NECA-의료기술재평가사업
NECA-R-24-001-12 (2024. 11.)

의료기술재평가보고서 2025

하지정맥류 치료를 위한 레이저정맥폐쇄술

NECA
한국보건의료연구원

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연 구 진

담당연구원

이지연 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구원

부담당연구원

고려진 한국보건의료연구원 재평가사업팀 부연구위원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-24-001)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.

차 례

요약문 (국문) ····· i
알기 쉬운 의료기술재평가 ····· I

I. 서론 ····· 1
1. 평가배경 ····· 1
1.1 평가대상 의료기술 개요 ····· 1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 ····· 3
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 ····· 5
1.4 관련 국내외 임상진료지침 ····· 11
1.5 관련 체계적 문헌고찰 ····· 14
1.6 관련 의료기술평가 ····· 15
2. 평가목적 ····· 16

II. 평가방법 ····· 17
1. 체계적 문헌고찰 ····· 17
1.1 개요 ····· 17
1.2 핵심질문 ····· 17
1.3 문헌검색 ····· 18
1.4 문헌선정 ····· 19
1.5 비뚤림위험 평가 ····· 19
1.6 자료추출 ····· 20
1.7 자료합성 ····· 20
1.8 근거수준 평가 ····· 20
2. 환자가치조사 ····· 20
2.1 조사대상자 ····· 20
2.2 조사방법 ····· 21
2.3 조사내용 ····· 21
2.4 분석방법 ····· 21
3. 권고등급 결정 ····· 22

III. 평가결과 ····· 23
1. 연구선정 결과 ····· 23
1.1 연구선정 개요 ····· 23
1.2 선택연구 특성 ····· 24
1.3 비뚤림위험 평가결과 ····· 35
2. 분석결과 ····· 37
2.1 안전성 ····· 37

2.2 효과성 ····· 49
2.3 GRADE 근거수준 평가 ····· 72
3. 환자가치조사 결과 ····· 79
3.1 참여대상자 특성 ····· 79
3.2 조사결과 ····· 79

IV. 결과요약 및 결론 ····· 82
1. 평가결과 요약 ····· 82
1.1 안전성 ····· 82
1.2 효과성 ····· 83
1.3 환자가치조사 ····· 84
2. 결론 및 제언 ····· 84

V. 참고문헌 ····· 85

VI. 부록 ····· 87
1. 의료기술재평가위원회 ····· 87
2. 소위원회 ····· 88
3. 문헌검색현황 ····· 89
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식 ····· 93
5. 최종선택문헌 ····· 95
6. 환자가치조사 FGI 질문지 ····· 99
7. 환자가치조사 FGI 연구 설명문 및 동의서 ····· 102
8. 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서 ····· 106

표 차례

표 1.1 국내 식품의약품안전처 허가사항 ····· 2
표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세 ····· 3
표 1.3 하지정맥류 관련 행위의 건강보험요양급여비용목록 등재 현황 ····· 3
표 1.4 하지정맥류 관련 행위의 비급여 진료비 정보 ····· 4
표 1.5 국외 보험 및 행위등재현황 ····· 5
표 1.6 하지정맥류의 국내 환자 현황 ····· 6
표 1.7 만성정맥질환의 업데이트 CEAP 분류 ····· 7
표 1.8 개정된 하지정맥류 증상점수(rVCSS) ····· 7
표 1.9 대한정맥학회 하지정맥류 임상진료지침, 치료 관련 권고문 ····· 11
표 1.10 미국 혈관외과학회, 미국정맥포럼, 미국 정맥/림프학회 정맥 내 열치료 관련 권고문 · 12
표 1.11 유럽혈관외과협회 임상진료지침, 치료 관련 권고문 ····· 12
표 1.12 최근 체계적 문헌고찰 요약 ····· 14
표 1.13 레이저정맥폐쇄술 관련 의료기술 평가 ····· 16
표 2.1 PICOTS-SD ····· 18
표 2.2 국외 전자 데이터베이스 ····· 18
표 2.3 국내 전자 데이터베이스 ····· 19
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준 ····· 19
표 2.5 환자가치조사 내용 ····· 21
표 2.6 권고등급 체계 ····· 22
표 3.1 선택연구의 특성 ····· 25
표 3.2 대상자 특성 ····· 30
표 3.3 시술 관련 합병증 및 부작용 – [EVLT vs. 수술] ····· 38
표 3.4 시술 관련 합병증 및 부작용 – [EVLT vs. UGFS] ····· 42
표 3.5 시술 관련 합병증 및 부작용 – [EVLT vs. MOCA] ····· 44
표 3.6 시술 관련 합병증 및 부작용 – [EVLT vs. CAC] ····· 45
표 3.7 시술 관련 통증 – 이분형 변수로 측정 ····· 46
표 3.8 시술 관련 통증 – 연속형 변수로 측정 ····· 47
표 3.9 폐쇄율 – [EVLT vs. 수술] ····· 53
표 3.10 폐쇄율 – [EVLT vs. UGFS] ····· 54
표 3.11 폐쇄율 – [EVLT vs. MOCA], [EVLT vs. CAC] ····· 55
표 3.12 재발 ····· 56
표 3.13 재시술 및 추가치료 ····· 58
표 3.14 궤양치유 ····· 59
표 3.15 VCSS ····· 60
표 3.16 AVVQ 점수 ····· 62
표 3.17 CIVIQ 점수 ····· 64
표 3.18 VEINES-QOL/Sym 점수 ····· 65
표 3.19 EQ-5D 점수 ····· 66

표 3.20 SF-36 점수 ····· 66
표 3.21 만족도 - 연속형 변수로 측정 ····· 69
표 3.22 만족도 - 이분형 변수로 측정 ····· 70
표 3.23 회복정도 ····· 71
표 3.24 결과변수 중요도 결정 ····· 72
표 3.25 GRADE 근거 평가 ····· 74
표 3.26 환자가치조사 대상자 특성 ····· 79

그림 차례

그림 1.1 하지정맥류의 레이저정맥폐쇄술 모식도와 초음파상 레이저 tip이 위치한 모습 ····· 2
그림 1.2 성별, 연령구간별 내원일수(왼쪽), 연령구간별 요양급여비용총액 비율(오른쪽) ····· 6
그림 1.3 대복재정맥 정맥류 환자의 중재 치료옵션 ····· 13
그림 1.4 증상이 있는 AASV 정맥류 환자의 치료옵션 ····· 13
그림 3.1 연구선정 흐름도 ····· 23
그림 3.2 비뚤림위험 그래프 ····· 35
그림 3.3 비뚤림위험 평가결과 요약 ····· 36
그림 3.4 단기 시점의 표적정맥 폐쇄율 숲그림 – Gossens(2023) 포함 ····· 50
그림 3.5 단기 시점의 표적정맥 폐쇄율 숲그림 – Gossens(2023) 제외 ····· 51
그림 3.6 중기 시점의 표적정맥 폐쇄율 숲그림 ····· 52
그림 3.7 장기 시점의 표적정맥 폐쇄율 숲그림 ····· 52
그림 3.8 정맥류의 재발 숲그림 ····· 56

요약문(국문)

평가배경

레이저정맥폐쇄술(Endovenous laser treatment, EVLT)은 하지정맥류 환자를 대상으로 구불구불하고 확장된 피하정맥의 정맥류를 비관혈적으로 폐쇄시킴으로써 치료하는 방법이다. 신의료기술평가 제도 시행 전 도입되어 2005년 11월부터 비급여로 등재되어 현재까지 임상에서 사용 중인 기술이다(보건복지부 고시 제2005-75호, 2005. 10. 31.).

동 기술은 보건복지부의 '건강보험 비급여관리강화 종합대책' 수립(2020. 12. 31.)과 유관기관의 요청으로 비급여 의료기술의 합리적 의료이용을 유도하기 위한 근거를 마련하고자 재평가 안건으로 발굴되었다. 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자 2024년 제2차 의료기술재평가 위원회(2024. 2. 16.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 하지정맥류 치료를 위한 레이저정맥폐쇄술이 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

하지정맥류 환자에서 레이저정맥폐쇄술에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 "고주파정맥내막폐쇄술 및 레이저정맥폐쇄술 공동소위원회(이하 '소위원회'라 한다)"의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 결정된 심장혈관흉부외과 2인, 혈관외과 2인, 영상의학과 2인, 근거기반의학과 1인, 총 7인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 하지정맥류 환자, 비교시술은 광범위정맥류발거술(스트리핑), 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술, 경피적 기계화학 정맥폐쇄술, 초음파 유도하 혈관경화요법으로 정의하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성 지표는 시술 관련 합병증 및 부작용, 시술 관련 통증으로, 효과성 지표는 치료성공(표적정맥의 폐쇄율, 재발, 재시술 및 추가치료, 궤양치유), 증상개선, 삶의 질, 환자만족도, 회복 정도(일상생활 및 업무로의 복귀)로 평가하였다. 연구유형은 무작위배정 임상시험연구(randomized controlled trial, RCT)로만 한정하여 평가에 포함하였다.

연구문헌은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2024. 4. 8.).

최종 선택된 연구의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하였다. 사전에 정한 자료추출 서식을 활용해 자료를 추출하고, 양적 분석이 가능한 경우 메타분석을 수행하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다.

환자가치조사는 최근 3년 이내 하지정맥류 진단을 받고, 레이저정맥폐쇄술을 받은 경험이 있는 환자 7명을 대상으로 반구조화된 질문지를 바탕으로 초점그룹인터뷰(focus group interview, FGI)를 진행하였다. 연구참여자들의 진술 내용을 기반으로 5개 조사영역별 총 22개 문항을 조사하였는데 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도, 치료결정, 치료과정, 치료 후 및 기타 부문 등과 관련한 조사결과를 주제별로 묶어 범주화하여 제시하였다.

본 평가는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 결정하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과 총 34편(문헌 51편)의 무작위배정 임상시험연구(RCT)가 평가에 최종 선택되었다. 대상자는 대부분 대복재정맥(Great Saphenous Vein, GSV) 또는 소복재정맥(Small Saphenous Vein, SSV) 부전 환자를 대상으로 하였고 2편에서 정맥궤양 환자를 대상으로 하였다.

비교치료의 유형에 따라 수술적 치료와 비교한 연구가 22편, 초음파 유도하 혈관경화요법(ultrasound-guided foam sclerotherapy, UGFS)과 비교한 연구가 6편, 경피적 기계화학 정맥절제술(mechanochemical ablation, MOCA)과 비교한 연구가 5편, 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술(cyanocarylate closure, CAC)과 비교한 연구가 3편이었다. 연구의 비뚤림위험 평가 결과, 평가영역별 대체로 비뚤림위험이 '불확실' 또는 '낮음'으로 평가되었다.

안전성

안전성은 시술 관련 합병증 및 부작용과 시술 관련 통증 지표로 평가하였고 평가결과는 비교치료의 유형에 따라 나누어 제시하였다. 시술 관련 합병증 및 부작용은 중대한(major), 경미한(minor) 합병증으로 구분해서 살펴보았다.

수술적 치료와 비교한 22편의 연구 중 대부분의 연구에서 정맥염, 색소침착, 신경손상 및 관련 증상,

시술 부위 감염, 감각이상 및 저림(numbness), 멍듦(bruising) 등의 경미한 합병증을 보고하였다. 중대한 합병증은 13편에서 보고하였는데, 그중 10편은 중재군 또는 비교군에서 단 1건의 중대한 합병증 발생을 보고하였고, 13편 모두에서 레이저정맥폐쇄술과 수술적 치료 간 중대한 합병증 발생의 차이는 유의하지 않았다. 다른 치료들과 비교한 연구에서 모두 경미한 또는 중대한 합병증을 보고하였다. UGFS와 비교한 6편 중 4편, MOCA와 비교한 5편 중 1편, CAC와 비교한 3편 중 1편에서 중대한 합병증을 보고하였고, 모두 군 간 차이는 유의하지 않았다.

시술 관련 통증의 경우 수술적 치료와 비교한 연구 11편, UGFS와 비교한 연구 3편, MOCA와 비교한 연구 4편, CAC와 비교한 연구 2편에서 시술 과정 또는 시술 후 통증 결과를 보고하였는데, 중재군과 비교군 간 통증 결과의 유의성 및 방향성이 혼재되어 있었다.

안전성 결과를 종합하면 시술 부위 이외에 발생하거나 장기간 영향을 미치는 중대한 합병증은 대부분 발생하지 않았고, 일부 연구에서 드물게 발생하였으나 추가 치료 없이 혹은 추가 처치 후 치료되었다. 그 외 합병증의 발생은 비교치료와 유의한 차이가 없었고 중재 특성에 따라 예상가능한 합병증이었다.

효과성

효과성은 치료성공(표적정맥의 폐쇄율, 재발, 재시술 및 추가치료, 궤양치유), 증상개선, 삶의 질, 환자만족도, 회복정도로 평가하였다. 각 지표에 대한 결과는 비교치료의 종류에 따라 구분하여 분석하였다.

수술적 치료와 비교 시 표적정맥의 단기 폐쇄율을 보고한 11편, 중기 폐쇄율을 보고한 6편, 장기 폐쇄율을 보고한 7편을 메타분석한 결과 모든 시점에서 군 간 유의한 차이가 없었다. 재발을 보고한 17편 중 5편에서 군 간 유의한 차이가 없었고, 유의한 차이를 보고한 5편 중 4편에서 시술 후 6주 ~ 5년까지의 재발 및 재개통이 레이저정맥폐쇄술군에서 유의하게 적었으나 다른 1편에서는 시술 후 10년 시점의 재발이 레이저정맥폐쇄술군에서 더 높았다. 재시술 및 추가치료, 증상개선, 삶의 질, 만족도는 대부분의 연구에서 군 간 유의한 차이가 없었다. 회복정도를 보고한 13편의 연구 중 6편에서 EVLT군이 수술적 치료군보다 일상 및 업무 복귀 시점이 유의하게 이르다고 보고하였다.

UGFS와 비교시 표적정맥의 단기 폐쇄율을 보고한 6편, 중기 폐쇄율을 보고한 3편, 장기 폐쇄율을 보고한 5편을 메타분석한 결과, 레이저정맥폐쇄술군에서 표적정맥의 단기, 장기 폐쇄율이 유의하게 높았고 중기 시점의 폐쇄율은 유의한 차이가 없었다. 재발을 보고한 2편, 재시술 및 추가치료를 보고한 2편, 증상개선을 보고한 4편, 환자만족도를 보고한 2편에서 군 간 차이가 없었고, 삶의 질 또한 대부분의 연구에서 군 간 차이를 보이지 않았다. 일상생활 및 업무복귀 소요 시간은 레이저정맥폐쇄술군에서 UGFS군보다 유의하게 길었다.

MOCA와 비교시 표적정맥의 단기 폐쇄율을 보고한 연구가 5편, 중기 폐쇄율을 보고한 연구가 1편 있었고 메타분석한 결과 모든 시점에서 레이저정맥폐쇄술군과 유의한 차이가 없었다. 재발을 보고한 1편, 재시술 및 추가 치료를 보고한 1편, 환자만족도를 보고한 1편에서 군 간 차이가 없었고, 회복정도를 보고한 연구 3편 중 1편에서 레이저정맥폐쇄술군이 MOCA군보다 유의하게 더 오랜 시간이 소요되었다.

CAC와 비교한 3편 모두 단기 시점에서의 표적정맥 폐쇄율을 보고하였고, 메타분석 결과 레이저정맥폐쇄술군과 유의한 차이가 없었다. 증상개선을 보고한 3편 중 1편에서 시술 후 1년까지 레이저정맥폐쇄술군의 VCSS가 유의하게 높아 CAC보다 증상개선 효과가 더 낮았고, 환자만족도를 보고한 1편에서 레이저정맥폐쇄술군보다 CAC군에서 치료 관련 편안함이 더 높았다. 또한 회복정도를 제시한 연구 3편 중 2편에서 레이저정맥폐쇄술군이 일상생활 및 업무복귀 소요시간이 유의하게 더 길었다.

효과성 결과를 종합하면 치료 성공과 관련하여 레이저정맥폐쇄술에서의 표적정맥 폐쇄율은 UGFS에 비해 단기 및 장기 시점에서 유의하게 높았으나 다른 치료 간 비교결과는 유의하지 않았다. 재발과 재시술 및 추가치료로 확인한 치료성공, 증상개선, 삶의 질, 만족도 측면에서 대부분의 연구에서 레이저정맥폐쇄술과 비교치료 간 유의한 차이는 없었다. 회복정도 측면에서 레이저정맥폐쇄술은 수술적 치료보다는 일상생활 및 업무로의 조귀복귀가 가능하였으나, UGFS, MOCA, CAC보다는 복귀 시점이 더 지연되는 경향을 나타냈다.

환자가치조사

환자가치조사는 포커스그룹인터뷰(Focus Group Interview, FGI) 방법으로 수행하였다. 최근 3년 이내 하지정맥류 진단을 받고 세부산정내역서를 통해 레이저정맥폐쇄술 경험 확인이 가능한 7인이 조사에 참여하였다.

하지정맥류 치료를 위해 레이저정맥폐쇄술을 받은 환자의 대다수는 10년 이상 하지정맥류 관련 증상을 겪다가 통증이 심해지거나 핏줄이 점점 더 돌출되는 등 증상이 심해졌을 때 레이저정맥폐쇄술을 실시하였다. 오랜 기간 증상을 겪은 만큼 시술 전 압박스타킹 착용, 시중에 판매되는 하지정맥류 약(혈액순환제 등) 복용 등의 비수술적 치료를 시도하다가 하지정맥류로 인한 불편함 때문에 레이저정맥폐쇄술을 받기로 결심하였다.

환자들이 경험하는 레이저정맥폐쇄술 치료 과정과 치료 후의 불편함 정도는 보통 수준으로 나타났고, 대부분의 환자들이 치료 후 시간 경과에 따라 불편함의 정도가 완화되었다고 답했다. 또한 레이저정맥폐쇄술의 효과에 대한 만족도는 평균적으로 매우 만족스러운 편이었는데, 매우 만족한 한 명의 환자는 진단, 치료, 사적 건강보험 지급절차까지의 모든 과정이 1주 이내 신속하게 이루어진 점을 만족 사유로 제시하였다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 하지정맥류 치료를 위한 레이저정맥폐쇄술의 안전성과 효과성 결과를 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제시하였다.

레이저정맥폐쇄술로 인한 중대한 합병증의 발생률이 매우 낮으며 기존 치료법과 유사한 수준의 안전성을 보고하였다. 이에 소위원회에서는 하지정맥류 치료를 위한 레이저정맥폐쇄술을 안전한 의료기술로 판단하였다.

효과성 측면에서, 레이저정맥폐쇄술의 표적정맥 폐쇄율은 다른 치료법과 비교 시 대부분 유의한 차이가 없었으나 일부에서 유의하게 높았다. 그 외 정맥류의 재발, 증상개선과 삶의 질 등에서 다른 치료법과 유사한 효과를 나타내었고 현행 국내외 하지정맥류 치료 가이드라인에서 정맥 내 열치료를 일차치료로 권하고 있으므로 레이저정맥폐쇄술은 하지정맥류 치료를 위해 효과적인 의료기술로 판단하였다.

레이저정맥폐쇄술을 받은 환자를 대상으로 수행한 환자가치조사에서 치료 후 불편함의 정도가 완화되어 치료효과에 대한 만족도가 높았다. 동 시술은 팽창마취로 외래에서 시행할 수 있는 최소침습적 시술로서 수술적 치료보다는 시술 후 통증이 적거나 회복 기간이 빠르고 다른 시술과는 유사한 수준이라는 의견이었다.

2024년 제11차 의료기술재평가위원회(2024. 11. 8.)는 “하지정맥류 치료를 위한 레이저정맥폐쇄술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 복재정맥의 역류를 동반한 하지정맥류 환자를 대상으로 레이저정맥폐쇄술의 사용을 ‘권고함’으로 결정하였다.

주요어

하지정맥류, 레이저정맥폐쇄술, 안전성, 효과성
Varicose Veins, Endovenous laser treatment, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

하지정맥류 환자에서 시행하는 레이저정맥폐쇄술은 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

하지정맥류는 하지의 피부 밑으로 보이는 표재정맥이 비정상적으로 늘어나서 구불구불해져 있는 상태를 가리키는 매우 흔한 질환이다. 건강과 관련한 삶의 질에 대한 관심이 커지면서 하지정맥류의 치료에 대한 관심 또한 늘어나고 있고, 치료방법도 다양해지고 있습다. 레이저정맥폐쇄술은 늘어난 정맥혈관 안에 도관을 삽입하여 레이저 에너지로 열을 발생시켜, 혈관 내벽에 섬유화 반응을 일으켜서 혈관을 폐쇄하는 치료법이다. 현재 건강보험 기준으로 비급여로 사용 중인 기술이다.

의료기술의 안전성 · 효과성

레이저정맥폐쇄술이 안전하고 효과적인지를 평가하기 위해 34개 연구(문헌 51편)를 검토하였습니다. 레이저정맥폐쇄술로 인한 중대한 합병증이 거의 발생하지 않았고, 다른 치료법과 유사한 안전성을 나타내어 안전한 의료기술로 판단하였다. 레이저정맥폐쇄술의 정맥 폐쇄율은 다른 치료법과 비슷하거나 더 높았고 그 외 정맥류의 재발, 증상개선과 삶의 질 등의 효과는 다른 치료법과 비슷하였다. 또한, 국내외 하지정맥류 치료 가이드라인에서 레이저정맥폐쇄술과 같은 정맥 내 열치료를 일차치료로 권하고 있어 레이저정맥폐쇄술은 하지정맥류 치료를 위해 효과적인 의료기술로 판단하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 레이저정맥폐쇄술을 안전하고 효과적인 치료법으로 판단하여 복재정맥의 역류를 동반한 하지정맥류 환자를 대상으로 레이저정맥폐쇄술의 사용을 '권고함'으로 결정하였다.

I 서론

1. 평가배경

‘레이저정맥폐쇄술(Endovenous laser treatment)’은 하지정맥류 환자를 대상으로 정맥류를 비관혈적으로 폐쇄시킴으로써 치료하는 기술이다. 신의료기술평가 제도 시행 전 도입되어 2005년 11월부터 비급여로 등재된 후 현재까지 임상에서 사용 중인 기술이다(보건복지부 고시 제2005-75호, 2005. 10. 31.).

보건복지부의 ‘건강보험 비급여관리강화 종합대책’ 수립(2020. 12. 31.)과 유관기관의 평가 의뢰로 비급여 의료기술의 합리적 의료이용을 유도하기 위한 근거를 마련하고자 재평가 안건으로 발굴되었다. 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고 권고등급을 결정하기 위해 2024년 제2차 의료기술재평가 위원회(2024. 2. 16.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 레이저정맥폐쇄술

레이저정맥폐쇄술은 레이저 에너지를 열에너지로 전환하여 정맥벽에 열 손상을 가하여 폐색시키는 방법으로, 하지정맥류의 정맥 내 열폐색술 중 하나이다. 2002년 미국 식품의약국 승인을 받고, 고주파를 이용한 정맥 내 고주파 열폐색술과 더불어 현재 정맥류 치료에 가장 널리 사용되고 있다. 기존의 수술적 치료법인 발거술에 비해 덜 침습적이며 척추 혹은 전신마취 없이 국소 팽창마취(tumescent anesthesia)하에 시술이 가능하여(김미형&최찬중, 2022), 여러 연구에서 대복재정맥 또는 소복재정맥의 역류를 동반한 정맥류 환자에게 정맥 내 열치료를 우선적으로 권고하고 있다(대한정맥학회, 2021).

레이저정맥폐쇄술은 97-100%의 높은 초기 치료 성공률, 2년 추적관찰 시 치료 효과 90% 유지 등의 효과를 나타냈다(김미형&최찬중, 2022). 초기에 사용된 저파장(810-1,064 nm), bare tip을 이용한 hemoglobin specific 레이저를 이용할 경우 수술 후 정맥파열에 의한 통증 빈도가 높았으나, 최근에 등장한 고파장(1,320-2,100 nm), radial tip을 이용한 레이저는 이와 같은 단점을 보완하여 우수한 성적을 보고하고 있다(양신석, 2020).

그림 1.1 하지정맥류의 레이저정맥폐쇄술 모식도와 초음파상 레이저 tip이 위치한 모습

출처: (좌) Min & Khilnani, 2005; (우) Van den Bos 등, 2008

1.1.2 시술방법

초음파를 정맥의 종축으로 위치시켜 두렁-넙적다리정맥 경계(saphenofemoral junction)에서 1-2 cm 떨어진 곳에 레이저 섬유의 끝을 위치시킨다. 이후 국소 팽창마취를 시행하는데, 팽창마취는 생리식염수에 lidocaine, adrenalin, sodium bicarbonate 등을 섞어서, 치료하는 혈관의 범위에 따라 250-500 ml까지 사용한다. 환자가 트렌델렌부크르 자세(trendelenburg position)를 취하도록 한 후 레이저 섬유에서 치료용 레이저가 나오도록 하면서 천천히 당겨서 빼낸다(김미형&최찬중, 2022).

1.1.3 소요장비 현황

동 기술에 사용되는 장비에 대한 식품의약품안전처 허가사항은 다음과 같다.

표 1.1 국내 식품의약품안전처 허가사항

품목명	**반도체레이저수술기**
분류번호(등급)	A37010.10(3)
모델명(제품명)	ATOVEN-1, veincare1940 등
사용목적	방사되는 광에너지(레이저)를 이용하여 조직의 절개, 파괴 및 제거를 목적으로 수술시 사용
품목명	**광섬유카테터**
분류번호(등급)	A57270.01(2)
모델명(제품명)	ATOVEN Radial Fiber(DLF 147-6), ATOVEN Bare Fiber(DLF 147-7) 등
사용목적	광섬유카테터를 통하여 레이저 광을 혈관 내부 또는 인체조직 등에 조사하여 인체 조직을 응고, 절개, 파괴 하는 데 그 목적이 있다.
품목명	**의료용 취관 및 체액 유도관**
분류번호(등급)	A57000(3)
모델명(제품명)	볼타입 광섬유카테타
사용목적	레이저기기의 레이저를 광섬유를 통하여 인체의 내부로 유도하여 열로 처치하는데 사용하는 기구

출처: 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

레이저정맥폐쇄술은 현재 비급여 행위로 등재되어 있고, 고시항목 정의에 따른 세부 내용은 〈표 1.2〉와 같다. 동 기술을 포함하여 하지정맥류를 치료하는 관련 행위의 건강보험요양급여비용목록 등재 현황을 〈표 1.3〉에 제시하였다.

표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	조304	보험EDI코드	OZ304	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2005-75호(2005. 10. 31.)				
행위명(한글)	레이저정맥폐쇄술 [유도료 포함]				
행위명(영문)	Endovenous Laser Treatment				
정의 및 적응증	하지에 생긴 다양한 종류의 정맥류를 비관혈적으로 폐쇄시킴				
실시방법	① 대복재정맥이나 소복재정맥을 19G 바늘로 천자 후 Guide Wire를 삽입함 ② 5F Introducer Sheath를 넣고 Guide Wire를 제거하고 그 안으로 레이저 섬유를 넣음 ③ 레이저 에너지를 이용하여 정맥을 폐쇄시킴				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털

표 1.3 하지정맥류 관련 행위의 건강보험요양급여비용목록 등재 현황

분류 번호	코드	분류	상대가치 점수**	수가정보(원)**	
				의원	병원
		제2부 행위 급여 목록			
		제9장 처치 및 수술료 등 - 제1절 처치 및 수술료 - [순환기]			
자-205		**사지정맥류 국소 치료** Local Resection of Varicose Vein			
		가. 경화요법 Sclerotherapy			
		주 : 1부위는 4‘ x 4’ 거즈 범위내로 한다.			
	O0215	(1) 1~3 부위	1,019.31	95,410	82,770
	O0216	(2) 4~6 부위	1,271.54	119,020	103,250
	O0217	(3) 7부위 이상	1,551.76	145,240	126,000
	O2052	나. 국소제거술 Local Resection	5,419.01	507,220	440,020
자-206		**광범위정맥류발거술 [스트리핑]** Extensive Resection of Varicose Vein			
		가. 복재정맥 결찰 및 분지제거술 Saphenous Vein Ligation and Stab Avulsion of Varices			
	O0261	(1) 관통정맥 결찰술을 동반한 경우	3,908.25	365,810	317,810
	O0262	(2) 관통정맥 결찰술을 동반하지 아니한 경우	3,196.03	299,150	259,520
		나. 복재정맥 부분 발거술 및 분지제거술 Segmental Stripping of Saphenous Vein, Stab Abulsion of Varices			
	O0263	(1) 관통정맥 결찰술을 동반한 경우	4,466.28	418,040	362,660
	O0264	(2) 관통정맥 결찰술을 동반하지 아니한 경우	3,693.55	345,720	299,920

분류 번호	코드	분류	상대가치 점수**	수가정보(원)**	
				의원	병원
		다. 복재정맥 전발거술 및 분지제거술 Total Stripping of Saphenous Vein, Stab Abulsion of Varices			
	O0265	(1) 관통정맥 결찰술을 동반한 경우	5,603.15	524,450	454,980
	O0266	(2) 관통정맥 결찰술을 동반하지 아니한 경우	5,052.12	472,880	410,230
	O0267	라. 기타 부위 정맥류 절제술 [회음부 포함] Varicose Vein Operation, Others [Perineum]	5,621.26	526,150	456,450
		제3부 행위 비급여 목록			
		제9장 처치 및 수술료 등 - 제1절 처치 및 수술료 - [순환기]			
저-201		**고주파정맥내막폐쇄술 [유도료 포함]** Radiofrequency Endovenous Closure			
	OY201	가. 교통정맥결찰술을 동반한 경우			
	OY202	나. 교통정맥결찰술을 동반하지 않은 경우			
저-202		**광투시정맥흡입제거술** Transilluminated Powered Phlebectomy			
	OY203	가. 교통정맥결찰술을 동반한 경우			
	OY204	나. 교통정맥결찰술을 동반하지 않은 경우			
조-303	OZ303*	**시아노아크릴레이트를 이용한 복재재정맥 폐색술 [유도료 포함]** Saphenous Vein Occlusion with Cyanoacrylate			
조-304	OZ304	**레이저정맥폐쇄술 [유도료 포함]** Endovenous Laser Treatment			
조-305	OZ305	**초음파 유도하 혈관경화요법** Duplex Ultrasound Guided Sclerotherapy			
조-308	OZ308*	**경피적 기계화학 정맥폐색술** Percutaneous Mecahnochemical Endovenous Ablation			

참고: 하지정맥류 냉동제거술(Cryosurgical ablation of varicose vein): 자-206 광범위정맥류발거술 [스트리핑] 소정점수를 산정함(고시 제2011-59호)

* 신의료기술평가 건

** 2024. 1 .1. 기준(건강보험심사평가원 요양기관업무포털, 조회일 2024. 1. 25.)

1.2.2 국내 이용현황

레이저정맥폐쇄술은 비급여 행위로 국내 이용현황에 대한 구체적인 통계자료는 확인되지 않으나, 건강보험심사평가원에서 제공하는 의료기관 비급여 진료비용 정보에 따르면 전국 평균 180만 원 선으로 확인하였다. 동 기술을 포함하여 비급여 기술로 등재된 하지정맥류 치료기술의 진료비용을 아래 〈표 1.4〉에 정리하였다.

표 1.4 하지정맥류 관련 행위의 비급여 진료비 정보(단위: 원)

구분	금액	전체	상급종합병원	종합병원	병원	의원
(OY201) 고주파정맥내막폐쇄술- 가.교통정맥결찰술을 동반한 경우	평균	1,759,204	975,299	1,146,251	1,542,174	2,670,389
	중간	1,435,000	1,009,000	1,000,000	1,300,000	2,500,000
(OY202) 고주파정맥내막폐쇄술- 나.교통정맥결찰술을 동반하지 않은 경우	평균	2,065,416	922,703	1,254,783	1,783,182	2,888,671
	중간	1,800,000	897,500	1,000,000	1,500,000	2,600,000
(OY203) 광투시정맥흡입제거술- 가.교통정맥결찰술을 동반한 경우	평균	729,685	777,299	646,905	-	1,400,000
	중간	725,000	806,500	583,000	-	1,400,000
(OY204) 광투시정맥흡입제거술- 나.교통정맥결찰술을 동반하지 않은 경우	평균	604,935	692,592	524,245	-	600,000
	중간	530,000	723,000	525,000	-	600,000

(OZ303) 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥 폐색술	평균	2,501,578	978,073	1,500,940	2,059,583	3,684,205
	중간	2,000,000	902,400	1,200,000	1,550,000	3,500,000
(OZ304) 레이저정맥폐쇄술	평균	1,842,075	1,337,234	1,233,444	1,759,529	2,309,188
	중간	1,500,000	1,316,950	1,100,000	1,500,000	2,000,000
(OZ305) 초음파 유도하 혈관경화요법	평균	567,342	200,000	391,466	318,009	659,673
	중간	300,000	200,000	300,000	230,000	350,000
(OZ308) 경피적 기계화학 정맥폐색술	건강보험심사평가원 비급여 진료비 정보에서 검색되지 않아(2019. 7. 1. 등재) 구글검색결과, 여러 의원에서 제시하고 있는 최저~최고비용은 다음과 같았음: 600,000 ~ 880,000원, 4,500,000 ~ 6,500,000원. 2,000,000~9,000,000원					

출처: 건강보험심사평가원 비급여진료비 정보('24. 1. 25. 조회)

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 CPT 코드와 일본 진료보수점수표에서 하지정맥류에 대한 혈관 내 소작술이 등재된 것으로 확인되었으며, 〈표 1.5〉와 같다.

표 1.5 국외 보험 및 행위등재현황

국가	분류	내용
미국	CPT	36478 Endovenous ablation therapy of incompetent vein, extremity, inclusive of all imaging guidance and monitoring, percutaneous, **laser**; first vein treated
일본	진료보수 점수표	K617① 하지정맥류 수술 발거절제술 K617② 하지정맥류 수술 경화요법(일련으로) K617③ 하지정맥류 수술 고위결찰술 K617-2 대복재정맥발거술 K617-3 정맥류 절제술(다리 이외) **K617-4 하지정맥류 혈관 내 소작술(ablation)** K617-5 내시경을 이용한 하지정맥 역류 부전 관통정맥 절제술(perforator resection) K617-6 하지정맥류 혈관 내 색전술(embolization)

CPT, current procedural terminology; 출처: American medical association 2021; 일본 후생성 홈페이지. Available from: http://www.mhlw.go.jp/

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 하지정맥류의 정의 및 국내 환자 현황

하지정맥류(varicose veins)란 하지의 정맥이 비뚤어지고 구불구불할 뿐만 아니라 확장되어 있는 질환으로, 기립자세에서 피하정맥이 3 ㎜ 이상 확장된 임상소견으로 정의한다. 이는 만성정맥질환의 한 증상으로 최근에는 단일 병명으로 사용되는 경우가 많다. 보다 넓은 의미에서 만성정맥질환은 미세혈관확장증(1~3 ㎜), 하지정맥류(3 ㎜ 이상), 만성정맥부전증(부종, 피부색소침착, 정맥궤양)으로 분류할 수 있으며 하지정맥류는 이 중 한 증상의 표현이다(양신석, 2020).

건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템 통계자료에 따르면, 하지의 정맥류 환자 수는 매년 지속적으로 증가하는 추세이다(표 1.6). 2023년 기준 여성이 남성에 비해 2배 이상 많고(여성 278,034명,

남성 122,742명, 40-70대가 약 84%를 차지한다(그림 1.2).

표 1.6 하지정맥류의 국내 환자 현황

구분	2019	2020	2021	2022	2023
환자 수(명)	313,681	321,149	377,895	397,699	400,776
청구건수(건)	773,036	783,777	896,916	933,674	942,667
요양급여비용총액(천원)	60,976,595	60,132,192	65,811,963	68,020,820	71,354,536

출처: 보건의료빅데이터개방시스템-국민관심질병통계 (2025. 3. 기준)

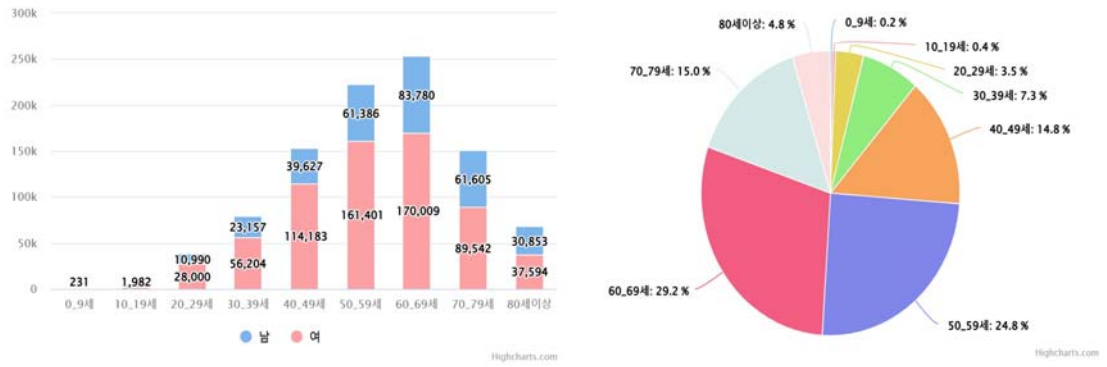

그림 1.2 성별, 연령구간별 내원일수(왼쪽), 연령구간별 요양급여비용총액 비율(오른쪽) (2023년 기준)

1.3.2 병태생리 및 증상

하지정맥류 및 만성정맥질환의 주요 병태생리는 하지의 증가하는 정맥압이다. 정맥압 상승의 주요 원인은 정맥판막의 부전, 유출정맥폐색 및 장딴지 근육의 수축기능부전 등이 있다. 정상 성인에서 기립 시 발목에서의 정맥압은 약 90 ㎜Hg으로, 다리를 들어 올리거나 보행에 의한 장딴지 근육의 수축이 발생할 경우 심장으로 돌아가는 정맥혈류가 증가하면서 정맥압이 감소한다. 정상 판막은 정맥혈의 역류를 막아 하지의 정맥혈 정체를 억제하여 결과적으로 정맥압 상승 속도를 감소시킨다. 정상 성인에서 보행 중 정지 시 발목에서의 정맥압은 약 30초 동안 서서히 증가하여 90 ㎜Hg에 도달하게 된다. 반면에 정맥부전증이 있는 환자는 3~4초 이상 빨리 기저 정맥압에 도달하여 정상에 비해 상대적으로 오랜 시간 동안 높은 정맥압을 유지하며 만성정맥고혈압 상태를 유지하게 된다. 표재정맥뿐 아니라 심부정맥 및 관통정맥의 판막부전 역시 표재정맥으로 정맥압이 전달되어 하지정맥류를 유발할 수 있다. 하지정맥혈의 유출폐색은 만성적으로 정맥압을 상승시켜 하지정맥류를 유발한다. 심부정맥혈전증은 특히 장골-대퇴정맥의 혈전증일 경우 장기적으로 하지정맥류 발생의 주요 원인이 된다. 이 외에도 선천성 혈관기형이나 수술, 외상에 의한 2차성 정맥폐색의 경우에도 하지정맥류가 발생할 수 있다. 드물지만 장딴지 근육의 기능부전도 하지정맥압을 상승시켜 하지정맥류의 원인이 된다(양신석, 2020).

미국정맥포럼(American Venous Forum)에서는 만성정맥질환을 임상양상, 원인, 해부학적 분포, 병태생리학적 소견에 따라 분류한 CEAP (clinical, etiologic, anatomic and pathophysiologic) 분류를 1994년 제시하였고, 최근 개정된 분류는 아래 〈표 1.7〉과 같다.

표 1.7 만성정맥질환의 업데이트 CEAP 분류

Clinical	C0	No visible or palpable signs of venous disease
	C1	Telangiectasias or reticular veins
	C2	Varicose veins
	C2r	Recurrent varicose veins
	C3	Edema
	C4	Changes in skin and subcutaneous tissue due to chronic venous insufficiency
	C4a	Pigmentation or eczema
	C4b	Lipodermatosclerosis or atrophie blanche
	C4c	Corona phlebectatica
	C5	Healed venous ulcer
	C6	Active venous ulcer
	C6r	Recurrent active venous ulcer
Etiology	Ec	Congenital
	Ep	Primary
	Es	Secondary (post-thrombotic)
	En	No venous etiology identified
Anatomy	As	Superficial veins
	Ap	Perforator veins
	Ad	Deep veins
	An	No venous location identified
Pathophysiology	Pr	Reflux
	Po	Obstruction
	Pr,o	Reflux and obstruction
	Pn	No venous pathophysiology identifiable

CEAP, clinical, etiologic, anatomic and pathophysiologic)
출처: Gloviczki 등, 2024

하지정맥류의 증상은 다양하고 비특이적이다. 정맥류 발생은 장기간에 걸쳐 높은 정맥압에 의해 나타난 것으로 많은 환자들은 장시간 높은 하지의 정맥압에 적응되어 있는 관계로 증상호소가 없는 경우가 많으며 실제로 많은 환자가 증상호소 없이 미관상의 문제로 병원에 오게 된다. 그러나 높은 정맥압으로 인하여 하지의 통증, 열감, 하지부종, 피로감, 중압감이나 근육경련 등의 증상을 호소하는 경우도 많다. 그 외에도 정맥류가 외상에 의해 국소적으로 출혈을 보일 수도 있으며, 정맥염이나 혈전이 생길 수도 있고 정맥성 궤양이나 피부변색 및 색소 침착 그리고 피부경화 등도 나타날 수 있다(양신석, 2020; 조대윤, 2010).

CEAP 분류와 더불어 가장 많이 사용되는 도구로 VCSS (venous clinical severity score)가 있다. 아래 〈표 1.8〉과 같이 10가지 증상 항목에 대해 항목별 0점에서 3점까지 점수를 부과하여 총합으로 정맥류 증상 정도를 평가하는 방법으로, 치료 전후를 객관적으로 비교하기 위해 사용한다.

표 1.8 개정된 하지정맥류 증상점수(rVCSS)

증상 항목	None = 0	Mild = 1	Moderate = 2	Severe = 3
Pain		Occasional pain or other discomfort	Daily pain or other discomfort	Daily pain or discomfort
Varicose veins		Few, isolated branch varices, or clusters, includes ankle flare	Confined to calf or thigh	Confined to calf or thigh

Venous edema		Limited to foot and ankle	Extends above the ankle but below knee	Extends to knee and above
Skin pigmentation	None or focal	Limited to perimalleolar	Diffuse over lower third of calf	Wider distribution above third of calf
Inflammation		Limited to perimalleolar	Diffuse over lower third of calf	Wider distribution above third of calf
Induration		Limited to perimalleolar	Diffuse over lower third of calf	Wider distribution above third of calf
Ulcer number	0	1	2	3
Ulcer duration	NA	〈3 mon	〉3 mo but 〈1 yr	Not healed 〉1 yr
Ulcer size	NA	diameter 〈2 cm	diameter 2–6 cm	diameter 〉6 cm
Compressive therapy	Not used	intermittent	most day	full compliance

출처: 양신석, 2020

1.3.3 위험인자

연령 증가는 하지정맥류 발생의 주요 위험인자이다. 18세 이상 성인의 1/3에서 하지정맥류가 보고되며 나이가 증가할수록 유병률은 증가한다. 최근에는 혈관 내 치료 술기의 도입으로 고위결찰술에 비해 위험도가 낮아져 고령의 환자도 기대수명 및 삶의 질을 고려하여 선택적으로 수술을 시행할 수 있다(양신석, 2020).

성별로는 여성에서 하지정맥류의 발생위험이 더 높지만, 정확한 기전은 알려져 있지 않으나 임신 중 여성호르몬의 변화 및 골반 내 정맥 압박이 하지정맥의 확장을 유발하여 정맥류 발생이 증가하는 것으로 추정한다. 이러한 위험요인은 출산 후 대부분 소실되지만 임신경험이 있는 여성의 82% 이상에서 하지정맥류를 경험하는 것으로 보고되었다(양신석, 2020).

1.3.4 진단

하지정맥류는 육안으로 쉽게 관찰 및 진단할 수 있다. 서혜부 하방에서 발까지 시진을 통해 3 ㎜ 이상의 정맥류를 관찰하고 동반된 부종 및 피부 변화를 확인한다. 회음부, 서혜부에서 정맥류가 관찰되는 경우 골반 내 정맥의 기능부전, 폐색유무를 확인하여야 한다. 무증상의 하지정맥류는 피하층의 돌출된 정맥 형태로 혈전을 동반하지 않으면 일반적으로 통증이 없고 쉽게 압박된다. 대부분 무릎관절 하방으로 대복재정맥이나 소복재정맥의 분지 혈관 형태로 관찰되고 드물게 관통정맥에서 기시하기도 한다. 피부 병변은 주로 발목의 내외측 복사뼈 주변에 과색소침착 및 습진, 지방피부경화증으로 나타난다. 장시간 피부 병변이 악화될 경우 피부 궤양이 발생할 수 있다. 궤양은 주로 발목 주변에 발생하며 얕은 깊이의 불규칙한 경계를 보이며 통증이 심하지 않아 동맥부전에 의한 궤양과 쉽게 구별된다(양신석, 2020).

초음파검사는 하지정맥류 환자에서 판막부전 및 유출정맥폐색의 유무(병태생리학적 분류) 및 위치(해부학적 분류)를 쉽게 진단할 수 있는 영상검사이다(양신석, 2020). 최신 하지정맥류 임상진료지침에서는 초음파검사를 만성정맥질환의 진단 및 수술 후 추적관찰 시 유용한 비침습적검사로 적극 권장한다고 제시하였다(대한정맥학회, 2021).

1.3.5 치료

하지정맥류의 1세대 치료법에는 압박스타킹이나 약물치료를 통한 보존요법, 경화요법, 정맥발거술이 있다. 고위결찰(high ligation) 및 발거술(stripping)은 증상이 있는 하지정맥류의 표준치료로 여겨졌는데, 이후 수술치료보다 덜 침습적이고 회복이 빠른 치료법에 대한 요구로 2세대 치료법인 정맥 내 열폐색술이 등장하였다(김미형 & 최찬중, 2022). 1999년 고주파치료가 미국 식품의약국에서서 승인된 이후 다양한 혈관 내 치료가 하지정맥류 치료방법으로 소개되었고, 고주파, 레이저 등을 에너지원으로 이용하는 열폐쇄술은 우수한 장기적 성공률을 나타냈다(양신석, 2022). 최근에는 국소 팽창마취가 필요하고 열 관련 합병증이 발생할 수 있는 2세대 치료법의 단점을 극복하기 위해 열을 사용하지 않고 팽창마취가 필요하지 않은 3세대 치료법이 개발되었다(전강웅&조성신, 2022).

이와 같은 2차, 3차 치료법 중 현재 국내에서 시행 가능한 혈관 내 치료법은 정맥 내 고주파열치료(endovenous radiofrequency ablation, RFA), 정맥 내 레이저절제(endovenous laser ablation, EVLA), 경피적 기계화학 정맥절제(mechanochemical ablation; ClariVein, Merit Medical, UT, USA), 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술 등이 있다. 이러한 혈관 내 치료는 팽창마취 및 열패쇄술 유무에 따라 분류될 수 있다(양신석, 2020).

비수술적 보존적 치료

비수술적 치료에는 생활습관 개선, 약물치료, 압박요법 등이 있다. 보통 증상이 있는 만성정맥질환 환자에서 수술치료보다는 압박스타킹, 약물치료, 운동 등의 보존치료가 우선 권장되며, 보존치료에 실패하거나 치료에 적응하지 못하는 경우 증상의 변화를 보면서 선별적으로 시술 및 수술을 고려한다(전홍만&윤상철, 2022).

압박 치료는 비수술적 보존적 치료에서 가장 많이 사용되는 방법으로, 탄력스타킹, Unna boots, 공기압박치료 등이 정맥압 감압을 위해 적용할 수 있다. 원위부로 갈수록 압력이 강한 단계 압박스타킹이 선호되며 증상에 따라 발목 유지 압력을 선택하여 다양한 제품을 이용할 수 있다. 미국정맥포럼(American Venous Forum)에서는 유증상의 하지정맥류 환자에서 발목 압력 20-30 ㎜Hg의 압박스타킹을 권장하고 있다. 또한 정맥궤양이 동반되거나 재발의 위험이 있는 경우에도 압박스타킹이 치료로 권장된다(양신석, 2020).

압박요법과 생활방식 변화를 보완하기 위해 사용하는 정맥활성약물(venoactive drug)은 정맥벽의 긴장도 및 혈류에 영향을 주어 증상을 호전시킨다. 여러 종류의 약물에 대해 환자의 증상과 질병의 정도에 따라 적절한 약물을 선택하여 사용한다(전홍만&윤상철, 2022).

고위결찰 및 발거술(high ligation and stripping, HL/S)

고위결찰(high ligation)은 대증적 치료에 비해 증상완화 및 미용효과가 우월하여 수십 년 간 하지정맥류의 표준치료로 시행되었다. 전신마취 혹은 부분마취가 필요하지만, 수술 합병증, 재발에 대해 혈관 내 치료와 비슷한 결과를 보여 여전히 시행되고 있다. 최근에 발표된 진료지침에는 고위결찰보다 혈관 내 치료를 더 권장하고 있지만 일부 환자에서는 고위결찰이 더 효과적인 치료가 될 수 있다(양신석, 2020).

복재정맥의 역류가 진단된 환자에서 보존적 치료보다 고위결찰 및 발거술(stripping)의 수술적 치료를

더 우수하게 보고하고 있다. 고위결찰만 시행한 그룹과 고위결찰과 발거술을 동시에 시행한 그룹 간의 재수술 필요성을 비교하였을 때, 각각 6%와 20%로 나타나 고위결찰만 시행한 그룹의 재수술 필요성이 유의하게 높았다. 대복재정맥의 발거술 시 무릎관절 부위까지 한 경우와 발목 부위까지 한 경우를 비교한 결과 증상의 완화와 남아있는 정맥류의 차이는 없는 반면, 발목 부위까지 제거한 경우 복재신경 손상을 포함한 합병증이 유의하게 많이 발생한다는 보고가 있어 무릎 이하의 발거술은 신중히 접근하여야 한다(대한정맥학회, 2021).

경화요법

경화요법은 모세혈관확장증(telangiectasia)이나 그물정맥(reticular vein) 등 작은 하지정맥류에서 혈관 내로 약물을 주입하여 정맥 내막의 염증을 유도하고, 이에 따른 혈관 내피세포의 손상 및 섬유화를 통하여 정맥을 폐색시키는 방법이다. 1911년 처음 보고된 후 약물 및 주사방법에 따라 변화하였다. 경화제의 종류로는 삼투제인 고장성 식염수, 알코올인 글리세린, 세제 성분인 황산테트라데실나트륨(sodium tetradecyl sulphate), polidocanol이 있다. 액상 경화제를 공기 또는 질소와 섞어서 만든 거품경화제를 사용하는 거품경화요법(form sclerotherapy)은 혈액에 용해되지 않고 혈관과 접촉시간이 길어 소량의 약물로 더욱 효과적인 치료효과를 기대할 수 있다(전홍만&윤상철, 2022).

대복재정맥 또는 소복재정맥의 역류를 동반한 환자에서도 경화요법 적용을 고려할 수 있다. 다만 직경이 5-7 mm 이상인 정맥의 치료에서는 재발률이 높은 것으로 알려져 있으나, 다른 치료 방법(고위결찰술, 고주파, 레이저)에 비해서 가격이 저렴하고 통증이나 삶의 질은 비슷하다고 보고하였다. 수술적 치료 혹은 정맥 내 열치료가 어려운 정맥류(치료 후 재발된 정맥류, 정맥기형, 관통정맥, 정맥성 궤양 등)나 고령 환자 등의 고위험 환자에서 경화요법을 우선적으로 시행할 수 있다(대한정맥학회, 2021).

고주파 치료

고주파정맥내막폐쇄술(radiofrequency ablation)은 고주파에 의한 열에너지로 정맥 내막을 변성시켜서 정맥류를 치료하는 시술이다. 대복재정맥 내에 고주파를 발생시킬 수 있는 카테터를 삽입하여 초음파나 X-ray 투시 하에 원하는 부위까지 도달시킨 후 고주파에 의해 혈관벽의 콜라겐이 수축되면서 혈관을 폐쇄하는데, 레이저 치료와 마찬가지로 우수한 치료효과 및 일상생활로의 빠른 복귀를 보인다. 국내에서 사용가능한 고주파 치료기기는 ClosureFast EndoVenous Radiofrequency Ablation이 있다. RFA는 7 ㎝와 3 ㎝의 segmental ablation tip을 갖는 구조로 본체에서 120 ℃로 자동으로 조절하여 구간별로 20초 동안 치료하며, 레이저 치료와 마찬가지로 수술 중 통증조절을 위한 팽창마취가 필요하다. 5년 추적관찰한 다기관 코호트 연구에서 고주파 치료의 대복재정맥 폐색률과 무역류 대복재정맥은 각각 91.9%, 94.9%의 우수한 성적을 보고하였다(양신석, 2020).

경피적 기계화학 정맥절제

경피적 기계화학 정맥절제술(mechanochemical ablation, MOCA)은 열에 의한 주변 조직의 손상을 예방하기 위해 팽창마취가 필요한 레이저 및 고주파 치료의 단점을 보완한 비열치료법으로, 국내에서는 ClariVein을 사용하고 있다. ClariVein은 고회전 와이어가 정맥 내에서 회전하면서 혈관벽의 기계적 손상 및 수축을 유발하고 동시에 경화제를 주입하여 역류하는 복재정맥 폐색을 유도한다. 최근에는 손으로

직접 경화제를 주사할 때의 단점을 보완하여 자동 펌프를 이용한 주입방법을 국내 연구에서 보고하였다. 10개의 코호트연구를 포함한 메타분석에서 ClariVein을 이용한 복재정맥폐색률은 2년과 3년 시점에 각각 91%와 89%로 보고하였다(양신석, 2020).

시아노아크릴레이트 접착제 폐색술

기계화학 정맥절제술과 더불어 비열 비팽창마취(non-thermal non-tumescent) 치료인 시아노아크릴레이트 접착제 폐색술(cyanoacrylate adhesive closure, CAC)은 베나실(VenaSeal Closure System; Medtronic, Minneapolis, MN, USA)이라는 기구를 사용하여 접착제를 정맥 내에 투입하여 두렁정맥을 폐색시켜 정맥류를 치료하는 기술이다. 2세대 열 폐색법에 비해 신경 또는 피부손상을 최소화할 수 있고 팽창마취로 인한 환자의 불편감을 최소화할 수 있다. 또한 발목 인접 부위 병변을 치료할 때 안전하고, 수술 후 압박스타킹 착용이 불필요하며, 수술 후 통증이나 반상출혈이 적다는 장점들을 보고하고 있다(전강웅&조성신, 2022).

1.4 관련 국내외 임상진료지침

1.4.1 국내 임상진료지침

2021년 대한정맥학회에서 발표한 하지정맥류 임상진료지침 개정안에서 치료 관련 내용을 발췌한 권고사항은 다음과 같다(표 1.9).

표 1.9 대한정맥학회 하지정맥류 임상진료지침, 치료 관련 권고문(대한정맥학회, 2021)

권고	권고내용	권고등급	근거수준
5	(압박치료) 만성정맥질환 환자에서 증상 완화를 위해 20~30 mmHg의 압박스타킹을 사용하는 것을 권고한다.	I	B
6	(약물치료) 만성정맥부전의 환자에게 vasoactive 약제로 micronized purified flavonoid fraction (MPFF) 계통의 약제 사용을 권고할 수 있다.	II	A
7	(경화요법, sclerotherapy) 수술적 치료 혹은 정맥 내 열 치료가 어려운 정맥류(치료 후 재발된 정맥류, 정맥 기형, 관통 정맥, 정맥성 궤양 등)나 고령 환자 등의 고위험 환자에서 경화요법을 시행할 수 있다.	I	A
8	(표재성 정맥류의 수술적 치료) 복재정맥의 역류가 진단되고 치료가 필요한 환자에게 고위결찰 및 발거술을 시행할 수 있다.	I	A
9	(표재성 정맥류의 수술적 치료) 정맥절제술은 고위결찰 및 발거술, 정맥 내 열치료, 정맥 내 비열 치료, 경화요법 등과 동시에 시행할 수 있으며 경우에 따라 단계적으로 시행할 수 있다.	II	B
10	(**정맥 내 열 치료**, endovenous thermal treatment) 대복재정맥 또는 소복재정맥 역류를 동반한 정맥류 환자에게 **레이저 혹은 고주파 열 치료** 장비를 이용하여 치료하는 것을 권고한다.	I	A
11	(정맥 내 비열 치료, endovenous non-thermal treatment) 대복재정맥 또는 소복재정맥의 역류를 동반한 정맥류 환자에게 '시아노아크릴레이트를 이용한 정맥폐쇄술(cyanoacrylate embolization)' 혹은 '경피적 기계화학 정맥폐쇄술(mechanochemical ablation)'을 선택적으로 사용할 수 있다.	II	C
12	(수술 후 압박스타킹 착용) 정맥 내 열 치료, 기계화학 정맥폐쇄술, 발거술, 혈관경화요법 후에 효과적인 회복을 위해 압박스타킹의 착용을 권고한다.	I	A

권고등급: Ⅰ(strong recommendation); Ⅱ (weak recommendation)
근거수준: A (근거의 질 수준 높음); B (근거의 질 수준 중등도); C (근거의 질 수준 낮음)

1.4.2 국외 임상진료지침

2023년 미국 혈관외과학회, 미국정맥포럼, 미국 정맥/림프학회(Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society)에서 발간한 하지정맥류 관리를 위한 임상진료지침 중 정맥 내 열치료 관련한 내용은 아래와 같다(표 1.10).

표 1.10 미국 혈관외과학회, 미국정맥포럼, 미국 정맥/림프학회 정맥 내 열치료 관련 권고문(2023)

권고	권고내용	권고등급	근거수준
4.1	**정맥 내 열치료 vs 고위결찰 및 발거술 (Endovenous ablation vs high ligation and stripping)**		
1	대복재정맥 역류를 동반한 하지정맥류 환자에게 고위결찰 및 발거술보다는 정맥 내 열치료술을 권장함	1	B
2	소복재정맥 역류를 동반한 하지정맥류 환자에게 고위결찰 및 발거술보다는 정맥 내 열치료술을 권장함	1	C
3	AAGSV 또는 PAGSV 역류를 동반한 하지정맥류 환자에게 정맥 내 열치료술을 권장하고, 필요 시 정맥절제술(phlebectomy)을 추가 시행	2	C
4	대복재정맥 또는 소복재정맥 역류를 동반한 하지정맥류 환자에게 정맥 내 열치료를 할 수 없는 경우 고위결찰 및 발거술을 권장함	1	B
5	AAGSV 또는 PAGSV 역류를 동반한 하지정맥류 환자에게 정맥 내 열치료를 할 수 없는 경우 accessory saphenous vein의 고위결찰 및 발거술을 제안하며 필요 시 정맥절제술을 추가 시행	2	C
6	장기적인 치료결과(삶의 질, 재발)가 우선시되는 대복재정맥 역류를 동반한 정맥류 환자에서 초음파 유도하 거품경화요법(UGFS)보다는 정맥 내 레이저치료술(EVLA), 고주파열치료술(RFA), 또는 고위결찰 및 발거술(HL&S)을 권장함	2	B
7	소복재정맥 역류를 동반한 정맥류 환자에서 초음파 유도하 거품경화요법보다는 EVLA, RFA, 또는 무릎에서 종아리 상부 또는 중간까지의 결찰 및 발거술을 권장함	2	C
8	장기적인 치료결과(삶의 질, 재발)가 우선시되는 AAGSV 또는 PAGSV 역류를 동반한 하지정맥류 환자에게 초음파 유도하 거품경화요법보다는 EVLA, RFA, 또는 무릎에서 종아리 상부 또는 중간까지의 결찰 및 발거술을 권장함	2	C
4.2	**표재정맥의 열치료 vs 비열치료 (Thermal vs nonthermal ablation of superficial truncal veins)**		
1	대복재정맥 역류를 동반한 정맥류 환자에게 의사의 전문성과 환자의 선호도에 따라 서혜부에서 무릎 아래까지 열치료 또는 비열치료를 권장함	1	B
2	소복재정맥 역류를 동반한 정맥류 환자에게 의사의 전문성과 환자의 선호도에 따라 무릎에서 종아리 상부 또는 중간까지 열치료 또는 비열치료를 권장함	1	C
3	AAGSV 또는 PAGSV 역류를 동반한 정맥류 환자에서 열치료 또는 비열치료를 제안하고, 필요 시 정맥절제술 추가 시행을 고려할 수 있음	2	C

권고등급: I (strong recommendation); II(weak recommendation), 근거수준: A (high); B (moderate); C (low to very low)
AAGSV, anterior accessory great saphenous vein; PAGSV. posterior accessory great saphenous vein

2022년 유럽혈관외과협회(European Society for Vascular Surgery, ESVS)에서 발표한 하지의 만성정맥질환 관리 임상진료지침 중 치료 관련 주요 내용은 〈표 1.11〉과 같다(De Maeseneer 등, 2022).

표 1.11 유럽혈관외과협회 임상진료지침, 치료 관련 권고문(2022)

권고	권고내용	권고등급	근거수준
28	대복재정맥부전 환자에서 정맥 내 열치료술을 고위결찰 및 발거술이나 초음파 유도하 혈관경화요법보다 우선적으로 권장함(as first choice treatment)	I	A
29	복재정맥부전 환자에서 정맥 내 열치료를 시행할 때 사용장비의 선택은 의사의 판단에 따름	I	B

35	치료가 필요한 대복재정맥부전 환자에서 정맥 내 열치료가 어려운 경우 고위결찰 및 발거술을 고려할 수 있음	IIa	A
43	치료가 필요한 소복재정맥부전 환자에게 고위결찰 및 발거술이나 초음파 유도하 혈관경화요법보다 정맥 내 열치료를 우선적으로 권장함	I	A
45	정맥 내 열치료를 받은 소복재정맥부전 환자가 종아리 중간부 아래쪽으로 cannulation을 한 경우 장딴지신경(sural nerve) 손상을 방지하기 위해 주의해야 함	I	B
46	치료가 필요한 AASV(anterior accessory saphenous vein) 정맥류 환자에서 정맥 내 열치료술을 고려할 수 있음	IIa	C
48	복재정맥부전으로 정맥 내 열치료 또는 비열치료를 받은 환자에서, 공유된 의사결정 절차로 부수적인 지류치료(concomitant tributary treatment)를 고려할 수 있음	IIa	B
53	정맥 직경이 12mm 이상인 대복재정맥부전 환자에게 정맥 내 열치료술을 고려할 수 있음	IIa	C
55	복재정맥부전으로 인해 정맥류가 재발한 환자에서 정맥 내 열치료 또는 초음파 유도하 거품경화요법을 고려할 수 있으며 필요 시 정맥절제술을 추가 시행할 수 있음	IIa	B
56	치료가 필요한 증상이 있는 재발성 정맥류 환자에서 정맥 내 열치료가 가능한 경우, 서혜부(groin)나 슬와(popliteal fossa)의 재수술(re-exploration)은 권장하지 않음	III	B

권고등급: I (Evidence and/or general agreement that a given treatment or procedure is beneficial, useful and effective); II (Conflicting evidence and/or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy or the given treatment or procedure); IIa (Weight of evidence/opinion is in favour of usefulness/efficacy); IIb (Usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion); III (Evidence or general agreement that the given tratment or procedure is not useful/effective, and in some cases may be harmful

근거수준: A (Data derived from multiple randomised clinical trials or meta-analyses); B (Data derived from a single randomised clinical trial or large non-randomised studies); C (Consensus of experts opinion and/or small studies, retrospective studies, and registries)

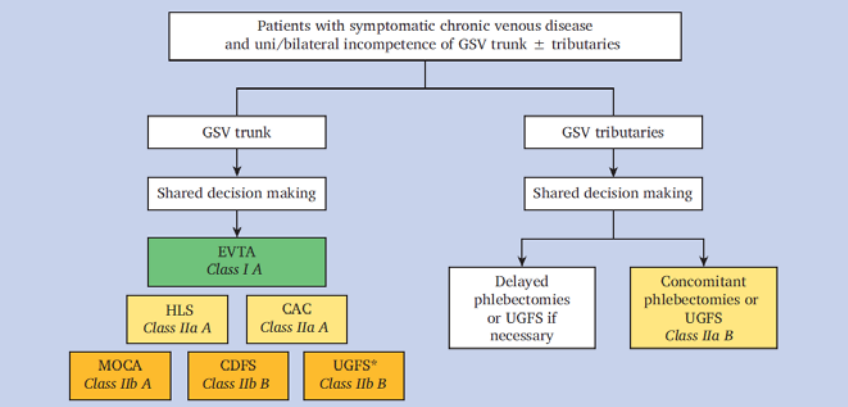

그림 1.3 대복재정맥 정맥류 환자의 중재 치료옵션

출처: De Maeseneer 등, 2022

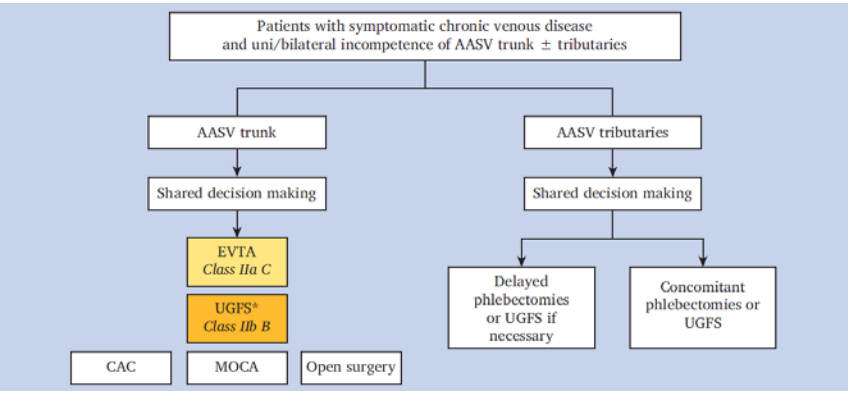

그림 1.4 증상이 있는 AASV 정맥류 환자의 치료옵션

출처: De Maeseneer 등, 2022

1.5 관련 체계적 문헌고찰

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 확인하고자 PubMed 및 구글에서 관련 문헌을 수기 검색하였다. 검색결과 하지정맥류의 여러 치료법 간 안전성, 효과성, 비용효과성 등을 비교하는 다수의 체계적 문헌고찰 문헌이 검색되었다. Athavale 등(2023)은 직경 10mm 이상의 큰 복재정맥에서 치료방법별(레이저정맥폐쇄술 15편, 고주파열치료술 14편, 고위결찰 4편, microfoam 3편, MOCA 2편, CAC 2편) 안전성과 효과성 검토결과를 제시하였다.

Miranda 등(2023)은 고위결찰 및 발거술(HLS), 레이저정맥폐쇄술(EVLA), 고주파정맥내막폐색술(RFA) 후 정맥류 재발에 대해 검토하였다. 검토결과 정맥류 재발의 정의 및 기전이 신생정맥류(new varicose veins), 신생혈관증식(neovasculization), 재개통(revanalization) 등으로 문헌별로 달랐다. 치료방법별 재발율은 HLS 34.4%, EVLA 16.6%, RFA 6.7%였고 재발로 인한 삶의 질은 질병 특이적 및 일반적 삶의 질 지표에서 모두 재발군이 비재발군보다 유의하게 나빴다. 재시술율은 HLS 20.8%, EVLA 24.0%, RFA 6.7%였다.

Shahzad 등(2023)은 표재성정맥부전(superficial venous incompetence)에 대한 정맥 내 열치료술과 비가열적 정맥폐쇄술 간 치료 후 성공률, 합병증, 삶의 질을 비교하였다. 주요 결과지표인 폐쇄율은 수술 후부터 4주 시점에서 위험비(risk ratio, RR) 0.99(95% CI 0.96~1.02, p=0.56), 1~2년 시점에서 0.95(95% CI 0.88~1.01, p=0.11)로 열치료술과 비열치료술에서 유사하였다. 시술 후 초기에는 비가열적 정맥폐쇄술에서 열치료술에 비해 통증이 더 적고(mean difference -2.26), 신경손상 발생 위험이 낮았다(RR 0.22(95% CI 0.11~1.44, p<0.001). 삶의 질 점수는 두 치료법 모두 유사하게 개선되었다.

Tan 등(2023)은 소복재정맥류 치료를 위한 전반적인 정맥 내 치료술(endovenous ablation)의 안전성과 효과성을 검토하였다. 안전성 검토 결과 합병증률은 RFA에서 감각이상(Paresthesia)이 0.75%(6/796 lesions), EVLA에서 심부정맥혈전증(DVT) 0.57%(13/2270 lesions), 감각이상 2.6%(60/2270)로 보고되었다. 효과성 검토 결과 통합된 해부학적 치료성공률은 RFA 96.0%(95% CI 91.6-98.2, I2=59.9%), EVLA 94.3%(95% CI 91.7-96.1, I2=64.4%), MOCA 88.1% (95% CI 78.6-93.7, I2=67.2%)였다.

각 문헌에 대한 세부사항 및 결론은 〈표 1.12〉와 같다.

표 1.12 최근 체계적 문헌고찰 요약(PubMed 및 구글 수기검색 결과, 검색일 2024. 1. 8.)

1저자 (연도)	국가	제목	선택문헌 (검색일)	결론
Athavale (2024)	미국	A systematic review on ablation techniques for larger saphenous veins in patients with symptomatic superficial venous disease	Non-RCT 22, RCT 2 (2023년)	현재까지의 근거를 바탕으로 직경 10 mm 이상의 정맥에 대한 치료에서는 열치료법(endothermal ablation)이 비열(non-thermal), 비팽창마취(non-tumescent) 치료 및 수술에 비해 더 효과적이고 안전함
Miranda (2023)	포르투갈	PREVAIT after modern open surgery and endothermal ablation: a systematic review	Non-RCT 5, RCT 7 (2022년 10월)	정맥류 치료의 장기적 효과성 평가에 유용한 지표인 정맥류 재발은 고위결찰 및 발거술에서 가장 자주 발생하였으며, 여러 기전 중 새 정맥류 발생이 가장 흔하게 관찰됨

Shahzad (2023)	영국	A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials Comparing Thermal Versus Non-Thermal Endovenous Ablation in Superficial Venous Incompetence	RCT 8 (2022년 9월)	열치료술과 비열치료술의 시술 후 정맥폐쇄율은 유사하였음. 시술 후 초기에는 비가열적 정맥폐쇄술에서 통증이 더 적고 신경손상 발생 위험이 낮았고, 삶의 질 개선은 두 치료법에서 유사하였음
Tan (2023)	중국	A systematic review of endovenous ablation for the treatment of small saphenous varicose veins	Non-RCT 29, RCT 4 (2022년 1월)	소복재정맥류 치료에 대한 표준치료가 명확하지 않지만, 정맥 내 치료술은 여전히 권장되는 방법임. 장기 추적관찰 연구와 대규모 무작위 임상연구를 통해 질 높은 근거를 확보할 필요가 있음

RCT, randomized controlled study

1.6 관련 의료기술평가

동 기술은 신의료기술평가제도 시행 전에 행위 비급여 등재된 의료기술로, 국내 의료기술평가 결과는 확인되지 않았다. 국외에서는 동 기술이 미국 FDA 승인된 2002년 이후 여러 의료기술평가가 수행되었다.

영국 국립보건임상연구소(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)에서는 2004년 대복재정맥에 수행하는 레이저정맥폐쇄술에 대한 중재시술지침(interventional procedures guidance)의 근거로 의료기술평가를 수행하였다. 평가결과 기존의 수술치료보다 합병증이 적은 안전하고 효과적인 기술이나 장기추적관찰 데이터가 필요함을 제시하였다.

호주 의료서비스자문위원회(Medical Services Advisory Committee, MSAC)는 2008년 수술치료와 레이저정맥폐쇄술을 비교하였는데, 영국 NICE의 중재시술지침과 유사하게 수술치료보다 합병증 발생이 적고 단기적으로 더 효과적이나 12개월까지의 추적관찰 기간 동안 역류재발에서 차이가 없어 전반적으로 효과성이 유사하다고 제시하였다.

캐나다 Ontario Medical Advisory Secretariat는 2010년 일차성 정맥류 치료를 위한 레이저정맥폐쇄술의 안전성, 효과성, 지속성, 비용효과성을 평가하였다. 안전성에서는 발거술 및 결찰술(ligation and stripping)에 비해 통증과 합병증이 더 적고 회복이 빨랐다. 효과성에서는 단기적인 측면에서 증상 완화 및 삶의 질이 수술치료와 유사하게 효과적이었고, 장기적으로는 재발의 예측인자인 신생혈관형성(neovasculization)이 수술치료에서 더 많았다. 고주파열치료술이나 경화요법과 비교한 문헌도 분석하였으나 연구의 수가 충분하지 않아 결과가 제한적이라고 보고하였다.

2015년 영국 국립보건연구원(National Institute for Health Research, NIHR)에서는 정맥류에서 수행하는 거품경화요법(FS), 레이저정맥폐쇄술(EVLA), 수술적 치료의 임상적 효과성과 비용효과성을 비교하기 위한 무작위배정 임상시험연구를 수행하였다. 3-arm comparison(FS 207명, 수술 213명, EVLA 210명)으로 6개월 시점의 임상적 결과와 5년 추정 비용효과성을 분석한 결과, 세 치료에 대한 선택지가 모두 있는 환자의 경우 레이저정맥폐쇄술을 우선적으로 선택하는 것이 적절하다고 제시하였다.

위 국외 의료기술평가에서 평가에 포함된 문헌과 추적관찰 기간을 〈표 1.13〉에 정리하였다.

표 1.13 레이저정맥폐쇄술 관련 의료기술 평가

평가기관	연도	평가에 포함된 문헌	추적관찰 기간
영국 국립보건임상연구소(NICE)	2004	사례연구(case series) 5편	1~17 개월
호주 의료서비스자문위원회(MSAC)	2008	비교연구 5편 (RCT 2편 포함)	~12 개월
캐나다 Ontario Medical Advisory Secretariat	2010	수술치료와 비교: RCT 6편 FS, RFA와 비교: RCT 4편	~69 개월
영국 국립보건연구원(NIHR)	2015	무작위배정 임상시험연구 (The Comparison of LAser, Surgery and foam Sclerotherapy trial, CLASS trial, ISRCTN51995477	~ 6 개월

MSAC, Medical Services Advisory Committee; NICE, National Institute for Health and Care Excellence; NIHR, National Institute of Health Research; RCT, randomized controlled study

2. 평가목적

동 평가는 '하지정맥류 치료를 위한 레이저정맥폐쇄술'의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고등급을 결정하기 위함이다.

II 평가방법

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 하지정맥류 환자 대상으로 수행한 레이저정맥폐쇄술과 관련된 연구들이 다수 확인되어, 체계적 문헌고찰을 통해 해당 기술의 임상적 안전성 및 효과성을 평가하고자 하였다. 구체적인 평가범위 및 방법은 "고주파정맥내막폐쇄술 및 레이저정맥폐쇄술 공동소위원회(이하 '소위원회'라 한다)" 검토에 따라 최종 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰을 수행하기 위한 핵심질문은 다음과 같다.

• 레이저정맥폐쇄술은 하지정맥류 환자를 치료하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?

핵심질문의 각 구성요소를 정하는데 고려한 사항은 다음과 같다. 첫째, 연구대상자는 표적정맥의 종류 및 정맥류 중증도와 관계 없이 하지정맥류 환자 전체를 대상으로 하였다.

둘째, 중재시술인 레이저정맥폐쇄술의 레이저 에너지 파장, 크기, tip 종류 등은 시술자의 선택에 따라 조절하는 부분이므로 이를 구분하지 않았다.

셋째, 비교시술은 국내 급여, 비급여 등재된 기술로 제한하고, 수술적 치료의 경우 고위결찰발거술(high ligation and stripping), 결찰 및 발거술(ligation and stripping), 발거술(stripping)로 다양하게 제시되었으나 이를 모두 수술적 치료로 범주화하였다. 또한 레이저 에너지 파장에 따른 비교, tip 간 비교 등 레이저정맥폐쇄술 내에서 비교한 경우는 평가범위에서 제외하였다. 더불어 동일한 정맥 내 열치료술인 고주파정맥내막폐쇄술과의 비교는 제외하였다.

넷째, 연구유형은 무작위배정 임상시험연구(randomized controlled trial, RCT)로 제한하였다. 각 요소에 대한 세부사항은 아래 〈표 2.1〉에 제시하였다.

표 2.1 PICOTS-SD

대상 환자(Patients)		하지정맥류 환자
중재시술(Intervention)		레이저정맥폐쇄술
비교시술 (Comparators)		- 광범위정맥류발거술(스트리핑) [급여 자-206] - 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술 [비급여 조-303]* - 경피적 기계화학 정맥폐색술 [비급여 조-308] - 초음파 유도하 혈관경화요법 [비급여 조-305]*
결과변수 (Outcomes)	**임상적 안전성**	- 시술 관련 합병증 및 부작용 - 시술 관련 통증
	임상적 효과성	- 치료성공: 폐쇄율, 재발, 재시술 및 추가치료, 궤양치유 - 증상개선(VCSS) - 삶의 질(AVVQ 점수, CIVIQ 점수 등) - 환자만족도 - 회복정도(일상생활, 업무로의 복귀 등)
	경제성	해당 없음
	사회적 가치	환자가치조사
추적관찰 기간(Time)		제한 없음
임상 세팅(Setting)		제한 없음
연구유형(Study Design)		무작위배정 임상시험연구

* 의료기술재평가를 받은 이력이 있음
AVVQ, Aberdeen Varicose Vein Questionnaire; CIVIQ, Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire; VCSS, Venous Clinical Severity Score

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials를 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
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 3개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	http://kmbase.medric.or.kr/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.3.3 검색 기간 및 출판언어

문헌검색은 연도를 제한하지 않고 수행하였으며, 출판언어는 한국어 및 영어로 제한하여 확인하였다.

1.4 문헌선정

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견이 불일치한 경우 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 문헌선정과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) 흐름도로 제시하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 〈표 2.4〉와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
- 하지정맥류 환자를 대상으로 한 연구 - 레이저정맥폐쇄술을 수행한 연구 - 사전에 정의한 비교치료와 비교한 연구 - 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 연구 - 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구	- 인간 대상 연구가 아닌 문헌(동물연구 또는 전임상시험) - 원저가 아닌 문헌(종설, letter, comment 등) - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) - 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 - 원문 확보 불가 - 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구 - 단일 중재법의 의료결과를 확인할 수 없는 연구

1.5 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 두 명의 평가자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 무작위 배정 비교임상시험(RCT)의 비뚤림위험을 평가하고 비뚤림위험 그래프 및 평가결과 요약표를 제시하였다(Higgins et al., 2011).

Cochrane의 RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 비뚤림위험 평가결과 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 서식을 활용하여 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 오류가 있는지 확인하는 방식으로 진행하였다. 주요 자료추출 내용으로 연구설계, 연구대상, 중재시술, 비교시술, 안전성 결과, 효과성 결과 등을 포함하였다. 자료추출 양식은 [부록 4], 자료추출 결과는 [별첨 1]에 제시하였다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하였으며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review)를 하였다. 문헌 간 임상적 다양성이 존재하므로 변량효과모형(random effect model)을 사용하여 효과 추정치인 상대위험도(risk ratio, RR)를 산출하였다. 메타분석 시 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 숲그림(forest plot)을 통하여 시각적으로 확인하고, I^2 통계량을 사용하여 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량 0~40%는 이질성이 나타나지 않은 것으로, 30~60%는 중간 정도의 이질성, 50~90%는 실제적으로 이질성이 있을 수 있으며, 75~100%인 경우 상당한 이질성이 있는 것으로 해석하였다(Higgins et al., 2019). 통계적 분석은 R 4.2.2를 이용하였고, 군 간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

2. 환자가치조사

하지정맥류에 대한 레이저정맥폐쇄술 치료 경험이 있는 환자를 대상으로 면접조사(정성)를 수행하고, 해당 기술의 권고등급 결정시 참고자료로 활용하였다.

2.1 조사대상자

대상자는 국내 의료기관에서 최근 3년 이내 하지정맥류 치료를 위해 레이저정맥폐쇄술을 받은 만 18세 이상 성인으로 한정해 모집하였다. 모집을 위해 '환자가치조사 참여대상자 모집' 홍보물을 온·오프라인으로 게재하고 홍보물 내 연결된 접속 링크(온라인 서베이 포맷)를 통해 참여 희망자들의 개인 정보를 사전 동의하에 수집하였다. 대국민 홍보물 노출을 위해 의원예약 플랫폼 '똑닥', 유튜브 광고 플랫폼, 구글 및 네이버 '하지정맥류', '레이저정맥폐쇄술' 등 키워드 검색 광고, '하지정맥류' 관련 온라인 문의글에 대한 답변, 관련 카페, 지역 커뮤니티 내 게시판 등 총 50여 곳에 포스터 게재 및 참석자 모집을 안내하였다. 더불어 1:1 의료진 인터뷰를 수행한 서울 강남구 소재 '튼튼하지의원' 내에 홍보물을 비치하는 등 오프라인 채널

또한 활용하였다. 전체 홍보 및 모집 기간은 2024년 8월 1일부터 2024년 9월 20일까지 진행되었다.

신청자가 의료기술재평가를 위한 환자가치조사의 연구 목적, 방법, 면담내용에 대한 비밀보장, 필요 시 철회 가능 등의 내용을 확인하고, 참여에 동의한 자만이 신청을 마칠 수 있도록 신청서식이 구성되었다. 이를 통해 수집된 신청자 리스트를 기반으로 개별 연락을 통해 세부산정내역서를 수집하였으며, 내역서 내 '레이저정맥폐쇄술' 존재 여부를 바탕으로 적격 여부를 검토하였다.

2.2 조사방법

전문 모더레이터가 진행하는 토론을 통해 자료를 수집하는 초점그룹인터뷰(Focus Group Interview, FGI) 방식으로 진행하였다. 본격적인 인터뷰 시작 전 참석자 신원 확인에 이어 당일 배부된 'FGI 연구 설명문 및 동의서' 와 '개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서' 중 주요 내용인 연구의 목적, 인터뷰 내용, 인터뷰 참여에 따른 직·간접적 보상, 답변하기 민감한 질문에 대한 거부 권리, 고유 식별 정보 등 개인정보 보장권리, 동의서 내 9개 문항을 모두 사전 안내한 후 현장에서 서면 동의를 받았다(부록 7, 부록 8).

2.3 조사내용

조사내용은 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도, 치료결정, 치료과정, 치료 후, 기타 부문으로 나누어 설계하였으며, 해당 주제를 중심으로 세부 질문을 구성해 5개 영역별 총 22개 문항에 대해 참여자들의 의견을 수렴하였다(부록 6).

표 2.5 환자가치조사 내용

조사영역	조사항목
질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도	(1) 치료 시작시기 (2) 생활 불변정도 (3) 레이저정맥폐쇄술 치료 이전 다른 치료법 경험
치료결정	(1) 치료결정 이유, 치료법 정보제공자 (2) 치료법 결정의 어려움 정도 (3) 치료법 정보의 충분정도, 치료결정 시 필요한 정보
치료과정	(1) 치료과정 불편함
치료 후	(1) 치료 후 불편함 (2) 치료만족도 (3) 치료 추천의향
기타	하지정맥류 혹은 레이저정맥폐쇄술과 관련한 기타 의견

2.4 분석방법

전체 질문 중 질환으로 인한 일상생활의 불편함, 치료 과정 중의 불편함, 치료법을 받은 이후의 불편 사항, 치료법 효과에 만족 여부, 지인 추천 여부의 경우, 해당 질문에 대한 답변과 더불어 척도 제시를 통해 불편함 정도(1~5, 1~10), 만족 정도(1~10), 추천 정도(1~10)를 조사함으로써 정량적 결과값을 측정하였다.

3. 권고등급 결정

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

표 2.6 권고등급 체계

권고등급	설명
권고함 (Recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 충분하고, 이를 종합적으로 검토한 결과 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
약하게 권고함 (Weakly recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 비교기술 대비 상대적으로 약하거나 유사하여, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 제한적 사용을 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거를 종합적으로 검토한 결과, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
권고보류 (Deferred recommendation)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성 또는 효과성 등에 대한 근거가 충분하지 않아, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없음 ※ 근거가 불충분한 사유로는 연구 결과의 질적·양적 부족 문제 등이 있으며, 추가 연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 별도 명시할 수 있음

III 평가결과

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

평가주제와 관련된 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 연구 중 중복검색된 연구를 제외한 5,792편이 연구선택 과정에 사용되었다.

5,792편의 제목과 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 421편을 선별하고, 이에 대해 원문을 검토한 후 연구선택 기준에 따른 선택 과정을 거쳐 총 51편(trial 기준 34개)을 선택하였다. 본 평가의 최종 연구선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 〈그림 3.1〉에 자세히 기술하였으며, 최종 선택연구 목록은 출판연도 순, 저자명 순으로 [부록 5]에 기술하였다. 본 과정에서 배제된 연구는 [별첨 2]에 기술하였다.

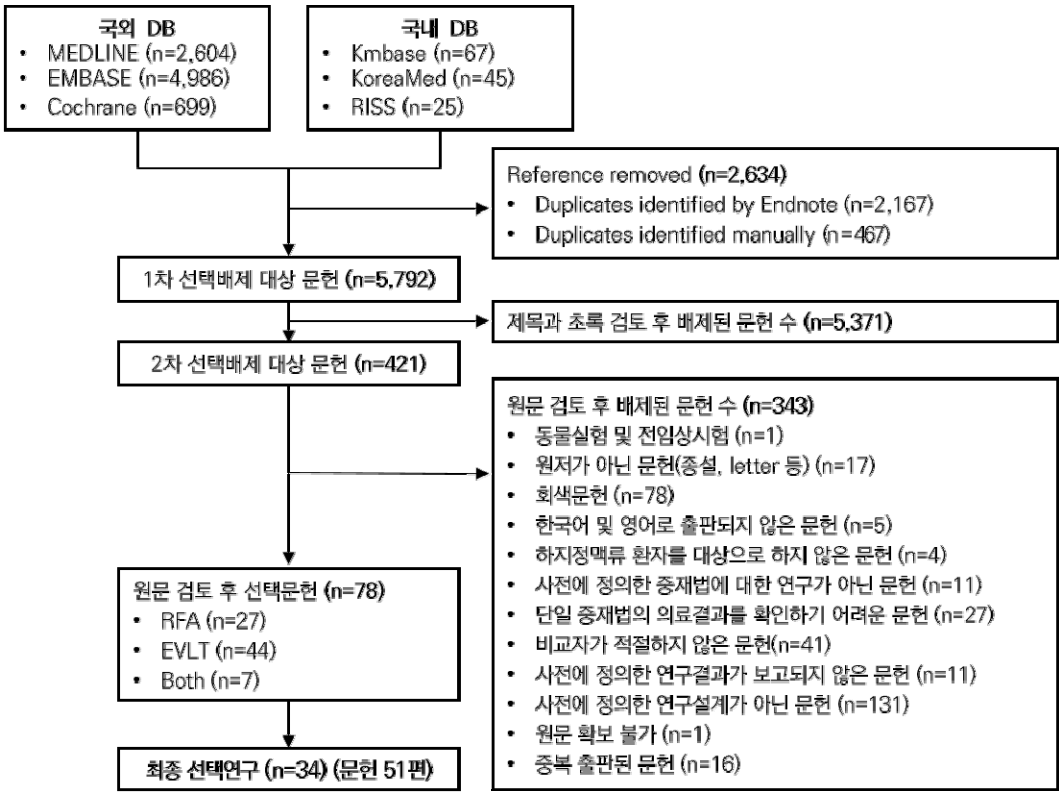

그림 3.1 연구선정 흐름도

1.2 선택연구 특성

최종 선택한 연구는 RCT 34편(문헌 51편)이었다. 출판연도별로 2009년 이전까지 6편, 2010~2014년 20편, 2015~2019년 17편, 2020~2024년 11편이었다. 연구가 수행된 국가는 영국 6편, 네덜란드 5편, 튀르키예 5편, 중국, 덴마크, 독일, 인도, 핀란드, 폴란드 각 2편, 프랑스, 브라질, 오스트리아, 이집트, 스위스, 이란, 각 1편이었다.

대상자 특성으로 34개 연구 중 대부분은 대복재정맥(GSV) 또는 소복재정맥(SSV) 부전 환자였고 2편은 정맥궤양 환자였다. 정맥류 환자 대상 연구 중 다수가 GSV를 목표혈관으로 하였으며, GSV와 SSV 모두를 대상으로 한 연구가 4개, SSV만 대상으로 한 연구가 3개, 구분 없이 복재정맥을 목표혈관으로 제시한 연구가 2개였다. 대상자의 평균 연령범위는 32.8~62.4세였고 다수의 연구가 40~50대를 대상으로 하였다. 또한 모든 연구에서 남성보다 여성비율이 높았고, CEAP 분류상 C2-C3 대상자가 다수를 차지하였다. 한편 하지정맥류로 인한 궤양(venous leg ulcers) 환자를 대상으로 한 연구가 2편 있었다.

중재치료에서 연구별로 EVLT 수행 시 EVLT를 단독으로 수행한 경우와 모든 환자에서 정맥절제술(phlebectomy)을 병행한 경우, 시술 후 필요한 경우에 한하여 정맥절제술을 병행한 경우가 있었다. 한편 EVLT와 정맥절제술을 병행한 TAP과 정맥절제술만 수행한 SAP을 비교한 Goossens 등(2023)의 연구와, EVLT과 고위결찰의 병행치료와 발거술과 고위결찰 병행치료를 비교한 Kalteis 등(2015, 2018)의 연구도 있었다.

비교치료의 유형별로는 수술과 비교한 연구가 22개, 초음파 유도하 혈관경화요법(ultrasound-guided foam sclerotherapy, UGFS)과 비교한 연구가 6개, 경피적 기계화학 정맥폐색술(mechanochemical ablation, MOCA) 5개, 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술(cyanoacrylate glue closure, CAC) 3개였다. 각 연구별 대상자 규모는 한 환자에서 양쪽 다리에 서로 다른 치료를 한 de Medeiros등(2005)을 제외하고 57명(EVLT 29명, MOCA 28명)부터 449명(EVLT 142명, EVLT+고위결찰 148명, 발거술+고위결찰 159명)까지 있었다. 한편 하지정맥류 궤양 환자를 대상으로 레이저치료를 수행한 2편에서는 압박치료와 EVLT를 비교하였다.

결과지표의 경우 폐쇄율, 재발, 증상개선 점수, 삶의 질 등을 보고하였다. 결과를 주요지표(primary outcome)와 이차지표(secondary outcome)를 구분하였을 때 다수의 연구에서 폐쇄율을 주요지표로 보고하였으며, 삶의 질을 주요지표로 보고한 연구도 있었다.

선택연구의 특성 및 대상자 특성은 〈표 3.1〉, 〈표 3.2〉와 같다.

표 3.1 선택연구의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상질환 (목표혈관)	대상자 수 (I:C*)	중재치료 (I)	비교치료 (C)	의료결과		추적관찰 기간	연구비 출처
							안전성	효과성		
1	Chen (2024)	중국	Primary GSV reflux	29:28	EVLT	MOCA	합병증, 통증	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 증상개선(VCSS), 삶의 질(CIVIQ-20)	6개월	공공
2	Anusha (2023)	인도	GSV or SSV reflux	138:130	EVLT	stripping	합병증	삶의 질(AVVQ), 증상개선(VCSS)	6주, 1, 2년	대학
3	Er (2023)	튀르키예	Superficial venous insufficiency	130:130	EVLT	CAC	합병증	만족도, 폐쇄율, 일상복귀, 증상개선	1주, 1, 6개월	없음
4	Hamel-Desnos(2023)	프랑스	SSV incompetence	78:82	EVLT	UGFS	합병증, 통증	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 증상개선(rVCSS), 삶의 질(CIVIQ), 만족도	8일, 6개월, 1, 2, 3년	민간 (비영리)
5	Goossens (2023)	네덜란드	Chronic venous disease (CVD)	237:227	EVLA+ phlebectomy	phlebectomy	합병증	주요지표: 삶의 질(VEINES-QOL/Sym score) 이차지표: 삶의 질(EQ-5D), 만족도, 폐쇄율, 재발	3, 9, 12개월	민간 (비영리)
6	Eggen (2022)	네덜란드	GSV incompetence	62:68 (limbs)	EVLT	stripping	합병증	주요지표: 재발 이차지표: 증상개선(VCSS), 삶의 질(AVVQ, EQ-5D), 만족도, 재시술	10년	없음
7	Rajendran (2022)	인도	GSV incompetence	40:40	EVLT	stripping	NR, 통증	통증, 재발, 증상개선(VCSS)	1주,1, 6, 12개월	없음
8	Mohamed (2021)	영국	Superficial venous incompetence	75:75	EVLT	MOCA	합병증, 통증	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 삶의 질(AVVQ, EQ-5D), 증상개선(VCSS), 일상복귀, 만족도	1년	공공
9	Vahaaho (2021)	핀란드	GSV insufficiency	31:50:25	EVLT	MOCA	합병증, 통증	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 삶의 질(AVVQ), 증상개선(VCSS), 재시술	3년	없음
	Vahaaho (2019)			34:59:32				주요지표: 폐쇄율 이차지표: 삶의 질(AVVQ), 일상복귀	1개월, 1년	
10	Percin (2020)	튀르키예	Varicose veins	150:92:180	EVLT	MOCA	합병증, 통증	주요지표: 멍 이차지표: 폐쇄율, 삶의 질(AVVQ)	10일, 2주, 6개월	없음
11	Tawfik (2020)	이집트	Primary varicose veins	50:50	EVLT	MOCA	합병증, 통증	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 재발, 증상개선(rVCSS), 삶의 질 (CIVIQ), 일상복귀	1주, 1, 6, 12개월	없음

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상질환 (목표혈관)	대상자 수 (I:C*)	중재치료 (I)	비교치료 (C)	의료결과		추적관찰 기간	연구비 출처
							안전성	효과성		
12	Brittenden (2019) Brittenden (2014)	영국	Primary varicose veins (GSV+SSV)	210:289:286	EVLT	C1: stripping C2: UGFS	NR	주요지표: 삶의 질(AVVQ, EQ-5D, SF-36) 이차지표: 증상개선(VCSS), 만족도, 폐쇄율	6주, 6개월, 5년	공공
							합병증	주요지표: 삶의 질(AVVQ, EQ-5D, SF-36) 이차지표: 증상개선(VCSS), 폐쇄율	6주, 6개월	
13	Callk (2019)	터키	GSV insufficiency	200:200	EVLT	CAC	합병증, 통증	폐쇄율, 증상개선(VCSS), 삶의 질(CIVIQ), 일상복귀	1일, 1주, 1, 3, 6, 12개월	NR
14	Kalodiki (2019)	영국	Primary superficial venous insufficiency (GSV)	45:42	EVLT	UGFS	NR	폐쇄율	5년	민간
	Lattimer (2013)			44:46			합병증	폐쇄율, 삶의 질(AVVQ), 증상개선(VCSS)	15개월	
	Lattimer (2012)			50:50			합병증, 통증	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 삶의 질(AVVQ), 증상개선(VCSS), 일상복귀	3주, 3개월	
15	Eroglu (2018)	터키	GSV or SSV incompetence	139:168:149	EVLT	CAC	합병증, 통증	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 증상개선(VCSS), 일상복귀	1, 6개월, 1, 2년	없음
16	Vahaaho (2018)	핀란드	GSV reflux	57:50:59	EVLT	C1: stripping C2: UGFS	합병증, 통증	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 재시술	5년	NR
	Venermo (2016)			73:65:76				주요지표: 폐쇄율, 삶의 질(AVVQ) 이차지표: 일상복귀, 재시술	1개월, 1년	
17	Wallace (2018)	영국	Symptomatic SFJ incompetence, leading to reflux into the GSV	139:137	EVLT	stripping	합병증	폐쇄율, 재발, 만족도, 삶의 질(SF-36), 재시술, 삶의 질(EQ-5D, AVVQ), 증상개선(VCSS)	2, 5년	대학
	Carradice (2011b)						NR	폐쇄율, 만족도, 재발	1주, 6주, 3개월, 1년	
	Carradice (2011a)						합병증, 통증	주요지표: 삶의 질(SF-36) 이차지표: 삶의 질(EQ-5D, AVVQ), 일상복귀	1, 6주, 3개월, 1년	

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상질환 (목표혈관)	대상자 수 (I:C*)	중재치료 (I)	비교치료 (C)	의료결과		추적관찰 기간	연구비 출처
							안전성	효과성		
18	Lawaetz (2017)	덴마크	GSV incompetence	125(144legs): 124(142legs): 125(144legs): 125(147legs)	EVLT	C1: stripping C2: UGFS	NR	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 재발, 재시술	5년	공공
	Rasmussen (2013a)						NR	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 삶의 질(SF-36), 삶의 질(AVVQ), 재발, 재시술, 증상개선(VCSS)	3년	
	Rasmussen (2011)						합병증	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 삶의 질(SF-36), 재발, 일상복귀	3일, 1개월, 1년	
19	Flessenkamper(2016)	독일	Varicosity of the GSV	142:159:148	EVLT	C1: EVLA +stripping C2: stripping	NR	주요지표: 재발	2, 3, 4, 5, 6년	공공
	Flessenkamper(2013)						합병증, 통증	주요지표: 재발 이차지표: 일상복귀	2개월	
20	Gauw (2016)	네덜란드	GSV insufficiency	62:68	EVLT	stripping	합병증	주요지표: 재발 이차지표: 만족도	5년	없음
	Pronk (2010)						합병증, 통증	주요지표: 재발 이차지표: 일상복귀, 만족도	1년	
21	Wang (2016)	중국	Varicose veins of lower extremity	50:50:50	EVLT	stripping	합병증	폐쇄율, 재발, 일상복귀	3, 6, 12, 18 개월	공공
22	Kalteis (2015)	오스트리아	Primary GSV reflux	32:40	EVLT+HL	stripping+HL	합병증	재발, 증상개선(VCSS), 삶의 질(CIVIQ), 만족도, 폐쇄율, 재시술	5년	민간
	Kalteis (2008)			47:48			합병증, 통증	주요지표: 삶의 질(CIVIQ) 이차지표: 일상복귀, 만족도	1, 4, 16주	
23	Nandhra (2015)	영국	SSV incompetence	44:44	EVLT	stripping	합병증	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 재발, 삶의 질(AVVQ), 증상개선(VCSS)	2년	대학
	Samuel (2013)			52→48 : 52→51			합병증, 통증	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 재발, 일상복귀, 삶의 질(AVVQ), 삶의 질(EQ-5D, SF-36)	1, 6, 12, 52주	

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상질환 (목표혈관)	대상자 수 (I:C*)	중재치료 (I)	비교치료 (C)	의료결과		추적관찰 기간	연구비 출처
							안전성	효과성		
24	Rass (2015)	독일	GSV incompetence	185:161	EVLT	stripping	합병증	주요지표: 재발 이차지표: 증상개선(HVVSS), 삶의 질(CIVIQ), 만족도	5년	없음
	Rass (2012)						합병증, 통증	주요지표: 재발 이차지표: 증상개선(HVVSS), 삶의 질(CIVIQ), 만족도, 일상복귀	2년	
25	van der Velden(2015)	네덜란드	Symptomatic primary incompetent GSV	70:65:64	EVLT	C1: stripping C2: UGFS	NR	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 재발, 삶의 질(CIVIQ)	5년	없음
	Biemans (2013)			78:68:77			합병증	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 재발, 삶의 질(CIVIQ)	3, 12개월	
26	Mozafar (2014)	이란	GSV insufficiency	30:35	EVLT	stripping	합병증, 통증	재발, 삶의 질(AVVQ), 만족도	1주,3,6,12, 18개월	NR
27	Rasmussen (2013b)	덴마크	GSV incompetence	60(67 legs) : 58(67 legs)	EVLT	stripping	NR	주요지표: 폐쇄율 이차지표: 재발, 재시술, 삶의 질(AVVQ), 삶의 질(SF-36), 증상개선(VCSS)	5년	공공
	Rasmussen (2010)			62(69 legs) : 59(68 legs)			NR	폐쇄율, 재발	2년	
	Rasmussen (2007)			62(69 legs) : 59(68 legs)			합병증	삶의 질(AVVQ), 삶의 질(SF-36), 증상개선(VCSS), 일상복귀	12일, 1, 3, 6개월	
28	Roopram (2013)	네덜란드	SSV incompetence	118:57	EVLT	stripping	합병증, 통증	주요지표: 폐쇄율, 재발 이차지표: 삶의 질(AVVQ), 삶의 질(EQ-5D), 만족도, 일상복귀	1, 2, 6, 12주, 1년	없음
29	Basela (2011)	튀르키예	GSV insufficiency	90:84	EVLT	stripping	합병증	재발	10일, 6개월, 1, 2년	NR
30	Taradaj (2011)	폴란드	Venous leg ulcers	30:35, 21:30†	LLLT	압박치료	NR	궤양 치료율, 궤양 재발	2년	
31	Christenson (2010)	스위스	GSV insufficiency	100:100 (limbs)	EVLT	stripping	합병증, 통증	주요지표: 폐쇄율, 재발, 재시술 이차지표: 증상개선(VVCSS), 삶의 질(AVVQ), 삶의 질(SF-36), 일상복귀	1, 2년	없음

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상질환 (목표혈관)	대상자 수 (I:C*)	중재치료 (I)	비교치료 (C)	의료결과		추적관찰 기간	연구비 출처
							안전성	효과성		
32	Darwood (2008)	영국	GSV reflux	42(EVLA1) : 29(EVLA2) : 32	EVLT1, EVLT2	stripping	합병증, 통증	주요지표: 폐쇄율, 삶의 질(AVVQ) 이차지표: 일상복귀, 만족도	1~7일, 3, 12개월	민간
33	de Medeiros (2005)	브라질	GSV insufficiency	20§	EVLT	stripping	합병증, 통증	통증	7, 13, 16일	NR
34	Franek (2002)	폴란드	Crural ulceration	21:22:22	laser +압박치료 +약	C1: placebo laser +압박치료+약 C2: 압박치료+약	NR	궤양 면적 및 부피 감소	4-5주	NR

*비교기술이 2개인 경우 대상자 수의 순서는 C1(비교치료1), C2(비교치료2) 순서임; †: Group C(n=30):Group D(n=35), Group H(n=21):Group I(n=30); §: 한 환자에서 한쪽 다리에는 EVLT, 다른 쪽 다리에 stripping을 수행함

AVVQ, Aberdeen Varicose Vein Questionnaire; CAC, cyanoacrylate adhesive closure; CIVIQ, Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire; EVLA, endovenous laser ablation; GSV, great saphenous vein; HL/S, high ligation and stripping; L/S, ligation and stripping; LLLT, low-level laser therapy; LSV, long saphenous vein; MOCA, mechanochemical ablation; NR, not reported; RCT, randomized controlled trial; RFA, radiofrequency ablation; SFJ, saphenofemoral junction; SSV, small saphenous vein; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy; VCSS, Venous Clinical Severity Score

표 3.2 대상자 특성

연번	제1저자 (출판연도)	치료 목표혈관	대상자 수 (I/C, 명)	성별(여성) (I/C, 명)	평균연령 (I/C)	CEAP 점수 (I/C, 명)	정맥직경	
							직경(I/C, (mean±SD))	단위
1	Chen (2024)	GSV	29/28 (leg)	16/17	53.86±8.98/ 49.96±11.93	C2: 3/5 C3:17/13 C4:7/10 C5:1/0 C6:1/0	2 cm below SFJ: 5.98±1.39 / 6.34±1.08 2cm below the knee: 4.48±1.68/4.94±1.69	mm
2	Anusha (2023)	GSV, SSV	138/130	86/84	46.12±11.68/ 45.5±12.32	C2: 79(57.24%)/18(13.84%) C3:36(26.08%)/74(56.92%) C4:23(16.66%)/38(29.23%)	NR	NR
3	Er (2023)	Saphenous vein	130/130	77/79	39.7±11.5/ 42.5±13.1	C2: 19(14.61%)/17(13.07%) C3:81(62.30%)/75(57.69%) C4:27(20.76%)/30(23.07%) C5:3(2.30%)/8(6.15%)	7.94±2.6 / 8.19±2.5	mm
4	Hamel-Desnos (2023)	SSV	79/82	전체 중 74%	54.4/62.4	C2: 36(46%)/41(50%) C3:21(27%)/27(33%) C4:20(26%)/12(15%) C5:2(3%)/0(0%)	SSV diameter at midcalf: 6 (4–11) / 5.7 (4–10)	mm
5	Goossens (2023)	GSV, AASV	237/227	156/155	48.9±14.4/ 48.8±14.0	C2: 66(27.8%)/66(29.1%) C3:108(45.6%)/94(41.4%) C4–6:54(22.8%)/57(25.1%)	NR	NR
6	Eggen (2022)	GSV	62→50/ 68→53 (limbs)	46/53	49±11.0/ 50±10.5	C2: 29(47%)/26(38%) C3:29(47%)/36(53%) C4:4(6%)/5(7%) C5:1(1%)/0(0%)	Diameter of SJF: 0.88±0.22 / 0.92±0.27 Diameter of GSV at knee level: 0.64±0.16/0.64±0.14	cm
7	Rajendran (2022)	GSV	40/40	22/26	46.8±13.1/ 46.7±11.5	C2: 12(30%)/22(55%) C3:6(15%)/4(10%) C4:5(12.5%)/4(10%) C5:2(5%)/1(2.5%) C6:15(37.5%)/9(22.5%)	GSV diameter: 5.4±1.0 / 7.0±2.3	cm

연번	제1저자 (출판연도)	치료 목표혈관	대상자 수 (I/C, 명)	성별(여성) (I/C, 명)	평균연령 (I/C)	CEAP 점수 (I/C, 명)	정맥직경 직경(I/C, (mean±SD))	정맥직경 단위
8	Mohamed (2021)	GSV, AASV, SSV	75→69/ 75→69	39/41	51±14/ 53±14	C2: 15/21 C3:29/23 C4:25/26 C5:6/3 C6:0/1	6.9±2.1 / 6.5±1.5	mm
9	Vahaaho (2021)	GSV	31/50	NR/NR	49.9±12.1/ 50.5±12.5	C2: 17(54.8%)/30(60%) C3:6(19.4%)/11(22.0%) C4:7(22.6%)/9(18.0%)	6.6±1.6 / 6.7±1.6	mm
	Vahaaho (2019)		34→33/ 59→55	NR/NR	49.5±11.9/ 50.9±12.0	C2: 20/32 C3:6/14 C4:7/13	6.5±1.6 / 6.7±1.6	mm
10	Percin (2020)	GSV	150/92	74/52	54±9.8/ 49±6.3	NR	10.5±2.3 / 8.1±1.4	cm
11	Tawfik (2020)	GSV	50/50	36/33	33.1±9.5/ 34.1±10.4	C3: 13/37 C4:16/34	GSV diameter: 10.4±2.9 / 11.3±3.9	mm
12	Brittenden (2019)	GSV, SSV	210/286/289	120/162/163	49.7±14.4/ 49.0±13.3/ 49.2±13.7	C2:113(54.1%)/169(59.1%)/147(51.2%) C3:28(13.4%)/35(12.2%)/39(13.6%) C4:56(26.8%)/74(25.9%)/90(31.4%) C5-6: 12(5.7%)/8(2.8%)/11(3.8%)	GSV widest diameter: 9.1±3.1 / 8.4±2.7 / 8.7±2.8 SSV widest diameter: 7.1±1.7/7.6±2.2/7.7±3.3	mm
	Brittenden (2014)							
13	Callk (2019)	GSV	200(204)/ 200(208)	109/114	38.4±11.9/ 38.6±11.8	C2: 142(71%)/146(73%) C3:52(26%)/44(22%) C4a:4(2%)/6(3%) C4b:2(1%)/4(2%)	GSV diameter-Above knee: 7.4±1.5 / 7.6±1.7 GSVdiameter-Belowknee: 5.4±1.7/5.1±1.3	mm
14	Kalodiki(2019)	GSV	45/42	NR/NR	NR/NR	C2: 22(44%)/10(20%) C3:7(14%)/8(16%) C4:15(30%)/24(48%) C5-6:6(12%)/8(16%)	GSV diameter: 7 (4-12) / 8 (5-12)	mm
	Lattimer(2013)		44/46	27/25	47.3/49.6			
	Lattimer(2012)		50/50	31/27	47.4/48.5			
15	Eroglu (2018)	GSV, SSV	139/168	73/98	45.9±10.4/ 47.7±11.9	C2: 4(2.9%)/4(2.4%) C3:77(55.4%)/93(55.4%) C4:58(41.7%)/71(42.3%)	8.0±1.9 / 7.6±1.9	mm

연번	제1저자 (출판연도)	치료 목표혈관	대상자 수 (I/C, 명)	성별(여성) (I/C, 명)	평균연령 (I/C)	CEAP 점수 (I/C, 명)	정맥직경	
							직경(I/C, (mean±SD))	단위
16	Vahaaho (2018)	GSV	57/59/50	NR/NR/NR	47.7±13.4/ 46.5±10.2/ 48.6±12.0	C2: 19/21/29 C3:29/30/17 C4:9/8/4	Diameter of thigh GSV: 6.3±1.1 / 6.2±1.2 / 6.2±1.1	mm
	Venermo (2016)		73/76→72/ 65→61	55/58/55	47.0±13.4/ 48.3±12.7/ 47.3±11.3	C2: 27/26/33 C3:36/37/26 C4:10/13/6	Diameter of GSV: 6.3±1.1 / 6.7±1.1 / 6.2±1.1	mm
17	Wallace(2018)	GSV	108/110	NR/NR	NR/NR	C2: 95 of 138(68.8%)/96(70.1%) C3-6:43 of 138(31.2%)/41(29.9%)	GSV diameter-Groin: 8.7±2.8 / 8.2±2.7 GSVdiameter-Knee: 6.7±1.8/6.7±2.0	mm
	Carradice(2011b)		139/137	85/90	49±14/49±13			
	Carradice(2011a)							
18	Lawaetz(2017)	GSV	48(53)/42(44)/ 55(58)	NR/NR/NR	NR/NR/NR	C2-3: 95/96/97 (legs) C4-6:5/4/3(legs)	GSV diameter: 7.6 (3-12) / 8.7 (3-20) / 7.8 (3-14)	mm
	Rasmussen(2013a)		125(144)/ 124(144)/ 124(142)	72/76/77	52(18-74)/ 51(18-75)/ 50(19-72)			
	Rasmussen(2011)							
19	Flessenkamper(2016)	GSV	38/58/43	NR/NR/NR	NR/NR/NR	C1: 15(10.6%)/11(7.5%)/17(10.7%) C2:100(70.4%)/113(76.9%)/112(70.4%) C3:21(13.2%)/17(12%)/12(8.2%) C4:9(5.7%)/10(7.0%)/9(6.1%) C6:0(0%)/1(0.7%)/0(0%)	NR	NR
	Flessenkamper(2013)		142/148/159	97/111/112	47.7±12.9/ 48.7±12.0/ 47.7±11.5			
20	Gauw (2016)	GSV	62/68 (legs)	46/53 (legs)	49±11.0/ 50±10.5	C2: 29(47%)/26(38%) C3:29(47%)/36(53%) C4:4(6%)/5(7%) C5:0(0%)/1(1%)	Diameter GSV at knee level: 0.64±0.16 / 0.64±0.14	cm
	Pronk (2010)							
21	Wang (2016)	Saphenous vein	50/50	전체 중 54명	전체 평균: 46.5±7.9	C2: 5/5 C3:17/18 C4:13/13 C5:9/9 C6:6/5	NR	NR

연번	제1저자 (출판연도)	치료 목표혈관	대상자 수 (I/C, 명)	성별(여성) (I/C, 명)	평균연령 (I/C)	CEAP 점수 (I/C, 명)	정맥직경	
							직경(I/C, (mean±SD))	단위
22	Kalteis(2015) Kalteis(2008)	GSV	32/40 47/48	NR 79/71	NR 46/46.5	C2: 74%/69% C3:19%/27% C4:7%/4%	GSV diameter(median, quartiles): 0.80 (0.7–1.0) / 0.80 (0.7–1.1)	cm
23	Nandhra (2015) Samuel (2013)	SSV	44/44 53→48/ 53→51	NR/NR 34/40	NR 47.8±12.2/ 47.5±12.9	C2: 40(75.5%)/46(86.8%) C3:2(3.8%)/1(1.9%) C4:9(17.0%)/4(7.5%) C5:2(3.8%)/2(3.8%)	NR	NR
24	Rass (2015) Rass (2012)	GSV	152/129 185/161	NR/NR 124/113	NR 47.9±10.9/ 48.0±10.7	C2: 53(29%)/47(29%) C3:95(52%)/76(47%) C4:36(20%)/35(22%) C5:1(1%)/2(1%) C6:0(0%)/1(1%)	GSV diameter at SFJ: 8.7±2.8 / 8.7±2.2	mm
25	van der Velden (2015)	GSV	70/64/65	49/44/45	50.2±14.6/ 56.4±13.5/ 52.5±15.6	C1: 0(0%)/1(1%)/1(1%) C2:37(47%)/34(44%)/32(46%) C3:29(37%)/30(39%)/21(30%) C4:8(10%)/8(10%)/14(20%) C5:0(0%)/1(1%)/1(1%) Missing:4(5%)/3(4%)/0(0%)	GSV diameter: 6.4±1.4 / 6.1±1.4 / 6.2±1.5	mm
	Biemans (2013)		78/77/68	54/52/46	49±15.03/ 56±13.30/ 52±15.59	C2:37(47.4%)/33(42.9%)/28(41.2%) C3:29(37.2%)/30(39.0%)/21(30.9%) C4:8(10.3%)/8(10.4%)/14(20.6%) C5:0(0%)/1(1.3%)/1(1.5%) Unknown:4(5.1%)/5(6.5%)/4(5.8%)	GSV diameter–Left: 0.64±0.15 / 0.58±0.14 / 0.62±0.14 GSV diameter–Right: 0.59±0.11/0.62±0.14/0.59±0.16	cm
26	Mozafar (2014)	GSV	30/35	22/25	38.9±9.30/ 39.26±9.24	C2: 14(46.7%)/18(51.4%) C3:9(30%)/10(28.6%) C4:6(20%)/5(14.3%) C5:1(1.3%)/2(5.7%)	NR	NR
27	Rasmussen(2013b) Rasmussen(2010) Rasmussen(2007)	GSV	62(69)/59(68)	41/43	53/54	C2: 50(81%)/51(86%) C3:3(5%)/5(8%) C4:9(15%)/3(5%)	GSV diameter: 7.9±2.7 / 7.6±2.1	mm

연번	제1저자 (출판연도)	치료 목표혈관	대상자 수 (I/C, 명)	성별(여성) (I/C, 명)	평균연령 (I/C)	CEAP 점수 (I/C, 명)	정맥직경	
							직경(I/C, (mean±SD))	단위
28	Roopram (2013)	SSV	118/57	86/31	52(21-79)/ 51(19-73)	C2: 81(69%)/43(75%) C3:21(18%)/6(11%) C4:9(8%)/7(12%) C5:4(3%)/1(2%) C6:3(3%)/0(0%)	SPJ diameter: 6.9±2.4 / 6.6±2.4	mm
29	Basela (2011)	GSV	90/84	54/50	32.80±8.07/ 34.45±8.17	C2: 64/60 C3:12/8 C4:8/4 C5:2/6 C6:4/6	Diameter of the knee at the level of VSM: 6.55±1.39 / 6.85±0.16	mm
30	Taradaj (2011)	Venous leg ulcers	Group C (n=30) Group D (n=35) Group H (n=21) Group I (n=30)	Group C (n=17) Group D (n=22) Group H (n=13) Group I (n=20)	Group C (62.37) Group D (61.43) Group H (61.02) Group I (62.63)	NR	NR	NR
30	Christenson (2010)	GSV	100→95/ 100→99 (limbs)	67/71 (limbs)	44.6±10.5/ 46.3±13.3	C2: 34/26 C3:58/51 C4:7/18 C5:1/2 C6:0/3	Size of GSV at 3 cm from SFJ: 6.9±2.0 / 6.6±1.7	mm
31	Darwood (2008)	GSV	47→42/ 33→29/ 34→32	22/16/16	42/52/49	C2: 37/24/23 C3:4/6/9 C4:2/1/0 C5:3/0/1 Unknown:1/2/1	NR	NR
32	de Medeiros(2005)	GSV	20§	19	46(23-71)	NR	NR	NR
34	Franek (2002)	Venous leg ulcers	21/22/22	17/12/19	65(44-80)/ 66(41-88)/ 66(41-88)	NR	ulceration surface prior to treatment: 15.76(0.51-59.64)/ 13.25(0.41-55.14) / 16.20(1.9-87.62)	㎠

§ 한 환자에서 한쪽 다리에는 EVLT, 다른 쪽 다리에 stripping을 수행함; AASV, anterior accessory saphenous vein; GSV, great saphenous vein; NR, not reported; SFJ, saphenofemoral junction; SD, standard deviation; SSV, small saphenous vein

1.3 비뚤림위험 평가결과

본 평가에 선택된 RCT 34편에 대한 비뚤림위험은 코크란 그룹의 RoB를 이용하여 평가하였다. 무작위배정 순서 생성, 배정순서 은폐, 연구참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 결과보고, 그 외 비뚤림의 7가지 평가영역에 대한 비뚤림위험을 낮음/높음/불확실 평가하였고, 평가 시 고려한 사항 및 평가결과는 아래와 같다.

무작위순서 순서배정이나 배정순서 은폐는 각각 23.5%, 38.2%에서 적절한 무작위배정 및 배정순서 은폐방법을 명시하지 않아 비뚤림위험을 '불확실'로 평가하였다. 1편(2.9%)에서 무작위배정 방법에 대한 설명이 없고 연구설계가 불분명하여 비뚤림위험을 '높음'으로 평가하였다.

연구 참여자와 연구자에 대한 눈가림의 경우 중재 특성상 눈가림이 이루어지기 어려움을 고려하여 이에 대한 제한점을 언급한 경우 비뚤림위험을 '불확실'로 평가하였다. 결과평가에 대한 눈가림의 경우 대부분의 연구에서 구체적으로 언급하지 않아 비뚤림위험을 '불확실'로 평가하였고, 시술자와 평가자가 동일한 경우(14.7%)는 비뚤림위험을 '높음'으로 평가하였다.

불충분한 결과자료는 대부분의 연구에서 소수의 결측치가 발생하고 적절한 통계적 방법으로 이를 설명하였으나, 결측된 환자 수에 대한 설명이 명확하지 않거나 연구 내에서 수가 일치하지 않는 경우(11.8%) 비뚤림위험을 '높음'으로 평가하였다.

선택적 보고는 대부분의 연구에서 평가목적에 따라 설정한 결과지표를 모두 보고하였으나, 일부 연구(8.8%)에서 수치가 명시되지 않은 그래프로 결과를 제시하여 비뚤림위험을 '높음'으로 평가하였다.

그 외 비뚤림의 경우 병행치료에 대해 평가하였다. 다수의 연구에서 중재치료 및 비교치료 수행시 정맥절제술(phlebectomy)을 병행하였는데, 병행치료가 수행되었으나 중재군과 비교군의 모든 환자를 대상으로 정맥절제술이 필요한 조건에 대해 병행치료를 수행한 경우, 중재 특성을 고려하여 비뚤림위험을 '낮음'으로 평가하였다. 병행치료에 대한 언급이 없는 경우(8.8%) 비뚤림위험을 '불확실'로 평가하였으며, 다기관에서 연구를 수행한 1편(2.9%)에서 일부 기관에서만 정맥절제술을 수행하여 비뚤림위험을 '높음'으로 평가하였다.

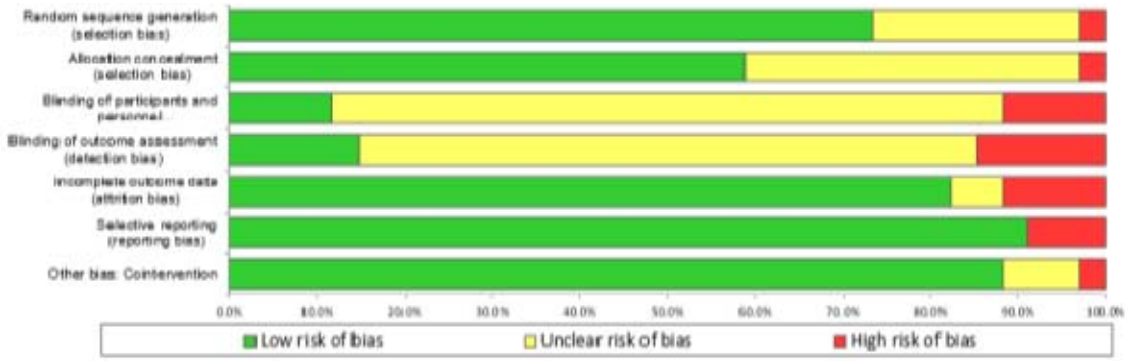

그림 3.2 비뚤림위험 그래프

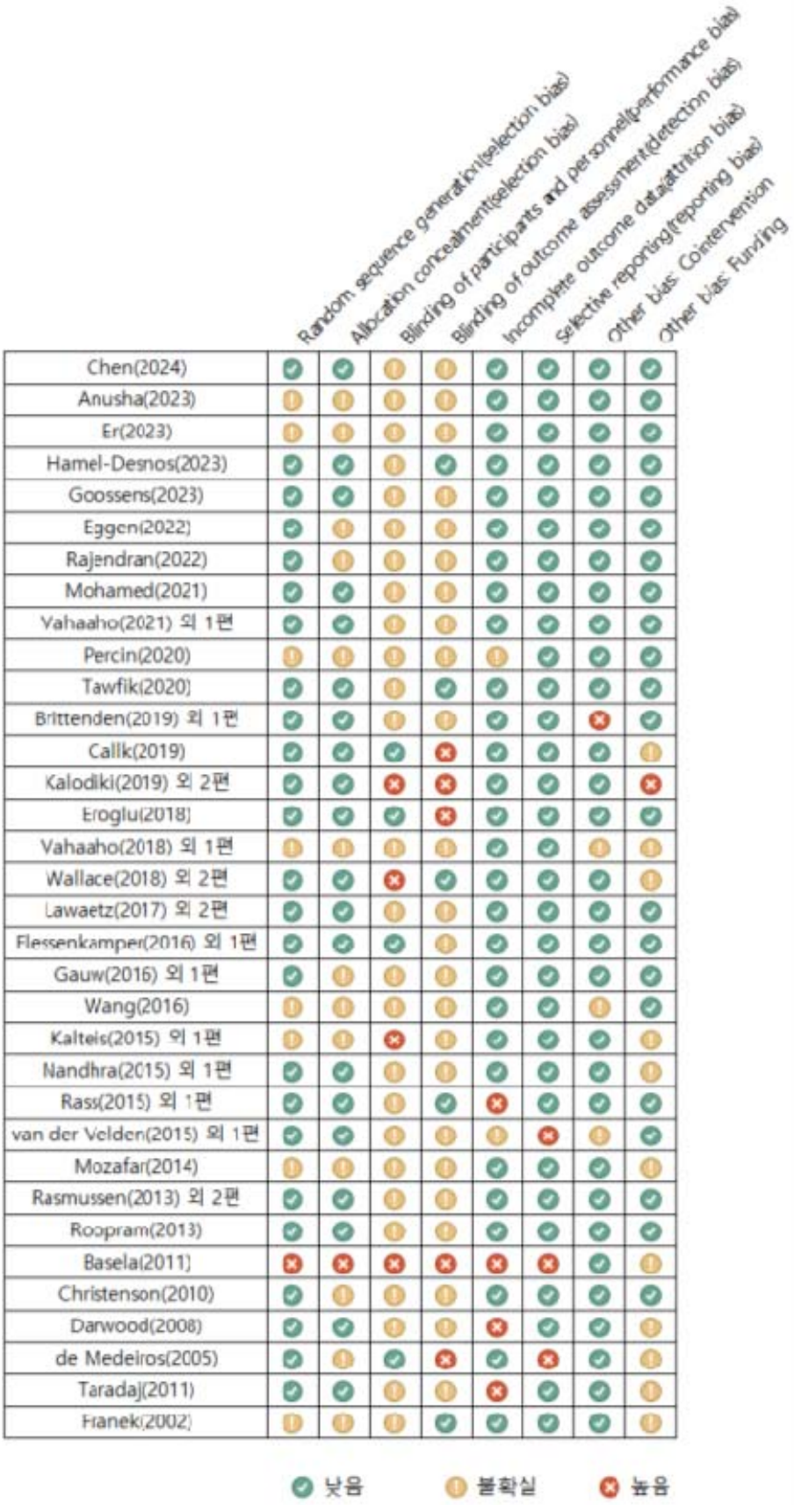

그림 3.3 비뚤림위험 평가결과 요약

2. 분석결과

2.1 안전성

하지정맥류 치료를 위한 레이저정맥폐쇄술(EVLT)의 안전성은 시술 관련 합병증 및 부작용과 시술 관련 통증 지표로 평가하였다. 평가결과는 비교치료의 유형에 따라 나누어 제시하였다.

2.1.1 시술 관련 합병증 및 부작용

시술 관련 합병증 및 부작용은 중대한(major) 합병증과 경미한(minor) 합병증으로 구분하였다. 심부정맥혈전증(deep vein thrombosis, DVT), 폐색전증(pulmonary embolism)과 같이 시술 부위 이외에 발생한 합병증이거나 연구에서 중대한 합병증이라고 명시한 경우를 중대한 합병증으로 분류하였고, 시술 부위에 발생하여 적절한 처치를 통해 혹은 시간 경과로 해결된 경우는 경미한(minor) 합병증으로 분류하였다. 많은 연구에서 보고한 경미한 합병증 사례로는 정맥염, 색소침착(피부색 변화 포함), 신경손상 및 관련증상, 시술 부위 감염, 감각이상(paresthesia) 및 저림(numbness), 멍듦(bruising) 등이 있었다.

1) 수술적 치료와 비교

EVLT와 수술적 치료를 비교한 22개 연구 중 시술 관련 합병증 및 부작용 결과는 1편을 제외한 대부분의 연구에서 보고하였다. 중대한 합병증을 보고한 연구는 13편이었고, 그중 3편(Brittenden 등, 2014; Rass 등, 2012; Basela 등, 2011)을 제외한 10편은 중재군 또는 비교군에서 단 1건의 중대한 합병증 발생을 보고하였다. 모든 연구에서 EVLT와 수술적 치료 간 중대한 합병증 발생의 차이는 유의하지 않았다.

EVLT군에서 발생한 중대한 합병증의 발생 시점 및 내용으로는, Gossens 등(2023)에서 3개월 시점에 폐색전증, Flessenkamper 등(2013)에서 시술 직후 DVT, Rass 등(2012)에서 3개월 시점에 DVT, Roopram 등(2013)에서 2주 시점에 DVT가 있었다.

수술적 치료군에서 발생한 중대한 합병증의 발생 시점 및 내용으로는, Eggen 등(2022)에서 10년 추적관찰 시점에 지속되는 경골 앞 감각신경 이상, Rasmussen 등(2011)에서 1개월 시점에 DVT, Flessenkamper 등(2013)에서 수술 직후 DVT, Kalteis 등(2015)에서 5년 추적관찰 시점에 DVT, Nandhra 등(2015)은 1주 시점에 DVT, Rass 등(2012)에서 3개월 시점에 DVT, Mozafar 등(2014)에서 18개월까지 중증으로 분류된 감염, Rasmussen 등(2007)에서 12일 시점에 중증으로 분류된 감염, Darwood 등(2008)에서 6주 시점에 급성 호흡곤란증후군 등이었다.

2건 이상의 중대한 합병증이 보고된 연구로는, Brittenden 등(2014)에서 추적관찰 6개월 시점에 감염, 혈종, 신경손상 등 전반적 중증 부작용이 EVLT군에서 7건(3.3%), 수술적 치료군에서 10건(3.5%)이었고, DVT 등 시술 관련 중증 부작용이 EVLT군에서 2건(1%), 수술적 치료군에서 4건(1.4%)이었다. Rass 등(2012)은 수술적 치료군에서는 발생하지 않은 총대퇴정맥(common femoral vein)으로의 혈전 전파(propagation)가 EVLT 군에서 2건(1.1%), Basela 등(2011)은 EVLT군에서는 발생하지 않은 영구적 감각이상이 추적관찰 2년 시점에 수술적 치료군에서 1건(2%) 발생하였다.

표 3.3 시술 관련 합병증 및 부작용 – [EVLT vs. 수술]

제1저자 (출판연도)	지표	시점	중재군			비교군			p값
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Anusha (2023)	중대한 합병증		발생하지 않음			발생하지 않음			
	경미한 합병증								
	증상이 있는 정맥염	6주	3	138	(2.17)	8	130	(6.15)	–
	멍듦(bruising)		3	138	(2.17)	4	130	(3.07)	–
	혈종		3	138	(2.17)	10	130	(7.69)	–
	Discoloration		7	138	(5.07)	1	130	(0.77)	–
	감염		1	138	(0.72)	5	130	(3.84)	–
	감각이상		11	138	(7.97)	4	130	(3.07)	–
Goossens (2023)	중대한 합병증								
	심부정맥혈전증	3,12 개월†	0	197	(0)	0	173	(0)	–
	폐색전증		1	197	(0.51)	0	173	(0)	–
	경미한 합병증								
	출혈	3,12 개월†	4	197	(2.03)	4	173	(2.31)	–
	SVT		5	197	(2.54)	10	173	(5.78)	–
	과다색소침착		10	197	(5.08)	11	173	(6.36)	–
	상처감염		1	197	(0.51)	0	173	(0)	–
	신경손상		1	197	(0.51)	0	173	(0)	–
Eggen (2022)	중대한 합병증(후기 합병증)								
	경골 앞 감각신경 이상	10년	0	50	(0)	1	53	(1.9)	–
Brittenden (2014)	중대한 부작용(전체)								
	감염, 혈종, 신경손상 등	6개월	7	210	(3.3)	10	289	(3.5)	NS
	중대한 부작용(시술 관련)								
	심부정맥혈전증, 감염 등	6개월	2	210	(1)	4	289	(1.4)	NS
	경미한 합병증								
	저림	6주	22	193	(11.4)	45	251	(17.9)	NS
		6개월	17	183	(9.2)	37	236	(15.6)	NS
	지속적 멍듦(bruising)	6주	10	193	(5.2)	32	251	(12.7)	〈0.05
		6개월	25	183	(13.6)	40	236	(17)	NS
	지속적 압통 및 불편감	6주	41	193	(21.2)	79	251	(31.5)	〈0.001
	피부 상실 또는 궤양	6주	0	193	(0)	1	251	(0.4)	NS
		6개월	1	205	(0.6)	0	236	(0)	NS
	종괴(lumpiness)	6주	36	193	(18.7)	83	251	(33.1)	〈0.05
		6개월	25	183	(13.6)	17	236	(7.2)	〈0.05
	실핏줄 발생	6주	10	193	(5.2)	21	251	(8.4)	NS
		6개월	24	183	(13.2)	26	236	(11)	NS
	피부착색	6주	18	193	(9.3)	20	251	(8)	NS
		6개월	32	183	(17.4)	24	236	(10.2)	〈0.05
Venermo (2016) Vahaaho (2018)	중대한 합병증		발생하지 않음			발생하지 않음			
	경미한 합병증								
	표재성 상처감염	1개월	3	73	(4)	3	61	(5)	–
	혈종	1개월	31	73	(42)	38	61	(62)	0.001[a]
	피부 색소침착	1개월	3	73	(4)	3	61	(5)	–
		5년	1	57	(2)	2	50	(4)	–
	감각이상	1개월	1	73	(1)	2	61	(3)	–
		5년	1	57	(1.75)	1	50	(2)	–
	만져지는 종괴	1개월	34	73	(47)	33	61	(54)	–
		5년	0	57	(0)	1	50	(2)	–
Carradice (2011a)	기타 합병증								
	감각이상	1년	4	137	(2.9)	13	133	(9.8)	0.02
	혈종		1	137	(0.7)	11	133	(8.3)	0.003
	감염		2	137	(1.5)	8	133	(6)	0.048
	정맥염		4	137	(2.9)	6	133	(4.5)	0.536

제1저자 (출판연도)	지표	시점	중재군			비교군			p값
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
	지속적 통증		1	137	(0.7)	5	133	(3.8)	0.116
	Pigmentation		4	137	(2.9)	1	133	(0.8)	0.371
	마취 관련 합병증		0	137	(0)	3	133	(2.3)	0.118
	지속되는 멍		1	137	(0.7)	2	133	(1.5)	0.618
	알러지		0	137	(0)	1	133	(0.8)	0.493
	thromboembolism		0	137	(0)	0	133	(0)	-
Rasmussen (2011)	중대한 합병증								
	심부정맥혈전증	1개월	0	144	(0)	1	142	(0.7)	-
	폐색전증		0	144	(0)	0	142	(0)	-
	경미한 합병증								
	정맥염	1개월	4	144	(2.78)	5	142	(3.52)	-
	감염		0	144	(0)	1	142	(0.70)	-
	감각이상		3	144	(2.08)	5	142	(3.52)	-
	과다색소침착		3	144	(2.08)	6	142	(4.23)	-
	출혈		1	144	(0.69)	1	142	(0.70)	-
Flessenkamper(2013)	중대한 합병증								
	심부정맥혈전증	직후	1	130	(0.77)	1	141	(0.71)	-
	경미한 합병증								
	국소적 신경학적 손상	직후	3	130	(2)	2	141	(1.3)	
	림프부종	직후	2	130	(1.5)	4	141	(2.8)	-
		2개월	12	130	(9.2)	4	141	(2.8)	0.084
	정맥 부위 신경손상	직후	5	130	(3.7)	1	141	(0.64)	0.0341
		2개월	17	130	(13.1)	15	141	(10.6)	0.0341
	반상출혈(ecchymosis)	직후	68	130	(50.4)	108	141	(69.2)	0.0007
		2개월	38	130	(29.2)	43	141	(30.3)	0.2204
	과다색소침착 localized	2개월	17	130	(13.3)	9	141	(6.5)	-
	과다색소침착 extensive		1	130	(0.3)	2	141	(0.5)	-
	과다색소침착 matting		4	130	(3.1)	2	141	(1.4)	-
	지속되는 압박감	2개월	17	130	(12)	16	141	(10.1)	-
Pronk (2010) Gauw (2016)	중대한 합병증		발생하지 않음			발생하지 않음			
	경미한 합병증								
	출혈	직후	0	62	(0)	2	68	(3)	-
	SFJ에 발생한 혈전	1주	3	62	(5)	0	68	(0)	-
	감각이상	1주	2	62	(3)	1	68	(1)	-
	neurosensory deficit	1년	0	62	(0)	1	66	(2)	-
	지속되는 neurosensory deficit	5년	0	61	(0)	1	60	(2)	-
Wang (2016)	경미한 합병증								
	혈전정맥염	~18 개월	3	50	(6)	4	50	(8)	-
	피하혈종(Ecchymoma)		3	50	(6)	4	50	(8)	-
	저림		5	50	(10)	6	50	(12)	-
	연조직염(Phlegmon)		4	50	(8)	5	50	(10)	-
	기타		3	50	(6)	3	50	(6)	-
Kalteis (2008) Kalteis (2015)	중대한 합병증								
	심부정맥혈전증	5년	0	32	(0)	1	40	(2)	0.395
	경미한 합병증								
	residual hematoma	4주	16	47	(34)	28	48	(58.3)	0.024
		16주	6	47	(12.8)	5	48	(10.6)	〉.999
	감각이상	2일	4	47	(8.5)	8	48	(16.7)	NS
		1주	9	47	(19.1)	15	48	(31.3)	NS
		4주	16	47	(34)	21	48	(43.8)	NS
		16주	23	47	(48.9)	23	48	(47.9)	NS
Samuel (2013)	중대한 합병증								
	심부정맥혈전증	1주	0	53	(0)	1	53	(1.9)	0.5

제1저자 (출판연도)	지표	시점	중재군			비교군			p값
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Nandhra (2015)	경미한 합병증								
	감각이상	6주	4	53	(7.5)	14	53	(26.4)	0.009
		1년	2	51	(3.7)	5	53	(9.4)	0.434
		2년	1	44	(2.4)	3	44	(6.8)	1
	정맥염	~1년	3	53	(5.7)	1	53	(1.9)	0.309
	감염		0	53	(0)	1	53	(1.9)	0.5
	skin pigmentation		2	53	(3.8)	0	53	(0)	0.248
	혈종		0	53	(0)	2	53	(3.8)	0.248
Rass (2012) Rass (2015)	중대한 부작용								
	심부정맥혈전증	2주	–	–	–	1	161	0.6	–
	심부정맥혈전증	3개월	1	185	0.6	–	–	–	
	Thrombus propagation into common femoral vein	~2주	2	185	1.1	0	161	0	–
	경미한 부작용								
	상처감염	–	1	185	(0.6)	0	161	(0)	–
	피하혈종 and/or 멍	–	169	185	(91)	145	161	(90)	0.71
	정맥염	–	20	185	(11)	4	161	(3)	0.003
	경화(Induration)	–	70	185	(39)	13	161	(8)	<.001
	이상감각 (Dysesthesia)	3개월	17	185	(9)	22	161	(14)	0.18
		1년	11	185	(6)	11	161	(8)	0.66
		2년	7	185	(4)	11	161	(8)	0.23
		5년	5	152	(3)	3	129	(2)	–
	색소침착이상 (Dyspigmentation)	3개월	57	185	(32)	19	161	(12)	<.001
		1년	31	185	(18)	8	161	(6)	0.002
		2년	12	185	(7)	4	161	(3)	0.12
		5년	0	152	(0)	1	129	(1)	–
Biemans (2013)	중대한 합병증								
	심부정맥혈전증, 폐색전증 등	3개월	0	78	(0)	0	68	(0)	1[a]
	경미한 합병증								
	과다색소침착	3개월	2	78	(2.56)	0	68	(0)	0.78[a]
		12개월	1	78	(1.28)	0	68	(0)	1[a]
	감각이상	3개월	2	78	(2.56)	4	68	(5.88)	0.3[a]
		12개월	0	78	(0)	1	68	(1.47)	1[a]
	표재성 정맥혈전증	3개월	3	78	(3.85)	4	68	(5.88)	0.85[a]
	상처감염	3개월	0	78	(0)	3	68	(4.41)	0.03[a]
Mozafar (2014)	중대한 부작용								
	심부정맥혈전증	~18 개월	0	30	(0)	0	35	(0)	NS
	감염		0	30	(0)	1	35	(2.86)	–
	경미한 부작용								
	색소침착이상 (Dyspigmentation)	3개월	13	30	(43.3)	8	35	(22.9)	0.078
		6개월	3	30	(10)	4	35	(11.7)	0.999
		18개월	1	30	(3.33)	4	35	(11.7)	–
	이상감각 (Dysesthesia)	3개월	4	30	(13.3)	6	35	(17.1)	0.671
		6개월	3	30	(10)	4	35	(11.7)	0.999
		18개월	2	30	(6.7)	3	35	(8.6)	0.999
	궤양	3개월	1	30	(3.33)	1	35	(2.86)	–
		6개월	1	30	(3.33)	1	35	(2.86)	–
		18개월	1	30	(3.33)	1	35	(2.86)	–
	멍듦(bruising)	18개월	5	30	(16.7)	12	35	(34.3)	0.107
Rasmussen (2007)	중대한 합병증								
	감염	12일	0	62	(0)	1	59	(2)	–
	경미한 합병증								
	정맥염	12일	2	62	(3)	2	59	(3)	–

제1저자 (출판연도)	지표		시점	중재군			비교군			p값
				Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
			1개월	2	62	(3)	2	59	(3)	–
	멍듦(bruising)		12일	7	62	(11)	15	59	(25)	〈0.05
	혈종		12일	3	62	(5)	5	59	(8)	–
			1개월	0	62	(0)	1	59	(2)	–
	감각이상		1개월	1	62	(2)	0	59	(0)	–
Roopram (2013)	중대한 합병증									
	심부정맥혈전증		2주	1	110	(1)	0	52	(0)	
	경미한 합병증									
	신경학적 증상		2주	18	110	(17)	16	52	(31)	0.032
			6주	7	110	(6.7)	16	52	(31)	〈0.001
	감염		~6주	0	110	(0)	6	52	(10)	〈0.05
Basela (2011)	중대한 합병증									
	영구적 감각이상		2년	0	56	(0)	8	48	(16.7)	–
	경미한 합병증									
	감염		10일	0	90	(0)	4	84	(4.8)	0.147
	혈전정맥염			6	90	(6.7)	4	84	(4.8)	0.701
	혈종			0	90	(0)	12	84	(14.3)	0.01
	감각이상			0	90	(0)	24	84	(28.8)	0.001
	pigmentation			6	90	(6.7)	4	84	(4.8)	0.701
	다리 부종			4	90	(4.4)	2	84	(2.4)	0.594
Christenson (2010)	경미한 합병증									
	감염		12일	0	100	(0)	0	100	(0)	1
	표면에 국소화된 정맥염			4	100	(4)	1	100	(1)	0.369
	심부정맥혈전증			0	100	(0)	0	100	(0)	1
	혈종			5	100	(5)	12	100	(12)	0.076
	일시적 감각이상			1	100	(1)	1	100	(1)	1
	멍듦(bruising)			15	100	(15)	2	100	(2)	0.002
Darwood (2008)	중대한 합병증									
	급성 호흡곤란증후군		~6주	–	–	–	1	32	(3.1)	–
	경미한 합병증									
	정맥염		~6주	3	29	(10.3)	–	–	–	–
	감각이상 및 저림			1	29	(3.4)	–	–	–	–
	가려움(pruritus)			1	29	(3.4)	–	–	–	–
	변색(discolouration)			1	29	(3.4)	–	–	–	–
	피부감각손실			–	–	–	4	32	(12.5)	–
	과도한 멍듦			–	–	–	2	32	(6.3)	–
	상처감염			–	–	–	3	32	(9.4)	–
de Medeiros (2005)	경미한 합병증									
	부종	없음	7일	17	20	(85)	12	20	(60)	–
		mild	7일	3	20	(15)	6	20	(30)	–
		moderate	7일	0	20	(0)	2	20	(10)	–
	멍듦	small	7일	16	20	(80)	8	20	(40)	–
		great	7일	4	20	(20)	12	20	(60)	–

-: 보고하지 않음; a: EVLT, 수술, UGFS 세 군 간 비교 결과; †: 중재군(TAP)은 3개월 시점, 비교군(SAP)은 12개월 시점에 측정함
EVLT, endovenous laser treatment

2) 초음파 유도하 혈관경화요법과 비교

EVLT와 초음파 유도하 혈관경화요법(UGFS)을 비교한 6개 연구 모두 시술 관련 합병증 및 부작용을 보고하였고 그 중 4편에서 중대한 합병증을 보고하였다. 수술적 치료와 비교한 연구들과 마찬가지로, 중대한 합병증 발생의 군 간 차이는 없었다.

Hamel-Desnos 등(2023)에서 시술 8일 후 EVLT군의 1명(1.3%)에서 Endovenous heat induced thrombosis (EHIT)가, UGFS를 수행한 2명(2.4%)에서 Endovenous foam induced thrombosis (EFIT)가 발생했다. EVLT군의 EHIT 환자와 UGFS 군의 EFIT 환자 1인은 추가적인 치료가 필요하지 않았고, UGFS 군의 다른 1인은 6주간 Rivaroxaban 및 압박치료를 받았다. 또한 3년 추적관찰 시점에 EVLT군의 2명(2.5%), UGFS군의 7명(8.5%)에서 DVT가 발생하였다.

EVLT, 수술적 치료, UGFS의 세 치료를 비교한 Brittenden 등(2014)에서 추적관찰 6개월 시점에 감염, 혈종, 신경손상 등 전반적 중증 부작용이 EVLT군에서 7건(3.3%), UGFS군에서 11건(3.8%), DVT 등 시술 관련 중증 부작용이 EVLT군에서 2건(1%), 수술적 치료군에서 3건(1%) 발생했다.

Lattimer 등(2012)은 EVLT군에서 3개월 시점에 DVT가 1건(2.17%) 발생하였고 UGFS군에서는 발생하지 않았다. 동 연구에서는 다른 연구와 일관되게 DVT를 중대한 합병증으로 분류하고 8주 간의 경구 와파린 치료 후 DVT가 사라졌다고 별도로 제시하였으며, 그 외 중증 합병증(serious complications)은 발생하지 않았다고 보고하였다.

Rasmussen 등(2011)은 시술 후 1개월 시점에 UGFS군에서 DVT와 폐색전증이 각각 1명(0.69%) 발생하였으며, EVLT군에서는 발생하지 않았다고 보고하였다.

표 3.4 시술 관련 합병증 및 부작용 – [EVLT vs. UGFS]

제1저자 (출판연도)	지표	시점	중재군			비교군			p값
			Event	Total	%	Event	Total	%	
Hamel-Desnos(2023)	중대한 합병증								
	심부정맥혈전증	3년	2	79	(2.5)	7	82	(8.5)	0.17
	EHIT/EFIT type 2§	8일	1	79	(1.3)	2	82	(2.4)	–
Brittenden (2014)	중대한 부작용(전체)								
	감염, 혈종, 신경손상 등	6개월	7	210	(3.3)	11	286	(3.8)	NS
	중대한 부작용(시술 관련)								
	심부정맥혈전증, 감염 등	6개월	2	210	(1)	3	286	(1)	NS
	경미한 합병증								
	저림	6주	22	193	(11.4)	15	265	(5.7)	〈0.05
		6개월	17	183	(9.2)	10	251	(4)	〈0.05
	지속적 멍듦	6주	10	193	(5.2)	49	265	(18.5)	〈0.001
		6개월	25	183	(13.6)	38	251	(15.2)	NS
	지속적 압통 및 불편감	6주	41	193	(21.2)	122	265	(46)	〈0.001
	피부 상실 또는 궤양	6주	0	193	(0)	2	265	(0.8)	NS
		6개월	1	205	(0.6)	2	251	(0.8)	NS
	종괴(lumpiness)	6주	36	193	(18.7)	171	265	(64.5)	〈0.001
		6개월	25	183	(13.6)	67	251	(26.6)	〈0.05
	실핏줄 발생(Development of thread vein)	6주	10	193	(5.2)	27	265	(10.2)	〈0.05
		6개월	24	183	(13.2)	34	251	(13.6)	NS
	피부착색	6주	18	193	(9.3)	105	265	(39.6)	〈0.001

제1저자 (출판연도)	지표	시점	중재군			비교군			p값
			Event	Total	%	Event	Total	%	
		6개월	32	183	(17.4)	92	251	(36.6)	〈0.001
Lattimer (2012)	중증 합병증								
	심부정맥혈전증†	3개월	1	46	(2.17)	0	45	(0)	–
	경미한 합병증								
	GSV thrombosis	3개월	1	46	(2.17)	1	45	(2.22)	–
	GSV saccular thrombosis		0	46	(0)	3	45	(6.67)	–
	Tributary thrombosis		1	46	(2.17)	4	45	(8.89)	–
	서혜부 혈종		2	46	(4.35)	0	45	(0)	–
	피부의 열 손상		2	46	(4.35)	0	45	(0)	–
	Phlebectomy granuloma		1	46	(2.17)	0	45	(0)	–
	시술 관련 심한 통증		3	46	(6.52)	0	45	(0)	–
	두통/기침/어지러움		0	46	(0)	4	45	(8.89)	–
	대상포진(viral reactivation)		0	46	(0)	1	45	(2.22)	–
	혈관미주신경성 실신		0	46	(0)	1	45	(2.22)	–
	심각한 스타킹 불편감		0	46	(0)	1	45	(2.22)	–
Venermo (2016) Vahaaho (2018)	중증 합병증		발생하지 않음			발생하지 않음			
	기타 합병증								
	표재성 상처감염	1개월	3	73	(4)	–	–	–	–
	혈종	1개월	31	73	(42)	14	72	(20)	–
	피부 색소침착	1개월	3	73	(4)	48	72	(67)	〈.001
		5년	1	57	(2)	2	59	(4)	–
	감각이상	1개월	1	73	(1)	1	72	(2)	–
		5년	1	57	(1.75)	1	59	(1.7)	–
	만져지는 종괴	1개월	34	73	(47)	66	72	(91)	〈.001
		5년	0	57	(0)	0	59	(0)	–
Rasmussen (2011)	중증 합병증								
	심부정맥혈전증	1개월	0	144	(0)	1	144	(0.69)	–
	폐색전증		0	144	(0)	1	144	(0.69)	–
	기타 합병증								
	정맥염	1개월	4	144	(2.78)	17	144	(11.81)	–
	감염		0	144	(0)	4	144	(2.78)	–
	감각이상		3	144	(2.08)	2	144	(1.39)	–
	과다색소침착		3	144	(2.08)	8	144	(5.56)	–
	출혈		1	144	(0.69)	1	144	(0.69)	–
Biemans (2013)	중대한 합병증								
	심부정맥혈전증, 폐색전증 등	3개월	0	78	(0)	0	77	(0)	1[a]
	경미한 합병증								
	과다색소침착	3개월	2	78	(2.56)	1	77	(1.3)	0.78[a]
		12개월	1	78	(1.28)	1	77	(1.3)	1[a]
	감각이상	3개월	2	78	(2.56)	1	77	(1.3)	0.3[a]
		12개월	0	78	(0)	1	77	(1.3)	1[a]
	표재성 정맥혈전증	3개월	3	78	(3.85)	3	77	(3.9)	0.85[a]
	상처감염	3개월	0	78	(0)	0	77	(0)	0.03[a]

–: 보고하지 않음; §: 중재군 중 EHIT이 발생한 1인은 추가적인 치료가 필요 없었고, 비교군에서 EFIT이 발생한 2인 중 1인은 추가적인 치료가 필요 없었으나 다른 1인은 6주간 Rivaroxaban 및 압박치료를 받음; †: 연구에서는 중증 합병증(serious complications)은 발생하지 않았다고 보고하였으나, 다른 연구와 일관되게 심부정맥혈전증은 중증 합병증(major complications)으로 분류함. 해당 환자는 8주간의 경구 와파린 치료 이후 DVT가 사라짐; 실핏줄 발생:
EVLT, endovenous laser treatment; EFIT/EFIT, Endovenous heat induced thrombosis/Endovenous foam induced thrombosis; GSV, great saphenous vein; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy

3) 경피적 기계화학 정맥폐쇄술과 비교

EVLT와 경피적 기계화학 정맥폐색술(MOCA)을 비교한 5개 연구 모두 시술 관련 합병증 및 부작용을 보고하였고 그중 Mohamed 등(2021)의 1편에서 시술 후 1주 시점에 MOCA군 중 1명(1.45%)에서 DVT가 발생하였다. 모든 합병증 및 부작용 발생의 군 간 차이는 유의하지 않았다.

표 3.5 시술 관련 합병증 및 부작용 – [EVLT vs. MOCA]

제1저자 (출판연도)	지표	시점	중재군			비교군			p값
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Chen (2024)	경미한 합병증								
	피부 감각이상	–	5	29	(17.24)	0	28	(0)	–
	혈전(femoral vein)	3일	–	–	–	1	28	(3.57)	–
	혈전(tibial vein)	6개월	1	29	(3.45)	–	–	–	–
	반상출혈(ecchymosis)	–	4	29	(13.79)	3	28	(10.71)	–
Mohamed (2021)	중대한 합병증								
	심부정맥혈전증	1주	0	69	(0)	1	69	(1.45)	NS
	경미한 합병증								
	정맥염	~1년	5	69	(7)	9	69	(13)	0.262
	Skin staining		4	69	(6)	9	69	(13)	0.139
	감각이상		6	69	(8.7)	2	69	(2.9)	0.151
Vahaaho (2019) Vahaaho (2021)	중대한 합병증								
	심부정맥혈전증	1개월	0	34	(0)	0	59	(0)	–
	경미한 합병증								
	감각이상	1개월	4	34	(11.76)	0	59	(0)	NS
		1년	3	33	(9.09)	0	55	(0)	
		3년	2	31	(6.45)	0	50	(0)	
	Pigmentation	1년	10	33	(30.3)	17	55	(30.91)	NS
	Lumps	1년	0	33	(0)	1	55	(1.82)	NS
Percin (2020)	경미한 합병증								
	정맥염	2개월	0	150	(0)	2	102	(1.96)	–
	피부염증반응		1	150	(0.67)	0	102	(0)	–
Tawfik (2020)	중대한 합병증								
	DVT, EHIT, 폐색전증	~1년	0	50	(0)	0	50	(0)	–
	경미한 합병증								
	정맥염	~1년	7	50	(14)	0	50	(0)	0.006
	멍듦(bruising)		2	50	(4)	1	50	(2)	0.56
	혈종		0	50	(0)	0	50	(0)	–

–: 보고하지 않음; DVT, deep vein thrombosis; EHIT, Endovenous heat induced thrombosis; MOCA, mechanochemical ablation

4) 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교

EVLT와 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술(CAC)을 비교한 3개 연구 모두 시술 관련 합병증 및 부작용을 보고하였고 Calik 등(2019)의 1편에서 중대한 합병증의 발생을 보고하였다. EVLT군에서 시술 3개월 시점까지 2명(1.1%)에서 DVT가 발생하였고 CAC군에서는 발생하지 않았으나, 군 간 차이가 통계적으로 유의하지는 않았다.

표 3.6 시술 관련 합병증 및 부작용 – [EVLT vs. CAC]

제1저자 (출판연도)	지표	시점	중재군			비교군			p값
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Er (2023)	경미한 합병증								
	반상출혈(ecchymosis)	~6개월	43	130	(33.07)	23	130	(17.69)	유의함*
	혈종		18	130	(13.84)	16	130	(12.3)	–
	정맥염 및 혈전정맥염		10	130	(7.69)	9	130	(6.92)	–
	감각이성		11	130	(8.46)	5	130	(3.84)	–
	Burning		1	130	(0.76)	0	130	(0)	–
Callk (2019)	중대한 합병증								
	심부정맥혈전증	1주	2†	200	(1.1)	0	200	(0)	0.123
		3개월	2†	200	(1.1)	0	200	(0)	0.633
	경미한 합병증								
	경화(Induration)	1주		9.2±4.6			4.2±2.3		〈 0.001
		3개월		0.4±0.3			0.3±0.2		0.523
	Pigmentation	1주	11	200	(5.5)	7	200	(3.5)	0.554
		3개월	3	200	(1.6)	1	200	(0.5)	0.087
	반상출혈(ecchymosis)	1주	52	200	(26)	24	200	(12)	〈 0.001
		3개월	0	200	(0)	0	200	(0)	0
	감각이상	1주	28	200	(11)	6	200	(3)	〈 0.001
		3개월	13	200	(7)	2	200	(1.1)	〈 0.001
	정맥염	1주	14	200	(7)	7	200	(3.5)	0.328
		3개월	0	200	(0)	0	200	(0)	0
Eroglu (2018)	중대한 합병증								
	심부정맥혈전증	2년	0	139	(0)	0	168	(0)	0.36[a]
	경미한 합병증								
	반상출혈(ecchymosis)	2년	6	139	(4.3)	9	168	(5.4)	–
	출혈		0	139	(0)	0	168	(0)	0.13[a]
	정맥염		13	139	(13)	11	168	(6.5)	0.17[a]

–: 보고하지 않음; *significantly higher number of 43 patients (33.07%) in the EVLA group; a: EVLT, RFA, CAC 세 군 간 비교 결과임; †동일한 2인으로 추정됨
CAC, cyanoacrylate adhesive closure

2.1.2 시술 관련 통증

EVLT와 수술적 치료를 비교한 연구 11개, UGFS와 비교한 연구 3개, MOCA와 비교한 연구 4개, CAC와 비교한 연구 2개 등 총 23개의 연구에서 시술 과정 중 또는 시술 후 통증 결과를 보고하였다. Flessenkamper 등(2013)은 통증 유무 환자비율을 이분형 변수로 제시하였는데, 시술 후 1일에 통증을 호소하는 환자가 EVLT군에서 수술적 치료군보다 유의하게 많았으나, 이후 시점에서는 군 간 유의한 차이가 없었다.

반면 통증점수를 연속형 변수로 보고한 Rajendran 등(2022)은 시술 후 8시간까지는 EVLT군에서 수술적 치료군보다 유의하게 낮은 통증점수를 보고하였으나, 1주 시점에서는 EVLT군의 통증점수가 수술적 치료군보다 유의하게 높았고, Pronk 등(2010)에서도 시술 후 7일 이전까지는 EVLT군에서 수술적 치료군보다 통증점수가 낮거나 유의한 차이가 없다가 7일 이후부터는 EVLT군에서 유의하게 높은 통증점수를 보고하였다. 다른 치료와 비교한 연구에서도 중재군과 비교군 간 통증 결과의 유의성 및 방향성이 혼재되어 있었다.

표 3.7 시술 관련 통증 – 이분형 변수로 측정

제1저자 (출판연도)	지표		시점	중재군			비교군			p값
				Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
vs. 수술적 치료										
Flessenkamper(2013)	수술 후 통증		1일	50	130	(37.3)	51	141	(32.7)	0.0069
	통증	통증 없음	~2개월	37	130	(28.5)	51	141	(36.2)	–
		1일 지속		4	130	(3.1)	6	141	(4.3)	–
		1-5일 지속		20	130	(15.4)	23	141	(16.3)	–
		5일 이상 지속		57	130	(43.9)	50	141	(35.5)	NS
		지속되는 통증		12	130	(9.2)	11	141	(7.8)	NS
Mozafar (2014)	통증		수술전	17	30	(56.7)	17	35	(48.6)	0.515
			1주	16	30	(53.3)	19	35	(54.3)	0.939
			3개월	1	30	(3.33)	2	35	(5.7)	–
			6개월	1	30	(3.33)	2	35	(5.7)	–
			12개월	1	30	(3.33)	2	35	(5.7)	–
			18개월	1	30	(3.33)	2	35	(5.7)	–
vs. MOCA										
Chen (2024)	VAS-0점		1일	24	29	(82.76)	26	28	(92.86)	–
	VAS-1점		1일	5	29	(17.24)	2	28	(7.14)	–
vs. CAC										
Eroglu (2018)	하루 중 진통제 사용횟수	1회	직후	34	139	(24.5)	63	168	(37.5)	–
		2회		78	139	(56.1)	81	168	(48.2)	–
		3회 이상		27	139	(19.4)	24	168	(14.3)	–
	통증 정도	없음	수술중	0	139	(0)	103	168	(61.3)	–
		mild		66	139	(47.5)	52	168	(31)	–
		moderate		61	139	(43.9)	13	168	(7.7)	–
		severe		12	139	(8.6)	0	168	(0)	–

–: 보고하지 않음; *significantly higher number of 43 patients (33.07%) in the EVLA group; a: EVLT, RFA, CAC 세 군 간 비교 결과임
VAS, visual analog scale

표 3.8 시술 관련 통증 – 연속형 변수로 측정

제1저자 (출판연도)	지표	시점	중재군			비교군			p값
			mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n	
vs. 수술적 치료									
Rajendran (2022)	VAS	8시간	2.9	1	40	3.7	1.2	40	0.03
		1주	1.85	0.76	40	1.43	0.59	40	0.01
Rasmussen (2011)	VAS (0–10)	10일	2.58	2.41	144	2.25	2.23	142	–
Pronk (2010)	VAS (1–10)	팽창마취중	4.69	2.48	62	4.85	2.48	68	0.72
		수술중	2.21	2.4	62	3.39	2.57	68	0.02
		1일	3.58	2.6	62	4	2.34	68	0.38
		2일	3.05	2.48	62	3.12	2.38	68	0.86
		3일	2.76	2.53	62	2.38	2.11	68	0.37
		7일	3.74	2.72	62	1.78	1.94	68	〈0.01
		10일	2.65	2.21	62	1.18	1.49	68	〈0.01
		14일	1.66	2.04	62	0.77	1.46	68	0.01
Kalteis (2008)	10-cm VAS	직후	[4.4]	[1.90–5.50]	47	[5.2]	[2.53–7.15]	48	0.087
		1일	[2.8]	[1.00–4.20]	47	[3.45]	[0.93–4.88]	48	0.542
		2일	[1.8]	[0.50–3.28]	47	[2.3]	[0.57–3.95]	48	0.374
		1주	[2.13]	[1.17–3.61]	47	[2.52]	[1.24–4.19]	48	0.556
		4주	[0.51]	[0.14–1.21]	47	[0.55]	[0.10–1.62]	48	0.884
	진통제 사용(mg/day)		[14.29]	[7.14–35.71]	47	[17.86]	[7.14–33.93]	48	0.451
	진통제 사용 일수(일)		[2]	[1.00–5.00]	47	[2]	[1.00–7.25]	48	0.447
Rass (2012)	VAS (1–5)	1주	1.6	0..8	185	1.3	0.6	161	0.005
	VAS (1–5)	3개월	2.4	1	185	2.1	1	161	0.1
	통증지속 기간(일)		8	6	185	17	20	161	0.03
Roopram (2013)	VAS (0–100)	수술전	19	25	110	18	24	52	0.8
		1주	31	26	110	18	25	52	0.003
		2주	18	23	110	15	20	52	0.31
		6주	6	12	110	9	16	52	0.03
Christenson (2010)	VAS (0–10)	1일	4.3	–	100	4.6	–	100	NS
		3일	2.2	–	100	2.9	–	100	NS
		12일	1.7	–	100	1.8	–	100	NS
Darwood (2008)	VAS(0–100)	1~7일	18	[10–45]	20	14	[3–53]	26	NS
	진통제 사용 기간(일)		[6]	[3–7]	20	[4]	[1–7]	26	0.497
de Medeiros (2005)	통증 없음	7일	8	20	40	8	20	40	–
	mild		9	20	45	8	20	40	–
	moderate		3	20	15	4	20	20	–
vs. UGFS									
Hamel-Desnos(2023)	VAS (0–100)	1주	[13]	[0–73]	78	[3]	[0–57]	81	–
Lattimer (2012)	100mm VAS	1주	[33]	[18–54]	50	[14]	[6–34]	50	0.005
	진통제 필요 기간(일)		[2]	[0–21]	50	[0]	[0–14]	50	–
Rasmussen (2011)	VAS (0–10)	10일	2.58	2.41	144	1.6	2.04	144	–
vs. MOCA									
Mohamed (2021)	100mm VAS	직후	[22]	[9–44]	72	[15]	[9–29]	71	0.21
	100mm VAS	0–6일	[25]	[14–46]	72	[27]	[15–42]	71	0.868
Vahaaho (2019)	VAS	수술중	3.9	–	–	4.6	–	–	0.118[a]
		퇴원전	유사함						0.176[a]
		1주	유사함						3915[a]
	Propofol 사용량(mg)		[0]	[0–50]	34	[0]	[0–12.5]	59	〈0.001[a]
	Fentanyl 사용량(mg)		[0.09]	[0.05–0.11]	34	[0.10]	[0.05–0.26]	59	0.109[a]
	Diazepam 사용량(mg)		[5.0]	[2.5–5.0]	34	[3.8]	[2.5–5.0]	59	0.414[a]

제1저자 (출판연도)	지표	시점	중재군			비교군			p값
			mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n	
Tawfik (2020)	10-cm VAS	수술전	7.2	0.9	50	7.4	0.8	50	0.14
		1주	2.1	1	50	2.4	0.7	50	0.09
		1개월	1.1	0.8	50	1.3	0.9	50	0.29
		6개월	0.5	0.7	50	0.4	0.6	50	0.6
		12개월	0.2	0.5	50	0.2	0.5	50	1
vs. CAC									
Callk (2019)	Wong-Baker FACES scale	1주	5.4	3.7	200	2.8	3.1	200	<.001
		3개월	0.7	0.5	200	0.6	0.4	200	0.458

-: 보고하지 않음; IQR, interquartile range; SD, standard deviation; VAS, visual analog scale

2.2 효과성

하지정맥류 치료를 위한 레이저정맥폐쇄술(EVLT)의 효과성은 치료성공(표적정맥의 폐쇄율, 재발, 재시술 및 추가치료, 궤양치유), 증상개선, 삶의 질, 환자만족도, 회복정도로 평가하였다. 각 지표에 대한 결과는 비교치료의 종류에 따라 구분하여 분석하였다.

2.2.1 치료성공

2.2.1.1 폐쇄율

표적정맥의 폐쇄율과 관련하여 완전 폐쇄, 부분 폐쇄, 해부학적 성공(anatomic success), 치료 성공(technical success), 치료 실패 등 연구마다 다양한 표현을 사용하였다. 폐쇄 또는 성공의 정의 또한 어떠한 흐름(flow)이나 역류(reflux)도 없는 엄격한 기준을 제시한 경우와 5 cm 미만의 분절(segment)에서 개통(patent)이 있는 경우는 완전 폐쇄로 포함하는 경우 등으로 차이가 있었고, 폐쇄율의 구체적인 정의를 제시하지 않고 완전 폐쇄율을 보고한 연구도 있었다. 시술 후 시점에 따라 단기(1년 이하), 중기(1년 이후 ~ 5년 미만), 장기(5년 초과)로 구분하여 분석하였다.

단기 시점에서 표적정맥 폐쇄율을 제시한 연구로 수술적 치료와 비교한 연구 11개, 초음파 유도하 혈관경화요법(UGFS)과 비교한 연구 6개, 경피적 기계화학 정맥폐색술(MOCA)와 비교한 연구 5개, 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술(CAC)과 비교한 연구 3개가 있었다. 실패율을 보고한 경우 이를 성공률로 변환하여 메타분석한 결과 수술적 치료, MOCA, CAC와 비교 시 군 간 유의한 차이는 없었다. UGFS와 비교 시에는 ELVT군에서 UGFS군보다 표적 정맥의 폐쇄율이 유의하게 높았다(RR=1.39, 95% CI 1.07~1.80, I^2=90%). 한편 수술적 치료와 비교한 연구 중 EVLT와 발거술(stripping)을 비교한 다른 연구들과 달리 EVLT와 정맥절제술(phlebectomy)을 병행한 TAP (thermal endovenous ablation with concomitant phlebectomy)과 정맥절제술만 시행한 SAP (single ambulatory phlebectomy with or without delayed endovenous truncal ablation)을 비교한 Goossens 등(2023)의 결과를 제외하고 메타분석 시에도 EVLT군과 수술적 치료군 간 폐쇄율의 차이는 유의하지 않았으나, 이질성은 97%에서 76%로 감소하였다.

중기 시점에서 표적정맥 폐쇄율을 제시한 연구로 수술적 치료와 비교한 연구 6개, UGFS와 비교한 연구 3개, MOCA와 비교한 연구 1개가 있었다. 메타분석한 결과 모든 경우에서 EVLT군과 비교치료 간 유의한 차이가 없었다.

장기 시점에서 표적정맥 폐쇄율을 제시한 연구로 수술적 치료와 비교한 연구 7개, UGFS와 비교한 연구 5개가 있었다. 메타분석 결과 EVLT와 수술적 치료 간 유의한 차이는 없었고, UGFS와 비교시 EVLT군에서 유의하게 높은 폐쇄율이 나타났다(RR=1.72, 95% CI 1.01~2.93, I^2=88%).

각 시점에서 메타분석 결과를 제시한 숲그림(forest plot)은 〈그림 3.4~3.7〉과 같고, 각 연구에서 비교치료별로 제시한 폐쇄율 값은 〈표 3.9~3.11〉과 같다.

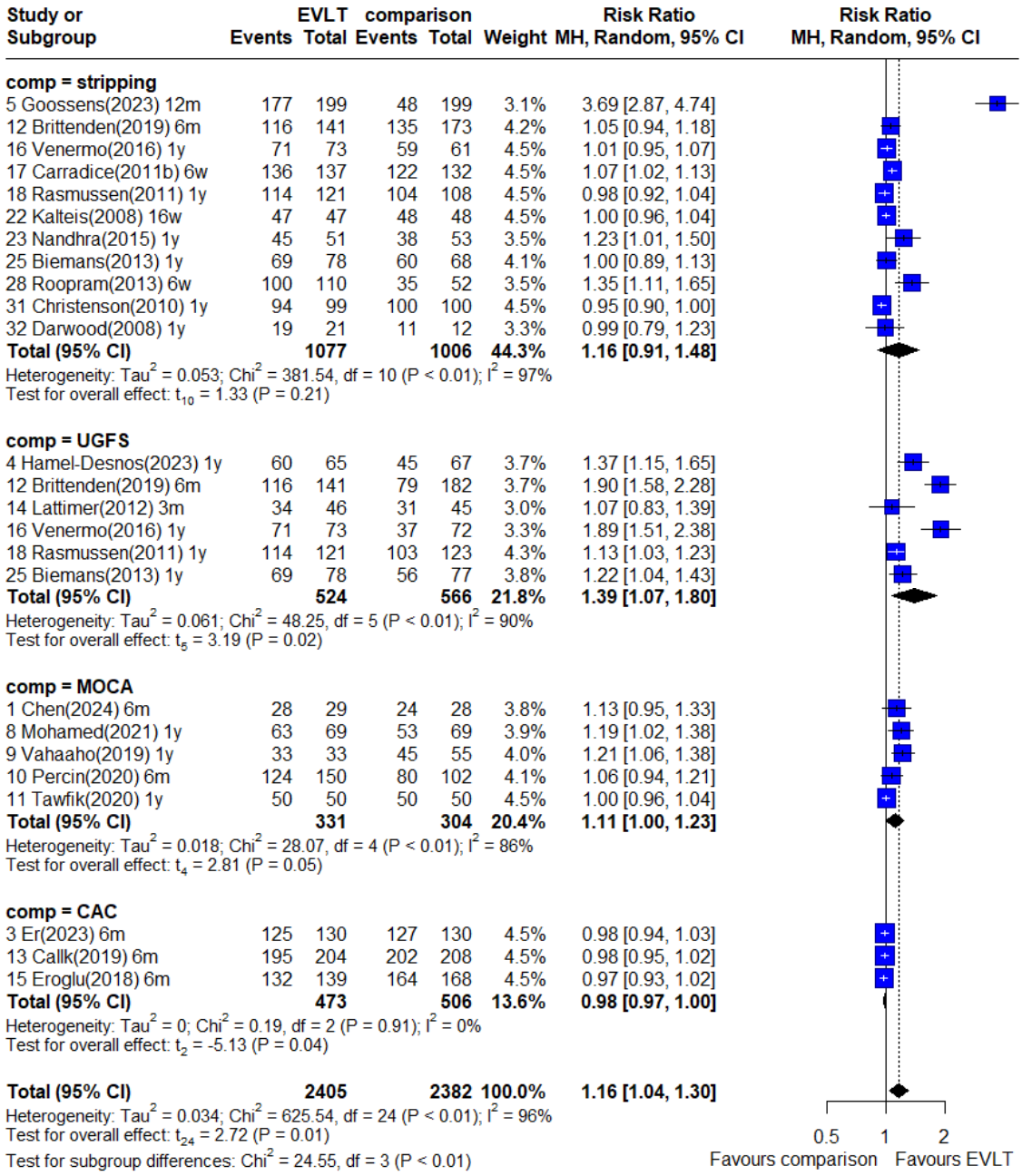

그림 3.4 단기 시점의 표적정맥 폐쇄율 숲그림 – Gossens(2023) 포함

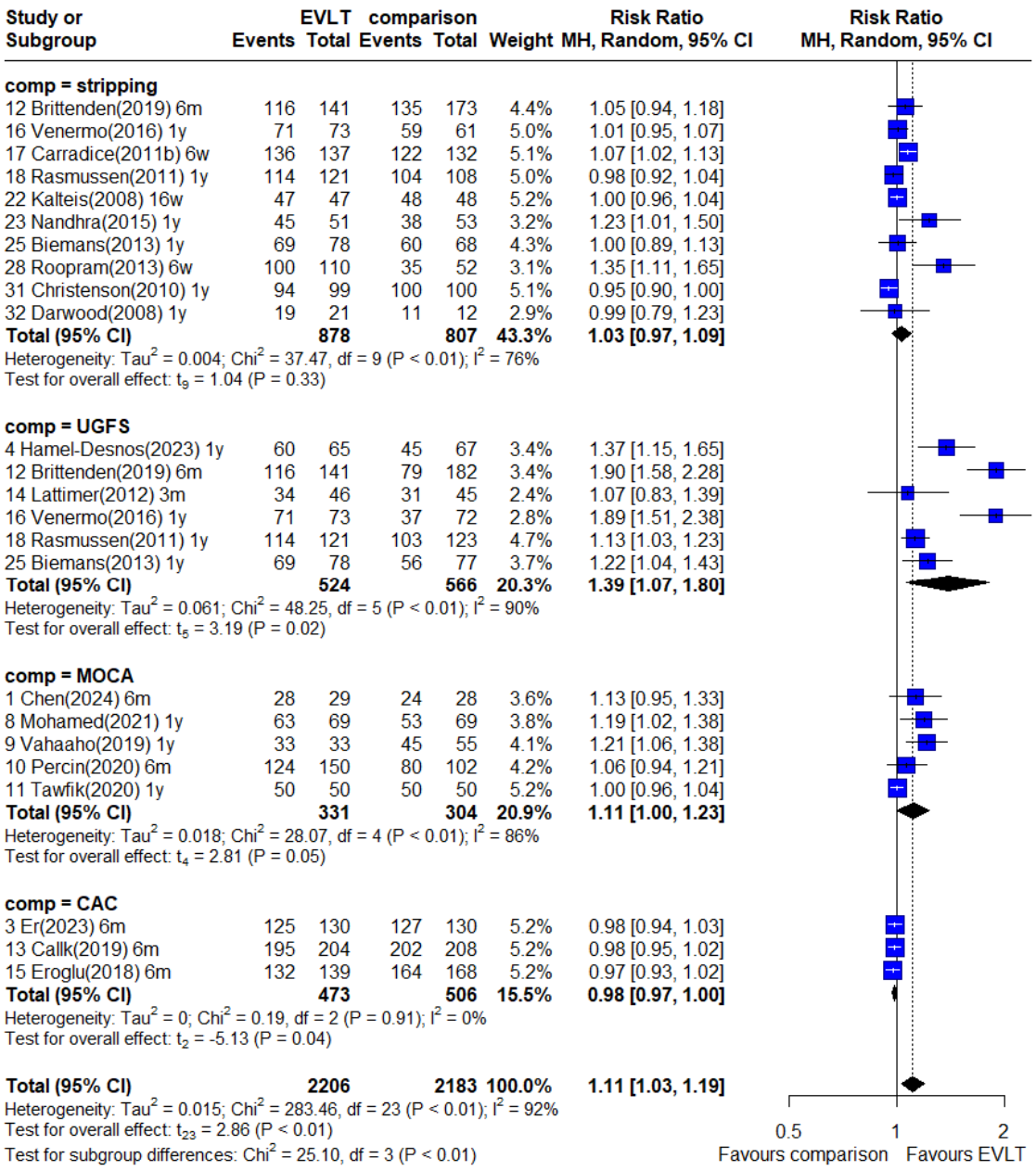

그림 3.5 단기 시점의 표적정맥 폐쇄율 숲그림 – Gossens(2023) 제외

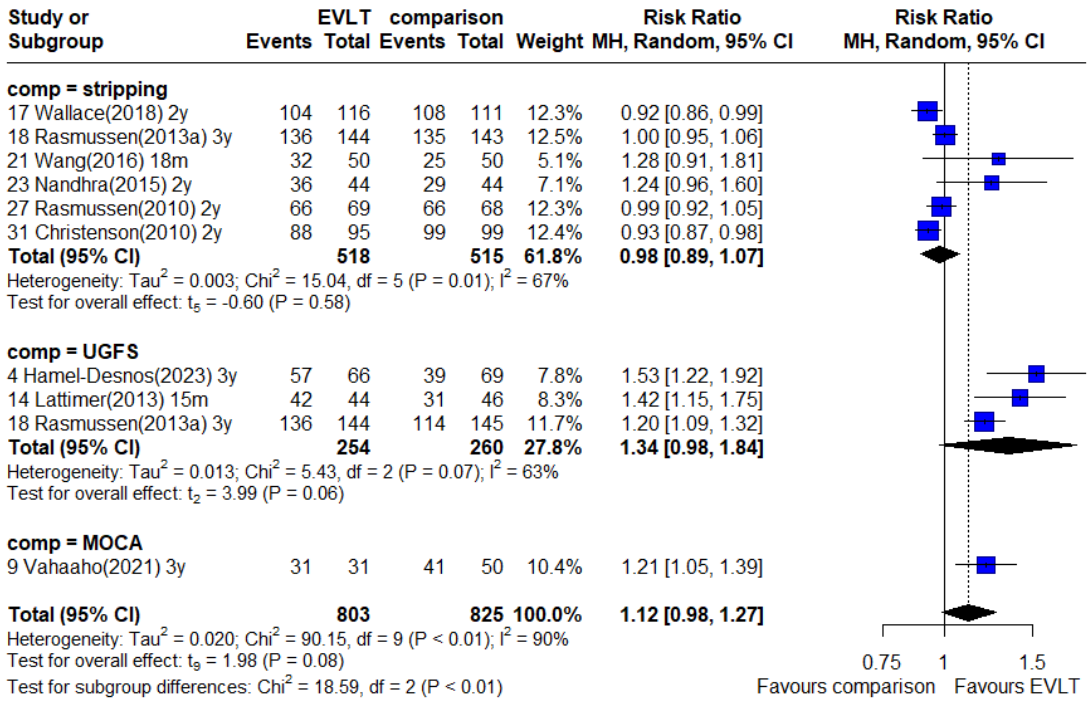

그림 3.6 중기 시점의 표적정맥 폐쇄율 숲그림

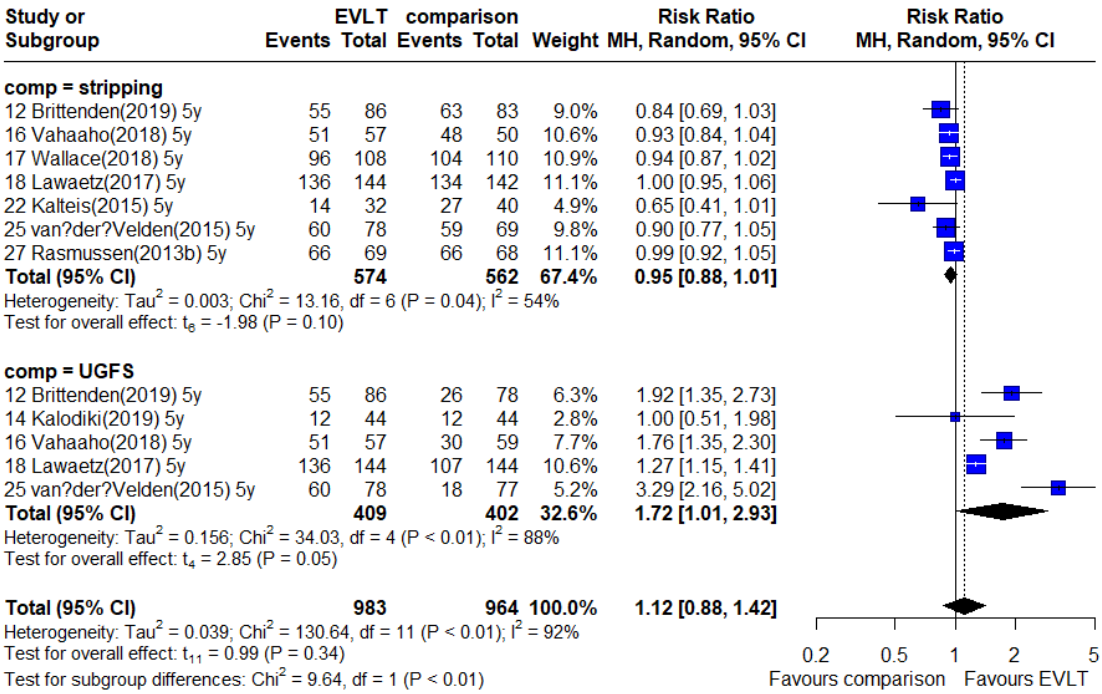

그림 3.7 장기 시점의 표적정맥 폐쇄율 숲그림

표 3.9 폐쇄율 – [EVLT vs. 수술]

제1저자 (출판연도)	지표	추적 기간	중재군			비교군			p값	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
Goossens (2023)	**해부학적 성공**	**1년**	190	199	(95.4)	115	199	(57.8)	〈0.001	SAP vs. TAP
	완전폐쇄	1년	177	199	(88.9)	48	199	(24.1)	–	
	Open trunk without reflux	1년	13	199	(6.5)	67	199	(33.7)	–	
Brittenden (2014) Brittenden (2019)	**완전성공**	6주	127	153	(83)	162	192	(84.4)	–	
		6개월	116	141	(82.3)	135	173	(78)		
		5년	55	86	(64)	63	83	(75.9)		
	부분성공, 역류없음	6주	13	153	(8.5)	12	192	(6.3)	–	
		6개월	13	141	(9.2)	4	173	(2.3)		
		5년	9	86	(10.5)	2	83	(2.4)		
	부분성공, 6개월 후 역류	6주	10	153	(6.5)	9	192	(4.7)	–	
		6개월	3	141	(2.1)	20	173	(11.6)		
		5년	8	86	(9.3)	6	83	(7.2)		
	실패	6주	3	153	(2)	9	192	(4.7)	–	
		6개월	9	141	(6.4)	14	173	(8.1)		
		5년	14	86	(16.3)	12	83	(14.5)		
Venermo(2016) Vahaaho(2018)	**완전폐쇄**	**1년**	71	73	(97)	59	61	(97)	–	
		5년	51	57	(89)	48	50	(96)	〈.001	
	부분폐쇄	1년	0	73	(0)	2	61	(3)	〈.001	
Carradice (2011b) Wallace (2018)	**초기성공률**	**6주**	136	137	(99.3)	122	132	(92.4)	0.005	RR, RD, NNT 제시함
	해부학적 성공률	**2년**	108	116	(93.2)	99	111	(89.5)	0.239	
		5년	101	108	(93.2)	94	110	(85.4)	0.074	
	DUS상 역류없음	2년	104	116	(89.7)	108	111	(97.4)	0.018	
		5년	96	108	(88.6)	104	110	(94.5)	0.062	
Rasmussen(2011) Rasmussen(2013a) Lawaetz(2017)	**실패율†**	1개월	1	144	(0.7)	3	135	(2.2)	0.202[a]	legs
		1년	7	121	(5.8)	4	108	(4.8)	〈0.001[a]	
		3년	8	144	(5.6)	8	143	(21.7)	〈0.001[a]	
		5년	8	144	(5.6)	8	142	(26.1)	〈0.001[a]	
Wang(2016)	**치료율**	**18개월**	32	50	(64)	25	50	(50)	–	
Kalteis(2015) Kalteis(2008)	**치료율**	**16주**	47	47	(100)	48	48	(100)	〉0.999	legs
	정맥류 발생 없음	**5년**	14	32	(43)	27	40	(67)	0.49	
Samuel(2013) Nandhra(2015)	**폐쇄율**	6주	51	53	(96.2)	38	53	(71.7)	〈0.001	
		1년	45	51	(88.2)	38	53	(71.7)	NR	
		2년	36	44	(81.2)	29	44	(65.9)	0.002	
Biemans(2013) van der Velden (2015)	**완전폐쇄**	**1년**	69	78	(88.5)	60	68	(88.2)		[95% CI]
		5년[§]	60	78	(77) [66-86]	59	69	(85) [75-92]	〈0.001[b]	
Rasmussen(2010) Rasmussen(2013b)	**실패†**	**2년**	3	69	(4)	2	68	(3)	1	legs
		5년	3	69	(4)	2	68	(3)	0.66	
Roopram (2013)	**성공**	**6주**	100	110	(91)	35	52	(67)	〈0.001	
	부분폐쇄	6주	9	110	(8.2)	2	52	(3.8)	〈0.001	
	실패	6주	1	110	(0.9)	11	52	(21)	〈0.001	
Christenson (2010)	**완전폐쇄**	**1년**	94	99	(94.95)	100	100	(100)	–	
		2년	88	95	(92.63)	99	99	(100)	1	
	completely reopened	1년	2	99	(2.02)	0	100	(0)	–	
		2년	2	95	(2.11)	0	99	(0)	–	
	partially reopened	1년	3	99	(3.03)	0	100	(0)	–	
		2년	5	95	(5.263)	0	99	(0)	–	
Darwood (2008)	**GSV 역류 폐쇄**	3개월	26	29	(89.66)	28	32	(87.5)	0.227	
		1년	19	21	(90.48)	11	12	(91.67)	–	
	SSV 역류 폐쇄	3개월	27	29	(93.1)	32	32	(100)	–	
		1년	19	21	(90.48)	11	12	(91.67)	–	

-: 보고하지 않음; a: EVLA vs. RFA vs. UGFS vs. 수술의 p값임. b: EVLA vs. UGFS vs. 수술의 p값임; §: 퍼센트만 제시하여 n수는 계산한 값임; †메타분석 시 성공률로 변환하여 분석함
DUS, duplex ultrasound; EVLT, endovenous laser treatment; SAP, single ambulatory phlebectomy with or without delayed endovenous truncal ablation; TAP, thermal endovenous ablation with concomitant phlebectomy

표 3.10 폐쇄율 – [EVLT vs. UGFS]

제1저자 (출판연도)	지표	추적 기간	중재군			비교군			p값	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
Hamel-Desnos (2023)	**역류없음**	6개월	67	69	(97.1)	54	68	(79.4)	〈0.001	fully ablated or patent SSV with reflux 〈 0.5s
		1년	60	65	(92.3)	45	67	(67.2)	〈0.001	
		2년	58	66	(87.9)	40	70	(57.1)	〈0.001	
		3년	57	66	(86.4)	39	69	(56.5)	〈0.001	
	부분역류	6개월	2	69	(2.9)	11	68	(16.2)	NS	only part of the treated vein refluxed
		1년	5	65	(7.7)	14	67	(20.9)		
		2년	8	66	(12.1)	21	70	(30)		
		3년	7	66	(10.6)	18	69	(26.1)		
	완전역류	6개월	0	69	(0)	3	68	(4.4)	NS	the entire length of treated vein refluxed
		1년	0	65	(0)	8	67	(11.9)		
		2년	0	66	(0)	9	70	(12.9)		
		3년	2	66	(3)	12	69	(17.4)		
Brittenden (2014) Brittenden (2019)	**완전성공**	6주	127	153	(83)	112	205	(54.6)	-	
		6개월	116	141	(82.3)	79	182	(43.4)		
		5년	55	86	(64)	26	78	(33.3)		
	부분성공, 역류없음	6주	13	153	(8.5)	47	205	(22.9)	-	
		6개월	13	141	(9.2)	35	182	(19.2)		
		5년	9	86	(10.5)	6	78	(7.7)		
	부분성공, 6개월 후 역류	6주	10	153	(6.5)	9	205	(4.4)	-	
		6개월	3	141	(2.1)	9	182	(4.9)		
		5년	8	86	(9.3)	4	78	(5.1)		
	실패	6주	3	153	(2)	37	205	(18)	-	
		6개월	9	141	(6.4)	59	182	(32.4)		
		5년	14	86	(16.3)	42	78	(53.8)		
Lattimer(2012) Lattimer(2013) Kalodiki(2019)	**AK-occlusion without reflux**	3주	46	50	(92)	40	50	(80)	-	
		3개월	34	46	(73.9)	31	45	(68.9)	-	
	BK-occlusion without reflux	3주	17	50	(34)	10	50	(20)	-	
		3개월	7	46	(15.2)	20	45	(44.4)	-	
	해부학적 성공	15개월	18	44	(41)	20	46	(43)	-	
	GSV 폐쇄	**15개월**	42	44	(95.5)	31	46	(67.4)	0.001	
	AK and BK without reflux	5년	22	44	(50)	20	44	(46)	0.831	
	No reflux at all tributaries	**5년**	12	44	(27)	12	44	(27)	1	
Venermo(2016) Vahaaho(2018)	**완전폐쇄**	**1년**	71	73	(97)	37	72	(51)	-	
		5년	51	57	(89)	30	59	(51)	〈.001	
	부분폐쇄	1년	0	73	(0)	21	72	(29)	〈.001	
Rasmussen(2011) Rasmussen(2013a) Lawaetz(2017)	**실패†**	1개월	1	144	(0.7)	2	144	(1.4)	0.202[a]	legs
		1년	7	121	(5.8)	20	123	(16.3)	〈0.001[a]	
		3년	8	144	(5.6)	31	145	(21.4)	〈0.001[a]	
		5년	8	144	(5.6)	37	144	(25.7)	〈0.001[a]	
Biemans(2013) van der Velden (2015)	**완전폐쇄**	**1년**	69	78	(88.5)	56	77	(72.7)		
		5년§	60	78	(77) [66-86]	18	77	(23) [14-33]	〈0.001[b]	[95% CI]

-: 보고하지 않음, a: EVLA vs. RFA vs. UGFS vs. 수술의 p값임. b: EVLA vs. UGFS vs. 수술의 p값임, §: 퍼센트만 제시하여 n수는 계산한 값임; †메타분석 시 성공률로 변환하여 분석함; AK, above knee; BK, below knee; EVLT, endovenous laser treatment; NS, not significant; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy

표 3.11 폐쇄율 – [EVLT vs. MOCA], [EVLT vs. CAC]

제1저자 (출판연도)	지표	추적 기간	중재군			비교군			p값	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
vs. MOCA										
Chen(2024)	**폐쇄율**	**6개월**	28	29	(96.55)	24	28	(85.71)	0.194	
Mohamed(2021)	**완전폐쇄**	**1년**	63	69	(91)	53	69	(77)	0.02	
Vahaaho(2021) Vahaaho(2019)	**폐쇄율**	**1년**	33	33	(100)	45	55	(82)	–	
		3년	31	31	(100)	41	50	(82)	–	
Percin(2020)	**폐쇄율**	10일	146	150	(97)	97	102	(95)	–	
		6개월	125	150	(83)	80	102	(78)	–	
Tawfik(2020)	**완전폐쇄**	**1년**	50	50	(100)	50	50	(100)	–	
vs. CAC										
Er (2023)	**폐쇄율**	1개월	128	130	(98.46)	129	130	(99.23)	–	
		6개월	125	130	(96.47)	127	130	(97.68)	–	
Callk (2019)	**폐쇄율**	1개월	203	204	(99.5)	208	208	(100)	0.865	
		6개월	195	204	(95.6)	202	208	(97.1)	0.535	legs
		12개월	192	204	(94.1)	201	208	(96.6)	0.348	
Eroglu (2018)	**폐쇄율**	**6개월**	132	139	(95.1)	165	168	(98.1)		
		1년	131	139	(94.2)	159	168	(94.7)	NS	
		2년	127	139	(91.5)	156	168	(92.6)		

–: 보고하지 않음; EVLT, endovenous laser treatment; CAC, cyanoacrylate adhesive closure; MOCA, mechanochemical ablation; NS, not significant

2.2.1.2 재발

정맥류의 재발(reccurence)은 발거술 이후 서혜부에서 정맥류가 재발하는 신생혈관(neovascularization)과 정맥 내 치료법 이후 완전히 폐쇄되지 않아 다시 정맥류가 발생하는 재개통(recanalization)을 포함하여 정리하였다. 일부 연구에서는 이중초음파검사(duplex ultrasound, DUS)로 확인되지만 눈으로는 보이지 않는 재발과 DUS로 확인 가능하고 눈으로도 확인 가능한 재발을 구분하여 제시하였다.

수술적 치료와 비교한 연구 17개, UGFS와 비교한 연구 2개, MOCA와 비교한 연구 1개에서 재발, 재개통 및 신생혈관을 보고하였다. 비교치료별로 메타분석한 결과 모든 경우에서 EVLT와 비교치료 간 유의한 차이는 없었다(그림 3.8).

개별 연구에서는 수술적 치료와 비교한 17편 중 5편에서 EVLT와 수술적 치료군 간 유의한 차이가 있다고 보고하였다. Eggen 등(2022) 연구에서는 시술 후 10년 추적관찰 시점에 EVLT군에서 수술적 치료군에 비해 유의하게 높은 재발률이 나타난 반면, Carradice 등(2011)과 Wallace 등(2018)에서는 2년과 5년 추적관찰 시점에서 EVLT군이 수술적 치료군보다 유의하게 낮은 신생혈관 발생 및 재발률이 나타났다. 또한 Wang 등(2016)과 Roopram 등(2013) 연구에서 EVLT군이 수술적 치료군보다 각각 18개월 시점의 재발률, 6주 시점의 재개통률이 유의하게 더 낮았다.

수술적 치료와 비교한 그 외 12편의 연구와 UGFS와 비교한 연구 2편, MOCA와 비교한 연구 1편에서 재발 또는 신생혈관을 보고하였으나, 모두 군 간 차이가 유의하지 않거나 EVLT, 수술적 치료와 더불어 다른 비교치료 포함 세군의 차이에 대한 통계적 유의성을 제시하여 EVLT군과 수술적 치료군의 차이를 알 수 없었다.

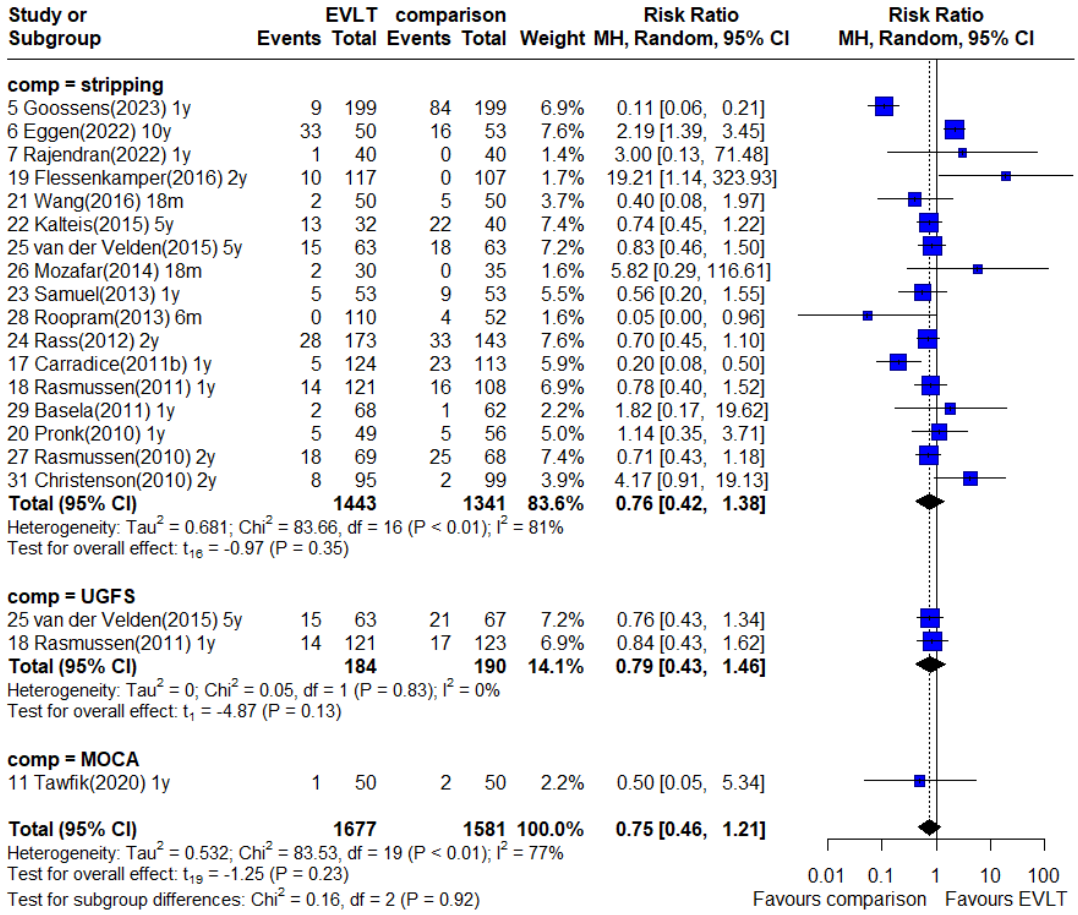

그림 3.8 정맥류의 재발 숲그림

표 3.12 재발

제1저자 (출판연도)	지표	추적 기간	중재군 Event	중재군 Total	중재군 (%)	비교군 Event	비교군 Total	비교군 (%)	p값	비고
vs. 수술적 치료										
Goossens(2023)	Open or recanalized with reflux	1년	9	199	(4.5)	84	199	(42.2)	-	SAP vs. TAP
	SFJ reflux	1년	5	192	(2.6)	2	191	(1)	0.405	
Eggen(2022)	전체 재발 DUS	10년	33	50	(66)	16	53	(30.19)	**0.002**	DUS: DUS only, not clinically visible; clinic: clinically visible
	전체 재발 clinic	10년	25	50	(50)	14	53	(26.42)	**0.034**	
	AASV 재발 DUS	10년	5	50	(10)	1	53	(1.89)	-	
	AASV 재발 clinic	10년	21	50	(42)	0	53	(0)	-	
	신생혈관 DUS	10년	3	50	(6)	1	53	(1.89)	-	
	신생혈관 clinic	10년	1	50	(2)	14	53	(26.42)	-	
	GSV 재개통 DUS	10년	0	50	(0)	0	53	(0)	-	
	GSV 재개통 clinic	10년	3	50	(6)	0	53	(0)	-	
Rajendran(2022)	GSV 재발	1개월	0	40	(0)	0	40	(0)	NS	
		6개월	1	40	(2.5)	0	40	(0)	NS	
		12개월	1	40	(2.5)	0	40	(0)	NS	
Carradice(2011b) Wallace(2018)	신생혈관	2년	0	139	(0)	29	137	(21.2)	**<.001**	
		5년	0	139	(0)	38	137	(27.7)	**<.001**	

제1저자 (출판연도)	지표	추적 기간	중재군 Event	중재군 Total	중재군 (%)	비교군 Event	비교군 Total	비교군 (%)	p값	비고
	재발	1년	5	124	(4)	23	113	(20.4)	**<.001**	RR, RD, NNT 제시함
		2년	–	–	(13.8)	–	–	(27)	**0.011**	
		5년	29	139	(20.9)	47	137	(34.3)	**0.01**	
Rasmussen(2007) Rasmussen(2011) Lawaetz(2017)	재발	1년	14	121	(11.6)	16	108	(14.8)		legs
		3년	24	144	(17)	22	143	(15)		
		5년	42	144	(29)	38	142	(27)		
Flessenkamper (2013) Flessenkamper (2016)	Inguinal venous reflux	2개월	38	142	(26.7)	0	159	(0)	<0.0001[b]	DUS
	(1) Reflux & recurrence	2년	10	117	(8.9)	0	107	(0)	0.0163[b]	DUS and clinical
	(2) Reflux, no recurrence		31	117	(27.7)	0	107	(0)		
	(3) No reflux, but recurrence		10	117	(8.9)	11	107	(11.7)		
	(4) No reflux, no recurrence		61	117	(54.5)	83	107	(88.3)		
	(1)	3년	7	68	(10.3)	4	76	(5.3)	0.0497[b]	
	(2)		35	68	(51.5)	1	76	(1.3)		
	(3)		5	68	(7.4)	8	76	(10.5)		
	(4)		21	68	(31)	63	76	(82.9)		
	(1)	4년	13	61	(21.3)	2	56	(3.6)	0.0160[b]	
	(2)		25	61	(41)	0	56	(0)		
	(3)		2	61	(3.3)	8	56	(14.3)		
	(4)		21	61	(34.4)	46	56	(82.1)		
	(1)	5년	5	45	(11.1)	2	53	(3.8)	0.0020[b]	
	(2)		13	45	(28.9)	3	53	(5.7)		
	(3)		6	45	(13.3)	12	53	(22.6)		
	(4)		21	45	(46.7)	36	53	(67.9)		
	(1)	6년	8	38	(21.01)	2	43	(4.7)	0.0569[b]	
	(2)		9	38	(23.7)	3	43	(7)		
	(3)		7	38	(18.4)	14	43	(32.6)		
	(4)		14	38	(36.8)	24	43	(55.8)		
Pronk(2010) Gauw(2016)	재발	1년	5	49	(10)	5	56	(9)	NS	DUS: DUS only, not clinically visible
	AASV 재발 DUS	5년	6	61	(9.8)	1	60	(1.7)	–	
	AASV 재발 clinic	5년	19	61	(31.1)	4	60	(6.7)	–	
	신생혈관 DUS	5년	5	61	(8.2)	2	60	(3.3)	–	
	신생혈관 clinic	5년	0	61	(0)	6	60	(10)	–	
	GSV 재개통 DUS	5년	2	61	(3.3)	0	60	(0)	–	
	GSV 재개통 clinic	5년	1	61	(1.6)	0	60	(0)	–	
Wang(2016)	재발률	18개월	2	50	(6.25)	5	50	(20)	**<0.05**	
Kalteis(2015)	재발	5년	13	32	(40)	22	40	(55)	0.217	
	재발(중등도 이상)	5년	6	32	(20)	5.6	40	(14)	0.521	
	신생혈관	5년	2	32	(7)	3	40	(7)	0.938	
Samuel(2013) Nandhra(2015)	재발	1년	5	53	(9.4)	9	53	(16.9)	0.39	
		2년	7	44	(16)	10	43	(23)	0.952	
Rass(2012) Rass(2015)	Overall REVAS	2년	28	173	(16.2)	33	143	(23.1)	0.15	
		5년	69	152	(45)	70	129	(54)	0.152	
van der Velden (2015)	신생혈관 -Grade I	5년	2	63	(3)	17	63	(27)	–	legs
	신생혈관 -Grade II	5년	8	63	(13)	11	63	(17)	–	
	Refluxing tributaries-AK	5년	22	63	(35)	16	63	(25)	0.426[a]	

제1저자 (출판연도)	지표	추적 기간	중재군			비교군			p값	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
	Refluxing tributaries-BK	5년	15	63	(24)	18	63	(29)	0.106[a]	
Mozafar(2014)	재발률	3개월	0	30	(0)	0	35	(0)	-	
		6개월	0	30	(0)	4	35	(11.7)	-	
		18개월	2	30	(6.7)	0	35	(0)	-	
Rasmussen(2010) Rasmussen(2013)	재발	2년	18	69	(26)	25	68	(37)	0.2	legs
		5년	25	69	(36)	24	68	(35)	0.9	
Roopram(2013)	재개통	6주	0	110	(0)	4	52	(7.7)	<0.001	
Basela(2011)	재개통	1년	2	68	(2.9)	1	62	(1.6)	0.594	
		2년	2	56	(3.6)	1	48	(2.1)	0.594	
Christenson(2010)	reflux	2년	8	95	(8.4)	2	99	(2.0)	0.05	
vs. UGFS										
Rasmussen(2011) Rasmussen(2013a) Lawaetz(2017)	재발	1년	14	121	(11.6)	17	123	(13.8)	0.155[a]	legs
		3년	24	144	(17)	20	145	(14)	-	
		5년	42	144	(29)	28	144	(19)	0.0032[a]	
van der Velden (2015)	신생혈관 -Grade I	5년	2	63	(3)	3	67	(4)	-	legs
	신생혈관 -Grade II	5년	8	63	(13)	3	67	(4)	-	
	Refluxing tributaries-AK	5년	22	63	(35)	20	67	(30)	0.426[a]	
	Refluxing tributaries-BK	5년	15	63	(24)	21	67	(31)	0.106[a]	
vs. MOCA										
Tawfik(2020)	단기재발	1년	1	50	(2)	2	50	(4)	0.56	

-: 보고하지 않음(NR); a: EVLA vs. UGFS vs. 수술의 p값임; b: EVLA vs. high ligation and stirpping (HL/ST) vs. 두가지의 combination의 p값임; AASV, anterior accessory saphenous vein; AK, above knee; BK, below knee; G I, Grade I; GII, GradeII; DUS, duplex ultrasound; GSV, great saphenous vein; REVAS: recurrent varicosities after surgery; SAP, single ambulatory phlebectomy with or without delayed endovenous truncal ablation; TAP, thermal endovenous ablation with concomitant phlebectomy

2.2.1.3 재시술 및 추가치료

재시술 및 추가치료는 수술과 비교한 연구 7개, UGFS와 비교한 연구 2개, MOCA와 비교한 연구 1개에서 보고하였는데, 모두 재시술 또는 추가치료 시행의 군 간 유의한 차이가 없거나 세 군의 차이에 대한 통계적 유의성을 제시하여 EVLT군과의 유의한 차이를 알 수 없었다.

표 3.13 재시술 및 추가치료

제1저자 (출판연도)	지표	추적 기간	중재군			비교군			p값	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
vs. 수술적 치료										
Eggen(2022)	재시술	10년	18	50	(36)	9	53	(17)	0.059	
Venermo(2016) Vahaaho(2018)	추가치료	1년	1	73	(1)	4	61	(7)	0.009[a]	
		5년	7	57	(12.3)	9	50	(18)	-	
Wallace(2018)	재시술	5년	18	139	(12.9)	22	137	(16.1)	0.463	
Rasmussen(2013a) Lawaetz(2017)	재시술	3년	14	144	(9.7)	18			-	legs
		5년	19	144	(13.2)	25			-	
Kalteis(2015)	재시술	5년	0	32	(0)	0	40	(0)	-	-
	추가치료	5년	1	32	(3)	1	40	(2)	0.808	
Rasmussen(2013b)	재시술	5년	17	69	(24.6)	15	68	(22.1)	0.9876	legs

제1저자 (출판연도)	지표	추적 기간	중재군			비교군			p값	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
Christenson(2010)	재시술	2년	3	95	(3.2)	0	99	(0)	0.102	
vs. UGFS										
Venermo(2016) Vahaaho(2018)	추가치료	1년	1	73	(1)	11	72	(15)	0.009[a]	
		5년	7	57	(12.3)	32	59	(54.2)	-	
Rasmussen(2013a) Lawaetz(2017)	재시술	3년	14	144	(9.7)	37	145	(73.7)	-	legs
		5년	19	144	(13.2)	43	144	(25.8)	-	
vs. MOCA										
Vahaaho(2021)	추가치료	3년	0	31	(0)	2	50	(4)	-	

-: NR, a: EVLA vs. UGFS vs. 수술의 p값임

2.2.1.4 궤양치유

하지정맥류로 인한 궤양 환자를 대상으로 한 2편에서 궤양치료율, 재발률, 궤양치유 속도 등을 비교하였다. Taradaj 등(2011)은 궤양 치유를 위한 방법을 비교하였는데, 그중 레이저치료와 압박치료의 비교시 레이저치료군에서 치유된 궤양의 비율이 유의하게 낮았으며 2년 후의 궤양 재발률도 더 높았다. 해당 연구는 압박치료가 궤양 치유에 가장 중요하며 레이저치료는 효과적인 방법이 아니라고 제시하였다.

Franke 등(2002)은 모든 군에서 동일한 압박치료와 약물치료를 수행하고 각각 레이저치료, placebo 레이저치료, 레이저치료를 하지 않은 세 가지 경우를 비교하였다. 궤양면적 감소 속도는 레이저치료군이 가장 빨랐으나 통계적으로 유의하지는 않았고, 고름면적 감소율은 레이저치료를 하지 않은 군이 가장 높았다.

표 3.14 궤양치유

제1저자 (출판연도)	지표	환자 구분	중재군(N=30)	비교군(N=35)	p값
			수술+LLLT+약	수술+압박치료+약	
Taradaj (2011)	궤양치료율	표재정맥 역류	44.10%	66.70%	0.01
		표재 및 심부정맥 역류	20.30%	39.00%	0.03
	2년 시점 재발율	표재정맥 역류	14.30%	25.00%	〉0.05
		표재 및 심부정맥 역류	50.00%	13.00%	0.01
			중재군(N=21)	**비교군(N=30)**	**p값**
			LLLT+약	압박치료+약	
	궤양치료율	표재정맥 역류	16.90%	42.80%	0.003
		표재 및 심부정맥 역류	9.90%	18.70%	0.003
	2년 시점 재발율	표재정맥 역류	50%	25%	-
		표재 및 심부정맥 역류	75%	50%	-
		중재군(N=21)	**비교군1(N=22)**	**비교군2(N=22)**	**p값**
Franek (2002)		레이저+압박치료+약	placebo 레이저+압박치료+약	압박치료+약	
	궤양면적 감소속도	가장 빠름	-	-	NS
	궤양부피 감소속도	-	-	가장 빠름	NS
	고름면적 감소율	-	-	가장 높음	〈0.025

-: 보고하지 않음; LLLT, low-level laser therapy; NS, not significant

2.2.2 증상개선

치료 후 정맥류 증상개선 관련하여, 다수의 연구에서 정맥류 증상 측정 도구인 Venous Clinical Severity Score (VCSS)를 보고하였다. VCSS는 정맥류 증상 10개 항목으로 항목별 0점에서 3점으로 평가하며(총점 범위 0-30점), 점수가 높을수록 정맥질환의 정도가 심함을 의미한다. 일부 문헌에서는 정맥류로 인한 다리 통증, 다리의 무거움(heaviness in the legs), 근육경련(cramp), 간지러움(itching), 부종(edema) 등의 증상이 치료 전후로 어떻게 변화하였는지에 대한 설문 결과도 제시하였는데, 본 평가에서는 VCSS로 증상개선을 보고한 경우만 정리하였다.

수술적 치료와 비교한 10개 연구 중 대부분에서 군 간 VCSS의 유의한 차이가 없었다. Anusha 등(2023)은 CEAP의 C 등급별, 목표혈관별(GSV, SSV)로 환자를 구분하여 VCSS를 제시하였는데, 치료 후 6주 시점까지는 EVLA가 수술에 비해 VCSS점수가 유의하게 낮았으나(정맥류 증상이 덜 심함) 1년 추적관찰 시점에서는 대부분의 등급에서 유의한 차이가 없었다. Rajendran 등(2022)은 시술 후 1개월 시점에 EVLT군이 수술군보다 VCSS가 유의하게 낮아 증상이 더 개선되었다고 보고하였다. Wallace 등(2018)에서는 시술 후 2년까지는 EVLT군과 수술적 치료군에서 유사하게 증상이 개선되었으나, 2년부터 5년 시점까지 수술적 치료군에서 증상이 악화하여 5년 시점에 EVLT가 수술적 치료보다 유의하게 좋은 증상을 나타냈다고 보고하였다.

UGFS와 비교한 4개 연구, MOCA와 비교한 3개 연구 중 2편, CAC와 비교한 2개 연구에서는 군 간 유의한 차이가 보고되지 않았다. MOCA와 비교한 3편 중 1편(Tawfik 등, 2020)에서 시술 후 1년까지 EVLT가 MOCA보다 VCSS가 유의하게 높아 증상개선의 효과가 더 낮았다.

표 3.15 VCSS

제1저자 (출판연도)		추적 기간	중재군			비교군			p값	비고
			mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n		
vs. 수술적 치료										
Anusha (2023)	C2	6주	[0]	-	79	[4.6]	-	18	<0.001	C2-4,GSV, SSV는 환자군에 따른 분류임
	C3		[0]	-	36	[4]	-	74	<0.001	
	C4		[2.2]	-	23	[5.4]	-	38	<0.001	
	GSV		[2]	-	-	[5]	-	-	<0.001	
	SSV		[1]	-	-	[4]	-	-	<0.001	
	C2	1년	[0]	-	79	[0]	-	18	NS	C2-4,GSV, SSV는 환자군에 따른 분류임
	C3		[0]	-	36	[0]	-	74	NS	
	C4		[4.6]	-	23	[0.8]	-	38	0.002	
	GSV		[0.6]	-	-	[0.6]	-	-	NS	
	SSV		[1]	-	-	[1]	-	-	NS	
Eggen (2022)		10년	[1.00]	[0.00-2.25]	50	[1.00]	[0.00-2.50]	53	0.811	
Rajendran (2022)		1개월	3.9	1.5	40	5	1.7	40	**0.03**	
		6개월	2.1	0.8	40	2.4	1.3	40	0.64	
		12개월	1.3	0.6	40	1.3	0.7	40	0.21	
Brittenden (2019)		치료전	5	2.5	194	5.2	2.6	248	-	
		6개월	1.4	1.5	163	1.4	1.6	212	-	
		5년	2.2	2.4	102	2.1	1.9	122	-	
Wallace (2018)		치료전	[4]	[3-5]	139	[4]	[3-5]	137	-	

제1저자 (출판연도)	추적 기간	중재군			비교군			p값	비고
		mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n		
	1년	[1]	[0-1]	124	[1]	[0-1]	113	-	
	2년	[0]	[0-1]	116	[0]	[0-1]	111	-	
	5년	[0]	[0-1]	108	[1]	[0-2]	110	**0.031**	
Rasmussen (2013a)	치료전	2.68	2.25	144	2.75	1.62	142	NS	legs
	3년	0.34	1.3	143	0.3	0.5	141		
Kalteis(2015)	치료전	4.13	-	47	4.79	-	48	-	
	5년	1.87	-	32	1.81	-	40	-	
Nandhra (2015)	치료전	[3]	[2-4.5]	53	[3]	[2-4]	53	0.299	
	1년	[0]	[0-1]	48	[0]	[0-1]	51	0.413	
	2년	[0]	[0-1]	44	[0]	[0-1]	44	0.459	
Rasmussen (2007) Rasmussen (2013b)	치료전	2.8	[1-8]	69	2.4	[2-12]	68	-	
	3개월	0.1	[0-2]	69	0.2	[0-2]	68	-	
	6개월	0.4	[0-7]	69	0.2	[0-2]	68	-	
	5년	0.4	0.9	69	0.4	0.7	68	-	
Christenson (2010)	치료전	5.2	2.5	100	5.2	2.7	100	-	
	1년	0.26	0.68	99	0.23	0.57	100	-	
	2년	0.23	0.54	95	0.23	0.59	99	>0.1	
vs. UGFS									
Hamel-Desnos (2023)	치료전	6.2	3.4	75	5.9	2.5	81	0.53	rVCSS
	6개월	1.9	1.9	68	1.6	1.5	67	0.46	
	1년	1.8	1.7	65	1.6	1.7	64	0.67	
	2년	1.4	1.4	59	1.5	1.6	65	0.77	
	3년	0.5	1.8	62	1.4	1.7	70	0.77	
Brittenden (2019)	치료전	5	2.5	194	4.9	2.5	265	-	
	6개월	1.4	1.5	163	1.6	1.7	229	-	
	5년	2.2	2.4	102	2.7	2.5	133	-	
Lattimer(2012) Lattimer(2013)	3주	[3]	[2]	50	[3]	[5]	50	0.721	점수변화 (치료후-치료전 점수)
	3개월	[5]	[3-5]	44	[4]	[3-6]	46	0.796	
	15개월	[5]	[3.3-6]	44	[5]	[3-6]	46	0.902	
Rasmussen (2013a)	치료전	2.68	2.25	144	2.66	1.45	144	NS	legs
	3년	0.34	1.3	143	0.15	0.4	143		
vs. MOCA									
Tawfik(2020)	치료전	11.5	1.2	50	11	1.3	50	0.08	
	1주	7.3	1	50	6.5	0.7	50	**<.001**	
	1개월	6	0.9	50	4.6	0.9	50	**<.001**	
	6개월	4.4	1	50	3.2	0.8	50	**<.001**	
	12개월	2.8	0.8	50	2.3	0.5	50	**<.001**	
Mohamed(2021)	1년	[그래프] 군 간 유의한 차이 없음						>0.010	
Vahaaho(2021)	3년	[그래프] 군 간 유의한 차이 없음						-	
vs. CAC									
CalIk (2019)	치료전	5.8	1.9	200	5.7	2.1	200	-	
	1개월	2.9	1.8	195	2.7	1.6	196	-	
	3개월	2.6	1.5	186	2.4	1.4	188	-	
	6개월	2.3	1.3	182	2.2	1.3	184	-	
	12개월	1.3	0.9	174	1.2	0.8	181	-	
Eroglu (2018)	치료전	7.6	-	139	7.8	-	168	-	
	6개월	4.6	-	139	4.1	-	168	-	
	1년	3.6	-	139	3	-	168	-	
	2년	3.5	-	139	2.7	-	168	-	

-: 보고하지 않음; CAC, cyanoacrylate adhesive closure; EVLT, endovenous laser treatment; GSV, great saphenous vein; IQR, interquartile range; MOCA, mechanochemical ablation; SD, standard deviation; SSV, small saphenous vein; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy

2.2.3 삶의 질

삶의 질은 질환 특이적 삶의 질 측정도구와 일반적 건강 관련 삶의 질 측정도구를 구분하여 평가하였다.

2.2.3.1 질환 특이적 삶의 질

1) Aberdeen Varicose Vein Questionnaire

AVVQ는 환자가 직접 증상의 호전을 통한 삶의 질을 응답하는 설문으로 총 13개 문항으로 구성되어 문항별 전환 공식에 따라 점수를 산출하여 총점이 100점이 되도록 하며, 점수가 높을수록 질환의 증상으로 인한 삶의 질이 나쁜 것을 의미한다(김도균, 2018).

총 19개 연구에서 AVVQ를 보고하였는데, 대부분에서 EVLT군과 비교치료군 간의 유의한 차이는 없었다. 수술적 치료와 비교한 Anusha 등(2023)은 CEAP의 C 등급별, 목표혈관별(GSV, SSV)로 환자를 구분하여 AVVQ를 제시하였는데, 치료 후 6주 시점까지는 EVLA군이 수술적 치료군에 비해 AVVQ점수가 유의하게 낮았으나(정맥류 증상 관련 삶의 질이 더 좋음) 1년 추적관찰 시점에서는 반대로 EVLA군에서 수술적 치료보다 AVVQ 점수가 높았다. 수술적 치료와 비교한 Mozafar 등(2014)에서 시술 후 12개월, 18개월 시점에 EVLT군이 수술적 치료군보다 AVVQ 점수가 유의하게 낮아 삶의 질이 더 좋았다. UGFS와 비교한 Lattimer 등(2013, 2012)의 연구에서 EVLT군의 치료 전 대비 치료 후 3개월 시점의 AVVQ 점수 변화가 비교군의 변화값보다 유의하게 컸으나(favored EVLT), 15개월 시점에는 그 차이가 유의하지 않았다.

표 3.16 AVVQ 점수

제1저자 (출판연도)	추적 기간	중재군			비교군			p-value	비고
		mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n		
vs. 수술적 치료									
Anusha (2023)	C2	6주	[3.2]	-	79	[9.4]	-	18	**<0.001**	C2-4,GSV, SSV는 환자군에 따른 분류임
	C3		[2.8]	-	36	[8.6]	-	74	**<0.001**	
	C4		[2.8]	-	23	[12]	-	38	**<0.008**	
	GSV		[6]	-	-	[9.8]	-	-	**<0.001**	
	SSV		[3.4]	-	-	[9.6]	-	-	**0.013**	
	C2	1년	[3.2]	-	79	[9.4]	-	18	**<0.001**	C2-4,GSV, SSV는 환자군에 따른 분류임
	C3		[2.8]	-	36	[8.6]	-	74	**<0.001**	
	C4		[2.8]	-	23	[12]	-	38	**<0.008**	
	GSV		[6]	-	-	[9.8]	-	-	**<0.001**	
	SSV		[3.4]	-	-	[9.6]	-	-	**0.013**	
Eggen(2022)		10년	[0.94]	[0.00-6.40]	50	[1.38]	[0.00-3.97]	53	0.544	
Brittenden(2014) Brittenden(2019)		치료전	17.7	8.9	210	18.3	9.1	289	-	
		6주	10.6	8.5	210	10.6	8.8	289	-	
		6개월	7.8	8.2	210	7.8	7.4	289	-	
		5년	8.6	8.5	210	8.7	7.8	289	-	
Venermo(2016) Vahaaho(2018)		1년	[그래프]			[그래프]			NS	(95% CI)
		5년	9.6	(6.4-12.8)	57	8.7	(6.7-10.7)	50	NS	
Carradice(2011a) Carradice(2011b) Wallace(2018)		치료전	[12.73]	[9.41-17.32]	139	[13.69]	[9.81-18.11]	137	0.177	
		1주	[16.6]	[12.4-21.1]	139	[16.5]	[12.2-22.7]	137	-	
		1년	[2]	[0-5.25]	124	[2]	[0-5.53]	113	0.551	
		2년	[2]	[0-6.17]	116	[3.06]	[0.82-7.89]	111	0.479	

제1저자 (출판연도)	추적 기간	중재군			비교군			p-value	비고
		mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n		
	5년	[3.35]	[0.17-6.55]	108	[4.59]	[0.56-9.78]	110	0.057	
Rasmussen (2013a)	치료전	17.97	9	144	19.3	8.46	142	NS	
	3년	4.61	5.8	143	4	4.87	141		
Samuel(2013) Nandhra(2015)	1주	16.22	6.19	53	17.92	6.41	53	0.092	
	6주	8.78	7.22	53	8.77	5.52	53	0.996	
	12주	5.05	4.87	53	5.23	5.28	53	0.787	
	1년	4.22	5.95	53	5.3	5.74	53	0.327	
	2년	5.3	6.3	44	4.2	4.4	44	0.344	
Mozafar(2014)	치료전	3.63	1.86	30	3.54	1.99	35	0.851	
	1주	4.63	1.86	30	5.06	1.61	35	0.329	
	3개월	2.6	1.77	30	3.03	2.42	35	0.425	
	6개월	2.37	1.69	30	2.68	2.19	35	0.519	
	12개월	1.5	1.66	30	2.49	1.63	35	**0.019**	
	18개월	1.07	1.5	30	2	1.26	35	**0.008**	
Rasmussen (2007) Rasmussen (2013b)	치료전	18.6	[3.6-40.2]	69	16.1	[4.4-34.3]	68	-	legs
	12일	23.1	[0-49.9]	69	21.5	[0-42.6]	68	-	
	1개월	14.2	[0-47.9]	69	13.7	[0-47.4]	68	-	
	3개월	6.9	[0-43.8]	69	8.2	[0-31.2]	68	-	
	6개월	7.1	[0-38.7]	69	5.3	[0-33.1]	68	-	
	5년	3	5.3	69	3.6	4.1	68	-	
Roopram (2013)	치료전	16.013	10.031	110	11.878	5.854	52	-	
	2주	16.808	7.723	110	16.353	8.885	52	-	
	6주	9.031	7.674	110	8.726	8.043	52	-	
Christenson (2010)	치료전	22.5	6.5	100	22	7.5	100		
	1년	4.53	3.1	99	4.17	1.97	100		
	2년	3.82	1.35	95	3.54	2.3	99	〉0.050	
Darwood(2008)	치료전	[14.30]	[8.88-19.60]	25	[14.02]	[9.49-19.16]	28	-	
	3개월	[4.19]	[1.70-7.85]	20	[5.32]	[1.03-7.66]	26	-	
	1년	[2.52]	[0-5.64]	15	[3.89]	[0-10.29]	9	-	
vs. UGFS									
Brittenden(2014) Brittenden(2019)	치료전	17.7	8.9	210	17.3	9.3	286	-	
	6주	10.6	8.5	210	12.2	9.6	286	-	
	6개월	7.8	8.2	210	9	7.9	286	-	
	5년	8.6	8.5	210	11	9.9	286	-	
Lattimer(2012)	3개월	[14]	[7.9-20.6]	44	[8]	[3.5-15.3]	46	**0.019**	치료전 대비 변화량
Lattimer(2013)	15개월	[12.2]	[6.8-18]	44	[9.5]	[2.4-15.6]	46	0.276	
Venermo(2016)	1년		[그래프]			[그래프]		NS	(95% CI)
Vahaaho(2018)	5년	9.6	(6.4-12.8)	57	8.7	(6.7-10.7)	50	NS	
Rasmussen(2013)	치료전	17.97	9	144	18.38	9.07	144	NS	
	3년	4.61	5.8	143	4.76	5.71	143		
vs. MOCA									
Mohamed(2021)	치료전	[15.2]	[10.1-20.1]	72	[13.1]	[9.8-16.4]	71	0.078	
	1년	[2.0]	[0.0-5.3]	69	[2.0]	[0.0-4.8]	69	0.437	
Vahaaho(2019) Vahaaho(2021)	치료전	16.1	-	33	15.8	-	55	-	
	1년	5.3	-	31	6.2	-	50	-	
	3년		[그래프]			[그래프]		-	
Percin(2020)	6개월	3.78	-		3.67	-		NS	

-: 보고하지 않음; CAC, cyanoacrylate adhesive closure; CI, confidence interval; GSV, great saphenous vein; IQR, interquartile range; MOCA, mechanochemical ablation; SD, standard deviation; SSV, small saphenous vein; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy

2) Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire

CIVIQ는 통증(3개 항목), 신체 상태(5개 항목), 심리적 상태(6개 항목)의 3개 영역 14개 항목으로 구성된 만성 정맥부전 환자의 삶의 질 측정도구이다. 점수 범위는 0점부터 100점이며, 점수가 높을수록 삶의 질이 좋음을 의미한다. 수술적 치료와 비교한 연구 2개, UGFS와 비교한 연구 2개, MOCA와 비교한 연구 2개, CAC와 비교한 연구 1개에서 CIVIQ 점수를 보고하였으나, 모두 모든 시점에서 군 간 차이가 유의하지 않았다.

표 3.17 CIVIQ 점수

제1저자 (출판연도)	구분	추적 기간	중재군			비교군			p값
			mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n	
vs. 수술적 치료									
Kalteis(2008) Kalteis(2015)	CIVIQ-20 점수변화	4주	[-1.3]	[-7.5-11.3]	47	[4.4]	[-5.9-14.4]	48	0.342
	GIS*	5년	94	-	32	93	-	40	NS
Rass(2015)	CIVIQ-20 Overall (0-100)	치료전	28.6	18.5	47	29.4	16.2	37	0.656
		3개월	12.8	13.8	43	18	15.7	37	0.113
		1년	10.5	14.2	40	11.1	13.5	32	0.732
		2년	10.8	12.7	41	9.5	11.3	33	0.548
		5년	11.8	14.8	32	11	11.9	27	0.813
	Pain items (0-20)	치료전	7	4.8	47	7.4	4.4	37	0.735
		3개월	3	3.3	43	4.6	4	37	0.067
		1년	2.5	3.4	40	3	3.5	32	0.551
		2년	2.6	3.4	41	2.7	3.4	33	0.928
		5년	2.5	3.3	32	3.1	3.3	27	0.386
	Physical function (0-20)	치료전	4.7	4.4	47	5.4	4.1	37	0.298
		3개월	2.4	3.4	43	3.4	3.5	37	0.118
		1년	1.6	2.6	40	2.2	2.5	32	0.206
		2년	1.8	3.2	41	1.6	2.1	33	0.444
		5년	1.8	3.3	32	2.1	2.5	27	0.288
	Psychological function (0-45)	치료전	12.8	8.5	47	12.2	7.4	37	0.857
		3개월	5.1	6.1	43	7.3	7.6	37	0.175
		1년	4.8	7.1	40	4.2	6.2	32	0.902
		2년	4.5	5.8	41	3.7	5.7	33	0.339
		5년	5.7	7.7	32	4.1	5.3	27	0.619
	Social function (0-15)	치료전	4.1	3.3	47	4.3	2.6	37	0.541
		3개월	2.3	2.5	43	2.7	2.7	37	0.515
		1년	1.7	2.4	40	1.7	2.4	32	0.765
		2년	1.8	2.5	41	1.5	1.9	33	0.822
		5년	1.9	2.3	32	2	2.4	27	0.875
vs. UGFS									
Hamel-Desnos (2023)	CIVIQ	치료전	18.6	15.3	76	19.1	16.5	76	0.87
		6개월	4.7	9.8	67	5.4	7.1	68	0.68
		1년	4.6	10.9	65	4.9	6.6	67	0.88
		2년	3.9	7	63	5.5	8	72	0.29
		3년	6.9	17.8	64	5.7	7.9	67	0.68
van der Velden (2015) Biemans(2013)	CIVIQ	1년	- 치료 후 3개월 시점에 세 군(EVLT, 수술, UGFS) 모두에서 향상된 것이 확인되었으며, 1년까지 안정적으로 유지됨 - 세 군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었음						NS
		5년	- UGFS군은 시간이 지나며 CIVIQ 점수가 나빠짐(매년 0.98점 증가) - EVLT vs. UGFS: EVLT(매년 0.44점 감소)에 비해 UGFS군의 CIVIQ 점수는 통계적으로 유의하게 나빴음(p=0.013) - EVLT, UGFS 군 간 비교 시 통계적으로 유의한 차이는 없었음						NS

제1저자 (출판연도)	구분	추적 기간	중재군			비교군			p값
			mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n	
vs. MOCA									
Chen(2024)	CIVIQ-20	치료전	30.03	13.14	29	30.43	7.13	28	0.206
		6개월	20.31	1	29	20.64	1.25	28	0.273
Tawfik(2020)	CIVIQ-14	치료전	54.6	9	50	55.8	5.1	50	0.4
		12개월	16.2	6.5	50	16.1	2.1	50	0.93
vs. CAC									
Callk(2019)	CIVIQ-14	치료전	41.4	18.3	200	40.6	17.8	200	0.928†
		1개월	24.1	6.7	195	23.4	6.7	196	
		3개월	20.9	4.7	186	20.2	4.8	188	
		6개월	17.2	3.8	182	16.7	3.6	184	
		12개월	12.8	2.6	174	12.3	2.5	181	

-: 보고하지 않음; *CIVIQ2의 GIS(global index score) 계산법: GIS = ([Final score – minimal possible score] / [Theoretical maximal – minimal score]) x 100; †Repeated measure analysis of vairance; CAC, cyanoacrylate adhesive closure; GSV, great saphenous vein; IQR, interquartile range; MOCA, mechanochemical ablation; SD, standard deviation; SSV, small saphenous vein; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy

3) VEINES-QOL/Sym

한편 Goossens 등(2023)의 1편에서 Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study - Quality of life/Symptom (VEINES-QOL/Sym)을 이용하여 질병특이적 삶의 질을 비교하였다. 치료 1년 후 두 군 모두 삶의 질이 개선되었으나 군 간 차이는 없었다.

표 3.18 VEINES-QOL/Sym 점수

제1저자 (출판연도)	구분	추적 기간	중재군			비교군			p-value
			mean	95% CI	n	mean	95% CI	n	
vs. 수술적 치료									
Goossens (2023)	VEINES-QOL	치료전	43	41.6, 44.3	190	43.3	41.9, 44.7	183	-
		12개월	53.8	53.3, 55.1	190	52.7	51.9, 53.9	183	0.394
	VEINES-Sym	치료전	41.3	39.9, 42.7	190	41.9	40.5, 43.3	183	-
		12개월	54.2	54.0, 55.6	190	53.5	52.6, 54.4	183	0.514

-: 보고하지 않음; CI, confidence interval; Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study - Quality of life/Symptom

2.2.3.2 일반적 건강 관련 삶의 질

1) EQ-5D

수술적 치료와 비교한 연구 6개, UGFS와 비교한 연구 1개, MOCA와 비교한 연구 1개에서 EQ-5D로 삶의 질을 측정하였다. 대부분에서 군 간 유의한 차이가 없었고, EQ-5D 점수가 아닌 개선된 환자 수로 결과를 제시한 Mohamed 등(2021)은 치료 후 1년 시점까지 EVLT와 MOCA를 수행한 모든 환자들에서 EQ-5D를 통해 측정한 삶의 질이 개선되었으나 어느 시점에서도(1주, 6주, 6개월, 1년) 군 간 유의한 차이는 없다고 보고하였다.

표 3.19 EQ-5D 점수

제1저자 (출판연도)	추적 기간	중재군			비교군			p값	비고
		mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n		
vs. 수술적 치료									
Goossens(2023)	치료전	0.82	-	195	0.808	-	186	0.54	
	12개월	0.939	-	195	0.931	-	186		
Eggen(2022)	10년	[1.00]	[1.00-1.00]	50	[1.00]	[1.00-1.00]	53	0.143	
Brittenden(2014) Brittenden(2019)	치료전	0.795	0.173	210	0.786	0.186	289	-	
	6주	0.894	0.145	210	0.876	0.169	289	-	
	6개월	0.903	0.171	210	0.882	0.201	289	-	
	5년	0.861	0.22	210	0.848	0.219	289	-	
Carradice(2011a) Wallace(2018)	치료전	[0.808]	[0.796-1]	139	[0.859]	[0.796-1]	137	0.954	
	1주	[0.796]	[0.760-1.000]	139	[0.801]	[0.691-0.895]	137	-	
	1년	[1]	[0.877-1]	124	[1]	[0.848-1]	113	0.248	
	2년	[1]	[0.825-1]	116	[1]	[0.841-1]	111	0.13	
	5년	[1]	[0.796-1]	108	[1]	[0.796-1]	110	0.179	
Samuel(2013)	1주	[0.796]	[0.699-1.0]	53	[0.766]	[0.691-0.877]	53	0.256	
	6주	[1]	[0.841-1.0]	53	[1]	[0.806-1.0]	53	0.802	
	12주	[0.965]	[0.760-1.0]	53	[1]	[0.848-1.0]	53	0.095	
	1년	[0.929]	[0.783-1.0]	53	[1]	[0.807-1.0]	53	0.119	
Roopram(2013)	치료전	0.203	0.185	110	0.187	0.185	52	0.67	
	2주	0.201	0.217	110	0.152	0.126	52	0.21	
	6주	0.091	0.157	110	0.121	0.16	52	0.25	
vs. UGFS									
Brittenden (2014) Brittenden (2019)	치료전	0.795	0.173	210	0.806	0.176	286	-	
	6주	0.894	0.145	210	0.86	0.161	286	-	
	6개월	0.903	0.171	210	0.895	0.174	286	-	
	5년	0.861	0.22	210	0.844	0.209	286	-	
vs. MOCA									
Mohamed(2021)	1년	- EQ-5D 점수가 개선된 환자 수가 어느 시점에서도(1주, 6주, 6개월, 1년) 유의한 차이가 없음						NS	

-: 보고하지 않음; IQR, interquartile range; SD, standard deviation; MOCA, mechanochemical ablation; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy;

2) SF-36

수술적 치료와 비교한 연구 5개, UGFS와 비교한 연구 2개에서 SF-36으로 삶의 질을 측정하였다. 신체적 요소 종합점수(physical component summary, PCS), 정신적 요소 종합점수(mental component summary, MCS)와 더불어 신체적 기능(physical functioning), 신체적 역할제한(role physical), 통증(bodily pain), 일반건강(general health), 활력(vitality), 사회적 기능(social functioning), 감정적 역할제한(role emotional), 정신건강(mental health)의 8개 영역별 점수를 상세히 보고한 연구가 다수 있었는데, 치료법간 SF-36 점수의 유의한 차이를 보고한 연구는 없었다.

표 3.20 SF-36 점수

제1저자 (출판연도)	구분	추적 기간	중재군			비교군			p값
			mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n	
vs. 수술적 치료									
Brittenden(2014)	PCS	치료전	49.2	8.2	210	48.6	9.1	289	-

제1저자 (출판연도)	구분	추적 기간	중재군			비교군			p값
			mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n	
Brittenden(2019)	MCS	6주	51.3	7.8	210	49.7	8.9	289	–
		6개월	52.6	7.3	210	52.4	8.8	289	
		5년	50	10.1	210	50.2	9.2	289	
		치료전	52.2	8.7	210	51.4	9.5	289	
		6주	53.6	6.9	210	51.7	8.9	289	
		6개월	53.5	7.8	210	52.2	8.7	289	
		5년	52.4	8.4	210	51.9	9.6	289	
Carradice(2011a)	SF-6D	치료전	[0.804]	[0.744-0.856]	139	[0.795]	[0.717-0.847]	137	–
		1주	[0.796]	[0.735-0.838]	139	[0.759]	[0.672-0.830]	137	–
		1년	[0.843]	[0.773-0.876]	124	[0.835]	[0.777-0.878]	113	–
Rasmussen (2013a)	PCS	치료전	53.72	8.99	144	53.03	9.03	142	–
		1년	56.74	5.44	144	55.69	6.39	142	–
		2년	55.92	6.84	144	56.5	5.47	142	–
		3년	53.9	10.13	143	55.89	6.27	141	–
	MCS	치료전	48.27	7.41	144	49.2	7.89	142	–
		1년	52.62	5.98	144	53.51	5.91	142	–
		2년	51.12	7.66	144	53.11	5.65	142	–
		3년	52.33	6.32	143	52.27	7.34	141	–
Samuel(2013)	Physical functioning	1주	[80]	[61.2-95]	53	[70]	[50-90]	53	–
		6주	[95]	[75-100]	53	[95]	[85-100]	53	–
		12주	[95]	[80-100]	53	[95]	[85-100]	53	–
		1년	[95]	[77.5-100]	53	[95]	[85-100]	53	–
	Role physical	1주	[50]	[0-100]	53	[50]	[0-100]	53	–
		6주	[100]	[31.2-100]	53	[100]	[25-100]	53	–
		12주	[100]	[50-100]	53	[100]	[75-100]	53	–
		1년	[100]	[75-100]	53	[100]		53	–
	Bodily pain	1주	[62]	[41-84]	53	[52]	[41-74]	53	–
		6주	[84]	[62-100]	53	[74]	[54-100]	53	–
		12주	[84]	[62-100]	53	[84]	[62-100]	53	–
		1년	[84]	[62-100]	53	[84]	[61.7-100]	53	–
	General health	1주	[77]	[55.5-82]	53	[77]	[53.2-92]	53	–
		6주	[77]	[57-89.2]	53	[82]	[67-92]	53	–
		12주	[74.5]	[62-87]	53	[77]	[64.5-91]	53	–
		1년	[72]	[57-86.5]	53	[82]	[67-92.7]	53	–
	Vitality	1주	[62.5]	[45-73.7]	53	[60]	[45-73.7]	53	–
		6주	[68.3]	[45-80]	53	[70]	[60-85]	53	–
		12주	[70]	[45-80]	53	[70]	[50-80]	53	–
		1년	[65]	[50-75]	53	[75]	[53.7-85]	53	–
	Social functioning	1주	[87.5]	[62.5-100]	53	[75]	[50-100]	53	–
		6주	[100]	[75-100]	53	[100]	[62.5-100]	53	–
		12주	[100]	[75-100]	53	[100]	[75-100]	53	–
		1년	[100]	[75-100]	53	[100]	[78.1-100]	53	–
	Role emotional	1주	[100]	[66.7-100]	53	[100]		53	–
		6주	[100]		53	[100]		53	–
		12주	[100]	[66.6-100]	53	[100]		53	–
		1년	[100]		53	[100]		53	–
	Mental health	1주	[78]	[65-92]	53	[84]	[68-91]	53	–
		6주	[80]	[68-92]	53	[84]	[76-92]	53	–
		12주	[84]	[72-92]	53	[88]	[74-92]	53	–
		1년	[80]	[68-90]	53	[88]	[72-92]	53	–
Rasmussen (2013b)	PCS	치료전	50.7	–	69	50.7	–	68	–
		1년	52.6	–	69	53	–	68	–

제1저자 (출판연도)	구분	추적 기간	중재군			비교군			p값
			mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n	
		3년	51.3	-	69	52.3	-	68	-
		5년	51.1	-	69	52.5	-	68	-
	MCS	치료전	52.7	-	69	55.6	-	68	-
		1년	55.5	-	69	58.5	-	68	-
		3년	53.5	-	69	59.1	-	68	-
		5년	57.3	-	69	57.8	-	68	-
vs. UGFS									
Brittenden (2014) Brittenden (2019)	PCS	치료전	49.2	8.2	210	49.4	8.5	286	-
		6주	51.3	7.8	210	49.9	8.7	286	-
		6개월	52.6	7.3	210	52.4	8.5	286	-
		5년	50	10.1	210	50	9.2	286	-
	MCS	치료전	52.2	8.7	210	52.4	8.9	286	-
		6주	53.6	6.9	210	52.3	9	286	-
		6개월	53.5	7.8	210	52.3	9	286	-
		5년	52.4	8.4	210	50.8	10.5	286	-
Rasmussen (2013a)	PCS	치료전	53.72	8.99	144	55.14	8.87	145	-
		1년	56.74	5.44	144	54.91	8.21	145	-
		2년	55.92	6.84	144	54.82	6.74	145	-
		3년	53.9	10.13	143	55.32	9.19	143	-
	MCS	치료전	48.27	7.41	144	48.25	8.03	145	-
		1년	52.62	5.98	144	52.14	7.38	145	-
		2년	51.12	7.66	144	51.76	7.93	145	-
		3년	52.33	6.32	143	51.89	8.08	143	-

-: NR; IQR, interquartile range; MCS, mental component summary; PCS, physical component summary; SD, standard deviation; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy

2.2.4 환자만족도

환자만족도는 시술 전반에 대한 만족도 또는 미용적 만족도를 점수로 측정하거나, 추후 재발 시 동일 치료 반복 의향 여부 또는 해당 치료의 지인 추천 의향 여부로 보고하였다. 수술적 치료와 비교한 연구 10개, UGFS와 비교한 연구 2개, MOCA, CAC와 비교한 연구 각 1개에서 환자만족도를 보고하였는데, 대부분에서 치료방법 간 유의한 차이가 없었다.

수술적 치료와 비교한 Eggen 등(2022)은 10년 추적관찰 시점에 EVLT군의 미용적 만족도가 수술적 치료군보다 유의하게 낮았다고 보고한 반면 Carradice 등(2011)과 Wallace 등(2018)은 5년 추적관찰 시점에, Rass 등(2015; 2012)은 2년 추적관찰 시점에 EVLT군의 미용적 만족도가 수술적 치료군보다 유의하게 높았다. CAC와 비교한 Er 등(2023)은 치료 중(procedural)과 치료 1주 후의 편안함(comfort)이 모두 EVLT군보다 CAC군에서 높았다.

표 3.21 만족도 – 연속형 변수로 측정

제1저자 (출판연도)	지표	도구	추적 기간	중재군			비교군			p값
				mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n	
vs. 수술적 치료										
Goossens (2023)	환자 만족도		3개월	8.3	–	197	8.2	–	202	NS
			12개월	8.6	–	177	8.4	–	173	NS
Eggen (2022)	미용적		치료전	4.8	2.4	62	4.6	1.8	68	0.609
			10년	7.04	1.51	50	7.62	1.01	53	**0.026**
Carradice (2011b) Wallace (2018)	전반적	10cm VAS	1년	[10]	[9.5–10]	124	[10]	[9.1–10]	113	0.257
			2년	[10]	[9.6–10]	116	[10]	[9–10]	111	0.225
			5년	[10]	[9–10]	108	[10]	[9–10]	110	0.181
	미용적	10cm VAS	1년	[9.8]	[9–10]	124	[9.2]	[8–10]	113	0.87
			2년	[10]	[8–10]	116	[9]	[8–10]	111	0.111
			5년	[10]	[8–10]	108	[9]	[7–10]	110	**0.016**
Pronk(2010) Gauw(2016)	미용적	VAS	치료전	[5]	[4]	62	[5]	[2]	63	NS
			6개월	[7.5]	[2]	62	[7]	[2]	63	NS
			5년	[>7]	[1]	61	[>7]	[2]	60	NS
Rass(2012) Rass(2015)	미용적	VAS 1–5	2년	1.7	–	172	1.5	–	143	**0.02**
			5년	1.28	0.51	152	1.39	0.58	129	0.078
	전반적		5년	0.59	0.78	152	1.72	0.91	129	0.301
Roopram (2013)	Body image	설문	치료전	33.45	5.39	110	34.58	5.44	52	0.26
			2주	38.6	2.32	110	38.21	2.52	52	0.76
Darwood (2008)	전반적	VAS 0–100	3개월	[91]	[84–97]	20	[91]	[81–95]	26	0.267
	미용적			[92]	[77–95]	20	[93]	[76–98]	26	0.98
vs. UGFS										
Hamel-Desnos (2023)	환자 만족도	VAS 0–100	3년	[97]	–	66	[93]	–	72	0.08
vs. MOCA										
Mohamed (2021)	전반적	100mm VAS	1년	[100]	[90–100]	69	[97]	[91–100]	69	0.385
	미용적			[98]	[90–100]	69	[91]	[87–100]	69	0.084
vs. CAC										
Er (2023)	comfort	설문	치료중	54.32	12.14	130	86.04	8.52	130	**0.003**
			1주	65	11.51	130	80.95	9.33	130	**0.001**

–: 보고하지 않음; CAC, cyanoacrylate adhesive closure; IQR, interquartile range; MOCA, mechanochemical ablation; NS, not significant; SD, standard deviation; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy

표 3.22 만족도 – 이분형 변수로 측정

제1저자 (출판연도)	지표		추적 기간	중재군 Event	중재군 Total	중재군 %	비교군 Event	비교군 Total	비교군 %	p값
vs. 수술적 치료										
Brittenden(2019)	전반적 만족	1점	5년	11	156	7.1	13	206	6.3	–
		2점		12	156	7.7	5	206	2.4	–
		3점		11	156	7.1	21	206	10.2	–
		4점		30	156	19.2	31	206	15	–
		5점		92	156	59	136	206	66	–
	동일치료 반복의향	없음		25	155	16.1	41	206	20.5	–
		있음		130	155	83.9	159	206	79.5	–
	지인에게 추천의향	없음		21	155	13.5	27	206	13.4	–
		있음		134	155	86.5	175	206	86.6	–
Pronk(2010)	동일치료 반복의향 있음			47	61	77	53	67	79	–
	지인에게 추천의향 있음			51	61	84	59	67	88	
Kalteis(2008) Kalteis(2015)	미용적 결과 만족~매우만족		16주	43	47	91	39	48	81	0.564
	미용적 결과 만족~매우만족	환자	5년	29	32	90	34	40	86	–
		의사		28	32	87	34	40	86	–
	동일치료 반복의향 있음		16주	45	47	96	43	48	89	0.435
			5년	30	32	93.3	33	40	83.3	0.206
Mozafar(2014)	환자만족도		6개월	28	30	93.3	33	35	94.3	0.999
			12개월	28	30	93.3	31	35	88.6	0.678
			18개월	28	30	93.3	31	35	88.6	0.678
	미용적 결과 만족			28	30	93.3	30	35	85.7	0.323
vs. UGFS										
Brittenden (2019)	전반적 만족	1점	5년	11	156	7.1	20	212	9.4	–
		2점		12	156	7.7	10	212	4.7	–
		3점		11	156	7.1	24	212	11.3	–
		4점		30	156	19.2	39	212	18.4	–
		5점		92	156	59	119	212	56.1	–
	동일치료 반복의향	없음		25	155	16.1	61	212	28.8	–
		있음		130	155	83.9	151	212	71.2	–
	지인에게 추천의향	없음		21	155	13.5	45	212	21.4	–
		있음		134	155	86.5	165	212	78.6	–

-: 보고하지 않음; 1점-매우 불만족, 5점-매우 만족; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy

2.2.5 회복정도

회복 정도는 일상생활이나 업무 복귀 소요 시간, 병가 기간 등으로 살펴보았다. 수술적 치료와 비교한 13개 연구 중 6개에서 EVLT군이 수술적 치료군보다 일상 및 업무복귀 시점이 유의하게 이르다고 보고하였다. 반면 UGFS와 비교한 3개 연구와 MOCA와 비교한 연구 3개 중 1편, CAC와 비교한 연구 3개 중 2편에서 EVLT군이 각 비교군보다 일상 및 업무복귀 소요시간이 유의하게 길었다.

표 3.23 회복정도

제1저자 (출판연도)	지표	단위	중재군			비교군			p값
			mean [median]	SD [range/IQR]	n	mean [median]	SD [range/IQR]	n	
vs. 수술적 치료									
Venermo(2016)	병가 기간	일	8	5	73	12	6	61	**<.001***
Carradice(2011a)	일상생활 복귀	일	[3]	[1-10]	139	[14]	[7-25]	137	**<.001**
	업무 복귀		[4]	[2-14]	139	[14]	[13-28]	137	**<.001**
Rasmussen(2011)	일상생활 복귀	일	[2]	[0-25]	144	[4]	[0-30]	142	NS
	업무 복귀		[3.6]	[0-46]	144	[4.3]	[0-42]	142	
Flessenkamper(2013)	업무 불가 기간	일	9.3	-	-	9.2	-	-	**0.022**
Pronk(2010)	일상생활 복귀	일	3.16	4.34	62	3.2	4.01	68	0.96
	업무 복귀		4.38	5.43	62	4.15	3.72	68	0.8
	운동 시작		10.52	7.12	62	10.62	6.96	68	0.95
Wang(2016)	일상생활 복귀	분	31.5	2.3	50	35.4	6.1	50	-
Kalteis(2008)	업무 복귀		[그래프]			[그래프]			0.054
Samuel(2013)	일상생활 복귀		[그래프] 중재군이 비교군보다 빠른 시일 내 복귀함						**<0.001**
Rass(2012)	일상생활 복귀	일	4.8	-	185	4	-	161	0.13
	업무 복귀		10.4	-	185	11.8	-	161	**0.02**
Rasmussen(2007)	일상생활 복귀	일	6.9	7	69	7.7	6.1	68	-
	업무 복귀		7	6	69	7.6	4.9	68	-
Roopram(2013)	업무 복귀 불가	%	-	-	2.4	-	-	11	**<0.05**
Christenson(2010)	일상생활 복귀	일	6.9	2.7	100	6.6	2.1	100	>0.5
Darwood(2008)	일상생활 복귀	일	[2]	[0-7]	24	[7]	[2-26]	25	-
	업무 복귀		[4]	[1-12]	16	[17]	[7.25-33.25]	23	**0.005**
vs. UGFS									
Lattimer(2012)	일상생활 복귀	일	[7.5]	[2-15]	50	[3]	[1-10]	50	**0.011**
Venermo(2016)	병가 기간	일	8	5	73	1	3	72	**<.001***
Rasmussen(2011)	일상생활 복귀	일	[2]	[0-25]	144	[1]	[0-30]	144	**<.001****
	업무 복귀		[3.6]	[0-46]	144	[2.9]	[0-33]	144	
vs. MOCA									
Mohamed(2021)	업무 복귀	일	[5]	[2-10]	72	[6]	[3-10]	71	0.725
	일상생활 복귀		[3]	[1-7]	72	[2]	[1-4]	71	0.127
Vahaaho(2019)	병가 기간	일	5.3	-	33	4.3	-	55	-
Tawfik(2020)	업무 복귀	일	8	1.4	50	3.8	1	50	**<.001**
vs. CAC									
Er(2023)	퇴원까지 시간	분	89.21	8.6	130	47.41	8.5	130	-
Callk(2019)	일상생활 복귀	일	2.9	1.8	200	1.5	0.6	200	**<.001**
Eroglu(2018)	업무 복귀 1일 후	일	105/139 (95.5%)			161/168 (95.8%)			**<.001†**
	업무 복귀 2일 후		24/139 (17.3%)			7/168 (4.2%)			
	업무 복귀 3일 후		10/139 (10%)			0/168 (0%)			
	업무 복귀 4일 이상		0/139 (0%)			0/168 (0%)			

-: 보고하지 않음; *EVLT, 수술, UGFS 세 군 간 비교; **RFA와 UGFS에서 EVLT와 수술은 비해 일상복귀까지 걸린 시간이 유의하게 짧았음; †: EVLT, CAC, RFA 세군 비교 결과임. Days of return to work: all groups (EVLA, RFA, CAC) differed significantly

CAC, cyanoacrylate adhesive closure; IQR, interquartile range; MOCA, mechanochemical ablation; SD, standard deviation; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy;

2.3 GRADE 근거수준 평가

2.3.1 GRADE를 위한 결과변수 중요도 결정

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 각 결과변수별로 비교치료에 따라 나누어 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다. 결과지표는 중요도에 따라 '핵심적인(critical)', '중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical)', '덜 중요한(limited importance)'의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, '핵심적인', '중요하지만 핵심적이지 않은' 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

소위원회 논의를 바탕으로 '핵심적인' 결과지표는 안전성 지표 중 시술 관련 중대한 합병증, 효과성 지표 중 폐쇄율, 정맥류 증상개선, 재발로, '중요하지만 핵심적이지 않은' 결과지표는 안전성 지표 중 시술 관련 경미한 합병증, 효과성 지표 중 삶의 질, 회복정도, 환자만족도로 결정하였다.

표 3.24 결과변수 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도									
		scale									결정
		덜 중요한			중요하지만 핵심적이지 않은			핵심적인			
안전성	시술 관련 중대한(major) 합병증	1	2	3	4	5	6	7	**8**	9	핵심적인
	시술 관련 경미한(minor) 합병증	1	2	3	4	5	**6**	7	8	9	중요하지만 핵심적이지 않은
효과성	치료성공										
	- 폐쇄율	1	2	3	4	5	6	7	8	**9**	핵심적인
	- 재발	1	2	3	4	5	6	7	**8**	9	핵심적인
	- 재시술 및 추가시술	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	핵심적인
	- 궤양치유	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	핵심적인
	증상개선	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	핵심적인
	삶의 질	1	2	3	4	5	**6**	7	8	9	중요하지만 핵심적이지 않은
	환자만족도	1	2	3	4	5	**6**	7	8	9	
	회복정도(일상생활, 업무 복귀 등)	1	2	3	4	5	**6**	7	8	9	

2.3.2 GRADE 평가

평가 결과 수술적 치료와 비교한 경우 시술 관련 합병증(중대한,경미한), 폐쇄율(단기, 중기, 장기), 재발, 재시술 및 추가치료, 증상개선, 삶의 질, 환자만족도, 회복정도의 모든 지표에서 근거수준을 '중등도(moderate)'로 평가하였다. 비뚤림위험 평가에서 눈가림에 관한 비뚤림이 높거나 불확실하였고, 일부 연구에서는 결과자료가 불충분하거나 선택적 보고를 하여 비뚤림위험이 높았으며, 민간 연구비지원에 관한 비뚤림이 불확실하여 근거수준을 1단계 하향조정 하였다.

UGFS와 비교한 경우 시술 관련 합병증(중대한,경미한), 폐쇄율(단기, 장기), 증상개선, 삶의 질 지표에서 비뚤림위험 관련 1단계 하향조정하여 근거수준을 '중등도(moderate)'로 평가하였다. 중기 시점의 폐쇄율과 재발, 재시술 및 추가치료, 환자만족도, 회복정도 지표에서는 대상자 수가 적어 비정밀성에서도

근거수준을 1단계 하향조정하여 근거수준을 '낮음(low)'으로 평가하였다.

MOCA와 비교한 경우 시술 관련 중대한 합병증, 중기 폐쇄율, 재발, 재시술 및 추가치료, 증상개선, 삶의 질, 환자만족도, 회복정도에서 비뚤림위험과 적은 대상자 수로 인해 2단계 하향조정하여 근거수준을 '낮음(low)'으로 평가하였다. 대상자 수가 충분하였던 시술 관련 경미한 합병증, 단기 폐쇄율은 1단계 하향조정하여 '중등도(moderate)'로 평가하였다.

CAC와 비교한 경우 시술 관련 합병증(중대한, 경미한), 단기 폐쇄율, 회복정도는 비뚤림위험 관련 1단계 하향조정하여 '중등도(moderate)'로, 증상개선, 삶의 질, 환자만족도에서는 비뚤림위험과 적은 대상자 수로 인해 '낮음(low)'으로 평가하였다. 근거수준 평가 및 근거요약표는 〈표 3.25〉에 제시하였다.

표 3.25 GRADE 근거 평가

비교치료	연구수	연구유형	비뚤림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비뚤림	환자 수 중재	환자 수 비교	결과요약 상대적 효과 (95% CI)	결과요약 절대적 효과 (95% CI)	근거수준	중요도
[안전성] 시술 관련 중대한 합병증													
수술	13	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	1337	1185	• 13편 중 10편은 중재군 또는 비교군에서 단 1건의 중대한 합병증 발생을 보고함. 모든 연구에서 중재군과 비교간 중대한 합병증 발생의 차이는 유의하지 않았음 • 13편 중 3편에서 2건 이상의 중대한 합병증을 보고함 – 1편: 추적관찰 6개월 시점에 감염, 혈종, 신경손상 등 전반적 중증 부작용이 중재군에서 7건(3.3%), 수술적 치료군에서 10건(3.5%)이었고, DVT 등 시술 관련 중증 부작용이 EVLT군에서 2건(1%), 수술적 치료군에서 4건(1.4%)이었음 – 1편: 비교군에서는 발생하지 않은 총대퇴정맥으로의 혈전 전파(propagation)가 중재군에서 2건(1.1%) 발생함 – 1편: 중재군에서는 발생하지 않은 영구적 감각이상이 추적관찰 2년 시점에 비교군에서 1건(2%) 발생함	⊕⊕⊕○ MODERATE	critical
UGFS	4	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	557	634	• 1편: 시술 8일 후 중재군의 1명(1.3%)에서 EHIT이, 비교군의 2명(2.4%)에서 EFIT이 발생함. 또한 3년 추적관찰 시점에 중재군의 2명(2.5%), 비교군의 7명(8.5%)에서 DVT가 발생함 • 1편: 추적관찰 6개월 시점에 감염, 혈종, 신경손상 등 전반적 중증 부작용이 중재군에서 7건(3.3%), 비교군에서 11건(3.8%)이었고, DVT 등 시술 관련 중증 부작용이 중재군에서 2건(1%), 비교군에서 3건(1%) 발생함 • 1편: 중재군에서 3개월 시점에 DVT가 1건(2.17%) 발생하였고 비교군에서는 발생안함	⊕⊕⊕○ MODERATE	

										• 1편: 시술 후 1개월 시점에 비교군에서 DVT와 폐색전증이 각각 1명(0.69%) 발생했고 중재군에서는 발생하지 않음		
MOCA	1	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	153	178	• 1편: 시술 후 1주 시점에 비교군 1명(1.45%)에서 DVT가 발생함	⨁⨁◯◯ LOW	
CAC	1	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	539	568	• 1편: 시술 3개월 시점까지 중재군 2명(1.1%)에서 DVT가 발생하였고 비교군에서는 발생하지 않음	⨁⨁⨁◯ MODERATE	
[안전성] 시술 관련 경미한 합병증												
수술	20	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	1940	1877	• 군 간 차이가 유의하지 않았음	⨁⨁⨁◯ MODERATE	important
UGFS	5	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	546	541	• 군 간 차이가 유의하지 않았음	⨁⨁⨁◯ MODERATE	
MOCA	5	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	332	308	• 군 간 차이가 유의하지 않았음	⨁⨁⨁◯ MODERATE	
CAC	3	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	469	498	• 군 간 차이가 유의하지 않았음	⨁⨁⨁◯ MODERATE	
[효과성] 폐쇄율(단기, 1년 이하)												
수술	11	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	988/1077 (91.7%)	760/1006 (75.5%)	RR 1.16 (0.91, 1.48)[*]	121 more per 1,000 (from 68 fewer to 363 more)	⨁⨁⨁◯ MODERATE	critical
										RR 1.03 (0.97, 1.09)[**]	23 more per 1,000 (from 23 fewer to 68 more)		
UGFS	6	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	464/524 (88.5%)	351/566 (62.0%)	**RR 1.39 (1.07, 1.80)**	242 more per 1,000 (from 43 more to 496 more)	⨁⨁⨁◯ MODERATE	
MOCA	5	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	298/331 (90.0%)	252/304 (82.9%)	RR 1.11 (1.00, 1.23)	91 more per 1,000 (from 0 fewer to 191 more)	⨁⨁⨁◯ MODERATE	
CAC	3	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	452/473 (95.6%)	493/506 (97.4%)	RR 0.98 (0.97, 1.00)	19 fewer per 1,000 (from 29 fewer to 0 fewer)	⨁⨁⨁◯ MODERATE	
[효과성] 폐쇄율(중기, 1년 초과 5년 미만)												
수술	6	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	462/518 (89.2%)	462/515 (89.7%)	RR 0.98 (0.98, 1.07)	18 fewer per 1,000 (from 18 fewer to 63 more)	⨁⨁⨁◯ MODERATE	critical
UGFS	3	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	235/254 (92.5%)	184/260 (70.8%)	RR 1.34 (0.98, 1.84)	241 more per 1,000 (from 14 fewer to 594 more)	⨁⨁◯◯ LOW	
MOCA	1	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	31/31 (100.0%)	41/50 (82.0%)	RR 1.21 (1.05, 1.39)	172 more per 1,000 (from 41 more to 320 more)	⨁⨁◯◯ LOW	

[효과성] 폐쇄율(장기, 5년 이상)													
수술	7	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	478/574 (83.3%)	501/562 (89.1%)	RR 0.95 (0.88, 1.01)	45 fewer per 1,000 (from 107 fewer to 9 more)	⨁⨁⨁◯ MODERATE	critical
UGFS	5	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	314/409 (76.8%)	193/402 (48.0%)	**RR 1.72 (1.01, 2.93)**	346 more per 1,000 (from 5 more to 927 more)	⨁⨁⨁◯ MODERATE	
[효과성] 재발													
수술	17	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	170/1443 (11.8%)	263/1341 (19.6%)	RR 0.76 (0.42, 1.38)	47 fewer per 1,000 (from 114 fewer to 75 more)	⨁⨁⨁◯ MODERATE	critical
UGFS	2	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	29/184 (15.8%)	38/190 (20.0%)	RR 0.79 (0.43, 1.46)	42 fewer per 1,000 (from 114 fewer to 92 more)	⨁⨁◯◯ LOW	
MOCA	1	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	1/50 (2.0%)	2/50 (4.0%)	RR 0.50 (0.05, 5.34)	20 fewer per 1,000 (from 38 fewer to 174 more)	⨁⨁◯◯ LOW	
[효과성] 재시술 및 추가시술													
수술	7	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	602	601	• 군 간 차이가 유의하지 않거나 다른 비교 치료를 포함한 세군 간 차이에 대한 통계적 유의성을 제시하여 두 군 간 차이의 유의성을 알 수 없음		⨁⨁⨁◯ MODERATE	critical
UGFS	2	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	217	217	• 군 간 차이가 유의하지 않거나 다른 비교 치료를 포함한 세군 간 차이에 대한 통계적 유의성을 제시하여 두 군 간 차이의 유의성을 알 수 없음		⨁⨁◯◯ LOW	
MOCA	1	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	31	50	• 군 간 차이가 유의하지 않았음		⨁⨁◯◯ LOW	
[효과성] 궤양 치유													
압박치료 +약	1	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	21	30	• 중재치료와 압박치료의 비교시 레이저치료군에서 치유된 궤양의 비율이 유의하게 낮았고 2년 후 재발률도 더 높았음		⨁⨁◯◯ LOW	critical
무치료	1	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	21	22	• 궤양 면적 감소 속도는 레이저치료군이, 궤양 부피 감소 속도와 고름면적 감소율은 레이저 치료를 하지 않은 군이 가장 빠르거나 높았음		⨁⨁◯◯ LOW	
[효과성] 정맥류 증상개선(VCSS)													
수술	10	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	974	1019	• 10편 중 3편에서 유의한 차이가 있었음 – 1편: 치료 후 6주 시점까지는 중재군이 수술에 비해 VCSS점수가 유의하게 낮았으나 (정맥류 증상이 덜 심함) 1년 추적관찰 시점에서는 대부분의 등급에서 유의한 차이가 없었음		⨁⨁⨁◯ MODERATE	critical

										– 1편: 시술 후 1개월 시점에 중재군이 수술군보다 VCSS가 유의하게 낮아 증상이 더 개선됨 – 1편: 시술 후 2년까지는 중재군과 비교군에서 유사하게 증상이 개선되었으나, 2년부터 5년 시점까지 비교군에서 증상이 악화하여 5년 시점에 중재군이 수술적 치료보다 유의하게 좋은 증상을 나타냄		
UGFS	4	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	463	540	• 군 간 차이가 유의하지 않았음	⊕⊕⊕○ MODERATE	
MOCA	3	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	179	197	• 3편 중 1편에서 시술 후 1년까지 중재군의 VCSS가 유의하게 높아 증상개선 효과가 더 낮았음 • 나머지 연구에서는 군 간 차이가 유의하지 않았음	⊕⊕○○ LOW	
CAC	2	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	339	368	• 군 간 차이가 유의하지 않았음	⊕⊕○○ LOW	
[효과성] 삶의 질												
수술	16	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	1498	1476	• 대부분의 연구에서 군 간 차이가 유의하지 않았으나, 2편에서 유의한 차이를 보고함 – 1편: 치료 후 6주 시점까지는 중재군이 비교군에 비해 AVVQ점수가 유의하게 낮았으나(정맥류 증상 관련 삶의 질이 더 좋음) 1년 추적관찰 시점에서는 반대로 중재군에서 비교군보다 점수가 높았음(삶의 질 나쁨) – 1편: 시술 후 12개월, 18개월 시점에 중재군이 비교군보다 AVVQ 점수가 유의하게 낮아 삶의 질이 더 좋았음	⊕⊕⊕○ MODERATE	important
UGFS	6	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	611	687	• 대부분의 연구에서 군 간 차이가 유의하지 않았음. 1편에서 치료 전 대비 치료 후 3개월 시점의 AVVQ 점수 변화가 중재군에서 비교군의 변화값보다 유의하게 컸으나(favored EVLT), 15개월 시점에는 그 차이가 유의하지 않았음	⊕⊕⊕○ MODERATE	
MOCA	5	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	334	354	• 군 간 차이가 유의하지 않았음	⊕⊕○○ LOW	
CAC	1	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	200	200	• 군 간 차이가 유의하지 않았음	⊕⊕○○ LOW	
[효과성] 환자만족도												
수술	10	RCT	serious[a]	not	not	not	none	980	956	• 10편 중 3편에서 유의한 차이가 있었음	⊕⊕⊕○	important

				serious	serious	serious				– 3편 중 1편: 시술 후 10년 시점의 미용적 만족도가 중재군에서 더 낮았음 – 3편 중 2편: 2년, 5년 시점의 미용적 만족도가 중재군에서 더 높았음 • 나머지 연구에서는 군 간 차이가 유의하지 않았음	MODERATE	
UGFS	2	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	220	279	• 군 간 차이가 유의하지 않았음	⨁⨁◯◯ LOW	
MOCA	1	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	69	69	• 군 간 차이가 유의하지 않았음	⨁⨁◯◯ LOW	
CAC	1	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	130	130	• 치료 관련(procedural) 및 치료 1주 후의 편안함 (comfort)이 모두 중재군보다 비교군에서 더 높았음	⨁⨁◯◯ LOW	
[효과성] 회복정도												
수술	13	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	1198	1124	• 13편 중 6편에서 중재군이 비교군보다 일상생활 및 업무 복귀가 유의하게 더 빨랐음	⨁⨁⨁◯ MODERATE	
UGFS	3	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	267	266	• 3편 모두 중재군이 비교군보다 일상생활 및 업무복귀까지 유의하게 더 오랜 시간이 소요됨	⨁⨁◯◯ LOW	
MOCA	3	RCT	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	155	176	• 3편 중 1편에서 중재군이 비교군보다 일상생활 및 업무복귀까지 유의하게 더 오랜 시간이 소요됨	⨁⨁◯◯ LOW	important
CAC	3	RCT	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	469	498	• 3편 중 2편에서 중재군이 비교군보다 일상생활 및 업무복귀까지 유의하게 더 오랜 시간이 소요됨	⨁⨁⨁◯ MODERATE	

a: 비뚤림위험 평가결과 다수의 영역에서 비뚤림이 '높음' 또는 '불확실'로 평가됨
b: 연구 대상자 수가 적음(이분형의 경우 300명 미만, 연속형의 경우 400명 미만)
* Gossens(2023) 포함시; **Gossens(2023) 제외시
AVVQ, Aberdeen Varicose Vein Questionnaire; CAC, cyanoacrylate adhesive closure; CI, confidence interval; DVT, deep vein thrombosis; EFIT, Endovenous foam induced thrombosis; EVLT, endovenous laser treatment; MOCA, mechanochemical ablation; RCT, randomized controlled trial; RR, risk ratio; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy; VCSS, Venous Clinical Severity Score

3. 환자가치조사 결과

3.1 참여대상자 특성

환자 모집은 2024년 8월 1일부터 9월 20일까지 진행하였고, 대상자는 최근 3년 이내 하지정맥류 진단 후 치료를 위해 레이저정맥폐쇄술 경험이 있고 수술 여부에 대한 객관적 확인이 가능한 7인으로 구성하였다. 대상자는 30대~40대로, 하지정맥류 최초 발병시기는 2010~2023년이었으며, 2012~2024년에 치료를 시작하여 레이저정맥폐쇄술을 받은 시기는 2022~2024년이었다.

표 3.26 환자가치조사 대상자 특성

번호	성별	연령	거주지	최초발병 시기	치료시작 시기	레이저정맥폐쇄술 시기
ID1	여성	40대	서울	2010년	2012년(압박스타킹)	2023년 1월
ID2	여성	30대	서울	2014년	2014년(카테터수술)	2024년 7월
ID3	남성	30대	서울	2014년	2014년(경화 주사)	2024년 7월
ID4	여성	40대	경상도	2023년	2024년 7월	2024년 7월
ID5	여성	30대	서울	2017년	2017년(압박스타킹, 시판약)	2023년 11월
ID6	여성	40대	서울	2010년	2013년(압박스타킹, 시판약)	2024년 4월
ID7	여성	40대	경기도	2016년	2019년(압박스타킹, 시판약)	2022년 12월

3.2 조사결과

3.2.1 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도

7인 중 대다수는 10년 이상 하지정맥류 관련 증상을 겪은 것으로 나타났다. 관련 증상에는 다리가 붓고 저리거나 굵직해지는 느낌, 가려움, 그 외 통증 등 증상을 스스로 인식한 경우와 더불어, 절반 정도는 주변에서 다리의 핏줄, 혈관이 보인다는 주변 조언을 통해 질병을 인지했다. 오랜 기간 증상을 겪어온 대다수의 환자는 증상이 많이 심해졌을 때, 즉 통증이 심해지거나, 출산 후 몸이 달라져서, 핏줄이 점점 더 튀어나와서 레이저정맥폐쇄술을 실시한 것으로 나타났다.

전체 환자 7인 중 1인을 제외한 환자들은 모두 일상생활이 불편하거나(4점), 일상생활 중 참을 수 없을 정도로 불편함(5점)을 겪은 것으로 나타났다. 참을 수 없을 정도의 불편 사례에는 발등 색이 검붉게 변하는 경우, 쥐가 나는 경우, 종아리가 너무 아픈 경우, 걷기 힘든 경우와 발바닥을 찌르는 통증, 쥐어짜는 듯한 통증을 느낀 경우가 있었다. 또한 통증은 심하지 않았음에도 혈관이 도드라져 터질 것 같은 심리적 압박감을 느낀 경우도 있었다.

대부분의 환자들은 오랜 기간 증상을 겪은 만큼, 압박스타킹을 신거나, 시중에 판매되는 하지정맥류 약(혈액순환제 등)을 복용하거나, 레이저수술을 적용한 대복재정맥 외 일부 정맥에는 경화 주사를 맞는 등의 다양한 보조치료 및 비수술적 치료를 시도한 것으로 나타났다. 또한 해당 치료들을 레이저정맥폐쇄술을 받은 후에도 지속하기도 했다. 전체 환자 중 약 3인은 수술 당일은 물론, 수술 후 3개월, 1년 후에도 지속적으로 주사 치료를 받았다.

3.2.2 치료결정

오랜 기간 비수술적 치료를 받아왔던 대부분의 환자들은 하지정맥류로 인한 불편함 때문에 레이저정맥폐쇄술을 받기로 결심하였다. 구체적으로 평소에 너무 불편하고 아파서, 취미 생활을 즐길 수가 없어서, 여름철 반바지를 입지 못해서 등의 사유였으며, 증상이 더 악화되기 전에 치료하자는 의료진의 권유와 주변의 걱정도 수술을 받기로 결심하는데 큰 요인으로 작용했다. 전체 환자 중 두 명의 환자는 하지정맥류로 인해 본인은 큰 불편함이나 통증을 느끼지 못했지만, 주변의 걱정이 스트레스가 되고, 의료진이 권유를 하며, 실비적용에 따른 금전적 부담이 낮은 점 때문에 수술을 결심하기도 했다.

레이저정맥폐쇄술을 선택한 이유에는 친구 및 지인들이 대부분 해당 레이저 수술을 받고 추천해서, 레이저 수술이 제일 저렴해서, 부작용이 적은 수술이라서, 의료진이 적합한 치료법으로 추천해서 등을 언급했다. 또한 치료법을 결정한 후에는 온라인 검색을 통해 레이저정맥폐쇄술로 유명하거나, 리뷰가 많거나, 스스로에게 적합한 병의원을 적극적으로 찾아 방문하기도 했다.

환자들은 레이저정맥폐쇄술을 치료법으로 선택하는 것에 대해 크게 어려움을 느끼지 않았다. 전체 환자 중 5명이 매우 어렵지 않음(1점~2점)을 선택하였는데, 해당 환자들은 대부분 의료진으로부터 레이저, 고주파, 베나실, 클라리베인, 발거술(급여) 등 각 치료법의 장단점에 대해 상세히 비교 받고, 적합한 수술을 추천받아 의료진을 신뢰하였고, 치료법을 쉽게 선택하였다. 또한 비교된 여러 치료법 중 레이저치료가 가장 저렴한 편에 속해 선택이 쉬웠다고 응답한 환자도 전체 7명 중 3명을 차지했다. 한편, 선택이 어려운 편에 속했다(6점)고 답한 환자 2명은 일상생활 중 수술 스케줄 조율이 힘들거나, 수술 자체에 대해 결정이 어려웠던 점을 언급했다.

환자들은 레이저정맥폐쇄술 관련 정보를 충분 취득한 편인 것으로 나타났다. 전체 환자 중 과반수 이상인 4인이 정보를 매우 충분히 접했다(1점)고 응답했으며, 특히 의료진의 상담시간이 충분히 길고 친절했으며, 환자가 궁금한 점에 대해 적극적으로 소통하는 것과 더불어 함께 초음파를 보며 오랜 시간 진단받은 경험에 대해 만족해했다. 비교적 정보를 충분히 받지 못한, 보통(3점~6점)을 선택한 환자 3인의 경우, 수술을 받고 난 현재에도 수술 방법이 잘 이해되지 않으며, 고주파와 같은 일부 치료법에 대해서는 의료진으로부터 비교 안내받은 경험이 없다고 답했다. 수술법에 대한 보다 심층적인 이해와 근본적인 치료 원리가 파악되지 않은 점을 답답해했다. 수술 후 필요한 정보에 대해 수술 이후의 통증 정도, 통증의 지속일, 일상생활이 가능한 시기에 대한 정보를 주로 꼽았다. 대부분 해당 정보를 사전에 의료진으로부터 받았으나, 안내받은 경우와 다소 상이했던 경험에 대해 아쉬워하기도 했다. 또한 부작용의 구체적인 사례, 치료 후 불편한 일상생활의 세부 예시, 치료가능한 혈관과 그렇지 못한 혈관 관련 정보를 상세히 얻기를 바랐으나 충분히 취득하지 못해 답답해하기도 했다.

3.2.3 치료과정

환자들이 경험하는 레이저정맥폐쇄술 치료 과정의 불편함 정도는 보통 수준으로 나타났다. 불편함을 보통(5점)으로 언급한 3명의 경우, 병의원 내의 수술 과정과 입원 경험에 대해서는 전반적으로 만족하였으나 실비 청구 과정에서의 불편함, 여름철 수술의 어려움 등 의료적 처치 외의 부분에서 다소 불편함이 있었다고

답했다. 특히, 매우 불편했다(9점)고 언급한 환자 1인의 경우, 실비 지급 요건 충족을 위해 실제 수술 시간보다 더 오래 병원에 머무르느라 일상 스케줄에 지장이 있던 것이 불편했다고 하였다. 한편, 편했다(1점~3점)고 응답한 환자 3인의 경우, 수술 및 입원 중 병의원 내 모든 과정이 순조롭게 진행되고 실비 청구를 위한 서류까지 구비 받은 점 등에 대해 매우 만족하였다.

3.2.4 치료 후

치료 후의 불편함 정도는 평균적으로 보통으로 나타났으며, 대부분의 환자들이 치료 후 시간 경과에 따라 불편함의 정도가 완화되었다고 답했다. 치료 직후 보통(5점)에서 점차 좋아져서 편함(1점~3점)으로 변화했다고 답한 환자가 3명, 수술 당시 및 직후 불편함의 정도가 다소 높았던(6점~8점) 3명의 환자들도 시간이 지날수록 점차 완화되어 불편함의 정도가 낮아졌다(5점)고 응답했다.

레이저정맥폐쇄술의 효과에 대한 만족도는 평균적으로 매우 만족스러운 편이었다. 전체 7명의 환자 중 5명의 환자가 매우 만족(1점)한다고 답하였으며, 2명의 환자가 보통(5점) 이라고 답하였다. 매우 만족한 한 명의 환자는 진단, 치료, 사적 건강보험 지급절차까지의 모든 과정이 1주 이내 신속하게 이루어진 점을 만족 사유로 제시하였다.

Ⅳ 결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

레이저정맥폐쇄술(EVLT)은 하지정맥류 환자에서 정맥류를 비관혈적으로 폐쇄시킴으로써 치료하는 기술이다. 신의료기술평가 제도 시행 전 도입되어 2005년 11월부터 비급여로 등재된 후 현재까지 임상에서 사용 중인 기술로, 비급여 의료기술의 합리적 의료이용을 유도하기 위한 근거를 마련하고자 재평가 안건으로 발굴되었다. 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고 권고등급을 결정하기 위해 2024년 제2차 의료기술재평가 위원회(2024. 2. 16.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

임상적 안전성과 효과성을 확인하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 총 34편(문헌 51편)의 무작위 배정 임상시험연구(RCT)가 평가에 최종 선택되었다. 비교치료의 유형에 따라 수술적 치료와 비교한 연구가 22편, 초음파 유도하 혈관경화요법(UGFS)과 비교한 연구가 6편, 경피적 기계화학 정맥절제술(MOCA)과 비교한 연구가 5편, 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술(CAC)과 비교한 연구가 3편이었다. EVLT의 안전성은 시술 관련 합병증 및 부작용과 시술 관련 통증으로 검토하였으며, 효과성은 표적정맥 폐쇄율과 재발, 재시술 및 추가치료, 궤양 치료율을 포함하는 치료 성공률, 증상개선, 삶의 질, 환자만족도, 회복 정도로 확인하였다.

1.1 안전성

수술적 치료와 비교한 22편의 연구 중 대부분의 연구에서 정맥염, 색소침착, 신경손상 및 관련 증상, 시술 부위 감염, 감각이상 및 저림(numbness), 멍듦(bruising) 등의 경미한 합병증을 보고하였다. 중대한 합병증은 13편에서 보고하였는데, 그중 10편은 중재군 또는 비교군에서 단 1건의 중대한 합병증 발생을 보고하였고, 13편 모두에서 EVLT와 수술적 치료 간 중대한 합병증 발생의 차이는 유의하지 않았다. 다른 치료들과 비교한 연구에서 모두 경미한 또는 중대한 합병증을 보고하였다. UGFS와 비교한 6편 중 4편, MOCA와 비교한 5편 중 1편, CAC와 비교한 3편 중 1편에서 중대한 합병증을 보고하였고, 모두 군 간 차이는 유의하지 않았다.

시술 관련 통증의 경우 수술적 치료와 비교한 연구 11편, UGFS와 비교한 연구 3편, MOCA와 비교한 연구 4편, CAC와 비교한 연구 2편에서 시술 과정 또는 시술 후 통증 결과를 보고하였는데, 중재군과 비교군 간 통증 결과의 유의성 및 방향성이 혼재되어 있었다.

안전성 결과를 종합하면 시술 부위 이외에 발생하거나 장기간 영향을 미치는 중대한 합병증은 대부분 발생하

지 않았고, 일부 연구에서 드물게 발생하였으나 추가 치료 없이 혹은 추가 처치 후 치료되었다. 그 외 합병증의 발생은 비교치료와 유의한 차이가 없었고 중재 특성에 따라 예상가능한 합병증이었다.

1.2 효과성

EVLT의 효과성은 치료 성공률(표적정맥의 폐쇄율, 재발, 재시술 및 추가치료, 궤양치유), 증상개선, 삶의 질, 환자만족도, 회복정도로 확인하였으며, 각 결과는 비교치료의 종류에 따라 제시하였다.

수술적 치료와 비교 시 표적정맥의 단기 폐쇄율을 보고한 11편, 중기 폐쇄율을 보고한 6편, 장기 폐쇄율을 보고한 7편을 메타분석한 결과 모든 시점에서 군 간 유의한 차이가 없었다. 재발을 보고한 17편 중 5편에서 군 간 유의한 차이가 없었고, 유의한 차이를 보고한 5편 중 4편에서 시술 후 6주 ~ 5년까지의 재발 및 재개통이 EVLT군에서 유의하게 적었으나 다른 1편에서는 시술 후 10년 시점의 재발이 EVLT군에서 더 높았다. 재시술 및 추가치료, 증상개선, 삶의 질, 만족도는 대부분의 연구에서 군 간 유의한 차이가 없었다. 회복정도를 보고한 13편의 연구 중 6편에서 EVLT군이 수술적 치료군보다 일상 및 업무 복귀가 유의하게 빨랐다고 보고했다.

UGFS와 비교시 표적정맥의 단기 폐쇄율을 보고한 6편, 중기 폐쇄율을 보고한 3편, 장기 폐쇄율을 보고한 5편을 메타분석한 결과, EVLT군에서 표적정맥의 단기, 장기 폐쇄율이 유의하게 높았고 중기 시점의 폐쇄율은 유의한 차이가 없었다. 재발을 보고한 2편, 재시술 및 추가치료를 보고한 2편, 증상개선을 보고한 4편, 환자만족도를 보고한 2편에서 군 간 차이 없었고, 삶의 질 또한 대부분의 연구에서 군 간 차이가 유의하지 않았다. 일상생활 및 업무로의 복귀까지 걸린 시간은 EVLT군에서 UGFS군보다 유의하게 더 오랜 시간이 소요되었다.

MOCA와 비교시 표적정맥의 단기 폐쇄율을 보고한 연구가 5편, 중기 폐쇄율을 보고한 연구가 1편 있었고 메타분석한 결과 모든 시점에서 EVLT군과 유의한 차이가 없었다. 재발을 보고한 1편, 재시술 및 추가치료를 보고한 1편, 환자만족도를 보고한 1편에서 군 간 차이 없었고, 회복정도를 보고한 연구 3편 중 1편에서 EVLT군이 MOCA군보다 유의하게 더 오랜 시간이 소요되었다.

CAC와 비교한 3편 모두 단기 시점에서의 표적정맥 폐쇄율을 보고하였고, 메타분석 결과 EVLT군과 유의한 차이가 없었다. 증상개선을 보고한 3편 중 1편에서 시술 후 1년까지 EVLT군의 VCSS가 유의하게 높아 CAC보다 증상개선 효과가 더 낮았고, 환자만족도를 보고한 1편에서 EVLT군보다 CAC군에서 치료 관련 편안함이 더 높았다. 또한 회복정도를 제시한 연구 3편 중 2편에서 EVLT군이 일상생활 및 업무로의 복귀까지 유의하게 더 오랜 시간이 소요되었다.

효과성 결과를 종합하면 치료 성공과 관련하여 EVLT에서의 표적정맥 폐쇄율은 UGFS에 비해 단기/장기 시점에서 유의하게 높았으나 다른 치료와 비교시에는 유의한 차이가 없었다. 재발과 재시술 및 추가치료로 확인한 치료 성공, 증상개선, 삶의 질, 만족도 측면에서 대부분의 연구에서 EVLT와 비교치료간 유의한 차이가 없는 것으로 확인되었다. 회복정도 측면에서 EVLT는 수술적 치료보다는 일상생활 및 업무로의 복귀가 더 빠르고 UGFS, MOCA, CAC보다는 더 오랜 시간이 필요한 경향을 나타냈다.

1.3 환자가치조사

환자가치조사는 포커스그룹인터뷰(Focus Group Interview, FGI) 방법으로 수행하였다. 최근 3년 이내 하지정맥류 진단을 받고 세부산정내역서를 통해 레이저정맥폐쇄술 경험 확인이 가능한 7인이 조사에 참여하였다.

하지정맥류 치료를 위해 EVLT를 받은 환자의 대다수는 10년 이상 하지정맥류 관련 증상을 겪다가 통증이 심해지거나 핏줄이 점점 더 돌출되는 등 증상이 심해졌을 때 EVLT를 실시하였다. 오랜 기간 증상을 겪은 만큼 시술 전 압박스타킹 착용, 시중에 판매되는 하지정맥류 약(혈액순환제 등) 복용 등의 비수술적 치료를 시도하다가 하지정맥류로 인한 불편함 때문에 EVLT를 받기로 결심하였다.

환자들이 경험하는 EVLT 치료 과정과 치료 후의 불편함 정도는 보통 수준으로 나타났고, 대부분의 환자들이 치료 후 시간 경과에 따라 불편함의 정도가 완화되었다고 답했다. 또한 EVLT의 효과에 대한 만족도는 평균적으로 매우 만족스러운 편이었는데, 매우 만족한 한 명의 환자는 진단, 치료, 사적 건강보험 지급절차까지의 모든 과정이 1주 이내 신속하게 이루어진 점을 만족 사유로 제시하였다.

2. 결론 및 제언

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

레이저정맥폐쇄술로 인한 중대한 합병증의 발생률이 매우 낮고 기존 치료법과 유사한 수준의 안전성을 나타내어 하지정맥류 치료를 위한 레이저정맥폐쇄술을 안전한 의료기술로 판단하였다.

효과성 측면에서, 레이저정맥폐쇄술의 표적정맥 폐쇄율은 다른 치료법과 비교 시 대부분 유의한 차이가 없었으나 일부에서 유의하게 높았다. 그 외 정맥류의 재발, 증상개선과 삶의 질 등에서 다른 치료법과 유사한 효과를 나타내었고 현행 국내외 하지정맥류 치료 가이드라인에서 정맥 내 열치료를 일차치료로 권하고 있으므로 레이저정맥폐쇄술은 하지정맥류 치료를 위해 효과적인 의료기술로 판단하였다.

레이저정맥폐쇄술을 받은 환자를 대상으로 수행한 환자가치조사에서 치료 후 불편함의 정도가 완화되어 치료효과에 대한 만족도가 높았다. 동 시술은 팽창마취로 외래에서 시행할 수 있는 최소침습적 시술로서 수술적 치료보다는 시술 후 통증이 적거나 회복 기간이 빠르고 다른 시술과는 유사한 수준이라는 의견이었다.

2024년 제11차 의료기술재평가위원회(2024. 11. 8.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 “하지정맥류 치료를 위한 레이저정맥폐쇄술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 하지정맥류 환자를 대상으로 수술적 치료 및 다른 비급여 대안기술과 비교시 레이저정맥폐쇄술의 안전성 및 효과성에 대한 근거는 확인되었으나, 근거 내용이 모든 정맥류 환자에게 적용되는 사항은 아니므로 대상자를 보다 구체화하여 제시할 필요가 있다고 판단하였다.

이에, 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 복재정맥의 역류를 동반한 하지정맥류 환자를 대상으로 레이저정맥폐쇄술의 사용을 ‘권고함’으로 결정하였다.

V

참고문헌

1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2023년 2월판.
2. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템 홈페이지. 국민관심질병통계. Available from: https://opendata.hira.or.kr/ [Accessed 25th January 2024]
3. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털 홈페이지. 의료기준관리, 고시항목조회. Available from: https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok [Accessed 25th January 2024]
4. 건강보험심사평가원 홈페이지. 비급여진료비 정보. Available from: https://www.hira.or.kr/npay/index.do#app%2Frb%2FnpayDamtInfoList [Accessed 25th January 2024]
5. 김도균. 하지정맥류의 분류와 평가 방법에 대한 이해. Korean J Phlebology. 2018; 16(2): 39-43.
6. 김미형, 최찬중. 하지정맥류의 2 세대 치료법: 레이저나 고주파를 이용 한 정맥 내 열 폐색술. Journal of the Korean Medical Association/Taehan Uisa Hyophoe Chi. 2022 Apr 1;65(4).
7. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
8. 대한정맥학회. 하지정맥류 임상진료지침서 개정. 2021.
9. 식품의약품안전처 의료기기정보포털 홈페이지. 업체/제품정보. Available from: https://udiportal.mfds.go.kr/ [Accessed 25th January 2024]
10. 양신석. 하지정맥류와 만성정맥부전증의 진단 및 치료. Journal of the Korean Medical Association/Taehan Uisa Hyophoe Chi. 2020 Dec 1;63(12).
11. 전강웅, 조성신. 하지정맥류의 3 세대 치료법: 혈관 내 접착제 폐색술 과 기계약물 폐색술. Journal of the Korean Medical Association/Taehan Uisa Hyophoe Chi. 2022 Apr 1;65(4).
12. 조대윤. 하지정맥류의 치료. 대한의사협회지. 2010;53(11):1006-14.
13. Athavale A, Monahan D, Fukaya E. A systematic review on ablation techniques for larger saphenous veins in patients with symptomatic superficial venous disease. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2023 Sep 11.
14. Brittenden J, Cotton SC, Elders A, Tassie E, Scotland G, Ramsay CR, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of foam sclerotherapy, endovenous laser ablation and surgery for varicose veins: results from the Comparison of LAser, Surgery and foam Sclerotherapy (CLASS) randomised controlled trial. Health Technol Assess 2015;19(27).
15. De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, Baekgaard N, Black S, Blomgren L, Giannoukas A, Gohel M, de Graaf R, Hamel-Desnos C, Jawien A. European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs 5. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2021;30:1e84.
16. Gloviczki P, Lawrence PF, Wasan SM, Meissner MH, Almeida J, Brown KR, Bush RL, Di Iorio M, Fish J, Fukaya E, Gloviczki ML. The 2023 Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society clinical practice guidelines for the management of varicose veins of the lower extremities. Part II: Endorsed by the Society of Interventional Radiology and the Society for Vascular Medicine. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2024 Jan 1;12(1):101670.

17. 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.

18. Medical Advisory Secretariat [Internet]. Endovascular laser therapy for varicose veins: an evidence-based analysis. Ont Health Technol Assess Ser. 2010 April [cited 2024 Jan 4]; 10(6) 1-92. Available from:
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3377531/pdf/ohtas-10-92.pdf
http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_EVLT_20100422.pdf

19. Min RJ, Khilnani NM. Endovenous laser ablation of varicose veins. J Cardiovasc Surg (Torino). 2005 Aug;46(4):395-405. PMID: 16160686.

20. Miranda M, Sousa J, Mansilha A. PREVAIT after modern open surgery and endothermal ablation: a systematic review. International Angiology: a Journal of the International Union of Angiology. 2023 Oct 5.

21. MSCA [Internet]. Endovenous laser therapy (ELT) for varicose veins; March 2008 [cited 2024 Jan 4]. Available from:
http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/7CAA933675966F4DCA25801000123B62/$File/1113-Assessment-Report.pdf

22. NICE [Internet]. NICE interventional procedure guidance [IPG52]; 24 March 2004 [cited 2024 Jan 4]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ipg52/chapter/2-The-procedure

23. Oliveira RD, Mazzucca AC, Pachito DV, Riera R, Baptista-Silva JC. Evidence for varicose vein treatment: an overview of systematic reviews. Sao Paulo Medical Journal. 2018 Jul 16;136:324-32.

24. Shahzad N, Elsherif M, Obaidat I, Brar R. A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials Comparing Thermal Versus Non-Thermal Endovenous Ablation in Superficial Venous Incompetence. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2023 Jun 7.

25. Tan J, Chen Y, Huang J, Xu W. A systematic review of endovenous ablation for the treatment of small saphenous varicose veins. Vasa. 2023 Oct 2.

26. Van den Bos RR, Kockaert MA, Neumann HA, Nijsten T. Technical review of endovenous laser therapy for varicose veins. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2008 Jan 1;35(1):88-95.

VI 부록

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 레이저정맥폐쇄술의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2024년 제2차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 2월 16일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성안 심의

1.2 2024년 제11차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2024년 10월 25일~2024년 10월 30일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 11월 8일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

‘하지정맥류 치료를 위한 레이저정맥폐쇄술’은 ‘하지정맥류 치료를 위한 고주파정맥내막폐쇄술’ 안건과 동일 소위원회(통합 소위원회)에서 공동으로 운영하였다. 통합 소위원회는 의료기술재평가 자문단 명단에서 무작위 과정과 학회 추천을 통하여 선정된 각 분야 전문의 7인(심장혈관흉부외과 2인, 혈관외과 2인, 영상의학과 2인, 근거기반의학과 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 4월 1일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2024년 6월 3일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 보고서 기술 방법 확정

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2024년 8월 22일
- 회의내용: 분석결과 논의

2.4 제4차 소위원회(서면)

- 회의일시: 2024년 10월 16일~2024년 10월 30일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 근거수준 논의

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) 1946 ~ 현재까지

(검색일: 2024. 4. 8.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상	1	exp Varicose Veins/ or Varicose vein*.mp.	22,253
	2	exp Venous Insufficiency/ or Venous Insufficiency.mp.	11,067
	3	exp Saphenous Vein/ or saphenous vein*.mp.	23,191
	4	(vein* adj3 (insufficien* or imcompeten*)).mp.	775
	5	varicosis.mp.	525
	6	(chronic venous disorder* or chronic vein disorder* or chronic venous disease* or chronic vein disease*).mp.	1,609
	7	OR/1-6	49,334
중재	8	((endovascular or endovenous) adj3 (ablation or therapy or treatment)).mp.	26,868
	9	exp Radiofrequency Ablation/ or Radiofrequency Ablation.mp.	49,388
	10	catheter ablation.mp. or exp Catheter Ablation/	46,386
	11	(radiofrequency adj2 (thermoablation or ablation)).mp.	25,170
	12	RFA.mp.	9,019
	13	exp Laser Therapy/ or Laser Therapy.mp.	72,272
	14	(laser adj2 (ablation or treatment)).mp.	23,612
	15	(EVLA or EVLT).mp.	524
	16	OR/8-15	165,204
대상 & 중재	**17**	**7 AND 16**	**2,604**

3.1.2 Ovid-Embase : 1974 to 2024 April 5

(검색일: 2024. 4. 8.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상	1	exp varicosis/ or varicosis.mp.	61,528
	2	Varicose vein*.mp.	11,024
	3	exp Venous Insufficiency/ or Venous Insufficiency.mp.	14,622
	4	exp Saphenous Vein/ or saphenous vein*.mp.	29,767
	5	(vein* adj3 (insufficien* or imcompeten*)).mp.	12,198
	6	(chronic venous disorder* or chronic vein disorder* or chronic venous disease* or chronic vein disease*).mp.	2,505
	7	OR/1-6	98,845
중재	8	((endovascular or endovenous) adj3 (ablation or therapy or treatment)).mp.	42,684
	9	Radiofrequency Ablation.mp. or exp radiofrequency ablation/	56,436
	10	exp catheter ablation/ or catheter ablation.mp.	49,611
	11	(radiofrequency adj2 (thermoablation or ablation)).mp.	60,584
	12	RFA.mp.	16,967
	13	laser therapy.mp. or exp laser therapy/	38,757
	14	(laser adj2 (ablation or treatment)).mp.	30,486
	15	(EVLA or EVLT).mp.	949
	16	OR/8-15	195,140
대상 & 중재	**17**	**7 AND 16**	**4,986**

3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Regsiter of Controlled Trials: March 2024

(검색일: 2024. 4. 8.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상	1	exp Varicose Veins/ or Varicose vein*.mp.	2,395
	2	exp Venous Insufficiency/ or Venous Insufficiency.mp.	1,405
	3	exp Saphenous Vein/ or saphenous vein*.mp.	2,041
	4	(vein* adj3 (insufficien* or imcompeten*)).mp.	502
	5	varicosis.mp.	707
	6	(chronic venous disorder* or chronic vein disorder* or chronic venous disease* or chronic vein disease*).mp.	237
	7	OR/1-6	5,061
중재	8	((endovascular or endovenous) adj3 (ablation or therapy or treatment)).mp.	2,874
	9	exp Radiofrequency Ablation/ or Radiofrequency Ablation.mp.	4,380
	10	catheter ablation.mp. or exp Catheter Ablation/	3,743
	11	(radiofrequency adj2 ablation).mp.	3,235
	12	RFA.mp.	1,359
	13	Laser therapy.mp. or exp Laser Therapy/	9,510
	14	(laser adj2 (ablation or treatment)).mp.	3,947
	15	(EVLA or EVLT).mp.	227
	16	OR/8-15	19,724
대상 & 중재	**17**	**7 AND 16**	**699**

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2024. 3. 21.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	(("varicose vein*"[ALL]) AND (("radiofrequency"[ALL]) OR ("Laser"[ALL]) OR ("ablation"[ALL])))	67	advanced search
	소계		**67**	
한국의학논문데이터베이스(KMbase)	1	((고주파|total) OR (radiofrequency|total) OR (레이저|total) OR (laser|total)) AND ((하지정맥류|total) OR (하지 정맥류|total))	112	검색필드의 전체를 이용 (국내발표논문)
	소계		**112**	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체 : 고주파 〈OR〉 전체 : radiofrequency 〈OR〉 전체 : 레이저 〈OR〉 전체 : laser 〈AND〉 전체 : 하지정맥류	25	상세검색 이용 (국내학술지)
	소계		**25**	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

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

4.2 자료추출 양식

<table>
<tr><td colspan="2">연번(Ref ID)</td></tr>
<tr><td colspan="2">1저자(출판연도)</td></tr>
<tr><td>연구특성</td><td>• 연구수행국가
• 연구설계
• 연구기관
• 연구대상자 모집 기간</td></tr>
<tr><td>연구대상</td><td>• 연구대상
• 선택기준
• 배제기준
• 환자 수
• 평균연령</td></tr>
<tr><td>중재법</td><td>• 기술명</td></tr>
<tr><td>비교중재법</td><td>• 기술명</td></tr>
<tr><td>연구결과-안전성</td><td><table><tr><td>결과변수</td><td>치료군
n/N</td><td>비교군
n/N</td><td>군 간 P-value</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td></tr>
<tr><td>연구결과-효과성</td><td>• 이분형 결과변수
<table><tr><td>결과변수</td><td>치료군
n/N</td><td>비교군
n/N</td><td>군 간 P-value</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>• 연속형 결과변수
<table><tr><td rowspan="2">결과변수</td><td colspan="2">치료군</td><td colspan="2">비교군</td><td rowspan="2">군 간
P-value</td></tr><tr><td>n</td><td>M±SD</td><td>n</td><td>M±SD</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td></tr>
<tr><td>결론</td><td></td></tr>
<tr><td>funding</td><td></td></tr>
<tr><td>비고</td><td></td></tr>
</table>

5. 최종선택문헌

연번	서지정보
1	Chen J, Zhang J, Wang Q, Chen S, Sun M, Liu P, et al. Efficacy and safety of mechanochemical ablation versus laser ablation in the treatment of primary great saphenous vein reflux: A randomized, open, parallel controlled clinical trial. Vascular. 2024:17085381241244865.
2	Anusha A, Mahapatra S. "Comparative hospital based observational study on endovenous laser ablation versus conventional surgery in patients with lower limb varicose veins at our tertiary care hospital". Journal of Cardiovascular Disease Research. 2023;14(11):77-86.
3	Er ZC, Ikbali Afsar F, Atilgan K, Onuk BE. Comparison of endovenous laser ablation and cyanoacrylate embolization in the non-invasive treatment of superficial venous insufficiency in terms of patient satisfaction. Phlebology. 2023;38(7):436-44.
4	Hamel-Desnos C, Nyamekye I, Chauzat B, Gracia S, Josnin M, Abbadie F. FOVELASS: A Randomised Trial of Endovenous Laser Ablation Versus Polidocanol Foam for Small Saphenous Vein Incompetence. European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2023;65(3):415-23.
5	Goossens LMA, Malskat WSJ, Nijsten TEC, Scheerders ERY, Hamann SAS, Malskat SAS, et al. A randomized clinical trial of isolated ambulatory phlebectomy versus saphenous thermal ablation with concomitant phlebectomy (SAPTAP Trial). British Journal of Surgery. 2023;110(3):333-42.
6	Eggen CAM, Alozai T, Pronk P, Mooij MC, Gaastra MTW, Unlu C, et al. Ten-year follow-up of a randomized controlled trial comparing saphenofemoral ligation and stripping of the great saphenous vein with endovenous laser ablation (980 nm) using local tumescent anesthesia. Journal of vascular surgery Venous and lymphatic disorders. 2022;10(3):646-53.e1.
7	Rajendran S, Nair HR, Irshad KM, Unais TM, Thaikattil NJ. Ultrasound-assisted varicose vein surgery and endovenous laser ablation using 1470-nm laser for treatment of great saphenous vein incompetence has similar outcomes at 1 year in a single-center prospective randomized study. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2022;10(2):370-5.
8	Mohamed AH, Leung C, Wallace T, Smith G, Carradice D, Chetter I. A Randomized Controlled Trial of Endovenous Laser Ablation Versus Mechanochemical Ablation With ClariVein in the Management of Superficial Venous Incompetence (LAMA Trial). Annals of surgery. 2021;273(6):e188-e95.
9	Vahaaho S, Halmesmaki K, Mahmoud O, Alback A, Noronen K, Venermo M. Three-year results of a randomized controlled trial comparing mechanochemical and thermal ablation in the treatment of insufficient great saphenous veins. Journal of vascular surgery Venous and lymphatic disorders. 2021;9(3):652-9.
	Vahaaho S, Mahmoud O, Halmesmaki K, Alback A, Noronen K, Vikatmaa P, et al. Randomized clinical trial of mechanochemical and endovenous thermal ablation of great saphenous varicose veins. The British journal of surgery. 2019;106(5):548-54.
10	Percin B, Sacli H. A comparison of choosing the best technique in endovenous ablation of varicose veins of the lower limbs. Chirurgia (Turin). 2020;33(1):24-9.
11	Tawfik AM, Sorour WA, El-Laboudy ME. Laser ablation versus mechanochemical ablation in the treatment of primary varicose veins: A randomized clinical trial. Journal of vascular surgery Venous and lymphatic disorders. 2020;8(2):211-5.
12	Brittenden J, Cooper D, Dimitrova M, Scotland G, Cotton SC, Elders A, et al. Five-Year Outcomes of a Randomized Trial of Treatments for Varicose Veins. The New England journal of medicine. 2019;381(10):912-22.
	Brittenden J, Cotton SC, Elders A, Ramsay CR, Norrie J, Burr J, Campbell B, Bachoo P, Chetter I, Gough M, Earnshaw J. A randomized trial comparing treatments for varicose veins. New England Journal of Medicine. 2014 Sep 25;371(13):1218-27.

연번	서지정보
13	Callk ES, Arslan U, Erkut B. Ablation therapy with cyanoacrylate glue and laser for refluxing great saphenous veins-A prospective randomised study. Vasa - European Journal of Vascular Medicine. 2019;48(5):405-12.
14	Kalodiki E, Azzam M, Schnatterbeck P, Geroulakos G, Lattimer CR. The Discord Outcome Analysis (DOA) as a Reporting Standard at Three Months and Five Years in Randomised Varicose Vein Treatment Trials. European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2019;57(2):267-74.
	Lattimer CR, Kalodiki E, Azzam M, Makris GC, Somiayajulu S, Geroulakos G. Interim results on abolishing reflux alongside a randomized clinical trial on laser ablation with phlebectomies versus foam sclerotherapy. International angiology : a journal of the International Union of Angiology. 2013;32(4):394-403.
	Lattimer CR, Azzam M, Kalodiki E, Shawish E, Trueman P, Geroulakos G. Cost and effectiveness of laser with phlebectomies compared with foam sclerotherapy in superficial venous insufficiency. Early results of a randomised controlled trial. European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2012;43(5):594-600.
15	Eroglu E, Yasim A. A Randomised Clinical Trial Comparing N-Butyl Cyanoacrylate, Radiofrequency Ablation and Endovenous Laser Ablation for the Treatment of Superficial Venous Incompetence: Two Year Follow up Results. European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2018;56(4):553-60.
16	Vahaaho S, Halmesmaki K, Alback A, Saarinen E, Venermo M. Five-year follow-up of a randomized clinical trial comparing open surgery, foam sclerotherapy and endovenous laser ablation for great saphenous varicose veins. The British journal of surgery. 2018;105(6):686-91.
	Venermo M, Saarinen J, Eskelinen E, Vahaaho S, Saarinen E, Railo M, et al. Randomized clinical trial comparing surgery, endovenous laser ablation and ultrasound-guided foam sclerotherapy for the treatment of great saphenous varicose veins. The British journal of surgery. 2016;103(11):1438-44.
17	Wallace T, El-Sheikha J, Nandhra S, Leung C, Mohamed A, Harwood A, et al. Long-term outcomes of endovenous laser ablation and conventional surgery for great saphenous varicose veins. The British journal of surgery. 2018;105(13):1759-67.
	Carradice D, Mekako AI, Mazari FAK, Samuel N, Hatfield J, Chetter IC. Clinical and technical outcomes from a randomized clinical trial of endovenous laser ablation compared with conventional surgery for great saphenous varicose veins. The British journal of surgery. 2011;98(8):1117-23.
	Carradice D, Mekako AI, Mazari FAK, Samuel N, Hatfield J, Chetter IC. Randomized clinical trial of endovenous laser ablation compared with conventional surgery for great saphenous varicose veins. The British journal of surgery. 2011;98(4):501-10.
18	Lawaetz M, Serup J, Lawaetz B, Bjoern L, Blemings A, Eklof B, et al. Comparison of endovenous ablation techniques, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. Extended 5-year follow-up of a RCT. International angiology : a journal of the International Union of Angiology. 2017;36(3):281-8.
	Rasmussen L, Lawaetz M, Serup J, Bjoern L, Vennits B, Blemings A, et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy, and surgical stripping for great saphenous varicose veins with 3-year follow-up. Journal of vascular surgery Venous and lymphatic disorders. 2013;1(4):349-56.
	Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L, Vennits B, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. The British journal of surgery. 2011;98(8):1079-87.

연번	서지정보
19	Flessenkamper I, Hartmann M, Hartmann K, Stenger D, Roll S. Endovenous laser ablation with and without high ligation compared to high ligation and stripping for treatment of great saphenous varicose veins: Results of a multicentre randomised controlled trial with up to 6 years follow-up. Phlebology. 2016;31(1):23-33.
	Flessenkamper I, Hartmann M, Stenger D, Roll S. Endovenous laser ablation with and without high ligation compared with high ligation and stripping in the treatment of great saphenous varicose veins: initial results of a multicentre randomized controlled trial. Phlebology. 2013;28(1):16-23.
20	Gauw SA, Lawson JA, van Vlijmen-van Keulen CJ, Pronk P, Gaastra MTW, Mooij MC. Five-year follow-up of a randomized, controlled trial comparing saphenofemoral ligation and stripping of the great saphenous vein with endovenous laser ablation (980 nm) using local tumescent anesthesia. Journal of vascular surgery. 2016;63(2):420-8.
	Pronk P, Gauw SA, Mooij MC, Gaastra MTW, Lawson JA, van Goethem AR, et al. Randomised controlled trial comparing sapheno-femoral ligation and stripping of the great saphenous vein with endovenous laser ablation (980 nm) using local tumescent anaesthesia: one year results. European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2010;40(5):649-56.
21	Wang H, Chen Q, Fei Z, Zheng E, Yang Z, Huang X. Hemodynamic classification and CHIVA treatment of varicose veins in lower extremities (VVLE). International Journal of Clinical and Experimental Medicine. 2016;9(2):2465-71.
22	Kalteis M, Adelsgruber P, Messie-Werndl S, Gangl O, Berger I. Five-year results of a randomized controlled trial comparing high ligation combined with endovenous laser ablation and stripping of the great saphenous vein. Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al]. 2015;41(5):579-86.
	Kalteis M, Berger I, Messie-Werndl S, Pistrich R, Schimetta W, Polz W, et al. High ligation combined with stripping and endovenous laser ablation of the great saphenous vein: early results of a randomized controlled study. Journal of vascular surgery. 2008;47(4):822-9.
23	Nandhra S, El-sheikha J, Carradice D, Wallace T, Souroullas P, Samuel N, et al. A randomized clinical trial of endovenous laser ablation versus conventional surgery for small saphenous varicose veins. Journal of vascular surgery. 2015;61(3):741-6.
	Samuel N, Carradice D, Wallace T, Mekako A, Hatfield J, Chetter I. Randomized clinical trial of endovenous laser ablation versus conventional surgery for small saphenous varicose veins. Annals of surgery. 2013;257(3):419-26.
24	Rass K, Frings N, Glowacki P, Graber S, Tilgen W, Vogt T. Same Site Recurrence is More Frequent After Endovenous Laser Ablation Compared with High Ligation and Stripping of the Great Saphenous Vein: 5 year Results of a Randomized Clinical Trial (RELACS Study). European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2015;50(5):648-56.
	Rass K, Frings N, Glowacki P, Hamsch C, Graber S, Vogt T, et al. Comparable effectiveness of endovenous laser ablation and high ligation with stripping of the great saphenous vein: two-year results of a randomized clinical trial (RELACS study). Archives of dermatology. 2012;148(1):49-58.
25	van der Velden SK, Biemans AA, De Maeseneer MG, Kockaert MA, Cuypers PW, Hollestein LM, et al. Five-year results of a randomized clinical trial of conventional surgery, endovenous laser ablation and ultrasound-guided foam sclerotherapy in patients with great saphenous varicose veins. The British journal of surgery. 2015;102(10):1184-94.
	Biemans AA, Kockaert M, Akkersdijk GP, van den Bos RR, de Maeseneer MG, Cuypers P, et al. Comparing endovenous laser ablation, foam sclerotherapy, and conventional surgery for great saphenous varicose veins. Journal of vascular surgery. 2013;58(3):727.
26	Mozafar M, Atqiaee K, Haghighatkhah H, Taheri MS, Tabatabaey A, Lotfollahzadeh S. Endovenous laser ablation of the great saphenous vein versus high ligation: long-term results. Lasers in medical science. 2014;29(2):765-71.

연번	서지정보
27	Rasmussen L, Lawaetz M, Bjoern L, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation and stripping of the great saphenous vein with clinical and duplex outcome after 5 years. Journal of vascular surgery. 2013;58(2):421-6.
	Rasmussen LH, Bjoern L, Lawaetz M, Lawaetz B, Blemings A, Eklof B. Randomised clinical trial comparing endovenous laser ablation with stripping of the great saphenous vein: clinical outcome and recurrence after 2 years. European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2010;39(5):630-5.
	Rasmussen LH, Bjoern L, Lawaetz M, Blemings A, Lawaetz B, Eklof B. Randomized trial comparing endovenous laser ablation of the great saphenous vein with high ligation and stripping in patients with varicose veins: short-term results. Journal of vascular surgery. 2007;46(2):308-15.
28	Roopram AD, Lind MY, Van Brussel JP, Terlouw-Punt LC, Birnie E, De Smet AAEA, et al. Endovenous Laser Ablation versus Conventional Surgery in the Treatment of Small Saphenous Vein Incompetence: Short-Term Results of a Multicenter Randomized Controlled Trial. Journal of vascular surgery Venous and lymphatic disorders. 2013;1(1):106.
29	Basela H, Aydina C, Aya Y, Inana B, Ekimb H, Goyac C, et al. Endovenous laser ablation (EVLA) versus high ligation and striping (HL/S): Two-years follow up. Eastern Journal of Medicine. 2011;17(2):83-7.
30	Taradaj J, Franek A, Cierpka L, Brzezinska-Wcislo L, Blaszczak E, Polak A, et al. Early and long-term results of physical methods in the treatment of venous leg ulcers: Randomized controlled trial. Phlebology. 2011;26(6):237-45.
31	Christenson JT, Gueddi S, Gemayel G, Bounameaux H. Prospective randomized trial comparing endovenous laser ablation and surgery for treatment of primary great saphenous varicose veins with a 2-year follow-up. Journal of vascular surgery. 2010;52(5):1234-41.
32	Darwood RJ, Theivacumar N, Dellagrammaticas D, Mavor AID, Gough MJ. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation with surgery for the treatment of primary great saphenous varicose veins. The British journal of surgery. 2008;95(3):294-301.
33	de Medeiros CAF, Luccas GC. Comparison of endovenous treatment with an 810 nm laser versus conventional stripping of the great saphenous vein in patients with primary varicose veins. Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al]. 2005;31(12):1685-94.
34	Franek A, Krol P, Kucharzewski M. Does low output laser stimulation enhance the healing of crural ulceration? Some critical remarks. Medical engineering & physics. 2002;24(9):607-15.

6. 환자가치조사 FGI 질문지

의료기술재평가를 위한 환자가치조사

안녕하십니까?

한국보건의료연구원에서는 의료현장에서 사용되고 있는 기존 의료기술에 대한 안전성, 효과성, 경제성, 사회.윤리적 영향 등을 과학적으로 평가하여 의료기술로 가치가 높은 기술을 널리 확산하여 보건의료자원을 효율적으로 사용하도록 지원하는 의료기술재평가사업을 수행하고 있습니다.
이러한 의료기술재평가 과정에 의료기술의 안전성, 효과성 뿐만 아니라 의료기술을 이용한 환자들의 치료경험을 반영하고자 인터뷰를 진행합니다.

I. 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도

문1. 언제부터 **해당 질환(1그룹~4그룹)** 으로 인해 치료를 받기 시작하셨는지요?

문 1-1. **해당 질환(1그룹~4그룹)** 의 최초 발병시기는 대략 몇 년도였나요?

문2. **해당 질환(1그룹~4그룹)** 으로 평소 생활하시는데 어떤 불편함이 있었는지요?

문 2-1. **해당 질환(1그룹~4그룹)**으로 인한 불편함은 어느 정도였나요?

1. 일상생활에 큰 지장 없음 - 2. 일상생활에 지장은 없으나 신경 쓰임- 3. 일상생활에 거슬리나 참을만함 - 4. 일상생활이 불편함 - 5. 일상생활 중 참을 수 없을 정도로 불편함

문3. 해당 질환 으로 인해 **평가대상 치료법** 이 외에 다른 치료를 받은 적이 있습니까? (없으면 Pass)

문 3-1. **해당 질환(1그룹 사지관절의 근골격계 통증)** 증식(주사)치료 외 다른 통증 주사나 체외충격파, 운동치료, 전기치료 등의 물리치료를 받아본 적이 있습니까?

문 3-1. **해당 질환(2, 3그룹 허지정맥류)** 치료에 약물치료, 압박밴드 착용, 수술, 베나실 치료, 주사요법 등을 받아본 적이 있습니까?

문 3-1. **해당 질환(4그룹 부분적 치아결손(충치, 외상, 마모증 등)** 치료에 다른 재료(금, 세라믹, 레진 등) 로 치료해본 적이 있습니까?

문3-2. 그럼 이번에 **해당 질환(1그룹~4그룹)** 치료를 받기로 하신 이유는 무엇입니까?

2. 치료결정

문4. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료를 위한 여러 치료법 중에 **평가대상 치료법**을 받기로 한 이유는 무엇입니까?

문4-1. 누구로부터 해당 치료를 추천받으셨습니까?
Ex) 의사, 가족, 동료, 온라인 등

문5. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료를 위해 여러 치료법 중에 **평가대상 치료법**을 선택하는 것은 어려운 결정이었습니까?

문 5-1. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료를 위해 여러 치료법 중에 **평가대상 치료법**을 선택하는 것은 얼마나 어려웠나요?
1. 매우 어렵지 않음(쉬움) ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 어려움

문6. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료를 위해 **평가대상 치료법**에 대한 정보를 충분히 받으셨습니까? 치료를 결정할 때 어떤 정보가 필요하였습니까?

문 6-1. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료를 위해 **평가대상 치료법**에 대한 정보를 얼마나 충분히 받으셨습니까?
1. 매우 충분함 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불충분함

문 6-2. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료를 위해 **필요한 정보, 충분한(이상적인) 정보와 형태**는 무엇일까요?

3. 치료과정

문7. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료를 위해 **평가대상 치료법**을 받는 과정 중에 불편함은 없으셨습니까?

문 7-1. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료를 위해 **평가대상 치료법**을 받는 과정에서 얼마나 불편하셨습니까?
1. 매우 편함 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불편함

4. 치료 후

문8. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료를 위해 평가대상 치료법 을 받은 이후 불편함은 없으셨습니까?

문 8-1. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료를 위해 평가대상 치료법 을 받은 이후 얼마나 불편하셨습니까?
1. 매우 편함 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불편함

문9. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료에 평가대상 치료법 효과에 만족하셨습니까?

문 9-1. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료에 평가대상 치료법 효과에 얼마나 만족하셨습니까?
1. 매우 만족 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불만족

문10. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료를 위해 평가대상 치료법를 주변 지인에게 추천하시겠습니까?

문 10-1. 해당 질환(1그룹~4그룹) 치료에 평가대상 치료법를 주변 지인에게 얼마나 추천하시겠습니까?
1. 매우 추천 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 비추천

5. 기타

문11. 해당 질환(1그룹~4그룹) 혹은 평가대상 치료법과 관련하여 그 밖에 하시고 싶은 말씀이 있으십니까?

(물리적 접근성, 비용 등)

7. 환자가치조사 FGI 연구 설명문 및 동의서

의료기술재평가 환자가치조사_설명문 및 동의서_ver2.0

설명문 및 동의서

□ 의료기술재평가를 위한 환자가치조사

(주관책임자: 김민정, 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부장)

본 조사는 의료기술재평가를 위한 환자가치조사이며, 귀하는 본 조사에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에 설명문과 동의서를 신중하게 읽으시고 이해하시는 것이 중요합니다. 또한, 이 조사는 자발적으로 참여의사를 밝히신 분에 한하여 수행될 것이며, 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바랍니다. 만일 어떠한 질문이 있으시다면 담당자에게 문의하시면 자세하게 설명해 줄 것입니다.
귀하의 서명은 귀하가 본 조사에 대한 설명을 들었음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신이 본 조사에 참가하신다는 것을 의미합니다.

1. 조사의 배경과 목적

안녕하십니까. 〈한국보건의료연구원〉은 보건복지부 산하 국책 연구기관으로, 의료현장에서 사용하는 다양한 의료기술의 안전성과 효과성, 경제성, 환자가치 등을 분석·검토하는 '의료기술재평가' 사업을 수행하고 있습니다. '의료기술재평가'의 목적은 의료기술의 적정 사용 및 의료비의 합리적 지출을 지원하기 위함이며, 이를 위해 국민이 신뢰할 수 있는 의료기술 평가결과를 제공합니다.
동 조사는 우리나라에서 의료기술재평가 대상 기술을 사용하여 치료받은 환자들의 실제 치료 현황과 경험 등을 파악하기 위한 것으로 초점그룹인터뷰 방식으로 진행하고자 합니다.
귀하의 면담 내용을 기초로 한 분석결과는 의료기술재평가 과정에서 안전성과 효과성에 대한 문헌 검토 결과와 함께 최종 평가대상 의료기술에 대한 권고등급을 결정(의료기술재평가위원회) 시 참고자료로 활용됩니다.

2. 조사 참여 대상

동 조사의 참여 대상은 최근 3년 이내에 국내 병원에서 아래 네 가지 중 어느 하나의 의료기술을 사용하여 치료받은 환자입니다.

1) **사지관절**의 근골격계 통증으로 **증식치료**를 받은 경우
2) **하지정맥류**로 **고주파정맥내막폐쇄술**을 받은 경우
3) **하지정맥류**로 **레이저정맥폐쇄술**을 받은 경우
4) 충치, 외상 등 부분적 치아 결손으로 **인레이 및 온레이 간접충전**을 받은 경우

*해당 의료기술 경험에 대한 객관적 증빙자료(진료비 세부산정내역서나 진료확인서 등) 제출이 가능해야 합니다.

해당 환자 중에서 의사소통에 문제가 없고 대상질환 및 치료경험을 공유하는데 거부감이 없으며, 자발적 참여의사 하에 설명문을 읽고 이해하여 서면동의서 작성이 가능한 대상자는 참여가 가능합니다.

- 1 -

3. 조사 방법

본 조사의 면담은 귀하를 포함하여 그룹별 총 10명 이내이며, 면담조사의 주요 질문항목은 1) 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도, 2) 치료 결정한 이유와 정보 획득, 3) 치료과정 중 불편함, 4) 치료 후의 만족도 및 지인 추천 여부, 5) 기타 의견 등으로 평가대상 의료기술의 치료경험을 파악하는데 주목적이 있습니다. 면담의 횟수는 1회, 소요 시간은 2시간 내외로 예상하며, 면담내용은 녹취됩니다.

4. 조사 참여횟수 및 참여기간

귀하께서는 본 조사를 위해 동의하신 날로부터 면담에 참여하게 되며, 본 조사는 2024년 11월까지 면담조사가 종료되면서 조사참여가 끝나지만, 면담조사 내용을 기반으로 환자가치조사의 결과보고서 작성은 2024년 12월 31일까지 진행될 예정입니다.

5. 조사참여자에게 예상되는 위험(불편함) 및 부작용

본 조사에 참여함으로 귀하에게 따르는 신체적인 위험은 발생하지 않지만, 면담조사를 진행하면서 질문 문항이나 장소, 조사원의 언행, 태도 등으로 혹시 모를 불편함이 발생할 수 있습니다. 이와 같이 불편함을 겪으실 경우, 연구원으로 문의하여 주시기 바랍니다.

6. 연구대상자에게 예상되는 이득

귀하의 실제적인 치료경험에 대한 정보는 의료기술재평가 과정에서 보건의료전문가와 정책결정자에게 제공되어 해당 기술에 대한 지식과 이해를 높이고 의료기술 사용에 대한 권고등급을 결정하는데 큰 도움이 될 것입니다. 귀하께서 이 조사의 참여로 인한 직접적인 이득은 없지만, 귀하를 비롯하여 가족분들과 지인이 우리나라에서 안전하고 효과적인 의료기술을 적용받을 수 있도록 지원함으로써 궁극적으로 전 국민의 건강증진에 기여하여 간접적인 혜택을 받으실 수 있습니다.

7. 연구 참여에 따른 보상 또는 비용

귀하의 면담참석에 따른 사례비로 면담이 종료된 이후 200,000원이 계좌로 지급될 예정입니다. 귀하께서 참여 중 또는 참여 이후에 중도 철회하시는 경우에는 사례비를 지급하지 않습니다.

8. 개인정보와 비밀보장

본 조사의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 다음과 같습니다. 성명, 생년월일, 성별, 연락처, 과거병력, 치료경험이며, 이 정보는 의료기술재평가를 수행하기 위한 목적으로만 활용됩니다. 관련 정보는 조사전문업체에서 수집하여 개인식별정보가 익명처리된 자료로 한국보건의료연구원으로 이관되며, 「개인정보보호법」에 따라 한국보건의료연구원 내 잠금장치가 있는 서랍함에 보관되며 주관책임자와 주관책임자가 위임한 자만이 접근이 가능한 형태로 관리됩니다.

또한, 본 조사의 분석결과는 의료기술재평가 결과브리핑, 관련 학회 발표, 평가보고서 발간 등으로 활용될 수 있으며, 조사에서 얻어진 개인정보가 학회지나 학회발표 등에 공개될 때 귀하의 이름 등과 같은 개인

식별정보는 사용되지 않을 것입니다.
다만, 기관생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 조사의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하고자 연구 관련 자료를 직접 열람하거나 자료 제출을 요청할 수는 있습니다.
본 조사 종료 후 연구 관련 자료(기관생명윤리위원회 심의결과, 서면동의서, 개인정보수집/이용·제공현황, 녹취 및 녹취록, 연구종료보고서 등)는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 시행규칙 제15조에 따라 연구종료 후 3년간 보관하며, 보관기간이 끝나면 관련 문건들은 파쇄형태로 폐기할 것입니다.

9. 자발적 조사 참여와 동의 철회

귀하께서는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며 본 연구에 참여하지 않아도 귀하께서는 어떠한 불이익도 없습니다. 또한, 귀하께서는 조사에 참여하시는 도중에 언제든지 그만둘 수 있습니다. 만일 귀하께서 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 조사원이나 주관책임자에게 즉시 말씀해 주십시오. 참여 중지 시 귀하의 자료는 더 이상 연구에 사용되지 않고 관련 문건들은 파쇄하여 폐기될 것입니다. 다만, 이미 학회에 발표했거나 출판된 조사결과에 대해서는 다수 조사참여자의 종합적인 내용들을 반영하여 결론이 도출되므로 철회가 어려우실 수 있으나, 발표 및 출판된 조사결과에 대해 귀하께 내용들을 공개하도록 하겠습니다.

10. 조사 문의

만약 귀하께서 이 조사나 면담대상자로서의 권리에 관하여 문의하실 사항이 있으신 경우에는 주관연구기관(한국보건의료연구원, 02-2174-2732), 전문조사기관(인트라클리닉컨설팅, 02-6204-0470), 한국보건의료연구원 기관생명윤리위원회(02-2174-2703)에 연락하여 주십시오.

11. 기타 안내 및 확인사항

면담조사 시 담당조사원이 위의 모든 내용을 설명하였고 서면으로 동의를 받아 자발적으로 참여하였음을 확인해 주시기 바랍니다.

의료기술재평가 환자가치조사_서면동의서_ver2.0

IRB 승인 날인란

IRB 승인
유효 기간 2024.12.31 까지
NECA 한국보건의료연구원 Institutional Review Board
* IRB 승인 후 조사 진행 중 유의사항

동 의 서

□ 의료기술재평가를 위한 환자가치조사

(주관책임자: 김민정, 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부장)

	예	아니오
1. 나는 이 조사의 설명문을 읽었으며 담당자와 이에 대하여 의논하였습니다.	□	□
2. 나는 이 조사의 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.	□	□
3. 나는 이 조사에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.	□	□
4. 나는 이 조사의 인터뷰 내용이 녹취되는 것에 대한 충분한 설명을 들었습니다.	□	□
5. 나는 이 조사에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 기관생명윤리위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 담당자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.	□	□
6. 나는 담당자나 위임 받은 대리인이 조사를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우, 또는 한국보건의료연구원 및 보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회가 실태조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 한도 내에서 나의 개인정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.	□	□
7. 나는 언제라도 이 조사의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 피해가 있지 않을 것이라는 것을 압니다.	□	□
8. 나는 이 조사를 통해 직·간접적으로 취득한 다른 환자의 개인 및 민감정보를 외부에 유출하지 않겠습니다.	□	□
9. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.	□	□

※ 본 조사에 참여하시기 전에 위의 9가지 항목을 확인하고 동의하여 모두 "예"로 표기하신 경우, 하단에 자필서명을 진행하시기 바랍니다.

연구대상자	성명:	서명:	서명일:
동의취득자 (조사위임자)	성명:	서명:	서명일:

- 4 -

8. 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서

개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서

개인정보의 수집·이용 동의	
개인정보 수집·이용자	한국보건의료연구원
개인정보의 수집 및 이용 목적	의료기술재평가를 위한 환자가치조사
개인정보 수집 및 이용 항목	성명, 주민등록번호, 거주지역, 진단명, 과거병력, 치료경험, 연락처, 계좌번호
개인정보 보유 및 이용기간	개인정보 수집일로부터 연구종료 후 3년까지(2027년 12월 31일) (단, 사례비 지급을 위한 주민등록번호, 연락처, 계좌번호 정보는 연구종료 후 즉시 파기 예정임)
개인정보 수집 및 이용 동의 거부의 권리	귀하는 개인정보의 수집 및 이용 동의를 거부하실 수 있으며, 위 항목 동의 거부 시 본 조사의 참여가 제한됨을 알려드립니다.

귀하께서 「한국보건의료연구원」에 제공해 주신 개인정보는 상기 수집목적으로만 이용되며, 「개인정보 보호법」 등 관계법령에 따라 안전하게 보호됩니다. 또한 귀하께서 원하시는 경우 언제든지 삭제 또는 오류정보 수정을 요구할 수 있으며, 위의 사항이 변경되는 경우에는 귀하에게 별도의 동의를 받겠습니다.

귀하께서는 개인정보의 수집·이용에 동의하십니까?

동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐ (※ 해당란에 ☑ 표시)

개인정보의 제3자 제공에 관한 사항	
개인정보를 제공받는 자 등	○ 개인정보를 제공받는 자 : 인트라클리닉컨설팅 ○ 제공받는 자의 개인정보 이용 목적 : 환자가치조사 진행 및 사례비 지급 ○ 제공하는 개인정보 : 성명, 주민등록번호, 거주지역, 진단명, 과거병력, 치료경험, 연락처, 계좌번호 ○ 제공받는 자의 보유·이용기간 : 개인정보 수집일로부터 과업계약체결일까지 ○ 동의 거부의 권리 : 귀하는 개인정보의 제3자 제공에 대하여 동의를 거부하실 수 있으나, 본 조사의 참여와 참여에 따른 보상이 제한될 수 있음을 알려 드립니다.

「한국보건의료연구원」은 정보주체의 동의, 법률의 특별한 규정 등 개인정보 보호법 제17조 및 제18조에 해당하는 경우에만 개인정보를 제3자에게 제공합니다.

개인정보의 제3자 제공에 동의하십니까 ?

동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐ (※ 해당란에 ☑ 표시)

본인은 상기 내용과 같이 개인정보를 수집·이용·제공에 관한 동의사항을 최종 확인하였습니다.

2024년 월 일

성명 : (서명 또는 인)

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

발행일 2025. 3. 31.
발행인 이 재 태
발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-7337-023-6