별첨1

자료추출 및 비뚤림위험 평가

1. 비뚤림위험 평가 (Risk of Bias, RoB)

연번(Ref ID)		1
1저자(출판연도)		Bonhert (2019)
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	Subjects will be referred to treatment group A or B following a randomization plan .
Allocation concealment (배정순서 은폐)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	Single-center, randomized, controlled, evaluating investigator blinded study → 언급 없음
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	In this single-center, randomized, controlled, evaluating investigator-blinded study,
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	Throughout the study, the efficacy assessments will be performed on the target nail for each subject by the same Blinded Evaluating Investigator.
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	All 30 patients enrolled completed the study and adhered to the protocol with no missed doses of drug reported by any patient.
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	프로토콜은 없지만 연구방법에 명시된 내용을 연구결과에서 모두 보고하고 있음
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	Funding: This work was supported by the Valeant Pharmaceuticals International.

연번(Ref ID)		2
1저자(출판연도)		Bunyaratavej (2020)
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	The study was double-blinded, and patients were randomly assigned to three groups by the blocks-of-4 randomization
Allocation concealment (배정순서 은폐)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	method.
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	The study was double-blinded , and patients were randomly assigned~
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	언급없음
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	Only one of the patients in the amorolfine group could not return for the follow-ups, whereas all of the patients in the laser and combination groups completed the study.
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	프로토콜은 없지만 연구방법에 명시된 내용을 연구결과에서 모두 보고하고 있음 - The efficacy of the laser therapy was evaluated by (a) (b)
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	ACKNOWLEDGMENT This study is supported by Siriraj Research Development Fund (Managed by Routine to Research: R2R). - Siriraj Hospital CONFLICT OF INTERESTS
		All authors have neither conflicts of interest nor financial support to declare.

연번(Ref ID)		3
1저자(출판연도)		EI-Tatawy (2015)
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	Patients were randomly assigned into two groups of 20 patients.
Allocation concealment (배정순서 은폐)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	patients. → 할당방법에 대한 구체적 언급없음
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	언급없음
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	언급없음
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	추적관찰시점에서 결측치 없음
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	프로토콜은 없지만 연구방법에 명시된 내용을 연구결과에서 모두 보고하고 있음 The patients were evaluated for clearance of fungal infection clinically monthly for a period of six months and by mycological by analysis of the culture taken at third and sixth month following the start of treatment.
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	Declaration of interest The authors report no conflicts of interest . The authors alone are responsible for the content and writing of this article.

연번(Ref ID)		4
1저자(출판연도)		Hamed Khater (2020)
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	Thirty onychomycosis patients were divided into two groups: 군 할당 방식에 대한 언급없음
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	Two independent investigators rated clearance using the ""Onychomycosis Severity Index (OSI)"" and standardized photographs taken using the same camera settings, lighting, and nail position at baseline and at 6 and 9-month follow-up visits.
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	추적관찰시점에서 결측치 없음 - Table 2
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	프로토콜은 없지만 연구방법에 명시된 내용을 연구결과에서 모두 보고하고 있음 - Treatment evaluation
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	언급없음

연번(Ref ID)		5
1저자(출판연도)		Hollmig (2014)
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	Patients were randomized following simple randomization procedures (computerized random number generator) in a
Allocation concealment (배정순서 은폐)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	2:1 ratio into laser or control groups.
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	언급없음
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	Both groups underwent evaluation by study dermatologists at baseline and follow-up.
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	3개월 시점 대조군 lost to follow up (n=0) 중재군 lost to follow up (n=5)
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	프로토콜은 없지만 연구방법에 명시된 내용을 연구결과에서 모두 보고하고 있음 - Photographs, nail plate measurements, and fungal cultures from all clinically suspicious toenails were obtained at each study visit.
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	Conflicts of interest: None declared.

연번(Ref ID)		6
1저자(출판연도)		Kandpal (2021)
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	Confirmed cases of OM, who had not received treatment 6
Allocation concealment (배정순서 은폐)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	 months before presentation, were selected and randomly allocated to two groups of 50 each.
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	언급없음
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	언급없음
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	Figure 1. lost to follow up (n=0)
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	프로토콜은 없지만 연구방법에 명시된 내용을 연구결과에서 모두 보고하고 있음
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	Financial support and sponsorship: Nil.Conflicts of interest: There are no conflicts of interest.

연번(Ref ID)		7
1저자(출판연도)		Karsai (2017)
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	a single-blind randomized controlled pilot study 구체적인 내용언급 없음
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	The assessment was performed by two independent blinded investigators who were not otherwise involved in the study
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	In the control group, two patients withdrew (Fig. 1)
Free of selective reporting (선택적 보고)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	The primary endpoint of mycological remission (i.e. no evidence of infection in fungal culture and PAS stain, see Patients and methods) could not be achieved after 12 months in either the treatment or the control group → 12개월 후의 결과가 구체적으로 보고되지 않음
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	There is no conflict of interest. None of the authors of the study has financial interests of any kind or is in any way affiliated with manufacturers, wholesalers or retailers of the device under investigation.

연번(Ref ID)		8
1저자(출판연도)		Kim TI (2016)
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	Patients were randomly assigned to one of three groups:
Allocation concealment (배정순서 은폐)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	 A simple random allocation sequence was created, using computer-based random number generators.
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	언급없음
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	언급없음
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	A total of 56 patients (28 men and 28 women) completed their 24-week follow-up evaluations.
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	연구방법에 명시된 것 모두 보고
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	No potential conflict of interest relevant to this article was reported. Supported by a grant from Cynosure Inc, Korea.

연번(Ref ID)		9
1저자(출판연도)		Landsman (2010)
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	The independent monitoring contract research organization (Medical Device Consultants Inc, Attleboro, Massachusetts)
Allocation concealment (배정순서 은폐)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	- created the randomization schedule and assigned patients to the treatment or control group in advance of treatment → 어떻게 할당했는지 구체적 설명이 없어서 파악불가
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	Patients were blinded as to whether they were to receive real treatment or a sham. The investigators were not blinded
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	All of the included toes were visually evaluated by the investigators at predetermined intervals for subjective signs of improvement or deterioration An independent expert panel, blinded regarding treatment versus control, found that at 180 days The independent contract research organization monitored the study and completed statistical calculations on the results.
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	All of the patients were followed-up for 180 days.
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	방법에 제시된 프로토콜대로 모두 보고됨
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 ■ 높음	This study was exclusively funded by Nomir Medical Technologies, Inc. The protocol was created by Nomir Medical Technologies, Inc, with minor input from the lead author.
(고 서 미2급/	□ 불확실	Drs. Robbins and Bornstein and Ms. Oster are employees of Nomir Medical Technologies, Inc, and each has a financial interest in the company.

연번(Ref ID)		10
1저자(출판연도)		Li (2014)
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	각 군별로 randomized 되었다고만 언급하고 구체적 사항 확인불가
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	언급없음
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	결손치 없음
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	연구방법에 명시된대로 보고
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	the authors have not disclosed any potential conflicts.

연번(Ref ID)		11
1저자(출판연도)		Nijenhuis-Rosien (2019)
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	Randomization was done in blocks (5 blocks of 10 and block of 14) by a third party using sealed, non-transparel envelopes. The podiatrists who performed the treatment of the property of the party of t
Allocation concealment (배정순서 은폐)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	received a sealed envelope with an x or y on the paper Patients were not told which treatment they received The investigators, patients, outcome assessors are statistician were blinded for allocation.
Blinding of participants	■ 낮음	a single-centre, randomized (1:1), quadruple-blin sham-controlled trial,
participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	■ ㅈㅁ □ 높음 □ 불확실	The investigators, patients, outcome assessors ar statistician were blinded for allocation. During the stud two separate podiatrists who were otherwise not involve in the study performed the laser and sham treatments
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	Three independent assessors (1 podiatrist, 1 general doct and 1 internist) judged all pictures to determine the OSI baseline and week 52. The two pictures were presente separately (with 3 months in between) so no comparisor between the two pictures could be made. The average the three assessments was used for analyses.
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	 낮음 높음 불확실	sham군에 할당된 1인이 sham을 받지않아, 추적관찰에 포함되 않음 → 추적관찰기간 중에 탈락된 경우가 아님
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	연구방법에 명시된대로 보고
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	One of the employers L. Nijenhuis-Rosien had a stake in company that supplies medical devices, among others the laser used for this study, and L. Nijenhuis-Rosien has restake in this company. The other authors have no conflict of interest to declare.

연번(Ref ID)		12
1저자(출판연도)		Park (2017)
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	The 128 patients were randomized to two groups that received either combined treatment or topical antifungal nail lacquer only
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	→ 할당방법 및 눈가림에 대한 구체적인 언급 없음
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	Response to treatment was objectively and independently assessed by two dermatologists using the clinical photographs and ImagePro Plus software
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	추적관찰 기간동안 결측없음
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	연구방법에 명시된 내용대로 보고
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	The authors have nothing to disclose.

연번(Ref ID)		13	
1저자(출판연도)		Sabbah (2019)	
영역	비뚤림위험	사유	
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	Participants were randomly assigned following a simple randomization procedure in a 1:1 ratio to either the 1064	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	nm Nd:YAG laser group or a sham laser group.	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	This study is a randomized, double-blind , controlled trial All patients were evaluated by a blinded investigator (same evaluator for all patients) at week 52.	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	All patients were evaluated by a blinded investigator (same evaluator for all patients) at week 52.	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	중재군(4인), placebo(3인)이 1차례의 치료 후 추적관찰이 불가했음	
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	연구방법에 명시된대로 결과보고	
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	The authors declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.	

연번(Ref ID)		14
1저자(출판연도)		Xu (2014)
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	Subjects were randomly divided into 3 groups. → 구체적인 할당방법이 언급되어있지 않음
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	언급없음
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	All enrolled patients completed the 24-week followup
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	연구방법에 명시된대로 결과보고
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	The authors have indicated no significant interest with commercial supporters.

2. 자료추출

ан	저자	ING	record
연번	(연도)	내용	#

Efficacy of combination therapy with efinaconazole 10% solution and 1064 nm Nd:YAG laser for treatment of toenail onychomycosis.

연구국가: 미국

연구설계/기관: RCT/단일 대상자: 손발톱 진균증 환자 추적관찰 기간(총기간): 52주

중재시술: 레이저 + 국소항진균제 (group B)

레이저 시술방법: 1064 nm Nd: YAG laser 4주마다 총 6회 비교시술: 국소항진균제 efinaconazole 10% 일 1회 48주간

대상자수(중재군/비교군): 30(15/15)

손발톱수(중재군/비교군): -

결과변수

• 안전성

• 레이저+국소항진균제군(15명): 레이저 치료중 **일시적 작열감 및 경미한 통증 46%**

• 효과성

Bonhert

(2019)

Bonhert (2019)		1,064nm Nd:YAG + 국소 eficonazole (15)	국소 eficonazole (15)	군간 차이 P-value
진균학적 치료율	48주	90%	70%	NA
(% negative, KOH ⁻ 결과)	52주	92%	86%	NA
SCIO 점수 변화 -	0주	NA	NA	0.6
(Scoring Clinical Index for	36주	레이저 결합요법	법이 더 향상	0.04
Onychomycosis)	48주	레이저 결합요법	법이 더 향상	0.04
(0주~)	52주	레이저 결합요법	법이 더 향상	0.02
_	24주	레이저 결합요법	법이 더 향상	0.04
향상 정도 (0주~) (*연구자의 주관적 -	36주	레이저 결합요법	법이 더 향상	0.03
(한구시의 구현역 판단)	48주	레이저 결합요법	법이 더 향상	0.03
	52주	레이저 결합요법	법이 더 향상	0.02
_	0주	평균 poor	평균 poor	NA
_	12주	67% 'fair/good'	82% 'fair/good'	NA
	24주	78% 'very good/excellent'	82% 'fair/good'	NA
환자 주관적 질병 상태 -	36주	78% 'very good/excellent'	82% 'fair/good'	NA
	48주	78% 'very good/excellent'	85% 'very good/excellent'	NA
	52주	78% 'very good/excellent'	85% 'very good/excellent'	NA

Randomized controlled trial comparing long-pulsed 1064-Nm neodymium: Yttrium-aluminum-garnet laser alone, topical amorolfine nail lacquer alone, and a combination for non dermatophyte onychomycosis treatment.

연구국가: 태국

연구설계/기관: RCT/단일 대상자: 손발톱 진균증 환자 추적관찰 기간(총기간): 32개월

중재시술: 1)레이저 또는 3) 레이저 + 국소항진균제 레이저 시술방법: long-pulsed 1064nm Nd:YAG laser 비교시술: 2) 국소항진균제 amorolfine nail lacquer

대상자수(중재군/비교군): 60 (20/20/20)

손발톱수(중재군/비교군): -

결과변수

• 안전성

심각한 합병증(serious complications): 0건

3개

월

Bunyarata 2 vej (2020)

• 효과성

임상적 치료율 (clinical cure)

 Bunyaratavej (2020)
 long-pulsed 1,064nm Nd:YAG (20)
 국소 amorolfine (20)
 군간 차이 P-value

 진교학적 치료율 (% negative)
 3개 월
 35%
 60%
 NA

30%

NA

10%

long-pulsed 1,064nm 국소 amorolfine 군간 차이 Bunyaratavej (2020) Nd:YAG + 국소 (20)P-value amorolfine (20) 진균학적 치료율 (% negative) 3개월 65% 60% NS 임상적 치료율(clinical cure) 3개월 30% 30% NS

ан	저자	내용	record
연번	(연도)	네 ㅎ	#

A comparative clinical and mycological study of Nd-YAG laser versus topical terbinafine in the treatment of onychomycosis.

연구국가: 이집트

연구설계/기관: RCT/단일 대상자: 손발톱 진균증 환자 추적관찰 기간(총기간): 6개월

중재시술: 레이저(A)

레이저 시술방법: long pulsed 1064 nm Nd-YAG laser, 1주간격으로 4회

비교시술: 국소항진균제 terbinafine 일 2회, 6개월간

대상자수(중재군/비교군): 40(20/20)

손발톱수(중재군/비교군): -

3 El-Tataw y (2015)

결과변수

125

• 안전성

- 레이저군: **경미한 통증 30.0%** (6/20명), **중등도 통증 20.0%** (4/20)
- 국소항진균제군(20명)은 부작용 보고: 0건

• 효과성

EI-Tatawy (2015)		long-pulsed 1,064nm Nd:YAG (20)	국소 terbinafine (20)	군간 차이 P-value
진균학적 치료율	3개월	20% (4/20)	0% (0/20)	0.034
(% negative)	6개월	90% (18/20)	0% (0/20)	0.001
임상적 향상 (clinical	3개월	100% (20/20)	10% (2/20)	0.002
임상적 향상 (clinical improvement)	6개월	100% (20/20)	50% (10/10)	0.002

ан	저자	IND	record
언민	(연도)	내용	#

Combined long-pulsed Nd-Yag laser and itraconazole versus itraconazole alone in the treatment of onychomycosis nails.

연구국가: 이집트

연구설계/기관: nRCT/단일 (*두군이 어떻게 나누어졌는지 보고가 없음)

대상자: 손발톱 진균증 환자 추적관찰 기간(총기간): 9개월

중재시술: 레이저 + 전신항진균제 (group II)

레이저 시술방법: long-pulsed 1,64nm Nd:YAG laser 3개월간 2주마다 비교시술: 경구항진균제(group I) itraconazole 캡슐, 총 3개월 동안, 1개월 중 1주 동 안에 하루 2회 200mg 투약

대상자수(중재군/비교군): 30(15/15)

손발톱수(중재군/비교군): -

결과변수

Hamed 4 Khater (2020)

· 안전성

• 부작용 발생: 0건

• 효과성

Hamed Khater (2020)			long-pulsed 1,064nm Nd:YAG +전신 itraconazole (15)	전신 itraconazole (15)	군간 차이 P-value
	OSI 점수 변화 (0-9개월)	9개월	- 8.26 (13.33 → 5.07) 향상 (p<0.01)	-6.73 (13.4 → 6.67) 항상 (p=0.01)	-
	임상적 반응(clinical response) (*바우이 'good' 이상 배주)	9개월	86.7% (13/15)	53.3% (8/15)	0.001

연번	저자	내용	record
한단	(연도)	네ㅎ 	#

Lack of efficacy with 1064-nm neodymium: yttrium-aluminum-garnet laser for the treatment of onychomycosis: a randomized, controlled trial.

연구국가: 미국

연구설계/기관: RCT/단일 대상자: 손발톱 진균증 환자 추적관찰 기간(총기간): 12개월

중재시술: 레이저

레이저 시술방법: long-pulsed 1064 nm Nd:YAG laser 2주간격으로 2회

(*1064-nm Nd:YAG at a fluence of 5 J/cm2, pulse width 0.3 milliseconds, spot size of 6 mm, and rate of 6 Hz)

비교시술: 무처치

대상자수(중재군/비교군): 30(15/15)

손발톱수(중재군/비교군): -

5 Hollmig (2014)

결과변수

222

· **안전성**: 보고안됨

• 효과성

Hollmig (2014)		1,064nm Nd:YAG(12)	무처치 (10)	군간 차이 P−value
진균학적 치료율 (% negative)	3개 월	33% (4/12)	20% (2/10)	0.49
무병변 영역 (proximal nail plate	3개 월	0.44	0.15	0.18
clearance per affected nail, mm)	12 개월	0.24	0.15	0.59

αн	저자	내용	record
연번	(연도)	네 ㅎ	#

A Study of Q-switched Nd:YAG Laser versus Itraconazole in Management of Onychomycosis.

연구국가: 인도

연구설계/기관: RCT/단일 대상자: 손발톱 진균증 환자 추적관찰 기간(총기간): 12개월

중재시술: 레이저(I)

레이저 시술방법: Q-switched 1064nm Nd:YAG laser 주 1회 총 12회 비교시술: 경구항진균제(II) 대상자수(중재군/비교군): 100(50/50)

손발톱수(중재군/비교군): -

결과변수

Kandpal 6 $(202\dot{1})$

• 안전성

• 레이저군(50): **발가락 측면 건조** 3명

• 그 이외 두군 모두에서 부작용 발생: 0건

• 효과성

. •				
Kandpal (2021)		Q-switched 1064nm Nd: YAG (50)	전신 itraconazole(50)	군간 차이 P-value
진균학적 치료율	3개월	58%	12%	-
(% negative)	12개월	68%	32%	(0.001
OSI 점수 변화 (0-12개월)	12개월	- 3.16 (8.06 → 4.9) 향상 (p<0.001)	-1.20 (9.17 → 6.95) 향상 (p<0.001)	-
VAS 점수 변화 (0-12개월)	12개월	1.08 (1.52 → 2.6) 향상 (p(0.001)	0.68 (1.17 → 1.85) NS	-

연번	저자 (연도)	내용	record #

Treating onychomycosis with the short-pulsed 1064-nm-Nd:YAG laser: results of a prospective randomized controlled trial.

연구국가: 독일

연구설계/기관: RCT/단일 대상자: 손발톱 진균증 환자 추적관찰 기간(총기간): 12개월

중재시술: 레이저

레이저 시술방법: short-pulsed 1064nm Nd:YAG laser

비교시술: 무처치

대상자수(중재군/비교군): 22(10/12) 손발톱수(중재군/비교군): 91(52/39)

7 Karsai (2017)

결과변수

284

• 안전성

• 레이저군: 통증 점수(*VAS 기준) 중앙값 5점

• 부작용 보고: 0건

Karsai (2017)	short-pulsed 1064nm Nd:YAG (10)		무처치 (12)	군간 차이 P-value
OSI 점수 변화	12개월	2.6 (23.1 →25.2)	3.6 (23.2 → 26.7)	0.5531

연번	저자	IUQ	record
인민	(연도)	내용	#

A randomised comparative study of 1064 nm Neodymium-doped yttrium aluminium garnet (Nd:YAG) laser and topical antifungal treatment of onychomycosis.

연구국가: 한국

연구설계/기관: RCT/단일 대상자: 손발톱 진균증 환자 추적관찰 기간(총기간): 24주

중재시술: 1) 레이저 2) 레이저 + 국소항진균제

레이저 시술방법: 1064 nm Nd:YAG laser 4주 간격으로 3회 레이저 세션 진행하고,

12주차에 효과가 미약하면 1회 추가 진행

(*Pulse energy, 200 mJ; pulse width, 0.1 ms; spot size, 1.5 mm;

frequency; 30 Hz; and temperature, 40-60 °C)

비교시술: 3) 국소항진균제 - 10 mg/ml naftifine HCl spray 24주간 사용

대상자수(중재군/비교군): 56(19/18/19) 손발톱수(중재군/비교군): 217(79/71/67)

결과변수

• 안전성

• 레이저 시술을 받은 37명 **대부분이 시술관련 통증이 없거나 경미**하다고만 보고하 였고, 심한 통증 보고는 0건

303

8 Kim Tl (2016)

· 효과성

Kim (2016)		1,064nm Nd:YAG (19)	국소 naftifine HCL(19)	군간 차이 P-value
 진균학적 치료율	12주	8.9%	6.0%	NA
(% negative)	24주	15.2%	4.5%	⟨0.05
 임상적 반응(clinical	12주	70.9%	14.9%	⟨0.05
response)		70.00/	00.00/	/0.05

response) 24주 76.0% 20.9% (0.05 재발(relapse) (증상재발, 재감염, 신규감염 포함) 24주 31.6% (6/19) 21.1% (4/19) NA

Kim (2016)		1,064nm Nd:YAG + 국소 naftifine HCL (18)	국소 naftifine HCL(19)	군간 차이 P-value
진균학적 치료율	12주	14.1%	6.0%	NA
(% negative)	24주	22.5%	4.5%	⟨0.05
임상적 반응(clinical	12주	73.2%	14.9%	⟨0.05
response)	24주	71.8%	20.9%	⟨0.05
재발 (relapse) (증상재발, 재감염, 신규감염 포함)	24주	15.8% (3/19)	21.1% (4/19)	NA

ан	저자	INO	record
연번	(연도)	내용	#

Treatment of mild, moderate, and severe onychomycosis using 870- and 930-nm light exposure.

연구국가: 미국

연구설계/기관: RCT/단일 대상자: 손발톱 진균증 환자 추적관찰 기간(총기간): 180일

중재시술: 레이저

레이저 시술방법: dual wave length 레이저(870/930 nm) 비교시술: sham 레이저 시술과 동일한 방법으로 전력만 없이 시술 대상자수(중재군/비교군): 31(25/6)

손발톱수(중재군/비교군): 37(26/11)

결과변수

• 안전성

Landsma 9 n (2010)

• 심각한 부작용 발생: 0건

- 레이저 시술 중 열감 또는 아린느낌(tingling) 1건

339

Landsman (2	010)		dual wave length (870/930nm) (26)*	Sham (11)*	군간 차이 P-value
진균학적 치료율 (% negative)		180일	39% (10/26)	9% (1/11)	0.1192
정상 손발톱의	〈 1		15.4% (4/26)	54.5% (6/11)	
성장	1~2	180일	19.2% (5/26)	36.4% (4/11)	0.0015
(성장 정도 (mm))	3이상		65.4% (17/26)	9.1% (1/11)	
평균손발톱 성장률 (mm/toe/d)	ŀ	180일	0.0196	0.0021	0.0167

^{*}손발톱기준

연번	저자	내용	record
한단	(연도)	네ㅎ 	#

Comparison of the efficacy of long-pulsed Nd:YAG laser intervention for treatment of onychomycosis of toenails or fingernails.

연구국가: 중국

연구설계/기관: RCT/단일 대상자: 손발톱 진균증 환자 추적관찰 기간(총기간): 24주 중재시술: 레이저(A)

레이저 시술방법: long-pulsed 1,064-nm Nd:YAG laser 8주동안 7일 간격으로 받음 비교시술: 경구항진균제 itraconazole 1개월 당 7일동안 하루 2회 200mg 투약 대상자수(중재군/비교군): 76(37/39) 손발톱수(중재군/비교군): 230(112/118)

358

결과변수

10 Li (2014) • 안전성

• 부작용 발생: 0건

• 효과성

Li (2014)		long-pulsed 1,064nm Nd:YAG (112)*	전신 itraconazole (118)*	군간 차이 P-value
	8주	25.9% (29/112)	52.5% (62/118)	⟨0.05
진균학적 치료율 (% negative)	16주	59.8% (67/112)	81.4% (96/118)	⟨0.05
(70 Hogativo)	24주	79.5% (89/112)	77.1% (91/118)	NS, >0.05
임상적(clinical	8주	22.3% (25/112)	51.7% (61/118)	⟨0.05
efficacy):	16주	30.4% (34/112)	61.9% (73/118)	⟨0.05
반응(response)	24주	62.5% (70/112)	67.8% (80/118)	NS, >0.05
*소바트기즈	·	•		

^{*}손발톱기준

연번 저자 내용 record #

Laser therapy for onychomycosis in patients with diabetes at risk for foot complications: study protocol for a randomized, double-blind, controlled trial (LASER-1).

연구국가: 네덜란드 연구설계/기관: RCT/단일

대상자: 손발톱 진균증의심 당뇨환자 추적관찰 기간(총기간): 52주

중재시술: 레이저

레이저 시술방법: 1,064-nm Nd:YAG laser 4회

(*wavelength 1064 nm; fluency 20 J/cm 2; spot size 3 mm; pulse rate 5

Hz; 10 W; pulse duration 132 ms.)

비교시술: sham (negative blankophor, culture and PCR after randomisation)

대상자수(중재군/비교군): 64(32/32)

손발톱수(중재군/비교군): -

결과변수

• 안전성

Nijenhuis 11 -Rosien (2019)

부작용, n (%)	레이저(32)	Sham(32)
심각한 부작용	6건	1건
엄지와 검지(시술받는 손발가락 의 다른 측면)에 골절	1명	-
손발톱밑 부분에 혈종	1명	_
통증	3 (6.4%)	4(12.9%)
묵직한 느낌 (Treatment tender)	10 (21.3%)	6(19.4%)

416

 -10				
Nijenhuis-Rosien (2019)		1,064nm Nd:YAG (32)	Sham (32)	군간 차이 P-value
진균학적 치료율 (microbiological cure)	52주	43.8% (14/32)	41.9% (13/31)	NS
시각적 향상 (손발톱상태)	52주	21.9% (7/32)	9.7% (3/31)	NS
병변영역 변화 (Surface involvement of the target nail)	52주	-13.0 (73.6% → 60.6%) p<0.05	-9.7 (66.2% → 56.5%) p(0.05	NS
OSI 점수 변화	52주	-4.5 (24.7 → 20.2) NS	-3.3 (22.9 → 19.6) p⟨0.05	NS
재발	52주	18.8% (6/32)	9.7% (3/31)	0.474

연번	저자 (연도)	내용	record #

Randomized Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Combination Therapy with Short-Pulsed 1,064-nm Neodymium-Doped Yttrium Aluminium Garnet Laser and Amorolfine Nail Lacquer for Onychomycosis.

연구국가: 한국

연구설계/기관: RCT/단일 대상자: 손발톱 진균증 환자 추적관찰 기간(총기간): 16주 중재시술: 레이저+국소항진균제

레이저 시술방법: short-pulsed 1064 Nd:YAG laser 4주마다 총 4회 비교시술: 국소항진균제 5% amorolfine lacquer 주 1회 16주간

대상자수(중재군/비교군): 128(64/64)

손발톱수(중재군/비교군): -

결과변수

12 Park (2017)

• 안전성

• 일부 환자가 레이저 치료 중, 경미한 통증과 불편감을 느꼈다고 보고하였으나, 대부 분의 환자들이 치료가 견딜만하다고 보고함 10

Park (2017)		short-pulsed 1064nm Nd:YAG + 국소 amorolfine (64)	국소 amorolfine (64)	군간 차이 P-value
진균학적 치료율 (complete remission)	16주	71.9% (46/64)	20.3% (13/64)	⟨0.0001
무병변 영역 변화 (% changes in lesion-free area)	16주	33.63±28.23	23.46±21.81	0.0705
환자 만족도	16주	81.25%	23.44%	(0.0001

аш	저자	내용	record
연번	(연도)	내용	#

A Randomized, Double-Blind, Controlled Trial Evaluating the Efficacy of Nd:YAG 1064 nm Short-Pulse Laser Compared With Placebo in the Treatment of Toenail Onychomycosis.

연구국가: 캐나다

연구설계/기관: RCT/단일 대상자: 손발톱 진균증 환자 추적관찰 기간(총기간): 52주

중재시술: 레이저

레이저 시술방법: short-pulsed 1,064 Nd:YAG laser

비교시술: sham (레이저 기기 전원을 켜고, 같은 치료 시간을 소비하나 실제 레이저는

작동하지 않음)

대상자수(중재군/비교군): 51(25/26)

손발톱수(중재군/비교군): -

결과변수

13 Sabbah (2019)

• 안전성

• 레이저군의 상당수가 레이저 치료중 여러차례 일시적인 작열감/강한 열감 경험

472

- 그 이외 부작용은 없었다고 보고함

Sabbah (2019)		short-pulsed 1064nm Nd:YAG (25)	Sham (26)	군간 차이 P-value
진균학적 치료율 (% negative)	52주	24.0% (6/25)	42.3% (11/26)	0.17
	0주	20.9	18.9	NA
OCI 전소	12주	19.9	19.7	0.94
OSI 점수	24주	21.1	19.3	0.49
	52주	20.6	16.1	0.13
무병변 영역 (Clear nail measured from proximal (mm))	0주	3.2	3.3	NA
	52주	2.6	3.8	0.11

연번 (연도) 내용 rec

Combined oral terbinafine and long-pulsed 1,064-nm Nd: YAG laser treatment is more effective for onychomycosis than either treatment alone.

570

연구국가: 중국

연구설계/기관: RCT/단일 대상자: 손발톱 진균증 환자 추적관찰 기간(총기간): 24주

중재시술: 1) 레이저 2) 레이저 + 경구항진균제

레이저 시술방법: long-pulsed 1,064nm Nd:YAG laser 비교시술: 3) 경구항진균제 terbinafine 250mg 매일 투약

대상자수(중재군/비교군): 40(15/13/12) 손발톱수(중재군/비교군): 90(31/29/30)

결과변수

· **안전성**: 보고안됨

· **효과성:** 비교 1

14 Xu (2014)

Xu (2014)		long-pulsed 1,064nm Nd:YAG (31)*	전신 terbinafine (30)*	군간 차이 P-value
	2주	0% (0/31)	0% (0/30)	-
	4주	0% (0/31)	10.0% (3/30)	NS
진균학적 치료율	- 8주	16.1% (5/31)	36.7% (11/30)	NS
(% negative)	12주	35.5% (11/31)	70.0% (21/30)	(0.05
	16주	48.4% (15/31)	73.3% (22/30)	⟨0.05
	24주	77.4% (24/31)	83.3% (25/30)	NS
임상적(clinical clearance)	2주	0% (0/31)	0% (0/30)	_
	4주	0% (0/31)	0% (0/30)	NS
(completely normal appearance of the nail or the presence of ≤5% nail plate involvement in onychomycosis)	8주	3.2% (1/31)	16.7% (5/30)	NS
	12주	29.0% (9/31)	63.3% (19/30)	⟨0.05
	16주	35.5% (11/31)	70.0% (21/30)	⟨0.05
	24주	64.5% (20/31)	73.3% (22/30)	NS

^{*}손발톱 기준

· **효과성:** 비교 2

-				
Xu (2014)		long-pulsed 1,064nm Nd:YAG +전신 terbinafine (29)*	전신 terbinafine (30)*	군간 차이 P-value
	2주	0% (0/29)	0% (0/30)	-
	4주	31.0% (9/29)	10.0% (3/30)	⟨0.05
진균학적 치료율 (% negative)	8주	69.0% (20/29)	36.7% (11/30)	(0.05
	12주	93.1% (27/29)	70.0% (21/30)	⟨0.05
	16주	96.6% (28/29)	73.3% (22/30)	(0.05
	24주	100% (29/29)	83.3% (25/30)	(0.05
임상적(clinical clearance)	2주	0% (0/29)	0% (0/30)	-
	4주	20.7% (6/29)	0% (0/30)	(0.05
	8주	51.7% (15/29)	16.7% (5/30)	⟨0.05
	12주	86.2% (25/29)	63.3% (19/30)	⟨0.05
	16주	93.1% (27/29)	70.0% (21/30)	⟨0.05
	24주	96.6% (28/29)	73.3% (22/30)	⟨0.05

^{*}손발톱 기준