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

의료기술재평가보고서 2025

하지정맥류 치료를 위한 고주파정맥내막폐쇄술

NECA
한국보건의료연구원

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

서재경 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가기획팀 팀장

연 구 진

담당연구원

고려진 한국보건의료연구원 재평가기획팀 부연구위원

부담당연구원

이지연 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구원

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 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황 ····· 4
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 ····· 9
1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침 ····· 13
1.5 관련 의료기술평가 ····· 17
1.6 선행연구 ····· 17
2. 평가목적 ····· 21

II. 평가방법 ····· 22
1. 체계적 문헌고찰 ····· 22
1.1 개요 ····· 22
1.2 핵심질문 ····· 22
1.3 문헌검색 ····· 23
1.4 문헌선정 ····· 24
1.5 비뚤림위험 평가 ····· 25
1.6 자료추출 ····· 25
1.7 자료합성 ····· 25
1.8 근거수준 평가 ····· 25
2. 환자가치조사 ····· 26
2.1 조사대상자 ····· 26
2.2 조사방법 ····· 26
2.3 조사내용 ····· 26
3. 권고등급 결정 ····· 27

III. 평가결과 ····· 28
1. 문헌선정 결과 ····· 28
1.1 문헌선정 개요 ····· 28
1.2 선택문헌 특성 ····· 29
1.3 비뚤림위험 평가 결과 ····· 40
2. 평가결과 ····· 42
2.1 안전성 ····· 42
2.2 효과성 ····· 51

2.3 근거수준 평가 ····· 70
3. 환자가치조사 결과 ····· 77
3.1 참여대상자 특성 ····· 77
3.2 조사결과 요약 ····· 77

IV. 결과요약 및 결론 ····· 80
1. 평가결과 요약 ····· 80
1.1 안전성 ····· 80
1.2 효과성 ····· 81
1.3 환자가치조사 결과 ····· 83
2. 결론 ····· 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 ····· 98
7. 환자가치조사 FGI 연구 설명문 및 동의서 ····· 101
8. 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서 ····· 105
9. 환자가치조사 결과 세부내용 ····· 106

표 차례

표 1.1 고주파정맥내막폐쇄술 관련 국내 식품의약품안전처 허가사항 ····· 3
표 1.2 하지정맥류 관련 행위의 건강보험요양급여비용목록 등재 현황 ····· 4
표 1.3 고주파정맥내막폐쇄술 고시항목 조회 ····· 5
표 1.4 하지정맥류 관련 행위의 비급여 진료비 정보 ····· 6
표 1.5 비교기술과의 고시사항 및 비용 비교 ····· 7
표 1.6 국외 보험 및 행위 등재 현황 ····· 8
표 1.7 하지정맥류 환자 수 및 요양급여비용총액 추이 ····· 9
표 1.8 만성정맥질환의 분류체계(CEAP) ····· 10
표 1.9 개정된 하지정맥류 증상점수(rVCSS) ····· 11
표 1.10 대한정맥학회 하지정맥류 임상진료지침(2021) ····· 13
표 1.11 SVS, AVF and AVLS 임상진료지침(2023) ····· 13
표 1.12 ESVS 임상진료지침(2022) ····· 15
표 1.13 복재정맥부전의 주요 치료기술 요약 ····· 15
표 1.14 Nandra 등(2021)의 RFA 관련된 연구결과 ····· 18
표 2.1 PICOTS-SD ····· 23
표 2.2 국외 전자 데이터베이스 ····· 23
표 2.3 국내 전자 데이터베이스 ····· 24
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준 ····· 24
표 2.5 환자가치조사 내용 ····· 27
표 2.6 권고등급 체계 ····· 27
표 3.1 선택문헌 특성 ····· 30
표 3.2 선택문헌의 대상자 및 중재 특성 ····· 34
표 3.3 선택문헌의 연구대상자 선정기준 ····· 38
표 3.4 시술 관련 합병증 및 부작용_수술적 치료와 비교 ····· 43
표 3.5 시술 관련 합병증_CAC와 비교 ····· 46
표 3.6 시술 관련 합병증_MOCA와 비교 ····· 47
표 3.7 시술 관련 합병증_UGFS와 비교 ····· 48
표 3.8 시술관련 통증 ····· 49
표 3.9 폐쇄율 ····· 52
표 3.10 재발 ····· 58
표 3.11 재시술 또는 추가치료 ····· 60
표 3.12 궤양 치유 ····· 61
표 3.13 표 3.14 증상 개선지표(VCSS) 점수 ····· 62
표 3.14 질환 특이적 삶의 질(AVVQ) 점수 ····· 64
표 3.15 질환 특이적 삶의 질(CIVIQ, V-Q/Sym Q) 점수 ····· 65
표 3.16 일반적 건강 관련 삶의 질 점수 ····· 66
표 3.17 입원 기간 ····· 67

표 3.18 일상생활(업무)로의 복귀 소요시간 ····· 68
표 3.19 환자 만족 ····· 69
표 3.20 결과변수 중요도 결정 ····· 70
표 3.21 GRADE 근거수준 평가 ····· 71
표 3.22 참여대상자 특성 ····· 77

그림 차례

그림 1.1 고주파정맥내막폐쇄술 ····· 3
그림 1.2 성별 연령구간별 내원일수 ····· 9
그림 1.3 연령구간별 요양급여비용총액 비율(%) ····· 9
그림 1.4 대복재정맥 정맥류 환자의 중재 치료옵션 ····· 16
그림 1.5 증상이 있는 AASV 정맥류 환자의 치료옵션 ····· 16
그림 3.1 문헌선정흐름도 ····· 28
그림 3.2 비뚤림위험 평가 그래프 ····· 41
그림 3.3 비뚤림위험 평가 요약표 ····· 41
그림 3.4 단기(1년 이하) 폐쇄율_숲그림 ····· 54
그림 3.5 단기(6개월 이하) 폐쇄율_숲그림 ····· 55
그림 3.6 단기(1년) 폐쇄율_숲그림 ····· 56
그림 3.7 중기(1-5년) 폐쇄율_숲그림 ····· 57
그림 3.8 장기(5년) 폐쇄율_숲그림 ····· 57
그림 3.9 재발_숲그림 (최종 추적관찰 시점 연구) ····· 59
그림 3.10 재발_숲그림 (추적관찰 1년 이상 연구) ····· 60

요약문 (국문)

평가배경

고주파정맥내막폐쇄술은 하지정맥류 환자의 치료를 위해 고주파 열로 정맥벽 내의 콜라겐 등의 단백질 성분을 변성시켜 정맥벽을 폐색시키는 기술로, 신의료기술평가 제도 시행 이전인 2005년에 비급여로 적용되어 현재까지 사용하고 있다.

동 기술은 비급여 의료기술의 합리적 이용을 위한 근거 마련을 위해 관련 유관기관으로부터 의뢰받아 재평가 안건으로 발굴되었다. 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 안전성과 효과성에 대한 근거를 확인하고자 2024년 제2차 의료기술재평가위원회(2024.2.16.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 고주파정맥내막폐쇄술이 하지정맥류를 치료하는데 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고수준을 결정하기 위함이다.

평가방법

하지정맥류 치료를 위한 고주파정맥내막폐쇄술에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 “고주파정맥내막폐쇄술 및 레이저정맥폐쇄술 공동 소위원회(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, 비교중재는 수술적 치료(광범위정맥류발거술-스트리핑), 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술, 기계적 경피화학 정맥폐색술, 초음파유도하 혈관경화요법, 압박치료로 정의하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성은 시술 관련 합병증 및 부작용, 시술 관련 통증을 지표로, 효과성은 치료 성공(폐쇄율, 재발, 재시술 및 추가치료, 궤양 치유), 증상 개선, 삶의 질, 환자 만족도를 결과지표로 평가하였다. 연구유형은 무작위 배정 임상시험(randomized controlled trial, RCT) 연구만 평가에 포함하기로 하였다.

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 추출하여 표로 제시하고, 양적 분석이 가능한 경우 메타분석을 하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다.

환자가치조사는 '최근 3년 이내 하지정맥류 진단을 받고, 고주파정맥내막폐쇄술을 받은 경험이 있는 집단' 7명 대상으로 초점그룹인터뷰(focus group interview, FGI)를 진행하였다. 반구조화된 질문지를 바탕으로 이루어졌으며, 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도, 치료결정, 치료과정, 치료 후 및 기타 부문에 관한 사항 등 5개 조사영역별 총 22개 문항에 대해 조사하였다. 참여대상자들이 진술한 내용은 주제별로 묶어 범주화하여 정리하였다.

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

평가결과

체계적 문헌고찰 결과, 최종 선택된 연구는 RCT 총 25편(문헌 34편)이었다. 연구대상자는 모두 하지정맥류 환자로 치료목표혈관은 주로 대복재정맥(Great Saphenous Vein)이 많았으며, 소복재정맥(Small Saphenous Vein) 및 관통정맥(Perforator Vein)이 일부 있었다.

비교군은 단독 치료로서 비교된 연구의 경우, 비교중재 유형에 따라 수술적 치료와 비교한 연구가 13편, 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구가 4편, 경피적 기계화학 정맥폐색술과 비교한 연구가 4편, 초음파유도하 혈관경화요법과 비교한 연구가 4편이었다. 또한, 압박치료에 고주파정맥내막폐쇄술을 병용한 치료 효과를 살펴본 연구 2편이 포함되었다. 각 연구의 비뚤림위험은 대부분의 평가항목에서 '불확실' 또는 '낮음'으로 평가되었다.

안전성

하지정맥류 치료를 위한 고주파정맥내막폐쇄술의 안전성은 비교중재 유형에 따라 검토하였으며, 시술 관련 합병증 및 부작용은 중대한(major), 경미한(minor) 합병증으로 구분해서 살펴보았다.

수술적 치료와의 비교연구 12편 중 대부분의 연구에서 중대한 합병증 및 부작용은 발생하지 않았다. 심부정맥혈전증(deep vein thrombosis, DVT) 사례가 중재군은 1편에서 1명(0.9%), 비교군은 5편에서 각 1명(0.8 (1/124)-4.4% (1/23))이 발생한 것으로 보고하였다. 경미한 합병증 및 부작용 관련

하여 혈종, 감염 등 대부분의 합병증 사례는 중재군에서 적거나 유사하였고, 일부 연구에서 (혈전)정맥염, 색소침착이 중재군에서 많이 발생하는 것으로 보고하였다. 시술 관련 통증 결과는 6편에서 보고하였고, 3편은 중재군에서 유의하게 낮았으며, 3편은 유의한 차이는 없었다.

시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과의 비교 연구 4편 중 대부분의 연구에서 중대한 합병증 및 부작용은 발생하지 않았고, 1편에서 중재군에서만 DVT가 1명(0.7%) 발생하였다. 경미한 합병증 및 부작용에 대해, 1편은 두 군 간 유의한 차이는 없었고, 2편은 중재군에서 반상출혈 등 합병증이 더 많이 발생하였으며, 1편은 중재군에서 사례별로 감각이상, 멍듦이 더 발생하였고, 혈전정맥염과 색소침착은 덜 발생한 것으로 보고하였다. 시술 관련 통증 결과는 2편에서 보고하였고, 1편은 두 군 간 유의한 차이가 없었고 다른 1편은 중재군에서 시술 중·후 통증점수가 높았다.

경피적 기계화학 정맥폐색술과의 비교 연구 4편 중 중대한 합병증 및 부작용은 2편에서 보고하였고, 중재군은 각 연구에서 DVT 1명, 감각장애 및 신경손상 1명이 발생하였고, 비교군은 1편에서 DVT 1건이 발생하였다. 경미한 합병증 및 부작용은 4편에서 보고하였고, 두 군 간 합병증 발생 비율은 유사하였다. 시술 관련 통증 결과는 4편에서 보고하였고, 2편은 두 군 간 유의한 차이가 없었으며, 1편은 중재군에서 시술 중 통증점수가 높았고, 다른 1편은 시술 후 통증점수는 감소하였으나 군 간의 차이에 대해 명확히 제시되지 않았다.

초음파유도하 혈관경화요법과의 비교 연구 4편 중 중대한 합병증 및 부작용은 3편에서 보고하였고, 2편에서 비교군에서만 DVT 각각 4명(10%)과 1명(0.8%)이 발생하였으며, 1편에서는 폐색전증이 1명(0.8%) 발생하였다. 경미한 합병증 및 부작용은 일부 연구에서 감각이상, 피부화상의 사례를 제외한 대부분의 합병증 발생이 중재군에서 적거나 비교군과 유사하게 보고하였다. 시술 관련 통증 결과는 2편에서 보고하였고, 시술 후 통증 점수 및 통증 발생 비율은 두 군이 유사하였다.

효과성

효과성은 비교중재 유형에 따라 검토하였으며, 결과지표는 치료 성공(표적정맥의 폐쇄율, 재발, 재시술 및 추가치료, 궤양 치유), 증상 개선, 삶의 질, 회복정도, 환자 만족도 지표를 구분하여 제시하였다. 표적정맥의 폐쇄율은 시술 후 추적 시점에 따라 단기(1년 이하), 중기(1년 초과 5년 미만), 장기(5년 초과)로 구분하여 분석하였다.

치료 성공

수술적 치료와 비교한 연구는 10편에서 보고하였다. 표적 정맥의 폐쇄율은 메타분석한 결과 단기, 중기, 장기 모든 시점에서 두 군 간 유의한 차이는 없었고, 재발(8편)은 중재군에서 높게 나타났으나 유의한 차이는 없었다. 재시술 및 추가치료는 2편 중 1편은 중재군에서 재시술률이 적었으며, 1편은 유사하였다.

시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구는 4편에서 보고하였다. 표적 정맥의 폐쇄율은 메타분석한 결과 단기, 중기, 장기 모든 시점에서 두 군 간 유의한 차이는 없었다. 재발은 1편

에서 보고하였고, 중재군이 적었으나 유의한 차이는 없었다.

경피적 기계화학 정맥폐색술과 비교한 연구는 4편에서 보고하였다. 표적 정맥의 폐쇄율(단기, 중기)은 메타분석한 결과 중재군에서 유의하게 폐쇄율이 높았다. 재시술 및 추가치료는 3편에서 보고하였고, 재시술에 대해 보고한 1편은 두 군 간 유의한 차이는 없었고, 추가치료에 대해 보고한 2편에서는 중재군에서 발생하지 않거나 비교군보다 적게 발생하였다.

초음파유도하 혈관경화요법과 비교한 연구는 2편에서 보고하였다. 표적 정맥의 폐쇄율은 단기(2편), 중기(1편), 장기(1편) 시점에서의 결과를 확인하였고, 메타분석한 결과 중재군에서 유의하게 폐쇄율이 높았다. 재발은 3편에서 보고하였고, 메타분석한 결과 중재군에서 높게 나타났으나 군 간 차이는 없었다. 재시술 및 추가치료는 1편에서 재시술에 대해 보고하였고, 중재군에서 적었다.

압박치료에 고주파정맥내막폐쇄술을 병행한 군과 압박치료만 수행한 군을 비교한 연구 2편에서 궤양 치유에 대해 보고하였다. 궤양 치유율은 중재군에서 비교적 높게 나타났으며, 1편에서만 유의한 차이를 보고하였다.

증상 개선

수술적 치료와 비교한 연구는 9편에서 보고하였다. 대부분의 연구(8편)에서 시술 후 하지정맥류 증상 점수(venous clinical severity score, VCSS 등)는 두 군 간 유의한 차이가 없거나 유사하였고, 그 외 1편에서는 중재군이 6주까지의 누적 장애 점수가 유의하게 낮았다.

시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구는 3편에서 보고하였다. 시술 후 증상점수는 2편에서 유의한 차이가 없었고, 1편은 중재군에서 VCSS 점수가 유의하게 높았다.

경피적 기계화학 정맥폐색술, 초음파유도하 혈관경화요법과 비교한 연구는 각각 3편과 2편에서 보고하였고, 두 방법 모두 시술 후 증상점수에서 유의한 차이가 없거나 유사한 결과를 보고하였다.

삶의 질

수술적 치료와 비교된 연구는 8편에서 보고하였다. 질환 특이적 삶의 질 점수(Aberdeen Varicose Vein Questionnaire 등)에 대한 대부분의 연구(5편)에서는 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 2편은 중재군에서 삶의 질이 유의하게 향상된 것으로 보고하였고, 1편은 두 군 모두 삶의 질이 향상되었으나 군 간 통계적 유의성에 대한 구체적인 결과는 제시하지 않았다. 일반적 건강 삶의 질 점수(Short Form 36, EuroQoL-5Dimention)에서는 3편 모두 두 군에서 향상된 것으로 보고하였으며, 이 중 1편에서는 유의한 차이가 없었고, 2편은 통계적 유의성에 대한 구체적인 결과를 제시하지 않았다.

시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구 1편에서 질환 특이적 삶의 질 점수 및 일반적 건강 관련 삶의 질 점수 모두 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

경피적 기계화학 정맥폐색술과 비교한 연구 4편에서 질환 특이적 삶의 질 점수 및 일반적 건강 관련 삶의 질 점수는 두 군이 유사하였다.

초음파유도하 혈관경화요법과 비교한 연구 2편에서 질환 특이적 삶의 질 점수 및 일반적 건강 관련 삶의 질 점수 모두 시점별 두 군 간 유의한 차이가 없거나 유사하게 보고하였다.

회복정도

수술적 치료와 비교한 연구 7편에서 입원 기간과 일상생활(업무)로의 복귀 소요시간은 중재군이 짧은 것으로 나타났다. 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구 2편에서는 업무로의 복귀 소요시간이 중재군이 비교군보다 길었으나, 1편에서만 유의한 차이가 있었다. 경피적 기계화학 정맥폐색술과 비교한 연구 2편에서는 일상생활(업무)로의 복귀 소요시간은 두 군 간 유의한 차이는 없었다. 초음파유도하 경화요법과 비교한 연구 3편 중 1편에서 입원 기간은 중재군이 짧았고, 2편에서 일상생활(업무)로의 복귀 소요시간은 두 군이 유사하였다.

환자 만족도

수술적 치료와 비교한 연구 3편에서 중재군이 시술만족도가 높은 것으로 보고하였다. 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구 3편에서는 중재군에서 만족도가 낮았으나 유의한 차이가 없거나, 통계적 유의성에 대한 결과를 제시하지 않았다. 기계적 경피화학 정맥폐색술과 비교한 연구 1편에서는 외관 변화 또는 만족도는 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

효과성 결과를 종합하면, 고주파정맥내막폐쇄술의 폐쇄율은 중재군에서 81.3~100%로 보고하였으며, 기존 치료와 비교할 때 수술적 치료 및 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과의 비교에서 단기, 중기, 장기 시점에서 폐쇄율에 유의한 차이가 없었고, 경피적 기계화학 정맥폐색술과 초음파유도하 경화요법과 비교 시에는 중재군에서 높게 나타났다. 재발은 기존 치료와 유의한 차이는 없었다. 증상 개선 및 삶의 질 결과는 비교 중재에 관계없이 대부분의 연구에서 시술 후 개선되었으나, 군 간 유의한 차이는 없었다. 회복 정도 결과는 수술적 치료와 비교하여 입원 기간과 일상생활로의 복귀 소요시간이 중재군에서 비교적 짧은 것으로 나타났으며, 그 외 비교 중재와는 유사하였다. 환자 만족도 결과는 수술적 치료와 비교 시 중재군에서 더 높은 만족도를 보였고, 그 외 비교 중재에서는 유의한 차이가 없었다.

환자가치조사

하지정맥류 환자들은 짧게는 3년, 길게는 15년까지 장기간 증상을 지니고 있었으며, 대부분 보존적 치료, 약물치료, 레이저 수술, 발거술 등을 시도하고, 재발하거나 일상생활에 상당한 불편을 겪은 것으로 나타났다. 치료 결정을 내릴 때 하지정맥류가 퇴행성 질환이라는 인식이 주요한 결정요인으로 작용하였고 시간적 여유나 외관상 스트레스도 수술 결정을 내리는 데 영향을 미쳤다. 수술방법은 보통 의사 추천으로 치료받은 병원의 고주파 수술경험 등을 고려하여 고주파정맥내막폐쇄술을 선택하였다. 치료법 선택의 어려움은 보통 수준으로 나타났으며, 대체로 충분한 정보를 제공받아 이에 대해 만족하였으나 수술 후 통증과 회복 기간에 대한 정확하고 접근성 높은 정보 제공을 원하였다.

고주파정맥내막폐쇄술의 수술과정에서 환자들이 경험한 불편함 정도는 보통 수준으로, 큰 불편을 주지

않았으나, 일부 환자들은 마취 관련 이상 증상을 경험했다고 보고하였다. 치료 후 환자들이 겪은 불편함은 보통 수준이었으며, 개인차가 있었고 수술 직후 찌릿함, 뻐근함과 같은 통증이 예상보다 불편하고, 통증이 오래 지속되었다고 보고하였다. 추가로 환자들은 재발 위험과 수술 후 관리에 대한 더 상세한 안내가 필요하다고 느꼈으며, 경제적 부담을 줄이기 위한 보험 적용 확대도 중요한 고려사항으로 제시하였다.

결론 및 권고결정

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

체계적 문헌고찰 결과, 하지정맥류 치료를 위한 고주파정맥내막폐쇄술은 중대한 합병증의 발생률이 매우 낮으며, 그 외 시술 관련 합병증은 기존 치료법과 유사하여 안전한 의료기술로 판단하였다. 효과성의 경우 주요 결과지표인 폐쇄율과 재발이 기존의 치료법과 비교하여 우수하거나 유사하였으며, 시술 후 증상점수 및 삶의 질이 개선됨이 확인되었고, 현행 임상진료지침에서 정맥 내 열치료를 일차 치료로 권고하고 있는 점을 고려하여 하지정맥류를 치료하는데 효과적인 치료법이라고 판단하였다.

아울러, 초점그룹인터뷰를 통한 환자가치조사 결과에서 시술 후의 통증이나 회복 기간이 예상했던 것보다 길었다는 점이 불편감으로 제기되었지만, 동 시술은 상대적으로 수술적 치료에 비해서 덜 침습적인 치료로서 기존의 수술적 치료보다는 회복 기간이 빠르고 다른 시술과는 유사한 수준이라는 의견이었다.

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

의료기술재평가위원회는 하지정맥류 환자를 대상으로 수술적 치료 및 다른 비급여 대안기술과 비교 시 고주파정맥내막폐쇄술의 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 고주파정맥내막폐쇄술의 사용을 ‘권고함’으로 결정하였다.

주요어

하지정맥류, 복재정맥부전, 고주파정맥내막폐쇄술, 안전성, 효과성

Varicose Veins, Saphenous Vein Incompetence, Radiofrequency Endovenous Closure, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

하지정맥류 환자에서 시행하는 고주파정맥내막폐쇄술은 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

하지정맥류는 다리 정맥의 판막 기능이 손상되어 혈액이 역류하면서 다리 표재정맥이 비정상적으로 늘어나 구불구불해진 혈관 질환이다. 2023년 기준으로 하지정맥류 환자는 400,776명에 달하며, 매년 지속적으로 증가하고 있다. 이 질환은 나이가 많을수록, 남성보다 여성에서 더 많이 발생한다. 하지정맥류의 치료는 원인 부위와 증상의 정도에 따라 달라지며, 최근에는 덜 침습적인 다양한 혈관내 치료법이 사용되고 있다. 고주파정맥내막폐쇄술은 초음파나 엑스레이를 이용해 늘어난 복재정맥 안에 도관을 삽입하고, 고주파 에너지를 이용한 열로 혈관 내벽을 섬유화시켜 혈관을 폐쇄하는 치료법으로 현재 건강보험에서는 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

하지정맥류 치료를 위한 고주파정맥내막폐쇄술이 안전하고 효과적인지를 평가하기 위해 25개 연구(문헌 34편)를 검토하였다. 고주파정맥내막폐쇄술로 인한 중대한 합병증은 거의 발생하지 않았고, 그 외 시술 관련 합병증은 다른 치료법과 유사한 수준이었다. 또한, 고주파정맥내막폐쇄율의 정맥 폐쇄율과 재발률은 다른 치료법과 비교했을 때 우수하거나 비슷한 결과를 보였으며, 시술 후 증상과 삶의 질도 개선되었다. 현재 임상진료지침에서 정맥 내 열 치료를 일차 치료법으로 권고하고 있는 점을 고려하여 하지정맥류를 치료하는데 효과적인 치료법으로 판단하였다.

결론 및 권고문

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

I 서론

1. 평가배경

고주파정맥내막폐쇄술은 고주파 열로 정맥벽 내의 콜라겐 등의 단백질 성분을 변성시켜 수축 반응을 유도하고, 결국 정맥벽을 비가역적으로 폐색하는 원리로 하지정맥류 치료를 위해 시행하는 기술이다. 고주파정맥내막폐쇄술은 신의료기술평가제도 시행 이전인 2002년에 100분의 100을 본인이 부담하는 항목으로 등재되었고, 2005년에 비급여로 전환되어 현재까지 비급여로 사용되고 있다.

비급여 의료기술의 합리적 이용을 위한 근거를 마련하기 위하여 관련 유관기관으로부터 요청을 받아 재평가 주제로 발굴하였고, 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 안전성과 효과성에 대한 근거를 확인하고자 2024년 제2차 의료기술재평가위원회('24.2.16.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 개요

증상이 있는 하지정맥류 환자에게는 압박스타킹이나 약물치료를 통한 보존치료보다는 수술치료를 비롯한 적극적인 중재치료를 권장한다. 전통적으로 1세대 치료법으로는 압박스타킹, 경화요법, 정맥발거술이 시행되었는데, 발거술은 역류가 있는 혈관을 고위결찰한 후 제거하는 수술로, 일반적으로 전신마취 또는 척추마취가 필요하고, 수술시간이 오래 걸리며, 수술 중 출혈량이 많고 시술 직후 통증, 피하출혈 및 멍, 수술 부위 감염이나 신경손상이 유의하게 많아 일상생활로의 회복에 다소 긴 시간이 필요하다는 단점을 갖고 있었다. 이에 수술방법이 덜 침습적이고 합병증이 적어 외래 환경에서 시행할 수 있고 일상으로의 회복이 빠른 치료법에 대한 요구가 있었고, 이에 부응하여 2세대 치료법인 정맥 내 열 폐색술(endovenous thermal ablation, EVTA)이 등장하였다(김미형 2022).

1.1.2 고주파정맥내막폐쇄술

고주파정맥내막폐쇄술(Radiofrequency Endovenous Closure)은 고주파에 의한 열에너지로 정맥내막을 변성시켜서 정맥류를 치료하는 시술로, 하지정맥류 환자의 대복재정맥내에 고주파를 발생시킬 수 있는 카테터를 삽입하여 초음파나 X-ray 투시 하에 원하는 부위까지 도달시킨 후, 고주파에 의해 혈관벽의 콜라겐을 수축시켜 혈관을 폐쇄한다.

고주파 파장(radiofrequency wave)은 300 kHz에서 1 MHz 주파수 범위를 가지는 전자기 에너지이다. 이러한 파장이 정맥벽과 맞닿으면 정맥벽 분자들의 진동과 마찰이 발생되면서 열에너지가 발생하게 된다. 고주파 파장은 특히 결합조직(connective tissue)에 작용하는데 60 ℃를 넘어서면 콜라겐 (collagen)의 삼중나선 교점(triple-helix junction)을 파괴하게 되고 콜라겐의 수축력을 증가시켜서 정맥벽이 두꺼워지고 짧아지는 변화를 가져오게 된다. 이러한 변화를 통해 고주파 폐쇄술을 시행한 정맥은 섬유성 정맥폐쇄(fibrotic occlusion)가 야기되고 atrophy를 통해 흡수되어 사라지게 된다(홍기표, 2015).

고주파정맥내막폐쇄술은 1999년에 미국 식품의약국의 승인을 받았다(Closure system; VNUS Medical Technologies, San Jose, CA, USA). 이후 2000년에 첫 임상연구 결과가 보고되었고, 전 세계적으로 널리 사용되게 되었으며, 여러 무작위 비교임상시험에서 발거술과 비교하였을 때 고주파정맥내막폐쇄술이 치료 후 통증이 적어 진통제 사용이 적고 회복이 빠른 것으로 나타났다(김미형 등 2022).

고주파정맥내막폐쇄술은 지름이 12 mm 이상인 대복재정맥 치료 시 완전 폐쇄 실패율 및 염증 위험의 증가로 논란이 있었고, 이는 최근의 2세대 카테터 기술 발전과 새로운 마취 방법으로 해결되었으나 여전히 대복재정맥 치료에 대한 효과 및 안전성 관련 자료는 부족하다(Woo et al., 2019).

최근에 고주파정맥내막폐쇄술에 사용되고 있는 것은 2세대 카테터(VNUS ClosureFast; VNUS Medical Technologies)로, 도관 끝에 코일로 이루어진 7 cm 길이의 말단분절을 가지고 있고 이곳에서 열을 낸다. 두렁-넙적다리 정맥경계에서 가까운 근위부의 두렁정맥은 20초간 2회(double heat cycle)의 고주파 열 치료를 시행하고 이후 6.5 cm 간격으로 도관을 빼면서 치료한다. 각 치료마다 치료분절 5 mm가 겹치도록 한다. 말단 분절의 코일은 5초 이내에 120도까지 온도가 올라가 혈관에 직접적인 손상을 가하여 혈관 벽의 콜라겐을 구축시켜 섬유화를 유발한다. 이때 환자가 트렌델렌부르크(Trendelenburg) 자세를 취하도록 하고, 팽창마취를 시행하여 정맥 내 혈액이 빠지고 도관 말단과 정맥벽의 접촉을 최대화한다. 깊은 정맥으로 열이 전달되지 않게 하기 위해 초음파탐촉자로 근위부 정맥을 압박하는 것이 권장된다(김미형 등, 2022).

동반되는 시술

고주파정맥내막폐쇄술을 이용한 정맥류 치료 시 주요 정맥 제거와 동시에 지류 정맥 제거술을 함께 실시하거나, 일정 시간 뒤 별도로 시술할 수 있다. 대부분 정맥 내 폐쇄술 시 보행(외래) 정맥절제술(Ambularoty Phlebectomy)이나 경화요법(sclerotherapy)을 함께 시행하거나, 또는 둘 다 병행하여 시술한다(Joh et al., 2014). 과거에는 지류 정맥에 대해 정맥절제술을 시행할 필요가 없다고 하였으나, 최근 연구에서는 정맥 내 폐쇄술과 정맥절제술이 함께 동반될 때 2차 시술이 덜 요구되었으며, 임상적 결과 및 삶의 질이 향상된 것으로 보고하였다(홍기표, 2015; Joh et al., 2014). 복재정맥의 정맥 내 고주파 폐쇄술과 같이 약물경화요법을 시행하는 경우는 치료비용과 기간을 줄일 수 있고 압박스타킹 착용 기간을 줄일 수 있으며 truncal vein이 막힌 후 가지정맥에서 발생할 수 있는 혈전성정맥염이 예방되며 경화제가 고주파 폐쇄술이 시행된 truncal vein으로 들어가서 추가적인 소작(ablation) 효과를 기대할 수 있다고 한다(홍기표, 2015).

전문가 합의 실무그룹(Consensus Working Group)에서는 고주파정맥내막폐쇄술과 보행 정맥절제술을

동시에 시행하는 것을 제안하였고, 경화요법의 경우에 최소 2-4주 후에 시행할 것을 권장하였다. 단독으로 추가 시술을 시행하고자 할 경우, 정맥 내 시술 후 6개월이 경과된 다음에 수행할 것을 제안하였다(Joh et al., 2014).

그림 1.1 고주파정맥내막폐쇄술

(출처 : http://www.snubh.org/upload/editor/dept/06_53.jpg)

1.1.3 소요장비 현황

고주파정맥내막폐쇄술에 사용되는 소요장비에 대한 국내 식품의약품안전처(이하 식약처) 허가사항은 다음과 같다.

표 1.1 고주파정맥내막폐쇄술 관련 국내 식품의약품안전처 허가사항

제품명	업체	허가번호(허가일)	분류번호(등급)	사용목적
[품목명] 범용전기수술기/의료용 열 소작기				
ClosureRFG Radiofrequency Generator	메트트로닉코리아(유)	수허 16-204호 (2016.04.04.)	A35010.01 (3)	전기수술기용전극(RF 카테터)과 함께 사용하여 혈관 및 조직의 응고에 사용
VeinCLEAR™ Generator V-700	(주)알에프메디컬	제허 19-441호 (2019.07.09.)	A35030.01 (3)	열선 팁으로 조직의 소작 또는 지혈에 사용하는 기기
[품목명] 일회용 손조절식 전기수술기용 전극				
VENISTAR	(주)스타메드	제인 19-4133호 (2019.02.26)	A35025.01 (2)	고주파 전류를 사용하여 조직 또는 혈관을 소작하는 전극
ClosureFast	메트트로닉코리아(유)	수인 08-967호 (2008.10.07.)	A35025.01 (2)	전기 수술 장치에 사용되는 전극
VeinCLEAR™ Catheter	(주)알에프메디컬	제인 12-161호 (2012.02.07.)	A35025.01 (2)	전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 손으로 조작하는 소작 전극으로서 일회용이다. 펜형, 연필형 등이 있다.

출처: 식품의약품안전처. 의료기기 안심책방 홈페이지

1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

"고주파정맥내막폐쇄술[유도료 포함]"은 건강보험요양급여비용목록에 비급여로 등재되어 있으며, (1) 교통정맥결찰술을 동반한 경우와 (2) 동반하지 않은 경우의 2개 행위로 구분되어 있다.

하지정맥류를 치료하는 관련된 행위의 건강보험요양급여비용목록 등재 현황은 다음과 같다.

표 1.2 하지정맥류 관련 행위의 건강보험요양급여비용목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	상대가치점수**	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 : 1 부위는 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) 7 부위 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
		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			

분류번호	코드	분류	상대가치점수**	수가정보(원)** (의원)	(병원)
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			

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

* 신의료기술평가 건

** 2024.01.01. 기준(심평원 요양기관업무포털 조회일 : 2024.1.25.)

표 1.3 고주파정맥내막폐쇄술 고시항목 조회

보험분류번호	저201가 저201나	수가(보험EDI)코드	OY201 OY202
급여 여부	비급여	적용일자	2005-08-01
행위명(한글)	고주파정맥내막폐쇄술 [유도료 포함]-가. 교통정맥결찰술을 동반한 경우 고주파정맥내막폐쇄술 [유도료 포함]-나. 교통정맥결찰술을 동반하지 않은 경우		
행위명(영문)	Radiofrequency Endovenous Closure		
정의 및 적응증	고주파에 의한 열에너지로 정맥내막을 변성시켜서 정맥류를 치료하는 시술로 하지정맥류환자의 대복재정맥내에 고주파를 발생시킬 수 있는 카테터를 삽입하여 초음파나 X-ray 투시하에 원하는 부위까지 도달시킨 후, 고주파에 의해 혈관벽의 콜라겐이 수축되면서 혈관을 폐쇄함 가. 교통정맥결찰술을 동반한 경우 나. 교통정맥결찰술을 동반하지 않은 경우		
세부사항	100분의100본인부담(보건복지부고시제2002-28호(2002.3.29))에서 비급여로 전환		

출처 : 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회

1.2.2 국내 이용현황

고주파정맥내막폐쇄술은 비급여 행위로 국내 이용현황에 대한 구체적인 통계자료는 확인되지 않았다. 건강보험심사평가원에서 제공하는 의료기관 비급여 진료비용 정보에 따르면, 전국 평균 176~200만원 선으로 확인하였다. 비급여 기술로 등재되어 있는 하지정맥류 치료기술의 진료비용은 다음과 같다.

표 1.4 하지정맥류 관련 행위의 비급여 진료비 정보(단위: 원)

구분	진료비용	전체	상급종합병원	종합병원	병원	의원
(OY201) 고주파정맥내막폐쇄술-가.교통정맥결찰술을 동반한 경우	평균금액	1,759,204	975,299	1,146,251	1,542,174	2,670,389
	중간금액	1,435,000	1,009,000	1,000,000	1,300,000	2,500,000
(OY202) 고주파정맥내막폐쇄술-나.교통정맥결찰술을 동반하지 않은 경우	평균금액	2,065,416	922,703	1,254,783	1,783,182	2,888,671
	중간금액	1,800,000	897,500	1,000,000	1,500,000	2,600,000
(OY203) 광투시정맥흡입제거술-가.교통정맥결찰술을 동반한 경우	평균금액	729,685	777,299	646,905	-	1,400,000
	중간금액	725,000	806,500	583,000	-	1,400,000
(OY204) 광투시정맥흡입제거술-나.교통정맥결찰술을 동반하지 않은 경우	평균금액	604,935	692,592	524,245	-	600,000
	중간금액	530,000	723,000	525,000	-	600,000
(OZ303) 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥 폐색술	평균금액	2,501,578	978,073	1,500,940	2,059,583	3,684,205
	중간금액	2,000,000	902,400	1,200,000	1,550,000	3,500,000
(OZ304) 레이저정맥폐쇄술	평균금액	1,842,075	1,337,234	1,233,444	1,759,529	2,309,188
	중간금액	1,500,000	1,316,950	1,100,000	1,500,000	2,000,000
(OZ305) 초음파 유도하 혈관경화요법	평균금액	567,342	200,000	391,466	318,009	659,673
	중간금액	300,000	200,000	300,000	230,000	350,000
(OZ308) 경피적 기계화학 정맥폐색술	여러 의원에서 제시하고 있는 최저~최고비용*은 600,000 ~ 880,000원, 4,500,000 ~ 6,500,000원. 2,000,000~9,000,000원					

출처: 건강보험심사평가원 비급여진료비 정보('24. 1. 25. 조회)
* 건강보험심사평가원 비급여 진료비 정보에서 검색되지 않아(2019. 7. 1. 등재) 구글검색한 결과임

표 1.5 비교기술과의 고시사항 및 비용 비교

	평가기술	비교기술					
기술명	고주파정맥내막폐쇄술	레이저정맥폐쇄술	시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술	초음파 유도하 혈관경화요법	경피적 기계화학 정맥폐색술	사지정맥류 국소치료	광범위정맥류발거술 [스트리핑]
정의 및 적응증	〈정의〉 고주파에 의한 열에너지로 정맥내막을 변성시켜서 정맥류를 치료하는 시술 〈적응증〉 하지정맥류 환자	〈정의 및 적응증〉 하지에 생긴 다양한 종류의 정맥류를 비관혈적으로 폐쇄시킴	〈목적〉 복재정맥 역류 질환의 치료를 위한 정맥류의 혈관 내 접착 폐쇄 〈적응증〉 복재정맥의 역류를 동반한 하지정맥류 환자	〈정의 및 적응증〉 깊은 곳에 위치한 정맥류나 기존의 방법으로는 치료가 어려운 정맥류를 치료	〈목적〉 하지정맥류 치료 〈적응증〉 복재정맥의 역류에 의한 하지정맥류 환자	〈적응증〉 국소적인 하지정맥류, 수술 후 잔존한 하지정맥류, 재발한 하지정맥류 등	〈적응증〉 하지정맥류(일차성), 대복재정맥의 부분적 정맥류로 시작되면서 대퇴부에 국한된/걸쳐서 퍼져있는 정맥류, 대복재 정맥(소복재정맥)을 그대로 두고 하퇴부의 정맥류를 제거하여 재발한 하지정맥류 등
보험분류 번호	저-201	조-304	조-303	조-305	조-308	자-205	자-206
보험EDI 코드	OY201, OY202	OZ304	OZ303	OZ305	OZ308	O0215~O2017, O2052	O0261~O0267
급여 여부	등재비급여	등재비급여	등재비급여	등재비급여	등재비급여	급여	급여
금액*	1,759,204원 ~ 2,065,416원	1,842,075원	2,501,578원	567,342원	600,000원 ~ 9,000,000원†	82,770원 ~ 507,220원	259,520원 ~ 526,150원

*등재비급여 기술: 건강보험심사평가원 비급여진료비 정보('24. 1. 25. 조회), 상급종합병원, 종합병원, 병원, 의원 전체 대상 평균금액
급여 기술: 심평원 요양기관업무포털 수가정보('24. 1. 25. 조회), 2024.01.01. 기준, 의원 및 병원 대상
† 여러 의원에서 제시하고 있는 최저~최고비용으로, 건강보험심사평가원 비급여 진료비 정보에서 검색되지 않아(2019. 7. 1. 등재) 구글검색한 결과임

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

고주파정맥내막폐쇄술의 국외 보험 등재 현황은 미국 CPT 코드, 일본 진료보수점수표에서 해당 의료기술과 관련된 내용을 다음과 같이 확인하였다.

표 1.6 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	Codes 36475, 36476 involve advancing a radiorfrequency device the lenght of an incompetent vein, with subsequent delivary of **radiofrequency energy** to ablate the incompetent vein
		36475 Endovenous ablation therpay of incompetent vein, extremity, inclusive of all imaging guidance and monitoring, percutaneous, **radiofrequency**, first vein treated +36476 sebsequent vein(s) treated in a single extremity, each through separate access sites (List separately in addition to code for primary procedure)
		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 혈관내 소작술(ablation)** K617-5 내시경을 이용한 하지정맥 역류 부전 관통정맥 절제술(perforator resection) K617-6 하지정맥류 혈관내 색전술(embolization)

CPT, current procedural terminology
출처 : 1) American medical association, 2023; 2) 일본 후생성 홈페이지

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 하지정맥류

하지정맥류(varicose veins)는 기립 자세에서 피하 정맥의 3 mm 이상의 확장 소견으로 정의한다. 이는 만성정맥질환의 한 증상으로 최근에는 단일 병명으로 사용되는 경우가 많으며, 보다 넓은 의미에서 만성정맥질환은 미세혈관확장증(1-3 mm), 하지정맥류(3 mm 이상), 만성정맥부전증(부종, 피부색소침착, 정맥궤양)으로 분류할 수 있으며 하지정맥류는 이 중 한 증상의 표현이다(양신석, 2020).

건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템 통계자료(국민관심질병통계)에 따르면, 하지의 정맥류 환자 수는 매년 지속적으로 증가추세를 보이고 있다(2019년 313,681명 → 2023년 400,776명). 2023년 기준, 여성이 남성에 비해 2배 이상(남성: 122,742명, 여성: 278,034명) 많고, 40-70대가 약 84%를 차지한다.

표 1.7 하지정맥류 환자 수 및 요양급여비용총액 추이

구분	2019	2020	2021	2022	2023
환자 수(명)	313,681	321,149	377,895	397,699	400,776
청구건 수(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 (2025.2 기준)

그림 1.2 성별 연령구간별 내원일수

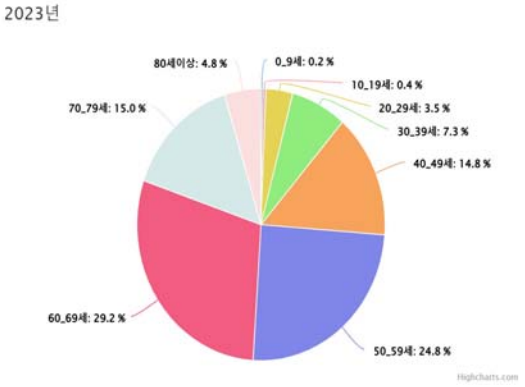

그림 1.3 연령구간별 요양급여비용총액 비율(%)

1.3.2 병태생리 및 증상

하지정맥류 및 만성정맥질환의 주요 병태생리는 하지의 증가하는 정맥압이며, 정맥압 상승의 주요 원인은 정맥판막의 부전, 유출정맥폐색 및 장딴지 근육의 수축기능 부전 등이 있다. 하지정맥류 및 만성정맥부전증의 증상은 매우 다양하며 비특이적이다. 일부 환자에서는 미용적인 문제에 국한된 하지정맥류 외 동반증상이 없는 경우가 있다. 초기 증상의 경우 하지정맥류 발생 부위에 국한된 하지 불편감, 하지 무거움증, 박동성 통증, 작열감, 소양감 등을 호소하고, 하지정맥류에서 만성정맥부전증으로 진행하는

경우 하지 부종을 동반한다. 피부병변은 주로 발목 내측의 과색소침착, 울혈성 피부염, 반복되는 피부궤양을 보일 수 있다(양신석, 2020).

American Venous Forum에서는 만성정맥질환을 임상 양상, 원인, 해부학적 분포, 병태생리학적 소견에 따른 분류를 1994년에 제시하였고, 이후 지속적인 개정판을 발표하고 있으며 2020년 최신 개정판이 발표되었다. 새롭게 개정된 하지정맥류 및 만성정맥질환의 증상의 분류는 〈표 1.8〉과 같다(양신석, 2020).

표 1.8 만성정맥질환의 분류체계(CEAP)

Class							
C (Clinical)		E (Etiologic)		A (Aanatomic)		P (Pathophysiologic)	
C0	No visible or palpable signs of venous disease Telangiectasias	Ep	Primary	As	Superficial	Pr	Reflux
C1	Telangiectasias or reticular veins	Es	Secondary	Tel	Telangiectasia reticular	Po	Obstruction
C2	Varicose veins	Esi	Secondary-intravenous	Ret	Reticular veins	Pr,o	Reflux and obstruction
C2r	Recurrent varicose veins Edema	Ese	Secondary-extravenous	GSVa	Great saphenous vein above knee	Pn	No pathophysiology identified
C3	Edema	Ec	Congenital	GSVb	Great saphenous vein below knee		
C4	Changes in skin and subcutaneous tissue secondary to chronic venous disease	En	No cause identified	SSV	Small saphenous vein		
C4a	Pigmentation or eczema			AASV	Anterior accessory saphenous vein		
C4b	Lipodermatosclerosis or atrophie blanche			NSV	Nonsaphenous vein		
C4c	Corona phlebectatica			Ad	Deep		
C5	Healed			IVC	Inferior vena cava		
C6	Active venous ulcer			CIV	Common iliac vein		
C6r	Recurrent active venous ulcer			IIV	Internal iliac vein		
				EIV	External iliac vein		
				PELV	Pelvic veins		
				CFV	Common femoral vein		
				DFV	Deep femoral vein		
				FV	Femoral vein		
				PPV	Popliteal vein		
				TIBV	Crural (tibial) vein		
				PRV	Peroneal vein		
				ATV	Anterior tibial vein		
				PTV	Posterior tibial vein		
				MUSV	Muscular veins		
				GAV	Gastrocnemius vein		
				SOV	Soleal vein		
				Ap	Perforator		
				TPV	Thigh perforator vein		
				CPV	Calf perforator vein		
				An	No venous anatomic location identified		

출처: 재인용-양신석 (2020). 하지정맥류와 만성정맥부전증의 진단과 치료

CEAP (clinical, etiologic, anatomic and pathophysiologic) 분류와 함께 가장 많이 사용되는 임상지표는 개정된 하지정맥류 증상점수(revised Venous Clinical Severity Score, rVCSS)이다(표 1.9). 동반되는 증상에 따라 10가지 항목에 각각 0점에서 3점까지 점수를 부과하여 총합으로 증상의 정도를 평가하는 방법으로 치료 전후를 객관적으로 비교할 수 있다(양신석, 2020).

표 1.9 개정된 하지정맥류 증상점수(rVCSS)

증상항목	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: 재인용-양신석 (2020). 하지정맥류와 만성정맥부전증의 진단과 치료

1.3.3 진단

하지정맥류의 진단은 신체검진과 영상검사를 통해 이뤄진다. 신체검진은 서 있는 상태에서 시진을 시행하고, 360도 전체를 확인하여 양측 하지를 비교해서 검진한다. 정맥류는 하지 내측의 대복재정맥 주위에 가장 흔하고, 소복재정맥에 의한 정맥류는 오금과 종아리 뒤쪽에서 관찰된다. 하지정맥류의 확진은 영상검사를 통해 정맥 내 판막기능부전에 의한 혈액의 역류의 존재와 위치를 확인한다. 진단에 유용한 영상검사는 비침습적 검사인 혈관초음파검사(Duplex ultrasonography, DUS)와, 침습검사로 컴퓨터 단층촬영(Computed tomography, CT) 또는 자기공명 정맥조영술, 정맥조영술 등이 있다. 대부분의 임상진료지침은 정맥의 역류를 확인하기 위해 DUS를 권고하고 있으며, CT는 정맥류의 해부학적 모양이나 수술 시 가이드로 활용할 수 있는 장점이 있으나, 역류의 존재를 확진할 수 없는 한계가 있어 보조검사로 활용된다(오행진, 2022).

1.3.4 치료방법

1896년에 대복재정맥의 근위부에서 결찰을 시행하는 “high ligation”을 보고하였고 이 수술법은 현재에도 시행하는 대복재정맥 고위결찰술이다. 2000년대 들어서면서 하지정맥류 치료의 개념과 방법에 변화가 생겼다. 기존의 고위결찰술은 마취가 필요하고 절개 및 결찰 과정에서 수술적 합병증의 발생 위험이 있으며 수술 후 회복 기간이 긴 단점이 있어 이를 극복하기 위해 비침습적 수술 방법들이 하지정맥류 치료에 적용되었다. 1999년 고주파치료가 미국 식품의약국에서 승인된 이후 다양한 형태의 혈관 내 치료가 하지정맥류 치료방법으로 소개되었고, 이들 중 현재 국내에서 시행 가능한 혈관 내 치료법은 정맥내고주파열치료, 정맥 내 레이저절제, 경피적 기계화학 정맥절제, 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색 등이 있으며 이러한 혈관내 치료는 팽창마취 및 열 패쇄술 유무에 따라 분류할 수 있다(양신석, 2020).

1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침

1.4.1 국내 임상진료지침

대한정맥학회 임상진료지침(2021)에서는 하지정맥류 치료법 관련하여 다음과 같이 권고하고 있다.

표 1.10 대한정맥학회 하지정맥류 임상진료지침(2021)

권고내용	권고등급	근거수준
• (압박치료) 증상을 동반한 정맥류 환자에서 증상완화를 위해 20~30 mmHg의 압박스타킹을 사용하는 것을 권고함	I	B
• (약물치료) 만성정맥부전의 환자에게 vasoactive 약제로 micronized purified flavonoid fraction (MPFF) 계통의 약제 사용을 권고할 수 있음	II	A
• (경화치료) 수술적 치료 혹은 정맥 내 열치료가 어려운 정맥류(치료 후 재발된 정맥류, 정맥기형, 관통정맥, 정맥성 궤양 등)나 고령 환자 등의 고위험 환자에서 Foam 경화요법을 2차적 요법으로 시행할 수 있음	I	A
• (수술치료) 복재정맥의 역류가 진단되고 치료가 필요한 환자에게 고위결찰 및 발거술을 시행할 수 있음	I	A
• (정맥절제술) 정맥절제술은 고위결찰 및 발거술, 정맥 내 열치료, 경화요법 등과 동시에 혹은 수술 후에 단계적으로 시행함	II	B
• (정맥내 열치료) 대복재정맥과 소복재정맥의 역류를 동반한 정맥류 환자에게 레이저 혹은 고주파 열치료 장비를 이용하여 치료하는 것을 권고함	I	A
• (정맥내 비열치료) 대복재정맥과 소복재정맥의 역류를 동반한 정맥류 환자에게 시아노아크릴레이트을 이용한 정맥폐쇄술 혹은 물리화학적 정맥폐쇄(색)술을 선택적으로 사용할 수 있음	II	C
• (압박스타킹) 정맥 내 열치료, 물리화학적 정맥 폐쇄술, 복재정맥 발거술 및 혈관경화요법 후에 효과적인 회복을 위해 압박스타킹의 착용을 권고함	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

가. 혈관외과학회, 미국정맥포럼, 미국 정맥/림프학회 임상진료지침(2023)

혈관외과학회, 미국정맥포럼, 미국정맥/림프학회 임상진료지침(2023)에서는 하지정맥류 환자 치료방법으로써 정맥 내 열치료의 사용을 권장하는 내용을 확인하였고, 관련된 구체적인 권고내용은 다음과 같다(Gloviczki et al., 2024).

표 1.11 SVS, AVF and AVLS 임상진료지침(2023)

내용	권고등급	근거수준
4.1 Endovenous ablation vs high ligation and stripping		
• 대복재정맥 역류를 동반한 정맥류 환자에게 고위결찰 및 발거술 보다는 정맥 내 열치료술을 권장함	1	B
• 소복재정맥 역류를 동반한 정맥류 환자에게 고위결찰 및 발거술 보다는 정맥 내 열치료술을 권장함	1	C
• AAGSV 또는 후방 PAGSV 역류를 동반한 정맥류 환자에서 정맥 내 열치료를 제안하고, 필요한 경우 정맥절제술(phlebectomy)를 추가 시행	2	C

내용	권고등급	근거수준
• 대복재정맥 또는 소복재정맥 역류를 동반한 정맥류 환자에서 정맥 내 열치료술이 적합하지 않을 경우, 고위결찰 및 발거술 치료를 권장함	1	B
• AAGSV 또는 PAGSV 역류를 동반한 정맥류 환자에서 정맥 내 열치료술이 적합하지 않을 경우, 덧 복재정맥(accessory saphenous vein)의 결찰 및 발거술을 제안하고, 필요시 추가 정맥절제술을 고려할 수 있음	2	C
• 장기적인 치료결과(삶의 질 및 재발)를 중요시하는 대복재정맥 역류를 동반한 정맥류 환자에서는 초음파 유도하 거품경화요법보다는 정맥 내 레이저 치료술(EVLA), 고주파 열치료(RFA), 고위결찰 및 발거술(HL&S)을 제안함	2	B
• 소복재정맥 역류를 동반한 정맥류 환자에서 초음파 유도하 거품경화요법보다는 EVLA, RFA 또는 무릎에서 종아리 상부 또는 중간까지 결찰 및 발거술을 제안함	2	C
• 장기적인 치료결과(삶의 질 및 재발)를 중요시하는 AAGSV 또는 PAGSV 역류를 동반한 정맥류 환자에서는 초음파 유도하 거품경화요법보다는 정맥 내 레이저 치료술(EVLA), 고주파 열치료(RFA), 고위결찰 및 발거술(HL&S)을 제안함	2	C
4.2 Thermal vs nonthermal ablation of superficial truncal veins		
• 대복재정맥 역류를 동반한 정맥류 환자에게는 의사의 전문성과 환자의 선호도에 따라 서혜부(grion)에서 무릎아래까지 열치료 또는 비열치료를 권장함	1	B
• 소복재정맥 역류를 동반한 정맥류 환자에게는 의사의 전문성과 환자의 선호도에 따라 무릎에서 종아리 상부 또는 중간까지 열치료 또는 비열치료를 권장함	1	C
• AAGSV 또는 PAGSV 역류를 동반한 정맥류 환자에서 열치료 또는 비열치료를 제안하고, 필요시 추가 정맥절제술을 고려할 수 있음	2	C

권고등급: I (strong recommendation); 2 (weak recommendation)
근거수준: A (근거의 질 수준 높음); B (근거의 질 수준 중등도); C (근거의 질 수준 낮음)
AAGSV, anterior accessory great saphenous vein, 전방 덧 대복재정맥; PAGSV, posterior accessory great saphenous vein, 후방 덧 대복재정맥; EVLA, endovenous laser ablation; RFA, radiofrequency ablation, HL&S, high ligation and stripping
SVS, Society for Vascular Surgery; AVF, American Venous Forum; AVLS, American Vein and Lymphatic Society

나. 유럽혈관외과학회 임상진료지침(2022)

유럽혈관외과학회(European Society for Vascular Surgery, ESVS)에서는 만성정맥질환의 관리에 대한 2015년 임상진료지침을 개정 발표하였고, 대복재정맥 및 소복재정맥류 환자에서 정맥 내 열치료를 우선적으로 고려하도록 권고하였고, 관련한 주요 내용은 다음과 같다(Maeseneer et al., 2022).

표 1.12 ESVS 임상진료지침(2022)

권고#	내용	권고등급	근거수준
28	• 대복재정맥 정맥류 환자에게는 고위결찰 및 발거술 또는 초음파 유도하 혈관경화요법 보다 정맥 내 열치료술을 우선적으로(first choice treatment) 권장함	I	A
29 【new】	• 복재정맥 부전(saphenous trunk imcometence) 환자에서 정맥 내 열치료를 시행하는 경우, 사용장비 선택은 의사의 판단에 따라야 함	I	B
35 【new】	• 대복재정맥 정맥류 환자에서 정맥 내 열치료술이 어려운 경우 고위결찰 및 발거술 고려	IIa	A
43 【변화】	• 소복재정맥 정맥류 환자에게는 고위결찰 및 발거술 또는 초음파 유도하 혈관경화요법 보다 정맥 내 열치료술을 우선적으로 권장함	I	A
45 【new】	• 소복재정맥 정맥류 환자에서 정맥 내 열치료 시, midcalf 아래 부위에서 삽입이 이뤄질 경우 장딴지신경(sural nerve) 손상을 방지하지 위한 주의가 필요	I	B
46 【new】	• 치료가 필요한 AASV 정맥류 환자에서 정맥 내 열치료가 고려될 수 있음	IIa	C
48	• 복재정맥 부전 환자에서 정맥 내 열치료 또는 정맥 내 비열치료 시, 공유된 의사결정 과정(shared decision process)을 통해 지류 치료(tributary treatment)가 함께 고려될 수 있음	IIa	B
53 【new】	• truncal 직경이 12mm 이상인 대복재정맥 부전 환자 치료 시 정맥 내 열치료는 고려될 수 있음	IIa	C
55	• 복재정맥 부전으로 인해 정맥류가 재발된 환자에서 정맥 내 열치료 또는 초음파 유도하 거품경화요법이 고려되고, 필요시 정맥절제술(phlebectomy)이 동반	IIa	B
56	• 치료가 필요한 증상이 있는 재발성 정맥류 환자에서 정맥 내 치료술은 가능하고, 서혜부 또는 오금와(politeal fossa) re-exploration은 권장되지 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 treatment 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)
ESVS, European Society for Vascular Surgery

표 1.13 복재정맥부전의 주요 치료기술 요약

기술	published F/U	Reflux abolition	삶의질 향상	Tumescence (마취) 필요	mid-calf 아래 신경손상 위험
EVTA	≥5y	+++	+++	yes	yes
HLS	≥5y	+++	+++	yes†	yes
CAC	3-5y	+++	+++	no	no
UGFS	≥5y	+/++‡	++/+++‡	no	no
CDFS	1y	++	++	yes/no	no
MOCA	3y	++	+++	no	no

EVTA, endovenous thermal ablation; HLS, high ligation and stripping; CAC, cyanoacrylate adhesive closure; UGFS, ultrasound guided foam sclerotherapy; CDFS, catheter directed foam sclerotherapy; MOCA, mechanochemical ablation, F/U, follow up
+++, very good effect; ++, good effect; +, some effect
† Or alternative anaesthesia technique.
‡ Truncal diameter 〈 6 mm.

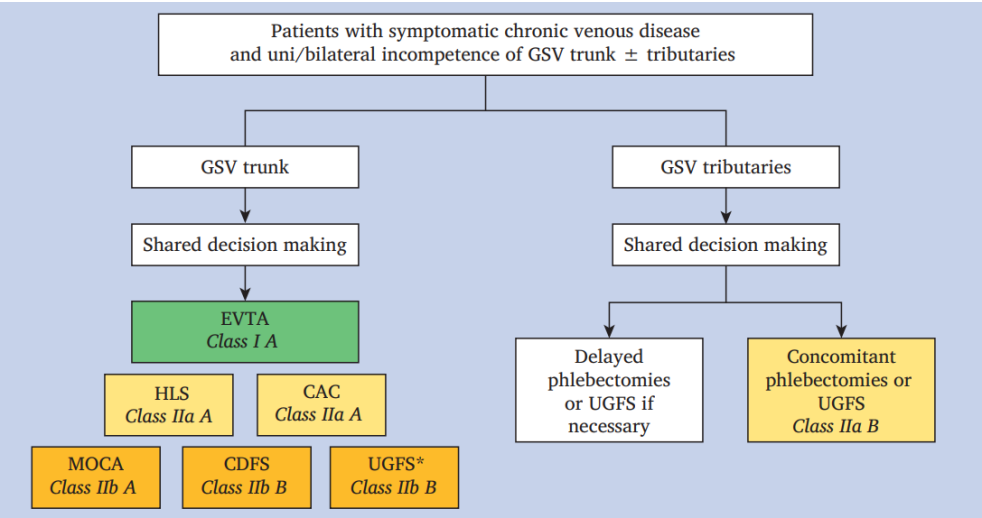

그림 1.4 그림 4 대복재정맥 정맥류 환자의 중재 치료옵션

(출처: ESVS 임상진료지침(Mesenneer et al., 2022))

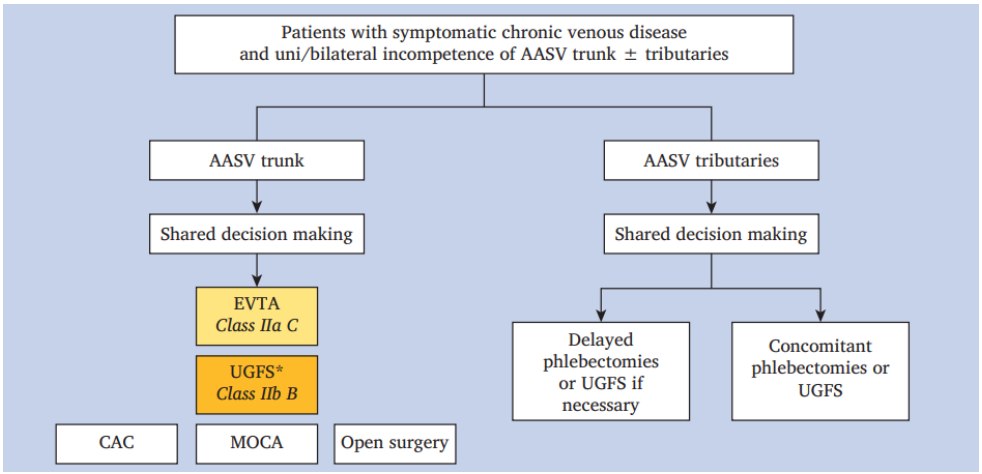

그림 1.5 그림 5 증상이 있는 AASV 정맥류 환자의 치료옵션

(출처: ESVS 임상진료지침(Mesenneer et al., 2022))

다. 영국 NICE

영국 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, 2013)에서는 하지정맥류 진단과 관리에 대한 임상 가이드라인[Clinical guideline, CG168]을 발표하였다. 정맥류 및 복재정맥의 역류(truncal reflux) 환자의 중재치료에 대한 권장사항 관련해서, 하지정맥류 고주파 열치료(radiofrequency ablation of varicose veins)와 대복재정맥 레이저 치료(endovenous laser treatment of the long saphenous vein)를 포함하는 정맥 내 열치료(endothermal ablation) 시행을 권장하였다. 열치료가 적합하지 않을 경우에 초음파 유도하 혈관경화요법(ultrasound-guided foam sclerotherapy)을 권장하였고, 초음파 유도하 혈관경화요법이 적합하지 않을 경우에 수술이 고려된다.

1.5 관련 의료기술평가

1.5.1 국내

고주파정맥내막폐쇄술은 신의료기술평가 이전에 도입된 기술로, 국내 의료기술평가 경험은 없다.

1.5.2 국외

영국 국립보건연구원(National Institute for Health Research, NIHR)에서는 2013년에 하지정맥류 치료에 사용되는 최소 침습적 의료기술(거품 경화요법, 고주파정맥내막폐쇄술, 정맥 내 레이저폐쇄술 포함)의 임상적 효과성과 비용효과성에 관해 의료기술평가 수행을 지원하였다. 해당 보고서에는 총 34편의 RCT 연구를 기반으로 주로 외과적 수술과 비교하였고, 이중 RFA는 총 13편의 연구에서 보고하였다. 장기간 추적관찰 시 정맥류 재발률은 EVLA, RFA, FS에서 외과적 수술(결찰 및 발거술)보다 비교적 낮았다. VCSS 점수는 EVLA와 FS에서 수술보다 낮았으나, RFA에서는 약간 더 높았으며, 단기 시점의 통증은 FS와 RFA에서 더 낮았고, EVLA에서 더 높았다. 삶의 질 점수는 수술법보다 모두 높았고, 치료법 간 비교 시 치료효과에 대한 차이는 미미하였다. 결론적으로 최소침습적 치료법은 모두 유사한 효과를 가지고, 비용 측면에서도 큰 차이가 없었다. 기존 외과적 수술의 대안치료로 효과적이라고 보고하였으며, 치료효과를 명확히 규명하기 위해서는 질 높은 RCT 근거가 더 필요하다고 제언하였다.

영국 NICE(2003)에서는 하지정맥류에 시행하는 고주파정맥내막폐쇄술(radiofreqency ablation of varicose veins)에 대한 interventional procedures guidance [IPG8]를 제시하였다. 권고내용으로 하지정맥류 환자에서 고주파 열치료의 안전성 및 효과성에 대한 현재의 근거는 복재대퇴정맥 결찰 및 발거술(saphenofemoral ligation and stripping)의 대안으로 사용하기에 충분하고, 환자의 동의(consent), 점검(audit), 임상적 관리(clinical governance) 하에 정상적인 절차(normal arrangements)로 제공되어야 한다고 제시하였다.

캐나다 Ontario Medical Advisory Secretariat-OHTAC는 2011년 일차성 하지정맥류에 대한 고주파정맥내막폐쇄술의 안전성, 효과성, 지속성, 비용효과성에 대해 의료기술평가를 수행하였다. 3편의 의료기술평가보고서, 9편의 체계적 문헌고찰, 8편의 무작위배정 비교임상시험, 5편의 비교임상연구, 14편의 코호트연구가 검토에 포함되었고, 주요결과는 다음과 같다.

- 외과적 수술(결찰 및 발거술)과 비교 시, 고주파정맥내막폐쇄술군이 통증감소와 합병증이 적고 회복이 더 빨랐음. 단기적인 치료효과 측면에서 정맥폐쇄율은 유사하였고, 증상완화 및 삶의 질은 두 군 모두 유의미하게 개선됨. 장기적으로 재발을 평가하기에는 근거가 충분하지 않았음
- 레이저정맥폐쇄술과 비교 시, 고주파정맥내막폐쇄술군이 시술 후 통증이 적었으나 진통제 사용을 고려할 때 유의한 차이는 없었고, 통증의 차이는 시술 후 1개월까지 지속되지 않았음. 정맥 폐쇄와 관련한 결과는 일관되지 않았으며, 단기(시술 후 1개월내) 시점의 증상완화 및 삶의 질과 같은 치료효과는 두 군이 유사하였고, 장기적으로 재발을 평가할 만한 근거는 없었음

1.6 선행연구

1.6.1 체계적 문헌고찰

Tan 등(2023) 체계적 문헌고찰에서는 소복재정맥류 치료를 위한 전반적인 'endovenous ablation' 기술의 안전성과 효과성을 검토하였다. 총 33편이 포함되었고, 이 중 7편은 고주파정맥내막폐쇄술(radiofrequency ablation, RFA), 19편은 정맥 내 레이저 폐쇄술(Endovenous Laser Ablation, EVLA), 5편은 기계화학 정맥폐쇄술(Mechanochemical Endovenous Ablation, MOCA), 2편은 EVLA, RFA가 모두 관련된 연구였다. 추적관찰 시점은 3개월~12개월 이상으로, 평균 추적관찰은 RFA 9.9개월, EVLA 14.8개월, MOCA 10.2개월이었다. 소복재정맥류 치료에 대한 표준치료가 명확하지 않지만, 정맥 내 치료술은 여전히 권장되는 방법으로 제시하면서 장기 추적관찰 연구와 대규모 무작위 임상연구를 통해 질 높은 근거를 확보할 필요가 있다고 제언하였다.

- (안전성) 합병증률은 RFA 연구에서 감각이상(paresthesia)이 0.75% (6/796 lesions), EVLA 연구에서 심부정맥혈전증 0.57% (13/2,270 lesions), 감각이상 2.6% (60/2,270)으로 보고됨
- (효과성) 통합된 해부학적 치료 성공률은 RFA 96.0% (95% 신뢰구간(confidence interval, CI 91.6-98.2%, I^2=59.9%), EVLA 94.3% (95% CI 91.7-96.1%, I^2=64.4%), MOCA 88.1% (95% CI 78.6-93.7%, I^2=67.2%)임

Miranda 등(2023) 체계적 문헌고찰에서는 3개의 정맥류 치료 기술(고주파정맥내막폐쇄술(RFA), 정맥 내 레이저 절제술(EVLA), 기존의 수술법(고위결찰 및 발거술, High Ligation and stripping (HL/S)) 후 정맥류 재발에 대해 총 14편(RFA 5편, EVLA 12편, HL/S 8편)으로 검토하였다. 재발은 정맥류 치료의 장기적 효과를 나타내는 지표로, HL/S 후에 더 빈번하게 발생하였고, 재발 형태 중 신생 정맥류가 흔히 관찰되었으나, 재발과 추적 기간에 대한 정의가 문헌마다 다른 이질성이 있다는 제한점이 있었다.

- 수술후 정맥류 재발률은 HL/S 치료 환자(평균 추적관찰 18개월-5년)에서 34.4% (173/503 legs) (6.6-54.6%), EVLA 치료 환자(추적관찰 112일-5년)에서 16.6% (297/1,791 legs) (0-64%), RFA 치료 환자(추적관찰 106일-5년)에서 6.7% (51/762 legs) (범위 3.1-33%)로 보고함

Nandhra 등(2021)의 코크란 체계적 문헌고찰에서는 대복재정맥 정맥류를 치료하는 다양한 중재법들을 검토하였다. 중재법에는 고주파정맥내막폐쇄술(RFA)을 비롯한 정맥 내 레이저폐쇄술(EVLA), 정맥 내 스팀을 이용한 절제술(endovenous steam ablation), 초음파유도하 거품경화요법(UGSF), 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술, 기계화학 정맥폐쇄술(MOCA), 고위 결찰 및 발거술(HL/S)이 포함되었다. 총 24편(총 5,135명)의 RCT 연구가 포함되었고, 대부분 치료법 간 치료 성공, 재발률은 유사하였다. RFA는 EVLA, HL/S보다 장기적으로 재발 위험이 적었으나, 명확히 확인하기 위해서는 추가 연구가 필요하다고 언급하였다. 이 중 RFA와 관련된 주요 연구결과를 요약하면 다음과 같다.

- 중재 후 합병증 발생률은 모든 중재에서 대체적으로 낮았으나 정의와 평가 시점이 달라 명확한 결론을 내리기 어려웠고, 삶의 질은 다양한 설문지와 평가 시점이 다르긴 하였으나 개선율은 각 시술 간 유사함

표 1.14 Nandra 등(2021)의 RFA 관련된 연구결과

구분		연구결과(문헌 수(환자 수), OR, 95% CI)		
		RFA vs. MOCA	RFA vs. HL/S	EVLA vs. RFA
치료 성공	〈5년	3편(435명), 1.76 (0.06, 54.15)	2편(318명), 5.71 (0.64, 50.81)	5편(780명), 0.98 (0.41, 2.38)
	〉5년	-	1편(289명), 0.88 (0.29, 2.69)	1편(291명), 0.85 (0.30, 2.41)
재발	〈5년	3편(389명), 1.00 (0.21, 4.81)	4편(546명), 0.93 (0.58, 1.51)	1편(291명), 1.53 (0.78, 2.99)
	〉5년	-	1편(289명), 0.41 (0.22, 0.75)	1편(291명), 2.77 (1.52, 5.06)

CI, confidence interval; EVLA, endovenous laser ablation; HL/S, high ligation and stripping; MOCA, mechanochemical ablation; OR, odds ratio; RFA, radiofrequency ablation

Guo 등(2021)의 체계적 문헌고찰에서는 복재정맥류 치료 관련, 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥 폐색술(cyanoacrylate closure, CAC)과 정맥 내 열 치료술(endovenous thermal ablation, ETA)의 효과성을 비교하였다. ETA에는 고주파정맥내막폐쇄술(RFA)과 레이저 정맥폐쇄술(EVLA)이 포함되었고, 이 중 RFA와 비교된 2편의 주요 연구결과를 요약하면 다음과 같다.

- 1년/2년 시점의 폐쇄율(CAC vs. RFA)은 각 위험비(risk ratio, RR) 1.02 (95% CI 0.98-1.06), RR 1.02 (95% CI 0.97-1.07)로 군 간 차이 없었음
- 반상출혈 발생률(ecchymosis rate)은 RR 0.46 (95% CI 0.22-0.97), 정맥염 발생률(phlebitis rate)은 RR 0.86 (95% CI 0.32-2.32)로 보고됨

Shahzad 등(2023)의 체계적 문헌고찰에서는 표재성 정맥부전(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 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 유사하였음
- 시술 후 초기에는 비가열적 정맥폐쇄술에서 열치료술에 비해 통증이 더 적고(mean difference = -2.26), 신경손상 발생 위험이 낮았음(RR 0.22 (95% CI 0.11~1.44, p<0.001). 삶의 질 점수는 두 치료법에서 유사하게 개선됨

1.6.2 일차문헌

Alhewy 등(2024)의 무작위 배정 비교연구는 증상이 있는 대복재정맥류 성인 환자(환자 수 248명, 286개 사지) 대상으로 시아노아크릴레이트를 이용한 대복재정맥폐색술(cyanoacrylate closure, CAC)과 고주파정맥내막폐쇄술(RFA)의 안전성과 효과성을 비교하였다. 두 치료 모두 일차성 대복재정맥류 치료하는데 효과적인 기술로 보고하였다. CAC는 RFA와 비교하여 합병증 발생이 더 낮고, 만족도는 높았으며, 시술 시간이 단축되고 회복이 빠르다는 장점이 있는 기술로 제시되었다.

- 표적정맥의 폐쇄성공률은 1개월 시점에 CAC 100% (128/128), RFA 97.4% (154/158), 24개월 시점에 CAC 95.3% (122/128), RFA 92.4% (146/158)로 보고함
- 시술 후 증상(VCSS 점수)은 두 군 모두 시술 전에 비해 시술 후 완화됨
- RFA군에서 정맥염과 색소침착 발생은 낮았고, 멍울, 피부 화상, 저림증은 CAC군에서 낮게 나타남

- 만족도는 '매우 만족'이 CAC군에서 82.8%로 RFA군 75%보다 높았음

Topcu 등(2023)의 코호트 연구는 증상이 있는 대복재정맥류 환자(총 97명) 대상으로 고주파정맥내막폐쇄술(RFA)과 고위결찰 및 발거술(HL/S)의 단기(short-term) 환자 보고 의료결과를 비교하였다. RFA는 대복재정맥 부전 환자에서 외과적 수술 대비 시술 후 통증이 유의하게 적고, 일상생활으로의 복귀가 빨랐다.

- 통증(NRS 점수)은 RFA군이 HL/S군에 비해 유의하게 적었음(RFA 1.5 (0-4) vs. HLS 4 (2-5), p<0.001)
- 일상생활 복귀에 소요되는 기간(day)은 RFA군에서 보다 빨랐음(RFA 1 (1-1) vs. HLS 1.5 (1-4), p=0.004)

Kempeneers 등(2022)의 무작위 배정 임상시험 연구는 대복재정맥류 환자 280명 대상으로 정맥 내 열치료기술인 레이저정맥폐쇄술(EVLA) (1470-nm diode laser with Tulip-Tip™ fiber)과 고주파정맥내막폐쇄술(RFA) (ClosureFast™)의 안전성과 효과성을 비교하였다. 1차 의료결과는 표적정맥의 폐쇄율, 2차 의료결과는 부작용, 삶의 질, 증상완화 지표를 보았으며, 두 치료 모두 유사한 결과를 나타냈다.

- 시술 후 1년 시점의 표적정맥의 완전폐쇄율은 EVLA 96.4%, RFA 94.5%로 군 간 차이 없었음(p=0.15)
- 시술 후 삶의 질(CIVIQ-20) 점수, 증상점수(VCSS) 모두 군 간 차이 없었음(각 p=0.394, p=0.941)
- 부작용으로 두 군 모두 심부정맥혈전증은 발생하지 않았고, 반상출혈은 시술 후 5일째 EVLA 14.8%, RFA 15.6%로 나타났으며, 시술 후 12개월 시점에서 과다 색소침착(hyperpigmentation)은 EVLA 4.5%, RFA 12.3%, 감각이상(paresthesia)은 EVLA 0.9%, RFA 0.95%로 보고함

González Cañaz 등(2021)의 무작위 배정 임상시험 연구는 대복재정맥 부전으로 인한 원발성 하지정맥류 환자 대상(225개 legs)으로 고위 결찰 및 발거술(HL/S) 또는 하지정맥류의 보존적 혈역학 관리 수술(conservative hemodynamic cure for venous insufficiency, CHIVA)과 비교하여 고주파정맥내막폐쇄술(RFA)의 비열등성을 검증(비열등성 마진은 15%로 설정)하였다. 세 군 모두 치료 시 정맥 절제술(phelbectomy)을 동반하였고, 1차 의료결과는 시술 후 24개월 시점의 임상적 재발률, 2차 의료결과로 초음파 검사상 재발, 안전성, 삶의 질을 살펴보았다. RFA는 대복재정맥 부전으로 인한 정맥류 치료 시, HL/S 및 CHIVA와 동등한 임상 재발률을 보고하였다.

- 수술 후 합병증 또는 통증은 세 치료군 간 유의한 차이 없었음
- 24개월 시점의 임상적 재발률은 RFA군 7.2%, HL/S군 4.3%, CHIVA군 14.7%임. 치료군 간 재발 차이는 HL/S와 비교 시 2.9% (95% CI -4.8%, 10.7%, noninferiority p=.002), CHIVA와 비교 시 -7% (95% CI -17%, 3%, noninferiority p<.001)으로 RFA는 비교시술과 비교하여 비열등함
- 24개월 시점의 초음파상 재발은 RFA가 CHIVA보다 우월하였으나(재발 차이 -34%, 95% CI -47% , -20%, noninferioty p<.001), HL/S와 비교 시에는 동등하거나 우월하지는 않았음(5.9%, 95% CI -4.1, -15.9%, noninferiority p=0.073)
- 삶의 질은 세 군 간 유의한 차이 없었음

2. 평가목적

본 평가는 하지정맥류 환자에서 '고주파정맥내막폐쇄술'의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고 권고등급을 결정하기 위함이다.

II 평가방법

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

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

1.2 핵심질문

본 평가는 다음의 핵심질문을 기반으로 평가범위(PICOTS-SD)를 설정하고, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다.

- '고주파정맥내막폐쇄술'은 하지정맥류 환자를 치료하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?

핵심질문의 각 구성요소를 정하는데 있어 고려한 사항은 다음과 같다. 연구대상자는 표적정맥의 종류(대복재정맥, 소복재정맥 등), 중증도와 관계없이 하지정맥류 환자 전체를 대상으로 하였다.

중재기술은 등재된 행위가 교통정맥결찰술 동반 유무에 따라 나뉘어져 있으나, 동일 범주의 정맥 내 열치료 기술인 레이저정맥폐쇄율의 경우 구분이 되어 있지 않으며, 임상적으로 정맥 내 열치료를 시행할 경우 교통정맥을 묶지 않는 경우가 많아 이를 구분하는 것이 임상적으로 큰 의미가 없다고 판단하였다. 또한, 문헌상으로도 이를 구분하여 검토하기 어려운 점을 고려하여, 교통정맥결찰술 동반 유무와 관계없이 고주파정맥내막폐쇄술 전반에 대해 검토하기로 하였다.

비교기술은 국내에서 임상적으로 사용 중인 급여, 비급여 기술을 중심으로 설정하였고, 수술적 치료의 경우 고위결찰 발거술(high ligation and stripping), 결찰 및 발거술(ligation and stripping), 발거술(stripping)로 다양하게 제시되었으나 이를 모두 수술적 치료로 범주화하였다. 또한, 동일한 정맥 내 열치료 기술(레이저정맥폐쇄술) 간의 비교나 다른 치료방식(modality) 간 비교는 평가에서 제외하였다.

의료결과는 안전성 측면에서 시술 관련 합병증 및 부작용과 통증을, 효과성 측면에서는 표적정맥의 폐쇄율과 같은 치료 성공, 증상 개선, 삶의 질, 회복 정도 등을 살펴보았다. 또한, 국민 관심 질환으로서 환자가치를 함께 조사하였다.

연구유형은 근거의 질을 높이는 차원에서 무작위 배정 임상시험으로 제한하였다. 각 요소에 대한 세부사항은 〈표 2.1〉에 제시하였다.

표 2.1 PICOTS-SD

대상 환자(Patients)		하지정맥류 환자
중재시술(Intervention)		고주파정맥내막폐쇄술
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 혹은 부작용(예, 심부정맥혈전증, 폐색전증 등) - 시술 관련 통증
	임상적 효과성	- 치료 성공 · 표적 정맥의 완전 폐쇄율, 재발, 재시술 및 추가치료, 궤양 치유 - 증상 완화 : AVVQ 점수, VCSS 점수 등 - 삶의 질 - 회복 정도 - 환자만족도
	경제성	해당 없음
	사회적 가치	환자가치조사
추적관찰 기간(Time)		제한 없음
임상 세팅(Setting)		제한 없음
연구유형(Study Design)		무작위 배정 임상시험

AVVQ, Aberdeen Varicose Vein Questionnaire; VCSS, Venous Clinical Severity Score
* 의료기술재평가를 받은 경험이 있음

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Ovid-EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials을 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

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid-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/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medric.or.kr/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

검색 기간은 제한하지 않았으며, 출판 언어는 한국어와 영어로 제한하였다.

1.3.4 수기검색

전자검색원의 검색 한계를 보완하기 위하여 선행 문헌고찰 및 문헌 검색과정에서 확인되거나 본 평가주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4 문헌선정

문헌선택은 검색된 모든 연구들에 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. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견합의를 진행하였다. 문헌선택 시 고려된 사항으로, 중재법 관련하여 고주파나 레이저를 포함한 정맥 내 열치료술과 같이 동 평가중재인 고주파정맥내막폐쇄술의 효과를 확인하기 어려운 연구는 배제하였다. 그 밖에 상업적으로 사용되지 않고 실험적으로 사용된 기기를 이용한 경우 적절한 중재나 비교기술로 보기 어려워 배제하였다. 또한 비교기술에서 하지정맥류 치료목적으로 국내에 등재되어 있지 않은 기술은 배제하였다. 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 • 고주파정맥내막폐쇄술을 수행한 연구 • 사전에 정의한 연구설계로 수행한 연구 • 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고된 연구	• 동물실험 및 전임상시험 • 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) • 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 • 단일 중재법의 의료결과를 확인할 수 없는 연구 • 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문 등) • 중복문헌

1.5 비뚤림위험 평가

문헌의 비뚤림위험 평가는 연구유형에 따른 적절한 평가도구를 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 본 평가에서는 연구유형을 무작위 배정 임상시험연구(Randomized Controlled Trial, RCT)로 제한함에 따라, 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)을 활용하여 평가하였다.

무작위 배정 임상시험연구에 사용되는 Cochrane의 Risk of Bias는 총 7개 문항으로, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가한다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 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. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다. 주요 자료추출 내용으로는 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 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

효과추정치는 이분형 변수에 상대위험도(risk ratio, RR)로 분석하였다. 이 경우 관심사건 환자 수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(random effect model)으로 분석하였다.

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(Deeks 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 고주파정맥내막폐쇄술 치료 경험이 있는 환자를 대상으로 면접조사(정성)를 수행하고, 해당 기술의 권고등급 결정 시 참고자료로 활용하였다.

2.1 조사대상자

대상자는 국내 의료기관에서 최근 3년 이내 하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술을 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 동의 하에 수집하였다. 대국민 홍보물 노출을 위해 의원예약 플랫폼 '똑닥', 유튜브 광고 플랫폼, 구글 및 네이버 '하지정맥류', '고주파정맥내막폐쇄술' 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 'OO 의원' 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, 필요시 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 '고주파정맥내막폐쇄술' 존재 여부를 바탕으로 적격 여부를 검토하였다.

2.2 조사방법

전문 모더레이터가 진행하는 토론을 통해 자료를 수집하는 초점그룹인터뷰(Focus Group Interview, FGI) 방식으로 진행하였다. 녹취록은 최종보고서와 별도로 인터뷰 내용의 전수 기록을 위해 현장 녹취를 통해 수행 및 사후 보완하여 제작하였다.

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 문항 모두에 대해 사전 고지드린 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 불편정도 (3) 고주파정맥내막폐쇄술 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 고주파정맥내막폐쇄술과 관련한 기타 의견

3. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회에서 소위원회의 결론 및 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 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

하지정맥류에 대한 고주파정맥내막폐쇄술과 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 8,426건 (국외 8,289건, 국내 137건)이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 2,634건(국외 2,586건, 국내 48건)을 제외한 5,792건을 문헌선택 과정에서 검토하였다.

중복 제거 후 문헌은 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 421건의 문헌을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문 검토 후 문헌선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 34편을 선택하였다. 이 중 7편은 레이저정맥폐쇄술이 함께 포함된 연구였다. 최종 문헌선정 흐름도는 〈그림 3.1〉에 기술하였으며, 최종선택문헌 목록과 배제문헌은 각각 [부록 5]와 [별첨 2]에 제시하였다.

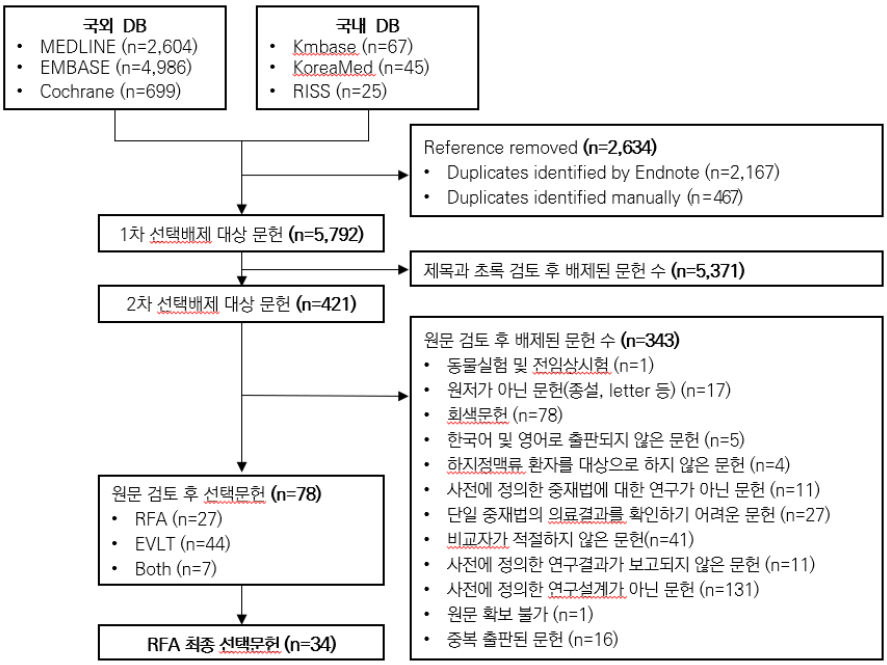

그림 3.1 연구선정흐름도

1.2 선택연구 특성

고주파정맥내막폐쇄술의 체계적 문헌고찰에 포함된 선택문헌은 총 34편으로, 연구(trial) 기준으로는 RCT 25개였다. 연구국가는 미국 7편(2개 연구), 튀르키예 3편, 영국 4편(3개 연구), 이집트 5편(4개 연구), 인도 3편, 브라질 2편, 중국 1편, 덴마크 3편(1개 연구), 스페인, 스웨덴, 독일, 네덜란드, 이란, 핀란드 각 1편으로 다양한 국가에서 연구를 수행하였다.

연도별로 살펴보면, 2003~2009년 5편, 2010~2019년 17편, 2020년~현재까지 12편으로 지속적으로 활발하게 발표되고 있다.

연구대상자는 대부분 문헌에서 증상이 있는 복재정맥(주로 대복재정맥) 부전(incompetent or insufficiency) 환자로, 기립상태에서 (이중)초음파 검사상 역류 시간이 0.5초 이상 지속된 경우로 정의되고 있었다. 일부 문헌에서는 특별한 정의 없이 정맥부전, 정맥류 환자로 제시되기도 하였다. 치료 목표 혈관은 대복재정맥(Great Saphenous Vein, GSV)이었고, 일부 소복재정맥(Small Saphenous Vein, SVS), 관통정맥(Perforator Vein, PV)이 포함되었다.

연구대상자의 평균 연령은 40~50대가 많았고, 다수의 연구에서 여성의 비율이 상대적으로 높았다.

질병의 중증도 CEAP (Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology) 분류 상, C2~C6까지 다양하였고 대부분 C2-C4 비중이 높았다.

중재는 대부분 고주파정맥내막폐쇄술(radiofrequency ablation, RFA)의 단독치료로 다른 대안치료와 비교한 연구가 32편이었고, 2편은 병용치료의 효과를 살펴본 연구였다.

비교중재 유형은 다중비교된 연구를 포함하여, 수술적치료와 비교한 연구가 13편, 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술(Cyanoacrylate closure, CAC)과 비교한 연구가 4편, 경피적 기계화학 정맥폐색술(Mechanochemical Ablation, MOCA)과 비교한 연구 4편, 초음파 유도하 혈관경화요법(ultrasound guided form sclerotherapy, UGFS)과 비교한 연구가 4편이 포함되었다. 또한, 병용치료로서 2편에서는 궤양 환자 대상으로 압박치료 단독 대비 압박치료에 RFA 추가치료 효과를 비교하였다.

의료결과는 23편의 연구에서 안전성을, 25편의 연구에서 효과성을 보고하였다. 안전성은 DVT, 색소침착, 정맥염 등과 같은 합병증, 시술 관련 통증, 효과성은 폐쇄율, 재발, 증상 개선, 삶의 질 등을 보고하였으며, 다수의 문헌에서 폐쇄율을 주요 지표로 제시하고 있었다.

선택연구의 특성은 〈표 3.1〉, 〈표 3.2〉, 〈표 3.3〉에 제시하였다.

표 3.1 선택연구 특성

no	1저자	연도	연구 국가	연구대상자	대상자수			성별, 여 (I/C)	연령 (I/C)	중재	비교	의료결과		F/U
					기준	I	C					안전성	효과성	
RCT 34편(25개 연구)														
1	Alhewy	2024	이집트	incompetent great saphenous veins	환자 (limbs)	120 (158)	128 (128)	75/67.2%	35±5.9/ 36±4.82	RFA	CAC	합병증	complete closure, recovery	~24m
2	Nelzén	2024	스웨덴	patients with GSV incompetence	환자 (limbs)	74 (78)	69 (78)	51/45명	56 (31–82)/ 49 (22–75)	RFA	HL/S	X	disease severity and quality of life	12m
3	Watti	2023	인도	lower limb varicose vein	환자	20	40	46%	(전체) 40.42±10.24	RFA	① FS ② HL/S	합병증	duration of hospital days	6m
4	Abdelgawad	2022	이집트	patients with post-phelebtic venous leg ulcers	환자	62	57	47.3/40.4%	31 (23-64)/ 34 (19-58)	RFA+ 압박치료	압박치료	X	Time to healing, time to recurrence, recurrence rate	24m
5	Puggina	2021	브라질	chronic venous insufficiency	환자	27	29	74.1/72.4%	53.3±12.7/ 54.1±11.7	RFA+ 압박치료	압박치료	합병증	ulcer recurrence rate, ulcer healing rates, VCSS	평균 74/67w
6	Vähäaho	2021	이집트	patients with varicose veins	환자	25	50	-	50.6±14.5/ 50.5±12.5	RFA	MOCA	합병증	occlusion rate, VCSS	36m
	Vähäaho	2019	이집트	GSV insufficiency	환자	32	59	-	50.3±13.9/ 50.9±12.0	RFA	MOCA	합병증	occlusion rates, VCSS, AVVQ	12m
7	Cañas	2021	스페인	primary VVs due to GSV insufficiency	limbs	69	70	62.3/62.9 /53.3%	47.9 (45.1–50.8)/ 49.4 (46.4–52.5)/ 47.6 (44.9–50.2)	RFA	HL/S	합병증	recurrence, SF-36, CIVIQ, VCSS	24m
8	Liao	2021	중국	patients with lower limb VVs	환자 (limbs)	100 (108)	100 (110)	44/43%	61.9±12.5/ 59.7±12.9	RFA+ TIPP	HL/S+ TIPP	합병증	Total closure rate of GSV, VCSS, CIVIQ-14 score	12m
9	Sandhya	2020	인도	patients with saphenofemoral junction incompetence	limbs (환자)	30	32	-	(전체) 38.95(17-64)	RFA	surgery	합병증	obliteration rates, VCSS and venous disability score	90d
10	Percin	2020	튀르키예	patients with ilateral or unilateral varicose veins	환자	180	102	56.1/51%	47±7.4/ 49±6.3	RFA	MOCA	합병증	pain, QoL, 일상생활로의 복귀	6m

no	1저자	연도	연구 국가	연구대상자	대상자수			성별, 여 (I/C)	연령 (I/C)	중재	비교	의료결과		F/U
					기준	I	C					안전성	효과성	
11	Morrison	2020	미국	patients with incompetence of the GSV	환자	33	47	84.8/80.9%	50.4±8.98/ 51.1±11.5	RFA	CAC	합병증	complete closure, VCSS, AVVQ, EQ-5D QoL	60m
	Morrison	2019	미국	symptomatic subjects with incompetent great saphenous veins	환자	114	108	-	50.5 (25.6-70.1)/ 49.0 (26.6-70.6)	RFA	CAC	합병증	complete closure, VCSS, AVVQ, EQ-5D QoL	36m
	Gibson	2018	미국	patients with symptomatic GSV incompetence	환자	114	108	-	50.5 (25-70)/ 49.0 (26-70)	RFA	CAC	합병증	complete closure, VCSS, AVVQ, EQ-5D QoL	24m
	Morrison	2017	미국	incompetent great saphenous veins	환자	114	108	82/77%	51 (26-70)/ 49.0 (27-71)	RFA	CAC	합병증	complete occlusion rate, freedom from recanalization, symptom and QoL	12m
	Morrison	2015	미국	symptomatic GSV incompetenc	환자	114	108	82/77%	50.5 (25.6-70.1) /49.0 (26.6-70.6)	RFA	CAC	합병증	Closure rate, VCSS, AVVQ, EQ-5D	3m
12	Bozoglan	2020	튀르키예	symptomatic great saphenous vein insufficiency	환자	60	60	53.3/53.3%	44.2±10.2/ 44±10.2	RFA	CAC	합병증	total occlusion, recanalization, 일상생활로의 복귀, 수술후 통증	6m
13	Sincos	2019	브라질	patients with primary CVD of the saphenous vein	환자	26	23	76.9/82.6%	44.1±11.7/ 49.3±11.7	RFA	S&T (conventional stripping)	합병증	technical success, recanalization rate, hospital stay, VCSS 등	36m
14	Rai	2019	이란	incompetent GSV	환자	28	27	53.6/46.4%	43.65±10.78/ 40.07±15.88	RFA	UGFS	합병증	Treatment success, AVVQ, SF-36, VAS	6m
15	Holewijn	2019	네덜란드	great saphenous vein incompetence	환자	104	105	59.3/62.4%	53.4 (22.8-77.9) /54.9 (16.3-81.2)	RFA	MOCA	합병증	VCSS, AVVQ, anatomic success rate, recanlization	24m
16	Eroglu	2018	튀르키예	GSV or SSV incompetence	환자	149	168	56.4/58.3%	44.9±10.5/ 47.7±11.9	RFA	CAC	합병증	Occlusion rates, Days of return to work, VCSS 등	24m

no	1저자	연도	연구 국가	연구대상자	대상자수			성별, 여 (I/C)	연령 (I/C)	중재	비교	의료결과		F/U
					기준	I	C					안전성	효과성	
17	Lawaetz	2017	덴마크	patients with GSV reflux and varicose veins	legs (환자)	147 (125)	144 (125)	70/76/77%	51 (23-77)/ 51 (18-75)/ 50 (19-72)	RFA	① UGFS, ② HL/S	X	recurrence, reoperation, AVVS, SF-36, VCSS	60m
	Rasmussen	2013	덴마크	symptomatic varicose veins and GSV incompetence	legs (환자)	148 (125)	144 (125)	70/76/77%	51 (23-77)/ 51 (18-75)/ 50 (19-72)	RFA	① UGFS, ② HL/S	X	recurrence, reoperation, AVVS, SF-36, VCSS	36m
	Rasmussen	2011	덴마크	varicose veins and GSV insufficiency	legs (환자)	148 (125)	144 (125)	70/76/77%	51 (23-77)/ 51 (18-75)/ 50 (19-72)	RFA	① UGFS, ② HL/S	합병증	pain scores, Disease-specific QoL, SF-36 등	12m
18	Lane	2017	영국	symptomatic primary varicose veins (GSV or SSV incompetence)	환자	83	87	57.5/60.2%	54.5/48	RFA	MOCA	합병증	complete or proximal occlusion rates, pain, AVVQ, EQ-5D, VCSS	6m
	Bootun	2016	영국	primary varicose veins	legs (환자)	59	60	60/58%	48.9 (17)/ 53.9 (18)	RFA	MOCA	합병증	intra-procedural pain, QoL, time to return to normal activities, occulsion rates	1m
19	Mishra	2016	인도	great saphenous vein varicosity	환자 (limbs)	31 (31)	26 (30)	16.1/26.9%	42.5± 13.7 /41.9± 12.8	RFA	UGFS	합병증	VCSS 등	30d
20	ElKaffas	2011	이집트	patients with saphenofemoral junction and great saphenous reflux	환자	90	90	53/50%	33.1±2.6/ 34.9±3.7	RFA	HL/S	합병증	primary occlusion rate , operative time, hospital stay	24m
21	Subramonia	2010	영국	venous clinic with symptomatic varicose veins	환자	47	41	34/27명	47 (38-58)/ 45 (37-53)	RFA	Conventional surgery (saphenofemoral disconnection and stripping)	합병증	successful obliteration, pain, patient satisfaction, QoL , analgesic requirement	2w
22	Hinchliffe	2006	영국	patients with bilateral recurrent varicose veins	NR	NR	NR	(전체) 11명	(전체) 54 (44-66)	RFA	traditional redo groin surgery & long saphenous vein stripping	합병증	치료시간, pain 점수	12m

no	1저자	연도	연구 국가	연구대상자	대상자수			성별, 여 (I/C)	연령 (I/C)	중재	비교	의료결과		F/U
					기준	I	C					안전성	효과성	
23	Stotter	2006	독일	incompetence of the SFJ and GSV, and with primary varicose vein	환자	20	20	-	-	RFA	Invagination stripping	합병증	success, recanalization, patient satisfaction	12m
24	Perala	2005	핀란드	patients with primary varicose veins	환자	15	13	14/12명	33±6.7/ 38±6.8	RFA	stripping	NR	Varicose vein recurrence, VCSS, VSDS, VDS	36m
25	Lurie	2005	미국	symptomatic varicose veins and GSV incompetence	limbs	36	29	-	-	RFA	HL/S	합병증	질병중증도(CEAP, VCSS), QoL 등	24m
	Lurie	2003	미국	symptomatic varicose veins and GSV incompetence	limbs	45	36	74.4/72.2%	49±4/ 47±4	RFO	HL/S	합병증	QoL, treatment success, time to return to normal activietes 등	4m

AVVQ, Aberdeen Varicose Vein Questionnaire; CAC, Cyanoacrylate closure; CEAP, Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology; EQ-5D, The EuroQoL five-dimensional instrument; EVLA, endovenous laser ablation; GSV, Great Saphenous Vein, HL/S, high ligation and stripping; HSTS, high saphenous tie and stripping; LLVV, Lower limb varicose veins; LSV, Long Saphenous Vein; MOCA, Mechanochemical Ablation; MFA, microfoam ablation; MWA, Microwave ablation; RFA, radiofrequency ablation; RFO; radiofrequency obliteration; SEPS, subfascial endoscopic perforator surgery; TIPP, transilluminated powered phlebectomy; UGFS, Ultrasound-Guided Foam Sclerotherapy; VCSS, Venous Clinical Severity Scoring; VSDS, venous segmental disease score; VDS, venous disability score

* EVLA도 함께 수행되었으나, 비교자에서 제외함

표 3.2 선택연구의 대상자 및 중재 특성

no	1저자	연도	치료 목표혈관	CEAP (I/C)	정맥직경		중재법		비교	
					지표(단위)	(I/C)	사용기기	마취방법	비교중재	사용기기/ 경화제
RCT 34편(25개 연구)										
1	Alhewy	2024	GSV	C2: 76.8/ 64.1% C3: 16.7/ 18.8% C4: 10/12.5% C5: 1.7/4.7%	Vein diameter (mm)	7.7±1.4/ 7.5±1.8	Closure–Fast Perivenous TA	local tumescent anesthetic	CAC	VenaSeal Sapheon Closure System
2	Nelzén	2024	GSV	C2: 12/8명 C3: 25/32명 C4: 28/23명 C5: 9/14명 C6: 4/1명	Diameter at proximal thigh (mm)	7.40 (4.50–11.30)/ 7.20 (2.50–12.30)	ClosureFast radiofrequency catheter	–	HL/S	–
3	Watti	2023	GSV, PV	C2: 4/24/92명 C2+C3: 4/4/20명 C2+C4a: 4/4/16명 C2+C5: 8/8/8명 C2+C6: 0/0/4명	–	–	–	–	① FS ② HL/S	–
4	Abdelgawad	2022	incompetent PV	C5: 63.6/52.6% C6: 36.4/47.4%	ulcer maximal diameter (cm), median	8.4 (3.5–14.5)/ 7.5 (3.8–12.6)	EVRF®RFA system, CR40i catheter		압박치료	–
5	Puggina	2021	GSV, SSV, PV	–	ulcer area, (cm2)	8.60±7.13/ 8.92±13.72	ClosureFast™ catheter/ ClosureRFS™ stylets	local tumescent anesthetics	압박치료	–
6	Vähäaho	2021	GSV	C2: 52/60% C3: 28/22% C4: 20/18%	thigh GSV (mm)	6.5±1.8/ 6.7±1.6	VNUS Closure FAST catheter	local tumescent anesthesia	MOCA	ClariVein catheter
	Vähäaho	2019	GSV	C2: 18/32명 C3: 7/14명 C4: 7/13명	thigh GSV (mm)	6.1±1.8/ 6.7±1.6	VNUS Closure FAST™ catheter		MOCA	ClariVein® catheter
7	Cañas	2021	GSV	C2: 50.7/40/57.3% C3: 33.3/40/30.7% C4: 13/15.7/12% C5: 2.9/1.4/0% C6: 0/2.9/0%	GSV diameter (mm)	6.86 (6.37–7.35)/ 7.18 (6.64–7.72)/ 6.52 (6.15–6.86)	VNUS ClosureFast	tumescent local infiltration	HL/S	–

no	1저자	연도	치료 목표혈관	CEAP (I/C)	정맥직경		중재법		비교	
					지표(단위)	(I/C)	사용기기	마취방법	비교중재	사용기기/ 경화제
8	Liao	2021	GSV	C2: 11.1/11.8% C3: 42.6/40.9% C4: 41.7/42.6% C5: 4.6/5.5%	GSV diameter (mm)	9.13±2.49/ 9.29±2.63	Celon RFiTT catheter	tumescent fluid	HL/S+ TIPP	-
9	Sandhya	2020	GSV	C2: 23.33/21.88% C3: 26.67/34.38% C4a: 23.33/18.75% C4b: 20/9.38% C5: 6.67/15.63%	-	-	ClosureFast™	tumescent anaesthesia	surgery	-
10	Percin	2020	GSV	C2S	diameter of veins (cm)	9.8±2.5/ 8.1±1.4	Covidien ClosureFast catheter	tumescent anaesthesia	MOCA	ClariVein catheter
11	Morrison	2020	GSV	C2: 57.6/61.7% C3: 30.3/27.7% C4a: 12.1/8.5% C4b: 0/2.1%	Proximal vein diameter (mm)	5.91±1.76/ 6.44±2.04	ClosureFast system	-	CAC	VenaSeal
	Morrison	2019	GSV	C2: 56/57% C3: 32/30% C4a: 11/12% C4b: 2/2%	Proximal GSV diameter (mm)	6.6 (2.8–12)/ 6.3 (3–12)	ClosureFast™system	-	CAC	VenaSeal
	Gibson	2018	GSV	C2: 56/56% C3: 32/30% C4a: 11/12% C4b: 2/2%	Proximal GSV diameter (mm)	6.6 (2.8–12) /6.3 (3–12)	ClosureFast system	-	CAC	VenaSeal
	Morrison	2017	GSV	C2: 56/57% C3: 32/30% C4a: 11/12% C4b: 2/2%	Proximal GSV diameter (mm)	6.6 (2.8–12)/ 6.3 (3–12)	ClosureFast	-	CAC	VenaSeal
	Morrison	2015	GSV	C2: 56/57% C3: 32/30% C4a: 11/12% C4b: 2/2%	Proximal GSV diameter (mm)	6.6 (2.8–12)/ 6.3 (3–12)	ClosureFast	-	CAC	VenaSeal

no	1저자	연도	치료 목표혈관	CEAP (I/C)	정맥직경		중재법		비교	
					지표(단위)	(I/C)	사용기기	마취방법	비교중재	사용기기/ 경화제
12	Bozoglan	2020	GSV	3.2±0.4/3.2±0.4점	VSM diameter, SFJ (mm)	10.3±2.8/ 9.6±1.7	Closurefast catheter	tumescent local anaesthesia	CAC	variclose®
13	Sincos	2019	GSV, SSV	C2: 34.6/43.6% C3: 42.3/34.8% C4: 23.1/21.7%	–	–	Closure FAST™	tumescent solution	S&T (conventional stripping)	–
14	Rai	2019	GSV	–	–	–	7-cm catheter or heating element	–	UGFS	sclerosing solution (Fibrovein)
15	Holewijn	2019	GSV	C2: 4.2/5.9% C3: 66.7/59.8% C4a: 22.9/31.4% C4b: 3.1/0% C5: 3.1/2.0%	Diameter of GSV at SFJ junction (mm)	6.0 (1.2–14.0)/ 6.0 (0.8–12.0)	ClosureFast endovenous RFA catheter	–	MOCA	ClariVein catheter
16	Eroglu	2018	GSV, SSV	C2: 1.3/2.4% C3: 57.7/55.4% C4: 38.3/42.3% C5: 2.0/0% C6: 0.7/0%	Diameter (mm)	7.8±1.9/ 7.6±1.9	Closurefast catheter	tumescent local anaesthesia	CAC	VariClose Vein Sealing System
17	Lawaetz	2017	GSV	C2-3: 92/96/97% C4-6: 8/4/3%	–	–	ClosureFast	tumescent anesthesia	① UGFS, ② HL/S	Polidocanol
	Rasmussen	2013	GSV	C2-3: 92/96/97% C4-6: 8/4/3%	–	–	ClosureFast	tumescent local anesthesia	① UGFS, ② HL/S	Polidocanol
	Rasmussen	2011	GSV	C2-3: 92/96/97% C4-6: 8/4/3%	GSV diameter (mm)	7.2 (3–12)/ 8.7 (3–20)/ 7.8 (3–14)	ClosureFAST	–	① UGFS, ② HL/S	Polidocanol
18	Lane	2017	GSV, SSV	(점수) 중위값 4	Median vein diameter (mm)	7/7	Venefit RFA segmental catheter	–	MOCA	Clarivein catheter
	Bootun	2016	GSV, SSV	–	Vein diameter (mm)	7.4±3.3/ 7.0±2.5	Covidien® Venefit™		MOCA	ClariVein® catheter
19	Mishra	2016	GSV	CEAP 점수: 평균 3.97/3.73	–	–	VNUS Radiofrequency Generator	tumescent	UGFS	polidocanol

no	1저자	연도	치료 목표혈관	CEAP (I/C)	정맥직경		중재법		비교	
					지표(단위)	(I/C)	사용기기	마취방법	비교중재	사용기기/ 경화제
20	ElKaffas	2011	GSV	C2: 51/45명 C3: 27/27명 C4: 9/12명 C5: 3/6명	mean diameter of the GSV (mm)	7.8 (4.5–12)/ 8.6 (4–14)	Closure system	local anesthesia (tumescent anesthesia)	HL/S	–
21	Subramonia	2010	GSV	C2: 37/33명 C3: 9/7명 C4–6: 1/1명	GSV diameter (mm)	(선택기준) 3–12	VNUS Closure® PLUS intravascular catheter with bipolar electrodes	–	Conventional surgery (saphenofemoral disconnection and stripping)	–
22	Hinchliffe	2006	LSV	C2: 1명 C3: 14명 C4: 1명	LSV diameter (mm)	(선택기준) 3–12	VNUS catheter	–	traditional redo groin surgery & long saphenous vein stripping	–
23	Stotter	2006	GSV	–	–	–	Closures system	–	Invagination stripping	–
24	Perala	2005	LSV	–	maximum diameter of LSV (mm)	6.4±1.7/ 6.1±1.3	VNUS Closure system	–	stripping	–
25	Lurie	2005	GSV	C2: 81.8/77.8% C3: 9.1/11.1% C4: 9.1/11.1%	–	–	Closure	–	Ligation and Vein Stripping	–
	Lurie	2003	GSV	C2: 81.8/77.8% C3: 9.1/11.1% C4: 9.1/11.1%	Vein diameter (cm)	(선택기준) 0.2–1.2	Closure catheter and system	–	conventional vein stripping with high ligation	–

AAGSV, anterior accessory of the great saphenous vein; AASV, anterior accessory of the saphenous vein; C, comparator; CAC, cyanoacrylate closure; HL/S, high ligation þ stripping; GSV, great saphenous vein; I, intervention; IPV, LSV, long saphenous vein; MFA, microform sclerotherapy; MOCA, Mechanochemical endovenous ablation; PV, perforator vein; SEPS, subfascial endoscopic perforator surgery; SSV, small saphenous vein; RFA, radiofrequency ablation; TIPP, transilluminated powered phlebectomy; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy; VV, varicose vein; VSM, Vena Saphenoa Magna; CEAP, clinical, etiologic, anatomic and pathophysiologic

표 3.3 선택연구의 연구대상자 선정기준

no	1저자	연도	치료 목표혈관	선정기준
1	Alhewy	2024	GSV	증상이 있는 정맥류(C2-C5)로, 이중초음파 검사상 서있는 자세에서 측정시 역류시간 0.5초 이상의, 대복재정맥 부전 환자 포함
2	Nelzén	2024	GSV	대복재정맥 부전(C2-C6), 수술과 RFA 치료에 적합한 자
3	Watti	2023	GSV, PV	하지의 정맥류가 있으며 색 도플러 검사에서 대복재정맥-대퇴정맥 접합부(SFJ) 부전 및/또는 관통정맥 부전이 확인된 환자 대상
4	Abdelgawad	2022	incompetent PV	관통정맥 부전(incompetent)
5	Puggina	2021	GSV, SSV, PV	이중초음파겸사에서 최소 하나 이상의 대복재정맥과 관통정맥 부전 확인, 만성정맥부전 환자에서 무릎과 복사뼈 사이 피부에 4주이상 지속된 궤양(정맥성하지궤양), 발목상완압력지수 0.8초과
6	Vähäaho	2021	GSV	초음파로 확인된 역류 동반한 대복재정맥 부전(insufficiency) , 대퇴부에서 GSV 평균직경이 5-12mm
	Vähäaho	2019		
7	Cañas	2021	GSV	하지정맥류 및 primary 대복재정맥 부전(incompetence)(0.5초 이상의 역류) 환자, 직경 4mm 초과
8	Liao	2021	GSV	대복재정맥의 역류 0.5초 초과, 대퇴부에서 대복재정맥 직경이 5-12mm 사이, C2-C5
9	Sandhya	2020	GSV	대복재정맥-대퇴정맥 접합부(saphenofemoral junction) 및 관통정맥 부전, 0.5초 초과 역류 확인
10	Percin	2020	GSV	심한 굴곡이 없거나 직경이 12mm미만의 대복재정맥 정맥류
11	Morrison	2020	GSV	CEAP C2-C6 해당, 대복재정맥 부전 환자, GSV 부전 환자 정의는 기립자세에서 이중초음파로 평가시 역류시간 0.5초 초과
	Morrison	2019		
	Gibson	2018		
	Morrison	2017		
	Morrison	2015		
12	Bozoglan	2020	GSV	증상이 있는 대복재정맥 부전 환자
13	Sincos	2019	GSV, SSV	- C2, C3, C4 환자 - 발목상완지수(ABI) 0.90이상, - 대복재정맥 역류가 1초 초과, 직경 5-12mm, 소복재정맥 역류 1초 초과, 직경 3-12mm
14	Rai	2019	GSV	GSV 부전으로 인한 일차성 정맥류 환자, C2-C4,
15	Holewijn	2019	GSV	대복재정맥 부전, 직경 3-12mm, C2-C5
16	Eroglu	2018	GSV, SSV	- 대복재/소복재정맥 부전, 역류(0.5초 초과) 동반, 기립자세에서 대복재-대퇴정맥 접합부 2cm 아래 GSV 직경 5.5mm 초과, - 소복재-슬와정맥 접합부 2cm 아래 SSV 직경 4mm 초과
17	Lawaetz	2017	GSV	대복재정맥 부전, 이는 이중초음파 검사에서 0.5초 이상 역류 시간, C2-C4
	Rasmussen	2013		
	Rasmussen	2011		
18	Lane	2017	GSV, SSV	복재정맥(GSV 또는 SSV)에서 초음파 검사상 역류 0.5초 초과하는, 증상이 있는 정맥류
	Bootun	2016		
19	Mishra	2016	GSV	증상이 있는(C2-C5), 대복재-대퇴정맥 접합부 부전으로 인한 대복재정맥 정맥류 환자
20	ElKaffas	2011	GSV	대복재-대퇴정맥 접합부와 대복재정맥의 역류가 동반된 환자

no	1저자	연도	치료	목표혈관	선정기준
21	Subramonia	2010	GSV		증상이 있는 하지정맥류 환자, 이중초음파검사에서 대복재정맥 역류 확인, 수술 필요한 경우
22	Hinchliffe	2006	LSV		양측성 재발성 정맥류로 내원 환자, CEAP 2등급 이상, 초음파검사를 통해 대복재정맥 역류 확인
23	Stotter	2006	GSV		대복재-대퇴정맥 접합부와 대복재정맥의 0.5초 초과의 부전있고, 고주파 이용한 혈관내절제술 사이즈 기준에 부합하는 일차성 정맥류 환자
24	Perala	2005	LSV		증상이 있고, 이전 치료경험 없고, 합병증 없는 대복재정맥 분지의 정맥류와 단독 편측성 대복재-대퇴정맥 접합부 및 대복재정맥 부전
25	Lurie	2005	GSV		대복재정맥 부전, 기준은 기립상태에서 대복재정맥의 역류가 0.5초 초과 지속, 임상증상 중증도 C2, C3, C4
	Lurie	2003			

GSV, great saphenous vein; LSV, long saphenous vein; PV, perforator vein; SSV, small saphenous vein; CEAP, clinical, etiologic, anatomic and pathophysiologic

1.3 비뚤림위험 평가 결과

무작위 배정 비교연구 34편(25개 연구)에 대해, RoB를 이용하여 문헌의 비뚤림위험을 평가하였다.

선택비뚤림과 관련된 항목으로 무작위 배정순서 및 배정순서 은폐방법이 구체적으로 제시되지 않은 경우에 적절성 여부를 판단할 수 없으므로 '불확실', 적절하지 않은 경우에 '높음'으로 평가하였다. 실행비뚤림과 관련하여 연구참여자, 연구자에 대한 눈가림은 중재시술의 특성상 적용이 어려워, 눈가림이 시행되지 않았어도 눈가림이 의료결과 평가에 영향을 미칠 가능성이 적은 경우 '낮음'으로, 주관적 결과지표와 같은 환자의 주관적 개입 가능성을 배제할 수 없는 경우거나 해당 결과를 다루지 않은 경우에 '불확실'로 평가하였다. 결과평가에 대한 눈가림 항목 역시 눈가림이 결과평가에 영향을 미치지 않을 경우 '낮음', 미칠 것으로 판단되는 경우 '높음'으로 평가하였다. 불충분한 결과보고 항목은 결측치가 상당수 존재하거나, 군 간의 차이가 있어 비뚤림위험 가능성이 있는 경우 '높음', 배제/탈락에 대한 보고가 불충분하거나 다루지 않은 경우에는 '불확실'로 평가하였다. 다만, 장기추적관찰의 경우 결측치가 상당수 존재하더라도 군 간 유사하게 발생하고 중재효과 추정에 유의한 영향을 미칠 것으로 보이지 않을 경우 '낮음'으로 평가하였다. 선택적 보고 항목은 사전에 정의한 프로토콜의 결과를 정해진 방법대로 잘 보고되어 있는 경우 '낮음', 결과보고 방법이 데이터값이 없고 불완전한 경우 '불확실'로 평가하였다.

기타비뚤림 항목은 병용치료(cointervention)와 민간연구비 지원으로 구분하여 평가하였다. 병용치료의 적용 비율이 군 간 차이가 크거나, 중재효과 추정 시 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 경우 '높음'으로 평가하였고, 해당 항목을 다루지 않거나 양군에 동일하게 적용하였다고 보기 어려운 경우에 '불확실'로 평가하였다. 민간연구비 지원 항목은 중재기술에 사용된 장비의 제조사의 의해 연구비 지원을 받은 경우에 '높음', 구체적으로 확인되지 않은 경우에 '불확실'로 평가하였다.

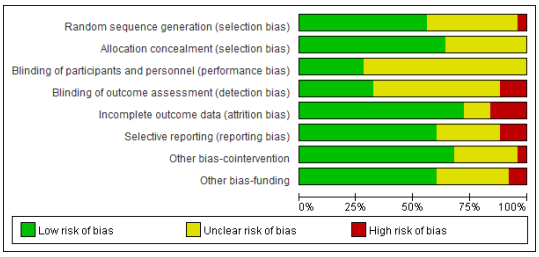

그림 3.2 비뚤림위험 평가 그래프

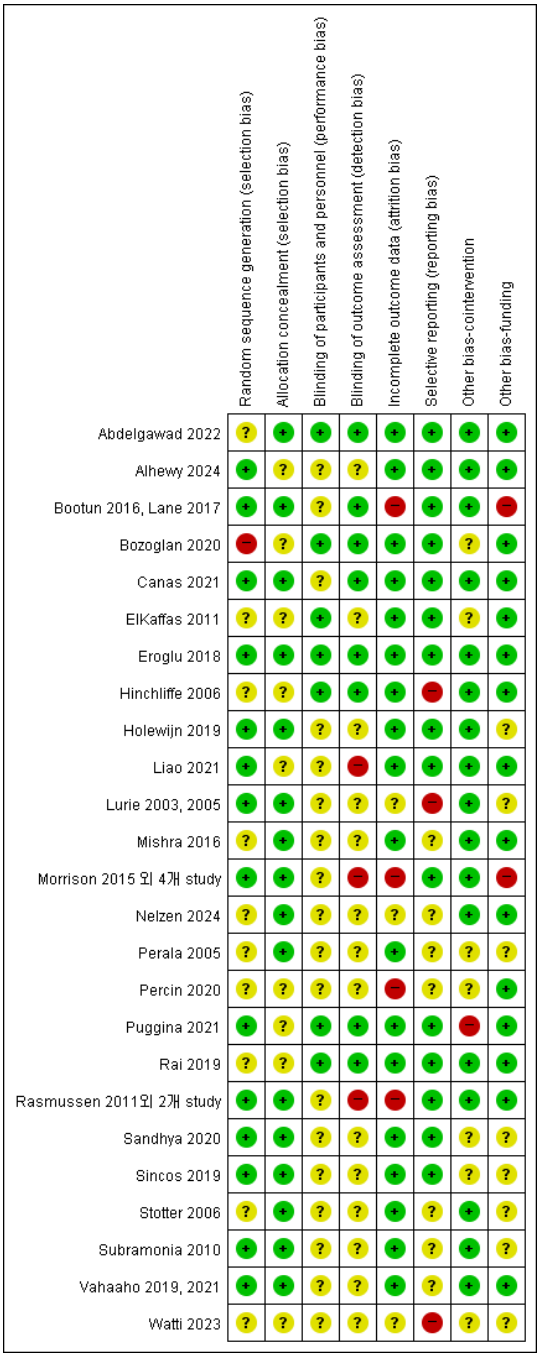

그림 3.3 비뚤림위험 평가 요약표

2. 평가결과

2.1 안전성

하지정맥류 치료를 위한 고주파정맥내막폐쇄술의 안전성은 시술 관련 합병증 및 부작용과 시술 관련 통증 지표로 평가하였다.

2.1.1 시술 관련 합병증 및 부작용

시술 관련 합병증 및 부작용은 비교중재 유형별로, 중대한(major) 합병증과 경미한(minor) 합병증으로 구분하여 검토하였다. 중대한 합병증 및 부작용은 문헌에서 major, severe, serious로 보고한 합병증을 포함하였고, 그 외 심부정맥혈전증(deep vein thrombosis, DVT)이나 폐색전증(pulmonary embolism, PE)과 같이 시술 부위 이외에 발생한 합병증과 시술 부위의 신경손상 증상으로 지속적인 불편감 등 장기간 영향을 미치는 경우 중대한 합병증으로 함께 분류해서 살펴보기로 하였다.

경미한 합병증 및 부작용은 문헌에서 minor, non-serious로 명시하고 있거나, 본 평가에서 중대한 합병증으로 분류하지 않은 이외의 혈종(hematoma), 색소침착(피부색 변화 포함), 멍(bruise), 반상출혈(ecchymosis), (혈전)정맥염(thrombophlebitis), 감각이상(paresthesia) 등을 포함하였다. 감각이상이나 무감각(numbness)과 같은 신경손상의 경우 시간 경과로 해결된 사례들은 경미한 합병증으로 분류하고자 하였고, 일부 문헌은 중증도를 판단할만한 세부 내용이 명시되어 있지 않았으며 이는 경미한 합병증 범주로 제시하였다.

1) 수술적 치료와 비교

고주파정맥내막폐쇄술과 수술적 치료를 비교한 연구 중 안전성 결과는 12편의 연구에서 보고하였다. 전체 합병증을 보고한 4편 중 3편은 중재군에서 합병증 발생 비율이 적었고, 1편(Sincos et al., 2019)은 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

중대한(major) 합병증 및 부작용 결과를 보고한 10편 중 5편은 두 치료군 모두 중대한 합병증 사례가 발생하지 않았고, 그 외 5편(Cañas et al., 2021; Liao et al., 2021; Sincos et al., 2019; ElKaffas et al., 2011; Rasmussen et al., 2011)에서는 심부정맥혈전증 사례로 중재군에서 0.0-0.9% (1/108), 비교군 0.8 (1/124)-4.4% (1/23) (총 5례)로 보고하였다.

경미한(minor) 합병증 및 부작용 결과는 12편의 연구에서 보고하였다. 합병증 발생 비율은 사례별로 군 간 방향성이 다소 혼재됨을 확인하였고, 일부 (과다)색소침착(피부색 변화 포함)을 제외한 혈종, 감염 등 대부분의 합병증 사례에 있어 다수 연구(10편)는 중재군에서 적거나 유사하였다. 1편(Rasmussen et al., 2011)은 정맥염 발생 비율이 중재군에서 유의하게 높았고(p=0.006), 그 외 감염 등 다른 합병증 사례는 유사하였다. 1편(ElKaffas et al., 2011)은 감각이상, 혈전정맥염 발생 비율이 중재군에서 다소 높았고, 혈종, 감염은 낮게 보고하였다.

표 3.4 시술 관련 합병증 및 부작용_수술적 치료와 비교

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Total	event	(%)	Total	event	(%)		
Watti (2024)	**전체 합병증**	시술 후	20	12	(60.0)	140	128	(91.4)		역추산
	중대한 합병증									
	심부정맥혈전증	시술 후	20	0	(0.0)	140	0	(0.0)	–	
	경미한 합병증									
	피부색 변화	시술 후	20	4	(20.0)	140	8	(5.7)	–	
	혈종		20	0	(0.0)	140	12	(8.6)	–	
	감염		20	0	(0.0)	140	24	(17.1)	〈0.001*	
	tenderness (압통)		20	4	(20.0)	140	104	(74.3)	〈0.001*	
	신경손상		20	0	(0.0)	140	8	(5.7)	–	
Cañas (2021)	**중대한 합병증**									
	심부정맥혈전증	시술 후	68	0	(0.0)	69	1	(1.4)	–	
	경미한 합병증									
	혈종	시술 후	58	24	(41.4)	54	27	(50.0)	–	
	bruise(멍)		68	59	(86.8)	69	68	(98.6)	0.009	
	상처 감염		68	1	(1.5)	69	4	(5.8)	–	
	출혈		68	21	(30.9)	69	30	(43.5)	–	
	흉터 경화 (scar indurations)		68	17	(25.0)	69	25	(36.2)	–	
	켈로이드(keloid)		68	2	(2.9)	69	2	(2.9)	–	
	신경염(neuritis)		68	12	(17.6)	69	14	(20.3)	–	
	표재성 정맥 혈전증		68	30	(44.1)	69	28	(40.6)	–	
Liao (2021)	**중대한 합병증**									
	심부정맥혈전증	시술 전후	108	1	(0.9)	110	1	(0.9)	1.000	
	경미한 합병증									
	정맥염 (phlebitis)	시술 전후	108	5	(4.6)	110	8	(7.3)	0.569	
	혈종		108	4	(3.7)	110	3	(2.7)	1.000	
	색소침착		108	5	(4.6)	110	15	(13.6)	0.033	
	감염		108	0	(0.0)	110	2	(1.8)	0.498	
	감각이상		108	6	(5.6)	110	16	(14.5)	0.041	
	EHIT		108	0	(0.0)	–	–	(–)	–	
Sandhya (2020)	**중대한 합병증**									
	major 전체 합병증 (DVT, 과다 출혈 포함)	시술 후	30	0	(0.0)	32	0	(0.0)	–	
	경미한 합병증									
	minor 전체합병증	시술 후	30	–	(–)	32	–	(–)	0.001	중재군 낮음
Sincos (2019)	**전체 합병증**	시술 후	26	2	(7.7)	23	2	(8.7)	1.0	
	중대한 합병증									
	심부정맥혈전증	시술 후	26	0	(0.0)	23	1	(4.4)	–	
	경미한 합병증									
	합병증	시술 후	26	2†	(7.7)	23	1†	(4.4)	–	
ElKaffas (2011)	**전체 합병증**	시술 후	90	–	(–)	90	–	(–)	0.02	중재군 낮음
	중대한 합병증									
	심부정맥혈전증	시술 후	90	–	(–)	90	1	(1.1)	–	
	경미한 합병증									
	감각이상	시술 후	90	9	(10.0)	90	3	(3.3)	–	
	혈전정맥염		90	6	(6.7)	90	–	(–)	–	
	혈종		90	1	(1.1)	90	18	(20.0)	–	
	severe groin infection‡		90	–	(–)	90	3	(3.3)	–	
	groin hematoma		90	–	(–)	90	12	(13.3)	–	

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Total	event	(%)	Total	event	(%)		
Rasmussen (2011)	**중대한 합병증**									
	심부정맥혈전증	1개월내	125	0	(0.0)	124	1	(0.8)	–	
	폐색전증		125	0	(0.0)	124	0	(0.0)	–	
	경미한 합병증									
	정맥염	1개월내	125	12	(9.6)	124	5	(4.0)	0.006	
	감염		125	1	(0.8)	124	1	(0.8)	–	
	감각이상		125	6	(4.8)	124	5	(4.0)	–	
	과다색소침착		125	8	(6.4)	124	6	(4.8)	–	
	출혈		125	0	(0.0)	124	1	(0.8)	–	
Subramonia (2010)	**경미한 합병증**									
	감각장애 (numbness, sensation 감소)	1주	47	9	(19.1)	41	20	(48.8)	0.003	
		5주	47	7	(14.9)	41	19	(46.3)	0.003	
	감각이상 (paresthesia)	1주	47	5	(10.6)	41	11	(26.8)	0.049	
		5주	47	6	(12.8)	41	5	(12.2)	0.936	
	염증	시술 후	47	–	(–)	41	3	(7.3)	–	
	serous wound discharge		47	–	(–)	41	2	(4.9)	–	
	혈종		47	–	(–)	41	1	(2.4)	–	
	창상 열개		47	–	(–)	41	1	(2.4)	–	
	색소침착		47	5	(10.6)	41	–	(–)	–	
Hinchliffe (2006)	**중대한 합병증**									
	심부정맥혈전증	시술 후	16	0	(0.0)	16	0	(0.0)	–	
	폐색전증		16	0	(0.0)	16	0	(0.0)	–	
	경미한 합병증									
	전체	시술 후	16	2	(12.5)	16	3	(18.8)	–	
	혈관 천공		16	0	(0.0)	16	0	(0.0)	–	
	피부화상		16	0	(0.0)	16	0	(0.0)	–	
	림프액 누출 (lymphatic leak)		16	0	(0.0)	16	0	(0.0)	–	
	신경통		16	2	(12.5)	16	–	(–)	–	
	대퇴부 불편감		16	2	(12.5)	16	–	(–)	–	
	표재성 상처 감염		16	–	(–)	16	1	(6.3)	–	
	무감각 (numbness)		16	–	(–)	16	3	(18.8)	–	
	혈전정맥염		16	–	(–)	16	1	(6.3)	–	
	부종		16	–	(–)	16	1	(6.3)		
Stotter (2006)	**중대한 합병증**									
	심부정맥혈전증	시술 후 1일-6주	20	0	(0.0)	20	0	(0.0)	–	
	폐색전증		20	0	(0.0)	20	0	(0.0)	–	
	경미한 합병증									
	saphenous 신경 손상	1일-6주	20	0	(0.0)	20	0	(0.0)	–	
Perala (2005)	**경미한 합병증**									
	신경손상 관련 증상	시술 후	15	1	(6.7)	13	5	(38.5)	–	
	표재성 혈전정맥염		15	1	(6.7)	13	–	(–)	–	
Lurie (2003, 2005)	**전체 합병증**	3주	44	13	(29.5)	36	22	(61.1)	<0.01	역추산
	중대한 합병증									
	전체	4개월	44	0	(0.0)	36	0	(0.0)	–	
	경미한 합병증									
	감염		44	0	(0.0)	36	1	(2.8)	–	
	표재성 정맥혈전증		44	2	(4.5)	36	1	(2.8)	–	
	압통 (tenderness)		44	4	(9.1)	36	9	(25.0)	–	
	lymphocele (림프류)		44	0	(0.0)	36	0	(0.0)	–	
	출혈 (from stab wound)		44	0	(0.0)	36	0	(0.0)	–	

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Total	event	(%)	Total	event	(%)		
	반상 출혈		44	1	(2.3)	36	7	(19.4)	〈0.05	
	erythema (홍반)		44	1	(2.3)	36	3	(8.3)	-	
	혈종		44	1	(2.3)	36	12	(33.3)	〈0.01	
	감각이상		44	7	(15.9)	36	2	(5.6)	-	
	과다색소침착		44	1	(2.3)	36	0	(0.0)	-	

* 세 군 간 비교연구(RFA, 수술, UGFS)
† 중재군에서는 1례는 대퇴부 분지정맥의 혈전성정맥염, 1례는 popliteal vein thrombosis, 비교군 1례는 연조직염(cellulitis)
‡ parenteral 항생제 투여
DVT, deep vien thrombosis; RFA, radiofrequency ablation; UGFS, ultrasound guided foam sclerotherapy

2) 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술와 비교

고주파정맥내막폐쇄술과 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술(CAC)을 비교한 연구 중 안전성 결과는 4편에서 보고하였다. 전체 합병증을 보고한 1편의 연구(Morrsion et al., 2015 외 4편)에서는 3개월, 3개월-1년, 1-2년 시점에서의 전체 합병증 발생은 중재군에서 적었으나 유의한 차이는 없었다.

중대한(major) 합병증 및 부작용 결과는 총 4편의 연구에서 보고하였다. 3편에서는 두 군 모두 발생하지 않았으며, 1편(Eroglu et al., 2018)에서는 중재군에서만 심부정맥혈전증이 1건 발생하였고 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

경미한(minor) 합병증 및 부작용 결과는 총 4편의 연구에서 보고하였다. 2편(Bozoglan et al., 2020; Eroglu et al., 2018)은 전반적으로 중재군에서 반상출혈 등 합병증 발생 비율이 높았으며, 1편(Alhewy et al., 2024)은 사례별로 감각이상, 멍듦은 중재군에서 더 발생하였고, 혈전정맥염, 색소침착은 덜 발생하였다. 이외 1편(Morrsion et al., 2015 외 4편)의 연구에서는 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

표 3.5 시술 관련 합병증_CAC와 비교

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Total	event	(%)	Total	event	(%)		
Alhewy (2024)	**중대한 합병증**									
	심부정맥혈전증	시술 후	158	0	(0.0)	128	0	(0.0)	-	
	경미한 합병증									
	감각이상	시술 후	158	18	(11.4)	128	2	(1.6)	-	
	bruise (멍)		158	56	(35.4)	128	18	(14.1)	-	
	피부화상		158	2	(1.3)	128	0	(0.0)	-	
	혈전정맥염		158	30	(19.0)	128	34	(26.6)	-	
	색소침착		158	0	(0.0)	128	8	(6.3)	-	
	접근 부위 혈종		158	2	(1.3)	128	0	(0.0)	-	
	접근 부위 감염		158	0	(0.0)	128	0	(0.0)	-	
Bozoglan (2020)	**중대한 합병증**									
	심부정맥혈전증	시술 후	60	0	(0.0)	60	0	(0.0)	-	
	폐색전증		60	0	(0.0)	60	0	(0.0)	-	
	감각이상		60	0	(0.0)	60	0	(0.0)	-	
	경미한 합병증									
	경화(induration)	시술 후	60	19*	(31.0)	60	12*	(20.7)	〈0.05	*역추산
	반상 출혈		60	20*	(32.6)	60	19*	(31.0)	〈0.05	
	부종(edema)		60	39*	(65.5)	60	17*	(27.6)	〈0.05	
Eroglu (2018)	**중대한 합병증**									
	심부정맥혈전증	시술 후	149	1	(0.7)	168	0	(0.0)	0.36	
	경미한 합병증									
	반상 출혈	시술 후	149	27	(18.1)	168	9	(5.4)	〈0.001	
	출혈 (bleeding)		149	2	(1.3)	168	0	(0.0)	0.13	
	정맥염		149	19	(12.8)	168	11	(6.5)	0.17	
Morrison (2015, 2017, 2019, 2020; Gibson 2018)	**전체 합병증**	3개월	114	29	(25.4)	108	34	(31.5)	0.37	
		3개월-1년	97	14	(14.4)	95	22	(23.2)	-	
		1-2년	84	4	(4.8)	87	9	(10.3)	-	
	중대한 합병증									
	전체	3개월	114	1	(0.9)	108	2	(1.9)		기기, 시술 관련 합병증 아님
		2-3년	74	2	(2.7)	72	4	(5.6)	0.4	
		3-5년	33	0	(0.0)	47	0	(0.0)	-	
	중등도									
	전체	3개월	114	7	(6.1)	108	12	(11.1)		
	경미한 합병증									
	전체	3개월	114	30	(26.3)	108	24	(22.2)	0.35	
		2-3년	74	2	(2.7)	72	5	(6.9)	-	
	시술 관련 합병증	3개월	114	31	(27.2)	108	27	(25.0)	0.76	
	기기 관련 합병증		114	7	(6.1)	108	13	(12.0)	0.16	
	정맥염		114	16	(14.0)	108	22	(20.4)	0.36	
	감각이상 (치료 부위)		114	3	(2.6)	108	3	(2.8)	1.00	
	감각이상 (not 치료 부위)		114	1	(0.9)	108	0	(0.0)	1.00	
	stocking irritation		114	3	(2.6)	108	2	(1.9)	1.00	
	삽입 부위 감염		114	1	(0.9)	108	1	(0.9)	1.00	
	표재성 정맥혈전증		114	3	(2.6)	108	4	(3.7)	0.72	
	삽입 부위 화상		114	1	(0.9)	108	0	(0.0)	1.00	
	기타 부작용		114	11	(9.6)	108	10	(9.3)	1.00	

CAC, Cyanoacrylate closure

3) 경피적 기계화학 정맥폐색술와 비교

고주파정맥내막폐쇄술과 경피적 기계화학 정맥폐색술(MOCA)을 비교한 연구 중 안전성 결과는 4편에서 보고하였다. 전체 합병증을 보고한 2편의 연구(Holewijn et al., 2019; Lane et al., 2017)에서는 군간 유의한 차이는 없었다.

중대한(major) 합병증 및 부작용 결과는 총 2편의 연구에서 보고하였다. 심부정맥혈전증은 1편(Lane et al., 2017)에서 두 군 모두 1건 발생하였다. 다른 1편의 연구(Vahaaho et al., 2019; 2021)에서는 심부정맥혈전증 발생은 없었고, 시술 후 36개월째 지속되는 감각장애 신경손상이 중재군에서만 1건 확인되었다.

경미한(minor) 합병증 및 부작용 결과는 총 4편의 연구에서 보고하였다. 대부분의 합병증 발생 비율이 유사하였다.

표 3.6 시술 관련 합병증_MOCA와 비교

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Total	event	(%)	Total	event	(%)		
Percin (2020)	**경미한 합병증**									
	정맥염	시술 후	180	0	(0.0)	102	2	(2.0)	-	
	염증 피부반응		180	1	(0.6)	102	0	(0.0)	-	
	장기(long-term)		180	0	(0.0)	102	0	(0.0)	-	
Vähäaho (2019, 2021)	**중대한 합병증**									
	심부정맥혈전증	1개월	29	0	(0.0)	55	0	(0.0)	-	
	신경손상(감각장애)	12개월	29	2	(6.9)	55	0	(0.0)	0.09	
		36개월	25	1	(4.0)	50	0	(0.0)	-	
	경미한 합병증									
	표재성 감염	1개월	29	0	(0.0)	55	1	(1.8)	-	
	신경손상(감각장애)		29	1	(3.4)	55	0	(0.0)	-	
	혈종		29	-	(-)	55	-	(-)	n.s	
	색소침착		29	-	(-)	55	-	(-)	n.s	
	palpable lumps		29	-	(-)	55	-	(-)	n.s	
	lump	12개월	29	3	(10.3)	55	1	(1.8)	0.055	
	색소침착		29	9	(31.0)	55	17	(30.9)	0.997	
	old changes		29	5	(17.2)	55	11	(20.0)	-	
	new(lower, upper calf)		29	4	(13.8)	55	6	(10.9)	-	
Holewijn (2019)	**전체 합병증**	1개월내	103	63	(61.2)	103	62	(60.2)	0.257	
	경미한 합병증									
	표재성 정맥혈전증	1개월내	103	8	(7.8)	103	12	(11.7)	0.129	
	경화 (induration)		103	12	(11.7)	103	17	(16.5)	0.071	
	삽입 부위 감염		103	2	(1.9)	103	0	(0.0)	0.191	
	복재정맥 신경통		103	3	(2.9)	103	1	(1.0)	0.399	
	혈종		103	15	(14.6)	103	14	(13.6)	0.699	
	피부화상		103	0	(0.0)	103	0	(0.0)	-	
	과다색소침착		103	2	(1.9)	103	7	(6.8)	0.038	
	기타		103	3	(2.9)	103	0	(0.0)	-	
	1개 이상의 합병증 보고		103	42	(40.8)	103	35	(34.0)	0.339	
Lane (2017), Buotun	**전체 합병증**	시술 후	82	-	(-)	83	-	(-)	n.s	
	중대한 합병증									
	심부정맥혈전증	시술 후	82	1	(1.2)	83	1	(1.2)	-	

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Total	event	(%)	Total	event	(%)		
(2016)	**경미한 합병증**									
	정맥염	시술 후	82	2	(2.4)	83	3	(3.6)	-	
	감각 장애		82	0	(0.0)	83	0	(0.0)	-	

MOCA, Mechanochemical Endovenous Ablation; n.s, not significant

4) 초음파유도하 혈관경화요법과 비교

고주파정맥내막폐쇄술과 초음파유도하 혈관경화요법을 비교한 연구 중 안전성 결과는 4편에서 보고하였다. 전체 합병증에 대해 보고된 1편(Watti et al., 2023)에서는 중재군에서 발생 환자 비율이 비교적 높았다.

중대한(major) 합병증 및 부작용 결과는 총 3편의 연구에서 보고하였다. 2편(Watti et al., 2023; Rai et al., 2019)에서는 심부정맥혈전증, 폐색전증과 같은 합병증이 중재군은 발생하지 않았고, 비교군에서만 심부정맥혈전증은 각 10% (4/40), 0.8% (1/124), 폐색전증은 0.8% (1/124)이었다. 폐색전증도 Rai 등(2019) 연구에서만 비교군에서 1례 보고하였다. 이외 1편(Mishra et al., 2016)에서는 심부정맥혈전증, 아나필락시스를 포함한 합병증은 두 군 모두 발생하지 않았고, 3개월 추적 기간 동안 해결되지 않는 삽입부위 무감각(numbness)이 중재군에서만 9.7% (3/31) 발생하였다.

경미한(minor) 합병증 및 부작용 결과는 총 4편에서 보고하였다. 일부 연구(Rasmussen et al.,2011; Mishra et al., 2016)에서 감각이상, 피부화상의 사례를 제외한 대부분 합병증 발생 비율이 중재군에서 적거나 유사하였다.

표 3.7 시술 관련 합병증_UGFS와 비교

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Total	event	(%)	Total	event	(%)		
Watti (2023)	**전체 합병증**	시술 후	20	12	(60.0)	40	16	(40.0)	-	역추산
	중대한 합병증									
	심부정맥혈전증	시술 후	20	0	(0.0)	40	4	(10.0)	-	
	경미한 합병증									
	피부색 변화	시술 후	20	4	(20.0)	40	4	(10.0)	-	
	혈종		20	0	(0.0)	40	0	(0.0)	-	
	감염		20	0	(0.0)	40	0	(0.0)	-	
	tenderness (압통)		20	4	(20.0)	40	8	(20.0)	-	
	신경손상		20	0	(0.0)	40	0	(0.0)	-	
Rai (2019)	**경미한 합병증**									
	수술 부위 감염	시술 후	28	0	(0.0)	27	0	(0.0)	-	
Rasmussen (2011)	**중대한 합병증**									
	심부정맥혈전증	1개월내	125	0	(0.0)	124	1	(0.8)	-	
	폐색전증		125	0	(0.0)	124	1	(0.8)	-	
	경미한 합병증									
	정맥염	1개월 내	125	12	(9.6)	124	17	(13.7)	0.006	
	감염		125	1	(0.8)	124	4	(3.2)	-	
	감각이상		125	6	(4.8)	124	2	(1.6)	-	

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Total	event	(%)	Total	event	(%)		
	과다색소침착		125	8	(6.4)	124	8	(6.5)	-	
	출혈		125	0	(0.0)	124	1	(0.8)	-	
Mishra (2016)	**중대한 합병증**									
	심각한 부작용(DVT, 아나필락시스 등 포함)	시술 후	31	0	(0.0)	30	0	(0.0)	-	
	경미한 합병증									
	피부화상	시술 후	31	3	(9.7)	30	-	(-)	-	
	삽입 부위 numbness*		31	3	(9.7)	30	-	(-)	-	
	경화(induration)		31	-	(-)	30	15	(50.0)	-	
	혈전정맥염		31	-	(-)	30	8	(26.7)	-	

DVT, deep vein thrombosis; UGFS, ultrasound guided form sclerotherapy
* 추적 기간 동안 해소되지 않았으나 추적 기간이 3개월로 임상에서 감각회복 기간 고려하여 minor로 분류

2.1.2 시술관련 통증

시술관련 통증 지표는 총 14편에서 통증점수(Visual Analogue Scale, VAS), 통증조절에 사용한 진통제 복용, 시술 후 통증 발생 건수로 보고하였다.

수술적 치료와 비교는 총 6편에서 보고하였고, 3편은 중재군의 통증점수가 유의하게 낮았으며, 다른 3편에서 보고한 통증점수 및 통증발생 비율은 유의한 차이는 없었다.

시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교는 총 2편에서 보고하였고, 1편은 시술 중 통증점수에 군 간 차이가 없었으며, 다른 1편은 중재군에서 시술 중·후 통증점수가 높았다.

경피적 기계화학 정맥폐색술(MOCA)과 비교는 총 4편에서 보고하였고, 2편(Vahäaho et al., 2019; Holewijn et al., 2019)은 시술 후 1개월 시점에서 통증점수 및 통증발생 비율에 유의한 차이가 없었다. 1편(Percin et al., 2020)은 두 군 모두 시술 후 통증점수는 감소하였으나 군 간 차이는 제시되지 않았으며, 다른 1편은 중재군에서 시술 중 통증점수가 높았다.

초음파유도하 혈관경화요법(UGFS)과 비교는 총 2편에서 보고하였고, 시술 후 통증점수 및 통증발생 비율은 유사하였다.

표 3.8 시술관련 통증

저자 (연도)	지표(단위)	시점	중재군		비교군		군 간 p-value
			n	mean±SD [median (range)] or % (event수)	n	mean±SD [median (range)] or % (event수)	
vs. 수술적 치료							
Cañas (2021)	VAS 점수(mm)	1일	-	38.8 (95% CI 34-43.5)	-	38.5 (95% CI 33.1-43.8)	n.s
		1개월	-	26.6 (95% CI 20.9-32.3)	-	24.7 (95% CI 19.7-29.7)	n.s
Liao (2021)	통증 발생	시술 전후	108	8.3% (9)	110	11.8% (13)	0.819

저자 (연도)	지표(단위)	시점	중재군		비교군		군 간 p-value
			n	mean±SD [median (range)] or % (event수)	n	mean±SD [median (range)] or % (event수)	
ElKaffas (2011)	심한 통증 발생	시술 후	90	13.3% (12)	90	13.3% (12)	-
Subramonia (2010)	VAS 점수(10cm)	1주 내	47	[1.7] (IQR 0.5-4.3)	41	[4.0] (IQR 2.35-6.05)	0.001
	진통제 복용 기간(d)	1주 내	47	[2.0] (IQR 0-7)	41	[10.0] (IQR 5-14)	0.011
Hinchliffe (2006)	VAS 점수(10cm)	-	16	[1.7] (0.2-4)	16	[3.8] (0.6-6.3)	0.02
Stotter (2006)	누적 통증점수	6주까지	20	[4.6]	20	[7.5]	〈0.05
vs. 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술							
Bozoglan (2020)	통증점수 (5점척도, 1-5)	시술 전	60	1.7	60	1.4	n.s
		시술 중	60	1.7±0.8	60	1.2±0.6	〈0.05
		시술 후	60	1.4±0.5	60	1.2±0.4	〈0.05
	추가적인 진통제 (paracetamol) 요구량(mg/d)	시술 후	60	950±200	60	650±300	〈0.05
Morrison (2015)	통증점수(5점척도)	삽입과정 시	114	2.0	108	1.6	0.13
		시술 중	114	2.4	108	2.2	0.11
vs. 기계적 경피화학 정맥폐색술							
Vahäaho (2019)	VAS 점수	시술 중	29	3.5	55	4.6	0.018*
		퇴원 전	29	-	55	-	0.176
		1주	29	-	55	-	0.915
	진통제 복용	1개월	29	-	59	-	0.122
Percin (2020)	VAS 점수	1-14일	180	[그래프] 감소	102	[그래프] 감소	-
Holewijn (2019)	VAS 점수	2주	103	[0.5] (0.2-1.3)	103	[0.2] (0.0-0.8)	0.01
	통증 발생	1개월내	103	16.5% (17)	103	9.7% (10)	0.276
Bootun (2016)	평균 VAS 점수	시술 중	59	24.4±18	60	13.4±16	0.001
vs. 초음파 유도하 혈관경화요법							
Rai (2019)	VAS 점수	시술 전	28	7.35±2.38	27	6.64±1.29	-
		1주	28	1.21±0.68	27	1.29±0.91	0.73
Mishra (2016)	통증 발생	시술 후	31	45.2% (14)	30	50% (15)	-

* 세 군 간 비교결과(RFA, MOCA, EVLA)

d, days; IQR, InterQuartile Range; VAS, Visual Analogue Scale

RFA, radiofrequency ablation; MOCA, Mechanochemical Endovenous Ablation; EVLA, endovenous laser ablation

2.2 효과성

하지정맥류 치료를 위한 고주파정맥내막폐쇄술의 효과성은 치료 성공률(표적 정맥의 폐쇄율, 재발, 재시술 및 추가치료, 궤양 치유), 증상 개선, 삶의 질, 회복 정도, 환자만족 측면으로 살펴보았다. 각 지표에 대한 결과는 비교중재 유형에 따라 구분하여 분석하였다.

2.2.1 치료 성공

2.2.1.1 폐쇄율

폐쇄율에 대한 결과지표 정의는 완전 폐쇄, 해부학적 성공(anatomic success), 치료 성공, 치료 실패 또는 재개통(recanalization) 등 문헌별로 다양한 표현으로 설명되었다. 일반적으로 폐쇄 또는 치료 성공은 도플러 초음파 검사를 통해 혈관의 상태와 혈류를 평가하여 판단하고 있었으며, 5cm 초과하는 개방(patency)된 구간이 없거나, 치료된 목표정맥 구간 전체의 폐쇄, 치료된 정맥 내에 혈류(flow)나 역류(reflux)가 관찰되지 않는 상태, 재개통이 없는 상태로 정의하고 있었다. 일부 연구에서는 치료 실패 또는 재개통을 치료된 정맥 구간에서 10cm 이상의 길이로 개방된 부분이 있는 경우로 정의되기도 하였고, 구체적인 설명없이 폐쇄율로 보고된 연구도 확인되었다. 실패율(failure rate)로 보고된 연구의 경우 역산출하여 치료 성공으로 제시하여 분석에 포함하였다.

표적정맥의 폐쇄율은 시술 후 시점에 따라 단기(1년 이하), 중기(1년 이후-5년 미만), 장기(5년 초과)로 구분하여 분석하였다. 단기는 1년 이하 중에서도 1개월 미만, 3개월, 6개월, 12개월로 연구들마다 시점이 다양하였고, 6개월 이하와 1년 시점으로 나누어 살펴보았다. 중기 시점은 2년, 3년 시점으로 보고된 연구들이 포함되었다.

가. 단기 시점에서 정맥 폐쇄율

단기(1년 이하) 시점에서 정맥 폐쇄율은 수술적 치료와 비교한 연구 10편, 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구 4편, 기계적 경피화학 정맥폐색술과 비교한 연구 4편, 초음파유도하 혈관경화요법과 비교한 연구 2편에서 보고하였다.

수술적 치료와 비교 시, 단기 시점의 폐쇄율은 중재군 81.3-100%, 비교군 82.9-100%이었다. 각 연구들의 최종 추적관찰 시점에서 메타분석한 결과 폐쇄율에 대한 통합추정치(Risk Ratio, RR)는 0.99 (95% 신뢰구간 (Confidence Interval, CI) 0.95-1.02, I^2=42%, p=0.45)로 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교 시, 단기 폐쇄율은 중재군 94.1-100%, 비교군 93.3-100%이었다. 각 연구들의 최종 추적관찰 시점에서 메타분석한 결과, 폐쇄율에 대한 RR은 0.99 (95% CI 0.95-1.03, I^2=46%, p=0.72)로 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

기계적 경피화학 정맥폐색술과 비교 시, 단기 폐쇄율은 중재군 86-100%, 비교군 78-81.8%이었다. 각 연구들의 최종 추적관찰 시점에서 메타분석한 결과, 폐쇄율에 대한 RR은 1.12 (95% CI 1.06-1.19, I^2=0%, p<0.01)로 중재군에서 폐쇄율이 높았다.

초음파유도하 혈관경화요법과 비교 시, 폐쇄율은 중재군 95.9-100%, 비교군 86.1-93.3%이었다. 각

연구들의 최종 추적관찰 시점에서 메타분석한 결과, 폐쇄율에 대한 RR은 1.10 (95% CI 1.04-1.17, I^2=0%, p<0.01)으로 중재군에서 폐쇄율이 높았다.

나. 중기 시점에서의 폐쇄율

중기(1년 이후-5년 미만) 시점에서 정맥 폐쇄율은 수술적 치료와 비교한 연구 2편, 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구 3편, 기계적 경피화학 정맥폐색술과 비교한 연구 2편, 초음파유도하 혈관경화요법과 비교한 연구 1편에서 보고하였다.

수술적 치료와 비교 시, 중기 시점의 폐쇄율은 중재군 93.5-94.6%, 비교군 88.9-94.4%이었다. 메타분석한 결과, 폐쇄율에 대한 RR은 1.01 (95% CI 0.96-1.06, I^2=0%, p=0.79)로 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교 시, 중기 시점의 폐쇄율은 중재군 90.9-92.4%, 비교군 92.6-95.3%이었다. 메타분석한 결과, 폐쇄율에 대한 RR은 0.98 (95% CI 0.94-1.01, I^2=0%, p=0.21)로 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

기계적 경피화학 정맥폐색술과 비교 시, 중기 시점의 폐쇄율은 중재군 85-100%, 비교군 72.4-80%이었다. 메타분석한 결과, 폐쇄율에 대한 RR은 1.22 (95% CI 1.10-1.35, I^2=0%, p<0.01)로 중재군에서 폐쇄율이 높았다.

초음파유도하 혈관경화요법과 비교 시, 중기 시점의 폐쇄율은 1편에서 중재군 94.6%, 비교군 74.3%로 비교적 중재군에서 높게 보고하였다.

다. 장기 시점에서의 폐쇄율

장기(5년 초과) 시점에서 정맥 폐쇄율은 수술적 치료, 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술(CAC), 초음파유도하 혈관경화요법 (UGFS)과 비교는 1편에서 보고하였고, 수술적 치료 및 CAC와는 유사하였고, UGFS와 비교 시 중재군에서 높았다.

표 3.9 폐쇄율

저자 (연도)	지표	시술 후 시점	중재군			비교군			p
			Total	event	(%)	Total	event	(%)	
vs. 수술적 치료									
Nelzén (2024)	폐쇄 (no reflux)	1개월	78	77	(98.7)	78	76	(97.4)	-
		12개월	78	75	(96.2)	78	76	(97.4)	-
Liao (2021)	total closure	12개월	99	90	(90.9)	101	98	(97.0)	0.08
Sandhya (2020)	complete closure	3개월	30	30	(100.0)	32	32	(100.0)	-
Sincos (2019)	success rate	12개월	35	34	(97.1)	32	29	(90.6)	0.266
		36개월	31	29	(93.5)	27	24	(88.9)	0.54
ElKaffas (2011)	primary occlusion rate	시술 직후	90	84	(94.5)	90	90	(100.0)	-
Rasmussen (2011, 2013),	시술 성공	1개월	148	148	(100.0)	142	139	(97.9)	0.202**
		12개월	148	142	(95.9)	142	138	(97.2)	<0.001**

저자 (연도)	지표	시술 후 시점	중재군			비교군			p
			Total	event	(%)	Total	event	(%)	
Lawaetz (2017)		36개월	148	140	(94.6)	143	135	(94.4)	〈0.01**
		60개월	147	139	(94.6)	142	134	(94.4)	〈0.001**
Subramonia (2010)	obliteration	1주	47	47	(100.0)	41	34	(82.9)	-
Hinchliffe (2006)	complete occlusion	12개월	16	13	(81.3)	16	14	(87.5)	-
	partial occlusion	12개월	16	3	(18.7)	16	2	(12.5)	-
Stotter (2006)	시술 성공(폐쇄)	초기 (1일-6주)	20	19	(95.0)	20	20	(100.0)	-
Lurie (2003, 2005)	시술 성공(폐쇄)	1주	43	38	(88.4)	36	36	(100.0)	-
vs. 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술									
Alhewy (2024)	complete closure	시술 직후	158	158	(100.0)	128	128	(100.0)	-
		1개월	158	154	(97.5)	128	128	(100.0)	-
		24개월	158	146	(92.4)	128	122	(95.3)	-
Morrison (2015, 2017, 2019, 2020), Gibson (2018)	complete closure	3개월	108	103	(95.4)	104	103	(99.1)	0.22 (NI: 〈0.001)
		12개월	97	93	(95.9)	95	92	(96.8)	1.00 (NI: 0.0015)
		24개월	84	79	(94.0)	86	82	(95.3)	0.75 (NI: 0.0034)
		36개월	74	68	(91.9)	72	68	(94.4)	0.75 (NI: 0.005)
		60개월	33	33	(100.0)	47	44	(93.6)	0.292
Bozoglan (2020)	total occlusion	6개월	60	60	(100.0)	60	56	(93.3)	-
Eroglu (2018)	occlusion rate	6개월	149	140	(94.1)	168	165	(98.1)	0.14*
		12개월	149	138	(92.5)	168	159	(94.7)	0.72*
		24개월	149	136	(90.9)	168	156	(92.6)	0.89*
vs. 기계적 경피화학 정맥폐색술									
Vähäaho (2019, 2021)	occulsion rate	12개월	29	29	(100.0)	55	45	(81.8)	0.002
		36개월	25	25	(100.0)	50	40	(80.0)	0.002
Percin (2020)	occulsion rate	10일	180	175	(97)	102	97	(95)	-
		6개월	180	155	(86)	102	80	(78)	-
Holewijn (2019)	anatomic success	1개월	103	103	(100.0)	103	99	(96.1)	0.045
		12개월	72	67	(93.1)	81	66	(81.5)	0.025
		24개월	81	69	(85.2)	76	55	(72.4)	0.066
Bootun (2016), Lane (2017)	complete closure	1개월	-	-	(92)	-	-	(83)	-
	complete or proximal occlusion	1개월	82	75	(92.0)	83	77	(93.0)	0.403
		6개월	82	76	(93.0)	83	72	(87.0)	0.483
vs. 초음파 유도하 혈관경화요법									
Rasmussen (2011, 2013), Lawaetz (2017)	시술 성공	1개월	148	148	(100.0)	144	142	(98.6)	0.202**
		12개월	148	142	(95.9)	144	124	(86.1)	〈0.001**
		36개월	148	140	(94.6)	145	114	(78.6)	〈0.01**
		60개월	147	139	(94.6)	144	107	(74.3)	〈0.001**
Mishra (2016)	obliteration	3개월	31	31	(100.0)	30	28	(93.3)	〉0.05

* 세 군 간 비교 결과(CAC, RFA, EVLA), ** 네 군 간 비교 결과(RFA, UGFS, EVLA, 수술)
NI, P-value for non-inferiority comparing CAC and RFA, '-', not reported
RFA, radiofrequency ablation; CAC, cyanoacrylate closure; EVLA, endovenous laser ablation

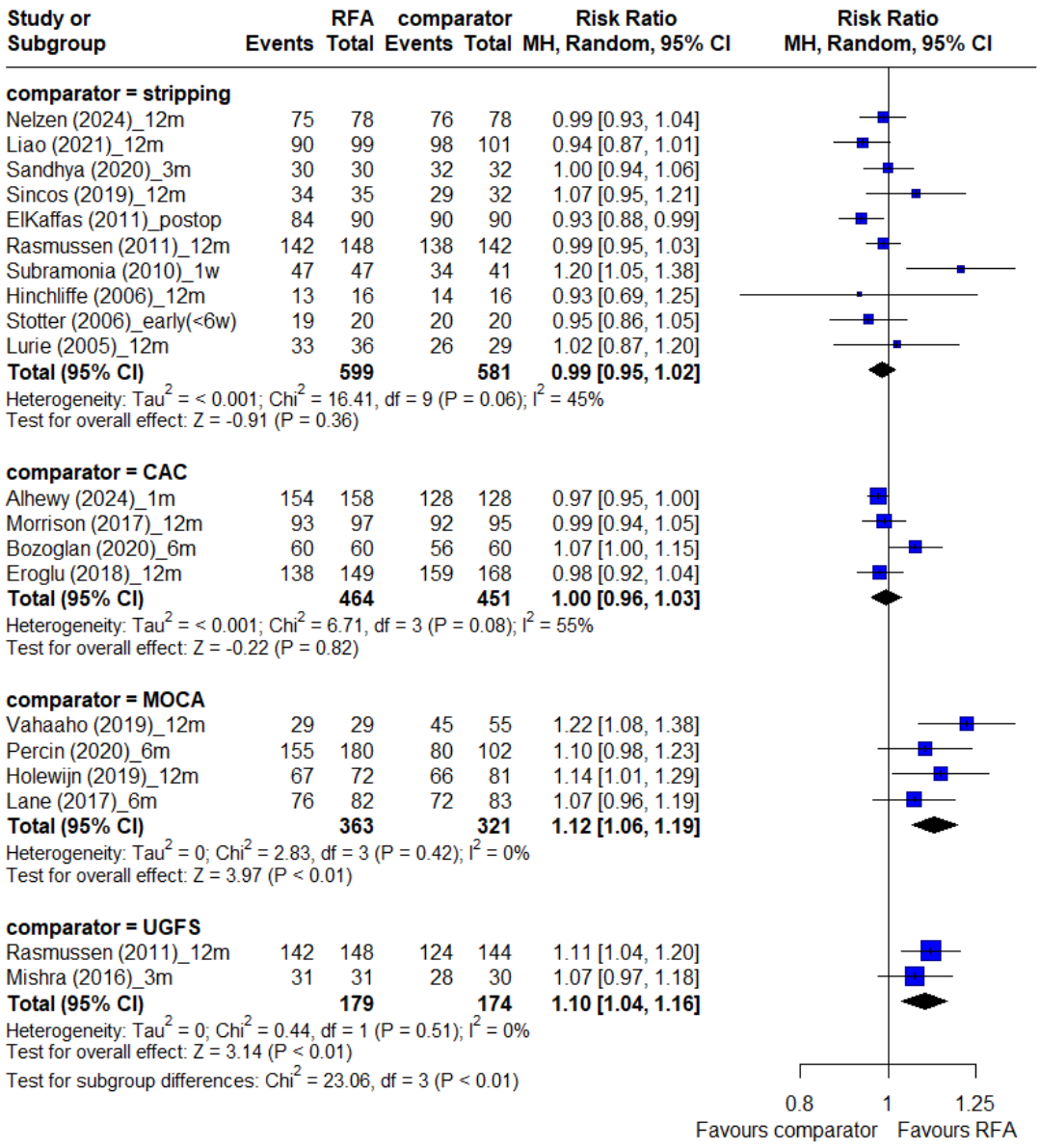

그림 3.4 단기(1년 이하) 폐쇄율_숲그림

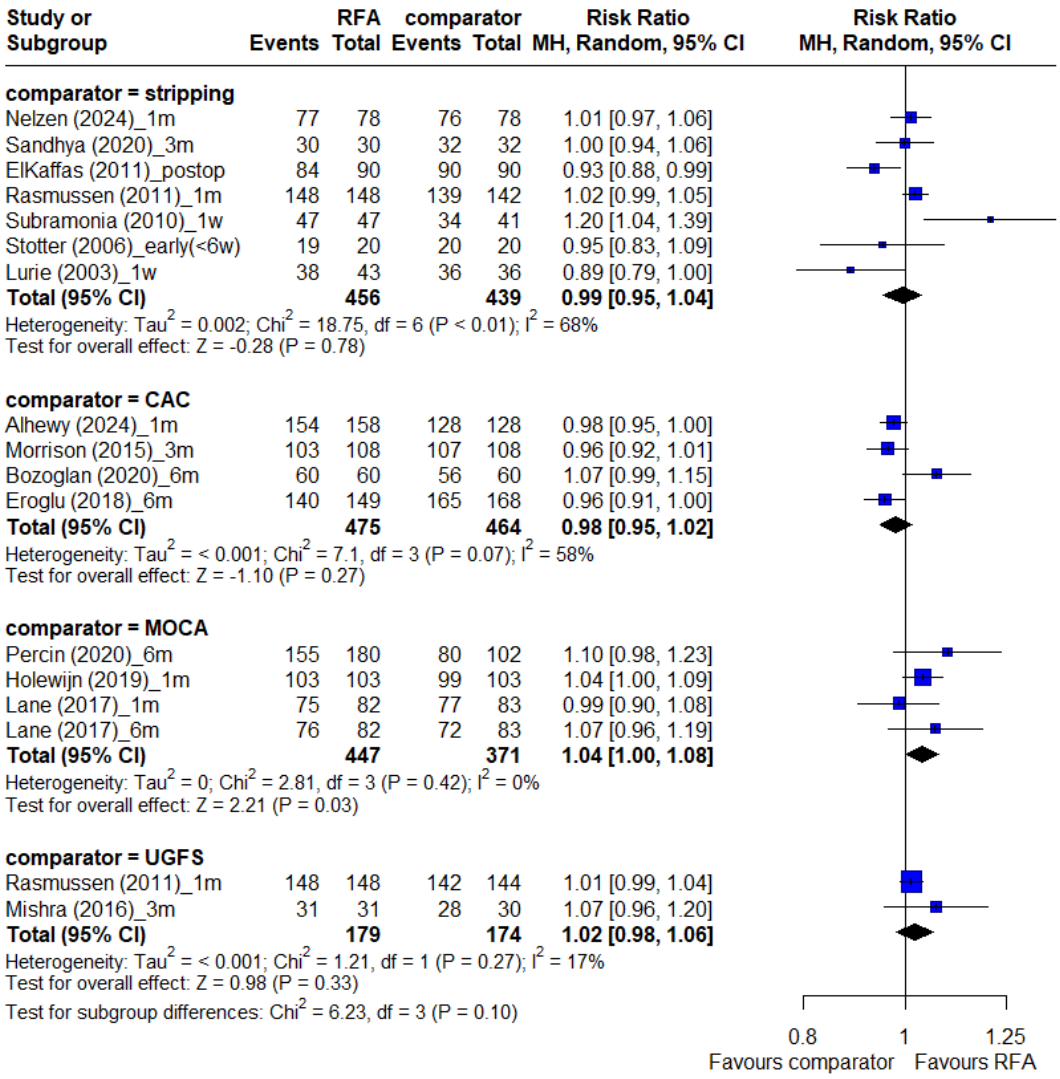

그림 3.5 단기(6개월 이하) 폐쇄율_숲그림

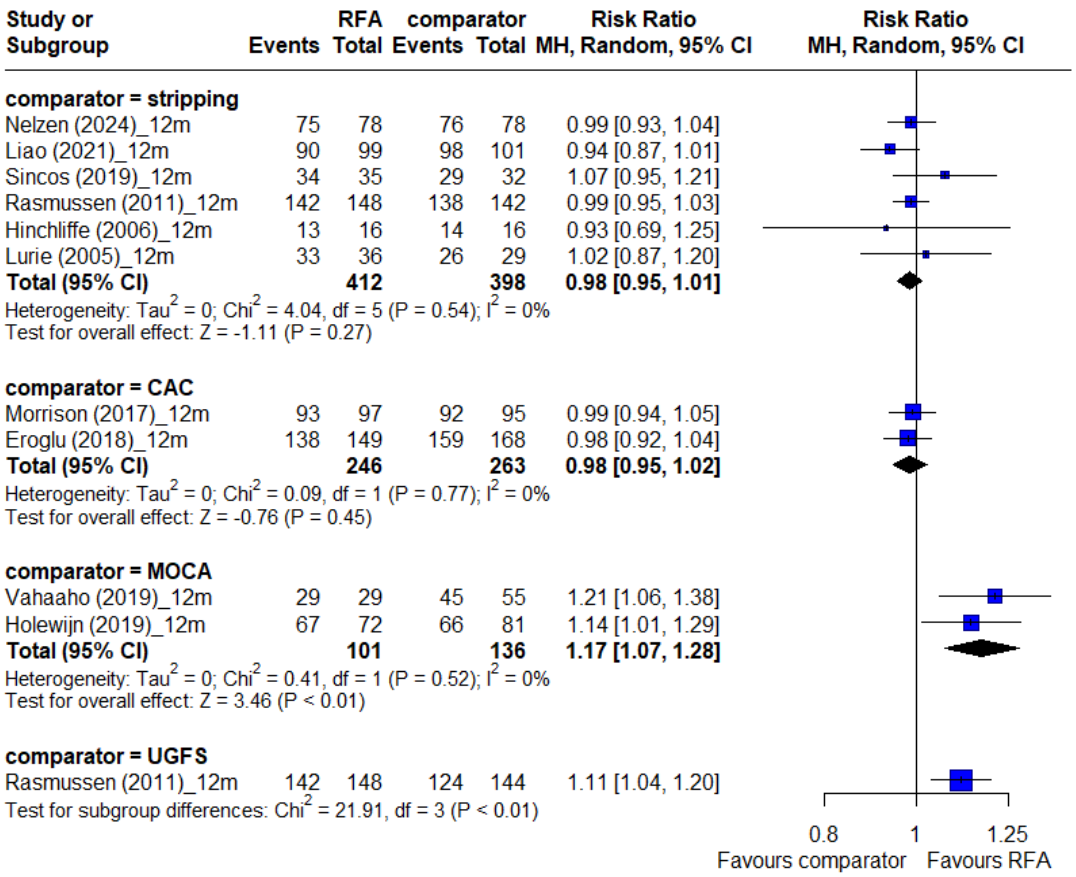

그림 3.6 단기(1년) 폐쇄율_숲그림

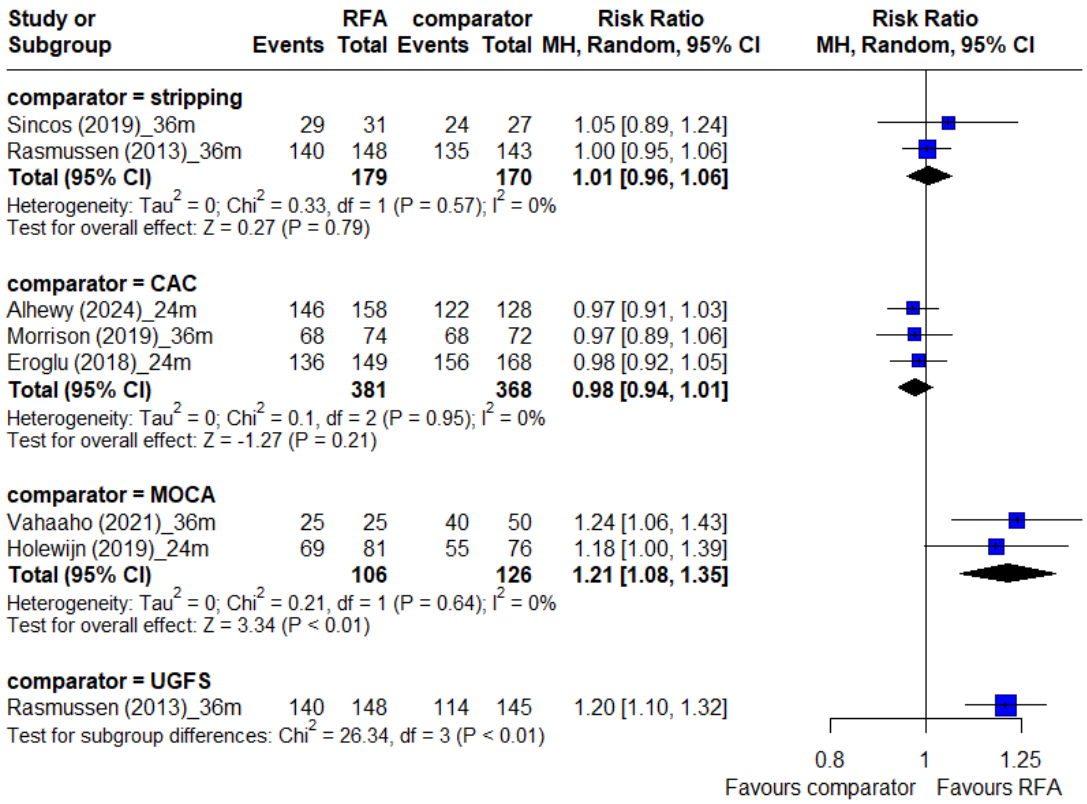

그림 3.7 중기(1-5년) 폐쇄율_숲그림

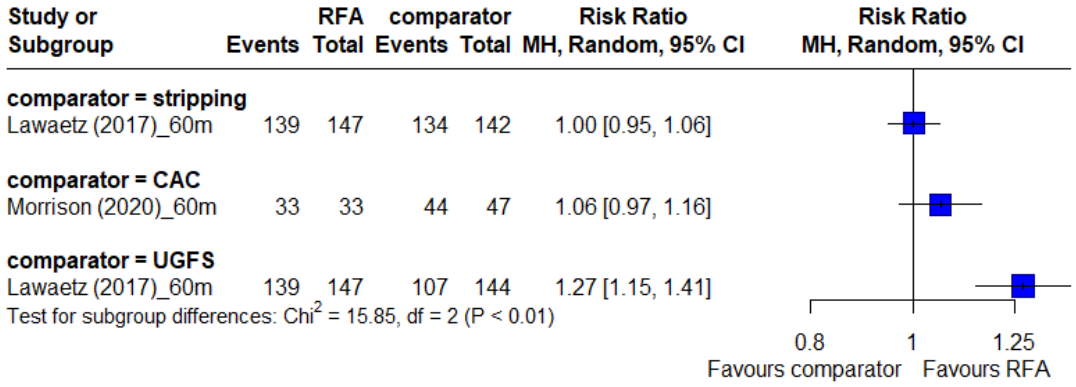

그림 3.8 장기(5년) 폐쇄율_숲그림

2.2.1.2 재발

재발(reccurence)은 총 10편에서 보고하였다. 재발은 정맥 내 치료법 이후 완전히 폐쇄되지 않아 다시 정맥류가 발생하는 현상(재개통)이나 수술(발거술) 이후 서혜부에서 정맥류가 다시 발생하는 신생혈관(neovascularization)을 포함하였다. 저자마다 재개통의 의미를 폐쇄율, 재발로 다르게 지칭하거나 구분해서 제시하고 있음을 확인하였고, 연구에서 재발로 제시한 연구 위주로 포함하였다.

수술적 치료와 비교는 8편에서 보고하였다. 5편은 군 간 유의한 차이는 확인되지 않았고, 1편 연구(Rasmussen et al., 2011;2013; Lawaetz et al., 2017)에서 60개월 시점의 임상적 재발이 중재군에서 낮게 확인되었으며 그 외 2편(Watti et al., 2023; Stotter et al., 2006))은 중재군에서 높게 보고하였으나 통계적 유의성은 보고하지 않았다. 각 연구의 최종 추적관찰 시점에서의 재발 발생에 대한 메타분석 결과, 중재군의 통합된 RR은 1.21 (95% CI 0.55-2.69, I^2=66%, p=0.64)로 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교는 1편에서 보고하였고, 12-24개월 시점에서의 재발 발생은 유사하였다.

초음파 유도하 혈관경화요법과 비교는 3편에서 보고하였다. 2편은 유의한 차이가 없었고, 수술적 치료와 함께 다중 비교된 1편(Watti et al., 2017)은 6개월 시점에 중재군에서의 재발 비율이 높았으나 통계적 유의성을 제시하지 않았다. 각 연구의 최종 추적관찰 시점에서의 재발 발생에 대해 메타분석한 결과, RR은 1.28 (95% CI 0.59-1.76, I^2=64%, p=0.69)로 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

표 3.10 재발

저자 (연도)	지표	시술 후 시점	중재군			비교군			p
			Total	event	(%)	Total	event	%	
vs. 수술적 치료									
Watti† (2023)	recurrence	6개월	20	4	(20.0)	140	0	(0.0)	-
Cañas (2021)	clinical recurrence	24개월	69	5	(7.2)	70	3	(4.3)	0.524
	DUS recurrence	24개월	69	9	(13.0)	70	5	(7.1)	0.321
Sincos (2019)	clinical recurrence	36개월	23	2	(8.7)	19	3	(15.8)	0.638
ElKaffas (2011)	recurrence	24개월	88	12	(13.6)	90	9	(10.0)	0.4
Rasmussen (2011, 2013), Lawaetz (2017)	clinical recurrence	12개월	124	9	(7.3)	108	16	(14.8)	0.155*
		36개월	148	17	(11.5)	143	22	(15.5)	0.66*
		60개월	147	19	(12.9)	142	38	(26.8)	0.0032*
Stotter (2006)	groin neovascularization or segmental recanlization	12개월	19	2	(10.5)	19	0	(0.0)	-
Perala (2005)	clinical recurrence	36개월	15	5	(33.3)	13	2	(15.4)	0.4
Lurie (2003, 2005)	신생혈관	24개월	36	1	(2.8)	29	4	(13.8)	-
	재발 누적률 (cummulative rates of reccurence)	1년, 2년 통합	-	-	(14.3)	-	-	(20.9)	〉0.05

저자 (연도)	지표	시술 후 시점	중재군			비교군			p
			Total	event	(%)	Total	event	%	
vs. 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술									
Alhewy (2024)	recurrence	12-24개월	158	4	(2.5)	128	6	(4.7)	-
vs. (초음파 유도하) 혈관경화요법									
Watti† (2023)	recurrence	6개월	20	4	(20.0)	40	0	(0.0)	-
Rai (2019)	GSV reflux recurrence	6개월	28	5	(17.9)	27	4	(14.8)	0.52
Rasmussen (2011, 2013), Lawaetz (2017)	clinical recurrence	12개월	124	9	(7.3)	123	17	(13.8)	0.155*
		36개월	148	17	(11.5)	145	20	(13.9)	0.66*
		60개월	147	19	(12.9)	144	28	(19.4)	0.0032*

'-', not reported
* 네 군 간 비교 결과(RFA, UGFS, EVLA, 수술), GSV, great saphenous vein

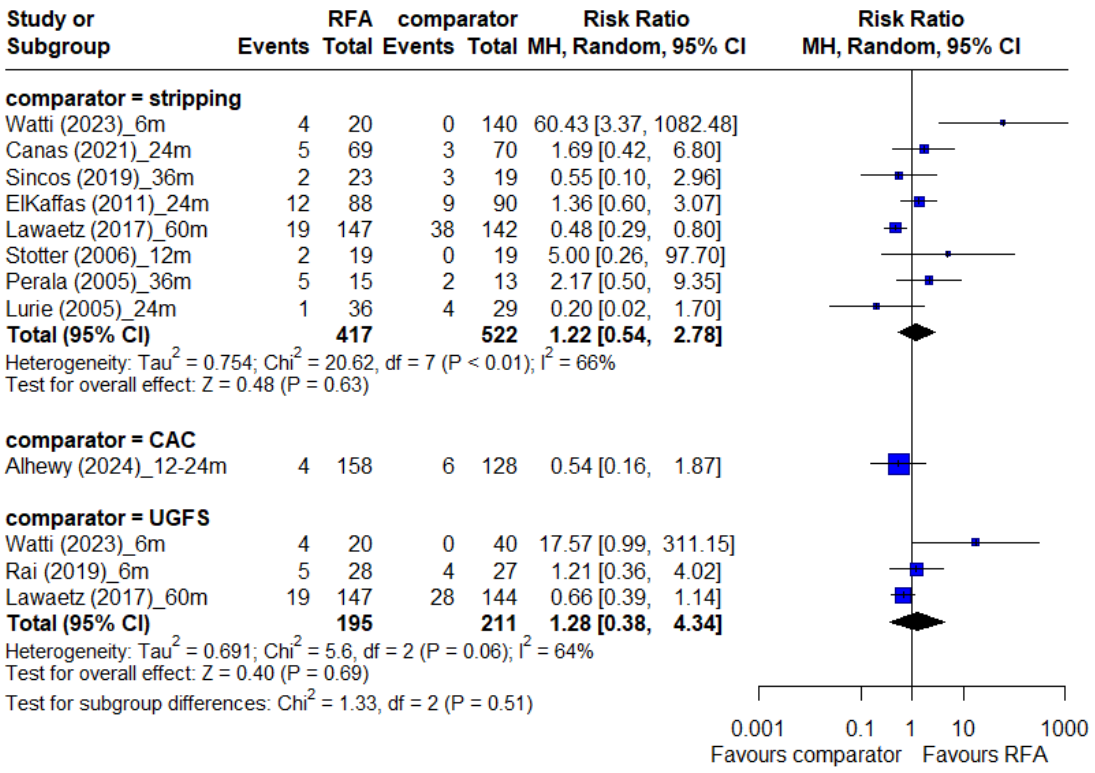

그림 3.9 재발_숲그림_(최종 추적관찰 시점 연구)

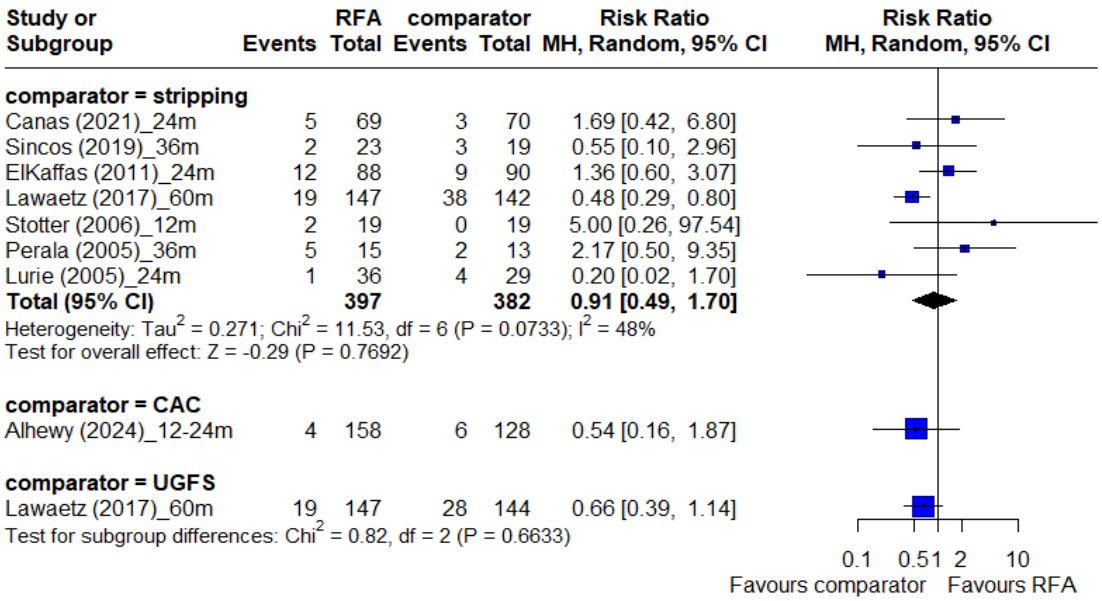

그림 3.10 재발_숲그림_(추적관찰 1년 이상 연구)

2.2.1.3 재시술 및 추가치료

재시술 및 추가치료는 5편에서 보고하였다. 수술적 치료, 초음파유도하 혈관경화요법과 다중 비교된 1편(Rasmussen et al., 2011)은 60개월 시점의 재시술률이 중재군 12.9%, 수술적 치료 17.6%, 초음파유도하 혈관경화요법 29.9%로 중재군에서 가장 낮게 보고하였다. 수술적 치료와 비교된 다른 1편은 유사하였다. 기계적 경피화학 정맥폐색술과 비교된 3편 중 1편은 재시술에 대해 보고하였고, 두 군 간 유의한 차이는 없었다. 다른 2편은 추가치료를 보고하였고, 추가치료가 필요한 환자는 발생하지 않거나, 유사하였다.

표 3.11 재시술 또는 추가치료

저자 (연도)	지표	시술 후 시점	중재군			비교군			p
			Total	event	%	Total	event	%	
vs. 수술적 치료									
Rasmussen (2011, 2013), Lawaetz (2017)	reoperations	36개월	148	12	8.1	142	18	12.7	〈0.01*
		60개월	147	19	12.9	142	25	17.6	〈0.001*
Perala (2005)	reoperations	시술 후	15	1	6.7	13	1	7.7	-
vs. 기계적 경피화학 정맥폐색술									
Vähäaho (2019, 2021)	additional treatment	36개월	25	0	0.0	50	2	4.0	-
	추가 치료 예정/대기	36개월	25	2	8.0	50	2	4.0	-
Holewijn (2019)	reintervention	24개월	81	2	2.5	76	3	3.9	0.675
	reintervention 예정	24개월	81	4	4.9	76	1	1.3	0.192
Lane (2017)	추가 치료	6개월	82	0	0.0	83	0	0.0	-

저자 (연도)	지표	시술 후 시점	중재군			비교군			p
			Total	event	%	Total	event	%	
vs. 초음파 유도하 혈관경화요법									
Rasmussen (2011, 2013), Lawaetz (2017)	reoperations	36개월	148	12	8.1	144	37	25.7	〈0.01*
		60개월	147	19	12.9	144	43	29.9	〈0.001*

'-', not reported
* 네 군 간 비교 결과(RFA, UGFS, EVLA, 수술)
RFA, radiofrequency ablation; EVLA, endovenous laser ablation; UGFS, ultrasound guided form sclerotherapy; MOCA, Mechanochemical Endovenous Ablation

2.2.1.4 궤양 치유

궤양 치유는 압박치료와 압박치료에 고주파정맥내막폐쇄술을 병용한 군을 비교한 2편에서 보고하였다. 궤양 치유율을 보고한 1편(Puggina et al., 2021)은 유의한 차이는 없었고, 다른 1편(Abedlgaward et al., 2022)은 중재군에서 궤양 치유 또는 임상적 개선에 만족한 환자 비율이 높은 것으로 보고하였다.

표 3.12 궤양 치유

저자 (연도)	지표	시술 후 시점	중재군			비교군			p
			Total	event	%	Total	event	%	
RFA+압박치료 vs. 압박치료									
Abedlgaward (2022)	궤양 치유 또는 임상적 개선 만족	〉24개월	62	56	90.3	57	44	77.2	0.001
Puggina (2021)	궤양 치유율	6주	HR 1.176 (95% CI 0.412-3.353)						0.762
		12주	HR 1.259 (95% CI 0.649-2.444)						0.496
		24주	HR 1.39 (95% CI 0.768-2.516)						0.277
	궤양 치유 속도* (㎠ per week)	12개월	27	mean±SD (0.739±0.498)		29	mean±SD (0.495±0.409)		0.049

'-', not reported
* defined as area reduction in square centimeters per week
RFA, radiofrequency ablation; SD, Standard Deviation

2.2.2 증상 개선

증상 개선 지표는 VCSS (Venous clinical severity score), VDS (Venous disability score) 점수로 제시하였다. VCSS는 10가지 항목에 각각 0점에서 3점까지 점수를 부과하여 총합(0-30점)으로 증상의 정도를 평가하는 방법으로 점수가 높을수록 증상이 심한 것을 의미한다. VDS는 정맥 질환으로 인한 기능적 장애 정도를 평가하는 도구로, 0-3점까지 4단계 척도로 점수가 부과된다(0점: 무증상, 1점: 압박 요법 없이도 일상 활동을 수행할 수 있는 증상의 상태, 2점: 압박 요법 및/또는 다리 올리기를 통해서만 일상 활동을 수행할 수 있는 상태, 3점: 압박 요법 및/또는 다리 올리기를 해도 일상 활동을 수행할 수 없는 상태). 일부 연구에서는 정의 설명 없이 장애점수(impairment score)로 제시되기도 하였다.

증상 개선은 16편에서 보고하였다. 시술 후의 시점별로 비교군과 비교 시, 수술적 치료와 비교한 9편 중 8편의 대부분 연구에서 유의한 차이는 없었고, 1편에서만 중재군의 점수가 낮았다. CAC와 비교한 3편 중 2편은 유의한 차이가 없었으며, 1편(Eroglu et al 2018)에서는 6개월, 24개월 시점에서 중재군에서 VCSS 점수가 높았다. MOCA, UGFS와 비교한 연구에서는 모두 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

표 3.13 증상 개선지표(VCSS) 점수

저자 (연도)	지표	시점	중재군		비교군		군 간 p-value
			n	mean±SD [median (IQR)]	n	mean±SD [median (IQR)]	
vs. 수술적 치료							
Nelzén (2024)	rVCSS	시술 전	-	[그래프]	-	[그래프]	0.38
		1개월, 12개월	-	[그래프] 감소(개선)	-	[그래프] 감소(개선)	-
Cañas† (2021)	VCSS	6개월	-	3 (95% CI 2.3-3.8)	-	3.1 (95% CI 2.5-3.8)	n.s*
		24개월	-	2.7 (95% CI 2.1-3.3)	-	2.1 (95% CI 1.6-2.6)	n.s*
Liao (2021)	VCSS	시술 전	92	6.1±2.35	94	6.22±2.44	0.49
		12개월		1.28±0.57		1.33±0.61	0.81
Sandhya (2020)	VCSS	시술 전	30	6.9	32	6.16	0.317
		1주		5.9		7.81	-
		1개월		3.6		4.19	0.148
		3개월		2.43		2.59	0.363
	VDS	시술 전	30	1.13	32	1.06	0.35
		1주		1		0.97	0.78
		1개월		0.7		0.66	0.715
		3개월		0.37		0.28	0.476
Sincos (2019)	rVCSS	시술 전	26	7.58 (95% CI 6.37-8.79)	23	7.78 (95% CI 6.52-9.04)	0.737
		12개월		4.17 (95% CI 2.91-5.09)		4.36 (95% CI 3.56-5.13)	0.636
Rasmussen (2013)	VCSS	시술 전	125	2.95±2.06	124	2.75±1.62	-
		36개월	67	0.44±1.82	60	0.3±0.5	n.s
Stotter (2006)	누적 장애점수	6주까지	20	[2.8]	20	[7.9]	0.012**
Perala (2005)	VCSS	시술 전	15	[5.0 (4-9)]	13	[4 (4-6)]	n.s
		36개월		4.3±2.3		4±1.2	0.7
	VDS	시술 전	15	[1.0 (1-2)]	13	[1.0 (constant)]	-
		36개월		0.0		0.0	-

저자 (연도)	지표	시점	중재군		비교군		군 간 p-value
			n	mean±SD [median (IQR)]	n	mean±SD [median (IQR)]	
Lurie (2003, 2005)	VCSS	시술 전	44	4.8±0.34	36	4.39±0.38	n.s
		72시간~24개월		[그래프] 감소(개선)		[그래프] 감소(개선)	72hr, 1주 시점 〈0.05 (favour I), 그외 시점 n.s
vs. 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술							
Alhewy (2024)	VCSS	시술 전	120	7	128	8	-
		시술 후	120	4	128	4	-
Morison (2015, 2020)	VCSS	시술 전	114	5.6±2.6	108	5.5±2.6	0.72
		1개월	110	2.6±2.0	105	2.3±1.7	n.s
		3개월	108	2.0±2.0	104	1.9±1.6	n.s
		6개월	33	1.3 (SE 0.3)	46	1.3 (SE 0.2)	0.9277
		12개월	33	1.4 (SE 0.3)	44	1.0 (SE 0.2)	0.3002
		24개월	33	1.3 (SE 0.3)	43	0.9 (SE 0.2)	0.2239
		36개월	31	1.7 (SE 0.5)	44	1.2 (SE 0.2)	0.3007
		60개월	33	1.4 (SE 0.3)	47	1.3 (SE 0.2)	0.6927
Eroglu (2018)	VCSS	시술 전	149	7.7	168	7.8	n.s
		6개월		4.8		4.1	〈0.001
		12개월		3.8		3.0	-
		24개월		3.7		2.7	〈0.001
vs. 경피적 기계화학 정맥폐색술							
Vahäaho (2021)	VCSS	시술 전	25	[그래프]	50	[그래프]	0.83
		36개월		[그래프] 감소(개선)		[그래프] 감소(개선)	0.483**
Holewijn (2019)	VCSS	시술 전	104	5.3	105	4.9	0.264
		4주	103	2.6	103	1.8	0.001
		12개월	72	1.7	81	1.8	0.695
		24개월	81	1	76	1	0.882
Holewijn (2019)	VCSS≥1 개선	12개월	-	90.4%	-	88.7%	0.315
		24개월	-	93.2%	-	93.0%	-
Lane (2017)	VCSS	시술 전	83	[5.0]	87	[6.0]	0.112
		1개월	82	[3.0 (IQR 1-5)]	83	[2.0 (IQR 1-4)]	0.096
		6개월	82	[2.0 (IQR 1-5)]	83	[2.0 (IQR 1-4)]	0.536
	VDS	시술 전	83	[1.0]	87	[1.0]	0.135
		1, 6개월	82	-	83	-	n.s
vs. 초음파 유도하 혈관경화요법							
Mishra (2016)	VCSS	시술 전	31	11.0	30	9.7	-
		1주	31	8.52	30	7.27	-
		1개월	31	5.06	30	4.33	-
		3개월	31	3.9	30	3.53	-
	VDS	시술 전	31	1.48	30	1.4	-
		1주	31	1.39	30	1.37	-
		1개월	31	0.77	30	0.5	-
		3개월	31	0.58	30	0.37	-
Rasmussen† (2013)	VCSS	시술 전	125	2.95±2.06	125	2.66±1.45	-
		36개월	67	0.44±1.82	65	0.15±0.4	n.s

CI, Confidence Interval; IQR, Inter Quatile Range; SD, standard deviation; VCSS, Venous clinical severity score; VDS, Venous disability score; RFA, radiofrequency ablation; EVLA, endoveous laser ablation; UGFS, ultrasound guided form sclerotherapy; SE, Standard Error

* 세 군 간 비교 결과(RFA, surgery, EVLA) † 시술 전 값 제시안됨, ** 세 군 간 비교 결과(RFA, Invagination stripping, cryostripping), ‡ 네 군 간 비교(RFA, surgery, EVLA, UGFS)

2.2.3 삶의 질

삶의 질은 질환 특이적 삶의 질 측정도구(Aberdeen Varicose Vein Questionnaire, chronic venous insufficiency quality of life questionnaire 등)와 일반적 건강 관련 삶의 질 측정도구(Short Form 36, EuroQol-5D)를 사용하여 평가하였다.

2.2.3.1 질환 특이적 삶의 질 점수

1) AVVQ (Aberdeen Varicose Vein Questionnaire)

AVVQ는 총 10편에서 보고하였다. 수술적 치료와 비교한 4편 모두 시술 후 감소하였고, 3편은 군 간 유의한 차이는 없었으며 다른 1편에서는 유의성을 제시하지 않았다. CAC, MOCA, UGFS와 비교는 각 1편, 4편, 2편에서 보고하였고, 시술 전 대비 후 감소하였으며 시술 후 모든 연구에서 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

표 3.14 질환 특이적 삶의 질(AVVQ) 점수

저자 (연도)	지표	시점	중재군		비교군		군 간 p-value
			n	mean±SD [median (IQR)]	n	mean±SD [median (IQR)]	
vs. 수술적 치료							
Nelzén (2024)	AVVQ 점수	시술 전	-	[그래프]	-	[그래프]	0.62
		1개월, 12개월	-	[그래프] 감소(개선)	-	[그래프] 감소(개선)	-
Sincos (2019)	AVVQ 점수	시술 전	26	22.6 (95% CI 18.7-26.6)	23	25.7 (95% CI 20.1-31.3)	-
		12개월		13.0 (95% CI 10.4-15.7)		16.3 (95% CI 13.5-19.2)	0.163
Rasmussen† (2011,2013)	AVVQ 점수	시술 전	-	18.74±8.63	-	19.3±8.46	-
		36개월	-	4.43±6.58	-	4.0±4.87	n.s
Subramonia (2010)	AVVQ 점수 변화량	5주	47	-9.12	41	-8.24	0.532
vs. 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술							
Morison (2015, 2020)	AVVQ 점수	시술 전	111	19.4±9.9	107	18.9±9.0	0.53
		1개월	109	12.6±8.3	102	11.9±7.1	n.s
		3개월	108	10.7±8.6	104	11.6±7.5	n.s
		6개월	33	9.3 (SE 1.1)	45	9.4 (SE 1.0)	0.9484
		12개월	33	10.0 (SE 1.2)	44	8.8 (SE 0.9)	0.3932
		24개월	33	9.1 (SE 1.1)	42	7.1 (SE 1.0)	0.1992
		36개월	31	9.8 (SE 1.4)	44	7.2 (SE 0.9)	0.1075
		60개월	33	6.6 (SE 1.0)	47	8.3 (SE 1.4)	0.3418
vs. 경피적 기계화학 정맥폐색술							
Vahäaho (2021)	AVVQ 점수	시술 전	29	17.2	55	15.8	0.952*
		12개월		6.8		6.2	0.901*
		36개월	25	[그래프] 전 시점과 유사	50	[그래프] 전 시점과 유사	0.467*
Percin (2020)	AVVQ 점수	시술 전	-	3.99	-	3.97	0.96*
		6개월		3.55		3.67	0.74*
Holewijn (2019)	AVVQ 점수	시술 전	104	13.3	105	14.3	0.591
		4주	103	7.6	103	8.9	0.223

저자 (연도)	지표	시점	중재군		비교군		군 간 p-value
			n	mean±SD [median (IQR)]	n	mean±SD [median (IQR)]	
		12개월	72	7	81	7.5	0.753
		24개월	81	4.8	76	5	0.573
	AVVQ 개선된 환자 비율	12개월	-	78%	-	90%	0.19
		24개월	-	89%	-	88%	0.901
Lane (2017)	AVVQ 점수	시술 전	83	[18.9]	87	[19.55]	0.592
		1개월	82	[12.9 (IQR 6.6-20.4)]	83	[12.1 (IQR 7.3-21.2)]	0.799
		6개월	82	[9.4 (IQR 3.6-21.4)]	83	[11.8 (IQR 7.2-20.5)]	0.511
vs. 초음파 유도하 혈관경화요법							
Rai (2019)	AVVQ 점수	시술 전	28	33.57±6.64	27	34.62±6.03	-
		1주		19.46±5.15		16.66±4.8	0.73
Rasmussen† (2011, 2013)	AVVQ 점수	시술 전	-	18.74±8.63	-	18.38±9.07	-
		36개월	-	4.43±6.58	-	4.76±5.71	n.s

* 세 군 간 비교결과(EVLT 포함) † 네 군 간 비교(RFA, surgery, EVLA, UGFS)

AVVQ, Aberdeen Varicose Vein Questionnaire; EVLT, endovenous later therapy; IQR, InterQuartile Range; SD, standard deviation

2) CIVIQ, V-Q/Sym Q 점수

CIVIQ 점수는 수술과 비교된 3편에서 보고하였으며, 2편은 유의한 차이는 없었고 1편은 중재군에서 1, 2년 시점에서 유의하게 낮았다. V-Q/Sym Q 점수를 보고한 1편에서 중재군의 질환 특이적 삶의 질이 유의하게 개선되었다.

표 3.15 질환 특이적 삶의 질(CIVIQ, V-Q/Sym Q) 점수

저자 (연도)	지표	시점	중재군		비교군		군 간 p-value
			n	mean±SD [median (IQR)]	n	mean±SD [median (IQR)]	
vs. 수술적 치료							
Cañas (2021)	CIVIQ-20	시술 전	-	43.9 (95% CI 39.6-48.2)	-	43.3 (95% CI 39.5-47.1)	-
		24개월	-	34.9 (95% CI 31.5-38.3)	-	34.7 (95% CI 31.6-37.7)	n.s
		전·후 변화	-	-9.0 (-5.2 to -12.9)	-	-8.6 (-5.3 to -11.9)	n.s
Liao (2021)	CIVIQ-14	시술 전	92	48.79±4.63	94	49.67±4.88	0.843
		12개월		67.32±1.29		67.45±1.32	1.000
Subramonia (2010)	V-Q/ Sym Q	변화(개선)	47	12.8	41	7.83	0.02
Lurie (2005)	CIVIQ2 -global 점수 (0-100점)	72시간~ 24개월	44	[그래프] 감소	36	[그래프] 72hr 시점 증가후 감소	72hr, 1주, 1년, 2년 시점 p<0.05 (favour I)
	pain domain	72시간~ 24개월		[그래프] 감소(개선)		[그래프] 3주 시점 이후 감소	<0.05 (favour I)

CIVIQ, chronic venous insufficiency quality of life questionnaire

Lurie 연구: CIVIQ2-global score(0-100) : zero represents the least possible impact on daily activities and well being, i.e. highest quality of life, while 100 represents a maximum negative impact

VEINES-QoL/Sym questionnaire : It includes 26 items that generate separate summary scores for symptoms (VEINES-Sym) and quality of life (VEINES-QOL). Each item is rated on a five-point Likert scale, where higher scores indicate more severe symptoms or greater impairment in quality of life

2.2.3.2 일반적 건강 관련 삶의 질 점수

일반적 건강 관련 삶의 질 점수는 총 7편에서 보고하였다. 수술적 치료와 비교한 3편에서는 시술 전후 삶의 질 점수가 증가하였고, 시술 후 시점별 비교 시 두 군 간 유의한 차이가 없거나 유사하였다. CAC와 비교된 1편에서는 추적관찰 시점별(1개월~60개월) 모두 두 군 간 유의한 차이는 없었다. MOCA와 비교된 2편에서도 1편에서는 시술 후 4주 시점에서 energy/fatigue 세부항목에서 중재군이 높았던 것을 제외하고, 그 외 영역 지표에서는 모두 유사하였다. 다른 1편은 시점별 두 군의 삶의 질 점수는 유사하였다. UGFS와 비교한 2편에서도 시점별 두 군 간 유의한 차이가 없거나, 유사하였다.

표 3.16 일반적 건강 관련 삶의 질 점수

저자 (연도)	지표	시점	중재군		비교군		군 간 p-value
			n	mean±SD [median (IQR)]	n	mean±SD [median (IQR)]	
vs. 수술적 치료							
Nelzén (2024)	EQ-5D	시술 전	-	0.65±0.27	-	0.72±0.17	0.06
		1, 12개월	-	[그래프] 증가(개선)	-	[그래프] 증가(개선)	-
Cañas (2021)	SF36-PCS	시술 전	-	73.1 (95% CI 67.7-77.9)	-	75.3 (95% CI 70.5-80.1)	-
		24개월		79 (95% CI 74.4-83.9)		79 (95% CI 74.5-83.4)	n.s
		변화		6.2 (95% CI 12-0.8)		3.6 (95% CI 8.9-1.6)	n.s
	SF36-MCS	시술 전	-	73.1 (95% CI 68-78.1)	-	75.7 (95% CI 70.5-80.9)	-
		24개월		79.8 (95% CI 75.2-84.4)		82 (95% CI 77.9-86.1)	n.s
		변화		6.7 (95% CI 11-2.1)		6.3 (95% CI 12-0.6)	n.s
Rasmussen (2010, 2013)	SF36-PCS	시술 전	124	49.11±8.43	123	49.2±7.89	-
		12개월		53.24±5.32		53.51±5.91	-
		24개월		52.09±7.27		53.11±5.65	-
		36개월		50.66±7.77		52.27±7.34	-
	SF36-MCS	시술 전		53.97±8.51		53.03±9.03	-
		12개월		56.52±6.17		55.69±6.39	-
		24개월		57.26±6.82		56.5±5.47	-
		36개월		56.34±7.3		55.89±6.27	-
vs. 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술							
Morrison (2020)	EQ-5D	시술 전	114	0.918±0.116	108	0.935±0.113	0.34
		1개월	110	0.961±0.106	105	0.965±0.113	n.s.
		3개월	108	0.965±0.083	104	0.965±0.095	n.s.
		6개월	33	0.9 (SE 0.0)	45	1 (SE 0.0)	0.1003
		12개월	33	1 (SE 0.0)	43	1 (SE 0.0)	0.8472
		24개월	33	0.9 (SE 0.0)	43	1 (SE 0.0)	0.4705
		36개월	31	0.9 (SE 0.0)	44	1 (SE 0.0)	0.4772
		60개월	33	0.9 (SE 0.0)	47	1 (SE 0.0)	0.1095
vs. 경피적 기계화학 정맥폐색술							
Holewijn (2019)	SF36	4주, 1, 2년	-	[그래프] 개선	-	[그래프] 개선	4주 시점 energy/ fatigue* 제외 유사

저자 (연도)	지표	시점	중재군		비교군		군 간 p-value
			n	mean±SD [median (IQR)]	n	mean±SD [median (IQR)]	
Lane (2017)	EQ-5D	시술 전	83	[0.73]	87	[0.761]	0.989
		1개월	82	[0.76 (IQR 0.69-1.0)]	83	[0.761 (IQR 0.659-1.0)]	0.939
		6개월	82	[0.76 (IQR 0.486-1.0)]	83	[0.761 (IQR 0.69-1.0)]	0.125
vs. 초음파 유도하 혈관경화요법							
Rai (2019)	SF36	시술 전	28	42.32±6.46	27	41.22±4.29	0.29
		1주		63.53±4.06		64.29±4.11	0.5
		1개월		68.43±1.87		68.56±1.87	0.75
		3개월		68.75±2.31		69.18±2.11	0.33
		6개월		69.21±2.15		69.41±2.21	0.53
Rasmussen (2010, 2013)	SF36-PCS	시술 전	124	49.11±8.43	124	48.25±8.03	-
		12개월		53.24±5.32		52.14±7.38	-
		24개월		52.09±7.27		51.76±6.74	-
		36개월		50.66±7.77		51.89±9.19	-
	SF36-MCS	시술 전		53.97±8.51		55.14±8.87	-
		12개월		56.52±6.17		54.91±8.21	-
		24개월		57.26±6.82		54.82±6.74	-
		36개월		56.34±7.3		55.32±9.19	-

EQ-5D, EuroQoL-5D; SF-36, short form 36; PCS, Physical component summary; MCS, mental component summary; IQR, InterQuartile Range; SD, standard deviation; CI, confidence interval

2.2.4 회복 정도

회복 정도는 입원 기간, 일상생활(업무)로 복귀 소요시간 지표로 살펴보았다. 입원 기간은 총 4편에서 보고하였다. 수술과 비교한 3편은 모두 중재군이 짧았고, UGFS와 비교한 1편에서 중재군의 입원기간이 더 짧았다.

표 3.17 입원 기간

저자 (연도)	지표	단위	중재군		비교군		군 간 p-value
			n	mean±SD	n	mean±SD	
vs. 수술적 치료							
Watti (2023)	입원 기간	일(days)	20	대다수 2일	140	대다수 6일	-
Sincos (2019)	입원 기간	일(days)	26	0.69±0.47	23	1.48±1.67	0.001
Elkaffas (2011)	입원 기간	시간	90	14±3.6	90	30±11.5	0.01
vs. 초음파 유도하 혈관경화요법							
Watti (2023)	입원 기간	일(days)	20	대다수 2일	40	대다수 4일	-

SD, standard deviation

일상생활(업무)로의 복귀 소요시간은 총 10편에서 보고하였다. 수술적 치료와 비교한 5편은 중재군에서 유의하게 짧았다. CAC와 비교한 2편은 업무로 복귀 소요시간은 중재군이 길었으나, 통계적 유의성은 1편에서 유의하였고, 다른 1편은 유의하지 않았다. MOCA, UGFS와 비교는 각 2편에서 보고하였고 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

표 3.18 일상생활(업무)로의 복귀 소요시간

저자 (연도)	지표	단위	중재군		비교군		군 간 p-value
			n	mean±SD [median (range)]	n	mean±SD [median (range)]	
vs. 수술적 치료							
Elkaffas (2011)	일상생활로의 복귀 소요시간	일(days)	90	3.0±3.0	90	7.0±2.6	0.003
Rasmussen (2011)	일상생활로의 복귀 소요시간	일(days)	125	[1.0 (0-30)]	124	[4.0 (0-30)]	〈0.001
	업무로의 복귀 소요시간	일(days)	125	[2.9 (0-14)]	124	[4.3 (0-42)]	-
Subramonia (2010)	일상생활로의 복귀 소요시간	일(days)	47	[3.0 (IQR 2-5)]	41	[12.5 (IQR 4-21)]	〈0.001
	업무로의 복귀 소요시간	일(days)	47	[10.0 (IQR 4-13)]	41	[18.5 (IQR 11-28)]	0.006
Stotter (2006)	일상생활로의 복귀 소요시간	일(days)	20	[7.0]	20	[14.0]	〈0.05
Lurie (2003)	일상생활로의 복귀 소요시간	일(days)	44	1.15 (95% CI 0.05-2.34)	36	3.89 (95% CI 2.67-5.12)	0.02
	업무로의 복귀 소요시간	일(days)	44	4.7 (95% CI 1.16-8.17)	36	12.4 (95% CI 8.66-16.23)	〈0.05
vs. 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술							
Bozoglan (2020)	일상생활로의 복귀 소요시간	일(days)	61	1.3±1.1	61	0.9±0.8	〈0.05
	업무로의 복귀 소요시간	일(days)	62	2.1±1.2	62	1.8±0.8	〉0.05
Eroglu (2018)	업무로의 복귀 소요시간	일(days)	149	1.56	168	1.04	〈0.001
vs. 경피적 기계화학 정맥폐색술							
Percin (2020)	생활로의 복귀 (inactivity score)	2주동안 VAS (0-10)	-	[그래프] 감소	-	[그래프] 감소	n.s*
Lane** (2017)	일상생활로의 복귀 소요시간	일(days)	82	[2.0 (IQR 1-7)]	83	[2.0 (IQR 1-4)]	n.s
	업무로의 복귀 소요시간	일(days)	82	[2.0 (IQR 2-7)]	83	[3.0 (IQR 1-7)]	n.s
vs. 초음파 유도하 혈관경화요법							
Rai (2019)	일상생활로의 복귀 소요시간	일(days)	-	1.0	-	1.0	-
Rasmussen (2011)	일상생활로의 복귀 소요시간	일(days)	125	[1.0 (0-30)]	124	[1.0 (0-30)]	-
	업무로의 복귀 소요시간	일(days)	125	[2.9 (0-14)]	124	[2.9 (0-33)]	-

* 세 군 간의 비교결과(EVLT 포함)
** 동일 trial Bootun(2016)의 연구도 보고되었으나, 마지막 연구기준으로 제시함
IQR, InterQuartile Range; SD, standard deviation; VAS, visual analogue scale

2.2.5 환자 만족

환자 만족(시술에 대한 만족, 미용적 만족 포함)은 8편에서 보고하였다. 수술적 치료와 비교된 3편은 중재군에서 시술 만족도가 높게 보고하였고(2편 p<0.05, 1편 보고하지 않음), 외관 만족도는 1편에서는 중재군에서 높았고, 다른 1편은 유사하였다. CAC와 비교는 3편에서 보고하였고, 1편은 유의하지 않았고 다른 2편은 중재군이 낮았으나 통계적 유의성은 제시하지 않았다. MOCA와 비교는 2편에서 보고하였고, 유의한 차이는 없었다.

표 3.19 환자 만족

저자 (연도)	지표	시술 후 시점	중재군			비교군			p
			Total	event	%	Total	event	%	
vs. 수술적 치료									
Subramonia (2010)	수술 권유	5주	47	46	97.9	41	32	78.0	0.005
	반대쪽 재치료 의사있음		47	1	2.1	41	4	9.8	-
	완전 만족 (VAS 10)		47	27	57.4	41	11	26.8	0.004
	환자 만족 (VAS 점수)	1주내	47	10.0 (IQR 8.4-10)]		41	8.5 (IQR 7.5-10)		0.016
Stotter (2006)	시술 만족 (매우 만족)	12개월	[그래프] 중재군에서 만족도 높음						0.001
	외관 만족 (매우 만족)		[그래프] 중재군에서 만족도 높음						0.006
Perala (2005)	시술 만족 (만족)	36개월	15	14	93.3	13	11	84.6	-
	외관 만족 (만족)		15	14	93.3	13	12	92.3	-
vs. 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술									
Alhewy (2024)	매우 만족	-	120	90	75.0	128	106	82.8	-
Gibson (2018), Morrison (2020)	매우 만족	24개월	84	63	75.0	86	68	79.1	-
		36개월	74	58	78.4	72	61	84.7	0.3
		60개월	33	28	84.8	47	43	91.5	-
	재치료 의사 완전 있음	24개월	84	65	77.4	86	71	82.6	-
		60개월	33	29	87.9	47	44	93.6	0.374
Bozoglan (2020)	시술 선호 환자 비율	시술 후	-	-	31%	-	-	51.7%	-
vs. 경피적 기계화학 정맥폐색술									
Holewijn (2019)	환자 만족 (VAS 점수)	환자 만족 (VAS 점수)	103	8.0 (8-9)		103	9.0 (8-9)		0.077
Lane (2017)	외관 변화 또는 만족도	6개월	-	-	-	-	-	-	n.s

'-', not reported
VAS, visual analogue scale

2.3 근거수준 평가

GRADE 방법론을 사용하여 근거수준을 평가하였다. 모든 결과는 각 결과변수별 연구유형별에 따라 나누어 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다.

2.3.1 GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

모든 결과지표는 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③ 덜 중요한(of limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

소위원회에서는 안전성, 효과성 결과변수를 확인하고 각 결과변수의 중요도를 다음과 같이 결정하였다.

표 3.20 결과변수 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도									
		scale									결정
		덜 중요한			중요하지만 핵심적이지 않은			핵심적인			
안전성	시술 관련 주요(major) 합병증	1	2	3	4	5	6	7	**8**	9	CRITICAL
	시술 관련 기타(minor) 합병증	1	2	3	4	5	**6**	7	8	9	IMPORTANT
효과성	치료 성공										
	폐쇄율(closure rate)	1	2	3	4	5	6	7	8	**9**	CRITICAL
	재발	1	2	3	4	5	6	7	**8**	9	CRITICAL
	재시술 및 추가시술	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	CRITICAL
	궤양 치유	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	CRITICAL
	정맥류 증상 개선(VCSS 등)	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	CRITICAL
	삶의 질(AVVQ 등)	1	2	3	4	5	**6**	7	8	9	IMPORTANT
	회복정도(재원 기간, 일상생활 복귀)	1	2	3	4	5	**6**	7	8	9	IMPORTANT
	환자만족도	1	2	3	4	5	**6**	7	8	9	IMPORTANT

2.3.2 평가결과

GRADE 평가 결과, 안전성 및 효과성 결과지표의 근거수준은 선택된 연구들이 무작위 배정 비교 임상연구의 높은 근거수준에서, 비뚤림 위험, 이질성, 비정밀성(연구에 포함된 대상자 수가 적은 점)을 고려하여 전반적인 근거수준은 '낮음(low)'~'중등도(moderate)'로 평가하였다.

표 3.21 GRADE 근거수준 평가

비교군	Certainty assessment							Summary of findings				Importance
	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No. of patients 중재군	No. of patients 대조군	Effect Relative (95% CI)	Effect Absolute (95% CI)	Certainty
[안전성] 중대한(major) 시술 관련 합병증												
수술적 치료	10	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	**- 대부분의 연구에서 발생하지 않았음** - DVT : 중재군(1편) 1명 (0.9%), 비교군(5편) 각 1명(0.8-4.4%)				⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
CAC	4	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	**- 대부분의 연구에서 발생하지 않았음** - DVT : 중재군(1편) 1명 (0.7%)				⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
MOCA	2	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	- DVT : 중재군(1편) 1명, 비교군(1편) 1명 - 감각장애 신경손상 : 중재군(1편) 1명				⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
UGFS	2	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	- 비교군에서만 DVT(5명), 폐색전증(1명) 발생				⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
[안전성] 경미한(minor) 시술 관련 합병증												
수술적 치료	12	randomised trials	serious[a]	serious[b]	not serious	not serious	none	- 사례별로 발생 비율은 군 간 방향성이 혼재 - 다수 연구(10편) : 혈종, 감염 등 대부분의 합병증 사례에 있어 중재군이 적거나 비교군과 유사 - 일부 연구에서 (혈전)정맥염, 색소침착은 중재군에서 많이 발생하기도 하였음 - 시술 관련 통증(6편) : 3편은 중재군이 유의하게 낮았고, 3편은 유사				⊕⊕◯◯ LOW	IMPORTANT
CAC	4	randomised trials	serious[a]	serious[b]	not serious	not serious	none	- 2편은 중재군에서 반상출혈 등 합병증 발생 비율이 높았음 - 1편은 사례별로 감각이상, 멍듦은 중재군에서 더 발생, 혈전정맥염, 색소침착은 덜 발생, 1편은 유의한 차이 없었음 - 시술 관련 통증 : 1편은 중재군이 유의하게 높았고, 1편은 유의한 차이 없음				⊕⊕◯◯ LOW	IMPORTANT
MOCA	4	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	- 두 군 간 대부분 합병증 발생 비율이 유사하였음 - 시술 관련 통증 : 2편은 유의한 차이가 없었고, 1편은 중재군에서 시술 중 통증 점수 높았고, 1편은 군 간 차이 제시 안됨				⊕⊕⊕◯ MODERATE	IMPORTANT
UGFS	4	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	- 감각이상, 피부화상 사례를 제외한 대부분 합병증 발생 비율이 중재군에서 적거나 유사하게 보고				⊕⊕⊕◯ MODERATE	IMPORTANT

Certainty assessment								Summary of findings					Importance
비교군	№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	№ of patients 중재군	№ of patients 대조군	Effect Relative (95% CI)	Effect Absolute (95% CI)	Certainty	
[효과성] 단기(1년 이하) 폐쇄율													
수술적 치료	10	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	567/599 (94.7%)	557/581 (95.9%)	**RR 0.99** (0.95 to 1.02)	10 fewer per 1,000 (from 48 fewer to 19 more)	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
CAC	4	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	445/464 (95.9%)	435/451 (96.5%)	**RR 0.99** (0.96 to 1.03)	10 fewer per 1,000 (from 39 fewer to 29 more)	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
MOCA	4	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	327/363 (90.1%)	263/321 (81.9%)	**RR 1.12** (1.06 to 1.19)	98 more per 1,000 (from 49 more to 156 more)	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
UGFS	2	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	173/179 (96.6%)	152/174 (87.4%)	**RR 1.10** (1.04 to 1.17)	87 more per 1,000 (from 35 more to 149 more)	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
[효과성] 중기(1–5년) 폐쇄율													
수술적 치료	2	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	169/179 (94.4%)	159/170 (93.5%)	**RR 1.01** (0.96 to 1.06)	9 more per 1,000 (from 37 fewer to 56 more)	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
CAC	3	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	350/381 (91.9%)	346/368 (94.0%)	**RR 0.98** (0.94 to 1.01)	19 fewer per 1,000 (from 56 fewer to 9 more)	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
MOCA	2	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	94/106 (88.7%)	95/126 (75.4%)	**RR 1.21** (1.08 to 1.35)	158 more per 1,000 (from 60 more to 264 more)	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
UGFS	1	randomised trials	serious[a]	not applicable	not serious	serious[c]	none	140/148 (94.6%)	114/145 (78.6%)	**RR 1.20** (1.10 to 1.32)	157 more per 1,000 (from 79 more to 252 more)	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL

비교군	Certainty assessment							Summary of findings					Importance
	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No. of patients 중재군	No. of patients 대조군	Effect Relative (95% CI)	Effect Absolute (95% CI)	Certainty	
[효과성] 장기(5년 초과) 폐쇄율													
수술적 치료	1	randomised trials	serious[a]	not applicable	not serious	serious[c]	none	139/147 (94.6%)	134/142 (94.4%)	**RR 1.00** (0.95 to 1.06)	0 fewer per 1,000 (from 47 fewer to 57 more)	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
CAC	1	randomised trials	serious[a]	not applicable	not serious	serious[c]	none	33/33 (100%)	44/47 (93.6%)	**RR 1.06** (0.97 to 1.16)	56 more per 1,000 (from 28 fewer to 150 more)	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
UGFS	1	randomised trials	serious[a]	not applicable	not serious	serious[c]	none	139/147 (94.6%)	107/144 (74.3%)	**RR 1.27** (1.15 to 1.41)	201 more per 1,000 (from 111 more to 305 more)	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
[효과성] 재발													
수술적 치료	8	randomised trials	serious[a]	serious[d]	not serious	not serious	none	50/417 (12.0%)	59/522 (11.3%)	**RR 1.22** (0.54 to 2.78)	25 more per 1,000 (from 52 fewer to 201 more)	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
CAC	1	randomised trials	serious[a]	not applicable	not serious	serious[c]	none	4/158 (2.5%)	6/128 (4.7%)	**RR 0.54** (0.16 to 1.87)	22 fewer per 1,000 (from 39 fewer to 41 more)	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
UGFS	3	randomised trials	serious[a]	serious[d]	not serious	not serious	none	28/195 (14.4%)	32/211 (15.2%)	**RR 1.28** (0.38 to 4.34)	42 more per 1,000 (from 94 fewer to 507 more)	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
[효과성] 재시술 및 추가치료													
수술적 치료	2	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	– 재시술률이 **중재군에서 적었음**(1편 p<0.001, 1편 NS)				⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
MOCA	3	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	– 재시술(1편): **두 군 간 차이 없었음** – 추가치료(2편) : 발생하지 않거나, **두 군 간 차이 없음**				⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
UGFS	1	randomised trials	serious[a]	not applicable	not serious	serious[c]	none	– 재시술률이 **중재군에서 적었음**(p<0.001)				⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL

비교군	Certainty assessment							Summary of findings					Importance
	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No. of patients 중재군	대조군	Effect Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	Certainty	
[효과성] 궤양 치유													
RFA+ 압박치료 vs. 압박치료	2	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	- 1편: 궤양 치유 또는 임상적 개선 만족이 중재군이 유의하게 높았음 - 1편: 궤양 치유율이 중재군이 높았으나 유의하지 않았음				⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
[효과성] 증상 개선													
수술적 치료	9	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	- **대부분의 연구(8편)**에서 유의한 차이 없었음**(NS)** - 1편은 중재군에서 낮은 점수 보고함				⊕⊕⊕◯ MODERATE	IMPORTANT
CAC	3	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	- **2편은** 유의한 차이가 없었음**(NS)** - **1편은** 중재군에서 24개월 시점시 VCSS점수가 높았음**(favour C)**				⊕⊕◯◯ LOW	IMPORTANT
MOCA	3	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	- 두 군 간 유의한 차이 없음**(NS)**				⊕⊕◯◯ LOW	IMPORTANT
UGFS	2	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	- 두 군 유사하였음**(NS)**				⊕⊕◯◯ LOW	IMPORTANT
[효과성] 삶의 질													
수술적 치료	8	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	**[질환 특이적 삶의 질 점수]** - 다수 연구(5편) 유의한 차이 없음 **(NS)** - 1편은 중재군에서 유의하게 낮음 **(favour I)** - 1편은 두 군 모두 감소하였고, 통계적 유의성 제시 안됨 **[일반적 건강관련 삶의 질 점수]** - 3편: 시점별 두 군 간 유의한 차이가 없거나 유사함**(NS)**				⊕⊕⊕◯ MODERATE	IMPORTANT
CAC	1	randomised trials	serious[a]	not applicable	not serious	serious[c]	none	**[질환 특이적 삶의 질 점수], [일반적 건강 관련 삶의 질 점수]** - 두 군 간 차이 없었음**(NS)**				⊕⊕◯◯ LOW	IMPORTANT

Certainty assessment								Summary of findings					Importance
비교군	№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	№ of patients 중재군	대조군	Effect Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)	Certainty	
MOCA	4	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	**[질환 특이적 삶의 질 점수]** - 두 군 간 유의한 차이 없었음**(NS)** **[일반적 건강 관련 삶의 질 점수]** - 1편은 유의한 차이 없었음**(NS)** - 1편은 일부 세부지표(energy/fatigue)에서 중재군이 높았고, 그 외 세부지표 모두 유사함				⊕⊕⊕◯ MODERATE	IMPORTANT
UGFS	2	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	**[질환 특이적 삶의 질 점수], [일반적 건강 관련 삶의 질 점수]** - 두 군 유사하였음**(NS)**				⊕⊕◯◯ LOW	IMPORTANT
[효과성] 회복정도													
수술적 치료	7	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	**[입원 기간], [일상생활(업무)로의 복귀 소요시간]** - 중재군이 짧은 것으로 보고**(favour I)**				⊕⊕⊕◯ MODERATE	IMPORTANT
CAC	2	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	**[업무로의 복귀 소요시간]** - 중재군이 비교군보다 길었음(1편 〈0.001, 1편 NS)				⊕⊕◯◯ LOW	IMPORTANT
MOCA	2	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	**[일생생활로의 복귀 소요시간]** - 두 군 간 유의한 차이 없었음**(NS)**				⊕⊕◯◯ LOW	IMPORTANT
UGFS	3	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	**[입원 기간](1편)** - 중재군에서 짧았음**(favour I)** **[일상생활(업무)로의 복귀 소요시간] (2편)** - 두 군 유사함**(NS)**				⊕⊕⊕◯ MODERATE	IMPORTANT
[효과성] 환자만족도													
수술적 치료	3	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	- 중재군에서 시술만족도가 높게 보고				⊕⊕⊕◯ MODERATE	IMPORTANT

비교군	Certainty assessment							Summary of findings				Certainty	Importance
	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No. of patients 중재군	No. of patients 대조군	Effect Relative (95% CI)	Effect Absolute (95% CI)		
CAC	3	randomised trials	serious[a]	not serious	not serious	not serious	none	- 중재군에서 만족도가 낮았음 (1편 NS, 2편 NR)				⊕⊕⊕◯ MODERATE	IMPORTANT
MOCA	1	randomised trials	serious[a]	not applicable	not serious	serious[c]	none	- 외관 변화 및 만족도는 유의한 차이 없었음(NS)				⊕⊕◯◯ LOW	IMPORTANT

CAC, Cyanoacrylate closure; **CI**, Confidence interval; **MOCA**, Mechanochemical Ablation; **NS**, not significant; **RFA**, radiofrequency ablation; **RR**, Risk ratio; **VCSS**, Venous Clinical Severity Scoring; UGFS, Ultrasound-Guided Foam Sclerotherapy; I, intervention; C, comparator

Explanations

a. 다수 연구에서 비뚤림위험이 불확실 및 높았음
b. 일부 연구결과 방향성이 사례별 연구들마다 다름
c. 포함된 연구 및 대상자 표본수가 적음
d. I^2로 통계적 이질성이 큼

3. 환자가치조사 결과

3.1 참여대상자 특성

환자가치조사는 2024년 9월 27일에 초점그룹인터뷰를 진행하였으며, 참여대상자는 최근 3년 이내 하지정맥류 진단을 받고 고주파정맥내막폐쇄술 경험이 있으며, 세부산정내역서를 통해 최근 3년 내 고주파정맥내막폐쇄술 경험 확인이 가능한 20-40대의 남녀 7인을 하나의 집단으로 구성하였다(표 3.23).

표 3.22 참여대상자 특성

번호	성별	연령	거주지	발병 시기	치료 시작 시기	고주파정맥내막폐쇄술 시기
ID1	여성	30대(30)	충청도	2021년	2022년 09월	2022년 09월
ID2	남성	20대(23)	충청도	2022년	2024년 09월	2024년 09월
ID3	남성	40대(43)	서울	2018년	2018년 (처방약, 압박밴드)	2023년 01월
ID4	남성	30대(35)	경기도	2009년	2009년 (레이저)	2023년 12월
ID5	여성	30대(30)	충청도	2018년	2022년 12월	2022년 12월
ID6	여성	40대(47)	경기도	2012년	2012년 (OTC)	2022년 05월
ID7	여성	40대(44)	경상도	2018년	2018년 (OTC, 압박밴드)	2024년 07월

3.2 조사결과 요약

3.2.1 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도

고주파수술을 받은 하지정맥류 환자 7인 중 2인은 최근 3년 내 하지정맥류 관련 증상을 앓고, 다른 치료를 거치치 않은 채 고주파수술을 첫 치료로 바로 받은 환자들이었다. 다른 5인의 환자들은 증상을 인지하기 시작한 지 짧게는 5년, 길게는 15년이 된 환자들로 오랜 기간 증상을 지녀왔다. 오랜 기간 증상을 지녀온 환자들 중 4인은 주로 보존적 치료(밴드, 마사지 등)와 약물 치료(처방약, OTC)를 받았고, 고주파 수술을 받기까지는 5~10년 정도의 시간이 걸렸다. 단, 1인의 환자는 하지정맥류 진단을 처음 받은 15년 전 당시, 레이저 수술을 받은 경험이 있었다. 또한 전체 환자 중 3인은 가족력을 보유하고 있었고, 이로 인해 증상 발병 시 하지정맥류를 다른 환자들 보다 빠르게 인지했다.

전체 환자 7인 중 4인은 일상생활이 불편하거나(4점), 일상생활 중 참을 수 없을 정도로 불편함(5점)을 겪은 것으로 나타났다. 3인은 일상생활에 거슬리나 참을만 했다고(3점) 답했다. 불편함에는 부종, 쥐, 무거움, 열감, 저림과 같은 물리적 통증과 물리적 요인 외에 심리적인 요인도 뒤따랐으며, 심리적 고통이 더해진 환자들이 일상생활 중 참을 수 없을 정도로 불편하다고 답했다. 가령, 운전 중 다리에 쥐가 난 경험 이후 공공장소에서 쥐가 날까 두려움이 생기거나, 핏줄이 튀어나와 주변 시선을 의식하게 된 환자들은 이로 인해 더 큰 불편함을 겪은 것으로 나타났다.

전체 환자 7인 중 5인은 고주파정맥내막폐쇄술 전 약물 치료, 압박밴드 착용, 레이저 수술 및 발거술과

같은 다양한 치료를 경험한 환자들이었다. 그 중 환자 1인은 15년 전 레이저 수술을 처음 받은 이후, 재발하여 발거술, 이후 다시 재발하여 고주파 수술을 받은 경우였다. 그 외 환자들은 모두 혈행 개선제를 처방약으로 또는 약국에서 구입해 복용하였으며, 압박스타킹을 착용하거나 수기 마사지를 하면서 통증을 완화시켜왔다. 환자들은 주로 약물 복용으로는 큰 효과를 보지 못했다고 답했으며, 압박스타킹 착용이 도움이 되긴 했으나 알레르기, 날씨, 착용 및 관리의 번거로움으로 꾸준히 착용하지는 못하는 편이었다.

3.2.2 치료 결정

환자들은 주로 하지정맥류가 '퇴행성 질환' 이라는 점을 우려해 더 늦기 전에 수술을 결심한 편이었다. 하지정맥류가 '퇴행성 질환' 이라는 사실은 발병 즈음 바로 수술을 받은 환자와 오랜 기간 비수술적 치료를 겪어온 환자들 모두에게서 수술을 결심하게 하는 결정적 요인으로 작용했다. 그 외 휴직 기간 중 시간적 여유가 생겨서 수술을 결심한 경우, 외관상 혈관이 튀어나와 스트레스가 된 경우 등이 있었다.

고주파정맥내막폐쇄술을 받은 환자들은 모두 의사의 추천으로 고주파 수술을 선택하였다. 내원한 병원에서 모두 레이저, 베나실 대비 고주파 수술을 권하였고 해당 수술 경험이 많은 것 같아 고주파 수술을 선택하였다고 답했다. 환자 중 1인은 베나실을 받고 싶었으나, 진료를 받은 병원에서 고주파 수술 경험이 더 많은 것 같아 고주파를 선택하였다고 답했다. 레이저 수술 대비 가격이 다소 비싼 점은 실비 적용으로 인해 큰 영향력을 미치지 않았다고 답했다.

환자들은 고주파정맥내막폐쇄술을 치료법으로 선택하는 어려움이 보통(Avg.=5.00) 수준이라고 답했다. 전체 환자 중 3명은 어렵지 않음(1점~3점), 2명은 보통(5점), 2명은 매우 어려움(10점)으로 환자마다 느끼는 어려움의 편차가 컸다. 쉽다, 어렵지 않은 편이었다고 답한 환자 3명은 수술 결정에 큰 어려움을 느끼지 않았고 당일 입원 및 퇴원으로 편했다고 답했다. 보통이라고 답한 환자 2명은 출퇴근 및 계절을 고려해 수술 일정을 잡는 것에 약간의 어려움을 느낀 것으로 보였다. 매우 어려웠다(10점)고 답한 환자 2명은 수술 자체를 결심하는 것에 어려움을 느꼈다. 처음 하지정맥류를 진단 받을 당시, 의사로부터 수술을 권유 받지 않았던 경험과 큰 수술을 받는다는 두려움 등이 주요 원인으로 나타났다.

환자들은 고주파정맥내막폐쇄술 관련 정보를 비교적 충분히(Avg.=3.43) 취득한 편인 것으로 나타났다. 전체 환자 중 3인이 매우 충분했다(1점~2점), 2인이 충분한 편이었다(3점)고 답했다. 나머지 2인은 각각 보통(5점), 불충분한 편이었다(8점)고 답했다. 충분하다고 답한 환자들은 의사로부터 30분 이상 장시간 안내를 받은 점, 여러 수술방법들을 비교받은 점, 다리 그림 등 다른 보조 자료를 제공받은 점 등에 만족스러워했다. 보통이었다고 답한 환자는 의사선생님보다는 상담실장님에게 설명을 받은 점을 아쉬워했으며, 불충분한 편이었다고 답한 환자는 공식 홈페이지에 수술법 간 비교가 보다 전문적으로 안내되어 의사의 설명 전후에 수술법을 반복해서 이해하고, 직접 선택할 수 있기를 원하였다.

환자들은 사전에 안내받은 것보다는 통증이 심할 수 있고, 회복기간이 길 수 있다는 점을 명확하게 제시할 필요가 있다고 답하였다. 수술 후 생각보다 걷는 것이 버근하기 때문에 '시술' 이라고 표현하는 것은 위험할 수 있으며, '수술' 로 알려지는게 맞다고 답했다. 또한 병원에서 말로만 설명 듣는 것 외에 집에 와서 확인할 수 있는 형태로(지면 또는 인터넷) 정보가 제공되기를 바랐다.

3.2.3 치료 과정

환자들은 고주파정맥내막폐쇄술 수술 과정의 불편함 정도에 대해 보통(Avg.=4.00) 수준이라고 답했다. 4인은 편했다(2점~3점)고 응답하였으며, 2인은 보통인 편이었다(4점~5점), 1인은 매우 불편했다(10점)고 언급했다. 매우 불편했다고 언급한 환자 1인은 국소 마취 수술을 진행했다고 답했는데 수술 중 숨이 안 쉬어지고, 맥박이 매우 빨라지는 등의 이상 증상을 겪었다고 답했다. 보통인 편이었다고 답한 환자 2인은 수술 외적인 경험으로 병원 내에 긴급상황이 발생해 수술이 지연된 점, 개인 병원 내 의료사고 등이 염려되었던 점을 불편 요인으로 언급했다. 그 외 대부분의 환자들은 수술 중 크게 불편함을 느끼지 못했으며, 수면 마취, 국소 마취, 전신 마취 등 다양한 마취 상태에서 수술을 받은 것으로 나타났다.

3.2.4 치료 이후

환자들은 치료 후의 불편함 정도에 대해 평균적으로 보통(Avg.=5.29) 이라고 답했다. 보통인 편(4점~5점)으로 응답한 4인의 환자들은 대부분 수술 직후 찌릿함, 뻐근함과 같은 통증이 예상보다 불편했던 점, 통증은 없었으나 계속 걸어야 했던 점을 불편 요소로 꼽았다. 불편했다(7점, 10점)고 응답한 환자 2인 역시, 수술 후 통증을 언급했는데, 예상보다 통증이 오래 가며(최소 한달 이상), 멍이 번지는 것 등을 고려하면 수술 이튿날 일상생활이 가능하다고 하는 건 과장된 내용이라고 불만을 제시하였다.

3.2.5 기타

추가로 환자들은 하지정맥류의 '재발 위험성'을 언급하며 이에 대한 설명이 사전에 있어야 한다고 답했다. 이어 '수술 후 관리 방법' 대해 상세히 안내받기를 원했다. 또한 하지정맥류 진단 및 치료과정에서 국가에서 건강보험을 적용해 주기를 원하였다. 하지정맥류 검사를 받는 과정에도 적지 않은 비용(약 10만원)이 발생하는 편이며, 방치할 경우 다리를 절단하게 되는 사례를 주요 근거로 의견을 제시하였다.

Ⅳ 결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

고주파정맥내막폐쇄술은 하지정맥류 환자의 치료를 위해 고주파 열로 정맥벽 내의 콜라겐 등의 단백질 성분을 변성시키서 정맥벽을 폐색시키는 기술이다. 동 기술은 신의료기술평가제도가 도입되기 이전에 비급여로 등재된 기술로, 비급여 의료기술의 합리적 이용을 위한 근거를 마련하기 위하여 관련 유관기관으로부터 의뢰를 받아 재평가 주제로 발굴되었으며, '고주파정맥내막폐쇄술'의 임상적 안전성, 효과성 등에 대한 최신 근거를 확인하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

고주파정맥내막폐쇄술의 평가에 최종 선택된 문헌은 무작위 배정 비교임상연구 총 25편 연구(문헌 34편)이었다. 단독 치료로서 다른 대안치료와 비교된 연구로, 비교중재 유형에 따라 수술적 치료와 비교한 연구가 13편, 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술(Cyanoacrylate closure, CAC)과 비교한 연구가 4편, 경피적 기계화학 정맥폐색술(Mechanochemical ablation, MOCA)과 비교한 연구가 4편, 초음파유도하 경화요법(Ultrasound guided Form Sclerotherapy, UGFS)과 비교한 연구가 4편이었다. 그리고 압박치료에 고주파정맥내막폐쇄술을 추가했을 때 병용치료 효과를 살펴본 연구 2편이 포함되었다.

1.1 안전성

안전성은 시술 관련 합병증 및 부작용, 시술 관련 통증 지표를 비교중재 유형에 따라 구분하여 검토하였다. 시술 관련 합병증 및 부작용은 중대한(major), 경미한(minor) 합병증으로 구분해서 살펴보았다.

수술적 치료와 비교한 연구는 12편에서 보고하였다. 대부분의 연구에서 중대한 합병증 및 부작용은 발생하지 않았다고 보고하였으며, 심부정맥혈전증(deep vein thrombosis, DVT) 사례에 대해 중재군은 1편에서 1명(0.9%), 비교군은 5편에서 각 1명(0.8 (1/124)-4.4% (1/23))의 총 5명 발생한 것으로 보고하였다. 경미한 합병증 및 부작용 관련하여 혈종, 감염 등 대부분의 합병증 사례는 중재군에서 적거나 유사하였고, 일부 연구에서 (혈전)정맥염, 색소침착이 중재군에서 많이 발생하는 것으로 보고하였다. 시술 관련 통증 결과는 6편에서 보고하였고, 3편은 중재군에서 유의하게 낮았고, 3편은 유의한 차이는 없었다.

시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구는 4편에서 보고하였다. 대부분의 연구에서 중대한 합병증 및 부작용은 발생하지 않았다고 보고하였으며, 1편에서 DVT가 중재군 1명(0.7%)에서 발생하였다. 경미한 합병증 및 부작용 관련하여, 1편은 두 군 간 유의한 차이는 없었고, 2편은 반상출혈 등 합병증이 중재군에서 많이 발생하였으며, 1편은 사례별로 감각이상, 멍듦은 중재군에서 더 발생하였고, 혈전정맥염, 색소침착은 덜 발생한 것으로 보고하였다. 시술 관련 통증 결과는 2편에서 보고하였고, 1편은

유의한 차이가 없었고, 1편은 중재군에서 시술 중·후 통증 점수가 높았다.

경피적 기계화학 정맥폐색술과 비교한 연구는 4편에서 보고하였다. 중재한 합병증 및 부작용은 2편에서 보고하였고, 중재군은 각 연구에서 DVT 1명, 감각장애 신경손상 1명이 발생하였고, 비교군은 1편에서 DVT 1건 발생하였다. 경미한 합병증 및 부작용 관련하여 4편에서 보고하였고, 대부분 합병증 발생 비율은 두 군이 유사하였다. 시술 관련 통증 결과는 4편에서 보고하였고, 2편은 유의한 차이가 없었으며, 1편은 중재군에서 시술 중 통증점수가 높았고, 다른 1편은 시술 후 통증점수는 감소하였으나 군 간 차이는 제시되지 않았다.

초음파유도하 경화요법과 비교한 연구는 4편에서 보고하였다. 중대한 합병증 및 부작용을 보고한 2편에서는 비교군에서만 DVT 각 4명(10%), 1명(0.8%), 폐색전증이 1편에서 1명(0.8%)이 발생하였다. 경미한 합병증 및 부작용 관련하여 일부 연구에서 감각이상, 피부화상의 사례를 제외한 대부분 합병증 발생 사례는 중재군이 적거나 비교군과 유사하게 보고하였다. 시술 관련 통증 결과는 2편에서 보고하였고, 시술 후 통증점수 및 통증발생 비율은 두 군이 유사하였다.

1.2 효과성

효과성은 치료 성공(표적정맥의 폐쇄율, 재발, 재시술 및 추가치료, 궤양 치유), 증상 개선, 삶의 질, 회복정도, 환자만족도 지표를 비교중재 유형에 따라 구분하여 검토하였다. 표적정맥의 폐쇄율은 시술 후 추적 시점에 따라 단기(1년 이하), 중기(1년 초과 5년 미만), 장기(5년 초과)로 구분하여 분석하였다.

치료 성공

수술적 치료와 비교한 연구는 10편에서 보고하였다. 표적 정맥의 폐쇄율은 단기(10편), 중기(2편), 장기(1편) 시점에서의 결과를 확인하였고, 메타분석한 결과 모든 시점에서 두 군 간 유의한 차이는 없었다. 재발은 8편에서 보고하였고, 메타분석한 결과 두 군 간 유의한 차이는 없었다. 재시술 및 추가치료는 2편 중 1편은 중재군에서 재시술률이 적었으며, 1편은 유사하였다.

시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구는 4편에서 보고하였다. 표적 정맥의 폐쇄율은 단기(4편), 중기(3편), 장기(1편) 시점에서의 결과를 확인하였고, 메타분석한 결과 모든 시점에서 두 군 간 유의한 차이는 없었다. 재발은 1편에서 보고하였고, 유의한 차이는 없었다.

경피적 기계화학 정맥폐색술과 비교한 연구는 4편에서 보고하였다. 표적 정맥의 폐쇄율은 단기(4편), 중기(2편) 시점에서의 결과를 확인하였고, 메타분석한 결과 중재군에서 유의하게 폐쇄율이 높았다(단기: RR은 1.12 (95% CI 1.06-1.19, I^2=0%, p〈0.01), 중기: RR 1.22 (95% CI 1.10-1.35, I^2=0%, p〈0.01)). 재시술 및 추가치료는 3편에서 보고하였고, 재시술에 대해 보고한 1편은 두 군 간 유의한 차이는 없었고, 추가치료에 대해 보고한 2편에서는 중재군에서 발생하지 않거나 비교군보다 적게 발생하였다.

초음파유도하 경화요법과 비교한 연구는 2편에서 보고하였다. 표적 정맥의 폐쇄율은 단기(2편), 중기(1편), 장기(1편) 시점에서의 결과를 확인하였고, 메타분석한 결과 중재군에서 유의하게 폐쇄율이 높았다(단기: RR1.10 (95% CI 1.04-1.17, I^2=0%, p〈0.01), 중기: RR 1.20 (95% CI 1.10-1.32), 장기 : RR 1.27 (95% CI 1.15-1.41)). 재발은 3편에서 보고하였고, 메타분석한 결과 군 간 유의한 차이는 없었다. 재시술

및 추가치료는 1편에서 재시술에 대해 보고하였고, 중재군에서 적었다.

압박치료에 고주파정맥내막폐쇄술을 병행한 군과 압박치료만 수행한 군을 비교한 연구 2편에서 궤양치유에 대해 보고하였다. 궤양 치유율은 중재군에서 비교적 높게 나타났으며, 1편에서만 유의한 차이를 보고하였다.

증상 개선

수술적 치료와 비교한 연구는 9편에서 보고하였다. 1편에서 중재군이 6주까지의 누적 장애 점수가 유의하게 낮았고, 그 외 대부분의 연구(8편)는 시술 후 하지정맥류 증상 점수(VCSS, VDS)에 두 군 간 유의한 차이가 없거나 유사하였다.

시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구는 3편에서 보고하였다. 시술 후 증상점수는 2편에서는 유의한 차이가 없었고, 1편이 중재군에서 VCSS 점수가 유의하게 높았다.

경피적 기계화학 정맥폐색술, 초음파유도하 경화요법과 비교는 각 3편, 2편에서 보고하였고, 시술 후 증상점수는 유의한 차이가 없거나 유사하였다.

삶의 질

수술적 치료와 비교된 연구는 8편에서 보고하였다. 질환 특이적 삶의 질 점수(AVVQ, CIVIQ 등)의 경우 대부분 연구(5편)에서 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 2편은 중재군에서 삶의 질이 유의하게 향상된 것으로 보고하였고, 1편은 두 군에서 모두 삶의 질이 향상된 것으로 보고하였다(군 간 통계적 유의성은 구체적으로 보고되지 않음). 일반적 건강 삶의 질 점수(SF-36, EQ-5D)의 경우 3편 모두 두 군 모두 향상된 것으로 보고하였다(1편에서만 유의한 차이 없었고, 2편은 통계적 유의성 제시 안됨).

시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구는 1편에서 보고하였고, 질환 특이적 삶의 질 점수 및 일반적 건강 관련 삶의 질 점수 모두 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

경피적 기계화학 정맥폐색술과 비교한 연구는 4편에서 보고하였다. 질환 특이적 삶의 질 점수 및 일반적 건강 관련 삶의 질 점수는 두 군이 유사하였다.

초음파유도하 경화요법과 비교한 연구는 2편에서 보고하였다. 질환 특이적 삶의 질 점수 및 일반적 건강 관련 삶의 질 점수 모두 시점별 두 군 유의한 차이가 없거나, 유사하게 보고하였다.

회복 정도

수술적 치료와 비교된 연구는 7편에서 보고하였다. 입원 기간, 일상생활(업무)로의 복귀 소요시간은 중재군이 짧은 것으로 보고하였다. 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구는 2편에서 보고하였다. 업무로의 복귀 소요시간은 중재군이 비교군보다 길었으나, 1편에서만 유의한 차이가 있었다. 경피적 기계화학 정맥폐색술과 비교한 연구는 2편에서 보고하였다. 일상생활(업무)로의 복귀 소요시간은 두 군 간 유의한 차이는 없었다. 초음파유도하 경화요법과 비교한 연구는 3편에서 보고하였다. 입원 기간(1편)은 중재군이 짧았고, 일상생활(업무)로의 복귀 소요시간은 두 군이 유사하였다.

환자만족도

수술적 치료와 비교한 연구는 3편에서 보고하였고, 중재군에서 시술 만족도가 높은 것으로 보고하였다. 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교한 연구는 3편에서 보고하였고, 중재군에서 만족도가 낮았으나 유의한 차이가 없거나, 통계적 유의성은 제시되지 않았다. 기계적 경피화학 정맥폐색술과 비교한 연구는 1편에서 보고하였고, 외관 변화 또는 만족도는 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

효과성 결과를 종합하면, 치료 성공의 주요 지표인 고주파정맥내막폐쇄술의 폐쇄율은 중재군에서 81.3~100%를 보고하였으며, 기존 치료와 비교할 때 수술적 치료 및 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥폐색술과 비교 시 단기/중기/장기 시점에서 폐쇄율은 유의한 차이가 없었고, 경피적 기계화학 정맥폐색술과 초음파유도하 경화요법과 비교 시에는 중재군에서 높게 나타났다. 재발은 기존치료와 유의한 차이는 없었다. 증상 개선 및 삶의 질 결과는 비교중재에 상관없이 대부분의 연구에서 시술 후 개선되었으나, 군 간 유의한 차이는 없는 것으로 확인되었다. 회복 정도 결과는 수술적 치료와 비교 시 입원 기간, 일상생활로의 복귀 소요시간이 비교적 중재군에서 짧은 것으로 나타났으며, 그 외 비교중재와는 유사하였다. 환자만족도 결과는 수술과 비교 시 중재군에서 만족도가 높았고, 그 외 비교중재에서는 유의한 차이가 없었다.

1.3 환자가치조사 결과

환자가치조사는 초점그룹인터뷰(Focus Group Interview, FGI) 방법으로 수행하였다. 최근 3년 이내 하지정맥류 진단을 받고 고주파정맥내막폐쇄술 경험 확인이 가능한 7인이 집단에 포함하였다.

하지정맥류 환자들은 짧게는 3년, 길게는 15년 간 장기간 증상을 지니고 있었으며, 대부분 보존적 치료와 약물치료, 레이저 수술, 발거술 등을 시도하고, 재발하거나 일상생활에 상당한 불편을 겪은 후 수술을 결심하는 경향을 보여줬다.

치료결정은 하지정맥류가 퇴행성 질환이라는 인식이 주요 결정요인으로 작용하였고 시간적 여유나 외관상 스트레스도 수술 결정에 영향을 미쳤다. 수술방법은 보통 의사의 추천을 통해 고주파정맥내막폐쇄술을 선택하였고, 병원의 고주파 수술 경험이 많다는 점이 주요 고려사항이었으며, 비용차이는 실비 보험으로 인해 수술결정에 큰 영향은 미치지 않는 것으로 조사되었다. 치료법 선택의 어려움은 보통 수준으로 나타났으며, 대체로 충분한 정보를 얻고 정보제공에 만족도를 보였으나, 수술 후 통증이나 회복 기간에 대해 보다 정확한 정보 제공이 필요하고, 병원 외의 집에서도 확인할 수 있는 접근성 높은 정보를 제공받기를 원하였다.

고주파정맥내막폐쇄술의 수술과정의 불편함 정도는 보통 수준으로, 환자들에게 큰 불편은 주지 않지만, 일부 환자들에게는 마취 관련 이상 증상 경험을 겪었다고 답했다.

고주파정맥내막폐쇄술 치료 이후 환자들이 경험하는 불편함은 보통 수준으로, 개인마다 다양하였고 수술 직후 찌릿함, 뻐근함과 같은 통증이 예상보다 불편하고, 통증이 오래간다는 점 등 수술 후 통증이나 회복 기간을 불편요소로 보고 있었다. 추가로 환자들은 재발 위험과 수술 후 관리에 대한 상세한 안내가 필요하며, 경제적 부담을 줄이기 위한 보험 적용 확대도 중요한 고려사항으로 제기하였다.

2. 결론

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

하지정맥류 치료를 위한 고주파정맥내막폐쇄술은 중대한 합병증의 발생률이 매우 낮으며, 그 외 시술 관련 합병증은 기존 치료법과 유사하여 안전한 의료기술로 판단하였다.

하지정맥류 치료를 위한 고주파정맥내막폐쇄술은 주요 결과지표인 폐쇄율과 재발이 기존의 치료법과 비교하여 우수하거나 유사한 성적을 나타내고 있으며, 시술 후 증상점수 및 삶의 질이 개선됨이 확인되었고, 현행 임상진료지침에서 정맥 내 열치료를 일차 치료로 권고하고 있는 점을 고려하여 하지정맥류를 치료하는데 효과적인 치료법으로 판단하였다.

아울러, 초점그룹인터뷰를 통한 환자가치조사 결과에서 시술 후의 통증이나 회복 기간이 예상했던 것 보다 길었다는 점이 불편감으로 제기되었는데, 동 시술은 상대적으로 수술적 치료에 비해서 덜 침습적인 치료로서 기존의 수술적 치료보다는 회복 기간이 빠르고 다른 시술과는 유사한 수준이라는 의견이었다.

2024년 제11차 의료기술재평가위원회(2024. 11. 8.)는 '하지정맥류 치료를 위한 고주파정맥내막폐쇄술'에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 하지정맥류 환자를 대상으로 수술적 치료 및 다른 비급여 대안기술과 비교 시 고주파정맥내막폐쇄술의 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 고주파정맥내막폐쇄술의 사용을 '권고함'으로 결정하였다.

V

참고문헌

1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용. 2023.2.
2. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털. 2024. Available from : https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok.
3. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템 홈페이지(국민관심질병통계). Available from : https://opendata.hira.or.kr/op/opc/selectMedInfoSvcList.do.
4. 건강보험심사평가원 홈페이지. 비급여진료비 정보. Available from: https://www.hira.or.kr/npay/index.do?pgmid=HIRAA030009000000&WT.gnb=%EB%B9%84%EA%B8%89%EC%97%AC%EC%A7%84%EB%A3%8C%EB%B9%84%EC%A0%95%EB%B3%B4#app%2Fra%2FnpayIntro
5. 김미형, 최찬중. 하지정맥류의 2세대 치료법: 레이저나 고주파를 이용한 정맥 내 열 폐색술. J Korean Med Assoc 2022; 65(4):209-216.
6. 대한정맥학회. 하지정맥류 임상진료지침서 개정. 2021.
7. 식품의약품안전처. 의료기기 안심책방 홈페이지. Available from: https://emedi.mfds.go.kr/search/data/
8. 양신석. 하지정맥류와 만성정맥부전증의 진단과 치료. J Korean Med Assoc 2020; 63(12):756-763.
9. 오행진. 하지정맥류의 진단. J Korean Med Assoc 2022; 65(4):197-201.
10. 홍기표. 정맥 내 고주파 폐쇄술의 최근 경향. 대한정맥학회지 2015; 14: 23-27.
11. Alhewy MA, Abdo EM, Ghazala EAE, Khamis AA, Gado H, Abd-Elgawad WAA, et al. Outcomes of Cyanoacrylate Closure Versus Radiofrequency Ablation for the Treatment of Incompetent Great Saphenous Veins. Annals of Vascular Surgery. 2024;98:309-16.
12. American medical association. CPT 2023. Professional edition.
13. Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Chapter 10. Analysing data and undertaking meta-analysis. In: Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M etc. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. 2nd Edition. John Wiley & Sons, 2019: 241-284.
14. Carroll C, Hummel S, Leaviss J, Ren S, Stevens JW, Everson-Hock E, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of minimally invasive techniques to manage varicose veins: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess 2013;17(48).
15. Gloviczki P, Lawrence PF, Wasan SM et al., 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. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 2024;12:101670.
16. Gonzalez Canas E, Florit Lopez S, Vilagut RV, Guevara-Noriega KA, Santos Espi M, Rios J, et al. A randomized controlled noninferiority trial comparing radiofrequency with stripping and conservative hemodynamic cure for venous insufficiency technique for insufficiency of the great saphenous vein. Journal of Vascular Surgery. 2021;9(1):101-12.
17. Guo J, Zhang F, Guo J, Guo L, Gu Y, Huang Y. A systematic review and meta-analysis comparing

the efficacy of cyanoacrylate ablation over endovenous thermal ablation for treating incompetent saphenous veins. Phlebology. 2021;36(8):597-608.

18. Kempeneers AC, Bechter-Hugl B, Thomis S, van den Bussche D, Vuylsteke ME, Vuylsteke MM. A prospective multicenter randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, using a 1470 nm diode laser in combination with a Tulip-TipTM fiber versus radiofrequency (Closure FAST TM VNUS R), in the treatment of primary varicose veins. International Angiology. 2022;41(4):322-31.

19. Joh JH, Kim WS, Jung IM, Park KH, Lee TS, Kang JM, Consensus Working Group. Consensus for the Treatment of Varicose Vein with Radiofrequency Ablation. Vasc Spec Int 2014;30(4):105-112.

20. Maeseneer et al., Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. Eur J Vasc Endovasc Surg 2022; 63: 184-267.

21. Medical Advisory Secretariat. Endovascular radiofrequency ablation for varicose veins: an evidence-based analysis. Ont Health Technol Assess Ser. 2011; 11(1) 1-93. Available from: http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/ohtas/tech_rfa_vv_20110216.html

22. Miranda M, Sousa J, Mansilha A. PREVAIT after modern open surgery and endothermal ablation: a systematic review. International Angiology. 2023;42(5):436-47.

23. Nandhra S, Nesbitt C, Stansby G. Interventions for great saphenous vein incompetence. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2021;8:CD005624.

24. NICE Guidance.Varicose veins: diagnosis and management. Clinical guideline[CG168]. 2013. Available URL from:https://www.nice.org.uk/guidance/cg168/chapter/Recommendations

25. NICE Guidance. Radiofrequency ablation of varicose veins. Interventional procedures guidance[IPG8]. 2003. Available URL from: https://www.nice.org.uk/guidance/ipg8/chapter/1-Guidance.

26. 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. Eur J Vasc Endovasc Surg 2023 ;66(5): 687-695.

27. Tan J, Chen Y, Huang J, Xu W. A systematic review of endovenous ablation for the treatment of small saphenous varicose veins. Vasa. 2023;52(6):355-65.

28. Topcu AC, Ocal A. Radiofrequency ablation versus high ligation and stripping for the treatment of symtomatic great saphenous vein insfficiency: short-term patient-reported outcomes. Cardiovas Surg Int 2023; 10: 41-48.

29. Woo HY, Kim SM, Kim DH, Chung JK, Jung IM. Outcome of ClosureFAST radiofrequency ablation for large-diameter incompetent great saphenous vein. Ann Surg Treat Res 2019;96(6):313-318.

VI 부록

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, '하지정맥류 치료를 위한 고주파정맥내막폐쇄술'의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2024년 제2차 의료기술재평가위원회

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

1.2 2024년 제11차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

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

1.2.2 의료기술재평가위원회

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

2. 소위원회

'하지정맥류 치료를 위한 고주파정맥내막폐쇄술'은 유사 기술인 '레이저정맥폐쇄술'과 동일 소위원회(통합 소위원회)에서 공동으로 운영하기로 하였다. 통합 소위원회는 의료기술재평가자문단 명단에서 무작위 과정과 학회 추천을 통하여 선정된 각 분야 전문의 심장혈관흉부외과 2인, 외과(혈관외과) 2인, 영상의학과 2인, 근거기반의학 전문가 1인, 총 7인으로 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: 문헌선택 등 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2024년 8월 22일
- 회의내용: 분석결과 논의

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2024년 10월 18-23일(서면)
- 회의내용: 결론 검토

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE® 1946 to 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	7	((endovascular or endovenous) adj3 (ablation or therapy or treatment)).mp.	26,868
	8	exp Radiofrequency Ablation/ or Radiofrequency Ablation.mp.	49,388
	9	catheter ablation.mp. or exp Catheter Ablation/	46,386
	10	(radiofrequency adj2 (thermoablation or ablation)).mp.	25,170
	11	RFA.mp.	9,019
	12	exp Laser Therapy/ or Laser Therapy.mp.	72,272
	13	(laser adj2 (ablation or treatment)).mp.	23,612
	14	(EVLA or EVLT).mp.	524
	15	OR/7-14	165,204
대상 & 중재	**16**	**6 AND 15**	**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.	61,518
	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/1-5	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/7-14	195,140
대상 & 중재	17	**7 AND 16**	**4,986**

3.1.3 Ovid-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	237
	7	OR/1-5	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/7-14	19,724
대상 & 중재	17	**7 AND 16**	**699**

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2024.4.15.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌 수	비고
KoreaMed	1	(("varicose vein*"[ALL]) AND (("radiofrequency"[ALL]) OR ("Laser"[ALL]) OR ("ablation"[ALL])))	67	advanced search
	소계		**67**	
한국의학논문데이터베이스(KMbase)	1	((((([ALL=고주파] OR [ALL=radiofrequency]) OR [ALL=레이저]) OR [ALL=laser]) AND ([ALL=하지정맥류] OR [ALL=하지 정맥류]))	45	검색필드의 전체를 이용 (국내 발표 논문)
	소계		**45**	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체 : 고주파 〈OR〉 전체 : radiofrequency 〈OR〉 전체 : 레이저 〈OR〉 전체 : laser 〈AND〉 전체 : 하지정맥류	25	상세검색 이용 (국내 학술지)
	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 : 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-유효성</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 colspan="2">결론</td></tr>
<tr><td colspan="2">funding</td></tr>
<tr><td colspan="2">비고</td></tr>
</table>

5. 최종선택문헌

연번	서지정보
1	Alhewy MA, Abdo EM, Ghazala EAE, Khamis AA, Gado H, Abd-Elgawad WAA, et al. Outcomes of Cyanoacrylate Closure Versus Radiofrequency Ablation for the Treatment of Incompetent Great Saphenous Veins. Annals of vascular surgery. 2024;98:309-16.
2	Abdelgawad MS, El-Shafei AM, Sharaf El-Din HA, Saad EM, Khafagy TA, Sameer A, et al. Radiofrequency ablation for markedly incompetent perforators versus compression therapy in the management of post-phelebtic venous ulcers: A randomized controlled trial. Vascular. 2022;30(2):357-64.
3	Bootun R, Lane TRA, Dharmarajah B, Lim CS, Najem M, Renton S, et al. Intra-procedural pain score in a randomised controlled trial comparing mechanochemical ablation to radiofrequency ablation: The Multicentre VenefitTM versus ClariVein for varicose veins trial. Phlebology. 2016;31(1):61-5.
4	Bozoglan O. A comparison of NBCA and RFA in treating varicose veins in the same patient. E Journal of Cardiovascular Medicine. 2020;8(1):45-60.
5	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.
6	Gibson K, Morrison N, Kolluri R, Vasquez M, Weiss R, Cher D, et al. Twenty-four month results from a randomized trial of cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for the treatment of incompetent great saphenous veins. Journal of vascular surgery Venous and lymphatic disorders. 2018;6(5):606-13.
7	Gonzalez Canas E, Florit Lopez S, Vilagut RV, Guevara-Noriega KA, Santos Espi M, Rios J, et al. A randomized controlled noninferiority trial comparing radiofrequency with stripping and conservative hemodynamic cure for venous insufficiency technique for insufficiency of the great saphenous vein. Journal of vascular surgery Venous and lymphatic disorders. 2021;9(1):101-12.
8	Helmy ElKaffas K, ElKashef O, ElBaz W. Great saphenous vein radiofrequency ablation versus standard stripping in the management of primary varicose veins-a randomized clinical trial. Angiology. 2011;62(1):49-54.
9	Hinchliffe RJ, Ubhi J, Beech A, Ellison J, Braithwaite BD. A prospective randomised controlled trial of VNUS closure versus surgery for the treatment of recurrent long saphenous varicose veins. European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2006;31(2):212-8.
10	Holewijn S, van Eekeren RRJP, Vahl A, de Vries JPPM, Reijnen MMPJ, Werson D, et al. Two-year results of a multicenter randomized controlled trial comparing Mechanochemical endovenous Ablation to RADiOfrequeNcy Ablation in the treatment of primary great saphenous vein incompetence (MARADONA trial). Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2019;7(3):364-74.
11	Lane T, Bootun R, Dharmarajah B, Lim CS, Najem M, Renton S, et al. A multi-centre randomised controlled trial comparing radiofrequency and mechanical occlusion chemically assisted ablation of varicose veins - Final results of the Venefit versus Clarivein for varicose veins trial. Phlebology. 2017;32(2):89-98.
12	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.

연번	서지정보
13	Liao CJ, Song SH, Li T, Zhang Y, Zhang WD. Randomized clinical trial of radiofrequency-induced thermotherapy combined with transilluminated powered phlebectomy versus high ligation and stripping for the treatment of lower limb varicose veins. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2021;9(1):95-100.
14	Lurie F, Creton D, Eklof B, Kabnick LS, Kistner RL, Pichot O, et al. Prospective randomised study of endovenous radiofrequency obliteration (closure) versus ligation and vein stripping (EVOLVeS): two-year follow-up. European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2005;29(1):67-73.
15	Lurie F, Creton D, Eklof B, Kabnick LS, Kistner RL, Pichot O, et al. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVeS Study). Journal of vascular surgery. 2003;38(2):207-14.
16	Mishra MK, Soni RK, Mohil RS, Sinha A. Comparative Study of Outcome of Duplex Ultrasound-Guided, Catheter-Directed Foam Sclerotherapy and Radio-frequency Ablation in the Management of Great Saphenous Varicose Veins. The Indian journal of surgery. 2016;78(5):375-81.
17	Morrison N, Gibson K, McEnroe S, Goldman M, King T, Weiss R, et al. Randomized trial comparing cyanoacrylate embolization and radiofrequency ablation for incompetent great saphenous veins (VeClose). Journal of vascular surgery. 2015;61(4):985-94.
18	Morrison N, Gibson K, Vasquez M, Weiss R, Cher D, Madsen M, et al. VeClose trial 12-month outcomes of cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for incompetent great saphenous veins. Journal of vascular surgery Venous and lymphatic disorders. 2017;5(3):321-30.
19	Morrison N, Gibson K, Vasquez M, Weiss R, Jones A. Five-year extension study of patients from a randomized clinical trial (VeClose) comparing cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for the treatment of incompetent great saphenous veins. Journal of vascular surgery Venous and lymphatic disorders. 2020;8(6):978-89.
20	Morrison N, Kolluri R, Vasquez M, Madsen M, Jones A, Gibson K. Comparison of cyanoacrylate closure and radiofrequency ablation for the treatment of incompetent great saphenous veins: 36-Month outcomes of the VeClose randomized controlled trial. Phlebology. 2019;34(6):380-90.
21	Nelzen O, Skoog J, Bernfort L, Zachrisson H. Short Term Cost Effectiveness of Radiofrequency Ablation and High Ligation/Stripping for Great Saphenous Vein Incompetence. European journal of vascular and endovascular surgery. 2024.
22	Perala J, Rautio T, Biancari F, Ohtonen P, Wiik H, Heikkinen T, et al. Radiofrequency endovenous obliteration versus stripping of the long saphenous vein in the management of primary varicose veins: 3-year outcome of a randomized study. Annals of vascular surgery. 2005;19(5):669-72.
23	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.
24	Puggina J, Sincos IR, Campos W, Jr., Porta RMP, Dos Santos JB, De Luccia N, et al. A randomized clinical trial of the effects of saphenous and perforating veins radiofrequency ablation on venous ulcer healing (VUERT trial). Phlebology. 2021;36(3):194-202.
25	Rai A, Porsalman M, Khatony A, Sobhiyeh M. Comparison of foam sclerotherapy versus radiofrequency ablation in the treatment of primary varicose veins due to incompetent great saphenous vein: Randomized clinical trial. Journal of vascular nursing : official publication of the Society for Peripheral Vascular Nursing. 2019;37(4):226-31.
26	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.

연번	서지정보
27	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.
28	Sandhya PA, Mohil RS, Sricharan R. Randomised controlled study to compare radiofrequency ablation with minimally invasive ultrasound-guided non-flush ligation and stripping of great saphenous vein in the treatment of varicose veins. Annals of the Royal College of Surgeons of England. 2020;102(7):525-31.
29	Sincos IR, Baptista APW, Coelho Neto F, Labropoulos N, Alledi LB, Marins EM, et al. Prospective randomized trial comparing radiofrequency ablation and complete saphenous vein stripping in patients with mild to moderate chronic venous disease with a 3-year follow-up. Einstein (Sao Paulo, Brazil). 2019;17(2):eAO4526.
30	Stotter L, Schaaf I, Bockelbrink A. Comparative outcomes of radiofrequency endoluminal ablation, invagination stripping, and cryostripping in the treatment of great saphenous vein insufficiency. Phlebology. 2006;21(2):60-4.
31	Subramonia S, Lees T. Radiofrequency ablation vs conventional surgery for varicose veins - a comparison of treatment costs in a randomised trial. European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2010;39(1):104-11.
32	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.
33	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.
34	Watti V, Jat RS, Singh RP, Dubey R, Patel B, Khan S. COMPARATIVE STUDY OF OPEN VERSUS ENDO-VENOUS PROCEDURES FOR VARICOSE VEINS. Journal of Cardiovascular Disease Research. 2023;14(1):3937-43.

6. 환자가치조사 FGI 질문지

의료기술재평가를 위한 환자가치조사 조사지 ver1.0

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 하지정맥류)** 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 치료법**을 주변 지인에게 추천하시겠습니까?

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

5. 기타

문11. **해당 질환(1그룹~4그룹)** 혹은 **평가대상 치료법**과 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.

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 소정 금액을 입금해 주시기 바랍니다.

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:

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)

9. 환자가치조사 결과 세부내용

영역별 조사결과

9.1.1 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도

9.1.1.1 치료 시작 시기

언제부터 하지정맥류로 인해 치료를 받기 시작하셨는지요?
***하지정맥류의 최초 발병시기는 대략 몇 년도였나요?**

고주파수술을 받은 하지정맥류 환자 7인 중 2인은 최근 3년 내 하지정맥류 관련 증상을 앓고, 다른 치료를 거치치 않은 채 고주파수술을 첫 치료로 바로 받은 환자들이었다. 다른 5인의 환자들은 증상을 인지하기 시작한 지 짧게는 5년, 길게는 15년이 된 환자들로 오랜 기간 하지정맥류 증상을 지녀왔다. 오랜 기간 증상을 지녀 온 환자들 중 4인은 주로 보존적 치료(밴드, 마사지 등)와 약물 치료(처방약, OTC)를 받았고, 고주파수술을 받기까지는 5~10년 정도의 시간이 걸렸다. 단, 1인의 환자는 하지정맥류 진단을 처음 받은 15년 전 당시, 레이저 수술을 받은 경험이 있었다. 또한 전체 환자 중 3인은 가족력을 보유하고 있었고, 이로 인해 증상 발병 시 하지정맥류를 다른 환자들보다 빠르게 인지했다.

답변

ID1 (30대, 여성)
"2021년 즈음부터 부종이 심해지고 다리가 자주 아프기 시작했고 외가 쪽 유전으로 하지정맥류가 있다고 알고 있어 의심이 돼 병원을 찾아갔어요. 하지정맥류가 맞다는 진단을 받았고 수술을 진행하게 되었어요."

ID2 (20대, 남성)
"증상을 인지한 것은 21살인 2년 전이었어요. 그 전에는 경련이 있긴 했지만 아픈 것인지 인지하지는 못했어요. 21살 때부터 경련이 심해져서 하지정맥류를 인식하게 됐고 수술 받기 전까지 다른 치료는 받지 않았어요."

ID3 (40대, 남성)
"어린 시절부터 다리에 쥐가 자주 났어요. 그러다 2018년에 운전 중에 심한 쥐가 발생해서 병원을 찾아가게 됐어요. 그 전에는 병명을 알지 못했는데 병원에 가서 하지정맥류임을 알게 됐어요. 의사가 미리 왔으면 좋았겠지만 증상이 애매하다고 판단하여 수술보다는 약물치료와 압박스타킹을 통한 치료를 권유했고 진행했습니다. 수술에 대한 거부감이 있었고 코로나 감염 위험으로 인해서 수술을 받지 않다가, 의사가 너무 불편하면 수술을 하자고 권고해서 2, 3년 전에 수술하게 됐어요."

ID4 (40대, 남성)
"어머니가 수술을 했었어요. 그래서 유전적으로 하지정맥류가 있다는 것을 인지하고 있었어요. 20대 후반부터 오른쪽 다리가 불편하다는 것을 느끼고 있었어요. 힘이 잘 안 들어갔거든요. 그러다 30대가 되고 직접 병원을 방문해 하지정맥류를 진단받게 됐어요. 2009년에는 레이저 시술을 했었는데 5년 후 반대편 다리를 시술하기 위해 다른 병원을 찾아갔어요. 그곳에서 오른쪽 다리가 재발했다는 의사선생님의 소견이 있어 재수술을 진행했어요. 2014년에 한 두 번째 치료는 실비가 있어서 바로 발거술을 진행했어요. 발거술은 흉터가 심하더라고요. 그러다 2023년 작년에 인터넷으로 조사하다가 병원을 찾아갔고 또 재발했다고 해서 고주파로 시술했어요. 고주파 치료는 흉터가 없이 잘 치료받았고 아직까지 추적 관찰 중입니다."

ID5 (30대, 여성)
"2018년에 침대처럼 푹신한 곳에 올라갈 때 종아리에서 혈관이 튀어나오는 것을 인지하게 됐어요. 그래서 2021년 초에 수술을 진행하게 됐어요. 2018년도에서 2019년도에 사무직이라 오래 앉아있었더니 조금만 오래 걷거나 서 있어도 증상이 심해짐을 느꼈으나 참고 지냈어요. 핏줄이 튀어나오는 게 점점 심해져서 하지정맥류를 의심한 상태에서 크게 불편하지 않아서 종아리 마사지기만 쓰다가 출산 후에 시간적인 여유가 되어 수술을 진행하게 됐어요."

ID6 (40대, 여성)

"20대 후반부터 종아리에 혈관이 튀어나오기 시작했어요. 그러다 30대 초반에 피부과에서 하지정맥류라고 하더라고요. 의사로부터 수술해도 1년 내 재발할 수 있다는 소견을 들어서 방치하고 지냈어요. 그렇게 의사가 수술을 적극적으로 권하지도 않았고요. 그러다 다리가 너무 아파졌고 인터넷에서 자료를 찾아보게 되었고 병원에 찾아가서 수술을 받았어요."

ID7 (40대, 여성)

"어머니와 이모들이 하지정맥류 수술을 받은 걸 봤기 때문에 유전이 있다는 것을 알고 있었어요. 둘째를 2016년에 낳았는데 2년 후쯤부터 핏줄이 보이기 시작해서 저도 하지정맥류가 시작됐다는 것을 알게 됐어요. 붓기도 하고 밤에 저리기도 해서 한 번씩 깼었어요. 그래도 수술까진 받고 싶지 않아 압박스타킹을 사서 운전할 때 착용하기 시작했어요. 그러다 핏줄이 튀어나오기 시작한 것은 2년 전부터 였어요. 스피닝(실내에서 음악에 맞춰 고정된 자전거 페달을 빠르게 돌리는 운동)과 헬스를 많이 했었는데 핏줄이 한 번에 막 튀어나오더라고요. 수술을 할 생각을 갖고 병원에 찾아갔고 진단 받은 후 바로 예약해서 수술 받았어요. 스피닝 한 것을 후회했어요."

9.1.1.2 생활의 불편한 정도

하지정맥류로 평소 생활하시는데 어떤 불편함이 있었는지요?
***하지정맥류로 인한 불편함은 어느 정도였나요?**
(1. 일상생활에 큰 지장 없음 2. 일상생활에 지장은 없으나 신경 쓰임 3. 일상생활에 거슬리나 참을만 함 4. 일상생활이 불편함 5. 일상생활 중 참을 수 없을 정도로 불편함)

전체 환자 7인 중 4인은 일상생활이 불편하거나(4점), 일상생활 중 참을 수 없을 정도로 불편함(5점)을 겪은 것으로 나타났다. 3인은 일상생활에 거슬리나 참을만 했다고(3점) 답했다. 불편함에는 부종, 쥐, 무거움, 열감, 저림과 같은 물리적 통증과 물리적 요인 외에 심리적인 요인도 뒤따랐으며, 심리적 고통이 더해진 환자들이 일상생활 중 참을 수 없을 정도로 불편하다고 답했다. 가령, 운전 중 다리에 쥐가 난 경험 이후 공공장소에서 쥐가 날까 두려움이 생기거나, 핏줄이 튀어나와 주변 시선을 의식하게 된 환자들은 이로 인해 더 큰 불편함을 겪은 것으로 나타났다.

답변					
참여자	불편함 정도(1. 일상생활에 큰 지장 없음 – 5. 일상생활 중 참을 수 없을 정도로 불편함)				
ID1	1	2	3	4	5
ID2	1	2	3	4	5
ID3	1	2	3	4	5
ID4	1	2	3	4	5
ID5	1	2	3	4	5
ID6	1	2	3	4	5
ID7	1	2	3	4	5

ID1 (30대, 여성)
"저는 4점이요. 늘 다리가 잘 부었어요. 쥐가 나기도 하고 만 보 이상 오래 걸을 때 발이 아프고 너무 부어서 아픈 느낌이었어요. 통근 시간이 길어지고 사무직이다 보니까 앉아서 일해서 더 심해진 것 같아요. 그리고 유전적인 것도 있겠죠."

ID2 (20대, 남성)
"2점에서 3점인 것 같아요. 한 달에 4번 정도 잘 때나 자기 전에 오른쪽 쥐가 올라오는 것을 겪었어요. 뛰는 운동을 많이 한 날에는 오른쪽 다리만 더 무겁고 경련이 심하게 났었어요."

ID3 (40대, 남성)
"5점이요. 다리 때문에 아픈 것보다 운전하다가 쥐가 날까 봐 정신적으로 너무 힘들었어요. 수술을 결심할 때 즈음에는 공공장소에서 강한 쥐가 나지 않을까 하는 두려움이 있을 때였어요. 붓거나 운동 못하거나 하는 문제나 사무실에 오래 앉아있는 점에 대한 문제는 없었어요."

ID4 (40대, 남성)
"3점이요. 걸을 때 아무래도 무겁다는 느낌이 들었고 열감이 느껴졌어요. 그래서 걷는 것을 기피하게 되었고, 운동을 좋아하는데 마음껏 하기엔 힘들더라고요. 종아리 크기가 다른 점이 육안으로도 보일 정도였어요."

ID5 (30대, 여성)
"3점이에요. 중학생 때부터 문제가 있어서 모두 그런 줄 알았어요. 걷다 보면 다리가 무겁고 저린 느낌이 있었어요. 시간이 갈수록 별로 걷지도 않고 일만 했는데 점점 아파왔어요. 누워있을 때 붓는 느낌, 열감, 저림 등이 갈수록 심해져서 남편이 주물러주곤 했어요."

ID6 (40대, 여성)
"3점에서 4점 줄 수 있을 것 같아요. 오랜 기간 아프다 보니까 그러려니 하고 살았었어요. 2년 전부터는 너무 아프더라고요. 종아리 발바닥이 조금만 서 있어도 터져 나갈 것 같았어요. 항상 주물러달라고 했던 것 같아요."

ID7 (40대, 여성)
"5점이요. 핏줄 튀어나온 부분이 유독 아파서 그 핏줄을 없애고 싶은 마음이 컸어요. 반바지나 치마를 입는 것이 두려워졌고 남들이 볼 까봐 수술을 결정하게 된 것도 있어요. 이러한 심리적인 부분과 함께 밤에 책상에 앉으면 너무 아파서 짜증이 나기도 했죠. 밤에 증상이 더 심해져서 저녁 7시만 되면 집에 가서 누워야 하겠다는 생각이 들었거든요."

9.1.1.3 해당 치료 전 다른 치료법 경험

하지정맥류로 인해 고주파정맥내막폐쇄술 이외에 자른 치료를 받은 적이 있습니까? (없으면 Pass)
하지정맥류 치료에 약물치료, 압박밴드 착용, 레이저정맥폐쇄술, 베나실 치료, 주사요법 등을 받아본 적이 있습니까?

전체 환자 7인 중 5인은 고주파정맥내막폐쇄술 전 약물 치료, 압박밴드 착용, 레이저 수술 및 발거술과 같은 다양한 치료를 경험한 환자들이었다. 그 중 환자 1인은 15년 전 레이저 수술을 처음 받은 이후, 재발하여 발거술, 이후 다시 재발하여 고주파 수술을 받은 경우였다. 그 외 환자들은 모두 혈행 개선제를 처방약으로 또는 약국에서 구입해 복용하였으며, 압박스타킹을 착용하거나 수기 마사지를 하면서 통증을 완화시켜왔다. 환자들은 주로 약물 복용으로는 큰 효과를 보지 못했다고 답했으며, 압박스타킹 착용이 도움이 되긴 했으나 알레르기, 날씨, 착용 및 관리의 번거로움으로 꾸준히 착용하지는 못하는 편이었다.

답변

ID1 (30대, 여성)
"수술하고 압박스타킹을 처음 신어봤어요. 폼롤러로 열심히 풀어주다가 1시간을 해도 안 풀리더라고요. 수술 후에 압박밴드를 하게 됐는데 고무가 허벅지까지 올라오는데 닿는 부분에 알레르기 반응이 일어나서 힘들긴 해요. 하지만 참고 착용하고 있습니다."

ID2 (20대, 남성)
"다른 치료 전혀 해본 적이 없어요. 2주 전에 고주파 수술한 게 첫 치료에요. 수술 후 1달 동안 압박스타킹을 착용하라고 해서 하는 중인데 가려움증이 심하게 올라왔어요. 약국에서 바로 살 수 있는 피부질환제 발랐더니 괜찮아졌어요."

ID3 (40대, 남성)
"다른 수술은 받은 것 없고, 의사가 비타민 성분으로 된 혈관 강화제를 부담 갖지 말고 복용하라고 권해서 오래 먹었어요. 약은 증상적으로 확 나아진 느낌은 받지 못했고 압박밴드는 심리적인 안정제로서 사용했습니다. 평소 붓는 증상은 없었고 쥐만 났었기 때문에 그렇게 사용했어요. 병원에서 판매하는 스타킹은 저에겐 사이즈가 작아서 미국 제품을 찾아서 신어봤어요. 중국도 큰 제품을 팔긴 하지만 너는 미국제품이 더 좋았던 것 같아요.

ID4 (40대, 남성)
"처음에 레이저 수술 당시에는 스타킹을 착용했던 기억은 없고 2014년에 치료 받았을 때는 경화제를 맞고 압박스타킹을 신었어요. 수술을 했을 때문 보존치료로 스타킹을 신었어요. 이번 고주파 치료 후에도 약과 함께 스타킹을 신고 있지만 스타킹이 도움이 되는지는 잘 모르겠어요."

ID5 (30대, 여성)
"고주파 치료 이후 시간이 지나면서 의사 권고로 경화 주사 맞았어요. 어린 나이부터 하지정맥류를 앓은 만큼 계속 재발 가능성을 염두하고 있어서 압박스타킹을 처방받아서 계속 신고 있었어요. 저에게 압박스타킹은 효과가 좋은 것 같았어요. 신고 잔 다음날은 아침에 다리가 좋아졌다는 것을 느꼈고 알러지 같은 증상도 없었어요. 하지만 착용이 너무 불편하고 특히 여름에 힘들어서 잘 안 신게 되는 것 같아요. 밤에 착용하면 안 되는 걸 알지만 착용하지 않으면 잠들기가 힘든 점도 있고요. 보험 적용이 3달에 한 번씩이고 평소 병원 갈 시간이 없기도 하고 또 빨래하기 힘들어서 지속적으로 신기는 힘든 것 같아요."

ID6 (40대, 여성)
"시술 전에는 혈액 개선 관련된 약들만 약국에서 사 먹었는데 큰 효과는 못 봤어요. 수술 후 관리를 위해서 압박 스타킹을 착용했어요. 의사가 오래 신으라고 말하지도 않았고 착용이 불편해서 오래 하지는 않았어요. 시술 후에 시간이 좀 지나고 경화 주사를 2번 정도 맞았어요. 이후 계속 의사가 찾아오라고 했지만, 병원에 가도 별 치료가 없어서 더 이상 가지 않게 됐어요."

ID7 (40대, 여성)
"수술 전에는 센시아를 먹었는데 가격이 부담되고 효과도 크게 기대하지 않아서 2번 정도 먹었어요. 그 후에 인터넷에서 스타킹을 보고 구매해서 착용했어요. 오전 중에 착용 후 저녁에 벗으면 다리가 하나도 안 붓는다는 것을 느꼈어요. 그런데 착용 과정과 방법이 너무 힘들어서 잘 착용하지 않았어요. 수술 후에 수술이 덜 된 부분은 의사가 직접 경화 주사를 놔줬어요. 약 같은 건 안 먹었고 시중에서 산 스타킹이 병원 처방용 스타킹보다 저렴하고 효과는 비슷했어요."

9.1.2 치료 결정

9.1.2.1 치료법 결정 이유

이번에 고주파정맥내막폐쇄술 치료를 받기로 하신 이유는 무엇입니까?

환자들은 주로 하지정맥류가 '퇴행성 질환' 이라는 점을 우려해 더 늦기 전에 수술을 결심한 편이었다. 하지정맥류가 '퇴행성 질환' 이라는 사실은 발병 즈음 바로 수술을 받은 환자와 오랜 기간 비수술적 치료를 겪어온 환자들 모두에게서 수술을 결심하게 하는 결정적 요인으로 작용했다. 그 외 휴직 기간 중 시간적 여유가 생겨서 수술을 결심한 경우, 외관상 혈관이 튀어나와 스트레스가 된 경우 등이 있었다.

답변

ID1 (30대, 여성)
"의사가 언젠가 수술을 할 것이기 때문에 빨리 수술하는 것이 좋다고 권해서 하게 됐어요."

ID2 (20대, 남성)
"다리가 너무 아픈 상태에서 처음 검사를 받을 때, 의사가 혈관이 육안으로 튀어나온 것이 보일 정도로 심하다고 해 수술이 필요한 상태라고 설명해줬어요. 조금 미루다가 이번에 시간적 여유가 생기고 평소에 불편함을 느꼈기 때문에 수술을 진행하게 됐어요."

ID3 (40대, 남성)
"급성 경련이 심하니까 하지정맥류 진단을 받고 더 방치하면 안 되겠다 싶어서 결심하게 됐어요. 그 전에 증상을 인지했지만 방치했던 것이 아쉬워요."

ID4 (40대, 남성)
"언젠간 수술을 하겠다고 생각은 하고 있었고 다리가 무거워서 병원을 찾게 됐어요. 일단 검사를 받았는데 처음에는 일반 레이저로 간편하게 가능하다고 해서 레이저 치료를 먼저 하게 됐어요. 그 병원이 하지정맥류 전문 병원이었는데 레이저 치료는 안 해보셨다고 해서 고주파 치료를 받았어요. 두 번째 수술과 세 번째 수술의 텀이 긴 것은 발거술을 해서 재발을 하지 않을 것이라고 생각해서 병원을 찾지 않았던 것 같아요."

ID5 (30대, 여성)
"2021년도쯤에 외과병원을 방문했다가 하지정맥류에 대해서 확실히 알게 됐어요. 그 뒤로 수술을 고민하다가 의사가 날씨 선선해지만 오라 해서 조금 미뤘어요. 그런데 그 사이 임신을 하게 돼서 쭉 수술 안 한 채로 지내다가 출산 후에 증상이 심해질 때쯤 유명한 병원에 갔더니 의사가 고주파와 레이저 중 하나를 권해서 고주파를 선택했어요."

ID6 (40대, 여성)
"시간이 지날수록 다리가 피곤함을 느낀 것이 첫 번째 이유였고 병원에 가서 의사가 권유해서 수술을 바로 결정하게 됐어요."

ID7 (40대, 여성)
"핏줄 튀어나온 것이 미관상 좋아 보이지 않아서 바로 수술을 결정하게 됐어요."

9.1.2.2 치료법 추천인

***누구로부터 해당 치료를 추천받으셨습니까? (Ex) 의사, 가족, 동료, 온라인 등)**

고주파정맥내막폐쇄술을 받은 환자들은 모두 의사의 추천으로 고주파 수술을 선택하였다. 내원한 병원에서 모두 레이저, 베나실 대비 고주파 수술을 권하였고 해당 수술 경험이 많은 것 같아 고주파 수술을 선택하였다고 답했다. 환자 중 1인은 베나실을 받고 싶었으나, 진료를 받은 병원에서 고주파 수술 경험이 더 많은 것 같아 고주파를 선택하였다고 답했다. 레이저 수술 대비 가격이 다소 비싼 점은 실비 적용으로 인해 큰 영향력을 미치지 않았다고 답했다.

답변

ID1 (30대, 여성)
"2개 흉부외과를 찾아갔는데 발거술은 예전 수술방법이라고 해서 안하고 레이저와 고주파를 권유했어요. 가격은 두 개 모두 실비 적용이 돼서 큰 고려사항이 아니었어요. 고주파가 조금 더 안정적이라는 부분이 더 마음에 들었고 병원에서도 고주파를 권하기도 했어요. 수면마취와 국소마취를 한 채로 수술을 받았어요."

ID2 (20대, 남성)
"인터넷과 유튜브를 찾아보니 레이저는 수술 후 통증이 오래 가기 때문에 고주파가 제일 좋다고 이야기하는 것을 들어서 선택하게 되었어요. 가격적인 측면도 고려했어요. 병원 2곳의 의사가 고주파를 권하며 레이저보다 고주파가 더 최신 기술이라고 얘기하는 것을 듣기도 했어요."

ID3 (40대, 남성)
"의사가 고주파로 치료할 것이라고 말했어요. 물어보니 고주파가 비교적 안정적이고 레이저나 베나실은 아직 시행착오가 있다는 이야기를 해줬어요. 고주파가 전신마취를 하는 리스크가 있지만 제 나이와 건강상태를 감안해 고주파로 진행하게 됐어요. 선택사항이 제게 있지는 않았어요."

ID4 (40대, 남성)
"첫 번째 병원은 완전 신입 의사가 시술했던 것 같아요. 그리고 두 번째 병원이 발거술을 한다고 해서 했어요. 첫 번째와 두 번째 수술 모두 제가 선택할 수 있는 것이 없었어요. 그 뒤 세 번째 병원에서 고주파가 베나실보다 더 효과가 좋다고 권해서 수술하게 됐어요. 저도 좀 찾아보기도 했고요. 이번에 고주파 치료했을 때는 하반신만 국소마취 했어요."

ID5 (30대, 여성)
"하지정맥류 수술이 큰 수술이라고 생각을 전혀 못했어요. 처음 병원은 그냥 외과라 발거술을 권했던 것 같고, 두 번째 병원에서는 모든 방법에 대해서 설명을 자세히 해줬고 발거술은 권하지 않았어요. 고주파와 레이저를 권했고 의사가 고주파 수술을 더 많이 한 것을 고려해 저도 고주파 수술을 선택했어요."

ID6 (40대, 여성)
"정확한 기억은 나진 않지만, 의사가 고주파를 하자고 했던 것 같아요. 당시 다른 치료에 대해서 검색은 해봤지만 병원에 방문할 당시에도 고주파가 더 낫다고 생각 했었어요. 다른 치료들은 부작용이 걱정됐었거든요 가격 부담은 있었지만 실비가 가능해 선택 시 큰 영향은 없었던 것 같아요."

ID7 (40대, 여성)
"의사에게 자세하게 안내를 받았고 저는 처음에 베나실을 하고 싶었어요. 병원에서는 고주파를 추천했는데 가격이 부담스러워 처음에는 고민이 됐어요. 그런데 그 병원이 고주파 수술 경력이 많은 것 같아서 믿고 하게 됐어요. 마침 병원이 집에서 가까웠기도 했고 베나실 잘 하는 병원은 강남 쪽 병원을 찾아가야 했거든요. 수술 받은 병원에서도 베나실 치료가 가능하다고 했지만 제가 의사선생님 베나실 수술을 잘 신뢰가 가지 않아서 고주파치료를 받게 됐어요. 병원에 가면 각 치료방법에 대해서 소개가 되어있었어요. 레이저보다 고주파가 더 최신 기술이라고 소개돼 있었고 상담 실장도 고주파 치료를 더 권했어요."

9.1.2.3 본 치료법 결정의 어려움 정도

하지정맥류 치료를 위해 여러 치료법 중에 고주파정맥내막폐쇄술을 선택하는 것은 어려운 결정이었습니까?
*** 하지정맥류 치료를 위해 여러 치료법 중에 고주파정맥내막폐쇄술을 선택하는 것은 얼마나 어려웠나요?**
(1. 매우 어렵지 않음(쉬움) ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 어려움)

환자들은 고주파정맥내막폐쇄술을 치료법으로 선택하는 어려움이 보통(Avg.=5.00) 수준이라고 답했다. 전체 환자 중 3명은 어렵지 않음 (1점~3점), 2명은 보통(5점), 2명은 매우 어려움(10점)으로 환자마다 느끼는 어려움의 편차가 컸다. 쉽다, 어렵지 않은 편이었다고 답한 환자 3명은 수술 결정에 큰 어려움을 느끼지 않았고 당일 입원 및 퇴원으로 편했다고 답했다. 보통이라고 답한 환자 2명은 출퇴근 및 계절을 고려해 수술 일정을 잡는 것에 약간의 어려움을 느낀 것으로 보였다. 매우 어려웠다(10점)고 답한 환자 2명은 수술 자체를 결심하는 것에 어려움을 느꼈다. 처음 하지정맥류를 진단받을 당시, 의사로부터 수술을 권유 받지 않았던 경험과 큰 수술을 받는다는 두려움 등이 주요 원인으로 나타났다.

답변

Avg.=5.00

참여자	어려움 정도(1. 매우 어렵지 않음(쉬움) ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 어려움)									
ID1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID6	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID7	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ID1 (30대, 여성)
"5점 보통이요. 주말 동안 수술을 받고 출근해야 돼서 일정 때문에 결정하기가 어려웠지만, 어떤 수술인지에 대한 결정은 어려운 점은 없었어요. 당일에 8시간 정도 입원해 있었어요."

ID2 (20대, 남성)
"3점이요. 별로 어렵지 않았고 처음 검사할 때 99% 정도로 수술해야 하는 심각한 수준이라고 말해서 별로 어려운 점은 없었어요. 당일에 입원하고 당일에 퇴원했어요."

ID3 (40대, 남성)
"10점인 것 같아요. 수술 자체를 결정하는 것은 어려웠어요. 왜냐하면 의사가 수술하기엔 애매하다고도 했고 비용에 대해서 장벽도 좀 느꼈어요. 제가 방치했던 문제도 있었고요. 방치한 것은 정말 어리석은 판단이었던 것 같아요. 저는 의사가 그 분야 권위자였기 때문에 수술에 대해서 권유했을 때 수긍했고 방식 자체에 대해서는 어려운 것은 없었어요. 병원에서 정해준대로 그냥 수술 했었으니까요. 추가로 국가에서 비용 관련해서 지원이 있다면 좋을 것 같아요. 초반에 비용이 너무 비싸다 보니 방치하다가 심해지면 절단하는 경우도 있다고 들었거든요. 보통 사람들은 하지정맥류에 대해 잘 모르고 수술이 무섭고 비싸니까 방치하다 심해지면 위험해질 수 있으니까요."

ID4 (40대, 남성)
"저는 1점이요. 진단 나오면 바로 하는 편이고 즉흥적이고 빨리 했어서 1점 줬어요. 세 번째는 어차피 수술을 여러 번 했으니까 어렵지 않았어요. 의사도 저도 고주파를 생각하고 있어서 신속하게 정할 수 있었어요. 첫 번째와 두 번째 수술후에는 1박 입원했고 마지막 수술은 당일 8시간 입원했어요."

ID5 (30대, 여성)
"1점이요. 고주파 수술에 대한 결정은 1점이었고 자녀가 있다 보니 일정에 대한 부담만 좀 있었어요. 당일 6시간 정도 입원했고 계속 걸으라고 하셔서 많이 걸었어요."

ID6 (40대, 여성)
"5점이요. 아파서 수술은 해야 하는 것이라는 생각에 큰 고민은 없었어요. 일정은 여름 지나고 시원한 계절을 기다렸다가 수술을 하는 것으로 결정했고, 당일 입원 6시간 정도 했어요."

ID7 (40대, 여성)
"10점이요. 저는 결정하는 것이 매우 어려웠어요. 이 수술 자체가 너무 무서웠고 주변에서 무서운 수술이라고 얘기해서 웬만해서는 수술을 미루고 싶었어요. 평소에 나이 든 사람만 하는 수술이라고 생각하고 있어서 더 안하고 싶었어요. 입원 시간 같은 경우 병원에서 보험에 따라서 안내해준 대로 했어요."

9.1.2.4 본 치료법 관련 취득 정보

하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술에 대한 정보를 충분히 받으셨습니까? 치료를 결정할 때 어떤 정보가 필요하였습니까?
*** 하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술에 대한 정보를 얼마나 충분히 받으셨습니까?**
(1. 매우 충분함 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불충분함)

환자들은 고주파정맥내막폐쇄술 관련 정보를 비교적 충분히 (Avg.=3.43) 취득한 편인 것으로 나타났다. 전체 환자 중 3인이 매우 충분했다(1점~2점), 2인이 충분한 편이었다(3점)고 답했다. 나머지 2인은 각각 보통(5점), 불충분한 편이었다(8점)고 답했다. 충분하다고 답한 환자들은 의사로부터 30분 이상 장시간 안내를 받은 점, 여러 수술방법들을 비교 받은 점, 다리 그림 등 다른 보조 자료를 제공받은 점 등에 만족스러워했다. 보통이었다고 답한 환자는 의사선생님보다는 상담실장님에게 설명을 받은 점을 아쉬워했으며, 불충분한 편이었다고 답한 환자는 공식 홈페이지에 수술법 간 비교가 보다 전문적으로 안내되어 의사의 설명 전후에 수술법을 반복해서 이해하고, 직접 선택할 수 있기를 바랐다.

답변

Avg.=3.43

참여자	정보의 충분함 정도(1. 매우 충분함 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불충분함)									
ID1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID6	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID7	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ID1 (30대, 여성)
"1점에서 2점이요. 안내는 충분히 받았어요. 수술이 쉽다고는 하지만 제가 보기에는 간단한 수술 같다는 생각은 들지 않았어요. 주말 동안 수술을 하고 월요일에 출근했는데 알려진 것보다는 조금 힘들기는 했어요."

ID2 (20대, 남성)
"3점이요. 의사에게 30에서 40분 정도 충분한 설명을 받았어요. 수술 방법과 효과 같은 것들은 그림을 보여주시면서 자세하게 설명해 주셨고 재발 가능성에 대해서도 알려 주셨어요."

ID3 (40대, 남성)
"8점이요. 매우 불충분했다고 생각해요. 저는 공식 홈페이지에 수술에 대한 비교가 전문적으로 되어 있어서 제가 스스로 선택할 수 있으면 좋았을 것 같은데 제가 선택할 수 없었어서 아쉬운 것 같아요."

ID4 (30대, 남성)
"3점이요. 인터넷에 충분한 자료가 있어서 수술 방법을 환자인 제가 선택하는데 어려움이 크지 않았어요."

ID5 (30대, 여성)
"1점이요. 두 번째 병원에서는 수술 방법부터 하나하나 설명을 해 주셨어요. 그림도 그려 주셔서 상당히 만족했었습니다."

ID6 (40대, 여성)
"5점으로 보통인 것 같아요. 의사 설명보다는 상담 실장과 더 많은 이야기를 나눴던 기억이 있어요. 의사의 충분한 설명이 더 있었으면 하는 아쉬운 기억이 있어요."

ID7 (40대, 여성)
"2점이요. 저는 의사한테 충분한 설명을 받았어요. 저한테 안심을 많이 시켜 주셔서 좋았어요. 상담 실장은 수술 종류에 대해서만 설명을 해 주셨어요."

9.1.2.5 본 치료법 관련 필요 정보

하지정맥류 치료를 위해 필요한 정보, 충분한(이상적인) 정보와 형태는 무엇일까요?

환자들은 수술 이후의 통증 정도, 회복 기간이 사전에 안내받은 것보다 심하고 오래되는 점을 올바르게 알릴 필요가 있다고 답했다. 수술 후 생각보다 걷는 것이 버근하기 때문에 '시술' 이라고 표현하는 것은 위험할 수 있으며, '수술' 로 알려지는게 맞다고 답했다. 또한 병원에서 말로만 설명 듣는 것 외에 집에 와서 확인할 수 있는 형태로(지면 또는 인터넷) 정보가 제공되기를 바랐다.

답변

ID1 (30대, 여성)
"당일 출근을 할 수 있을 정도로 회복이 빠르다고 했으나, 생각보다 빨리 걷지는 못했어요. 걷는 게 뻐근해서 시술보다는 수술에 가까운 것 같아요. 시술이라고 표현하는 것은 조금 위험할 수 있을 것 같아요."

ID3 (40대, 남성)
"회복이 사전에 인지했던 것보다 훨씬 힘들었어요. 병원에서 말로만 듣는 것 외에 집에 와서 병원에서 알려준 내용을 다시 볼 수 있는 안내 정보가 있으면 좋을 것 같아요."

ID4 (30대, 남성)
"고주파 외에도 베나실과 같은 여러 수술 방법이 잘 알려졌으면 좋겠습니다."

9.1.3 치료 과정

9.1.3.1 치료 과정 중 불편함

하지정맥류를 위해 고주파정맥내막폐쇄술을 받는 과정 중에 불편함은 없으셨습니까?
***하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술을 받는 과정에서 얼마나 불편하셨습니까?**
(1. 매우 편함 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불편함)

환자들은 고주파정맥내막폐쇄술 수술 과정의 불편함 정도에 대해 보통(Avg.=4.00) 수준이라고 답했다. 4인은 편했다(2점~3점)고 응답하였으며, 2인은 보통인 편이었다(4점~5점), 1인은 매우 불편했다(10점)고 언급했다. 매우 불편했다고 언급한 환자 1인은 국소 마취 수술을 진행했다고 답했는데 수술 중 숨이 안 쉬어지고, 맥박이 매우 빨라지는 등의 이상 증상을 겪었다고 답했다. 보통인 편이었다고 답한 환자 2인은 수술 외적인 경험으로 병원 내에 긴급상황이 발생해 수술이 지연된 점, 개인 병원 내 의료사고 등이 염려되었던 점을 불편했던 요인으로 언급했다. 그 외 대부분의 환자들은 수술 중 크게 불편함을 느끼지 못했으며, 수면 마취, 국소 마취, 전신 마취 등 다양한 마취 상태에서 수술을 받은 것으로 나타났다.

답변

Avg.=4.00

참여자	치료과정의 불편함 정도(1. 매우 편함 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불편함)									
ID1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID6	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID7	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ID1 (30대, 여성)
"2점이요. 수술 중간에 깼을 때 그냥 따끔하기만 하고 그 외 크게 불편한 점은 없었어요. 수면마취와 국소마취를 받았고 당일 8시간 입원했어요."

ID2 (20대, 남성)
"2점이요. 크게 불편한 점은 없었어요. 부분 마취하고 당일 입원, 당일 퇴원했어요."

ID3 (40대, 남성)
"4점이요. 수술 외적인 부분에서 불편함이 있었어요. 대학병원의 유명한 의사라고 했는데 갑자기 응급 환자를 받게 돼서 갑작스럽게 수술 대기를 하게 됐어요. 다리가 불편한 상태레서 하룻밤을 더 지내서 그 부분이 불편했어요. 전신 마취하고 1박 2일 입원했습니다."

ID4 (30대, 남성)
"2점에서 3점이요. 첫 번째와 두 번째 수술은 마취도 덜 됐는데 다리를 째서 말도 못하고 너무 힘들었어요. 수술 후에도 마취가 안 깼었고요. 레이저 수술과 발거술 받았던 첫 번째와 두 번째 수술은 척추 마취를 받았고 1박 2일 입원했습니다. 세 번째 고주파 수술 받았을 때는 국소 마취를 했고 수술 당일 8시간 입원했습니다."

ID5 (30대, 여성)
"2점이요. 크게 어려운 점은 없었어요. 국소 마취를 했고 수술 당일 6시간 입원했습니다. 말로만 입원이고 병실을 걸어 다녀야 효과가 좋다고 말씀해 주셔서 병원에서 계속 걸었는데 개인적으로 무의미하다고 느끼긴 했어요."

ID6 (40대, 여성)
"10점으로 매우 불편했어요. 수술 중간에 이상한 경험을 했어요. 저는 국소 마취를 처음에 받았는데 갑자기 숨이 안 쉬어지거나 맥박이 빨라지고 다리도 굉장히 뜨거워지는 경험 때문에 국소 마취를 더 여러 번 맞았어요. 제가 어떤 상황인지 모르다 보니까 병원에 컴플레인을 할 수 없었고 별 상황 아니었다는 답변만 들었어요. 하지만, 수술 직후 어지럼증과 시야가 뿌예지는 증상이 있었고 그 다음날까지 어지럼증은 계속 갔어요. 입원은 수술 당일 6시간 있었어요."

ID7 (40대, 여성)
"5점이요. 평소 개인병원에서 의료수술 사고가 많다고 느끼는 와중에 병원에 사람도 별로 없고 환자복 입으니까 심리적으로 불안했어요. 수면 마취로 수술받았고 입원은 수술 당일 6시간 동안 했어요."

9.1.4 치료 후

9.1.4.1 치료 이후 불편함

하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술을 받은 이후 불편함은 없으셨습니까?
***하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술을 받은 이후 얼마나 불편하셨습니까?**
(1. 매우 편함 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불편함)

환자들은 치료 후의 불편함 정도에 대해 평균적으로 보통(Avg.=5.29) 이라고 답했다. 보통인 편(4점~5점)으로 응답한 4인의 환자들은 대부분 수술 직후 찌릿함, 뻐근함과 같은 통증이 예상보다 불편했던 점, 통증은 없었으나 계속 걸어야했던 점을 불편 요소로 꼽았다. 불편했다(7점, 10점)고 응답한 환자 2인 역시, 수술 후 통증을 언급했는데, 예상보다 통증이 오래 가며(최소 한달 이상), 멍이 번지는 것 등을 고려하면 수술 이튿날 일상생활이 가능하다고 하는 건 과장된 내용이라고 불만을 표출했다.

답변

Avg.=5.29

참여자	치료 이후의 불편함 정도(1. 매우 편함 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불편함)									
ID1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID6	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID7	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ID1 (30대, 여성)
"5점이요. 확실히 수술 직후 불편함은 많이 뻐근하긴 했어요."

ID2 (20대, 남성)
"7점이요. 아직도 뻐근해서요."

ID3 (40대, 남성)
"10점이요. 수술 직후 하루만에 일상 생활이 가능하다고 한 것은 다 거짓말인 것 같아요. 최소한 한 달은 통증이 지속되고 멍도 3주 정도는 들어있었던 것 같아요."

ID4 (30대, 남성)
"4점이요. 수술 직후에는 통증이 좀 불편했어요. 일주일 이상 가는 것 같아요."

ID5 (30대, 여성)
"5점이요. 통증 자체는 없었지만 의사선생님이 낫기 위해서는 계속 걸으라고 하셔서 계속 걸어야 했던 게 불편했어요."

ID6 (40대, 여성)
"3점에서 4점이요. 붕대를 다리 끝까지 했기 때문에 불편했고 전기가 오르는 증상이 2주 정도 갔었어요."

ID7 (40대, 여성)
"2점이요. 수술 직후에는 불편한 점이 거의 없었던 것 같아요."

9.1.4.2 치료 효과에 대한 만족도

하지정맥류 치료에 고주파정맥내막폐쇄술 효과에 만족하셨습니까?
***하지정맥류 치료에 고주파정맥내막폐쇄술 효과에 얼마나 만족하셨습니까?**
(1. 매우 만족 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불만족)

고주파정맥내막폐쇄술의 효과에 대한 만족도는 평균적으로 (Avg.=3.86) 만족과 보통 사이인 것으로 보인다. 전체 7명의 환자 중 3명의 환자가 매우 만족(1점)한다고 답하였으며, 2명의 환자가 보통(4점), 2명의 환자가 불만족한다(8점)고 답하였다. 매우 만족한 환자들은 다리가 전보다 가벼워졌음을 근거로 치료 효과에 만족해했다. 보통이라고 답한 환자 2명은 가벼워진 느낌은 있지만, 통증도 남아있어 경과를 좀더 지켜보고 싶다고 답했으며, 쥐가 계속 나는 점이 걸린다고도 답했다. 불만족한 편인 환자 2명은 수술 후에도 증상이 나아지지 않았다고 답했다. 발바닥과 종아리가 여전히 아프고 재발한 것 같다고도 언급했다.

답변

Avg.=3.86

참여자	치료효과의 만족도 (1. 매우 만족 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불만족)									
ID1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID6	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID7	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ID1 (30대, 여성)
"1점으로 효과는 만족스러워요."

ID2 (20대, 남성)
"4점으로 아직 경과를 지켜봐야 할 것 같아요. 확실히 가벼워진 느낌은 있어요."

ID3 (40대, 남성)
"1점으로 효과는 매우 만족하는 것 같아요."

ID4 (40대, 남성)
"4점으로 만족은 하는데 하지정맥하고 꼭 연관이 있는지는 모르겠지만 쥐가 계속 나는 게 걸리는 것 같아요."

ID5 (30대, 여성)
"8점이요. 통증이 계속 있기도 하고 왼쪽 다리는 치료를 안 해서 진행되다 보면 재발할 거라고 하시더라고요. 어쨌든 수술 전후 차이를 잘 못느꼈어요."

ID6 (40대, 여성)
"7점에서 8점이요. 일단 아팠던 증상이 지금도 좋아지지 않았어요. 1년 전 쯤 조금 괜찮아진 것 같은데 재발한 것 같아요. 발바닥과 종아리 여전히 다 아프고 저린 느낌이 아직도 있어요."

ID7 (40대, 여성)
"수술 후 2달 밖에 안돼서 1점으로 매우 만족해요. 다리가 전보다 엄청 가벼워졌어요."

9.1.4.3 치료법 추천 여부

하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술을 주변 지인에게 추천하시겠습니까?
***하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술을 주변 지인에게 얼마나 추천하시겠습니까?**
(1. 매우 만족 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불만족)

환자들은 지인 추천 정도에 대해 평균적으로 추천한다(Avg.=2.71)고 응답했다. 앞서 수술 후 효과에 만족한 환자들은 모두 1점~3점으로 적극 추천하는 편이었다. 수술 후 효과를 보지 못했다고 답한 환자 2인 중 1인은 효과를 체감하지는 못하지만, 다리 내부의 문제점은 개선되었을 것이라고 믿으며, 더 악화되기 전에 치료 하는 것을 매우 추천(1점) 한다고 답했다. 효과를 보지 못한 다른 1인은 수술 중 느낀 불쾌함을 추가 근거로 들며 더불어 추천하지 않으나 방치하게 둘 수는 없다고 답했다. (8점)

답변

Avg.=2.71

참여자	치료에 대한 지인 추천정도(1. 매우 추천 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 비추천)									
ID1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID5	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID6	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ID7	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ID1 (30대, 여성)
"3점으로 추천하는 편이에요. 상황에 따라 시간적으로 여유가 있어야 할 것 같아요."

ID2 (20대, 남성)
"2점으로 적극 추천해요."

ID3 (40대, 남성)
"1점으로 적극 추천합니다. 주변에도 증상이 있는 것 같은 지인에게 무조건 초음파 검사해보라고 권해요."

ID4 (40대, 남성)
"2점으로 추천하는 편이에요."

ID5 (30대, 여성)
"1점으로 매우 추천해요. 효과는 불만이지만 다리 안쪽에 문제가 생긴 것은 스스로 파악할 수 없고 더 악화되기 전에 수술하는 게 맞거든요."

ID6 (40대, 여성)
"8점이요. 제가 느낀 수술 중에 느낀 불쾌함이 컸어요. 그리고 이 수술을 겪은 후에 효과가 드라마틱하지도 않았고요. 하지만 또 방치할 수는 없으니까요."

ID7 (40대, 여성)
"2점으로 추천해요. 저도 일단 주변에 증상이 있는 것 같으면 수술하든 안 하든 검사만이라도 먼저 해보라고 적극 추천하는 편이에요."

9.1.5 기타

9.1.5.1 기타 의견

하지정맥류 혹은 고주파정맥내막폐쇄술과 관련하여 그 밖에 하시고 싶은 말씀이 있으십니까?

추가로 환자들은 하지정맥류의 '재발 위험성'을 언급하며 이에 대한 설명이 사전에 있어야 한다고 답했다. 이어 '수술 후 관리 방법' 대해 상세히 안내받기를 원했다. 또한 하지정맥류를 진단받는 과정 및 치료에 국가에서 의료보험을 적용해주기를 바랐다. 하지정맥류 검사를 받는 과정에도 적지 않은 비용(약 10만원)이 발생하는 편이며, 방치할 경우 다리를 절단하게 되는 사례를 주요 근거로 들었다.

답변
ID3 (40대, 남성) "하지정맥류 치료는 국가에서 의료보험이 적용됐으면 좋겠어요. 끝까지 미루다가 다리를 절단하는 경우도 있는데, 스케일링처럼 비용 지원이 필요하다고 생각해요. 주변에서 방치하는 이유 중 하나가 비용 장벽 때문이라고 생각해요."
ID5 (30대, 여성) "스타킹도 짧은 기간에 추가 구매가 가능했으면 좋겠어요. 지금은 3개월로 알고 있어요."
ID7 (40대, 여성) "의사가 재발 위험에 대해서는 전혀 설명해주지 않았어요. 그래서 위험성과 관리 방법에 대해서 자세히 설명해줬으면 합니다. 저는 체중 관리만 하라는 이야기만 들었고요 헬스 트레이너가 알려준 운동 처방과 의사의 처방이 달랐어요. 헬스 트레이너는 하체 근육이 발달해야 한다고 했는데 의사는 스쿼트를 절대 하지 말라고 했거든요."

표 3.22 환자가치 조사결과 요약표

1. 질환 경험 및 의료기술에 대한 이해도
문1. 언제부터 하지정맥류로 인해 치료를 받기 시작하셨는지요?
• 2년 전 경련이 심해졌을 때 • 2018년에 운전 중 쥐가 심하게 나서 병원에 찾아 감 • 2009년 다리가 불편해져서 치료를 받기 시작함 • 출산 후 시간적 여유가 있을 때 • 유전적으로 하지정맥류가 있다는 것을 알고 있어 증상이 보이기 시작할 때 병원에 찾아가 진단받고 치료받음
문2. 하지정맥류로 평소 생활하시는데 어떤 불편함이 있었는지요?
• 붓기 • 쥐가 남 • 무거움 • 열감 • 저림 • 혈관 도드라짐
문2-1. 하지정맥류로 인한 불편함은 어느 정도였나요? 1. 일상생활에 큰 지장 없음 - 2. 일상생활에 지장은 없으나 신경 쓰임- 3. 일상생활에 거슬리나 참을만 함 - 4. 일상생활이 불편함 - 5. 일상생활 중 참을 수 없을 정도로 불편함
• 3점: 3명 • 4점: 2명

- 5점: 2명

문3. 하지정맥류 치료에 고주파정맥내막폐쇄술 이외에 다른 치료를 받은 적이 있습니까? (없으면 Pass)
문3-1. 하지정맥류 치료에 약물치료, 압박밴드 착용, 수술, 베나실 치료, 주사요법 등을 받아본 적이 있습니까?

- 압박스타킹
- 폼롤러로 마사지
- 비타민 성분 혈관 강화제
- 경화 주사
- 센시아

문3-2. 그럼 이번에 고주파정맥내막폐쇄술을 받기로 하신 이유는 무엇입니까?

- 의사의 권유
- 방치하면 심해질 것이라고 생각했기 때문
- 의사의 고주파 치료 경험(레이저 치료와 비교했을 때)
- 하지정맥류 증상의 심화
- 핏줄 튀어나온 것이 미관상 좋지 않아서

2. 치료결정

문4. 하지정맥류 치료를 위한 여러 치료법 중에 고주파정맥내막폐쇄술을 받기로 한 이유는 무엇입니까?
문4-1. 누구로부터 해당 치료를 추천받으셨습니까? Ex) 의사, 가족, 동료, 온라인 등

- 발거술은 예전 수술 방법이라고 해서
- 고주파가 상대적으로 더 안정적이라는 의사의 의견
- 레이저는 수술 후 통증이 오래간다는 유튜브와 인터넷의 정보
- 다른 치료들의 부작용이 걱정됐기 때문
- 치료받은 병원 의사가 고주파 수술 경력이 많아서

문5. 하지정맥류 치료를 위해 여러 치료법 중에 고주파정맥내막폐쇄술을 선택하는 것은 어려운 결정이었습니까?

- 어차피 해야 하는 수술이었기 때문에 어렵지 않았음
- 비용 관련해서 장벽을 느낌
- 여러 번 하지정맥류 수술한 경험이 있어 어렵지 않았음

문 5-1. 하지정맥류 치료를 위해 여러 치료법 중에 고주파정맥내막폐쇄술을 선택하는 것은 얼마나 어려웠나요?
(1. 매우 어렵지 않음(쉬움) ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 어려움)

- 1점: 2명
- 3점: 1명
- 5점: 2명
- 10점: 2명

문6. 하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술에 대한 정보를 충분히 받으셨습니까? 치료를 결정할 때 어떤 정보가 필요하였습니까?

- 안내를 충분히 받음
- 대학병원에서 수술을 받았기 때문에 수술에 대해서 통보만 받음
- 인터넷에 충분한 정보가 있었기 때문에 어렵지 않았음
- 그림을 그려줘서 이해하기 편했음

문6-1. 하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술에 대한 정보를 얼마나 충분히 받으셨습니까?
(1. 매우 충분함 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불충분함)

- 1점: 1명
- 2점: 2명
- 3점: 2명
- 5점: 1명
- 8점: 1명

문6-2. 하지정맥류 치료를 위해 필요한 정보, 충분한(이상적인) 정보와 형태는 무엇일까요?

- 회복이 빠르지 않고 생각보다 제대로 걷는데 시간이 걸린다는 정보

- 병원에서 들었던 치료 관련 안내 사항을 집에 와서 다시 볼 수 있으면 좋을 것 같음
- 다른 수술 방법들에 대해서 알 수 있으면 좋을 것 같음

3. 치료과정

문7. 하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술을 받는 과정 중에 불편함은 없으셨습니까?

- 수술 중간에 깼을 때 불편했으나 따끔한 정도였음
- 없었음
- 대학병원에서 수술하게 되었는데 응급 환자 때문에 수술 대기를 하루 더 하게 됨
- 수술 중 숨이 안 쉬어지고 맥박이 빨라지며 다리가 뜨거워지는 경험을 하여 마취를 더 세게 함
- 의료수술 사고 이야기를 듣고 심리적으로 불안함이 있었음

문7-1. 하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술을 받는 과정에서 얼마나 불편하셨습니까?
(1. 매우 편함 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불편함)

- 2점: 2명
- 3점: 1명
- 4점: 1명
- 5점: 2명
- 10점: 1명

4. 치료 후

문8. 하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술을 받은 이후 불편함은 없으셨습니까?

- 수술 직후 통증이 심했음
- 수술 다음 날 일상생활이 가능하다는 이야기가 있는데 현실적이지 않다고 느낄 정도로 최소 3주 동안은 매우 불편했음
- 수술 전후로 큰 차이를 느끼지 못해 여전히 불편함
- 수술 끝나고 많이 걸으라고 시키는데 이것이 불편했음
- 다리에 전기가 쫙 오는 느낌이 있음

문8-1. 하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술을 받은 이후 얼마나 불편하셨습니까?
(1. 매우 편함 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불편함)

- 4점: 1명
- 5점: 1명
- 6점: 1명
- 7점: 1명
- 8점: 1명
- 10점: 2명

문9. 하지정맥류 치료에 고주파정맥내막폐쇄술 효과에 만족하셨습니까?

- 효과는 만족스러움
- 경과는 지켜봐야 하겠지만 확실히 가벼워진 느낌
- 수술 전후 차이를 못 느낌
- 다리가 전보다 엄청 가벼워짐

문9-1. 하지정맥류 치료에 고주파정맥내막폐쇄술 효과에 얼마나 만족하셨습니까?
(1. 매우 만족 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 불만족)

- 1점: 3명
- 4점: 2명
- 8점: 2명

문10. 하지정맥류 치료를 위해 고주파정맥내막폐쇄술을 주변 지인에게 추천하시겠습니까?

- 추천하지만 시간적으로 여유가 필요함
- 적극적으로 추천하며 증상이 있으면 우선 초음파 검사부터 받아보라고 조언함
- 악화되기 전에 해야 하기 때문에 추천
- 수술 중 느낀 불쾌감이 컸고 효과가 극적으로 느껴지지는 않았기에 적극적으로 추천하지는 않지만 방치할 수는 없다고 생각

문10-1. 하지정맥류 치료에 고주파정맥내막폐쇄술을 주변 지인에게 얼마나 추천하시겠습니까?
(1. 매우 추천 ~ 5. 보통 ~ 10. 매우 비추천)

- 1점: 2명
- 2점: 3명
- 3점: 1명
- 8점: 1명

5. 기타

문11. 하지정맥류 혹은 고주파정맥내막폐쇄술과 관련하여 그 밖에 하시고 싶은 말씀이 있으십니까?

- 국가적으로 스케일링처럼 비용 지원이 있으면 비용 장벽 때문에 방치하는 사람들에게 좋을 것 같음
- 현재는 3개월 주기로 스타킹 추가 구매가 가능한데 이 기간을 단축시키면 좋을 것 같음
- 의사 측에서 재발 위험에 대한 설명이 없었고 체중관리를 하라는 조언만 들었기 때문에 위험성과 관리 방법에 대한 자세한 설명이 있어야 할 것 같음

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 : 979-11-7337-022-9