

광투시 정맥 흡입제거술의 안전성 및 유효성 평가

광투시 정맥 흡입제거술의 안전성 및 유효성 평가

2018. 12. 31.

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 의료기술재평가사업(NR18-001)의 일환으로 수행한 연구사업의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

의료기술재평가사업 총괄

박동아 한국보건의료연구원 의료기술평가연구단장

이 민 한국보건의료연구원 의료기술평가연구단 부연구위원

연 구 진

연구책임자

모진아 한국보건의료연구원 신의료기술평가본부 주임연구원

참여연구원

이진이 한국보건의료연구원 의료기술평가연구단 부연구위원

차 례

요약문	i
I. 서론	1
1. 연구배경	1
2. 연구 목적	4
II. 선행연구 및 급여현황	5
1. 선행연구	5
2. 급여현황	5
III. 연구방법	7
1. 체계적 문헌고찰	7
1.1. PICO-TS	7
1.2. 문헌검색 및 전략	8
1.3. 문헌선택 및 분류	10
1.4. 자료추출	11
1.5. 문헌의 질평가	12
1.6. 자료분석	13
IV. 연구결과	15
1. 문헌선정 개요	15
2. 연구결과	17
2.1. 연구에 포함된 문헌의 일반적 특성	17
2.2. 비풀림 위험	18
2.3. 안전성 결과	20
2.4. 유효성 결과	29
V. 요약 및 결론	36
1. 연구결과 요약	36
2. 결론	39
VI. 참고문헌	40
VII. 부록	41

표차례

표 1. PICO-TS 세부 내용	i
표 2. 광투시정맥흡입제거술 관련 국내 요양급여 기준	5
표 3. PICO-TS 세부 내용	7
표 4. 국내 전자 데이터베이스	8
표 5. 국외 전자 데이터베이스	9
표 6. 자료추출에 포함될 내용	12
표 7. Risk of Bias 평가 도구	13
표 8. 선정문헌의 일반적 특성	17
표 9. 신경손상	20
표 10. 감각이상	21
표 11. 혈종발생	22
표 12. 통증	23
표 13. 신경손상	24
표 14. 감각이상	24
표 15. 혈종	25
표 16. 피부천공	26
표 17. 통증	27
표 18. 환자 만족도	29
표 19. 삶의 질	29
표 20. 절개 횟수	30
표 21. 재발율 및 재발병률	31
표 22. 만족도	32
표 23. 절개횟수	32
표 24. 재발율 및 재발병률	33

그림 차례

그림 1. DAMI 분류도구 알고리즘	11
그림 2. 문헌검색 전략에 따라 평가에 선택된 문헌	16
그림 3. Risk of bias graph of ROB	18
그림 4. Risk of bias summary of ROB	18
그림 5. Risk of bias graph of RoBANS	19
그림 6. Risk of bias summary of RoBANS	19
그림 7. Funnel plot of Paresthesia - RCT	21
그림 8. Forest plot of Paresthesia - RCT	21
그림 9. Funnel plot of Hematoma - RCT	22
그림 10. Forest plot of Hematoma - RCT	22
그림 11. Funnel plot of Pain - RCT	23
그림 12. Forest plot of Pain - RCT	23
그림 13. Funnel plot of Paresthesia - Non RCT	25
그림 14. Forest plot of Paresthesia - Non RCT	25
그림 15. Funnel plot of Hematoma - Non RCT	26
그림 16. Forest plot of Hematoma - Non RCT	26
그림 17. Funnel plot of Pain - Non RCT	28
그림 18. Forest plot of Pain - Non RCT	28
그림 19. Funnel plot of Incisions - RCT	30
그림 20. Forest plot of Incisions - RCT	30
그림 21. Funnel plot of Incisions - Non RCT	33
그림 22. Forest plot of Incisions - Non RCT	33
그림 23. Funnel plot of Occurrence rate in 3 months	34
그림 24. Funnel plot of Occurrence rate in 24 months	34
그림 25. Forest plot of Occurrence rate in 3 months	35
그림 26. Forest plot of Occurrence rate in 24 months	35

요약문

□ 연구배경 및 목적

본 연구에서는 하지정맥류 환자를 대상으로 광투시정맥흡입제거술을 시행하는 것에 대한 안전성 및 임상적 유효성을 평가하여 의학적 근거자료를 마련하고자 한다.

□ 연구 방법

본 연구는 하지정맥류 환자를 대상으로 광투시정맥흡입제거술을 시행하는 것에 대한 효과를 분석하는 것으로 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 체계적문헌고찰에 사용된 PICO-TS는 아래 표와 같다.

표 1. PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	- 하지정맥류 환자
Intervention (중재법)	- 광투시정맥흡입제거술, 교통정맥결찰술 - 광투시정맥흡입제거술
Comparators (비교치료법)	- 보존적인 치료: 압박스타킹 착용, 약물 복용 - 비수술적 치료: 경화요법 - 수술적 치료 : 광범위정맥류발거술(스트리핑), 고주파정맥내막폐쇄술, 레이저정맥폐쇄술, 초음파유도하혈관 경화요법
Outcomes (결과변수)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 안전성 - 시술 관련 합병증 발생(procedure-related adverse events) : 신경손상, 감각이상, 혈종 (Haematomas, seroma) 발생, 피부 천공, 통증 ■ 유효성 - 환자 만족도 - 질환 관련 삶의 질 - 절개 횟수(number of incisions) - 재발율, 재발병률
Time (추적기간)	- 제한두지 않음
Study type (연구유형)	- 무작위배정 임상시험 (RCT) - 비무작위연구(비무작위임상시험, 코호트연구, 환자-대조군 연구, 전후연구)

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하여 국외 3개 DB와 국내 5개 DB를 검색하였다. 문헌선정은 미리 작성된 선정 및 배제기준에 따라 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였고, 모두 3차례의 문헌선택과정을 거쳤다. 문헌의 비플립 위험 평가는 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하여 의견합의를 했으며, 무작위배정임상연구는 Cochrane의 Risk of Bias (Higgins 등, 2011), 관찰연구는 ROBANS ver 2.0로 평가하였다. 자료 추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명 이상의 검토자가 각각 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제 3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하며 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

□ 연구 결과

최종 평가에 선택된 문헌은 13편으로 무작위 임상시험연구 5편, 비무작위 임상시험연구 8편이었으며 교통정맥결찰술 여부에 대한 언급이 없는 1편의 문헌을 제외하고 모두 교통정맥결찰술을 시행하였다.

가. 안전성

① 무작위 임상시험연구

시술 관련 합병증으로 신경손상, 감각이상, 혈종, 피부천공, 통증을 확인하고자 하였으나, 피부천공을 보고한 문헌은 없었다.

신경손상의 경우 2편의 문헌에서 6주 후 중재군은 6.8, 15.9%, 비교군은 0, 19.0%에서 발생한 것으로 보고하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 감각이상의 경우 3편의 문헌에서 보고하였으며 중재군은 4.3~13.3%에서 발생하였고 비교군은 0~6.9%에서 발생하였으나 두 군간 유의한 차이는 없었다(RR=2.16, p=.42). 혈종의 경우 3편의 문헌에서 보고하였으나 중재군은 6.8~26.7%에서 발생하였고 비교군은 0~26.7%에서 발생하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다(RR=1.76, p=.22). 통증에 대해서는 2편의 문헌에서 통증 발생환자를 보고하였는데 중재군은 0, 5.4%, 비교군은 7.7, 8.3%에서 발생하였으나 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR=0.37, p=.42). 통증정도를 점수로 보고한 1편의 문헌에서는 1주에는 중재군과 비교군 차이에 유의한 차이가 없었으나 6주 이후에는 중재군은 -2점, 비교군은 -20점으로 비교군의 통증정도가 유의하게 낮았다.

② 비무작위 임상시험연구

신경손상을 보고한 문헌은 2편이었으며, 1년 이상 추적 관찰한 2편의 연구에서 중재군에서 1.8~5%, 비교군에서 5.8~12.5%에서 발생하였다. 감각이상은 4편에서 보고하였으며, 중재군에서는 1편에서 0%로 보고하였고 그 외 0.5~21.5%에서 발생하였다. 비교군에서는 2편에서 0%로 보고하였고 그 외 12.5, 17.5%로 보고하였으며 두 군간 유의한 차이는 없었다.(RR=1.02, p=.96) 혈중 발생을 보고한 문헌은 6편이었으며, 중재군은 0~57.5%, 비교군은 0.5~35.1%로 보고하였으며 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR=2.17, p=.35). 피부천공은 1편에서 보고하였으며 중재군 1.8%에서 발생하였다. 통증은 7편의 문헌에서 보고하였으며, 통증 발생 환자는 중재군에서 1.1~27.5%, 비교군에서 0~28.6%에서 발생하였으며, 중재군과 비교군에서 통증 정도가 유의한 차이가 없었다(RR=0.48, p=.22).

나. 유효성

① 무작위 임상시험연구

환자의 만족도는 2편의 문헌에서 보고하였으며 중재군의 만족도 점수 86.5점, 만족 비율은 87%였으며 비교군은 92.3점, 91%에서 만족하여 중재군과 비교군 사이에 통계적인 차이는 없었다. 삶의 질에 대해 1편의 문헌에서 보고하였으며 시술 전 후 중재군은 0.7점, 비교군은 1.1점 상승하였다고 보고하였다. 절개횟수의 경우 3편의 문헌에서 보고하였으며 중재군은 4~5회, 비교군은 18.9~29회로 중재군의 절개횟수가 유의하게 적었다(Mean difference -17.97, p<.001). 재발을 및 재발병률의 경우 2편의 문헌에서 보고하였으며 24개월 이내의 재발병률을 보고한 문헌은 총 2편이었으며 중재군에서 7.9, 13.5%, 비교군에서 2.0, 13.8%로 보고하였으며 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

② 비무작위 임상시험연구

환자의 만족도는 1편의 문헌에서 보고하였으며 중재군의 만족도 점수 8.9점, 비교군은 8.2점으로 중재군과 비교군 사이에 통계적인 차이는 없었다. 삶의 질에 대해 보고한 문헌은 없었다. 절개횟수의 경우 6편의 문헌에서 보고하였으며 중재군은 3.4~6회, 비교군은 4.9~10.8회로 중재군의 절개횟수가 유의하게 적었다(Mean difference -4.32, p=.02). 재발을 및 재발병률의 경우 6편의 문헌에서 보고하였으며 3개월 이내에 재발병률(3편)은 중재군에서는 0 ~ 7.8%, 비교군에서는 4.7 ~ 17.1%이었으나 통계적인

차이는 없었다(RR=0.47, p=.06). 24개월 이내의 재발병률(3편)은 중재군에서 3.3 ~ 6.3%, 비교군에서 1.5 ~ 11.7%로 보고하였으나 통계적인 차이는 없었다(RR=0.53, p=.39). 재발병으로 인해 재수술을 보고한 문헌은 2편이었으며 중재군은 0, 1.5%, 비교군은 1.6, 2.9%로 보고하였다.

□ 결론 및 제언

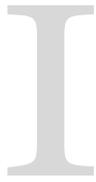
광투시정맥흡입제거술은 하지정맥류 환자를 대상으로 정맥류를 제거하는 시술로 현재 비급여 항목의 시술이다. 대한혈관외과학회에서는 동 기술의 경우 현재 임상현장에서 거의 사용되지 않아 고시 삭제도 가능하다는 의견이었으며, 이러한 의견에 따라 건강보험심사평가원에서 우리원에 평가를 의뢰하였다. 이에 따라 동 기술에 대하여 체계적 문헌고찰과 학회 추천 위원들로 구성된 위원들의 자문을 수행하여 평가를 진행하였다.

총 13편의 문헌을 대상으로 시행한 체계적 문헌고찰 결과, 광투시정맥흡입제거술의 안전성은 하지정맥류 환자를 대상으로 비교시술과 비교시 시술관련 합병증이 유사한 수준으로 안전성에는 문제가 없다는 의견이었다. 또한, 유효성 결과 지표 중 환자만족도, 삶의 질, 재발을 및 재발병률에서는 비교시술과 비교하여 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않아 비교시술과 유사한 수준의 유효성의 나타냈으며, 절개 횟수의 경우 비교시술과 비교시 유의하게 적어 유효성이 확립된 기술이라는 의견이었다.

다만, 전문가 자문결과, 임상현장에서는 하지정맥류 수술의 경우 2가지 이상을 함께 수행하는 경우가 많으며, 이러한 경우 동 기술이 안전성 및 유효성이 확립된 기술임에도 불구하고 비용 증가로 인해 국소절제술 등의 대체시술을 사용하여 동 기술의 사용 빈도가 줄어들었다는 의견이었다. 따라서, 동 시술이 급여등재 논의가 있을시 2가지 이상의 시술이 필요한 환자에 대한 적응증의 재논의가 필요할 것으로 판단된다는 의견이었다.

주요어

하지정맥류, 광투시정맥흡입제거술, 체계적 문헌고찰



1. 연구배경

1.1. 질환의 개요

하지정맥류란 피부아래 정맥이 다리 피부 바깥으로 꼬불꼬불하게 확장되어 있는 순환기 질환을 말한다. 주요 원인으로는 선천적인 복강내의 총장골정맥, 대퇴부정맥 협착 혹은 기형, 하지 대퇴부 혹은 종아리 근육의 연결 조직 약화, 임신, 스테로이드호르몬의 남용, 운동부족, 과도한 운동, 간경화, 심한 심장질환에 따른 삼첨판막 역류, 직업상 오래 앉아서 혹은 서서 일해야 하는 경우, 정맥 내 판막부전과 약화된 혈관벽이 중력을 향하는 정맥압에 땀 적절한 저항을 줄 수 없으면 점점 역류하면서 혈관이 팽창하고 악순환을 반복하게 되는 것이다(심장외과학, 2011).

크게 4가지 형태로 분류할 수 있음. 망상정맥의 정맥류(reticular varicosis)와 모세혈관확장증(teleangiectasias)는 역류가 없으면 미용상의 문제에 국한된다. 복재정맥의 정맥류(truncal varicosis)는 치료하지 않아 무릎 위 복재정맥역류를 방치하여 심부정맥혈전이 발생하면 합병증을 유발하고 치명적인 폐동맥 색전증으로 발전하여 돌연사가 발생할 수 있다. 복재정맥의 정맥류(truncal varicosis)를 진단하는 것은 시진, 문진, 촉진 만으로는 충분하지 않기 때문에 정맥류 진료경험이 많은 흉부외과 전문의, 혈관외과 전문의, 혈관영상의학과 전문의의 전문적인 진단기법이 사용되어야 한다(심장외과학, 2011). 정맥류성 정맥은 오랜시간 팽창되어 있게 되면 판막이 파괴되어 정맥의 혈관 근육 펌프에 과부하가 걸리게 되어 다리가 자주 피곤하고 무겁게 되며 피부변색이 나타나고 심하면 진물이 나오게 되며, 수년간 이런 상태가 지속되면 피부 손상과 다리 궤양을 유발할 수 있다(심장외과학, 2011).

하지정맥류 진단 분류에 가장 많이 사용되는 것은 CEAP 분류법으로 임상분류 (Clinical classification : C), 병인에 의한 분류 (Etiologic classification : E), 해부학적 분포 (Anatomic classification : A), 병태생리학적 분류 (Pathophysiologic

classification : P)로 구분되어 있다.

1. 임상분류 (Clinical classification ; C)는

C0 : 촉진, 시진으로 하지정맥류가 인지되지 않는다.

C1 : 그물모양 하지정맥류

C2 : 하지정맥류 (선 자세에서 혈관 직경 3mm이상)

C3 : 부종

C4a : 색소침착, 습진

C4b : 지방피부경화증 (lipodermatosclerosis : LDS)

C5 : 궤양반흔

C6 : 궤양 으로 구분된다.

2. 병인에 의한 분류 (Etiologic classification : E)는

Ec : 선천성

Ep : 일차성

Es : 이차성 (혈전후유증)

En : 병인불명으로 구분된다.

3. 해부학적 분포 (Anatomic classification : A)

As : 표재정맥

Ap : 관통정맥

Ad : 심부정맥

An : 부위불명

4. 병태생리학적 분류 (Pathophysiologic classification : P)

Pr : 역류

Po : 폐색

Pr, o : 역류와 폐색

Pn : 병태생리 불명으로 구분된다.

1.2. 하지정맥류 치료법

치료방법은 수술적 치료방법과 비수술적 치료방법으로 나눌 수 있음(심장외과학, 2011). 미용적인 목적이 아니고 하지정맥류와 관련된 심각한 증상이 없다면 생활 습관의 변경, 압박스타킹 착용 등의 보존적인 치료를 통하여 하지정맥류의 악화 방지와 하지정맥류로 인한 가벼운 증상의 호전을 기대할 수 있음. 수술적 치료의 경우 수술과

별도로 보행성 정맥류제거수술(ambulatory phlebectomy, AP)도 시행하는데 표면상 정맥을 제거하여 정맥의 기능을 정상화시키거나 그 기능을 유지시키는 것을 일차 목적으로 함. 역류지점에 대한 상기의 정확한 수술로 대부분의 잔존정맥류는 초전되며 미용목적으로 정맥류제거수술을 시행하는 것임. 정맥류 수술은 대부분 합병증이 없긴 하지만 증증으로 진행된 경우 상당히 오래 걸릴 수 있음. 수술을 하여도 20~40%에서 재발됨(심장외과학, 2011).

보존적인 치료는 압박밴드, 압박탄력스타킹, 물리적 울혈제거, 울혈제거 운동, 다리 냉수욕, 경구약물요법이 있음. 압박탄력스타킹 요법은 중력의 역행하여 발목까지 정맥으로부터 심장까지 정맥혈이 효율적으로 올라오도록 하는 것임. 보존적 치료의 경우 수술 적응증이 아닌 2차성 하지정맥류, 정맥 초음파 상으로 1초 이상의 역류속도를 보이는 심부정맥역류의 경우에도 수술적이라도 수술 전후 시행할 수 있음(심장외과학, 2011).

주사경화요법(sclerotherapy)은 혈관을 경화시키는 약물을 정맥류가 있는 부위의 정맥에 주입함으로써 인위적으로 정맥의 화학적 염증을 유도하고 이것이 정맥류 정맥의 반흔형성 또는 결합조직으로의 변형을 유발하는 것임. 혈관경화요법은 위험하지 않고 환자에게 심한 불편감을 유발하지 않지만 복재정맥 정맥류 치료는 수술치료법이 원칙으로 시간이 지나면서 종종 재발하고 있음. 이는 역류가 없는 경우에 매우 유용하며 역류가 있는 경우에는 2차적 보조요법으로 사용되기도 함(심장외과학, 2011).

광범위정맥류발거술(스트리핑)은 과거부터 해오던 방식으로 척추마취 혹은 전신마취 하에 역류부위 결찰 및 판막이 망가진 혈관을 제거하는 수술임(심장외과학, 2011). 고주파정맥내막폐쇄술(radiofrequency ablation, VNUS)은 척추마취 혹은 국소마취 하에 고주파열로써 역류 혈관을 폐쇄시키는 것임(심장외과학, 2011). 레이저정맥폐쇄술(endovenouslaser treatment, EVLT)은 척추마취 혹은 국소마취 하에 시행하는 것으로 소복재정맥역류에서 가장 많이 시행하며 신경손상, 피부손상, 대퇴부 정맥 및 동맥의 손상 예방을 고려하여 환자의 피부, 피하지방 두께, 대복재정맥 및 소복재정맥 주위 신경주행을 감안하여 시행하여야 하며, 역류폐쇄성공률은 93.4~98.7%의 성공률을 보고하고 있음(심장외과학, 2011).

2. 연구 목적

본 연구에서는 하지정맥류 환자를 대상으로 광투시정맥흡입제거술을 시행하는 것에 대한 안전성 및 임상적 유효성을 평가하여 의학적 근거자료를 마련하고자 한다. 구체적인 목적은 아래와 같다.

체계적 문헌고찰의 연구목적에 대한 핵심질문은 다음과 같다.

- 1) 하지정맥류 환자를 대상으로 광투시정맥흡입제거술을 시행하는 것은 다른 비교시술에 비해 임상적으로 안전하고 효과적인가?

II

선행연구 및 급여현황

1. 선행연구

1.1. 체계적 문헌고찰 및 의료기술 평가

국내외 의료기술 평가 경험을 알아보기 위해 2018년 4월 18일 Cochrane Library와 TRIP Database에서 'transilluminated powered phlebectomy'로 검색하였으나 관련 의료기술평가 경험은 확인되지 않았다.

2. 급여현황

국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙[별표2]비급여대상(제9조제1항 관련)에 의거 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 하지정맥류는 비급여대상이다. 다만, 하지정맥류로 인하여 업무 또는 일상생활에 지장을 초래하는 경우에는 요양급여대상으로 인정하고 있으며, 일상생활에 지장이 있는 하지정맥류라 하더라도 수술 종류에 따라 급여대상 수술과 비급여대상 수술이 있다.

급여대상 하지정맥류 수술은 사지정맥류 국소치료에서 경화요법과 국소제거술이 있으며, 광범위정맥류발거술[스트리핑] 이 있다. 비급여 대상인 하지정맥류 수술은 고주파정맥내막폐쇄술, 광투시정맥흡입제거술, 레이저정맥폐쇄술, 초음파유도하혈관경화요법이 있다.

표 2. 광투시정맥흡입제거술 관련 국내 요양급여 기준

구분	내용
보험분류번호	저-202
행위명	광투시정맥흡입제거술 - 교통정맥결찰술을 동반한 경우 광투시정맥흡입제거술 - 교통정맥결찰술을 동반하지 않은 경우

구분	내용
정의 및 적응증	<p>하지 정맥류 수술방법으로 특수하게 제작된 광원과 흡입관을 사용하여 늘어난 정맥을 제거하는 시술로 정맥류 인접부위 두 군데에 약 2~3mm 절개후 특수 제작된 광압력 주입관(illuminator with pressure irrigation)을 정맥류 피하에 삽입하여 수액 주사후 종창시키며 다른 부위에 흡입관을 삽입하여 정맥류를 제거한 후 2차종창을 만들어 지혈한 후 수술부위를 봉합함</p>
세부사항	<p>100분의100본인부담(보건복지부고시제2002-28호(2002.3.29))에서 비급여로 전환</p>

1. 체계적 문헌고찰

광투시정맥흡입제거술은 2005년 7월 25일부터 비급여대상으로 전환되어(보건복지부고시 제2005-50호) 행위정의에 대해 2018년 5월 24일 1차 임상전문자문회의를 통해 다음과 같이 확정하였다.

1.1. PICO-TS

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하고 이에 따른 요소를 명확히 규명한 모형을 바탕으로 수행한다. 행위정의를 바탕으로 PICO와 그 세부내용의 선정은 충분한 의견수렴 과정을 거치기 위해 Ovid-MEDLINE(1974 to 2018 April 17)에서 간략검색 '(TIPP.mp. OR transilluminated powered phlebectomy.mp.) AND (Varicose vein.mp. OR varicosis/)'을 통한 초록 42편의 대상환자를 중재시술을 참고하여 PICO의 초안을 마련하였으며, 이 내용을 임상전문가들과 논의한 후 확정하였다. 본 연구와 관련한 핵심질문은 앞서 기술하였으며 각 구성 요소에 따른 세부사항 사항들은 [표 0]과 같다.

표 3. PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	- 하지정맥류 환자
Intervention (중재법)	- 광투시정맥흡입제거술, 교동정맥결찰술 - 광투시정맥흡입제거술
Comparators (비교치료법)	- 보존적인 치료: 압박스타킹 착용, 약물 복용 - 비수술적 치료: 경화요법 - 수술적 치료 : 광범위정맥류발거술(스트리핑), 고주파정맥내막폐쇄술, 레이저정맥폐쇄술, 초음파유도하혈관 경화요법, 국소절제술 등

구분	세부내용
Outcomes (결과변수)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 안전성 <ul style="list-style-type: none"> - 시술 관련 합병증 발생(procedure-related adverse events) : 신경손상, 감각이상, 혈종 (Haematomas, seroma) 발생, 피부 천공, 통증 ■ 유효성 <ul style="list-style-type: none"> - 환자 만족도 - 질환 관련 삶의 질 - 절개 횟수(number of incisions) - 재발율, 재발병률
	Time (추적기간)
Study type (연구유형)	<ul style="list-style-type: none"> - 무작위배정 임상시험 (RCT) - 비무작위연구(비무작위임상시험, 코호트연구, 환자-대조군 연구, 전후연구)

1.2. 문헌검색 및 전략

가. 문헌검색

① 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하며[표 9], 검색어로는 Intervention 영역의 용어로 ‘광투시정맥’, ‘하지정맥류’을 조합하는 전략을 활용하여 데이터베이스별 특성에 따라 적용하였다. 검색기간은 제한을 두지 않았으며, 구체적인 검색전략은 [부록]에 제시하였다. 2018년 6월 11일 최종 검색을 완료하였다.

표 4. 국내 전자 데이터베이스

학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
과학기술학회마을(KISTI)	http://society.kisti.re.kr/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

② 국외

국외 데이터베이스는 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 간주되는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하였다[표 10]. 검색어는 ‘Intradiscal steroid injection’ 관련 용어, 그리고 Ovid-Medline과 Ovid-EMBASE의 경우 체계적 문헌고찰(SR), 무작위배정비교임상시험(RCT)를 검색하기 위한 필터로 SIGN의 검색필터를 사용하였으며 코호트 연구를 검색하기 위해서는 BMJ Clinical Evidence의 코호트 연구

설계를 검색하는 전략을 사용하였다. 국외 자료원에서의 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원 별 특성에 맞게 수정하여 검색어를 사용하였고, MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 검색기간에는 제한을 두지 않았으며, 검색전략 및 검색결과는 [부록]에 자세히 제시하였다.

표 5. 국외 전자 데이터베이스

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

나. 수기 검색(Hand search)

검색과정을 통해 동 연구주제와 관련된 문헌들(SR, 메타분석, 종설, 일차연구 등)의 참고문헌을 수기로 검토하여 검색전략을 통해 찾지 못하는 문헌을 습득하도록 하였다.

다. 출판형태

문헌은 출판여부와 상관없이 회색문헌을 포함하여 검색하되 회색문헌은 보완자료로 참고하고, 선택문헌의 출판형태는 소위원회 논의를 거쳐 각 학술지의 심의기준에 따라 동료 심사를 거쳐 공식적으로 게재된 경우만 포함하였다.

라. 연구 유형

광투시정맥흡입제거술의 평가목적은 해당 시술의 안전성과 유효성을 평가하는 것으로, 연구유형은 호주 국립 보건의료연구위원회의 권고(National Health and Medical Research Council, 1999)를 고려하여 체계적 문헌고찰, 임상시험 연구를 포함하였다. 이외 비록 평가를 위한 문헌으로 선택되지는 않았으나 학술지 등에 게재된 문헌 중 의학종설, 사설 및 초록, 증례보고 등은 평가배경에 대한 근거로 활용하기로 논의하였다.

마. 언어의 제한

문헌을 검색하는 과정에서는 언어를 제한하지 않았다. 비록 영어권이 아닌 나라의 학술지라도 영어로 쓰여지기도 하며, 또한 평가 자체에는 포함하지 않으나 동 시술에 대한 국가별 관심도나 평가배경 등에 활용할 수 있는 문헌들을 전반적으로 파악하기

위함이었다. 이후 소위원회의 논의를 거쳐 검색된 논문을 선택하는 과정에서 한국어나 영어로 기술된 문헌으로 국한하기로 결정하였다.

선택기준에는 적합하나 단지 언어적 제한에 의해 해당 문헌을 배제할 경우 학술지를 중심으로 문헌을 선택하면 해당 학술지는 영어가 아닌 외국어로 되어있을지라도 논문은 영어로 쓰여지는 경우가 있어 오류를 범할 수 있어, 검색된 데이터베이스별로 각각의 문헌을 일일이 찾아 원문에 사용된 언어를 확인하고 적용하였다.

1.3. 문헌선택 및 분류

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 연구의 연구주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하며, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자와의 논의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다.

가. 선택기준

- 하지정맥류 환자를 대상으로 한 연구
- 광투시정맥흡입제거술을 수행한 연구
- 적절한 비교기술과 비교한 연구
- 적절한 의료결과가 하나 이상 보고된 연구

나. 배제기준

- 동물실험, 전임상시험연구
- 원저가 아닌 연구(narrative review, expert opinion, editorial, letter articles, book chapters, comments, proceedings 등)
- 회색문헌(사설, 종설, 가이드라인, 뉴스, 초록만 보고된 문헌)
- 한국어 및 영어로 출판되지 않은 문헌
- 중복 출판 문헌

바. 문헌의 분류

문헌의 분류는 김수영 등 (2013)이 개발한 문헌의 분류도구 DAMI(study Design Algorithm for Medical literature of Intervention)를 기준으로 하여 본 연구에서

포함하는 무작위배정 비교임상시험(RCT)과 비무작위연구를 선정하였다[그림 4]. 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하여 의견합일을 이루며, 의견이 일치하지 않을 경우 제 3자와의 논의를 통해 결정하였다.

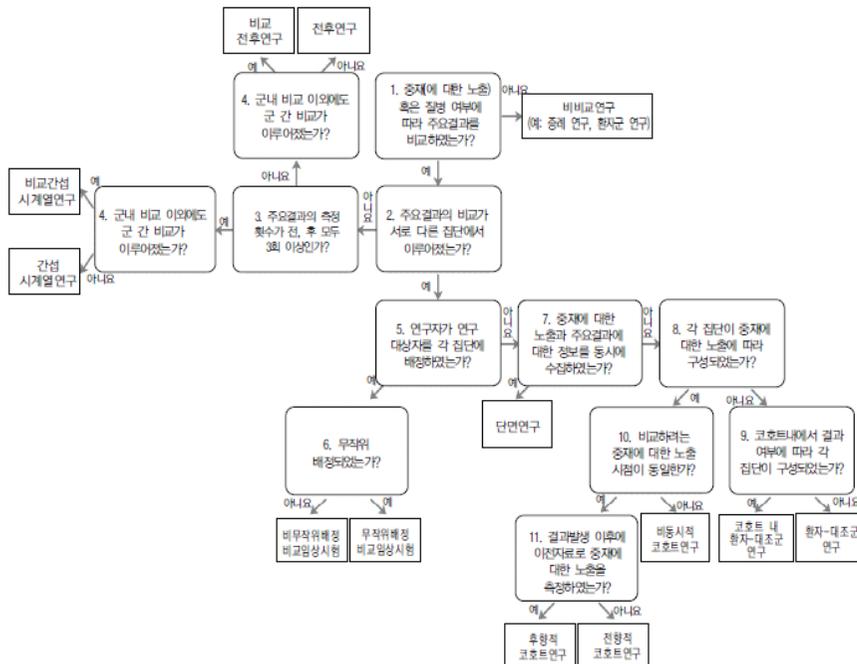


그림 1. DAMI 분류도구 알고리즘

1.4. 자료추출

평가에 포함된 문헌들의 자료 추출은 평가에 필요한 모든 자료를 빠짐없이 추출하기 위하여 우선 기본서식을 작성하여 시범적으로 수행하였다. 두 명의 평가자가 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 각각 독립적으로 자료를 추출하였으며, 이후 실무 회의를 통해 나타난 문제점을 토의하고 재차 자료 추출 과정을 수행하였다[표 1].

자료추출 시 문헌에 기술된 공통된 내용과 결과에 영향을 주는 연구대상의 특성과 함께 필수적으로 추출되어야 하는 안전성 및 유효성에 대한 자료를 추출하였다

표 6. 자료추출에 포함될 내용

구분	주요 내용	
연구특성	저자, 출판년도, 연구설계	
	연구국가, 연구기관 정보, 대상자 모집기간	
연구방법	연구대상	환자수, 환자군 정의, inclusion criteria, exclusion criteria, 선행치료, 질환중증도, 동반질환, 평균 연령, 여성비율
	중재군	환자수, 평균연령, 여성비율, 중재/병용중재법의 정의
	비교군	환자수, 평균연령, 여성비율, 비교/병용중재법의 정의
	추적관찰	추적관찰기간 및 탈락률, 결과변수 정의 및 측정방법
	중재법 비교치료법	치료법, 사용 재료, 접근방법 치료법, 사용 재료, 접근방법
연구결과	중재군	환자수, 사건 발생 환자수, 평균(또는 다른 값), 단위, SD(SE, IQR, range 등)
	비교군	환자수, 사건 발생 환자수, 평균(또는 다른 값), 단위, SD(SE, IQR, range 등)
	중재군-비교군	평균(또는 다른 값), 단위, SD, 군간 P-value
비고	결론	
	참고사항	

1.5. 문헌의 질평가

문헌의 질평가는 Cochrane의 Risk of Bias를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins et al., 2011). 무작위 임상시험 연구에서 사용되는 Cochrane의 Risk of Bias는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. Risk of Bias 평가결과 'low'이면 비뚤림 위험이 적은 것으로 판단한다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다.

비무작위연구(Non-randomized studies)의 질평가도구는 Risk of Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS)를 사용하였다(김수영 등, 2013). 동 도구는 코크란의 RoB 도구와 유사하게 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정임상시험 연구 이외의 비무작위연구에 적용할 수 있는 비뚤림 위험 평가 도구로 개발되었으며 구체적인 평가항목은 [표 12]와 같다.

표 7. Risk of Bias 평가 도구

비뚤림 유형	Cochrane RoB 평가항목	RoBANS 평가항목	평가 결과
선택 비뚤림 (Selection bias)	무작위배정 순서생성 (Sequence generation)	대상군 비교가능성 대상군 선정	낮음 /불확실 /높음
	배정은폐 (Allocation concealment)	교란변수	
실행 비뚤림 (Performance bias)	눈가림 수행 (Blinding of participants, personnel)	노출 측정	
	결과확인 비뚤림 (Detection bias)	결과 평가에 대한 눈가림 수행(Blinding of outcome assessment)	
탈락 비뚤림 (Attrition bias)	불완전한 결과자료 (Incomplete outcome data)	불완전한 결과자료	
보고 비뚤림 (Reporting bias)	선택적 결과보고 (Selective outcome reporting)	선택적 결과보고	
기타 비뚤림 (Other bias)	기타 잠재적 비뚤림 (Other bias) : 병용치료법, Industrial funding source		

1.6. 자료분석

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

이분형 자료일 경우 상대 위험비(relative risk, RR)를 구하며, 연속형 자료의 경우에는 가중 평균 차이(weighted mean difference)나 표준화 평균 차이(standardized mean difference)로 분석하여 95% 신뢰구간과 함께 제시한다. 이분형 자료의 경우 관심사건 환자수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(random effect model)을 사용하고, 연속형 자료의 경우 각 결과변수의 평균효과와 95% 신뢰구간은 역-분산 방법(inverse-variance method)을 사용한 변량효과모형으로 분석하였다.

이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 forest plot을 확인하고 Cochrane Q statistic ($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용한다. I^2 통계량 50% 이상일 경우를 실제적으로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로 (Higgins 등, 2008) 동 연구에서는 이를 기준으로 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다.

또한, 결과의 특성과 방향에 따라 연구가 출판되거나 출판되지 않는 출판 비뚤림(publication bias)을 그래프를 이용한 방법으로 Funnel plot을 활용하며, Funnel plot의 비대칭성 여부는 낮은 검정력 때문에 포함된 연구들이 적어도 10개 이상인 경우에만

사용될 수 있기 때문에 포함연구수를 고려하여 수행하였다(Higgins et al., 2008).

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

IV

연구결과

1. 문헌선정 개요

1.1. 문헌선정 개요

국내외 문헌 데이터베이스에서 검색된 문헌 총 291편이었으며, 수기검색을 통해 1편의 문헌을 추가로 검색하였다. 이 중 중복검색된 문헌 107편을 제외한 185편을 대상으로 1차 제목 및 초록 검토를 통해 원지가 아닌 연구(n = 10), 한국어, 영어로 출판되지 않은 연구(n = 15), 회색문헌(n = 24), 하지 정맥류 환자를 대상으로 하지 않은 연구(n = 60), 광투시정맥흡입제거술을 수행하지 않은 연구(n = 31)를 배제하였고, 2차 원문을 확인하여 적절한 의료결과가 하나 이상 보고되지 않은 연구(n = 1), 적절한 비교시술과 비교되지 않은 연구(n = 32)를 추가로 배제하였다. 문헌선정흐름도는 [그림 5]과 같다.

따라서 최종적으로 선택기준에 따라 선택된 문헌은 총 13편이었으며, 수기검색을 통해 추가된 문헌 1편을 포함하여 총 14편의 문헌이 평가에 포함되었다. 선택된 문헌의 목록은 [부록 2] 에 제시하였다.

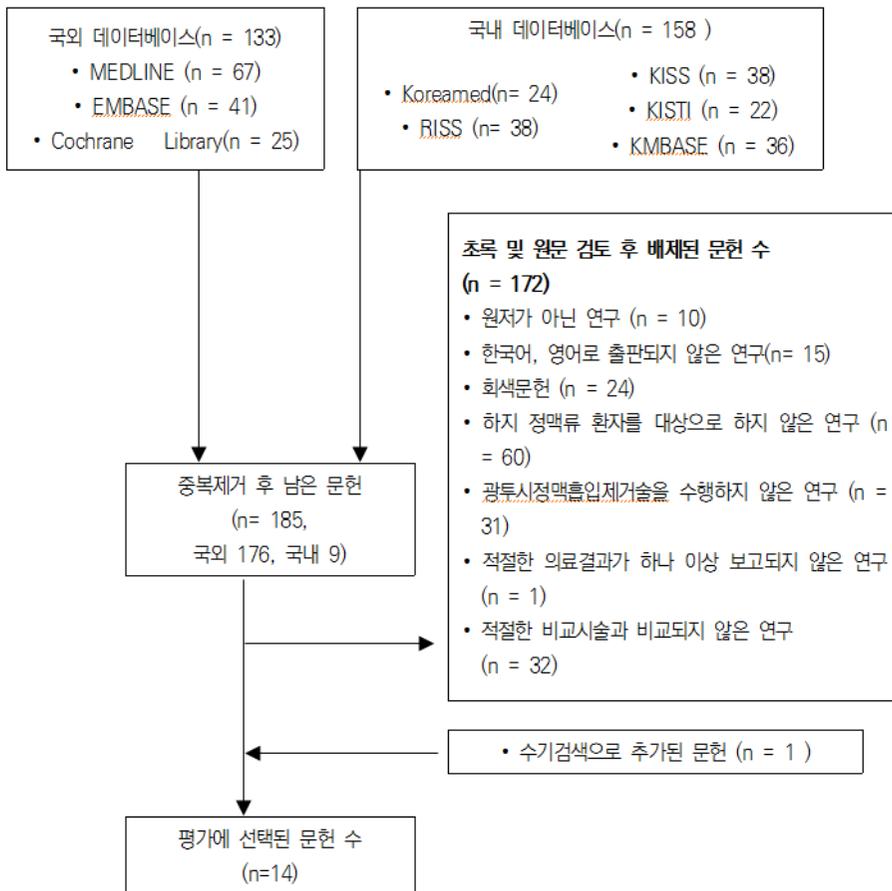


그림 2. 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

2. 연구결과

2.1. 연구에 포함된 문헌의 일반적 특성

평가에 선택된 문헌은 총 14편이며 무작위 임상시험연구 5편, 비무작위 임상시험연구 9편이다. 선택된 문헌의 연구유형, 연도, 저자순에 따라 기술하였다. Passman(2007)은 교통정맥결찰술여부에 대해 언급하지 않았지만, 나머지 문헌은 모두 교통정맥결찰술을 시행하였다.

표 8. 선정문헌의 일반적 특성

연번	연구유형	1저자(연도)	중재시술 (명)	마취	비교시술 (명)	마취
1	RCT	Yin(2017)	TIPP+SFJ (74)	척추	UGFS+SFJ (65)	척추
2	RCT	Passman(2007)	TIPP+STRIP (81)	전신 or 척추	pblebectomy + STRIP (59)	전신 or 척추
3	RCT	Chetter(2006)	TIPP+STRIP (29)	전신	phelebectomy +STRIP (33)	전신
4	RCT	Aremu(2004)	TIPP (88)	전신	phelebectomy (100)	전신
5	RCT	Ray-chaudhuri(2003)	TIPP (15)	-	phelebectomy (15)	-
6	Non-RCT	Obi(2016)	TIPP+RFA (580)	전신	RFA (399)	국소
8	Non-RCT	양석정(2007)	TIPP (67)	전신 or 척추	STRIP (35)	전신 or 척추
9	Non-RCT	정성운(2005)	TIPP (51)	-	phelebectomy (63)	-
10	Non-RCT	Gabibov(2004)	TIPP (47)	전신 or 척추	phelebectomy (47)	전신 or 척추
11	Non-RCT	백광재(2003)	TIPP (222)	-	STRIP (206)	-
12	Non-RCT	Scavee(2003)	TIPP (40)	전신 or 척추	phelebectomy (40)	전신 or 척추
13	Non-RCT	서우형(2003)	TIPP (87)	전신	STRIP (21)	전신
14	Non-RCT	Spitz(2000)	TIPP (56)	전신 or 척추	STRIP (114)	전신 or 척추

RCT, randomized controlled trial, 무작위 임상시험연구; Non-RCT, non-randomized controlled trial, 비무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; SFJ, saphenofemoral junction; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping; RFA, Radiofrenquency ablation; -, 언급없음

2.2. 비뚤림 위험

가. 무작위 임상시험연구

평가에 선택된 무작위 임상시험연구 5편에 대해 시행한 결과 selection bias는 모든 연구에서 낮은 것으로 나타났다. 연구기관의 IRB를 받고 연구를 진행한 경우 reporting bias가 적을 것으로 판단하여 특별한 언급이 없더라도 bias가 낮다고 판단하였다. Passman (2007)의 연구에서는 연구자에 대한 눈가림이나 평가결과에 대한 눈가림에 대한 언급이 없었으며, 기 구축된 자료를 사용한 것으로 결과자료의 처리로 인한 탈락의 위험성 등을 확인할 수 없었다. 또한 마지막에 혈종 등 부작용이 발생한 이유는 시술 초반(20회 미만)에 시술 후 관리 방안 미숙으로 인한 것으로 향후 익숙해 지면 줄어들 것으로 언급하여 그 외 비뚤림으로 시술자의 시술 횟수가 반영된 것으로 판단하였다. Aremu (2004)연구에서는 탈락에 대한 사유를 언급하긴 했지만 군별 탈락자 수와 사유에 대한 언급이 없어 연구결과에 미치는 영향을 확인할 수 없어, 불충분한 결과자료에 대해 평가할 수 없었으며 고찰부분에서 시술 초반에 측정된 연구로서 시술자의 미숙으로 인해 재발율이 높은 것으로 기술하여 그 외 비뚤림으로 시술자의 시술 횟수가 반영된 것으로 판단하였다.

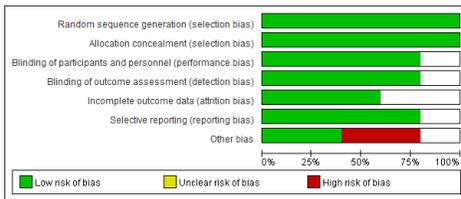


그림 3. Risk of bias graph of ROB

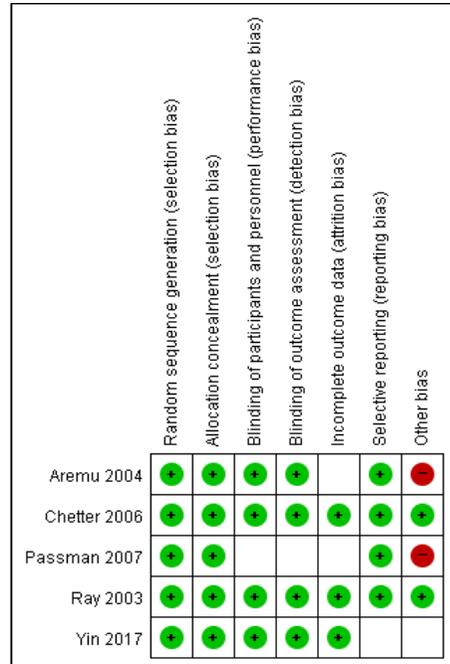


그림 4. Risk of bias summary of ROB

나. 비무작위 임상시험연구

평가에 선택된 비무작위 임상시험연구 8편에 대해 시행한 결과 selection bias는 모든 연구에서 낮은 것으로 나타났다. 연구기관의 IRB를 받고 연구를 진행한 경우 reporting bias가 적을 것으로 판단하여 특별한 언급이 없더라도 bias가 낮다고 판단하였다. Spitz (2000), Gabibov (2004), Jung (2005), Obi (2016)의 연구에서는 연구대상자간의 교란변수로 생각할 수 있는 비만, 체중, 임신 등의 과거력 등에 대한 수치 및 통계적 차이에 대한 언급이 없었다.

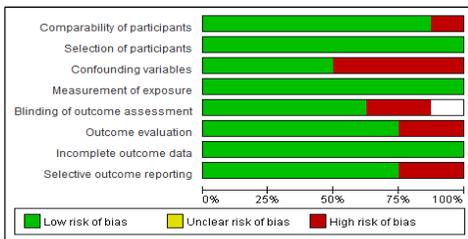


그림 5. Risk of bias graph of RoBANS

	Comparability of participants	Selection of participants	Confounding variables	Measurement of exposure	Blinding of outcome assessment	Outcome evaluation	Incomplete outcome data	Selective outcome reporting
Gabibov 2004	+	+	-	+	+	-	+	+
Jung 2005	+	+	-	+		+	+	-
Obi 2016	-	+	-	+	+	+	+	+
Paik 2003	+	+	+	+	+	+	+	+
Scavee 2003	+	+	+	+	+	+	+	+
Seo 2003	+	+	+	+	-	-	+	-
Spitz 2000	+	+	-	+	+	+	+	+
Yang 2007	+	+	+	+	-	+	+	+

그림 6. Risk of bias summary of RoBANS

2.3. 안전성 결과

동 시술의 안전성은 시술 관련 합병증으로 평가하였다. 시술 관련 합병증으로는 신경손상, 감각이상, 혈종발생, 피부천공, 통증으로 보았다.

가. 무작위 임상시험연구

① 신경손상

신경손상을 보고한 문헌은 2편이었으며, 1~2주에는 중재군에서 13.8, 18.2%, 비교군에서 3.0, 25.0% 발생하였으며, 6주에는 중재군 6.8, 15.9%, 비교군 0, 19.0%에 섭 발생하였다. 2년 이상 추적 관찰한 1편의 연구에서는 중재군에서 1.1%, 비교군에서 1.0%에서 발생하였다.

표 9. 신경손상

유형	1저자 (연도)	대상자	기간	중재군(%)		비교군(%)		p	
RCT	Chetter (2006)	C 2-5	1w	TIPP +STRIP	4 / 29 (13.8)	phlebecto my +STRIP	1 / 33 (3.0)	0.089	
			6w		2 / 29 (6.8)		0 / 33		0.072
RCT	Aremu (2004)	C 1-3	2w	TIPP	16 / 88 (18.2)	phlebecto my	25 / 100 (25.0)	0.33	
			6w		14 / 88 (15.9)		19 / 100 (19.0)		0.97
			24m		1 / 88 (1.1)		1 / 100 (1.0)		

RCT, randomized controlled trial, 무작위 임상시험연구; w, weeks; m, months; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping

② 감각이상

감각이상은 3편에서 보고하였으며, 중재군에서는 4.3~13.3%에서 발생하였다. 비교군에서는 0~6.9%로 보고하였다.

표 10. 감각이상

유형	1저자 (연도)	대상자	중재군(%)		비교군(%)		p
RCT	Yin (2017)	C 4-6	TIPP+SFJ	9 / 74 (12.2)	UGFS+SFJ	0 / 65	-
RCT	Passman (2007)	C 2-6	TIPP+STRIP	4 / 81 (4.3)	pblebectomy + STRIP	4 / 59 (6.9)	ns
RCT	Ray-chaudhuri (2003)	C 2	TIPP	2 / 15 (13.3)	pblebectomy	1 / 15 (6.6)	-

RCT, randomized controlled trial, 무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; SFJ, saphenofemoral junction; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping; -, 언급없음

감각 이상을 보고한 무작위 임상시험연구 3편에서는 중재군과 대조군 사이에 감각이상은 유의한 차이가 없었다(RR=2.16(95% CI=0.34-13.91), p=.42).

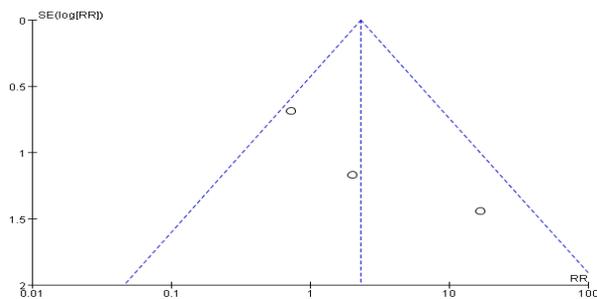


그림 7. Funnel plot of Paresthesia - RCT

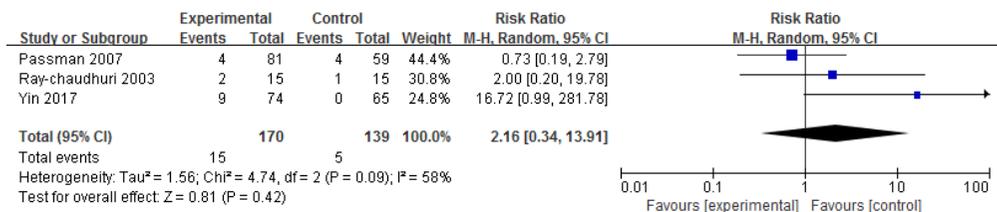


그림 8. Forest plot of Paresthesia - RCT

③ 혈종

혈종 발생을 보고한 문헌은 3편이었다. 중재군에서는 6.8~26.7%, 비교군에서는 0~26.7%로 보고하였다.

표 11. 혈종 발생

유형	1저자 (연도)	대상자	중재군(%)		비교군(%)		p
RCT	Yin (2017)	C 4-6	TIPP+SFJ	5 / 74 (6.8)	UGFS+SFJ	0 / 65	-
RCT	Chetter (2006)	C 2-5	TIPP+STRIP	2 / 29 (6.9)	phlebectomy +STRIP	2 / 33 (6.1)	0.717
RCT	Ray-chaudhuri (2003)	C 2	TIPP	4 / 15 (26.7)	phlebectomy	4 / 15 (26.7)	ns

RCT, randomized controlled trial, 무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; SFJ, saphenofemoral junction; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping; -, 언급없음

혈종 발생을 보고한 문헌을 바탕으로 추가적인 분석을 시행한 결과, 중재군에서 혈종이 유의하게 많이 발생하지 않았다(RR=1.76(95% CI=0.71-4.37), p=.22).

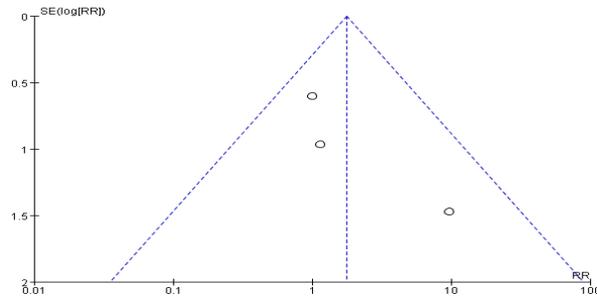


그림 9. Funnel plot of Hematoma - RCT

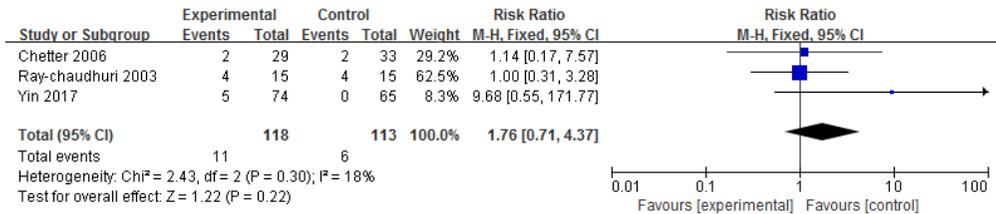


그림 10. Forest plot of Hematoma - RCT

④ 통증

통증은 3편의 문헌에서 보고하였다. 이 중 통증 발생 환자를 보고한 문헌은 2편, 통증 정도를 측정하여 점수로 보고한 문헌은 1편이었다. 통증 발생 환자는 중재군에서

0~5.4%, 비교군에서 7.7~8.3%에서 발생하였다. 점수를 살펴보면 중재군은 수술 첫주에 20점의 통증에서 6주 후 -2점으로 바뀌었고, 비교군은 수술 첫주에 20점의 통증에서 6주 후 -20점으로 바뀌었으며, 6주후의 통증정도는 두 군간 유의한 차이가 있었다.

표 12. 통증

유형	1저자 (연도)	대상자	기간	중재군(%)		비교군(%)		p
				중재군(%)	비교군(%)			
RCT	Yin (2017)	C 4-6	-	TIPP+S FJ	0 / 74	UGFS+SFJ	5 / 65 (7.7)	-
RCT	Passman (2007)	C 2-6	-	TIPP+S TRIP	5 / 81 (5.4)	pblebectomy + STRIP	4 / 59 (8.3)	-
RCT	Chetter (2006)	C 2-5	1w	TIPP+S	20점	pblebectomy	20점	0.341
			6w	TRIP	-2점	+STRIP	-20점	

RCT, randomized controlled trial, 무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; SFJ, saphenofemoral junction; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping; -, 언급없음

통증 발생 환자를 보고한 문헌을 바탕으로 추가적인 분석을 시행한 결과, 중재군과 비교군에서 통증 정도가 유의한 차이가 없었다(RR=0.37(95% CI=0.03-4.24), p=.42).

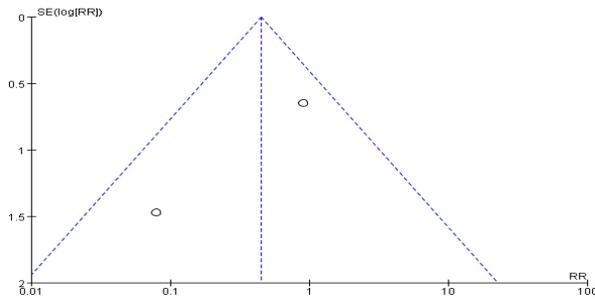


그림 11. Funnel plot of Pain - RCT



그림 12. Forest plot of Pain - RCT

나. 비무작위 임상시험연구

① 신경손상

신경손상을 보고한 문헌은 2편이었으며, 1년 이상 추적 관찰한 1편의 연구에서는 중재군에서 5%, 비교군에서 12.5%에서 발생하였으나 두 군간 유의한 차이는 없다고 보고하였으며, 28개월 이상 추적 관찰한 1편의 연구에서는 중재군에서 1.8%, 비교군에서 5.8% 발생하였다고 보고하였다.

표 13. 신경 손상

유형	1저자 (연도)	대상자	기간	중재군(%)		비교군(%)		p
NRCT	백광재 (2003)	-	28m	TIPP	4 / 222 (1.8)	STRIP	12 / 206 (5.8)	-
NRCT	Scavee (2003)	-	12m	TIPP	2 / 40 (5)	phlebectomy	5 / 40 (12.5)	ns

NRCT, non-randomized controlled trial, 비무작위 임상시험연구; m, months; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping; -, 언급없음

② 감각이상

감각이상은 4편에서 보고하였으며, 중재군에서는 1편에서 0%로 보고하였고 그 외 0.5~21.5%에서 발생하였다. 비교군에서는 2편에서 0%로 보고하였고 그 외 12.5%, 17.5%으로 보고하였다.

표 14. 감각이상

유형	1저자 (연도)	대상자	중재군(%)		비교군(%)		p
NRCT	양석정 (2007)	-	TIPP	0 / 67	STRIP	0 / 35	-
NRCT	정성운 (2005)	-	TIPP	11 / 51 (21.5)	phlebectomy	11 / 63 (17.5)	-
NRCT	백광재 (2003)	-	TIPP	1 / 222 (0.5)	STRIP	0 / 206	-
NRCT	Scavee (2003)	-	TIPP	2 / 40 (5.0)	phlebectomy	5 / 40 (12.5)	-

NRCT, non-randomized controlled trial, 비무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping; -, 언급없음

감각 이상을 보고한 문헌 4편을 바탕으로 추가적인 분석을 시행한 결과, 중재군에서 유의하게 감각이상이 높게 발생하지 않았다(RR=1.02(95% CI=0.47-2.19), p=.96).

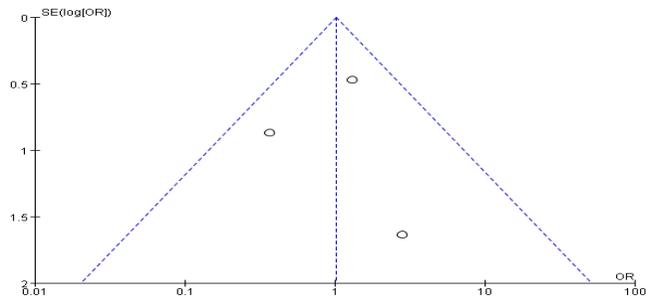


그림 13. Funnel plot of Paresthesia - Non RCT

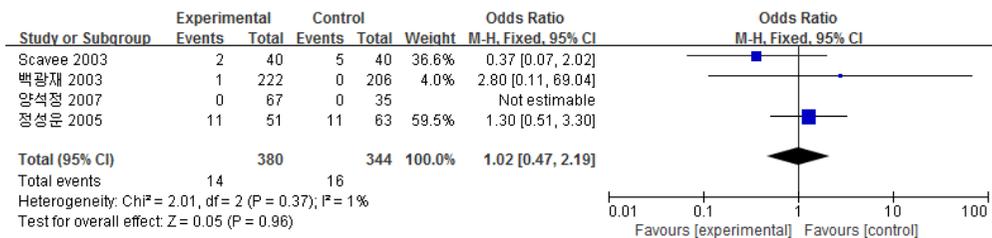


그림 14. Forest plot of Paresthesia - Non RCT

③ 혈종

혈종 발생을 보고한 문헌은 6편이었다. 중재군은 1편에서 0%로 보고하였으며, 그 외 중재군에서는 7.1~57.5%, 비교군에서는 0.5~35.1%로 보고하였다.

표 15. 혈종

유형	1저자 (연도)	대상자	중재군(%)		비교군(%)		p
NRCT	Obi (2016)	C 2-6	TIPP+RFA	45 / 580 (7.8)	RFA	5 / 399 (1.3)	<.001
NRCT	양석정 (2007)	-	TIPP	7 / 67 (10.4)	STRIP	1 / 35 (2.9)	-
NRCT	Gabibov (2004)	-	TIPP	0 / 47	phlebotomy	2 / 47 (4.3)	-
NRCT	백광재 (2003)	-	TIPP	20 / 222 (9.0)	STRIP	1 / 206 (0.5)	-
NRCT	Scavee (2003)	-	TIPP	23 / 40 (57.5)	phlebotomy	9 / 40 (12.5)	0.06

유형	1저자 (연도)	대상자	중재군(%)		비교군(%)		p
NRCT	Spitz (2000)	-	TIPP	4 / 56 (7.1)	STRIP	40 / 114 (35.1)	-

NRCT, non-randomized controlled trial, 비무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping; RFA, Radiofrequency ablation; -, 언급없음

혈종 발생을 보고한 문헌을 바탕으로 추가적인 분석을 시행한 결과, 중재군에서 혈종이 유의하게 많이 발생하지 않았다(RR=2.17(95% CI=0.43-10.94), p=.35).

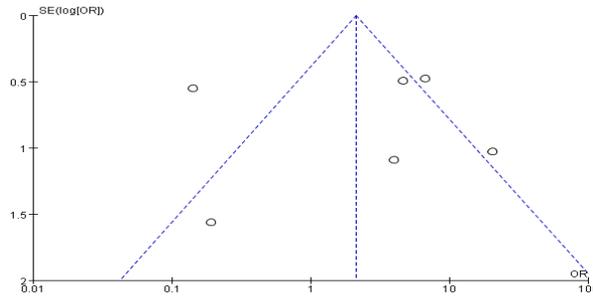


그림 15. Funnel plot of Hematoma - Non RCT

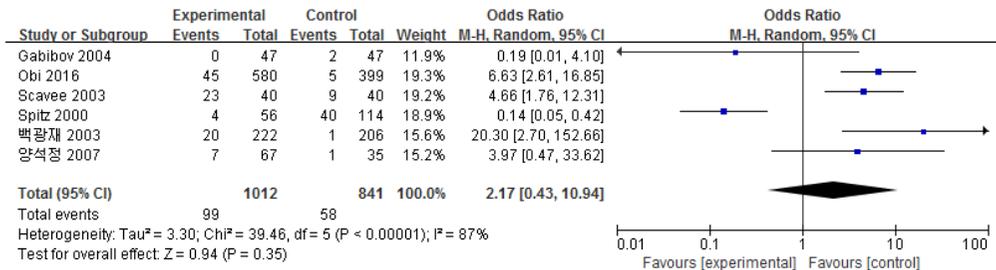


그림 16. Forest plot of Hematoma - Non RCT

④ 피부천공

피부천공은 1편에서 보고하였으며 중재군 1.8%에서 발생하였다.

표 16. 피부천공

유형	1저자 (연도)	대상자	중재군(%)		비교군(%)		p
NRCT	백광재 (2003)	-	TIPP	4 / 222 (1.8)	STRIP	0 / 206	-

NRCT, non-randomized controlled trial, 비무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping; -, 언급없음

⑤ 통증

통증은 7편의 문헌에서 보고하였다. 이 중 통증 발생 환자를 보고한 문헌은 3편, 통증 정도를 측정하여 점수로 보고한 문헌은 4편 이었다. 통증 발생 환자는 중재군에서 1.1~27.5%, 비교군에서 0~28.6%에서 발생하였다. 점수를 살펴보면 중재군은 수술 후 1주 이내에는 2.1, 2.3점 이었으나, 6주 이후 0점으로 보고하였다. 비교군의 경우 수술 후 1주 이내에 1.8, 5.6점이었으나 6주 이후 0, 3, 3.5점으로 보고하였다.

표 17. 통증

유형	1저자 (연도)	대상자	기간	중재군(%)		비교군(%)		p
NRCT	정성운 (2005)	-	-	TIPP	14 / 51 (27.5)	phlebectomy	18 / 63 (28.6)	-
NRCT	백광재 (2003)	-	-	TIPP	16 / 222 (7.2)	STRIP	51 / 206 (24.8)	-
NRCT	서우형 (2003)	-	-	TIPP	1 / 87 (1.1)	STRIP	0 / 21	-
NRCT	Obi (2016)	C 2-6	-	TIPP+R FA	1.02점	RFA	1.08점	-
NRCT	Gabibov(2004)	-	1w	TIPP	2.1점	phlebectomy	5.6점	-
			3m		0점		3점	-
NRCT	Scavee (2003)	-	1w	TIPP	2.3±1.4점	phlebectomy	1.8±1.1점	0.036
			6w		0점		0점	ns
NRCT	Spitz (2000)	-	3m	TIPP	0점	STRIP	3.5점	-

NRCT, non-randomized controlled trial, 비무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping; RFA, Radiofrequency ablation; -, 언급없음

통증 발생 환자를 보고한 문헌을 바탕으로 추가적인 분석을 시행한 결과, 중재군과 비교군에서 통증 정도가 유의한 차이가 없었다(RR=0.48(95% CI=0.15-1.55), p=.22). 통증을 보고한 문헌의 경우 사정 도구가 모두 상이하어 추가적인 분석을 시행하지 않았다.

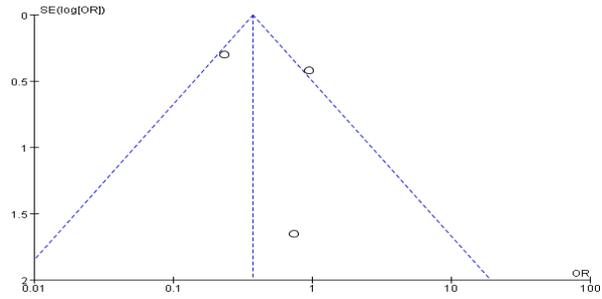


그림 17. Funnel plot of Pain - Non RCT

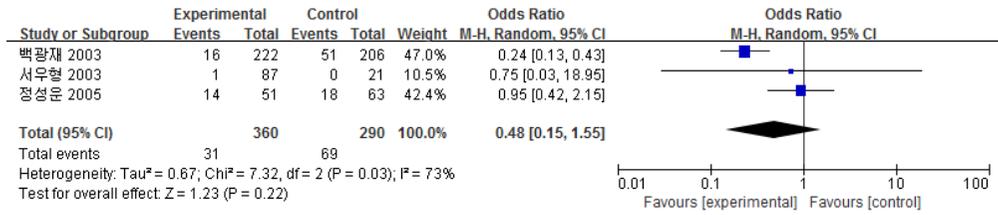


그림 18. Forest plot of Pain - Non RCT

2.4. 유효성

동 시술의 유효성은 연구유형별로 환자 만족도, 질환 관련 삶의 질, 절개 횟수, 재발을 및 재발병률로 평가하였다.

가. 무작위 임상시험연구

① 환자만족도

환자 만족도는 2편의 문헌에서 보고하였다. 중재군과 비교군간의 만족도는 유의한 차이가 없었다.

표 18. 환자 만족도

연구	1저자 (연도)	대상자	중재군		비교군		p	
환자 만족도								
RCT	Yin (2017)	C4-6	TIPP+SFJ	86.5	UGFS+SFJ	92.3	0.270	12m
RCT	Aremu (2004)	C1-3	TIPP	87%	phlebectomy	91%	0.878	"만족" 비율

RCT, randomized controlled trial, 무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; SFJ, saphenofemoral junction; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy

만족도를 보고한 문헌의 경우 사정 도구가 모두 상이하여 추가적인 분석을 시행하지 않았다.

② 삶의 질

질환 관련 삶의 질은 1편의 연구에서 수술 전-후의 삶의 질 변화를 보고하였으며, 수술 전과 비교하여 중재군은 0.7점, 비교군은 1.1점 상승하였다고 보고하였으나 통계적인 유의성에 대해서는 보고하지 않았다.

표 19. 삶의 질

유형	대상자	1저자(연도)	중재군		비교군	
RCT	C 2-5	Chetter(2006)	TIPP+STRIP (29)	0.7	phlebectomy+STRIP (33)	1.1

RCT, randomized controlled trial, 무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; STRIP, saphenous vein ligation and stripping;

③ 절개 횟수

절개 횟수는 3편의 문헌에서 보고하였다. 중재군의 절개횟수는 4~5회였으며, 비교군의 절개횟수는 18.9~29회였다. 통계적 유의성을 보고한 2편의 문헌에서는 모두 중재군의 절개횟수가 유의하게 적었다.

표 20. 절개 횟수

유형	1저자(연도)	대상자	중재군		비교군		p
RCT	Chetter(2006)	C2-5	TIPP+STRIP (29)	5	phlebectomy+ STRIP (33)	20	<.001
RCT	Aremu(2004)	C1-3	TIPP (88)	5±0.17	phlebectomy (100)	29±1.28	-
RCT	Ray-chaudhuri(2003)	C2	TIPP (15)	4	phlebectomy (15)	18.9	<.001

RCT, randomized controlled trial, 무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping; -, 언급없음

절개 횟수에 대해 보고한 문헌을 바탕으로 추가 분석을 시행한 결과, 중재군에서 17.97회 정도 절개횟수가 유의하게 적은 것으로 나타났다(Mean difference -17.97, 95% CI=-24.91~-11.03, p<.001).

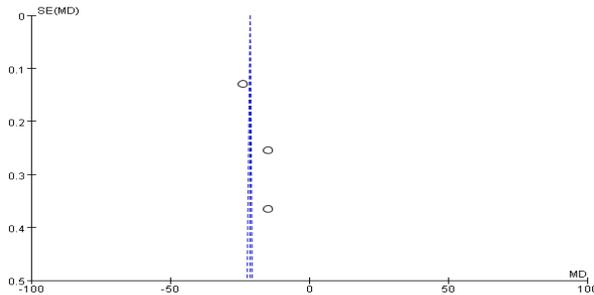


그림 19. Funnel plot of Incisions - RCT

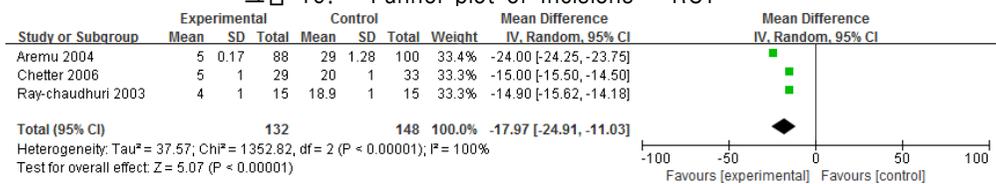


그림 20. Forest plot of Incisions - RCT

④ 재발을 및 재발병률

재발을 및 재발병률은 2편의 문헌에서 보고하였다. 3개월 이내에 재발병률을 보고한 문헌은 1편이었으며 중재군에서는 6.8%, 비교군에서는 6.2%로 두 군간 유의한 차이가 없었다. 6개월 이내에 재발병률을 보고한 문헌은 2편 이었으며 중재군에서는 6.8, 9.5%, 비교군에서는 6.0, 9.2%로 보고하였다. 24개월 이내의 재발병률을 보고한 문헌은 총 2편이었으며 중재군에서 7.9, 13.5%, 비교군에서 2.0, 13.8%로 보고하였다.

표 21. 재발을 및 재발병률

유형	1저자(연도)		중재군		비교군		p
3개월 이내							
RCT	Yin (2017)	1m	TIPP+SFJ	5 / 74 (6.8)	UGFS+SFJ	4 / 65 (6.2)	0.885
6개월 이내							
RCT	Yin (2017)	6m	TIPP+SFJ	7 / 74 (9.5)	UGFS+SFJ	6 / 65 (9.2)	0.963
RCT	Aremu (2004)	6.5m	TIPP	6 / 88 (6.8)	phlebectomy	6 / 100 (6.0)	-
24개월 이내							
RCT	Yin (2017)	12m	TIPP+SFJ	10 / 74 (13.5)	UGFS+SFJ	9 / 65 (13.8)	0.955
RCT	Aremu (2004)	13m	TIPP	7 / 88 (7.9)	phlebectomy	2 / 100 (2.0)	-

Non-RCT, non-randomized controlled trial, 비무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; SFJ, saphenofemoral junction; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy; -, 언급없음

나. 비무작위 임상시험연구

① 만족도

환자 만족도는 1편의 문헌에서 보고하였으며, 중재군과 비교군간의 만족도는 유의한 차이가 없었다. 미용 만족도에 대해서는 2편에서 보고하였으며, 중재군에서 유의하게 만족도가 높았다.

표 22. 만족도

연구	1저자 (연도)	대상자	중재군		비교군		p
환자 만족도							
NRCT	서우형 (2003)	C2	TIPP	8.9±1.5	STRIP	8.2±1.4	ns
미용 만족도							
NRCT	백광재 (2003)	C2-4	TIPP	8.7±2.1	STRIP	5.7±1.2	<0.001
NRCT	Scavee (2003)	C2-6	TIPP	8.9±1.2	phlebectomy	8.6±1.1	0.037

NRCT, non-randomized controlled trial, 비무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping; -, 언급없음

만족도를 보고한 문헌의 경우 사정 도구가 모두 상이하여 추가적인 분석을 시행하지 않았다.

② 절개횟수

절개 횟수는 6편의 문헌에서 보고하였다. 중재군의 절개횟수는 3.4~6회였으며, 비교군의 절개횟수는 4.9~10.8회였다. 통계적 유의성을 보고한 3편의 문헌에서는 모두 중재군의 절개횟수가 유의하게 적다고 보고하였다.

표 23. 절개횟수

유형	1저자(연도)	대상자	중재군		비교군		p
NRCT	정성운(2005)	-	TIPP (114)	4.2±1.6	phlebectomy (63)	5.9±2.2	-
NRCT	Gabibov(2004)	-	TIPP (47)	5.3	phlebectomy (47)	10.8	-
NRCT	백광재(2003)	C2-4	TIPP (222)	4.4±1.5	STRIP (206)	8.2±3.9	<.001
NRCT	Scavee(2003)	C2-6	TIPP (40)	6	phlebectomy (40)	8	<.001
NRCT	서우형(2003)	C2	TIPP (87)	3.4±1.2	STRIP (21)	4.9±1.8	<.001
NRCT	Spitz(2000)	-	TIPP (56)	5.6	STRIP (114)	17	-

NRCT, non-randomized controlled trial, 비무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping; -, 언급없음

절개 횟수에 대해 보고한 문헌을 바탕으로 추가 분석을 시행한 결과, 중재군에서

절개횟수가 4.32회 정도 유의하게 적은 것으로 나타났다(Mean difference -4.32, 95% CI=-7.99~-0.65, p=.02).

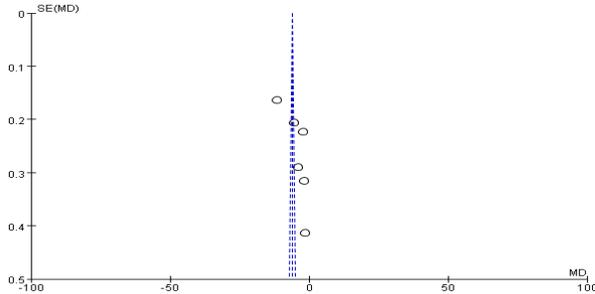


그림 21. Funnel plot of Incisions - Non RCT

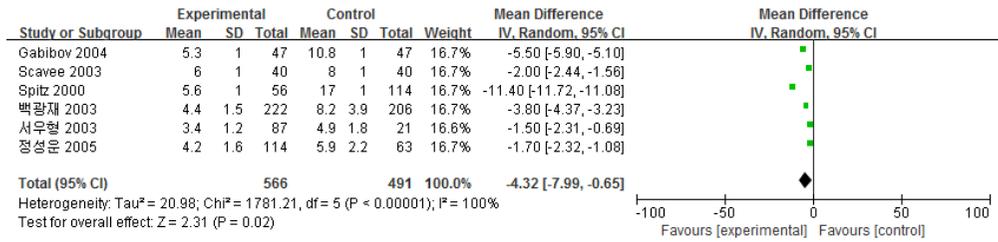


그림 22. Forest plot of Incisions - Non RCT

③ 재발을 및 재발병률

재발을 및 재발병률은 6편의 문헌에서 보고하였다. 3개월 이내에 재발병률을 보고한 문헌은 3편이었으며 중재군에서는 0 ~ 7.8%, 비교군에서는 4.7 ~ 17.1%이었다. 24개월 이내의 재발병률을 보고한 문헌은 총 3편이었으며 중재군에서 3.3 ~ 6.3%, 비교군에서 1.5 ~ 11.7%로 보고하였다. 재발병으로 인해 재수술을 보고한 문헌은 2편이었으며 중재군은 0, 1.5%, 비교군은 1.6, 2.9%로 보고하였다.

표 24. 재발을 및 재발병률

유형	1저자(연도)		중재군	비교군	p
3개월 이내					
NRCT	양석정 (2007)	3m	TIPP 4 / 67 (5.9)	STRIP 6 / 35 (17.1)	-
NRCT	정성운 (2005)	재발병	TIPP 4 / 51 (7.8)	phlebectomy 6 / 63 (9.5)	-

유형	1저자(연도)		중재군		비교군		p
NRCT	서우형 (2003)	2m	TIPP	0 / 87	STRIP	1 / 21 (4.7)	<.001
24개월 이내							
NRCT	Obi (2016)	12m	TIPP+RFA	19 / 580 (3.3)	RFA	6 / 399 (1.5)	-
NRCT	백광재 (2003)	28m	TIPP	14 / 222 (6.3)	STRIP	24 / 206 (11.7)	0.003
NRCT	Scavee (2003)	12m	TIPP	2 / 40 (5.0)	phlebectomy	2 / 40 (5.0)	ns
재수술률							
NRCT	양석정 (2007)	재수술	TIPP	1 / 67 (1.5)	STRIP	1 / 35 (2.9)	-
NRCT	정성운 (2005)	재수술	TIPP	0 / 51	phlebectomy	1 / 63 (1.6)	-

Non-RCT, non-randomized controlled trial, 비무작위 임상시험연구; TIPP, transilluminated powered phlebectomy, 광투시정맥흡입제거술; STRIP, sapbenous vein ligation and stripping; RFA, Radiofrequency ablation; -, 언급없음

3개월 이내와 24개월 이내의 발병률을 보고한 문헌에 대해 추가 분석을 시행한 결과, 3개월 이내의 발병률은 중재군이 0.47배 낮긴 했지만 통계적인 유의성은 없었으며(RR=0.47(95% CI=0.22-1.03), p=.06), 24개월 이내의 발병률 또한 중재군이 0.53배 낮긴 했지만 통계적인 유의성은 없었다(RR=0.53(95% CI=0.13-2.25), p=.39).

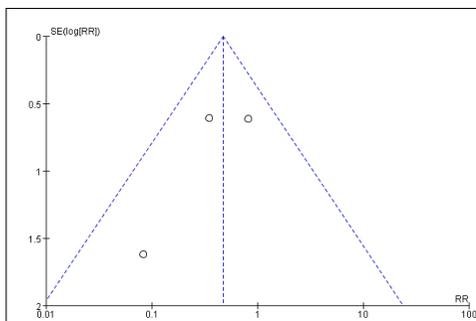


그림 23. Funnel plot of Occurrence rate in 3 months

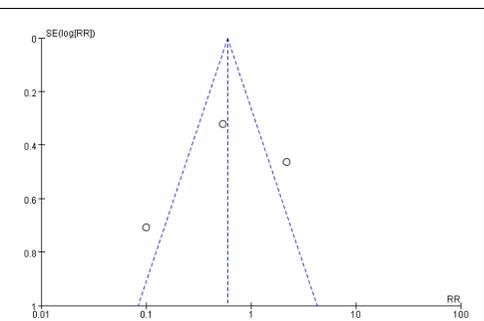


그림 24. Funnel plot of Occurrence rate in 24 months

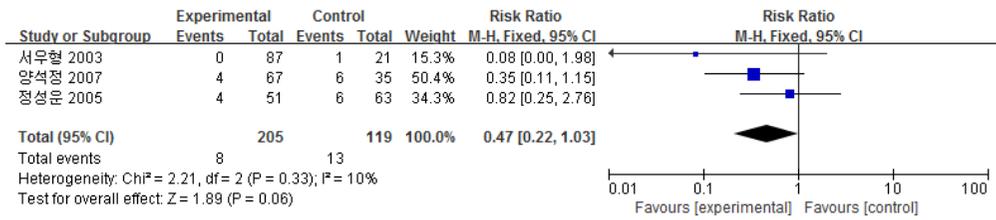


그림 25. Forest plot of Occurrence rate in 3 months

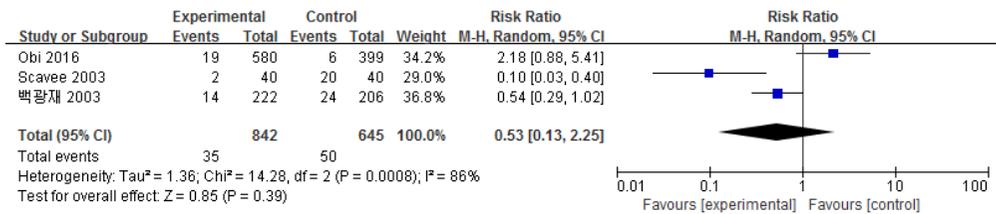


그림 26. Forest plot of Occurrence rate in 24 months



요약 및 결론

1. 연구결과 요약

광투시정맥흡입제거술은 하지정맥류 수술 방법 중 하나로 특수하게 제작된 광원과 흡입관을 사용하여 늘어난 정맥을 제거하는 시술로, 현재 임상에서 거의 실시되지 않는 방법으로 동 기술에 대한 안전성 및 유효성 평가 요청이 들어와 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 통해 평가하였다.

동 평가와 관련하여 대한흉부외과학회, 대한혈관외과학회에서 각 2인의 전문가 추천을 받았으며, 1차 자문회의를 통해 대상환자는 하지정맥류 환자, 중재시술은 광투시정맥흡입제거술, 교통정맥결찰술과 광투시정맥흡입제거술, 비교시술은 보존적인 치료, 비수술적 치료, 수술적 치료로 보기로 하였으며, 안전성은 시술 관련 합병증 발생을, 유효성은 환자 만족도, 질환 관련 삶의 질, 절개 횟수, 재발율, 재발병률로 확인하기로 하였다.

2.1. 평가 결과

최종 평가에 선택된 문헌은 13편으로 무작위 임상시험연구 5편, 비무작위 임상시험연구 8편이었으며 교통정맥결찰술 여부에 대한 언급이 없는 1편의 문헌을 제외하고 모두 교통정맥결찰술을 시행하였다.

가. 안전성

① 무작위 임상시험연구

시술 관련 합병증으로 신경손상, 감각이상, 혈종, 피부천공, 통증을 확인하고자 하였으나, 피부천공을 보고한 문헌은 없었다.

신경손상의 경우 2편의 문헌에서 6주 후 중재군은 6.8, 15.9%, 비교군은 0,

19.0%에서 발생한 것으로 보고하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 감각이상의 경우 3편의 문헌에서 보고하였으며 중재군은 4.3~13.3%에서 발생하였고 비교군은 0~6.9%에서 발생하였으나 두 군간 유의한 차이는 없었다(RR=2.16, p=.42). 혈종의 경우 3편의 문헌에서 보고하였으나 중재군은 6.8~26.7%에서 발생하였고 비교군은 0~26.7%에서 발생하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다(RR=1.76, p=.22). 통증에 대해서는 2편의 문헌에서 통증 발생환자를 보고하였는데 중재군은 0, 5.4%, 비교군은 7.7, 8.3%에서 발생하였으나 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR=0.37, p=.42). 통증정도를 점수로 보고한 1편의 문헌에서는 1주에는 중재군과 비교군 차이에 유의한 차이가 없었으나 6주 이후에는 중재군은 -2점, 비교군은 -20점으로 비교군의 통증정도가 유의하게 낮았다.

② 비무작위 임상시험연구

신경손상을 보고한 문헌은 2편이었으며, 1년 이상 추적 관찰한 2편의 연구에서 중재군에서 1.8~5%, 비교군에서 5.8~12.5%에서 발생하였다. 감각이상은 4편에서 보고하였으며, 중재군에서는 1편에서 0%로 보고하였고 그 외 0.5~21.5%에서 발생하였다. 비교군에서는 2편에서 0%로 보고하였고 그 외 12.5, 17.5%로 보고하였으며 두 군간 유의한 차이는 없었다.(RR=1.02, p=.96) 혈종 발생을 보고한 문헌은 6편이었으며, 중재군은 0~57.5%, 비교군은 0.5~35.1%로 보고하였으며 두 군간 유의한 차이가 없었다(RR=2.17, p=.35). 피부천공은 1편에서 보고하였으며 중재군 1.8%에서 발생하였다. 통증은 7편의 문헌에서 보고하였으며, 통증 발생 환자는 중재군에서 1.1~27.5%, 비교군에서 0~28.6%에서 발생하였으며, 중재군과 비교군에서 통증 정도가 유의한 차이가 없었다(RR=0.48, p=.22).

나. 유효성

① 무작위 임상시험연구

환자의 만족도는 2편의 문헌에서 보고하였으며 중재군의 만족도 점수 86.5점, 만족 비율은 87%였으며 비교군은 92.3점, 91%에서 만족하여 중재군과 비교군 사이에 통계적인 차이는 없었다. 삶의 질에 대해 1편의 문헌에서 보고하였으며 시술 전 후 중재군은 0.7점, 비교군은 1.1점 상승하였다고 보고하였다. 절개횟수의 경우 3편의 문헌에서 보고하였으며 중재군은 4~5회, 비교군은 18.9~29회로 중재군의 절개횟수가 유의하게 적었다(Mean difference -17.97, p<.001). 재발을 및 재발병률의 경우 2편의

문헌에서 보고하였으며 24개월 이내의 재발병률을 보고한 문헌은 총 2편이었으며 중재군에서 7.9, 13.5%, 비교군에서 2.0, 13.8%로 보고하였으며 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

② 비무작위 임상시험연구

환자의 만족도는 1편의 문헌에서 보고하였으며 중재군의 만족도 점수 8.9점, 비교군은 8.2점으로 중재군과 비교군 사이에 통계적인 차이는 없었다. 삶의 질에 대해 보고한 문헌은 없었다. 절개횟수의 경우 6편의 문헌에서 보고하였으며 중재군은 3.4~6회, 비교군은 4.9~10.8회로 중재군의 절개횟수가 유의하게 적었다(Mean difference -4.32, $p=0.02$). 재발율 및 재발병률의 경우 6편의 문헌에서 보고하였으며 3개월 이내에 재발병률(3편)은 중재군에서는 0 ~ 7.8%, 비교군에서는 4.7 ~ 17.1%이었으나 통계적인 차이는 없었다(RR=0.47, $p=0.06$). 24개월 이내의 재발병률(3편)은 중재군에서 3.3 ~ 6.3%, 비교군에서 1.5 ~ 11.7%로 보고하였으나 통계적인 차이는 없었다(RR=0.53, $p=0.39$). 재발병으로 인해 재수술을 보고한 문헌은 2편이었으며 중재군은 0, 1.5%, 비교군은 1.6, 2.9%로 보고하였다.

2. 결론

광투시정맥흡입제거술은 하지정맥류 환자를 대상으로 정맥류를 제거하는 시술로 현재 비급여 항목의 시술이다. 대한혈관외과학회에서는 동 기술의 경우 현재 임상현장에서 거의 사용되지 않아 고시 삭제도 가능하다는 의견이었으며, 이러한 의견에 따라 건강보험심사평가원에서 우리원에 평가를 의뢰하였다. 이에 따라 동 기술에 대하여 체계적 문헌고찰과 학회 추천 위원들로 구성된 위원들의 자문을 수행하여 평가를 진행하였다.

총 13편의 문헌을 대상으로 시행한 체계적 문헌고찰 결과, 광투시정맥흡입제거술의 안전성은 하지정맥류 환자를 대상으로 비교시술과 비교시 시술관련 합병증이 유사한 수준으로 안전성에는 문제가 없다는 의견이었다. 또한, 유효성 결과 지표 중 환자만족도, 삶의 질, 재발을 및 재발병률에서는 비교시술과 비교하여 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않아 비교시술과 유사한 수준의 유효성의 나타냈으며, 절개 횟수의 경우 비교시술과 비교시 유의하게 적어 유효성이 확립된 기술이라는 의견이었다.

다만, 전문가 자문결과, 임상현장에서는 하지정맥류 수술의 경우 2가지 이상을 함께 수행하는 경우가 많으며, 이러한 경우 동 기술이 안전성 및 유효성이 확립된 기술임에도 불구하고 비용 증가로 인해 국소절제술 등의 대체시술을 사용하여 동 기술의 사용 빈도가 줄어들었다는 의견이었다. 따라서, 동 시술이 급여등재 논의가 있을시 2가지 이상의 시술이 필요한 환자에 대한 적응증의 재논의가 필요할 것으로 판단된다는 의견이었다.

VI

참고문헌

- 김용진, 송현, 오삼세, 이창하, 박계현, 전태국, 백완기, 이영탁. 심장외과학. 고려의학. 2011.
건강보험심사평가원 홈페이지. April, 18. 2018. Available from URL:
<https://www.hira.or.kr/>
- Medscape 홈페이지. April, 18. 2018. Available from URL:
<http://keywordsuggest.org/gallery/1219351.html>

VII

부록

1. 문헌 검색 전략

1.1. 문헌검색전략

1) 국외 데이터 베이스

Ovid-Medline (1946 to May Week 5 2018)

구분	No.	검색어	검색결과
Patients	1	Varicose.mp. OR Varicose Veins/	20,575
Intervention	2	TIPP.mp.	163
	3	transilluminated powered phlebectomy.mp.	31
	4	Transillumination.mp. or TRANSILLUMINATION/	2,421
	5	TRIVEX.mp.	14
	6	2 OR 3 OR 4 OR 5	2,587
P&I	7	1 AND 6	41

Ovid-Embase (1974 to 2018 June 08)

구분	No.	검색어	검색결과
Patients	1	Varicose vein.mp. OR Varicose Veins/	20,074
Intervention	2	TIPP.mp.	238
	3	transilluminated powered phlebectomy.mp.	45
	4	Transillumination/ OR TRIVEX.mp.	2,176
	5	2 OR 3 OR 4	2,453
P&I	6	1 AND 5	67

Cochrane Library

구분	No.	검색어	검색결과
Patients	1	Varicose vein	25

2) 국내 데이터 베이스

코리아메드

구분	No.	검색어	검색결과
Intervention	1	TIPP	10
	2	transilluminated powered phlebectomy	13
	3	Transillumination	24
	4	TRIVEX	2

한국교육학술정보원(RISS)

구분	No.	검색어	검색결과
Intervention	1	TIPP	17
	2	transilluminated powered phlebectomy	12
	3	Transillumination	38
	4	TRIVEX	1
	5	광투시 정맥	12

학술데이터베이스(KISS)

구분	No.	검색어	검색결과
Intervention	1	TIPP	26
	2	transilluminated powered phlebectomy	9
	3	Transillumination	38
	4	TRIVEX	2
	5	광투시 정맥	6

과학기술학회마을(KISTI)

구분	No.	검색어	검색결과
Intervention	1	TIPP	6
	2	transilluminated powered phlebectomy	978
	3	Transillumination	22
	4	TRIVEX	2
	5	광투시 정맥	13,772

한국의학논문데이터베이스(KMBASE)

구분	No.	검색어	검색결과
Intervention	1	TIPP	213
	2	transilluminated powered phlebectomy	14
	3	Transillumination	36
	4	TRIVEX	6
	5	광투시 정맥	2

2. 최종 선택 문헌

번호	1저자	연도	제목	저널
1	Yin	2017	Prospective Randomized Study of Ultrasound-Guided Foam Sclerotherapy Combined with Great Saphenous Vein High Ligation in the Treatment of Severe Lower Extremity Varicosis.	Annals of Vascular Surgery. 2017;39:256-63
2	Passman	2007	Combined endovenous ablation and transilluminated powered phlebectomy: is less invasive better?	Vascular & Endovascular Surgery. 2007;41(1):41-7.
3	Chetter	2006	Randomized clinical trial comparing multiple stab incision phlebectomy and Transilluminated powered phlebectomy for varicose veins.	British Journal of Surgery. 2006;93(2):169-74.
4	Aremu	2004	Prospective randomized controlled trial: conventional versus powered phlebectomy	Journal of Vascular Surgery. 2004;39(1):88-94.
5	Gabibov	2004	The first experience with minimally invasive phlebectomy using the TriVex system.	Angiologia i Sosudistaia Khirurgiia/Angiology & Vascular Surgery. 2004;10(2):60-8.
6	Scavee	2003	Hook phlebectomy versus Transilluminated powered phlebectomy for varicose vein surgery: early results.	European Journal of Vascular & Endovascular Surgery. 2003;25(5):473-5.
7	Obi	2016	Outcomes associated with ablation compared to combined ablation and Transilluminated powered phlebectomy in the treatment of venous varicosities.	Phlebology. 2016;31(9):618-24.
8	Spitz	2003	Outpatient varicose vein surgery with transilluminated powered phlebectomy.	Vascular Surgery. 2000;34(6):547-55.
9	Yang	2007	Comparison of the Operative Methods for Varicose Veins in the Lower Extremities.	J Korean Soc Vasc Surg. 2007;23(2):168-73.
10	Paik	2003	Comparison Transilluminated powered phlebectomy with the Conventional Surgical Treatment of Primary Varicose Vein of the Lower Limbs.	J Korean Surg Soc. 2003;65(5):452-6.

번호	1저자	연도	제목	저널
11	Seo	2003	Advantage of Transilluminated powered phlebectomy in Patients with Varicose Veins of Lower Extremities as a Surgical Treatment.	J Korean Soc Vasc Surg. 2003;19(1):68-72.
12	정성운	2005	하지 정맥류의 고식적 수술 방법과 광투시 전동형 정맥제거술의 비교연구.	The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2005;38(6):415-20
13	Chaudhuri	2003	A randomize controlled trial comparing transilluminated powered phlebectomy with hook avulsions.	journal of One-day surgery, 2003;13(2):24-27

3. 자료추출 내용

구분 - 2	주요내용				
연구특성	Yin, 2017, 무작위 임상시험연구				
	중국, Sun Yat sen University, 2012.01-2014.12.				
연구방법	- 선택기준: 만성정맥질환 분류(CEAP 기준) 상 C4-C6 해당하는 환자, 일차성에 의한 환자, 표재정맥이 있는 환자, 역류가 있는 환자 - 배제기준: (1) 과거 정맥류에 대해 시술받은 경험, (2) 심실 또는 심방 중격 결손; (3) 심부 정맥 혈전증 과거력; (4) 임신, 악성 종양, 중증 심장, 폐 또는 신장 질환; (5) 부동 또는 보조적 압박 요법을 따르지 않음; (6) 일차 심부 정맥 기능 부전; 또는 (7) 경화증에 대한 다른 금기 사항				
	시술명	중재군 TIPP+SFJ exposed	was 대조군 ultrasound-guided foam sclerotherapy (UGFS)+saphenofemoral junction (SFJ) exposed	p	
	교통정맥결찰술여부	0	0		
	표본수	74	65		
	연령	54.8	53.2	0.367	
	성별(남:여)	30:44	25:40	0.759	
	GSV 직경	8.0	8.7	0.058	
	마취종류	척추마취			
	추적관찰기간	1, 6, 12개월			
	탈락률	22.1%	20.7%		
	VCSS	9	10	0.546	
	AVVQ	28	32	0.534	
	VFI (mL/sec)	6.9	7.4	0.321	
	연구결과		중재군 n=74	대조군 n=65	p
안전성		1. 사소한 합병증 발생률	21.6	27.7	0.406
		- 혈종 Hematoma	5	0	-
		- 감각이상 Paresthesia	9	0	-
		- 경구진통제가 필요할 정도의 통증	0	5	-
유효성		역류재발율 (1개월), % (n)	6.8(5)	6.2(4)	0.885
		역류재발율 (6개월), % (n)	9.5(7)	9.2(6)	0.963
		역류재발율 (12개월), % (n)	13.5 (10)	13.8(9)	0.955
	환자 만족율, 12개월	86.5	92.3	0.270	
비고	결론:대조시술인 초음파 유도 혈관경화치료가 안전하고 유효한 것으로 나타남				

구분 - 20	주요내용																																						
연구특성	Passman, 2007, 무작위 임상시험연구																																						
	미국, Vanderbilt University, 1998.01.01.-2005.12.31.																																						
연구방법	- 환자군 정의: 복재 정맥 부전 및 관련 정맥류로 인하여 수술을 받은 모든 환자 - 선택/배제기준: 언급 안됨																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>대조군</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>시술명</td> <td>TIPP+sapbenous vein ligation and stripping (STRIP)</td> <td>phlebectomy+ STRIP</td> <td></td> </tr> <tr> <td>표본수</td> <td>81</td> <td>59</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연령</td> <td>41.2±10.3</td> <td>45.6±11.1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>성별(남:여)</td> <td>14:67</td> <td>10:49</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>C2-4</td> <td>91.4%</td> <td>89.8%</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>C 5-6</td> <td>8.6%</td> <td>10.2%</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>마취 종류</td> <td colspan="2">전신 또는 척추 마취</td> <td></td> </tr> <tr> <td>기타</td> <td>2001-2005년</td> <td>1998-2005년</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		중재군	대조군	p	시술명	TIPP+sapbenous vein ligation and stripping (STRIP)	phlebectomy+ STRIP		표본수	81	59		연령	41.2±10.3	45.6±11.1	NS	성별(남:여)	14:67	10:49	NS	C2-4	91.4%	89.8%	NS	C 5-6	8.6%	10.2%	NS	마취 종류	전신 또는 척추 마취			기타	2001-2005년	1998-2005년			
		중재군	대조군	p																																			
	시술명	TIPP+sapbenous vein ligation and stripping (STRIP)	phlebectomy+ STRIP																																				
	표본수	81	59																																				
	연령	41.2±10.3	45.6±11.1	NS																																			
	성별(남:여)	14:67	10:49	NS																																			
	C2-4	91.4%	89.8%	NS																																			
	C 5-6	8.6%	10.2%	NS																																			
	마취 종류	전신 또는 척추 마취																																					
기타	2001-2005년	1998-2005년																																					
표본수	81	59																																					
연령	41.2±10.3	45.6±11.1	NS																																				
성별(남:여)	14:67	10:49	NS																																				
C2-4	91.4%	89.8%	NS																																				
C 5-6	8.6%	10.2%	NS																																				
마취 종류	전신 또는 척추 마취																																						
기타	2001-2005년	1998-2005년																																					
연구결과	<table border="1"> <thead> <tr> <th>안전성</th> <th>중재군</th> <th>대조군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Severe intolerable pain</td> <td>5.4%</td> <td>8.3%</td> </tr> <tr> <td>Hematoma</td> <td>16.3%</td> <td>5.6%</td> </tr> <tr> <td>Severe paraesthesias</td> <td>4.3%</td> <td>6.9%</td> </tr> </tbody> </table>			안전성	중재군	대조군	Severe intolerable pain	5.4%	8.3%	Hematoma	16.3%	5.6%	Severe paraesthesias	4.3%	6.9%																								
	안전성	중재군	대조군																																				
	Severe intolerable pain	5.4%	8.3%																																				
	Hematoma	16.3%	5.6%																																				
	Severe paraesthesias	4.3%	6.9%																																				
Severe intolerable pain	5.4%	8.3%																																					
Hematoma	16.3%	5.6%																																					
Severe paraesthesias	4.3%	6.9%																																					
비고	결론: 중재시술의 경우 시술초기에 혈종발생이 많았음. 시술자가 해당 기술의 수술 후 관리에 익숙하지 못하여 혈종 발생이 많아 진 것으로 판단됨. 2003년 이후 modified 되면서 합병증 발생이 감소하였음.																																						

구분 - 24	주요내용																																																															
연구특성	Chetter, 2006, 무작위 임상시험연구 호주, Queen Elizabeth Hospital																																																															
연구방법	<p>정맥류 수술 병원대기명단에 있는 환자들</p> <ul style="list-style-type: none"> - 선택기준: 18세 이상, 1차성 정맥류 증상 (대 양성 대퇴 연결부(SFJ) 무능력과 긴 복재 정맥 (LSV) 환류로 인한) - 배제기준: 대 양성 대퇴 연결부(SFJ) 무능력과 긴 복재 정맥 (LSV) 환류로 인한지 않은 정맥류, 깊은 정맥 역류 또는 이중 영상 진단 장애, 재발성 정맥류, 항응고 요법, 연구에 참여하는 서면 동의서 제공 능력 부족자들 <table border="1" data-bbox="381 587 1119 1136"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>대조군</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>시술명</td> <td>TIPP+STRIP</td> <td>phlebectomy+STRIP</td> <td></td> </tr> <tr> <td>교통정맥절찰술여부</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>표본수</td> <td>29</td> <td>33</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연령</td> <td>48</td> <td>50</td> <td></td> </tr> <tr> <td>성별(남:여)</td> <td>10:19</td> <td>9:24</td> <td></td> </tr> <tr> <td>유병기간</td> <td>2</td> <td>3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>추적관찰기간</td> <td>1, 6주</td> <td>1, 6주</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Heredity</td> <td>16</td> <td>26</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pregnancy</td> <td>17</td> <td>24</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C2 varicose veins</td> <td>27</td> <td>29</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C3 oedema</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C4 skin changes</td> <td>0</td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C5 healed ulceration</td> <td>2</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>마취종류</td> <td colspan="2">전신마취</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					중재군	대조군	p	시술명	TIPP+STRIP	phlebectomy+STRIP		교통정맥절찰술여부	0	0		표본수	29	33		연령	48	50		성별(남:여)	10:19	9:24		유병기간	2	3		추적관찰기간	1, 6주	1, 6주		Heredity	16	26		Pregnancy	17	24		C2 varicose veins	27	29		C3 oedema	0	0		C4 skin changes	0	4		C5 healed ulceration	2	0		마취종류	전신마취		
	중재군	대조군	p																																																													
시술명	TIPP+STRIP	phlebectomy+STRIP																																																														
교통정맥절찰술여부	0	0																																																														
표본수	29	33																																																														
연령	48	50																																																														
성별(남:여)	10:19	9:24																																																														
유병기간	2	3																																																														
추적관찰기간	1, 6주	1, 6주																																																														
Heredity	16	26																																																														
Pregnancy	17	24																																																														
C2 varicose veins	27	29																																																														
C3 oedema	0	0																																																														
C4 skin changes	0	4																																																														
C5 healed ulceration	2	0																																																														
마취종류	전신마취																																																															
연구결과	<table border="1" data-bbox="381 1155 1119 1435"> <thead> <tr> <th>안전성</th> <th>중재군</th> <th>대조군</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Groin haematoma, 1주</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>0.717</td> </tr> <tr> <td>Saphenous neuropathy, 1주</td> <td>4</td> <td>1</td> <td>0.089</td> </tr> <tr> <td>Saphenous neuropathy, 6주</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0.072</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="381 1321 1119 1435"> <thead> <tr> <th>유효성</th> <th>중재군</th> <th>대조군</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>No. of phlebectomy incisions</td> <td>5</td> <td>20</td> <td><.001</td> </tr> <tr> <td>삶의 질 변화량</td> <td>0.7</td> <td>1.1</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				안전성	중재군	대조군	p	Groin haematoma, 1주	2	2	0.717	Saphenous neuropathy, 1주	4	1	0.089	Saphenous neuropathy, 6주	2	0	0.072	유효성	중재군	대조군	p	No. of phlebectomy incisions	5	20	<.001	삶의 질 변화량	0.7	1.1																																	
안전성	중재군	대조군	p																																																													
Groin haematoma, 1주	2	2	0.717																																																													
Saphenous neuropathy, 1주	4	1	0.089																																																													
Saphenous neuropathy, 6주	2	0	0.072																																																													
유효성	중재군	대조군	p																																																													
No. of phlebectomy incisions	5	20	<.001																																																													
삶의 질 변화량	0.7	1.1																																																														
비고	TIPP는 수술 절개 횟수가 적다는 장점이 있지만, 대조군에서 일부 지표 (통증, 삶의 질)가 더 좋게 나타났다.																																																															

구분 - 30	주요내용																																																			
연구특성	Aremu, 2004, 무작위 임상시험연구																																																			
	아일랜드, Federated Dublin Voluntary Hospital																																																			
연구방법	환자군: 정맥류 수술 대기 환자들																																																			
	- 선택기준: 만성정맥질환 분류(CEAP 기준) 상 C1-C3 해당하는 환자, 수술에 적합한 증상을 보임 (통증, 출혈, 무거움, 가려움, 정맥염, 팽윤, 눈에 띄지 않는 정맥)																																																			
	- 배제기준: 정맥 궤양 또는 심부 정맥 질병																																																			
		중재군	대조군																																																	
	시술명	TIPP	conventional varicose vein surgery																																																	
	교통정맥절찰술여부	0	0																																																	
	표본수	88	100																																																	
	C1	19	16																																																	
	C2 varicose veins	47	60																																																	
	C3 oedema	22	24																																																	
마취종류	전신마취																																																			
추적관찰기간	1, 2, 6, 26, 52 주		1, 2, 6, 26, 52 주																																																	
연구결과	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>대조군</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>안전성</td> <td></td> <td></td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>지표</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cutaneous nerve injury, 2주</td> <td>16</td> <td>25</td> <td>0.33</td> </tr> <tr> <td>Cutaneous nerve injury, 6주</td> <td>14</td> <td>19</td> <td>0.97</td> </tr> <tr> <td>Cutaneous nerve injury, 52주</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0.99</td> </tr> </tbody> </table>		중재군	대조군	p	안전성			NS	지표				Cutaneous nerve injury, 2주	16	25	0.33	Cutaneous nerve injury, 6주	14	19	0.97	Cutaneous nerve injury, 52주	1	1	0.99	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>대조군</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>안전성</td> <td></td> <td></td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>지표</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cutaneous nerve injury, 2주</td> <td>16</td> <td>25</td> <td>0.33</td> </tr> <tr> <td>Cutaneous nerve injury, 6주</td> <td>14</td> <td>19</td> <td>0.97</td> </tr> <tr> <td>Cutaneous nerve injury, 52주</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>0.99</td> </tr> </tbody> </table>				중재군	대조군	p	안전성			NS	지표				Cutaneous nerve injury, 2주	16	25	0.33	Cutaneous nerve injury, 6주	14	19	0.97	Cutaneous nerve injury, 52주	1	1	0.99
			중재군	대조군	p																																															
		안전성			NS																																															
		지표																																																		
	Cutaneous nerve injury, 2주	16	25	0.33																																																
Cutaneous nerve injury, 6주	14	19	0.97																																																	
Cutaneous nerve injury, 52주	1	1	0.99																																																	
	중재군	대조군	p																																																	
안전성			NS																																																	
지표																																																				
Cutaneous nerve injury, 2주	16	25	0.33																																																	
Cutaneous nerve injury, 6주	14	19	0.97																																																	
Cutaneous nerve injury, 52주	1	1	0.99																																																	
<table border="1"> <caption>Data for Fig 1. Daily pain scores.</caption> <thead> <tr> <th>Day</th> <th>TriVex (VAS Score)</th> <th>Conventional (VAS Score)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>5.2</td><td>4.8</td></tr> <tr><td>2</td><td>4.7</td><td>4.3</td></tr> <tr><td>3</td><td>4.1</td><td>3.9</td></tr> <tr><td>4</td><td>3.8</td><td>3.7</td></tr> <tr><td>5</td><td>3.4</td><td>3.3</td></tr> <tr><td>6</td><td>3.1</td><td>2.9</td></tr> <tr><td>7</td><td>2.8</td><td>2.5</td></tr> <tr><td>8</td><td>2.7</td><td>2.8</td></tr> </tbody> </table>				Day	TriVex (VAS Score)	Conventional (VAS Score)	1	5.2	4.8	2	4.7	4.3	3	4.1	3.9	4	3.8	3.7	5	3.4	3.3	6	3.1	2.9	7	2.8	2.5	8	2.7	2.8																						
Day	TriVex (VAS Score)	Conventional (VAS Score)																																																		
1	5.2	4.8																																																		
2	4.7	4.3																																																		
3	4.1	3.9																																																		
4	3.8	3.7																																																		
5	3.4	3.3																																																		
6	3.1	2.9																																																		
7	2.8	2.5																																																		
8	2.7	2.8																																																		
<p>Fig 1. Daily pain scores.</p>																																																				

	유효성 지표	중재군	대조군	P
		절개횟수	5±0.17	29±1.28
	cosmetic score	7.44	8.27	ns
	Residual veins, 6주	8	8	0.79
	재발수, 26주	6	6	
	재발수, 52주	7	2	
	"만족" 비율, 6주	87%	91%	.878
비고	TriVex는 안전하고 효과적인 정맥류의 시술 방법이나 재발율이 높은 것은 시술자가 해당 시술의 수술 후 관리에 대해 미흡한 상태에서 연구를 진행해서 많아진 것으로 판단됨. 향후 시술을 익숙하게 되면 가능성은 낮아질 것으로 언급함			

구분 - 시기	주요내용			
연구특성	Ray-Chaudhuri, 2003, 무작위 임상시험연구			
	영국, Milton Keynes general Hospital			
연구방법	- 선택기준: 1차성, 비복잡성 정맥류(C2)에 의해 외래 방문한 환자들 - 배제기준: 재발성 정맥류, 정맥 습진, 지방피부경화증, 궤양, 수술에 부적합한 환자들			
		중재군	대조군	
	시술명	TIPP	phlebectomy	
	교통정맥절찰술여부	0	0	
	표본수	15	15	
	연령	48.4	47.0	
	성별(남:여)	4:10	5:10	
	추적관찰기간	1, 14일	1, 14일	
	마취종류	언급없음		
	연구결과	안전성	중재군	대조군
통증		1.9±0.57	2.6±0.75	NS
haematoma		4	4	NS
Numbness		2	1	NS
유효성		중재군	대조군	p
No. of phlebectomy incisions		4.0	18.9	<.001
비고		안전성에 차이 없으나, TIPP의 수술 시간과 incision이 유의하게 적다		

구분 - 29	주요내용			
연구특성	Gabibov, 2004, 비무작위 임상시험연구(코호트연구)			
	러시아, City Hospital			
연구방법	- 선택기준: 하지정맥류 수술을 위해 병원을 찾은 환자 중 역류가 있는 환자. 기타 질환이 없는 환자			
		중재군	대조군	
	시술명	TIPP	phlebectomy	
	교통정맥절찰술여부	O	O	
	표본수	47	47	
	연령	19-42	38.2세	
	성별(남:여)	4:40	15:32	
	마취종류	전신 또는 척추마취		
추적관찰기간	3달			
연구결과	안전성	중재군	대조군	
	Hematoma	0	2	
	통증(1주일)	2.1	5.6	
	통증(3달)	0	3	
	유효성	중재군	대조군	
	incisions	5.3	10.8	
	비고	TIPP가 여러지표에서 안전성과 유효성이 있음		

구분 - 33	주요내용				
연구특성	Scavee, 2003, 비무작위 임상시험연구(코호트 연구)				
	벨기에, University Clinics of Mont-Godinn, 2001.01.-04.				
연구방법	- 선택기준: 일차성에 의한 환자, 표재정맥이 있는 환자, 역류가 있는 환자 - 배제기준: 과거 시술이나 중재를 받은 경우				
		중재군	대조군	p	
	시술명	TIPP	Muller's hook phlebectomy		
	교통정맥절찰술여부	0	0		
	표본수	40	40		
	연령	52 (34±79)	53 (20±71)		
	성별(남:여)	12:28	10:30		
	마취종류	척추마취 68명, 전신마취 12명			
	추적관찰기간	12개월			
	C2: varicose veins	26	22	NS	
	C3: edema	10	11		
	C4: skin changes	2	5		
	C5: healed ulceration	0	1		
	C6: active ulceration	2	1		
연구결과	안전성	중재군	대조군	p	
	Ankle paresthesia	2	5	NS	
	Hematomas	23	9	0.06	
	saphenous nerve injury	2	5	NS	
	통증 점수, 2일	4.2±1.6	4±1.4	NS	
	통증 점수, 7일	2.3±1.4	1.8±1.1	p=0.036	
	통증 점수, 6주	0	0	NS	
	유효성	중재군	대조군	p	
	Residual varicose veins	2	2	NS	
	절개횟수	6	8	p<0.001	
	Cosmetic score, 6주	8.9±1.2	8.6±1.1	p=0.037	
	비고	주요지표에 두군간에 큰 차이가 없었음			

구분 - 47	주요내용			
연구특성	Obi, 2016, 비무작위 임상시험연구(코호트 연구)			
	미국, Michigan 3차병원 심혈관센터(단일기관), 2008.03.-2014.06.			
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> - 선택기준: 일차성에 의한 환자, 표재정맥이 있는 환자, 역류가 있는 환자 - 전향적으로 수집된 자료를 다시 후향적으로 분석 - 배제기준: 과거 시술이나 중재를 받은 경우 			
		중재군	대조군	p
	시술명	TIPP+Radiofrequency ablation(RFA)	RFA	
	교통정맥절찰술여부	0	0	
	표본수	580	399	
	연령	51.1±12.0	54.4±14.0	<.001
	성별(남:여)	156:424	128:271	0.079
	GSV 직경	7.2±3.2	6.7±2.8	0.072
	마취종류	전신마취	국소마취	
	추적관찰기간	12개월		
	탈락률			
	C2-3	378	230	0.032
	C4-6	196	158	
	VCSS	8.4±3.1	9.4±4.7	<.001
연구결과	안전성	중재군	대조군	P
	통증	1.02	1.08	
	혈중	45	5	<.001
	유효성	중재군	대조군	p
	재발생	19	6	0.084
	비고			

구분 - 105	주요내용		
연구특성	Spitz, 2000, 비무작위 임상시험연구(코호트 연구)		
	미국, Rush-copley medical center, 1999.12.		
연구방법	- 선택기준: 일차성에 의한 환자, 표재정맥이 있는 환자, 역류가 있는 환자		
		중재군	대조군
	시술명	TIPP	STRIP
	교통정맥절찰술여부	0	0
	표본수	56	114
	연령	44.6(23-66)	46.8(21-78)
	성별(남:여)	5:51	19:95
	마취종류	전신 또는 척추마취	
	추적관찰기간	3개월	
연구결과	안전성	중재군	대조군
	통증, 3개월	0	3.5
	부종, 혈종, 세포염, 부풀어오름	4	40
	유효성	중재군	대조군
	절개횟수	5.6	17
	비고		

구분 - 139	주요내용											
연구특성	양석정, 2007, 비무작위 임상시험연구(코호트 연구)											
	한국, 예수병원, 2003.01.-2007.01.											
연구방법	- 선택기준: 일차성에 의한 환자, 표재정맥이 있는 환자, 역류가 있는 환자											
		중재군	대조군									
	시술명	TIPP	STRIP									
	교통정맥절찰술여부	0	0									
	표본수	67	35									
	추적관찰기간	3개월										
연구결과	<table border="1"> <thead> <tr> <th>안전성</th> <th>중재군</th> <th>대조군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hematoma</td> <td>7</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Paresthesia</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>			안전성	중재군	대조군	Hematoma	7	1	Paresthesia	0	0
	안전성	중재군	대조군									
	Hematoma	7	1									
	Paresthesia	0	0									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>유효성</th> <th>중재군</th> <th>대조군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>재발율 Occurrence rate</td> <td>4</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>재수술</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>			유효성	중재군	대조군	재발율 Occurrence rate	4	6	재수술	1	1
	유효성	중재군	대조군									
	재발율 Occurrence rate	4	6									
	재수술	1	1									
비고	혈종 발생이 많고, 외과적인 처치가 필요하였음											

구분 - 152	주요내용																							
연구특성	백광재, 2003, 비무작위 임상시험연구(코호트 연구)																							
	한국, 광명성애병원, 성애병원, 2000.11.-2003.03.																							
연구방법	- 선택기준: 일차성에 의한 환자, 표재정맥이 있는 환자, 역류가 있는 환자 - 배제기준: 과거 시술이나 중재를 받은 경우																							
		중재군	대조군	p																				
	시술명	TIPP	STRIP																					
	교통정맥절찰술여부	0	0																					
	표본수	222	206																					
	연령	45	45	NS																				
	성별(남:여)	66:156	96:110																					
	추적관찰기간	28개월																						
	C2	194	196	NS																				
	C3	26	8	NS																				
	C4	2	2	NS																				
연구결과	<table border="1"> <thead> <tr> <th>안전성</th> <th>중재군</th> <th>대조군</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hematoma</td> <td>20</td> <td>1</td> <td>0.023</td> </tr> <tr> <td>Nerve injury Paresthesia</td> <td>4</td> <td>12</td> <td>0.042</td> </tr> <tr> <td>Pain</td> <td>16</td> <td>51</td> <td>0.037</td> </tr> <tr> <td>Skin perforation</td> <td>4</td> <td>0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				안전성	중재군	대조군	p	Hematoma	20	1	0.023	Nerve injury Paresthesia	4	12	0.042	Pain	16	51	0.037	Skin perforation	4	0	
	안전성	중재군	대조군	p																				
	Hematoma	20	1	0.023																				
	Nerve injury Paresthesia	4	12	0.042																				
	Pain	16	51	0.037																				
	Skin perforation	4	0																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>유효성</th> <th>중재군</th> <th>대조군</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>미용만족도</td> <td>8.7±2.1</td> <td>5.7±1.2</td> <td><.001</td> </tr> <tr> <td>Residual varicose</td> <td>4</td> <td>24</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>Recurrence</td> <td>14</td> <td>24</td> <td>0.003</td> </tr> <tr> <td>Incision</td> <td>4.4±1.5</td> <td>8.2±3.9</td> <td><.001</td> </tr> </tbody> </table>				유효성	중재군	대조군	p	미용만족도	8.7±2.1	5.7±1.2	<.001	Residual varicose	4	24	0.001	Recurrence	14	24	0.003	Incision	4.4±1.5	8.2±3.9	<.001
	유효성	중재군	대조군	p																				
	미용만족도	8.7±2.1	5.7±1.2	<.001																				
	Residual varicose	4	24	0.001																				
	Recurrence	14	24	0.003																				
	Incision	4.4±1.5	8.2±3.9	<.001																				
	비고	TIPP법이 미용만족도, 잔류 정맥류 등의 지표에서 우수했음																						

구분 - 155	주요내용			
연구특성	서우형, 2003, 비무작위 임상시험연구(코호트 연구)			
	한국, 고려대학교 의과대학 안암병원, 2001.03-2002.03.			
연구방법	- 선택기준: 일차성에 의한 환자, 표재정맥이 있는 환자, 역류가 있는 환자 - 배제기준: 과거 시술이나 중재를 받은 경우			
		중재군	대조군	p
	시술명	TIPP STRIP		
	교통정맥절찰술여부	0 0		
	표본수	87	21	NS
	연령	48	48.9	NS
	성별(남:여)	38:49	11:10	NS
	마취종류	전신마취		
	추적관찰기간	2달		
	C2	87	21	NS
연구결과	안전성		중재군	대조군
	통증		1	0
	유효성	중재군	대조군	p
	만족도	8.9±1.5	8.2±1.4	NS
	재발율 Occurrence rate	0	1	
	Incision	3.4±1.2	4.9±1.8	<.001
	재수술	0	1	
비고	결론 및 참고사항			

구분 - 246	주요내용			
연구특성	정성운, 2005, 비무작위 임상시험연구(코호트 연구)			
	한국, 부산대학교 병원, 2001.03.-2004.12.대상자 모집기간			
연구방법	- 배제기준: 과거 시술이나 중재를 받은 경우, 임신이나 암, 기타 전신질환이 있는 경우			
		중재군	대조군	
	시술명	TIPP	phlebectomy	
	교통정맥절찰술여부	0	0	
	표본수	51	63	
	연령	47.9±10.6	49.4±13.4	
성별(남:여)	12:39	36:27		
연구결과	안전성	중재군	대조군	
	Pain	14	18	
	Cosmetic problem	9	12	
	유효성	중재군	대조군	
	재발율 Occurrence rate	4	6	
	Incision	4.2±1.6	5.9±2.2	
	추가시술	4	5	
	재수술	0	1	
	비고			

4. 전문가 자문 내용

- (***) (***위원) 대부분의 문헌이 24개월까지 추적관찰한 결과 ‘신경손상’의 위험에 있어 비교 시술과 유의한 차이가 없는 것으로 나타났음. 5년 이상의 장기성적을 본다면 해당 시술이 더 좋은 결과를 보일 수도 있을 것으로 기대됨. 하지만 현재 고주파정맥내막폐쇄술, 레이저정맥폐쇄술, 초음파유도하혈관경화요법 등이 활발하게 시행되는 임상현장을 고려 시 더 이상의 연구가 나오기는 힘들 것으로 판단됨. 본 시술의 경우 작은 수의 절개로 시술이 가능하며 흡입관의 칼날(blade)을 작게 만들고 국소 마취할 경우, 단시간내에 대규모 환자에게 수행할 수 있는 장점이 있음. 더 나아가 정맥류의 수술이 ‘치료적’ 목적일 경우, 향후 ‘급여’의 범주로 들어오게 하는 방안도 고려할 수 있음

- (***) (***위원) 연구에 포함된 문헌들은 대체로 2000년대 초반 문헌인데 그 이후에 고주파정맥내막폐쇄술과 레이저정맥폐쇄술이 도입됨에 따라 자연스럽게 사용이 줄어든 결과로 보이며 이는 의료보험과도 밀접한 관련이 있음. 본 시술은 Deep vein 등 주요 정맥에 발거술이나 고주파정맥내막폐쇄술, 레이저정맥폐쇄술 등을 시행한 후 무릎 이하에 하지정맥류가 심한 경우 하나씩 국소절제술을 시행할 경우 보다 절개가 적다는 장점이 있으므로 기술을 못하게 하는 것이 아니라, 유지함으로써 의료진이 환자 상태에 따라 의료행위를 선택할 수 있도록 하는 것이 바람직함. 따라서 끝까지 비급여 항목으로라도 남겨야 되는 상황임.

- (***) (***위원) 정맥류 수술은 2가지 이상을 같이 수행해야 되는 경우가 있음. 예를 들면 무릎 위부분은 발거술(스트리핑)을 하고 아랫부분은 국소절제술(local resection)을 할 수 있음. 이때 발거술의 대안으로 고주파정맥내막폐쇄술 또는 레이저 시술을 할 수 있고, 아랫부분에 대해서는 국소절제술의 대안으로 광투시정맥흡입제거술을 수행할 수 있음. 다만 현재의 의료보험 상 레이저시술과 광투시정맥흡입제거술을 같이할 경우, 비용이 너무 증가하여 아랫부분에 대해서는 국소절제술을 병행하여 시행하고 있음. 그러나 광투시정맥흡입제거술이 2~3개의 절개로 끝나는 반면 국소절제술의 경우 10개 이상의 절개가 들어가므로 수술 시간 뿐만 아니라 절개회수에서도 차이가 있음. 개원가에서는 정맥류 환자가 많은 편이며, 대부분의 경우에 대해 치료목적/미용목적용 나누기가 어려움. 만약 보험영역으로 들어갈 경우, 적절한 수가를 받아야 함.



발행일 2019. 5. 31.

발행인 이영성

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-544-9

