

별첨 1

자료추출 및 비뚤림위험 평가

1. 자료추출 및 비뚤림위험 평가

연번(Ref ID)	1(43)		
1저자(출판연도)	Yamamoto(2018)		
연구특성	<ul style="list-style-type: none">연구수행국가: 일본연구설계: 코호트 연구연구기관: 병원연구대상자 모집기간: 2005~2016년연구목적: 혈관재생술 후 혈류의 측정으로서 피부관류압이 어떻게 중증 하지 허혈성 질환자의 하지 예후에 영향을 미치는지에 대해 연구		
연구방법	<ul style="list-style-type: none">연구대상자		
	환자수(명)	223	
	연령(세)	70 (22-96)	
	남/녀(명)	156/67	
	대상특성	중증 하지 허혈로 혈관우회술을 시행한 환자	
	선택기준	-	
	배제기준	동맥류 또는 의사에게 원인이 있는 증상을 가진 환자, 혈관우회된 이식 또는 스텐트 삽입	
	추적관찰	2.4년 (0-11.6년)	
	탈락률	60/223 (26.9%)	
	<ul style="list-style-type: none">검사법		
	중재검사	비교검사	참조검사
측정값	SPP	언급 없음	임상적 진단
장비	LASERDOPP PV 2000		
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none">언급 없음		

연번(Ref ID)	1(43)
1저자(출판연도)	Yamamoto(2018)

- 유효성

	수술 후 SPP ≥ 40 mmHg	수술 후 SPP < 40 mmHg	p-value
무절단 생존율 (5년)	141/189 (75%)	48/189 (25%)	0.45
하지 보존율 (5년)	141/189 (75%)	48/189 (25%)	0.70
전체 생존율 (5년)	141/189 (75%)	48/189 (25%)	0.87

	수술 후 SPP 증가 ≥ 20mmHg	수술 후 SPP 증가 < 20 mmHg	p-value
무절단 생존율 (5년)	132/189 (70%)	57/189 (30%)	0.02
하지 보존율 (5년)	132/189 (70%)	57/189 (30%)	0.15
전체 생존율 (5년)	132/189 (70%)	57/189 (30%)	0.11

- 특히 수년 후에 SPP 증가가 하지 보존율 보다 전체 생존율과 더 큰 관련성이 있음

결론	혈관우회술 후 SPP 증가 ≥ 20mmHg가 더 좋은 하지 예후와 관련성이 있음
-----------	--

비고	-
-----------	---

비뚤림위험 평가

RoBANS (non-RCT, 코호트연구, 환자-대조군연구)

영역	설명	비뚤림위험	판단근거(논문인용)
대상군 비교가능성	비교가 부적절한 대상군 선정 으로 인해 발생한 선택 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	중재에 대한 노출군과 비교군이 적응증과 질병의 중 증도 등에 차이가 없어 비교할만한 인구집단임
대상군 선정	부적절한 중재 혹은 노출군 또 는 환자군 선정으로 발생한 선 택 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	All the patients who underwent bypass surgeries for CLI between 2005 and 2016 were enrolled.
교란변수	교란변수 확인과 고려가 부적 절하여 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	주요 교란변수를 설계 단계나 분석단계에서 다루지 않았음
노출 측정	부적절한 중재 혹은 노출 측정 으로 인해 발생한 실행 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	SPP of the dorsal and plantar portions of the foot were measured preoperatively in each patient by using a LASERDOPP PV2000 (Vasamedics, St Paul, MN, USA) or PAD 4000 (Kaneka Corporation, Tokyo, Japan).
평가자의 눈가림	부적절한 평가자 눈가림으로 인해 발생한 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	언급 없음
결과 평가	부적절한 결과 평가 방법으로 인해 발생한 결과 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	언급 없음
불완전한 결과자료	불완전한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	결측치 없음
선택적 결과 보고	선택적 결과 보고 때문에 발생 한 보고 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	예상되는 주요 결과 포함
그 외 비뚤림		<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	The authors report no conflicts of interest.

연번(Ref ID)	2(신의료 1)													
1저자(출판연도)	Okamoto(2015)													
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> • 연구수행국가: 일본 • 연구설계: 코호트 연구 • 연구기관: 19개 병원 • 연구대상자 모집기간: 2009년 12월~2011년 7월 • 연구목적: 임상 결과와 피부관류압의 관련성을 파악하기 위함 													
연구대상자	<ul style="list-style-type: none"> • 연구대상자 													
연구방법	환자수(명)	211												
	연령(세)	73.6±9.7												
	남/녀(명)	언급없음												
	대상특성	Rutherford Class 5 또는 6의 중증 하지 허혈성 환자												
	선택기준	<ul style="list-style-type: none"> - The endovascular treatment for infrainguinal vessel (OLIVE) Registry에 등록된 환자 - 혈관내치료 받을 예정 												
	배제기준	<ul style="list-style-type: none"> - 시술전 절단 부위 있음 - 심각한 궤양 또는 괴저 환자로 혈관내치료 후 종족골절단 필요 - 장골동맥 질환자 - CLI로 급성 동맥폐쇄 또는 다른 염증성 질환 기인 - CLI 환자로 휴식기 통증 있으며 조직 손상 없음 												
	추적관찰	358.0일 (178~371일)												
	탈락률	0/211 (0%)												
	검사법	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>중재검사</td> <td>비교검사</td> <td>참조검사</td> </tr> <tr> <td>측정값</td> <td>SPP</td> <td>ABI</td> <td rowspan="2">임상적 진단</td> </tr> <tr> <td>장비</td> <td>Laser Doppler PAD 3000, Japan PV 2000</td> <td>언급 없음</td> </tr> </table>			중재검사	비교검사	참조검사	측정값	SPP	ABI	임상적 진단	장비	Laser Doppler PAD 3000, Japan PV 2000	언급 없음
	중재검사	비교검사	참조검사											
측정값	SPP	ABI	임상적 진단											
장비	Laser Doppler PAD 3000, Japan PV 2000	언급 없음												
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> • 변수 명 기재 - 언급 없음 													

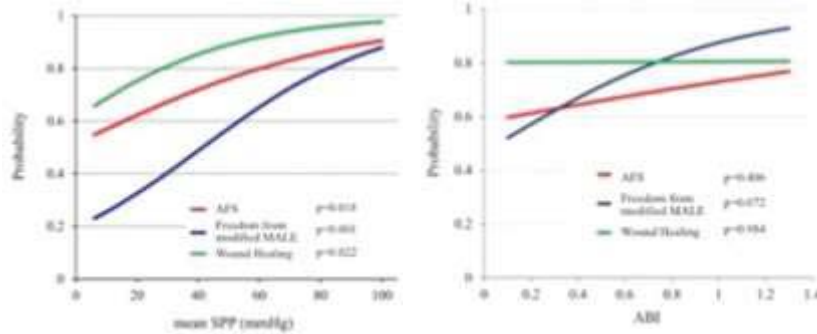
연번(Ref ID)	2(신의료 1)
1저자(출판연도)	Okamoto(2015)

- 유효성

	SPP와의 상관성(p)	ABI와의 상관성(p)
1-year AFS (1년)	.018).05
Freedom from modified MALEs (1년)	<.001	
창상 완벽 치료 (1년)	.022	

AFS: Amputation Free Survival, MALE: Major Adverse Limb Event

연구결과-유효성



결론	수술 후의 SPP는 CLI 환자에서 EVT 후의 임상 결과와 관련성이 있음
----	---

비교	-
----	---

비돌림위험 평가

RoBANS (non-RCT, 코호트연구, 환자-대조군연구)			
영역	설명	비돌림위험	판단근거(논문인용)
대상군 비교가능성	비교가 부적절한 대상군 선정으로 인해 발생한 선택 비돌림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	중재에 대한 노출군과 비교군이 적응증과 질병의 중증도 등에 차이가 없어 비교할만한 인구집단임
대상군 선정	부적절한 중재 혹은 노출군 또는 환자군 선정으로 발생한 선택 비돌림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	During the period from December 2009 to July 2011, patients with de novo CLI (Rutherford classification 5-6) caused by infrainguinal disease with available postprocedural SPP and ABI and 1-year follow-up clinical results were enrolled in this subanalysis.
교란변수	교란변수 확인과 고려가 부적절하여 발생한 선택 비돌림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	주요 교란변수를 설계 단계나 분석단계에서 다루지 않았음
노출 측정	부적절한 중재 혹은 노출 측정으로 인해 발생한 실행 비돌림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Postprocedural SPP (Sensilase PAD 3000; Vasamed, Eden Prairie, Minneapolis)
평가자의 눈가림	부적절한 평가자 눈가림으로 인해 발생한 확인 비돌림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	All photographs were reviewed by an independent plastic surgeon blinded to the baseline characteristics of the patient and to the EVT strategies used.
결과 평가	부적절한 결과 평가 방법으로 인해 발생한 결과 확인 비돌림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Ulcers were photographed before and after endovascular procedure and at 1, 3, 6, and 12 months after EVT.

연번(Ref ID)	2(신의료 1)		
1저자(출판연도)	Okamoto(2015)		
불완전한 결과자료	불완전한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비둘림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	결측치 없음
선택적 결과 보고	선택적 결과 보고 때문에 발생한 보고 비둘림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	예상되는 주요 결과 포함
그 외 비둘림		<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	The author(s) received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article.

연번(Ref ID)	3(신의료 2)			
1저자(출판연도)	Fujita(2014)			
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> • 연구수행국가: 일본 • 연구설계: 코호트 연구 • 연구기관: 다기관 • 연구대상자 모집기간: 2008년 7월~2010년 6월 • 연구목적: (G-CSF)-mobilized CD34+ 세포 주입 후의 예후와 기능성 척도의 관련성 파악 			
연구대상자	<ul style="list-style-type: none"> • 연구대상자 			
연구방법	환자수(명)	11		
	연령(세)	48.5±18.1		
	남/녀(명)	6/5		
	대상특성	중증 하지 허혈성 질환자		
	선택기준	<ul style="list-style-type: none"> - 족상 동맥경화 또는 70% > 하지동맥 협착을 동반한 버거씨병 - 하지허혈 발생 > 6개월 - Rutherford 분류 4(허혈성 휴식기 통증) 또는 5(작은 조직 결손) - SPP < 40mmHg 		
	배제기준	G-CSF 치료시 위험도 증가, CD34+ 사용 불가능		
	추적관찰	1년		
	탈락률	1/11 (9.1%)		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> • 검사법 			
		중재검사	비교검사	참조검사
	측정값	SPP	ABI	TcPO ₂
	장비	LASORDOPP PV 2000, USA	PWW/ABI, USA	언급 없음
				임상적 진단
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> • 변수 명 기재 - 언급 없음 			

연번(Ref ID)	3(신의료 2)
1저자(출판연도)	Fujita(2014)

- 유효성
 - 하지 허혈의 중증도를 평가하는 도구인 Rutherford's category와 SPP, TBPI, TcPO₂ 각각의 생리학적 지표는 유의한 관련성이 없음

연구결과-유효성

Rutherford's category	Spearman correlation parameters		
	Coefficient	P-value	No. patients
Ischemic pain scales			
WBF pain rating scale	0.5909	0.0556	11
VAS	0.3636	0.2716	11
Rest Pain Scale	0.6333	0.0365	11
Functional parameters			
TBPI	0.4546	0.1601	11
SPP	0.0909	0.8028	10
TcPO ₂	0.0364	0.9155	11
TWD	-0.5909	0.0556	11
PFWD	-0.5455	0.0827	11
QoL scores of 8 subscales in SF-36v2			
Physical functioning	-0.6000	0.0510	11
Role-Physical	-0.4727	0.1420	11
Bodily Pain	-0.4818	0.1334	11
General Health	-0.4455	0.1697	11
Vitality	-0.6546	0.0289	11
Social Functioning	-0.4909	0.1252	11
Role-Emotional	-0.5968	0.0526	11
Mental Health	-0.4000	0.2229	11

PFWD, pain-free walking distance; QoL, quality of life; SPP, skin perfusion pressure; TBPI, toe brachial pressure index; TcPO₂, transcutaneous partial oxygen pressure; TWD, total walking distance; VAS, Visual Analogue Scale; WBF, Wong-Baker's FACES.

결론 Rutherford's category와 각각의 생리학적 지표는 유의한 관련성이 없음

비교 -

비뚤림위험 평가

RoBANS (non-RCT, 코호트연구, 환자-대조군연구)

영역	설명	비뚤림위험	판단근거(논문인용)
대상군 비교가능성	비교가 부적절한 대상군 선정 으로 인해 발생한 선택 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	중재에 대한 노출군과 비교군이 적응증과 질병의 중 증도 등에 차이가 없어 비교할만한 인구집단임
대상군 선정	부적절한 중재 혹은 노출군 또 는 환자군 선정으로 발생한 선 택 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	The inclusion criteria were (1) atherosclerotic PAD or Buerger's disease with >70% luminal stenosis in the leg arteries on digital subtraction angiography; (2) >6 months since the onset of lower limb ischemia; (3) CLI category 4 or 5 on the Rutherford scale; (4) failure of or no indication for transluminal angioplasty/stenting or bypass surgery; (5) age 20-80 years; and (6) written informed consent.
교란변수	교란변수 확인과 고려가 부적 절하여 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	주요 교란변수를 설계 단계나 분석단계에서 다루지 않았음

연번(Ref ID)	3(신의료 2)	
1저자(출판연도)	Fujita(2014)	
노출 측정	부적절한 중재 혹은 노출 측정으로 인해 발생한 실행 비돌림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
		We measured the following parameters in the treated legs twice at each time point (>24 h but <2 weeks apart): skin perfusion pressure (SPP; LASORDOPP PV2000; Vasamedics, St. Paul, MN, USA).
평가자의 눈가림	부적절한 평가자 눈가림으로 인해 발생한 확인 비돌림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실
		언급 없음
결과 평가	부적절한 결과 평가 방법으로 인해 발생한 결과 확인 비돌림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
		The severity of lower limb ischemia in either each patient or each transplanted leg was assessed on Rutherford's category and Fontaine's stage at baseline, week 2, 4, 8, 12, 24, 36 and 52.
불완전한 결과자료	불완전한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비돌림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
		결측치 없음
선택적 결과 보고	선택적 결과 보고 때문에 발생한 보고 비돌림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
		예상되는 주요 결과 포함
그 외 비돌림		<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
		The other authors have no conflicts to report.

연번(Ref ID)	4(신의료 3)				
1저자(출판연도)	Yamada(2008)				
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> • 연구수행국가: 일본 • 연구설계: 코호트 연구 • 연구기관: 병원 • 연구대상자 모집기간: 2002년 4월~2006년 6월 • 연구목적: 피부관류압이 창상치유상태를 예측하는데 유용한지에 대해 평가 				
연구대상자	<ul style="list-style-type: none"> • 연구대상자 				
연구방법	대상 수	하지 94개			
	연령(세)	69.6±9.2			
	남/녀(명)	170/41			
	대상특성	폐쇄성 족상동맥경화증 환자			
	선택기준	-			
	배제기준	당뇨병 또는 유지 혈액투석 받는 환자 중 ABI≥1.15			
	추적관찰	3개월 이상			
	<ul style="list-style-type: none"> • 검사법 				
		중재검사	비교검사		참조검사
	측정값	SPP	ABP	TBP	TcPO ₂
	장비	언급 없음	언급 없음	언급 없음	언급 없음
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> • 변수 명 기재 - 언급 없음 				

연번(Ref ID)	4(신의료 3)
1저자(출판연도)	Yamada(2008)

- 유효성

연구결과-유효성

		표준검사		총			표준검사		총
		D+	D-		D+	D-			
SPP (임계값 : 40*)	T+	18	8	26	ABP (임계값 : 80)	T+	14	16	30
	T-	7	61	68		T-	5	38	43
	총	25	69	94		총	19	54	73
		표준검사		총			표준검사		총
		D+	D-		D+	D-			
TBP (임계값 : 30)	T+	10	5	15	TcPO ₂ (임계값 : 30)	T+	15	9	24
	T-	6	43	49		T-	10	59	69
	총	16	48	64		총	25	68	93

*단위: mmHg

	Sn	Sp	ppv	npv	FP	FN	LR+	LR-	Accuracy	Diagnostic OR
SPP	0.7200	0.8800	0.6923	0.8971	0.1159	0.2800	6.0000	0.3182	0.8404	19.6071
ABP	0.7400	0.7000	0.4667	0.8837	0.2963	0.2632	2.4667	0.3714	0.7123	6.6500
TBP	0.6300	0.9000	0.6667	0.8776	0.1042	0.3750	6.3000	0.4111	0.8281	14.3333
TcPO ₂	0.6000	0.8700	0.6250	0.8551	0.1324	0.4000	4.6154	0.4598	0.7957	9.8333

민감도, 특이도는 논문에서 제시한 값이며, 그 외는 모두 계산한 값임

- SPP는 TBP와 병행될 때 창상치유상태를 더 정확하게 예측할 수 있었음

결론	SPP 측정은 말초 혈관 질환의 중증도 평가 또는 창상치유상태 예측을 위한 객관적인 방법임
비고	-

비돌림위험 평가

RoBANS (non-RCT, 코호트연구, 환자-대조군연구)			
영역	설명	비돌림위험	판단근거(논문인용)
대상군 비교가능성	비교가 부적절한 대상군 선정으로 인해 발생한 선택 비돌림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	중재에 대한 노출군과 비교군이 적응증과 질병의 중증도 등에 차이가 없어 비교할만한 인구집단임
대상군 선정	부적절한 중재 혹은 노출군 또는 환자군 선정으로 발생한 선택 비돌림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	The subjects were 211 patients (403 limbs), who were referred to the vascular laboratory in the Department of Vascular Surgery at Aichi Medical University Hospital for evaluation of arterial insufficiency due to arteriosclerosis obliterans from April 2002 through June 2006.
교란변수	교란변수 확인과 고려가 부적절하여 발생한 선택 비돌림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	주요 교란변수를 설계 단계나 분석단계에서 다루지 않았음
노출 측정	부적절한 중재 혹은 노출 측정으로 인해 발생한 실행 비돌림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	The SPP was measured by placing a laser Doppler probe beneath a 5.8-cm-wide blood pressure cuff at the dorsum of the foot.
평가자의 눈가림	부적절한 평가자 눈가림으로 인해 발생한 확인 비돌림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	언급 없음

연번(Ref ID)	4(신의료 3)		
1저자(출판연도)	Yamada(2008)		
결과 평가	부적절한 결과 평가 방법으로 인해 발생한 결과 확인 비풀림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	타당도가 검증된 도구나 객관적인 평가방법으로 사용하지 않아 결과 평가가 신뢰성 있는 방법으로 이루어지지 않았음
불완전한 결과자료	불완전한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비풀림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	결측치 없음
선택적 결과 보고	선택적 결과 보고 때문에 발생한 보고 비풀림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	예상되는 주요 결과 포함
그 외 비풀림		<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Obtained funding: Not applicable