



의료기술재평가보고서 2019

# 녹내장 방수유출관삽입술의 안전성 · 유효성 평가





의료기술재평가보고서 2019

# 녹내장 방수유출관삽입술의 안전성 · 유효성 평가



# 복내장 방수유출관삽입술의 안전성·유효성 평가

2019. 12.



## 주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 의료기술재평가사업 (NECA-R-19-001-18)의 일환으로 수행한 연구 사업의 결과 보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.



## **의료기술재평가사업 총괄**

최인순 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 본부장

## **연 구 진**

### **담당연구원**

김지민 한국보건의료연구원 의료기술평가연구단 주임연구원

### **부담당연구원**

이현정 한국보건의료연구원 경제성평가연구단 부연구위원



## 차례

요약문 .....	i
I. 서론 .....	1
1. 평가배경 .....	1
1.1. 평가대상 의료기술 .....	2
1.2. 질병 및 현존하는 의료기술 .....	4
1.3. 선행연구 .....	14
1.4. 국내 급여현황 .....	15
II. 평가 방법 .....	17
1. 체계적 문헌고찰 .....	17
1.1. 개요 .....	17
1.2. PICO-T(timing)S(study design) .....	17
1.3. 문헌검색 .....	19
1.4. 문헌선정 .....	20
1.5. 비뚤림 위험 평가 .....	20
1.6. 자료추출 .....	21
1.7. 자료합성 .....	21
1.8. 근거수준 평가 .....	22
1.9. 위원회 운영 .....	22
III. 평가결과 .....	23
1. 문헌선정 개요 .....	23
2. 선택문헌의 일반적 특성 .....	24
3. 연구결과 .....	34
1.1. 무작위배정비교임상연구 .....	34
1.2. 코호트연구 .....	50
1.3. 근거수준 평가 결과 .....	67
IV. 요약 및 결론 .....	73
1. 평가결과 요약 .....	73
2. 결론 .....	74
V. 참고문헌 .....	77
VI. 부록 .....	81

## 표차례

표 1. 기존 신의료기술평가(HTA-2010-20) .....	1
표 2. 녹내장 환자수 및 의료비용 (2017년 기준) .....	5
표 3. 평가에 선택된 문헌 .....	7
표 4. 핵심질문의 개요 .....	15
표 5. 핵심질문의 개요 .....	18
표 6. 국내 전자 데이터베이스 .....	19
표 7. 해외 전자 데이터베이스 .....	19
표 8. 문헌의 선택 및 배제 기준 .....	20
표 9. Risk of Bias 평가 도구 .....	21
표 10. 최종 선택 문헌의 일반적 특성: 무작위배정비교임상연구 .....	25
표 11. 최종 선정 문헌에서 보고한 결과 지표 및 추적관찰기간 : 무작위배정비교 임상연구 .....	26
표 12. 최종 선택 문헌의 일반적 특성: 코호트 연구 .....	30
표 13. 최종 선정 문헌에서 보고한 결과 지표 및 추적관찰기간: 코호트 연구 ..	31
표 14. 시점별 안압측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	34
표 15. 시점별 항녹내장 약물수: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	37
표 16. 시점별 완전 성공률: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	38
표 17. 시점별 부분 성공률: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	40
표 18. 시점별 실패율: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	41
표 19. 시점별 시력: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	42
표 20. 시점별 각막내피세포변화: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	47
표 21. 시점별 안압측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	50
표 22. 시점별 안압측정 결과: Ex-PRESS vs. Ahmed valve .....	52
표 23. 시점별 항녹내장약물수 측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	52
표 24. 시점별 항녹내장약물수 측정 결과: Ex-PRESS vs. Ahmed valve .....	54
표 25. 시점별 완전성공률 측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	54
표 26. 시점별 부분성공률 측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	57
표 27. 시점별 실패율 측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	59
표 28. 시점별 시력 측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	60
표 29. 시점별 각막내피세포변화 측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	64
표 30. 시점별 각막내피세포변화 측정 결과: Ex-PRESS vs. Ahmed valve ..	64
표 31. 근거수준 평가 요약표: 무작위배정비교임상연구 .....	68
표 32. 근거수준 평가요약표: 코호트 연구 .....	71

## 그림 차례

그림 1. Ex-PRESS™ 기구 및 시술장면 .....	3
그림 2. 문헌선정 흐름도 .....	23
그림 3. 질평가 결과 요약표: 무작위배정비교임상연구 .....	27
그림 4. 선택문헌별 질평가 결과: 무작위배정비교임상연구 .....	28
그림 5. 질평가 결과 요약표: 코호트 연구 .....	33
그림 6. 선택문헌별 질평가 결과: 코호트 연구 .....	33
그림 7. 안압 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	36
그림 8. 항녹내장약물수 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	37
그림 9. 완전 성공률 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	39
그림 10. 부분 성공률 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	40
그림 11. 실패율 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	41
그림 12. 시력 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	43
그림 13. 얇은 전방 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	44
그림 14. 편평전방 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	44
그림 15. 맥락막박리 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	45
그림 16. 저안압성 황반병증 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	45
그림 17. 저안압증 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	46
그림 18. 수포유출 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	46
그림 19. 앞방출혈 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	48
그림 20. 내안구염 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	48
그림 21. 맥락막부종 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	49
그림 22. 전반적인 합병증 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	49
그림 23. 안압 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	51
그림 24. 항녹내장약물수 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	53
그림 25. 완전성공률 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	56
그림 26. 부분성공률 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	58
그림 27. 실패율 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	59
그림 28. 시력 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	60
그림 29. 얇은전방 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	61
그림 30. 편평전방 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	61
그림 31. 맥락막박리 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	62
그림 32. 저안압성황반병증 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	62

그림 33. 저안압증 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	63
그림 34. 수포유출 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	63
그림 35. 앞방출혈 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	65
그림 36. 내안구염 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	65
그림 37. 맥락막부종 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	66
그림 38. 전반적인합병증 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술 .....	66

## 요약문(국문)

### □ 평가배경

녹내장 방수유출관삽입술(Glaucoma Aqueous Tube Insertion)은 Ex-PRESS™를 안구의 전방과 공막 사이에 삽입 이식하여 방수액을 배출시킴으로서 안압을 조절하는 기술로 2009년에 신의료기술평가를 받았다.

보건복지부는 비급여 항목 485개 의료기술을 모두 급여 항목으로 전환하기 위한 절차를 진행 중에 있으며, 동 기술은 2020년에 전환 예정인 항목 중 신의료기술평가를 받은 기술에 해당하여 이번 의료기술재평가 사업(NR19-001, 연구책임자: 최인순)의 일환으로 근거 업데이트를 수행하였다.

### □ 위원회 운영

총 5인으로 구성된 소위원회는 2019년 4월부터 2019년 7월까지 약 4개월간 총 3회의 소위원회 운영 및 1회 서면검토를 수행하였다.

### □ 평가 목적 및 방법

본 연구에서는 녹내장 방수유출관삽입술의 안전성 및 유효성을 재평가하기 위하여 기존 체계적 문헌고찰을 업데이트하는 방식으로 수행하였다. 신의료기술평가 당시 문헌검색 일자에 1년을 겹치도록 출판 연도를 제한하였으며, 결과적으로 2009년부터 검색일까지 발표된 문헌을 포함하였다. 동 기술에 대한 안전성 및 유효성 평가는 체계적 문헌고찰 방법론을 이용하고자 하며, 이와 관련한 세부 평가방법에 대해서는 “녹내장 방수유출관삽입술에 대한 안전성 및 유효성 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

### □ 평가 결과

#### 1. 문헌선정 결과

최종 선정된 문헌은 총 21편으로, 연구 설계별로 구분 시 실험연구로서 무작위배정비교임상연구가 11편, 관찰연구로 코호트연구가 10편이 포함되었다. 기 평가에 포함된 문헌 1편도 포함되었다.

## 2. 유효성 결과

유효성 지표로는 안압, 항녹내장약물수, 성공률, 실패율, 시력을 포함하였다.

무작위배정비교임상연구 중 Ex-PRESS군과 섬유주절제술군의 안압, 항녹내장약물수, 부분성공률, 시력은 유의하지 않은 것으로 나타났다. 완전성공률은 Ex-PRESS 군에서 더 높은 것으로 나타났다(RR 1.20, 95% CI 1.03,1.41)

코호트연구 중 Ex-PRESS군과 섬유주절제술군간에 유효성 지표에서 유의미하게 차이를 보인 결과 지표는 없었다.

## 3. 안전성 결과

유출관련 합병증으로는 얇은 전방, 편평전방, 수포유출, 맥락막박리, 맥락막삼출, 저안압성 황반변증, 저안압증 등을 포함하였다. 기구관련 합병증으로는 각막-기구 접촉, 총채-기구접촉, 튜브막힘, 기구이탈, 각막내피세포변화 등을 포함하였다. 기타 합병증으로는 앞방출혈, 안압급등, 안구내염, 태논캡슐섬유화, 결막미란 등을 포함하였다.

무작위배정비교임상연구 중 Ex-PRESS군과 섬유주절제술군간에 유의미하게 차이를 보인 안전성 결과 지표는 각막내피세포변화, 앞방출혈, 전반적인 합병증이였다.

코호트연구 중 Ex-PRESS군과 섬유주절제술군간에 유의미하게 차이를 보인 안전성 결과 지표는 맥락막박리, 각막내피세포변화, 앞방출혈이였다.

## 4. 근거수준 평가결과

최종 선택된 문헌에 대해서 연구설계, 비뚤림 위험, 비일관성, 비정밀성, 기타 고려사항 등을 고려하여 결과변수 중요도가 ‘매우 중요함(critical)’과 ‘중요함(important but not critical)’으로 결정된 변수에 한하여 근거수준 평가를 수행하였다.

무작위배정비교임상연구, 코호트 연구 모두 결과변수 중 중요도가 ‘매우 중요함’인 결과변수 ‘안압’, ‘완전성공률’, ‘부분성공률’ 모두 ‘low’로 평가하였다. 중요도가 ‘중요함’인 결과변수 ‘각막내피세포변화’, ‘얇은 전방’, ‘편평전방’, ‘맥락막박리’, ‘저안압성 황반변증’, ‘앞방출혈’, ‘안구내염’ 모두 ‘low’로 평가되었다.

## □ 결론

녹내장 방수유출관삽입술 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제안하였다.

소위원회는 녹내장 방수유출관삽입술은 약물사용에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자 등에서 섬유주절제술과 비교시 그 합병증이 유사하거나 낮은 수준이고, 안압 조절, 항녹내장 약물사용 감소 및 시력의 호전에 있어서도 효과가 유사한 수준이고, 완전성공률에 있어서는 효과가 있는 것으로 나타나 안전하고 유효한 기술로 평가하였다.

의료기술재평가위원회는 “녹내장 방수유출관삽입술”에 대해 소위원회 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2019.12.13.).

의료기술재평가위원회는 녹내장방수유출관삽입술은 약물사용에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자 등에서 섬유주절제술과 비교 시 그 합병증이 유사하거나 낮은 수준이고, 안압 조절, 항녹내장약물사용 감소 및 시력의 호전에 있어서도 효과가 유사한 수준으로 나타나 안전하고 유효한 기술로 판단한 소위원회 결론은 타당하나, 본 평가결과 근거수준이 낮아 향후 추가적으로 검토가 필요하다고 심의하였다.



## I

## 서론

## 1. 평가배경

한국보건 의료연구원은 예비급여 도입 항목의 2020년 의사결정 예정 건 중 기존 신의료기술평가 완료 항목에 대한 재평가 사업을 수행하고 있다. 이중 2009년에 신의료기술 평가를 통해 검토되었던 ‘녹내장 방수유출관삽입술’의 안전성 및 유효성 평가의 업데이트를 수행하고자 한다.

2009년 7월 24일 개최된 제 7차 신의료기술평가위원회에서 현존하는 녹내장 수술과는 시술 방법이 상이하여, Ex-PRESS™ 기구를 이용한 녹내장 방수유출관삽입술을 신의료기술로 판단하였다. 2009년 9월 3일부터 2009년 12월 8일까지 약 4개월간 체계적 문헌고찰 방법에 의거하여 안전성·효과성이 평가되었다.

표 1. 기존 신의료기술평가(HTA-2010-20)

대상환자	중재법	평가결과에 따른 고시
녹내장 환자	녹내장 방수유출관삽입술 (glaucoma aqueous tube insertion)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용목적: 안압조절</li> <li>- 사용대상: 약물사용에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자</li> <li>- 시술방법: 결막을 4mm 정도 절개한 후 4mm×3mm의 공막판을 만들고 각막과 홍채의 사이 공간에 구멍을 만들어 방수유출관(Ex-PRESS™)을 삽입한 후, 공막판과 결막을 봉합함</li> </ul>

## 1.1. 평가대상 의료기술

### 가. 개요

녹내장 방수유출관삽입술은 Ex-PRESS™ 임플란트(이하 Ex-PRESS)를 안구의 전방과 공막 사이에 삽입 이식하여 방수액을 배출시킴으로서 안압을 조절하는 기술이다 (Mermoud 2005).

녹내장을 위한 치료는 안약, 레이저, 다양한 수술방법이 있고 수술의 경우 안약이나 레이저에 효과가 없을 경우 사용한다(Minckler et al 2006). 신기술은 Ex-PRESS를 이용한 녹내장 방수유출관삽입술로 약물로 치료되지 않는 녹내장 환자들에게 시행되는 점은 기존의 방수유출기구삽입술과 동일하지만 그 기구의 크기 및 절개부위가 적다는 장점이 있다.

따라서 합병증의 감소 및 수술 후 조기 회복 등이 가능할 것으로 판단되는 신의료기술로 현 시점의 연구결과들을 토대로 체계적인 문헌고찰 방법을 통하여 Ex-PRESS를 이용한 녹내장 방수유출관삽입술의 안전성과 유효성을 평가하고자 한다.

### 나. 시술과정

Ex-PRESS을 이용하여 안구 전방과 공막 사이에 삽입 이식하여 방수액을 배출시킴으로써 안압을 조절한다(Mermoud 2005).

- ① 결막을 4mm 정도 절개하고 4mm×3mm로 공막을 절개하여 판을 만든다.
- ② 대사길항물질을 투약 후 세정액으로 제거한다.
- ③ 각막과 홍채의 사이 공간에 25G needle을 사용하여 구멍을 만들고 Ex-PRESS shunt가 장착된 shunt injector를 사용하여 구멍에 shunt를 삽입한다.
- ④ 공막 판과 결막을 봉합한 후 낮은 분자밀도의 점탄물질을 안구전방의 30% 정도 채워준다.

### 다. 소요장비 허가 현황

녹내장 방수유출관삽입술에 사용되는 Ex-PRESS는 2008년 12월 식품의약품안전청에 의료기기 수입품목허가를 받았다(수허08-1271호).

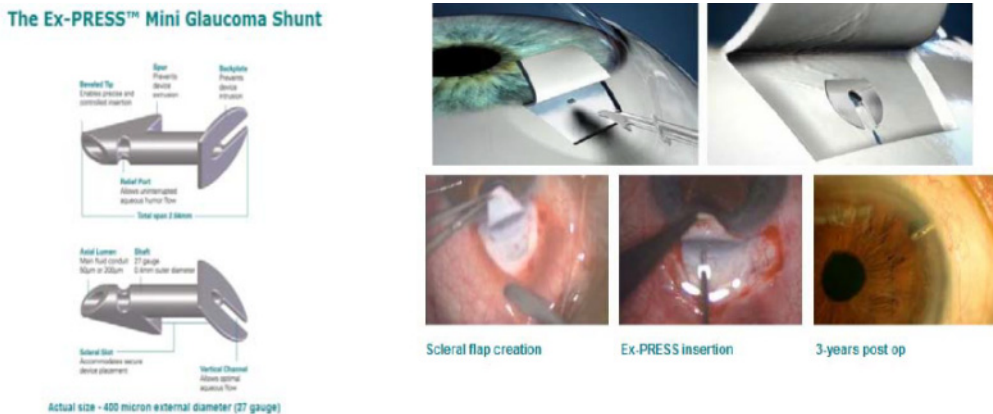


그림 1. Ex-PRESS™ 기구 및 시술장면

### 라. 현존하는 의료기술

녹내장을 위한 치료는 안약, 레이저, 다양한 수술방법이 있고 수술의 경우 안약이나 레이저에 효과가 없을 경우 사용한다. 수술법 중 크기나 모양이 다양한 방수 셉트나 녹내장 배출 장비는 섬유주절제술과 같은 수술이 효과적이지 않은 복잡한 경우에 사용한다 (Minckler et al 2006).

섬유주절제술은 셋길을 만들어 방수를 전방에서 테논낭하 공간으로 유출시켜서 안압을 낮추는 수술이며, 표층 공막편(scleral flap)을 이용하여 셋길을 보호한다. 얇은전방, 동공차단, 과여과 등의 부작용이 있을 수 있다. 녹내장임플란트삽입술은 플라스틱 장치로 전방과 테논낭하 공간 사이에 연결을 만드는 것으로 이전의 수술에서 보조 향대사제를 사용했음에도 불구하고 조절되지 않는 녹내장, 일반적인 섬유주절개술의 성공률이 낮은 속발성 녹내장, 정확한 결막의 절개를 방해하는 심한 결막반흔, 일반적시술(전방각절개술, 섬유주절제술, 섬유주절개술)이 실패할 가능성이 높은 선천성 녹내장에서 시행된다 (진경현 등 2005).

합병증으로 관의 주위 혹은 아래의 유출 때문에 과도한 유출이 발생하고, 얇은 전방이 유발된다. 관 아래쪽의 유출은 수술 후 초기에 관을 폐쇄하기 위해 플립고리매듭이나 용해될 수 있는 봉합에 의해 최소화 될 수 있다. 각막부전, 백내장, 결막미란, 홍채조직에 의한 폐쇄, 복시 및 여과포 피막화가 발생가능하다(진경현 등 2005).

## 1.2. 질병 및 현존하는 의료기술

### 가. 질병의 특성 및 질병부담

녹내장은 특징적인 시신경모양, 특징적인 양상의 시야 장애, 안압의 상승과 연관된(안압의 상승은 자주 관찰되나 모든 경우에서 나타나는 것은 아니다) 시신경병증이다. 병태생리학과 임상발현 및 치료가 녹내장의 형태에 따라 다양하기 때문에 모든 형태의 녹내장을 아우르는 하나의 정의를 내리기는 어렵다(진경현 등 2005).

#### 1) 녹내장의 분류

녹내장의 두 주요 분류는 (a) 선천성 혹은 발생학적, (b) 후천성이다. 더 하위 분류로는 방수의 배출이 손상된 기전에 기초하여 개방각 녹내장과 폐쇄각 녹내장으로 나눌 수 있다. 녹내장은 또한 안압을 높이는 관련된 요소의 유무에 따라 원발성과 속발성으로 나뉜다. 원발성 녹내장에서는 안압의 상승은 다른 어떤 안질환과 관계가 없는 반면에 속발성 녹내장에서는 안질환이나 또는 다른 질환이 방수의 배출을 변화시켜 안압의 상승을 초래한다. 속발성 녹내장은 후천적 혹은 선천적일 수 있고 개방각 혹은 폐쇄각의 형태일 수 있다. 자세한 분류는 다음과 같다(진경현 등 2005).

#### 이차성 개방각 녹내장

##### 전섬유주 녹내장

방수의 배출이 섬유주를 덮고 있는 막에 의해 폐쇄된 녹내장으로 막은 아래의 것으로 구성된다.

- 섬유혈관 조직(예: 신생혈관 녹내장)
- 내피세포(예: 홍채각막 내피세포 증후군)
- 상피세포(예: 상피의 함입)

##### 섬유주 녹내장

아래 중 하나에 의해 섬유주가 막히게 되어 발생하는 녹내장이다.

- 색소 조각(예: 색소성 녹내장)
- 적혈구(예: 적혈구 녹내장)
- 용혈된 적혈구(예: 유령세포 녹내장)

- 식세포(예: 식세포 녹내장)
- 단백질(포도막염)
- 가성탈락 물질(예: 비늘녹내장)

섬유주 녹내장은 섬유주 자체의 변화에 의해 발생할 수 있는데 아래와 같은 것들에 의한다.

- 섬유주 자체의 부종(예: 대상포진 홍채염)
- 반흔(예: 외상 후 전방각후퇴녹내장)

### 섬유주 후 녹내장

섬유주 자체는 정상이지만 상승된 상공막 정맥압 때문에 방수의 배출이 지장을 받아 발생하는 녹내장으로 아래와 같은 원인들이 있다.

- 경동맥-해면체 루
- 스티지-웨버(Sturge-Weber) 증후군
- 상대정맥의 폐쇄

### 이차성 폐쇄각 녹내장

뒤쪽 혹은 앞쪽으로 작용하는 어떤 힘에 의해 홍채의 주변부와 섬유주가 맞닿아 방수의 배출이 장애를 받는다.

1. 뒤쪽으로 작용하는 힘은 주변 홍채를 섬유주 쪽으로 만대(예: 동공차단으로 인한 팽릉홍채).
2. 앞쪽으로 작용하는 힘은 염증성 혹은 섬유혈관성 막의 수축에 의해 발생하며 주변 부 홍채를 섬유주 위로 끌어당긴다.

## 2) 녹내장의 질병부담

국민건강보험공단에서 제공하는 건강보험통계에 따르면, 2017년 기준 녹내장 환자수는 872,038명이고, 외래 환자가 약 99%를 차지하는 것으로 나타났다. 외래 환자의 내원횟수는 평균 약 2.9회로 나타났고, 입원 일수는 약 3.2일로 나타났다. 녹내장 환자가 연간 사용하는 건강보험 재정은 약 2천 3백억 원이었다.

표 2. 녹내장 환자수 및 의료비용 (2017년 기준)

	진료실인원 (명)	내원일수 (일)	급여일수 (일)	진료비 (천원)	급여비 (천원)
계	872,038	2,616,347	15,302,051	228,777,563	151,187,767
입원	5,909	18,679	44,544	6,644,476	5,262,850
외래	871,495	2,597,668	15,257,507	222,133,086	145,924,916

## 나. 기존 신의료기술평가 요약(2010)<sup>1)</sup>

녹내장 방수유출관삽입술(Glaucoma Aqueous Tube Insertion)은 Ex-PRESS를 안구의 전방과 공막 사이에 삽입 이식하여 방수액을 배출시킴으로서 안압을 조절하는 기술로서, 의료법 제53조 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조의 규정에 따라 “녹내장미니셴트삽입술”로 2009년 6월 2일 신의료기술평가 신청되었다. 이 후 제3차 소위원회(2009.11.17)에서 기술의 특성을 고려하여 의료기술명을 “녹내장 방수유출관삽입술(Glaucoma Aqueous Tube Insertion)”로 기술명을 변경하였다. 이에 2009년 7월 24일 개최된 제7차 신의료기술평가위원회에서는 녹내장 방수유출관삽입술을 현존하는 녹내장 수술과는 시술 방법이 상이하여, Ex-PRESS 기구를 이용한 녹내장 방수유출관삽입술은 임상적 유용성에 대한 평가가 필요한 신의료기술로 판단하였다.

### 1) 소위원회 운영

객관적이고 공정한 평가를 위해 소위원회를 구성하였다. 소위원회 위원은 안과 전문의 2명과 체계적 문헌고찰 방법론 전문가 1명을 포함하여 총 3명으로 구성되었다.

소위원회는 총 4회 개최되었으며, 평가의 모든 부분에 참여하여 객관적인 전문가 자문을 수행하였다. 또한 선택된 문헌에 근거한 검토결과를 작성하여 신의료기술평가위원회에 상정하였다.

녹내장 방수유출관삽입술에 대한 평가를 위한 소위원회는 총 4회에 걸쳐 운영되었으며, 소위원회에서는 문헌에 근거하여 녹내장 방수유출관삽입술이 약물사용에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자에서 안압조절의 목적으로 사용시 안전성과 유효성에 대한 근거가 있는 기술이라는 의견을 제시하였다.

이런 소위원회의 검토결과는 2010년 1월 29일 제1차 신의료기술평가위원회에 상정되어 최종 심의되었다. 신의료기술평가위원회는 소위원회에서 검토된 사항을 그대로 수용하여 동 기술을 안전성과 유효성이 있는 기술로 심의하였다.

---

1) 녹내장 방수유출관삽입술. 건강보험심사평가원. 2010

## 2) 평가에 선택된 문헌

녹내장 방수유출관삽입술 평가에 선택된 문헌은 총 10편으로 모두 국외 문헌이었다. 연구된 장소는 네덜란드, 남아프리카공화국, 미국, 스위스, 이탈리아로 다양하였다. 연구 유형은 무작위임상시험연구 1편(De Jong 2009), 비교관찰연구 1편(Maris et al 2007), 증례연구 5편(De Feo et al 2009; Rivier et al 2007; Dahan et al 2005; Traverso et al 2005; Wamsley et al 2004), 증례보고 3편(Teng et al 2008; Stein et al 2007; Stewart et al 2005)이었다. 평가에 선택된 문헌을 구분하면 다음 표와 같다.

표 3. 평가에 선택된 문헌

연번	연구유형	출판년도	저자	연구국가	연구대상	비교시술	근거수준
1	무작위임상 시험연구	2009	De Jong	네덜란드	일차개방각, 가성탈락, 색소성 녹내장을 가진 78명의 환자(80인)	섬유주절제술 40인	1+
2	비교관찰연구	2007	Maris et al	미국	일차 개방각녹내장 100인	섬유주절제술 47명(50인)	2+
3	증례연구 (전후연구)	2009	De Feo et al	이탈리아	일차 개방각 녹내장환자 35명(37인)	-	3
4	증례연구 (전후연구)	2007	Rivier et al	스위스	개방각 녹내장환자 35명(35인)	-	3
5	증례연구 (전후연구)	2005	Dahan et al	남아프리카 공화국	심한 개방각 녹내장환자 23명(24인)	-	3
6	증례연구 (전후연구)	2005	Traverso et al	이탈리아	일차개방각녹내장환자 25명(26인)	-	3
7	증례연구 (전후연구)	2004	Wamsley et al	미국	Ex-PRESS를 삽입한 환자 11명	-	3
8	증례보고 (전후연구)	2008	Teng et al	미국	84세 일차 개방각녹내장환자의 부작용보고	-	3
9	증례보고 (전후연구)	2007	Stein et al	미국	Ex-PRESS shunt를 삽입한 환자 중 부작용으로 의뢰된 4명	-	3
10	증례보고 (전후연구)	2005	Stewart et al	미국	Ex-PRESS shunt를 삽입한 환자 중 부작용으로 의뢰된 4명	-	3

### 3) 안전성 · 유효성 평가결과

#### 안전성

녹내장 방수유출관삽입술의 안전성은 무작위임상시험연구 1편(De Jong 2009), 비교 관찰연구 1편(Maris et al 2007), 증례연구 5편(De Feo et al 2009; Rivier et al 2007; Dahan et al 2005; Traverso et al 2005; Wamsley et al 2004), 증례보고 3 편(Teng et al 2008; Stein et al 2007; Stewart et al 2005) 총 10편을 근거로 평가 하였다.

녹내장 방수유출관삽입술의 안전성(safety)은 선행연구에 대한 검토와 소위원회에서의 논의를 거쳐 본 시술과 관련하여 얇은전방, 편평전방, 수포유출, 맥락막박리 등의 유출과 관련된 합병증, 기구이탈 등의 기구와 관련된 합병증과 그 외 기타 합병증으로 구분하였다. 섬유주절제술과 비교한 무작위임상시험연구와 비교관찰연구에서의 안전성은 합병증의 수에 근거하여 보고하여 전체적인 합병증률을 제시하기 어려워 각각 합병증의 건수를 제시하였다. 또한 기타 합병증 중 안구내염은 대상자의 시력을 손상할 수 있는 위험한 합병증으로 소위원회에서 판단하였으나 단 1편의 비교연구에서 1건만을 보고하여 그 위험성을 일반화하기는 제한이 있었다.

#### · 섬유주절제술과 비교한 연구

녹내장 방수유출관삽입술로 인한 합병증률과 합병증 사례는 섬유주절제술과 비교한 2편의 연구(De Jong 2009; Maris et al 2007)에서 보고되었다. De Jong (2009)의 연구에서는 유출과 관련된 합병증으로 얇은전방, 편평전방, 수포유출, 맥락막박리를 보고하였고, 기타 합병증으로 2mm 미만 앞방출혈, 21mmHg 초과 안압급등 등을 보고하였는데 섬유주절제술과의 비교 시 통계적으로 유의하지 않았다. Maris 등(2007)의 연구에서는 유출과 관련된 합병증으로 조기 수술 후 저안압, 맥락막삼출, 편평전방, 저안압성 황반병증, 수포유출을 보고하였고, 기타 합병증으로 앞방출혈, 안구내염 등을 보고하였는데, 이 중 조기 수술 후 저안압과 맥락막삼출이 녹내장 방수유출관삽입술에서 통계적으로 유의하게 적게 나타난 것으로 보고되었다.

#### · 유출과 관련된 합병증

De Jong (2009)은 18세 이상 최대 약물 치료에도 조절되지 않는 개방각녹내장 환자의 80안을 대상으로 녹내장 방수유출관삽입술 40안, 섬유주절제술 40안으로 무작위할당

하여 시행한 연구에서는 얇은전방 8안(20%), 편평전방 1안(2.5%), 수포유출 1안(2.5%), 맥락막박리 3안(7.5%)의 부작용을 보고하여, 얇은전방 5안(12.5%), 편평전방 0안(0%), 수포유출 2안(5%), 맥락막박리 1안(2.5%)으로 섬유주절제술의 합병증과 통계적으로 유의하지 않음을 보고하였다.

Maris 등(2007)은 18세 이상 최대 약물치료에도 조절되지 않는 개방각녹내장 환자의 100안을 대상으로 녹내장 방수유출관삽입술 50안, 섬유주절제술 50안으로 나누어 조사한 연구에서는 수술 후 조기 저안압을 녹내장 방수유출관삽입술에서 2안(4%), 섬유주절제술에서 16안(32%), 맥락막삼출이 녹내장 방수유출관삽입술에서 4안(8%), 섬유주절제술에서 19안(38%)로 통계적으로 유의하게 녹내장 방수유출관삽입술에서 적게 보고되었다( $p < .001$ ). 그 외 편평전방은 녹내장 방수유출관삽입술에서 1안(2%), 섬유주절제술에서 2안(4%), 저안압성 황반병증은 녹내장 방수유출관삽입술에서 2안(4%), 섬유주절제술에서 3안(6%), 수포유출의 경우 녹내장 방수유출관삽입술에서 3안(6%), 섬유주절제술에서 4안(8%)을 보고하였으나 통계적으로 유의함을 보이지는 않았다.

#### · 기타 합병증

De Jong (2009)은 18세 이상 최대 약물 치료에도 조절되지 않는 개방각녹내장 환자의 80안을 대상으로 녹내장 방수유출관삽입술 40안, 섬유주절제술 40안으로 무작위할당하여 시행한 연구에서는 2mm 미만 앞방출혈 2안(5%), 21mmHg 초과 안압급등 1안(2.5%)로 비교한 섬유주절제술 합병증과 통계적으로 유의하지 않음을 보고하였다.

Maris 등(2007)은 18세 이상 최대 약물치료에도 조절되지 않는 개방각녹내장 환자의 100안을 대상으로 녹내장 방수유출관삽입술 50안, 섬유주절제술 50안으로 나누어 조사한 연구에서는 앞방출혈은 녹내장 방수유출관삽입술에서 2안(4%), 섬유주절제술에서 2안(4%), 안구내염은 녹내장 방수유출관삽입술에서 1안(2%), 섬유주절제술에서 0안(0%)을 보고하였으나 통계적으로 유의함을 보이지는 않았다. 녹내장 방수유출관삽입술을 시행한 군 중 1안에서 늦게 발현된 수포안구내염 후 망막수술에 의해 기구를 제거하고 1안에서 신생혈관성 녹내장으로 Ahmed를 삽입하였음을 보고하였다. 또한 비교군의 부작용으로는 1안에서 Ahmed 삽입이 필요로 되었으며, 1안에서 경공막모양체 광응고술을 시행한 것으로 보고하였다.

## 유효성

녹내장 방수유출관삽입술의 유효성은 무작위임상시험연구 1편(De Jong 2009), 비교 관찰연구 1편(Maris et al 2007), 증례연구 5편(De Feo et al 2009; Rivier et al 2007; Dahan et al 2005; Traverso et al 2005; Wamsley et al 2004) 총 7편을 근거로 평가하였다.

녹내장 방수유출관삽입술의 유효성은 안압, 항녹내장 약물사용 감소, 시력, 성공률과 관련된 지표들을 통해 시술이 의료결과에 미치는 영향을 확인하였다. 측정 지표 중 안압과 성공률은 두 지표 모두 안압을 측정한다는 점이 공통되나 안압의 경우 일정시점의 안압의 정도를 확인하는 데에 그 목적이 있다면 성공률의 경우 유지하고자 하는 목표 안압의 범주에 있는 환자 비율의 관리에 그 목적이 있어 두 지표를 각각 추출하였다.

### · 섬유주절제술과 비교한 연구

녹내장 방수유출관삽입술의 유효성은 2편의 섬유주절제술과 비교한 연구(De Jong 2009; Maris et al 2007)을 근거로 안압, 항녹내장 약물사용 감소, 시력, 성공률을 평가하였다.

#### 1) 안압

De Jong (2009)은 18세 이상 최대 약물 치료에도 조절되지 않는 개방각녹내장 환자의 80안을 대상으로 녹내장 방수유출관삽입술 40안, 섬유주절제술 40안으로 무작위할당하여 시행한 연구에서는 녹내장 방수유출관삽입술에서 시술 전 평균 22.8mmHg에서 시술 12개월 후 12.0mmHg으로 섬유주절제술에서 시술 전 평균 21.5mmHg에서 시술 12개월 후 13.9mmHg로 녹내장 방수유출관삽입술이 섬유주절제술보다 통계적으로 유의하게 감소한 것으로 보고하였다( $p=.02$ ).

Maris 등(2007)은 18세 이상 최대 약물치료에도 조절되지 않는 개방각녹내장 환자의 100안을 대상으로 녹내장 방수유출관삽입술 50안, 섬유주절제술 50안으로 나누어 수행한 연구에서는 시술 전 녹내장 방수유출관삽입술에서 평균 26.2mmHg, 섬유주절제술에서 평균 25.5mmHg( $p=.855$ ), 시술 후 최종 추적시 녹내장 방수유출관삽입술 평균 13.7mmHg, 시술 후 섬유주절제술 평균 12.9mmHg( $p=.128$ )로 감소하였으나 통계적으로 유의하지는 않았다.

## 2) 항녹내장 약물사용 감소

De Jong (2009)은 18세 이상 최대 약물 치료에도 조절되지 않는 개방각녹내장 환자의 80안을 대상으로 녹내장 방수유출관삽입술 40안, 섬유주절제술 40안으로 무작위할당하여 시행한 연구에서는 녹내장 방수유출관삽입술에서 시술 전 평균 2.8개에서 시술 12개월 후 0.3개로 섬유주절제술에서 시술 전 평균 3.0개에서 시술 12개월 후 0.6개로 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않음을 보고하였다( $p=0.08$ ).

Maris 등(2007)은 18세 이상 최대 약물치료에도 조절되지 않는 개방각녹내장 환자의 100안을 대상으로 녹내장 방수유출관삽입술 50안, 섬유주절제술 50안으로 나누어 수행한 연구에서는 시술 전 녹내장 방수유출관삽입술에서 평균 3.7개, 섬유주절제술에서 평균 3.7개( $p>.999$ ), 시술 후 녹내장 방수유출관삽입술 평균 0.7개, 시술 후 섬유주절제술 평균 0.42개( $p=.066$ )로 감소하였으나 통계적으로 유의하지는 않았다.

## 3) 시력

De Jong (2009)은 18세 이상 최대 약물 치료에도 조절되지 않는 개방각녹내장 환자의 80안을 대상으로 녹내장 방수유출관삽입술 40안, 섬유주절제술 40안으로 무작위할당하여 시행한 연구에서는 녹내장 방수유출관삽입술에서 시력이 증가한 경우가 녹내장 방수유출관삽입술에서 9안(24.3%), 섬유주절제술에서 7안(18.4%), 시력이 변화 없는 경우가 녹내장 방수유출관삽입술에서 23안(62.1%), 섬유주절제술에서 25안(65.8%), 시력이 감소한 경우가 녹내장 방수유출관삽입술에서 5안(13.5%), 섬유주절제술에서 6안(15.8%)으로 보고하였다.

Maris 등(2007)은 18세 이상 최대 약물치료에도 조절되지 않는 개방각녹내장 환자의 100안을 대상으로 녹내장 방수유출관삽입술 50안, 섬유주절제술 50안으로 나누어 수행한 연구에서 녹내장 방수유출관삽입술에서 시력이 증가한 경우가 녹내장 방수유출관삽입술에서 40안(80%), 섬유주절제술에서 42안(84%), 시력이 감소한 경우가 녹내장 방수유출관삽입술에서 10안(20%), 섬유주절제술에서 8안(16%)으로 보고하였다.

## 4) 성공률

De Jong (2009)은 18세 이상 최대 약물 치료에도 조절되지 않는 개방각녹내장 환자의 80안을 대상으로 녹내장 방수유출관삽입술 40안, 섬유주절제술 40안으로 무작위할당하여 시행한 연구에서는 항녹내장 약물 사용 없이 안압이 18mmHg이하인 경우가 녹내장 방수유출관삽입술에서 33안(84.6%), 섬유주절제술에서 24안(60.0%)로 통계적으로 유

의하였고( $p=.0230$ ), 항녹내장 약물 사용 없이 15mmHg이하인 경우가 녹내장 방수유출관삽입술에서 30안(76.9%), 섬유주절제술에서 20안(50.0%)로 통계적으로 유의하였다( $p=.0193$ ). 하지만 항녹내장 약물 사용과 무관하게 안압이 18mmHg이하인 경우는 녹내장 방수유출관삽입술에서 37안(97.4%), 섬유주절제술에서 35안(87.5%)로 통계적으로 유의함을 나타내지 않았고( $p=.2007$ ), 항녹내장 약물 사용과 무관하게 안압이 15mmHg이하인 경우도 녹내장 방수유출관삽입술에서 33안(84.6%), 섬유주절제술에서 30안(75.0%)로 통계적으로 유의함을 나타내지는 않았다( $p=.4024$ ).

Maris 등(2007)은 18세 이상 최대 약물치료에도 조절되지 않는 개방각녹내장 환자의 100안을 대상으로 녹내장 방수유출관삽입술 50안, 섬유주절제술 50안으로 나누어 수행한 연구에서 시술 성공의 범위를 5mmHg초과 21mmHg이하로 정의하였는데, 성공한 경우 녹내장 방수유출관삽입술에서 45안(90%), 섬유주절제술에서 46안(92%), 실패한 경우 녹내장 방수유출관삽입술에서 5안(10%), 섬유주절제술에서 4안(8%)가 나타난 것으로 보고하였다.

### 종합분석

녹내장 방수유출관삽입술은 무작위임상시험연구 1편(De Jong 2009), 비교관찰연구 1편(Maris et al 2007), 증례연구 5편(De Feo et al 2009; Rivier et al 2007; Dahan et al 2005; Traverso et al 2005; Wamsley et al 2004), 증례보고 3편(Teng et al 2008; Stein et al 2007; Stewart et al 2005) 총 10편을 근거로 평가하였다.

안전성은 섬유주절제술과 비교한 2편의 연구(De Jong 2009; Maris et al 2007)와 8편의 단일군 연구(De Feo et al 2009; Rivier et al 2007; Dahan et al 2005; Traverso et al 2005; Wamsley et al 2004; Teng et al 2008; Stein et al 2007; Stewart et al 2005) 총 10편을 근거로 시술관련 합병증을 평가하였으며, 유효성은 섬유주절제술과 비교한 2편의 연구(De Jong 2009; Maris et al 2007)와 5편의 단일군 연구(De Feo et al 2009; Rivier et al 2007; Dahan et al 2005; Traverso et al 2005; Wamsley et al 2004) 총 7편을 근거로 시술 후 안압, 항녹내장 약물사용 감소, 시력, 성공률 등을 평가하였다.

녹내장 방수유출관삽입술의 안전성은 총 10편의 문헌을 근거로 평가하였다. 이 중 기존의 녹내장 수술법인 섬유주절제술과 비교한 De Jong (2009)의 문헌에서 얇은전방, 편평전방, 수포유출, 맥락막박리 등의 유출과 관련된 합병증, 21mmHg 초과 안압급등, 앞방출혈 등의 기타 합병증에 있어 두 시술간의 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였고,

Maris 등(2007)의 연구에서는 유출과 관련된 합병증으로 조기 수술 후 저안압, 맥락막 삼출, 편평전방, 저안압성 황반병증, 수포유출을 보고하였고, 기타 합병증으로 앞방출혈, 안구내염 등을 보고하였는데, 이 중 조기 수술 후 저안압과 맥락막삼출이 녹내장 방수유출관삽입술에서 통계적으로 유의하게 적게 나타난 것으로 보고되었다. 또한 단일군 연구에서도 이와 유사한 시술 후 합병증이 보고되었으나 대부분 임상적 치료를 요구하지 않고 자연 치유되거나 기구를 제거하고 간단한 약물치료로 치유되는 것으로 보고하였다.

총 7편의 문헌으로부터 안압, 항녹내장 약물사용 감소, 시력, 성공률 등을 평가하였다. 최대의 약물사용에도 불구하고 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자를 대상으로 섬유주절제술을 시행한 군과의 무작위임상시험연구(De Jong 2009)에서는 안압에서 섬유주절제술보다 통계적으로 유의한 감소를 보였고, 그 외 통계적으로는 유의하지 않으나 항녹내장 약물사용의 감소 및 시력의 호전 정도, 시술 성공률이 섬유주절제술과 유사한 정도의 효과를 나타내었고, 섬유주절제술과의 비교관찰연구(Maris et al 2007)에서도 각 지표별로 섬유주절제술 보다 우월하지는 않으나 유사한 정도의 유효성을 보였다. 또한 5편의 단일군 연구에서도 안압이 조절되고, 항녹내장 약물사용이 감소되었으며, 시력이 향상되거나 유지되는 것으로 보고하였다.

#### 4) 신의료기술평가위원회 심의결과

신의료기술평가위원회는 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조제6항에 의거 “녹내장 방수유출관삽입술”에 대해 소위원회의 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다.

녹내장 방수유출관삽입술은 약물사용에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자에서 안압조절의 목적으로 사용시 안전성과 유효성이 있는 기술이라고 평가한 소위원회의 권고안에 동의하여 동 시술을 안전하고 유효한 기술로 심의하였다.

신의료기술평가위원회의 심의결과는 소위원회의 검토결과와 함께 2010년 2월 11일 보건복지부장관에게 보고되었다.

### 1.3. 선행연구

Wang (2015)은 ‘Device-modified trabeculectomy for glaucoma’를 출판하였다. 기존 섬유주절제술을 보완하기 위한 방법으로 보완한 섬유주절제술(device-modified trabeculectomy)이 사용되고 있다. 이 술법은 안압을 효율적으로 낮추기 위해서 방수 유출을 개선하기 위해서 보완된 방법으로, 그 장치로는 Ex-PRESS, Ologen, amniotic membrane, 팽창 폴리테트라플루오로에틸렌 (expanded polytetrafluoroethylene, E-PTFE), Gelfilm 등이 있다. 이러한 장치의 효과와 안전성 확인을 위해서 체계적 문헌 고찰을 수행하였다.

녹내장 환자에서 섬유주절제술과 보완한 섬유주절제술의 안압 조절과 같은 유효성 및 안전성을 검토하였다. 문헌검색은 CENTRAL, Ovid MEDLINE, EMBASE, PubMed, Latin American and Caribbean Literature on Health Sciences (LILACS), the metaRegister of Controlled Trials (mRCT), ClinicalTrials.gov, 세계보건기구 (the World Health Organization, WHO) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)를 2014년 12월 22일 시점까지 검색하였다. 언어제한은 하지 않았다. 문헌 선정시에 연구설계는 무작위배정비교임상시험 연구만을 대상으로 하였고 자료 수집 및 분석은 코크란에서 제시한 기준을 따랐다.

최종 33편의 문헌이 선택되었고 30편은 원저 논문이었고 3편은 학회 초록이었다. 그 중 본 연구에서 중재군으로 삼고 있는 Ex-PRESS와 섬유주절제술을 비교한 문헌은 총 5 편이었고 386명을 대상으로 하였다. 5편 중 안압을 보고한 문헌은 3편으로, 12개월 시점의 안압 평균 차이는  $-1.58$  mm Hg (95% CI  $-2.74, -0.42$ )로 Ex-PRESS군에서 유의하게 낮게 나타났고 근거수준은 ‘Low’이었다. 백내장 수술과 앞방출혈은 Ex-PRESS군에서 낮게 나타났고 근거수준은 ‘Low’이었다(백내장 수술 4편 RR 0.32, 95% CI 0.14, 0.74; 앞방출혈 2편 RR 0.33, 95% CI 0.12, 0.94). Ex-PRESS가 저안압증 발생 위험을 낮추는지에 대해서는 불확실하게 나타났고 근거수준은 ‘Very low’이었다(2편 RR 0.92, 95% CI 0.63, 1.33). 포함된 연구 모두 제조사로부터 연구비 지원을 받은 것으로 나타났다.

최종 결론은 보완한 섬유주절제술방법을 이용하면 12개월 시점에 기존 섬유주절제술보다 안압을 낮추는데 도움이 되지만, 잠재적 비틀림과 비정밀성으로 인해서 근거수준은 ‘Low’로 평가하였다. Ex-PRESS는 12개월 시점에 안압을 낮추는데 조금 도움이 되지만 이 방법이 기존 술법만큼 안전한지에 대해서는 불확실하다. 따라서 효과와 안전성을 담보하는 결론을 도출하기 위해서는 추가 연구를 통해서 녹내장 종류, 인종, 렌즈 종류와

같은 다양한 하위군 분석을 통해 결과를 제시할 필요가 있다고 제언하였다.

#### 1.4. 국내 급여현황

국내에서 동 기술은 비급여 항목으로서, 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표」에 다음 표와 같이 확인되었다.

표 4. 해당기술의 기본 정보 및 설명

구분	내용
행위명	녹내장 방수유출관삽입술 (Glaucoma Aqueous Tube Insertion)
분류번호	조670
코드	SZ670
적응증	녹내장 환자
실시목적	안압조절
실시방법	결막을 4mm 정도 절개한 후 4mm×3mm의 공막 판을 만들고 각막과 홍채의 사이 공간에 구멍을 만들어 방수유출관(Ex-PRESSTM)을 삽입한 후, 공막판과 결막을 병합함

\* 출처: 보건복지부 고시 제2010-15호(2010.4.26.), 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여상대가치점수(2018년 2월판)



# II

## 평가방법

### 1. 체계적 문헌고찰

#### 1.1. 개요

본 연구에서는 녹내장 방수유출관삽입술의 안전성 및 유효성을 재평가하기 위하여 기존 체계적 문헌고찰을 업데이트하는 방식으로 수행하였다. 신의료기술평가 당시 문헌검색 일자에 1년을 겹치도록 출판 연도를 제한하였으며, 결과적으로 2009년부터 검색일까지 발표된 문헌을 포함한다. 동 기술에 대한 안전성 및 유효성 평가는 체계적 문헌고찰 방법론을 이용하고자 하며, 이와 관련한 세부 평가방법에 대해서는 “녹내장 방수유출관삽입술에 대한 안전성 및 유효성 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

#### 1.2. PICO-T(timing)S(study design)

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하고 이에 따른 요소를 명확히 규명한 모형을 바탕으로 수행한다. 각 구성요소에 따른 세부사항은 <표 5>와 같다. 문헌 검색에 사용된 검색어는 PICO 형식에 의해 그 범위를 명확히 하여 초안을 작성한 후 제1차 소위원회 심의를 거쳐 확정하였다. 녹내장 방수유출관삽입술에 대한 평가목적은 소요장비인 Ex-PRESS(Optonol Ltd., Neve Ilan, Israel) mini glaucoma shunt의 안전성과 임상적 유용성을 평가하는 것이기 때문에 중재군과 대조군과의 비교를 통해 해당 중재의 이점을 검증할 필요가 있다. 따라서 2차 소위원회에서는 연구 설계를 기존 신의료기술평가와는 다르게 비교군이 있는 연구로 결정하였다.

표 5. 핵심질문의 개요

구분	세부내용
Patients (대상환자)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 녹내장(glaucoma) 환자</li> </ul>
Intervention (중재)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 녹내장 방수유출관삽입술</li> </ul>
Comparators (비교)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 섬유주절제술(trabeculectomy)</li> <li>• 레이저치료</li> <li>• 녹내장임플란트삽입술</li> </ul>
Outcomes (결과변수)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유효성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 안압(Intra-Ocular Pressure, IOP)</li> <li>✓ 항녹내장 약물사용 감소</li> <li>✓ 시력</li> <li>✓ 성공률</li> </ul> </li> <li>• 안전성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 유출관련 합병증</li> </ul> </li> <li>• 수술 후 저안압, 얇은 전방(shallow anterior chamber), 편평전방, 수표유출, 맥락막박리(choroidal detachment) 등                             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 기구관련 합병증</li> <li>• 각막-기구 접촉, 총채-기구접촉, 튜브 막힘, 기구이탈(장비의 회전), 각막 내피세포변화 등</li> <li>✓ 기타 합병증</li> <li>• (2mm 미만) 앞방출혈, (21mmHg 초과) 안압급등, 안구내염, 태논캡슐 섬유화, 결막미란 등</li> </ul> </li> </ul>
Time (추적관찰기간)	- 제한하지 않음
Study Design	- 무작위배정비교임상연구, 비무작위배정비교임상연구, 코호트연구, 환자-대조군 연구

\* 기존 연구 문헌 최종 검색 기간: 2009년 9월 25일

### 1.3. 문헌검색

#### 가. 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용한다(표 6).

표 6. 국내 전자 데이터베이스

KoreaMed	<a href="http://www.koreamed.org/">http://www.koreamed.org/</a>
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	<a href="http://kmbase.medic.or.kr/">http://kmbase.medic.or.kr/</a>
학술데이터베이스검색(KISS)	<a href="http://kiss.kstudy.com/">http://kiss.kstudy.com/</a>
한국교육학술정보원(RISS)	<a href="http://www.riss.kr/">http://www.riss.kr/</a>
과학기술정보통합서비스	<a href="http://www.ndsl.kr/">http://www.ndsl.kr/</a>

#### 나. 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함한다(표 7). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용한다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록]에 제시하였다.

표 7. 국외 전자 데이터베이스

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
Ovid EMBASE	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
Cochrane Central Register of Controlled Trials	<a href="http://www.thecochranelibrary.com">http://www.thecochranelibrary.com</a>

### 1.4. 문헌선정

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행한다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 연구의 연구주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하며, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택한다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자와의 논의를 통해 의견일치를 이루도록 한다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 <표 8>과 같다.

표 8. 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ex-PRESS를 이용한 녹내장 방수유출관삽입술 이 수행된 연구</li> <li>- 적절한 의료결과가 1개 이상 보고된 연구</li> <li>- 한국어와 영어로만 출판된 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 환자군이 적절하지 않은 경우(예, 재수술 환자, 기존 수술 실패환자, 성인이 아닌 경우 등)</li> <li>- 비교군이 적절하지 않은 경우(예, 공막절제술, 비관통녹내장 여과수술 등)</li> <li>- 동물 실험(non-human)</li> <li>- 원저(original article)가 아닌 연구(예, non-systematic reviews, editorial, letter and opinion pieces 등)</li> <li>- 비교연구가 아닌 경우</li> <li>- 논문 초록(abstract)만 발표된 연구</li> </ul>

### 1.5. 비뚤림 위험 평가

무작위 임상시험 연구(Randomized studies)의 질평가는 Cochrane의 Risk of Bias 를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins et al., 2011). 무작위 임상시험 연구에서 사용되는 Cochrane의 Risk of Bias는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. Risk of Bias 평가결과 'low'이면 비뚤림 위험이 적은 것으로 판단한다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다.

비무작위연구(Non-randomized studies)의 질평가도구는 Risk of Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS)를 사용하였다(김수영 등, 2013). 동 도구는 코크

란의 RoB 도구와 유사하게 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정 임상시험 연구 이외의 비무작위연구에 적용할 수 있는 비뚤림 위험 평가 도구로 개발되었으며 구체적인 평가항목은 <표 9>와 같다.

표 9. Risk of Bias 평가 도구

비뚤림 유형	Cochrane RoB 평가항목	RoBANS 평가항목	평가 결과
선택 비뚤림 (Selection bias)	무작위배정 순서생성 (Sequence generation)	대상군 비교가능성 대상군 선정	낮음 /불확실 /높음
	배정은폐 (Allocation concealment)	교란변수	
실행 비뚤림 (Performance bias)	눈가림 수행 (Blinding of participants, personnel)	노출 측정	
결과확인 비뚤림 (Detection bias)	결과 평가에 대한 눈가림 수행(Blinding of outcome assessment)	평가자의 눈가림 결과 평가에 대한 눈가림	
탈락 비뚤림 (Attrition bias)	불완전한 결과자료 (Incomplete outcome data)	불완전한 결과자료	
보고 비뚤림 (Reporting bias)	선택적 결과보고 (Selective outcome reporting)	선택적 결과보고	
기타 비뚤림 (Other bias)	기타 잠재적 비뚤림 (Other bias) : 기저상태 불균형, Industrial funding source		

### 1.6. 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 연구자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 의견 불일치가 있을 경우 연구진 회의를 통해 논의하여 합의하였다. 주요 자료 추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행기술, 연구도구, 추적검사, 안전성 결과, 유효성 결과 등이 포함되었다.

### 1.7. 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하며 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

이분형 자료일 경우 상대 위험비(relative risk, RR)를 구하며, 연속형 자료의 경우에는 가중 평균 차이(weighted mean difference)나 표준화 평균 차이(standardized mean difference)로 분석하여 95% 신뢰구간과 함께 제시한다. 이분형 자료의 경우 관심사건 환자수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형

(random effect model)을 사용하고, 연속형 자료의 경우 각 결과변수의 평균효과와 95% 신뢰구간은 역-분산 방법(inverse-variance method)을 사용한 변량효과모형으로 분석하였다.

이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 forest plot을 확인하고  $I^2$  statistic을 사용한다.  $I^2$  통계량 50% 이상일 경우를 실제로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로 (Higgins 등, 2008) 동 연구에서는 이를 기준으로 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다.

또한, 결과의 특성과 방향에 따라 연구가 출판되거나 출판되지 않는 출판 비뮴림(publication bias)을 그래프를 이용한 방법으로 Funnel plot을 활용하며, Funnel plot의 비대칭성 여부는 낮은 검정력 때문에 포함된 연구들이 적어도 10개 이상인 경우에만 사용될 수 있기 때문에 포함연구수를 고려하여 수행하였다(Higgins et al., 2008).

통계적 분석은 RevMan 5.3과 Stata SE 11.0을 이용하며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

## 1.8. 근거수준 평가

동 평가에서는 검색된 일차문헌들의 주요결과를 GRADE(Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation) 방법에 따라 근거수준을 평가할 예정이다.

## 1.9. 위원회 운영

객관적이고 공정한 평가를 위해 소위원회를 구성하였다. 소위원회 위원은 안과 전문의 4명과 체계적 문헌고찰 방법론 전문가 1명을 포함하여 총 5명으로 구성되었다. 신의료기술평가시 포함되었던 위원 2명과, 대한안과학회에 공문으로 요청하여 추천받은 위원 3인으로 소위원회를 구성하였다.

소위원회는 총 3회 개최되었으며, 평가의 모든 부분에 참여하여 객관적인 전문가 자문을 수행하였다. 3회 소위원회 후 서면 검토를 통해서 최종 결론 및 제언을 최종 확정하였다. 위원회 운영에 대한 세부사항은 [부록 1. 소위원회]에 자세히 기술하였다.

# III

## 평가결과

### 1. 문헌선정 개요

국내외 데이터베이스 검색 후 중복 검색된 문헌을 제거하고 총 324편(국외 213편, 국내 111편)이 확인되었다. 1차로 제목을 검토하여 127편을 선별하고, 2차로 초록을 검토하여 51편을 선정하였다. 이후 3차로 원문 검토 과정과 수기 검색된 문헌의 추가를 통해 총 21편의 문헌(국외 21편, 국내 0편)을 최종 선정하였다. 원문 검토 후 배제된 문헌에 대한 배제사유는 <부록>에 기술하였다.

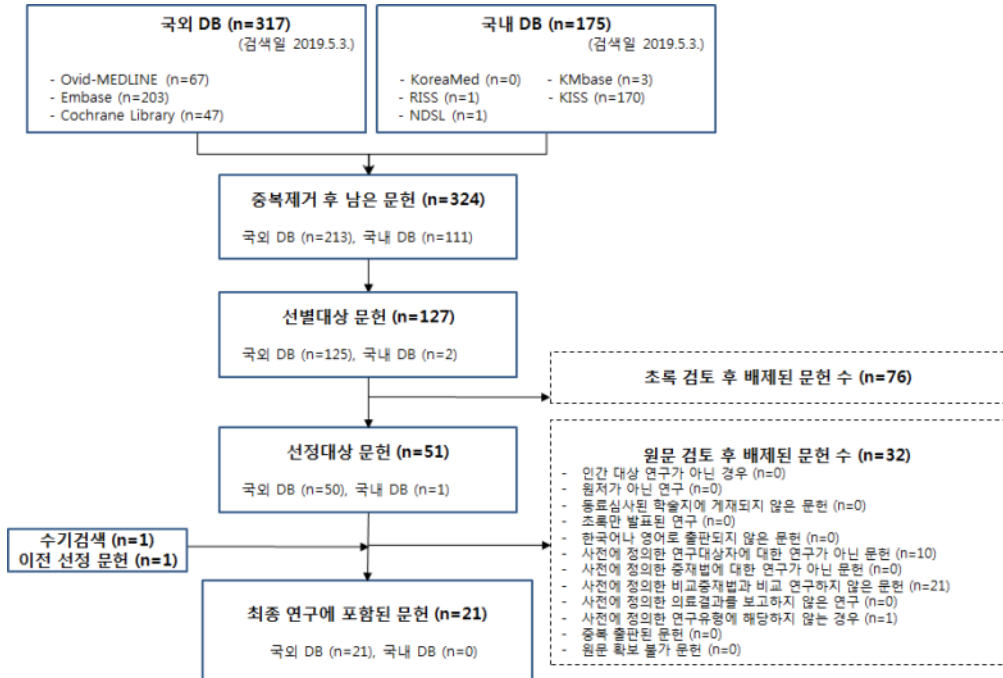


그림 2. 문헌선정 흐름도

## 2. 선택문헌의 일반적 특성

연구에 포함된 문헌 21편을 연구 설계별로 구분시, 실험연구로서 무작위배정비교임상연구가 11편, 관찰연구로 코호트연구가 10편이었다.

### 2.1. 무작위배정비교임상연구

#### 가. 선정문헌특성

무작위배정비교임상연구로 포함한 문헌 수는 11편이었다. Arimura (2016)와 Arimura (2018)의 연구, De Jong (2009)과 De Jong(2011)의 연구, Patel (2014), Wagschal (2015)과 Gonzalez-Rodriguez (2016)의 연구는 동일 임상시험으로 수행되었다.

출판연도는 2009년 1편(9%), 2011년 1편(9%), 2012년 1편(9%), 2014년 2편(18%), 2015년 2편(18%), 2016년 3편(27%), 2018년 1편(9%)이었다.

교신저자의 국가를 기준으로 연구수행 국가를 살펴보면, 북미 5편(45%), 유럽 2편(18%), 아시아 3편(27%), 아프리카 1편(9%)이었다.

환자군은 성인으로 약물치료로도 안압조절이 되지 않는 녹내장 환자를 대상으로 하였고, 주로는 일차성 개방각 녹내장 환자의 비중이 가장 높았고, 거짚비늘증후군 녹내장, 색소성녹내장, 포도막염 녹내장 순으로 나타났다.

문헌의 연구대상자 수는 15~120명이었으며, 안구수도 유사하였으나, Dahan (2012)는 양안 모두 수술하는 경우로 하여 대상자수는 15명이나 안구수는 30개로 나타났다.

8개 문헌의 대상자 평균 연령은 60대로 나타났으며, Arimura(2016, 2018)는 70대이었고 한편 문헌은 대상자 평균 연령을 제시하지 않았다.

이전 수술 과거력을 확인한 결과, 5편의 연구에서는 백내장 수술을 제외한 이전 안과적 수술 경험이 없었고, Kato (2015)는 과거 섬유주절제술을 받은 환자 7명, 과거 유리체절제술을 받은 환자 8명이 포함되었고, Netland (2014)는 과거 레이저 섬유주절제술을 받은 환자 60명, 과거 레이저홍채절개술을 받은 환자가 7명이 포함되었고, 동일한 임상연구를 수행한 Patel (2014), Wagschal (2015) 및 Gonzalez-Rodriguez (2016)은 과거 섬유주절제술을 받은 환자 6명을 포함하였다.

포함 연구 모두 중재군은 Ex-PRESS이었고, 대조군은 섬유주절제술로 나타났다.

표 10. 최종 선택 문헌의 일반적 특성: 무작위배정비교임상연구

저자/출판연도	출판 국가	환자군	환자수 /인구수	평균연령	중재법 /비교법	이전수술력*
Arimura/2016 Arimura/2018	일본	성인 녹내장 환자 (POAG 39명, PXFC 25명)	64명 /32:32	70.7±11.4 :72.7±9.6	Express /섬유주절제술	0명
Dahan/2012	남아공	18세 이상 성인으로 약물로 조절되지 않아 수술이 필요한 일차성 개방각 녹내장 환자	15명 /15:15	65.4±13.7 65.4±13.7	Express /섬유주절제술	NR
De Jong/2009 De Jong/2011	프랑스	18세 이상 성인으로 약물로 조절이 되지 않은 개방각녹내장 환자로 진단받은 자 (POAG 78명, PXFC 1명, 색소녹내장 1명)	78명 /40:40	62.3±14.5 68.9±11.5	Express /섬유주절제술	0명
Kato/2015	일본	약물치료에도 안압조절이 잘되지 않는 녹내장 환자 (PAOG 15명, 고원홍채 1명, 신생혈관 녹내장 13명, 스테로이드 유도 녹내장 1명, PXFC 5명, 유리체절제술 후 녹내장 1명, 포도막염 녹내장 4명, PAS 3명)	43명 /21:22	66.7±12.6 67.5±12.0	Express /섬유주절제술	섬유주절제술 /2:5 유리체절제술 /6:2
Mendoza-mendeta /2016	멕시코	18세 이상으로 개방각녹내장으로 진단받은자, 약물로 조절이 되지 않는 자, 특정 치료에 순응도가 낮고 수술이 예정되어 있는 자 (POAX 29명, PXFC 4명, 스테로이드 유도 녹내장 2명, 색소녹내장 1명, 외상성 녹내장 3명)	40명 /20:20	NR	Express /섬유주절제술	0명
Netland/2014	미국	Ex-press 혹은 섬유주 절제술을 받은 환자 (POAX 109명, PXFC 9명, 색소성녹내장 2명)	120명 59/61	69.4±11.6 67.8±10.4	Express /섬유주절제술	레이저 섬유주절제술 /29:31 레이저홍채절개 /3:4
Patel/2014 Wagschal/2015 Gonzalez-Rodriguez /2016	캐나다	18~85세의 성인으로 조절되지 않는 개방각 녹내장 환자, 안압 18 이상, 수술로 섬유주절제술 계획이 있는 자	64명 33:31	62.0±11.5 65.9±11.5	Express /섬유주절제술	섬유주절제술 /4:2

\* 백내장초음파유회술 등의 수술을 제외한 이전 수술 과거력이 있는 경우(예, 섬유주절제술, 레이저수술 등)

\*\* POAG, primary open-angel glaucoma, 개방각 녹내장; PXFC, Pseudoexfoliation glaucoma, 비늘녹내장; peripheral anterior synechia, PAS, 주변홍채앞유착

11편 모두에서 유효성 결과 지표를 보고하였다. 본 연구에서 고려하고 있는 유효성 지표는 안압, 항녹내장 약물, 완전성공률(complete success), 부분성공률(qualified success), 실패율, 시력이다. 안압은 9편, 항녹내장 약물 6편, 완전성공률 8편, 부분성공률 6편, 실패율 2편, 시력 6편에서 보고하였다.

추적관찰 기간은 3개월 ~ 60개월로 나타났다.

표 11. 최종 선정 문헌에서 보고한 결과 지표 및 추적관찰기간: 무작위배정비교임상연구

저자/출판연도	출판국가	유효성	안전성	추적관찰기간*
Arimura/2016 Arimura/2018	일본	안압 항녹내장약물수 시력	요방출혈 편평전방 맥락막박리 저안압성 황반병증	3m 24m
Dahan/2012	남아공	안압 항녹내장약물수 성공률(complete, qualified)	요방출혈 저안압증 얇은전방 전반적인 합병증	30m
De Jong/2009 De Jong/2011	프랑스	안압 항녹내장약물수 성공률(complete, qualified)	요방출혈 편평전방 맥락막박리 저안압증 얇은전방 상처부위생	60m
Kato/2015	일본	안압 성공률(complete, qualified)	요방출혈 맥락막박리 저안압증 얇은 전방 내안구염 수정체나 장비접촉 맥락막부종 상처부위생	6m
Mendoza-mendieta/2016	멕시코	안압 성공률(complete, qualified) 실패율 시력	맥락막박리 저안압증 상처부위생	12m
Netland/2014	미국	안압 항녹내장약물수 성공률(complete) 시력	요방출혈 내안구염 상처부위생 전반적인 합병증	24m
Patel/2014 Wagschal/2015 Gonzalez-Rodriguez/2016	캐나다	안압 항녹내장약물 성공률(complete, qualified) 실패율 시력	요방출혈 편평전방 저안압성 황반병증 저안압증 맥락막부종 상처부위생 전반적인 합병증	12m 35m

\* 추적관찰기간은 각 논문별 최종 측정 시점을 제시하였음

\*\* 이탤릭체는 그래프로 결과를 제시하여 합성에 활용할 수 없었던 결과 지표임

나. 비뚤림 위험 평가 결과

무작위배정비교임상연구로 포함한 문헌 수는 11편이지만, 임상시험 수 기준으로는 7 편이었다. 따라서 7편에 대해서 비뚤림 위험 평가를 수행하였다. 무작위배정비교임상연구 의 비뚤림 평가를 위해 개발된 RoB를 이용하여 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 참여자, 연구자 결과 평가자 눈가림 여부, 불완전한 결과자료, 선택적 결과보고, 그 외 비뚤림으로 기저상태 불균형, 민간연구비 지원을 포함하였다. 총 7가지의 평가 영역에 대해 low, high, unclear 3등급으로 평가하였다. 문헌별 평가결과 및 평가 요약 그래프 는 아래 제시하였다.

선택 문헌에서 연구 방법을 기술한 부분에서 연구 수행에 대한 명확하게 제시되지 않 아 unclear로 평가된 경우가 있었고 실행 비뚤림에 해당하는 참여자, 연구자, 결과평가자 눈가림의 경우는 해당 기술의 특성 상 눈가림을 수행하기 어려운 영역이다. 불완전한 결과 지표의 경우는 대부분의 연구에서 중도 탈락한 경우가 없어 비뚤림 위험이 낮게 나타났다. 선택적 결과 보고의 경우는 문헌에서 그래프로 결과를 보고한 경우가 종종 나타 났기 때문에 비뚤림 위험이 상대적으로 높게 나타났다. 기저특성 불균형의 경우는 주요 특성인 성, 연령, 기저 질환 등에서 유사하게 나타나 비뚤림 위험이 낮았다. 민간 연구비 지원의 경우는 비뚤림 위험이 높게 나타났는데, 이는 시술 장비에 대한 지원을 받은 경 우에 해당한다. 따라서 선택 문헌들의 전반적인 비뚤림 위험 수준이 낮다고 할 수 없으 므로 방법론적인 질은 높지 않은 것으로 판단된다.

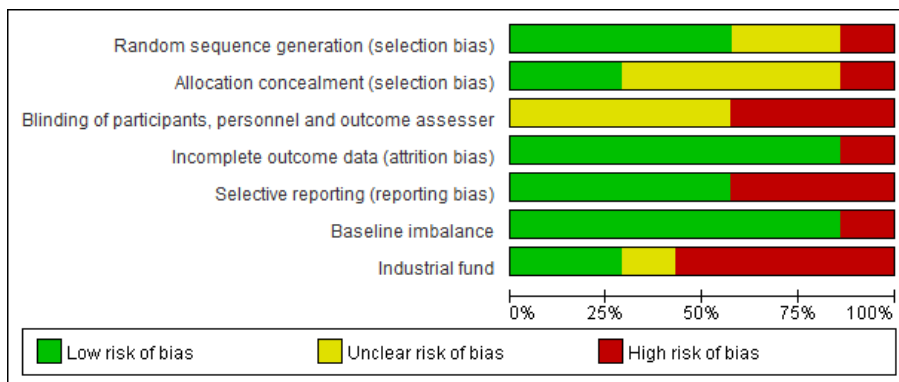


그림 3. 질평가 결과 요약표: 무작위배정비교임상연구

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants, personnel and outcome assessor	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Baseline imbalance	Industrial fund
Arimura 2018	+	+	?	+	+	+	-
Dahan 2012	?	+	?	+	-	+	-
De jong 2009	+	?	-	+	-	-	-
Kato 2015	-	-	?	+	+	+	?
Mendozamendieta 2016	+	?	?	+	+	+	+
Netland 2014	+	?	-	-	+	+	-
Patel 2014	?	?	-	+	-	+	+

그림 4. 선택문헌별 질평가 결과: 무작위배정비교임상연구

## 2.2. 코호트연구

### 가. 선정문헌특성

코호트연구로 포함한 문헌 수는 10편이다.

출판연도는 2007년 1편 (10%), 2009년 1편(10%), 2011년 2편(20%), 2012년 1편 (10%), 2015년 2편(20%), 2017년 1편(10%), 2018년 2편(20%)이었다.

교신저자의 국가를 기준으로 연구수행 국가를 살펴보면, 북미 5편(50%), 유럽 1편 (10%), 아시아 4편(40%)이었다.

연구설계는 전향적 코호트연구가 4편, 후향적 코호트연구가 6편이었다.

환자군은 Ex-PRESS 혹은 섬유주절제술을 받은 환자를 대상으로 하였다. 이는 연구 설계의 특성상 본 연구에 적절한 환자군을 선정하기 위한 목적으로 보인다. 녹내장 환자 중에는 주로 개방각녹내장 환자의 비중이 가장 높았고, 거짓비늘녹내장, 정상 안압 녹내장, 색소성녹내장 등의 순으로 나타났다.

문헌의 연구대상자 수는 21~108명이었으며, Maris (2007)은 대상자수는 96명이나 수술 안구수는 100안이었다.

5개 문헌의 대상자 평균 연령은 60대로 나타났으며, 4개 문헌의 대상자 평균 연령은 70대이었고 한편에서는 평균 연령을 보고하지 않았다.

이전 수술 과거력을 확인한 결과, 2편의 연구에서는 백내장 수술을 제외한 이전 안과 적 수술 경험이 없었고, Casini (2015)와 Sugiyama (2011)은 이전 안구 수술 경험이 있는 것으로 나타났고, Kobayashi (2018)는 과거 섬유주절제술 환자(섬유주절제술군 1명)를 포함하고 있었고, Maris (2007)는 과거 녹내장 수술 환자(Ex-PRESS군 2명, 섬유주절제술 1명)와 레이저녹내장수술(Ex-PRESS 24명, 섬유주절제술 28명)을 포함하였고, Moisseiev (2015)는 과거 섬유주절제술 환자(Ex-PRESS군 8명, 섬유주절제술 3명)를 포함하였고, 과거 레이저섬유주절제술 환자(Ex-PRESS 5명, 섬유주절제술 8명)를 포함하였고, Seider (2012)는 과거 레이저섬유주절제술을 받은 환자 (Ex-PRESS 19명, 섬유주절제술군 40명)를 포함하고 있었다.

포함 연구의 증재군은 Ex-PRESS이었고, 대조군은 섬유주절제술이 10편이었다. Casini (2015)는 3개군 비교 연구로 비교군 중 섬유주절제술과 Ahmed valve군을 포함하고 있었다.

표 12. 최종 선택 문헌의 일반적 특성: 코호트 연구

저자/ 출판연도	출판 국가	연구설계	환자군	환자수/ 안구수	평균연령	중재법 /비교법	이전수술력
Bustos/2017	미국	후향적 코호트연구	개방각 녹내장 환자로 mitomycin 치료가 필요 한 환자	56명 /28:28	NR	Express /섬유주절제술	0명
Casini/2015	미국	전향적 코호트연구	개방각 녹내장, 수술 치료 가 필요한 환자	64명/ 24:22:18	636±75 646±93 692±84	Express /섬유주절제술 /Armed valve	0.7±0.7: 0.8±0.9: 0.9±0.7
Gallego -Prado/2009	스페인	전향적 코호트연구	성인으로 백내장 수술이 가능하고, 적어도 3시간 이상 움직일 수 있는 결 막, 이전 수술을 받지 않 아서 녹내장 수술이 가능 한 환자 (POAG 27명, PXFG 8 명, 그 외 기타 2명)	37명/ 17:20	75.0:76.4	Express /섬유주절제술	0명
Good/2011	미국	후향적 코호트연구	Ex-press 혹은 섬유주 절제술을 받은 환자 (POAG 43명, COAG 10명, PXFG 10명, 색소 성 녹내장 7명)	70명/ 35:35	68.9:69.3	Express /섬유주절제술	NR
Kobayashi /2018	일본	전향적 코호트연구	Ex-press 혹은 섬유주 절제술을 받은 환자 (POAG 24명, NTG 17 명, EG 3명, SG 12명)	56명/ 26:30	624±134 669±94	Express /섬유주절제술	섬유주절제술 /0:1
Moisseiev /2015	이스 라엘	후향적 코호트연구	Ex-press 혹은 섬유주 절제술을 받은 환자 (POAG 43명, PXFG 44 명, 복합 13명)	100명/ 39:61	74.2:72.3	Express /섬유주절제술	섬유주절제술 /8:3 레이저섬유주절제술 /5:8
Seider/2012	미국	후향적 코호트연구	Ex-press 혹은 섬유주 절제술과 동시에 백내장 수술을 받은 환자 (POAG 64명, 복합 11 명, 만성좁은시야각 4명, 색소성녹내장 2, PXFG 8 명, 정상안압 4명)	92명/ 35:57	710±103 708±129	Express /섬유주절제술	레이저섬유주절제술 /19:40
Sujama/2011	일본	전향적 코호트연구	수술 이후 최소 1년간 추 적관찰이 가능한 개방각 녹내장 환자	21명/ 10:11	642±174 713±115	Express /섬유주절제술	0.70±17.4: 0.91±0.83
Tojo/2018	일본	후향적 코호트연구	녹내장 환자 (POAG 40명, PEXG 58 명, SG 9명, PACG 1명)	108명/ 69:39	703±86 700±137	Express /섬유주절제술	NR
Maris/2007	미국	후향적 코호트연구	(POAC 68명, 복합성 9 명, 색소성녹내장 4명, PXFG 5명, 만성폐쇄성 녹내장 3명, 정상안압 2명,	96명/ 50:50	664±135 665±137	Express /섬유주절제술	녹내장수술 /2:1 레이저녹내장수술 /24:28

저자/ 출판연도	출판 국가	연구설계	환자군	환자수/ 안구수	평균연령	중재법 /비교법	이전수술력
			신생혈관녹내장 4명, 포도막염녹내장 4명, ICE증후군 1명)				

\* 백내장초음파유화술 등의 수술을 제외한 이전 수술 과거력이 있는 경우(예, 섬유주절제술, 레이저수술 등)

\*\* POAG, primary open-angle glaucoma, 개방각 녹내장; PXFC, Pseudoexfoliation glaucoma, 비늘 녹내장; peripheral anterior synechia, PAS, 주변홍채앞유착; COAG, chronic open-angle glaucoma, 만성 개방각 녹내장; SG, standard glaucoma, 표준 녹내장, ICE 신드롬, irido-corneal-endothelial, 홍채각막내피증후군

10편 모두에서 유효성 결과 지표를 보고하였다. 본 연구에서 고려하고 있는 유효성 지표는 안압, 항녹내장 약물, 완전성공률, 부분성공률, 실패율, 시력이다. 안압은 10편, 항녹내장 약물 6편, 완전성공률 7편, 부분성공률 2편, 실패율 3편, 시력 4편에서 보고하였다.

추적관찰 기간은 3개월 ~ 60개월로 나타났다.

표 13. 최종 선정 문헌에서 보고한 결과 지표 및 추적관찰기간: 코호트 연구

저자/ 출판연도	출판국가	연구설계	유효성	안전성	추적관찰기간
Bustros/2017	미국	후향적 코호트연구	안압 항녹내장약물수 성공률(complete)	앞방출혈 맥락막박리 저안압증 상처부위염 전반적인 합병증	12m
Casini/2015	미국	전향적 코호트연구	안압 항녹내장약물수	각막내피세포변화	3m
Gallego -Pinazo/2009	스페인	전향적 코호트연구	안압	-	9m
Good/2011	미국	후향적 코호트연구	안압 항녹내장약물수 성공률(complete, qualified) 실패율 시력	저안압증 맥락막부종 전반적인 합병증	9m
Kobayashi /2018	일본	전향적 코호트연구	안압 시력	편평전방 맥락막박리 저안압증	3m
Moisseiev /2015	이스라엘	후향적 코호트연구	안압 항녹내장약물수 성공률(complete, qualified)	저안압증 상처부위염	6m
Seider/2012	미국	후향적	안압	저안압증	12m

저자/ 출판연도	출판국가	연구설계	유효성	안전성	추적관찰기간
		코호트연구	항녹내장약물수 성공률(complete)	맥락막부종 전반적인 합병증	
Sugiyama/2011	일본	전향적 코호트연구	안압 성공률(complete) 시력	앞방출혈 맥락막박리 저안압증 얇은전방 내안구염 맥락막부종 상처부위염	12m
Tojo/2018	일본	후향적 코호트연구	안압 항녹내장약물수 성공률(complete) 실패율	앞방출혈 맥락막박리 저안압성형변증 얇은전방 내안구염 맥락막부종	60m
Maris/2007	미국	후향적 코호트연구	안압 항녹내장약물수 성공률(complete) 실패율 시력	앞방출혈 편평전방 맥락막부종 저안압성형변증 저안압증 내안구염 수포유출	15m

### 나. 비돌림 위험 평가 결과

코호트 연구로 포함한 10편에 대해서 비돌림 위험 평가를 수행하였다. 코호트연구의 비돌림 평가를 위해서 개발된 RoBANS 2.0을 이용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란변수, 노출측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과자료, 선택적 결과 보고, 그 외 비돌림으로 민간연구비 지원을 포함하였다. 총 9가지의 평가 영역에 대해서 low, high, unclear 3등급으로 평가하였다. 문헌별 평가결과 및 평가 요약 그래프는 아래 제시하였다.

포함된 연구 중 후향적 코호트 연구가 절반가량이었기 때문에 비돌림 위험이 높게 평가되었고, 교란변수에 대해서 고려한 언급한 연구는 한편도 포함되지 않았다. 노출측정은 대부분의 연구에서 2회 이상 결과를 측정하였고 객관적인 지표를 사용하였기 때문에 비돌림 위험이 낮게 나타났다. 관찰 연구이기 때문에 결과 대부분의 연구에서 측정자의 눈가림에 대한 언급이 없었다. 절반 이상의 연구에서 민간 연구비 지원에 대한 언급이 제시되어 있지 않았다. 따라서 선택 문헌들의 전반적인 비돌림 위험 수준이 낮다고 할 수 없으므로 방법론적인 질은 높지 않은 것으로 판단된다.

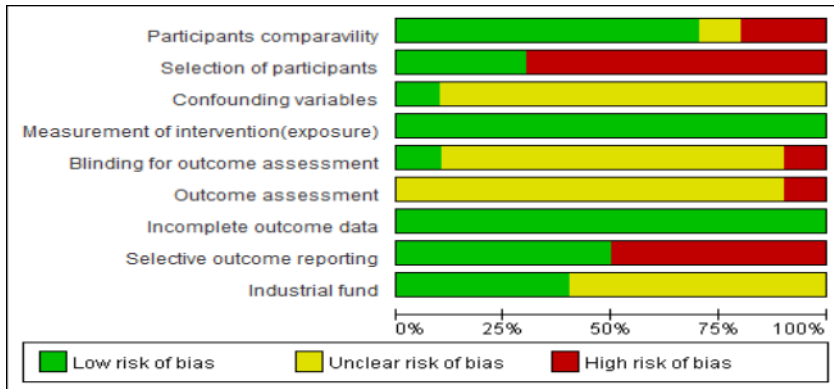


그림 5. 질평가 결과 요약표: 코호트 연구

	Participants comparability	Selection of participants	Confounding variables	Measurement of intervention(exposure)	Blinding for outcome assessment	Outcome assessment	Incomplete outcome data	Selective outcome reporting	Industrial fund
Bustros 2017	?	-	?	+	-	-	+	+	+
Casini 2015	+	-	?	+	?	?	+	+	+
Gallego-Pinazo 2009	+	+	?	+	?	?	+	-	?
Good 2011	+	-	?	+	+	?	+	-	+
Kobayashi 2018	+	+	?	+	?	?	+	+	+
Maris 2007	+	+	+	+	?	?	+	+	?
Moisseiev 2015	-	-	?	+	?	?	+	-	?
Seider 2012	+	-	?	+	?	?	+	-	?
Sugiyama 2011	+	-	?	+	?	?	+	-	?
Tojo 2018	-	-	?	+	?	?	+	+	?

그림 6. 선택문헌별 질평가 결과: 코호트 연구

### 3. 연구결과

#### 1.1. 무작위배정비교임상연구

##### 가. 유효성

##### 1) 안압

안압을 보고한 문헌은 9편이었다. 9편 중 추적관찰 연구가 2편(Arimura, 2018; Gonzalez-Rodriguez, 2016) 포함되어 있어 최종 추적관찰 시점 결과 합성 시에는 7편의 연구결과를 활용하였다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로 두 군간에 안압을 비교시에는 평균 차이가 0.02 (95% CI -1.03,1.06)으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 1개월, 3개월, 6개월, 12개월 분석 시에도 통계적으로 유의한 차이를 보이는 시점은 없었다.

표 14. 시점별 안압측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

저자	출판연도	국가	측정시점	Ex-PRESS			섬유주절제술		
				Mean	SD	N	Mean	SD	N
Arimura	2016	일본	0	27.2	8.5	32	27.9	10.7	32
			1d	10.4	7.9	32	12.2	6.1	32
			3d	9.4	5.9	32	10.8	5.1	32
			7d	7.5	3.3	32	8.8	3.4	32
			10d	8.3	3.3	32	9.5	3.4	32
			1m	15.8	7.7	32	13.3	4.8	32
			3m	14.7	6	32	13.4	3.8	32
Arimura	2018	일본	6m	14.1	3.8	32	14.2	4.4	31
			9m	14.1	4	31	13.4	3.9	30
			12m	14.4	3.6	30	13.2	3.7	29
			24m	14.7	2.2	28	15	4.4	25
Dahan	2012	남아공	0	28.1	9	15	31.1	14.2	15
			6m*	13.1	2.4	15	14.9	2.9	15
			12m*	14.1	2.2	15	16.4	4.2	15
			24m*	15	2.4	10	17.1	4.1	10
			30m*	15.7	1.8	7	16.2	1.5	7

저자	출판연도	국가	측정시점	Ex-PRESS			섬유주절제술		
				Mean	SD	N	Mean	SD	N
De Jong	2009	프랑스	0	22.8	8	40	21.5	5.6	40
			12m	12	2.7	40	13.9	4.3	40
Kato	2015	일본	0	29.9	7.8	21	31.9	10.3	22
			1d	6.9	4.2	21	9.5	9.6	22
			1w	8.7	4.7	21	10.6	9	22
			1m	12.8	3.5	21	14	6.7	22
			2m	14.7	5.2	21	12.9	5.1	22
			3m	15.7	6	21	14.3	5.3	22
			6m	16.7	5.8	21	14.9	4.5	22
Mendezam endieta	2016	멕시코	0	22.95	9.22	20	23.79	12.46	19
			1d	9.33	8.2	20	11.67	8.45	19
			1w	11.45	7.44	20	13.47	8.33	19
			1m	15.15	6.2	20	16.42	8.6	19
			3m	13.6	4.92	20	12.74	3.4	19
			6m	14.19	8.9	20	12.36	2.87	19
			12m	13.4	3.2	20	13.09	3.36	19
Netland	2014	미국	0	25.1	6	59	26.4	6.9	61
			6m	13.8	4.7	59	11.9	4.6	61
			24m	14.7	4.6	59	14.6	7.1	61
Wagschal	2015	캐나다	0	22.7	10.3	33	22	6.8	31
			12m	11.3	4.5	33	11.6	4.5	31
Gonzalez- Rodriguez	2016	캐나다	24m	12.5	5.1	32	10.3	3.7	31
			36m	13.3	4.5	32	11.1	4.4	31

\* Dahan (2012)에는 제시되어 있지 않으나 Wang (2015)에서 저자에게 요청하여 얻은 결과를 활용함

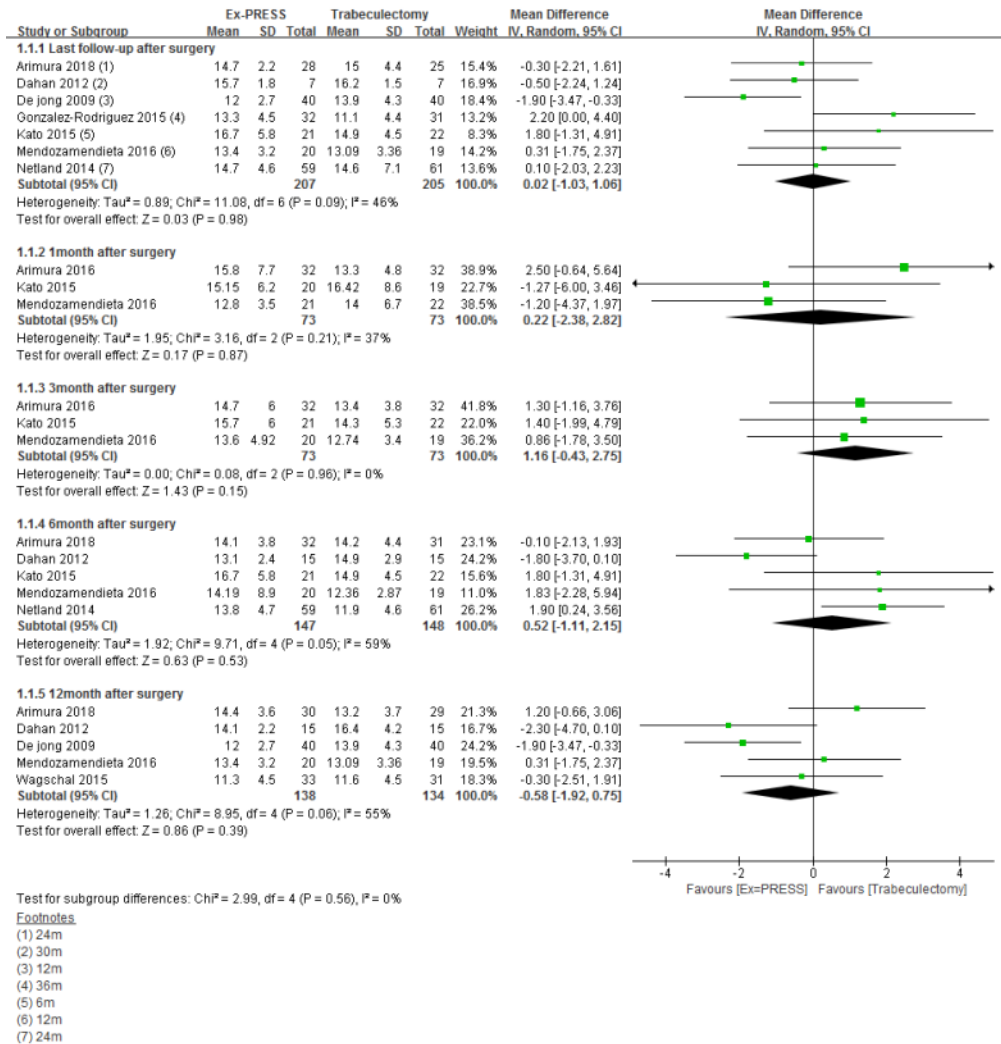


그림 7. 안압 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

## 2) 항녹내장약물수

항녹내장약물수를 보고한 문헌은 5편이었다. 그 중 SD를 보고하지 않아 합성이 불가능한 1편(Arimura, 2016)을 제외하고, 최종 추적관찰 시점 결과 합성 시에는 4편의 연구결과를 활용하였다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로 두 군간에 항녹내장약물수 비교시에는 평균 차이가 -0.13 (95% CI -0.50, 0.24)으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 분석에 포함된 문헌이 4편으로 시점별 분석은 별도 수행하지 않았다.

표 15. 시점별 항녹내장 약물수: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

저자	출판연도	국가	측정시점	Ex-PRESS			섬유주절제술		
				Mean	SD	N	Mean	SD	N
Arimura	2016	일본	0	2.6	0.7	32	2.7	0.7	32
			3m	0	NR	32	0	NR	32
Dahan	2012	남아공	0	3.7	0.7	15	3.7	0.7	15
			30m*	0.3	0.5	7	0.9	1	7
De jong	2009	프랑스	0	2.8	1.3	40	3	0.9	40
			12m	0.3	0.7	40	0.6	1.1	40
Netland	2014	미국	0	3.1	1.1	59	3.1	1.2	61
			24m	0.9	1.3	59	0.7	1.2	61
Gonzalez-Rodriguez	2015	캐나다	0	3.5	0.9	32	3.4	1.3	31
			12m	0.4	1	32	0.6	1	31
			24m	0.6	1.3	32	1.3	1.5	31
			36m	1.4	1.7	32	1.2	1.3	31

\* Dahan (2012)에는 제시되어 있지 않으나 Wang (2015)에서 저자에게 요청하여 얻은 결과를 활용함

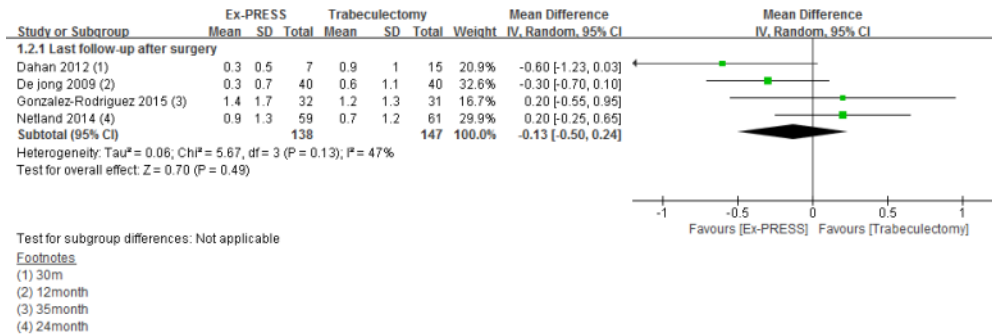


그림 8. 항녹내장약물수 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

### 3) 완전성공률 (Complete success)

완전성공률을 보고한 문헌은 7편이었다. 그 중 결과를 그래프로 보고하여 합성이 불가능한 Dahan(2012)을 제외하고, 추적관찰 연구 결과를 보고하고 있는 Wagschal (2015)의 문헌은 최종 추적관찰 시점 결과 합성 시에는 제외하고 5편의 연구결과를 활용하였다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로, 두 군간에 성공률의 상대위험비는 1.20 (95% CI 1.03,1.41)으로 Ex-PRESS의 완전성공률이 더 높은 것으로 나타났다. 시점별로 분석시

에도 12개월 시점에 통계적으로 유의하게 완전성공률이 높은 것으로 나타났다(RR 1.21, 95% CI 1.05, 1.39).

표 16. 시점별 완전성공률: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

1저자	출판 연도	국가	측정시점	완전성공률 정의	Ex-PRESS		섬유주절제술	
					n	N	n	N
Dahan	2012	남아공	-	as IOP > 5 mmHg and <18 mmHg without glaucoma medication	그래프 제시			
De Jong	2009	프랑스	12m	final IOP >4 mmHg and ≤18 mmHg without antiglaucoma medications	33	40	19	40
Kato	2015	일본	6m	postoperative IOP less than 30% of the preoperative IOP	10	21	12	22
			6m	postoperative IOP between 5 and 21 mmHg	15	23	10	22
Mend ozame ndieta	2016	멕시코	1m	When the IOP was equal to or <21 mmHg but >5 mmHg or showed a 30% decrease in pressure from preoperative IOP, with no hypotensive medical treatment at 3 months follow-up.	9	20	15	20
			3m		18	20	16	20
			6m		12	20	12	20
			12m		8	20	8	20
Netla nd	2014	미국	12m	success defined as 5 mm Hg (IOP <18 mm Hg, with or without medications and without additional glaucoma surgery.	53	59	53	61
			24m		49	59	48	61
Wags chal	2015	캐나다	12m	IOP between 5 and 18 mmHg and a 20% reduction from baseline without additional glaucoma medications	21	30	17	30
Gonza lez-R odrigu ez	2015	캐나다	24m	IOP between 5 and 18 mmHg and a 20% reduction from baseline without additional glaucoma medications	14	32	13	31
			36m		11	32	12	31

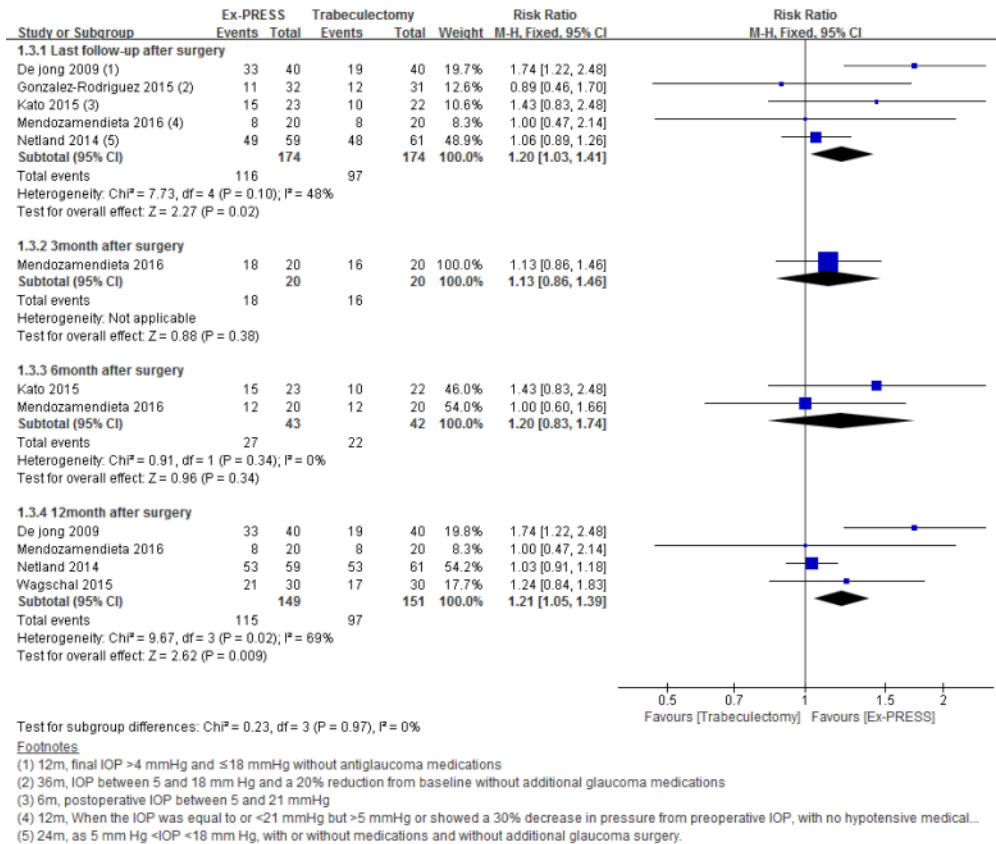


그림 9. 완전성공률 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

#### 4) 부분성공률 (Qualified success)

부분성공률을 보고한 문헌은 4편이었다. 그 중 결과를 그래프로 보고하여 합성이 불가능한 Dahan(2012)을 제외하고, 3편의 연구결과를 활용하였다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로, 두 군간에 부분성공률의 상대위험비는 0.97 (95% CI 0.81,1.15)으로 통계적 유의성은 나타나지 않았다. 포함 문헌 수의 부족으로 시점별 분석을 수행하지 않았다.

표 17. 시점별 부분성공률: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

1저자	출판연도	국가	완전성공률 정의	측정시점	Ex-PRESS		섬유주절제술	
					n	N	n	N
Mendoza mendieta	2016	멕시코	IOP <=21 mmHg or showing a 20% decrease from preoperative IOP, with hypotensive medical treatment at 3 months follow-up.	1m	2	20	0	19
				3m	0	20	2	19
				6m	1	20	2	19
				12m	1	20	2	19
Wagschal	2015	캐나다	-	12m	25	30	27	30
Dahan	2012	남아공	as IOP>5mmHg and <18mmHg with or without glaucoma medication.	그래프로 결과제시				
De Jong	2009	프랑스	Overall success: final IOP<4mmHg and <=18mmHg with or without medications	12m	38	40	35	40

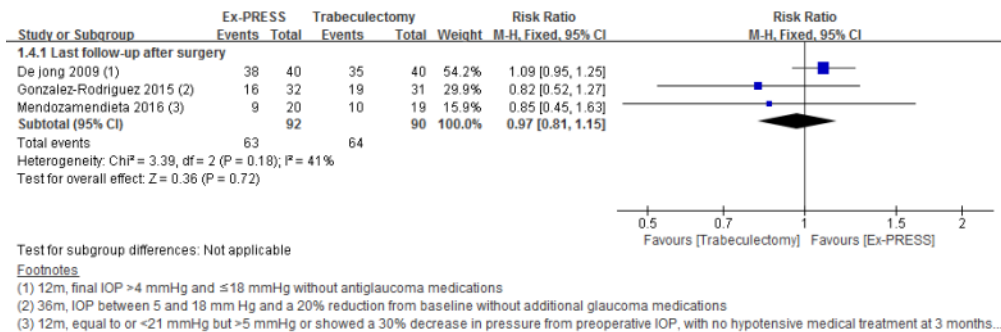


그림 10. 부분성공률 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

### 5) 실패율

실패율을 보고한 문헌은 2편이었다. Gonzalez-Rodriguez (2015)는 측정시점을 보고하지 않았지만 보고한 값이 1개이었기 때문에 최종 추적관찰 시점으로 간주하고 2편의 연구결과를 활용하였다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로, 두 군간에 실패율의 상대위험비는 1.21 (95% CI 0.66,2.21)으로 통계적 유의성은 나타나지 않았다. 포함 문헌 수의 부족으로 시점별 분석을 수행하지 않았다.

표 18. 시점별 실패율: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

1저자	출판 연도	국가	실패율 정의	측정 시점	Ex-PRESS		섬유주절제술	
					n	N	n	N
Mendozamendieta	2016	멕시코	IOP <=21 mmHg, or <=5 mmHg; or less visual acuity than in the preoperative period	1m	3	20	4	19
				3m	2	20	1	19
				6m	3	20	0	19
				12m	1	20	1	19
Gonzalez-Rodriguez	2015	캐나다	requiring additional glaucoma surgical procedures, with the exception of suture lysis, and those losing light perception	NR	14	32	11	31

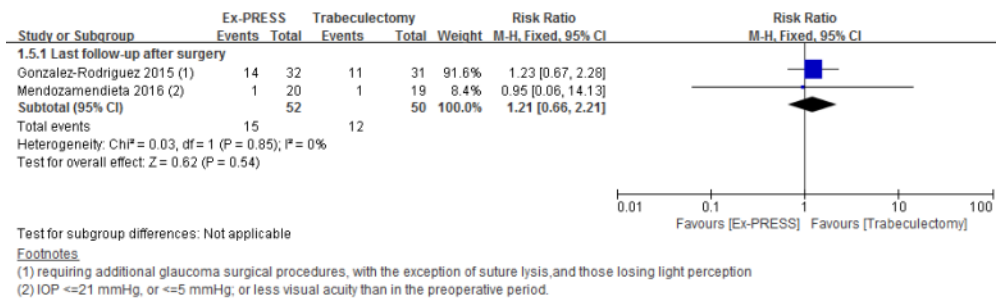


그림 11. 실패율 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

### 6) 시력

시력을 보고한 문헌은 6편이었다. Arimura (2016), Gonzalez-Rodriguez (2015) 추적관찰 연구로 최종 추적관찰 시점의 결과 값을 활용하여 최종 추적관찰 시점시 분석에 포함된 연구는 4편을 활용하였다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로, 두 군간에 시력의 평균 차이는 -0.08 (95% CI -0.16, -0.00)으로 통계적 유의성은 나타나지 않았다. 보고 시점별 분석 결과도 유의한 차이를 보이지 않았다.

표 19. 시점별 시력: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

1저자	출판연도	국가	측정 시점	Ex-PRESS			섬유주절제술		
				Mean	SD	N	Mean	SD	N
Arimura	2016	일본	0	0.4	0.43	32	0.33	0.48	32
			1m	0.53	0.4	32	0.44	0.48	32
			3m	0.56	0.48	32	0.41	0.47	32
Arimura	2018	일본	6m	0.51	0.44	32	0.57	0.72	32
			12m	0.58	0.52	32	0.6	0.65	32
			24m	0.51	0.5	32	0.49	0.6	32
Mendozamen dieta	2016	멕시코	0	0.33	0.272	20	0.38	0.32	19
			1d	0.51	0.27	20	0.47	0.35	19
			1w	0.41	0.2	20	0.51	0.31	19
			1m	0.35	0.22	20	0.42	0.3	19
			3m	0.33	0.18	20	0.39	0.24	19
			6m	0.26	0.16	20	0.34	0.28	19
			12m	0.25	0.2	20	0.31	0.21	19
Netland	2014	미국	0	0.3	0.46	59	0.25	0.35	61
			24m	0.28	0.28	59	0.37	0.39	61
Wagschal	2015	캐나다	0	0.39	0.57	33	0.49	0.56	31
			1d	0.75	0.63	33	0.95	0.66	31
			1w	0.67	0.66	33	0.91	0.77	31
			2w	0.56	0.53	33	0.81	0.63	31
			1m	0.47	0.54	33	0.73	0.76	31
			2m	0.46	0.55	33	0.64	0.62	31
			3m	0.46	0.59	33	0.71	0.69	31
			6m	0.44	0.56	33	0.8	0.94	31
			12m	0.47	0.64	33	0.8	0.89	31
Gonzalez-Ro driguez	2015	캐나다	24m	0.4	0.4	32	0.77	0.8	31
			36m	0.43	0.4	32	0.72	0.8	31

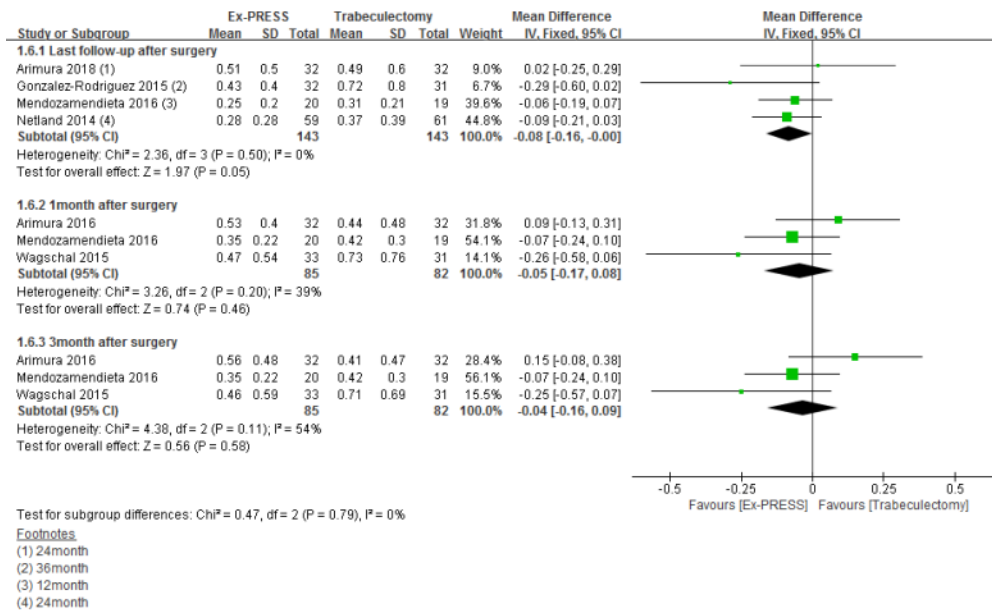


그림 12. 시력 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

### 나. 안전성

유출관련 합병증으로는 얇은 전방, 편평전방, 맥락막박리, 맥락막삼출, 저안압성 황반변증, 저안압증 등을 포함하였다. 기구관련 합병증으로는 각막-기구 접촉, 총채-기구접촉, 튜브막힘, 기구이탈, 각막내피세포변화 등을 포함하였다. 기타 합병증으로는 앞방출혈, 안압급등, 안구내염, 태눈캡슐섬유화, 결막미란 등을 포함하였다.

포함된 연구는 추적관찰 시점이 상이하고, 측정 시점을 명확히 밝히지 않은 경우가 있었다. 따라서 결과 해석시에 주의가 필요하다.

#### ■ 유출관련 합병증

수포유출, 맥락막삼출 결과를 보고한 문헌은 없었다.

##### 1) 얇은 전방

얇은 전방을 보고한 문헌은 6편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 얇은 전방 발생은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다(RR 0.94, 95%CI 0.59, 1.51).

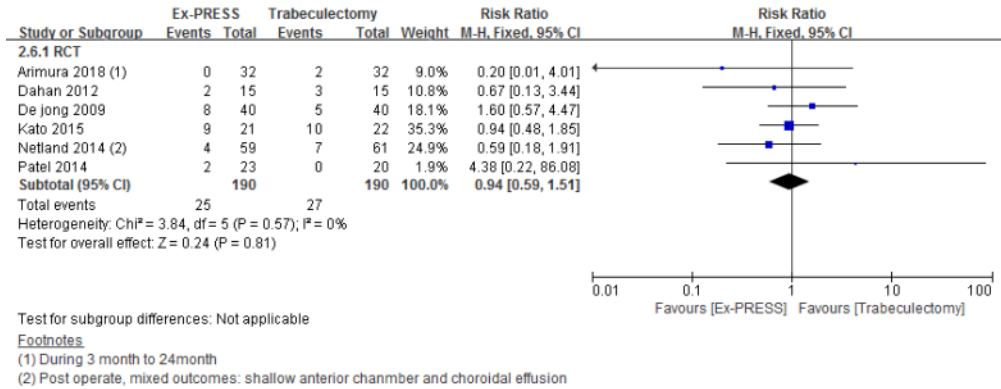


그림 13. 얇은 전방 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

## 2) 편평전방

편평전방을 보고한 문헌은 3편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 편평전방 발생은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다(RR 1.13, 95%CI 0.40, 3.25).

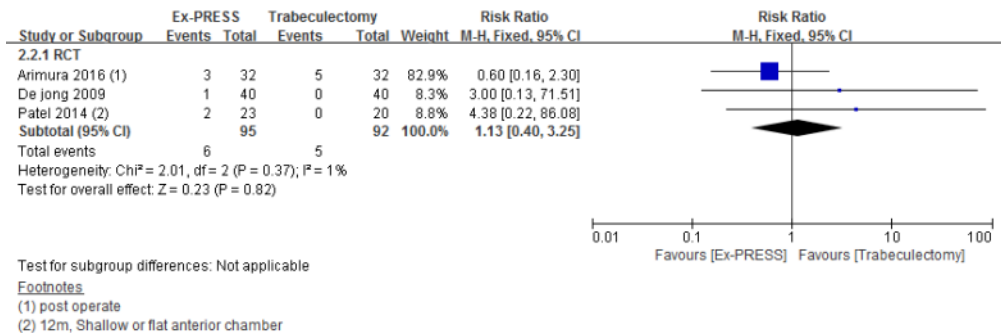


그림 14. 편평전방 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

## 3) 맥락막박리

맥락막박리를 보고한 문헌은 4편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 맥락막박리 발생은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다(RR 1.42, 95%CI 0.77, 2.62).

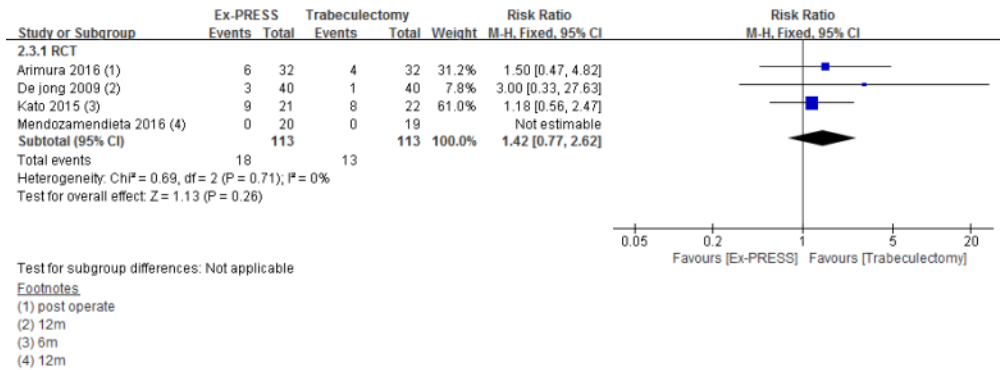


그림 15. 맥락맥박리 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

#### 4) 저안압성 황반병증

저안압성 황반병증을 보고한 문헌은 3편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 저안압성 황반병증 발생은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다(RR 4.38, 95%CI 0.22, 86.08).

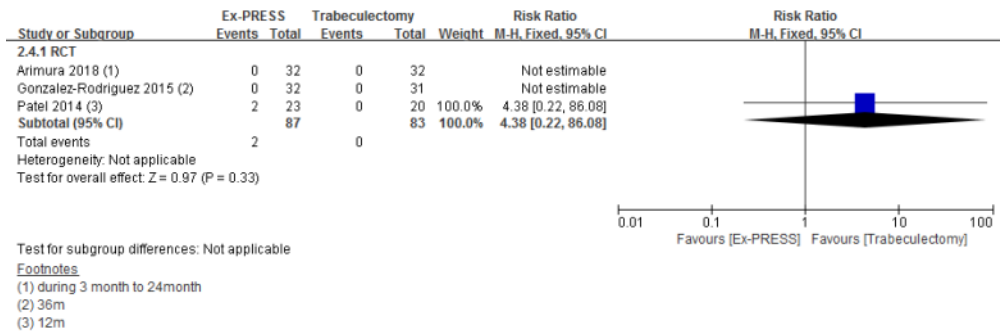
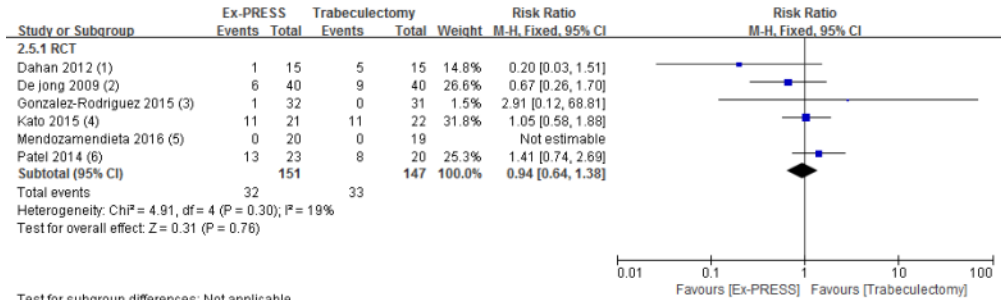


그림 16. 저안압성 황반병증 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

#### 5) 저안압증

저안압증을 보고한 문헌은 6편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 저안압증 발생은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다(RR 0.94, 95%CI 0.64, 1.38).



Test for subgroup differences: Not applicable

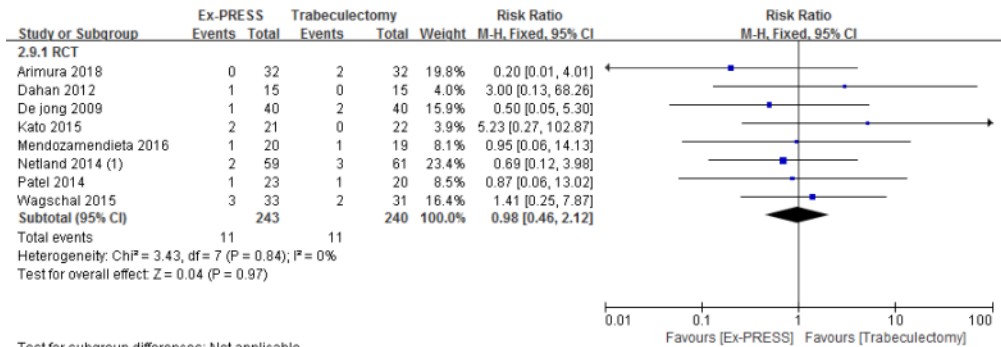
Footnotes

- (1) 30m
- (2) 1w
- (3) 36m
- (4) 6m
- (5) 12m
- (6) 12m

그림 17. 저안압증 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

**6) 수포유출**

수포유출을 보고한 문헌은 8편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 수포유출 발생은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다(RR 0.98, 95%CI 0.46, 2.12).



Test for subgroup differences: Not applicable

Footnotes

- (1) post operate, Early(<1 month) wound leak

그림 18. 수포유출 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

▪ **기구관련 합병증**

기구관련 합병증으로는 각막-기구 접촉, 총채-기구접촉, 튜브막힘, 기구이탈 결과를 보고한 문헌은 없었다.

1) **각막내피세포변화**

각막내피세포변화에 대한 결과를 보고한 문헌은 1편이었다.

Ex-PRESS 군은 수술 후 6, 12, 24개월에 섬유주절제술군 대비 수술 후 각막내피세포변화가 유의하게 더 많은 감소를 보였다.

표 20. 시점별 각막내피세포변화: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

1저자	출판연도	국가	측정 시점	분류	Ex-PRESS			섬유주절제술			P-value
					Mean	SD	N	Mean	SD	N	
Arimura	2018	일본	0	average of 5 area	2,564	329	32	2,487	275	32	
			3m	change rate of ECD	-2.3	7.9	32	1.1	8.8	32	0.234
			6m		-8.1	11	32	-1.4	8.8	29	0.046
			12m		-10.1	8	31	-3.1	8	25	0.004
			24m		-18	29.1	28	-2.2	9.6	20	0.026

▪ **기타 합병증**

안압급등, 태눈캡슐섬유화, 결막미란을 포함한 연구는 없었다.

1) **앞방출혈**

앞방출혈을 보고한 문헌은 7편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 앞방출혈 발생은 통계적으로 유의한 차이를 보였다(RR 0.13, 95%CI 0.05, 0.32).

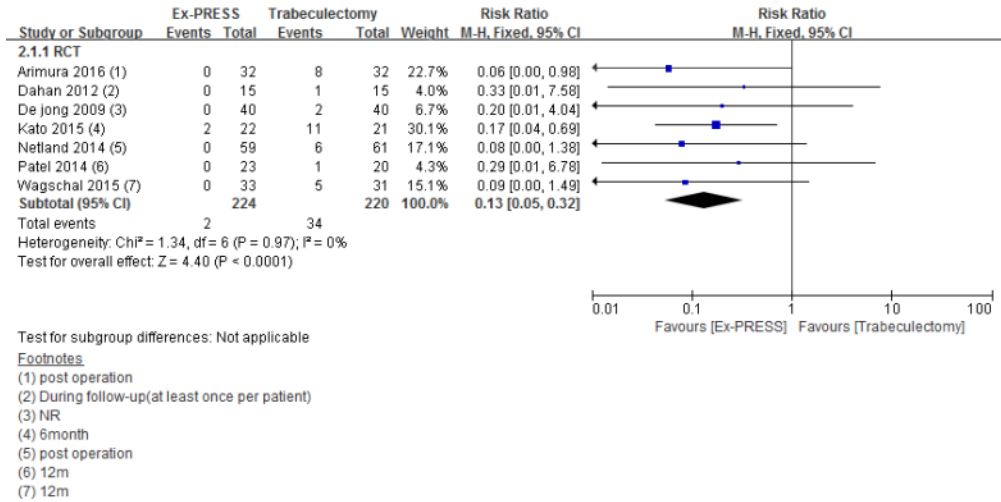


그림 19. 앞방출혈 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

## 2) 내안구염

내안구염을 보고한 문헌은 3편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 내안구염 발생은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다(RR 0.34, 95%CI 0.01, 8.29).

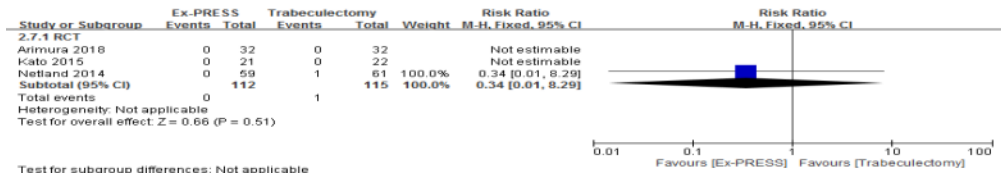


그림 20. 내안구염 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

## 3) 맥락막부종

맥락막부종을 보고한 문헌은 3편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 맥락막부종 발생은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다(RR 0.94, 95%CI 0.24, 3.72).

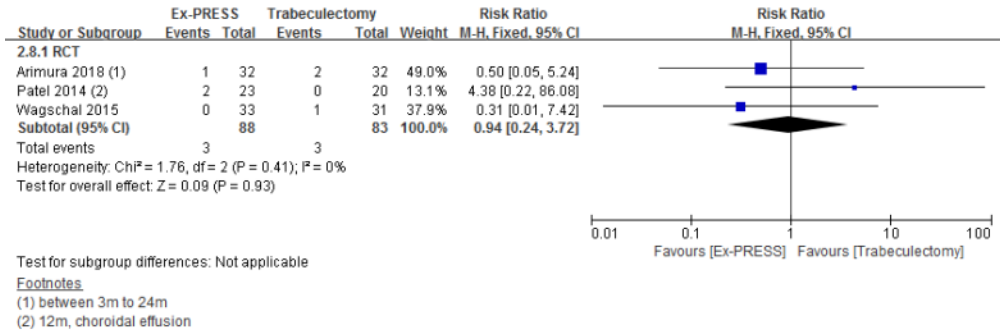


그림 21. 맥락막부종 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

#### 4) 전반적인 합병증

전반적인 합병증을 보고한 문헌은 4편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 전반적인 합병증 발생은 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다(RR 0.57, 95%CI 0.39, 0.83).

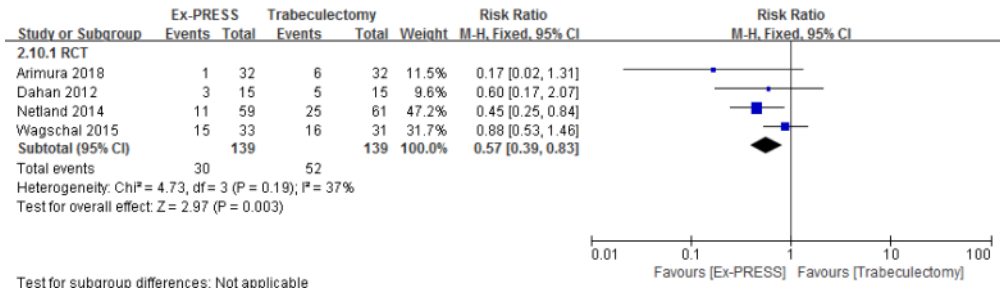


그림 22. 전반적인 합병증 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

## 1.2. 코호트 연구

### 가. 유효성

#### 1) 안압

- Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

안압을 보고한 문헌은 6편이었다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로 두 군간에 안압을 비교시에는 평균 차이가 -0.34 (95% CI -1.42,0.74)으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 1개월, 3개월, 6개월, 12개월 분석 시에도 통계적으로 유의한 차이를 보이는 시점은 없었다.

표 21. 시점별 안압측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

1저자	출판연도	국가	측정 시점	Ex-PRESS			섬유주절제술		
				Mean	SD	N	Mean	SD	N
Bustros	2017	미국	0	26.1	8.1	28	25.9	9.3	28
			1w	16.1	10.5	28	21.1	11.5	28
			1m	14.6	5.7	28	14.7	7.6	28
			3m	14.6	5.8	28	14.5	7.5	28
			6m	14	4.6	26	12.4	4.8	20
			12m	15.6	7.4	14	13.7	5.1	14
Casini	2015	이태리	0	26.5	4.5	24	26.6	3.4	22
			1m	19.4	4.2	24	19.9	3.5	22
			3m	20	3	24	20.3	4	22
Kobayashi	2017	일본	0	18.2	4.3	26	20.9	8	30
			2w	6.8	3.1	26	7.7	3.6	30
			1m	9.9	6.1	26	9	3.6	30
			2m	9.8	3.3	26	10.3	4.1	30
			3m	10.2	3.5	26	10.3	4.5	30
Maris	2007	미국	0	26.2	10.5	50	25.5	9.9	50
			15m	13.7	6.4	50	12.9	8.5	50
Sugiyama	2011	일본	0	그래프 제시					
			12m	13.9	4	10	14.9	2	11
Tojo	2018	일본	0	27.7	9.2	69	27.8	7.9	39
			12m	11.5	3.7	60	11.1	3.9	34
			24m	11.9	3.5	34	11.4	3.1	30
			36m	11.5	3.3	21	12.5	3	18
			48m	10.9	3.4	8	13	3.4	12
			60m	8.5	0.7	2	11	3.5	5

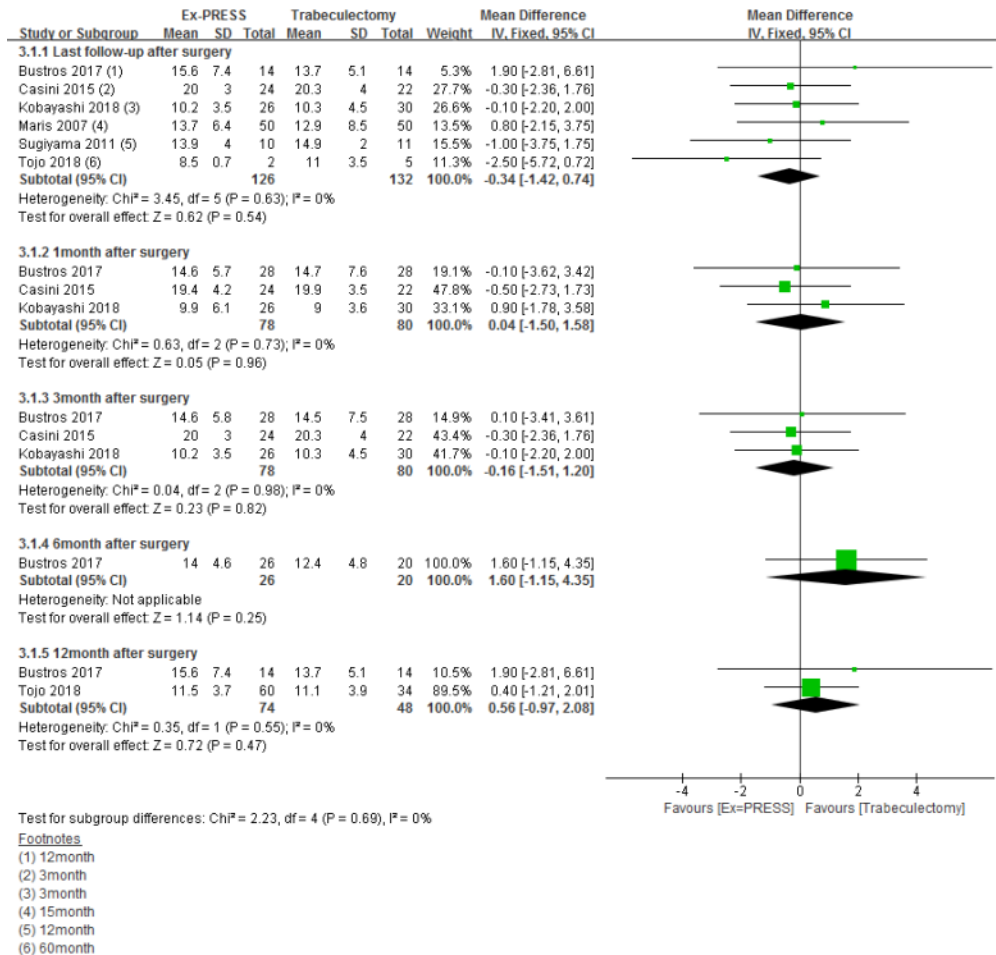


그림 23. 안압 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

▪ Ex-PRESS vs. Ahmed valve

안압을 보고한 문헌은 1편이었다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로 두 군간에 안압을 비교시에는 평균 차이가 0.50 (95% CI -1.51, 2.51)으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 1개월 시점 분석 시에도 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다 (MD 0.50, 95% CI -2.73, 1.73)

표 22. 시점별 안압측정 결과: Ex-PRESS vs. Ahmed valve

1저자	출판연도	국가	측정 시점	Ex-PRESS			섬유주절제술		
				Mean	SD	N	Mean	SD	N
Casini	2015	이태리	0	26.5	4.5	24	27.7	3.2	18
			1m	19.4	4.2	24	18.9	3.9	18
			3m	20	3	24	19.5	3.5	18

## 2) 항녹내장약물수

### ▪ Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

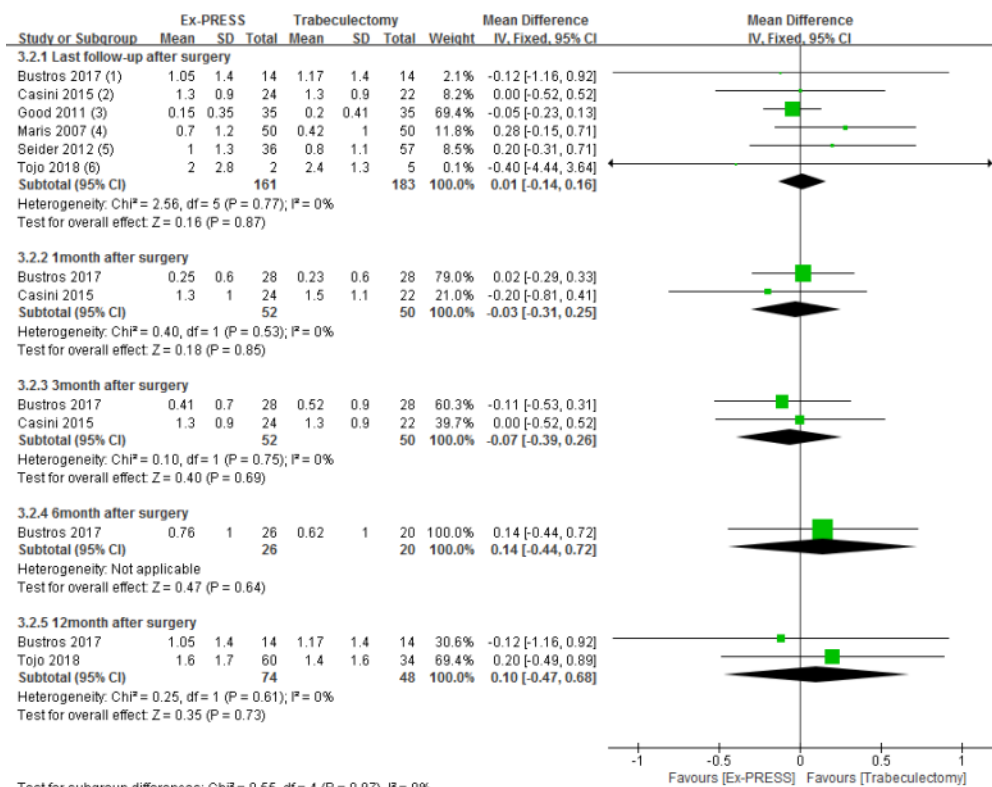
항녹내장약물수를 보고한 문헌은 6편이었다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로 두 군간에 항녹내장약물수 비교시에는 평균 차이가 0.01 (95% CI -0.14, 0.16)으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 시점별 분석시에도 유의한 차이가 나타나지 않았다.

표 23. 시점별 항녹내장약물수 측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

1저자	출판연도	국가	측정시점	섬유주절제술			섬유주절제술		
				Mean	SD	N	Mean	SD	N
Bustros	2017	미국	0	3.82	0.8	28	3.93	0.7	28
			1w	0.5	1	28	0.31	0.7	28
			1m	0.25	0.6	28	0.23	0.6	28
			3m	0.41	0.7	28	0.52	0.9	28
			6m	0.76	1	26	0.62	1	20
			12m	1.05	1.4	14	1.17	1.4	14
Casini	2015	이태리	0	3.1	0.8	24	3	0.7	22
			1m	1.3	1	24	1.5	1.1	22
			3m	1.3	0.9	24	1.3	0.9	22
Good	2011	미국	0	2.29	0.75	35	2.25	0.77	35
			last f/u	0.15	0.35	35	0.2	0.41	35
Maris	2007	미국	0	3.7	0.9	50	3.7	0.9	50
			15m	0.7	1.2	50	0.42	1	50
Seider	2012	미국	0	3.3	1.2	36	3.3	1	57
			1d	0	0	36	0	0	57
			1w	0	0	36	0	0	57
			1m	0	0	36	0	0	57
			3m	0.3	0.9	36	0.7	1.3	57
			6m	0.6	1.2	36	0.9	1.3	57
			12m	1	1.3	36	0.8	1.1	57

1저자	출판연도	국가	측정시점	섬유주절제술			섬유주절제술		
				Mean	SD	N	Mean	SD	N
Tojo	2018	일본	0	4.1	1.1	69	3.8	0.6	39
			12m	1.6	1.7	60	1.4	1.6	34
			24m	2.2	1.7	34	1.5	1.6	30
			36m	2.3	1.7	21	2.1	1.5	18
			48m	2.4	2	8	2.3	1.5	12
			60m	2	2.8	2	2.4	1.3	5



Footnotes  
 (1) 12month  
 (2) 3month  
 (3) last follow-up  
 (4) 15month  
 (5) 12month  
 (6) 60month

그림 24. 항녹내장약물수 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

▪ **Ex-PRESS vs. Ahmed valve**

항녹내장약물수를 보고한 문헌은 1편이었다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로 두 군간에 항녹내장약물수 비교시에는 평균 차이가 0.30 (95% CI -0.25, 0.85)으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 1개월 시점 분석시에도 유의한 차이가 나타나지 않았다(MD 0.10, 95% CI -0.48, 0.68).

표 24. 시점별 항녹내장약물수 측정 결과: Ex-PRESS vs. Ahmed valve

1저자	출판연도	국가	측정시점	섬유주절제술			섬유주절제술		
				Mean	SD	N	Mean	SD	N
Casini	2015	이태리	0	3.1	0.8	24	3.2	0.7	18
			1m	1.3	1	24	1.2	0.9	18
			3m	1.3	0.9	24	1	0.9	18

**3) 완전성공률 (Complete success)**

▪ **Ex-PRESS vs. 섬유주절제술**

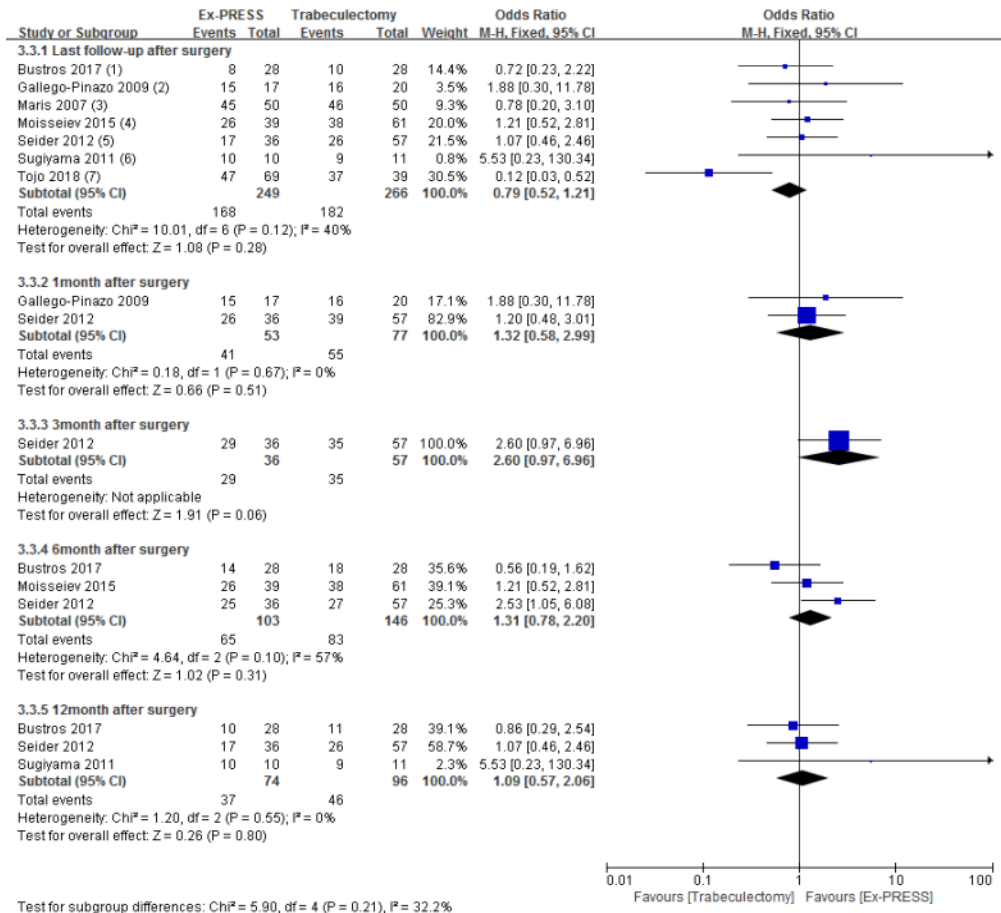
완전 성공률을 보고한 문헌은 7편이었다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로, 두 군간에 성공률의 오즈비는 0.79 (95% CI 0.52, 1.21)으로 유의한 차이가 나타나지 않았다. 시점별로 분석시에도 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

표 25. 시점별 완전성공률 측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

1저자	출판연도	국가	완전 성공률 정의	측정시점	Ex-PRESS		섬유주절제술	
					n	N	n	N
Bustros	2017	미국	Proportion of eyes achieving more than 30% IOP reduction from baseline without glaucoma medications	6m	14	28	18	28
Gallego-Pinazo	2009	스페인	IOP greater than 5mmHg and lower than 21 mmHg without eye drops or subsequent surgical reinterventions (including cyclophotocoagulation); and the absence of complications requiring Ex-PRESS explant	1m	15	17	16	20
				12m	10	28	11	28
				24m	8	28	10	28
Maris	2007	미국	as IOP >5mm Hg and <21mm Hg, with or without glaucoma medications, without further glaucoma surgery including	15m	45	50	46	50

1저자	출판 연도	국가	완전 성공률 정의	측정시점	Ex-PRESS		섬유주절제술	
					n	N	n	N
			cyclophotocoagulation or complications that required removal of the implant. Laser					
Moisseiev	2015	이스라엘	as a 20% reduction in IOP from the preoperative value or IOP under 20mm Hg + without any postoperative use of antiglaucoma medication	6m	26	39	38	61
Seider	2012	미국	Clinical success: as an IOP of 6 to 21 mmHg and no reoperation or antiglaucoma drops,	1d	22	36	31	57
				1w	20	36	36	57
				1m	26	36	39	57
				3m	29	36	35	57
				6m	25	36	27	57
				12m	17	36	26	57
Sugiyma	2011	일본	IOP between 5 and 21 mmHg at 1,3,6,9, and 12 months with or without medications, without requiring further surgery or total loss of vision.	12m	10	10	9	11
Tojo	2018	일본	Criterion A: postoperative IOP $\leq$ 21 mmHg or a $\geq$ 20% reduction from the baseline on two consecutive visits after the first post operative month	10m	62	69	36	39
				20m	61	69	35	39
				30m	61	69	32	39
				40m	55	69	32	39
				50m	55	69	28	39
				60m	47	69	27	39



**Footnotes**

- (1) 24month, Proportion of eyes achieving more than 30% IOP reduction from baseline without glaucoma medications
- (2) 1month, IOP greater than 5mmHg and lower than 21 mmHg without eye drops or subsequent surgical reinterventions (including cyclophotocoagulation)...
- (3) 15month, as IOP >5mm Hg and <21mm Hg, with or without glaucoma medications, without further glaucoma surgery including cyclophotocoagulation or...
- (4) 6month, as a 20% reduction in IOP from the preoperative value or IOP under 20mm Hg+without any postoperative use of antiglaucoma medication
- (5) 12month, Clinical success: as an IOP of 6 to 21mmHg and no reoperation or antiglaucoma drops,
- (6) 12month, IOP between 5 and 21 mmHg at 1, 3, 6, 9, and 12 months with or without medications, without requiring further surgery or total loss of vision.
- (7) 60month, Criterion A: postoperative IOP <=21 mmHg or a >=20% reduction from the baseline on two consecutive visits after the first postoperative month.

그림 25. 완전성공률 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

**4) 부분성공률 (Qualified success)**

▪ **Ex-PRESS vs. 섬유주절제술**

부분성공률을 보고한 문헌은 5편이었다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로, 두 군간에 성공률의 오즈비는 0.86 (95% CI 0.56, 1.32)으로 유의한 차이가 나타나지 않았다. 시점별로 분석시에도 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

표 26. 시점별 부분성공률 측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

1저자	출판 연도	국가	부분 성공률 정의	측정 시점	Ex-PRESS		섬유주절제술	
					n	N	n	N
Bustros	2017	미국	>30% medication	6m	20	28	20	28
				12m	19	28	17	28
				24m	16	28	18	28
Good	2011	미국	-	last f/u	2	35	3	35
Moisseiev	2015	이스라엘	as a 20% reduction in IOP from the preoperative value or IOP under 20mm Hg+additional treatment was needed	6m	7	39	15	61
Seider	2012	미국	Total success: as an IOP of 6 to 21 mmHg and no reoperation with or without antiglaucoma drops	1d	22	36	31	57
				1w	20	36	36	57
				1m	26	36	39	57
				3m	34	36	47	57
				6m	32	36	47	57
				12m	33	36	48	57
Tojo	2018	일본	Criterion B: as postoperative IOP (<= 15mmHg or a)=20% reduction from the baseline on two consecutive visits after the first postoperative month.	10m	61	69	34	39
				20m	55	69	31	39
				30m	55	69	31	39
				40m	48	69	25	39
				50m	37	69	25	39
				60m	37	69	21	39

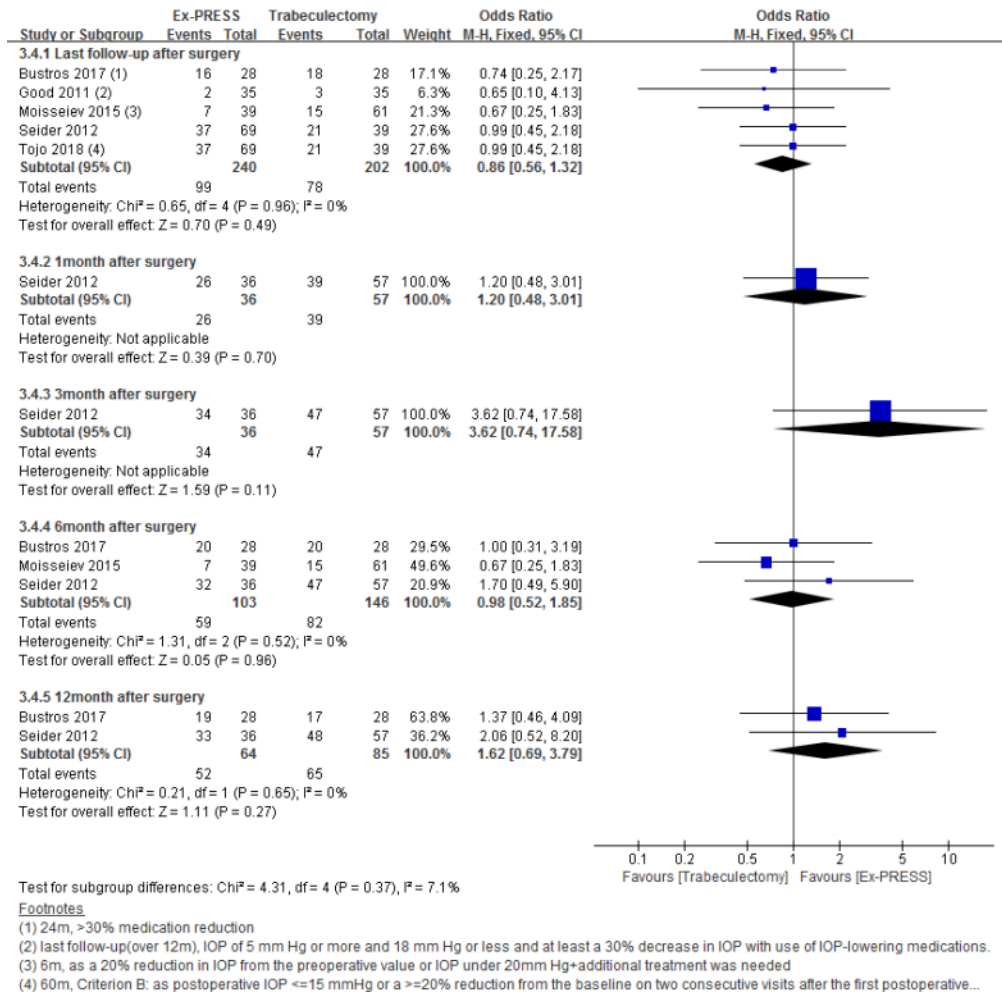


그림 26. 부분성공률 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

### 5) 실패율

#### ▪ Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

실패율을 보고한 문헌은 4편이었다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로, 두 군의 실패율의 오즈비는 1.07 (95% CI 0.59, 1.96)으로 통계적 유의성은 나타나지 않았다. 포함 문헌 수의 부족으로 시점별 분석을 수행하지 않았다.

표 27. 시점별 실패율 측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

1저자	출판 연도	국가	실패율 정의	측정 시점	Ex-PRESS		섬유주절제술	
					n	N	n	N
Good	2011	미국	as the need for additional IOP lowering surgery because of elevation of IOP, advancing visual field defects, changes in optic nerve head morphologic features, or a combination thereof	last f/u	4	35	5	35
Maris	2007	미국	NR	15m	5	50	4	50
Tojo	2018	일본	Eyes requiring additional glaucoma surgery and those that developed phthisis or showed loss of light perception	1m	13	69	7	39
Moisseiev	2015	이스라엘	either need for repeated surgery for glaucoma, persistent elevated IOP over 20mm Hg despite medical therapy, or persistent hypotony (IOP<5mmHg)	6m	6	39	8	61

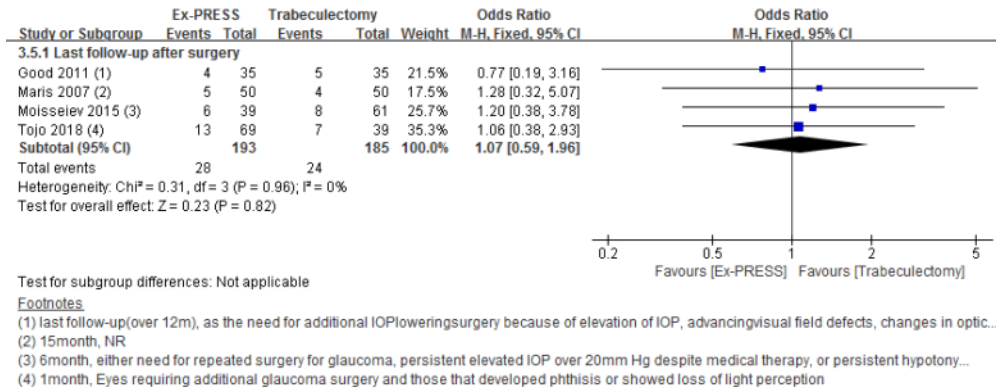


그림 27. 실패율 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

## 6) 시력

### ▪ Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

시력을 보고한 문헌은 2편이었다. Sugiyama (2011)은 그래프로 결과를 제시하여 최종 분석에 포함된 연구는 1편 이었다.

최종 추적관찰 시점을 기준으로, 두 군간에 시력의 평균 차이는 0.13 (95% CI -0.10, 0.36)으로 통계적 유의성은 나타나지 않았다.

표 28. 시점별 시력 측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

1저자	출판 연도	국가	측정시점	Ex-PRESS			섬유주절제술		
				Mean	SD	N	Mean	SD	N
Kobayashi	2017	일본	0	0.32	0.48	26	0.22	0.44	30
			2w	0.44	0.47	26	0.41	0.48	30
			1m	0.4	0.52	26	0.32	0.42	30
			2m	0.3	0.46	26	0.21	0.4	30
			3m	0.32	0.48	26	0.19	0.39	30
Sugiyama	2011	일본	12m	그래프 제시					

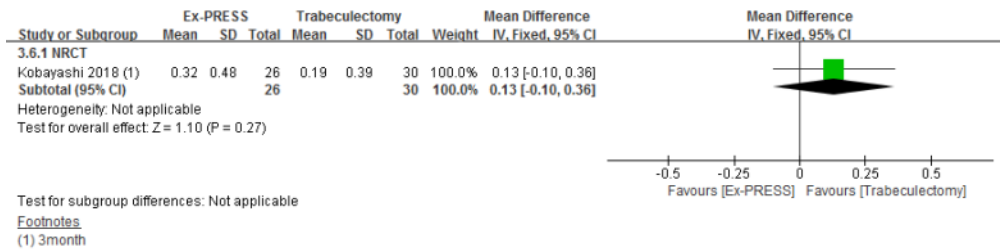


그림 28. 시력 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

## 나. 안전성

유출관관련 합병증으로는 얇은 전방, 편평전방, 수포유출, 맥락막박리, 맥락막삼출, 저안압성 황반변증, 저안압증 등을 포함하였다. 기구관련 합병증으로는 각막-기구 접촉, 총채-기구접촉, 튜브막힘, 기구이탈, 각막내피세포변화 등을 포함하였다. 기타 합병증으로는 앞방출혈, 안압급등, 안구내염, 태눈캡슐섬유화, 결막미란 등을 포함하였다.

포함된 연구는 추적관찰 시점이 상이하고, 측정 시점을 명확히 밝히지 않은 경우가 있었다. 따라서 결과 해석시에 주의가 필요하다.

■ 유출관련 합병증

맥락막삼출 결과를 보고한 문헌은 없었다.

1) 얇은전방

■ Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

얇은 전방을 보고한 문헌은 2편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 얇은전방 발생은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다(OR 0.37, 95%CI 0.08,1.66).

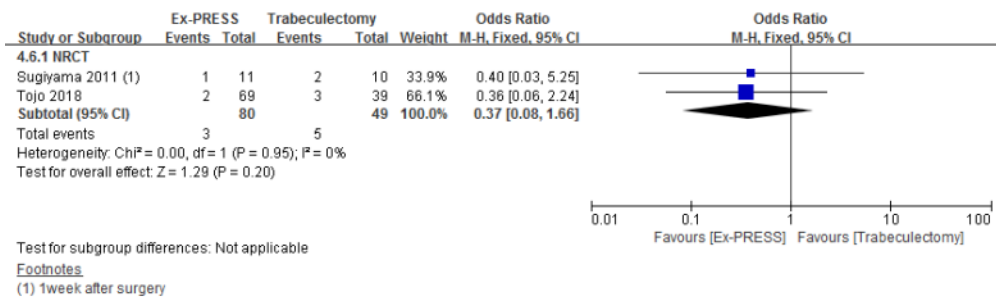


그림 29. 얇은전방 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

2) 편평전방

■ Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

편평전방을 보고한 문헌은 2편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 편평전방 발생은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다(OR 0.29, 95%CI 0.07, 1.11).

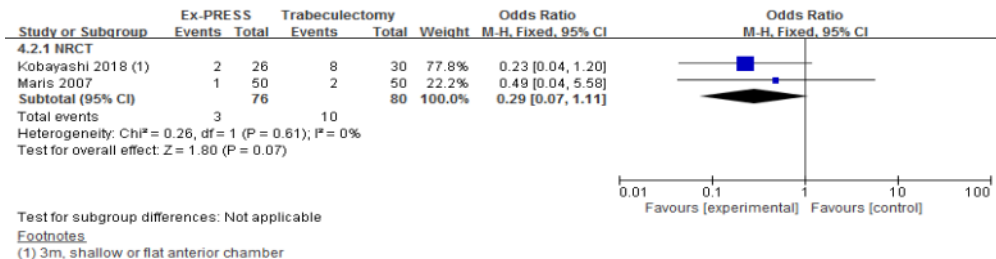


그림 30. 편평전방 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

### 3) 맥락막박리

#### ▪ Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

맥락막박리를 보고한 문헌은 5편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 맥락막박리 발생은 통계적으로 유의한 차이를 보였다(OR 0.45, 95%CI 0.23, 0.88).

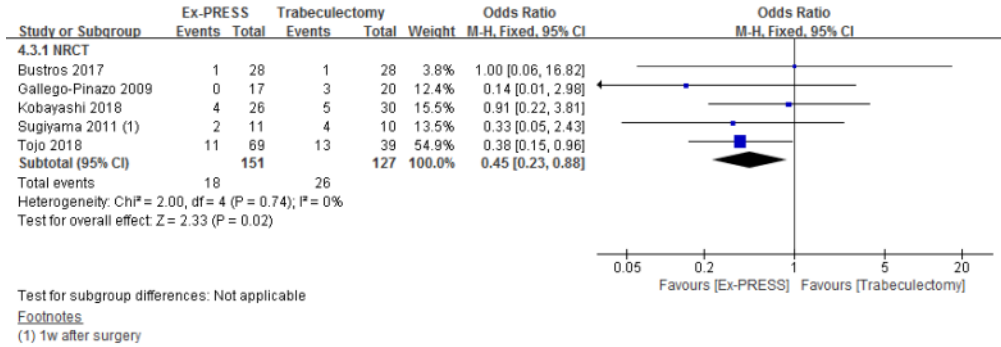


그림 31. 맥락막박리 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

### 4) 저안압성황반병증

#### ▪ Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

저안압성 황반병증을 보고한 문헌은 2편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 저안압성 황반병증 발생은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다(OR 0.37, 95%CI 0.08, 1.64).

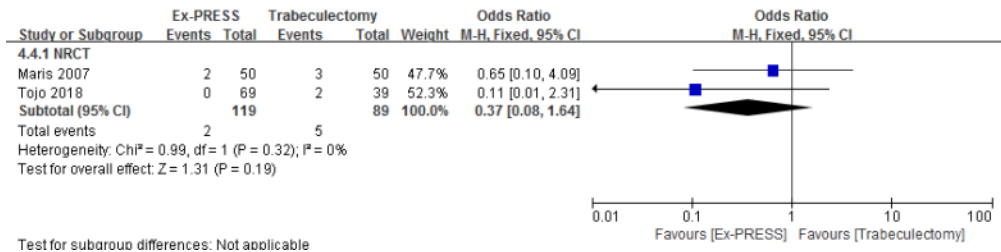


그림 32. 저안압성황반병증 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

5) 저안압증

▪ Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

저안압증을 보고한 문헌은 7편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 저안압증 발생은 Ex-PRESS 군에서 통계적으로 유의하게 낮게 나타났다(OR 0.49, 95%CI 0.29, 0.83).

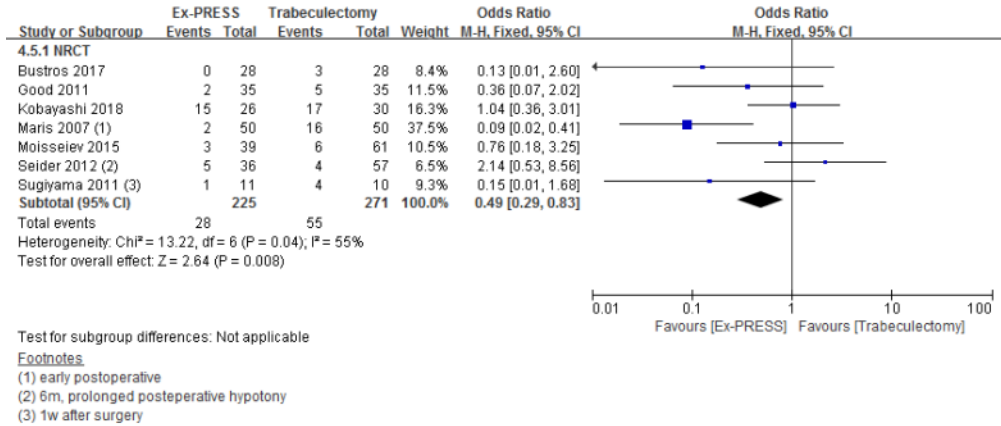


그림 33. 저안압증 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

6) 수포유출

▪ Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

수포유출을 보고한 문헌은 5편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 수포유출은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다(OR 1.09, 95%CI 0.49, 2.43).

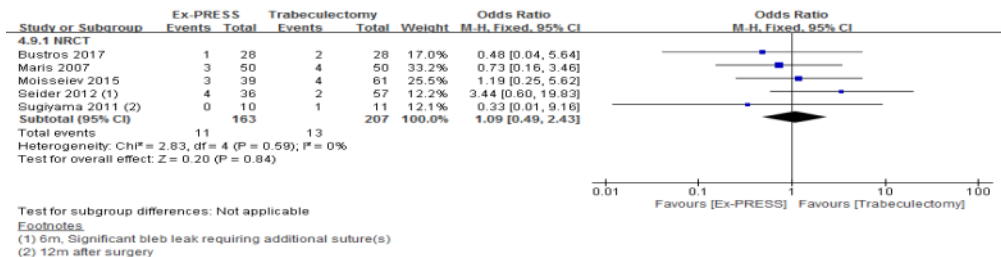


그림 34. 수포유출 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

▪ **기구관련 합병증**

기구관련 합병증으로는 각막-기구 접촉, 총채-기구접촉, 튜브막힘, 기구이탈 결과를 보고한 문헌은 없었다.

1) **각막내피세포변화**

▪ **Ex-PRESS vs. 섬유주절제술**

각막내피세포변화에 대한 결과를 보고한 문헌은 1편이었다.

Ex-PRESS 군과 섬유주절제술군 간의 각막내피세포변화는 1개월 시점에 유의하게 나타났으나 3개월 시점에는 유의한 차이를 보이지 않았다.

표 29. 시점별 각막내피세포변화 측정 결과: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

1저자	출판연도	국가	측정시점	Ex-PRESS			섬유주절제술			P-value
				Mean	SD	N	Mean	SD	N	
Casini	2015	이태리	0	2,329	220	24	2,277	426	22	0.6011
			1m	2,314	147	24	2,173	286	22	0.0389
			3m	2,298	170	24	2,160	291	22	0.0535

\* P-value는 계산값임

▪ **Ex-PRESS vs. Ahmed valve**

각막내피세포변화에 대한 결과를 보고한 문헌은 1편이었다.

Ex-PRESS 군과 Ahmed valve군 간의 각막내피세포변화는 1개월 시점에 유의하게 나타나지 않았으나, 3개월 시점에는 유의한 차이를 보였다.

표 30. 시점별 각막내피세포변화 측정 결과: Ex-PRESS vs. Ahmed valve

1저자	출판연도	국가	측정시점	Ex-PRESS			섬유주절제술			P-value
				Mean	SD	N	Mean	SD	N	
Casini	2015	이태리	0	2,329	220	24	2,273	195	18	0.3969
			1m	2,314	147	24	2,240	168	18	0.1367
			3m	2,298	170	24	2,186	137	18	0.0273

\* P-value는 계산값임

▪ **기타 합병증**

안압급등, 태논캡술섬유화, 결막미란을 포함한 연구는 없었다.

1) 앞방출혈

▪ Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

앞방출혈을 보고한 문헌은 5편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 앞방출혈 발생은 통계적으로 유의한 차이를 보였다(OR 0.22, 95%CI 0.08, 0.57).

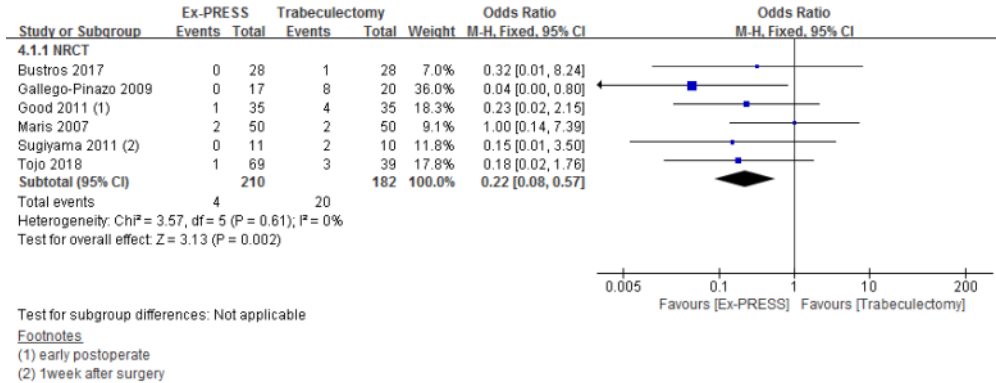


그림 35. 앞방출혈 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

2) 내안구염

▪ Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

내안구염을 보고한 문헌은 3편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 내안구염 발생은 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다(OR 0.96, 95%CI 0.13, 6.98).

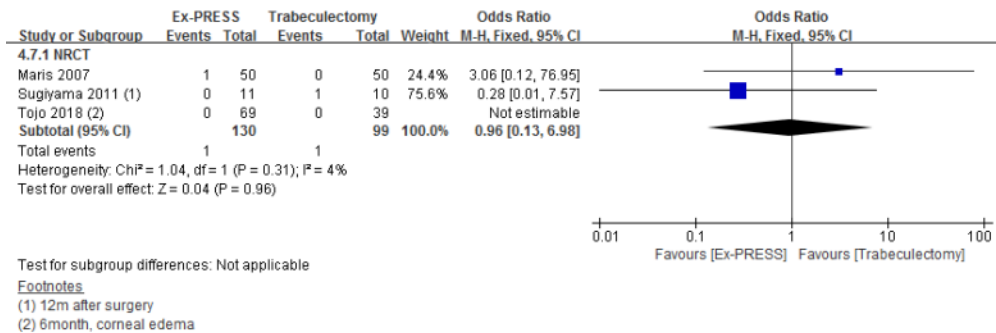


그림 36. 내안구염 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

### 3) 맥락막부종

#### ▪ Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

맥락막부종을 보고한 문헌은 2편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 맥락막부종 발생은 Ex-PRESS 군이 통계적으로 유의하게 낮게 나타났다 (OR 0.49, 95%CI 0.26, 0.93).

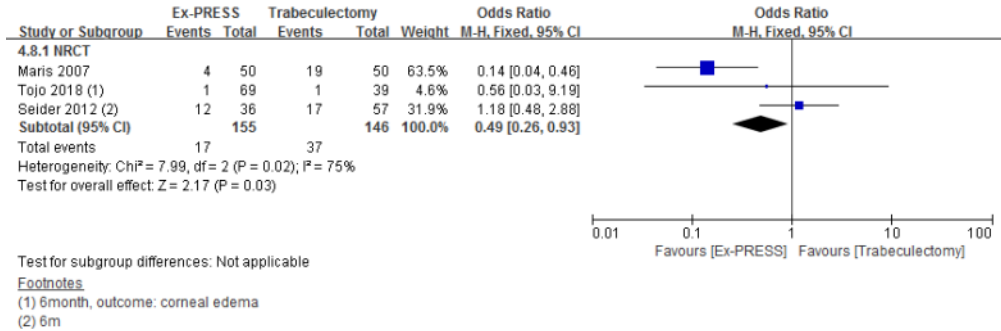


그림 37. 맥락막부종 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

### 4) 전반적인합병증

#### ▪ Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

전반적인 합병증을 보고한 문헌은 2편이었다. 메타 분석한 결과, Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 전반적인 합병증 발생은 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다(OR 0.74, 95%CI 0.36, 1.51).

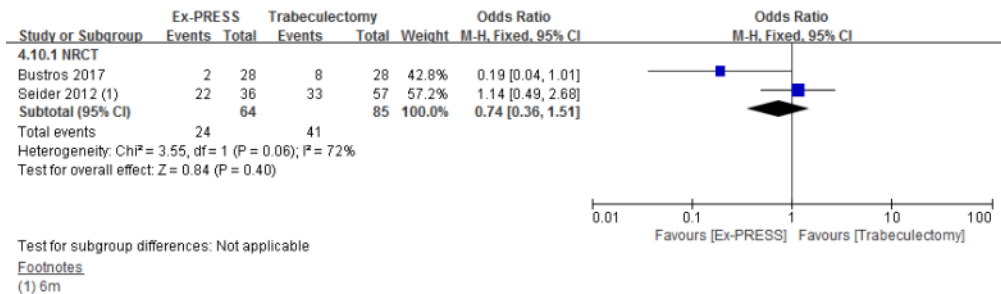


그림 38. 전반적인합병증 forest plot: Ex-PRESS vs. 섬유주절제술

### 1.3. 근거수준 평가 결과

#### 가. 무작위배정비교임상연구

결과변수 중 중요도가 ‘매우 중요함’인 결과변수 ‘안압’, ‘완전성공률’, ‘부분성공률’ 모두 ‘low’로 평가하였다.

전반적으로 무작위배정비교임상연구의 비뚤림 위험 평가시, 무작위배정순서, 배정순서 은폐에 대한 기술이 적절하게 드러나 있지 않은 문헌이 약 50%에 해당하였고, 약 60%의 연구가 민간연구비지원을 받아 수행되어 두 등급을 낮추었다. 특히 안압 평가시, 비일관성 평가에 있어서는 한 등급을 낮추었는데, 이는 객관적으로 이질성이 높지는 않았으나 다른 결과 지표에 비하여 이질성이 높게 평가되었기 때문이다. 정밀성 평가에 있어서는 분석에 포함된 표본수 및 사건 발생수가 300명 미만이며, 신뢰구간이 1을 포함하고 있기 때문에 두 등급을 낮추었다.

중요도가 ‘중요함’인 결과변수 ‘각막내피세포변화’, ‘얇은 전방’, ‘편평전방’, ‘맥락막박리’, ‘저안압성 황반변증’, ‘앞방출혈’, ‘안구내염’ 모두 ‘low’로 평가되었다.

전반적으로 무작위배정비교임상연구의 비뚤림 위험 평가시, 무작위배정순서, 배정순서 은폐에 대한 기술이 적절하게 드러나 있지 않은 문헌이 약 50%에 해당하였고, 약 60%의 연구가 민간연구비지원을 받아 수행되어 두 등급을 낮추었다. ‘앞방출혈’의 경우 결과가 유의하게 나타나 한 등급을 낮추었다. 정밀성 평가에 있어서는 분석에 포함된 표본수 및 사건 발생수가 300명 미만이며, 신뢰구간이 1을 포함하고 있기 때문에 두 등급을 낮추었다.

표 31. 근거수준 평가 요약표: 무작위배정비교임상연구

# of studies	Certainty assessment			No. of patients		Effect		Certainty	Importance		
	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Ex-PRESS	Trabeculectomy			Relative (95%CI)	Absolute (95%CI)
인양-RCT											
7	serious a	not serious	not serious	serious b	none	215	213	-	MD 0.02 lower (1.03 lower to 1.06 higher)	○○○○ LOW	CRITICAL
완전상률-RCT											
6	serious a	not serious	not serious	serious b	none	131/197 (66.5%)	108/194 (55.7%)	RR 1.20 (1.03 to 1.40)	111 more per 1,000 (from 17 more to 223 more)	○○○○ LOW	CRITICAL
부분상률-RCT											
3	serious a	not serious	not serious	serious b	none	63/92 (68.5%)	64/90 (71.1%)	RR 0.97 (0.81 to 1.15)	21 fewer per 1,000 (from 135 fewer to 107 more)	○○○○ LOW	CRITICAL
각각내피세포변화-RCT											
1	very serious a	not serious	not serious	very serious b	none	32	32	Ex-PRESS 군은 수술 후 6, 12, 24개월에 섬유질 재형성 대비 수술 후 각막내피세포변화가 유의하게 더 많은 감소를 보임		○○○○ VERY LOW	IMPORTANT
표방출형-RCT											
7	serious a	not serious	not serious	serious b	none	2/224 (0.9%)	34/220 (15.5%)	RR 0.13 (0.05 to 0.32)	134 fewer per 1,000 (from 147 fewer to 105 fewer)	○○○○ LOW	IMPORTANT
편평전방-RCT											
3	serious a	not serious	not serious	serious b	none	6/95 (6.3%)	5/92 (5.4%)	RR 1.13 (0.40 to 3.25)	7 more per 1,000 (from 33 fewer to 122 more)	○○○○ LOW	IMPORTANT
맥락박리-RCT											
4	serious a	not serious	not serious	serious b	none	18/113 (15.9%)	13/113 (11.5%)	RR 1.42 (0.77 to 2.62)	48 more per 1,000 (from 26 fewer to 186 more)	○○○○ LOW	IMPORTANT
저안압상황반병증-RCT											
3	serious a	not serious	not serious	serious b	none	2/87 (2.3%)	0/83 (0.0%)	RR 4.38 (0.22 to 86.08)	0 fewer per 1,000 (from 0 fewer to 0 fewer)	○○○○ LOW	IMPORTANT

# of studies	Certainty assessment					No. of patients		Effect		Certainty	Importance
	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Ex-PRESS	Trabeculectomy	Relative (95%CI)	Absolute (95%CI)		
일문전방-RCT											
6	serious a	not serious	not serious	serious b	none	25/190 (13.2%)	27/190 (14.2%)	RR 0.94 (0.59 to 1.51)	9 fewer per 1,000 (from 58 fewer to 72 more)	⊖⊖⊖⊖ LOW	IMPORTANT
내안구염-RCT											
3	serious a	not serious	not serious	serious b	none	0/112 (0.0%)	1/115 (0.9%)	RR 0.34 (0.01 to 8.29)	6 fewer per 1,000 (from 9 fewer to 63 more)	⊖⊖⊖⊖ LOW	IMPORTANT
수포유출-RCT											
3	serious a	not serious	not serious	serious b	none	11/243 (4.5%)	11/240 (4.6%)	RR 0.98 (0.46 to 2.12)	1 fewer per 1,000 (from 25 fewer to 51 more)	⊖⊖⊖⊖ LOW	IMPORTANT

a. 무각위배장순서, 배장순서 은폐에 대한 기술이 적절하게 드러나 있지 않은 문헌이 약 50%에 해당하였고, 약 60%의 연구가 민간연구비지원을 받아 수행되었음. 1 downgrade 적용하였음  
b. 신뢰구간이 넓고 대상자수가 200명 미만으로 1 downgrade 적용하였음

## 나. 코호트 연구

결과변수 중 중요도가 '매우 중요함'인 결과변수 '안압', '완전성공률', '부분성공률' 모두 'Low'로 평가하였다.

전반적으로 코호트 연구의 비뚤림 위험 평가시, 교란변수에 대해서 언급한 연구는 1편도 없었고, 관찰 연구의 특징인 측정자 눈가림에 대한 부분이 낮게 나타났고, 절반 이상의 연구에서 민간연구비지원에 대한 언급이 포함되어 있지 않아 한 등급을 낮추었다. 정밀성 평가에 있어서는 분석에 포함한 표본수 및 사건 발생수가 300명 미만이며, 신뢰구간이 1을 포함하고 있기 때문에 한 등급을 낮추었다.

중요도가 '중요함'인 결과변수 '각막내피세포변화', '얇은 전방', '편평전방', '맥락막박리', '저안압성 황반변증', '앞방출혈', '안구내염' 모두 'Low'로 평가되었다.

전반적으로 코호트 연구의 비뚤림 위험 평가시, 교란변수에 대해서 언급한 연구는 1편도 없었고, 관찰 연구의 특징인 측정자 눈가림에 대한 부분이 낮게 나타났고, 절반 이상의 연구에서 민간연구비지원에 대한 언급이 포함되어 있지 않아 한 등급을 낮추었다. 정밀성 평가에 있어서는 분석에 포함한 표본수 및 사건 발생수가 200명 미만이며, 신뢰구간이 1을 포함하고 있기 때문에 한 등급을 낮추었다.

표 32. 근거수준 평가요약표: 코호트 연구

# of studies	Certainty assessment							Effect		Importance	
	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No. of patients		Relative (95%CI)	Absolute (95%CI)		
						Ex-PRESS	Tuberculosis				
6	serious a observational studies	not serious	not serious	serious b	none	126	132	-	MD 0.34 lower (1.42 lower to 0.74 higher)	○○○○ LOW	CRITICAL
완전성공률-observational studies											
7	serious a	not serious	not serious	serious b	none	168/249 (67.5%)	182/266 (68.4%)	OR 0.79 (0.52 to 1.21)	53 fewer per 1,000 (from 154 fewer to 40 more)	○○○○ LOW	CRITICAL
부분성공률-observational studies											
5	serious a	not serious	not serious	serious b	none	99/240 (41.3%)	72/202 (38.6%)	OR 0.86 (0.56 to 1.32)	35 fewer per 1,000 (from 126 fewer to 68 more)	○○○○ LOW	CRITICAL
각막내피세포변화-observational studies											
1	serious a	not serious	not serious	serious b	none	24	22	Ex-PRESS 군과 섬유주절제술군 간의 각막내피세포변화는 1개월 시점에 유의하게 나타났으나 3개월 시점에는 유의한 차이를 보이지 않음	Ex-PRESS 군과 Ahmed valve군 간의 각막내피세포변화는 1개월 시점에 유의하게 나타나지 않았으나, 3개월 시점에는 유의한 차이를 보임	○○○○ VERY LOW	IMPORTANT
요방출혈-observational studies											
6	serious a	not serious	not serious	serious b	none	4/210 (1.9%)	20/182 (11.0%)	OR 0.22 (0.08 to 0.57)	83 fewer per 1,000 (from 100 fewer to 44 fewer)	○○○○ LOW	IMPORTANT
편평전방-observational studies											
2	serious a	not serious	not serious	serious b	none	3/76	10/80	OR 0.29	189 fewer per	○○○○	IMPORTANT

Certainty assessment										
# of studies	Risk of bias					No. of patients		Effect		Importance
	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Ex-PRESS	Tabcolectomy	Relative (95%CI)	Absolute (95%CI)	Certainty	
					(3.9%)	(12.5%)	(0.07 to 1.11)	1,000 (from 115 fewer to 12 more)	LOW	
맥락적 비극단적—observational studies										
5	serious a	not serious	serious b	none	18/151 (11.9%)	26/127 (20.5%)	OR 0.45 (0.23 to 0.88)	101 fewer per 1,000 (from 149 fewer to 20 fewer)	○○○○ LOW	IMPORTANT
저안정성 혼합 비증—observational studies										
2	serious a	not serious	serious b	none	2/119 (1.7%)	5/89 (5.6%)	OR 0.37 (0.08 to 1.64)	101 fewer per 1,000 (from 51 fewer to 33 more)	○○○○ LOW	IMPORTANT
일관적—observational studies										
2	serious a	not serious	serious b	none	3/80 (3.8%)	5/49 (10.2%)	OR 0.37 (0.08 to 1.66)	62 fewer per 1,000 (from 93 fewer to 57 more)	○○○○ LOW	IMPORTANT
내안구염—observational studies										
3	serious a	not serious	serious b	none	1/130 (0.8%)	1/99 (1.0%)	OR 0.96 (0.13 to 6.98)	0 fewer per 1,000 (from 9 fewer to 56 more)	○○○○ LOW	IMPORTANT
수포출혈—observational studies										
5	serious a	not serious	serious b	none	11/163 (6.7%)	13/207 (6.3%)	OR 1.09 (0.49 to 2.43)	5 fewer per 1,000 (from 31 fewer to 77 more)	○○○○ LOW	IMPORTANT

a. 문헌상 대상자 선정 및 교란변수 관련 내용에 대한 기술이 충분하게 이루어지지 않아 1 downgrade 적용하였음

b. 신뢰구간이 넓고 대상자수가 200명 미만으로 1 downgrade 적용하였음

# IV

## 요약 및 결론

### 1. 평가결과 요약

녹내장 방수유출관삽입술(Glaucoma Aqueous Tube Insertion)은 Ex-PRESS™를 안구의 전방과 공막 사이에 삽입 이식하여 방수액을 배출시킴으로서 안압을 조절하는 기술로 2009년에 신의료기술평가를 받았다.

보건복지부는 비급여 항목 485개 의료기술을 모두 급여 항목으로 전환하기 위한 절차를 진행 중에 있으며, 동 기술은 2020년에 전환 예정인 항목 중 신의료기술평가를 받은 기술에 해당하여 이번 의료기술재평가 사업(NR19-001, 연구책임자: 최인순)의 일환으로 근거 업데이트를 수행하였다.

#### 1.1. 문헌선정 결과

최종 선정된 문헌은 총 21편으로, 연구 설계별로 구분 시 실험연구로서 무작위배정비교임상연구가 11편, 관찰연구로 코호트연구가 10편이 포함되었다. 기 평가에 포함된 문헌 1편도 포함되었다.

#### 1.2. 유효성 결과

유효성 지표로는 안압, 항녹내장약물수, 성공률, 실패율, 시력을 포함하였다.

무작위배정비교임상연구 중 Ex-PRESS군과 섬유주절제술군의 안압, 항녹내장약물수, 부분성공률, 시력은 유의하지 않은 것으로 나타났다. 완전성공률은 Ex-PRESS 군에서 더 높은 것으로 나타났다(RR 1.20, 95% CI 1.03,1.41)

코호트연구 중 Ex-PRESS 군과 섬유주절제술군간에 유효성 지표에서 유의미하게 차이를 보인 결과 지표는 없었다.

### 1.3. 안전성 결과

유출관련 합병증으로는 얇은 전방, 편평전방, 수포유출, 맥락막박리, 맥락막삼출, 저안압성 황반변증, 저안압증 등을 포함하였다. 기구관련 합병증으로는 각막-기구 접촉, 총채-기구접촉, 튜브막힘, 기구이탈, 각막내피세포변화 등을 포함하였다. 기타 합병증으로는 앞방출혈, 안압급등, 안구내염, 태눈캡슐섬유화, 결막미란 등을 포함하였다.

무작위배정비교임상연구 중 Ex-PRESS군과 섬유주절제술군간에 유의미하게 차이를 보인 안전성 결과 지표는 각막내피세포변화, 앞방출혈, 전반적인 합병증이였다.

코호트연구 중 Ex-PRESS군과 섬유주절제술군간에 유의미하게 차이를 보인 안전성 결과 지표는 맥락막박리, 각막내피세포변화, 앞방출혈이였다.

### 1.4. 근거수준 평가결과

최종 선택된 문헌에 대해서 연구설계, 비뚤림 위험, 비밀관성, 비정밀성, 기타 고려사항 등을 고려하여 결과변수 중요도가 ‘매우 중요함(critical)’과 ‘중요함(important but not critical)’으로 결정된 변수에 한하여 근거수준 평가를 수행하였다.

무작위배정비교임상연구, 코호트 연구 모두 결과변수 중 중요도가 ‘매우 중요함’인 결과변수 ‘안압’, ‘완전성공률’, ‘부분성공률’ 모두 ‘low’로 평가하였다. 중요도가 ‘중요함’인 결과변수 ‘각막내피세포변화’, ‘얇은 전방’, ‘편평전방’, ‘맥락막박리’, ‘저안압성 황반변증’, ‘앞방출혈’, ‘안구내염’ 모두 ‘low’로 평가되었다.

## 2. 결론

녹내장 방수유출관삽입술 재평가 소위원회는 현재 문헌적 근거를 토대로 다음과 같이 검토 결과를 제시하였다.

동 기술의 유효성, 안전성은 무작위배정연구 11편, 코호트연구 10편, 총 21편의 연구로 평가하였다.

무작위배정비교임상연구 중 유효성 지표에 대한 메타 분석 결과, 안압, 항녹내장약물수, 부분성공률, 시력은 Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간의 차이가 유의하지 않은 것으로 나타났다. 완전성공률은 Ex-PRESS 군에서 더 높은 것으로 나타났다 (RR 1.20, 95% CI 1.03,1.41). 안전성 지표 메타분석 결과, 앞방출혈, 전반적인 합병증은 Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간에 발생률에 유의한 차이를 보였다. 각막내피세포변화의 경우 1편의 문헌에서 보고하였고, Ex-PRESS군에서 6,12,24개월 시점에 각막내피세포변화가 유의하게 더 많은 감소를 보였다.

코호트연구 중 유효성 지표에 대한 메타 분석 결과, 안압, 항녹내장약물수, 완전성공률, 부분성공률, 시력은 Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간의 차이가 모두 유의하지 않은 것으로 나타났다. 안전성 지표의 메타분석 결과, 앞방출혈은 Ex-PRESS군과 섬유주절제술군 간의 발생률에 유의한 차이를 보였다. 각막내피세포변화의 경우 1편의 문헌에서 보고하였고, 측정시점별로 차이의 유의성이 일관되지 않았다.

결과지표별 근거수준을 평가하는 GRADE를 수행한 결과, 안전성, 유효성 결과지표에서 모두 'low'로 평가되었다.

녹내장 방수유출관삽입술 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

소위원회는 녹내장 방수유출관삽입술은 약물사용에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자 등에서 섬유주절제술과 비교시 그 합병증이 유사하거나 낮은 수준이고, 안압 조절, 항녹내장 약물사용 감소 및 시력의 호전에 있어서도 효과가 유사한 수준이고, 완전성공률에 있어서는 효과가 있는 것으로 나타나 안전하고 유효한 기술로 평가하였다.

의료기술재평가위원회는 “녹내장 방수유출관삽입술”에 대해 소위원회 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2019.12.13.).

의료기술재평가위원회는 녹내장방수유출관삽입술은 약물사용에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자 등에서 섬유주절제술과 비교 시 그 합병증이 유사하거나 낮은 수준이고, 안압 조절, 항녹내장 약물사용 감소 및 시력의 호전에 있어서도 효과가 유사한 수준으로 나타나 안전하고 유효한 기술로 판단한 소위원회 결론은 타당하나, 본 평가결과 근거수준이 낮아 향후 추가적으로 검토가 필요하다고 심의하였다.





## 참고문헌

- 건강보험통계. 국민건강보험공단. 2017.
- 녹내장 방수유출관삽입술. 건강보험심사평가원. 2010.
- 진경현, 박인기, 유승영, 남우호, 곽형우. 임상안과학. 도서출판정담 2005.
- Arimura S, Miyake S, Iwasaki K, Gozawa M, Matsumura T et al. Takamura, Y., & Inatani, M. (2018). Randomised clinical trial for postoperative complications after Ex-PRESS implantation versus trabeculectomy with 2-year follow-up. *Sci*. 8(1), 1-8.
- Arimura S, Takihara, Y, Miyake S, Iwasaki K, Gozawa M, Matsumura T et al. Randomized Clinical Trial for Early Postoperative Complications of Ex-PRESS Implantation versus Trabeculectomy: Complications Postoperatively of Ex-PRESS versus Trabeculectomy Study (CPETS). *Sci*. 2016;6:1-7
- Bustros YD, Fechtner R, Khouri, AS. Outcomes of Ex-PRESS and trabeculectomy in a Glaucoma population of African origin: One year results. *Journal of Current Glaucoma Practice*. 2017;11(2):42-47.
- Casini G, Loiudice P, Pellegrini M, Sframeli AT, Martinelli P, Passani, A et al. Trabeculectomy Versus EX-PRESS Shunt Versus Ahmed Valve Implant: Short-term Effects on Corneal Endothelial Cells. *Am J Ophthalmol*. 2015;160(6):1185-1190
- Dahan E, Carmichael TR. Implantation of a miniature glaucoma device under a scleral flap. *Journal of Glaucoma* 2005; 14: 98-102.
- De Feo F, Bagnis A, Bricola G, Scotto R, Traverso CE. Efficacy and safety of a steel drainage device implanted under a scleral flap. *Canadian Journal of Ophthalmology* 2009; 44: 457-462.
- De Jong L, Lafuma A, Agudé AS, Berdeaux, G. Five-year extension of a clinical trial comparing the EX-PRESS glaucoma filtration device and trabeculectomy in primary open-angle glaucoma. *Clinical Ophthalmology*. 2011;5(1):527-533.
- De Jong LA. The Ex-PRESS glaucoma shunt versus trabeculectomy in open-angle glaucoma: a prospective randomized study. *Advances in Therapy* 2009; 26: 336-345.

- De Jong, Leo AMS. The Ex-PRESS glaucoma shunt versus trabeculectomy in open-angle glaucoma: A prospective randomized study. *Advances in Therapy*. 2009;26(3):336-345.
- Gallego-Pinazo R, Lopez-Sanchez E, Marin-Montiel J. Postoperative outcomes after combined glaucoma surgery. Comparison of ex-press miniature implant with standard trabeculectomy. *Arch Soc Esp Ophthalmol*. 2009; 84:293-298.
- Gonzalez-Rodriguez JM, Trope GE, Drori-Wagschal L, Jinapriya D, Buys YM. Comparison of trabeculectomy versus Ex-PRESS: 3-year follow-up. *British Journal of Ophthalmology*. 2016;100(9):1269-1273.
- Good, TJ., Kahook MY. Assessment of bleb morphologic features and postoperative outcomes after Ex-PRESS drainage device implantation versus trabeculectomy. *Am J Ophthalmol*. 2011;151(3):507-513.
- Kato N, Takahashi G, Kumegawa, K, Kabata, Y, Tsuneoka, H. Indications and postoperative treatment for Ex-PRESS insertion in Japanese patients with glaucoma: Comparison with standard trabeculectomy. *Clinical Ophthalmology*. 2015;9:1491-1498.
- Kobayashi N, Hirooka K, Nitta E, Ukegawa K, Tsujikawa A. Visual acuity and corneal higher-order aberrations after EX-PRESS or trabeculectomy, and the determination of associated factors that influence visual function. *Int Ophthalmol*. 2018;38(5):1969-1976.
- Maris PJ, Jr., Ishida K, Netland PA. Comparison of trabeculectomy with Ex-PRESS miniature glaucoma device implanted under scleral flap. *Journal of Glaucoma* 2007; 16: 14-19.
- Mendoza-Mendieta ME, López-Venegas AP, Valdés-Casas G. Comparison between the EX-PRESS P-50 implant and trabeculectomy in patients with open-angle glaucoma. *Clinical Ophthalmology*. 2016;10:269-276.
- Mermoud A. Ex-PRESS implant. *The British Journal of Ophthalmology* 2005; 89: 396-397.
- Minckler D, Vedula SS, Li T, Mathew M, Ayyala R, Francis B. Aqueous shunts for glaucoma. *Cochrane Collaboration* 2006 Jan.
- Moisseiev E, Zunz E, Tzur R, Kurtz S, Shemesh, G. Standard Trabeculectomy and Ex-PRESS Miniature Glaucoma Shunt: A Comparative Study and Literature Review. *J Glaucoma*. 2015;24(6):410-416.
- Netland PA, Sarkisian Jr SR, Moster MR, Ahmed IIK, Condon G, Salim S et al. Randomized, prospective, comparative trial of EX-PRESS glaucoma filtration device versus trabeculectomy (XVT study). *Am J Ophthalmol*. 2014;157(2):433-40.
- Patel H, Wagschal L, Jinapriya D, Trope G, Buys Y. Prospective randomized study comparing ex-press miniature glaucoma device to trabeculectomy. *Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2011;(1):25.

- Patel HY, Wagschal LD, Trope GE, Buys YM. Economic analysis of the Ex-PRESS miniature glaucoma device versus trabeculectomy. *J Glaucoma*. 2014;23(6):385-390.
- Rivier D, Roy S, Mermoud A. Ex-PRESS R-50 miniature glaucoma implant insertion under the conjunctiva combined with cataract extraction. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2007;33: 1946-1952.
- Seider MI, Rofagha S, Lin SC, Stamper RL. Resident-performed Ex-PRESS shunt implantation versus trabeculectomy. *J Glaucoma*. 2012;21(7):469-474.
- Stein JD, Herndon LW, Brent BJ, Challa P. Exposure of Ex-PRESS Miniature Glaucoma Devices: case series and technique for tube shunt removal. *Journal of Glaucoma* 2007; 16: 704-706.
- Stewart RM, Diamond JG, Ashmore ED, Ayyala RS. Complications following ex-press glaucoma shunt implantation. *American Journal of Ophthalmology* 2005; 140: 340.
- Sugiyama T, Shibata M, Kojima S, Ueki M, Ikeda, T. The first report on intermediate-term outcome of Ex-PRESS glaucoma filtration device implanted under scleral flap in Japanese patients. *Clinical Ophthalmology*. 2011;5(1):1063-1066.
- Teng CC, Radcliffe N, Huang JE, Farris E. Ex-PRESS glaucoma shunt dislocation into the anterior chamber. *Journal of Glaucoma* 2008; 17: 687-689.
- Traverso CE, De Feo F, Messas-Kaplan A, Denis P, Levartovsky S, Sellem E *et al*. Long term effect on IOP of a stainless steel glaucoma drainage implant (Ex-PRESS) in combined surgery with phacoemulsification. *British Journal of Ophthalmology* 2005;89: 425-429.
- Wagschal LD, Trope GE, Jinapriya D, Jin YP, Buys YM. Prospective randomized study comparing ex-press to trabeculectomy: 1-year results. *J Glaucoma*. 2015;24(8):624-629.
- Wamsley S, Moster MR, Rai S, Alvim HS, Fontanarosa J. Results of the use of the Ex-PRESS miniature glaucoma implant in technically challenging, advanced glaucoma cases: a clinical pilot study. *American Journal of Ophthalmology* 2004; 138: 1049-1051.



# VI

## 부록

### 1. 소위원회

록내장 방수유출관삽입술 소위원회는 안과, 근저중심의학(호흡기내과) 총 5인으로 구성되었다.

#### 1.1. 제1차 소위원회

- 회의일시: 2019년 4월 26일 16:00
- 회의내용: 평가목적과 평가방법에 대한 심의, PICO, 검색어 및 검색전략, 연구계획서 논의

#### 1.2. 제2차 소위원회

- 회의일시: 2019년 6월 5일 18:30
- 회의내용: 문헌선택 결과보고, 선정 배제기준, 자료분석 논의

#### 1.3. 제3차 소위원회

- 회의일시: 2019년 7월 24일 18:30
- 회의내용: 자료추출내용 확인, 안전성 및 유효성 결과 심의

#### 1.4. 서면검토

- 회의일시: 2019년 7월 24일 18:30 이후
- 회의내용: 결론 및 제언 확정

## 2. 문헌 검색 전략

### 2.1. 국외 데이터베이스

2.1.1. Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to May 01, 2019  
 <검색일: 2019.5.3.>

구분	No.	Searches	MEDLINE
Patient	1	Glaucoma/	34,756
Intervention	2	ex-press.mp.	181
P & I	3	1 and 2	77
동물 연구 제외	4	animals/	6,395,970
	5	humans/	17,702,955
	6	50 not (50 and 51)	4,542,584
	7	3 not 6	74
기간	4	limit 7 to yr="2009 -Current"	67

2.1.2. Embase 1996 to 2019 Week 17 <검색일: 2019.5.3.>

구분	No.	Searches	EMBASE
Patient	1	exp glaucoma/	57,377
Intervention	2	'ex-press'.mp.	274
P & I	3	1 and 2	226
동물연구제외	4	exp 'animal'/	18,007,590
	5	exp 'human'/	15,203,978
	6	4 not (4 and 5)	2,803,612
	7	3 not 6	226
기간	8	limit 7 to yr="2009 -Current"	203

## 2.1.3. Cochrane Library &lt;검색일: 2019. 5.3.&gt;

구분	#	Searches	Cochrane
P	1	glaucoma	7,648
I	2	"ex-press"	64
P&I&기간	5	#1 and #2 with Cochrane Library publication date from Jan 2009 to Dec 2019	51
		Study design: Trials	47

\* (Word variations have been searched)

## 2.2. 국내 데이터베이스 <검색일자: 2019. 4. 25.>

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌	비고
KoreaMed	1	(Ex-PRESS) AND (DP:2009:2019)	0	
한국의학논문 데이터베이스	1	([ALL=Ex-PRESS] AND [ALL=glaucoma])	2	본 연구 백분
(KMbase)	2	([ALL=Ex-PRESS] AND [ALL=glaucoma])	1	본 연구 백분
RISS	1	"Ex-PRESS" and glaucoma	1	
한국학술정보 (KISS)	1	Ex-PRESS and glaucoma	107	
	2	ex-press and 녹내장	63	
NDSL	1	Ex-PRESS and galucoma	1	
	2	Ex-PRESS and 녹내장	0	

\* 국내 발표 논문으로 제한(학위논문, 보고서 제외)

\*\* 2009-2019 연도제한

### 3. 최종 선택 문헌

연 번	1저자	제목	서지정보
1	Arimura S	Randomized Clinical Trial for Early Postoperative Complications of Ex-PRESS Implantation versus Trabeculectomy: Complications Postoperatively of Ex-PRESS versus Trabeculectomy Study (CPETS).	Sci. 2016;6:1-7.
2	Arimura S	Randomised Clinical Trial for Postoperative Complications after Ex-PRESS Implantation versus Trabeculectomy with 2-Year Follow-Up.	Sci. 2018;8(1):1-8.
3	Bustros YD	Outcomes of Ex-PRESS and trabeculectomy in a Glaucoma population of African origin: One year results.	Journal of Current Glaucoma Practice. 2017;11(2):42-47.
4	Casini G	Trabeculectomy Versus EX-PRESS Shunt Versus Ahmed Valve Implant: Short-term Effects on Corneal Endothelial Cells.	Am J Ophthalmol. 2015;160(6):1185-1190.
5	De Jong	The Ex-PRESS glaucoma shunt versus trabeculectomy in open-angle glaucoma: A prospective randomized study.	Advances in Therapy. 2009;26(3):336-345.
6	De Jong	Five-year extension of a clinical trial comparing the EX-PRESS glaucoma filtration device and trabeculectomy in primary open-angle glaucoma.	Clinical Ophthalmology. 2011;5(1):527-533.
7	Gallego-Pinazo R	Postoperative outcomes after combined glaucoma surgery. Comparison of ex-press miniature implant with standard trabeculectomy.	Arch Soc Esp Oftalmol. 2009; 84:293-298.
8	Gonzalez-Rodriguez JM	Comparison of trabeculectomy versus Ex-PRESS: 3-year follow-up.	British Journal of Ophthalmology.2016; 100(9):1269-1273.
9	Good TJ	Assessment of bleb morphologic features and postoperative outcomes after Ex-PRESS drainage device implantation versus trabeculectomy.	Am J Ophthalmol. 2011;151(3):507-513.
10	Kato N	Indications and postoperative treatment for Ex-PRESS insertion in Japanese patients with glaucoma: Comparison with standard trabeculectomy.	Clinical Ophthalmology. 2015;9:1491-1498.
11	Kobayashi N	A. Visual acuity and corneal higher-order aberrations after EX-PRESS or trabeculectomy, and the determination of associated factors that influence visual function.	Int Ophthalmol. 2018;38(5):1969-1976.
12	Mendoza-Mendieta ME	Comparison between the EX-PRESS P-50 implant and trabeculectomy in patients with open-angle glaucoma.	Clinical Ophthalmology. 2016;10:269-276.
13	Moisseiev E	Standard Trabeculectomy and Ex-PRESS Miniature Glaucoma Shunt: A Comparative Study and Literature Review.	J Glaucoma. 2015;24(6):410-

연 번	1저자	제목	서지정보
			416.
14	Netland PA	Randomized, prospective, comparative trial of EX-PRESS glaucoma filtration device versus trabeculectomy (XVT study).	Am J Ophthalmol. 2014;157(2):433-440.
15	Patel H	Prospective randomized study comparing ex-press miniature glaucoma device to trabeculectomy.	Clinical and Experimental Ophthalmology. 2011;(1):25.
16	Patel HY	Economic analysis of the Ex-PRESS miniature glaucoma device versus trabeculectomy.	J Glaucoma. 2014;23(6):385-90.
17	Seider MIR	Resident-performed Ex-PRESS shunt implantation versus trabeculectomy.	J Glaucoma. 2012;21(7):469- 474.
18	Sugiyama T	The first report on intermediate-term outcome of Ex-PRESS glaucoma filtration device implanted under scleral flap in Japanese patients.	Clinical Ophthalmology. 2011;5(1):1063- 1066.
19	Wagschal LD	Prospective randomized study comparing ex-press to trabeculectomy: 1-year results.	J Glaucoma. 2015;24(8):624 -629.

## 4. 배제문헌 목록

### 문헌배제사유

1. 원저가 아닌 연구(총설, editorial, comments 등)
2. 한국어 및 영어로 출판되지 않은 문헌
3. 사전에 정의한 비교군과 비교되어 해당 의료결과를 하나이상 보고하지 않은 문헌
4. 사전에 정의한 연구유형에 해당하지 않은 문헌
5. 원문확보가 불가능한 문헌

연 번	1저자	제목	서지정보	배제 사유
1	Puerto BL-C	Clinical outcomes after Ex-PRESS glaucoma shunt versus non-penetrating deep sclerectomy: two-year follow-up.	Int Ophthalmol. 2018;38(6):2575-84.	3
2	Nash DLC	Comparison of EX-PRESS Shunt and Trabeculectomy With Mitomycin-C in Congenital and Juvenile Glaucoma.	J Glaucoma. 2017;26(2):e58-e63.	4
3	Hsia YCL	Early Reoperation Rate, Complication, and Outcomes in Resident-performed Glaucoma Surgery.	J Glaucoma. 2017;26(2):87-92.	4
4	Kovacic SC	Ex-PRESS miniature glaucoma shunt in treatment of refractory glaucoma.	Coll Antropol. 2015;39(1):51-3.	5
5	Tanito MS	A case report of progressive obstruction of Ex-PRESS miniature glaucoma shunt after transient flat anterior chamber and treatment using Nd:YAG laser.	BMC ophthalmol. 2015;15:2.	5
6	Hammel NL	Changes in anterior segment parameters after insertion of Ex-PRESS miniature glaucoma implant.	J Glaucoma. 2013;22(7):565-8.	5
7	Lankaranian DR	Intermediate-term results of the Ex-PRESS miniature glaucoma implant under a scleral flap in previously operated eyes.	Clin Experiment Ophthalmol. 2011;39(5):421-8.	5
8	Gindroz FR	Combined Ex-PRESS LR-50/IOL implantation in modified deep sclerectomy plus phacoemulsification for glaucoma associated with cataract.	Eur J Ophthalmol. 2011;21(1):12-9.	5
9	Bissig AF	Deep sclerectomy with the Ex-PRESS X-200 implant for the surgical treatment of glaucoma.	Int Ophthalmol. 2010;30(6):661-8.	5
10	Ates HP	Evaluation of Ex-PRESS mini glaucoma shunt implantation in refractory postpenetrating keratoplasty glaucoma.	J Glaucoma. 2010;19(8):556-60.	5

연 번	1저자	제목	서지정보	배제 사유
11	Kanner EMN	Ex-PRESS miniature glaucoma device implanted under a scleral flap alone or combined with phacoemulsification cataract surgery.	J Glaucoma. 2009;18(6):488-91.	4
12	Kawabata KS	Efficacy and safety of Ex-PRESS mini shunt surgery versus trabeculectomy for neovascular glaucoma: a retrospective comparative study.	BMC ophthalmol. 2019;19(1):75.	1
13	Munoz MA	The EX-PRESS glaucoma shunt versus nonpenetrating deep sclerectomy with Esnoper implant in combined surgery for open-angle glaucoma: a prospective randomized study.	Acta Ophthalmologica. 2019.	3
14	Tojo NH	Factors influencing the filtration-bleb volume after Ex-PRESS surgery.	Clinical Ophthalmology. 2018;12:1675-83.	1
15	Nie LF	Prospective Study on Ex-PRESS Implantation Combined with Phacoemulsification in Primary Angle-Closure Glaucoma Coexisting Cataract: 3-Year Results.	Current Eye Research. 2018;43(8):1045-51.	5
16	Hanna RT	Clinical efficacy and safety of the EX-PRESS filtration device in patients with advanced neovascular glaucoma and proliferative diabetic retinopathy. Case Reports in	Ophthalmology. 2018;9(1):61-9.	8
17	Tanito MM	Comparison of surgically induced astigmatism following different glaucoma operations.	Clinical Ophthalmology. 2017;11:2113-20.	5
18	Shinohara YA	Short-term outcomes after EX-PRESS implantation versus trabeculectomy alone in patients with neovascular glaucoma.	Clinical Ophthalmology. 2017;11:2207-13.	1
19	Ishida KM	Effect of glaucoma implant surgery on intraocular pressure reduction, flare count, anterior chamber depth, and corneal endothelium in primary open-angle glaucoma.	Japanese Journal of Ophthalmology. 2017;61(4):334-46.	5
20	El-Saied HMA	DIFFERENT SURGICAL MODALITIES for MANAGEMENT of PERSISTENT GLAUCOMA after SILICONE OIL REMOVAL in VITRECTOMIZED EYES.	Retina. 2017;37(8):1535-43.	1
21	Errico DS	Trabeculectomy versus ex-press glaucoma filtration device in silicomacrophagocytic open angle glaucoma secondary to silicone oil emulsification.	Middle East Afr J Ophthalmol. 2016;23(2):177-82.	4
22	Cherof AMS	Endophthalmitis with corneal infiltrate after EX-press glaucoma drainage device implantation.		5
23	Casini GL	Malignant glaucoma-like syndrome after EX-PRESS filtration surgery. Eur J Ophthalmol. 2015;25(4):e42-e5.	J Glaucoma. 2016;25(3):e277-e 9.	5
24	Hoffman RSC	Minimally invasive external mini-glaucoma shunt implantation without conjunctival dissection.	J Glaucoma. 2014;23(4):254-7.	5

연 번	1저자	제목	서지정보	배제 사유
25	Li JYL	Traumatic cataract associated with mini glaucoma shunt.	Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2011;37(7):1360-2.	5
26	Patel HW	Prospective randomized study comparing ex-press miniature glaucoma device to trabeculectomy.	Clinical and Experimental Ophthalmology. 2011;1):25.	4
27	De Feo FB	Efficacy and safety of a steel drainage device implanted under a scleral flap.	Canadian Journal of Ophthalmology. 2009;44(4):457-62.	5

## 5. 신의료기술평가보고서(2010) 평가 결과

### 신청기술 : 녹내장 방수유출관삽입술

녹내장 방수유출관삽입술(Glaucoma Aqueous Tube Insertion)은 Ex-PRESSTM를 안구의 전방과 공막 사이에 삽입 이식하여 방수액을 배출시킴으로서 안압을 조절하는 기술로서, 의료법 제53조 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조의 규정에 따라 “녹내장미니션 트삽입술”로 2009년 6월 2일 신의료기술평가 신청이 되었다. 이 후 제3차 소위원회(2009.11.17.)에서는 기술의 특성을 고려하여 “녹내장 방수유출관삽입술”로 기술명을 변경하였다.

### 신의료기술평가위원회 및 소위원회 운영

2009년 7월 24일 개최된 제7차 신의료기술평가위원회에서 녹내장 방수유출관삽입술은 현존하는 녹내장 수술과는 시술방법이 변경된 기술로 신의료기술로 판단하였다. 또한 평가방법은 체계적 문헌고찰로 수행하며 안과 전문의 2인, 호흡기내과 전문의(근거중심의 학 전문가) 1인 총 3인으로 구성된 소위원회를 구성하여 평가하도록 심의하였다.

총 3으로 구성된 소위원회는 2009년 9월 3일부터 2009년 12월 8일까지 약 4개월에 걸쳐 총 4회의 소위원회 운영을 통해 문헌적 근거에 따라 본 기술을 평가하고 검토결과를 제출하였으며, 2010년 제1차 신의료기술평가위원회(2010.1.29)에서 소위원회의 안전성·유효성 검토안에 대해 최종 심의하였다.

### 녹내장 방수유출관삽입술의 평가

#### 평가 목적

녹내장 방수유출관삽입술(Glaucoma Aqueous Tube Insertion)의 평가목적은 녹내장 방수유출관삽입술을 수행한 문헌을 토대로 녹내장 방수유출관 삽입술의 안전성 여부와 녹내장 환자에게 방수유출관삽입술을 실시한 경우 안압조절 및 항녹내장약물 사용 등에 효과적인지 여부를 확인하는데 있다.

## 평가 방법

녹내장 방수유출관삽입술은 녹내장 환자를 대상으로 동 시술과 다른 통증 관리법과의 비교를 통해 안전성은 시술 및 장비관련 합병증 발생률로, 유효성은 안압, 항녹내장 약물 사용감소, 시력, 성공률 등으로 평가하였다.

녹내장 방수유출관삽입술은 KoreaMed를 포함한 8개 국내 데이터베이스와 Ovid-MEDLINE, EMBASE 및 Cochrane Library의 국외 데이터베이스를 이용하였다. 검색전략을 통해 총 835개의 문헌을 검색하였고, 동물 실험 및 전임상시험, 원저가 아닌 연구, 초록만 발표된 경우 및 한국어와 영어로 기술되지 않은 문헌은 배제하였다. 중복검색을 포함하여 총 825개 문헌이 제외되었고 무작위임상연구 1편, 비교관찰연구 1편, 증례연구 5편, 증례보고 3편 총 10편의 연구가 최종 평가에 포함되었다.

문헌 검색부터 선택기준 적용 및 자료 추출까지 각 단계는 모두 소위원회와 아울러 2명의 평가자가 각 과정을 독립적으로 수행하였다.

## 안전성

녹내장 방수유출관삽입술의 안전성은 총 10편의 문헌에 근거하여 시술 후 유출과 관련된 합병증, 기구와 관련된 합병증, 기타 합병증으로 나누어 평가하였다.

약물치료에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장환자를 대상으로 섬유주절제술과 비교한 무작위 임상시험연구(De Jong 2009)에서 두 시술간 합병증의 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였으나 비교관찰연구(Maris et al 2007)에서는 수술 후 조기 저안압과 맥락막삼출에서 섬유주절제술보다 유의하게 적은 합병증을 보였다. 단일군연구에서 나타난 기구와 관련된 합병증은 대부분 기구를 제거하거나 간단한 치료로 치유되었다. 따라서 소위원회에서는 녹내장 방수유출관삽입술은 섬유주절제술과 비교하여 합병증이 유사하거나 낮아 비교적 안전한 시술로 평가하였다.

## 유효성

녹내장 방수유출관삽입술의 유효성은 총 7편의 문헌에 근거하여 안압, 항녹내장 약물 사용 감소, 시력, 성공률 등을 평가하였다.

약물사용에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자를 대상으로 섬유주절제술을 시행한 군과의 무작위임상시험연구(De Jong 2009)에서는 안압에서

섬유주절제술보다 통계적으로 유의한 감소를 보였고, 그외 항녹내장 약물사용의 감소 및 시력의 호전 정도, 시술 성공률이 섬유주절제술과 유사한 정도의 효과를 나타내었다. 섬유주절제술과의 비교관찰연구(Maris et al 2007)에서도 각 지표별로 섬유주절제술과 유사한 정도의 유효성을 보였다.

## 제언

소위원회는 “녹내장 방수유출관삽입술”에 대해 현재 문헌에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

녹내장 방수유출관삽입술은 녹내장 방수유출관삽입술이 약물사용에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자에서 기존기술과 비교시 그 합병증이 유사하거나 낮은 수준이고, 안압 조절, 항녹내장 약물사용 감소 및 시력의 호전에 있어서도 유사한 정도의 효과가 있어 안전하고 유효한 기술로 평가하였다(권고등급: B).

신의료기술평가위원회는 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조제6항에 의거 “녹내장 방수유출관삽입술”에 대해 소위원회의 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2010.1.29.). 녹내장 방수유출관삽입술은 약물사용에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자에서 안압조절의 목적으로 사용시 안전성과 유효성이 있는 기술이라고 평가한 소위원회의 권고안에 동의하여 동 기술을 안전하고 유효한 기술로 심의하였다.

신의료기술평가위원회의 심의결과는 소위원회의 검토결과와 함께 2010년 2월 11일 보건복지부장관에게 보고되었고, 보건복지부 고시 제2010-15호(2010년 4월 26일)로 개정고시 되었다.



**발행일** 2020. 03. 31.

**발행인** 한 광 협

**발행처** 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.  
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로  
사용하거나 판매할 수 없습니다.

**ISBN : 978-89-6834-629-3**



의료기술재평가보고서 2019