하지 정맥류 임상 진료지침 개정 초안 -개요-

¹순천향대학교 부속 서울병원 외과, ²가톨릭대학교 서울성모병원 외과, ³전남대학교병원 외과, ⁴인하대학교병원 외과,
⁵더행복한흉부외과의원, ⁶전북대학교병원 외과, ⁷참하지외과의원, ⁸인제대학교 서울백병원 외과, ⁹국민건강보험 일산병원
흉부외과, ¹⁰인제대학교 해운대백병원 외과, ¹¹푸른맥흉부외과의원

윤상철¹ · 김장용² · 이호균³ · 박근명⁴ · 박준호⁵ · 황홍필⁶ · 박인수⁷ · 오행진⁸ · 홍기표⁹ · 박종권¹⁰
장재한¹¹ · 윤상섭²

Draft Revision of Clinical Practice Guidelines for Varicose Veins -Introduction-

Sangchul Yun, M.D.¹, Jang Yong Kim, M.D.², Hokyun Lee, M.D.³,
Geunmyeong Park, M.D.⁴, Junho Park, M.D.⁵,
Hongpil Hwang, M.D.⁶, Insu Park, M.D.⁷, Haengjin Ohe,
M.D.⁸, Ki-Pyo Hong, M.D.⁹, Jong Kwon Park, M.D.¹⁰,
Jae-Han Jang, M.D.¹¹, and Sang Seob Yun, M.D.²

Clinical practice guideline was developed to be suitable for medical conditions in Korea based on scientific evidences. The aim was to improve the level of treatment of varicose veins in Korea, thereby improving the quality of life of patients and contributing to the improvement of national health. In addition, the best medical information was provided to patients and the public so that they could receive optimal treatment. The selection of key questions was based on the Korean guidelines for the chronic venous insufficiency published in 2013, and was adjusted from the previous 20 recommendations to 13 recommendations. Clinical practice guideline was developed comprehensively through a multidisciplinary approach led by the Korean Society for Phlebology. Above all, this article was intended to advise that we should give more weight to evidence-based medicine rather than experience-based medicine and to reflect the domestic reality and also to draw recommendations via a highly validated consensus. This would ultimately allow for the clarification of the method of developing and matching recommendations and evidence. (*Ann Phlebology* 2020;18:19-22)

Key Words: Clinical practice guideline, Varicose vein, Evidence-based medicine, Chronic venous insufficiency, Phlebology

중심 단어: 임상진료지침서, 하지정맥류, 근거중심의학, 만성정맥부전증, 정맥학

¹Department of Surgery, Soonchunhyang University Seoul Hospital, Seoul, Korea, ²Division of Vascular and Transplant Surgery, The Catholic University of Korea, Seoul St. Mary's Hospital, Seoul, Korea, ³Division of Vascular and Transplant Surgery, Department of Surgery, Chonnam National University Hospital, Kwangju, Korea, ⁴Division of Vascular and Transplant Surgery, Inha University Hospital, Incheon, Korea, ⁵Happy Varicose Vein Clinic, Seoul, Korea, ⁶Division of Vascular and Transplant Surgery, Department of Surgery, Jeonbuk National University Hospital, Jeonju, Korea, ⁷Charm Vascular Clinic, Seoul, Korea, ⁸Division of Vascular and Transplant, Department of Surgery, Inje University Seoul Paik Hospital, Seoul, Korea, ⁹Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, National Health Insurance Service Ilsan Hospital, Goyang, Korea, ¹⁰Division of Vascular and Transplant, Department of Surgery, Inje University Haeundae Paik Hospital, Pusan, Korea, ¹¹Purun Mac Clinic, Seoul, Korea

서 론

1) 하지정맥류권고안 개발의 필요성, 목적 및 범위

최근 국내 하지정맥류 발생률이 계속 높아지고 있다. 국민 건강보험 빅데이터를 분석한 결과, ‘하지 정맥류(183, 187)’로 진료 받은 환자는 2010년 16만 4천 명에서 2015년 19만 2천 명으로 5년간 2만 8천명 증가(17.2%)하였다. 같은 기간 동안 하지 정맥류 질환의 건강보험 진료비는 2010년 396억 원에서 2015년 436억 원으로 증가(9.9%)하였다(1).

본 지침은 국내외의 근거를 기반으로 우리나라 의료 실정에 적합하고 임상적으로 널리 상용되도록 개발되었다. 또한 환자 및 일반인에게는 최선의 의학정보를 제공하여 최적의 진료를 받을 수 있도록 하였다. 나아가 본 지침의 활용 및 보급으로

국내 하지 정맥류 치료 수준을 향상시키고, 이를 통하여 환자의 삶의 질을 개선하며 국민보건향상에 이바지하고자 하였다.

하지정맥류 임상진료 지침은 하지정맥류 환자를 돌보는 임상의를 위한 권장사항이며, 무엇보다 임상 연구와 실무경험에 근거하여야 한다. The Institute of Medicine (IOM)에서는 연구 결과물을 바탕으로 하는 근거, 치료효과와 유해성을 고려한 치료의 권장사항을 제시하도록 하고 있다(2). IOM의 권고를 따라 임상진료 지침 개정에 다음과 같은 기본 구성 요소들을 충족시키고자 노력하였다; 체계적인 문헌고찰, 모든 개발 단계 및 과정의 투명성, 다 학제 개발 그룹 구성, 이해상충의 공개 및 관리, 권장사항의 명확한 표현, 특정 등급체계를 이용한 근거와 권장내용의 강도를 제시, 외부 동료 평가 및 임상진료지침의 개정 또는 만료일 제시.

본 지침은 하지정맥류의 진단과 치료에 대한 구체적이고 포괄적인 표준권고안이다. 교과서적 기술보다 분야별 핵심 진술을 통한 근거중심의 표준권고안으로 작성하였다. 비교 연구가 부족하거나 논란이 큰 분야에 대한 부분은 제외하였다. 다만, 임상적 의의가 크고 전문가들의 의견이 일치되는 일부 분야는 문헌 근거가 다소 부족하더라도 명목집단법으로 합의하여 권고안을 작성하였다(3).

2) 진료 권고안 개발 그룹 구성과 진행

2018년 11월 11일 제 36회 대한정맥학회 추계학술대회에서 진료지침 개정의 필요성이 논의된 이후 진료 지침 개발 그룹이 구성되었고 총 개발 기간은 2년이 소요되었다(Table 1).

본 진료권고안은 대한정맥학회 주도로 다학제적 접근을 통해 통합적이고 포괄적으로 개발되었다. 무엇보다도 경험 중심에서 벗어나 근거중심의 의학을 실현하고 국내 현실을 반영하며, 공식적인 합의에 의한 권고안을 도출하고자 하였고, 권고안과 근거의 일치 및 개발 방법을 명시하고자 하였다.

핵심 질문 선정은 2013년 개발된 하지 정맥류 지침서 초안을 바탕으로 기존의 20개 권고안에서 13개 권고안으로 조정되어 진행되었다(Table 2) (4).

3) 문헌 검색, 평가 및 권고안 작성

진료지침의 수용 개발을 위해 해외에서 개발된 진료 지침을 국내 의료 상황에 변경하여 사용할 수 있도록 기존의 진료지침들을 검색하고 평가하였다. 2013년 개발된 하지 정맥류 지침서 초안을 기본으로 하여 새로운 근거에 사용될 자료로 선택된 문헌에 대한 타당성 평가를 위하여 체계적이고 일관된 평가 방법을 적용하였다.

근거 요약에 위해서는 GRADE 방법을 이용하였다(5,6). 문헌의 연구 유형에 따라, 무작위임상시험은 높은(high) 근거수준에서, 관찰 연구는 낮은(low) 근거수준에서 시작한 후 연구의 질에 영향을 주는 요소를 고려하여 해당 연구의 질적 수준을 올리거나 내리는 방법을 이용하였다. 근거의 질 수준은 높음(high quality, A), 중등도(moderate quality, B), 낮음(low quality, C)으로 구분하였다.

권고의 등급은 GRADE 방법론을 기초로 하여 바람직한 효과와 바람직하지 못한 효과의 균형 및 가치와 선호 등의 측면을 고려하였다. 권고의 판단이 어려운 부분은 본 진료권고안에서 언급하지 않았다. 권고의 등급은 강한 권고(strong recommendation, I)와 약한 권고(weak recommendation, II)로 구분하였다. 강한 권고는 특정 중재에 대해 권고를 따를 경우 바람직한 효과가 바람직하지 않은 효과보다 더 크고, 근거의 질이 높으며, 다른 중재와 비교하여 가치와 선호도가 우수하기 때문에 대부분의 환자에서 시행할 것을 권하는 등급이다. 약한 권고는 그 근거가 다소 약하지만 바람직한 효과가 있어 다수의 환자에서 시행되는 것이 좋을 것으로 판단되는 등급이다. 약한 권고 등급에서는 일부 환자나 의료진의 가치나 선호도에 따라 다른 중재를 선택할 수 있다(3,5,6).

4) 초안 작성 및 공식적 합의

13개의 핵심 질문에 대한 초안을 작성하고 개발자들이 모여 nominal group technique (NGT)으로 근거수준 및 권고 등급을 정하였다. 매 권고문 마다 초안 작성자의 설명을 듣고 토론 후 투표하였으며, 각 권고문에 대해 참여자들이 9점 척도

Table 1. Timeline table for guideline development

구분	2018		2019			2020		
	3/4	4/4	1/4	2/4	3/4	4/4	1/4	2/4
개발위원회 선정	○							
세미나개최	○							
근거 자료 수집 및 평가		○						
핵심질문 선정 및 근거수준, 권고등급			○					
권고안 도출				○				
진료 지침서 초안 작성 및 동료 분석					○			
진료 지침서 내,외부 검토						○		
최종 진료 지침서 작성 및 보급							○	
실행 후 평가 (책자 배포 등.)								○

Table 2. Key question update in draft revision of clinical practice guideline for varicose vein

	항목	내용
1	임상양상	만성정맥부전의 중증도를 평가하고 기술하기 위한 표준화된 분류법으로 CEAP 분류법을 사용하도록 권장한다(I, B).
2	역류 정의	이중 초음파검사로 0.5초 이상의 역류가 있을 때를 복재정맥의 역류로 진단한다(I, B).
3	비침습적 검사	이중 초음파 검사는 만성정맥질환의 진단 및 수술 후 추적 관찰 유용한 비침습적 검사로 적극 권장한다(I, A).
4	침습적 검사	하지정맥류 또는 좀더 심한 만성정맥질환 환자의 경우 CT, MRI, 조영제 정맥조영술, 혈관내 초음파 검사 등을 선택적으로 시행할 수 있다(II, B).
5	압박치료	증상을 동반한 정맥류 환자에서 증상완화를 위해 20~30 mmHg의 압박스타킹을 사용하는 것을 권고한다(I, B).
6	약물치료	만성 정맥기능부전의 환자에게 Vasoactive 약제가 micronized purified flavonoid fraction (MPFF) 계통의 약제 사용을 권고할 수 있다(II, A).
7	경화치료	수술적 치료 혹은 정맥 내 열치료가 어려운 정맥류(치료 후 재발된 정맥류, 정맥 기형, 관통정맥, 정맥성 궤양 등)나 고령환자 등의 고위험환자에서 Foam 경화요법을 2차적 요법으로 시행할 수 있다(I, A).
8	수술치료	복재정맥의 역류가 진단되고 치료가 필요한 환자에게 고위결찰 및 발거술을 시행할 수 있다(I, A).
9	정맥절제술	정맥절제술은 고위결찰 및 발거술, 정맥 내 열치료, 경화요법 등과 동시에 혹은 수술 후에 단계적으로 시행한다(II, B).
10	정맥내열치료	대복재정맥과 소복재정맥의 역류를 동반한 정맥류 환자에게 레이저 혹은 고주파 열치료 장비를 이용하여 치료하는 것을 권고한다(I, A).
11	정맥내 비열치료	대복재정맥과 소복재 정맥의 역류를 동반한 정맥류 환자에게 시아노아크릴레이트를 이용한 정맥폐쇄술 혹은 물리화학적 정맥폐쇄(색)술을 선택적으로 사용할 수 있다(II, B).
12	압박스타킹	정맥내 열치료, 물리화학적 정맥 폐쇄술, 복재정맥 발거술 및 혈관경화요법 후에 효과적인 회복을 위해 압박스타킹의 착용을 권고한다(I, A).
13	수술 후 추적관찰	하지정맥류 수술 후 정맥의 제거 상태, 폐쇄 유무, 재개통 및 재발 여부를 확인하기 위해 이중 초음파의 추적검사가 필요하다(II, B).

로 의견을 개진하였다. 1차 라운드에서 합의 안된 부분은 재 토론 후 2차 라운드에서 재투표 하였다. 패널 중 일정 수 이상 이 3점 밴드에 모이면 합의가 이루어 진 것으로 간주하였다. 또한, 원래 원고에 대해 이견이 없으면 합의가 이루어 진 것으로 간주하였다(3).

5) 내 외부 검토 및 승인 과정

하지정맥류권고안 개발위원회에서 개발하고, 대한정맥학회 편집위원회에서 검토한 하지 정맥류 표준진료권고안을 바탕으로 대한정맥학회 회원에게 회람하고 이후 제시된 의견에 따른 수정보완을 하였다.

6) 진료권고안의 갱신 절차 및 향후 모니터링 제도

개정된 하지 정맥류 표준진료권고안의 초안은 대한정맥학회 홈페이지, 학회지 등을 통하여 무료로 공개하고, 진료권고안에 대한 모니터링 및 의견을 받을 예정이다. 향후 3~5년 후 갱신할 예정이다(3).

점이다. 부족한 국내 자료를 대신하여 국외의 자료를 이용할 수밖에 없는 반면, 국외의 자료는 우리나라와 역학적 특성, 보험제도 등의 상이로 국내 상황에 그대로 적용하기 어려운 면이 있다. 또한, 연구과제 선정 등을 통한 연구 용역비를 확보하기 위한 노력이 필요해 보인다.

최선의 의료에는 단일화된 표준은 없기에 다양한 전문가 집단간의 의견을 수렴 채택할 필요가 있다. 제한된 자원과 인력으로 개발된 개정안의 초안인 만큼 여러 하지정맥류 전문의 및 독립적인 이익 집단의 의견을 거쳐서 진료 지침서 2판이 출판 되어야 할 것으로 보인다.

CONFLICT OF INTEREST

지침서 개정에 참여한 개발 위원들의 논문이 참고 자료에 포함되어 있다. 이는 국내 연구를 근거로 하는 진료지침 개발에 인용 가능한 국내 연구논문이 부족하기 때문이다. 진료지침 개정에 참여자 전원에게서 금전적 이해상충은 없었다.

결 론

가장 중요한 한계점은 양질의 국내 연구가 충분하지 않다는

REFERENCES

- 1) 건강보험통계연보. 국민건강보험공단; Available from: <https://www.nhis.or.kr/menu/boardRetrieveMenuSet.xx?menuId=F3321>.
- 2) Institute of Medicine Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice G. In: Graham R MM, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E, editors. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington (DC): National Academies Press (US) Copyright 2011 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.2011.
- 3) 윤상철. 현재 국내 임상진료지침 개정에 필요한 것은 무엇인가? 대한정맥학회지. 2018;16(2):53-8.
- 4) 대한정맥학회 정맥류 진료지침서. 대한정맥학회; 2012; Available from: <http://www.koreavein.or.kr/>.
- 5) Wittens C, Davies AH, Baekgaard N, Broholm R, Cavezzi A, Chastanet S, et al. Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2015;49(6):678-737.
- 6) (SIGN) SIGN. Cardiac rehabilitation. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 2016.