

별첨 1

비뚤림 위험 평가 및 자료추출

1. 비뚤림 위험 평가 결과

- RoB : 연번 1

Rai (2019)		
영역	비뚤림위험	사유
무작위 배정순서 생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: they were randomly assigned to foam sclerotherapy or RFA groups. 검토의견: 무작위 배정순서 생성 방법에 대한 구체적 언급 없음
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 배정순서 은폐 방법에 대한 구체적 언급 없음
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: single-blinded / The patients were blinded to the treatment groups. / Although the patients were blinded to the treatments, the surgeon was not blinded as it was impossible. 검토의견: 연구 참여자에 대한 눈가림이 수행됨
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: color Doppler ultrasound examinations (to assess GSV incompetence recurrence) were performed. 검토의견: 결과평가자 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: The patients were blinded to the treatment groups. 검토의견: 연구 참여자에 대한 눈가림이 수행됨
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: 탈락률 - UGFS 10% (3/30명), RFA 6.7% (2/30명) 검토의견: 결측치가 중재군 간 유사하게 발생함
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 6개월 시점의 결과까지만 보고됨
선택적 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: The study protocol was registered at the Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT20180223038837N1). 검토의견: 프로토콜에 대한 언급은 있으나, 확인하기 어려움. 또한, 연구방법 상에 시술 관련 합병증에 대해 보고한다고 언급하고 있으나, 결과 부분에서 관련 내용이 확인되지 않음
그 외 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 그 외 비뚤림이 없는 것으로 보임

– RoB : 연번 2

Mishra (2016)		
영역	비뚤림위험	사유
무작위 배정순서 생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: randomly assigned in each arm 검토의견: 무작위 배정순서 생성 방법에 대한 구체적 언급 없음
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: randomly assigned in each arm i.e. duplex UGFS group and radio-frequency ablation (RFA) group by a sealed envelope technique. 검토의견: 밀폐된 봉투를 사용하고 있으나, 불투명 여부에 대해 명확하지 않음
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 연구 참여자와 연구자에 대한 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 결과평가자 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 해당 연구에서 주관적 결과 지표를 다루지 않음
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 대상자 배제/탈락에 대한 구체적 언급 없음
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 6개월 시점의 결과까지만 보고됨
선택적 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Study protocol was approved by a local ethical committee. 검토의견: 프로토콜에 대한 언급은 있으나, 확인하기 어려움. 일부 결과지표(VCSS, 합병증)과 관련하여, 구체적인 표준편차 수치, 구간 비교 결과(p값) 등이 구체적으로 제시되지 않았으며, 시점별 결과가 구분하여 제시되지 않음
그 외 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 그 외 비뚤림이 없는 것으로 보임

- RoB : 연번 3

Venermo (2016) Vahaaho (2018)		
영역	비뚤림위험	사유
무작위 배정순서 생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: The patients were randomized in outpatients to receive surgery, EVLA or UGFS. This was done using block randomization with sealed envelopes. 검토의견: Block randomisation이라고 언급하고 있으나, 구체적인 방법에 대한 언급 없음
배정순서 은폐	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: The patients were randomized in outpatients to receive surgery, EVLA or UGFS. This was done using block randomization with sealed envelopes. 검토의견: 적절한 방법에 의해 배정순서가 은폐됨
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: Owing to the nature of the interventions, neither the patients nor the treating surgeons could be blinded to the intervention. 검토의견: 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림이 시행되지 않음
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: The assessor at the 5-year follow-up was not blinded to the type of treatment 검토의견: 결과평가자 눈가림이 시행되지 않음
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: Owing to the nature of the interventions, neither the patients nor the treating surgeons could be blinded to the intervention. 검토의견: 연구 참여자에 대한 눈가림이 수행됨
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: Data were evaluated by means of intention-to-treat analysis, but excluding missing data. - 탈락률: UGFS군 5.3% (4/76명), 수술군 7.2% (4/65명), EVLA군 0% - 탈락사유: UGFS군(이사 2명, 기타 2명), 수술군(이사 3명, 기타 1명) 검토의견: 중재군 간 결측치가 유사하고, ITT 분석이 수행됨
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 5년 추적관찰 시 탈락률: UGFS군 13.2% (9/68명), 수술군 18.0% (11/61명), EVLA군 14.9% (10/67명) 검토의견: 중재군 간 결측치가 유사하고, ITT 분석이 수행됨
선택적 보고	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 프로토콜은 없지만 사전에 계획된 것을 포함하여 예상되는 모든 결과를 보고하고 있음
그 외 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: - Owing to the operating surgeon's preference, five patients originally randomized to EVLA were treated with surgery but, because the analysis was made according to intention to treat, these patients were analysed in EVLA group. - At the beginning of the study, a 980-nm diode laser (Ceralas® D 980; Biolitec, Bonn, Germany) was used, but during the study this was replaced with a 1470-nm radial laser (ELVes®; Biolitec). 검토의견: 상기 내용으로 인해 추가 비뚤림의 가능성에 대한 여지가 있으나 어느 정도일지 평가할만한 충분한 근거가 없음

- RoB : 연번 4

Campos (2015)		
영역	비뚤림위험	사유
무작위 배정순서 생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 무작위 배정순서 생성 방법에 대한 구체적 언급 없음
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 배정순서 은폐 방법에 대한 구체적 언급 없음
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: prospective, open, randomized controlled study performed 검토의견: 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림이 시행되지 않음
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 결과평가자 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: open, randomized controlled study performed 검토의견: 연구 참여자에 대한 눈가림이 시행되지 않음
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 중재군: 17.2% (5/29명); 1명(시술 거부), 5명(missed the procedure) - 비교군: 3.5% (1/29명); 1명(수술 거부) 검토의견: 중재군 간 탈락률이 상이하나, 실제 결과에 영향을 미쳤다고 판단하지 않음
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 12개월 시점의 결과까지만 보고됨
선택적 보고	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: The study was registered at Plataforma Brasil (number: 0158.0.015.000-0). 검토의견: 프로토콜을 언급하고 있으나, 확인하기 어려움. 다만, 연구방법 상 사전에 계획된 것을 포함하여 예상되는 모든 결과를 보고하고 있음
그 외 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 그 외 비뚤림이 없는 것으로 보임

- RoB : 연번 5

Zhao (2015)		
영역	비뚤림위험	사유
무작위 배정순서 생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: At the time of operation patients were randomized assigned to one of the two groups. 검토의견: 무작위 배정순서 생성 방법에 대한 구체적 언급 없음
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 배정순서 은폐 방법에 대한 구체적 언급 없음
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 연구참여자와 연구자 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 결과평가자 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 연구참여자와 눈가림에 대한 언급 없음
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 배제/탈락에 대한 구체적인 보고가 없음
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 6개월 시점의 결과까지만 보고됨
선택적 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 프로토콜 확인되지 않으며, 핵심결과에 대한 보고가 없다고 판단됨
그 외 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: 대상자의 기저특성 상 비교 가능할지에 대한 판단 어려움 검토의견: 추가 비뚤림 가능성에 대한 여지가 있다고 판단되나, 이를 평가할만한 충분한 정보가 제공되지 않음

- RoB : 연번 6

Brittenden (2014) Brittenden (2019)																																						
영역	비뚤림위험	사유																																				
무작위 배정순서 생성	<div><input checked="" type="checkbox"/> 낮음</div> <div><input type="checkbox"/> 높음</div> <div><input type="checkbox"/> 불확실</div>	인용: A computer-generated randomization system was used and was managed by the Centre for Healthcare Randomised Trials, University of Aberdeen, Aberdeen, United Kingdom. 검토의견: 적절한 방법(컴퓨터를 이용한 난수 생성)을 사용하여 무작위 배정순서를 생성함																																				
배정순서 은폐	<div><input checked="" type="checkbox"/> 낮음</div> <div><input type="checkbox"/> 높음</div> <div><input type="checkbox"/> 불확실</div>	인용: A computer-generated randomization system was used and was managed by the Centre for Healthcare Randomised Trials, University of Aberdeen, Aberdeen, United Kingdom. 검토의견: 독립적인 중앙 무작위배정 및 관리(제3의 관리기관에 의한 무작위배정 통제)																																				
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<div><input type="checkbox"/> 낮음</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 높음</div> <div><input type="checkbox"/> 불확실</div>	인용: Blinding with respect to the treatment used was not feasible. 검토의견: 중재 특성 상, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림이 수행이 불가능함																																				
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<div><input type="checkbox"/> 낮음</div> <div><input type="checkbox"/> 높음</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 불확실</div>	인용: Not reported 검토의견: 결과평가자 눈가림에 대한 언급 없음																																				
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<div><input type="checkbox"/> 낮음</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 높음</div> <div><input type="checkbox"/> 불확실</div>	인용: Blinding with respect to the treatment used was not feasible. 검토의견: 연구 참여자에 대한 눈가림이 시행되지 않음																																				
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<div><input checked="" type="checkbox"/> 낮음</div> <div><input type="checkbox"/> 높음</div> <div><input type="checkbox"/> 불확실</div>	인용: - 탈락률 <table><tr><th>시점</th><th></th><th>UGFS (n=286)</th><th>수술군(n=289)</th><th>EVLA (n=210)</th></tr><tr><td rowspan="2">6주</td><td>Clinical assessment</td><td>21 (7.3%)</td><td>27 (9.3%)</td><td>17 (8.1%)</td></tr><tr><td>Complete questionnaire</td><td>39 (13.6%)</td><td>52 (18.0%)</td><td>24 (11.4%)</td></tr><tr><td rowspan="2">6개월</td><td>Clinical assessment</td><td>39 (13.6%)</td><td>52 (18.0%)</td><td>24 (11.4%)</td></tr><tr><td>Complete questionnaire</td><td>48 (16.8%)</td><td>75 (26.0%)</td><td>35 (16.7%)</td></tr><tr><td rowspan="3">5년</td><td>Clinical assessment</td><td>116 (40.6%)</td><td>119 (41.2%)</td><td>83 (39.5%)</td></tr><tr><td>Complete questionnaire</td><td>67 (23.4%)</td><td>75 (26.0%)</td><td>48 (22.9%)</td></tr><tr><td>medical note review</td><td>7 (2.4%)</td><td>11 (3.8%)</td><td>1 (0.5%)</td></tr></table> 검토의견: 결측치가 중재군 간 유사하고, ITT 분석을 사용	시점		UGFS (n=286)	수술군(n=289)	EVLA (n=210)	6주	Clinical assessment	21 (7.3%)	27 (9.3%)	17 (8.1%)	Complete questionnaire	39 (13.6%)	52 (18.0%)	24 (11.4%)	6개월	Clinical assessment	39 (13.6%)	52 (18.0%)	24 (11.4%)	Complete questionnaire	48 (16.8%)	75 (26.0%)	35 (16.7%)	5년	Clinical assessment	116 (40.6%)	119 (41.2%)	83 (39.5%)	Complete questionnaire	67 (23.4%)	75 (26.0%)	48 (22.9%)	medical note review	7 (2.4%)	11 (3.8%)	1 (0.5%)
시점		UGFS (n=286)	수술군(n=289)	EVLA (n=210)																																		
6주	Clinical assessment	21 (7.3%)	27 (9.3%)	17 (8.1%)																																		
	Complete questionnaire	39 (13.6%)	52 (18.0%)	24 (11.4%)																																		
6개월	Clinical assessment	39 (13.6%)	52 (18.0%)	24 (11.4%)																																		
	Complete questionnaire	48 (16.8%)	75 (26.0%)	35 (16.7%)																																		
5년	Clinical assessment	116 (40.6%)	119 (41.2%)	83 (39.5%)																																		
	Complete questionnaire	67 (23.4%)	75 (26.0%)	48 (22.9%)																																		
	medical note review	7 (2.4%)	11 (3.8%)	1 (0.5%)																																		
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<div><input type="checkbox"/> 낮음</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 높음</div> <div><input type="checkbox"/> 불확실</div>	인용: - 탈락률 <table><tr><th>시점</th><th></th><th>UGFS (n=286)</th><th>수술군(n=289)</th><th>EVLA (n=210)</th></tr><tr><td rowspan="2">6주</td><td>Clinical assessment</td><td>21 (7.3%)</td><td>27 (9.3%)</td><td>17 (8.1%)</td></tr><tr><td>Complete questionnaire</td><td>39 (13.6%)</td><td>52 (18.0%)</td><td>24 (11.4%)</td></tr><tr><td rowspan="2">6개월</td><td>Clinical assessment</td><td>39 (13.6%)</td><td>52 (18.0%)</td><td>24 (11.4%)</td></tr><tr><td>Complete questionnaire</td><td>48 (16.8%)</td><td>75 (26.0%)</td><td>35 (16.7%)</td></tr><tr><td rowspan="3">5년</td><td>Clinical assessment</td><td>116 (40.6%)</td><td>119 (41.2%)</td><td>83 (39.5%)</td></tr><tr><td>Complete questionnaire</td><td>67 (23.4%)</td><td>75 (26.0%)</td><td>48 (22.9%)</td></tr><tr><td>medical note review</td><td>7 (2.4%)</td><td>11 (3.8%)</td><td>1 (0.5%)</td></tr></table> 검토의견: 5년 시점에 상당수의 결측치가 존재함	시점		UGFS (n=286)	수술군(n=289)	EVLA (n=210)	6주	Clinical assessment	21 (7.3%)	27 (9.3%)	17 (8.1%)	Complete questionnaire	39 (13.6%)	52 (18.0%)	24 (11.4%)	6개월	Clinical assessment	39 (13.6%)	52 (18.0%)	24 (11.4%)	Complete questionnaire	48 (16.8%)	75 (26.0%)	35 (16.7%)	5년	Clinical assessment	116 (40.6%)	119 (41.2%)	83 (39.5%)	Complete questionnaire	67 (23.4%)	75 (26.0%)	48 (22.9%)	medical note review	7 (2.4%)	11 (3.8%)	1 (0.5%)
시점		UGFS (n=286)	수술군(n=289)	EVLA (n=210)																																		
6주	Clinical assessment	21 (7.3%)	27 (9.3%)	17 (8.1%)																																		
	Complete questionnaire	39 (13.6%)	52 (18.0%)	24 (11.4%)																																		
6개월	Clinical assessment	39 (13.6%)	52 (18.0%)	24 (11.4%)																																		
	Complete questionnaire	48 (16.8%)	75 (26.0%)	35 (16.7%)																																		
5년	Clinical assessment	116 (40.6%)	119 (41.2%)	83 (39.5%)																																		
	Complete questionnaire	67 (23.4%)	75 (26.0%)	48 (22.9%)																																		
	medical note review	7 (2.4%)	11 (3.8%)	1 (0.5%)																																		
선택적 보고	<div><input checked="" type="checkbox"/> 낮음</div> <div><input type="checkbox"/> 높음</div> <div><input type="checkbox"/> 불확실</div>	인용: Current Controlled Trials number (ISRCTN51995477) 검토의견: 프로토콜이 존재하여 연구에서 사전에 정해진 방법대로 다루어졌음을 확인함																																				
그 외 비뚤림	<div><input checked="" type="checkbox"/> 낮음</div> <div><input type="checkbox"/> 높음</div> <div><input type="checkbox"/> 불확실</div>	인용: - 검토의견: 그 외 비뚤림이 없는 것으로 보임																																				

- RoB : 연번 7

Biemans (2013) van del Velden (2015)		
영역	비뚤림위험	사유
무작위 배정순서 생성	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: eligible patients were randomized using a computerized list by an independent research nurse. 검토의견: 적절한 방법(컴퓨터를 이용한 난수 생성)을 사용하여 무작위 배정순서를 생성함
배정순서 은폐	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: eligible patients were randomized using a computerized list by an independent research nurse. 검토의견: 적절한 방법에 의해 무작위배정 및 관리됨
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: blinding of physicians, patients and outcome assessors was not possible owing to the nature of the interventions. 검토의견: 중재 특성 상, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림이 수행이 불가능함
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: blinding of physicians, patients and outcome assessors was not possible owing to the nature of the interventions. 검토의견: 결과평가자 눈가림 수행되지 않음
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: blinding of physicians, patients and outcome assessors was not possible owing to the nature of the interventions. 검토의견: 연구 참여자에 대한 눈가림이 시행되지 않음
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 탈락률: UGFS 1.3% (1/77명), 수술군 0%, EVLA 0% - ITT 분석 검토의견: 결측치가 중재군 간 유사하고, ITT 분석을 사용
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: 13.8 per cent of patients (31 limbs) were lost to follow-up at 5 years because the patient had discontinued, died or moved. However, this value is lower than that reported in similar studies - 탈락률: UGFS 13% (10/77명), 수술군 8.7% (6/69명), EVLA 19.2% (15/78명) - ITT 분석 검토의견: 결측치가 중재군 간 유사하고, ITT 분석을 사용
선택적 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: NCT00529672 The following complications were assessed: superficial vein thrombosis (related to site of treatment), hyperpigmentation (at treatment site), paresthesia (defined as abnormal skin sensations such as tingling, tickling, itching, burning, or numbness), scotoma, migraine, skin burns, skin necrosis, anaphylactic shock, wound infection for which antibiotic therapy was needed, symptomatic deep venous thrombosis (DVT), based on history and confirmed by duplex examination, and symptomatic pulmonary embolism. 검토의견: 프로토콜이 존재하며, 연구방법 상 언급된 합병증 결과 중, 일부 결과(migraine, skin burns, skin necrosis, anaphylactic shock)에 대해 결과에서 보고하지 않음
그 외 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 연구방법 상 표본 산출 시 240명이 필요한 것으로 명시되어 있으나, 실제 분석에는 223명만 포함됨. 이러한 상황이 평가결과에 어떻게 영향을 주었는지에 관해 확인하기 어려움

- RoB : 연번 8

Lattimer (2012) Lattimer (2013)		
영역	비뚤림위험	사유
무작위 배정순서 생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Randomisation was performed with numbered sealed envelopes. 검토의견: 무작위 배정순서 생성 방법에 대해 구체적으로 밝히고 있지 않음
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Randomisation was performed with numbered sealed envelopes. 검토의견: 밀폐된 봉투를 사용하고 있으나, 봉투명 여부에 대해 명확하지 않음
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 연구 참여자 및 연구자 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 결과평가자 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 연구참여자 눈가림에 대한 언급 없음
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 탈락률: 3개월: UGFS 10% (5/50명), EVLA 8% (4/50명) 검토의견: 결측치가 중재군 간에 유사하게 발생하였으며, ITT 분석 적용
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 탈락률: 15개월: UGFS 8% (4/50명), EVLA 12% (6/50명) 검토의견: 결측치가 중재군 간에 유사하게 발생하였으며, ITT 분석 적용
선택적 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: There was a trend for the UGFS patients to have more severe baseline characteristics, but this discrepancy was not sufficient to reject the null hypothesis. 검토의견: 일반적 특성 중 CEAP 분류에 있어 군 간 비율의 차이가 있는 것으로 예상되나, 통계적 유의성에 대해 보고하고 있지 않으며, 폐색률 관련 비교 결과에 있어서도 통계적 유의성에 대해 보고되지 않음
그 외 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 그 외 비뚤림이 없는 것으로 보임

- RoB : 연번 9

Shadid (2012) Lam (2018)		
영역	비뚤림위험	사유
무작위 배정순서 생성	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: computer-generated randomization scheme with random permuted blocks of eight. 검토의견: 컴퓨터를 이용한 난수 생성
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 배정순서 은폐 방법에 대한 구체적 언급 없음
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: blinding was not feasible, because of the visible scars after surgical treatment and obliteration of the GSV after UGFS. 검토의견: 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림 시행되지 않음
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: Two experienced vascular technicians performed the DUS examinations. They were blinded to the previous treatment to ensure unbiased ultrasound reports, which were scored using the recurrent varices after surgery form. 검토의견: 2년 추적관찰 결과를 보고한 문헌에서는 결과 평가자에 대한 눈가림에 대한 언급이 없었으나, 8년 추적관찰 결과 보고 문헌에서 결과평가자에 대한 눈가림이 시행됨
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: blinding was not feasible, because of the visible scars after surgical treatment and obliteration of the GSV after UGFS. 검토의견: 연구 참여자에 대한 눈가림 시행되지 않음
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 탈락률 • 3개월: UGFS 6.9% (16/233명), 수술군 22.5% (51/227명) • 1년: UGFS 5.2% (12/233명), 수술군 17.2% (39/227명) 검토의견: 상당수의 결측치가 존재하고, 중재군 간 결측이 생긴 이유가 상이함
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 탈락률 • 2년: UGFS 8.6% (20/233명), 수술군 22.0% (50/227명) • 8년: UGFS 47.2% (110/233명), 수술군 54.2% (123/227명) 검토의견: 상당수의 결측치가 존재하고, 중재군 간 결측이 생긴 이유가 상이함
선택적 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: NCT01103258 (http://www.clinicaltrials.gov), NTR654 (http://www.trialregister.nl), (장기결과) NCT02304146 검토의견: 프로토콜이 존재하며, 사전에 정해 놓은 결과들을 보고하고 있음. 다만, 일부 결과들에 대해 군 간 비교 결과에 대한 통계적 유의성을 보고하지 않음
그 외 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 그 외 비뚤림이 없는 것으로 보임

- RoB : 연번 10

Liu (2011)		
영역	비뚤림위험	사유
무작위 배정순서 생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Sixty identical closed envelopes were prepared containing allocation instruction for 30 standard GSV stripping and 30 foam sclerotherapy procedures. The envelopes were shuffled and patients would pick an envelope after consenting to participation. 검토의견: 무작위 배정순서 생성 방법으로 카드섞기를 언급하고 있으나, 꺼낸 카드를 다시 집어넣었는지에 대해서는 언급되지 않음
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Sixty identical closed envelopes 검토의견: 밀폐된 봉투를 사용하고 있으나, 불투명 여부에 대해 명확하지 않음
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 연구 참여자 및 연구자 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 결과평가자 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 연구참여자 눈가림에 대한 언급 없음
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 탈락률 • 3개월 : UGFS 3.4% (1/29명), 수술군 6.7% (2/30명) • 6개월 : UGFS 3.4% (1/29명), 수술군 13.3% (4/30명) 검토의견: 중재군 간 탈락률이 다소 상이하나, 실제 결과에 영향을 미쳤다고 판단하지 않음
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 6개월 시점의 결과까지만 보고됨
선택적 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 프로토콜 확인되지 않으며, 대상자 특성 및 일부 결과에 대한 통계적 유의성에 대해 보고하지 않음
그 외 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: 기저시점의 일반적 특성 등이 구체적으로 보고되지 않음 검토의견: 연구의 그 외 비뚤림이 어느 정도일지 평가할만한 충분한 정보가 없는 경우에 해당함

- RoB : 연번 11

Rasmussen (2011) Rasmussen (2013) Lawaetz (2017)		
영역	비뚤림위험	사유
무작위 배정순서 생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Consecutive patients referred for varicose vein treatment by the family physician were randomized in the two sites in blocks of 12 sealed envelopes to one of the four treatments. 검토의견: 무작위 배정순서 생성 방법에 대해 구체적으로 밝히고 있지 않음
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: ...sealed envelopes to one of the four treatments. 검토의견: 밀폐된 봉투를 사용하고 있으나, 봉투명 여부에 대해 명확하지 않음
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: The treatment and follow-up examinations were not blinded. 검토의견: 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림 시행되지 않음
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: The treatment and follow-up examinations were not blinded. 검토의견: 결과평가에 대한 눈가림 시행되지 않음
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: the treatment and follow-up examinations were not blinded. 검토의견: 연구 참여자에 대한 눈가림 시행되지 않음
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 탈락률(1년) : UGFS 6.5% (8명/9 legs), HL/S 14.5% (18명/22 legs), RFA 6.4% (8명/11 legs), EVLA 6.4% (8명/10 legs) 검토의견: 수술군(HL/S)에서의 탈락률이 다른 중재군(UGFS, RFA, EVLA)에 비해 다소 높으나, 실제 결과에 영향을 미칠 것으로 보이지 않는 경우
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 탈락률(5년) : UGFS 66.1% (82명/100 legs), HL/S 55.7% (69명/84 legs), RFA 51.2% (64명/79 legs), EVLA 61.6% (77명/91 legs) 검토의견: 상당수의 결측치가 존재함
선택적 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: ISRCTN - 08060326 검토의견: 프로토콜 존재함. 다만, 일부 결과지표(실패율, 재발률 등)와 관련하여, 구체적인 군 간 비교 결과(p값) 및 N수 등이 구체적으로 제시되지 않음
그 외 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: EVLA의 경우, 환자에 따라 두 종류의 레이저를 사용하였으며, UGFS군의 경우 1달 이내 재치료를 허용함 검토의견: 해당 중재 외의 병용 중재가 동일하다고 보기 어렵다고 판단됨

- RoB : 연번 12

Figueiredo (2009)		
영역	비뚤림위험	사유
무작위 배정순서 생성	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: randomly allocated to one of the treatment groups, according to the following randomisation process: a total of 60 slips of paper were deposited in a sealed box; half the number of the slips were identified as conventional surgical treatment of varicose veins, and the other half as ultrasound-guided foam sclerotherapy. For each patient included in the study, one slip of paper was drawn, and the corresponding treatment was initiated 48 h later. 검토의견: 적절한 방법에 의해 무작위배정 및 관리됨
배정순서 은폐	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: randomisation process: a total of 60 slips of paper were deposited in a sealed box 검토의견: 적절한 방법에 의해 배정순서가 은폐됨
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 연구 참여자 및 연구자 눈가림에 대해 언급되지 않음
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: The primary outcome measure assessed in this study was the venous clinical severity scores prior to treatment and 30, 60 and 180 days after the procedure. These scores were assigned by the authors after clinical examination at each follow-up appointment. 검토의견: 결과평가자에 대한 눈가림 적용되지 않음
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 연구 참여자 눈가림에 대해 언급되지 않음
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 탈락률: 중재군 10.0% (3/30명), 비교군 : 3.3% (1/30명) 검토의견: 결측치가 결과에 영향을 미칠 것으로 판단됨
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 다루어지지 않음
선택적 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 프로토콜 확인되지 않음. 다만, primary outcome인 VCSS 결과에서 일부 지표에 대해 부분적으로 결과를 보고하고 있으며, 중재군 간 일반적 특성에 대해 통계적 유의성 등도 명확하게 보고하지 않음
그 외 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: 기저시점의 일반적 특성 등이 구체적으로 보고되지 않음 검토의견: 연구의 그 외 비뚤림이 어느 정도인지 평가할만한 충분한 정보가 없는 경우에 해당함

- RoB : 연번 13

Bountouroglou (2006) Kalodiki (2012)		
영역	비뚤림위험	사유
무작위 배정순서 생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: The randomisation was done with sealed envelopes prepared by STD Pharmaceuticals Ltd the study sponsors. 검토의견: 무작위 배정순서 생성 방법에 대해 구체적으로 확인되지 않음
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: The randomisation was done with sealed envelopes prepared by STD Pharmaceuticals Ltd the study sponsors. 검토의견: 밀폐된 봉투를 사용하고 있으나, 불투명 여부에 대해 명확하지 않음
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 연구 참여자 및 연구자 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 결과평가자 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 연구참여자 눈가림에 대한 언급 없음
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 탈락률(3개월) : 중재군 3.3% (1/30명), 비교군 23.3% (7/30명) - 이후 결과에 대해서는 구체적 언급 없음 검토의견: 상당수의 결측치가 존재하고, 중재군 간 결측이 생긴 이유가 상이함
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 3개월 이후 시점의 탈락률에 대해 구체적 언급 없음
선택적 보고	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: ISRCTN - 62966817 검토의견: 프로토콜이 존재하여 연구에서 사전에 정해진 방법대로 다루어졌음을 확인함
그 외 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 그 외 비뚤림이 없는 것으로 보임

- RoB : 연번 14

Wright (2006)		
영역	비뚤림위험	사유
무작위 배정순서 생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Patients underwent central randomization to either the Varisolves technique or alternative treatment at a ratio of 2:1 in favour of the Varisolves technique (Figure 1). 검토의견: 무작위 배정순서 생성 방법에 대해 구체적으로 밝히고 있지 않음
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 배정순서 은폐 방법에 대한 구체적 언급 없음
연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 연구참여자와 연구자 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 객관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 결과평가자 눈가림에 대한 언급 없음
결과평가에 대한 눈가림 - 주관적 결과 지표	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 연구참여자와 눈가림에 대한 언급 없음
불충분한 결과자료 - 단기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 탈락률 및 탈락사유 • 중재군 : 20.5% (43/210명); 배정 후 탈락(32명: 의뢰자에 의한 연구 중단 24명, 환자 결정 4명, 기타 사유 4명), 치료 중 탈락(6명), 치료 후 탈락(5명) • 비교군 : 10.9% (11/101명); 배정 후 탈락(7명: 환자 결정 3명, 기타 사유 4명), 치료 중 탈락(2명), 치료 후 탈락(2명) 검토의견: 상당수의 결측치가 존재하고 결측치의 원인이 다소 불균형하며, ITT 분석이 적용되지 않음
불충분한 결과자료 - 장기 결과	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 12개월 시점의 결과까지만 보고됨
선택적 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	인용: Not reported 검토의견: 프로토콜이 확인되지 않으며, 핵심적인 결과에 대한 보고가 없다고 판단함
그 외 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	인용: - 검토의견: 그 외 비뚤림이 없는 것으로 보임

2. 자료추출

연번 1 / #1814

Rai (2019)													
연구특성	<ul style="list-style-type: none">■ 연구설계: RCT■ 연구국가: 이란■ 연구기관: 단일기관■ 대상자 모집기간: 2017.01.-2017.12.												
연구대상	<ul style="list-style-type: none">■ 연구대상: primary varicose veins due to incompetent GSV (CEAP classes C2-4EPAsPr)■ 연구대상자 수: 55명 (중재군 27명/대조군 28명)■ 대상자 특성<table><tr><th>변수</th><th>중재군 (n=27)</th><th>비교군 (n=28)</th><th>p값</th></tr><tr><td>연령, mean±SD</td><td>40.07 ± 15.88</td><td>43.65 ± 10.78</td><td>NS</td></tr><tr><td>남/녀, 명(%)</td><td>14/13 (51.9%/46.4%)</td><td>13/15 (48.1%/53.6%)</td><td>NS</td></tr></table>■ 포함기준: primary varicose veins due to incompetent GSV, symptomatic varices Clinical Etiologic Anatomic Pathophysiologic classes (C2-4EPAsPr), diameter of the GSV 3 cm below sapheno-femoral junction of 10-20 mm by color Doppler ultrasound, no duplication of the saphenous vein, no current or previous history of deep venous thrombosis (DVT), not taking anticoagulant or antiplatelet medications by the patients, no indirect GSV, and no varicose vein recurrence.■ 배제기준: pregnant patients as well as those who died after the intervention or they did not cooperate for following visits.	변수	중재군 (n=27)	비교군 (n=28)	p값	연령, mean±SD	40.07 ± 15.88	43.65 ± 10.78	NS	남/녀, 명(%)	14/13 (51.9%/46.4%)	13/15 (48.1%/53.6%)	NS
변수	중재군 (n=27)	비교군 (n=28)	p값										
연령, mean±SD	40.07 ± 15.88	43.65 ± 10.78	NS										
남/녀, 명(%)	14/13 (51.9%/46.4%)	13/15 (48.1%/53.6%)	NS										
중재	<ul style="list-style-type: none">■ 중재: Foam sclerotherapy<ul style="list-style-type: none">- 경화제: Fibroven solution (United Kingdom), air ratio 1:5■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- 압박스타킹 착용(2주 동안)												
비교중재	<ul style="list-style-type: none">■ 비교중재: Radiofrequency ablation (RFA)<ul style="list-style-type: none">- 사용기기: 7-cm catheter or heating element (Covidian, Costa Rica)■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- 압박스타킹 착용(2주 동안)												
추적관찰 및 결과측정	<ul style="list-style-type: none">■ 추적관찰기간: 1주, 1개월, 3개월, 6개월■ 탈락률 및 탈락사유<ul style="list-style-type: none">- 중재군: 1개월 6.7% (2/30명), 3개월 6.7% (2/30명), (1년 10% (3/30명))- 비교군: 1개월 3.3% (1/30명), 3개월 6.7% (2/30명), (1년 6.7% (2/30명))■ 결과변수<table><tr><th>결과변수/측정도구</th><th>내용</th></tr><tr><td>GSV reflux recurrence</td><td>color Doppler ultrasound로 평가 측정시점: 6개월</td></tr><tr><td>VAS</td><td>0-10</td></tr><tr><td>SF-36</td><td></td></tr><tr><td>AVVQ</td><td></td></tr><tr><td>complications</td><td>- minor : 추가 중재를 요하지 않는 경우 - major : 추가 중재를 필요로 하는 경우</td></tr></table><p>AVVQ, Aberdeen Varicose Vein Questionnaire SF-36, Short Form 36 VAS, visual analog scale</p>	결과변수/측정도구	내용	GSV reflux recurrence	color Doppler ultrasound로 평가 측정시점: 6개월	VAS	0-10	SF-36		AVVQ		complications	- minor : 추가 중재를 요하지 않는 경우 - major : 추가 중재를 필요로 하는 경우
결과변수/측정도구	내용												
GSV reflux recurrence	color Doppler ultrasound로 평가 측정시점: 6개월												
VAS	0-10												
SF-36													
AVVQ													
complications	- minor : 추가 중재를 요하지 않는 경우 - major : 추가 중재를 필요로 하는 경우												
안전성 결과	<ul style="list-style-type: none">■ 시술 관련 부작용 및 합병증: Not reported												

Rai (2019)

효과성 결과

■ 연속형 자료

결과변수	측정시기	중재군		비교군		군 간 변화량 차이 mean±SD	p값	S/ NS
		N	mean±SD	N	mean±SD			
Pain	baseline	27	6.64±2.04	28	7.35±2.38	–	NR	–
	1주	27	1.29±0.91	28	1.21±0.68	–	0.73	NS
AVVQ	baseline	27	34.62±6.03	28	33.57±6.64	–	NR	–
	1주	27	16.66±4.8	28	19.46±5.15	–	0.73	NS
SF-36	baseline	27	41.22±4.29	28	42.32±6.46	–	0.29	NS
	1주	27	64.29±4.11	28	63.53±4.06	–	0.5	NS
	1개월	27	68.56±1.87	28	68.43±1.87	–	0.75	NS
	3개월	27	69.18±2.11	28	68.75±2.31	–	0.33	NS
	6개월	27	69.41±2.21	28	69.21±2.15	–	0.53	NS

■ 이분형 자료

결과변수	측정 시기	중재군		비교군		RR/OR/HR (95% CI)	p값	S/ NS
		events	Total	events	Total			
재발률	1주	0	27	0	28	–	NR	–
	1개월	0	27	0	28	–	NR	–
	3개월	2	27	0	28	–	NR	–
	6개월	4	27	5	28	–	0.52	NS

→ 변환

결과변수	측정 시기	중재군		비교군		p값	S/NS
		events	Total	events	Total		
폐쇄율	6개월	23 (85.2%)	27	23 (82.1%)	28	0.52	NS

결론	■ Foam sclerotherapy와 RFA 모두 GSV 역류 치료에 효과적이었음. 두 그룹 간 수술 후 통증, 회복시간, 건강 관련 삶의 질, AVVQ 점수는 비교할만한 결과임
기타	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구비 지원: – ■ 연구프로토콜: The study protocol was registered at the Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT20180223038837N1).

Mishra (2016)																
연구특성	<ul style="list-style-type: none">■ 연구설계: RCT■ 연구국가: 인도■ 연구기관: 단일기관■ 대상자 모집기간: 2013.11.-2015.01.															
연구대상	<ul style="list-style-type: none">■ 연구대상: Symptomatic patients with saphenofemoral incompetence■ 연구대상자 수: 61명 (중재군 30명/비교군 31명)■ 대상자 특성<table><tr><th>변수</th><th>중재군 (n=30)</th><th>비교군 (n=31)</th><th>p값</th></tr><tr><td>연령, mean±SD</td><td>41.90±12.82</td><td>42.48±13.73</td><td>0.864</td></tr><tr><td>남/녀, 명(%)</td><td>19/11 (63.3%/36.7%)</td><td>26/5 (83.9%/16.1%)</td><td>-</td></tr></table>■ 포함기준:<ul style="list-style-type: none">- Symptomatic patients belonging to C₂₋₅E_pA_{s,p}P_r based on the CEAP classification with incompetent SFJ- Between 12 and 70 years of age at the time of enrollment■ 배제기준:<ul style="list-style-type: none">- Patients belonging to C_{0,1,6} CEAP classification- History of deep venous thrombosis- Pregnant ladies- Allergic to polidocanol or anesthetic agent- Greatly tortuous GSV- Peripheral arterial insufficiency- Locoregional infection- Immobility- Severe co-morbidities- History of previous treatment for varicose vein- Patent foramen ovale (on echocardiography)				변수	중재군 (n=30)	비교군 (n=31)	p값	연령, mean±SD	41.90±12.82	42.48±13.73	0.864	남/녀, 명(%)	19/11 (63.3%/36.7%)	26/5 (83.9%/16.1%)	-
변수	중재군 (n=30)	비교군 (n=31)	p값													
연령, mean±SD	41.90±12.82	42.48±13.73	0.864													
남/녀, 명(%)	19/11 (63.3%/36.7%)	26/5 (83.9%/16.1%)	-													
중재	<ul style="list-style-type: none">■ 중재: duplex ultrasound-guided, catheter-directed foam sclerotherapy (UGFS)<ul style="list-style-type: none">- 경화제: 3 % polidocanol (Asklerol 3 %, Samarth Life Sciences Pvt. Ltd., Goregaon, Mumbai)- 국소마취■ 병용 중재: 압박 치료(1주일 동안)															
비교중재	<ul style="list-style-type: none">■ 비교중재: Radiofrequency ablation (RFA)<ul style="list-style-type: none">- 사용기기: VNUS Radiofrequency Generator (model RFG2) by Vnus Medical Technologies, Inc., CA, USA- 국소마취■ 병용 중재: 언급 없음															
추적관찰 및 결과측정	<ul style="list-style-type: none">■ 추적관찰기간: 7일, 30일, 90일■ 탈락률 및 탈락사유: 구체적 언급 없음■ 결과변수<table><tr><th>결과변수/측정도구</th><th>내용</th></tr><tr><td>폐색률</td><td>Obliteration of the treated GSV segment</td></tr><tr><td>VCSS</td><td></td></tr><tr><td>complications</td><td></td></tr></table><p>VCSS, Venous Clinical Severity Score</p>				결과변수/측정도구	내용	폐색률	Obliteration of the treated GSV segment	VCSS		complications					
결과변수/측정도구	내용															
폐색률	Obliteration of the treated GSV segment															
VCSS																
complications																

Mishra (2016)

안전성 결과

- 시술 관련 부작용 및 합병증
 - 중대한 합병증(예, DVT, thromboembolic episodes, anaphylaxis): 확인되지 않음
 - 시술 후 통증: UGFS 50%, RFA 45.16% / RFA군: 시술 후 통증이 3-4일 지속되었으며, 진통제를 요구함 / UGFS군: 통증의 강도 및 기간이 더 짧았음(1-2일)
 - 카테터 삽입 부위 numbness: RFA군 9.68% (3/31명), 추적관찰기간 동안 해소되지 않음
 - 경한 피부 화상: RFA 9.68%
 - cord-like induration along the GSV : UGFS 50% (15/30)
 - Thrombophlebitis : UGFS 26.67% (8/30명)

효과성 결과

■ 연속형 자료

결과변수	측정시기	중재군		비교군		군 간 변화량 차이 mean±SD	p값	S/ NS
		N	mean±SD	N	mean±SD			
VCSS	Baseline	30	9.70	31	11.00	-	NR	-
	7일	30	7.27	31	8.52	-	NR	-
	30일	30	4.33	31	5.06	-	NR	-
	90일	30	3.53	31	3.90	-	NR	-

■ 이분형 자료

결과변수	측정 시기	중재군		비교군		RR/OR/HR (95% CI)	p값	S/ NS
		events	Total	events	Total			
폐색률	90일	28 (93.3%)	30	31 (100%)	31	-	>0.05	NS

결론

- CDFS는 GSV 부전 환자의 혈관 폐색 및 임상 증상/증후 개선에 있어 RFA만큼 효과적임. 이는 인도와 같은 개발국가에서 RFA의 값싼 대안적 기술로써 유사한 이득을 기대할 수 있음

기타

- 연구비 지원: Funding Source - None
- 연구프로토콜: Study protocol was approved by a local ethical committee.

Venermo (2016)																																																							
Vahaaho (2018)																																																							
연구특성	<ul style="list-style-type: none">■ 연구설계: RCT■ 연구국가: 핀란드■ 연구기관: 다기관(2개 대학병원)■ 대상자 모집기간: 2007.11.-2010.05.																																																						
연구대상	<ul style="list-style-type: none">■ 연구대상: symptomatic, uncomplicated varicose veins (CEAP class C2-4)■ 연구대상자 수: 214명 (UGFS 76명/surgery 65명/EVLA 76명)■ 대상자 특성 <table><tr><th>변수</th><th>UGFS (n=76)</th><th>수술(n=65)</th><th>EVLA (n=73)</th><th>p값</th></tr><tr><td>연령, mean±SD</td><td>48.3±12.7</td><td>47.3±11.3</td><td>47.0±3.4</td><td>NS</td></tr><tr><td>남/녀, 명(%)</td><td>58/18 (23.7%/23.7%)</td><td>55/10 (84.6%/15.4%)</td><td>55/18 (75.3%/24.7%)</td><td>NS</td></tr><tr><td colspan="5">Diameter of GSV (mm)</td></tr><tr><td>- SFJ</td><td>8.4±1.7</td><td>8.7±2.0</td><td>8.5±2.2</td><td rowspan="3">NS</td></tr><tr><td>- Below groin</td><td>6.7±1.2</td><td>6.6±1.3</td><td>6.8±1.2</td></tr><tr><td>Mean</td><td>6.7±1.1</td><td>6.2±1.1</td><td>6.3±1.1</td></tr><tr><td colspan="5">CEAP class</td></tr><tr><td>- C2</td><td>34.2% (26명)</td><td>50.8% (33명)</td><td>37.0% (27명)</td><td rowspan="3">NS</td></tr><tr><td>- C3</td><td>48.7% (37명)</td><td>40.0% (26명)</td><td>49.3% (36명)</td></tr><tr><td>- C4</td><td>17.1% (13명)</td><td>9.2% (6명)</td><td>13.7% (10명)</td></tr></table> <ul style="list-style-type: none">■ 포함기준: unilateral symptomatic, uncomplicated varicose veins (CEAP clinical classification C2-C4), duplex ultrasound-verified reflux in the GSV, mean diameter of the GSV in the thigh 5-10 mm, and age 20-70 years. Duplex ultrasound imaging was done in standing position, and reflux was measured after pneumatic compression of the calf. Incompetence was defined as a reflux of more than 0.5 s.■ 배제기준: peripheral arterial disease, lymphoedema, BMI exceeding 40 kg/m², pregnancy, allergy to the sclerosant or lidocaine, severe general illness, malignancy, previous deep vein thrombosis and coagulation disorder.				변수	UGFS (n=76)	수술(n=65)	EVLA (n=73)	p값	연령, mean±SD	48.3±12.7	47.3±11.3	47.0±3.4	NS	남/녀, 명(%)	58/18 (23.7%/23.7%)	55/10 (84.6%/15.4%)	55/18 (75.3%/24.7%)	NS	Diameter of GSV (mm)					- SFJ	8.4±1.7	8.7±2.0	8.5±2.2	NS	- Below groin	6.7±1.2	6.6±1.3	6.8±1.2	Mean	6.7±1.1	6.2±1.1	6.3±1.1	CEAP class					- C2	34.2% (26명)	50.8% (33명)	37.0% (27명)	NS	- C3	48.7% (37명)	40.0% (26명)	49.3% (36명)	- C4	17.1% (13명)	9.2% (6명)	13.7% (10명)
변수	UGFS (n=76)	수술(n=65)	EVLA (n=73)	p값																																																			
연령, mean±SD	48.3±12.7	47.3±11.3	47.0±3.4	NS																																																			
남/녀, 명(%)	58/18 (23.7%/23.7%)	55/10 (84.6%/15.4%)	55/18 (75.3%/24.7%)	NS																																																			
Diameter of GSV (mm)																																																							
- SFJ	8.4±1.7	8.7±2.0	8.5±2.2	NS																																																			
- Below groin	6.7±1.2	6.6±1.3	6.8±1.2																																																				
Mean	6.7±1.1	6.2±1.1	6.3±1.1																																																				
CEAP class																																																							
- C2	34.2% (26명)	50.8% (33명)	37.0% (27명)	NS																																																			
- C3	48.7% (37명)	40.0% (26명)	49.3% (36명)																																																				
- C4	17.1% (13명)	9.2% (6명)	13.7% (10명)																																																				
중재	<ul style="list-style-type: none">■ 중재: UGFS- 경화제: polidocanol 1 per cent (Aetoxysclerol®; Kreussler, Wiesbaden, Germany) and sodium tetradecyl sulphate (STS) 1 per cent and 3 per cent (Fibrovein™; STD Pharmaceutical Products, Hereford, UK).■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- compression stocking																																																						
비교중재	<ul style="list-style-type: none">■ 비교중재: 수술(stripping)- 팽창마취■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- phlebectomy- compression stocking																																																						
비교중재	<ul style="list-style-type: none">■ 비교중재: EVLA- 사용기기: 980-nm diode laser (Ceralas® D 980; Biolitec, Bonn, Germany) → 1470-nm radial laser (ELVes®; Biolitec)■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- phlebectomy																																																						
추적관찰 및 결과측정	<ul style="list-style-type: none">■ 추적관찰기간: 1개월, 1년, 5년■ 탈락률 및 탈락사유																																																						

Venermo (2016)

Vahaaho (2018)

- 탈락률:

- 1년 시점: UGFS군 5.3% (4/76명), 수술군 7.2% (4/65명), EVLA군 0%
- 5년 시점*: UGFS군 13.2% (9/68명), 수술군 18.0% (11/61명), EVLA군 14.9% (10/67명)
- * 2개 기관 중 1개 기관에서 5년 추적관찰 결과 확인 불가하여, 1개 기관에서의 결과만을 보고함
- 탈락사유(1년 시점): UGFS군(이사 2명, 기타 2명), 수술군(이사 3명, 기타 1명)

■ 결과변수

결과변수/측정도구	내용
폐쇄율	1-year occlusion (or absence) rate of GSV
pain score (VAS)	0점(no pain) ~ 10점(worst possible, unbearable, excruciating pain) 퇴원 시, 시술 후 1주 시점에 측정
AVVSS	
complications	예: hematoma (defined as visible localized aggregate of extravasated blood), pigmentation, thrombophlebitis, paraesthesia

AVVSS, Aberdeen Varicose Vein Severity Score

VAS, visual analogue scale

안전성 결과

■ 시술 관련 부작용 및 합병증

- 주요 합병증 발생하지 않음
- Three patients (4 per cent) in the EVLA group and three (5 %) in the surgery group had a superficial wound infection. All resolved with oral antibiotics; none of the patients needed treatment in hospital.
- At the 1-month follow-up, 62 % of patients in the surgery group had a haematoma (defined as visible localized aggregate of extravasated blood) in the operated leg, compared with 42 % in the EVLA group and 20 per cent in the UGFS group ($P = 0.001$ between groups).
- Skin pigmentation was more common after UGFS (67 %) than after surgery and EVLA (5 and 4 % respectively; $P < 0.001$ for UGFS versus other 2 groups).
- Paraesthesia was rare in all groups (2, 3 and 1 % respectively).
- Palpable lumps in the veins under the skin were present at 1 month in 54 % of patients after surgery, 47 % after EVLA and 91 % after UGFS ($P < 0.001$ for UGFS versus other two groups).

(5년 시점 결과)

- There were no major complications related to the procedures, and long-term side-effects were rare. At the 5-year follow-up, two patients (4 %) in the open surgery group, one (2 %) in the EVLA group and two (4 %) in the UGFS group still had skin pigmentation. One patient treated with open surgery had a palpable lump under the skin. Paraesthesia was rare (1.8 %), with no differences between the treatment groups (1 in each group).

효과성 결과

■ 연속형 자료

결과변수	측정시기	중재군		수술		EVLA		p값	S/NS
		N	mean±SD	N	mean±SD	N	mean±SD		
AVVSS	Baseline	76	31.7±7.6	65	30.2±6.3	73	32.4±6.7	-	NS
	1년	그래프만 제시하고 있어 구체적인 값을 추출할 수 없음. 다만, 중재 후 1년 시점에 모든 중재군에서 AVVSS 결과가 유의하게 향상되었으며, 세 군 간 유의한 차이가 없었다고 기술됨							NS

Venermo (2016)

Vahaaho (2018)

결과변수	측정시기	중재군		수술		EVLA		p값	S/NS
		N	mean ± SD	N	mean ± SD	N	mean ± SD		
	5년	59	11.2 (95% CI 8.5–14.0)	50	8.7 (95% CI 6.7–10.7)	57	9.6 (95% CI 6.4–12.8)	.636	NS

- 통증: 중재 후 통증은 UGFS군이 수술 및 EVLA군에 비해 유의하게 감소하였음(퇴원시점, 중재 후 1주 시점)

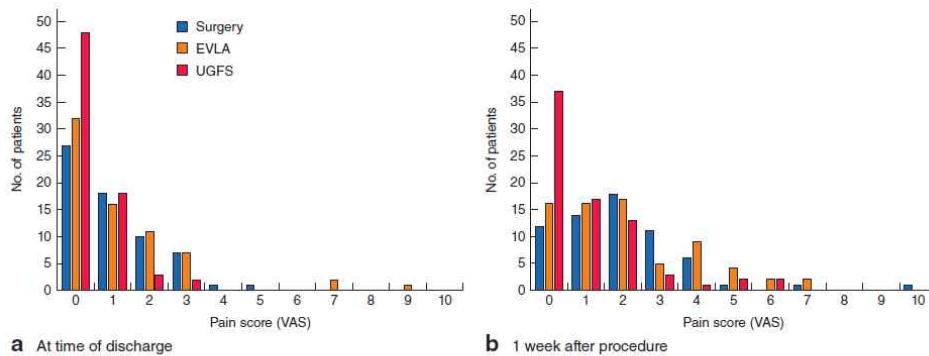


Fig. 4 Pain measured on a visual analogue scale (VAS; 1, none; 10, worst possible) a at the time of hospital discharge and b 1 week after surgery, endovenous laser ablation (EVLA) or ultrasound-guided foam sclerotherapy (UGFS)

■ 이분형 자료

결과변수	측정 시기	UGFS		수술		EVLA		p값	S/NS
		events	Total	events	Total	events	Total		
폐색률	1년	37 (51.4%)	72	59 (96.7%)	61	71 (97.3%)	73	<0.001	S
	5년	30 (50.9%)	59	48 (96.0%)	50	51 (89.5%)	57	<0.001	S

결론 ■ UGFS는 수술 또는 EVLA와 비교 시 폐색률에 있어 열등하며, 추가적인 치료를 필요로 함

기타 ■ 연구비 지원: 구체적 언급 없음

■ 연구프로토콜: 확인되지 않음

Campos (2015)																
연구특성	<ul style="list-style-type: none">연구설계: RCT연구국가: 브라질연구기관: 단일기관대상자 모집기간: 2007.08.~2010.02.															
연구대상	<ul style="list-style-type: none">연구대상: primary chronic venous insufficiency and ulcer연구대상자 수: 56명/58 limbs (중재군 29 limbs/대조군 29 limbs)대상자 특성<table><tr><td>변수</td><td>UGFS (n=23)</td><td>수술군 (n=28)</td><td>p값</td></tr><tr><td>연령, mean±SD</td><td>52.0±5.05</td><td>46.7±10.2</td><td>.055</td></tr><tr><td>남/녀, 명(%)</td><td>15/8 (65.2%/34.8%)</td><td>23/5 (82.1%/17.9%)</td><td>.209</td></tr></table>포함기준: primary chronic venous insufficiency caused by reflux in superficial veins, GSV diameter of 0.7–1.4 cm as measured by duplex ultrasound, presence of an active ulcer (maximum 5–cm diameter), and an ankle–brachial index (ABI) of 0.9–1.3.배제기준: history of deep vein thrombosis, deep vein thrombosis or deep vein reflux in duplex assessment, arterial disease of the lower limbs (ABI <0.9 or >1.3), superficial thrombosis, diabetes, thrombophilia, pregnancy, or allergy to polidocanol				변수	UGFS (n=23)	수술군 (n=28)	p값	연령, mean±SD	52.0±5.05	46.7±10.2	.055	남/녀, 명(%)	15/8 (65.2%/34.8%)	23/5 (82.1%/17.9%)	.209
변수	UGFS (n=23)	수술군 (n=28)	p값													
연령, mean±SD	52.0±5.05	46.7±10.2	.055													
남/녀, 명(%)	15/8 (65.2%/34.8%)	23/5 (82.1%/17.9%)	.209													
중재	<ul style="list-style-type: none">중재: Foam sclerotherapy under ultrasound guidance<ul style="list-style-type: none">ambulatory clinic경화제: polidocanol병용 중재:<ul style="list-style-type: none">compressive bandage (시술 후 72시간 동안) → elastic stocking (매일 8시간 이상)															
비교중재	<ul style="list-style-type: none">비교중재: 수술(major saphenous stripping [saphenofemoral junction disconnection and stripping of the long saphenous vein to the ankle], phlebectomy of tributaries, and ligation of perforating veins)<ul style="list-style-type: none">척수 마취병용 중재:<ul style="list-style-type: none">phlebectomycompressive bandage (시술 후 72시간 동안) → elastic stocking (매일 8시간 이상)															
추적관찰 및 결과측정	<ul style="list-style-type: none">추적관찰기간: 7일, 6개월, 12개월탈락률 및 탈락사유:<ul style="list-style-type: none">중재군: 17.2% (5/29명); 1명(시술 거부), 5명(missed the procedure)비교군: 3.5% (1/29명); 1명(수술 거부)결과변수<table><tr><td>결과변수/측정도구</td><td>내용</td></tr><tr><td>VCSS</td><td></td></tr><tr><td>AVVQ</td><td></td></tr><tr><td>complications</td><td></td></tr></table><p>AVVQ, Aberdeen Varicose Veins Questionnaire VCSS, Venous Clinical Severity Score VDS, venous disability score</p>				결과변수/측정도구	내용	VCSS		AVVQ		complications					
결과변수/측정도구	내용															
VCSS																
AVVQ																
complications																
안전성 결과	<ul style="list-style-type: none">시술 관련 부작용 및 합병증<table><tr><td>그룹</td><td>합병증</td><td>환자수</td></tr><tr><td rowspan="3">수술군</td><td>Saphenous neurapraxia (신경차단)</td><td>1</td></tr><tr><td>Incision infection (절개부위 감염)</td><td>2</td></tr><tr><td>Lymphorrhea (림프유출/림프루*)</td><td>1</td></tr></table>				그룹	합병증	환자수	수술군	Saphenous neurapraxia (신경차단)	1	Incision infection (절개부위 감염)	2	Lymphorrhea (림프유출/림프루*)	1		
그룹	합병증	환자수														
수술군	Saphenous neurapraxia (신경차단)	1														
	Incision infection (절개부위 감염)	2														
	Lymphorrhea (림프유출/림프루*)	1														

Campos (2015)

효과성 결과		Cellulitis (봉소염)	1																																																															
	Foam sclerotherapy	Visual disturbance (시력장애)	1																																																															
		Skin pigmentation (피부 색소침착)	2																																																															
		Transient dyspnea (일시적 호흡곤란)	1																																																															
		Thrombophlebitis (혈전정맥염)	1																																																															
	* 림프루: 림프관의 파괴에 의해 림프액이 림프관밖으로 유출하는 현상을 말함																																																																	
■ 연속형 자료																																																																		
	<table><tr><th rowspan="2">결과변수</th><th rowspan="2">측정시기</th><th colspan="2">중재군</th><th colspan="2">비교군</th><th rowspan="2">군 간 변화량 차이 mean±SD</th><th rowspan="2">p값</th><th rowspan="2">S/ NS</th></tr><tr><th>N</th><th>mean±SD</th><th>N</th><th>mean±SD</th></tr><tr><td rowspan="2">VCSS</td><td>Baseline</td><td>23</td><td>12.26±3.05</td><td>28</td><td>12.5±1.6</td><td>–</td><td>.66</td><td>NS</td></tr><tr><td>12개월</td><td>23</td><td>4.26±3.14</td><td>28</td><td>3.39±1.57</td><td>–</td><td>.58</td><td>NS</td></tr><tr><td rowspan="2">VDS</td><td>Baseline</td><td>23</td><td>2.00±0.67</td><td>28</td><td>2.14±0.71</td><td>–</td><td>.36</td><td>NS</td></tr><tr><td>12개월</td><td>23</td><td>1.09±0.85</td><td>28</td><td>1.18±0.9</td><td>–</td><td>.66</td><td>NS</td></tr><tr><td rowspan="2">AVVQ</td><td>Baseline</td><td>23</td><td>37.72±7.67</td><td>28</td><td>40.31±5.57</td><td>–</td><td>.23</td><td>NS</td></tr><tr><td>12개월</td><td>23</td><td>15.95±12.09</td><td>28</td><td>12.30±7.87</td><td>–</td><td>.45</td><td>NS</td></tr></table>	결과변수	측정시기	중재군		비교군		군 간 변화량 차이 mean±SD	p값	S/ NS	N	mean±SD	N	mean±SD	VCSS	Baseline	23	12.26±3.05	28	12.5±1.6	–	.66	NS	12개월	23	4.26±3.14	28	3.39±1.57	–	.58	NS	VDS	Baseline	23	2.00±0.67	28	2.14±0.71	–	.36	NS	12개월	23	1.09±0.85	28	1.18±0.9	–	.66	NS	AVVQ	Baseline	23	37.72±7.67	28	40.31±5.57	–	.23	NS	12개월	23	15.95±12.09	28	12.30±7.87	–	.45	NS	
결과변수	측정시기			중재군		비교군					군 간 변화량 차이 mean±SD	p값	S/ NS																																																					
		N	mean±SD	N	mean±SD																																																													
VCSS	Baseline	23	12.26±3.05	28	12.5±1.6	–	.66	NS																																																										
	12개월	23	4.26±3.14	28	3.39±1.57	–	.58	NS																																																										
VDS	Baseline	23	2.00±0.67	28	2.14±0.71	–	.36	NS																																																										
	12개월	23	1.09±0.85	28	1.18±0.9	–	.66	NS																																																										
AVVQ	Baseline	23	37.72±7.67	28	40.31±5.57	–	.23	NS																																																										
	12개월	23	15.95±12.09	28	12.30±7.87	–	.45	NS																																																										
■ 이분형 자료																																																																		
	<table><tr><th rowspan="2">결과변수</th><th rowspan="2">측정 시기</th><th colspan="2">중재군</th><th colspan="2">비교군</th><th rowspan="2">RR/OR/HR (95% CI)</th><th rowspan="2">p값</th><th rowspan="2">S/ NS</th></tr><tr><th>events</th><th>Total</th><th>events</th><th>Total</th></tr><tr><td>Ulcer healing*</td><td>12개월</td><td>21 (91.3%)</td><td>23</td><td>28 (100%)</td><td>28</td><td>–</td><td>.19</td><td>NS</td></tr></table>	결과변수	측정 시기	중재군		비교군		RR/OR/HR (95% CI)	p값	S/ NS	events	Total	events	Total	Ulcer healing*	12개월	21 (91.3%)	23	28 (100%)	28	–	.19	NS																																											
결과변수	측정 시기			중재군		비교군					RR/OR/HR (95% CI)	p값	S/ NS																																																					
		events	Total	events	Total																																																													
Ulcer healing*	12개월	21 (91.3%)	23	28 (100%)	28	–	.19	NS																																																										
* Ulcer healing was defined as complete reepithelization of the leg.																																																																		
결론	■ 수술과 foam sclerotherapy 둘 다 높은 궤양 치료율을 나타냈으며, 통계적으로 유의한 차이는 없음. 두 치료 모두 VCSS, VDS, AVVQ 점수 모두 유의하게 향상되었고, 임상적 결과 및 삶의 질 향상을 입증함																																																																	
기타	■ 연구비 지원: Funding: The authors received no financial support for this study. ■ 연구프로토콜: The study was registered at Plataforma Brasil (number: 0158.0.015.000-0)																																																																	

Zhao (2015)																															
연구특성	<ul style="list-style-type: none">연구설계: RCT연구국가: 중국연구기관: 단일기관대상자 모집기간: 2010-2011																														
연구대상	<ul style="list-style-type: none">연구대상: superficial venous varicosities of the lower extremity연구대상자 수: 138명 (중재군 78명/대조군 60명) / 153 limbs대상자 특성 <table><tr><th>변수</th><th>중재군 (n=78)</th><th>비교군 (n=60)</th><th>p값</th></tr><tr><td>연령, mean±SD</td><td>52.76±14.84</td><td>53.83±16.28</td><td>>.05</td></tr><tr><td>남/녀, 명(%)</td><td>17/61 (21.8%/78.2%)</td><td>12/48 (20.0%/80.0%)</td><td>NR</td></tr></table> <ul style="list-style-type: none">포함기준: GSV incompetence, defined by a reflux time of more than 0.5 s, and a normal deep venous system on duplex imaging; and varicose veins classified as C4-6 EpAsPr according to the clinical, etiological, anatomic and pathophysiologic (CEAP) classification배제기준: history of deep vein thrombosis, thrombophilia, hypertension, post-thrombotic syndrome, severe coronary heart disease, carotid artery stenosis, chronic obstructive pulmonary disease, cardiac insufficiency, periphperipheral arterial insufficiency (ankle-brachial index < 0.8), lower limb embolism, active thrombophlebitis, and active ulcers.							변수	중재군 (n=78)	비교군 (n=60)	p값	연령, mean±SD	52.76±14.84	53.83±16.28	>.05	남/녀, 명(%)	17/61 (21.8%/78.2%)	12/48 (20.0%/80.0%)	NR												
변수	중재군 (n=78)	비교군 (n=60)	p값																												
연령, mean±SD	52.76±14.84	53.83±16.28	>.05																												
남/녀, 명(%)	17/61 (21.8%/78.2%)	12/48 (20.0%/80.0%)	NR																												
중재	<ul style="list-style-type: none">중재: (병용 치료) High ligation and GSV trunk stripping+ Foam sclerotherapy<ul style="list-style-type: none">Foam sclerotherapy<ul style="list-style-type: none">경화제 준비(Tessari method)경화제: Polidocanol (1% lauromacrogol)병용 중재:<ul style="list-style-type: none">compression stockings (중재 후 2주까지)																														
비교중재	<ul style="list-style-type: none">비교중재: 수술(conventional surgery)<ul style="list-style-type: none">High ligation and GSV trunk stripping병용 중재:<ul style="list-style-type: none">compression stockings (중재 후 2주까지)																														
추적관찰 및 결과측정	<ul style="list-style-type: none">추적관찰기간: 6개월탈락률 및 탈락사유: 구체적 언급 없음결과변수 <table><tr><th>결과변수/측정도구</th><th colspan="7">내용</th></tr><tr><td>Recurrence</td><td colspan="7">Varicosity recurrence</td></tr><tr><td>Complication</td><td colspan="7">wound infection, local discomfort</td></tr></table>							결과변수/측정도구	내용							Recurrence	Varicosity recurrence							Complication	wound infection, local discomfort						
결과변수/측정도구	내용																														
Recurrence	Varicosity recurrence																														
Complication	wound infection, local discomfort																														
안전성 결과	<ul style="list-style-type: none">시술 관련 부작용 및 합병증<ul style="list-style-type: none">서혜부 상처부위 감염: 비교군 1건 발생 → 항염증치료 후 회복																														
효과성 결과	<ul style="list-style-type: none">연속형 자료: 해당 결과 없음이분형 자료: 해당 연구에서 재발률을 보고하고 있으나, 평가에 포함되지 않음 <table><tr><th rowspan="2">결과변수</th><th rowspan="2">측정 시기</th><th colspan="2">중재군</th><th colspan="2">비교군</th><th rowspan="2">p값</th><th rowspan="2">S/NS</th></tr><tr><th>events</th><th>Total</th><th>events</th><th>Total</th></tr><tr><td>Recurrence</td><td>수술 직후</td><td>3 (3.9%)</td><td>78</td><td>1 (1.7%)</td><td>60</td><td>>.05</td><td>NS</td></tr></table>							결과변수	측정 시기	중재군		비교군		p값	S/NS	events	Total	events	Total	Recurrence	수술 직후	3 (3.9%)	78	1 (1.7%)	60	>.05	NS				
결과변수	측정 시기	중재군		비교군		p값	S/NS																								
		events	Total	events	Total																										
Recurrence	수술 직후	3 (3.9%)	78	1 (1.7%)	60	>.05	NS																								

Zhao (2015)								
	결과변수	측정 시기	중재군		비교군		p값	S/ NS
			events	Total	events	Total		
			Recurrence (person-times)	6개월	33 person-times	78		
결론	■ 기존 수술(HL/S)과 foam sclerotherapy를 병행하여 치료하는 경우, 조직 손상 및 혈액 손실, 입원 기간이 줄어듦							
기타	■ 연구비 지원: This study was supported by a grant from Technology Foundation of Tianjin Health Bureau [11KG143]. ■ 연구프로토콜 : Not reported							

Brittenden (2014)																																																								
Brittenden (2019)																																																								
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구설계: RCT <ul style="list-style-type: none"> ※ 연구명: CLASS (Comparison of Laser, Surgery, and Foam Sclerotherapy) trial ■ 연구국가: 영국 ■ 연구기관: 다기관(11개 센터) ■ 대상자 모집기간: 2008.11.-2012.10. 																																																							
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구대상: symptomatic primary varicose veins ■ 연구대상자 수: 785명 (UGFS군 286명/수술군 289명/EVLA 210명) ■ 대상자 특성 <table border="1"> <thead> <tr> <th>변수</th><th>UGFS (n=286)</th><th>수술군(n=289)</th><th>EVLA (n=210)</th><th>p값</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>연령, mean±SD</td><td>49.0±13.3</td><td>49.2±13.7</td><td>49.7±14.4</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>남/녀, 명(%)</td><td>124/162 (43.4%/56.6%)</td><td>126/163 (43.6%/56.4%)</td><td>90/120 (42.9%/57.1%)</td><td>NS</td></tr> <tr> <td colspan="5">혈관 지름</td></tr> <tr> <td>GSV, widest diameter</td><td>8.4±2.7</td><td>8.7±2.8</td><td>9.1±3.1</td><td></td></tr> <tr> <td>SSV, widest diameter</td><td>7.6±2.2</td><td>7.7±3.3</td><td>7.1±1.7</td><td>-</td></tr> <tr> <td colspan="5">CEAP 분류</td></tr> <tr> <td>- C2</td><td>169 (59.1%)</td><td>147 (51.2%)</td><td>113 (54.1%)</td><td rowspan="4">NS</td></tr> <tr> <td>- C3</td><td>35 (12.2%)</td><td>39 (13.6%)</td><td>28 (13.4%)</td></tr> <tr> <td>- C4</td><td>74 (25.9%)</td><td>90 (31.4%)</td><td>56 (26.8%)</td></tr> <tr> <td>- C5 또는 C6</td><td>8 (2.8%)</td><td>11 (3.8%)</td><td>12 (5.7%)</td></tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ■ 포함기준: <ol style="list-style-type: none"> 1. Adult patients (aged over 18 years old) 2. Those who are referred to the surgical out-patient department for treatment of primary varicose veins with symptomatic (CEAP [Clinical, Etiological, Anatomical, Pathological elements] classification grade 2 or above) primary long or short saphenous main stem incompetence (reflux >1 second on duplex scanning) 3. Suitable for day case treatment ■ 배제기준 : <ol style="list-style-type: none"> 1. Current deep vein thrombosis 2. Deep venous incompetence 3. Acute superficial vein thrombosis 4. Allergy to sclerosant 5. Pregnancy or breastfeeding 6. History of hypercoagulability 7. Arterial disease (ankle brachial pressure index <0.8) 8. Inability to mobilise post-procedure 9. Needle phobia 10. Long or short saphenous vein less than 3 mm in diameter or greater than 15 mm and tortuous veins that are considered to be unsuitable for endovenous laser ablation (EVLA) due to difficulties in passing the guide wire 11. Inability to complete study questionnaires 				변수	UGFS (n=286)	수술군(n=289)	EVLA (n=210)	p값	연령, mean±SD	49.0±13.3	49.2±13.7	49.7±14.4	NS	남/녀, 명(%)	124/162 (43.4%/56.6%)	126/163 (43.6%/56.4%)	90/120 (42.9%/57.1%)	NS	혈관 지름					GSV, widest diameter	8.4±2.7	8.7±2.8	9.1±3.1		SSV, widest diameter	7.6±2.2	7.7±3.3	7.1±1.7	-	CEAP 분류					- C2	169 (59.1%)	147 (51.2%)	113 (54.1%)	NS	- C3	35 (12.2%)	39 (13.6%)	28 (13.4%)	- C4	74 (25.9%)	90 (31.4%)	56 (26.8%)	- C5 또는 C6	8 (2.8%)	11 (3.8%)	12 (5.7%)
변수	UGFS (n=286)	수술군(n=289)	EVLA (n=210)	p값																																																				
연령, mean±SD	49.0±13.3	49.2±13.7	49.7±14.4	NS																																																				
남/녀, 명(%)	124/162 (43.4%/56.6%)	126/163 (43.6%/56.4%)	90/120 (42.9%/57.1%)	NS																																																				
혈관 지름																																																								
GSV, widest diameter	8.4±2.7	8.7±2.8	9.1±3.1																																																					
SSV, widest diameter	7.6±2.2	7.7±3.3	7.1±1.7	-																																																				
CEAP 분류																																																								
- C2	169 (59.1%)	147 (51.2%)	113 (54.1%)	NS																																																				
- C3	35 (12.2%)	39 (13.6%)	28 (13.4%)																																																					
- C4	74 (25.9%)	90 (31.4%)	56 (26.8%)																																																					
- C5 또는 C6	8 (2.8%)	11 (3.8%)	12 (5.7%)																																																					

Brittenden (2014)																																																																													
Brittenden (2019)																																																																													
중재	<ul style="list-style-type: none">■ 중재: Ultrasound-guided foam sclerotherapy (UGFS)<ul style="list-style-type: none">- 경화제: sodium tetradecyl sulfate (STS) 3% (saphenous veins), 1% (varicosities)- Tessari technique 적용- 국소마취■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- 중재 후 6주 시점에 잔존 정맥류(residual varicosities)가 확인되는 경우, 추가적으로 foam sclerotherapy를 시행함(대상자 중 38%에 해당)																																																																												
비교중재	<ul style="list-style-type: none">■ 비교중재: Conventional surgery<ul style="list-style-type: none">- surgery consisted of proximal ligation and stripping (of the great saphenous vein only) and concurrent phlebectomies.- 전신마취■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- concurrent phlebectomies																																																																												
비교중재	<ul style="list-style-type: none">■ 비교중재: endovenous laser therapy (EVLA) + Foam sclerotherapy<ul style="list-style-type: none">- 국소마취■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- 중재 후 6주 시점에 잔존 정맥류(residual varicosities)가 확인되는 경우, 추가적으로 foam sclerotherapy를 시행함(대상자 중 31%에 해당)																																																																												
추적관찰 및 결과측정	<ul style="list-style-type: none">■ 추적관찰기간: 6주, 6개월■ 탈락률 및 탈락사유<ul style="list-style-type: none">- Follow-up <table><tr><th>시점</th><th></th><th>UGFS (n=286)</th><th>수술군(n=289)</th><th>EVLA (n=210)</th></tr><tr><td rowspan="2">6주</td><td>Clinical assessment</td><td>265 (93%)</td><td>251 (87%)</td><td>193 (92%)</td></tr><tr><td>Complete questionnaire</td><td>247 (86%)</td><td>237 (82%)</td><td>186 (89%)</td></tr><tr><td rowspan="2">6개월</td><td>Clinical assessment</td><td>247 (86%)</td><td>237 (82%)</td><td>186 (89%)</td></tr><tr><td>Complete questionnaire</td><td>238 (83%)</td><td>214 (74%)</td><td>175 (83%)</td></tr><tr><td rowspan="3">5년</td><td>Clinical assessment</td><td>170 (58%)</td><td>170 (58%)</td><td>127 (60%)</td></tr><tr><td>Complete questionnaire</td><td>219 (75%)</td><td>214 (73%)</td><td>162 (76%)</td></tr><tr><td>medical note review</td><td>279 (96%)</td><td>278 (95%)</td><td>209 (99%)</td></tr></table> <ul style="list-style-type: none">- 탈락률 <table><tr><th>시점</th><th></th><th>UGFS (n=286)</th><th>수술군(n=289)</th><th>EVLA (n=210)</th></tr><tr><td rowspan="2">6주</td><td>Clinical assessment</td><td>21 (7.3%)</td><td>27 (9.3%)</td><td>17 (8.1%)</td></tr><tr><td>Complete questionnaire</td><td>39 (13.6%)</td><td>52 (18.0%)</td><td>24 (11.4%)</td></tr><tr><td rowspan="2">6개월</td><td>Clinical assessment</td><td>39 (13.6%)</td><td>52 (18.0%)</td><td>24 (11.4%)</td></tr><tr><td>Complete questionnaire</td><td>48 (16.8%)</td><td>75 (26.0%)</td><td>35 (16.7%)</td></tr><tr><td rowspan="3">5년</td><td>Clinical assessment</td><td>116 (40.6%)</td><td>119 (41.2%)</td><td>83 (39.5%)</td></tr><tr><td>Complete questionnaire</td><td>67 (23.4%)</td><td>75 (26.0%)</td><td>48 (22.9%)</td></tr><tr><td>medical note review</td><td>7 (2.4%)</td><td>11 (3.8%)</td><td>1 (0.5%)</td></tr></table> <ul style="list-style-type: none">■ 결과변수<ul style="list-style-type: none">- Primary outcomes: 6개월 시점 disease-specific quality of life, generic quality of life- Secondary outcomes: complications, clinical success (6주, 6개월)					시점		UGFS (n=286)	수술군(n=289)	EVLA (n=210)	6주	Clinical assessment	265 (93%)	251 (87%)	193 (92%)	Complete questionnaire	247 (86%)	237 (82%)	186 (89%)	6개월	Clinical assessment	247 (86%)	237 (82%)	186 (89%)	Complete questionnaire	238 (83%)	214 (74%)	175 (83%)	5년	Clinical assessment	170 (58%)	170 (58%)	127 (60%)	Complete questionnaire	219 (75%)	214 (73%)	162 (76%)	medical note review	279 (96%)	278 (95%)	209 (99%)	시점		UGFS (n=286)	수술군(n=289)	EVLA (n=210)	6주	Clinical assessment	21 (7.3%)	27 (9.3%)	17 (8.1%)	Complete questionnaire	39 (13.6%)	52 (18.0%)	24 (11.4%)	6개월	Clinical assessment	39 (13.6%)	52 (18.0%)	24 (11.4%)	Complete questionnaire	48 (16.8%)	75 (26.0%)	35 (16.7%)	5년	Clinical assessment	116 (40.6%)	119 (41.2%)	83 (39.5%)	Complete questionnaire	67 (23.4%)	75 (26.0%)	48 (22.9%)	medical note review	7 (2.4%)	11 (3.8%)	1 (0.5%)
시점		UGFS (n=286)	수술군(n=289)	EVLA (n=210)																																																																									
6주	Clinical assessment	265 (93%)	251 (87%)	193 (92%)																																																																									
	Complete questionnaire	247 (86%)	237 (82%)	186 (89%)																																																																									
6개월	Clinical assessment	247 (86%)	237 (82%)	186 (89%)																																																																									
	Complete questionnaire	238 (83%)	214 (74%)	175 (83%)																																																																									
5년	Clinical assessment	170 (58%)	170 (58%)	127 (60%)																																																																									
	Complete questionnaire	219 (75%)	214 (73%)	162 (76%)																																																																									
	medical note review	279 (96%)	278 (95%)	209 (99%)																																																																									
시점		UGFS (n=286)	수술군(n=289)	EVLA (n=210)																																																																									
6주	Clinical assessment	21 (7.3%)	27 (9.3%)	17 (8.1%)																																																																									
	Complete questionnaire	39 (13.6%)	52 (18.0%)	24 (11.4%)																																																																									
6개월	Clinical assessment	39 (13.6%)	52 (18.0%)	24 (11.4%)																																																																									
	Complete questionnaire	48 (16.8%)	75 (26.0%)	35 (16.7%)																																																																									
5년	Clinical assessment	116 (40.6%)	119 (41.2%)	83 (39.5%)																																																																									
	Complete questionnaire	67 (23.4%)	75 (26.0%)	48 (22.9%)																																																																									
	medical note review	7 (2.4%)	11 (3.8%)	1 (0.5%)																																																																									

Brittenden (2014)

Brittenden (2019)

결과변수/측정도구	내용
AVVQ	- 수술 전후 환자가 느끼는 증상의 호전을 통한 삶의 질 향상 정도를 측정하는 국제적으로 타당성이 검증된 도구임 - 12문항으로 구성; 범위: 0-100점; 점수가 높을수록 삶의 질이 나쁨을 의미
EQ-5D	- 5개 영역으로 구성: mobility, self-care, usual activities, pain or discomfort, and anxiety or depression - 범위: -0.594 - 1.0; 점수가 높을수록 삶의 질이 좋음을 의미 - ED-5D VAS : 0-100점, 점수가 높을수록 건강이 좋음을 의미
SF-36	- 36개 문항, 8개 영역, 2개 요약점수로 제시(physical component, mental component) - 0-100점; 점수가 높을수록 삶의 질이 좋음을 의미 - 0점(worst) - 100점(best)
VCSS	- 정맥 질환의 증상과 관련하여 9개 항목으로 구성됨. 이 중 한 개 항목은 압박 요법(compression) 사용에 관한 것임 - 점수 범위: 0점 (no venous disease) ~ 30점 (most severe venous disease) - 0점(best) ~ 3점(worse) - 합병증은 외과의사 또는 간호사에 의해 평가됨
Clinical success	Presence of residual varicosities as scored by the patient and an independent assessor on a visual analogue score (VAS) will be conducted at the clinic visits.
complications	

AVVQ, Aberdeen Varicose Veins Questionnaire

EQ-5D, EuroQoL Group 5-Dimension Self-Report Questionnaire

SF-36, Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey

VCSS, venous clinical severity score

안전성 결과

■ 시술 관련 부작용 및 합병증

- 전체 주요 부작용 및 치료 관련 주요 부작용에 있어 그룹 간 유의한 차이는 없음
- 기타 합병증으로, 치료 중 발생한 시술 관련 합병증은 수술군과 UGFS군 간 유의한 차이가 없었으나, EVLA군에 비해 UGFS군 간에 치료 중 발생한 시술 관련 합병증이 통계적으로 유의하게 더 많이 발생한 것으로 보고됨
- 기타 합병증으로, numbness는 6주, 6개월 시점 모두에서 수술군 및 EVLA군에 비해 UGFS군에서 유의하게 적게 발생하였음
- 기타 합병증 중, 유독 lumpiness와 skin staining의 합병증 발생률이 UGFS군에서 높았으며, 이는 6주, 6개월 시점에 모두 수술군 및 EVLA군에 비해 UGFS군에서 유의하게 많이 발생하였음

Event	UGFS	수술군	EVLA	p값
	number/total number (percent)			
Serious adverse events overall	11/286 (3.8%)	10/289 (3.5%)	7/210 (3.3%)	a: NS b: NS
Serious adverse events related to treatment	3/286 (1.0%)	4/289 (1.4%)	2/210 (1.0%)	a: NS b: NS
Other complications				
Any procedural complication during treatment	17/275 (6.2%)	19/267 (7.1%)	2/205 (1.0%)	a: NS b: <0.001 (FI)
Any complication at 6 wk	219/265 (82.6%)	168/251 (66.9%)	103/193 (53.4%)	a: NS b: <0.05 (FC)
Any complication at 6 mo	144/251 (57.4%)	109/236 (46.2%)	89/183 (48.6%)	a: <0.05 (FC) b: NS
Numbness at 6 wk	15/265 (5.7%)	45/251 (17.9%)	22/193 (11.4%)	a: <0.001 (FI) b: <0.05 (FI)

Brittenden (2014)

Brittenden (2019)

Event	UGFS	수술군	EVLA	p값
	number/total number (percent)			
Numbness at 6 mo	10/251 (4.0%)	37/236 (15.6%)	17/183 (9.2%)	a: <0.001 (FI) b: <0.05 (FI)
Persistent bruising at 6 wk	49/265 (18.5%)	32/251 (12.7%)	10/193 (5.2%)	a: NS b: <0.001 (FC)
Persistent bruising at 6 mo	38/251 (15.2%)	40/236 (17.0%)	25/183 (13.6%)	a: NS b: NS
Persistent tenderness and discomfort at 6 wk	122/265 (46.0%)	79/251 (31.5%)	41/193 (21.2%)	a: <0.05 (FC) b: <0.001 (FC)
Skin loss or ulceration at 6 wk	2/265 (0.8%)	1/251 (0.4%)	0/193	a: NS b: NS
Skin loss or ulceration at 6 mo	2/251 (0.8%)	0/236	1/183 (0.6%)	a: NS b: NS
Lumpiness at 6 wk	171/265 (64.5%)	83/251 (33.1%)	36/193 (18.7%)	a: <0.001 (FC) b: <0.001 (FC)
Lumpiness at 6 mo	67/251 (26.6%)	17/236 (7.2%)	25/183 (13.6%)	a: <0.001 (FC) b: <0.05 (FC)
Development of thread vein at 6 wk	27/265 (10.2%)	21/251 (8.4%)	10/193 (5.2%)	a: NS b: <0.05 (FC)
Development of thread vein at 6 mo	34/251 (13.6%)	26/236 (11.0%)	24/183 (13.2%)	a: NS b: NS
Skin staining at 6 wk	105/265 (39.6%)	20/251 (8.0%)	18/193 (9.3%)	a: <0.001 (FC) b: <0.001 (FC)
Skin staining at 6 mo	92/251 (36.6%)	24/236 (10.2%)	32/183 (17.4%)	a: <0.001 (FC) b: <0.001 (FC)

a: UGFS vs. 수술
b: UGFS vs. EVLA
S, Significant
FI, Favor Intervention
FC, Favor Comparison

효과성 결과

■ 연속형 자료

결과변수	측정시기	UGFS		수술군		EVLA		p값
		N	mean ± SD	N	mean ± SD	N	mean ± SD	
AVVQ	Baseline	286	17.6 ± 9.9	289	18.2 ± 9.1	210	17.8 ± 9.1	–
	6개월	286	9.1 ± 7.9	289	7.8 ± 7.5	210	7.9 ± 8.4	a: 0.006 (FC) b: NS
	5년	286	11.0 ± 9.9	289	8.7 ± 7.8	210	8.6 ± 8.5	a: S (FC) b: <0.001 (FC)
EQ-5D	Baseline	286	0.803 ± 0.177	289	0.784 ± 0.175	210	0.792 ± 0.168	–
	6개월	286	0.895 ± 0.174	289	0.881 ± 0.202	210	0.903 ± 0.171	a: NS b: NS
	5년	286	0.844 ± 0.209	289	0.848 ± 0.219	210	0.861 ± 0.220	a: NS b: NS
SF-36 physical component	Baseline	286	48.9 ± 8.0	289	48.2 ± 8.6	210	48.6 ± 7.8	–
	6개월	286	52.3 ± 8.5	289	52.4 ± 8.9	210	52.6 ± 7.3	a: NS b: NS
	5년	286	50.0 ± 9.2	289	50.2 ± 9.2	210	50.0 ± 10.1	a: NS b: NS
SF-36 mental component	Baseline	286	52.4 ± 8.7	289	51.2 ± 9.4	210	51.9 ± 9.0	–
	6개월	286	52.2 ± 9.1	289	52.1 ± 8.6	210	53.5 ± 7.7	a: NS b: 0.048 (FC)
	5년	286	50.8 ± 10.5	289	51.9 ± 9.6	210	52.4 ± 8.4	a: NS b: NS
VCSS	Baseline	265	4.9 ± 2.5	248	5.2 ± 2.6	194	5.0 ± 2.5	–
	6개월	229	1.6 ± 1.7	212	1.4 ± 1.7	163	1.4 ± 1.5	a: NS b: NS
	5년	133	2.7 ± 2.5	122	2.1 ± 1.9	102	2.2 ± 2.4	a: NS b: NS

a: UGFS vs. 수술
b: UGFS vs. EVLA

Brittenden (2014)

Brittenden (2019)

■ 이분형 자료

결과변수	측정 시기	UGFS		수술군		EVLA		p값
		events	Total	events	Total	events	Total	
성공률	6주	112 (54.6%)	205	162 (84.4%)	192	127 (83.0%)	153	a: ≤ 0.01 b: ≤ 0.01
	6개월	79 (43.4%)	182	135 (78.0%)	173	116 (82.3%)	141	a: ≤ 0.01 b: ≤ 0.01
	5년	26 (33.3%)	78	63 (75.9%)	83	55 (64.0%)	86	a: S b: S

a: UGFS vs. 수술
b: UGFS vs. EVLA

결론 ■ 삶의 질에 있어 치료 종류에 따라 임상적으로 의미 있는 차이는 확인되지 않음. 모든 치료법이 유사한 임상적 효과성을 가지고 있으나, ablation rates은 UGFS군에서 낮았음

기타 ■ 연구비 지원: Funded by the Health Technology Assessment Programme of the National Institute for Health Research

■ 연구프로토콜: Current Controlled Trials number (ISRCTN51995477)

※ Brittenden (2019) 문헌에서 보고된 6주/6개월 결과가 Brittenden (2014) 문헌과 약간 다름 → 일단, 5년 f/u 결과를 보고한 문헌에서 함께 제시된 결과로 추출함

Biemans (2013) van del Velden (2015)																																																																					
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구설계: RCT (※ 연구명: MAGNA trial) ■ 연구국가: 네덜란드 ■ 연구기관: 다기관(2개: 1개 기관에서 연구가 시작된 이후, 다른 1개 기관이 추가됨) ■ 대상자 모집기간: 2007.01.~2010.05. 																																																																				
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구대상: symptomatic primary incompetent GSV ■ 연구대상자 수: 240 legs (UGFS 80 legs/수술군 80 legs/EVLA 80 legs) ■ 대상자 특성 <table border="1"> <thead> <tr> <th>변수</th><th>UGFS (n=77)</th><th>수술군(n=68)</th><th>EVLA (n=78)</th><th>p값</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>연령, mean±SD</td><td>56±13.30</td><td>52±15.59</td><td>49±15.03</td><td>.005</td></tr> <tr> <td>남/녀, 명(%)</td><td>25/52 (32.5%/67.5%)</td><td>22/46 (32.4%/67.6%)</td><td>24/54 (30.8%/69.2%)</td><td>.89</td></tr> <tr> <td colspan="5">혈관 지름</td></tr> <tr> <td>GSV, left</td><td>0.58±0.14</td><td>0.62±0.14</td><td>0.64±0.15</td><td>.08</td></tr> <tr> <td>GSV, right</td><td>0.62±0.14</td><td>0.59±0.16</td><td>0.59±0.11</td><td>.65</td></tr> <tr> <td colspan="5">CEAP 분류</td></tr> <tr> <td>- C1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td rowspan="6">.64</td></tr> <tr> <td>- C2</td><td>33 (42.9%)</td><td>28 (41.2%)</td><td>37 (47.4%)</td></tr> <tr> <td>- C3</td><td>30 (39.0%)</td><td>21 (30.9%)</td><td>29 (37.2%)</td></tr> <tr> <td>- C4</td><td>8 (10.4%)</td><td>14 (20.6%)</td><td>8 (10.3%)</td></tr> <tr> <td>- C5</td><td>1 (1.3%)</td><td>1 (1.5%)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>- C6</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr> <td>- Unknown</td><td>5 (6.5%)</td><td>4 (5.8%)</td><td>4 (5.1%)</td><td></td></tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ■ 포함기준: Adult patients with a symptomatic primary incompetent GSV at least above the knee with a diameter of ≥ 0.5 cm and with an incompetent SFJ ■ 배제기준: previous treatment of the ipsilateral GSV, deep venous incompetence or obstruction, agenesis of the deep system, vascular malformations, use of anticoagulation, pregnancy, heart failure, contraindication for one of the treatments, (eg, allergy for aethoxysclerol or lidocaine), immobility, arterial insufficiency (defined as an ankle brachial index <0.6), age under 18 years, and inability to provide written informed consent to trial participation. 				변수	UGFS (n=77)	수술군(n=68)	EVLA (n=78)	p값	연령, mean±SD	56±13.30	52±15.59	49±15.03	.005	남/녀, 명(%)	25/52 (32.5%/67.5%)	22/46 (32.4%/67.6%)	24/54 (30.8%/69.2%)	.89	혈관 지름					GSV, left	0.58±0.14	0.62±0.14	0.64±0.15	.08	GSV, right	0.62±0.14	0.59±0.16	0.59±0.11	.65	CEAP 분류					- C1	0	0	0	.64	- C2	33 (42.9%)	28 (41.2%)	37 (47.4%)	- C3	30 (39.0%)	21 (30.9%)	29 (37.2%)	- C4	8 (10.4%)	14 (20.6%)	8 (10.3%)	- C5	1 (1.3%)	1 (1.5%)	0	- C6	0	0	0	- Unknown	5 (6.5%)	4 (5.8%)	4 (5.1%)	
변수	UGFS (n=77)	수술군(n=68)	EVLA (n=78)	p값																																																																	
연령, mean±SD	56±13.30	52±15.59	49±15.03	.005																																																																	
남/녀, 명(%)	25/52 (32.5%/67.5%)	22/46 (32.4%/67.6%)	24/54 (30.8%/69.2%)	.89																																																																	
혈관 지름																																																																					
GSV, left	0.58±0.14	0.62±0.14	0.64±0.15	.08																																																																	
GSV, right	0.62±0.14	0.59±0.16	0.59±0.11	.65																																																																	
CEAP 분류																																																																					
- C1	0	0	0	.64																																																																	
- C2	33 (42.9%)	28 (41.2%)	37 (47.4%)																																																																		
- C3	30 (39.0%)	21 (30.9%)	29 (37.2%)																																																																		
- C4	8 (10.4%)	14 (20.6%)	8 (10.3%)																																																																		
- C5	1 (1.3%)	1 (1.5%)	0																																																																		
- C6	0	0	0																																																																		
- Unknown	5 (6.5%)	4 (5.8%)	4 (5.1%)																																																																		
중재	<ul style="list-style-type: none"> ■ 중재: Ultrasound-guided foam sclerotherapy <ul style="list-style-type: none"> - Tessari method - 경화제: polidocanol (상품명: aethoxysclerol 3%) - 중재 후 3개월 시점에 재시술이 필요하다고 판단되는 경우, UGFS를 재수행함 ■ 병용 중재: <ul style="list-style-type: none"> - compression stockings (중재 후 2주 동안) - phlebectomy 																																																																				
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비교중재: 수술 <ul style="list-style-type: none"> - High ligation with short (above knee) stripping - 전신마취 또는 척추마취 ■ 병용 중재: <ul style="list-style-type: none"> - compression stockings (중재 후 2주 동안) - phlebectomy 																																																																				
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비교중재: EVLA 																																																																				

Biemans (2013)
van del Velden (2015)

- 940-nm diode laser
- 팽창마취
■ 병용 중재:
- compression stockings (중재 후 2주 동안)
- phlebectomy

추적관찰 및
결과측정
■ 추적관찰기간: 3개월, 12개월, 5년
■ 탈락률 및 탈락사유
- 12개월: UGFS 1.3% (1/77명), 수술군 0%, EVLA 0%
- 5년: UGFS 13% (10/77명), 수술군 8.7% (6/69명), EVLA 19.2% (15/78명)
■ 결과변수

결과변수/측정도구	내용
anatomic success	<ul style="list-style-type: none"> - duplex ultrasound evaluation - 정의 <ul style="list-style-type: none"> • UGFS, EVLA : complete obliteration, without flow or reflux, of the GSV at the level of the mid thigh • 수술: absence of the GSV in the saphenous compartment at thigh level
CIVIQ	질환 특이적 삶의 질
EQ-5D	
complications	superficial vein thrombosis (related to site of treatment), hyperpigmentation (at treatment site), paresthesia (defined as abnormal skin sensations such as tingling, tickling, itching, burning, or numbness), scotoma, migraine, skin burns, skin necrosis, anaphylactic shock, wound infection for which antibiotic therapy was needed, symptomatic deep venous thrombosis (DVT), based on history and confirmed by duplex examination, and symptomatic pulmonary embolism.

CIVIQ, Chronic Venous Insufficiency Quality-of-Life Questionnaire

EQ-5D, EuroQoL Group 5-Dimension Self-Report Questionnaire

안전성 결과
■ 시술 관련 부작용 및 합병증

시점	Event	UGFS (n=77)	수술군 (n=68)	EVLA (n=78)	p값
3개월	Hyperpigmentation	1	0	2	0.78
	Paresthesia	1	4	2	0.30
	Superficial vein thrombosis	3	4	3	0.85
	Wound infection *	0	3	0	0.03
	DVT	0	0	0	1.00
	Pulmonary emboli	0	0	0	1.00
	Death due to therapy	0	0	0	1.00
	Total number of patients with complications	5	11	7	0.64
12개월	Hyperpigmentation	1	0	1	1.00
	Paresthesia	1	1	0	1.00

* Requiring systemic antibiotics.

효과성 결과
■ 연속형 자료
- CIVIQ:
• 중재 후 3개월 시점에 세 군 모두에서 향상이 확인되었으며, 1년까지 안정적으로 유지됨
• 세 군 간 통계적으로 유의한 차이가 확인되지 않음

Biemans (2013)

van del Velden (2015)

- (5년 시점 결과) UGFS군은 시간이 경과함에 따라 CIVIQ 점수가 나빠짐(매년 0.98점 증가함)
- (5년 시점 결과) UGFS vs. EVLA : EVLA군(매년 0.44점 감소함)에 비해 UGFS군의 CIVIQ 점수는 통계적으로 유의하게 나빴음($p=0.013$)
- (5년 시점 결과) 수술군의 경우 매년 0.44점 증가함. UGFS군, EVLA군과 비교 시 통계적으로 유의한 차이는 확인되지 않음
- EQ-5D:
 - 중재 후 3개월 시점에 세 군 모두에서 향상이 확인되었으며, 1년까지 안정적으로 유지됨.
 - 세 군 간 통계적으로 유의한 차이가 확인되지 않음
 - (5년 시점 결과) 세군 모두에서 EQ-5D 점수는 동일하게 향상됨

■ 이분형 자료

결과변수	측정 시기	UGFS		수술군		EVLA		p값
		events	Total	events	Total	events	Total	
anatomic success	12개월	56 (72.7%)	77	60 (88.2%)	68	69 (88.5%)	78	< 0.02
	5년*	23% (18명)	77	85% (58명)	69	77% (60)	78	<0.001

* 퍼센트만 제시하고 있어, n수는 계산한 값임

결론

- 초음파 검사(ultrasound duplex) 결과 폐쇄율은 1년 추적관찰 시점에 EVLA는 통상적 수술군만큼 효과적이었으며, UGFS보다 우수한 것으로 확인됨. 삶의 질은 모든 치료군에서 치료 후 유의하게 향상됨. EVLA와 통상적 수술은 치료 후 5년 시점에 UGFS군에 비해 더 효과적인 것으로 확인됨. UGFS군에서 GSV 역류가 상당한 비율로 관찰되었으며, CIVIQ 점수는 EVLA와 통상적 수술에 비해 열등하였음

기타

- 연구비 지원: Obtained funding: Not applicable
- 연구프로토콜: NCT00529672

※ 수술군의 대상자 수가 다른 5년 시점 결과 69명, 12개월 시점 문헌에서 68명. 그 외 UGFS와 EVLA 중재군의 N수는 동일함

※ 추가적인 phlebectomy 수행됨:

- 중재 시점 UGFS 0명, 수술(HL/S) 18명, EVLA 15명
- 3개월 후 UGFS 15명, 수술(HL/S) 11명, EVLA 12명

Lattimer (2012)																																					
Lattimer (2013)																																					
연구특성	<ul style="list-style-type: none">■ 연구설계: RCT■ 연구국가: 영국■ 연구기관: 단일기관■ 대상자 모집기간: NR																																				
연구대상	<ul style="list-style-type: none">■ 연구대상: primary symptomatic varicose veins■ 연구대상자 수: 100명 (중재군 50명/대조군 50명)■ 대상자 특성 <table><tr><th>변수</th><th>UGFS (n=50)</th><th>EVLA (n=50)</th><th>p값</th></tr><tr><td>연령, mean (범위)</td><td>48.5 (22-78)</td><td>47.4 (21-74)</td><td>.733</td></tr><tr><td>남/녀, 명(%)</td><td>23/27 (46.0%/54.0%)</td><td>19/31 (38.0%/62.0%)</td><td>.418</td></tr><tr><td>GSV diameter (mm)</td><td>8 (5-12)</td><td>7 (4-12)</td><td>.115</td></tr><tr><td colspan="4">CEAP classification</td></tr><tr><td>- C2</td><td>10 (20.0%)</td><td>22 (44.0%)</td><td rowspan="4">NR</td></tr><tr><td>- C3</td><td>8 (16.0%)</td><td>7 (14.0%)</td></tr><tr><td>- C4</td><td>24 (48.0%)</td><td>15 (30.0%)</td></tr><tr><td>- C5-6</td><td>8 (16.0%)</td><td>6 (12.0%)</td></tr></table> <p>→ There was a trend for the UGFS patients to have more severe baseline characteristics, but this discrepancy was not sufficient to reject the null hypothesis.</p> <ul style="list-style-type: none">■ 포함기준:<ul style="list-style-type: none">- Patients with primary symptomatic varicose veins- SFJ reflux (>0.5 s) on duplex- Suitability for both techniques: laser and foam■ 배제기준:<ul style="list-style-type: none">- Sapheno-popliteal junction incompetence- GSV diameter >12 mm- Previous surgery or sclerotherapy in the study leg- Previous or current deep vein thrombosis- Known coagulopathy- Arterial occlusive disease (ABPI < 0.8)- Active malignancy- Pregnancy- Known allergy to local anaesthetic or sclerosing agents				변수	UGFS (n=50)	EVLA (n=50)	p값	연령, mean (범위)	48.5 (22-78)	47.4 (21-74)	.733	남/녀, 명(%)	23/27 (46.0%/54.0%)	19/31 (38.0%/62.0%)	.418	GSV diameter (mm)	8 (5-12)	7 (4-12)	.115	CEAP classification				- C2	10 (20.0%)	22 (44.0%)	NR	- C3	8 (16.0%)	7 (14.0%)	- C4	24 (48.0%)	15 (30.0%)	- C5-6	8 (16.0%)	6 (12.0%)
변수	UGFS (n=50)	EVLA (n=50)	p값																																		
연령, mean (범위)	48.5 (22-78)	47.4 (21-74)	.733																																		
남/녀, 명(%)	23/27 (46.0%/54.0%)	19/31 (38.0%/62.0%)	.418																																		
GSV diameter (mm)	8 (5-12)	7 (4-12)	.115																																		
CEAP classification																																					
- C2	10 (20.0%)	22 (44.0%)	NR																																		
- C3	8 (16.0%)	7 (14.0%)																																			
- C4	24 (48.0%)	15 (30.0%)																																			
- C5-6	8 (16.0%)	6 (12.0%)																																			
중재	<ul style="list-style-type: none">■ 중재: Foam sclerotherapy<ul style="list-style-type: none">- 경화제: 1% sodium tetradecyl sulphate (STD Pharmaceuticals, Hereford, UK)- 외래에서 시행됨- Significant tributaries were treated if required, at a further session.■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- 압박 스타킹(graduated elastic compression stocking) 적용(3주 동안)																																				
비교중재	<ul style="list-style-type: none">■ 비교중재: Laser + phlebectomy<ul style="list-style-type: none">- 사용기기: ELVeS® PainLess diode laser- 파장: 1470 nm wavelength- 팽창마취■ 병용 중재:																																				

Lattimer (2012)																																																											
Lattimer (2013)																																																											
	<div>- Incompetent saphenous tributaries were treated concurrently using phlebectomy hooks</div> <div>- 압박 스타킹(anti-embolism stocking) 적용(3주 동안)</div>																																																										
추적관찰 및 결과측정	<div>■ 추적관찰기간: 3주, 3개월</div> <div>■ 탈락률 및 탈락사유</div> <div>- 3개월: UGFS 10% (5/50명), EVLA 8% (4/50명)</div> <div>- 15개월: UGFS 8% (4/50명), EVLA 12% (6/50명)</div> <div>■ 결과변수</div> <table><tr><th>결과변수/측정도구</th><th colspan="6">내용</th></tr><tr><td>occlusion rate</td><td colspan="6">above-knee GSV occlusion rate (without co-existing reflux)<div>• Occlusion was defined as an <u>absence of flow with incompressibility of any length across the segment of vein under investigation.</u></div><div>• Competency was defined as <u>compressibility (patency) with an absence of flow or the presence of ante-grade flow.</u></div></td></tr><tr><td>AVVQ</td><td colspan="6"></td></tr><tr><td>VCSS</td><td colspan="6"></td></tr><tr><td>VAS</td><td colspan="6">중재 후 7일 간의 통증에 대해 물어 봄, 100 mm VAS</td></tr><tr><td>complications</td><td colspan="6">Side effects and complications</td></tr></table> <div>AVVQ, Aberdeen varicose vein questionnaire</div> <div>VCSS, venous clinical severity score</div> <div>VAS, visual analogue score</div>							결과변수/측정도구	내용						occlusion rate	above-knee GSV occlusion rate (without co-existing reflux) <div>• Occlusion was defined as an <u>absence of flow with incompressibility of any length across the segment of vein under investigation.</u></div> <div>• Competency was defined as <u>compressibility (patency) with an absence of flow or the presence of ante-grade flow.</u></div>						AVVQ							VCSS							VAS	중재 후 7일 간의 통증에 대해 물어 봄, 100 mm VAS						complications	Side effects and complications															
결과변수/측정도구	내용																																																										
occlusion rate	above-knee GSV occlusion rate (without co-existing reflux) <div>• Occlusion was defined as an <u>absence of flow with incompressibility of any length across the segment of vein under investigation.</u></div> <div>• Competency was defined as <u>compressibility (patency) with an absence of flow or the presence of ante-grade flow.</u></div>																																																										
AVVQ																																																											
VCSS																																																											
VAS	중재 후 7일 간의 통증에 대해 물어 봄, 100 mm VAS																																																										
complications	Side effects and complications																																																										
안전성 결과	<div>■ 시술 관련 부작용 및 합병증</div> <div>- 중증 합병증(serious complications)은 발생하지 않음</div> <div>- UGFS군의 경우, 경화제 주사 후 부작용이 발생하였으나, 30분 이내에 사라짐(두통 1명, 기침 1명, 어지럼증 2명)</div> <div>- (15개월 결과) 혈전색전증 또는 신경학적 부작용은 보고되지 않음</div> <table><tr><th>Event</th><th>UGFS</th><th>EVLA</th><th>p값</th></tr><tr><td>DVT (30%*DVT into Common Femoral Vein)</td><td></td><td>1</td><td>NR</td></tr><tr><td>GSV thrombosis (both re-attended)</td><td>1</td><td>1</td><td>NR</td></tr><tr><td>GSV saccular thrombosis (1 re-attended)</td><td>3</td><td></td><td>NR</td></tr><tr><td>Tributary thrombosis</td><td>4</td><td>1</td><td>NR</td></tr><tr><td>Groin haematoma (1 treated by family doctor)</td><td></td><td>2</td><td>NR</td></tr><tr><td>Dermal thermal injury (1 re-attended)</td><td></td><td>2</td><td>NR</td></tr><tr><td>Phlebectomy granuloma</td><td></td><td>1</td><td>NR</td></tr><tr><td>Severe procedural pain (1 required a GA)</td><td></td><td>3</td><td>NR</td></tr><tr><td>Headache/cough/dizziness (procedural)</td><td>4</td><td></td><td>NR</td></tr><tr><td>Shingles (viral reactivation)</td><td>1</td><td></td><td>NR</td></tr><tr><td>Vasovagal episode (procedure re-scheduled)</td><td>1</td><td></td><td>NR</td></tr><tr><td>Severe stocking discomfort (re-attended)</td><td>1</td><td></td><td>NR</td></tr></table> <div>* Deep vein thrombosis which disappeared within 8 weeks on oral Warfarin.</div>							Event	UGFS	EVLA	p값	DVT (30%*DVT into Common Femoral Vein)		1	NR	GSV thrombosis (both re-attended)	1	1	NR	GSV saccular thrombosis (1 re-attended)	3		NR	Tributary thrombosis	4	1	NR	Groin haematoma (1 treated by family doctor)		2	NR	Dermal thermal injury (1 re-attended)		2	NR	Phlebectomy granuloma		1	NR	Severe procedural pain (1 required a GA)		3	NR	Headache/cough/dizziness (procedural)	4		NR	Shingles (viral reactivation)	1		NR	Vasovagal episode (procedure re-scheduled)	1		NR	Severe stocking discomfort (re-attended)	1		NR
Event	UGFS	EVLA	p값																																																								
DVT (30%*DVT into Common Femoral Vein)		1	NR																																																								
GSV thrombosis (both re-attended)	1	1	NR																																																								
GSV saccular thrombosis (1 re-attended)	3		NR																																																								
Tributary thrombosis	4	1	NR																																																								
Groin haematoma (1 treated by family doctor)		2	NR																																																								
Dermal thermal injury (1 re-attended)		2	NR																																																								
Phlebectomy granuloma		1	NR																																																								
Severe procedural pain (1 required a GA)		3	NR																																																								
Headache/cough/dizziness (procedural)	4		NR																																																								
Shingles (viral reactivation)	1		NR																																																								
Vasovagal episode (procedure re-scheduled)	1		NR																																																								
Severe stocking discomfort (re-attended)	1		NR																																																								
효과성 결과	<div>■ 연속형 자료</div> <table><tr><th rowspan="2">결과변수</th><th rowspan="2">측정시기</th><th colspan="2">중재군</th><th colspan="2">비교군</th><th rowspan="2">p값</th><th rowspan="2">S/NS</th></tr><tr><th>N</th><th>mean±SD</th><th>N</th><th>mean±SD</th></tr><tr><td rowspan="3">AVVQ</td><td>Baseline (median, range)</td><td>50</td><td>25 (4-50)</td><td>50</td><td>20 (1-53)</td><td>0.085</td><td>NS</td></tr><tr><td>3개월 (median, IQR)</td><td>50</td><td>9 (11)</td><td>50</td><td>12 (11)</td><td>0.062</td><td>NS</td></tr><tr><td>15개월</td><td>46</td><td>9.5 (2.4-15.6)</td><td>44</td><td>12.2 (6.8-18)</td><td>0.276</td><td>NS</td></tr></table>							결과변수	측정시기	중재군		비교군		p값	S/NS	N	mean±SD	N	mean±SD	AVVQ	Baseline (median, range)	50	25 (4-50)	50	20 (1-53)	0.085	NS	3개월 (median, IQR)	50	9 (11)	50	12 (11)	0.062	NS	15개월	46	9.5 (2.4-15.6)	44	12.2 (6.8-18)	0.276	NS																		
결과변수	측정시기	중재군		비교군		p값	S/NS																																																				
		N	mean±SD	N	mean±SD																																																						
AVVQ	Baseline (median, range)	50	25 (4-50)	50	20 (1-53)	0.085	NS																																																				
	3개월 (median, IQR)	50	9 (11)	50	12 (11)	0.062	NS																																																				
	15개월	46	9.5 (2.4-15.6)	44	12.2 (6.8-18)	0.276	NS																																																				

Lattimer (2012)

Lattimer (2013)

결과변수	측정시기	중재군		비교군		p값	S/NS
		N	mean ± SD	N	mean ± SD		
	(median, IQR)						
VCSS	Baseline (median, range)	50	7 (3-17)	50	6 (2-20)	0.114	NS
	3주 (median, IQR)	50	3 (5)	50	3 (2)	0.721	NS
	3개월 (median, IQR)	50	4 (3)	50	5 (2)	0.817	NS
	15개월 (median, IQR)	46	5 (3-6)	44	5 (3.3-6)	0.902	NS
통증	7일	50	14 (6-34)	50	33 (18-54)	0.005	S

■ 이분형 자료

결과변수	측정 시기	중재군		비교군		p값
		events	Total	events	Total	
occlusion rate, Above Knee	3주	1: 40 (80%) 2: 2 (4%) 3: 8 (16%) 4: 44 (88%) 5: 42 (84%)	50	1: 46 (92%) 2: 3 (6%) 3: 1 (2%) 4: 49 (98%) 5: 46 (92%)	50	NR
	3개월	1: 31 (68.9%) 2: 5 (11.1%) 3: 9 (20%) 4: 40 (88.9%) 5: 35 (77.8%)	45	1: 34 (73.9%) 2: 3 (6.5%) 3: 9 (19.6%) 4: 44 (95.7%) 5: 41 (89.1%)	46	NR
occlusion rate, Below Knee*	3주	1: 10 (20%) 2: 16 (32%) 3: 24 (48%)	50	1: 17 (34%) 2: 26 (52%) 3: 7 (14%)	50	NR
	3개월	1: 20 (44.4%) 2: 6 (13.3%) 3: 19 (42.2%)	45	1: 7 (15.2%) 2: 18 (39.1%) 3: 21 (45.7%)	46	NR
GSV occlusion rate	15개월	31 (67.4%)	46	42 (95.5%)	44	0.001

1: Success defined as occlusion (any length) without reflux

2: Patent and competent (no occlusion)

3: Reflux anywhere along the GSV segment (with or without occlusion)

4: Overall success, defined as occlusion (with or without reflux) or competency (patent and compressible with absence of flow or presence of ante-grade flow)

5: Overall success, defined as occlusion (with or without reflux)

* The GSV has been divided into AK and BK parts because the intended effect of the initial treatment was on AK outcomes.

결론

- EVLA와 UGFS의 시술 성공률은 각각 41%, 43%로 동등하게 효과적이었음. 높은 역류 비율은 삶의 질 저하와 관련이 없었으며, 대부분 역류는 무증상이었음

기타

- 연구비 지원: This study was jointly funded by Ealing Hospital, Research and Development, Middlesex and STD Pharmaceuticals, Hereford.
- 연구프로토콜: ISRCTN:03080206

Shadid (2012)																																																	
Lam (2018)																																																	
연구특성	<ul style="list-style-type: none">■ 연구설계: RCT (연구명: FOAM-study)■ 연구국가: 네덜란드■ 연구기관: 다기관(3개 기관)■ 대상자 모집기간: 2005.10.-2007.12.																																																
연구대상	<ul style="list-style-type: none">■ 연구대상: primary incompetent great saphenous vein■ 연구대상자 수: 460명 (중재군 233명/대조군 227명)■ 대상자 특성 <table><tr><th>변수</th><th>UGFS (n=233)</th><th>수술군(HL/S) (n=227)</th><th>p값</th></tr><tr><td>연령, mean±SD</td><td>55.8±13.4</td><td>54.6±3.4</td><td>NR</td></tr><tr><td>남/녀, 명(%)</td><td>58/175 (24.9%/75.1%)</td><td>65/162 (28.6%/71.4%)</td><td>NR</td></tr><tr><td colspan="4">GSV diameter (mm)</td></tr><tr><td>- Upper thigh</td><td>6.1±2.0</td><td>6.6±2.4</td><td>NR</td></tr><tr><td>- Mild thigh</td><td>5.5±1.8</td><td>5.8±2.0</td><td>NR</td></tr><tr><td>- Lower thigh</td><td>5.2±1.9</td><td>5.5±2.0</td><td>NR</td></tr><tr><td colspan="4">CEAP 분류</td></tr><tr><td>- C2</td><td>203명 (87.1%)</td><td>188명 (82.8%)</td><td rowspan="4">NR</td></tr><tr><td>- C3</td><td>21명 (9.0%)</td><td>24명 (10.6%)</td></tr><tr><td>- C4</td><td>21명 (9.0%)</td><td>16명 (7.0%)</td></tr><tr><td>- C5</td><td>5명 (2.1%)</td><td>6명 (2.6%)</td></tr></table> <ul style="list-style-type: none">■ 포함기준: presence of one or more venous symptoms, in combination with incompetence of the saphenofemoral junction and GSV (measured over a distance of at least 20 cm in the upper leg) and a reflux time of more than 0.5 s, and a normal deep venous system on duplex imaging■ 배제기준: incompetent deep venous system, signs of a previous deep venous thrombosis on duplex imaging, an active ulcer or a contraindication to the use of polidocanol were excluded.				변수	UGFS (n=233)	수술군(HL/S) (n=227)	p값	연령, mean±SD	55.8±13.4	54.6±3.4	NR	남/녀, 명(%)	58/175 (24.9%/75.1%)	65/162 (28.6%/71.4%)	NR	GSV diameter (mm)				- Upper thigh	6.1±2.0	6.6±2.4	NR	- Mild thigh	5.5±1.8	5.8±2.0	NR	- Lower thigh	5.2±1.9	5.5±2.0	NR	CEAP 분류				- C2	203명 (87.1%)	188명 (82.8%)	NR	- C3	21명 (9.0%)	24명 (10.6%)	- C4	21명 (9.0%)	16명 (7.0%)	- C5	5명 (2.1%)	6명 (2.6%)
변수	UGFS (n=233)	수술군(HL/S) (n=227)	p값																																														
연령, mean±SD	55.8±13.4	54.6±3.4	NR																																														
남/녀, 명(%)	58/175 (24.9%/75.1%)	65/162 (28.6%/71.4%)	NR																																														
GSV diameter (mm)																																																	
- Upper thigh	6.1±2.0	6.6±2.4	NR																																														
- Mild thigh	5.5±1.8	5.8±2.0	NR																																														
- Lower thigh	5.2±1.9	5.5±2.0	NR																																														
CEAP 분류																																																	
- C2	203명 (87.1%)	188명 (82.8%)	NR																																														
- C3	21명 (9.0%)	24명 (10.6%)																																															
- C4	21명 (9.0%)	16명 (7.0%)																																															
- C5	5명 (2.1%)	6명 (2.6%)																																															
중재	<ul style="list-style-type: none">■ 중재: UGFS- 경화제: polidocanol (Aethoxysklerol®; Kreussler Pharma, Wiesbaden, Germany)■ 병용 중재:- antiembolism stocking (1주일 동안 적용), 탄력 스타킹(6주간 적용)- 필요 시, 추가 중재(UGFS 또는 phlebectomy)를 적용함																																																
비교중재	<ul style="list-style-type: none">■ 비교중재: High ligation and stripping- 전신마취 또는 국소마취하에 시행됨■ 병용 중재:- 의사에 판단에 따라 phlebectomy 시행- 탄력 스타킹(6주간 적용)																																																
추적관찰 및 결과측정	<ul style="list-style-type: none">■ 추적관찰기간: 3개월, 1년, 2년, 8년■ 탈락률 및 탈락사유(그림 1 참고)- 3개월: UGFS 6.9% (16/233명), 수술군 22.5% (51/227명)- 1년: UGFS 5.2% (12/233명), 수술군 17.2% (39/227명)- 2년: UGFS 8.6% (20/233명), 수술군 22.0% (50/227명)- 8년: UGFS 47.2% (110/233명), 수술군 54.2% (123/227명)■ 결과변수																																																

Shadid (2012)

Lam (2018)

결과변수/측정도구	내용
재발률	Recurrence of varicose veins was defined as the presence of one or more venous symptoms such as pain, cramps, restless legs and a tired/heavy feeling in the treated leg, in combination with the presence of reflux longer than 0.5 s.
VCSS	
EQ-5D	
adverse events	

EQ-5D, EuroQol-5 Dimension; VCSS, Venous Clinical Severity Score

안전성 결과

■ 시술 관련 부작용 및 합병증

Event	UGFS	HL/S	p값
Early complications (within 1 week)	n=230	n=200	
Groin infection	0 (0%)	4 (2.0%)	0.031
Haematoma	0 (0%)	3 (1.5%)	0.062
Paraesthesia	0 (0%)	6 (3.0%)	0.008
Pain at injection site	6 (2.6%)	0 (0%)	0.021
Thrombophlebitis *	17 (7.4%)	0 (0%)	<0.001
Headache/migraine	3 (1.3%)	0 (0%)	0.105
Deep venous thrombosis	1 (0.4%)	0 (0%)	0.351
Pulmonary embolism	1 (0.4%)	0 (0%)	0.351
Late complications (at 2 years)	n=213	n=177	
Hyperpigmentation	12 (5.6%)	2 (1.1%)	0.017
Telangiectatic matting	6 (2.8%)	2 (1.1%)	0.242

* 이 중 7명의 환자는 non-steroidal anti-inflammatory drugs (diclofenac 50 mg three times daily) and compression이 요구됨

효과성 결과

■ 연속형 자료

결과변수	측정시기	중재군		비교군		군 간 변화량 차이 mean±SD	p값	S/ NS
		N	mean±SD	N	mean±SD			
VCSS	Baseline	233	3.2±1.9	227	3.5±2.2	-	-	-
	2년	233	1.7±1.2	227	1.9±1.4	-	0.232	NS
	8년	233	5.4±3.3	227	4.6±2.9	-	0.012	S
EQ-5D	Baseline	102	85.9±13.9	89	87.2±12.4	-	-	NS
	3개월	100	91.4±11.6	89	91.2±13.6	-	-	NS
	12개월	107	90.5±12.7	90	91.6±12.3	-	-	NS
	18개월	103	92.6±10.5	86	91.8±13	-	-	NS
	24개월	94	93±11.7	77	90.4±14.3	-	-	NS
	96개월	122	86.9±16.2	103	85.6±14.5	-	-	NS

■ 이분형 자료

결과변수	측정 시기	중재군		비교군		RR/OR/HR (95% CI)	p값	S/ NS
		events	Total	events	Total			
재발률	3개월*	-	-	-	-	-	-	NS
	1년*	-	-	-	-	-	-	NS
	2년**	35.0% (75명)	213	21.0% (37명)	177	-	0.003	S
	8년***	86 (71.7%)	120	71 (69.0%)	103	-	0.009	S

* 구체적 수치는 제공하지 않음. 다만, 3개월과 1년 시점 두 군 간 유의한 차이가 없었다고 기술함

** 문헌 상, percent로 제시하고 있어 n수를 역으로 계산함

*** 문헌에서 '증상이 있는 역류 환자'와 '역류 환자'를 구분하여 결과를 제시함. 이 중 '역류 환자'의 결과를 추출함

결론

■ 2년 추적관찰 결과, 역류와 관련된 정맥 증상은 수술에 비해 UGFS군에서 열등하지 않았음

Shadid (2012)

Lam (2018)

기타

- 연구비 지원 The study was funded by the Netherlands Organization for Health Research and Development (ZonMw).
- 연구프로토콜:
 - NCT01103258 (<http://www.clinicaltrials.gov>), NTR654(<http://www.trialregister.nl>)
 - (장기 결과) NCT02304146

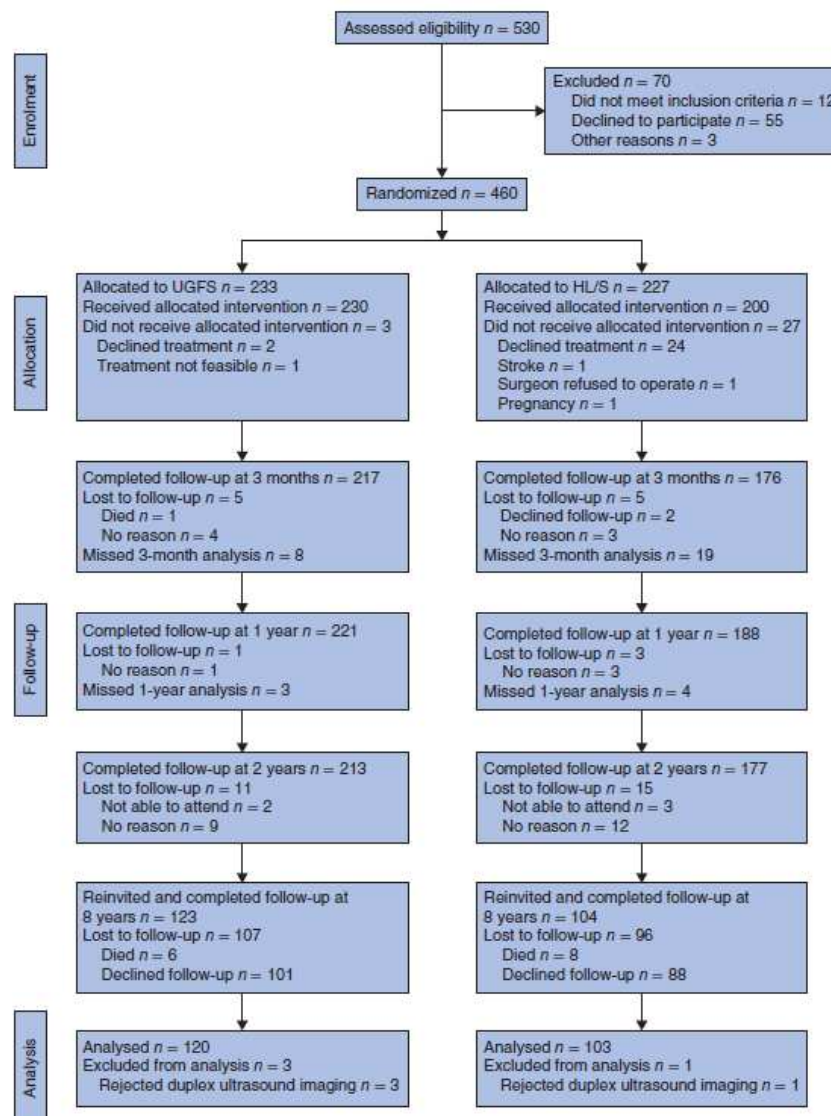


그림. Flow chart for the study

Liu (2011)																																				
연구특성	<ul style="list-style-type: none">■ 연구설계: RCT■ 연구국가: 중국■ 연구기관: 단일기관■ 대상자 모집기간: NR																																			
연구대상	<ul style="list-style-type: none">■ 연구대상: symptomatic primary varicose veins with SFJ and GSV reflux■ 연구대상자 수 : 59명 (중재군 29명/비교군 30명)■ 대상자 특성<ul style="list-style-type: none">- 남/여: 26/34명- CEAP 분류: C2-C6- 연령: median 49세(범위 37-66세)■ 포함기준: NR■ 배제기준: NR																																			
중재	<ul style="list-style-type: none">■ 중재: (병용) <u>ultrasound-guided foam sclerotherapy (UGFS) + surgery (ligation)</u><ul style="list-style-type: none">- Tessari method- 경화제: polidocanol (1% Lauromacrogol/Aethoxysklerol)- 전신마취■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- graduated compression stocking- graduated compression stocking (2주, 24시간 착용 → 1주, 낮 시간 착용)																																			
비교중재	<ul style="list-style-type: none">■ 비교중재: conventional GSV stripping + phlebectomy<ul style="list-style-type: none">- flush ligation of the SFJ, GSV stripping- 전신마취■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- phlebectomy (varicosities)- graduated compression stocking (2주, 24시간 착용 → 1주, 낮 시간 착용)																																			
추적관찰 및 결과측정	<ul style="list-style-type: none">■ 추적관찰기간: 3개월, 6개월■ 탈락률 및 탈락사유<ul style="list-style-type: none">- 3개월: UGFS 3.4% (1/29명), 수술군 6.7% (2/30명)- 6개월: UGFS 3.4% (1/29명), 수술군 13.3% (4/30명)■ 결과변수<table><tr><th>결과변수/측정도구</th><th colspan="4">내용</th></tr><tr><td>AVVQ</td><td colspan="4"></td></tr><tr><td>complications</td><td colspan="4"></td></tr></table>AVVQ, Aberdeen Vein Questionnaire				결과변수/측정도구	내용				AVVQ					complications																					
결과변수/측정도구	내용																																			
AVVQ																																				
complications																																				
안전성 결과	<ul style="list-style-type: none">■ 시술 관련 부작용 및 합병증<table><tr><th>Event</th><th>UGFS</th><th>HL/S</th><th>p값</th></tr><tr><td colspan="4">Early complications</td></tr><tr><td>Groin infection</td><td>0</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Groin Haematoma</td><td>0</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Saphenous nerve injury</td><td>0</td><td>2</td><td>-</td></tr><tr><td>Thrombophlebitis</td><td>3</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Skin pigmentation</td><td>2</td><td>1</td><td>-</td></tr><tr><td>Urinary retention</td><td>0</td><td>1</td><td>-</td></tr></table>				Event	UGFS	HL/S	p값	Early complications				Groin infection	0	1	-	Groin Haematoma	0	1	-	Saphenous nerve injury	0	2	-	Thrombophlebitis	3	1	-	Skin pigmentation	2	1	-	Urinary retention	0	1	-
Event	UGFS	HL/S	p값																																	
Early complications																																				
Groin infection	0	1	-																																	
Groin Haematoma	0	1	-																																	
Saphenous nerve injury	0	2	-																																	
Thrombophlebitis	3	1	-																																	
Skin pigmentation	2	1	-																																	
Urinary retention	0	1	-																																	
효과성 결과	<ul style="list-style-type: none">■ 연속형 자료																																			

Liu (2011)

결과변수	측정시기	중재군		비교군		군 간 변화량 차이 mean±SD	p값	S/ NS
		N	mean±SD	N	mean±SD			
AVVQ, median (range)	Baseline	29	15 (11-26)	30	19 (14-29)	-	-	-
	3개월	28	19 (5-16)	28	12 (8-17)	-	<.01*	S

* 변화량에 대한 비교임

■ 이분형 자료

결과변수	측정 시기	중재군		비교군		RR/OR/HR (95% CI)	p값	S/ NS
		events	Total	events	Total			
폐쇄율	3개월	25 legs (88%)	28	25 legs (88%)	28	-	-	-
	6개월	20 legs (80%)	25	23 legs (89.5%)	26	-	-	-

결론	■ UGFS는 기존 수술(stripping)에 비해 치료 시간이 짧고, 수술 후 불편함이 적으며, 회복이 빠름
기타	■ 연구비 지원: NR
	■ 연구프로토콜: NR

Rasmussen (2011) Rasmussen (2013) Lawaetz (2017)																																															
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구설계: RCT 연구국가: 덴마크 연구기관: 다기관(2개) 대상자 모집기간: 2007.02.-2009.07. 																																														
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상: GSV reflux 연구대상자 수: 500명(580 legs) (중재군 명/대조군 명) 대상자 특성 <table border="1"> <thead> <tr> <th>변수</th><th>UGFS (124명/144 legs)</th><th>Stripping (124명/142 legs)</th><th>RFA (125명/148 legs)</th><th>EVLA (125명/144 legs)</th><th>p값</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>연령, mean (range)</td><td>51 (18-75)</td><td>50 (19-72)</td><td>51 (23-75)</td><td>52 (18-74)</td><td>-</td></tr> <tr> <td>남/녀, 명(%)</td><td>48/76 (38.7%/61.3%)</td><td>47/77 (37.9%/62.1%)</td><td>55/70 (44.0%/56.0%)</td><td>53/72 (42.4%/57.6%)</td><td>-</td></tr> <tr> <td>GSV diameter (mm)</td><td>8.7 (3-20)</td><td>7.8 (3-14)</td><td>7.2 (3-12)</td><td>7.6 (3-12)</td><td>-</td></tr> <tr> <td colspan="6">CEAP 분류</td></tr> <tr> <td>C2-C3</td><td>96%</td><td>97%</td><td>92%</td><td>95%</td><td>-</td></tr> <tr> <td>C4-C6</td><td>4%</td><td>3%</td><td>8%</td><td>5%</td><td>-</td></tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 포함기준: age 18-75 years; symptomatic varicose veins; Clinical Etiologic Anatomic Pathophysiologic (CEAP) class C₂₋₄E_pA_sP_i; GSV incompetence, defined by a reflux time of more than 0.5 s on duplex imaging (Hawk 7-10-MHz probe; BK Medical, Herlev, Denmark); and informed consent provided. The patients were examined in the standing position, and reflux was measured after manual compression and release of the calf. Bilateral treatment was permitted, provided that both legs had the same treatment during the same operation. Patients with recurrent varicose veins were also included if the GSV was preserved to the groin on duplex imaging. 배제기준: duplication of the saphenous trunk or an incompetent anterior accessory saphenous vein; small saphenous vein reflux (until 3 months after removal of such a vein); previous deep vein thrombosis (DVT); history of arterial insufficiency or ankle : brachial pressure index below 0.9, or both; axial deep venous insufficiency (femoral or popliteal vein, or both); and tortuous GSV rendering the vein unsuitable for endovenous treatment. 					변수	UGFS (124명/144 legs)	Stripping (124명/142 legs)	RFA (125명/148 legs)	EVLA (125명/144 legs)	p값	연령, mean (range)	51 (18-75)	50 (19-72)	51 (23-75)	52 (18-74)	-	남/녀, 명(%)	48/76 (38.7%/61.3%)	47/77 (37.9%/62.1%)	55/70 (44.0%/56.0%)	53/72 (42.4%/57.6%)	-	GSV diameter (mm)	8.7 (3-20)	7.8 (3-14)	7.2 (3-12)	7.6 (3-12)	-	CEAP 분류						C2-C3	96%	97%	92%	95%	-	C4-C6	4%	3%	8%	5%	-
변수	UGFS (124명/144 legs)	Stripping (124명/142 legs)	RFA (125명/148 legs)	EVLA (125명/144 legs)	p값																																										
연령, mean (range)	51 (18-75)	50 (19-72)	51 (23-75)	52 (18-74)	-																																										
남/녀, 명(%)	48/76 (38.7%/61.3%)	47/77 (37.9%/62.1%)	55/70 (44.0%/56.0%)	53/72 (42.4%/57.6%)	-																																										
GSV diameter (mm)	8.7 (3-20)	7.8 (3-14)	7.2 (3-12)	7.6 (3-12)	-																																										
CEAP 분류																																															
C2-C3	96%	97%	92%	95%	-																																										
C4-C6	4%	3%	8%	5%	-																																										
중재	<ul style="list-style-type: none"> 중재: ultrasounded-guided foam sclerotherapy <ul style="list-style-type: none"> 경화제: polidocanol (Aethoxysclerol®; Kreussler, Wiesbaden, Germany) 병용 중재: <ul style="list-style-type: none"> phlebectomy 중재 후, 1달 이내에 재치료를 허용함 compression stocking (30mmHg, 2주 동안 착용) 																																														
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> 비교중재: HL/S <ul style="list-style-type: none"> high ligation and stripping 병용 중재: <ul style="list-style-type: none"> phlebectomy short stocking (20mmHg, 2주 동안 착용) 																																														

Rasmussen (2011) Rasmussen (2013) Lawaetz (2017)															
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비교중재: radiofrequency ablation (RFA) ■ 병용 중재: <ul style="list-style-type: none"> - phlebectomy - short stocking (20mmHg, 2주 동안 착용) 														
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비교중재: endovenous laser ablation (EVLA) <ul style="list-style-type: none"> - 980-nm diode laser (Ceralas D 980; Biolitec, Jena, Germany) 및 1470-nm diode laser (Ceralas D 1470) - bare-tip fibre ■ 병용 중재: <ul style="list-style-type: none"> - phlebectomy - short stocking (20mmHg, 2주 동안 착용) 														
추적관찰 및 결과측정	<ul style="list-style-type: none"> ■ 추적관찰기간: 3일, 1개월, 1년 / 3년 / 5년 ■ 탈락률 및 탈락사유 <div> 1) 탈락률은 환자수 기준으로 제시함 2) Rasmussen (2011)과 Lawaetz (2017)에서 제시된 탈락률의 일부 수치가 다름. 이에 최종 결과인 Lawaetz (2017)에서 제시된 수치로 추출함 </div> <ul style="list-style-type: none"> - Total N: UGFS 124명, HL/S 124명, RFA 125명, EVLA 125명 - 1년: UGFS 6.5% (8명/9 legs), HL/S 14.5% (18명/22 legs), RFA 6.4% (8명/11 legs), EVLA 6.4% (8명/10 legs) - 2년: UGFS 34.7% (43명/53 legs), HL/S 25.8% (32명/40 legs), RFA 20.0% (25명/33 legs), EVLA 24.8% (31명/37 legs) - 3년: UGFS 48.4% (60명/74 legs), HL/S 37.1% (46명/55 legs), RFA 30.4% (38명/49 legs), EVLA 35.2% (44명/53 legs) - 4년: UGFS 61.3% (76명/94 legs), HL/S 50.8% (63명/78 legs), RFA 50.4% (63명/78 legs), EVLA 51.2% (64명/76 legs) - 5년: UGFS 66.1% (82명/100 legs), HL/S 55.7% (69명/84 legs), RFA 51.2% (64명/79 legs), EVLA 61.6% (77명/91 legs) ■ 결과변수 <table> <tr> <th>결과변수/측정도구</th><th>내용</th></tr> <tr> <td>technical success</td><td>GSV closure (closed or absent GSV with lack of flow)</td></tr> <tr> <td>pain (VAS)</td><td>0점(no pain) ~ 10점(worst imaginable pain)</td></tr> <tr> <td>AVVSS</td><td>- 0점 (no venous symptoms) ~ 100점(worst venous symptoms)</td></tr> <tr> <td>SF-36</td><td>- 8개 영역: physical functioning, role – physical, bodily pain, general health, vitality, social functioning, role – emotional and mental health - 0점(worst) ~ 100점(best)</td></tr> <tr> <td>VCSS</td><td></td></tr> <tr> <td>complications</td><td></td></tr> </table> <p> AVVSS, Aberdeen Varicose Vein Symptom SF, Short Form VCSS, Venous Clinical Severity Score </p> 	결과변수/측정도구	내용	technical success	GSV closure (closed or absent GSV with lack of flow)	pain (VAS)	0점(no pain) ~ 10점(worst imaginable pain)	AVVSS	- 0점 (no venous symptoms) ~ 100점(worst venous symptoms)	SF-36	- 8개 영역: physical functioning, role – physical, bodily pain, general health, vitality, social functioning, role – emotional and mental health - 0점(worst) ~ 100점(best)	VCSS		complications	
결과변수/측정도구	내용														
technical success	GSV closure (closed or absent GSV with lack of flow)														
pain (VAS)	0점(no pain) ~ 10점(worst imaginable pain)														
AVVSS	- 0점 (no venous symptoms) ~ 100점(worst venous symptoms)														
SF-36	- 8개 영역: physical functioning, role – physical, bodily pain, general health, vitality, social functioning, role – emotional and mental health - 0점(worst) ~ 100점(best)														
VCSS															
complications															

Rasmussen (2011)
Rasmussen (2013)
Lawaetz (2017)

안전성 결과 ■ 시술 관련 부작용 및 합병증

	UGFS	SS	RFA	EVLA
Major				
Deep vein thrombosis	1*	1	0	0
Pulmonary embolism	1*	0	0	0
Minor				
Phlebitis**	17	5	12	4
Infection	4	1	1	0
Paraesthesia	2	5	6	3
Hyperpigmentation	8	6	8	3
Haemorrhage	1	1	0	1

* Same patient

** There was a significant difference in the incidence of phlebitis ($P = 0.006$, Fisher's exact test).

효과성 결과 ■ 연속형 자료

결과변수	측정시기	UGFS (124명/144 legs)	Stripping (124명/142 legs)	RFA (125명/148 legs)	EVLA (125명/144 legs)	p값
		mean \pm SD	mean \pm SD	mean \pm SD	mean \pm SD	
Pain*	10일 이내	1.60 \pm 2.04	2.25 \pm 2.23	1.21 \pm 1.72	2.58 \pm 2.41	NR
VCSS	Baseline	2.66 \pm 1.45	2.75 \pm 1.62	2.95 \pm 2.06	2.68 \pm 2.25	NR
	3년	0.15 \pm 0.4	0.3 \pm 0.5	0.44 \pm 1.82	0.34 \pm 1.3	NS
AVVSS	Baseline	18.38 \pm 9.07	19.3 \pm 8.46	18.74 \pm 8.63	17.97 \pm 9.00	NR
	3년	4.76 \pm 5.71	4.00 \pm 4.87	4.43 \pm 6.58	4.61 \pm 5.8	NS

* Patients in the RFA and UGFS groups reported significantly less postoperative pain than those in the EVLA and stripping groups ($P < 0.001$). There was no statistically significant difference between EVLA and stripping or between RFA and UGFS. The number of phlebectomies did not significantly influence the pain scores ($P = 0.136$). Among patients who had EVLA, there was no significant difference in pain scores between treatments with the two different laser wavelengths.

- VCSS:

- 1년: The mean scores improved significantly after the procedure in all groups, with no significant difference between them ($P < 0.001$).
- 3년: The VCSS score improved significantly in all groups ($P < 0.0001$), with no significant difference between the groups at any point in time (Fig 5).

- AVVSS :

- 1년: The score improved significantly in all groups from 1 month after surgery, with no difference between groups at any time (Fig. 3).
- 3년: The AVVSS improved significantly in all groups from 3 days and onward ($p < 0.0001$), with no difference between the groups at any point in time (Fig 6).

- SF-36 :

- 1년: For all the groups and in all domains, there was a statistically significant improvement in most scores from pretreatment to 1 year (Table S1).
- 3년: Statistically significant improvements compared with baseline were seen in the domains of physical functioning, role e physical, bodily pain, vitality, social functioning, role e emotional, and mental health at some point in time in some of the groups, and in the mental component summary, and physical component summary at all time points in all groups. (Table III)

Rasmussen (2011)
Rasmussen (2013)
Lawaetz (2017)

	Pretreatment	3 days	1 month	1 year	P to 1 year*
Physical functioning					
EVLA	83.16(16.85)	66.89(26.17)	87.63(15.5)	92.02(11.61)	< 0.001
RFA	84.05(18.50)	75.07(22.32)	87.80(17.63)	92.22(12.62)	< 0.001
UGFS	83.49(17.72)	74.19(25.50)	88.03(15.14)	91.33(14.93)	< 0.001
Stripping	83.31(18.89)	57.67(30.39)	86.80(15.07)	92.82(13.35)	< 0.001
Role – physical					
EVLA	83.80(22.31)	70.06(28.34)	81.54(20.17)	93.51(14.78)	< 0.001
RFA	87.15(21.44)	77.34(27.08)	84.33(20.49)	94.65(10.64)	< 0.001
UGFS	86.49(21.48)	75.75(30.11)	83.97(22.28)	90.36(20.56)	0.015
Stripping	85.35(20.38)	65.36(29.81)	79.59(22.55)	93.41(16.32)	< 0.001
Bodily pain					
EVLA	70.94(20.96)	59.39(23.73)	65.62(23.61)	88.43(19.55)	< 0.001
RFA	72.71(22.37)	68.63(20.44)	76.69(22.12)	89.92(16.85)	< 0.001
UGFS	71.40(20.37)	66.93(24.14)	74.88(21.32)	85.11(23.45)	< 0.001
Stripping	71.30(22.05)	57.69(25.08)	66.47(24.18)	88.77(17.11)	< 0.001
General health					
EVLA	60.55(13.76)	61.12(13.32)	63.27(13.89)	64.90(11.99)	0.001
RFA	62.38(13.30)	63.41(14.25)	65.28(12.91)	67.08(11.82)	< 0.001
UGFS	62.58(15.00)	64.30(14.66)	65.52(15.07)	63.36(18.31)	0.117
Stripping	63.57(15.01)	63.82(13.66)	66.11(13.17)	66.02(14.00)	0.003
Vitality					
EVLA	64.68(18.60)	66.43(20.50)	71.60(16.73)	77.74(14.03)	< 0.001
RFA	66.99(19.30)	71.83(18.76)	74.01(15.35)	76.00(17.51)	< 0.001
UGFS	68.07(20.47)	71.69(20.76)	72.78(20.05)	73.20(22.67)	0.002
Stripping	66.90(21.53)	65.43(21.04)	70.80(17.49)	76.99(15.54)	< 0.001
Social functioning					
EVLA	92.93(15.74)	88.92(22.01)	91.32(18.95)	96.51(11.22)	0.001
RFA	93.15(14.38)	91.94(15.88)	93.75(14.76)	97.11(84.45)	< 0.001
UGFS	92.07(18.41)	91.67(19.21)	93.44(15.68)	93.10(16.51)	0.533
Stripping	90.36(17.56)	85.28(20.06)	90.96(15.31)	95.19(11.60)	0.004
Role – emotional					
EVLA	88.67(20.40)	84.95(25.03)	90.58(17.79)	95.95(10.15)	< 0.001
RFA	91.67(16.02)	85.77(23.00)	90.84(16.85)	94.50(11.02)	0.008
UGFS	92.41(16.73)	88.84(19.95)	91.20(16.91)	91.92(17.11)	0.874
Stripping	88.17(18.68)	80.21(25.57)	89.16(17.78)	94.20(14.02)	0.003
Mental health					
EVLA	80.34(15.05)	80.44(15.45)	84.67(13.98)	87.70(10.51)	< 0.001
RFA	80.18(14.70)	84.05(13.18)	84.79(13.74)	87.08(11.94)	< 0.001
UGFS	83.00(16.05)	85.25(15.25)	86.80(12.84)	84.58(15.77)	0.033
Stripping	79.27(16.04)	78.43(17.46)	82.88(14.71)	85.92(12.18)	< 0.001

Values are mean(s.d.). EVLA, endovenous laser ablation; RFA, radiofrequency ablation; UGFS, ultrasound-guided foam sclerotherapy. *ANCOVA.

■ 이분형 자료

결과변수	측정 시기	UGFS군 (144 legs)	SS (142 legs)	RFA (148 legs)	EVLA (144 legs)	p값
실패율	3일	3 (2.1%)	4 (2.8%)	0 (0%)	0 (0%)	0.053
	1개월	2 (1.4%)	3 (2.2%)	0 (0%)	1 (0.7%)	0.202
	1년	20 (16.3%)	4 (4.8%)	6 (4.8%)	7 (5.8%)	<.0001
	3년	31 (26.4%)	8 (6.5%)	8 (7%)	8 (6.8%)	<.0001
	5년	37 (31.6%)	8 (6.3%)	8 (6.8%)	8 (6.8%)	<.0001
재발률	1년	13.8% (17/123)	14.8% (16/108)	7.3% (9/124)	11.6% (14/121)	0.155
	3년	13.8% (20/145)	15.4% (22/143)	11.5% (17/148)	16.7% (24/144)	0.66
	5년*	19.4% (28/144)	26.8% (38/142)	12.9% (19/147)	29.2% (42/144)	0.0032

* 5년 F/U 문헌에서 기술된 내용과 <표>에서 제시된 N수는 같으나, 퍼센트가 다름. <표> 내용으로 추출함

결론	<ul style="list-style-type: none"> 모든 치료가 효과적이었음. 기술적 실패는 UGFS 후 가장 높았지만, RFA와 UGFS 모두 EVLA 보다 회복이 빠르고, 수술 후 통증이 적었음
기타	<ul style="list-style-type: none"> 연구비 지원: This study was financed by a grant from the Public Health Insurance Research Foundation of Denmark. Radiofrequency equipment was provided by VNUS Medical Technologies. 연구프로토콜: ISRCTN – 08060326

Figueiredo (2009)																			
연구특성	<ul style="list-style-type: none">■ 연구설계: RCT■ 연구국가: 브라질■ 연구기관: 단일기관■ 대상자 모집기간: 2006.04.-2006.08.																		
연구대상	<ul style="list-style-type: none">■ 연구대상: healed venous ulcers due to varicose veins of the lower limbs■ 연구대상자 수: 60명 (중재군 30명/대조군 30명)■ 대상자 특성 <table><tr><th>변수</th><th>중재군 (n=30)</th><th>비교군 (n=30)</th><th>p값</th></tr><tr><td>연령, mean (range)</td><td>53 (25-76)</td><td>49 (29-72)</td><td>NR</td></tr><tr><td>남/녀, 명(%)</td><td>여성 비율 85%</td><td>여성 비율 79%</td><td>NR</td></tr></table> <ul style="list-style-type: none">■ 포함기준: no previous clinical treatment of varicose veins; age between 18 and 70 years; and primary varicose veins classified as C5 EpAsPr (healed venous ulcers) according to the clinical, etiologic, anatomic and pathophysiologic (CEAP) classification.■ 배제기준: history of deep vein thrombosis, thrombophilia, allergy to polidocanol, bronchial asthma, post-thrombotic syndrome, severe systemic disease, immobility or confinement to bed, pregnancy, peripheral arterial insufficiency (anklebrachial index <0.8), lower limb oedema, diabetic foot (peripheral neuropathy or ulceration) or presence of a patent foramen ovale on echocardiography				변수	중재군 (n=30)	비교군 (n=30)	p값	연령, mean (range)	53 (25-76)	49 (29-72)	NR	남/녀, 명(%)	여성 비율 85%	여성 비율 79%	NR			
변수	중재군 (n=30)	비교군 (n=30)	p값																
연령, mean (range)	53 (25-76)	49 (29-72)	NR																
남/녀, 명(%)	여성 비율 85%	여성 비율 79%	NR																
중재	<ul style="list-style-type: none">■ 중재: ultrasound-guided foam sclerotherapy- 경화제: polidocanol (Aethoxysklerol®, Kreussler Pharma, Wiesbaden, Germany) <div><p>Table 1 Volumes and concentrations of polidocanol in each segment treated.</p><table><tr><th>Vein treated</th><th>Foam volume per session (ml)</th><th>Polidocanol concentration (%)</th></tr><tr><td>Great saphenous vein</td><td>8-10</td><td>3</td></tr><tr><td>Small saphenous vein</td><td>5</td><td>1 or 3</td></tr><tr><td>Accessory vein</td><td>5</td><td>1</td></tr><tr><td>Perforating vein</td><td>1-2</td><td>1</td></tr></table></div> <ul style="list-style-type: none">■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- below-knee graduated elastic compression stockings (3개월 동안)				Vein treated	Foam volume per session (ml)	Polidocanol concentration (%)	Great saphenous vein	8-10	3	Small saphenous vein	5	1 or 3	Accessory vein	5	1	Perforating vein	1-2	1
Vein treated	Foam volume per session (ml)	Polidocanol concentration (%)																	
Great saphenous vein	8-10	3																	
Small saphenous vein	5	1 or 3																	
Accessory vein	5	1																	
Perforating vein	1-2	1																	
비교중재	<ul style="list-style-type: none">■ 비교중재: Coventional surgery (saphenous stripping and phlebectomy)- saphenofemoral or saphenopopliteal ligation combined with saphenous stripping and phlebectomy for varicose saphenous tributaries and ligation of incompetent perforating veins.- 국소마취■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- below-knee graduated elastic compression stockings (3개월 동안)																		
추적관찰 및 결과측정	<ul style="list-style-type: none">■ 추적관찰기간: 1개월, 2개월, 6개월■ 탈락률 및 탈락사유<ul style="list-style-type: none">- 중재군: 10.0% (3/30명)- 비교군: 3.3% (1/30명)■ 결과변수																		

Figueiredo (2009)

결과변수/측정도구	내용
VCSS	pain, oedema, inflammation, hyperpigmentation, lipodermatosclerosis
폐쇄율	초음파 검사: 1개월, 2개월, 6개월
complications	
VCSS, venous clinical severity score	

안전성 결과

■ 시술 관련 부작용 및 합병증

- No serious adverse events were associated with any of the treatments employed.
- 가장 흔하게 발생한 합병증

Complications	UGFS (n=27)	수술(n=29)	p값
Infection	-	1 (3%)	-
Haematoma	-	2 (7%)	-
Lyphedema	-	1 (3%)	-
Suture dehiscence	-	11 (38%)	-
Neurologic, objective	-	1 (3%)	-
Neurologic, subjective	-	6 (21%)	-
Lymphoedema	-	2 (7%)	-
Respiratory	1 (2%)	-	-
Local haematoma	3 (5%)	-	-
Scotomas	1 (2%)	-	-
Post-foam extravasation	5(9%)	-	-
Thrombus with drainage	5(9%)	-	-
Thrombus without drainage	15 (27%)	-	-

효과성 결과

■ 연속형 자료

- Comparisons between the surgery and sclerotherapy groups revealed improvements, with a statistical significance for pain, oedema and inflammation ($p < 0.005$).

결과변수	측정시기	중재군		비교군		군 간 변화량 차이 mean±SD	p값	S/ NS
		N	mean±SD	N	mean±SD			
VCSS - pain	Baseline	27	1.81±0.40	29	1.97±0.19	-	-	-
	1개월	27	0.89±0.51	29	0.93±0.53	-	-	-
	2개월	27	0.59±0.50	29	0.79±0.49	-	-	-
	6개월	27	0.56±0.51	29	0.72±0.53	-	-	-
VCSS - oedema	Baseline	27	1.70±0.47	29	1.66±0.48	-	-	-
	1개월	27	0.70±0.54	29	0.69±0.60	-	-	-
	2개월	27	0.56±0.64	29	0.59±0.63	-	-	-
	6개월	27	0.48±0.64	29	0.55±0.63	-	-	-
VCSS - inflamma tion	Baseline	27	1.67±0.68	29	1.55±0.63	-	-	-
	1개월	27	0.89±0.32	29	0.76±0.44	-	-	-
	2개월	27	0.89±0.32	29	0.72±0.45	-	-	-
	6개월	27	0.89±0.32	29	0.72±0.45	-	-	-

$p < 0.005$ for all scores when comparing pre-treatment and 180-day results.

■ 이분형 자료

결과변수	측정 시기	중재군		비교군		RR/OR/HR (95% CI)	p값	S/ NS
		events	Total	events	Total			
성공률	6개월	21 (77.8%)	27	26 (89.7%)	29	-	NS	NS

결론

- UGFS는 만성정맥질환 환자에게 안전하고 효과적인 치료 옵션임. 회복된 정맥 궤양 환자에서 UGFS는 효과적인 치료법으로 제안될 수 있음. 특히, 수술적 치료가 어려운 부위, 특히 지방피부경화증(lipodermatosclerosis)이 있는 팔/다리 부위에 도달할 수 있다는 장점이 있음

기타

- 연구비 지원: None.
- 연구프로토콜: -

Bountouroglou (2006)

Kalodiki (2012)

연구특성

- 연구설계: RCT
- 연구국가: 영국
- 연구기관: 단일기관
- 대상자 모집기간: NR

연구대상

- 연구대상: symptomatic primary varicose veins due to GSV incompetence
- 연구대상자 수:
 - Initial study (Bountouroglou, 2006): 60명 (중재군 30명/비교군 30명)
 - Long-term result (Kalodiki, 2012): 73명(82 legs) (중재군 39 legs/비교군 43 legs)
- 대상자 특성
 - Initial study (Bountouroglou, 2006)

변수	중재군 (n=30)	비교군 (n=30)	p값
연령, mean±SD	21-72	20-76	NS
남/녀, 명(%)	16/14 (53.3%/46.7%)	12/18 (40.0%/60.0%)	NS
CEAP 분류			
- C2	11 (36.7%)	8 (26.7%)	NS
- C3	8 (26.7%)	14 (46.7%)	NS
- C4	7 (23.3%)	6 (20.0%)	NS
- C5	3 (1.0%)	1 (3.3%)	NS
- C6	1 (3.3%)	1 (3.3%)	NS

- Long-term result (Kalodiki, 2012)

변수	중재군 (43명, 39 limbs)	비교군 (39명, 43 limbs)	p값
연령, mean (range)	49 (26-72)	47 (23-76)	-
남/녀, 명(%)	11/32	16/23	-
CEAP 분류			
- C2	18	19	-
- C3	10	11	-
- C4	7	11	-
- C5	3	1	-
- C6	1	1	-

- 포함기준:
 - Patients with primary symptomatic varicosities involving the LSV system
 - No previous treatment for varicose veins
 - Suitability for day-case surgery
- 배제기준:
 - Patients with primary varicosities involving both the LSV and SSV
 - Patients with previous surgery for varicose veins
 - Patients previously treated with sclerotherapy for varicosities
 - Previous DVT
 - Risk factors for DVT (apart from varicose veins)
 - Coagulopathy
 - Peripheral vascular disease
 - Known allergy to local anaesthetic or sclerosing agents
 - Previous iatrogenic allergic reaction

Bountouroglou (2006)
Kalodiki (2012)

	<ul style="list-style-type: none">- Malignancy- Pregnancy																																												
중재	<ul style="list-style-type: none">■ 중재: <u>ultrasound-guided sclerotherapy + sapheno-femoral ligation</u>- 경화제: 3% sodium tetradecyl sulfate (상품명: Fibrovein™, STD Pharmaceutical Products Ltd, Hereford, UK)- Tessari method- 국소마취■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- elastic compression stocking (2주 동안)																																												
비교중재	<ul style="list-style-type: none">■ 비교중재: Standard surgery- High sapheno-femoral ligation, stripping and multiple phlebectomies- 전신마취■ 병용 중재:<ul style="list-style-type: none">- elastic stocking (3주 동안)																																												
추적관찰 및 결과측정	<ul style="list-style-type: none">■ 추적관찰기간: 3주, 3개월, 6개월, 12개월, (이후 매년), 3년, 5년■ 탈락을 및 탈락사유<ul style="list-style-type: none">- 3개월: 중재군 3.3% (1/30명), 비교군 23.3% (7/30명)- 이후 결과에 대해서는 구체적 언급 없음■ 결과변수<table><tr><th>결과변수/측정도구</th><th>내용</th></tr><tr><td>Reflux</td><td>정의: reverse flow longer than 0.5 s following a manual compression-release manoeuvre. Kalodiki (2012) 문헌에서 분류를 수정함</td></tr><tr><td>VCSS</td><td></td></tr><tr><td>AVVQ</td><td></td></tr><tr><td>SF-36</td><td>mental component score physical component score</td></tr></table><p>AVVQ, Aberdeen Varicose Vein Questionnaire SF-36, Short Form-36 VCSS, Venous Clinical Severity Score</p>	결과변수/측정도구	내용	Reflux	정의: reverse flow longer than 0.5 s following a manual compression-release manoeuvre. Kalodiki (2012) 문헌에서 분류를 수정함	VCSS		AVVQ		SF-36	mental component score physical component score																																		
결과변수/측정도구	내용																																												
Reflux	정의: reverse flow longer than 0.5 s following a manual compression-release manoeuvre. Kalodiki (2012) 문헌에서 분류를 수정함																																												
VCSS																																													
AVVQ																																													
SF-36	mental component score physical component score																																												
안전성 결과	<ul style="list-style-type: none">■ 시술 관련 부작용 및 합병증<ul style="list-style-type: none">- Initial study (Bountouroglou, 2006)<table><tr><th>Event</th><th>UGFS</th><th>HL/S</th><th>p값</th></tr><tr><td colspan="4">Early complications</td></tr><tr><td>Groin infection</td><td>2</td><td>2</td><td>-</td></tr><tr><td>Skin pigmentation</td><td>2</td><td>1 (skin ulcer)</td><td>-</td></tr><tr><td>Sup. thrombophlebitis</td><td>3</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Allergy</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>DVT</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Saphenous nerve injury</td><td>-</td><td>2</td><td>-</td></tr><tr><td>Other</td><td>-</td><td>2 (haematoma, retnetion)</td><td>-</td></tr></table>- Long-term result (Kalodiki, 2012) : No serious adverse outcomes were observed. More specifically, there was no thromboembolism, arterial injection, anaphylaxis, or neurologic event. <table><tr><th>Event</th><th>UGFS (n=39)</th><th>HL/S (n=43)</th><th>p값</th></tr><tr><td colspan="4">intermediate and long-term complications</td></tr></table>	Event	UGFS	HL/S	p값	Early complications				Groin infection	2	2	-	Skin pigmentation	2	1 (skin ulcer)	-	Sup. thrombophlebitis	3	-	-	Allergy	-	-	-	DVT	-	-	-	Saphenous nerve injury	-	2	-	Other	-	2 (haematoma, retnetion)	-	Event	UGFS (n=39)	HL/S (n=43)	p값	intermediate and long-term complications			
Event	UGFS	HL/S	p값																																										
Early complications																																													
Groin infection	2	2	-																																										
Skin pigmentation	2	1 (skin ulcer)	-																																										
Sup. thrombophlebitis	3	-	-																																										
Allergy	-	-	-																																										
DVT	-	-	-																																										
Saphenous nerve injury	-	2	-																																										
Other	-	2 (haematoma, retnetion)	-																																										
Event	UGFS (n=39)	HL/S (n=43)	p값																																										
intermediate and long-term complications																																													

Bountouroglou (2006)

Kalodiki (2012)

Event	UGFS (n=39)	HL/S (n=43)	p값
Mild pigmentation	6	2	-
Significant pigmentation	1	-	-
Groin infection	2	2	-
Superficial thrombophlebitis	3	-	-
Vasovagal attack	1	-	-
Saphenous nerve injury	-	2	-
Urinary retention	-	1	-
Hematoma	-	1	-
Skin ulcer	-	1	-

효과성 결과

■ 연속형 자료

- Initial study (Bountouroglou, 2006)

결과변수	측정시기	중재군		비교군		군 간 변화량 차이 mean ± SD	p값	S/ NS
		N	mean ± SD or median (range)	N	mean ± SD or median (range)			
VCSS	Baseline	30	5 (2-13)	30	7 (2-16)	-	-	NS
	3개월	29	1 (0-5)	23	3 (0-4)	-	<.001	S
AVVQ (median)	Baseline	30	15.4	30	26.1	-	-	-
	3개월	29	9.3	23	14.1	-	<.001	S

- Long-term result (Kalodiki, 2012)

결과변수	측정시기	중재군		비교군		군 간 변화량 차이 mean ± SD	p값	S/ NS
		N	median (IQR)	N	median (IQR)			
VCSS	Baseline	39	1.0 (1.0)	43	1.0 (1.3)	-	.518	NS
	3년	39	1 (1.0)	43	0.5 (1.0)	-	.780	NS
	5년	39	0.25 (1.0)	43	1.0 (1.0)	-	.388	NS
AVVQ	Baseline	39	12.28 (10.37)	43	16.32 (14.7)	-	-	-
	3년	39	4.97 (6.19)	43	8.94 (11.51)	-	0.703	NS
	5년	39	7.345 (10.075)	43	5.45 (23.895)	-	.015	S

* N수 단위: limbs

■ 이분형 자료

- Initial study (Bountouroglou, 2006)

결과변수	측정 시기	중재군		비교군		RR/OR/HR (95% CI)	p값	S/ NS
		events	Total	events	Total			
폐쇄율	3주	25 legs (83.3%)	30	25 legs (89.3%)	28	-	-	-
	3개월	23 legs (79.3%)	29	18 (78.3%)	23	-	-	-

- Long-term result (Kalodiki, 2012)

결과변수	측정 시기	중재군		비교군		RR/OR/HR (95% CI)	p값	S/ NS
		events	Total	events	Total			
폐쇄율	3년	16 (48.5%)	33	17 (65.4%)	26	-	-	-
	5년	19	33	14	26	-	-	-

Bountouroglou (2006)
Kalodiki (2012)

	결과변수	측정 시기	중재군		비교군		RR/OR/HR (95% CI)	p값	S/ NS
			events	Total	events	Total			
			(57.6%)		(53.8%)				
* Above Knee에서 'occluded'에 해당하는 결과만 추출함									
결론	<ul style="list-style-type: none">■ 초기 연구결과(Bountouroglou, 2006) : sapheno-femoral ligation과 함께 시행된 UGFS는 비용이 저렴하고, sapheno-femoral ligation, saphenous stripping and phlebectomies에 비해 치료시간이 짧으며, 회복이 더 빠름■ 장기 추적관찰 결과(Kalodiki, 2012) : 3년, 5년 장기추적관찰 결과 VCSS, SF-36 등은 수술군과 UGFS군 비교 시 동등하게 효과적이었음. 5년 시점에 AVVQ는 수술군에서 더 좋은 결과를 나타냄								
기타	<ul style="list-style-type: none">■ 연구비 지원: Industry funding (STD Pharmaceuticals (UK))■ 연구프로토콜: ISRCTN - 62966817								

※ Kalodiki (2012) 연구에서 Bountouroglou (2006) 연구를 initial study (initial report/previous study)로 언급하고 있으며, 대상자 수, 대상자 특성[예, CEAP 분류] 등 다름. 그러나, Bountouroglou (2006) 연구의 프로토콜 확인 결과(ISRCTN 홈페이지) 해당 프로토콜의 output으로 Kalodiki (2012) 연구가 제시되어 있음

Wright (2006)																																			
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구설계: RCT 연구국가: 유럽 연구기관: 다기관 대상자 모집기간: NR 																																		
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상: varicose veins and trunk vein (GSV and/or SSV) incompetence 연구대상자 수: 272명 (중재군 178명/대조군 94명) 대상자 특성 <table border="1"> <thead> <tr> <th>변수</th><th>중재군(Varisolve 치료) (n=178)</th><th>수술군 (n=94)</th><th>p값</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>연령, mean±SD</td><td>49.9±12.6</td><td>49.0±11.2</td><td>–</td></tr> <tr> <td>남/녀, 명(%)</td><td>66/112 (37.1%/62.9%)</td><td>34/60 (36.2%/63.8%)</td><td>–</td></tr> <tr> <td>GSV diameter (mm)</td><td>7.1</td><td>7.9</td><td><0.001</td></tr> <tr> <td colspan="4">CEAP 분류</td></tr> <tr> <td>– C2</td><td>144 (80.9%)</td><td>73 (77.7%)</td><td>–</td></tr> <tr> <td>– C3</td><td>14 (7.9%)</td><td>11 (11.7%)</td><td><0.001</td></tr> <tr> <td>– C4</td><td>20 (11.2%)</td><td>10 (10.6%)</td><td><0.075</td></tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 포함기준: <ul style="list-style-type: none"> Male or female Aged 18–75 years SFJ or SPJ junction incompetence or both with retrograde blood flow for > 1s and 7s demonstrated by duplex scanning Great saphenous incompetence and/or short saphenous incompetence Minimum of 10 cm proximal trunk vein incompetence Normal arterial circulation; ankle:brachial pressure ratio > 0.9 Haematology and blood chemistry profiles within normal/acceptable limits, i.e. abnormalities not clinically significant Normal deep venous system on duplex scanning, no evidence of occlusion or incompetence. Evidence of reflux was acceptable, however, if it was confined to a limited segment caused by filling of the superficial system 배제기준: <ul style="list-style-type: none"> History of major superficial thrombophlebitis Venographic or ultrasonographic evidence of current or previous deep vein thrombosis Immobility – unable to walk a minimum of 5 min/h/day Body mass index > 32 kg/m² Contraindications for polidocanol: severe hypertension, glomerulonephritis and nephroses, hepatopathy, active phlebitis, general febrile disease, diabetes, asthma, advanced arteriosclerosis Serious coexisting illness including carcinoma, cardiac or respiratory disease, past or present venous ulcers; pregnancy or lactation Concomitant treatment with disulfiram, systematic cortocosteroids, oestrogen or anticoagulants Known allergic response to polidocanol or severe allergic diathesis Abnormal, clinically significant haematology or biochemistry profiles 			변수	중재군(Varisolve 치료) (n=178)	수술군 (n=94)	p값	연령, mean±SD	49.9±12.6	49.0±11.2	–	남/녀, 명(%)	66/112 (37.1%/62.9%)	34/60 (36.2%/63.8%)	–	GSV diameter (mm)	7.1	7.9	<0.001	CEAP 분류				– C2	144 (80.9%)	73 (77.7%)	–	– C3	14 (7.9%)	11 (11.7%)	<0.001	– C4	20 (11.2%)	10 (10.6%)	<0.075
변수	중재군(Varisolve 치료) (n=178)	수술군 (n=94)	p값																																
연령, mean±SD	49.9±12.6	49.0±11.2	–																																
남/녀, 명(%)	66/112 (37.1%/62.9%)	34/60 (36.2%/63.8%)	–																																
GSV diameter (mm)	7.1	7.9	<0.001																																
CEAP 분류																																			
– C2	144 (80.9%)	73 (77.7%)	–																																
– C3	14 (7.9%)	11 (11.7%)	<0.001																																
– C4	20 (11.2%)	10 (10.6%)	<0.075																																
중재	<ul style="list-style-type: none"> 중재: Varisolve® treatment 																																		

Wright (2006)																									
	<div>- 경화제: polidocanol and sodium tetradecyl sulphate</div> <div>■ 병용 중재:</div> <div>-</div>																								
비교중재	<div>■ 비교중재: 수술(※ 주석 참고)</div> <div>- High ligation: 91.5%</div> <div>- Stripping: 88.3%</div> <div>- Avulsion phlebectomy: 53.2%</div> <div>- 전신마취(57.4%) 및 국소마취(42.6%)</div> <div>■ 병용 중재:</div> <div>-</div>																								
추적관찰 및 결과측정	<div>■ 추적관찰기간: 7일, 28일, 3개월, 12개월</div> <div>■ 탈락률 및 탈락사유</div> <div>- 중재군: 20.5% (43/210명); 배정 후 탈락(32명: 의뢰자에 의한 연구 중단 24명, 환자 결정 4명, 기타 사유 4명), 치료 중 탈락(6명), 치료 후 탈락(5명)</div> <div>- 비교군: 10.9% (11/101명); 배정 후 탈락(7명: 환자 결정 3명, 기타 사유 4명), 치료 중 탈락(2명), 치료 후 탈락(2명)</div> <div>■ 결과변수</div> <table><tr><th>결과변수/측정도구</th><th>내용</th></tr><tr><td>폐쇄율</td><td><div>- response to treatment at month 3, defined as the occlusion of incompetent trunk vein(s) from the source of deep to superficial flow and the elimination of reflux greater than 0.5 s in the treated vein(s) 2-5 cm from its point of termination, as determined by duplex scanning</div><div>- In order to be considered a responder, both occlusion (or for surgery, absence) of the treated vein and elimination of junctional reflux were required.</div><div>- 3개월 시점(primary endpoint), 12개월 시점(secondary endpoint)</div></td></tr><tr><td>severity of post-procedure pain</td><td><div>- days 1-6 measured using a VAS (0-100)</div></td></tr><tr><td>Adverse events</td><td></td></tr></table> <div>VAS, visual analogue scale</div>	결과변수/측정도구	내용	폐쇄율	<div>- response to treatment at month 3, defined as the occlusion of incompetent trunk vein(s) from the source of deep to superficial flow and the elimination of reflux greater than 0.5 s in the treated vein(s) 2-5 cm from its point of termination, as determined by duplex scanning</div> <div>- In order to be considered a responder, both occlusion (or for surgery, absence) of the treated vein and elimination of junctional reflux were required.</div> <div>- 3개월 시점(primary endpoint), 12개월 시점(secondary endpoint)</div>	severity of post-procedure pain	<div>- days 1-6 measured using a VAS (0-100)</div>	Adverse events																	
결과변수/측정도구	내용																								
폐쇄율	<div>- response to treatment at month 3, defined as the occlusion of incompetent trunk vein(s) from the source of deep to superficial flow and the elimination of reflux greater than 0.5 s in the treated vein(s) 2-5 cm from its point of termination, as determined by duplex scanning</div> <div>- In order to be considered a responder, both occlusion (or for surgery, absence) of the treated vein and elimination of junctional reflux were required.</div> <div>- 3개월 시점(primary endpoint), 12개월 시점(secondary endpoint)</div>																								
severity of post-procedure pain	<div>- days 1-6 measured using a VAS (0-100)</div>																								
Adverse events																									
안전성 결과	<div>■ 시술 관련 부작용 및 합병증</div> <div>- The most common adverse events related to the use of Varisolves were mild contusion, skin discolouration and limb pain.</div> <div>- There were no cardiac or pulmonary adverse events suggestive of gas embolism related to the administration of microfoam.</div> <table><tr><th>treatment-related adverse events</th><th>중재군(Varisolve 치료) (n=178)</th><th>수술군 (n=94)</th><th>p값</th></tr><tr><td>Contusion</td><td>122 (68.5%)</td><td>80 (85.1%)</td><td>-</td></tr><tr><td>Skin discolouration</td><td>98 (55.1%)</td><td>39 (41.5%)</td><td>-</td></tr><tr><td>Pain in limb</td><td>73 (41.0%)</td><td>39 (41.5%)</td><td>-</td></tr><tr><td>Headache</td><td>41 (23.0%)</td><td>20 (21.3%)</td><td>-</td></tr><tr><td>Haematoma</td><td>11 (6.2%)</td><td>1(1.1%)</td><td>-</td></tr></table>	treatment-related adverse events	중재군(Varisolve 치료) (n=178)	수술군 (n=94)	p값	Contusion	122 (68.5%)	80 (85.1%)	-	Skin discolouration	98 (55.1%)	39 (41.5%)	-	Pain in limb	73 (41.0%)	39 (41.5%)	-	Headache	41 (23.0%)	20 (21.3%)	-	Haematoma	11 (6.2%)	1(1.1%)	-
treatment-related adverse events	중재군(Varisolve 치료) (n=178)	수술군 (n=94)	p값																						
Contusion	122 (68.5%)	80 (85.1%)	-																						
Skin discolouration	98 (55.1%)	39 (41.5%)	-																						
Pain in limb	73 (41.0%)	39 (41.5%)	-																						
Headache	41 (23.0%)	20 (21.3%)	-																						
Haematoma	11 (6.2%)	1(1.1%)	-																						
효과성 결과	<div>■ 연속형 자료</div>																								

Wright (2006)

결과변수	측정시기	중재군		비교군		군 간 변화량 차이 mean±SD	p값	S/ NS
		N	median	N	median			
수술 후 통증 (VAS)	6일	178	2	94	9	-	<.001	S

■ 이분형 자료

결과변수	측정 시기	중재군		비교군		RR/OR/HR (95% CI)	p값	S/ NS
		events	Total	events	Total			
반응률①	3개월	120 (68.2%)	176	82 (87.2%)	94	-	-	-
	12개월	111 (63.1%)	176	81 (86.2%)	94	-	-	-
반응률②	3개월	143 (81.3%)	176	84 (89.4%)	94	-	-	-
	12개월	130 (73.9%)	176	83 (88.3%)	94	-	-	-

반응률 ① : occlusion of trunk vein and elimination of reflux

반응률 ② : elimination of reflux

→ Non-inferiority of the Varisolves technique to surgery was not demonstrated...

결론	<ul style="list-style-type: none"> 전반적으로 Varisolves는 대안적 치료법에 비해 열등하지 않았음. 수술이 더 효과적이었지만 Varisolvessms 통증이 적고, 환자가 더 빨리 회복됨. 이에 Varisolves 치료는 정맥류 및 정맥부전을 위한 유용한 추가적 치료임
기타	<ul style="list-style-type: none"> 연구비 지원: 구체적으로 언급되어 있지 않으며, 대상자 탈락사유와 관련하여 'study interrupted by sponsor'라고 언급한 부분이 확인됨 연구프로토콜: 확인되지 않음

* 본 RCT 연구는 Varisolve (중재치료)와 alternative treatment (수술 또는 sclerotherapy)를 비교하고 있음.

Alternative treatment는 두 종류로, 수술 또는 sclerotherapy 중 질환의 범위 및 의사의 선호에 따라 선택하였으며, alternative treatment 종류에 따라 Varisolve vs. surgery, Varisolve vs. sclerotherapy를 각각의 cohort에서 비교하고 있음. 이에 본 SR의 비교중재인 Varisolve vs. surgery에 해당하는 결과만 추출하였음