

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-23 (2022. 12.)



의료기술재평가보고서 2023

초음파 유도하 치핵동맥결찰술

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

황성희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

부담당연구원

박지정 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-22-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문(국문)	i
알기쉬운 의료기술재평가	i
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	5
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료	7
1.4 국내 임상진료지침	10
1.5 체계적 문헌고찰 현황	10
2. 평가목적	12
II. 평가 방법	13
1. 체계적 문헌고찰	13
1.1 개요	13
1.2 핵심질문	13
1.3 문헌검색	15
1.4 문헌선정	15
1.5 비뚤림위험 평가	16
1.6 자료추출	16
1.7 자료합성	16
1.8 근거수준 평가	17
2. 사회적 가치평가	17
3. 권고등급 결정체계적 문헌고찰	17
III. 평가결과	18
1. 문헌선정 결과	18
1.1 문헌선정 개요	18
1.2 선택문헌 특성	19
1.3 비뚤림위험 평가	23
2. 분석결과	25
2.1 안전성	25
2.2 효과성	49
2.3 연구결과 요약	93
2.4 GRADE 근거수준 평가	95

3. 국민참여단의 온라인 설문조사 결과 103

IV. 결과요약 및 결론 104

1. 평가결과 요약 104
1.1 안전성 104
1.2 효과성 105
2. 결론 106

V. 참고문헌 107

VI. 부록 108

1. 의료기술재평가위원회 108
2. 소위원회 109
3. 국민참여단 110
4. 문헌검색현황 112
5. 비뿔림위험 평가 및 자료추출 양식 118
6. 최종선택문헌 121

표 차례

표 1.1	소요장비에 대한 식품의약품안전처 허가사항	4
표 1.2	소요장비에 대한 상세모델	4
표 1.3	건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	5
표 1.4	건강보험심사평가원 고시항목 상세내용	5
표 1.5	치핵수술 관련 요양급여 상세내용	6
표 1.6	선행문헌 고찰	11
표 2.1	PICOTS-SD	14
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	15
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	15
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	16
표 2.5	권고등급	17
표 3.1	선택문헌의 특성	20
표 3.2	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 후 이상반응: 전체 이상반응	25
표 3.3	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 후 이상반응: 세부지표	27
표 3.4	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 후 이상반응: 배변 점수	31
표 3.5	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 중 이상반응	32
표 3.6	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 전체 이상반응	35
표 3.7	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 세부지표	37
표 3.8	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 배변 점수	47
표 3.9	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 부종 점수	48
표 3.10	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 출혈 발생 환자 수	49
표 3.11	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 출혈 점수	50
표 3.12	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 치핵증상완화	52
표 3.13	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 재시술	53
표 3.14	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 관련 지표: 수술 후 통증 보고한 환자 수	55
표 3.15	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 관련 지표: 연속형 변수	57
표 3.16	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 재발	60
표 3.17	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 환자만족도	61
표 3.18	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 삶의 질	63
표 3.19	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 일상 또는 직장으로의 회복기간	64
표 3.20	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 출혈	65
표 3.21	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 치핵증상완화	67
표 3.22	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 치핵증상완화 점수	68
표 3.23	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 재시술	69
표 3.24	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 첫 배변까지의 기간	71
표 3.25	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 이분형 변수	73
표 3.26	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 연속형 변수	76
표 3.27	[초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 재발	84

표 3.28 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 시술만족도	87
표 3.29 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 환자만족도 점수	88
표 3.30 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 삶의 질	90
표 3.31 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 일상 또는 직장으로의 회복기간	92
표 3.32 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 평가결과 요약표	93
표 3.33 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 평가결과 요약표	94
표 3.34 결과지표 중요도	95
표 3.35 보조술식과 비교: GRADE Evidence profile	96
표 3.36 치핵수술과 비교: GRADE Evidence profile	99
표 3.37 국민참여단 온라인 설문조사 결과	103

그림 차례

그림 1.1 치핵 발생 부위	2
그림 1.2 내치핵 및 외치핵	3
그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	18
그림 3.2 비뿔림위험 그래프(무작위연구)	23
그림 3.3 비뿔림위험에 대한 평가결과 요약	24
그림 3.4 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 후 이상반응: 전체 이상반응	26
그림 3.5 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 후 이상반응: 시술 관련 출혈	30
그림 3.6 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 후 이상반응: 요폐	30
그림 3.7 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 중 출혈	33
그림 3.8 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 전체 이상반응	34
그림 3.9 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 요폐	43
그림 3.10 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 배변기능 장애	43
그림 3.11 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 시술 관련 출혈	44
그림 3.12 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 항문 주위 혈전	44
그림 3.13 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 시술 관련 통증	45
그림 3.14 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 배뇨장애(dysuria)	45
그림 3.15 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 상처	45
그림 3.16 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 치열	46
그림 3.17 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 혈종	46
그림 3.18 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 배변 점수	48
그림 3.19 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 치핵증상완화 환자 수	51
그림 3.20 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 재시술	53
그림 3.21 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 관련 지표: 수술 후 통증 보고한 환자 수	56
그림 3.22 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 관련 지표: 수술시간	59
그림 3.23 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 관련 지표: 수술 후 통증 점수	59
그림 3.24 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 재발	60
그림 3.25 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 출혈 발생 환자 수	66
그림 3.26 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 치핵증상완화 환자 수	67
그림 3.27 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 치핵증상완화 점수	68
그림 3.28 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 재시술	70
그림 3.29 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 첫 배변까지의 기간	71
그림 3.30 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 응급실 또는 병원 내원 환자 수	75
그림 3.31 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 수술 후 통증 보고한 환자 수	75
그림 3.32 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 수술시간	82
그림 3.33 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 재원기간	82
그림 3.34 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 진통제 사용량	83
그림 3.35 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 수술 후 통증 점수	83
그림 3.36 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 재발	85

그림 3.37 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 시술만족도	86
그림 3.38 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 삶의 질: 신체적 영역	89
그림 3.39 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 삶의 질: 정신적 영역	89
그림 3.40 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 일상 또는 직장으로의 회복기간	92
그림 3.41 국민참여단 온라인 설문조사 결과	103

요약문 (국문)

평가 배경

초음파 유도하 치핵동맥결찰술은 치핵내의 동맥을 도플러 유도에 의해 결찰하여 혈류를 차단함으로써 치핵조직을 축소시켜서 치핵을 치료하는 기술이다. 동 기술은 2008년 5월부터 행위비급여로 건강보험에 등재(보건복지가족부 고시 제2008-30호, 2008.4.29.)되어 지금까지 사용 중인 의료기술로 2022년도 제3차 의료기술재평가위원회(2022.3.11.)에서 체계적 문헌고찰을 통해 해당 기술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 최신 근거를 확인하여 의료기술의 적정 사용을 지원하고자 의료기술재평가를 수행하기로 하였다.

평가 방법

초음파 유도하 치핵동맥결찰술에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였고 국민 참여단으로부터 사회적 가치를 평가하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “초음파 유도하 치핵동맥결찰술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 평가의 핵심질문은 “치핵 및 항문주위정맥혈전증 환자에서 초음파 유도하 치핵동맥결찰술은 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이며, 안전성은 수술 중 이상반응 및 수술 후 이상반응 지표로, 효과성은 9개로 범주화하여 출혈, 치핵증상완화, 재시술, 첫 배변까지의 기간, 수술 관련 지표(수술시간, 재원기간, 응급실 또는 병원 내원, 진통제 사용, 수술 후 통증), 재발, 환자만족도, 삶의 질, 일상 또는 직장에서의 회복기간 지표로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하여 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뚤림위험은 연구유형별로 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 평가하여 의견합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하였으며 자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하였으며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다. 또한, 국민참여단을 대상으로 사회적 가치평가는 온라인 설문조사를 통해 4개의 평가영역을 평가하였다.

평가 결과

동 평가에 포함된 문헌은 총 30편의 무작위배정 임상시험 연구였으며, 안전성 및 효과성의 결과는 다음과 같다.

안전성

동 기술의 안전성은 수술 중, 후 이상반응에 대해 비교기술별로 구분하여 살펴보았다.

보조술식과 비교한 총 9편의 연구 중 **수술 중 이상반응**을 보고한 문헌은 없었다. **수술 후 이상반응**은 8편에서 시술과 관련된 출혈, 배변기능 장애, 요폐, 협착, 감염 등 다양한 지표가 보고되었다. 메타분석 결과, 전체 이상반응(overall adverse events) 발생은 두 군간 유의한 차이가 없었고, 시술 관련 출혈 및 요폐는 대조군에 비해 중재군에서 유의하게 더 많이 발생하였다. 이외 다른 안전성 지표(예: 협착, 배변기능 장애)들은 질적분석 결과, 두 군간 발생률이 유사하였다.

치핵수술과 비교한 연구는 총 21편이었다. 그중 7편에서 **수술 중 이상반응**으로 수술 중 출혈 및 기기 오작동이 보고하였으며, 메타분석 결과 수술 중 출혈은 두 군간 유의한 차이가 없었다. 기기 오작동은 중재군에서는 2~6%, 대조군에서는 1~4% 발생한 것으로 보고되었다. **수술 후 이상반응**을 보고한 20편에서 배변기능 장애, 요폐, 시술과 관련된 출혈, 항문 주위 혈전, 협착 등 다양한 지표가 보고되었다. 메타분석 결과, 전체 이상반응(overall adverse events)은 두 군간 유의한 차이가 없었으며, 요폐발생은 대조군에 비해 중재군에서 유의하게 더 낮았다. 이외 다른 지표들은 두 군간 유의한 차이가 없었으나 심각한 합병증에 해당하는 협착이 대조군에서만 발생(3명)이 보고되었다.

효과성

초음파 유도하 치핵동맥결찰술의 효과성은 출혈, 치핵증상, 재시술, 첫 배변까지의 기간, 수술 관련 지표(수술시간, 재원기간, 응급실 또는 병원 내원, 진통제 사용, 수술 후 통증), 재발, 환자만족도, 삶의 질, 일상 또는 직장으로의 회복기간으로 범주화(9개)하여 비교기술별로 구분하여 평가하였다.

보조술식과 비교한 연구에서 **출혈**을 보고한 2편 중 1편에서는 두 군간 출혈 발생이 유의한 차이가 없었으나 다른 1편에서는 대조군에 비해 중재군에서 경미한 출혈 발생이 더 많았지만, 통계적 유의성에 대해서는 보고하지 않았다. 메타분석 결과(3편) 대조군에 비해 중재군에서 **수술시간**이 유의하게 더 길었다. **재원기간**을 보고한 2편 중 1편에서는 두 군간 유의한 차이가 없었으며, 다른 1편에서는 중재군에서 재원기간이 유의하게 길었다. **진통제 사용**은 3편에서 보고되었는데, 2편에서는 두 군간 진통제 사용기간이 유의한 차이가 없었지만, 나머지 1편에서는 중재 직후 시점 대조군에 비해 중재군에서 진통제 사용기간 및 사용량이 유의하게 더 많았다. 시술 후 **재발**은 메타분석(5편) 결과 대조군에 비해 중재군에서 유의하게 더 적었다. **환자만족도**를 보고한 2편 중 1편에서는 대조군에 비해 중재군에서

환자만족도 점수가 유의하게 낮았으나, 다른 1편에서는 시술에 만족한 환자 비율에 두 군간 유의한 차이가 없었다. **삶의 질**은 2편에서 보고되었는데, 1편에서는 추적관찰 1-7일 시점에서는 두 군간 삶의 질에 유의한 차이가 있었으나, 이후(21일-1년 시점) 차이가 없었다. 다른 1편에서는 추적관찰 1개월 및 1년 시점에서 삶의 질 영역 중 대부분에서 대조군에 비해 중재군에서 유의하게 삶의 질 점수가 더 낮았다. **일상 또는 직장으로의 회복기간**을 보고한 3편 중 2편에서는 대조군에 비해 중재군에서 유의하게 길었으며, 나머지 1편에서는 중재군에서의 회복기간이 더 짧았으나 그 차이가 통계적으로 유의하지는 않았다. **치핵증상개선, 재시술, 수술 후 통증(환자 수 및 점수)**은 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었다. 시술 후 **첫 배변까지의 기간, 응급실 또는 병원 내원 환자**의 경우 보고된 문헌이 없었다.

치핵수술과 비교한 연구에서 메타분석 결과, 대조군에 비해 중재군에서 출혈 발생(11편)이 유의하게 적었다. **치핵증상**은 중재군에서 치핵증상 완화비율이 더 적었으며(4편), 치핵증상완화 점수(3편)는 두 군간 유의한 차이가 없었다. 대조군에 비해 중재군에서 **재시술**을 받은 환자 수가 유의하게 많았다(7편). **수술 관련 지표** 중 수술시간 및 수술 후 통증 점수를 제외한 다른 세부지표들에서 두 군간 차이가 없었다. 중재군에서의 **수술시간**(14편)은 대조군에 비해 유의하게 짧았고, **수술 후 통증 점수**(10편)도 대조군에 비해 중재군에서 더 낮았다. 대조군에 비해 중재군에서 **재발**(10편)이 유의하게 높았다. **첫 배변까지의 기간, 환자만족도, 삶의 질, 일상 또는 직장으로의 회복기간**은 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었다.

결론 및 제언

해당 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

초음파 유도하 치핵동맥결찰술의 합병증 발생률은 다른 보조술식 및 치핵수술과 전체적으로 유사한 수준이며, 치핵수술과 비교한 연구에서 심각한 합병증에 해당하는 협착은 치핵수술에서만 보고되어 소위원회는 치핵수술에 비해 초음파 유도하 치핵동맥결찰술이 상대적으로 안전한 술식으로 판단하였다.

동 기술은 다른 보조술식보다 재발이 유의하게 적었고, 치핵수술보다 출혈 및 수술 후 통증 점수는 유의하게 개선되었으나, 재발 및 재시술은 유의하게 많았다. 또한 치핵수술에서보다 치핵동맥결찰술에서 치핵증상완화는 유의하게 낮았다. 소위원회는 이를 치핵수술은 치핵을 제거하는 근본적인 수술인데 반해 초음파 유도하 치핵동맥결찰술은 치핵을 결찰하는 시술로 치핵수술과 비교하여 우월한 효과를 보이기 어렵다고 판단하였다. 다른 효과지표에서는 치핵동맥결찰술과 보조술식 및 치핵수술간의 차이가 없었다. 이에 소위원회는 해당 시술을 다른 보조술식 및 치핵수술과 효과성이 유사한 의료기술로 판단하였으며, 특히 치핵수술보다 안전한 기술로써 치핵 치료대안 중 하나가 될 수 있다고 판단하였다.

2022년 제12차 의료기술재평가위원회(2022.12.9.)에서는 소위원회 검토 결과에 대하여 논의한 결과, 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “초음파 유도하 치핵동맥결찰술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 치핵 및 항문주위정맥혈전증 환자에서 치핵 치료 목적으로 초음파 유도하 치핵동맥결찰술을 사용하는 데 있어 치핵수술보다 안전한 기술로써 재발과 같은 지표에서는 효과가 떨어지지만 수술 후 통증을 원하지 않는 환자 및 짧은 회복기간을 원하는 환자에게 치핵 치료 대안 중 하나가 될 수 있다고 판단하였다. 이에 의료기술재평가위원회는 ‘치핵 및 항문주위정맥혈전증 환자에서 치핵 치료 목적으로 사용하는데 있어 초음파 유도하 치핵 동맥결찰술’을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

주요어

치핵, 초음파, 동맥, 결찰

Hemorrhoid, Doppler, Artery, Ligation

알기 쉬운 의료기술재평가

치핵환자에서 초음파 유도하 치핵동맥결찰술이 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

치핵은 일반적으로 치질이라고 불리나, 올바른 의학용어는 치핵이다. 치핵은 배변 시 힘을 쓰면 치핵 조직이 커지고 부어올라 항문 밖으로 밀려나오는 상태를 의미하고 치핵의 성인 유병률은 60~70% 수준으로 알려져 있고, 일단 발생했다면 완치가 어렵고 재발이 많다.

이러한 치핵환자에서 “초음파 유도하 치핵동맥결찰술”은 치핵 내의 동맥을 초음파 유도에 의해 결찰하여 혈류를 차단함으로써 치핵조직을 축소시켜서 치핵을 치료하는 방법으로 건강보험기준으로 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

치핵환자에서 초음파 유도하 치핵동맥결찰술이 안전하고, 효과적인지를 평가하기 위해 30편의 문헌을 검토하였다. 안전성은 다른 보조술식 및 치핵수술과 비교시 합병증 발생률이 전체적으로 유사한 수준이었다. 치핵수술과 비교한 연구에서 심각한 합병증에 해당하는 협착은 동 시술에서는 발생하지 않았고 치핵수술에서만 보고되어, 동 시술이 치핵수술에 비해 상대적으로 안전한 시술로 판단되었다. 효과성은 다른 보조술식 및 치핵수술과 비교시 효과성이 유사하였으나, 치핵수술은 근본적으로 치핵을 제거하는 수술인데 반해 동 시술은 치핵을 결찰하는 시술로 치핵수술과 비교하여 우월한 효과를 확인하기는 어려웠다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 치핵 및 항문주위정맥혈전증 환자에서 치핵 치료 목적으로 초음파 유도하 치핵동맥결찰술을 사용하는데 있어 치핵수술보다 안전한 기술로써 치핵수술보다 재발이 다소 많지만 수술 후 통증을 원하지 않는 환자 혹은 짧은 회복기간을 원하는 환자에게 치핵 치료 대안 중 하나가 될 수 있다는 판단하여 동 시술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

1. 평가배경

초음파 유도하 치핵동맥결찰술은 치핵내의 동맥을 도플러 유도에 의해 결찰하여 혈류를 차단함으로써 치핵조직을 축소시켜서 치핵을 치료하는 기술이다.

동 기술은 2008년 5월부터 행위비급여로 건강보험에 등재(보건복지가족부 고시 제2008-30호, 2008.4.29.)되어 지금까지 사용 중인 의료기술로 2022년도 제3차 의료기술재평가위원회(2022.3.11.)에서 체계적 문헌고찰을 통해 해당 기술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 최신 근거를 확인하여 의료기술의 적정 사용을 지원하고자 의료기술재평가를 수행하기로 하였다.

1.1. 평가대상 의료기술 개요

1.1.1. 초음파 유도하 치핵동맥결찰술

초음파 유도하 치핵동맥결찰술은 치핵 및 항문주위정맥혈전증(haemorrhoids and perianal venous thrombosis) 환자를 대상으로 치핵내의 동맥을 도플러 유도에 의해 결찰하여 혈류를 차단함으로써 치핵조직을 축소시켜서 치핵을 치료하는 의료기술이다. 치핵이 늘어져 항문밖으로 탈출된 경우 또는 크기가 커서 치핵이 축소된 이후에도 항문 밖으로 늘어져 나올 가능성이 있는 경우에는 돌출된 점막조직을 항문벽에 붙여 올려 고정시켜주는 직장항문점막고정술을 선택적으로 함께 실시한다(건강보험심사평가원, 요양기관업무포털).

1.1.2. 시술방법

- 1단계: 도플러 유도에 의한 치핵동맥결찰술

- ① 초음파 센서가 달린 DG-HAL 프로브를 항문에 삽입하여 치핵동맥의 위치를 확인한다.
- ② 도플러 장비에서 동맥의 소리가 들리면 삽입된 프로브의 창을 통해 니들 홀더를 삽입한다.
- ③ 치핵과 연결된 점막하의 동맥을 봉합사를 이용해 8자 모양으로 결찰한다.
- ④ 도플러 장비에서 동맥이 있음을 알리는 소리가 나지 않을 때까지 프로브를 좌우와 앞뒤로 돌려가며 연결된 동맥을 계속 찾아내 치핵 동맥을 묶는다(치핵에 연결된 항문 동맥은 약 6개입).

- 2단계: 직장항문점막고정술

- ⑤ 3-4도 치핵 중 필요시 삽입된 프로브 등을 이용해 치핵의 방향을 따라 점막 조직을 스티치한 다음 돌출 조직을 들어 올려 고정한다.

1.1.3. 적응증

1.1.3.1. 정의

치핵 및 항문주위정맥혈전증(haemorrhoids and perianal venous thrombosis)은 항문질환으로, 보통 ‘치핵(haemorrhoids)’과 ‘항문주위정맥혈전증(perianal venous thrombosis)’을 구분하지 않고 ‘치핵’이라는 단어를 사용한다.

치핵은 일반적으로 ‘치질’이라는 단어로 많이 쓰이고 있으나, 올바른 용어는 ‘치핵’이다. 원래 치핵조직은 배변 시 항문 조임근을 보호하고 평상시에는 항문이 완전히 닫힐 수 있도록 해주는 혈관 및 결체조직으로 이루어진 완충(cushion) 역할을 하는 조직으로, 어떤 원인으로 인해 정상적인 치핵조직이 커지고 부어오르게 되고 반복적으로 배변 시 힘을 쓰게 되면 항문 밖으로 밀려나와 병적인 상태의 ‘치핵’이 된다. 일반적으로 ‘치핵’이라 함은 병적인 상태의 치핵조직을 의미한다(소화기계질환 제4판, 2016).

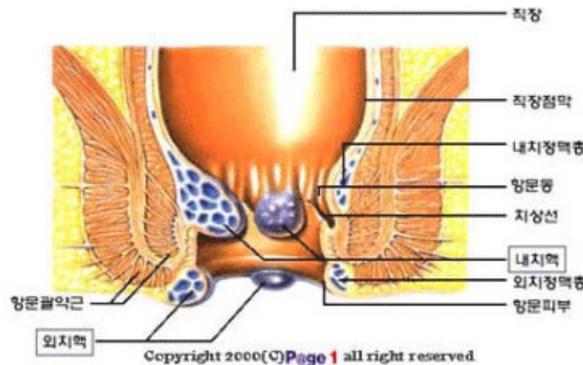


그림 1.1 치핵 발생 부위

치핵은 치상선 위에 발생한 내치핵, 치상선 아래에서 발생한 외치핵, 그리고 두 가지 형태가 혼합된 복합성 치핵 등으로 구분된다. 발생 부위는 상직장동맥(superior rectal artery)의 주행방향과 일치하여 우측 전방, 우측 후방 및 좌측에 주로 발생한다(소화기계질환 제4판, 2016).

1.1.3.2. 병태생리

치핵 발생의 병태생리는 반복적인 배변과정을 통하여 치핵의 혈관조직이 울혈로 인하여 늘어나고 이들 혈관조직을 근육에 고정시켜주는 결체조직들이 탄력성을 잃어 늘어나게 되면서 병적인 치핵이 발생한다. 배변 시 약해진 조직이 국소적으로 손상을 받으면 출혈이 동반된다(소화기계질환 제4판, 2016).

치핵의 발생에 기여하는 인자로는 단단한 변, 화장실에서 오랜 시간 무리하게 힘을 주어 배변하는 습관, 그리고 임신이나 간경변증, 복부종양 등 복압이 상승하는 경우 등이 있다. 직업적 요인이나 유전적 요인도 어느 정도 관여하겠지만 치핵이 발생하는 데 가장 중요한 요인은 배변습관으로 추정되고 있다(소화기계질환 제4판, 2016).

1.1.3.3. 내치핵 및 외치핵

내치핵은 일반적으로 통증이 없다. 통증이 발생하는 경우는 내치핵 내에 혈전이 생기거나 괴사가 일어난 경우이다. 주된 증상으로는 출혈과 직장의 포만감 및 점액배출 등이 있다. 내치핵은 1~4도로 나누어진다(소화기계질환 제4판, 2016).

- ① 1도: 출혈만 있는 경우
- ② 2도: 출혈 + 돌출(자연적으로 환원)
- ③ 3도: 출혈 + 돌출(손으로 환원)
- ④ 4도: 출혈 + 돌출(환원되지 않고 계속 항문 밖으로 돌출된 상태)

외치핵은 치상선 하방의 혈관조직에서 발생한 것으로서 급성기의 경우 혈전(thrombosis)으로 인해 통증을 호소하게 된다. 만성화된 경우는 항문연에 피부 덩어리(skin tag)로 남아 있게 된다. 급성 혈전이 발생한 지 48시간 이내에 환자가 내원하면 혈전이 발생한 외치핵을 절제하는 것이 증상 완화에 도움을 주지만, 48시간 이후에 발견되는 경우에는 온수 좌욕 및 섬유리 제제를 투여하는 것이 적절한 치료법이다(소화기계질환 제4판, 2016).

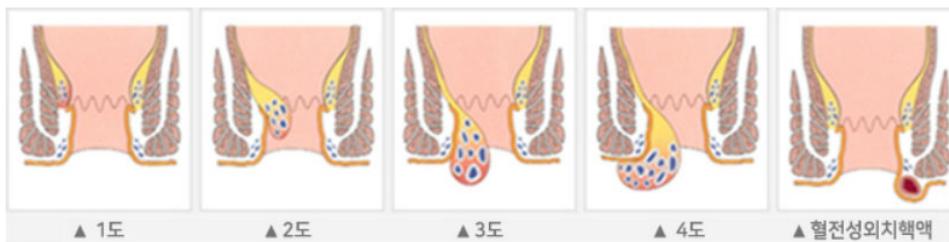


그림 1.2 내치핵 및 외치핵

1.1.4. 소요장비의 식품의약품 안전처 허가사항

동 기술과 관련하여 식품의약품안전처(이하 '식약처') 허가를 득한 제품은 표 1.1 및 표 1.2와 같다.

표 1.1 소요장비에 대한 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
품목명	초음파도플러진단장치
품목코드	A26410.01
모델명	AHD204; A.M.I. HAL-Doppler II 등
사용목적	초음파의 도플러 효과를 이용하여 생체의 움직임을 진단하는 기구
출처 : 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지 (Available from: https://emed.mfds.go.kr/#!CECAB01F010)	

표 1.2 소요장비에 대한 상세모델

모델명	회사명	작용 원리	품목허가번호	품목허가일자
WAKI	서울의료기비 제이메디칼 주식회사	본 기기는 초음파 프로브를 통하여 인체에 가해진 후 되돌아오는 초음파 신호를 도플러 효과를 이용하여 수신하는 방법으로 환자의 혈류흐름 등의 상태를 진단하는 기기임	수인20-4092호	2020-02-17
Digi-Lite™	(주)계림메디칼	상동	수인18-4582호	2018-08-23
Digi-One™	(주)계림메디칼	상동	수인18-4217호	2018-04-11
Multilab Series II 2-CPR	(주)아이티비헬스케어	본 장치는 혈관질환여부를 진단하는 장치로 다음의 세가지 진단방법에 의한 첫째, 초음파 프로브를 이용하여 방사된 초음파 신호를 수신하는 방법, 둘째, 광센서를 이용하여 반사한 빛의 량을 수신하여 진단하는 방법, 셋째, 커프를 이용하여 혈류의 흐르는 속도를 측정하여 진단하는 방법임	수인17-4238호	2017-04-25
Wi-3 HAL-RAR Unit	한미헬스케어 (주)	본 제품은 프로브에서 방사된 초음파신호를 수신하는 초음파 도플러 효과를 이용하여 치핵의 동맥을 진단하는 초음파도플러진단장치로서, 치핵 동맥결찰술 및 점막고정술 결찰시 사용함	수인16-4499호	2016-09-02
Smartdop XT Falcon Pro외 1건	(주)써지메드	Multilab Series II 2-CPR 모델 작용원리와 같음	수인16-4227호	2016-04-18
ANGIOLAB 4	서울의료기비 제이메디칼 주식회사	상동	수인14-2495호	2014-08-13
Multilab Series II LHS	(주)아이티비헬스케어	상동	수허14-1367호	2014-03-17
AngioLAB2-PHLEBOLAB	서울의료기비 제이메디칼 주식회사	상동	수인14-852호	2014-02-14
REVO 1100	(주)아이티비헬스케어	상동	수허14-731호	2014-02-06
Hemo-Dop	(주)메디플랜	-	수허08-148호	2008-02-29
BT-200외2건	(주)비스토스	-	제인07-57호	2007-01-31
AHD204; A.M.I. HAL-Doppler II외 6건	한미헬스케어 (주)	-	수인06-1346호	2006-12-27
출처 : 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지				

1.2. 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1. 국내 보험 및 행위등재 현황

초음파 유도하 치핵동맥결찰술은 건강보험요양급여 비용 목록에 비급여로 등재되어있으며 등재 현황 및 고시항목 상세내용은 표 1.3~표 1.4과 같다.

치핵 치료와 관련해서 현재 건강보험비용목록에는 치핵수술(자-301)은 급여항목으로 등재되어 있으며 관련 요양급여 기준 관련 상세내용은 표 1.5와 같다.

표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분 류
		제1편 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수
		제3부 행위 비급여 목록
조-492	QZ492	초음파 유도하 치핵동맥결찰술 Doppler-Guided Hemorrhoidal Artery Ligation

출처: 건강보험심사평가원 건강보험요양급여비용, 2022년 2월판

표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세내용

보험분류번호	조-492	보험EDI코드	QZ492	급여여부	비급여
관련근거	보건복지가족부 고시 제2008-30호(2008.04.29)			적용일자	2008.05.01
행위명(한글)	초음파 유도하 치핵동맥결찰술			선별급여 구분	해당없음
행위명(영문)	Doppler-Guided Hemorrhoidal Artery Ligation			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	치핵내의 동맥을 도플러 유도에 의해 결찰하여 혈류를 차단함으로써 치핵조직을 축소시켜서 치핵을 치료하기 위해서 실시하며, 치핵이 늘어져 항문밖으로 탈출된 경우 또는 크기가 커서 치핵이 축소된 이후에도 항문밖으로 늘어져 나올 가능성이 있는 경우에는 돌출된 점막조직을 항문 벽에 붙여 올려 고정시켜주는 직장항문점막고정술을 선택적으로 함께 실시함 <국내외 실시현황> -국외 : 1995년 일본에서 최초 시행. 현재 일본, 미국, 유럽, 호주 등에서 시행됨 -국내 : 2007년에 4월 최초 시행, 2개기관에서 시행중임				
실시방법	1단계 : 도플러유도에 의한 치핵동맥결찰술 ① 초음파 센서가 달린 DG-HAL 프로브를 항문에 삽입하여 치핵동맥의 위치를 확인함 ② 도플러 장비에서 동맥의 소리가 들리면 삽입된 프로브의 창을 통해 니들 홀더를 삽입함 ③ 치핵과 연결된 점막하의 동맥을 봉합사를 이용해 8자 모양으로 결찰함 ④ 도플러 장비에서 동맥이 있음을 알리는 소리가 나지 않을 때까지 프로브를 좌우와 앞뒤로 돌려가며 연결된 동맥을 계속 찾아내 치핵 동맥을 묶음. (치핵에 연결된 항문 동맥은 약 6개임) 2단계 : 직장항문점막고정술 ⑤ 3-4도 치핵중 필요시 삽입된 프로브 등을 이용해 치핵의 방향을 따라 점막 조직을 스티치한 다음 돌출 조직을 들어올려 고정함				

출처 : 요양기관업무포털 건강보험심사평가원>의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회

표 1.5 치핵수술 관련 요양급여 상세내용

분류번호	코드	분류
		제1편 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수
		제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침
		제9장 처치 및 수술료 등
자-301		치핵수술 Operation of Hemorrhoids
	Q3015	가. 혈전제거술 및 철타절제술 Thrombectomy and Excision of Skin Tag
	Q3016	나. 응고, 소작 [레이저 포함], 경화요법 및 고무밴드 결찰술 Coagulation, Cauterization [including Laser], Sclerotherapy, Rubber Band Ligation
	Q3012	다. 혈전성치핵(내치핵) 절제술 Excision of Thrombosed Hemorrhoids
	Q3013	라. 치핵근치술 Hemorrhoidectomy
	Q3014	주 : 1. 교액성환상치핵 수술의 경우에는 3,288.34점을 산정한다.
	Q3017	2. 원형자동문합기를 이용하여 치핵절제술을 실시한 경우에는 2,512.33점을 산정하며, 수술시 사용된 원형자동문합기는 별도 산정한다.

출처 : 건강보험심사평가원 건강보험요양급여비용, 2022년 2월판

1.2.2. 국내 이용 현황

동 기술은 등재 비급여 항목으로 연간 행위건수 및 진료비가 확인되지 않았다.

1.2.3. 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술과 관련된 미국 행위분류 코드(current procedural terminology code, CPT code) 및 일본진료보수 산정방법 고시 내 기술항목에서 동 기술과 관련된 항목은 확인되지 않았다.

1.3. 질병 특성 및 현존하는 의료기술

치핵의 치료는 크게 보존적 치료, 수술적 치료 및 보조술식으로 나눌 수 있다. 동 기술과 관련하여 소화기계질환 제4판(2016)에서는 도플러를 이용하여 치핵조직을 공급하는 동맥을 결찰해주는 치핵동맥결찰술은 효과가 좋다는 보고가 있으나, 장기추적결과는 미흡한 시술로 제시되고 있다.

1.3.1. 보존적 치료

보존적 치료는 변완화제와 식이요법, 통증치료, 좌욕 및 배변습관의 교정에 치중하는 과정으로, 일시적인 호전이 있을 수 있다(대장항문학 제4판, 2012).

구체적으로, 치핵의 주된 증상이 출혈과 돌출임을 고려할 때 보존적 치료는 주로 1~2도의 경미한 치핵환자를 대상으로 이용되며, 섬유질 제제(dietary fiber)를 투여하고 화장실에서 너무 오래 앉아서 힘을 많이 주지 않도록 교육하고 온수 좌욕을 할 수 있다. 최근 다양한 종류의 경구용 약제가 개발되었지만 효과는 아직 불분명하며, 좌약 및 연고 제제는 통증이나 출혈 등의 급성 증상을 완화시키는 데에 도움이 되지만 장기적으로 사용하기에는 부적합하다(소화기계질환 제4판, 2016).

1.3.2. 외과적 수술 치료

대장항문학 제4판(2012)에 따르면 치핵수술은 치핵의 증세가 심하거나, 보존적 치료 및 보조술식으로 치료가 되지 않는 경우에 시행하는 방법이며, 종류로는 결찰과 절제, 절제와 봉합, 절제와 소작 및 다양한 치핵절제술(개방형, 폐쇄형, 점막하, 자동문합기 등)이 존재하며 다음과 같다.

결찰과 절제는 마취술이 수술에 도입되기 이전에 쓰인 방법으로 치핵과 함께 그 주위의 피부까지도 결찰하여 절제하는 술식으로 통증이 심하면서 점막결손부가 많아져 더 넓은 상처와 섬유화로 항문을 확장시켜야 될 만큼의 협착이 초래될 수 있는 단점이 있다.

절제와 봉합은 궂자 상방에서 치핵을 절제한 후에 봉합하는 방법이다. 구체적 방법은 치핵을 가능한 한 심하게 끌어 당긴 후, 치핵의 기저부와 피부까지 혈관궂자로 잡은 채, 궂자 상부의 치핵을 절제하고 흡수봉합사로 치핵기저부와 궂자 상방을 지나는 연속적인 방법이다. 치핵 함유부 전체의 절제와 봉합하는 방법도 있으나, 해당 방법은 출혈로 인한 쇼크, 배변조절기능 장애, 항문협착 등의 다양한 부작용이 있다.

절제와 소작은 궂자로 치핵기저부의 점막과 피부를 자른 후에 소작하는 방법이나, 봉합 방법보다 불편하기 때문에 사용이 많지 않다.

치핵치료의 가장 근본이 되는 방법은 **치핵절제술**이며, 소화기계질환 제4판(2016)에서 치핵절제술은 ① 외래치료에 반응이 없거나 환자가 외래치료를 견딜 수 없는 경우, ② 큰 3도, 4도 치핵, 내치핵과 외치핵이 혼합되어 있는 경우, ③ 급성으로 혈전이 형성된 치핵 및 통증을 유발하고 괴저로 진행될 위험성이 있는 탈출성 치핵, ④ 항응고제를 복용하고 있는 환자를 대상으로 수행할 수 있다고 제시하였다. 수술방법은 의사마다 조금씩 차이가 있지만, 결국 비정상적으로 늘어난 치핵조직을 제거하는 것이 공통적으로 수행되는 과정이며, 치핵수술에서 중요한 점은 항문관 상피를 너무 많이 제거하게 되면 궁극적으로 항문관의 협착이

발생하기 때문에, 치핵조직을 가능한 한 많이 제거하면서도 항문관 상피를 적절하게 보존하는 것이 중요하다고 설명하였다.

치핵절제술의 종류로는 크게 개방형 치핵절제술, 폐쇄형 치핵절제술, 점막하 치핵절제술 등이 있으며, 수술 시 절제에 사용하는 기구도 전통적인 칼(scalpel), diathermy, laser, ultrasonic scalpel 등 다양한데, 특별히 성적이 우월한 것은 없다고 알려져 있다. 또한 최근 들어 자동문합기를 이용한 치핵절제술이 탈홍(돌출)이 심한 치핵 환자들에게 적용되고 있다(소화기계질환 제4판, 2016).

- 점막하 치핵절제술

대장항문학 제4판(2012)에 따르면 해당 방법은 결찰수술의 변형법으로, 자세한 과정은 첫째, 치핵 상방의 점막하와 피하조직에 약한 아드레날린용액을 침윤시켜, 종적인 역 라캡형으로 치핵 상부를 절개하여 점막과 항문의 환상부 사이를 박리하게 되며, 둘째, 양측에서 점막현수인대를 분리하여 점막피부판을 만들고, 치핵을 괄약근에서 분리하여 근간(pedicle)에서 결찰과 절제 후에 조직판을 괄약근에서 부착시켜 주는데, 쉽게 터지게 되므로 항문피부 부위는 소개구부가 되도록 꺾매지 않고 그대로 두게 되며, 마지막으로, 치핵의 점막부를 절개하지 않고, 항문 하단 환상부에서 점막 하방으로 치핵을 박리하여 결찰 및 절제를 하게 된다고 설명하였다. 또한 점막하 치핵절제술의 장점은 통증 감소, 섬유화 및 협착을 초래하지 않고, 단점으로는 출혈, 긴 수술시간 그리고 아일스 또는 밀리건-모건 술식보다 높은 재발률이라고 보고하였다.

- 자동문합기를 이용한 치핵절제술

대장항문학 제4판(2012)에 따르면 수술과정은 먼저 항문을 충분히 이완시킨 다음에 투명성 항문경을 넣어 고정시키고, 치상선 위 4~5cm 위치에 비흡수성 봉합사로 점막하 씌지봉합을 수행하며, 이후 자동문합기를 이용하여 직장점막과 점막하조직을 환상으로 절제하고 문합하는 과정으로 진행된다고 설명하였다. 해당 방법은 비교적 간단하고 통증이 없다는 이유로 선호되고 있지만, 치상선 가까이에서 문합이 이루어지는 경우에는 통증과 절박배변이 지속될 수 있고 간혹 직장근육층이 절제표본에 포함된다는 점에 유의해야 한다고 언급되었다. 또한, 소화기계질환 제4판(2016)에서는 드문 합병증으로 직장-질루, 심한 출혈, 치루, 후복막, 농양이 생길 수 있으며, 외치핵이 심한 경우는 자동문합기를 이용한 치핵절제술의 효과는 없는 것으로 보고하였다.

1.3.3. 외과적 보조술식(부식제 주입술, 고무밴드 결찰술 등)

외과적 보조술식으로는 부식제 주입치료, 고무밴드 결찰술, 적외선 응고법, 항문수지확장법, 내괄약근 부분절개술, 한랭치질수술, 치핵동맥결찰술 등이 있다(대장항문학 제4판, 2012).

부식제 주입술은 치정맥이 있는 점막하 결체조직 내에 부식제를 주입해서 치염증성 반응과 섬유화 현상을 일으켜, 점막하의 소동정맥의 수축과 변형, 비혈관화를 유발하여 치핵의 혈관이 확장되지 못하도록 하고 치핵의 점막을 하부 근육층에 고정하여 탈홍을 막는 방법이다(대장항문학 제4판, 2012). 부식제 주입술의 경우 여러 가지 부식제가 사용되지만 5% phenol and almond oil의 혼합액이 많이 쓰이는 것으로 알려져 있다(소화기계질환 제4판, 2016).

고무밴드 결찰술의 경우 주로 2~3도의 치핵에 사용되는 방법으로, 치상선의 1~2cm 상방에서 늘어진

치핵조직을 묶어주는 시술이다(소화기계질환 제4판, 2016). 고무밴드 결찰술의 변형법 중 하나로 환상 고무결찰술이 있으며, 내치핵의 점막에 덮인 부분을 직장경을 통해 치상선 상부 6mm에서 환상 고무로 결찰하는 방법으로 주로 2도 치핵환자를 대상으로 사용될 수 있다(대장항문학 제4판, 2012)

적외선 응고법은 적외선을 치핵조직에 직접 가함으로써 치핵조직의 괴사를 유도하는 방법으로, 1~2도의 치핵에 사용할 수 있으나 돌출된 치핵의 경우 재발률이 높은 것으로 알려져 있다(소화기계질환 제4판, 2016).

항문수지확장법은 항문과 하부 직장벽에 환상수축섬유인 즐판(pectenband)으로 항문이 좁아져, 배변의 지장이 다소 초래될 뿐 아니라 직장의 압력이 증가하여 치정맥이 울혈됨으로 인해 치핵이 유발되므로 이 수축섬유를 파괴함으로써 치핵의 탈출혈과 증세호전을 기대하는 방법이다(대장항문학 제4판, 2012). 그러나 교과서에서는 증세의 잠정적 호전은 있을 수 있어도 치핵자체가 없어지지 않으며, 합병증도 적지 않아 항문주위 피부의 열창, 점막의 탈홍, 탈직장, 변실금 등의 발생가능성을 지적하였다.

내괄약근 부분절개술은 내괄약근의 기능이 증가된 치열에 널리 사용되나, 치핵의 기본 수술로는 일반적으로 수용되지 않으며 치핵이 치열과 같이 동반된 경우나 괄약근의 기능항진이 있는 경우에 치핵절제술과 더불어 사용하는 보조술식으로 사용된다(대장항문학 제4판, 2012).

한랭치질 수술은 치핵에 냉각 쇼크를 유발시켜 환부를 선택적으로 급속히 응고 및 파괴하는 보조술식으로, 장점으로서는 마취 필요없이 무통성으로 시행할 수 있으며 일상생활로의 복귀가 빠르고, 합병증으로는 배변곤란, 동통, 출혈, 소변곤란 등이 있다(대장항문학 제4판, 2012). 교과서에 따르면 해당 치료법은 시술 후 철회가 많이 생기고 다른 치료법에 비해 장점이 없어 1980년대 중반 이후로는 잘 쓰이고 있지 않다고 언급되었다.

치핵동맥결찰술은 치핵정맥총에 혈류를 공급하는 동맥을 결찰함으로써 치핵조직의 위축을 기대하는 방법이다(대장항문학 제4판, 2012). 도플러를 이용하여 상치핵동맥의 분지를 찾아 결찰하는 방법도 함께 시행하기도 하며, 교과서에 따르면 장비가 고가이며 아직 수술 후 장기적 유효성에 대한 검증이 이루어지지 않아 다른 치료법과의 비교 및 장기 성적에 대한 연구가 필요하다고 추가 제언하였다.

1.4. 임상진료지침

치핵 환자에 대한 국내 임상진료지침이 개발되어 있지 않으나, 2010 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 가이드라인에서는 치핵환자에서의 치핵동맥결찰술에 대해 해당 의료기술이 단기 및 중기적으로 전통적인 치질절제술 또는 문합기를 이용한 치핵고정술(haemorrhoidopexy)에 대한 효과적인 대안이며, 주요한 안전 문제가 없음을 보여주었다고 언급하고 있었다. 따라서 정상적인 임상적 체계, 동의 및 감시가 제공되는 경우 사용할 수 있다고 부가적으로 제시하였다.

1.5. 체계적 문헌고찰 현황

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 파악하기 위해 PubMed 및 구글에서 관련된 문헌을 수기 검색하였다. 치핵 및 항문주위정맥혈전증(haemorrhoids and perianal venous thrombosis) 환자를 대상으로 초음파 유도하 치핵동맥결찰술에 대해 체계적 문헌고찰을 수행한 문헌 2편을 확인하였다(표 1.6).

Liu 등(2016)은 치질(hemorrhoidal disease, HD) 환자를 대상으로 초음파 유도하 치핵동맥결찰술(doppler-guided haemorrhoidal artery ligation, DGHL)의 안전성 및 효과성을 평가하였다. 총 5편의 RCT 연구가 포함되었으며 이 중 2편은 초음파 유도가 없는 치핵동맥결찰술과의 비교연구였고, 나머지 3편은 치핵근치술과의 비교연구였다. 다만, 해당 문헌에서는 비교군을 구분하여 분석을 수행하지 않고, 통합적으로 메타분석을 수행하였다. 연구결과, 초음파 유도하 치핵동맥결찰술은 다른 시술(초음파 유도가 없는 치핵동맥결찰술, 치핵근치술)과 비교시, 임상적으로 더 우월한 기술로 판단하기에는 근거가 부족하였다(수술 후 합병증: RR=0.89, 95% CI 0.62, 1.28, p=0.53; 수술 후 통증: MD=-1.01, 95% CI -2.27, 0.26, p=0.12; 수술 성공률: RR=0.89, 95% CI 0.73, 1.09, p=0.27; 수술시간: MD=11.41, 95% CI -9.26, 32.09, p=0.28; 치핵 재발률: RR=1.07, 95% CI 0.83, 1.39, p=0.60).

Pucher 등(2013)은 초음파 유도하 치핵동맥결찰술을 받은 치질환자를 대상으로 안전성 및 효과성을 평가하였다. 7편의 비교연구(RCT 5편, NRS 2편)와 21편의 코호트연구가 포함되었으며, 총 28편의 문헌이 최종 선택되었다. 해당 문헌에서는 연구유형별로 구분하지 않고, 통합적으로 질적분석을 수행하였다. 28편의 선택문헌을 고찰한 결과, 치핵 재발률은 3~60% 사이였으며, grade IV 등급의 치핵환자에서 재발률이 가장 높았다. 수술 후 진통제 사용률은 0~38%이었으며, 수술 시간은 19~35분 사이였고, 전반적으로 부작용 비율은 낮은 편으로 전체 출혈률(overall bleeding rate)은 5%, 전체 재수술률(overall re-intervention rate)은 6.4%이었다. 저자는 동 기술은 grade II-III 등급의 치핵환자에게서 1차적으로 선택할 수 있는 수술로써 안전하고 효과적이라고 보고하였지만, 오직 5편의 RCT 문헌만 포함되어 연구를 수행했기 때문에 근거수준이 부족하다고 보고하였다.

표 1.6 선행문헌 고찰

저자,년도	연구목적	검색기간	PICO				결과	결론
			대상 환자 (P)	중재법 (I)	비교치료법 (C)	결과변수 (O)		
Liu, 2016	치핵치료를 위한 초음파유도하 치핵동맥결찰술(DGHL)의 안전성 및 효과성 평가	~2014.10.1.	치핵 환자 (hemorrhoid patient)	초음파 유도하 치핵동맥결찰술 (DGHL)	제한없음	<ul style="list-style-type: none"> Primary endpoint: <ol style="list-style-type: none"> 재발 수술 후 통증 Secondary endpoint: <ol style="list-style-type: none"> 수술 시간 수술 후 합병증 수술 성공률 	<ul style="list-style-type: none"> 선택문헌: RCT 5편 비교자 구분 없이 메타분석 수행 치핵 재발률: RR=1.07, (95% CI: 0.83-1.39), p=0.60 수술 후 통증: MD=-1.01, (95% CI: -2.27-0.26), p=0.12 수술 시간: MD=11.41, (95% CI: -9.26-32.09), p=0.28 수술 후 합병증: RR=0.89 (95% CI: 0.62-1.28), P=0.53 수술 성공률: RR=0.89, (95% CI: 0.73-1.09), p=0.27 	초음파 유도하 치핵동맥결찰술은 다른 시술(초음파 유도가 없는 치핵동맥결찰술, 치핵근치술)과 비교시, 임상적으로 더 우월한 기술로 판단하기에는 근거가 부족함
Pucher, 2013	치핵치료를 위한 초음파유도하 치핵동맥결찰술(DGHL)의 안전성 및 효과성 평가	1950.1.1. ~2012.3.1.	치핵 환자 (hemorrhoid patient)	초음파 유도하 치핵동맥결찰술 (DGHL)	제한없음	<ul style="list-style-type: none"> Primary endpoint: <ol style="list-style-type: none"> 재발 수술 후 통증 Secondary endpoint: <ol style="list-style-type: none"> 수술 시간 수술 후 합병증 장기적 증상 재발(예: 발작, 출혈, 통증이 장기적(long-term)으로 나타나는 경우) 재수술률 	<ul style="list-style-type: none"> 선택문헌: RCT 5편, NRS 2편, 코호트 연구 21편 비교연구(RCT, NRS)의 경우 안전성 및 효과성을 평가함. 코호트 연구의 경우 안전성만을 평가함 메타분석은 수행하지 않고, 질적분석을 수행함 치핵 재발률: 3~60%, grade IV 등급의 치핵환자에서 재발률이 가장 높았음 수술 후 진통제 사용률: 0~38% 수술 시간: 19~35분 수술 후 합병증: 전반적으로 부작용 비율은 낮은 편으로 전체 출혈률(overall bleeding rate)은 5%, 전체 재수술률(overall reintervention rate)은 6.4%임 	Grade II-III 등급의 치핵환자에게서 1차적으로 선택할 수 있는 수술로써 안전하고 효과적이지만, 오직 5편의 RCT 문헌만 포함되어 연구를 수행했기 때문에 근거수준이 부족함

약어: RCT, Randomized Controlled Trials; NRS, Non-randomized studies; DGHL, Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation

체계적 문헌고찰을 수행한 문헌 2편 이외에, 일차문헌은 1편(Brown et al., 2016)에서는 grade II-III 등급의 치질환자에서 초음파 유도하 치핵동맥결찰술(haemorrhoidal artery ligation with doppler, HAL with Doppler)과 고무밴드 결찰술(rubber band ligation, RBL)간의 비교연구를 수행하였다. 연구결과, 이상반응은 과다출혈 등의 이유로 응급실 방문 환자수를 보고하였으며, 중재군에서 12명, 비교군에서 3명이 응급실 방문이 발생하였다. 통증 감소율은 3~6주 추적관찰 시점에서 보고되었으며, 두 군간 유의한 차이가 없었다. 치질 재발률은 1년 추적관찰 시점에서 보고되었으며, 고무밴드 결찰술에 비교 시 유의하게 낮았지만(HAL with Doppler: 30%(48/161명); RBL: 49%(87/176명); OR=2.23, 95% CI 1.42, 3.51, p=0.0005), 저자는 고무밴드 결찰술의 시술과정에 반복 밴딩(repeat banding)을 포함하기 때문에, 반복 밴딩을 수행 시 초음파 유도하 치핵동맥결찰술과의 치질 재발률에 있어 동등한 효과를 보일 것이라고 첨언하였다. 결과적으로 초음파 유도하 치핵동맥결찰술이 고무밴드 결찰술에 비해 효과차이가 있다고 할 근거가 부족하다고 보고하였다.

2. 평가목적

본 평가를 통해 치핵 및 항문주위정맥혈전증 환자 대상으로 초음파 유도하 치핵동맥결찰술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1. 개요

본 평가에서는 체계적 문헌고찰 수행을 통해 초음파 유도하 치핵동맥결찰술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 평가하였으며, 모든 평가방법은 소위원회의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2. 핵심질문

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

- 치핵 및 항문주위정맥혈전증 환자 대상으로 초음파 유도하 치핵동맥결찰술은 임상적으로 안전하고 효과적인가?

핵심질문의 각 구성 요소에 대한 세부사항은 다음의 표 2.1과 같다.

표 2.1 PICOTS-SD

구분	세부내용
Patients(대상 환자)	치핵 및 항문주위정맥혈전증
Intervention(중재법)	초음파 유도하 치핵동맥결찰술
Comparators(비교치료법)	<p>보조술식</p> <ul style="list-style-type: none"> - 응고, 소작 [레이저 포함], 경화요법 및 고무밴드 결찰술 - 초음파를 유도하지 않는 치핵동맥결찰술 <p>치핵수술</p> <ul style="list-style-type: none"> - 치핵근치술 - 원형자동문합기를 이용하여 치핵절제술 - 혈전제거술 및 철타절제술 - 혈전성치핵(내치핵) 절제술 - 교액성환상치핵 수술
Outcomes(결과변수)	<p>안전성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 감염, 열상, 치열 등 부작용 <p>효과성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 출혈 - 치핵증상완화(예: HSS 점수, 증상이 호전된 환자 수 등) - 재시술 - 첫 배변까지의 시간 - 수술 관련 지표(예: 수술 시간, 재원기간 등) - 재발 - 삶의 질(예: QoL 점수 등) - 환자 만족도(예: 시술에 만족한 환자 수 등) - 일상 또는 직장으로 회복기간
Time(추적기간)	제한두지 않음
Setting(세팅)	제한두지 않음
Study designs(연구유형)	무작위배정 임상시험 연구
연도 제한	제한두지 않음

1.3. 문헌검색

1.3.1. 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며, MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 부록 4에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://www.thecochranelibrary.com

1.3.2. 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 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.medic.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
ScienceON	https://scienceon.kisti.re.kr/

1.3.3. 검색 기간 및 출판 언어

문헌검색은 연도 제한하지 않고 검색을 수행하였다.

1.4. 문헌선정

문헌선택배제는 선택/배제 기준에 의거하여 진행하였으며, 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가

독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자의 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견 일치를 이루도록 하였다. 문헌선정 과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) 흐름도로 제시하였다. 자세한 문헌 선택/배제 기준은 다음의 표 2.4와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> · 치핵 및 항문주위정맥혈전증 환자를 대상으로 한 연구 · 초음파 유도하 치핵동맥결찰술을 수행한 연구 · 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구 · 한글 또는 영어로 출판된 연구 	<ul style="list-style-type: none"> · 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) · 원저가 아닌 연구(총설, letter, comment 등) · 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 · 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) · 원문 확보 불가 · 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구

1.5. 비뿔림위험 평가

비뿔림위험 평가는 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 비뿔림위험 평가는 무작위 배정 임상시험 연구에 사용되는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 시행하였다(Higgins et al., 2011). Cochrane의 Risk of Bias는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가하였다. Risk of Bias 평가결과 'low'이면 비뿔림위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뿔림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처를 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 부록 5와 같았다.

1.6. 자료추출

사전에 정해진 자료추출서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고, 의견 불일치가 있을 경우 논의를 통해 합의하였다. 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행기술, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함하였다.

1.7. 자료합성

자료분석의 경우 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하였으며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하여 제시하였다. 메타분석 효과추정치는 이분형 변수에서는 상대위험도(relative risk ratio, RR), 연속형 변수에서는 척도가 동일한 경우 가중 평균차이(weighted mean difference, WMD), 척도가 다를 경우 표준화 평균차이(standardized mean difference, SMD)로

분석하였다. 메타분석 시, 이질성 판단은 우선 시각적으로 forest plot을 확인하고, Cochran Q statistic ($P < 0.10$ 유의성 판단기준)과 I^2 통계량을 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량이 50% 이상일 경우 문헌 간 이질성이 있는 것으로 판단하였다(Higgins et al., 2008).

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

2. 사회적 가치 평가

의료기술재평가에 일반 국민의 의견을 반영하기 위해 동 기술의 사회적 가치 평가영역에 대해 구조화된 질문지를 이용하여 의료기술평가 국민참여단의 의견을 수렴하였다. 국민참여단의 의견을 근거로 분과위원회의 사회적 가치에 대한 검토의견을 받았으며, 이후 의료기술재평가위원회에서 권고등급 결정에 활용되었다. 국민참여단의 의견 수렴 방법은 부록 3에 제시하였다.

3. 권고등급 제시

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토의견을 고려하여 최종심의를 진행한 후 아래 표 2.5와 같이 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.5 권고등급

권고등급	설명
권고함	평가대상의 임상적 안전성과 효과성 근거가 충분하고, 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 임상 상황이나 가치에 따라 평가대상의 임상적 유용성이 달라질 수 있어 해당 의료기술의 사용을 조건 하 혹은 제한적으로 권고함
권고하지 않음	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술을 권고하지 않음
불충분	평가대상의 임상적 안전성과 효과성 등에 대해 판단할 임상연구가 부족하여 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없음 ※불충분으로 심의결정이 된 의료기술에 대해서는 불충분으로 결정된사유와 후속조치에 대해서도 심의하여 결정문에 기술할 수 있음

III

평가결과

1. 문헌선정 결과

1.1. 문헌선정 개요

국내·외 데이터베이스를 통해 총 1,203편(국외 1,076편, 국내 127편)이 검색되었으며, 각 DB별 중복검색된 문헌을 제거한 총 850편(국외 828편, 국내 22편)을 대상으로 초록 및 원문 검토를 통해 최종적으로 총 30편(국외 30편)의 문헌이 선정되었다. 문헌선정 흐름도는 그림 3.1과 같으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 부록 6에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 별첨 2에 기술하였다.

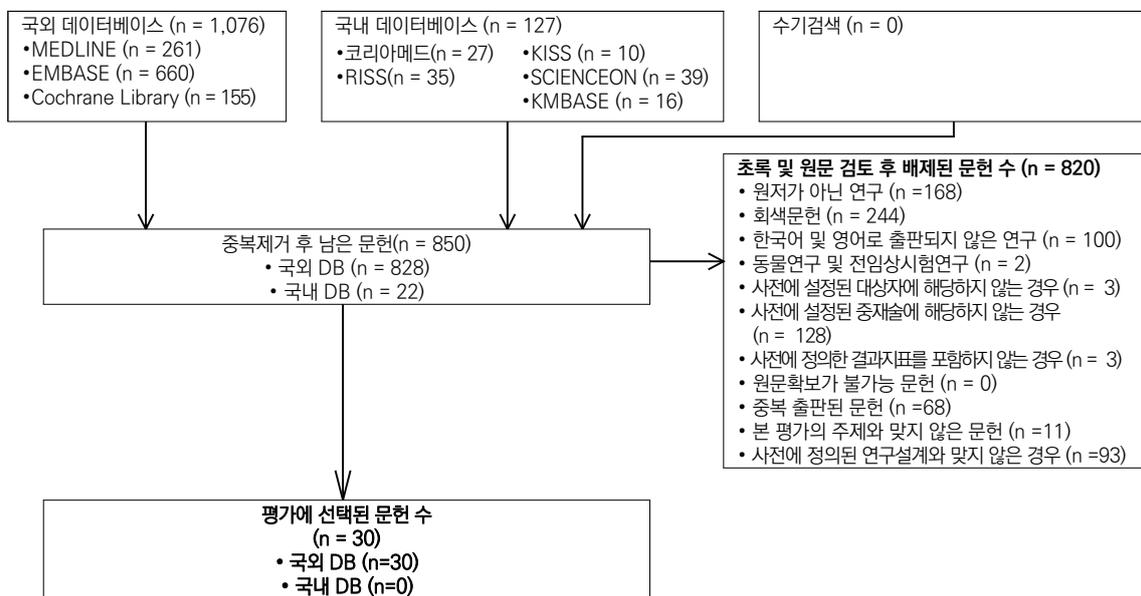


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2. 선택문헌 특성

최종 선택 문헌 수는 30편(29개 연구)으로 2001~2022년에 출판되었다. 연구수행국가는 유럽이 19편(63.3%), 아시아 6편(20.0%), 중동 3편(10.0%), 아메리카 2편(6.7%) 순으로 나타났다. 단일국으로는 이탈리아가 7편으로 가장 많았다.

모든 연구는 치핵환자를 대상으로 수행되었으며, 총 3,148명의 연구대상자를 포함하였다. Denoya 등(2014)과 Denoya 등(2013)은 같은 임상시험으로 대상자가 중복될 우려가 있을 수 있으므로, 2개의 문헌 중 대상자 수가 더 많이 보고된 1편(Denoya et al., 2013)만을 고려하였다.

중재법에 사용된 기기는 대부분 Transanal hemorrhoidal dearterialization (THD)사의 제품을 사용하였지만 그 외에 Agency for Medical Innovations (AMI)사, Endomed사의 제품이 포함되어 있었다.

비교법에는 다른 보조술식과 비교한 문헌 9편(연구대상자 1,015명), 치핵수술과 비교한 문헌 21편(연구대상자 2,133명)이 포함되었다. 보조술식의 종류로는 고무밴드결찰술, non-doppler HAL, 응고법, 경화요법이 있었으며 각각 2편, 5편, 1편, 1편이었다. 치핵수술의 종류로는 크게 치핵근치술과 치핵절제술이 있었으며 각각 13편, 7편이었고, 1편의 경우 치핵근치술과 치핵절제술을 모두 비교법으로 설정한 문헌이었다.

선택문헌의 기초특성은 다음 표 3.1과 같다.

표 3.1 선택문헌의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상 질환	대상자수 (I/C)	여성%	중재시술		비교시술		추적관찰 기간
						중재명	제조사	비교명	상세명	
DG-HAL vs. 보조술식 9편 (고무밴드결찰술 2편, non-doppler HAL 5편, 응고법 1편, 경화요법 1편)										
1	Shehata (2019)	이집트	2-3도 치핵 환자	50(25/25)	34%	DG-HAL	-	고무밴드 결찰술	RBL	6개월
2	Brown (2016)	영국	3-4도 내치핵 환자	337(161/176)	45%	DG-HAL	AMI HAL Doppler system, CJ Medical, Truro, UK 및 THD SpA, Correg gio, Italy	고무밴드 결찰술	RBL	1년
3	Alemrajabi (2022)	이란	2-3도 치핵환자	36(18/18)	53%	DG-HAL	AMI Ltd, Feldkirch, Austria	non- DG-HAL	-	6개월
4	Ahmad (2021)	인도	1-3도 (증후성) 치핵 환자	120(60/60)	-	DG-HAL	-	non- DG-HAL	-	1년
5	Perivoliotis (2021)	그리스	3도 이하 치핵 환자	60(30/30)	42%	DG-HAL	-	non- DG-HAL	Ligation and hemorrhoidopexy	1년
6	Schuurman (2012)	네덜란드	2-3도 치핵 환자	73(38/35)	34%	DG-HAL	THD America, Inc, Tampa, FL, USA	non- DG-HAL	-	6개월
7	Gupta (2011)	인도	3도(증후성) 치핵 환자	48(24/24)	48%	DG-HAL	-	non- DG-HAL	Ligation and mucopexy	1년
8	Ahmad (2013)	인도	1-2도(증후성) 치핵 환자	245(116/129)	41%	DG-HAL	AMI Ltd, Feldkirch, Austria	응고법	Infrared coagulation	6개월
9	Neves (2022)	포르투갈	2-3도 치핵 환자	46(22/24)	65%	DG-HAL	AMI Ltd, Feldkirch, Austria	경화요법	Sclerotherapy	8주
DG-HAL vs. 치핵수술 21편 (치핵근치술 13편, 원형자동문합기를 이용한 치핵절제술 7편, 치핵근치술과 원형자동문합기를 이용한 치핵절제술을 같이 보고한 문헌 1편)										
10	Trenti (2022)	스페인	3-4도 내치핵 환자	80(39/41)	28%	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy	치핵근치술	Ligasure™ hemorrhoidectomy (Vessel-sealing device)	2년
11	Lee (2021)	중국	3도 치핵 환자	80(40/40)	-	DG-HAL	AMI Ltd, Feldkirch, Austria	치핵근치술	LigaSure™ assisted pile excision	6개월
12	Rorvik (2020)	덴마크	2-4도 치핵 환자	98(50/48)	58%	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy	치핵근치술	Minimal open hemorrhoidectomy and diathermy	1년

평가결과

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상 질환	대상자수 (I/C)	여성%	중재시술		비교시술		추적관찰 기간
						중재명	제조사	비교명	상세명	
13	Genova (2019)	이탈리아	3-4도 치핵 환자	89(45/44)	-	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy	치핵근치술	Miligan morgan hemorrhoidectomy	3년
14	Carvajal (2019)	스페인	3-4도 (중후성) 치핵 환자	40(20/20)	40%	DG-HAL	AMI Ltd, Feldkirch, Austria	치핵근치술	Hemorrhoidectomy	2년
15	Tsunoda (2017)	일본	3도 치핵 환자	44(22/22)	16%	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy	치핵근치술	Ultrasonic scalpel hemorrhoidectomy	3개월
16	Leung (2017)	중국	2-3도 치핵 환자	80(40/40)	35%	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy	치핵근치술	Tissue-selecting technique (a novel stapled hemorrhoidectomy)	1년
17	Denoya (2014)	미국	3-4도 치핵 환자	27(12/15)	30%	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy	치핵근치술	Ferguson and Heaton hemorrhoidectomy	3년
18	De Nardi (2014)	이탈리아	3도 치핵 환자	50(25/25)	34%	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy	치핵근치술	Excisional hemorrhoidectomy and diathermy	1년
19	Denoya (2013)	미국	3-4도 내치핵 환자	40(20/20)	60%	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy	치핵근치술	Ferguson haemorrhoidectomy	14일
20	Elmer (2013)	스웨덴	2-3도 치핵 환자	39(20/19)	59%	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy	치핵근치술	Open hemorrhoidectomy and diathermy	1년
21	Zampieri (2012)	이탈리아	3도 이상 치핵 환자	114(46/68)	38%	DG-HAL	-	치핵근치술	Ligasure™ hemorrhoidectomy	6개월
22	Bursics (2004)	헝가리	1-4도 치핵 환자	60(30/30)	55%	DG-HAL	-	치핵근치술	Closed scissors hemorrhoidectomy	1년
23	Venara (2018)†	프랑스	2-3도 치핵 환자	377(193/184)	-	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy 또는 AMI Ltd, Feldkirch, Austria	치핵절제술	Circular stapled Hemorrhoidpexy (1.PPH, 2. HEM)	1년
24	Giarratano (2018)	이탈리아	3-4도 치핵 환자	100(50/50)	48%	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy	치핵절제술	Circular stapled hemorrhoidpexy (PPH)	2년
25	Venturi (2016)	이탈리아	3-4도 치핵 환자	70(35/35)	50%	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy	치핵절제술	Stapled anopexy (PPH)	3년 6개월
26	Lehur (2016)	프랑스	2-3도 치핵 환자	393(197/196)	37%	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy 또는 AMILtd, Feldkirch, Austria	치핵절제술	PPH or HEM	1년

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상 질환	대상자수 (I/C)	여성%	중재시술		비교시술		추적관찰 기간
						중재명	제조사	비교명	상세명	
27	Lucarelli (2013)	이탈리아	3-4도 치핵 환자	124(63/61)	51%	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy	치핵절제술	PPH	중재군: (중위수) 40개월 대조군: (중위수) 43개월
28	Infantino (2012)	이탈리아	3도 치핵 환자	169(85/84)	31%	DG-HAL	THD SpA, Correg gio, Italy	치핵절제술	PPH	1년 6개월
29	Festen (2009)	네덜란드	3-4도 치핵 환자	41(23/18)	30%	DG-HAL	Endomed™	치핵절제술	PPH	6주
30	Khafagy (2009) [†]	이집트	3-4도 치핵 환자	45(15/15/15)	29%	DG-HAL	-	치핵근치술 치핵절제술	1. Open haemorrhoidectomy 2. PPH	12주

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; THD, Transanal hemorrhoidal dearterialization; AMI, Agency for Medical Innovations; PPH, procedure for prolapse and hemorrhoids; HEM, hemorrhoidopexy and prolapse stapler; RCT, Randomized controlled trial; RBL, Rubber Band Ligation

[†]3-arm study

[‡]4-arm study

1.3. 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 RoB 도구를 사용하여 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고, 그 외 비뚤림에 관하여 평가하였다. 무작위배정 비교임상시험 30편 중 1편(Denoya et al., 2013)을 제외하고 비뚤림위험 평가를 수행하였으며, Denoya 등(2014)과 같은 임상시험으로 비뚤림위험을 별도로 평가하지 않고 Denoya 등(2014)과 Denoya 등(2013)은 함께 평가하였다. 평가결과 요약 그래프는 그림 3.2 및 그림 3.3에 제시하였다.

평가영역별로 살펴보면, 무작위 배정순서 생성에 대한 평가에서는 13편의 연구(Alemrajabi et al., 2022; Trenti et al., 2022; Lee et al., 2021; Genova et al., 2019; Shehata et al., 2019; Giarratano et al., 2018; Ahmad et al., 2013; Elmer et al., 2013; Festen et al., 2012; Shuurman et al., 2012; Zampieri et al., 2012; Gupta et al., 2011; Bursics et al., 2004)에서 무작위방법에 대한 구체적인 언급이 없어 불확실로 평가하였고, 그 외 모든 문헌에는 컴퓨터를 이용한 난수 추출 등의 방법을 이용하였다고 언급이 되어있어 선택 비뚤림위험이 낮음으로 평가하였다. 배정순서 은폐의 경우 13편(Trenti et al., 2022; Ahmad et al., 2021; Lee et al., 2021; Carvajal et al., 2019; Genova et al., 2019; Shehata et al., 2019; Giarratano et al., 2018; Venara et al., 2018; Ahmad et al., 2013; Festen et al., 2012; Infantino et al., 2012; Zampieri et al., 2012; Bursics et al., 2004)에서 구체적인 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림 영역에서는 모든 문헌에 대해 눈가림이 불가능한 연구디자인이지만 눈가림이 중재결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단하였고, 결과평가에 대한 눈가림 역시 눈가림 여부가 객관적인 평가 도구를 사용하여 평가하는 결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되어 실행비뚤림 및 결과확인 비뚤림위험을 모두 낮음으로 평가하였다. 불충분한 결과자료의 경우, 모든 문헌에서는 결측치가 없거나 중재군과 대조군에 유사하게 발생하며 결과에 미치지 않을 것으로 판단하여 탈락 비뚤림위험은 낮음으로 평가하였으며, 선택적 보고 영역에서는 1개의 문헌(Carvajal et al., 2019)에서는 사전에 정해진 방법 중 일부 결과지표만을 보고하고 있어 비뚤림위험을 높게 평가하였으며, 이외 다른 문헌들에서는 분석이 사전에 정해진 방법대로 다루어져 보고 비뚤림위험을 낮게 평가하였다. 그 외 기타 비뚤림의 경우 1개의 문헌(Denoya et al., 2014)에서는 의료가기 회사의 지원비를 받아 연구를 수행한 것으로 보여 비뚤림위험을 높게 평가하였다.

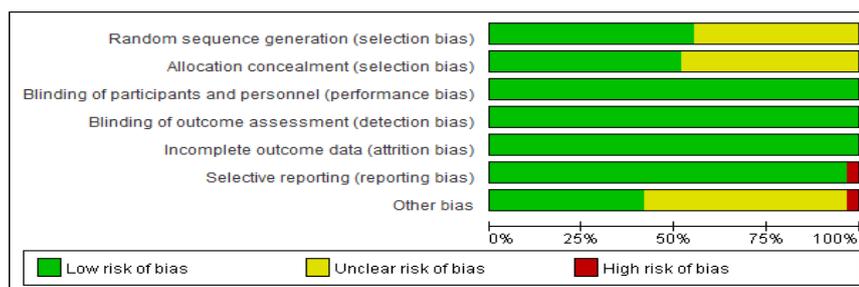


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
01. Shehata 2019	?	?	+	+	+	+	?
02. Brown 2016	+	+	+	+	+	+	+
03. Alemrajabi 2022	?	+	+	+	+	+	?
04. Ahmad 2021	+	?	+	+	+	+	?
05. Perivoliotis 2021	+	+	+	+	+	+	?
06. Shuurman 2012	?	+	+	+	+	+	?
07. Gupta 2011	?	+	+	+	+	+	+
08. Ahmad 2013	?	?	+	+	+	+	?
09. Neves 2022	+	+	+	+	+	+	+
10. Trenti 2022	?	?	+	+	+	+	+
11. Lee 2021	?	?	+	+	+	+	?
12. Rovik 2020	+	+	+	+	+	+	+
13. Genova 2019	?	?	+	+	+	+	?
14. Carvajal 2019	+	?	+	+	+	-	+
15. Tsunoda 2017	+	+	+	+	+	+	?
16. Leung 2017	+	+	+	+	+	+	?
17. Denoya 2014	+	+	+	+	+	+	-
18. De Nardi 2014	+	+	+	+	+	+	+
20. Elmer 2013	?	+	+	+	+	+	+
21. Zampieri 2012	?	?	+	+	+	+	?
22. Bursics 2004	?	?	+	+	+	+	?
23. Venara 2018	+	?	+	+	+	+	+
24. Giarratano 2018	?	?	+	+	+	+	+
25. Venturi 2016	+	+	+	+	+	+	+
26. Lehur 2016	+	?	+	+	+	+	+
27. Lucarelli 2013	+	+	+	+	+	+	?
28. Infantino 2012	+	?	+	+	+	+	?
29. Festen 2012	?	?	+	+	+	+	?
30. Khafagy 2009	+	+	+	+	+	+	?

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약

2. 분석결과

2.1 안전성

안전성은 비교기술인 보조술식과 치핵수술과 보조술식으로 구분하여 안전성 결과지표인 수술 중 이상반응, 수술 후 이상반응 결과를 제시하였다.

2.1.1. 초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식

초음파 유도하 치핵동맥결찰술(Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation, DG-HAL)과 다른 보조술식과 비교한 문헌은 총 9편이었다. 이 중 고무밴드결찰술과 비교된 문헌은 2편, non-DG-HAL과 비교된 문헌은 5편, 응고법과 비교된 문헌 1편, 경화요법과 비교된 문헌 1편으로 확인되었다.

2.1.1.1. 수술 중 이상반응

수술 중 이상반응을 보고한 연구는 없었다.

2.1.1.2. 수술 후 이상반응

8편의 무작위배정 비교임상시험에서 수술 후 이상반응을 보고하였다. 수술 후 전체(overall) 이상반응에 대해 메타분석한 결과(6편), 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림 3.4; RR 1.4, 95% CI 0.44, 4.47).

표 3.2 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 후 이상반응: 전체 이상반응

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단위	측정 시점	DG-HAL		치핵수술		p	비고
						N	n	N	n		
Overall											
1	Shehata (2019)	vs. 고무밴드 결찰술	합병증 (complication)	명	6개월	15	1	11	1	0.73	2도 치핵환자 대상
						10	0	14	3	0.11	
2	Brown (2016)	vs. 고무밴드 결찰술	serious AE (요폐, 골반 패혈증, 전신 합병증 제외한 심각한 부작용)	명	1년	162	6	178	2	NR	-
			AE (치열 포함)	명	6주	143	3	150	0	NR	-
3	Perivoliotis (2021)	vs. non-DG-HAL	단기 AE	명	1일	30	16	30	5	0.002	-
			중기 AE	명	1주일	30	1	30	0	0.313	-
			장기 AE	명	1개월	30	7	30	2	0.071	-
4	Schuurman (2012)	vs. non-DG-HAL	합병증 (complication)	명	6개월	38	3	35	0	<0.0005	-
			정기 검진 이외로	명	6개월	38	7	35	2		-

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단위	측정 시점	DG-HAL		치핵수술		p	비고
						N	n	N	n		
			병원에 추가 방문한 환자 수								
			추가 조치를 받은 환자 수	명	추적관찰 6개월	38	5	35	0		-
5	Ahmad (2013)	vs. 응고법	수술 후 합병증 (complication)	명	추적관찰 1주일	116	2	129	13	<0.05	-
6	Neves (2022)	vs. 경화요법	overall 합병증 (complication)	명	추적관찰 8주	22	15	24	6	0.003	-
			mild 합병증 (complication)	명	추적관찰 8주	22	13	24	5	0.003	-
			moderate 합병증 (complication)	명	추적관찰 8주	22	0	24	1	0.95	-

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; AE, Adverse events
 셀음영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

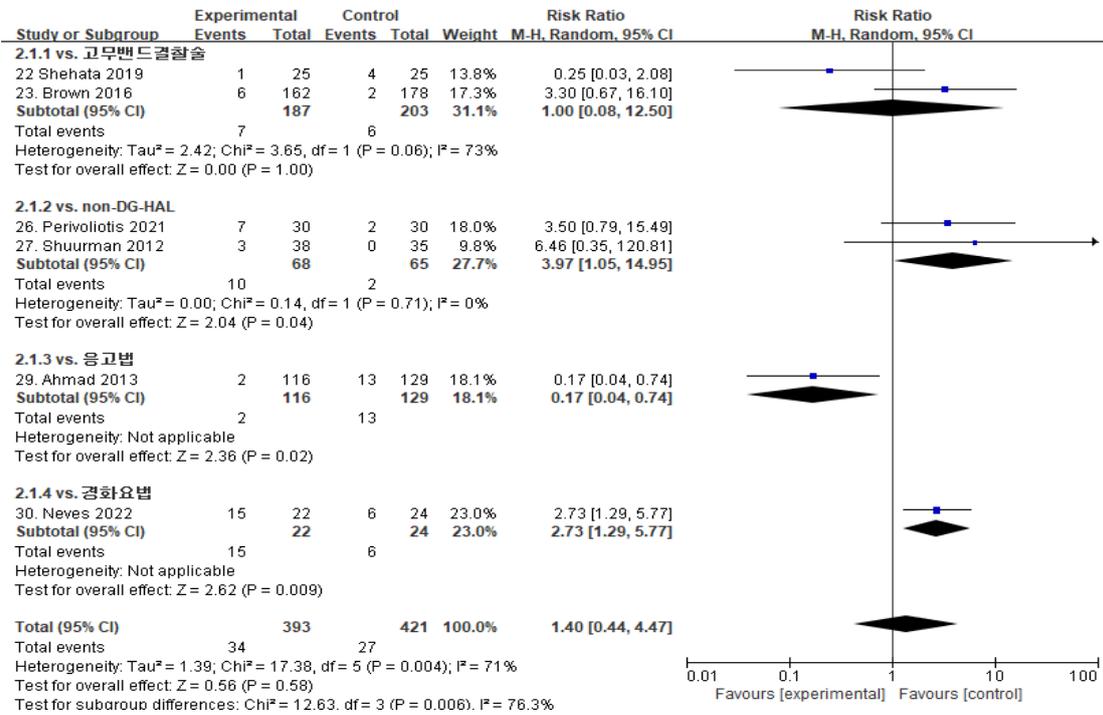


그림 3.4 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 후 이상반응: 전체 이상반응

전체(overall) 이상반응 외 안전성 지표로는 시술 관련 출혈, 요폐, 협착, 감염, 시술 관련 통증이 확인되었다(표 3.3).

메타분석이 가능한 세부지표는 시술 관련 출혈과 요폐였다. 시술 관련 출혈에 대해 메타분석한 결과(5편), 보조술식군과 비교시 중재군에서 출혈 발생이 유의하게 높게 나타났다(그림 3.5; RR 2.19, 95% CI 1.19, 4.03). 요폐에 대해 메타분석(3편)한 결과, 보조술식군보다 중재군에서 요폐가 유의하게 더 높게 발생하였다(그림 3.6; (RR 8.24, 95% CI 2.26, 30.0).

평가결과

표 3.3 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 후 이상반응: 세부지표

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단 위	측정 시점	DG-HAL		보조술식		p	비고
						N	n	N	n		
시술 관련 출혈(bleeding or hemorrhage)											
1	Shehata(2019)	vs. 고무밴드 결찰술	minor 출혈	명	6개월	15	1	11	0	0.2	2도 치핵환자 대상
				명	6개월	10	0	14	1	0.39	3도 치핵환자 대상
2	Alemrajabi(2022)	vs. non-DG-HAL	출혈	명	1개월	18	3	18	4	>0.999	-
				명	6개월	18	0	18	0	>0.999	-
3	Perivoliotis(2021)	vs. non-DG-HAL	출혈	명	1일	30	5	30	1	0.085	-
4	Gupta(2011)	vs. non-DG-HAL	출혈	명	언급없음(1년)	22	1	23	NR	NR	-
5	Neves (2022)	vs. non-DG-HAL	mild 출혈	명	2개월	22	3	24	1	0.003	-
			moderate 출혈	명	2개월	22	13	24	5	0.003	-
배변기능 장애											
1	Alemrajabi(2022)	vs. non-DG-HAL	가스실금 (Gas incontinence)	명	1개월	18	2	18	2	0.658	-
				명	3개월	18	0	18	0	0.486	-
				명	6개월	18	0	18	0	>0.999	-
			변실금 (Fecal incontinence)	명	1개월	18	1	18	2	>0.999	-
				명	3개월	18	0	18	0	>0.999	-
				명	6개월	18	0	18	0	>0.999	-
2	Ahmad(2021)	vs. non-DG-HAL	변지림(Soiling)	명	6주	두 군간 유의한 차이가 없었음					
				명	6개월	두 군간 유의한 차이가 없었음					
3	Perivoliotis(2021)	vs. non-DG-HAL	변비	명	1년	두 군간 유의한 차이가 없었음					
4	Schuurman(2012)	vs. non-DG-HAL	배변장애 없음	명	6주	38	2	35	2	NR	-
				명	6개월	38	4	35	15	NR	-
				명	1년	38	21	35	25	NR	-
				명	6주	38	25	35	15	NR	-
			mild 배변장애	명	6개월	38	14	35	28	NR	-
				명	1년	38	11	35	13	NR	-
				명	6주	38	20	35	12	NR	-
				명	6개월	38	4	35	7	NR	-
명	1년	38	3	35	0	NR	-				
요폐(urinary retention)											
1	Brown(2016)	vs. 고무밴드 결찰술	요폐	명	1년	162	2	178	0	NR	-

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단 위	측정 시점	DG-HAL		보조술식		p	비고
						N	n	N	n		
2	Perivoliotis(2021)	vs. non-DG-HAL	요폐	명	1일	30	14	30	1	<0.001	-
3	Gupta(2011)	vs. non-DG-HAL	요폐	명	언급없음(1년)	22	3	23	1	NR	-
협착											
1	Brown(2016)	vs. 고무밴드 결찰술	협착	명	6주	143	0	150	0	NR	-
2	Alemrajabi(2022)	vs. non-DG-HAL	협착	명	1개월	18	0	18	2	0.486	-
				명	3개월	18	1	18	2	>0.999	-
				명	6개월	18	0	18	0	>0.999	-
3	Perivoliotis(2021)	vs. non-DG-HAL	협착	명	1주	30	3	30	0	0.11	-
감염											
1	Alemrajabi(2022)	vs. non-DG-HAL	감염	명	1개월	18	3	18	4	>0.999	-
				명	3개월	18	0	18	0	>0.999	-
				명	6개월	18	0	18	1	>0.999	-
2	Perivoliotis(2021)	vs. non-DG-HAL	감염	명	1주	30	0	30	0	NR	-
쥐젖											
1	Brown(2016)	vs. 고무밴드 결찰술	쥐젖	명	6주	143	10	150	10	NR	-
2	Perivoliotis(2021)	vs. non-DG-HAL	쥐젖	명	1개월	30	1	30	0	0.31	-
시술 관련 통증(pain)											
1	Shehata(2019)	vs. 고무밴드 결찰술	severe 통증	명	6개월	15	0	11	1	0.23	2도 치핵환자 대상
				명	6개월	10	0	14	2	0.21	3도 치핵환자 대상
2	Neves(2022)	vs. 경화요법	mild 통증	명	2개월	22	10	24	4	0.003	-
패혈											
1	Brown(2016)	vs. 고무밴드 결찰술	패혈	명	1년	162	1	178	0	NR	-
2	Gupta(2011)	vs. non-DG-HAL	패혈	명	언급없음(1년)	22	0	23	0	NR	-
항문주위 혈전											
1	Gupta(2011)	vs. non-DG-HAL	항문주위 혈전	명	언급없음(1년)	22	NR	23	3	NR	-
2	Neves(2022)	vs. 경화요법	항문주위 혈전	명	2개월	22	0	24	1	0.95	-
그 외											
1	Brown(2016)	vs. 고무밴드 결찰술	전신 합병증	명	1년	162	3	178	0	NR	-
			누공	명	6주	143	0	150	0	NR	-
2	Perivoliotis(2021)	vs. non-DG-HAL	저혈압	명	1일	30	1	30	0	0.313	-
			메스꺼움	명	1일	30	7	30	2	0.071	-
			구토	명	1일	30	6	30	0	0.01	-
			두통	명	1일	30	3	30	1	0.301	-

평가결과

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단 위	측정 시점	DG-HAL		보조술식		p	비고
						N	n	N	n		
			부종	명	1주	30	1	30	0	0.367	-
			혈증	명	1주	30	4	30	2	0.561	-
			뒤무직(Tenesmus)	명	1개월	30	0	30	0	NR	-

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported

*Clavien-Dindo classification

†3-arm study

셀음영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

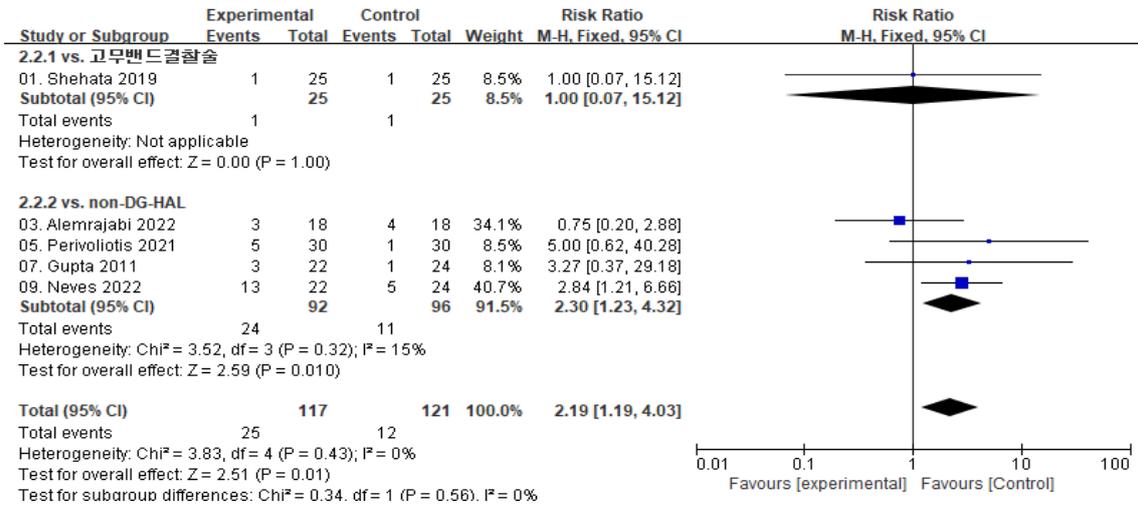


그림 3.5 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 후 이상반응: 시술 관련 출혈

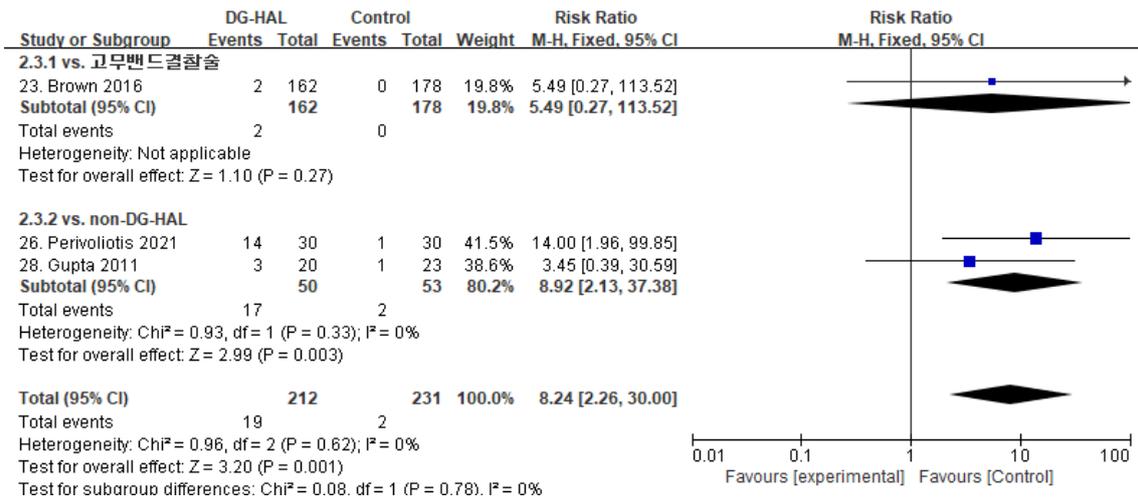


그림 3.6 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 후 이상반응: 요폐

수술 후 배변 점수를 보고한 3편에서 모두 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.4 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 후 이상반응: 배변 점수

연 번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단위	측정 시점	DG-HAL			치핵수술			p
						N	M	SD	N	M	SD	
1	Brown (2016)	vs. 고무밴드 결찰술	Vaizey 점수 *	점수	중재 전	147	5.3	4.8	142	5.9	5.2	NR
					6주	132	4.1	4.9	137	4	4.5	0.86
					1년	107	4.5	4.5	118	4	4.7	0.38
2	Alemrajabi (2022)	vs. non- DG-HAL	Wexner 점수 *	점수	중재 전	18	5.27	2.88	18	4.61	3.03	0.39
					post- operative	18	2.11	1.56	18	2.66	2.49	0.39
3	Schuurman (2012)	vs. non- DG-HAL	배변 문제 점수**	점수	중재 전	38	2.73	NR	35	2.96	NR	NR
					6일	38	3.45	NR	35	4.04	NR	NR
					6개월	38	4.27	NR	35	4.52	NR	0.167

약어: M, mean; SD, standard deviation; DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported

* 낮을수록 증상개선

** 5점 리커트 척도를 사용: 점수가 높을수록 호전

2.1.2. 초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술

초음파 유도하 치핵동맥결찰술(DG-HAL)과 다른 치핵수술과 비교한 문헌은 총 21편으로 확인되었다. 이 중 치핵근치술과 비교된 문헌은 13편, 원형자동문합기를 이용한 치핵절제술과 비교된 문헌은 7편, 치핵근치술과 원형자동문합기를 이용한 치핵절제술을 함께 비교한 문헌 1편으로 확인되었다.

2.1.2.1. 수술 중 이상반응

7편의 무작위배정 비교임상시험에서 수술 중 이상반응으로 수술 중 출혈과 기기오작동이 보고하였다. 수술 중 출혈(4편)에 대해 메타분석한 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림 3.7; RR 0.54, 95% CI 0.16, 1.81).

표 3.5 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 중 이상반응

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정 시점	DG-HAL			치핵수술			p
						N	n		N	n		
Overall												
1	Denoya (2013)	vs. 치핵근치술	Intraoperative adverse events	명	-	20	1		20	1		NS
2	Carvajal (2019)	vs. 치핵근치술	Intraoperative complication	명	-	20	0		20	0		NR
수술 중 출혈(blood loss)												
1	Rorvik (2020)	vs. 치핵근치술	출혈	명	-	50	46		48	43		0.67
2	Giarratano (2018)	vs. PPH	출혈	명	-	50	1		50	3		0.3
3	Lucarelli (2013)	vs. PPH	출혈	명	-	63	4		61	7		0.482
기기 오작동												
1	Giarratano (2018)	vs. PPH	device failure	명	-	50	1		50	2		0.55
2	Lehur (2016)	vs. PPH+HEM	device dysfunctions	명	-	197	12		196	2		NR
연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정 시점	DG-HAL			치핵수술			p
						N	M	SD	N	M	SD	
수술 중 출혈량(blood loss)												
1	Tsunoda (2017)	vs. 치핵근치술	출혈량	ml	-	22	13.2	39.25	22	7	21.96	0.017
2	Denoya (2013)	vs. 치핵근치술	출혈량	ml	-	20	6.3	5.4	20	6.2	3.8	NS

약어: M, mean; SD, standard deviation; PPH, procedure for prolapse and hemorrhoids; HEM, hemorrhoidopexy and prolapse stapler; AE, adverse events; NS, Not significant; NR, Not reported
 셀을 영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

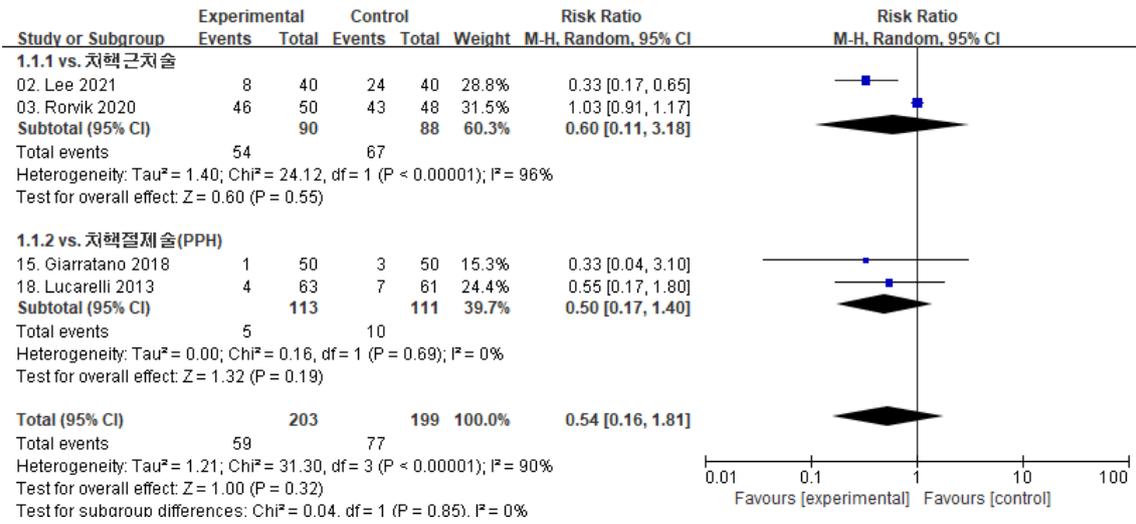


그림 3.7 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 중 출혈

2.1.2.2. 수술 후 이상반응

20편의 무작위배정 비교임상시험에서 수술 후 이상반응을 보고하였다. 수술 후 전체 이상반응(overall)은 메타분석한 결과(6편), 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림 3.8; RR 0.89, 95% CI 0.73, 1.08).

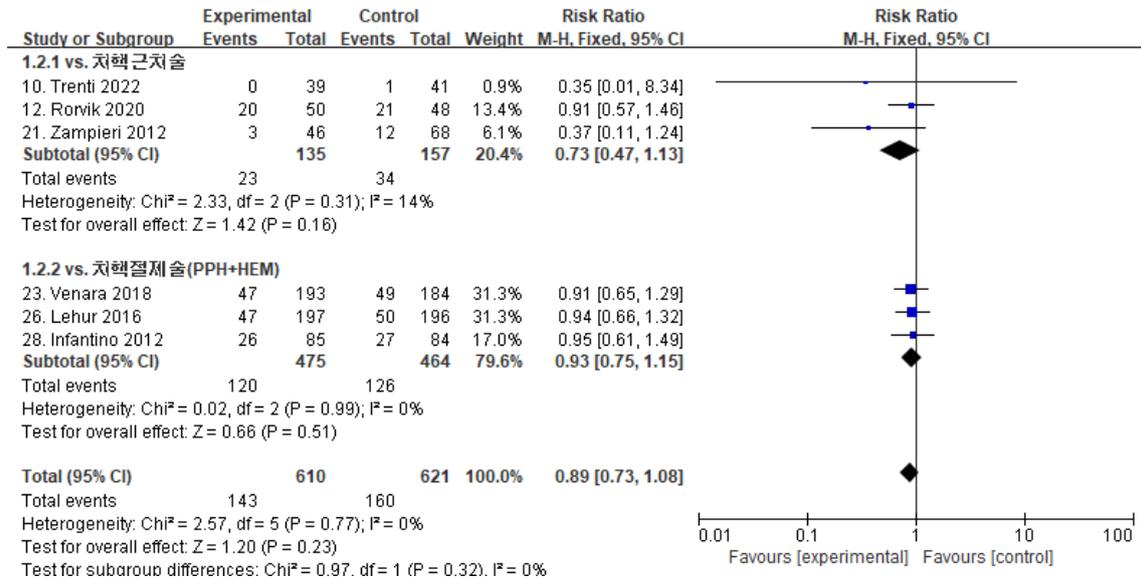


그림 3.8 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 전체 이상반응

평가결과

표 3.6 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 전체 이상반응

연번	1저자 (연도)	결과 지표	비교군	단위	측정 시점	DG-HAL		치핵수술		p	비고
						N	n	N	n		
overall											
1	Trenti(2022)	합병증(complication)	vs. 치핵근치술	명	2년	39	0	41	4	NR	-
2	Rorvik(2020)	AE	vs. 치핵근치술	명	1년	50	6	48	11	0.15	GRADE 1등급 *
						50	3	48	5	0.48	GRADE 3등급 *
3	Leung(2017)	합병증(complication)	vs. 치핵근치술	명	1년	40	0	40	0	NR	-
4	De Nardi(2014)	합병증(complication)	vs. 치핵근치술	명	postoperative	24	0	23	0	NR	-
5	Zampieri(2012)	합병증(complication) 또는 재입원(readmission)	vs. 치핵근치술	명	postoperative	46	3	68	12	<0.05	-
6	Bursics(2004)	합병증(complication)	vs. 치핵근치술	명	early postoperative	30	0	30	0	NR	-
7	Venara(2018) [†]	부작용이 발생한 환자 수	vs. PPH+HEM	명	3개월	193	47 (THD:26, AMI:21)	184	49 (PPH:35, HEM:14)	NR	GRADE 1-3등급 *
8	Lehur(2016)	부작용이 발생한 환자 수	vs. PPH+HEM	명	3개월	197	27	196	25	0.78	GRADE 1등급 *
					3개월-1년	197	10	196	10	0.99	
					3개월	197	17	196	16	0.87	GRADE 2등급 *
					3개월-1년	197	2	196	6	0.65	
					3개월	197	3	196	9	0.087	GRADE 3등급 *
					3개월-1년	197	16	196	7	0.055	
9	Infantino(2012)	합병증(complication)	vs. PPH	명	operative	197	47	196	50	0.7	GRADE 1-3등급 *
					1개월	85	26	84	27	NS	-
					1년 6개월	85	0	84	6	0.028	-

약어: THD, Transanal hemorrhoidal dearterialization; AMI, Agency for Medical Innovations; PPH, procedure for prolapse and hemorrhoids; HEM, hemorrhoidopexy and prolapse stapler; AE, Adverse Events; NS, Not significant; NR, Not reported

*Clavien-Dindo classification

[†]4-arm study

셀음영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

수술 후 전체 이상반응(overall) 외 안전성 지표로는 배변기능 장애, 요폐, 시술 관련 출혈, 협착, 항문 주위 혈전, 배뇨장애(dysuria), 상처, 시술 관련 통증, 치열, 혈종, 감염 등이 확인되었다. 메타분석이 가능한 세부지표는 요폐, 배변기능 장애, 시술 관련 출혈, 항문 주위 혈전, 시술 관련 통증, 배뇨장애(dysuria), 상처, 시술 관련된 통증, 치열, 혈종이었다.

요폐(12편)에 대해 메타분석 결과, 치핵수술군에 비해 증재군에서 요폐가 유의하게 적게 발생하였다(그림 3.9; RR 0.68, 95% CI 0.48, 0.98).

배변기능 장애(9편)에 대해 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림번호 3.10; RR 1.02, 95% CI 0.55, 1.90).

시술 관련 출혈(9편)에 대해 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림번호 3.11; RR 0.69, 95% CI 0.45, 1.04).

항문 주위 혈전(5편)에 대해 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림번호 3.12; RR 1.11, 95% CI 0.42, 2.91).

시술 관련 통증(4편)에 대해 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림번호 3.13; RR 0.66, 95% CI 0.36, 1.21).

배뇨장애(Dysuria)에 대해 메타분석(3편) 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림번호 3.14; RR 0.98, 95% CI 0.4, 2.41).

상처(3편)에 대해 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림번호 3.15; RR 0.2, 95% CI 0.04, 1.16).

치열(3편)에 대해 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림번호 3.16; RR 0.47, 95% CI 0.11, 2.07).

혈종(3편)에 대해 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림번호 3.17; RR 1.1, 95% CI 0.44, 2.27).

평가결과

표 3.7 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 세부지표

연번	1저자(연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p	비고
						N	n	N	n		
배변기능 장애											
1	Trenti(2022)	vs. 치핵근치술	급박변	명	2년	36	0	39	0	NR	NR
			변지름(Soiling)	명	2년	36	0	39	0	NR	NR
2	Ronvik(2020)	vs. 치핵근치술	변지름(Soiling)	명	1년	44	26	45	14	0.75	0.75
3	Genova(2019)	vs. 치핵근치술	변지름(Soiling)이 발생한 환자 수	명	1주	45	4	44	9	NR	NR
4	Carvajal(2019)	vs. 치핵근치술	변지름(Soiling)	명	중재 전	20	6	20	7	NS	NS
				명	15일	20	1*	20	5*	NS	NS
				명	1개월	20	1*	20	1*	NS	NS
				명	6개월	20	1*	20	1*	NS	-
5	Denoya(2014)	vs. 치핵근치술	변실금	명	(중위수) 3년	12	0	15	1	0.362	-
6	De Nardi(2014)	vs. 치핵근치술	급박변	명	2년	24	0	23	0	NR	-
			변실금	명	2년	24	0	23	0	NR	-
			변지름(Soiling)	명	2년	24	0	23	0	NR	-
7	Denoya(2013)	vs. 치핵근치술	가스실금	명	2주	20	1	20	1	NS	-
			급박변	명	2주	20	2	20	0	NS	-
			변비	명	2주	20	2	20	4	NS	-
			변실금	명	2주	20	1	20	1	NS	-
8	Elmer(2013)	vs. 치핵근치술	변지름(Soiling)	명	중재 전	20	13	19	17	NR	-
				명	2-4개월	20	3	18	1	NR	-
				명	1년	20	6	18	3	NR	-
9	Venara(2018) [†]	vs. PPH+HEM	변실금 또는 급박변	명	3개월	193	4** (THD:1, AMI:3)	184	13** (PPH:11, HEM:2)	NR	GRADE 1등급 *
10	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	변실금 또는 급박변	건	3개월	197	4**	196	2**	NR	GRADE 1등급 *
				건	3개월-1년	197	0**	196	7**	NR	GRADE 1등급 *
11	Lucarelli(2013)	vs. PPH	급박변	명	1개월	63	3	61	2	0.975	-
			변비	명	중재군: (중위수) 40개월	63	9	61	7	0.79	-
			변지름(Soiling)	명	대조군: (중위수) 43개월	63	10	61	5	0.301	-
12	Infantino(2012)	vs. PPH	급박변	명	1년 6개월	85	0	84	1	NR	-
			변비	명	1년 6개월	85	0	84	1	NR	-
13	Festen(2009)	vs. PPH	방광기능장애(Mild bladder dysfunction)	명	6주	23	NR	18	1	NR	-

연번	1저자(연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p	비고
						N	n	N	n		
14	Khafagy(2009) [†]	vs. 치핵근치술 vs. PPH	번지림(Soiling)	명	6주	23	1	18	NR	NR	
			배설억제능력 악화 (Deterioration of continence)	명	3개월	15	0	15	0	NS	
요폐(Urinary retention)											
1	Lee(2021)	vs. 치핵근치술	요폐	명	12시간	40	1	40	11	0.002	-
2	Rorvik(2020)	vs. 치핵근치술	요폐	명	1년	50	3	48	0	0.02	GRADE 2등급 *
3	Carvajal(2019)	vs. 치핵근치술	요폐	명	15일	20	2	20	2	0.54	-
4	Tsunoda(2017)	vs. 치핵근치술	요폐	명	early postoperative	22	3	22	1	NR	-
5	Leung(2017)	vs. 치핵근치술	요폐	명	1주	40	1	40	0	NR	-
6	Denoya(2013)	vs. 치핵근치술	요폐	명	2주	20	0	20	4	0.012	-
7	Elmer(2013)	vs. 치핵근치술	요폐	명	1개월	20	4	19	3	NR	-
8	Bursics(2004)	vs. 치핵근치술	요폐	명	1주	30	NR	30	1	NR	-
9	Venara(2018) [‡]	vs. PPH+HEM	요폐	명	3개월	193	11** (THD:4, AMI:7)	184	10** (PPH:6, HEM:4)	NR	GRADE 1등급 *
10	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	요폐	건	3개월	197	11**	196	10**	NR	GRADE 1등급 *
				명	operative	197	10	196	13	NS	-
11	Lucarelli(2013)	vs. PPH	요폐	명	1개월	63	5	61	8	0.517	-
12	Infantino(2012)	vs. PPH	요폐	명	1개월	85	5	84	12	NR	-
13	Khafagy(2009)	vs. PPH	요폐	명	3개월	15	0	15	1	NS	-
		명		3개월	15	0	15	5	NS	-	
시술 관련 출혈(bleeding or hemorrhage)											
1	Rorvik(2020)	vs. 치핵근치술	출혈	명	1년	50	0	48	1	NR	GRADE 2등급 *
			재수술이 필요한 출혈	명	1년	50	1	48	1	NR	GRADE 3 b등급 *
2	Tsunoda(2017)	vs. 치핵근치술	출혈(Secondary hemorrhage)	명	early postoperative	22	1	22	1	NR	-
3	Carvajal(2019)	vs. 치핵근치술	출혈	명	postoperative	20	2	20	3	1	-
4	Elmer(2013)	vs. 치핵근치술	출혈(Secondary hemorrhage)	명	1개월	20	0	19	2	NR	-
5	Venara(2018) [‡]	vs. PPH+HEM	출혈	명	3개월	193	12** (THD:8, AMI:4)	184	8** (PPH:4, HEM:4)	NR	GRADE 2등급 *
							0** (THD:0, AMI:0)		6** (PPH:4, HEM:2)	NR	GRADE 3등급 *
6	Giarratano(2018)	vs. PPH	출혈	명	postoperative	50	1	50	4	0.16	GRADE 1등급 *

평가결과

연번	1저자(연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p	비고		
						N	n	N	n				
7	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	출혈	건	3개월	197	12**	196	8**	NR	GRADE 2등급 *		
					3개월-1년		4**		2**			NR	GRADE 2등급 *
					3개월		0**		6**				
8	Infantino(2012)	vs. PPH	출혈	명	1개월	85	5	84	3	NR	-		
9	Khafagy(2009)	vs. PPH	출혈	명	3개월	15	0	15	1	NS	-		
		vs. 치핵근치술						15	0	NS	-		
협착(Stenosis)													
1	Rorvik(2020)	vs. 치핵근치술	항문협착	명	1년	50	0	48	2	0.48	GRADE 3b등급*		
2	Genova(2019)	vs. 치핵근치술	항문협착	명	3년	45	0	44	0	NR	-		
3	Tsunoda(2017)	vs. 치핵근치술	항문협착	명	3개월	22	0	22	0	NR	-		
4	Denoya(2014)	vs. 치핵근치술	항문협착	명	(중위수) 3년	12	0	15	0	NR	-		
5	De Nardi(2014)	vs. 치핵근치술	항문협착	명	2년	24	0	23	0	NR	-		
6	Venara(2018) [†]	vs. PPH+HEM	항문협착	명	3개월	193	0** (THD:0, AM:0)	184	0** (PPH:0, HEM:0)	NR	GRADE 3등급 *		
7	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	항문협착	건	3개월	197	0**	196	1**	NR	GRADE 3등급 *		
항문주위 혈전													
1	Tsunoda(2017)	vs. 치핵근치술	혈전	명	early postoperative	22	3	22	1	NR	-		
2	Elmer(2013)	vs. 치핵근치술	혈전	명	1개월	20	0	19	2	NR	-		
3	Venara(2018) [†]	vs. PPH+HEM	혈전	명	3개월	193	1** (THD:0, AM:1)	184	0** (PPH:0, HEM:0)	NR	GRADE 3등급 *		
4	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	혈전	건	3개월	197	1**	196	0**	NR	GRADE 3등급 *		
5	Infantino(2012)	vs. PPH	혈전	명	1개월	85	2	84	3	NR	-		
상처(scars or wound)													
1	Trenti(2022)	vs. 치핵근치술	상처	명	2년	39	0	41	4	0.116	-		
2	Genova(2019)	vs. 치핵근치술	상처	명	3개월	45	42	44	NR	NR	-		
					1년	45	13	44	NR	NR	-		
3	Carvajal(2019)	vs. 치핵근치술	상처	명	6개월	20	0**	20	1**	NR	-		
4	Denoya(2014)	vs. 치핵근치술	상처	명	(중위수) 3년	12	0	15	1	0.362	-		
시술 관련 통증													
1	Venara(2018) [†]	vs. PPH+HEM	입원을 요하는 심각한 통증	명	3개월	193	8** (THD:6, AM:2)	184	8** (PPH:6, HEM:2)	NR	GRADE 2등급 *		

연번	1저자(연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p	비고
						N	n	N	n		
2	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	항문 통증	명	3개월		0** (THD:0, AM:0)		1** (PPH:0, HEM:1)	NR	GRADE 3등급 *
			입원을 요하는 심각한 통증	건	3개월	197	8**	196	7**	NR	GRADE 2등급 *
			심각한 통증	건	3개월-1년	34	0	21	0	NR	GRADE 2등급 *
			통증	건	3개월	64	0	68	1	NR	GRADE 3등급 *
3	Lucarelli(2013)	vs. PPH	항문 통증	명	1개월	63	8	61	4	0.161	-
4	Infantino(2012)	vs. PPH	30일 이상 지속된 통증	명	1년 6개월	85	0	84	3	NR	-
배뇨장애(Dysuria)											
1	Denoya(2013)	vs. 치핵근치술	배뇨장애	명	2주	20	1	20	1	NS	-
2	Lucarelli(2013)	vs. PPH	배뇨장애	명	1개월	63	3	61	4	0.964	-
3	Infantino(2012)	vs. PPH	배뇨장애	명	1개월	85	5	84	4	NR	-
치열(Fissure)											
1	Denoya(2014)	vs. 치핵근치술	치열	명	중양수 3년	12	0	15	1	0.362	-
2	Venara(2018) [†]	vs. PPH+HEM	치열	명	3개월	193	1** (THD:1, AM:0)	184	2** (PPH:1, HEM:1)	NR	GRADE 3등급 *
3	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	치열	명	3개월	197	1**	196	2**	NR	GRADE 3등급 *
혈종(Hematoma)											
1	Giarratano(2018)	vs. PPH	혈종	명	postoperative	50	0	50	2	0.15	GRADE 2등급 *
2	Lucarelli(2013)	vs. PPH	혈종	명	1개월	63	4	61	2	0.463	-
3	Infantino(2012)	vs. PPH	혈종	명	1개월	85	5	84	4	NR	-
감염(Infection)											
1	Rorvik(2020)	vs. 치핵근치술	감염	명	1년	50	2	48	0	NR	GRADE 2등급 *
2	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	국소 감염	건	3개월	197	2**	196	9**	NR	GRADE 1등급 *
				건	3개월-1년	197	0**	196	2**	NR	GRADE 1등급 *
발열(Fever)											
1	Rorvik(2020)	vs. 치핵근치술	발열	명	1년	50	1	48	0	0.15	GRADE 1등급 *
2	Bursics(2004)	vs. 치핵근치술	발열	명	1주	30	NR	30	9	NR	-
분변매복(Impaction)											
1	Venara(2018) [†]	vs. PPH+HEM	분변매복	명	3개월	193	5** (THD:4, AM:1)	184	8** (PPH:4, HEM:4)	NR	GRADE 1등급 *
				건	3개월	197	5**	196	6**	NR	GRADE 1등급 *
2	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	분변매복	건	3개월-1년	197	2**	196	1**	NR	GRADE 1등급 *

평가결과

연번	1저자(연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p	비고
						N	n	N	n		
재수술(Reoperation)											
1	Elmer(2013)	vs. 치핵근치술	재수술	명	1개월	20	1	19	NR	NR	-
2	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	재수술	명	3개월-1년	197	18**	196	7**	NR	GRADE 3등급 *
쥐젖(Skin tags)											
1	Trenti(2022)	vs. 치핵근치술	쥐젖	명	2년	39	7	41	9	0.644	-
2	De Nardi(2014)	vs. 치핵근치술	쥐젖	명	2년	24	1	23	0	NR	-
패혈(Septic)											
1	Bursics(2004)	vs. PPH	심각한 패혈	명	early postoperative	30	0	30	0	NR	GRADE 2등급 *
		vs. HEM		명	3개월						197
2	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	심각한 패혈	명	3개월-1년	197	0**	196	0**	NR	GRADE 2등급 *
Symptomatic anal complication (치열, 혈전 등)											
1	Venara(2018) [†]	vs. PPH+HEM	Symptomatic anal complication (치열 혈전 등)	명	3개월	193	18** (TH-D1Q, AM:8)	184	6** (PPH5, HEM1)	NR	GRADE 1등급 *
2	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	Symptomatic anal complication (치열 혈전 등)	명	3개월	197	18**	196	10**	NR	GRADE 1등급 *
				명	3개월-1년	197	3**	196	11**	NR	GRADE 1등급 *
그 외											
1	Trenti(2022)	vs. 치핵근치술	조임근 병변 (sphincter lesions)	명	2년	39	0	41	1	0.429	-
2	Lee(2021)	vs. 치핵근치술	부종 (edema)	명	접수가 0점	40	35	40	1	NR	-
				명	접수가 2점	40	5	40	4	NR	-
				명	접수가 4점	40	0	40	25	NR	-
				명	접수가 6점	40	0	40	14	NR	-
3	Rorvik(2020)	vs. 치핵근치술	통증, 출혈 또는 기타원인으로 인해 외래입원	명	1년	50	2	48	5	0.15	GRADE 1등급 *
			물집 또는 습진 또는 항문경련	명	1년	50	3	48	6	0.15	GRADE 1등급 *
			통증, 출혈 또는 메스꺼움으로 인한 장기입원/재입원	명	1년	50	6	48	2	0.12	GRADE 2등급 *
			위궤양	명	1년	50	NR	48	1	0.48	GRADE 3a 등급*
4	Genova(2019)	vs. 치핵근치술	농양	명	1년	50	1	48	1	0.48	GRADE 3b 등급*
			완치	명	3개월	45	NR	44	44	NR	-
5	Zampieri(2012)	vs. 치핵근치술	혈착 또는 치열	명	1년	45	0	44	0	NR	-
			통증 또는 가스/변실금	명	6개월	46	0	68	0	NR	-

연 번	1저자(연도)	비교군	결과지표	단 위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p	비고
						N	n	N	n		
6	Infantino(2012)	vs. PPH	농양	명	1년 6개월	85	0	84	1	NR	-

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; THD, Transanal hemorrhoidal dearterialization; AMI, Agency for Medical Innovations; PPH, procedure for prolapse and hemorrhoids; HEM, hemorrhoidopexy and prolapse stapler; NR, Not reported; NS, Not significant

*Clavien-Dindo classification

** 부작용이 발생한 환자를 대상으로 함

†3-arm study

‡4-arm study

셀음영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

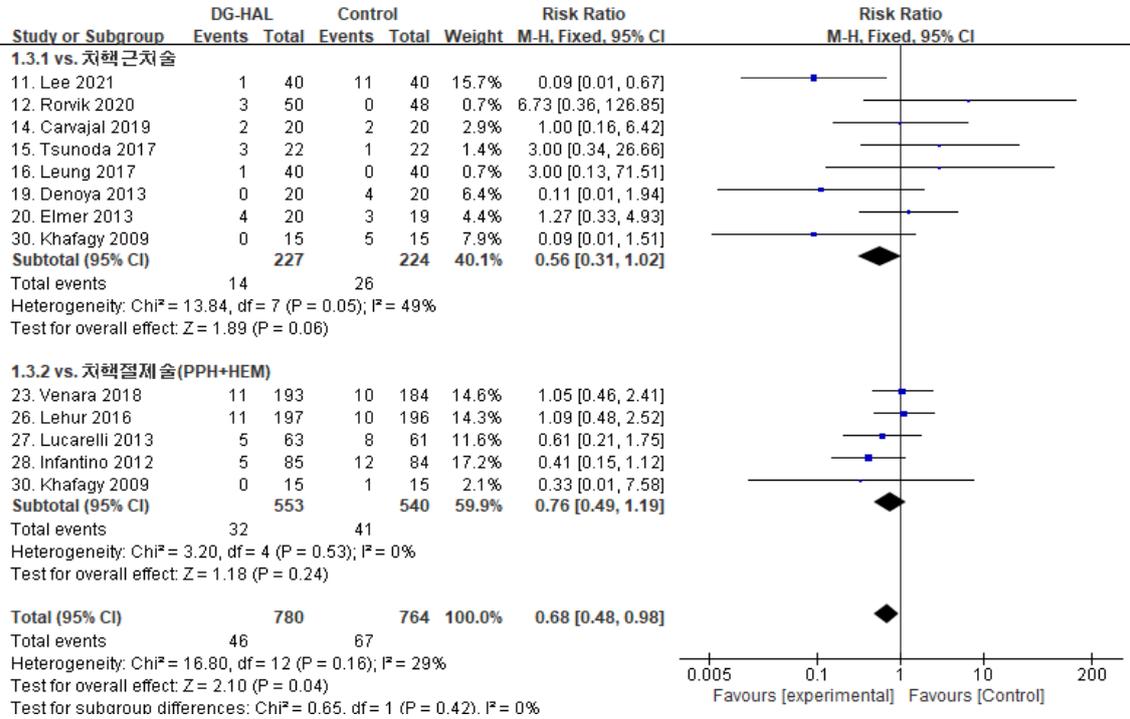


그림 3.9 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 요폐

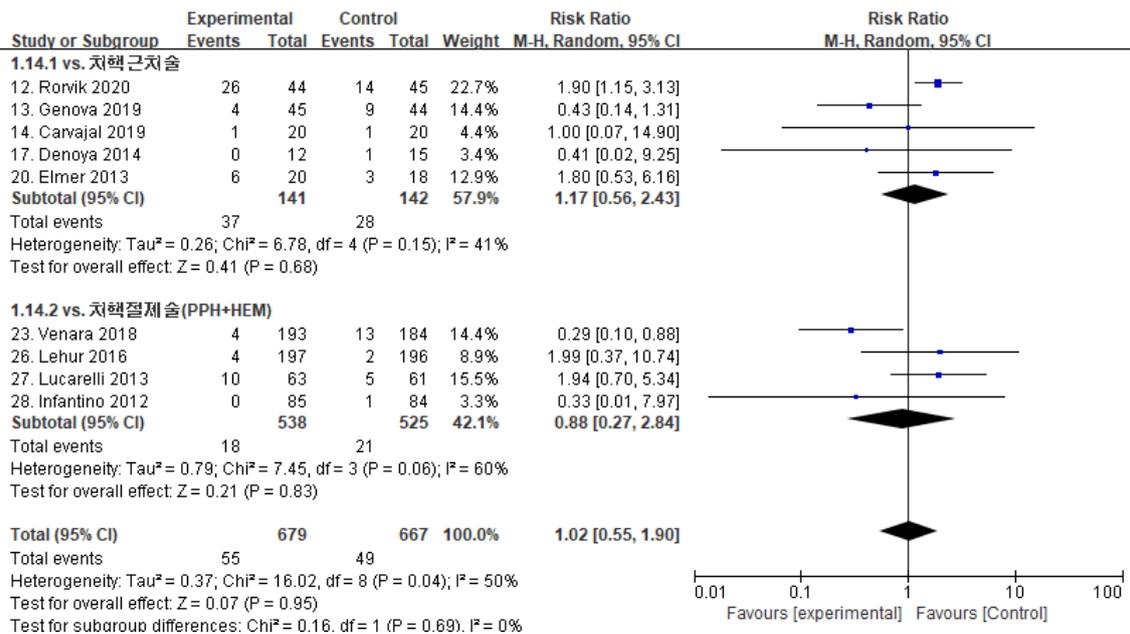


그림 3.10 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 배변기능 장애

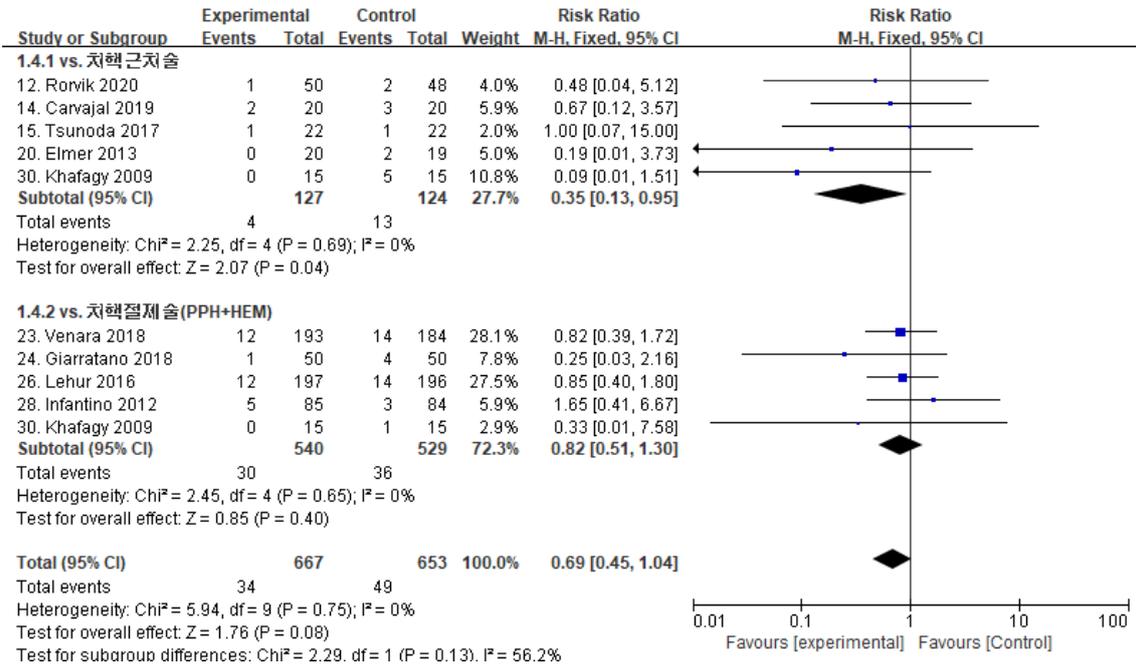


그림 3.11 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 시술 관련 출혈

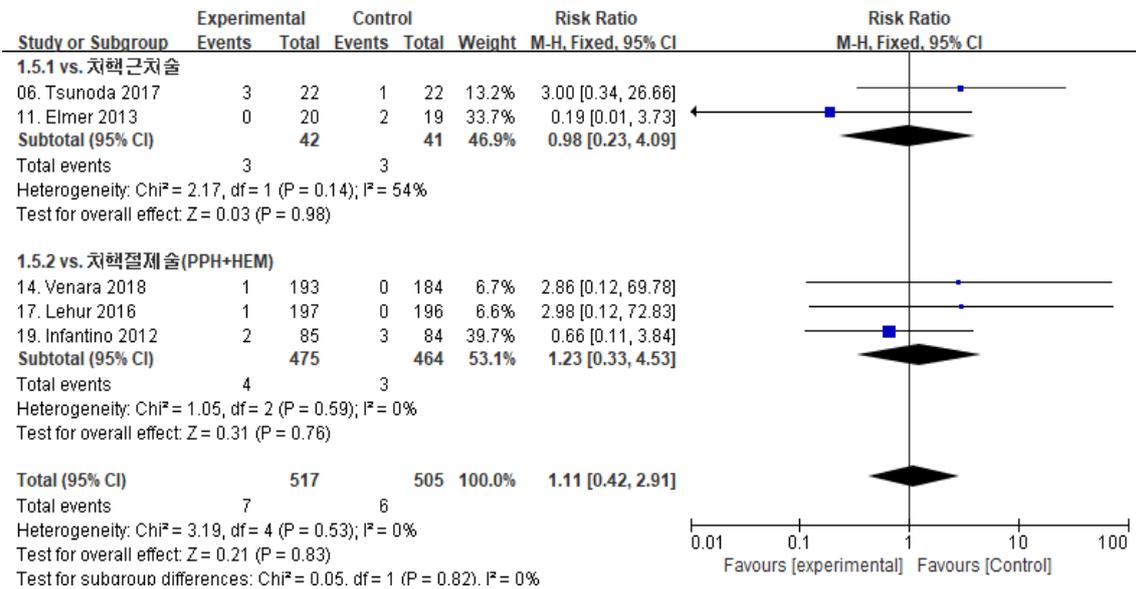


그림 3.12 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 항문 주위 혈전

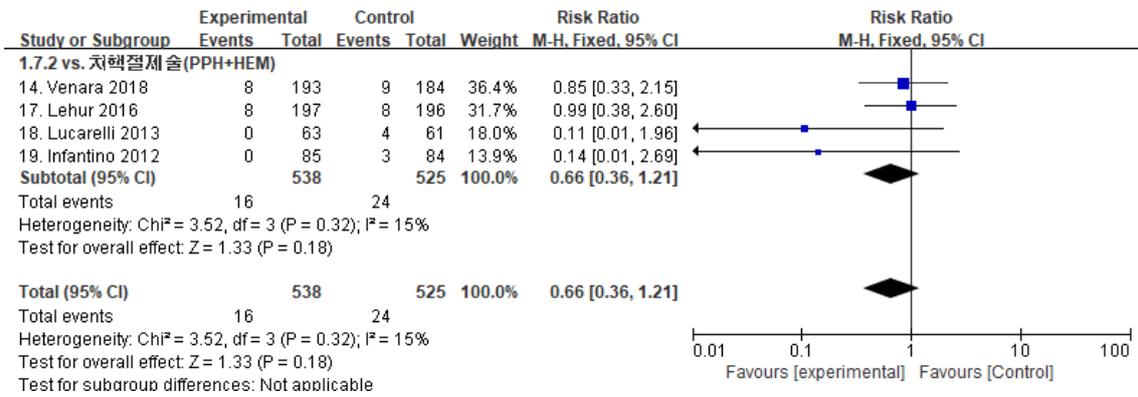


그림 3.13 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 시술 관련 통증

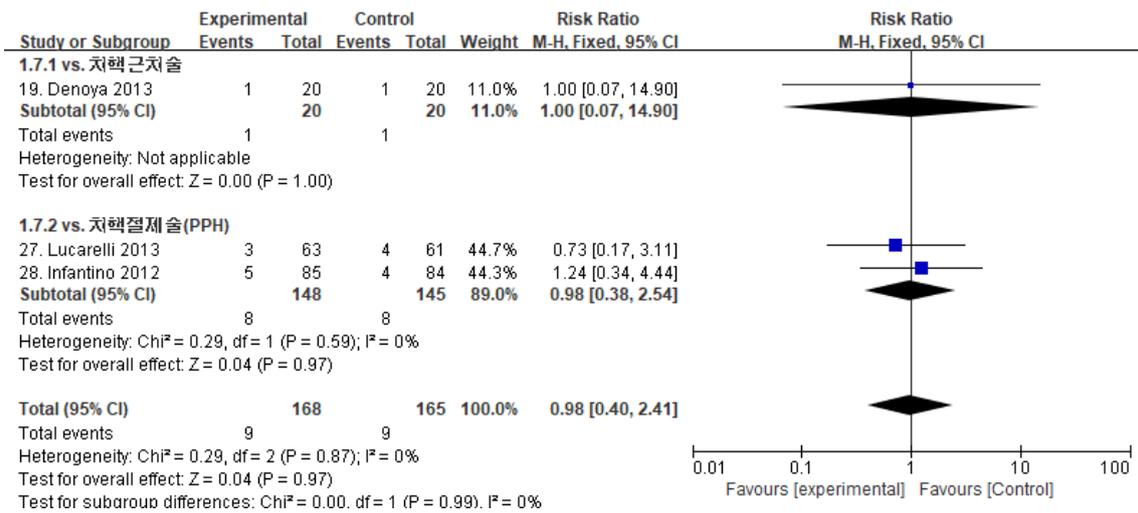


그림 3.14 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 배뇨장애(dysuria)

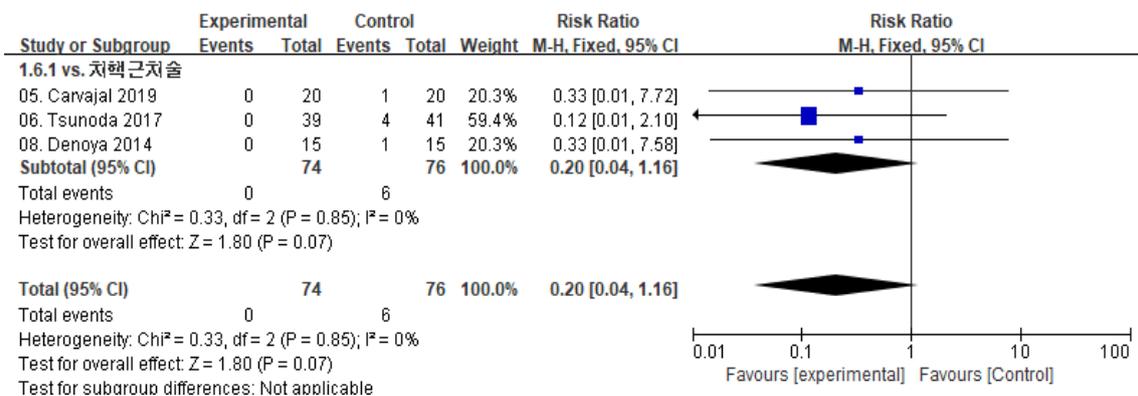


그림 3.15 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 상처

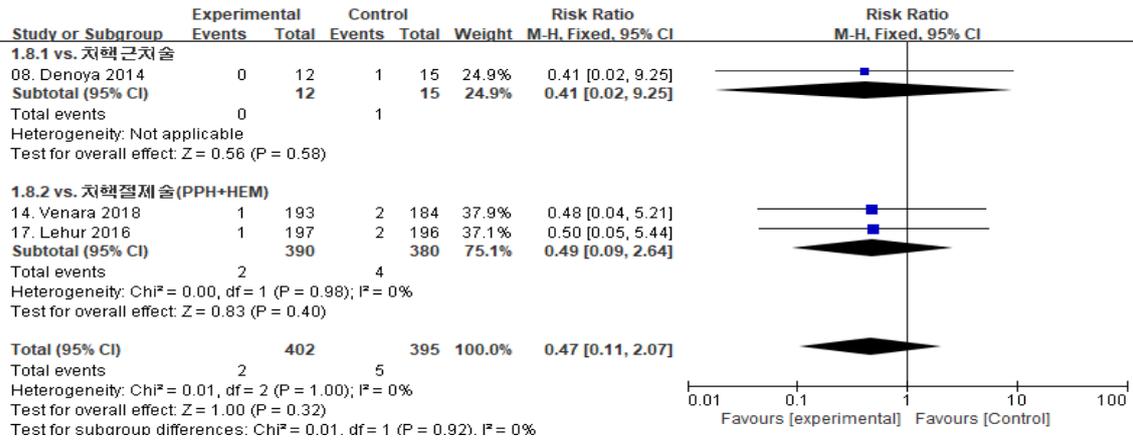


그림 3.16 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 치열

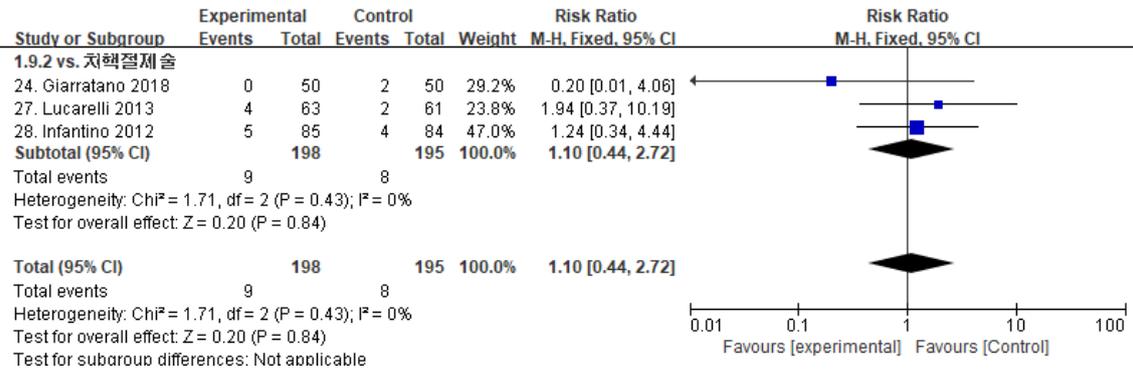


그림 3.17 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 혈종

6편의 문헌에서 배변기능의 지표로 배변 점수, 장 운동 횟수, 변비약 사용을 보고하였다. 이 중 메타분석이 가능한 배변 점수(4편)에 대해 분석한 결과, 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다(그림 번호 3.18; SMD -0.29, 95% CI -0.71, 0.14). 다른 1편(Denoya et al., 2013)에서는 하루 동안 배변 횟수를 보고하였는데, 추적관찰 14일 시점에서 중재군이 대조군보다 배변 횟수가 더 많다고 나타났으나, 두 군간 유의한 차이는 없었다. 나머지 1편(Zampieri et al., 2012)에서는 시술 직후에는 중재군이 대조군보다 변비가 지속되었던 시간이 유의하게 짧았고, 추적관찰 6개월 시점에서 중재군에서 대조군보다 변비약 사용이 유의하게 더 적었다.

표 3.8 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 배변 점수

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단위	측정 시점	DG-HAL			치핵수술			P
						N	M	SD	N	M	SD	
1	Trenti (2022)	vs. 치핵근치술	Vaizey 점수	점수	2년	36	0.2	0.8	39	0.2	0.6	0.657
2	Rorvik (2020)	vs. 치핵근치술	Wexner 점수	점수	1년	43	중위 수: 3	범위: 0-13 IQR: 4.0	44	중위 수: 2	범위: 0-12 IQR: 4.8	0.11
			Revised Fecal Incontinence 점수	점수	1년	41	중위 수: 0	범위: 0-11 IQR: 2.0	45	중위 수: 0	범위: 0-7 IQR: 2.0	0.43
3	Tsunoda (2017)	vs. 치핵근치술	FISI 점수	점수	중재 전	22	1.1	5.44	22	0.4	5.64	0.3
					1개월	22	0.3	2.72	22	1.1	6.02	0.52
					3개월	22	1.1	6.61	22	1.1	4.27	0.15
			ODS 점수	점수	중재 전	22	1.6	3.89	22	2	5.44	0.15
					1개월	22	3	4.27	22	3	3.5	0.97
					3개월	22	1.8	3.89	22	1.8	3.89	0.9
4	Denoya (2013)	vs. 치핵근치술	하루 동안 배변 횟수	회	2주	20	1.1	0.7	20	0.8	0.8	NS
5	Zampieri (2012)	vs. 치핵근치술	변비가 지속된 기간	days	post-operative	46	1.3	0.9	68	1.5	1.2	<0.05
			변비약 사용	-	6개월	중재군에서 대조군보다 변비약 사용이 더 적었음(p<0.05)						
6	Infantino (2012)	vs. PPH	ODS 점수	점수	1년 6개월	85	2.6	1	84	3.57	1.5	<0.02
			Wexner 점수	점수	1년 6개월	두 군간 유의한 차이는 없었음						

약어: M, mean; SD, Standard deviation; DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; FISI, Fecal Incontinence Severity Index; ODS, obstructed defecation syndrome; IQR, Inter Quatile Range; NS, Not significant

*모든 점수는 낮을수록 증상개선
셀음영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

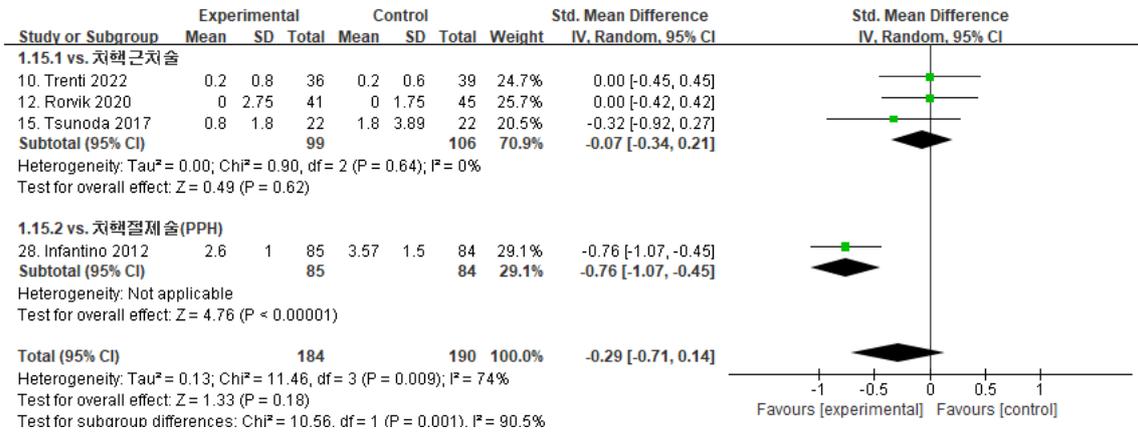


그림 3.18 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 배변 점수

1편(Lee et al., 2021)의 문헌에서 수술 후 이상반응으로 부종을 보고하였으며, 대조군에 비해 중재군에서 부종 점수가 유의하게 낮았다.

표 3.9 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 후 이상반응: 부종 점수

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단 위	측정 시점	DG-HAL			치핵수술			p
						N	M	SD	N	M	SD	
1	Lee (2021)	vs. 치핵근치술	부종 점수*	점수	post- operative	40	0.25	0.67	40	4.65	1.05	< 0.001

약어: M, mean; SD, Standard deviation; DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation

*0점: 부종이 보이지 않음; 2점: mild 부종; 4점: 부종; 6점: 심각한 부종

2.2. 효과성

효과성은 비교기술인 보조술식과 치핵수술에 따라 효과성 결과지표를 출혈, 치핵증상완화, 재수술, 첫 배변까지의 기간, 수술 관련 지표(수술시간, 재원기간 등), 재발, 환자만족도, 삶의 질, 일상 또는 직장에서의 회복기간 9개로 범주화 하여 제시하였다.

2.2.1. 초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식

초음파 유도하 치핵동맥결찰술(DG-HAL)과 다른 보조술식과 비교한 문헌은 총 9편이었다.

2.2.1.1. 출혈

2편의 무작위배정 비교임상시험에서 출혈 관련 지표로 출혈 발생 환자 수, 출혈 점수를 보고하였다.

출혈 발생 환자 수는 1편(Ahamd et al., 2021)에서는 두 군간 유의한 차이가 없었으며, 다른 1편(Schuurman et al., 2012)은 통계적 유의성을 보고하지 않았다.

표 3.10 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 출혈 발생 환자 수

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		보조술식		p
						N	n	N	n	
1	Ahmad (2021)	vs. non-DG-HAL	출혈 없음 (No bleeding)	명	6주	60	50	60	49	0.559
					6개월	60	51	60	50	0.54
					1년	60	49	60	51	0.597
			mild 출혈 (Mild bleeding)	명	6주	60	9	60	10	NS
					6개월	60	8	60	10	NS
					1년	60	7	60	7	NS
			Moderate 출혈 (Moderate bleeding)	명	6주	60	1	60	0	NS
					6개월	60	0	60	0	NS
					1년	60	1	60	0	NS
			심각한 출혈 (Severe bleeding)	명	6주	60	1	60	0	NS
					6개월	60	1	60	0	NS
					1년	60	0	60	0	NS
2	Schuurman (2012)	vs. non-DG-HAL	출혈 없음 (Blood loss_none)	명	중재 전	38	3	35	8	NR
					6일	38	14	35	15	NR
					6개월	38	24	35	30	NR
			mild 출혈 (Blood loss_mild)	명	중재 전	38	22	35	22	NR
					6일	38	24	35	18	NR
					6개월	38	13	35	5	NR
			심각한 출혈 (Blood loss_severe)	명	중재 전	38	13	35	5	NR
					6일	38	0	35	2	NR
					6개월	38	2	35	0	NR

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported; NS, Not significant

출혈 점수를 보고한 1편(Schuurman et al., 2012)에서 추적관찰 6개월 시점 출혈 점수는 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다.

표 3.11 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 출혈 점수

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단위	측정시점	DG-HAL			보조술식			p
						N	M	SD	N	M	SD	
1	Schuurman (2012)	vs. non-DG-HAL	출혈 점수*	점수	중재 전	38	2.77	NR	35	3.37	NR	NR
				점수	6일	38	4.05	NR	35	4.5	NR	NR
				점수	6개월	38	4.45	NR	35	4.86	NR	0.221

약어: M, mean; SD, Standard deviation; DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported

*5점 리커트 척도를 사용: 점수가 높을수록 호전

2.2.1.2. 치핵증상완화

6편의 무작위배정 비교임상시험에서 치핵증상완화 관련 지표로 치핵증상완화 환자 수, 치핵증상 개선까지의 소요기간, 치핵증상 점수를 보고하였다(표 3.10).

치핵증상완화 환자 수(6편)에 대해 메타분석한 결과, 두 군간 유의한 차이는 없었다(그림번호 3.19; RR 1.02, 95% CI 0.83, 1.25).

2편의 문헌에서 치핵증상 개선까지의 소요기간 및 치핵증상 점수에 대해 보고하였다. 1편(Shehata et al., 2019)에서는 대조군에 비해 중재군에서 시술 후 치핵증상이 개선되는 때까지 소요시간이 더 길었으나, 두 군간 통계적 유의성은 별도로 보고하지 않았다. 다른 1편(Brown et al., 2016)에서는 추적관찰 6주 시점에서 중재군이 대조군에 비해 유의하게 치핵증상 점수가 더 좋았으나, 1년 시점에서는 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다.

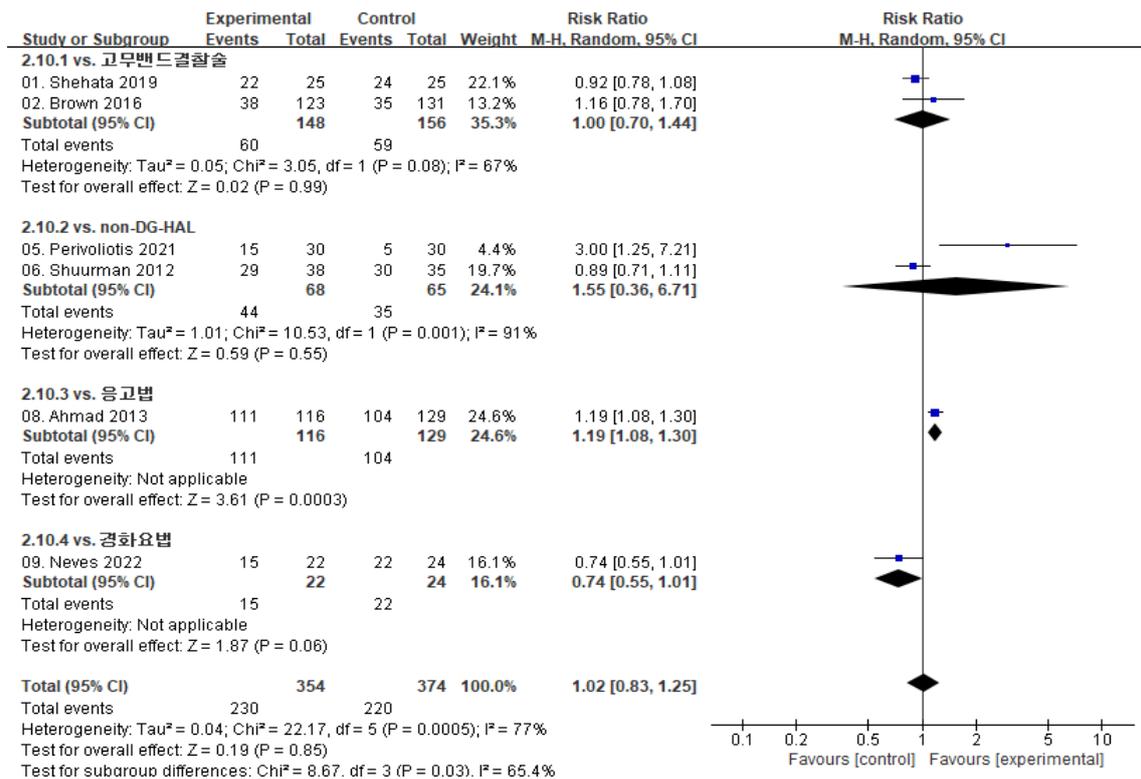


그림 3.19 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 치핵증상완화 환자 수

표 3.12 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 치핵증상완화

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		보조술식		p			
						N	n	N	n				
1	Shehata (2019)	vs. 고무밴드결찰술	증상이 완전히 개선된 환자 수	명	6개월	25	22	25	24	0.62			
2	Brown (2016)	vs. 고무밴드결찰술	증상이 호전되지 않는 환자 수	명	중재전	143	13	150	44	<0.001			
						증상이 개선된 환자 수*	명	6주	150	5	146	2	NR
						6주		137	52	142	44	0.23	
1년	123	38	131	35	0.42								
3	Perivoliotis (2021)	vs. non-DG-HAL	증상이 개선된 환자 수	명	1년	30	15	30	5	0.006			
4	Schuurman (2012)	vs. non-DG-HAL	증상이 개선된 환자 수 (환자보고)	명	6주	38	25	35	28	0.172			
					6개월	38	29	35	30	0.298			
5	Ahmad (2013)	vs. 응고법	증상이 완화된 환자 수	명	1주일	116	100	129	79	<0.05			
					1개월	116	108	129	98	<0.05			
					6개월	116	111	129	104	<0.05			
6	Neves (2022)	vs. 경화요법	완전한 치료성공을 보고한 환자 수 (complete)	명	6개월	22	15	24	22	0.045			
			부분적 치료성공을 보고한 환자 수 (partial)	명	1년	22	5	24	2	0.175			
			치료가 더 필요하다고 보고한 환자 수 (Therapeutic)	명	1년	22	2	24	0	0.284			
			치료가 실패한 환자 수	명	1년	22	15	24	22	0.131			

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL			보조술식			p
						N	M	SD	N	M	SD	
1	Shehata (2019)	vs. 고무밴드결찰술	치핵증상이 완전히 개선될 때 까지 소요기간	개월	6개월	25	5.8	NR	25	5.1	NR	NR
2	Brown (2016)	vs. 고무밴드결찰술	치핵증상 점수**	점수	중재 전	150	6.4	3	146	6.5	3.3	NR
					6주	137	3	3.1	142	4	3.5	0.01
					1년	123	3.6	3.3	131	3.6	3.2	0.98

약어: M, mean; SD, Standard deviation; DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported

* 치핵증상 점수가 0점 또는 1점인 환자 수

** 15점 척도로 구성됨: 0-1점을 치핵이 치료(cure)되었다고 정의함
 셀음영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

2.2.1.3. 재시술

4편의 무작위배정 비교임상시험에서 재시술을 보고하였다. 재시술(4편)에 대해 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이는 없었다(그림번호 3.20; RR 0.63, 95% CI 0.35, 1.14).

표 3.13 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 재시술

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p
						N	n	N	n	
1	Brown (2016)	vs. 고무밴드결찰술	추가 시술(RBL)을 받은 환자 수	명	1년	161	14	176	31	<0.001
			추가 시술(HAL)을 받은 환자 수	명	1년	161	7	176	23	NR
			추가 시술(EH)을 받은 환자 수	명	1년	161	7	176	4	NR
			추가 시술(SH)을 받은 환자 수	명	1년	161	1	176	2	NR
2	Perivoliotis (2021)	vs. non-DG-HAL	재시술을 받은 환자 수	명	1년	30	8	30	8	0.025
3	Schuurman (2012)	vs. non-DG-HAL	재시술이 필요한 환자 수	명	6주	38	8	35	2	0.114
			(환자보고)	명	6개월	38	6	35	3	0.383
4	Ahmad (2013)	vs. 응고법	재시술이 필요한 환자 수	명	1개월	116	10	129	36	<0.05

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported; RBL, rubber band ligation; EH, excisional haemorrhoidectomy; SH, stapled haemorrhoidopexy
 셀음영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

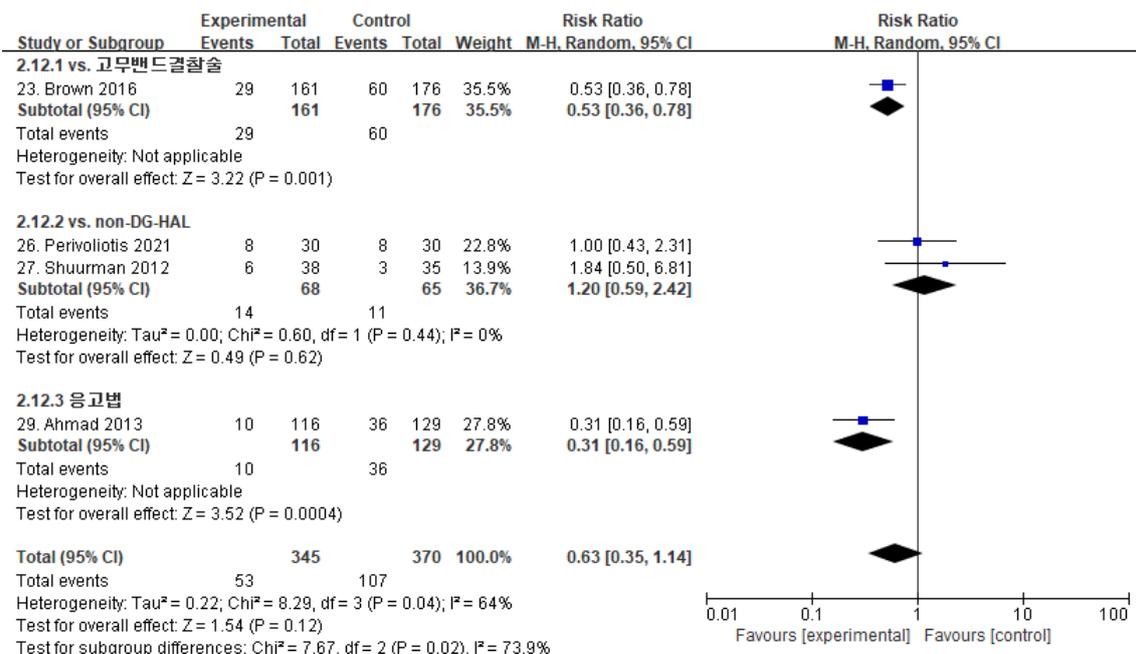


그림 3.20 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 재시술

2.2.1.4. 첫 배변까지의 기간

첫 배변까지의 기간에 대해 보고한 문헌은 없었다.

2.2.1.5. 수술 관련 지표

7편의 무작위배정 비교임상시험에서 수술 후 통증 보고한 환자 수, 수술시간, 재원기간, 진통제 사용, 수술 후 통증 점수를 수술 관련 지표로 보고하였다.

수술 후 통증 보고한 환자 수(3편)는 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이는 없었다(그림번호 3.21; RR 1.07, 95% CI 0.39, 2.93).

표 3.14 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 관련 지표: 수술 후 통증 보고한 환자 수

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p			
						N	n	N	n				
1	Brown (2016)	vs. 고무밴드결찰술	VAS pain_more painful	명	1일	136	97	160	90	NR			
					1주	129	72	155	38	NR			
					3주	129	25	155	48	NR			
			VAS pain_more same	명	6주	132	16	142	30	NR			
					1일	136	18	160	34	NR			
					1주	129	25	155	48	NR			
			VAS pain_less painful	명	3주	127	49	149	45	NR			
					6주	132	48	142	46	NR			
					1일	136	21	160	36	NR			
								1주	129	32	155	69	NR
								3주	127	75	149	56	NR
								6주	132	68	142	66	NR
6주	두 군간 유의한 차이가 없었음												
2	Ahmad (2021)	vs. non-DG-HAL	통증	명	6개월	두 군간 유의한 차이가 없었음							
					1년	두 군간 유의한 차이가 없었음							
					1년	두 군간 유의한 차이가 없었음							
3	Schuur man (2012)	vs. non-DG-HAL	통증 없음	명	중재 전	38	5	35	5	NR			
					6일	38	11	35	11	NR			
			약간의 통증	명	6개월	38	25	35	26	NR			
					중재 전	38	23	35	22	NR			
					6일	38	20	35	18	NR			
					6개월	38	13	35	9	NR			
			심각한 통증	명	중재 전	38	10	35	8	NR			
					6일	38	6	35	7	NR			
					6개월	38	0	35	0	NR			
					수술 후 (Perioperative)	116	11	129	21	>0.05			

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported; VAS, visual analogue scale; NR, Not reported
 셀음영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

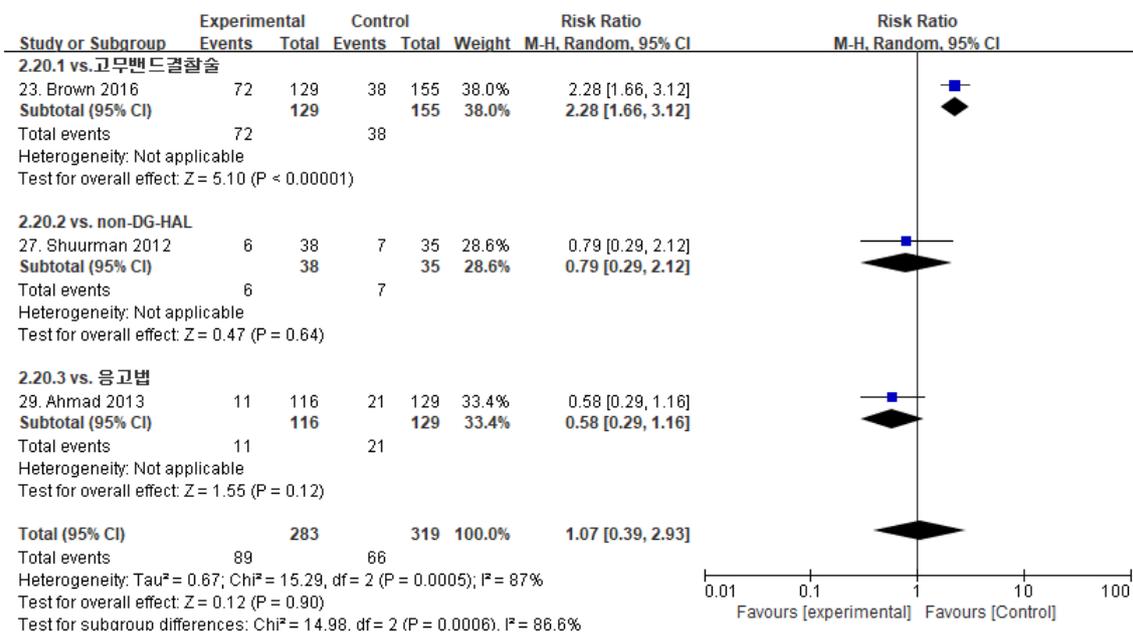


그림 3.21 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 관련 지표: 수술 후 통증 보고한 환자 수

6편에서 수술시간, 재원기간, 진통제 사용, 수술 후 통증 점수에 대해 보고하였으며 이 중 메타분석이 가능한 지표는 수술시간과 수술 후 통증 점수였다.

메타분석 결과 보조술식군에 비해 중재군에서의 수술시간(3편)이 유의하게 더 길었다(그림번호 3.22; SMD 2.47, 95% CI 0.77, 4.16).

수술 후 통증 점수(5편)는 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림번호 3.23; SMD 0.61, 95% CI -0.11, 1.33).

메타분석이 불가능한 지표는 재원기간 및 진통제 사용이었다.

재원기간은 총 2편에서 보고하였는데, 2편(Perivoliotiset al., 2021; Ahmad et al., 2013) 모두 보조술식군에 비해 중재군에서의 재원기간이 유의하게 더 길었다.

진통제 사용은 총 3편에서 보고하였는데, 2편(Perivoliotiset al., 2021; Gupta et al., 2021)은 보조술식군에 비해 중재군에서 진통제 사용기간이 유의하게 더 긴 것으로 나왔고, 나머지 1편(Alemrajabi et al., 2022)도 진통제 사용기간이 중재군에서 더 긴 것으로 나왔지만 통계적으로 유의하진 않았다. 진통제 사용 수에 대해서는 1편(Gupta et al., 2021)에서 보고하였으며, 중재군에서 유의하게 더 많은 진통제를 사용한 것으로 나타났다.

평가결과

표 3.15 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 관련 지표: 연속형 변수

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL			보조술식			p		
						N	M	SD	N	M	SD			
수술시간														
1	Perivoliotis(2021)	vs. non-DG-HAL	수술시간	분	-	30	35.03	7.79	30	16.67	4.59	<0.001		
2	Gupta(2011)	vs. non-DG-HAL	수술시간	분	-	22	31	5.4	23	9	6.3	0.003		
3	Ahmad(2013)	vs. 응고법	수술시간	분	-	116	21	11	129	12	6	<0.05		
재원기간														
1	Perivoliotis(2021)	vs. non-DG-HAL	이동가능까지의 시간 (Mobilization)	시간	postoperative	30	8.87	5.2	30	4.67	2.23	<0.001		
			퇴원까지의 시간	시간	postoperative	30	28	13.39	30	23.9	8.2	0.155		
2	Ahmad(2013)	vs. 응고법	재원기간	시간	perioperative	116	6	2.3	129	2	1.3	<0.05		
진통제 사용														
1	Alemrajabi(2022)	vs. non-DG-HAL	진통제 사용 시간	일	2주	18	8.8	2.5	18	8.3	2.2	0.696		
2	Perivoliotis(2021)	vs. non-DG-HAL	추가 진통제 사용 시간	시간	postoperative	30	6.42	3.67	30	4.52	3.35	0.292		
3	Gupta(2011)	vs. non-DG-HAL	진통제 사용 시간	일	postoperative	22	13	범위: 9-12	23	9	범위: 4-9	0.02		
			사용된 진통제 수	tablets	추적관찰 14일	22	17	범위: 8-18	23	11	범위: 4-13	0.001		
수술 후 통증 점수														
1	Brown(2016)	vs. 고무밴드결찰술	통증이 하루만 지속된 경우	점수	중재 전	150	2.5	2.7	148	2.2	2.5	NR		
					1일	140	4.6	2.8	162	3.4	2.8	<0.001		
					1주	133	3.1	2.4	157	1.6	2.3	<0.001		
					3주	129	1.4	1.9	151	1.3	2	0.44		
					6주	137	1	1.8	144	1.2	2.1	0.32		
					중재 전	150	2.5	2.7	148	2.2	2.5	NR		
			통증이 1주일간 지속된 경우	점수	1주	133	6.3	2.9	157	3.9	3.2	<0.001		
					3주	129	2.4	2.5	151	2.1	2.7	0.38		
					6주	137	1.6	2.3	144	1.7	2.6	0.56		
					VAS 점수	점수	중재 전-1일 MD	136	2.1	3	160	1.1	3.1	0.007
						점수	중재 전-1주 MD	129	0.7	2.8	155	-0.7	2.9	<0.0001
						점수	중재 전-3주 MD	127	-1	2.8	149	-1	2.9	<0.0001
점수	중재 전-6주 MD	132	-1.3	2.6		142	-1	2.9	0.410					
2	Alemrajabi(2022)	vs. non-DG-HAL	VAS 점수	점수	2일	18	6.7	1.5	18	6.7	1.5	0.406		
					12시간	30	6.33	1.66	30	2.5	2	<0.001		
3	Perivoliotis(2021)	vs. non-DG-HAL	VAS 점수	점수	1주	30	4.53	2.34	30	1.63	1.8	<0.001		

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL			보조술식			p
						N	M	SD	N	M	SD	
4	Schuurman(2012)	vs. non-DG-HAL	VAS 점수	점수	중재 전	38	3.32	NR	35	3.32	NR	0.265
					1일~7일	38	NR	NR	35	NR	NR	0.14
					1일	38	NR	NR	35	NR	NR	0.326
					2일	38	NR	NR	35	NR	NR	0.442
					3일	38	NR	NR	35	NR	NR	0.253
					4일	38	NR	NR	35	NR	NR	0.193
					5일	38	NR	NR	35	NR	NR	0.118
					6일	38	3.73	NR	35	3.95	NR	0.268
					1주	38	3.9	1	35	4.5	1	0.522
5	Gupta(2011)	vs. non-DG-HAL	VAS 점수	점수	6개월	38	4.63	NR	35	4.64	NR	0.702
					1주	22	4.4	범위: 2.9-6.3	23	2.2	범위: 1.7-5.9	0.002

약어: MD, Mean difference; M, mean; SD, Standard deviation; DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported; VAS, visual analogue scale; NR, Not reported

‡3-arm study

‡4-arm study

셀염영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

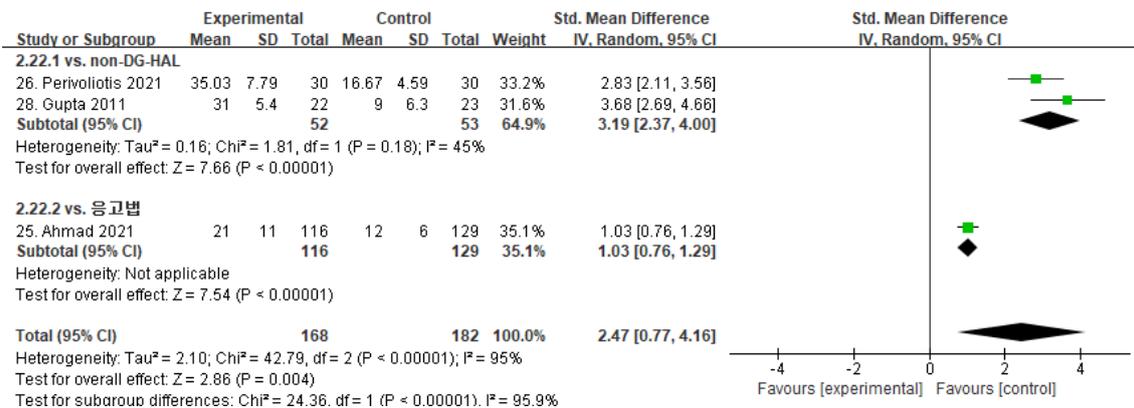


그림 3.22 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 관련 지표: 수술시간

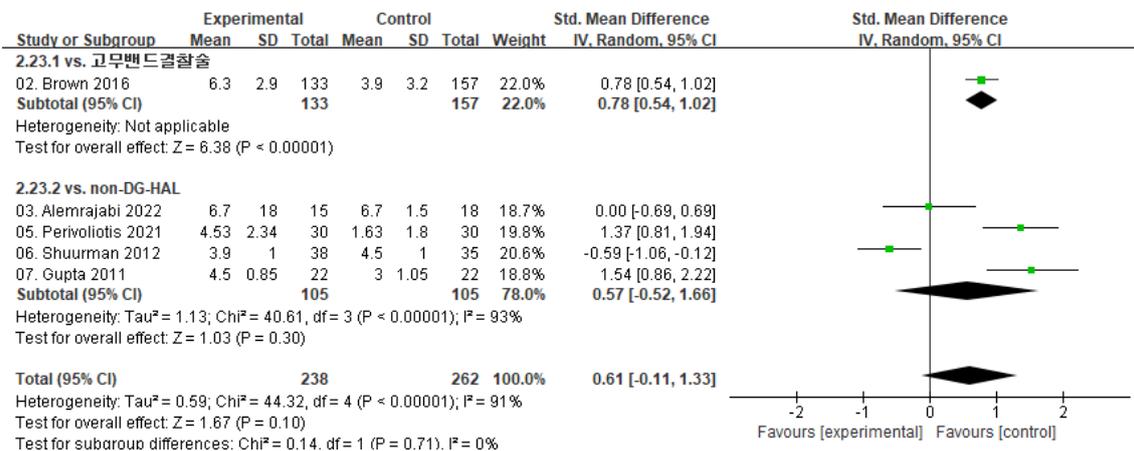


그림 3.23 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 수술 관련 지표: 수술 후 통증 점수

2.2.1.6. 재발

5편의 무작위배정 비교임상시험에서 시술 후 재발을 보고하였다. 메타분석 결과, 보조술식에 비해 중재군에서의 재발이 유의하게 적었다(그림번호 3.24; RR 0.64, 95% CI 0.49, 0.84).

표 3.16 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 재발

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		보조술식		p
						N	n	N	n	
1	Shehata (2019)	vs. 고무밴드결찰술	재발	명	6개월	25	1	25	3	NR
2	Brown (2016)	vs. 고무밴드결찰술	재발	명	1년	161	48	176	87	0.0005
			재발 (환자보고)	명	1년	161	34	176	37	0.85
3	Alemra-jabi (2022)	vs. non-DG-HAL	재발	명	1개월	18	0	18	0	>0.999
					3개월	18	2	18	0	0.486
					6개월	18	1	18	2	>0.999
4	Perivolio-tis (2021)	vs. non-DG-HAL	재발	명	1년	30	2	30	0	0.15
5	Gupta (2011)	vs. non-DG-HAL	재발	명	12개월	22	4	23	3	0.93

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported
 셀음영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

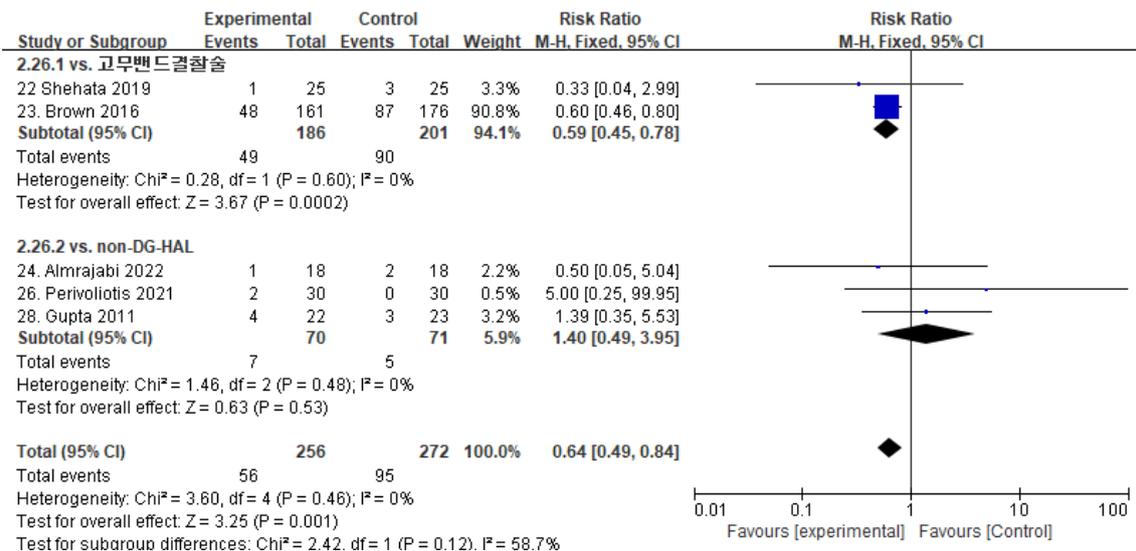


그림 3.24 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 재발

2.2.1.7. 환자만족도

2편의 무작위배정 비교임상시험에서 환자만족도를 시술에 만족한 환자 수 및 환자만족도 점수로 보고하였다. 시술에 대해 만족한 환자수를 보고한 1편(Schuurman et al., 2012)에서 두 군간 유의한 차이가 없었다. 환자만족도 점수를 보고한 1편(Perivoliotis et al., 2021)에서는 대조군에 비해 중재군에서 환자만족도 점수가 유의하게 낮았다.

표 3.17 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 환자만족도

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		보조술식			p	
						N	n	N	n			
1	Schuurman (2012)	vs. non-DG-HAL	시술에 대한 만족한 환자 수	명	6주	38	25	35	28	0.172		
					6개월	38	29	35	30	0.298		
			재발 시 같은 시술을 받을 의향이 있는 환자 수		6주	38	24	35	21	0.823		
					6개월	38	30	35	30	0.437		
연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL			보조술식			p
						N	M	SD	N	M	SD	
1	Perivoliotis (2021)	vs. non-DG-HAL	환자만족도 점수*	점수	1개월	30	7.53	2.43	30	8.67	1.18	0.025

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported; M, mean; SD, Standard deviation

*높을수록 환자만족도가 큼

셀영역된 값은 메타분석 시 적용된 값임

2.2.1.8. 삶의 질

2편의 무작위배정 비교임상시험에서 삶의 질(EQ-5D 및 SF-36)을 보고하였다.

1편(Brown et al., 2016)에서는 추적관찰 1-7일 시점 삶의 질 점수는 두 군간 유의한 차이가 있었으나, 추적관찰 21일-1년 시점에서는 차이가 없었다. 다른 1편(Perivoliotis et al., 2021)에서는 추적관찰 1개월 시점에 SF-36의 모든 영역에서 두 군간 차이가 유의하였고, 추적관찰 1년 시점에서는 SF-36의 역할기능(Role functioning) (physical) 영역을 제외한 나머지 모든 영역에서 두 군간 차이가 유의한 것으로 보고하였다.

표 3.18 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 삶의 질

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL			보조술식			p
						N	M	SD	N	M	SD	
1	Brown (2016)	vs. 고무밴드결찰술	EQ-5D-5L	점수	중재 전	152	0.89	0.15	149	0.9	0.12	NR
				점수	1일	141	0.76	0.22	162	0.84	0.19	<0.001
				점수	1주	133	0.83	0.18	157	0.92	0.15	<0.001
				점수	3주	129	0.93	0.11	151	0.92	0.14	0.35
				점수	6주	137	0.94	0.11	144	0.92	0.22	0.12
				점수	1년	123	0.91	0.16	128	0.89	0.17	0.46
2	Perivoliotis (2021)	vs. non-DG-HAL	SF-36 _신체적 수행 능력	점수	중재 전	30	67.5	33.13	30	61.3	26.2	0.427
				점수	1개월	30	82.6	27.59	30	99	3.8	0.002
				점수	1년	30	91.8	17.29	30	99.83	0.91	0.014
			SF-36 _신체적 원인으로 인한 역할 제한	점수	중재 전	30	35	47.6	30	38.3	48.12	0.788
				점수	1개월	30	73.3	44.97	30	96.6	18.25	0.01
				점수	1년	30	90	30.5	30	100	0	0.078
			SF-36 _감정으로 인한 역할 제한	점수	중재 전	30	36.6	46.6	30	35.5	47.89	0.928
				점수	1개월	30	76.6	41.1	30	94.4	21.59	0.04
				점수	1년	30	88.8	29.4	30	100	0	0.043
			SF-36 _에너지	점수	중재 전	30	42.5	19.6	30	43.1	14.35	0.881
				점수	1개월	30	65.83	13.77	30	86.8	12.35	<0.001
				점수	1년	30	70.5	14.34	30	90.6	9.8	<0.001
			SF-36 _정서적 안정	점수	중재 전	30	46.9	18.6	30	48	16.3	0.814
				점수	1개월	30	64.6	14.85	30	86.8	13.12	<0.001
				점수	1년	30	69.3	16.48	30	90.4	11.4	<0.001
			SF-36 _사회적 수행	점수	중재 전	30	47.5	26.3	30	40.8	17	0.249
				점수	1개월	30	64.58	21.54	30	88.75	12.43	<0.001
				점수	1년	30	65.83	19.4	30	93.3	9.7	<0.001
			SF-36 _통증	점수	중재 전	30	53.2	23.4	30	48.8	18	0.416
				점수	1개월	30	70.08	19.9	30	89.25	14	<0.001
				점수	1년	30	78.6	16.72	30	94	9.2	<0.001
			SF-36 _전반적 건강 인식	점수	중재 전	30	53.3	20.2	30	53	17.7	0.946
				점수	1개월	30	65	19.78	30	87.3	15.18	<0.001
				점수	1년	30	70.16	21.43	30	90	12.79	<0.001

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported; M, mean; SD, Standard deviation; EQ-5D-5L, European Quality of Life-5 Dimensions (5-level version); SF-36, Short Form 36 health survey

2.2.1.9. 일상 또는 직장에서의 회복기간

3편의 무작위배정 비교임상시험에서 일상 또는 직장에서의 회복기간을 보고하였다.

2편(Perivoliotis et al., 2021; Neves et al., 2022)에서는 시술 후 일상 또는 직장에서의 회복기간이 대조군에 비해 중재군에서 유의하게 더 길었고, 나머지 1편(Schuurman et al., 2012)에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.19 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 일상 또는 직장에서의 회복기간

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL			보조술식			p
						N	M	SD	N	M	SD	
1	Perivo- liotis (2021)	vs. non- DG-HAL	직장으로 복귀기간	일	post- operative	30	6.2	3.89	30	3	3.7	0.003
2	Schuur- man (2012)	vs. non- DG-HAL	일상으로 회복기간	일	1일~7일	38	7.7	NR	35	9.8	NR	0.194
3	Neves (2022)	vs. 경화요법	직장으로 복귀기간	일	2개월	22	9.5	10.1	24	0.6	0.2	<0.001

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported; M, mean; SD, Standard deviation

2.2.2. 초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술

초음파 유도하 치핵동맥결찰술(DG-HAL)과 다른 치핵수술과 비교한 문헌은 총 21편이었다.

2.2.2.1. 출혈

14편의 무작위배정 비교임상시험에서 출혈과 관련된 지표로 출혈 발생 환자 수 및 출혈 점수를 보고하였다. 메타분석 결과 치핵수술군에 비해 중재군에서 출혈 발생 환자 수(11편)가 유의하게 적었다(그림번호 3.25; RR 0.71, 95% CI 0.55, 0.92).

출혈 점수를 보고한 2편의 연구 중 1편(Lee et al., 2021)은 치핵수술군에 비해 중재군에서 출혈 점수가 유의하게 더 낮은 결과를 보였으며, 다른 1편(Leung et al., 2017)은 추적관찰 4개월 시점까지는 두 군간 유의한 차이가 없었으나, 1년 시점에서는 치핵수술군에 비해 중재군에서 출혈 점수가 유의하게 더 높은 것으로 나타났다.

표 3.20 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 출혈

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p
						N	n	N	n	
1	Lee (2021)	vs. 치핵근치술	출혈 0점	명	post-operative	40	32	40	16	NR
			출혈 2점			40	8	40	22	NR
			출혈 4점			40	0	40	2	NR
			출혈 6점			40	0	40	0	NR
			출혈 8점			40	0	40	0	NR
2	Rorvik (2020)	vs. 치핵근치술	출혈	명	1년	44	15	45	16	0.89
3	Genova (2019)	vs. 치핵근치술	출혈	명	3일	18 [‡]	NR	19 [‡]	2	NR
4	Carvajal (2019)	vs. 치핵근치술	출혈	명	중재 전	20	19	20	18	NS
					중재 직후	20	2	20	3	1
					15일	20	3 [§]	20	7 [§]	S
					1개월	20	1 [§]	20	2 [§]	NS
5	Tsunodal (2017)	vs. 치핵근치술	출혈	명	중재 전	22	14	22	9	NR
					1개월	22	5	22	4	NR
					3개월	22	1	22	1	NR
6	Denoya (2014)	vs. 치핵근치술	출혈 (환자보고)	명	(중위수) 3년	12	2	15	2	0.809
7	De Nardi (2014)	vs. 치핵근치술	출혈	명	2년	24	1	23	3	0.33
8	Denoya (2013)	vs. 치핵근치술	배변시 출혈	명	2주	20	2	20	3	NS
9	Elmer (2013)	vs. 치핵근치술	출혈	명	15일	20	1	19	0	NR
					1개월	20	14	18	11	NR
					6개월	20	2	18	0	NR
10	Zampieri (2012)	vs. 치핵근치술	출혈	명	6개월	46	0	68	12	< 0.05
11	Bursics (2004)	vs. 치핵근치술	출혈	명	중재 직후	30	7	30	7	NR

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p
						N	n	N	n	
					1년	30	0	30	3	NR
12	Lucarelli (2013)	vs. PPH	출혈	명	중재군: (중위수) 40개월 대조군: (중위수) 43개월	63	19	61	14	0.481
13	Festen (2009)	vs. PPH	출혈 항문출혈 직장출혈	명	post operative	23	NR	18	2	NR
					6주	23	NR	18	1	NR
					6주	23	1	18	NR	NR
14	Khafagy (2009) [†]	vs. 치핵근치술	출혈	명	12주	15	8	15	11	NS
		vs. PPH						15	9	

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단위	측정시점	DG-HAL			치핵수술			p
						N	M	SD	N	M	SD	
1	Lee (2021)	vs. 치핵근치술	출혈 점수*	점수	post operative	40	0.4	0.81	40	1.3	1.16	< 0.001
2	Leung (2017)	vs. 치핵근치술	출혈 점수**	점수	2개월	40	중위수 1	범위: 1-4	40	중위수 1	범위: 1-3	0.174
					4개월	40	중위수 1	범위: 1-3	40	중위수 1	범위: 1-3	0.191
					1년	40	중위수 2	범위: 1-5	40	중위수 1	범위: 1-2	0.005

약어: M, mean; SD, Standard deviation; DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported; NS, Not significant; PPH, procedure for prolapse and hemorrhoids
 *0점: 배변 시 출혈 없음; 1-2점: 배변 후 휴지에 묻을 정도의 출혈이 있음; 3-5점: 배변 중 육안으로 볼 수 있는 출혈이 있음; 6점: 배변 시 제트(jet) 출혈이 있음; 7-8점: 저혈량성 쇼크가 올 정도의 출혈이 있음
 **1-5점: 1점은 무증상이며 5점은 악화된 증상을 의미함
 †3-arm study
 ‡4도 치핵환자 대상
 §출혈이 발생한 환자를 대상으로 함
 셀음영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

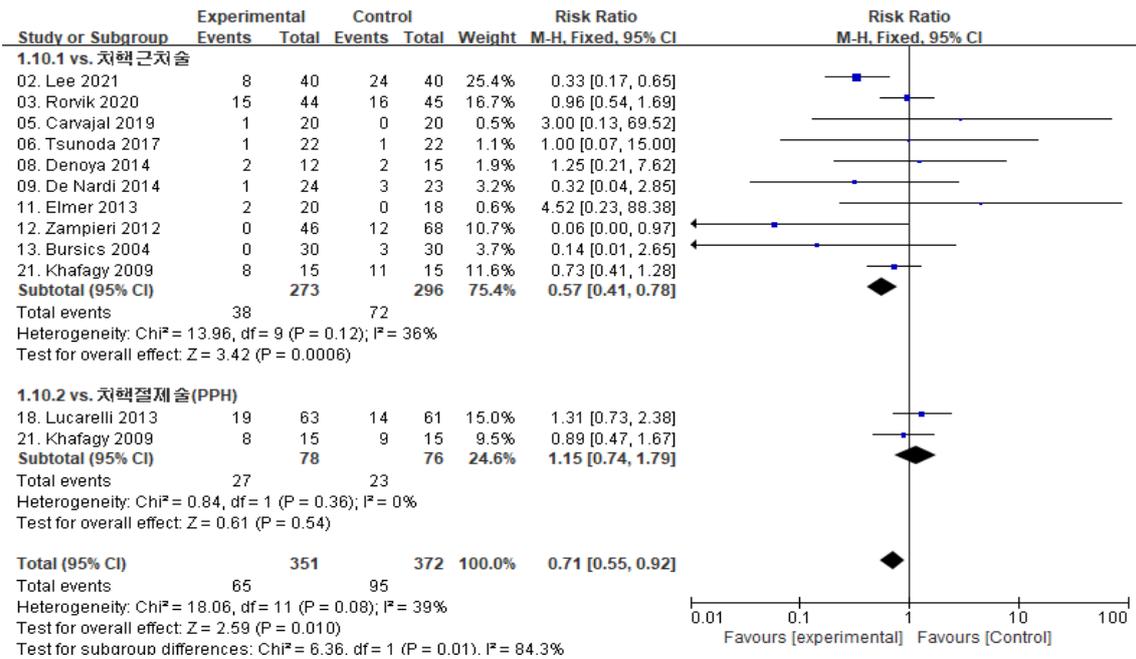


그림 3.25 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 출혈 발생 환자 수

2.2.2.2. 치핵증상완화

5편의 무작위배정 비교임상시험에서 치핵증상완화를 치핵증상이 완화된 환자 수, 치핵증상 점수로 보고하였다.

메타분석한 결과, 치핵수술군에 비해 중재군에서 시술 후 치핵증상이 완화된 환자 수가 유의하게 더 적었다(그림번호 3.26; RR 0.9, 95% CI 0.82, 0.99).

표 3.21 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 치핵증상완화

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표		단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p
							N	n	N	n	
1	Rorvik (2020)	vs. 치핵근치술	치핵증상 회복 정도(Recovery) 정상 혹은 약간의 호전		명	1주	41	27	43	35	NR
							41	36	43	37	NR
			치핵증상 회복 정도(Recovery) 아픔을 느낌		명	1주	41	13	43	7	NR
							43	1	43	4	0.36
2	Elmer (2013)	vs. 치핵근치술	치핵 등급을 유지한 환자 수	치핵 등급 2	명	1년	20	7	18	3	0.06
				치핵 등급 3	명	1년	20	2	18	1	NR
3	Venturi (2016)	vs. PPH	치핵 치료가 실패가 아닌 환자 수		명	(평균) 36개월	35	25	35	33	NR
4	Lucarelli (2013)	vs. PPH	치핵증상이 매우 호전된 환자 수		명	중재군: (중위수) 40개월	63	36	61	45	0.229
			치핵증상이 호전된 환자 수		명	대조군: (중위수) 43개월	63	16	61	11	
			치핵증상이 악화된 환자 수		명		63	16	61	5	
5	Festen (2009)	vs. PPH	치핵증상이 완화된 환자 수		명	6주	23	18	18	15	0.648

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported; PPH, procedure for prolapse and hemorrhoids

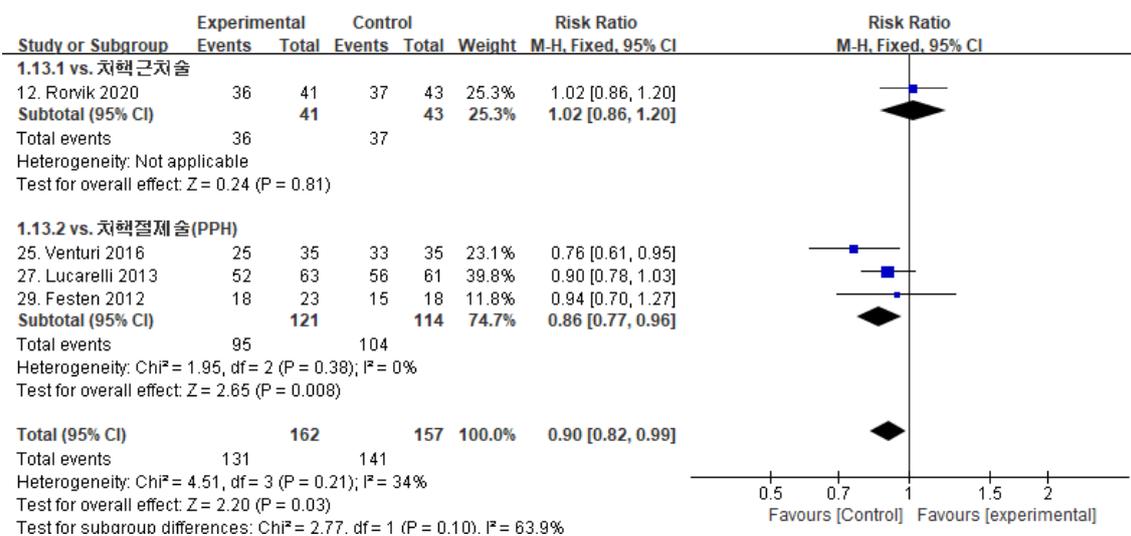


그림 3.26 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 치핵증상완화 환자 수

4편의 문헌에서 치핵증상완화 점수를 보고하였다. 메타분석 결과 두 군간 치핵증상 점수(3편)는 유의한 차이가 없었다(그림번호 3.27; SMD -0.01, 95% CI -0.35, 0.33).

표 3.22 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 치핵증상완화 점수

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표		단위	측정시점	DG-HAL			치핵수술			P
							N	M	SD	N	M	SD	
1	Trenti (2022)	vs. 치핵근치술	Giordano 설문지†		점수	중재전	36	12.4	3.5	39	13.4	3.4	0.376
						1개월	36	1.7	2.2	39	2.1	2.5	0.421
						2년	36	1.4	3.2	39	0.6	1.2	0.162
						중재전-2년 MD	36	-11.0	3.8	39	-12.5	3.6	0.08
2	Rorvik (2020)	vs. 치핵근치술	HDSS 설문지‡	Total improvement	점수	1년	44	중위수 5	범위: 0-17 IQR: 9.0	45	중위수 3	범위: 0-17 IQR: 5.0	0.18
						1년	44	6.36	5.34	45	8.4	4.65	0.058
3	Lehur (2016)	vs. PPH+HEM	치핵증상 중증도*		점수	중재전	197	6.6	2.4	196	6.5	2.5	NR
						3개월	197	2	2.5	196	2.3	2.7	NR
						6개월	197	2	2.2	196	2.1	2.5	NR
						1년	197	2.1	2.4	196	2	2.7	NR
4	Infanti -no (2012)	vs. PPH	PATE 2000§		점수	1년6개월	85	4.05	1.66	84	3.51	1.55	0.34

약어: MD, Mean difference; M, mean; SD, Standard deviation; HDSS, Hemorrhoidal Disease Symptom Score; NR, Not reported; IQR, Inter Quatile Range; PATE, Prolapse+Acuteness+anal Tone+External piles; HEM, hemorrhoidopexy and prolapse stapler

† 높을수록 증상개선

‡ 높을수록 증상개선

*The Short Form Health Survey 36 (SF36) 설문지에서 Severity symptom 영역을 의미함; 높을수록 증상개선

§ 높을수록 증상악화

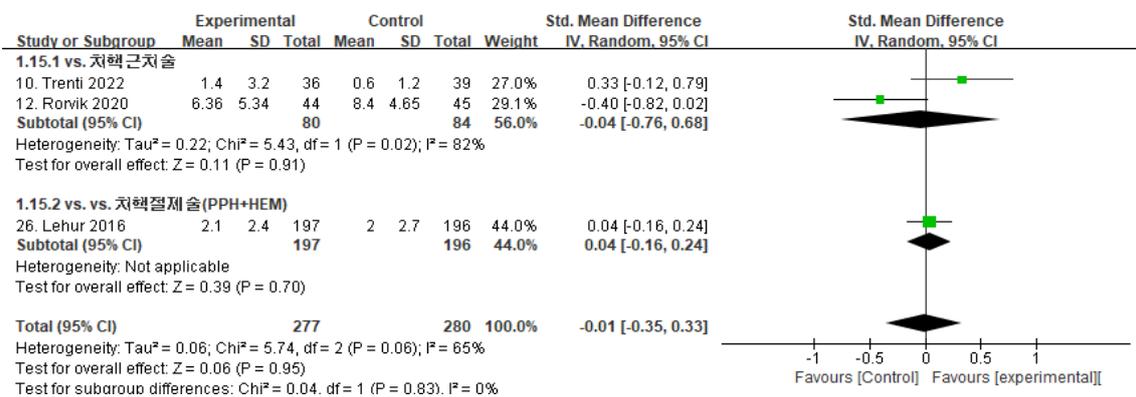


그림 3.27 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 치핵증상완화 점수

2.2.2.3. 재시술

9편의 무작위배정 비교임상시험에서 재시술을 보고하였다. 메타분석 결과, 치핵수술군에 비해 중재군에서 재시술이 유의하게 많았다(그림 번호 3.28; RR 3.07, 95% CI 1.72, 5.46).

표 3.23 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 재시술

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p
						N	n	N	n	
1	Rovik (2020)	vs. 치핵근치술	췌장제거 (Excision of skin tags) 시술로 재시술을 받은 환자 수	명	1년	50	6	48	3	NR
			고무밴드 결찰술로 재시술을 받은 환자 수	명	1년	50	4	48	0	NR
			DG-HAL로 재시술을 받은 환자 수	명	1년	50	4	48	0	NR
			재발로 인해 재시술을 받은 환자 수	명	1년	50	7	48	0	0.013
2	Carvajal (2019)	vs. 치핵근치술	재시술을 받은 환자 수 ^{a)}	명	15일	20	2	20	1	NR
3	Tsunoda (2017)	vs. 치핵근치술	재시술을 받은 환자 수 ^{b)}	명	1년 4개월	22	2	22	1	NR
			고무밴드 결찰술로 재시술을 받은 환자 수	명	3개월	22	2	22	NR	NR
4	Leung (2017)	vs. 치핵근치술	고무밴드 결찰술 또는 DG-HAL로 재시술을 받은 환자 수	명	1년	40	1	40	0	NS
5	De Nardi (2014)	vs. 치핵근치술	보행치료(ambulatory therapy)가 필요한 환자 수	명	2년	24	2	23	0	0.16
			수술적 치료(surgical therapy)가 필요한 환자 수	명	2년	24	1	23	0	0.55
6	Bursics (2004)	vs. 치핵근치술	DG-HAL로 재시술을 받은 환자 수	명	1년	30	NR	30	1	NR
7	Venturi (2016)	vs. 치핵근치술	재시술 ^{c)}	명	(평균) 3년	15	15	15	NR	NR
8	Lucarelli (2013)	vs. PPH	재시술 ^{d)}	명	중재군: (중위수) 40개월 대조군: (중위수) 43개월	63	6	61	2	0.294
9	Infantino (2012)	vs. PPH	치핵 치료를 위해 다른 시술을 받은 환자 수	명	1년 6개월	85	10	84	6	0.44

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported; NS, Not significant

a) 중재군 2명 중 1명은 지혈성 봉합, 나머지 1명은 치핵근치술을 받음. 대조군 1명은 지혈성 봉합을 받음

b) 중재군 2명 모두 치핵근치술을 받음. 대조군 1명은 절제술(excisional surgery)을 받음

c) 대상자는 모두 4도 치핵 환자로, 중재군 15명 중 1명은 Stapled Anopexy, 나머지 1명은 Milligan-morgan hemorrhoidectomy를 받음

d) 중재군 6명과 대조군 2명, 즉 8명을 대상으로 7명은 개방 치질근치술, 나머지 1명은 자동문합기 치핵절제술을 받음

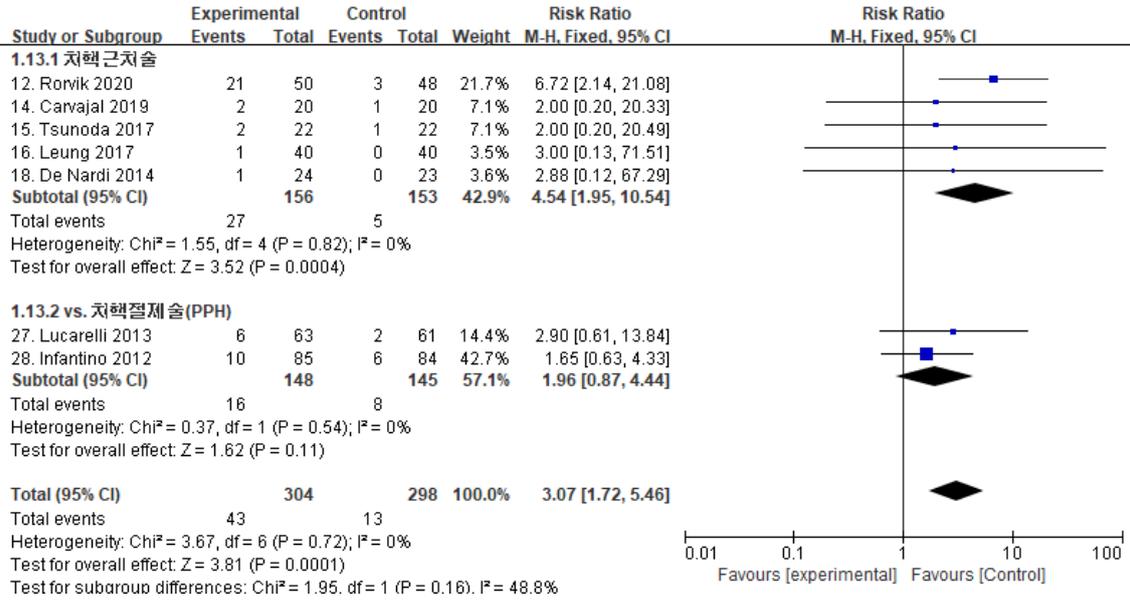


그림 3.28 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 재시술

2.2.2.4. 첫 배변까지의 기간

3편의 무작위배정 비교임상시험에서 시술 후 첫 배변까지의 기간을 보고하였다. 메타분석 결과 시술 후 첫 배변까지 기간에는 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림 번호 3.29; SMD -0.45, 95% CI -1.28, 0.37).

표 3.24 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 첫 배변까지의 기간

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단위	측정 시점	DG-HAL			치핵수술			p
						N	M	SD	N	M	SD	
1	Tsunoda (2017)	vs. 치핵근치술	첫 번째 배변까지의 기간	일	early post operative	22	1.3	1.17	22	1.4	1.36	0.78
2	Leung (2017)	vs. 치핵근치술	첫 번째 배변까지의 기간	일	1주	40	1.58	1.15	40	1.55	1.03	0.472
3	Denoya (2013)	vs. 치핵근치술	수술 후 첫 배변까지의 기간	일	2주	20	1.3	0.9	20	4.6	3.1	0.001

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; M, mean; SD, Standard deviation; M, mean

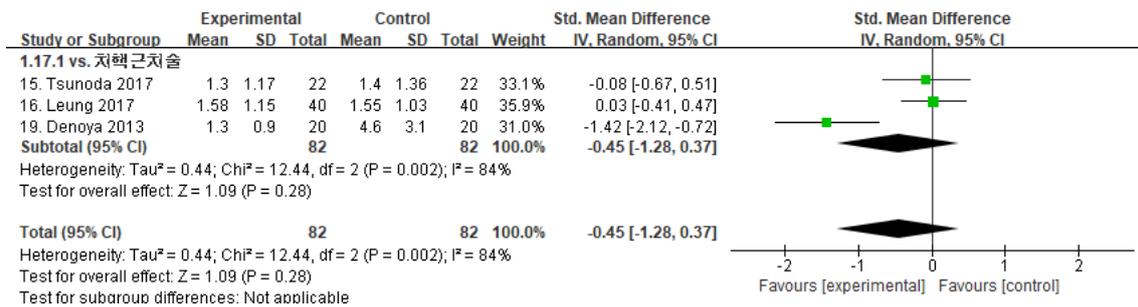


그림 3.29 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 첫 배변까지의 기간

2.2.2.5. 수술 관련 지표

20편의 무작위배정 비교임상시험에서 수술 관련 지표로 수술 당일 퇴원 환자 수, 응급실 또는 병원 내원 환자 수, 진통제 사용, 수술 후 통증 보고한 환자 수, 수술시간, 재원기간, 진통제 사용량, 수술 후 통증 점수, 수술 후 통증 정도, 수술 후 통증 기간을 보고하였다.

이 중 응급실 또는 병원 내원 환자 수, 수술 후 통증 보고한 환자 수, 수술시간, 재원기간, 진통제 사용량 그리고 수술 후 통증 점수에 한하여 메타분석이 가능하였다.

메타분석 결과 시술 후 응급실 또는 병원 내원 환자 수(3편)는 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림번호 3.30; RR 0.53, 95% CI 0.1, 2.92).

수술 후 통증 보고한 환자 수(9편)도 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림번호 3.31; RR 0.94, 95% CI 0.47, 1.89).

치핵수술군에 비해 중재군에서의 수술시간(14편)이 유의하게 길었다(그림번호 3.32; SMD 0.68, 95% CI 0.14, 1.23).

재원기간(7편)은 두 군간 유의한 차이는 없었다(그림번호 3.33; SMD -0.29, 95% CI -0.72, 0.13).

두 군간 진통제 사용량(4편)도 유의한 차이는 없었다(그림번호 3.34; SMD -0.6, 95% CI -2.15, 0.95).

메타분석 결과, 치핵수술군에 비해 중재군에서 수술 후 통증 점수(10편)가 유의하게 더 낮았다(그림번호 3.35; SMD -0.48, 95% CI -0.88, -0.08).

평가결과

표 3.25 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 이분형 변수

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p
						N	n	N	n	
당일 퇴원한 환자 수										
1	Rorvik(2020)	vs. 치핵근치술	당일 퇴원한 환자 수	명	-	50	41	48	45	0.27
응급실/병원 내원 환자 수										
1	Lee(2021)	vs. 치핵근치술	12시간 내에 병원에 내원한 환자 수	명	12시간	40	1	40	14	<0.001
2	Denoya(2013)	vs. 치핵근치술	응급실에 내원한 환자 수	명	2주	20	2	20	1	NS
			병원에 입원한 환자 수			20	0	20	1	NS
3	Venara(2018) [†]	vs. 치핵절제술(PPH+HEM)	Hospital stay 한 환자 수	명	연급없음	193	THD: 15 AMI: 48	184	PPH: 18 HEM: 30	NR
진통제 사용										
1	Genova(2019)	vs. 치핵근치술	진통제를 사용한 환자 수	명	1주	45	15	44	30	NR
					2주	45	NR	44	13	NR
					3주	45	NR	44	7	NR
2	Denoya(2013)	vs. 치핵근치술	경구 마취 진통제를 사용한 환자 수	일	2주	20	6	20	20	0.001
수술 후 통증 보고한 환자 수										
1	Lee(2021)	vs. 치핵근치술	수술 후 VAS 점수가 0-3점이 나타난 환자 수	명	6시간	40	35	40	4	NR
			수술 후 VAS 점수가 4-6점이 나타난 환자 수		1일	40	36	40	24	NR
					6시간	40	4	40	33	NR
			수술 후 VAS 점수가 7-10점이 나타난 환자 수		1일	40	4	40	12	NR
2	Rorvik(2020)	vs. 치핵근치술	수술 후 통증을 호소한 환자 수	명	6시간	40	1	40	3	NR
			1일		40	0	40	4	NR	
3	Genova(2019)	vs. 치핵근치술	휴식 때 통증을 호소한 환자 수	명	1년	44	20	45	15	0.24
4	Carvajal(2019)	vs. 치핵근치술	수술 후 VAS 점수가 0점이 나타난 환자 수	명	1주	45	3	44	7	NR
					중재 전	20	3	20	1	NS
					1일	20	0	20	1	NS
					2일	20	0	20	1	NS
					3일	20	0	20	1	NS
					4일	20	0	20	2	NS
					5일	20	1	20	2	NS
					6일	20	2	20	2	NS
					7일	20	5	20	2	NS
					8일	20	6	20	2	NS
9일	20	6	20	2	NS					

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p
						N	n	N	n	
					10일	20	6	20	3	NS
					11일	20	7	20	3	NS
					12일	20	9	20	3	S
					13일	20	9	20	3	S
					14일	20	10	20	2	S
					30일	20	19	20	15	NS
5	Tsunoda(2017)	vs. 치핵근치술	통증을 호소한 환자 수	명	중재 전	22	7	22	7	NR
					1개월	22	1	22	2	NR
					3개월	22	0	22	0	NR
6	Denoya(2014)	vs. 치핵근치술	통증을 호소한 환자 수	명	(중위수) 36개월	12	1	15	1	0.869
			첫 배변 시 통증을 호소한 환자 수	명	2주	20	11	20	19	0.011
7	De Nardi(2014)	vs. 치핵근치술	통증을 호소한 환자 수	명	2년	24	4	23	1	0.49
8	Denoya(2013)	vs. 치핵근치술	배변과 무관한 통증을 호소한 환자 수	명	2주	20	2	20	11	0.001
9	Elmer(2013)	vs. 치핵근치술	통증을 호소한 환자 수	명	중재 전	20	3	19	0	NR
					2-4개월	20	2	18	1	NR
					1년	20	2	18	0	NR
10	Zampieri (2012)	vs. 치핵근치술	통증이 완치된 환자 수	명	중재 전	46	40	68	55	>0.05
			통증이 개선된 환자 수	명	2-4개월	46	1	68	4	
			통증이 그대로 유지된 환자 수	명	1년	46	5	68	9	
11	Bursics (2004)	vs. 치핵근치술	통증을 호소한 환자 수	명	중재 직후	30	6	30	3	NR
					1년	30	1	30	4	NR
12	Giarratano (2018)	vs. 치핵절제술(PPH)	VAS점수가 0-3점이 나타난 환자 수	명	2년	50	22	50	44	0
			VAS점수가 4-7점이 나타난 환자 수			50	222	50	6	0
			VAS점수가 8-10점이 나타난 환자 수			50	6	50	0	0
13	Lucarelli(2013)	vs. 치핵절제술(PPH)	항문 통증을 호소한 환자 수	명	중재군: (중위수) 40개월 대조군: (중위수) 43개월	63	7	61	9	0.736
14	Khafagy(2009) [†]	vs. 치핵근치술	통증 점수 개선을 보고한 환자 수	명	3개월	15	8	15	7	NS
		vs. 치핵절제술(PPH)						15	5	

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; VAS, visual analogue scale; THD, Transanal hemorrhoidal dearterialization; AMI, Agency for Medical Innovations; PPH, procedure for prolapse and hemorrhoids; HEM, hemorrhoidopexy and prolapse stapler; NR, Not reported

[†]3-arm study

[‡]4-arm study

셀염영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

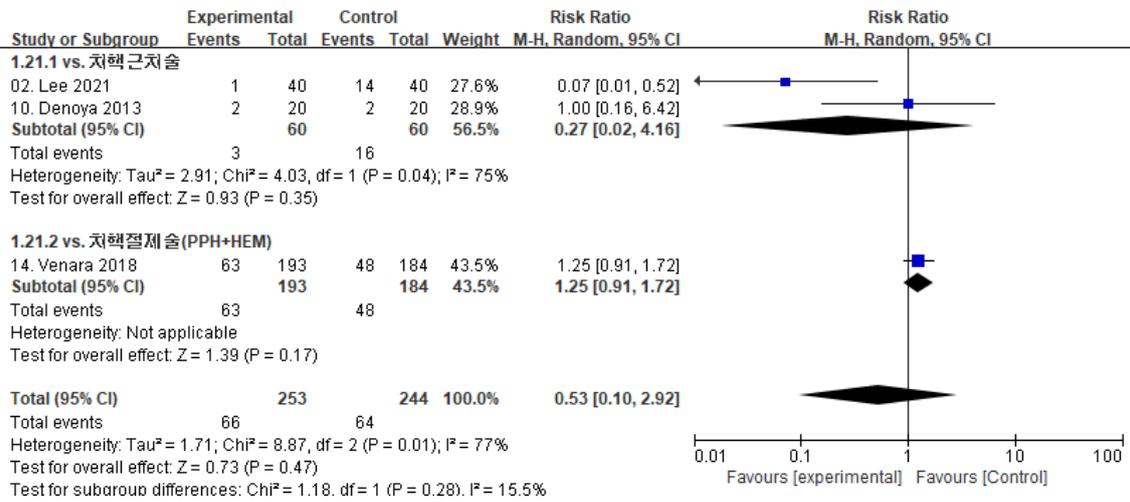


그림 3.30 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 응급실 또는 병원 내원 환자 수

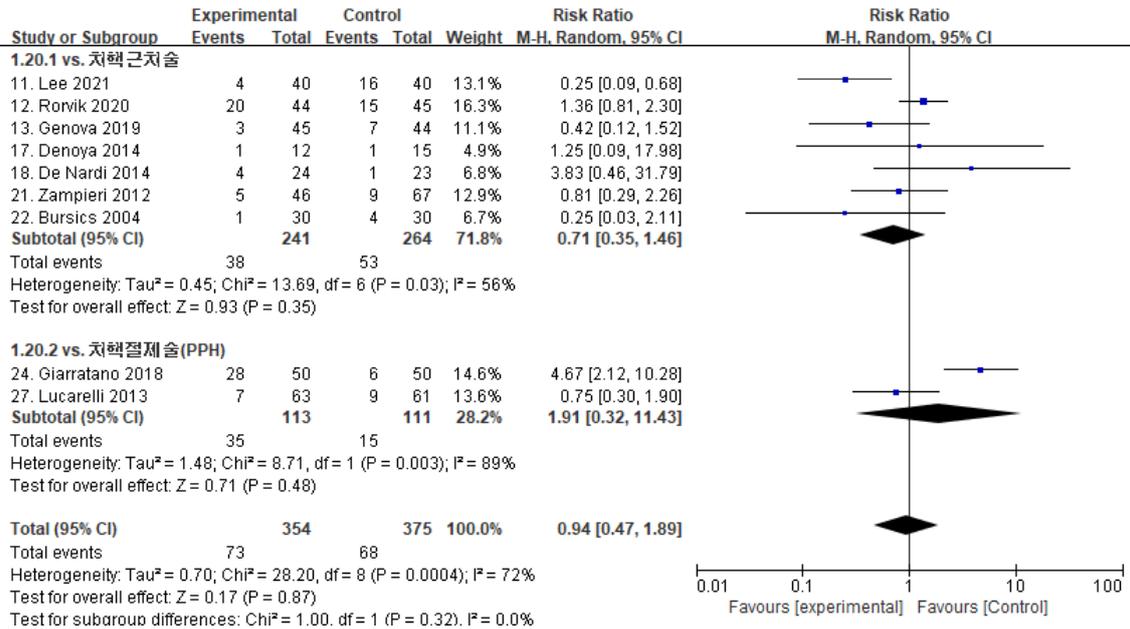


그림 3.31 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 수술 후 통증 보고한 환자 수

표 3.26 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 연속형 변수

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL			치핵수술			p
						N	M	SD	N	M	SD	
수술시간												
1	Lee(2021)	vs. 치핵근치술	수술시간	분	-	40	30.26	2.07	40	26.76	1.91	<0.001
2	Rorvik(2020)	vs. 치핵근치술	수술시간	분	-	50	57.6	13.2	48	29	14.2	<0.001
			수술실에서의 소요시간	분	-	50	106.6	18.6	48	75.0	19.6	<0.001
3	Genova(2019)	vs. 치핵근치술	수술시간 (3도 환자 대상)	분	-	27	NR	범위:40-55	25	NR	범위: 38-58	<0.05
			수술시간 (4도 환자 대상)	분	-	18	NR	범위: 45-68	19	NR	범위: 40-60	
4	Carvajal(2019)	vs. 치핵근치술	Surgical time	분	-	20	중위수: 41	범위: 30-60	20	중위수: 5	범위: 15-50	0
5	Tsunoda(2017)	vs. 치핵근치술	수술시간	분	-	22	35.9	12.24	22	19	16.32	<0.0001
6	De Nardi(2014)	vs. 치핵근치술	수술시간	분	-	24	35	20	23	25	10	<0.001
7	Denoya(2013)	vs. 치핵근치술	수술시간	분	-	20	36.6	12.7	20	54.3	38.7	0.43
8	Elmer(2013)	vs. 치핵근치술	수술시간	분	-	20	36	범위: 30-45	19	20	범위: 10-34	NR
9	Zampieri(2012)	vs. 치핵근치술	수술시간	분	-	46	20	5.1	68	28	4.2	< 0.05
10	Venara(2018) [†]	vs. PPH+HEM	수술시간	분	-	193	THD: 43.6 AMI: 44.6	THD: 1.4 AMI: 1.9	184	PPH: 34.4 HEM: 24.3	PPH: 1.2 HEM: 1.2	NR
11	Giarratano(2018)	vs. 치핵절제술(PPH)	수술시간	분	-	50	28.7	6.35	50	22.2	3.69	0
12	Venturi(2016)	vs. 치핵절제술(PPH)	수술시간	분	-	35	37.9	50.2	35	33.3	58.4	NR
13	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	수술시간	분	-	197	44	16	196	30	14	<0.001
14	Lucarelli(2013)	vs. 치핵절제술(PPH)	수술시간	분	-	63	35	20.25	61	35	19.92	0.419
15	Infantino(2012)	vs. 치핵절제술(PPH)	수술시간	분	-	85	26.6	8.4	84	25.7	7.8	NS
16	Khafagy (2009) [†]	vs. 치핵절제술(PPH)	수술시간	분	-	15	18.1	2.57	15	18.17	2.37	NS
						15	22.15	5.73	15	22.15	5.73	<0.001
17	Festen(2009)	vs. 치핵절제술(PPH)	수술시간	분	-	23	34	NR	18	23	NR	0
재원기간												
1	Rorvik(2020)	vs. 치핵근치술	재원기간	일	Perioperative	50	0.6	0.4	48	0.4	0.2	0.0
2	Genova(2019)	vs. 치핵근치술	퇴원까지의 기간	일	2주	45	NR	범위: 2-6	44	NR	범위: 3-9	NR
3	Tsunoda(2017)	vs. 치핵근치술	재원기간	일	early postoperative	22	2.1	0.19	22	2.1	0.19	0.31
4	Bursics(2004)	vs. 치핵근치술	재원기간	시간	early postoperative	30	19.8	41.8	30	62.9	29	<0.0001
5	Venara(2018) [†]	vs. PPH+HEM	재원기간	일	연급없음	193	THD: 1.4 AMI: 0.8	THD: 0.1 AMI: 0.1	184	PPH: 1.5 HEM: 0.9	PPH: 0.1 HEM: 0.1	NR

평가결과

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL			치핵수술			p
						N	M	SD	N	M	SD	
6	Venturi(2016)	vs. 치핵절제술(PPH)	재원기간	일	operative	35	2.1	3.1	35	2.2	3.4	NR
7	Lehur(2016)	vs. PPH+HEM	재원기간	일	언급없음	197	1.2	1.2	196	1.2	1.2	NR
8	Infantino(2012)	vs. 치핵절제술(PPH)	재원기간	days	언급없음	85	1.14	0.5	84	1.36	0.6	0.03
9	Khafagy(2009) [†]	vs. 치핵근치술	Hospital stay	일	12주	15	1.12	0.28	15	1.12	0.23	NS
		vs. 치핵절제술(PPH)							15	2.23	0.53	S
진통제 사용량												
1	Rorvik (2020)	vs. 치핵근치술	해열 진통제 (Paracetamol) 사용량	tablet (500mg)	2주	41	54.6	29	43	54	27	0.92
			이부프로펜(Ibuprofen) 사용량	tablet (400mg)	2주	41	18.8	11.9	43	17.6	9.2	0.6
			마약성 진통제(Opioids) 사용량	tablet (10mg)	2주	41	중위수: 1	범위: 0-64 IQR: 4.8	43	중위수: 1	범위: 0-52 IQR: 3.5	0.84
2	Tsunoda (2017)		경구 진통제(Oral analgesics) 사용량	tablet	중재 전	22	0.7	1.17	22	0.7	0.97	0.85
					1일	22	1.8	2.53	22	2	2.72	0.85
					2일	22	0.9	1.75	22	1.6	2.53	0.23
					3일	22	0.6	1.94	22	1.7	4.18	0.03
					4일	22	0.5	1.55	22	1.8	3.5	0.04
					5일	22	0.5	1.55	22	1.7	3.89	0.05
					6일	22	0.7	1.75	22	1.6	3.89	0.12
7일	22	6.3	0.12	22	1.6	3.89	0.01					
3	Leung (2017)	vs. 치핵근치술	마약성 진통제 (Tramadol) 사용량	tablet	1주	40	8.18	13.9	40	11	16.6	0.532
			해열 진통제 (Panadol) 사용량	tablet	1주	40	13.5	19.9	40	20	18.7	0.918
4	Denoya (2013)	vs. 치핵근치술	마약성 진통제 (narcotic analgesic) 사용기간	일	2주	20	1.1 (중위수: 0)	2.2	20	14.3 (중위수: 7)	18.4	0.001
5	Elmer (2013)	vs. 치핵근치술	마약성 진통제 (dextropropoxyphene) 사용기간	일	2주	20	중위수: 9	범위: 0-14	18	중위수: 8	범위: 0-14	NS
6	Bursics (2004)	vs. 치핵근치술	minor 진통제 사용량	dose	early postoperative	30	2.9	7.7	30	11.7	12.6	<0.005
7	Lucarelli (2013)	vs. 치핵절제술(PPH)	비스테로이드 항염증제 (parenteral diclofenac) 사용량	ampoules	언급없음	63	3	2.02	61	3	1.99	0.363

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL			치핵수술			p
						N	M	SD	N	M	SD	
8	Khafagy (2009) [†]	vs. 치핵근치술	하루 평균 진통제 사용량	dose	3개월	15	0.97	0.12	15	3.72	0.81	S
		vs. 치핵절제술(PPH)				15	0.81	0.12	S			
수술 후 통증 점수												
1	Lee (2021)	vs. 치핵근치술	수술 후 VAS 점수	점수	6시간	40	2.03	1.27	40	4.83	1.13	<0.001
					1일	40	0.6	1.3	40	3.5	1.75	<0.001
2	Rorvik (2020)	vs. 치핵근치술	수술 후 통증 점수**	점수	1년	41	중위수: 31	범위: 0-100 IQR: 36	42	중위수: 27.5	범위: 1.0-81.0 IQR: 29.5	0.73
			수술 후 Peak 통증 점수**	점수	1년	41	중위수: 44	범위: 0-120 IQR: 45	42	중위수: 44.5	범위: 4-108 IQR: 40	0.2
			수술 후 배변 시 통증 점수**	점수	1년	41	중위수: 35	범위: 0-1108 IQR: 51	42	중위수: 54	범위: 8-126 IQR: 37	0.0
3	Genova (2019)	vs. 치핵근치술	수술 후 통증 정도	NR	1일	중재군이 대조군에 비해 통증정도가 덜함(P=0.049)						
			퇴원 후 통증 정도	NR	1주	중재군이 대조군에 비해 통증정도가 덜함(통계적 유의성은 제시하지 않음)						
4	Carvajal (2019)	vs. 치핵근치술	수술 후 VAS 점수	점수	중재 전	20	중위수: 5.5	NR	20	중위수: 8	NR	S
					1일	20	중위수: 7	NR	20	중위수: 7.5	NR	NS
					2일	20	중위수: 5	NR	20	중위수: 7	NR	S
					3일	20	중위수: 5	NR	20	중위수: 7	NR	NS
					4일	20	중위수: 4.5	NR	20	중위수: 7	NR	S
					5일	20	중위수: 5	NR	20	중위수: 6.5	NR	NS
					6일	20	중위수: 4.5	NR	20	중위수: 6	NR	S
					1주	20	중위수: 4.5	NR	20	중위수: 5.5	NR	NS
					8일	20	중위수: 4.5	NR	20	중위수: 5	NR	NS
					9일	20	중위수: 4	NR	20	중위수: 5.5	NR	S
					10일	20	중위수: 2.5	NR	20	중위수: 4.5	NR	NS
					11일	20	중위수: 1.5	NR	20	중위수: 4	NR	NS
					12일	20	중위수: 1	NR	20	중위수: 4	NR	S
					13일	20	중위수: 1	NR	20	중위수: 3.5	NR	S
2주	20	중위수: 0.5	NR	20	중위수: 4	NR	S					
1개월	20	중위수: 0	NR	20	중위수: 0	NR	NS					
5	Tsunoda	vs. 치핵근치술	휴식시 통증 점수**	점수	중재 전	두 군간 유의한 차이가 없었음						NS

평가결과

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL			치핵수술			p		
						N	M	SD	N	M	SD			
	(2017)				1일	두 군간 유의한 차이가 없었음						NS		
					2-4일	두 군간 유의한 차이가 있었음						S		
					5일	두 군간 유의한 차이가 없었음						NS		
					6-7일	두 군간 유의한 차이가 있었음						S		
					2주	두 군간 유의한 차이가 없었음						NS		
					배변시 통증 점수**	점수	1일	두 군간 유의한 차이는 없었음						NS
							2-7일	두 군간 유의한 차이가 있었음						NS
							2주	두 군간 유의한 차이가 없었음						NS
6	Leung (2017)	vs. 치핵근치술	VAS 점수	점수	1주	40	3.38	범위: 0.13-8.00	40	3.68	범위: 0.75-9.0	0.09		
7	Denoya (2014)	vs. 치핵근치술	BPI 점수(심각한 통증) BPI 점수(일상생활에 방해가 될 만한 통증)	점수	(중위수) 3년	12	0.25	0.62	15	0.6	1.6	0.481		
						12	0.08	0.29	15	0.4	0.91	0.259		
8	De Nardi (2014)	vs. 치핵근치술	VAS 점수	점수	1일	24	5.5	NR	23	7	NR	0.67		
					1주	24	2.5	NR	23	3	NR	0.71		
					2주	24	0	NR	23	1	NR	0.71		
			배변시 VAS 점수		1개월	24	0	NR	23	0	NR	0.98		
					1주	24	3	NR	23	5	NR	0.07		
					2주	24	1	NR	23	2	NR	0.51		
9	Denoya (2013)	vs. 치핵근치술	수술 후 BPI 점수	점수	1일	두 군간 유의한 차이가 없었음						NS		
					3일	두 군간 유의한 차이가 없었음						NS		
					5일	두 군간 유의한 차이가 없었음						NS		
					1주	중재군에서 대조군보다 일반적인 활동능력, 기분, 수면 능력, 업무 복귀 능력 항목에서 더 좋은 점수를 얻음. (단 통계적 유의한 차이에 대한 언급은 없음)								
			첫 배변시 통증 점수**		2주	20	2.9	3.5	20	7.6	2.9	0.001		
10	Elmer (2013)	vs. 치핵근치술	Peak 통증 점수**	점수	1일	20	중위수: 6	NR	19	중위수: 7	NR	NS		
					2일	20	중위수: 7	NR	18	중위수: 6	NR	S		
					3일	20	중위수: 8	NR	18	중위수: 6	NR	S		
					4일	20	중위수: 7	NR	18	중위수: 5	NR	S		
					5일	20	중위수: 7	NR	18	중위수: 5	NR	S		
					6일	20	중위수: 7	NR	18	중위수: 5	NR	S		
					7일	20	중위수: 7	NR	18	중위수: 4	NR	NS		
					8일	20	중위수: 6	NR	18	중위수: 4	NR	NS		

연 번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL			치핵수술			p
						N	M	SD	N	M	SD	
			Peak 통증 지속 기간	일	9일	20	중위수: 5	NR	18	중위수: 3	NR	NS
					10일	20	중위수: 5	NR	18	중위수: 3	NR	NS
					11일	20	중위수: 5	NR	18	중위수: 3	NR	NS
					12일	20	중위수: 4	NR	18	중위수: 1	NR	NS
					13일	20	중위수: 4	NR	18	중위수: 1	NR	NS
					14일	20	중위수: 3	NR	18	중위수: 0	NR	NS
			통증 점수**	점수	2주	20	중위수: 7	범위: 0-13	18	중위수: 12	범위: 5-14	0.01
					1일	20	중위수: 4	NR	19	중위수: 4	NR	NS
					2일	20	중위수: 4	NR	18	중위수: 5	NR	NS
					3일	20	중위수: 4	NR	18	중위수: 4	NR	NS
					4일	20	중위수: 5	NR	18	중위수: 4	NR	NS
					5일	20	중위수: 5	NR	18	중위수: 3	NR	NS
					6일	20	중위수: 4	NR	18	중위수: 3	NR	NS
					7일	20	중위수: 4	NR	18	중위수: 3	NR	NS
					8일	20	중위수: 3	NR	18	중위수: 3	NR	NS
					9일	20	중위수: 3	NR	18	중위수: 3	NR	NS
					10일	20	중위수: 3	NR	18	중위수: 2	NR	NS
					11일	20	중위수: 3	NR	18	중위수: 2	NR	NS
					12일	20	중위수: 3	NR	18	중위수: 2	NR	NS
					13일	20	중위수: 2	NR	18	중위수: 1	NR	NS
			14일	20	중위수: 2	NR	18	중위수: 1	NR	NS		
통증 지속 기간	일	2주	20	NR	NR	18	NR	NR	NS			
11	Venturi (2016)	vs. 치핵절제술(PPH)	VAS 점수	점수	1일	35	3.1	3.1	35	3.2	3.2	NR
					2일	35	3.3	2.6	35	3.5	2.9	NR
					3일	35	3.3	2.6	35	3.4	2.6	NR
					4일	35	2.9	2.6	35	3.0	2.3	NR
					5일	35	2.7	3.2	35	2.8	3.1	NR
					6일	35	2.3	2.6	35	2.4	2.9	NR
					7일	35	1.8	2.1	35	1.9	2.6	NR
12	Lehur (2016)	vs. PPH+HEM	퇴원시 VAS 점수	점수	언급없음	197	2.2	1.9	196	2.8	2.2	0.003
			VAS 점수	점수	중재 전	197	4.2	2.6	196	3.9	2.6	NR
				점수	3개월	197	1.1	1.9	196	1.2	1.8	NR
				점수	6개월	197	1	1.8	196	0.9	1.6	NR

평가결과

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL			치핵수술			p
						N	M	SD	N	M	SD	
				점수	1년	197	1	1.9	196	0.9	1.6	NR
13	Lucarelli (2013)	vs. 치핵절제술(PPH)	VAS 점수	점수	1일	63	4	4.05	61	3	1.99	0.234
14	Infantino (2012)	vs. 치핵절제술(PPH)	VAS 점수(자발통증)	점수	1년 6개월	85	20.2	4.9	84	24.1	5	NS
			VAS 점수(배변시 통증)	점수	1년 6개월	85	27	5.2	84	33.1	5.3	0.145
15	Festen (2009)	vs. 치핵절제술(PPH)	수술 후 VAS 점수	점수	1일	23	3.1	1.25	18	5.1	2	0
				점수	1주	23	1.6	1.25	18	3.2	1.75	0
				점수	3주	23	0.2	0.5	18	1	1.75	0.06
16	Khafagy (2009) [†]	vs. 치핵근치술	VAS 점수 (24시간 이내)	점수	3개월	15	2.9	1.5	15	2.75	1.21	NS
		vs. 치핵절제술(PPH)	VAS 점수 (처음 움직일 때)			15	2.1	0.42	15	7.99	0.81	<0.001
		vs. 치핵근치술	VAS 점수 (1주 이내)			15	0.42	0.7	15	1.23	0.23	NS
		vs. 치핵절제술(PPH)	VAS 점수 (1주 이내)			15	0.39	0.61	15	7.01	1.32	<0.001
		vs. 치핵절제술(PPH)	VAS 점수 (1주 이내)			15	0.42	0.7	15	0.39	0.61	NS
												<0.001

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; VAS, visual analogue scale; THD, Transanal hemorrhoidal dearterialization; AMI, Agency for Medical Innovations; PPH, procedure for prolapse and hemorrhoids; HEM, hemorrhoidopexy and prolapse stapler; MD, Mean difference; M, mean; SD, Standard deviation; BPI, Brief Pain Inventory; NR, Not Reported; NS, Not significant; IQR, Inter Quartile Range

[†]3-arm study

[‡]4-arm study

*통증 점수는 낮을수록 증상완화

**0 = "고통 없음", 10 = "상상할 수 없는 고통"

셀염영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

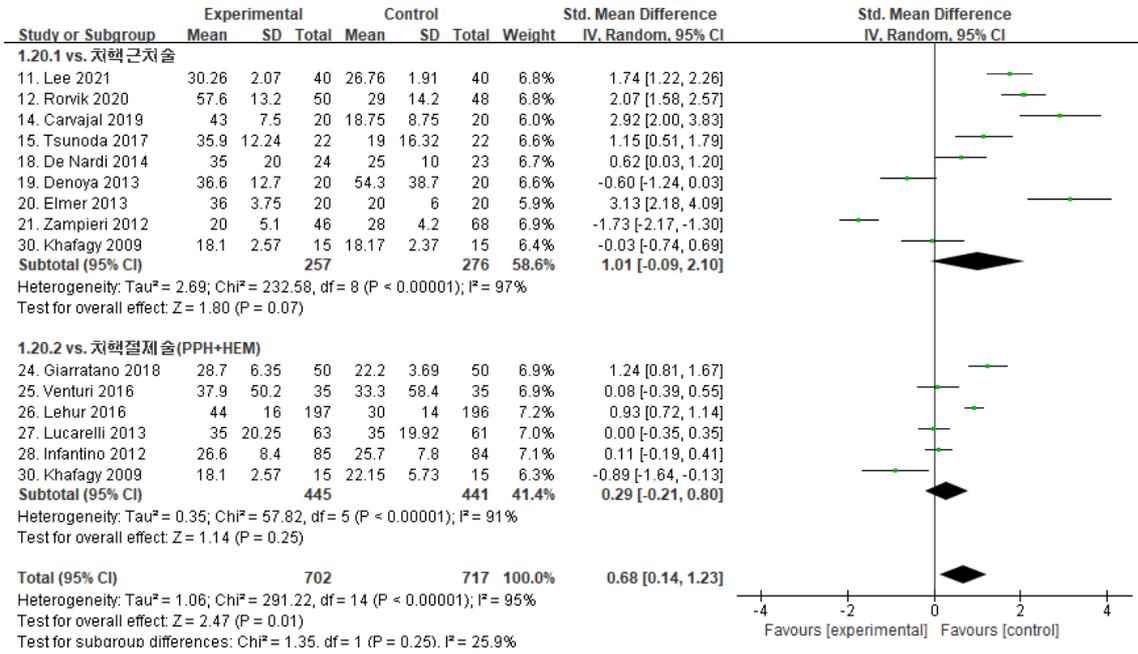


그림 3.32 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 수술시간

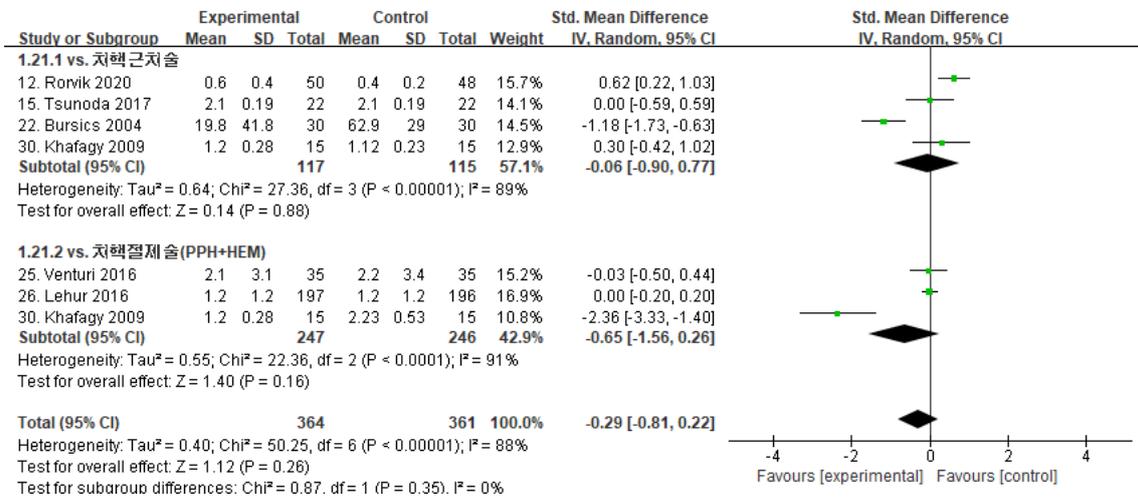


그림 3.33 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 재원기간

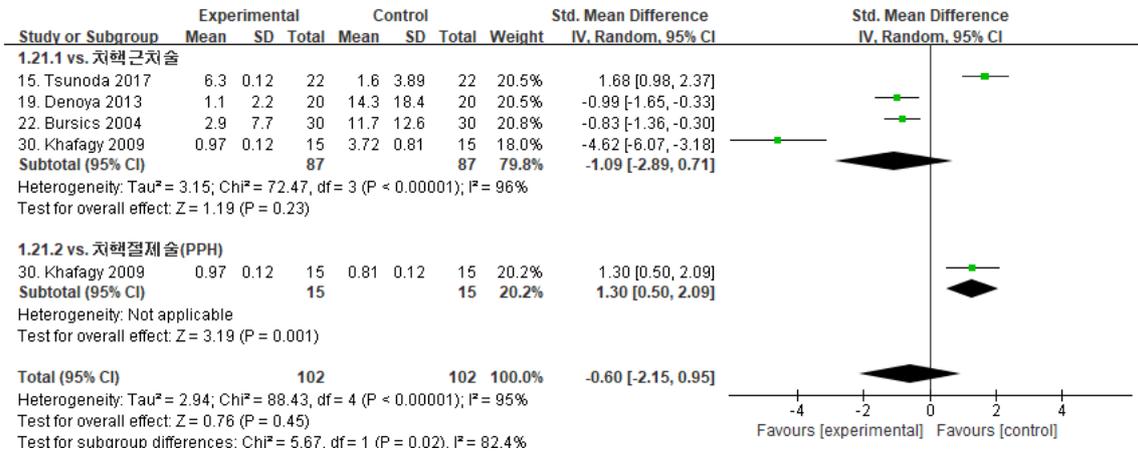


그림 3.34 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 진통제 사용량

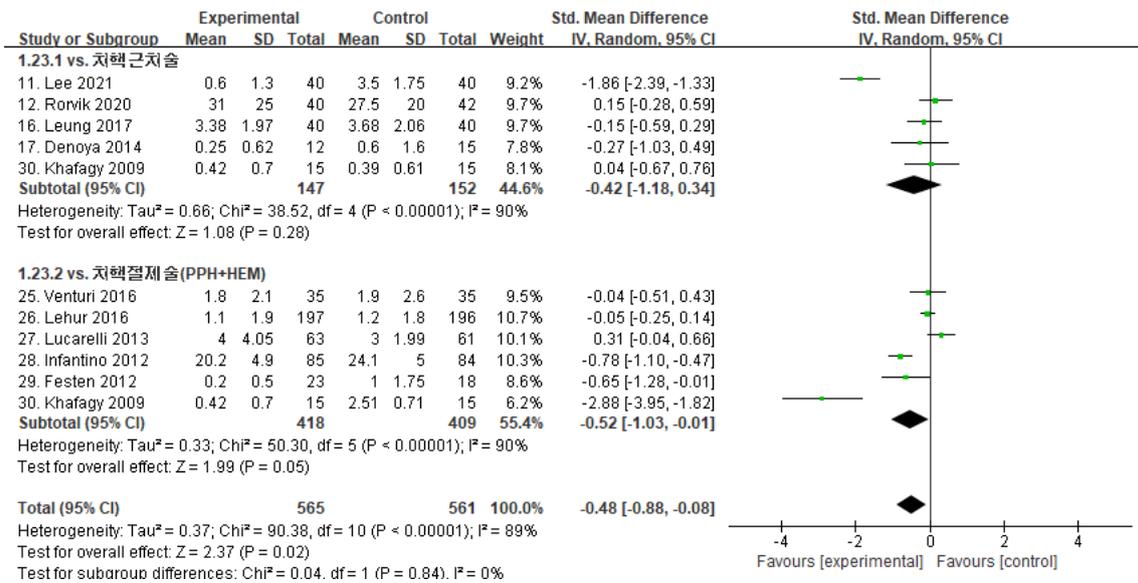


그림 3.35 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 수술 관련 지표: 수술 후 통증 점수

2.2.2.6. 재발

12편의 무작위배정 비교임상시험에서 재발을 보고하였다. 메타분석 결과, 치핵수술군과 비교시 중재군에서 재발이 유의하게 많았다(그림번호 3.36; RR 2.8, 95% CI 1.93, 4.07).

표 3.27 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 재발

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p
						N	n	N	n	
1	Trenti (2022)	vs. 치핵근치술	재발	명	2년	36	3	39	0	0.106
2	Genova (2019)	vs. 치핵근치술	재발	명	3년	18 [‡]	0	19 [‡]	2	NR
3	Carvajal (2019)	vs. 치핵근치술	재발	명	1년 3개월	20	2	20	2	0.54
4	Leung (2017)	vs. 치핵근치술	재발	명	1년	40	17	40	4	0.001
5	Denoya (2014)	vs. 치핵근치술	재발(의사보고)	명	(중위수) 3년	12	2	15	1	0.411
		vs. 치핵근치술	재발(환자보고)	명	(중위수) 3년	12	6	15	4	0.212
6	De Nardi (2013)	vs. 치핵근치술	재발	명	2년	24	3	23	1	NR
7	Bursics (2004)	vs. 치핵근치술	재발	명	1년	30	4	30	4	NR
8	Venara (2018) [‡]	vs.PPH	재발	명	1년	165	THD: 13, AMI: 10	164	PPH: 5, HEM:2	NR
9	Giarratano (2018)	vs.PPH	재발	명	2년	50	8	50	2	0.04
10	Venturi (2016)	vs.PPH	재발	명	(평균) 3년	8	5	5	1	NR
11	Lucarelli (2013)	vs.PPH	재발	명	중재군: (중위수) 40개월 대조군: (중위수) 43개월 (평균)	63	16	61	5	0.021
12	Infantino (2012)	vs.PPH	재발	명	(평균) 1년 5개월	85	12	84	6	0.22

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; THD, Transanal hemorrhoidal dearterialization; AMI, Agency for Medical Innovations; PPH, procedure for prolapse and hemorrhoids; HEM, hemorrhoidopexy and prolapse stapler; NR, Not reported

[‡]4-arm study

[‡]4도 치핵환자 대상

셀음영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

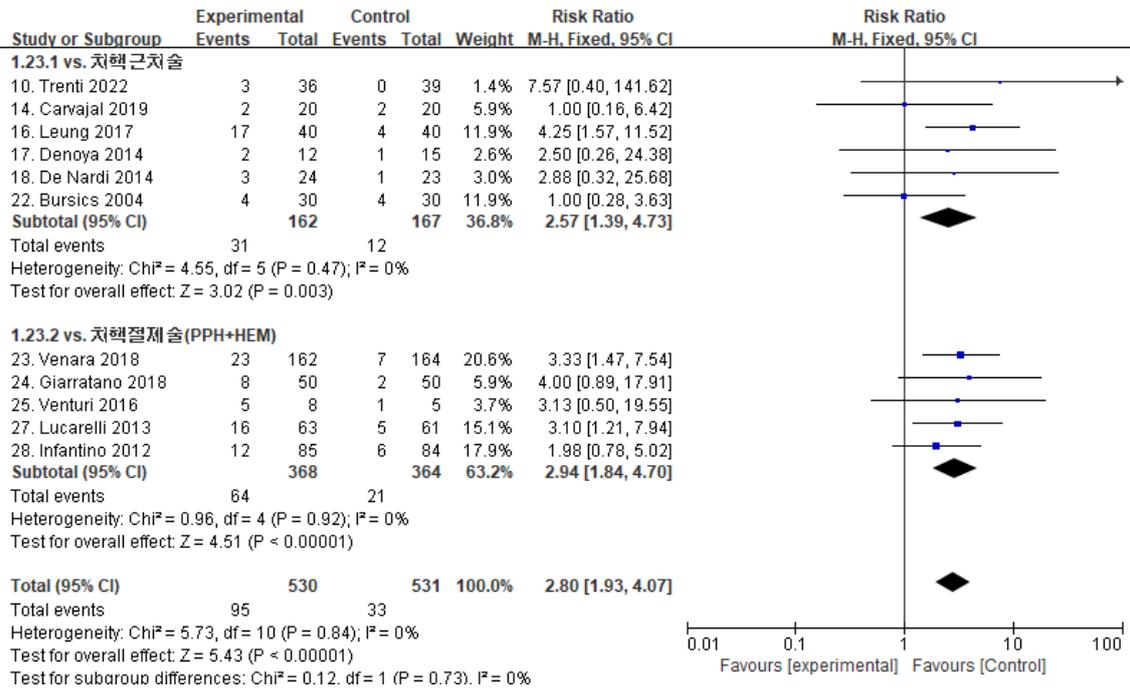


그림 3.36 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 재발

2.2.2.7. 환자만족도

10편의 무작위배정 비교임상시험에서 환자만족도를 시술 만족 환자 수 및 환자만족도 점수로 보고하였다. 메타분석 결과, 시술에 만족한 환자 수(8편)는 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림 3.37; RR 0.84, 95% CI 0.7, 1.02).

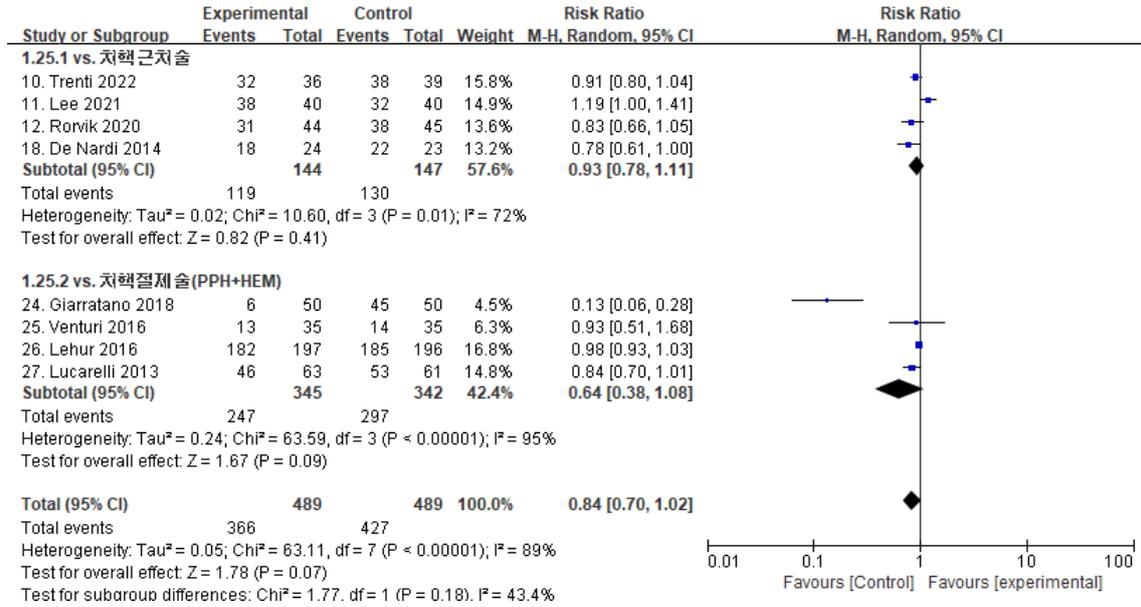


그림 3.37 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 시술만족도

표 3.28 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 시술만족도

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL		치핵수술		p
						N	n	N	n	
1	Trenti (2022)	vs. 치핵근치술	불만족	명	2년	36	2	39	0	0.483
			다소 만족			36	2	39	1	
			만족			36	11	39	11	
			매우 만족			36	21	39	27	
2	Lee (2021)	vs. 치핵근치술	불만족	명	6개월	40	1	40	2	NR
			보통			40	1	40	6	
			만족			40	1	40	16	
			매우 만족			40	37	40	16	
3	Rorvik (2020)	vs. 치핵근치술	환자만족도 1(매우 불만족)	명	1년	44	2	45	1	0.049
			환자만족도 2			44	6	45	1	
			환자만족도 3			44	3	45	2	
			환자만족도 4			44	2	45	3	
			환자만족도 5			44	4	45	1	
			환자만족도 6			44	10	45	13	
			환자만족도 7(매우만족)			44	17	45	24	
4	Genova (2019)	vs. 치핵근치술	만족	명	1주	45	13	44	13	NR
					2주	45	31	44	13	
					3주	45	43	44	25	
					4주	45	45	44	13	
					5주	45	NR	44	42	
5	De Nardi (2014)	vs. 치핵근치술	불만족	명	1개월	25	0	25	0	추적관찰 1개월 NS 추적관찰 24개월 NS
			다소 만족			명	1개월	25	3	
			만족	명	1개월	25	4	25	16	
					2년	24	5	23	5	
			매우 만족	명	1개월	25	18	25	9	
					2년	24	13	23	17	
6	Zampieri (2012)	vs. 치핵근치술	수면능력 향상 (Sleep better)	명	6개월	46	0	68	0	NR
			활동능력 향상 (Activity better)			명	6개월	46	42	
7	Giarratan o(2018)	vs. PPH	불만족(poor)	명	2년	50	6	50	0	0.01
			보통(good)			50	38	50	5	
			만족(excellent)			50	6	50	45	
8	Venturi (2016)	vs. PPH	매우 불만족	명	3년 6개월	35	3	35	3	NR
			불만족			35	17	35	18	
			만족			35	11	35	12	
			매우 만족			35	2	35	2	
9	Lehur (2016)	vs. PPH+HEM	해당 시술을 추천할 의향이 있음	명 명 명	3개월	197	184	196	188	NR
					6개월	197	189	196	189	
					1년	197	182	196	185	
10	Lucarelli (2013)	vs. PPH	만족	명	중재군 (중위수) 40개월 대조군 (중위수) 43개월	63	46	61	53	0.705

약어: DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; PPH, procedure for prolapse and hemorrhoids; NR, Not reported; NS, Not significant; HEM, hemorrhoidopexy and prolapse stapler
 셀름영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

2편의 문헌에서 환자만족도 점수를 보고하였다. 1편(Leung et al., 2017)은 치핵수술군에 비해 중재군에서 점수가 유의하게 더 낮았다. 비슷하게, 나머지 1편(Lehur et al., 2016)도 치핵수술군에 비해 중재군에서 점수가 더 낮았으나, 두 군간 통계적 유의성에 대해 보고하지 않았다.

표 3.29 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 환자만족도 점수

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표	단위	측정시점	DG-HAL			치핵수술			p
						N	M	SD	N	M	SD	
1	Leung (2017)	vs. 치핵수술	환자만족도 점수*	점수	1년	40	중위수: 3	범위: 1-4	40	중위수: 4	범위: 1-4	0.005
2	Lehur (2016)	vs. PPH+HEM	환자만족도 점수**	점수	3개월	197	85.3	23.9	196	82.9	23.1	NR
					6개월	197	83.8	25.2	196	82.1	25.6	NR
					1년	197	82.1	25.6	196	83	25.1	NR

약어: MD, Mean difference; M, mean; SD, Standard deviation; DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported; HEM, hemorrhoidopexy and prolapse stapler

*1점: 매우 불만족; 4점: 매우 만족

** 0-100점: 높을수록 만족

2.2.2.8. 삶의 질

8편의 무작위배정 비교임상시험에서 삶의 질을 SF-12 및 FIQoL로 보고하였다.

삶의 질 점수를 신체적 영역과 정신적 영역으로 구분하여 분석하였다. 메타분석 결과, 신체적 영역(그림 3.38; SMD -0.14, 95% CI -0.49, 0.21)과 정신적 영역(그림 3.39; SMD 0.11, 95% CI -0.07, 0.28) 모두 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

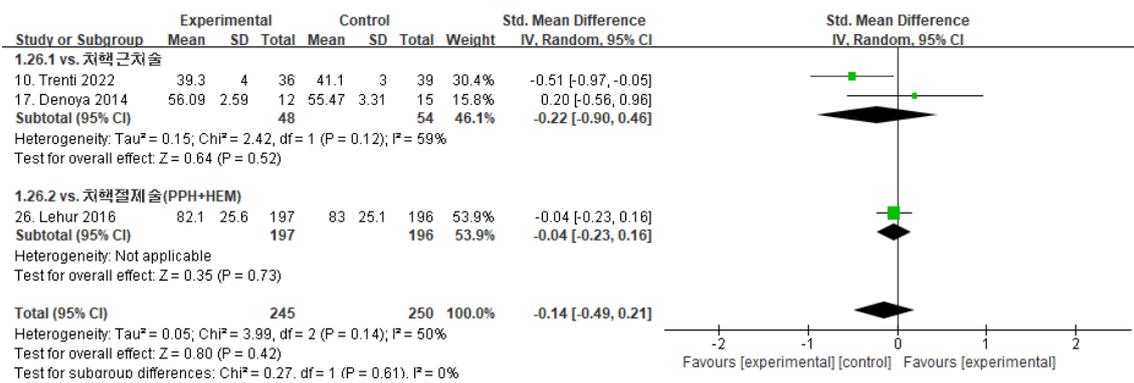


그림 3.38 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 삶의 질: 신체적 영역

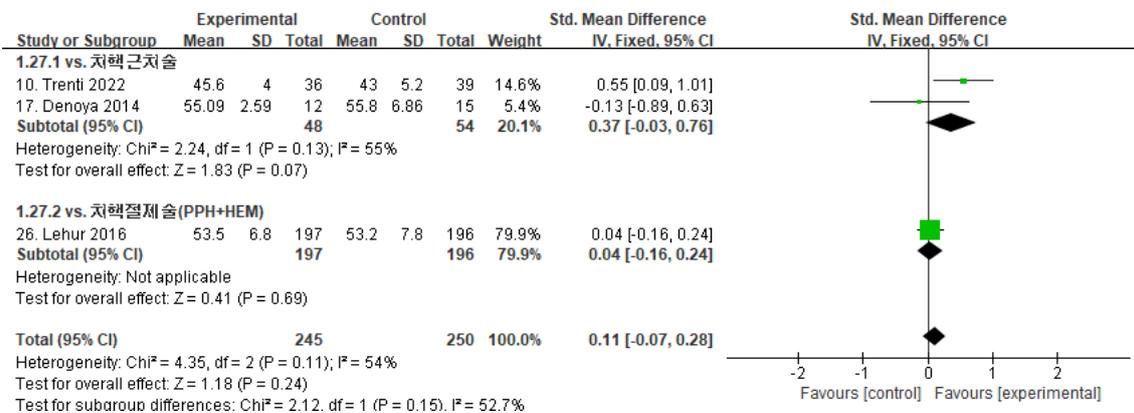


그림 3.39 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 삶의 질: 정신적 영역

표 3.30 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 삶의 질

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표		단위	측정시점	DG-HAL			치핵수술			p
							N	M	SD	N	M	SD	
1	Trenti (2022)	vs. 치핵근치술	SF-12	신체적 영역	점수	2년	36	39.3	4	39	41.1	3	0.058
				정신적 영역			36	45.6	5.5	39	43	5.2	0.036
2	Rorvik (2020)	vs. 치핵근치술	Short Health Scale		점수	1년	44	중위수: 7	범위: 4-19 IQR: 6	45	중위수: 6	범위: 4-19 IQR: 5	0.08
			SF-36-version 2										
3	Tsunoda (2017)	vs. 치핵근치술	SF-12	신체적 수행 능력	점수	1개월	두 군간 유의한 차이는 없었음						
				신체적 원인으로 인한 역할 제한		3개월	두 군간 유의한 차이는 없었음						
				통증	1개월	두 군간 유의한 차이는 없었음							
					3개월	두 군간 유의한 차이는 없었음							
				전반적 건강 인식	1개월	두 군간 유의한 차이는 없었음							
					3개월	두 군간 유의한 차이는 없었음							
				에너지	1개월	두 군간 유의한 차이는 없었음							
					3개월	두 군간 유의한 차이는 없었음							
				사회적 수행	1개월	두 군간 유의한 차이는 없었음							
					3개월	두 군간 유의한 차이는 없었음							
				감정으로 인한 역할 제한	1개월	두 군간 유의한 차이는 없었음							
					3개월	두 군간 유의한 차이는 없었음							
정서적 안정	1개월	두 군간 유의한 차이는 없었음											
	3개월	두 군간 유의한 차이는 없었음											
4	Denoya (2014)	vs. 치핵근치술	FIQOL	Lifestyle	점수	(중위수) 3년	12	1.18	0.6	15	1.13	0.52	0.827
				스트레스 대처 행동(Coping)			12	1.27	0.91	15	1.13	0.52	0.623
				우울감			12	1.18	0.6	15	1.2	0.56	0.938
				당황감			12	1.27	0.91	15	1.13	0.52	0.623
			SF-12	신체적 영역	점수	(중위수)3년	12	56.09	2.59	15	55.47	3.31	0.609
				정신적 영역			12	55.09	6.91	15	55.8	6.86	0.797
5	Zampieri (2012)	vs. 치핵근치술	QoL		-	-	중재군, 대조군 모두 삶의질이 향상됨. 단, 두 군간 유의한 차이는 없었음						
6	Venturi (2016)	vs. PPH	SF-36	신체적 수행 능력	점수	중재 전	35	15.1	8.0	35	15.0	8.9	NR
						3년 6개월	35	20.1	10.7	35	20.3	10.0	NR

평가결과

연번	1저자 (연도)	비교군	결과지표		단위	측정시점	DG-HAL			치핵수술			P
							N	M	SD	N	M	SD	
			사회적 수행	점수	중재 전	35	5.9	4.0	35	6.0	4.7	NR	
					3년 6개월	35	6.4	4.4	35	6.1	4.6	NR	
			신체적 원인으로 인한 역할 제한	점수	중재 전	35	5.5	4.0	35	5.7	4.4	NR	
					3년 6개월	35	6.4	4.4	35	5.7	4.0	NR	
			통증	점수	중재 전	35	4.6	4.0	35	4.6	4.0	NR	
					3년 6개월	35	3.1	3.2	35	3.1	3.4	NR	
			정서적 안정	점수	중재 전	35	6.8	4.9	35	6.9	5.1	NR	
					3년 6개월	35	4.4	4.3	35	4.6	4.0	NR	
			감정으로 인한 역할 제한	점수	중재 전	35	4.1	4.1	35	2.3	4.4	NR	
					3년 6개월	35	4.7	3.8	35	4.8	4.1	NR	
			에너지	점수	중재 전	35	33.2	12.6	35	34.2	12.0	NR	
					3년 6개월	35	32.9	11.6	35	33.1	12.6	NR	
			전반적 건강 인식	점수	중재 전	35	12.8	7.7	35	12.9	6.8	NR	
					3년 6개월	35	11.4	7.7	35	11.4	6.9	NR	
7	Infantino (2012)	vs. PPH	QoL		점수	1년 6개월	중재군, 대조군 모두 삶의질이 향상됨						NR
8	Lehur (2016)	vs. PPH+HEM	SF-36	신체적 영역	점수	중재 전	197	48.4	8	196	49.3	8	NR
						3개월	197	53.2	7	196	52.8	8.2	NR
						6개월	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
				정신적 영역	점수	1년	197	53.5	6.8	196	53.2	7.8	NR
						중재 전	197	47.1	10.8	196	44.6	11.2	NR
						3개월	197	48.7	9.3	196	48.2	10.2	NR
						6개월	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
1년	197	48.2	10.2	196	48	10.1	NR						

약어: MD, Mean difference; M, mean; SD, Standard deviation; DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported; MD, Mean difference; PPH, procedure for prolapse and hemorrhoids; IQR, Inter Quartile Range; QOL, Quality of life; SF, Short Form Health Survey; FIQOL, Fecal Incontinence Quality of life Scale

*삶의 질 점수는 높을수록 개선됨을 의미함
 셀음영된 값은 메타분석 시 적용된 값임

2.2.2.9. 일상 또는 직장으로의 회복기간

9편의 문헌에서 수술 후 일상 또는 직장으로의 회복기간을 보고하였다. 메타분석 결과, 회복기간은 두 군간 유의한 차이가 없었다(그림번호 3.40; SMD -0.39, 95% CI -1.2, 0.42).

표 3.31 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 일상 또는 직장으로의 회복기간

연번	1저자 (연도)	비교군	결과 지표	단위	측정 시점	DG-HAL			치핵수술			P
						N	M	SD	N	M	SD	
1	Genova (2019)	vs. 치핵근치술	직장으로의 회복기간	일	1주	45	NR	범위: 2-5	44	NR	범위: 3-18	NR
2	Tsunoda (2020)	vs. 치핵근치술	일상 또는 직장으로의 회복기간	일	early post operative	22	3.7	5.01	22	9.4	13.41	0.005
3	Leung (2017)	vs. 치핵근치술	일상으로의 회복기간	일	1주	40	1.58	0.93	40	1.37	0.68	0.122
4	De Nardi (2014)	vs. 치핵근치술	일상 또는 직장으로의 회복기간	일	1~2개월	24	10	11	23	22	21	0.09
5	Elmer (2013)	vs. 치핵근치술	일상으로의 회복기간	일	2주	14*	중위 수: 8	범위: 0-13	10*	중위 수: 3	범위: 0-13	0.045
			직장으로의 회복기간				중위 수: 12	범위: 1-25		중위 수: 14	범위: 1-22	NS
6	Bursics (2004)	vs. 치핵근치술	일상으로의 회복기간	일	early post operative	30	3	5.5	30	24.9	24.5	<0.0005
7	Giarratano (2018)	vs. PPH	직장으로의 회복기간	일	post operative	50	11.85	5.88	50	6.12	1.75	0
8	Venturi (2016)	vs. PPH	일상으로의 회복기간	일	operative	35	10.9	18.5	35	12.9	21.1	NR
9	Lucarelli (2013)	vs. PPH	일상으로의 회복기간	일	post operative	63	14	6.07	61	12	7.97	0.273

약어: MD, Mean difference; M, mean; PPH, procedure for prolapse and hemorrhoids; DG-HAL, Doppler guided-hemorrhoidal artery ligation; NR, Not reported; SD, Standard deviation

*직장을 다니던 환자 수

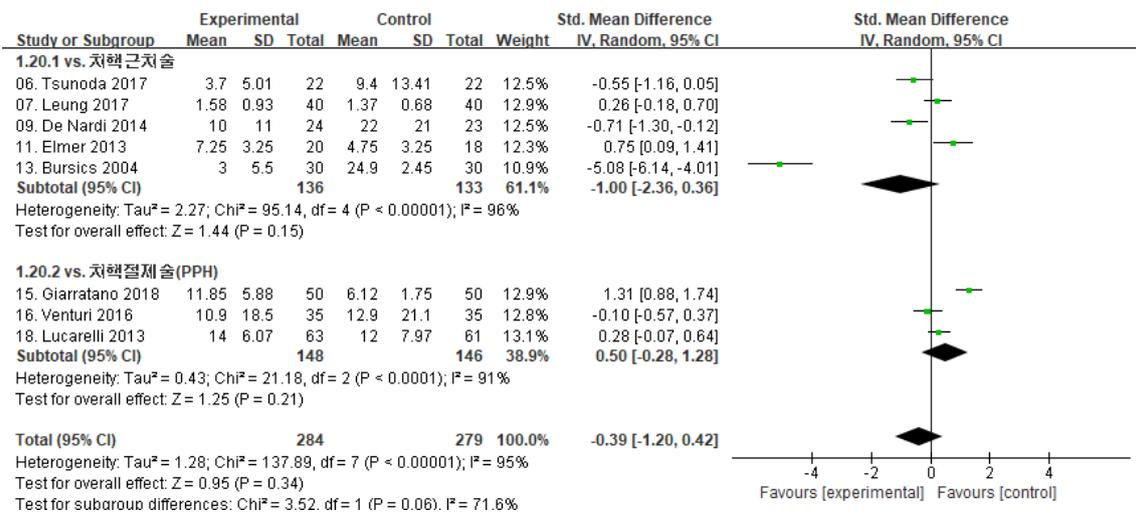


그림 3.40 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 일상 또는 직장으로의 회복기간

2.3. 평가결과 요약

초음파유도하 치핵동맥결찰술과 다른 보조술식과 비교한 연구에서 확인된 안전성 및 효과성 결과 요약은 다음과 같다.

표 3.32 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 보조술식] 평가결과 요약표

결과변수		DG-HAL vs. 보조술식			
		연구 수	메타분석 결과 (95% CI)	I ²	그림번호
1. 안전성					
수술 후 이상반응	Overall	6	RR 1.4 (0.44, 4.47)	71%	그림 3.4
	시술 관련 출혈	5	RR 2.19 (1.19, 4.03)	0%	그림 3.5
	요폐	3	RR 8.24 (2.26, 30.00)	0%	그림 3.6
2. 효과성					
	치핵증상 완화 환자 수	6	RR 1.02 (0.83, 1.25)	77%	그림 3.19
	재시술 환자 수	4	RR 0.63 (0.35, 1.14)	64%	그림 3.20
수술 관련 지표	수술 후 통증 보고한 환자 수	3	RR 1.07 (0.39, 2.93)	87%	그림 3.21
	수술시간	3	SMD 2.47 (0.77, 4.16)	95%	그림 3.22
	수술 후 통증 점수	5	SMD 0.61 (-0.11, 1.33)	91%	그림 3.23
	재발 환자 수	5	RR 0.64 (0.49, 0.84)	0%	그림 3.24

약어: RR, Relative Risk; SMD, Standardized mean difference; CI, Confidence Interval

주황 음영: favour control, 파랑 음영: favour experimental

초음파유도하 치핵동맥결찰술과 치핵수술과 비교한 연구에서 확인된 안전성 및 효과성 결과 요약은 다음과 같다.

표 3.33 [초음파 유도하 치핵동맥결찰술 vs. 치핵수술] 평가결과 요약표

결과변수		DG-HAL vs. 치핵수술			
		연구 수	메타분석 결과 (95% CI)	I ²	그림번호
1. 안전성					
수술 중 이상반응: 출혈		4	RR 0.54 (0.16, 1.81)	90%	그림 3.7
수술 후 이상반응	Overall	5	RR 0.89 (0.74, 1.08)	0%	그림 3.8
	요폐	12	RR 0.68 (0.48, 0.98)	29%	그림 3.9
	배변기능 장애	9	RR 1.02 (0.55, 1.90)	50%	그림 3.10
	시술 관련 출혈	9	RR 0.69 (0.45, 1.14)	0%	그림 3.11
	항문 주위 혈전	5	RR 1.11 (0.42, 2.91)	0%	그림 3.12
	시술 관련 통증	4	RR 0.66 (0.36, 1.21)	15%	그림 3.13
	배뇨장애(dysuria)	3	RR 0.98 (0.4, 2.41)	0%	그림 3.14
	상처	3	RR 0.20 (0.04, 1.16)	0%	그림 3.15
	치열	3	RR 0.47 (0.11, 2.07)	0%	그림 3.16
	혈종	3	RR 1.10 (0.44, 2.72)	0%	그림 3.17
	배변 점수	4	SMD -0.29 (-0.71, 0.14)	74%	그림 3.18
2. 효과성					
출혈 발생 환자 수		11	RR 0.71 (0.55, 0.92)	39%	그림 3.25
치핵증상 완화	치핵증상완화 환자 수	4	RR 0.90 (0.82, 0.99)	34%	그림 3.26
	치핵증상완화 점수	3	SMD -0.01 (-0.16, 0.24)	65%	그림 3.27
재시술 환자 수		7	RR 3.07 (1.72, 5.46)	0%	그림 3.28
첫 배변까지의 기간		3	SMD -0.45 (-1.28, 0.37)	84%	그림 3.29
수술 관련 지표	응급실/병원 내원 환자 수	3	RR 0.53 (0.10, 2.92)	77%	그림 3.30
	수술 후 통증 보고한 환자 수	9	RR 0.94 (0.47, 1.89)	72%	그림 3.31
	수술시간	14	SMD 0.68 (0.14, 1.23)	95%	그림 3.32
	재원기간	7	SMD -0.29 (-0.72, 0.13)	87%	그림 3.33
	진통제 사용량	4	SMD -0.6 (-2.15, 0.95)	95%	그림 3.34
	수술 후 통증 점수	10	SMD -0.48 (-0.88, -0.08)	89%	그림 3.35
재발 환자 수		11	RR 2.8 (1.93, 4.07)	0%	그림 3.36
시술에 만족한 환자 수		8	RR 0.84 (0.70, 1.02)	89%	그림 3.37
삶의 질 점수	신체적 영역	3	SMD -0.14 (-0.49, 0.21)	50%	그림 3.38
	정신적 영역	3	SMD 0.11 (-0.07, 0.28)	54%	그림 3.39
일상 또는 직장으로서의 회복기간		8	SMD -0.39 (-1.2, 0.42)	95%	그림 3.40

약어: RR, Relative Risk; SMD, Standardized mean difference; CI, Confidence Interval

주황 음영: favour control, 파랑 음영: favour experimental

2.4. GRADE 근거수준 평가

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 3.34 결과지표 중요도

결과지표 중요도	소위원회 (1-9점)								
	of limited importance (덜 중요한)			important but not critical (중요하지만 핵심적이지 않은)			critical (핵심적인)		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
부작용 및 이상반응(예: 감염, 열상, 치열 등)									○
치핵 재발							○		
치핵증상완화 (예: HSS 점수, 증상이 호전된 환자 수 등)								○	
출혈								○	
배변 기능(예: 변실금 점수, 변 지림, 변 급박성, 첫 배변까지의 시간 등)								○	
수술 관련 지표(예: 수술 후 통증, 수술 시간, 진통제, 입원 기간, 재수술률 등)								○	
삶의 질/환자 만족도(예: QoL 점수, 만족한 환자 수, 일상으로 회복/복귀 기간 등)						○			

치핵 환자에서 초음파 유도하 치핵동맥결찰술의 효과성의 근거수준은 보조술식과 비교시 'Very low~Moderate'이었고, 그중 요폐와 출혈 지표에서만 근거수준이 'Moderate'로 나왔다. 치핵수술과 비교시 근거수준은 'Very low~High'이었고, 그중 시술만족도 지표에서만 근거수준이 'High'로 나왔다.

표 3.35 보조술식과 비교: GRADE Evidence profile

보조술식과 비교: GRADE Evidence profile							환자 수		효과		근거수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비돌림	중재	보조 술식	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
[안전성] 수술 중 이상반응												
0	RCT	-	-	-	-	-	-	-	수술 중 이상반응을 보고한 문헌이 없었음		-	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: 전체(overall) 이상반응												
6	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	34/393 (8.7%)	27/421 (6.4%)	RR 1.4 (0.44, 4.47)	-	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: (세부지표) 시술 관련 출혈												
5	RCT	serious ¹⁾	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	25/117 (21.4%)	12/121 (9.9%)	RR 2.19(1.19, 4.03)	-	⊖⊖⊖⊖ Very Low	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: (세부지표) 배변기능 장애												
5	RCT	not serious	not serious	not serious	very serious ³⁾⁴⁾	none	263	255	- (4편) 2편(Alemrajabi 등, 2022; Ahmad 등, 2021)에서는 변지림이 발생한 환자 수에 있어 두 군간 유의한 차이가 없었으며, 나머지 1편(Schuurman 등, 2012)에서는 대조군에 비해 중재군에서 배변장애가 발생한 환자 수가 더 적었지만, 두 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았음. 1편(Perivoliotis 등, 2021)에서는 대조군에 비해 중재군에서 변비증상 발생 환자 수가 더 유의하게 많았음 - (3편) 배변기능 점수에 있어, Brown 등(2016), Alemrajabi 등(2022), Schuurman 등(2012) 세 편 모두 두 군간 유의한 차이가 없었음		⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: (세부지표) 요폐												
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ³⁾	none	19/212 (9.0%)	2/231 (0.9%)	RR 8.24(2.26, 30.00)	-	⊖⊖⊖⊖ Moderate	핵심적인
[효과성] 출혈												
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ⁴⁾	none	98	95	- (2편) 출혈 발생에 있어, 1편(Ahamd 등, 2021)은 두 군간 유의한 차이가 없었으며, 나머지 1편(Schuurman 등, 2012)은 대조군에 비해 중재군에서 경미한 출혈이 발생한 환자 수가 많았지만, 두 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았음 - (1편) 출혈 점수에 있어, Ahamd 등(2021)은 추적관찰 6개월 시점에서 두 군간 유의한 차이가 없었음		⊖⊖⊖⊖ Moderate	핵심적인

평가결과

[효과성] 치핵증상완화 환자 수												
6	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	230/354 (65.0%)	220/374 (58.8%)	RR 1.02(0.83, 1.25)	-	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[효과성] 재시술 환자 수												
4	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	53/345 (15.4%)	107/370 (28.9%)	RR 0.63(0.35, 1.14)	-	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[효과성] 수술 관련 지표: (세부지표) 수술시간												
3	RCT	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ⁴⁾	none	168	182	-	SMD 2.47(0.77, 4.16)	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[효과성] 수술 관련 지표: (세부지표) 재원기간												
2	RCT	serious ¹⁾	serious ²⁾	not serious	serious ⁴⁾	none	146	159	(2편) - 1편(Perivoliotis 등, 2021)에서는 퇴원기간이 두 군간 유의한 차이가 없었음 - 1편(Ahmad 등, 2013) 대조군에 비해 중재군에서 재원기간이 유의하게 더 길었음		⊖⊖⊖⊖ Very Low	핵심적인
[효과성] 수술 관련 지표: (세부지표) 응급실/병원 내원 환자 수												
0	RCT	-	-	-	-	-	-	-	응급실 또는 병원 방문 환자 수를 보고한 문헌이 없었음		-	핵심적인
[효과성] 수술 관련 지표: (세부지표) 진통제 사용												
3	RCT	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ⁴⁾	none	70	71	(3편) - 2편(Alemrajabi 등, 2022; Perivoliotis 등, 2021) 진통제 사용기간에 있어 두 군간 유의한 차이가 없었음 - 1편(Gupta 등, 2011) 중재직후 대조군에 비해 중재군에서 진통제 사용량(tablets)이 유의하게 더 많았고, 사용기간이 길었음		⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[효과성] 수술 관련 지표: (세부지표) 통증 보고한 환자 수												
3	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	89/283 (31.4%)	66/319 (20.7%)	RR 1.07(0.39, 2.93)	-	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[효과성] 수술 관련 지표: (세부지표) 통증 점수												
5	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ⁴⁾	none	238	262	-	SMD 0.61(-0.11, 1.33)	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[효과성] 재발 환자 수												

5	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	56/256 (21.9%)	95/272 (34.9%)	RR 0.64(0.49, 0.84)	-	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[효과성] 환자만족도												
2	RCT	serious ¹⁾	serious ²⁾	not serious	very serious ³⁾⁴⁾	none	68	65	(2편) - 1편(Schuurman 등, 2012)의 무작위배정 비교임상시험에서 보고한 시술 만족 환자 수가 두 군간 유의한 차이가 없었음 - 1편(Perivoliotis 등, 2021)에서 보고한 환자만족도 점수가 대조군에 비해 중재군에서 유의하게 낮았음		⊖⊖⊖⊖ Very Low	중요하지만 핵심적이지 않음
[효과성] 삶의 질												
2	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ⁴⁾	none	171	192	(2편) - 1편(Brown 등, 2016)에서는 추적관찰 1-7일에서는 중재군에 비해 대조군에서 삶의 질 점수가 유의하게 높았으나, 추적관찰 21일-1년 시점에서는 군 간 차이가 없었음 - 1편(Perivoliotis 등, 2021)에서는 추적관찰 1개월 시점에서 SF-36의 모든 영역에서 중재군에 비해 대조군에서 삶의 질 점수가 유의하게 높았음, 추적관찰 1년 시점에서는 SF-36의 역할기능(육체적) 영역을 제외한 모든 영역에서 중재군에 비해 대조군에서 유의하게 삶의 질 점수가 높았음		⊖⊖⊖⊖ Low	중요하지만 핵심적이지 않음
[효과성] 일상 또는 직장에서의 회복기간												
3	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ⁴⁾	none	90	89	(3편) - 2편(Perivoliotis 등, 2021; Neves 등, 2022)에서는 대조군에 비해 중재군에서 일상 또는 직장에서의 회복기간이 유의하게 더 길었음 - 1편(Schuurman 등, 2012)에서는 대조군에 비해 중재군에서 회복기간이 더 짧았으나, 군 간 차이가 유의하지 않았음		⊖⊖⊖⊖ Low	중요하지만 핵심적이지 않음

약어: RCT, Randomized Controlled Trials; RR, Relative risk

설명: ¹⁾ 비틀림 위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 평가, ²⁾ 결과의 방향성이 일관되지 않음, ³⁾ event 수가 충분하지 않음(300을 기준으로 함) ⁴⁾ 표본수가 충분하지 않음(400을 기준으로 함)

GRADE 근거수준의 의미

높음(high): 효과의 추정치에 대한 확신(confidence)이 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.

중등도(moderate): 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

낮음(low): 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과추정치와 상당히 다를 수 있다.

매우 낮음(very low): 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

표 3.36 치핵수술과 비교: GRADE Evidence profile

치핵수술과 비교: GRADE Evidence profile							환자 수		효과		근거수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비뭉림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비뭉림	중재	치핵 수술	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
[안전성] 수술 중 이상반응: 출혈												
4	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ³⁾	none	59/203 (29.1%)	77/199 (38.7%)	RR 0.54(0.16, 1.81)	-	⊖⊖⊖⊖ Moderate	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: 전체(overall) 이상반응												
6	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ³⁾	none	143/610 (23.4%)	160/621 (27.4%)	RR 0.89(0.73, 1.08)	-	⊖⊖⊖⊖ Moderate	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: (세부지표) 배변기능 장애												
9	RCT	serious ¹⁾	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	55/679 (21.4%)	49/667 (9.9%)	RR 1.02(0.55, 1.90)	-	⊖⊖⊖⊖ Very Low	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: (세부지표) 배변 점수												
4	RCT	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ⁴⁾	none	184	190	-	SMD -0.29(-0.71, 0.14)	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: (세부지표) 요폐												
12	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	46/780 (5.9%)	67/764 (8.8%)	RR 0.68(0.48, 0.98)	-	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: (세부지표) 시술 관련 출혈												
9	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	34/667 (5.1%)	49/653 (7.5%)	RR 0.69(0.45, 1.04)	-	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: (세부지표) 항문 주위 혈전												
5	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	7/517 (1.4%)	6/505 (1.2%)	RR 1.11(0.42, 2.91)	-	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: (세부지표) 시술 관련 통증												
4	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ³⁾	none	16/538 (4.5%)	24/525 (4.6%)	RR 0.66(0.36, 1.21)	-	⊖⊖⊖⊖ Moderate	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: (세부지표) 배뇨장애(dysuria)												

3	RCT	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ³⁾	none	9/168 (5.4%)	9/165 (5.5%)	RR 0.98(0.4, 2.41)	-	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: (세부지표) 상처												
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ³⁾	none	0/74 (0%)	6/76 (7.9%)	RR 0.20(0.04, 1.16)	-	⊖⊖⊖⊖ Moderate	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: (세부지표) 치열												
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ³⁾	none	2/402 (0.5%)	5/395 (1.3%)	RR 0.47(0.11, 2.07)	-	⊖⊖⊖⊖ Moderate	핵심적인
[안전성] 수술 후 이상반응: (세부지표) 혈종												
3	RCT	serious ¹⁾	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	9/198 (4.5%)	8/195 (4.1%)	RR 1.10(0.44, 2.72)	-	⊖⊖⊖⊖ Very Low	핵심적인
[효과성] 출혈 발생 환자 수												
4	RCT	serious ¹⁾	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	65/351 (18.5%)	95/372 (25.5%)	RR 0.71(0.55, 0.92)	-	⊖⊖⊖⊖ Very Low	핵심적인
[효과성] 치핵증상완화: 치핵증상완화 환자 수												
4	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ³⁾	none	131/162 (80.9%)	141/157 (89.8%)	R 0.90(0.82, 0.99)	-	⊖⊖⊖⊖ Moderate	핵심적인
[효과성] 치핵증상완화: 치핵증상완화 점수												
3	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ⁴⁾	none	277	280	-	SMD -0.01(-0.16, 0.24)	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인
[효과성] 재시술 환자 수												
7	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ³⁾	none	43/304 (14.1%)	13/298 (4.4%)	RR 3.07(1.72, 5.46)	-	⊖⊖⊖⊖ Moderate	핵심적인
[효과성] 첫 배변까지의 기간												
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ⁴⁾	none	82	82	-	SMD -0.45(-1.28, 0.37)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	핵심적인
[효과성] 수술 관련 지표: (세부지표) 응급실/병원 내원 환자 수												
3	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	66/253 (26.1%)	64/244 (26.2%)	RR 0.53(0.10, 2.92)	-	⊖⊖⊖⊖ Low	핵심적인

평가결과

[효과성] 수술 관련 지표: (세부지표) 통증 보고한 환자 수												
9	RCT	serious ¹⁾	serious ²⁾	not serious	serious ³⁾	none	73/354 (20.6%)	68/375 (18.1%)	RR 0.94(0.47, 1.89)	-	○○○○ Very Low	핵심적인
[효과성] 수술 관련 지표: (세부지표) 수술시간												
14	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	702	717	-	SMD 0.68(0.14, 1.23)	○○○○ High	핵심적인
[효과성] 수술 관련 지표: (세부지표) 재원기간												
7	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	not serious	none	449	445	-	SMD -0.29(-0.72, 0.13)	○○○○ Moderate	핵심적인
[효과성] 수술 관련 지표: (세부지표) 진통제 사용량												
4	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ⁴⁾	none	102	102	-	SMD -0.6(-2.15, 0.95)	○○○○ Low	핵심적인
[효과성] 수술 관련 지표: (세부지표) 통증 점수												
10	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	not serious	none	565	561	-	SMD -0.48(-0.88, -0.08)	○○○○ Moderate	핵심적인
[효과성] 재발 환자 수												
11	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ³⁾	none	95/530 (17.9%)	33/531 (5.9%)	RR 2.8(1.93, 4.07)	-	○○○○ Moderate	핵심적인
[효과성] 시술에 만족한 환자 수												
8	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	366/489 (74.8%)	427/489 (87.3%)	RR 0.84(0.70, 1.02)	-	○○○○ High	중요하지만 핵심적이 않은
[효과성] 삶의 질: 신체적 영역												
3	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ⁴⁾	none	245	250	-	SMD -0.14(-0.49, 0.21)	○○○○ Low	중요하지만 핵심적이 않은
[효과성] 삶의 질: 정신적 영역												
3	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ⁴⁾	none	245	250	-	SMD 0.11(-0.07, 0.28)	○○○○ Low	중요하지만 핵심적이 않은

[효과성] 일상 또는 직장으로의 회복기간

8	RCT	not serious	serious ²⁾	not serious	serious ⁴⁾	none	284	279	-	SMD -0.39(-1.2, 0.42)	⊖⊖○○ Low	중요하지만 핵심적이 않은
---	-----	-------------	-----------------------	-------------	-----------------------	------	-----	-----	---	-----------------------	-------------	------------------

약어: RCT, Randomized Controlled Trials; RR, Relative risk

설명: ¹⁾ 비폴립 위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 평가, ²⁾ 결과의 방향성이 일관되지 않음, ³⁾ event 수가 충분하지 않음(300을 기준으로 함) ⁴⁾ 표본수가 충분하지 않음(400을 기준으로 함)

GRADE 근거수준의 의미

높음(high): 효과의 추정치에 대한 확신(confidence)이 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.

중등도(moderate): 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.

낮음(low): 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과추정치와 상당히 다를 수 있다.

매우 낮음(very low): 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

3. 국민참여단의 온라인 설문조사 결과

사회적 가치평가를 위한 국민참여단의 온라인 설문조사 결과는 다음과 같다.

총 96명 중 48명(50.0%)에서 응답이 완료되었다. 질병 부담에 대한 인식과 관련하여 10점 만점에 6.17점, 기술의 부작용 및 효과에 대해서는 각각 7.85점, 7.75점, 그리고 기술의 선호도는 7.85점으로 답변하였다. 모든 항목에서 '보통' 수준으로 나타났으나, 해당 질병이 환자와 가족에게 가해지는 부담을 제외한 다른 세 가지 항목들은 '긍정'에 가까운 높은 점수를 보였다.

표 3.37 국민참여단 온라인 설문조사 결과

문항 구분	(응답 수)	10점 평균	100점 환산	표준편차	중앙값	최대값	최소값
질병부담	(48)	6.17	57.4	2.6	7	10	1
임상적 안전성	(48)	7.85	76.2	1.4	8	10	4
임상적 효과성	(48)	7.75	75.0	1.5	8	10	4
의료기술 선호도	(48)	7.85	76.2	1.6	8	10	4



그림 3.41 국민참여단 온라인 설문조사 결과

1. 평가결과 요약

초음파 유도하 치핵동맥결찰술은 치핵내의 동맥을 도플러 유도에 의해 결찰하여 혈류를 차단함으로써 치핵조직을 축소시켜서 치핵을 치료하는 기술이다.

동 기술은 2008년 5월부터 행위비급여로 건강보험에 등재(보건복지가족부 고시 제2008-30호, 2008.4.29.)되어 지금까지 사용 중인 의료기술로 2022년도 제3차 의료기술재평가위원회(2022.3.11.)에서 체계적 문헌고찰을 통해 해당 기술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 최신 근거를 확인하여 의료기술의 적정 사용을 지원하고자 의료기술재평가를 수행하기로 하였다.

치핵 및 항문주위정맥혈전증 환자에서 초음파 유도하 치핵동맥결찰술의 임상적 안전성 및 효과성을 확인하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 문헌검색 결과 총 30편의 문헌이 확인되었다. 비교시술별로는 보조술식과 비교 9편, 치핵수술과 비교 21편이었으며, 비교시술별로 구분하여 분석하였다.

1.1 안전성

동 기술의 안전성은 수술 중, 후 이상반응에 대해 비교시술별로 구분하여 살펴보았다.

보조술식과 비교한 총 9편의 연구 중 **수술 중 이상반응**을 보고한 문헌은 없었다. **수술 후 이상반응**은 8편에서 시술과 관련된 출혈, 배변기능 장애, 요폐, 협착, 감염 등 다양한 지표가 보고되었다. 메타분석 결과, 전체 이상반응(overall adverse events) 발생은 두 군간 유의한 차이가 없었고, 시술 관련 출혈 및 요폐는 대조군에 비해 중재군에서 유의하게 더 많이 발생하였다. 이외 다른 안전성 지표(예: 협착, 배변기능 장애)들은 질적분석 결과, 두 군간 발생률이 유사하였다.

치핵수술과 비교한 연구는 총 21편이었다. 그중 7편에서 **수술 중 이상반응**으로 수술 중 출혈 및 기기 오작동이 보고하였으며, 메타분석 결과 수술 중 출혈은 두 군간 유의한 차이가 없었다. 기기 오작동은 중재군에서는 2~6%, 대조군에서는 1~4% 발생한 것으로 보고되었다. **수술 후 이상반응**을 보고한 20편에서 배변기능 장애, 요폐, 시술과 관련된 출혈, 항문 주위 혈전, 협착 등 다양한 지표가 보고되었다. 메타분석 결과, 전체 이상반응(overall adverse events)은 두 군간 유의한 차이가 없었으며, 요폐발생은 대조군에 비해 중재군에서 유의하게 더 낮았다. 이외 다른 지표들은 두 군간 유의한 차이가 없었으나 심각한 합병증에 해당하는 협착이 대조군에서만 발생(3명)이 보고되었다.

이에 소위원회에서는 초음파 유도하 치핵동맥결찰술의 합병증 발생률은 다른 보조술식 및 치핵수술과

전체적으로 유사한 수준으로 판단하였다. 대부분의 세부 지표들에서 두 군간 유의한 차이가 없었지만, 초음파 유도하 치핵동맥결찰술에서 요폐 발생이 다른 보조술식보다는 높았고 치핵수술보다는 낮았는데, 소위원회는 이를 수술적 치료 시에서 이루어진 마취로 발생할 수 있기 때문으로 판단하였다. 그리고 치핵수술과 비교한 연구에서 심각한 합병증에 해당하는 협착의 경우, 초음파 유도하 치핵동맥결찰술에서는 발생하지 않았고 치핵수술에서만 3명 발생이 보고되어 상대적으로 초음파 유도하 치핵동맥결찰술이 치핵수술에 비해 안전한 술식으로 판단하였다.

1.2 효과성

초음파 유도하 치핵동맥결찰술의 효과성은 출혈, 치핵증상, 재시술, 첫 배변까지의 기간, 수술 관련 지표(수술시간, 재원기간, 응급실 또는 병원 내원, 진통제 사용, 수술 후 통증), 재발, 환자만족도, 삶의 질, 일상 또는 직장으로의 회복기간으로 범주화(9개)하여 비교기술별로 구분하여 평가하였다.

보조술식과 비교한 연구에서 **출혈**을 보고한 2편 중 1편에서는 두 군간 출혈 발생이 유의한 차이가 없었으나 다른 1편에서는 대조군에 비해 중재군에서 경미한 출혈 발생이 더 많았지만, 통계적 유의성에 대해서는 보고하지 않았다. 메타분석 결과(3편) 대조군에 비해 중재군에서 **수술시간**이 유의하게 더 길었다. **재원기간**을 보고한 2편 중 1편에서는 두 군간 유의한 차이가 없었으며, 다른 1편에서는 중재군에서 재원기간이 유의하게 길었다. **진통제 사용**은 3편에서 보고되었는데, 2편에서는 두 군간 진통제 사용기간이 유의한 차이가 없었지만, 나머지 1편에서는 중재 직후 시점 대조군에 비해 중재군에서 진통제 사용기간 및 사용량이 유의하게 더 많았다. 시술 후 **재발**은 메타분석(5편) 결과 대조군에 비해 중재군에서 유의하게 더 적었다. **환자만족도**를 보고한 2편 중 1편에서는 대조군에 비해 중재군에서 환자만족도 점수가 유의하게 낮았으나, 다른 1편에서는 시술에 만족한 환자 비율에 두 군간 유의한 차이가 없었다. **삶의 질**은 2편에서 보고되었는데, 1편에서는 추적관찰 1-7일 시점에서는 두 군간 삶의 질에 유의한 차이가 있었으나, 이후(21일-1년 시점) 차이가 없었다. 다른 1편에서는 추적관찰 1개월 및 1년 시점에서 삶의 질 영역 중 대부분에서 대조군에 비해 중재군에서 유의하게 삶의 질 점수가 더 낮았다. **일상 또는 직장으로의 회복기간**을 보고한 3편 중 2편에서는 대조군에 비해 중재군에서 유의하게 길었으며, 나머지 1편에서는 중재군에서의 회복기간이 더 짧았으나 그 차이가 통계적으로 유의하지는 않았다. **치핵증상개선, 재시술, 수술 후 통증(환자 수 및 점수)**은 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었다. 시술 후 **첫 배변까지의 기간, 응급실 또는 병원 내원 환자**의 경우 보고된 문헌이 없었다.

치핵수술과 비교한 연구에서 메타분석 결과, 대조군에 비해 중재군에서 출혈 발생(11편)이 유의하게 적었다. **치핵증상**은 중재군에서 치핵증상 완화비율이 더 적었으며(4편), 치핵증상완화 점수(3편)는 두 군간 유의한 차이가 없었다. 대조군에 비해 중재군에서 **재시술**을 받은 환자 수가 유의하게 많았다(7편). **수술 관련 지표** 중 수술시간 및 수술 후 통증 점수를 제외한 다른 세부지표들에서 두 군간 차이가 없었다. 중재군에서의 **수술시간**(14편)은 대조군에 비해 유의하게 짧았고, **수술 후 통증 점수**(10편)도 대조군에 비해 중재군에서 더 낮았다. 대조군에 비해 중재군에서 **재발**(10편)이 유의하게 높았다. **첫 배변까지의 기간, 환자만족도, 삶의 질, 일상 또는 직장으로의 회복기간**은 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었다.

초음파 유도하 치핵동맥결찰술은 다른 보조술식과 비교하여 재발이 유의하게 낮았고, 치핵수술과 비교하여

서는 출혈은 유의하게 적었으며, 수술 후 통증 점수도 유의하게 낮게 나왔다. 하지만, 재시술, 재발은 유의하게 높았고, 치핵증상완화도 치핵수술과 비교시 치핵동맥결찰술이 유의하게 낮았다. 소위원회는 근본적으로 치핵을 제거하는 수술인 치핵수술과 비교하여 치핵을 결찰하는 초음파 유도하 치핵동맥결찰술의 우월한 효과를 확인하기에는 한계가 있다고 판단하였다.

수술 후 통증을 보고한 환자 수, 진통제 사용, 일상 또는 직장으로의 회복기간, 삶의 질 중 정신적 영역에서 치핵수술(특히, 치핵근치술)과 비교시 초음파 유도하 치핵동맥결찰술에서 좋은 치료 효과의 경향성을 보였으나, 메타분석 결과 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 그리고 수술시간은 초음파 유도하 치핵동맥결찰술이 보조술식에 비해서는 유의하게 더 길었고, 치핵수술에 비해서는 유의하게 짧았다.

이외 다른 수술 관련 지표들은 다른 보조술식 및 치핵수술과 차이가 없었다.

2. 결론

해당 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

초음파 유도하 치핵동맥결찰술의 합병증 발생률은 다른 보조술식 및 치핵수술과 전체적으로 유사한 수준이며, 치핵수술과 비교한 연구에서 심각한 합병증에 해당하는 협착은 치핵수술에서만 보고되어 소위원회는 치핵수술에 비해 초음파 유도하 치핵동맥결찰술이 상대적으로 안전한 술식으로 판단하였다.

동 기술은 다른 보조술식보다 재발이 유의하게 적었고, 치핵수술보다 출혈 및 수술 후 통증 점수는 유의하게 개선되었으나, 재발 및 재시술은 유의하게 많았다. 또한 치핵수술에서보다 치핵동맥결찰술에서 치핵증상완화는 유의하게 낮았다. 소위원회는 이를 치핵수술은 치핵을 제거하는 근본적인 수술인데 반해 초음파 유도하 치핵동맥결찰술은 치핵을 결찰하는 시술로 치핵수술과 비교하여 우월한 효과를 보이기는 어렵다고 판단하였다. 다른 효과지표에서는 치핵동맥결찰술과 보조술식 및 치핵수술간의 차이가 없었다. 이에 소위원회는 해당 시술을 다른 보조술식 및 치핵수술과 효과성이 유사한 의료기술로 판단하였으며, 특히 치핵수술보다 안전한 기술로써 치핵 치료대안 중 하나가 될 수 있다고 판단하였다.

2022년 제12차 의료기술재평가위원회(2022. 12. 9.)에서는 소위원회 검토 결과에 대하여 논의한 결과, 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “초음파 유도하 치핵동맥결찰술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 치핵 및 항문주위정맥혈전증 환자에서 치핵 치료 목적으로 초음파 유도하 치핵동맥결찰술을 사용하는 데 있어 치핵수술보다 안전한 기술로써 재발과 같은 지표에서는 효과가 떨어지지만 수술 후 통증을 원하지 않는 환자 및 짧은 회복기간을 원하는 환자에게 치핵 치료 대안 중 하나가 될 수 있다고 판단하였다. 이에 의료기술재평가위원회는 ‘치핵 및 항문주위정맥혈전증 환자에서 치핵 치료 목적으로 사용하는 데 있어 초음파 유도하 치핵 동맥결찰술’을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2021년 2월판
2. 건강보험심사평가원 홈페이지 內 비급여진료비정보[인터넷]. [2022년 4월 10일 인용]. Available from:<https://www.hira.or.kr/re/diag/getNewDiagNondeductibleYadmList.do?pgmid=HIRAA030009020000>
3. 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털 [인터넷]. 의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회 [2022년 3월 1일 인용]. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
4. 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지[인터넷]
5. 김정룡. 소화기계질환 제4판. 1. 위장관기관의 임상적 접근. 2016.
6. 박재갑. 대장항문학 제 4판. 2012.
7. Sobrado, C. W., Klajner, S., Hora, J. A. B., Mello, A., Silva, F. M. L. D., Frugis, M. O., & Sobrado, L. F. Transanal haemorrhoidal dearterialization with mucopexy (Thd-M) for treatment of hemorrhoids: Is it applicable in all grades? Brazilian Multicenter Study. ABCD. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo). 2020;33.
8. Brown, S. R., Tiernan, J. P., Watson, A. J., Biggs, K., Shephard, N., Wailoo, A. J., ... & Hind, D. Haemorrhoidal artery ligation versus rubber band ligation for the management of symptomatic second-degree and third-degree haemorrhoids (HubBLE): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. The Lancet. 2016;388(10042): 356-364.
9. Liu, H., Yang, C., Chen, B., Wu, J., & He, H. Clinical outcomes of Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation: a meta-analysis. International journal of clinical and experimental medicine. 2015;8(4):4932.
10. Pucher, P. H., Sodergren, M. H., Lord, A. C., Darzi, A., & Ziprin, P.. Clinical outcome following Doppler-guided haemorrhoidal artery ligation: a systematic review. Colorectal Disease. 2013;15(6):e284-e294
11. National Institute for Health and Clinical Excellence. Haemorrhoidal artery ligation: interventional procedure guidance (IPG342). NICE. 2010.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 초음파 유도하 치핵동맥결찰술의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 3회 개최하였다.

1.1 2021년 제3차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 3월 11일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성안 심의

1.2 2022년 제12차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과

- 회의일시: 2022년 11월 25일~11월 30일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 12월 9일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

초음파 유도하 치핵동맥결찰술의 소위원회는 연구기획자문단 명단에서 무작위로 선정되었으며, 외과 3인, 근거기반의학 2인의 총 5인으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2022년 5월 11일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2022년 7월 13일
- 회의내용: 선택문헌 보고 및 자료분석 계획 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2022년 9월 21일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 근거수준 논의

3. 국민참여단

사회적 가치평가에 참여한 국민참여단은 일반 국민 및 환자참여그룹으로 구성이 되었으며, 이 중 환자참여그룹은 한국 선천성 심장병 환우회, 한국건선협회, 한국백혈병환우회, 한국 1형당뇨병 환우회, 한국희귀난치성 질환연합회, 류마티스 환우회, 소비자와 함께, 소비자 시민모임, 한국소비자연맹이 포함되었다.

사회적 가치평가는 동 기술에 대한 소개 및 평가결과에 대한 내용을 간략하게 정리하여 만든 동영상을 활용하여 국민참여단을 대상으로 2022년 11월 7일~17일까지 온라인 설문조사를 통해 의견을 수렴하였다.

온라인 설문조사에 사용한 설문지는 아래를 활용하였다.

※ 일반적인 특성과 사회적 가치평가 경험에 대해 응답해 주시기 바랍니다.
1. 귀하의 성별은 어떻게 되시나요? ① 남성 ② 여성
2. 귀하의 연령은 어떻게 되시나요? ① 20세~29세 ② 30세~39세 ③ 40세~49세 ④ 50세~59세 ⑤ 60세 이상
3. 귀하께서는 의료기술재평가 사업과 관련하여 사회적 가치평가에 참여해 본 경험이 있으신지요? ① 참여한 경험이 있다 ② 참여한 경험이 없다 ③ 참여 여부에 대한 기억이 나지 않는다
4. 귀하께서는 의료기술재평가를 위해 국민들의 사회적 가치와 선호도를 반영하는 것이 필요하다고 생각하십니까? ① 전혀 그렇지 않다. ② 그렇지 않은 편이다. ③ 보통이다. ④ 그런 편이다. ⑤ 매우 그렇다.
→ 다음 질문항목으로 넘어가시기 바랍니다.

※ 의료기술재평가의 결과 동영상을 보시고 사회적 가치평가를 진행해 주시기 바랍니다.
해당하는 평가항목은 다음과 같으며, 각 평가영역별 10점 척도로 응답해 주시기 바랍니다.

1. 초음파 유도하 치핵동맥결찰술

평가영역	평가항목	평가 척도									
		낮음 ←					→ 높음				
1. 질병부담	1. 해당 질환으로 환자 혹은 가족에게 부담(책임이나 의무)이 클 것으로 생각하는가?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2. 임상적 안전성	2. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료기술의 안전성은 대상 질환 환자에게 수용 가능한가?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3. 임상적 효과성	3. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료기술의 효과는 대상 질환 환자에게 수용 가능한가?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. 의료기술 선호도	4. 대상 질환 환자 혹은 가족은 해당 의료기술로 치료 혹은 검사 받기를 원할 것이라고 생각하는가?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

- (1점) 경미하거나 치료효과 및 예후가 좋은 질환으로 부담이 거의 없다
~ 환자 및 가족의 삶에 있어 막대한 지장을 주는 질환이다(10점)
- (1점) 위해가 매우 큰 기술로 판단되어 치료(또는 검사) 방법으로 고려하지 않을 것이다
~ 위해가 거의 없는 안전한 기술로 치료(또는 검사) 방법 결정시 우선적으로 고려할 것이다(10점)
- (1점) 이득이 거의 없거나, 비교기술 대비 효과가 현저히 낮을 것으로 판단되어 치료(또는 검사)방법으로 고려하지 않을 것이다
~ 이득이 매우 크고, 비교기술 대비 효과가 현저히 좋을 것으로 판단되어 치료(또는 검사)방법 결정시 우선적으로 고려할 것이다(10점)
- (1점) 전혀 이용의사가 없을 것이다
~ 가장 적극적으로 시술받고 싶다(10점)

(※ 매 항목마다 응답자가 평가척도를 클릭했을 때 해당하는 평가척도의 수준 정도를 제시해 주시기 바랍니다.)

4. 문헌검색현황

4.1 국외 데이터베이스

4.1.1 Ovid MEDLINE(R) 1946 to June 13, 2022

(검색일: 2022. 06. 13.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp hemorrhoid/ or h?emorrhoid*.mp.	7,793
	2	Perianal venous thrombosis.mp.	4
	3	transanal*.mp.	4,982
	4	1 or 2 or 3	12,557
중재	5	arter* ligation*.mp.	7,755
	6	dearterialization*.mp.	263
	7	mucopexy.mp.	85
	8	recto\$anal* repair*.mp.	8
	9	RAR.mp.	4,891
	10	5 or 6 or 7 or 8 or 9	12,863
대상자&중재	11	4 and 10	261

4.1.2 Ovid-Embase (1974 to 2022 June 13)

(검색일: 2022. 06. 13.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp hemorrhoid/ or h?emorrhoid*.mp.	13,359
	2	Perianal venous thrombosis.mp.	5
	3	transanal*.mp.	8,092
	4	1 or 2 or 3	20,966
중재	5	arter* ligation*.mp.	21,264
	6	dearterialization*.mp.	408
	7	mucopexy.mp.	206
	8	recto\$anal* repair*.mp.	30
	9	RAR.mp.	5,727
	10	5 or 6 or 7 or 8 or 9	27,286
대상자&중재	11	4 and 10	660

4.1.3 CENTRAL

(검색일: 2022. 07. 28.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	h?emorrhoid*	1,990
	2	Perianal venous thrombosis	26
	3	transanal*	490
	4	#1 or #2 or #3	2,408
중재	5	arter* ligation*	862
	6	dearterialization*	53
	7	mucopexy	59
	8	recto*anal* repair*	23
	9	RAR	333
	10	#5 or #6 or #7 or #8 or #9	1,227
대상자&중재	11	#4 and #10	155

4.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2022. 06. 13.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	hemorrhoid artery ligation	5	검색필드의 전체를 이용
	2	haemorrhoid artery ligation	0	
	3	hemorrhoids artery ligation	7	
	4	haemorrhoids artery ligation	0	
	5	hemorrhoidal artery ligation	7	
	6	haemorrhoidal artery ligation	0	
	7	transanal hemorrhoidal dearterialization	2	
	8	hemorrhoid mucopexy	0	
	9	haemorrhoid mucopexy	0	
	10	hemorrhoids mucopexy	1	
	11	haemorrhoids mucopexy	0	
	12	hemorrhoidal mucopexy	1	
	13	haemorrhoidal mucopexy	0	
	14	rectoanal repair	4	
	소계		27	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	hemorrhoid artery ligation	6	검색필드의 전체를 이용
	2	haemorrhoid artery ligation	0	
	3	hemorrhoids artery ligation	0	
	4	haemorrhoids artery ligation	0	
	5	hemorrhoidal artery ligation	6	
	6	haemorrhoidal artery ligation	0	
	7	transanal hemorrhoidal dearterialization	2	
	8	hemorrhoid mucopexy	0	
	9	haemorrhoid mucopexy	0	
	10	hemorrhoids mucopexy	0	
	11	haemorrhoids mucopexy	0	
	12	hemorrhoidal mucopexy	0	
	13	haemorrhoidal mucopexy	0	
	14	rectoanal repair	1	
	15	치핵 동맥 결찰술	1	
	16	치질 동맥 결찰술	0	
	소계		16	
한국학술정보	1	hemorrhoid artery ligation	3	전체 통합

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
(KISS)	2	haemorrhoid artery ligation	0	검색 이용
	3	hemorrhoids artery ligation	2	
	4	haemorrhoids artery ligation	0	
	5	hemorrhoidal artery ligation	3	
	6	haemorrhoidal artery ligation	0	
	7	transanal hemorrhoidal dearterialization	0	
	8	hemorrhoid mucopexy	0	
	9	haemorrhoid mucopexy	0	
	10	hemorrhoids mucopexy	0	
	11	haemorrhoids mucopexy	0	
	12	hemorrhoidal mucopexy	0	
	13	haemorrhoidal mucopexy	0	
	14	rectoanal repair	1	
	15	치핵 동맥 결찰술	1	
	16	치질 동맥 결찰술	0	
		소계		
한국교육학술정보원 (RISS)	1	hemorrhoid artery ligation	7	국내학술논문
	2	haemorrhoid artery ligation	0	
	3	hemorrhoids artery ligation	7	
	4	haemorrhoids artery ligation	0	
	5	hemorrhoidal artery ligation	7	
	6	haemorrhoidal artery ligation	0	
	7	transanal hemorrhoidal dearterialization	3	
	8	hemorrhoid mucopexy	1	
	9	haemorrhoid mucopexy	0	
	10	hemorrhoids mucopexy	1	
	11	haemorrhoids mucopexy	0	
	12	hemorrhoidal mucopexy	1	
	13	haemorrhoidal mucopexy	0	
	14	rectoanal repair	4	
	8	치핵 동맥 결찰술	4	
	9	치질 동맥 결찰술	0	
	소계		35	
한국과학기술정보연구원 (ScienceON)	1	hemorrhoid artery ligation	4	국내논문
	2	haemorrhoid artery ligation	0	
	3	hemorrhoids artery ligation	9	

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
	4	haemorrhoids artery ligation	0	
	5	hemorrhoidal artery ligation	12	
	6	haemorrhoidal artery ligation	0	
	7	transanal hemorrhoidal dearterialization	3	
	8	hemorrhoid mucopexy	0	
	9	haemorrhoid mucopexy	0	
	10	hemorrhoids mucopexy	1	
	11	haemorrhoids mucopexy	0	
	12	hemorrhoidal mucopexy	1	
	13	haemorrhoidal mucopexy	0	
	14	rectoanal repair	3	
	8	치핵 동맥 결찰술	4	
	9	치질 동맥 결찰술	0	
	소계		39	

5. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

5.1 비뚤림위험 평가

- RoB

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

5.2 자료추출 양식

자료추출 양식_중재평가 (excel)

연번																											
1저자(출판연도)																											
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가: 연구설계: 연구기관: 																										
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 모집기간: 연구대상: 선택기준 배제기준 환자수 : <ul style="list-style-type: none"> - 남성/여성: 명 - 평균연령: 세 																										
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> 중재법 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기술명 - 장비명 - 시술방법 - 치료기간 비교치료법 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기술명 - 장비명 - 시술방법 - 치료기간 																										
추적관찰	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 탈락률 																										
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> 안전성 결과 효과성 결과 - 결과변수 · 연속형 결과변수 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">치료군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군간 P-value</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>M±SD</th> <th>n</th> <th>M±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> · 이분형 결과변수 					결과변수	치료군		비교군		군간 P-value	n	M±SD	n	M±SD												
결과변수	치료군		비교군		군간 P-value																						
	n	M±SD	n	M±SD																							

연번			
1저자(출판연도)			
결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value

결론

6. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Shehata	Clinical Outcome after Doppler-Guided Hemorrhoidal Artery Ligation and Rubber Band Ligation for Treatment of Primary Symptomatic Hemorrhoids	Clinical Outcome after Indian Journal of Surgery. 2019;81:332-7.
2	Brown	The HubBLLe Trial: haemorrhoidal artery ligation (HAL) versus rubber band ligation (RBL) for symptomatic second - and third-degree haemorrhoids: a multicentre randomised controlled trial and health-economic evaluation	Health Technology Assessment. 2016;20(88):1-150.
3	Alemrajabi	Simple mucopexy and hemorrhoidal arterial ligation with and without Doppler guide: a randomized clinical trial for short-term outcome	Annals of Coloproctology. 2022
4	Ahmad	A Randomized Clinical Study to Compare Compare the Outcome of Hemorrhoidal Artery Ligation (HAL) Procedure with and without Doppler Guidance in Grades I-III Hemorrhoidal Disease	Indian Journal of Surgery. 2021;83:1153-7.
5	Perivoliotis	Non-Doppler hemorrhoidal artery ligation and hemorrhoidopexy combined with pudendal nerve block for the treatment of hemorrhoidal disease: a non-inferiority randomized controlled trial	International Journal of Colorectal Disease. 2021;36:353-63.
6	Schuurman	Hemorrhoidal Artery Ligation Procedure With or Without Doppler Transducer in Grade II and III Hemorrhoidal Disease	Annals of surgery. 2012;255(5): 840-5.
7	Gupta	Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation does not offer any advantage over suture ligation of grade 3 symptomatic hemorrhoids	Techniques in coloproctology. 2011;15: 439-44.
8	Ahmad	Comparative Analysis of Doppler Guided Hemorrhoidal Artery Ligation (DG-HAL) & Infrared Coagulation (IRC) in Management of Hemorrhoids	Indian Journal of Surgery. 2013;75: 274-7.
9	Neves	3% polidocanol foam sclerotherapy versus hemorrhoidal artery ligation with recto anal repair in hemorrhoidal disease grades II-III: a randomized, pilot trial	Rev Esp Enferm Dig. 2023;115(3):115-20.
10	Trenti	Transanal Hemorrhoidal Dearterialization with Mucopexy vs Vessel Sealing Device Hemorrhoidectomy for Grade III-IV Hemorrhoids: Long-term Outcomes from the THDLIGARCT Randomized Clinical Trial	Diseases of the Colon & Rectum. 2022

연번	1저자	제목	서지정보
11	Lee	Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation with suture mucopexy compared with LigaSure™-assisted pile excision for the treatment of grade III hemorrhoids: a prospective randomized controlled trial	Minerva Surgery. 2021;76(3):264-70.
12	Rørvik	Minimal Open Hemorrhoidectomy Versus Transanal Hemorrhoidal Dearterialization : the Effect on Symptoms: an Open-Label Randomized Controlled Trial	Diseases of the Colon & Rectum. 2020;63(5):655-67.
13	Genova	Transanal hemorrhoidal dearterialization versus Milligan-Morgan hemorrhoidectomy in grade III/IV hemorrhoids	Ann Ital Chir. 2019;90:145-51.
14	Carvajal	Prospective Randomized Trial Comparing HAL-RAR Versus Excisional - Hemorrhoidectomy: Postoperative Pain, Clinical Outcomes, and Quality of Life	Surgical Innovation. 2019;26(3):328-36.
15	Tsunoda	A prospective randomized trial of transanal hemorrhoidal dearterialization with mucopexy versus ultrasonic scalpel hemorrhoidectomy for grade III hemorrhoids	Techniques in Coloproctology. 2017;21:657-65.
16	Leung	A prospective randomized controlled trial evaluating the short-term outcomes of transanal hemorrhoidal dearterialization versus tissue-selecting technique	Techniques in Coloproctology. 2017;21:737-43.
17	Denoya	Hemorrhoidal dearterialization with mucopexy versus hemorrhoidectomy: 3-year follow-up assessment of a randomized controlled trial	Techniques in coloproctology. 2014;18:1081-5.
18	De Nardi	A prospective, randomized trial comparing the short- and long-term results of doppler-guided transanal hemorrhoid dearterialization with mucopexy versus excision hemorrhoidectomy for grade III hemorrhoids	Diseases of the colon & rectum. 2014;57(3):348-53.
19	Denoya	Dearterialization with mucopexy versus haemorrhoidectomy for grade III or IV haemorrhoids: short-term results of a double-blind randomized controlled trial	Colorectal disease. 2013;15(10):1281-8.
20	Elmer	A Randomized Trial of Transanal Hemorrhoidal. Dearterialization With Anopexy Compared With Open Hemorrhoidectomy in the Treatment of Hemorrhoids	Diseases of the colon & rectum. 2016;56(4):484-90.
21	Zampieri	Long-term results and quality of life in patients treated with hemorrhoidectomy using two different techniques: Ligasure versus transanal hemorrhoidal dearterialization	American Journal of Surgery. 2012;204(5):684-8.

연번	1저자	제목	서지정보
22	Bursics	Comparison of early and 1-year follow-up results of conventional hemorrhoidectomy and hemorrhoid artery ligation: a randomized study	International journal of colorectal disease. 2004;19:176-80.
23	Venara	A comparison of surgical devices for grade II and III hemorrhoidal disease. Results from the LigaLongo Trial comparing transanal Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation with mucopexy and circular stapled hemorrhoidopexy	International journal of colorectal disease. 2018;33:1479-83.
24	Giarratano	Transanal Hemorrhoidal Dearterialization. Versus Stapled Hemorrhoidopexy: long-Term Follow-up of a Prospective Randomized Study	Surgical innovation. 2018;25(3):236-41.
25	Venturi	Stapled anopexy versus transanal hemorrhoidal dearterialization for hemorrhoidal disease: a three-year follow-up from a randomized study	Minerva Chirurgica. 2016;71(6):365-71.
26	Lehur	Cost-effectiveness of New Surgical Treatments for Hemorrhoidal Disease	Annals of surgery. 2016;264(5):710-6.
27	Lucarelli	Transanal haemorrhoidal dearterialisation with mucopexy versus stapler haemorrhoidopexy: a randomised trial with long-term follow-up	Annals of The Royal College of Surgeons of England. 2013;95(4):246-51.
28	Infantino	Prospective randomized multicentre study comparing stapler haemorrhoidopexy with Doppler-guided transanal haemorrhoid dearterialization for third-degree haemorrhoids	Colorectal Disease. 2012;14(2):205-11.
29	Festen	Treatment of grade III and IV haemorrhoidal disease with PPH or THD. A randomized trial on postoperative complications and short-term results	International journal of colorectal disease. 2009;24:1401-05.
30	Khafagy	Conventional Haemorrhoidectomy, Stapled Haemorrhoidectomy, Doppler Guided Haemorrhoidectomy Artery Ligation; Post Operative Pain and Anorectal Manometric Assessment	Hepato-gastroenterology. 2009;56(93):1010.

발행일 2023. 4. 30.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-92691-71-8