비뇨의학과 3인, 산부인과 3인, 이비인후과 2인, 흉부외과 2인, 외과 1인, 내분비외과 1인, 근저기반의학 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: 검색결과 및 결과 정리 논의

2.3. 제3차 소위원회

- 회의일시: 2022년 10월 25일(화)
- 회의내용: 결과보고 및 결론 방향 논의(비뇨기, 남성생식기, 후복막강, 내분비기, 인두 및 편도, 후두)

2.4. 제4차 소위원회

- 회의일시: 2022년 10월 31일(월)
- 회의내용: 결과보고 및 결론 방향 논의(신부인과, 식도, 기관, 기관지 및 폐, 순환기, 종격동의 결과 검토)

2.5. 제4차 소위원회

- 회의일시: 2022년 11월 14일(월)
- 회의내용: 결론 및 소위원회 의견 논의

3. 문헌검색현황

3.1. 국외 데이터베이스

3.1.1. Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) (1946 to Mar , 2022)

(검색일: 2022. 04. 12.)

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

3.1.2. Ovid-Embase

(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)

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 결과 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

자료추출 양식(안)_중재평가

연번(Ref ID)					
1저자(출판연도)					
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가 문헌검색기간 검색 DB 				
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상: 선택기준 배제기준 환자수 : 총 명 추적관찰기간 				
중재법	<ul style="list-style-type: none"> 				
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> 개복(흉)술 복강경술 				
연구결과-안전성	결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 p-value	
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> 이분형 결과변수 				
	결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 p-value	
	<ul style="list-style-type: none"> 연속형 결과변수 				
결과변수	치료군		비교군		군간 p-value
	n	M(SD)	n	M(SD)	
결론	<ul style="list-style-type: none"> 복강경술 				
funding					
비고					

5. 최종선택문헌

연 번	출판 연도	1저자	제목	저널명	권	호	페이지
악성부인과질환							
1	2020	Narducci	Severe perioperative morbidity after robot-assisted versus conventional laparoscopy in gynecologic oncology: Results of the randomized ROBOGYN-1004 trial.	Gynecologic oncology	158	2	382-9
2	2019	Lundin	A prospective randomized assessment of quality of life between open and robotic hysterectomy in early endometrial cancer	International Journal of Gynecologic Cancer	29	4	-
	2019	Salehi	Lymphedema, serious adverse events, and imaging 1 year after comprehensive staging for endometrial cancer: results from the RASHEC trial	International Journal of Gynecologic Cancer	29	1	-
3	2018	Salehi	Long-term quality of life after comprehensive surgical staging of high-risk endometrial cancer – results from the RASHEC trial	Acta Oncologica	57	12	1671-6
	2017	Salehi	Robot-assisted laparoscopy versus laparotomy for infrarenal paraaortic lymphadenectomy in women with high-risk endometrial cancer: a randomised controlled trial.	European Journal of Cancer	79	-	81-9
4	2018	Luo	Efficacy and safety outcomes of robotic radical hysterectomy in Chinese older women with cervical cancer compared with laparoscopic radical hysterectomy.	BMC Women's Health	18	1	1-5
6	2018	Silva	Introduction of robotic surgery for endometrial cancer into a Brazilian cancer service: a randomized trial evaluating perioperative clinical outcomes and costs	Clinics	73	-	-
7	2014	Somashekhar	Prospective Randomized Study Comparing Robotic-Assisted Hysterectomy and Regional Lymphadenectomy with Traditional Laparotomy for Staging of Endometrial Carcinoma –Initial Indian Experience	Indian journal of surgical oncology	5	3	217-23
8	2016	Mäenpää	Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial.	American journal of obstetrics and gynecology	215	5	588-e1

연 번	출판 연도	1저자	제목	저널명	권	호	페이지
양성부인과질환							
9	2017	Deimling	Randomized controlled trial comparing operative times between standard and robot-assisted laparoscopic hysterectomy.	International Journal of Gynecology & Obstetrics	136	1	64-9
10	2015	Lonnerfors	A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-assisted hysterectomy	Journal of minimally invasive gynecology	22	1	78-89
11	2013	Paraiso	A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy.	American journal of obstetrics and gynecology	208	5	368-e1
12	2012	Sarlos	Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial.	Obstetrics & Gynecology	120	3	604-11
골반장기탈출증							
13	2019	Illiano	Robot-assisted vs laparoscopic sacrocolpopexy for high-stage pelvic organ prolapse: a prospective, randomized, single-center study.	Urology	134	-	116-23
	2016	Anger	Robotic Compared With Laparoscopic Sacrocolpopexy	Obstetrics and gynecology	123	1	5
14	2016	Kenton	One-Year Outcomes After Minimally Invasive Sacrocolpopexy	Female pelvic medicine & reconstructive surgery	22	5	382
	2016	Mueller	Cosmetic appearance of port-site scars 1 year after laparoscopic versus robotic sacrocolpopexy: a supplementary study of the ACCESS clinical trial.	Journal of minimally invasive gynecology	23	6	917-21
15	2011	Paraiso	Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial	Obstetrics & Gynecology	118	5	1005-13

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 : 979-11-92691-63-3