HEALTH TECHNOLOGIES
pISSN 1975-8456 / eISSN 2093-5951
J Korean Med Assoc 2016 August; 59(8):637-643
http://dx.doi.org/10.5124/jkma.2016.59.8.637

녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술: 체계적 문헌고찰

조 선 영 | 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부

Glaucoma Schlemm's canal stent insertion: a systematic review

Sunyoung Jo, MS
Division for New Health Technology Assessment, National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, Seoul, Korea

Schlemm's canal stent insertion is a procedure for controlling the intraocular pressure by inserting a stent in the anterior chamber in patients with open-angle glaucoma. The objective of this review is to evaluate the safety and effectiveness of Schlemm's canal stent insertion for glaucoma. Searches of key databases, including 8 Korean databases, Medline, Embase, and Cochrane Library, were searched. Among 249 articles located in the search, a total of 14 studies (4 randomized controlled trials and 10 case series) were included in this review. Two review authors independently selected the studies and assessed their quality. On the basis of current data, we recommend that Schlemm's canal stent insertion is safe and effective for reducing intraocular pressure and the number of anti-glaucoma medications being administered for patients with open angle glaucoma.

Key Words: Glaucoma; Stent insertion; Intraocular pressure; Review

서론

1. 연구의 필요성

녹내장은 실명을 유발하는 만성 시신경질환으로 병인은 아직 명확하게 밝혀지지 않았지만, 안압 상승이 중요한 위험인자로 한번 시신경 손상을 입으면 회복이 어려우므로 지속적으로 낮은 안압을 유지하는 것이 중요하다[1,2]. 안압 조절의 일차적인 치료는 약물치료이지만, 일부 약제의 경우 천식이나 심부전증 환자에게는 사용이 금지되고 전신 부작용이 발생하여 약물치료만으로는 안압 조절이 어렵우므로 가능한 모든 약물치료에도 불구하고 안압이 조절되지 않거나 시야변화가 진행되는 경우에는 수술적 요법을 시행한다[3-5]. 수술적 요법에는 섬유주절제술, 방수유출관삽입술 등이 있으나, 침습적인 수술방법으로 합병증 발생의 위험이 있다. 따라서 최소침습 녹내장 수술(micro-invasive glaucoma surgery)이 개발되고 있으며, 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술이 그 중 하나이다[6-8]. 이에 본 연구는 현재 건강보험요양급여비용 목록에 등재되어 있지 않은 신의료기술인 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술의 안전성 및 유효성을 체계적 문헌고찰을 통해 평가하였다.

Received: May 31, 2016 **Accepted:** June 20, 2016

Corresponding author: Sunyoung Jo
E-mail: jjosun@neca.re.kr

© Korean Medical Association
This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

2. 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술

녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술은 안구전방에 스텐트를 삽입하여 슈렘관을 통해 방수액을 배출시킴으로써 안압을 조절하는 수술적 요법이다[9]. 안구전방에 삽입되는 대표적인 스텐트에는 iStent (GTS100i, Glaukos Corp., Laguna

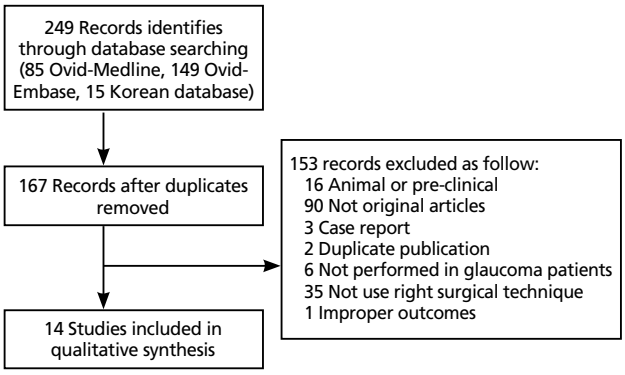

Figure 1. Flow chart of literature selection process.

Hills, CA, USA)가 있으며, 미국 식품의약국에서 백내장 수술과 병행하여 사용하도록 승인을 받았다[10]. 반면에 국내 식품의약품안전처에서는 백내장 수술 여부에 상관없이 녹내장 치료를 위한 사용목적의 허가를 받았으므로, 본 연구에서는 백내장 수술 여부에 상관없이 스텐트 삽입술이 시행된 문헌을 평가에 포함하고 의료기술의 안전성 및 유효성이 달라질 개연성이 없다면 사용되는 스텐트 종류에는 제한을 두지 않고 평가하였다.

연구방법

1. 연구설계

본 연구는 녹내장 환자에서 스텐트 삽입 치료의 안전성 및 유효성에 대한 체계적 문헌고찰 연구이다. 연구목적에 따른 문헌검색 전략은 핵심질문을 patient-intervention-comparator-outcome (PICO)으로 구체화하고 이를 바탕으로 검색어를 선정하여 문헌검색과 선택과정을 수행하는 것이다.

2. 문헌검색 전략

1) PICO

본 연구의 대상환자(P)는 녹내장 환자이다. 중재시술(I)은 스텐트 삽입술이고, 비교시술(C)은 내과적 방법의 약물치료, 외과적 방법의 백내장 수술 단독 시행, 타 녹내장 수술(섬유주절제술, 섬유주절개술, 다른 최소침습 녹내장 수술 등)이다. 마지막으로 의료결과(O)는 안전성으로 안압 관련 합병증과 그 외 합병증으로 구분한 시술 관련 합병증 및 이상반응이고, 유효성으로 안압의 감소, 항녹내장 약물 사용량의 변화이다.

3. 문헌검색과 선택과정

문헌검색은 국내와 국외 데이터베이스로 나누어 수행하였으며 검색일은 2014년 12월 4일이었다. 국내 데이터베이스는 KoreaMed, 국립중앙도서관, 국회도서관, 국가자료공동목록시스템, 한국교육학술정보원, 학술데이터베이스검색, 과학기술학회마을, 한국의학논문데이터베이스를 이용하였고, 국외 데이터베이스는 Medline, Embase, Cochrane Library 및 38개의 국외 의료기술평가기구 홈페이지를 이용하였다. 검색어는 각 데이터베이스의 특성을 고려하여 대상환자와 중재시술에 초점을 맞추어 검색하였으며, 검색과정에서 언어를 제한하지는 않았다. 국내 데이터베이스는 색인기능을 고려하여 "녹내장", "스텐트", "glaucoma", "stent", "istent", "micro-bypass"로 검색을 실시하였고, 검색된 범위 내에서 불필요한 문헌을 수작업으로 제외하여 총 15편이 검색되었다. 국외 데이터베이스는 대상환자인 "glaucoma", "ocular hypertension"을 중재시술인 "stent*", "istent*", "micro-bypass"와 'AND'로 묶어 검색한 결과 Medline 85편, Embase 149편으로 총 249편이 검색되었다.

문헌선택은 문헌의 선택 및 배제기준에 맞춰 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였다. 1차적으로 초록을 중심으로 선택 및 배제를 실시하고, 이 중 평가자간 이견을 보이는 경우 2차적으로 전문을 확인하여 평가자 회의를 통해 합의 하에 선택 및 배제를 하였다. 문헌 선택기준은 녹내장 환자를 대상으로 한 연구, 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술이 수행된 연구, 적절한 의료결과가 하나 이상 보고된 연구이며, 배제기준은 동물 실험 및 전임상시험 연구, 원저가 아닌 연구, 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 연구, 회색문헌, 증례보고, 중복 출판된 연구(대상자와 결과가 타 연구와 중복되는 연구)이었다. 이에 따라 중복 검색된 문헌 82편(국내 7편, 국외 75편)을 제외한 167편을 토대로 선택 및 배제기준을 적용하

Table 1. Scottish Intercollegiate Guideline Network criteria for assignment of levels of evidence

Level	Description
1++	High quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCT with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1−	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2++	High quality systematic reviews of case control or cohort or studies
	High-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2−	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, e.g., case reports, case series
4	Expert opinion

RCT, randomized controlled trial.

여 총 14편의 국외문헌을 최종평가에 포함하였다(Figure 1).

4. 문헌의 질 평가

선택된 문헌의 질 평가는 영국 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)의 '방법론 체크리스트(Methodology Checklist, 2004)'를 이용하여 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였다[11]. SIGN의 질 평가 도구는 연구유형에 따라 필수항목을 선정하고, 이 조건에 거의 모든 또는 모든 기준이 충족되는 경우 '++', 몇 가지 기준이 충족되는 경우 '+', 거의 모든 또는 모든 기준이 충족되지 않은 경우 '−'로 평가하였다. 질 평가 결과에 따른 SIGN의 근거수준은 Table 1과 같으며, 이에 따른 질 평가 결과 1'+'가 4편[12−15]이었고 평가자간 이견은 없었다. 또한 질 평가 결과를 반영한 근거의 수준에 따른 권고의 등급은 Table 2와 같다.

5. 자료추출

평가에 선택된 문헌이 일 유형으로만 한정되지 않아 평가에 필요한 모든 자료를 빠짐없이 추출하기 위하여 자료추출 과정은 여러 차례 반복되었다. 자료추출의 형식은 임상 전문가의 의견을 반영하여 문헌에 기술된 공통된 내용과 결과에 영향을 주는 연구대상의 특성과 필수적으로 추출되어야 하는 안전성 및 유효성에 대한 자료를 추출하였다.

Table 2. Scottish Intercollegiate Guideline Network criteria for assignment of levels of grades of recommendation

Levels	Description
A	At least one meta-analysis, systematic review, or randomized controlled trial rated as 1++, and directly applicable to the target population; or a body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
C	A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or extrapolated evidence from studies rated as 2++
D	Evidence level 3 or 4; or extrapolated evidence from studies rated as 2+

SIGN, Scottish Intercollegiate Guideline Network.

결과

1. 체계적 문헌고찰 대상 문헌의 일반적 특성

녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술의 안전성 및 유효성 평가에 선택된 문헌은 총 14편으로 모두 국외 문헌이었고, 연구유형은 무작위임상시험연구 4편, 증례연구 10편이었다(Table 3) [12−25]. 연구국가는 유럽(독일, 벨기에, 스페인, 스위스, 영국, 이탈리아, 폴란드, 프랑스), 북미(미국, 캐나다), 아시아(아르메니아) 등으로 다양하였으며, 출판연도는 2007년부터 2014년도까지이었다. 중재시술은 총 14편에서 스텐트 삽입술 단독 시행 28.6%(4편)[11,15−17], 스텐트 삽입술과 백내장 수술 병행 50.0%(7편)[13−15,18−21], 스텐트 삽입술 단독 시행, 스텐트 삽입술과 백내장 수술 병행의 혼합 21.4%(3편)[22−24]이었고, 비교시술은 무작위임상시험연구 4편에서 항녹내장 약물투여 25.0%(1편), 백내장 수술 단독 시행 75.0%(3편)이었다. 평가에 선택된 문헌에서 사용된 스텐트는 모두 iStent이었다.

2. 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술의 안전성

녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술의 안전성은 무작위임상시험연구 4편, 증례연구 10편을 근거로 안압 관련 합병증과 그 외 합병증으로 구분하여 평가하였다. 첫째, 안압 관련 합병증은 스텐트 삽입술 단독 시행(중재군)과 항녹내장 약물투여(비교

Table 3. Study characteristics of included studies

Study design	Author (year)	Location	Indication	Intervention (no. of patients, eyes)	Comparator (no. of patients, eyes)	Level of evidence
RCT	Fea et al. (2014) [12]	Armenia, Germany, Italy, Poland, Spain, England	OAG	Stent insertion (94, 94)	Anti-glaucoma medication (98, 98)	1+
RCT	Craven et al. (2012) [13]	USA	OAG	Stent insertion+cataract surgery (116, 117)	Cataract surgery (123, 123)	1+
RCT	Fea (2010) [14]	USA	OAG	Stent insertion+cataract surgery (12, 12)	Cataract surgery (24, 24)	1+
RCT	Fernandez-Barrientos et al. (2010) [15]	Spain	OAG or ocular hypertension	Stent insertion+cataract surgery (17, 17)	Cataract surgery (16, 16)	1+
Case series	Ahmed et al. (2014) [16]	Armenia	OAG	Stent insertion (39, 39)	-	3
Case series	Voskanyan et al. (2014) [17]	Armenia, France, Germany, Italy, Spain	OAG	Stent insertion (99, 99)	-	3
Case series	Arriola-Villalobos et al. (2013) [18]	Spain	OAG	Stent insertion+cataract surgery (20, 20)	-	3
Case series	Patel et al. (2013) [22]	England	OAG	Stent insertion (44, 44)[a]	-	3
Case series	Arriola-Villalobos et al. (2012) [19]	Spain	OAG	Stent insertion+cataract surgery (19, 19)	-	3
Case series	Belovay et al. (2012) [20]	Canada	OAG	Stent insertion+cataract surgery (47, 53)	-	3
Case series	Buchacra et al. (2011) [25]	Spain	OAG	Stent insertion (10, 10)	-	3
Case series	Spiegel et al. (2009) [21]	Germany, Spain, Switzerland	OAG	Stent insertion+cataract surgery (58, NA)	-	3
Case series	Vandewalle et al. (2009) [23]	Belgium	OAG	Stent insertion (8, 10)[a]	-	3
Case series	Spiegel et al. (2007) [24]	Germany	OAG	Stent insertion (6, 6)[a]	-	3

RCT, randomized controlled trial; OAG, open-angle glaucoma; NA, not answered.
[a]Some of eyes underwent stent insertion with cataract surgery (40, 6, and 2 eyes, respectively).

군)가 비교된 연구 1편[12]에서 비정상적인 안압 상승이 중재군의 1.1%에서 발생하였다. 스텐트 삽입술과 백내장 수술 병행(중재군)과 백내장 수술 단독 시행(비교군)이 비교된 연구 2편 중 1편[13]에서 안압의 증가가 중재군 5.2%, 비교군 9.5%로 보고되었고, 다른 1편[15]에서는 비교군의 6.3%에서 안압 조절에 실패하였다. 증례연구 8편[16–21,23,25]에서는 저안압증이 2.6%, 안압 증가가 1.7–50.0%로 발생하였고, 대부분 자연 치유되었거나 국소 처치로 치유되었다.

둘째, 그 외 합병증은 스텐트 삽입술 단독 시행(중재군)과 항녹내장 약물 투여(비교군)가 비교된 연구 1편[12]에서 비교군의 1.0%에서 안구 작열감, 약물 부작용이 각각 발생하였다. 스텐트 삽입과 백내장 수술 병행(중재군)과 백내장 수술 단독 시행(비교군)이 비교된 연구 2편[13,14]에서는 중재군에서 홍채 접촉과 내피 접촉이 발생하였고, 비교군에서 낭파열이 발생하였다. 또한 수정체 후낭혼탁, 흐려보임 또는 시력장애, 홍채염, 항녹내장 약물로 인한 결막 자극, 디스크 출혈이 중재군에서 0.9–6.0%, 비교군에서 2.6–10.3%로 보고되었다. 증례연구 10편[16–25]에서는 백내장 증상 악화 및 교정시력 상실, 기저질환 증상악화가 1.0–10.3%로 보고되었고, 백내장 수술, 레이저 시술 등이 시행되었거나 자연 치유되었다. 스텐트와 관련한 합병증으로 스텐트 폐쇄, 스텐트 위치 이상, 스텐트가 보이지 않음, 스텐트로 혈액 환류 등이 무작위임상시험연구 4편[12–15]의 중재군에서 0.9–17.6%, 증례연구 6편[17,18,20,21,23,25]에서 1.0–50.0%로 보고되었다.

3. 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술의 유효성

녹내장 스텐트 삽입술의 유효성은 무작위임상시험연구 4편, 증례연구 10편의 문헌에 근거하여 안압의 감소, 항녹내장 약물 사용량의 변화를 평가하였다(Tables 4,5). 첫째, 안압의 감소는 스텐트 삽입술 단독 시행(중재군)과 항녹내장 약물 투여(비교군)가 비교된 연구 1편[12]에서 중재군(48.4%)과 비교군(46.8%)간의 통계적 차이는 보고하지 않

Table 4. Summary of results: randomized controlled trials

Author (year)	Intervention (no. of patients, eyes)	Comparator (no. of patients, eyes)	Follow-up (mo)	Mean IOP reduction		*P*-value	Mean medication reduction		*P*-value
				Intervention	Comparator		Intervention	Comparator	
Fea et al. (2014) [12]	Stent insertion (94, 94)	Anti-glaucoma medication (98, 98)	12	48.4%	46.8%	NA	–	–	–
Craven et al. (2012) [13]	Stent insertion +cataract surgery (116, 117)	Cataract surgery (123, 123)	24	32.7%	28.2%	NA	82.3%	66.7%	NA
Fea (2010) [14]	Stent insertion +cataract surgery (12, 12)	Cataract surgery (24, 24)	15	17.3%	9.2%	0.177	80.0%	31.6%	0.005
Fernandez-Barrientos et al. (2010) [15]	Stent insertion +cataract surgery (17, 17)	Cataract surgery (16, 16)	12	27.3%	16.1%	0.002	100.0%	41.7%	NA

IOP, intraocular pressure; NA, not answered.

Table 5. Summary of results: case series

Author (year)	No. of patients, eyes	Follow-up (mo)	Mean IOP reduction	*P*-value	Mean medication reduction	*P*-value
Stent insertion only						
Ahmed et al. (2014) [16]	39, 39	18	53.4%	NA	50.0%	NA
Voskanyan et al. (2014) [17]	99, 99	12	40.6%	NA	86.9%	NA
Buchacra et al. (2011) [25]	10, 10	12	27.3%	0.018	37.9%	<0.05
Stent insertion+cataract surgery						
Arriola-Villalobos et al. (2013) [18]	20, 20	12	35.7%	<0.001	76.9%	<0.001
Patel et al. (2013) [22]	44, 44[a]	6	23.3%	<0.0001	73.9%	<0.0001
Arriola-Villalobos et al. (2012) [19]	19, 19	60	16.3%	0.002	61.5%	0.046
Belovay et al. (2012) [20]	47, 53	12	20.1%	<0.001	74.0%	<0.001
Spiegel et al. (2009) [21]	58, NA	12	20.5%	NA	75.0%	<0.0001
Vandewalle et al. (2009) [23]	8, 10[a]	12	19.0%	0.03	37.0%	<0.01
Spiegel et al. (2007) [24]	6, 6[a]	12	23.9%	0.166	20.0%	NA

IOP, intraocular pressure; NA, not answered.
a) Some of eyes underwent stent insertion with cataract surgery (40, 6, and 2 eyes, respectively).

았고, 50.0% 이상 안압이 감소한 환자가 중재군(53.2%)이 비교군(35.7%)보다 유의하게 많았다(*P*=0.02). 스텐트 삽입술과 백내장 수술 병행(중재군)과 백내장 수술 단독 시행(비교군)이 비교된 연구 3편 중 1편[13]에서 안압의 감소율이 중재군(32.7%)이 비교군(28.2%)보다 높았으나 통계적 차이는 보고하지 않았고, 20% 이상 안압이 감소한 환자가 중재군(52.6%)과 비교군(43.9%)간의 유의한 차이는 없었다(*P*=0.09). 다른 2편에서 안압의 감소율이 중재군과 비교군 각각 17.3%, 9.2% (*P*=0.177) [14], 27.3%, 16.1% (*P*=0.002) [15]로 보고하여 1편에서만 중재군이 비교군보다 유의한 안압 감소를 보고하였다. 통계적 차이를 제시한 증례연구 7편 중 6편[18–20,22,23,25]에서는 안압 감소율이 16.3–35.7%로 시술 후 안압이 시술 전보다 유의하게 감소하였고, 다른 1편[24]에서는 감소율이 23.9%로 시술 전과 후의 유의한 차이가 없었다(*P*=0.166). 통계적 차이를 보고하지 않은 증례연구 3편[16,17,21]에서는 감소율이 20.5–53.4%이었다.

둘째, 항녹내장 약물 사용량의 변화는 스텐트 삽입술과 백내장 수술 병행(중재군)과 백내장 수술 단독 시행(비교군)이 비교된 연구 3편[13–15]에서 감소율이 중재군 80.0–100.0%, 비교군 31.6–66.7%이었다. 증례연구 10편 중 7편[18–23,25]에서는 항녹내장 약물 사용량의 감소율이 37.0–76.9%이었고 모두 통계적으로 유의하게 감소하였으며, 다른 증례연구 3편[16,17,24]에서는 시술 전과 후의 감소율을 20.0–86.9%로 보고하였으나 통계적 차이는 보고하지 않았다.

결론

본 연구는 체계적 문헌고찰을 통해 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술의 안전성 및 유효성을 평가하였다. 첫째, 녹내장 슈렘

관 스텐트 삽입술의 안전성은 안압 관련 합병증이 무작위 임상시험 연구 3편 중 스텐트 삽입술 단독(중재군)과 항녹내장 약물 투여(비교군)가 비교된 1편에서 중재군에서만 1.1%, 스텐트 삽입술과 백내장 수술 병행(중재군)과 백내장 수술 단독 시행(비교군)이 비교된 2편에서 각각 중재군(4.2%, 0%)이 비교군(9.5%, 6.3%)보다 낮게 보고되었고, 증례연구 8편 중 스텐트 삽입술을 단독 시행한 3편에서 8.8%, 스텐트 삽입술과 백내장 수술을 병행한 5편에서 9.4%이었다. 그 외 합병증은 무작위임상시험 연구 4편에서 중재군(28.1%)과 비교군(27.6%)에서 비슷하게 보고되었고, 증례연구 10편 중 스텐트 삽입술을 단독 시행한 3편에서 29.7%, 스텐트 삽입술과 백내장 수술을 병행한 7편에서 24.8%이었다. 보고된 그 외 합병증 중 스텐트 관련 합병증은 무작위임상시험 연구 4편에서 중재군이 9.4%, 증례연구 6편에서 23.2%이었다.

이에 보고된 합병증이 안과의 외과적 수술에서 발생될 수 있는 일시적 반응으로 간단한 처치로 후유증 없이 치유되며, 이 중 스텐트 관련 합병증은 대부분 스텐트의 위치를 재조정하거나 처치 없이 치유된다는 의견이었다. 또한 주요 합병증인 안압 관련 합병증은 무작위임상시험연구에서 대부분 중재군이 비교군보다 낮고, 증례연구에서도 9.1%로 낮은 발병률을 보이므로 동 시술은 안전한 것으로 판단하였다.

둘째, 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술의 유효성은 안압의 감소가 무작위 임상시험 연구 4편에서 중재군(17.3–48.4%)이 비교군(9.2–46.8%)보다 높거나 비슷하였다. 이 중 스텐트 삽입술 단독(중재군)과 항녹내장 약물 투여(비교군)를 비교한 1편의 연구에서 50% 이상 안압이 감소한 환자가 중재군(53.2%)이 비교군(35.7%)보다 유의하게 많았고, 스텐트 삽입술과 백내장 수술 병행(중재군)과 백내장 수술 단독 시행(비교군)이 비교된 1편의 연구에서 안압 감소가 중재군(27.3%)이 비교군(16.1%)보다 유의하게 높았다. 증례연구에서는 안압이 스텐트 삽입술을 단독 시행한 3편에서 27.3–53.4%, 스텐트 삽입술과 백내장 수술을 병행한 7편에서 16.3–35.7% 감소하였다. 항녹내장 약물 사용 감소는 스텐트 삽입술과 백내장 수술 병행(중재군)과 백내장 수술이 단독 시행(비교군)이 비교된 3편에서 중재군(80–100%)이 비교군(31.6–66.7%)보다 높았으며, 2편에서 통계적으로 유의한 결과를 보고하였다. 증례연구에서는 항녹내장 약물 사용량이 스텐트 삽입술이 단독 시행된 3편에서 37.9–86.9%, 스텐트 삽입술과 백내장 수술을 병행한 7편에서 20–76.9% 감소하였다.

이에 관련 교과서에서 성공적인 녹내장 치료를 안압이 기저값보다 약 20% 이상 감소하는 것으로 규정하고 있고, 선택문헌 중 스텐트 삽입술을 단독 시행 시 27.3–53.4%의 안압 감소를 보고였으므로 동 시술은 안압 감소에 유효한 것으로 판단하였다. 또한 모든 연구에서 항녹내장 약물 사용량도 감소하였으므로 동 시술이 녹내장 치료에 도움을 준다는 의견이었다. 다만 항녹내장 약물투여와 비교 시 유의한 차이가 없는 안압 감소 효과를 보이므로 사용대상을 녹내장 약물에 대한 부작용 등으로 약제의 사용이 불가능한 환자로 제한하였다.

이에 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술은 녹내장 약물에 대한 부작용 등으로 약제의 사용이 불가능한 개방각 녹내장 환자를 대상으로 합병증이 대부분 일시적이고 간단한 처치로 치유되어 안전한 시술이며, 안압 감소와 항녹내장 약물사용 감소효과가 있는 안전성 및 유효성이 있는 의료기술로 평가하였다(권고등급 B).

Acknowledgement

This study was supported by research funds of the Ministry of Health and Welfare.

찾아보기말: 녹내장; 스텐트 삽입술; 안압 조절; 체계적 문헌고찰

ORCID

Sunyoung Jo, http://orcid.org/0000-0002-7394-1050

REFERENCES

1. Blumberg D, Skaat A, Liebmann JM. Emerging risk factors for glaucoma onset and progression. Prog Brain Res 2015;221:81-101.
2. Tian K, Shibata-Germanos S, Pahlitzsch M, Cordeiro MF. Current perspective of neuroprotection and glaucoma. Clin

Ophthalmol 2015;9:2109-2118.
3. Choi JH, Lee KJ. The change of binocular visual function in mild, moderate and severe glaucoma patients. Korean J Vis Sci 2015;17:299-309.
4. Choi JH, Park JW, Park SW. The study of ocular side effects after the use of anti-Glaucoma topical medication. J Korean Ophthalmol Soc 2013;54:745-751.
5. Oh EK, Lee EJ, Jeoung JW, Kim SH, Kim TW, Park KH, Kim DM. Long-term outcomes of trabeculectomy in Korean patients with juvenile open-angle glaucoma. J Korean Ophthalmol Soc 2014;55:252-260.
6. Wellik SR, Dale EA. A review of the iStent trabecular micro-bypass stent: safety and efficacy. Clin Ophthalmol 2015;9:677-684.
7. Gedde SJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman JC; Tube Versus Trabeculectomy Study Group. Postoperative complications in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) study during five years of follow-up. Am J Ophthalmol 2012;153:804-814.e1.
8. Richter GM, Coleman AL. Minimally invasive glaucoma surgery: current status and future prospects. Clin Ophthalmol 2016;10:189-206.
9. Arriola-Villalobos P, Morales-Fernandez L, Martinez-de-la-Casa JM, Garcia-Feijoo J. Effects of Glaukos trabecular stent in the treatment of glaucoma. Eur Ophthalmic Rev 2013;7:10-13.
10. Craven ER. Trabecular micro-bypass shunt (iStent): basic science, clinical, and future). Middle East Afr J Ophthalmol 2015;22:30-37.
11. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Methodology checklists [Internet]. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2011 [cited 2016 Mar 10]. Available from: http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html.
12. Fea AM, Belda JI, Rękas M, Junemann A, Chang L, Pablo L, Voskanyan L, Katz LJ. Prospective unmasked randomized evaluation of the iStent inject versus two ocular hypotensive agents in patients with primary open-angle glaucoma. Clin Ophthalmol 2014;8:875-882.
13. Craven ER, Katz LJ, Wells JM, Giamporcaro JE; iStent Study Group. Cataract surgery with trabecular micro-bypass stent implantation in patients with mild-to-moderate open-angle glaucoma and cataract: two-year follow-up. J Cataract Refract Surg 2012;38:1339-1345.
14. Fea AM. Phacoemulsification versus phacoemulsification with micro-bypass stent implantation in primary open-angle glaucoma: randomized double-masked clinical trial. J Cataract Refract Surg 2010;36:407-412.
15. Fernandez-Barrientos Y, Garcia-Feijoo J, Martinez-de-la-Casa JM, Pablo LE, Fernandez-Perez C, Garcia Sanchez J. Fluorophotometric study of the effect of the glaukos trabecular microbypass stent on aqueous humor dynamics. Invest Ophthalmol Vis Sci 2010;51:3327-3332.
16. Ahmed II, Katz LJ, Chang DF, Donnenfeld ED, Solomon KD, Voskanyan L, Samuelson TW. Prospective evaluation of microinvasive glaucoma surgery with trabecular microbypass stents and prostaglandin in open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg 2014;40:1295-1300.
17. Voskanyan L, Garcia-Feijoo J, Belda JI, Fea A, Junemann A, Baudouin C; Synergy Study Group. Prospective, unmasked evaluation of the iStent inject system for open-angle glaucoma: synergy trial. Adv Ther 2014;31:189-201.
18. Arriola-Villalobos P, Martinez-de-la-Casa JM, Diaz-Valle D, Garcia-Vidal SE, Fernandez-Perez C, Garcia-Sanchez J, Garcia-Feijoo J. Mid-term evaluation of the new Glaukos iStent with phacoemulsification in coexistent open-angle glaucoma or ocular hypertension and cataract. Br J Ophthalmol 2013;97:1250-1255.
19. Arriola-Villalobos P, Martinez-de-la-Casa JM, Diaz-Valle D, Fernandez-Perez C, Garcia-Sanchez J, Garcia-Feijoo J. Combined iStent trabecular micro-bypass stent implantation and phacoemulsification for coexistent open-angle glaucoma and cataract: a long-term study. Br J Ophthalmol 2012;96:645-649.
20. Belovay GW, Naqi A, Chan BJ, Rateb M, Ahmed II. Using multiple trabecular micro-bypass stents in cataract patients to treat open-angle glaucoma. J Cataract Refract Surg 2012;38:1911-1917.
21. Spiegel D, Wetzel W, Neuhann T, Stuermer J, Hoeh H, Garcia-Feijoo J, Martinez-De-La-Casa JM, Garcia-Sanchez J. Coexistent primary open-angle glaucoma and cataract: interim analysis of a trabecular micro-bypass stent and concurrent cataract surgery. Eur J Ophthalmol 2009;19:393-399.
22. Patel I, de Klerk TA, Au L. Manchester istent study: early results from a prospective UK case series. Clin Experiment Ophthalmol 2013;41:648-652.
23. Vandewalle E, Zeyen T, Stalmans I. The iStent trabecular micro-bypass stent: a case series. Bull Soc Belge Ophtalmol 2009;(311):23-29.
24. Spiegel D, Wetzel W, Haffner DS, Hill RA. Initial clinical experience with the trabecular micro-bypass stent in patients with glaucoma. Adv Ther 2007;24:161-170.
25. Buchacra O, Duch S, Milla E, Stirbu O. One-year analysis of the iStent trabecular microbypass in secondary glaucoma. Clin Ophthalmol 2011;5:321-326.

Peer Reviewers' Commentary

본 논문은 문헌고찰을 통해 신의료기술인 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술의 안전성 및 유효성을 평가하고자 한 논문으로 핵심질문을 patient–intervention–comparator–outcome (PICO)로 구체화하고 선정된 검색어를 이용해 문헌검색과 선택과정을 거쳐 추출된 자료를 바탕으로 작성되었다. 문헌의 질 평가와 자료 추출 단계를 거쳐 선정된 14편의 논문을 바탕으로 스텐트 관련 합병증의 발생은 대조군과 유사한 정도이고 안압 관련 합병증 역시 스텐트 삽입 군에서 낮은 것으로 보고하였다. 유효성 관련해서는 유효성은 안압의 감소가 스텐트 삽입시 높거나 비슷함을 보여 새로운 기술인 슈렘관 스텐트 삽입술의 안정성과 유효성을 정리한 유용하게 인용될 수 있는 문헌이 될 것으로 기대한다.

[정리: 편집위원회]