

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-24 (2024. 10.)



의료기술재평가보고서 2024

# 녹내장 결막하 스텐트 삽입술

## 의료기술재평가사업 총괄

---

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

## 연구진

---

### 담당연구원

심정임 한국보건의료연구원 재평가사업팀 주임연구원

### 부담당연구원

김희선 한국보건의료연구원 재평가사업팀 부연구위원

## 주 의

---

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-24-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고연구, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문(국문) .....	i
알기 쉬운 의료기술재평가 .....	1
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 평가배경 .....	1
1.1. 평가대상 의료기술 개요 .....	1
1.2. 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황 .....	3
1.3. 질병 특성 및 현존하는 의료기술 .....	5
1.4. 국내외 임상진료지침 .....	11
1.5. 체계적 문헌고찰 현황 .....	11
1.6. 기존 의료기술평가 .....	13
2. 평가목적 .....	14
<b>II. 평가방법 .....</b>	<b>15</b>
1. 체계적 문헌고찰 .....	15
1.1. 개요 .....	15
1.2. 핵심질문 .....	15
1.3. 연구검색 .....	16
1.4. 연구선정 .....	17
1.5. 비뚤림위험 평가 .....	17
1.6. 자료추출 .....	17
1.7. 자료합성 .....	18
1.8. 근거수준 평가 .....	18
2. 권고등급 결정 .....	18
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>20</b>
1. 연구선정 개요 .....	20
2. 안전성 및 효과성 .....	21
2.1. 선택연구 특징 .....	21
2.2. 비뚤림위험 평가 .....	25
2.3. 안전성 .....	27
2.4. 효과성 .....	42
2.5. GRADE 근거수준 평가 .....	57
3. 경제성 .....	63
3.1. 선택연구 특성 .....	63
3.2. 비용분석 결과 .....	63

<b>IV. 결과요약 및 결론</b> .....	<b>65</b>
1. 평가결과 요약 .....	65
2. 결론 및 권고결정 .....	68
<b>V. 참고문헌</b> .....	<b>70</b>
<b>VI. 부록</b> .....	<b>72</b>
1. 의료기술재평가위원회 .....	72
2. 소위원회 .....	73
3. 연구검색현황 .....	74
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식 .....	78
5. 최종선택연구 .....	82

## 표 차례

표 1.1 식품의약품안전처 허가사항	3
표 1.2 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수	4
표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세	4
표 1.4 수가정보	4
표 1.5 국외 보험 및 행위등재현황	5
표 1.6 유출경로에 따른 최소침습녹내장 수술 장치 분류	8
표 1.7 국내 녹내장 환자 현황	9
표 1.8 녹내장수술-스텐트 삽입술-결막하(S5038) 현황	9
표 1.9 평가기술 및 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보	10
표 1.10 체계적 문헌고찰 연구 요약	12
표 1.11 「녹내장 결막하 스텐트 삽입술」 신의료기술평가보고서 요약	14
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	15
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	16
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	16
표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준	17
표 2.5 권고등급 체계	19
표 3.1 선택연구 특징	22
표 3.2 저안압 및 저안압항반병증	27
표 3.3 안압 상승	28
표 3.4 안내염	29
표 3.5 감염	29
표 3.6 염증	29
표 3.7 XEN 장치 관련 부작용	30
표 3.8 여과포누출 및 여과포섬유화	31
표 3.9 여과포복원술	32
표 3.10 추가 녹내장 수술 및 시술	33
표 3.11 주사침복원술	34
표 3.12 전방출혈	36
표 3.13 얇은/편평한 전방	38
표 3.14 맥락막박리 및 맥락막삼출	39
표 3.15 결막 버튼홀	40
표 3.16 녹내장 진행 및 악화	41
표 3.17 시력 저하	41
표 3.18 기타	42
표 3.19 평균 안압	43
표 3.20 완전성공률(complete success rate)	47
표 3.21 부분성공률(qualified success rate)	50

표 3.22 항녹내장 약물 사용수 .....	53
표 3.23 결과변수의 중요도 결정 .....	57
표 3.24 GRADE 근거요약표-결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술 .....	58
표 3.25 GRADE 근거요약표-결막하 스텐트 삽입술 vs. 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent) .....	60
표 3.26 GRADE 근거요약표-결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술 .....	61
표 3.27 GRADE 근거요약표-결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS) .....	62
표 3.28 선택연구 특성-경제성 연구 .....	63
표 3.29 비용분석 연구의 결과 .....	64

## 그림 차례

그림 1.1 XEN 스텐트 장치(왼쪽)와 장치주입기(오른쪽) .....	2
그림 1.2 기존 녹내장 수술과 최소침습녹내장 수술의 유형 .....	8
그림 3.1 연구 선정 흐름도 .....	20
그림 3.2 비뿔림위험에 대한 평가 결과-RoB .....	25
그림 3.3 비뿔림위험 그래프-RoBANS 2.0 .....	26
그림 3.4 비뿔림위험에 대한 평가 결과-RoBANS 2.0 .....	26
그림 3.5 저안압, 숲 그림 .....	28
그림 3.6 여과포누출 및 여과포섬유화, 숲 그림 .....	31
그림 3.7 여과포복원술, 숲 그림 .....	32
그림 3.8 추가 녹내장 수술 및 시술, 숲 그림 .....	34
그림 3.9 주사침복원술, 숲 그림 .....	35
그림 3.10 전방출혈, 숲 그림 .....	37
그림 3.11 얇은/편평한 전방, 숲 그림 .....	38
그림 3.12 맥락막박리, 숲 그림 .....	40
그림 3.13 평균 안압, 숲 그림 .....	45
그림 3.14 평균 안압(추적관찰기간별, 섬유주절제술), 숲 그림 .....	46
그림 3.15 완전성공률, 숲 그림 .....	48
그림 3.16 완전성공률(추적관찰기간별, 섬유주절제술), 숲 그림 .....	49
그림 3.17 부분성공률, 숲 그림 .....	51
그림 3.18 부분성공률(추적관찰시점별, 섬유주절제술), 숲 그림 .....	52
그림 3.19 항녹내장 약물 사용수, 숲 그림 .....	55
그림 3.20 항녹내장 약물 사용수(추적관찰시점별, 섬유주절제술), 숲 그림 .....	56

# 요약문(국문)

## 평가배경

‘녹내장 결막하 스텐트 삽입술(Surgery for glaucoma-stent insertion-subconjunctival)’은 약물 치료로 안압이 조절되지 않는 녹내장 환자를 대상으로 안압을 조절하기 위해 결막하 공간에 스텐트를 삽입하여 방수액을 배출시키는 방법을 사용하는 최소침습녹내장 수술이다. 2018년 제8차 신의료기술평가위원회에서 약물치료로 안압이 조절되지 않는 녹내장 환자에서 안전하고 효과적인 의료기술로 인정받아 현재 선별급여(본인 부담률 50%)로 등재된 기술이다(보건복지부 고시 제2018-220호 (2018.10.2)).

동 기술은 의료기술재평가사업의 수요조사를 통해 재평가 안건으로 발굴되었다. 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자 2024년 제3차 의료기술재평가위원회(2024.3.8.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

## 평가목적

본 평가의 목적은 약물치료로 안압이 조절되지 않는 녹내장 환자에서 안압을 조절하기 위해 결막하 공간에 스텐트를 사용하는 것이 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고등급을 결정하기 위함이다.

## 평가방법

녹내장 환자에서 결막하 스텐트 삽입술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “녹내장 결막하 스텐트 삽입술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 결정된 안과 3인, 근거기반의학 2인, 총 5인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 녹내장 및 고안압증 환자, 비교기술은 기존 녹내장 수술 및 다른 최소침습 녹내장 수술로 정의하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성은 저안압, 일시적인 안압 상승, 안내염, 맥락막출혈, XEN 장치 관련 부작용, 여과포누출, 여과포복원술, 추가 녹내장 수술 및 시술, 주사침복원술 등을 결과지표로, 효과성은 평균 안압, 수술성공률, 항녹내장 약물 사용수를 결과

지표로 평가하였다. 연구유형은 비교연구 이상의 연구만 평가에 포함하였다.

연구는 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2024. 4. 29.).

최종 선택연구의 비뚤림위험 평가는 무작위배정 임상시험 연구(Randomized Clinical Trial, RCT)인 경우 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를, 비무작위 연구는 Risk of Bias Assessment for Nonrandomized Studies (RoBANS 2.0)를 사용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거수준을 평가하였다. 사전에 정한 자료추출 서식을 활용해 자료를 추출하고, 양적 분석이 가능한 경우 메타분석을 하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다.

본 평가는 소위원회 검토 결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 결정하였다.

## 평가결과

체계적 문헌고찰 결과, 최종 선택연구는 총 24편으로 무작위배정 임상시험 연구 1편, 비무작위 연구 22편, 경제성 연구 1편이었다. 기존 신의료기술평가의 선택연구 중 코호트 연구 1편만이 선택배제 기준을 충족하여 본 평가에 포함되었다. 연구대상자는 녹내장 및 고안압증 환자이며 비교기술로는 섬유주절제술 17편, 슈렘관 스텐트 삽입술 2편, 비관통여과술 3편, 방수유출관삽입술 1편이 평가에 포함되었다. 연구대상자수는 안(eye) 단위로 보고하여 이를 중심으로 평가하였다.

비뚤림위험 평가결과는 무작위배정 임상시험 연구 1편에서 무작위배정순서 은폐방법, 눈가림 등의 언급이 없어 비뚤림위험이 불확실하였고, 제조사 지원으로 인한 비뚤림위험이 높았다. 비무작위 연구 22편은 대상군 비교가능성 영역에서 대부분 군 간 특성이 유사하다고 보고하여 비뚤림위험 ‘낮음’으로 평가하였고, 일부 연구에서 군 간 이질성이 존재하여 비뚤림위험 ‘높음’으로 평가하였다. 교란변수 영역은 대상자의 매칭이나 통계적 보정에 대한 언급이 없어 비뚤림위험 ‘높음’이 50%, 눈가림 영역은 언급이 없거나 후향적 자료로 인한 한계점을 언급하였으나 눈가림의 영향을 판단하기 어렵다고 보아 모든 연구에서 ‘불확실’로 평가하였다. 결과평가 영역은 사전에 결과변수를 정의하지 않고 결과에서 측정값을 보고한 경우 ‘불확실(41%)’, 선택적 결과보고 영역은 안전성 지표(합병증 등)를 보고하지 않은 경우 ‘불확실(23%)’로 평가하였다.

## 안전성

안전성은 핵심적인 지표로 저안압, 저안압항반병증, 안압상승, 안내염, XEN 장치 관련 부작용, 맥락막출혈, 여과포누출, 여과포섬유화, 여과포복원술, 추가 녹내장 수술 및 시술을 포함하였고, 중요하지

만 핵심적이지 않은 지표로 주사침복원술, 전방출혈을 포함하여 평가하였다.

저안압을 보고한 연구는 9편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 섬유주절제술에서 저안압증 발생이 높았고, 비무작위 연구 6편을 메타분석한 결과는 군 간 유의한 차이가 없었다(Odds ratio (OR)=1.16, 95% Confidence interval (CI) 0.40~3.34,  $I^2=50\%$ ). 비관통여과술 및 방수유출 관삽입술과 비교한 연구는 각각 1편으로 결막하 스텐트 삽입술에서 저안압증이 유의하게 낮게 발생하였다. 저안압항반병증을 보고한 연구는 섬유주절제술과 비교한 연구 1편, 비관통여과술과 비교한 연구 1편으로 군 간 유의한 차이는 없었다.

안압상승을 보고한 연구는 3편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 10mmHg 이상 안압상승이 더 많이 발생하였다. 슈렘관 스텐트 삽입술 및 비관통여과술과 비교한 각각 1편의 연구에서 결막하 스텐트 삽입술이 다소 높게 발생하였으나 두 군 사이 유의한 차이는 없었다.

안내염은 섬유주절제술과 비교한 연구 2편 중 1편은 섬유주절제술에서 1건 발생하였고, 다른 1편의 연구는 두 군 모두 발생하지 않았다. 감염(infection)은 안내염이나 여과포 관련 감염을 포함하여 섬유주절제술과 비교한 2편의 연구에서 두 군 모두 발생하지 않았다. 염증(inflammation)은 섬유주절제술과 비교한 2편의 연구에서 결막하 스텐트 삽입술은 0~2.1%, 섬유주절제술은 1.1~3.9% 발생하였으나 군 간 유의한 차이는 없었다.

XEN 장치와 관련된 부작용을 보고한 연구는 8편으로 압출(extrusion), 노출(exposure), 재배치(reposition), 제거(removal) 등이 있었으며 1.1~14.3%의 분포를 보였다.

맥락막 출혈을 보고한 연구는 없었다.

여과포누출을 보고한 연구는 4편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 섬유주절제술에서만 15.9% 발생하였고, 2편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과는 결막하 스텐트 삽입술에서 유의하게 낮았다(OR=0.13, 95% CI 0.11~0.16,  $I^2=0\%$ ). 비관통여과술과 비교한 1편의 연구에서는 초기 발생은 결막하 스텐트 삽입술에서 유의하게 낮았으나 후기 발생은 두 군 사이 유의한 차이가 없었다.

여과포섬유화는 섬유주절제술과 비교한 연구 3편 중 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술에서만 4.2% 발생하였고, 2편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과는 두 군 간 유의한 차이가 없었다(OR=5.86, 95% CI 0.42~81.29,  $I^2=0\%$ ).

여과포복원술을 보고한 연구는 7편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 5.3%, 섬유주절제술에서 4.5% 발생하였고, 4편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과는 두 군 사이 유의한 차이가 없었다(OR=0.59, 95% CI 0.20~1.74,  $I^2=13\%$ ). 비관통여과술 및 방수유출 관삽입술과 비교한 각각 1편의 연구는 두 군 사이 유의한 차이가 없었다.

추가 녹내장 수술 및 시술을 보고한 연구는 10편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술이 7.4%로 섬유주절제술에 비해 높게 발생하였고, 비무작위 연구 6편을 메타분석

한 결과는 결막하 스텐트 삽입술이 섬유주절제술에 비해 추가 녹내장 수술 및 시술이 더 발생하였다 (OR=2.57, 95% CI 1.38~4.76,  $I^2=0\%$ ). 비관통여과술과 비교한 3편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 추가 녹내장 수술 및 시술이 더 발생하였다(OR=2.01, 95% CI 1.14~3.56,  $I^2=0\%$ ).

주사침복원술을 보고한 연구는 14편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술이 23.2%, 섬유주절제술이 18.2% 발생하였고, 10편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과는 결막하 스텐트 삽입술이 섬유주절제술에 비해 주사침복원술이 더 발생하였으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(OR=2.70, 95% CI 1.19~6.13,  $I^2=81\%$ ). 비관통여과술 및 방수유출관 삽입술과 비교한 각각 1편의 연구에서 두 군 사이 유의한 차이는 없었다.

전방출혈을 보고한 연구는 16편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 1.1~6.3%, 섬유주절제술에서 4.5~6.8% 발생하였고, 비무작위 연구 11편을 메타분석한 결과는 군 간 유의한 차이가 없었으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(OR=0.78, 95% CI 0.27~2.30,  $I^2=67\%$ ). 슈렘관 스텐트 삽입술과 방수유출관삽입술과 비교한 연구는 각각 1편으로 군 간 유의한 차이는 없었다. 비관통여과술과 비교한 2편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 전방출혈이 유의하게 높게 발생하였다.

이 외에 얇은/편평한 전방, 맥락막박리는 비교시술과 유의한 차이가 없었으며, 섬유주절제술과 비교한 1~2편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 맥락막삼출, 결막버튼홀, 녹내장 진행 및 악화, 시력감소, 망막박리 등이 더 적게 발생하였다.

## 효과성

효과성은 핵심적인 지표로 평균 안압, 수술성공률(완전 및 부분성공률), 항녹내장 약물 사용수를 포함하여 평가하였다.

평균 안압을 보고한 연구는 22편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술의 평균 안압이 섬유주절제술에 비해 높았고 비무작위 연구 8편을 메타분석한 결과, 결막하 스텐트 삽입술의 평균 안압이 더 높았으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(Mean difference (MD)=1.84mmHg, 95% CI 0.89~2.78,  $I^2=59\%$ ). 슈렘관 스텐트 삽입술과 비교한 2편과 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구는 군 간 유의한 차이가 없었다. 비관통여과술과 비교한 3편 중 2편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 평균 안압이 높았고, 1편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 안압감소량이 더 크게 나타난 경향이 있었다.

완전성공률은 추가 약물 사용 없이 목표 안압을 유지하는 경우이거나 수술 전에 비해 20% 이상 안압 감소가 있는 경우로 정의하였으며, 여러 목표 안압을 제시한 경우 18mmHg 값을 기준으로 메타분석을 수행하였다. 완전성공률을 보고한 연구는 18편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률이 44.2%로 섬유주절제술 59.1%에 비해 낮았고, 비무작위 연구 10편을 메타분석한 결과는 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률이 더 낮았으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(OR=0.49, 95% CI 0.30~0.80,  $I^2=53\%$ ). 슈렘관 스텐트 삽입술과 비교한 1

편은 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률이 높았고, 비관통여과술과 비교한 3편은 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률이 더 낮은 경향이 있었다.

부분성공률은 추가적인 약물이나 치료가 발생하거나 발생하지 않은 경우를 모두 포함하면서 목표 안압을 유지하는 경우 및 수술 전에 비해 20% 이상 안압 감소가 있는 경우로 정의하였으며, 여러 목표 안압을 제시한 경우 18mmHg 값을 기준으로 메타분석을 수행하였다. 부분성공률을 보고한 연구는 16편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술의 부분성공률이 62.1%로 섬유주절제술 72.7%에 비해 낮았고, 비무작위 연구 8편을 메타분석한 결과, 결막하 스텐트 삽입술의 부분성공률이 더 낮은 경향이 있었으나 통계적 유의성은 없었고 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(OR=0.53, 95% CI 0.25~1.17,  $I^2=65\%$ ). 슈렘관 스텐트 삽입술과 비교한 1편, 비관통여과술과 비교한 3편, 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구에서는 두 군 간 유의한 차이가 없었다.

항녹내장 약물 사용수를 보고한 연구는 21편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술의 항녹내장 약물 사용수가 섬유주절제술에 비해 다소 많았고, 비무작위 연구 10편을 메타분석한 결과는 두 군 간 유의한 차이가 없었으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(MD=0.07개, 95% CI -0.06~0.21,  $I^2=59\%$ ). 슈렘관 스텐트 삽입술과 비교한 2편과 비관통여과술과 비교한 3편의 연구는 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 항녹내장 약물 사용수가 많은 경향이 있었다.

## 경제성

동 기술과 관련하여 비용-효과성을 보고한 연구는 없었고, 재정 부담을 보고한 1편의 연구가 있었다. 결막하 스텐트 삽입술을 포함한 경우와 그렇지 않은 경우에 대해 각 시나리오별 녹내장 환자의 중증도에 따라 분류하였으며, 백내장이 있는 경증 녹내장 환자 3~5%, 백내장이 있는 중등도 녹내장 환자 30~40%, 백내장이 없는 녹내장 환자 30~40% 비율로 가정하여 비용을 분석한 결과, 결막하 스텐트 삽입술을 포함한 시나리오는 그렇지 않은 경우에 비해 1년간 환자당 평균 비용이 465.24유로, 2~3년 사이 618.82유로를 절감하는 효과가 있었다.

## 결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 확인된 근거를 바탕으로 녹내장 및 고안압증 환자에서 결막하 스텐트 삽입술의 안전성과 효과성, 경제성 결과를 다음과 같이 제시하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 결막하 스텐트 삽입술의 핵심적인 지표들에 대한 근거 수준이 ‘매우 낮음’ 또는 ‘낮음’이었지만, 맥락막 출혈, 안내염 등의 심각한 합병증이 발생하지 않았고 여과포누출 발생이 적어 안전한 기술로 판단하였다. 효과성 측면에서는 기존 섬유주절제술에 비해 안압을 낮추는 효과가 다소 떨어지나 수술 후 평균 안압이 12~20mmHg 정도이고 항녹내장 약물 사용량도 감소하였으며 실제 임상 현장에서 약물을 사용하면서 안압이 20% 이상 감소하거나 목표안압을 유지하는 지표인 부

분성공률이 섬유주절제술과 유의한 차이가 없다는 점에서 약물치료로 안압 조절이 되지 않는 녹내장 및 고안압증 환자를 대상으로 안압을 조절하는데 효과가 있는 기술로 평가하였다. 또한, 임상적으로 섬유주절제술에 비해 결막하 스텐트 삽입술 후 환자가 경험하는 통증이 적고, 일상회복이 빠르며 수술시간이 짧은 점, 기존 섬유주절제술은 술자에 따라 수술의 효과에 상당한 영향을 끼칠 수 있으나 결막하 스텐트 삽입술은 비교적 수술이 용이하며 동일한 제품을 사용함으로써 술기가 표준화되어 술자에 따른 수술효과 차이가 크지 않은 이점이 있는 기술이라는 소위원회의 의견이 제시되었다. 다른 녹내장 수술인 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent), 비관통여과술, 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)과 비교시 유사한 수준의 안전성과 효과성을 보이지만 연구 수가 부족하여 근거가 불충분할 수 있다고 평가하였으며, 1편의 연구에서 재정부담을 보고하였으나 국내 임상상황에서 경제성을 평가하기는 어렵다고 판단하였다.

2024년 제10차 의료기술재평가위원회(2024. 10. 11.)는 ‘녹내장 결막하 스텐트 삽입술’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 결막하 스텐트 삽입술은 현재 (선별)급여 내 다른 수술과 비교 시 치료대안 중 하나로 수술의 표준화와 술자에 따른 편차 감소, 이로 인한 수술 접근성 향상 등의 이점이 있으나, 기존 섬유주절제술 및 다른 비교기술에 비해 효과성이 우월하지 않고 근거수준이 높지 않은 점의 고려가 필요하다고 판단하였다.

이에 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 약물치료로 안압 조절이 되지 않는 녹내장 및 고안압증 환자를 대상으로 안압을 조절하기 위해 결막하 스텐트 삽입술의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

## 주요어

녹내장, 최소침습녹내장 수술, 결막하 스텐트 삽입술, 안전성, 효과성

Glaucoma, Minimally invasive glaucoma surgery, XEN, Safety, Effectiveness

# 알기 쉬운 의료기술재평가

## 녹내장 및 고안압증 환자에서 결막하 스텐트 삽입술은 효과적이고 안전한가요?

### 질환 및 의료기술

녹내장은 시신경 병증에 의해 시야가 좁아지는 질환으로 실명의 주요 원인 중 하나이며 조기 발견하여 적절한 치료가 필요한 질환이다. 가장 흔한 녹내장 유형인 개방각 녹내장의 국내 유병률은 2013년 40세 이상에서 1.05%로 매년 9%씩 증가하는 추세이다.

녹내장 치료 방법 중 하나인 '결막하 스텐트 삽입술'은 녹내장의 위험요인인 안압을 낮추기 위해 결막하 공간에 스텐트를 이식하여 안압 조절 역할을 하는 방수액을 배출시키는 치료방법이다. 현재 건강보험 기준상 본인부담률 50%(선별급여)로 사용되고 있다.

### 의료기술의 안전성 · 효과성

녹내장 환자에서 결막하 스텐트 삽입술이 안전하고 효과적이지를 평가하기 위해 23편의 임상연구와 1편의 경제성 평가 연구를 검토하였다. 결막하 스텐트 삽입술은 일반적인 외과 수술에서 발생할 수 있는 부작용 이외에 심각한 부작용이 발생하지 않았다. 효과성 측면에서는 결막하 스텐트 삽입술이 기존 섬유주절제술에 비해 안압을 낮추는 효과가 떨어지나, 항녹내장 약물 사용량 및 약물을 사용하면서 안압을 유지하는 정도는 기존 섬유주절제술과 차이가 없었다.

### 결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 녹내장 및 고안압증 환자에서 결막하 스텐트 삽입술이 다른 치료방법과 비교시 치료대안의 하나로 안압 조절을 위해 사용할 수 있는 기술로 결론내리고, '약하게 권고함'으로 결정하였다.

## 1. 평가배경

‘녹내장 결막하 스텐트 삽입술(Surgery for glaucoma-stent insertion-subconjunctival)’은 약물치료로 안압이 조절되지 않는 녹내장 환자를 대상으로 안압을 조절하기 위해 결막하 공간에 스텐트를 삽입하여 방수액을 배출시키는 방법을 사용하는 최소침습녹내장 수술이다. 2018년 제8차 신의료기술평가위원회에서 약물치료로 안압이 조절되지 않는 녹내장 환자에서 안전하고 효과적인 의료기술로 인정받아 현재 선별급여(본인부담률 50%)로 등재된 기술이다(보건복지부 고시 제2018-220호(2018.10.2.)).

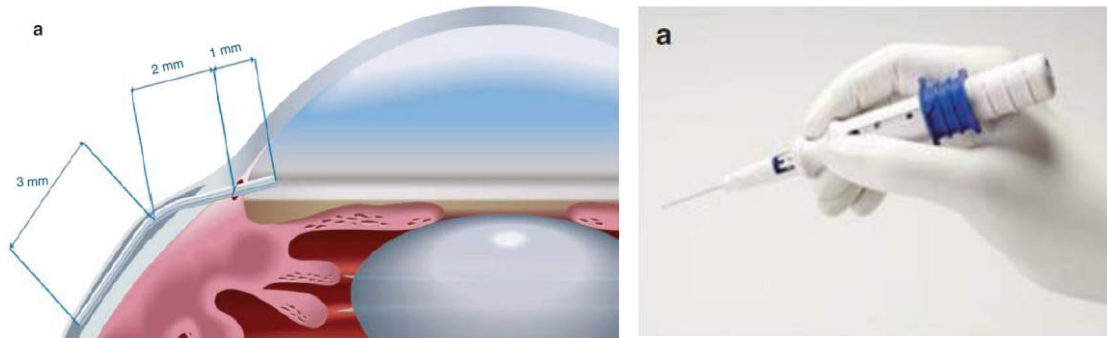
동 기술은 의료기술재평가사업의 수요조사를 통해 재평가 안건으로 발굴되었다. 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자 2024년 제3차 의료기술재평가위원회(2024.3.8.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

### 1.1. 평가대상 의료기술 개요

#### 1.1.1. 결막하 스텐트 삽입술

결막하 스텐트 삽입술은 섬유주절제술과 유사하지만 내측 접근법(ab-interno)으로 결막하에 배수 경로를 만들며 젤라틴으로 구성된 6mm 친수성 콜라겐 원통(hydrophillic collagen cylindrical) 장치인 ‘XEN’ 젤 임플란트를 사용하는 기술이다. XEN 장치는 2016년 미국 Food and Drug Administration (FDA) 승인을 받았고, 내부직경이 초기 63 $\mu$ m 버전에서 현재는 45 $\mu$ m(XEN-45 임플란트라고도 함)를 사용하고 있다(Gambini 등, 2022; Au 등, 2021).

XEN 젤 임플란트는 멸균된 일회용 XEN 주입기(injector)에 미리 장치되어 있고, 각막 절개(corneal incision)를 통해 전방 안구(anterior chamber)를 지나 결막하(subconjunctival) 또는 테논하(sub-Tenon) 공간에 XEN 장치를 위치시킨다. XEN 장치는 전방 안구에 1mm, 공막(sclera) 내 2mm에 배치하고 결막 아래 외안구(extraocular portion) 부분에 3mm를 남겨두어 이상적으로 후방 여과 수포(posterior filtration bleb)가 생성되도록 한다(그림 1.1).



[출처: Au 등, 2021]

그림 1.1 XEN 스텐트 장치(왼쪽)와 장치주입기(오른쪽)

### 1.1.2. 적응증 및 시술방법

불응성 녹내장의 주요 적응증은 다음과 같다(한국애브비 홈페이지).

- ① 이전의 녹내장 수술 또는 기존의 약물치료로 안압이 잘 조절되지 않는 경우
- ② 비활동성 신생혈관 녹내장, 선천성 녹내장, 영아 녹내장 등 경험상 기존의 치료로 만족할 만한 결과를 얻을 수 없는 녹내장의 치료

동 기술의 수술순서는 다음과 같다(한국애브비 홈페이지).

- ① 표준 안과 수술 기법을 사용하여 환자의 눈에 시술을 준비한다.
- ② Gel Implant가 사전에 로딩되어 있는 멸균 XEN 주입기의 주사침을 주변부 각막을 통해 삽입하여 전방을 가로질러 목표 사분위에 위치시킨다(내측 접근). Gel Implant가 홍채로부터 떨어져서 적절한 각도로 위치할 수 있도록 각막 진입부는 각막 윤부에서 최소한 1~2mm 앞에 위치해야 한다(윤부에 걸치거나 윤부 뒤에 위치해서는 안 된다). Gel Implant는 전방각의 중앙에 위치하여야 한다.
- ③ 주사침이 전방각의 원하는 진입 지점에서 정렬되면 주사침 사면이 공막을 지나 결막하 공간에 위치한 것이 보일 때 주사침을 전방각 및 공막으로 넣는다.
- ④ XEN 주입기의 슬라이더를 움직여 Gel Implant가 나오도록(Depoly) XEN 주입기의 중심에 있는 파란색 슬라이더를 앞으로 움직여서 Gel Implant가 나오면 주사침을 빼낸다(이송장치 말단에서 슬라이더를 정지시키고 시술을 종료한다).

### 1.1.3. 현황

XEN 젤 임플란트는 6mm 길이로 내경이 140, 63, 45 $\mu$ m 세 가지 모델이 있었고, 길이가 길고 얇은 튜브는 길이가 짧고 넓은 튜브에 비해 방수 속도의 저항이 커지므로 현재 45 $\mu$ m 제품이 저안압을 방지하기 위해 주로 사용되고 있다(Chatzara 등, 2019). XEN 젤 임플란트는 2017년 식품의약품안전처 의기기 수입 허가를 받았다(표 1.1).

표 1.1 식품의약품안전처 허가사항

<b>품목명</b>	안구밸브임플란트	<b>품목허가일자</b>	2017-08-01
<b>분류번호</b>	B03290.01(3)	<b>제품명</b>	XEN Gel Implant
<b>품목허가번호</b>	수허14-348호		
<b>사용목적</b>	불응성 녹내장 (이전의 녹내장 수술 또는 기존의 약물 치료로 안압이 잘 조절되지 않는 경우, 또는 비활 동성 신생혈관 녹내장, 선천성 녹내장, 영아 녹내장 등 경험상 기존의 치료로 만족할 만한 결과를 얻을 수 없는 녹내장)의 치료		
<b>비고</b>	<p><b>(회수정보)</b> 제조 공정 중에 있던 XEN 로트 일부에서 주사침 슬리브(Sleeve) 공정에 사용되었던 연마제 (Polishing Compounds)의 잔류물이 미량 발견되었습니다. 현재까지는 국내에 유통된 로트에서 잔류 물이 발견된 바 없으나, 예방 차원에서 사용기한 내에 있는 모든 XEN 로트의 미사용 재고에 대하여 영 업자 회수를 결정하였습니다.</p> <p><b>(이상사례)</b>                  세부내용: (2018-01-19) 환자가 안구밸브임플란트 5507-001(357360(62008))로 삽입수술 받음                  2019-12-05: 환자가 안내염(Endophthalmitis), 노출(Exposure)을 경험함. 담당의는 해당 임플란 트 삽입수술을 받은 환자가 충혈(Red eye)로 응급실에 내원했다고 보고함. 결막에 해당 임플란트가 돌 출되어 안내염으로 진단받음. 환자는 입원하였고, 본 이상사례를 인지한 당일에 해당 임플란트 제거수 술을 받음. 내시경 유리체 절제술을 수행했음                  분석/평가결과: 안구밸브임플란트로 삽입 시술 받은 후 임플란트 돌출로 안내염 진단받아 임플란트 제 거 및 유리체 절제술을 수행한 사례. 국내에서는 거의 사용되지 않는 제품이며 안내염은 허가증 내 기재 되어 있는 예상 가능한 이상사례로 모니터링 필요  <b>(제품정보)</b> 취소취하 여부: 아니오</p>		

[출처: 식품의약품안전처 의료기기통합정보시스템>알기쉬운 의료기기>알기쉬운 의료기기 검색>정보검색]

## 1.2. 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

### 1.2.1. 국내 보험등재 현황

현재 ‘녹내장 수술-스텐트 삽입술-결막하’는 선별급여 50%로 적용되고 있으며, 이와 관련한 현행 수가 및 기준은 다음과 같다(표 1.2~표 1.4).

표 1.2 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수(건강보험요양급여비용 2024년 1월판)

분류번호	코드	분류	점수
<b>제2부 행위급여목록·상대가치점수 및 산정지침</b>			
제9장 처치 및 수술료			
제1절 처치 및 수술료			
자-504		녹내장수술 [레이저사용 수술 포함] Surgery for Glaucoma	
	S5041	가. 홍채절제술[원거술, 공막절개, 공막절제, 홍채절제] Iridectomy	3,353.95
	S5042	나. 여과수술[공막절개, 공막절제, 홍채감돈술, 모양체박리술] Filtering Operation	3,107.30
	S5043	다. 섬유주절제술 Trabeculectomy	7,193.70
	S5053	주: 주사침 여과포복원술을 시행하는 경우는 1,011.86점을 산정한다	
	S5047	라. 현미경하 섬유주대 절개술 Trabeculotomy Under Microscopy	4,995.21
	S5044	마. 홍채, 모양체 응고술 Photocoagulation for Iris, Ciliary Body	3,371.58
	S5045	바. 모양체냉동술 Cyclocryotherapy	2,520.01
	S5049	사. 녹내장임플란트 삽입술 Glaucoma Implant Surgery	9,064.44
	S5048	아. 현미경하 슈렘관 개방술 Sinusotomy under Microscopy	4,901.47
	S5040	자. 비관통여과술 Nonpenetrating Filtration Surgery (Deep Sclerectomy, Visco canalostomy)	4,724.21
		차. 스텐트 삽입술 Stent Insertion	
		주: 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용	
	S5039	(1) 슈렘관 Schlemm's Canal	3,300.47
	S5038	(2) 결막 하 Subconjunctival	3,300.47
	S5054	카. 레이저를 이용한 섬유주성형술 Laser Trabeculoplasty	1,676.98
	SZ670	타. 녹내장 방수 유출관 삽입술 Glaucoma Aqueous Tube Insertion	5,309.87
<b>제3부 행위 비급여 목록</b>			
조-671	SZ671	고주파섬유주절개[내측접근] Radiofrequency Trabeculotomy[Ab interno approach]	

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	자504차(2)	보험EDI코드	S5038	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2020-4호(2020.1.7.)			적용일자	2020-02-01
행위명(한글)	녹내장수술 [레이저사용 수술 포함]-스텐트 삽입술-결막하			선별급여구분	50%
행위명(영문)	Surgery for Glaucoma-Stent Insertion-Subconjunctival			예비분류코드	-
정의 및 적응증	목적: 안압 조절 대상: 약물치료로 안압이 조절되지 않는 녹내장 환자				
세부사항	*주: 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용 *세부: 신의료기술 안전성유효성 평가결과 고시 제 2018-220호(2018.10.2.)				

[출처: 요양기관업무포털 홈페이지]의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회

표 1.4 추가정보

코드	분류번호	항목	단가	비고
S5038	자504차(2)	녹내장수술 [레이저사용 수술 포함]-스텐트	268,000	수술(병원)
		삽입술-결막 하	308,920	수술(의원)
I0602093		XEN GEL IMPLANT	1,248,000	치료재료(상한가) 선별급여 50%

[출처: 건강보험심사평가원 홈페이지]

### 1.2.2. 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술은 미국 행위분류코드(current procedure terminology, CPT)는 확인되었으나 일본 후생성 진료보수 코드는 확인되지 않았다.

표 1.5 국외 보험 및 행위등재현황

국가	분류	내용	점수
미국	CPT	0449T Insertion of anterior segment aqueous drainage device, without extraocular reservoir, internal approach into the subconjunctival space; initial device	
일본	진료보수 점수표	해당없음	

[출처: 일본 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf>]

### 1.3. 질병 특성 및 현존하는 의료기술

녹내장(glaucoma)은 다양한 원인으로 인해 특이적 시신경 손상 및 시야 결손이 진행되어 결국에는 실명에 이르는 질환이다(최지호 등, 2021). 최근에는 녹내장성 시신경 손상 원인으로 높은 안압 이외의 다른 여러 요소들이 관여할 것으로 보아 시신경의 특징적인 변화 및 이에 따른 시야장애가 초래되는 진행성 시신경병증(progressive optic neuropathy)으로 정의하고 있다(곽상인 등, 2013).

안압은 녹내장 발병과 관련 있는 여러 위험요인들 중에서 가장 확실하게 밝혀진 위험요인이며 아직까지 안압을 조절하는 것 외에 녹내장을 치료하는 가장 확실한 방법은 없는 것으로 보고있다. 안압은 섬모체(ciliary body)에서 생산되는 방수의 생산과 안구 전방(anterior chamber)의 섬유주(trabecular meshwork)와 슈렘관(Schlemm's canal)으로 빠져나가는 방수의 유출 사이 저항에 따른 균형 및 상공막 정맥압치에 의해 결정된다. 녹내장에서 방수는 매우 중요한 개념으로 대개 안압 상승은 방수 유출에 대한 저항 증가로 인해 초래한다고 볼 수 있다(한국녹내장학회, 2023).

#### 1.3.1. 역학

개방각녹내장의 전세계 유병률은 40~80세를 대상으로 약 3.5%로 아프리카 지역에서 4.2%로 가장 높았고, 남성에서 개방각녹내장의 유병률이 여성에 비해 약 1.36배(95% confidence interval (CI) 1.23~1.52) 높은 것으로 나타났다. 폐쇄각녹내장은 아시아 지역이 1.09%로 가장 높았다(Tham 등, 2014). 한국녹내장학회는 충청남도 금산군 남일면 지역의 인구기반 녹내장 역학조사 '남일 연구(Namil Study)'를 수행하였으며, 40세 이상 원발성 개방각녹내장의 유병률은 3.5% 정도로 보고하였다(Kim 등, 2011). 건강보험청구자료를 활용한 연구에서 40세 이상 녹내장 유병률은 2013년 1.05%로 2008년~2013년 사이 환자 증가율은 54%, 연 9%의 증가율을 보고하였다(Seo 등, 2016). 또한, 해당 연구에서 국내 녹내장 유병률은 여성에 비해 남성이 높고 연령이 증가함에 따라 유병률이 증가하며 2013년 녹내장으로 인한 의료비용은 약 376억원(2천 9백만 달러)으로 추정하였다.

### 1.3.2. 녹내장의 분류(한국녹내장학회, 2023)

녹내장의 분류는 전방각경검사에 의한 개방각녹내장과 폐쇄각녹내장이 있다. 개방각녹내장은 섬유주-슈렘관-상공막정맥(episcleral venous pressure)으로 이어지는 방수 배출경로 결함으로 인해 방수 유출이 발생한 것이고 폐쇄각녹내장은 주변부 홍채가 섬유주를 막음으로써 방수 유출의 저항이 증가되어 발생하는 기전으로 알려져 있다.

또한, 방수역동(aqueous humor dynamics)의 변화를 초래하는 근원적 질환에 따라 원발성(primary)과 이차성(secondary)으로 구분할 수 있다. 원발성 녹내장은 전신 또는 기타 안질환과 연관이 없는 경우로 양안성이 일반적이며 유전적 요인일 경우가 많다. 이차성 녹내장은 눈이나 전신의 이상과 관련이 있으며 단안 또는 양안으로 유전적이거나 후천적 요인에 의한 것으로 각막내피이상, 홍채이상, 수정체이상, 눈의 염증, 스테로이드 사용에 의한 경우 등이 있다.

### 1.3.3. 녹내장의 치료

녹내장에서 완치는 존재하지 않으며 녹내장 치료의 목적은 환자의 시기능을 잘 보존하여 삶의 질을 유지하는 것이다. 현재 녹내장의 치료는 안압을 낮추는 것이 가장 효과적이며 안압을 낮춤으로써 지속적인 시신경 손상과 시기능 손실을 늦추거나 막을 수 있는 것으로 알려져 있다. 치료방법으로는 약물치료, 레이저 치료, 녹내장 수술 등이 녹내장 질병 진행을 늦추기 위해 이루어지고 있다(한국녹내장학회, 2023; Samuelson 등, 2011).

가장 기본적인 치료방법은 약물요법이며 일반적으로 먼저 베타차단제 또는 프로스타글란딘 제제(prostaglandins), 탄산탈수효소억제제, 알파작용제와 같은 한 가지 성분의 약제로 시작하고, 안압하강이 충분하지 않을 때는 두 제제 이상 병용하거나 2가지 약물이 혼합되어 있는 고정복합제제(fixed combination agent)를 사용하기도 하며 효과가 부족하다고 판단될 경우 다른 단일약제로 교체 또는 추가해보면서 적절한 약제들을 조합하여 사용한다(한국녹내장학회, 2023). 그러나, 약물요법은 처방된 약물복용 순응도, 적절한 점안을 비롯하여 고령인구에서 여러 전신 약물과 함께 사용해야 하기 때문에 어려움이 있다(Samuelson 등, 2011). 또한, 만성적 약물 사용으로 인한 안구 표면 질환 및 점안액의 내성(tolerability) 등의 문제도 존재한다(Baudouin 등, 2008).

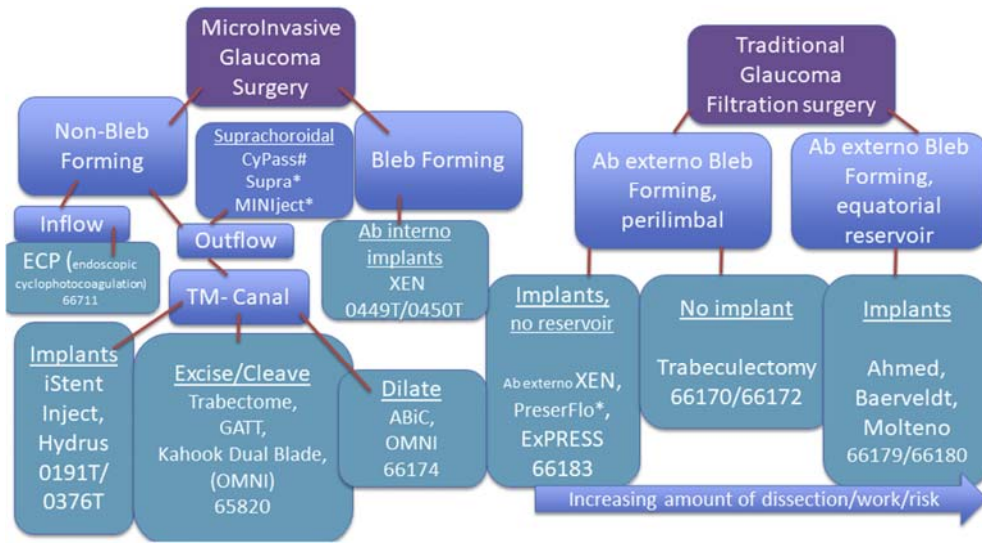
가능한 모든 치료에도 불구하고 안압조절이 잘 이루어지지 않거나 시야 변화가 진행되는 경우에는 그 다음 방법인 레이저 치료(laser trabeculoplasty)를 시행하며 해당 치료는 비교적 안전하고 간단한 시술로 수술에 따른 부작용을 피할 수 있는 장점이 있다. 약물치료와 비교하여 선택적 레이저 치료(selective laser trabeculoplasty, SLT)는 1개 약물 치료군과 동등한 수준의 효능을 보여 1차 또는 보조치료로서 선호되고 있다(Landers, 2021). 그러나 심한 각막부종이 발생하거나 전방이 매우 얇은 환자에게 시술이 어려워 여러 번 시술하는 경우도 있다(윤동호, 2008).

녹내장 수술은 약물치료나 레이저 치료에 비해 침습적 절개 수술(invasive incisional surgery)로 섬유주 절제술(trabeculectomy)이 주로 사용되어 왔으나 감염, 염증, 시력 상실, 여과포 누출(bleb leak), 여과포 캡슐화(bleb encapsulation), 백내장 및 추가 수술의 필요 등 다양한 합병증의 우려가 있다(Samuelson 등, 2011). 녹내장 수술 방법은 작용기전에 따라 방수의 생성을 억제하는 방법과 유출을 증가시키는 방법이

있다. 방수 유출을 증가시키는 방법은 유출 경로에 따라 전방에서 결막하 공간으로 방수를 유출시키는 방법, 섬유주-슈렘관을 통해서 방수유출을 증가시키는 방법, 맥락막위공간(suprachoroidal space)을 통한 방수유출 증가법으로 나누어 볼 수 있으며, 수술부위 접근방법에 따라 내부절개 접근(ab interno)과 외부절개 접근(ab externo)으로 구분할 수 있고 방수유출장치의 사용유무에 따라서도 분류할 수 있다(한국 녹내장학회, 2023).

최소침습녹내장 수술(microinvasive glaucoma surgery, MIGS)은 섬유주절제술이나 방수유출장치 삽입술 등 침습적인 고식적 녹내장 수술과 약물이나 레이저치료 등의 보존적인 치료 사이의 간극을 메우고자 고안되었다(한국녹내장학회, 2023). 최소침습녹내장 수술의 종류는 iStent가 가장 널리 사용되고 있으며, iStent를 여러 개 이식하는 방법, 2세대 iStent (iStent inject), 3세대 iStent (iStent *supra*), Hydrus, Trabectome, Cypass implant, XEN Gel Stent 등이 있다(그림 1.2)(Fellman 등, 2019). 최소침습녹내장 수술의 장치는 크게 세 가지의 방수 유출 경로를 중심으로 발달한 기술이며(표 1.6), 이외에도 섬모체 파괴(ciliary body destruction) 방식이 있다(한국녹내장학회, 2023). 최소침습녹내장 수술은 내부절개 접근법, 최소한의 외상(trauma), 안압을 낮추는 능력, 매우 높은 안전성 및 빠른 회복이라는 중요한 5가지 특징을 가지고 있다(Conlon 등, 2017).

슈렘관 스텐트 삽입술과 결막하 스텐트 삽입술은 최대약물요법으로는 충분한 안압조절이 어렵거나 약물의 부작용 등으로 약물 사용이 여의치 않은 개방각녹내장에 사용이 한정되어 있다. 섬유주절제술과 달리 수술 후 방수의 배출로는 장치 내경을 통한 유출이 대부분으로 최소침습녹내장 장치가 쉽게 폐쇄될 수 있는 폐쇄각녹내장, 신생혈관녹내장, 조절되지 않는 포도막염을 동반한 녹내장 등에서는 추천되지 않고 초기 또는 중기 녹내장에서 주로 사용한다. 홍채, 모양체응고술은 첫번째 녹내장 치료법으로는 고려되지 않고 다른 치료가 여러 번 실패했거나 수술이 어려운 환자에서 보조적인 방법으로 고려되는 경향이 있다. 슈렘관 스텐트 삽입술은 일반적으로 백내장 수술과 동시에 시행하는 것이 효율적으로 알려져 있고, 결막하 스텐트 삽입술은 일반적으로 단독으로 시행한다. 또한, 결막하 스텐트 삽입술의 경우 여과포를 만드는 녹내장 여과수술로 분류하여 섬유주절제술과 비교하는 경향이 있으며 마이토마이신C의 사용에 의존하여 여과포를 생성하는 녹내장 여과수술임을 감안할 때 마이토마이신C의 농도는 수술성공률과 양의 관계가 있다. 합병증은 크게 수술 중, 수술 직후, 수술 후로 나눌 수 있으며 수술 중 발생할 수 있는 합병증은 전방출혈, 삽입물 정위치 실패 등이고 수술 직후 가장 흔한 합병증은 저안압, 주변부 홍채끼임으로 인해 산동제나 Nd:YAG 레이저를 이용한 재관류가 있다. 수술 후 중장기 합병증으로는 전방내 섬유소(fibrin)로 인한 삽입물 내경 폐쇄, 삽입물의 결막노출, 안내염, 각막패임(dellen), 삽입물 내경폐쇄로 인한 Nd:YAG 레이저 재관류가 있다. 시기와 관계없이 가장 흔하게 필요한 술기는 주사침을 이용한 여과포복원술로 수술 중 및 수술 후 여과포 기능저하와 안압조절 실패가 의심되면 언제든지 주사침을 이용한 여과포복원술을 시행할 수 있다(한국녹내장학회, 2023).



[출처: Fellman 등, 2020]

그림 1.2 기존 녹내장 수술과 최소침습녹내장 수술의 유형

표 1.6 유출경로에 따른 최소침습녹내장 수술 장치 분류

유출경로	최소침습녹내장 수술 장치
섬유주를 통한 슈렘만 (Schlemm's canal through trabecular outflow)	iStent (Glaukos Corporation, Laguna Hills, Calif.) iStent inject (Glaukos Corporation) Hydrus (Ivantis, Irvine, Calif.) Trabectome (Neomedix, Inc, Tustin, Calif.)
포도막 공막 경로를 통한 맥락막위 공간 (Suprachoroidal space via the uveoscleral pathway)	iStent supra (Glaukos Corporation) CyPass (Transcend Medical, Menlo Park, Calif.)
결막하 공간 (Subconjunctival space, by creating an alternative outflow pathway for aqueous humor)	<b>Xen Gel Stent</b> (Allergan, Irvine, Calif.)

[출처: Conlon 등, 2017]

### 1.3.4. 현존하는 의료기술

국내 녹내장 환자 수는 2023년 기준 약 120만 명으로 이 중 결막하 스텐트 삽입술은 2020년 선별급여 이후 2023년 기준 1,563회 사용되었다.

표 1.7 국내 녹내장 환자 현황

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
<b>녹내장(H40)</b>					
환자수	971,353	962,594	1,073,423	1,112,165	1,183,023
청구건수	2,907,797	2,878,884	3,092,740	3,115,770	3,347,421
요양급여비용총액	184,021,549	199,635,866	235,493,954	255,208,622	299,539,498
<b>달리 분류된 질환에서의 녹내장(H42)</b>					
환자수	4,626	6,321	8,057	8,526	9,209
청구건수	11,567	14,786	20,793	23,432	23,485
요양급여비용총액	577,724	877,824	1,482,263	1,849,070	1,924,836

[출처: 보건 의료 빅 데이터 개방 시스템(<http://opendata.hira.or.kr>)]

표 1.8 녹내장수술-스텐트 삽입술-결막하(S5038) 현황

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
환자수(명)	-	370	1,043	1,181	1,287
총사용량(회)	-	406	1,253	1,502	1,563
진료금액(천원)	-	112,410	342,002	379,928	419,770

[출처: 보건 의료 빅 데이터 개방 시스템(<http://opendata.hira.or.kr>)]

녹내장 수술 및 최소침습수술에 대한 신의료기술평가 및 의료기술재평가 여부를 함께 확인하였으며 주요 비교기술에 대한 고시 및 비용 정보는 다음 표와 같다(표 1.9).

표 1.9 평가기술 및 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보

기술명	평가기술	비교기술				
	녹내장 결막하 스텐트 삽입술	섬유주절제술	비관통여과술	녹내장 슈렌관 스텐트 삽입술	녹내장 방수 유출관 삽입술	고주파섬유주절개 [내측접근]
정의 및 적응증	〈목적〉 안압조절 〈적응증〉 약물치료로 안압이 조절되지 않는 녹내장 환자	〈목적〉 안압조절	〈목적〉 안압조절	〈목적〉 안압조절 〈적응증〉 녹내장 약물에 대한 부작용 등으로 약제의 사용이 불가능한 개방각녹내장 환자	〈목적〉 안압조절 〈적응증〉 개방각녹내장, 가성탈락 녹내장, 색소성 녹내장	〈목적〉 안압조절 〈적응증〉 녹내장 환자(단, 폐쇄각녹내장, 신생혈관성 녹내장, 종양으로 인한 이차성 녹내장 제외)
보험분류번호	자504차(2)	자-504다	자-504자	자-504차(1)	자-504타	조-671
보험EDI코드	S5038	S5043	S5040	S5039	SZ670	SZ671
급여여부	선별급여 50%	급여	급여	선별급여 50%	급여	등재비급여
상대가치점수	3,300.47	10,790.55	4,724.21	3,300.47	5,309.87	-
수가	(병원) 268,000원 (의원) 308,920원	(병원) 584,130원 (의원) 673,330원	(병원) 383,610원 (의원) 442,190원	(병원) 268,000원 (의원) 308,920원	(병원) 431,160원 (의원) 497,000원	-
사용량 (2023년 기준)	1,563회(1,287명)	3,441회(2,689명)	17회(15명)	1,223회(941명)	32회(29명)	-
삽입재 비용(상한가)	XEN (1,248,000원) 본인부담률 50%	-	-	iStent (1,029,600원) iStent inject (1,338,480원) 본인부담률 50%	Ex-PRESS (572,000원)	Trabectome (-)
비교	신의료기술평가(2018)	-	-	신의료기술평가(2014)	신의료기술평가(2009)	신의료기술평가(2011) 신의료기술평가(2013)
	의료기술재평가(2024)	-	-	의료기술재평가(2022)	의료기술재평가(2019)	의료기술재평가(2019)

## 1.4 국내외 임상진료지침

2017년 영국 National Institute for Health and Care Excellence (NICE)의 「Glaucoma: diagnosis and management」에서는 녹내장 진단 및 치료에 대한 지침을 제공하고 있으며, 만성 개방각녹내장 및 안구고혈압(ocular hypertension, OHT) 환자를 중심으로 권고사항을 제시하고 있다(NICE guideline [NG81], 2017). 안구고혈압 환자 및 만성 개방각녹내장 환자는 초기 치료로 360도 선택적 레이저 섬유주성형술(360° selective laser trabeculoplasty, SLT), 지속치료로 프로스타글란딘 유사체(generic prostaglandin analogue, PGA) 등의 약물치료를 권고하고 있으며 최소침습수술에 관한 가이드라인은 제시되어 있지 않았다.

2021년 유럽 녹내장학회 가이드라인은 녹내장 환자 및 녹내장 위험이 있는 사람을 관리하고자 녹내장의 진단, 모니터링 및 치료에 대한 근거를 제공하고 있으며 2019년 USA-Cochrane Eyes and Vision Group과 함께 녹내장 증재 및 진단에 관한 체계적인 검토를 수행하였다. 녹내장 치료를 결정하기 위해 목표 안압을 정하는 것이 중요하며 이를 위해 녹내장의 진행상태, 위험인자, 기대여명 등의 다양한 요인을 고려해야 한다고 권고하고 있다. 가장 기본적인 치료는 약물치료이며 다양한 약물치료와 함께 레이저 치료 및 수술치료에 대한 가이드라인을 제시하고 있다. 동 가이드라인에서 최소침습녹내장 수술은 기존 여과수술에 비해 안전성이 높고 회복이 빠르며 여과포를 생성하지 않는(non-bleb forming) 내부절개(ab interno) 수술로 정의하고 있다. 최소침습녹내장 수술은 절대 안압을 낮추기 보다 약물부담을 줄이는 것이 목표이기 때문에 기존 녹내장 수술의 목표와 다르며, 경증 및 중등도의 녹내장 환자에게 적합한 치료일 수 있으나 기존 녹내장 수술과 비교시 효능이 우월하거나 동등함을 뒷받침할 충분한 근거는 없다고 제시하였다(European Glaucoma Society, 2021).

2023년 일본 녹내장학회 가이드라인(Kiuchi 등, 2023)에서는 녹내장 진단 및 치료지침을 제공하고 있다. 대부분의 녹내장에서 가장 널리 수행되는 수술은 섬유주절제술(trabeculectomy)이나 환자의 상태, 장기적인 결과, 합병증, 이전 수술력 등을 고려해 수술방법을 정하도록 하고 있으며, 최근 최소침습녹내장 수술은 유출경로 재건을 위해 섬유주절제술보다 먼저 수행되기도 한다. 최소침습녹내장 수술은 원발성 개방각녹내장 환자에서 레이저 섬유주절제술을 비롯하여 여과수술, 섬유주절개술(trabeculotomy)과 함께 고려할 수 있는 치료로 제시하고 있다.

## 1.5 체계적 문헌고찰 현황

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 연구를 찾기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련 연구를 수기 검색하였고, 총 13편의 연구를 확인하였다(표 1.10).

체계적 문헌고찰 4편(Traverso 등, 2023; Panarelli 등, 2023; Yang 등, 2022; Chen 등, 2022)은 증례보고, 환자사례군 연구(case series), 코호트 연구 등을 포함하였으며 결막하 스텐트 삽입술은 안압 및 약물사용량을 낮추는 효과가 있으나 섬유주절제술에 비해 안압을 낮추는 효과가 떨어지는 것으로 나타났다. 결막하 스텐트 삽입술군에서 주사침복원술이 높게 나타나는 경향이 있으나 시야장애 발생률이 1% 미만으로 안전한 기술로 평가하였다.

Lim 등(2021)과 Wang 등(2020)은 비교연구를 대상으로 결막하 스텐트 삽입술과 결막하 스텐트 삽입술

및 수정체유화술 병용, 섬유주절제술과 비교하였고, 결막하 스텐트 삽입술이 섬유주절제술에 비해 안압을 낮추는 효과가 떨어졌지만 항녹내장 약물 사용수는 유사한 수준이며 안전한 기술로 추후 잘 설계된 무작위배정 임상시험 연구가 필요하다고 제안하였다.

Park 등(2023)과 King 등(2018)은 결막하 스텐트 삽입술에 대한 무작위배정 임상시험 연구를 대상으로 체계적 문헌고찰을 수행하고자 하였으나 해당 연구가 없었다고 보고하였다.

또한, 4편의 연구(Luo 등, 2023; Cantor 등, 2023; Gillmann 등, 2020; Lavia 등, 2017)는 결막하 스텐트 삽입술을 포함한 최소침습녹내장 수술을 대상으로 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 최소침습녹내장 수술이 안압을 낮추고 항녹내장 약물 사용량이 감소하는 임상적 효과가 있고 부작용 비율이 낮지만 근거의 질이 충분하지 않다고 평가하였다. 또한, Marolo 등(2022)은 재수술률에 대한 체계적 문헌고찰을 수행하였으며 그 중 결막하 스텐트 삽입술군에서 주사침복원술 발생이 높다고 보고하였다.

표 1.10 체계적 문헌고찰 연구 요약

체계적 문헌고찰 및 메타분석 연구(11편)				
제1저자 (연도)	국가	제목	선택연구 (검색일)	결론
Traverso (2023)	이탈리아	Effectiveness and Safety of Xen Gel Stent in Glaucoma Surgery: A Systematic Review of the Literature	관찰연구 96편 (2023.4.)	XEN은 수술 후 4년까지 평균 안압을 15mmHg이하로 유지하며, 약물 사용을 감소시키는 효과가 있음. 섬유주절제술이 안압을 낮추는 효과가 더 크지만, 안전성 측면에서는 XEN이 더 나은 결과를 보고함
Panarelli (2023)	미국	Intraocular Pressure and Medication Changes Associated with Xen Gel Stent: A Systematic Review of the Literature	관찰연구 59편 (2021.6.30.)	XEN은 다양한 녹내장 환자(수술경험이 없는 자, 이전에 녹내장 수술을 받은 자, 단독 수술군이거나 백내장 수술 등)에서 수술 후 안압이 약 14mmHg이었고, 녹내장 약물 사용이 1개 미만으로 감소하였음
Yang (2022)	중국	The efficacy of XEN gel stent implantation in glaucoma: a systematic review and meta-analysis	관찰연구 78편 (2021.5.15.)	XEN은 수술 후 48개월까지 안압과 항녹내장 약물 사용수를 감소시키는 효과가 있음. XEN이식 후 백내장수술 병용군이나 섬유주절제술군에 비해 더 높은 주사침복원술이 이루어지는 경향이 있으며, 유럽국가 이외에 아시아인에서 XEN 합병증에 대한 추가 연구가 필요함
Chen (2022)	중국	The Outcomes of XEN Gel Stent Implantation: A Systematic Review and Meta-Analysis	관찰연구 56편 (2021.12.15.)	XEN 단독군 및 백내장 수술과 병용군에서 안압감소 및 항녹내장 약물 사용이 감소되었으며, 시야장애 발생률은 1% 미만으로 원발성 및 이차성 개방각녹내장 환자에서 안전하고 효과적이었음
Lim (2021)	싱가포르	Standalone XEN45 Gel Stent implantation versus combined XEN45-phacoemulsification in the treatment of open angle glaucoma—a systematic review and meta-analysis	비교연구 10편 (2020.4.10.)	XEN45 단독군은 수정체유화술과 병용군에 비해 수술 후 6개월까지 안압감소 효과가 더 크지만, 이후에는 군 간 차이가 없었음
Wang (2020)	중국	XEN gel implant with or without phacoemulsification for glaucoma:	비교연구 12편 (2020.7.8.)	XEN 삽입술은 섬유주절제술에 비해 안압을 낮추는 효과가 떨어지나, 약물 사용 수

체계적 문헌고찰 및 메타분석 연구(11편)				
제1저자 (연도)	국가	제목	선택연구 (검색일)	결론
		a systematic review and meta-analysis		는 유사한 수준이며 안전한 기술임. XEN 단독군이 수정체유화술 병용군에 비해 술 후 1주 이내 효과가 있으나 이후에는 안압을 낮추는 효과가 유사함. 추후 잘 설계된 다기관 무작위배정 임상연구가 필요함
Luo (2023)	중국	Comparison of tube shunt implantation and trabeculectomy for glaucoma: a systematic review and meta-analysis	관찰연구 49편 (2022.2.27.) ※XEN 3편	XEN은 섬유주절제술과 부작용 발생률은 유사하였으나, 안압은 섬유주절제술만큼 낮추지 못했음
Cantor (2023)	미국	Systematic Literature Review of Clinical, Economic, and Humanistic Outcomes Following Minimally Invasive Glaucoma Surgery or Selective Laser Trabeculoplasty for the Treatment of Open-Angle Glaucoma with or Without Cataract Extraction	관찰연구 81편 (2022.1.) ※XEN 2편	최소침습녹내장 수술은 경증 및 중등도 녹내장 환자에서 조기 치료 옵션으로 안전성과 효능에 대한 근거가 있으며 특히 iStent와 OMNI 장치는 지속적인 효과가 있다는 근거가 있음
Marolo (2022)	이탈리아	Reintervention rate in glaucoma filtering surgery: A systematic review and meta-analysis	코호트연구 93편 (2021.1.) ※XEN 10편	재시술률에 대한 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, XEN 치료군은 주사침복원술이 2.97배(95% CI 1.67~4.62) 높게 나타났음
Gillmann (2020)	미국	Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Where Is the Evidence? Asia Pac J Ophthalmol (Phila)	비교연구 77편 (-) ※XEN 6편	최소침습녹내장 수술의 이점은 다양한 치료 기회를 제공하지만 비무작위 연구 형태가 많아 근거가 이질적이고 제한적임. 대부분의 연구에서 수정체유화술과 수정체유화술 및 MIGS 병용 사례를 비교하였고, MIGS 사이의 기술을 비교하거나 기존 수술법과의 비교는 거의 없었음. 추후 장기적인 무작위배정 임상연구가 필요함
Lavia (2017)	이탈리아	Minimally-invasive glaucoma surgeries (MIGS) for open angle glaucoma: A systematic review and meta-analysis	RCT 9편 non-RCT 21편 (2016.12.) ※XEN 1편	MIGS는 안압 및 약물 사용 감소에 효과적이고 안전하였으나, RCT가 아닌 전후연구 및 비교연구로부터 근거가 도출되었다는 제한점이 있음

CI, confidence interval; MIGS, minimally-invasive glaucoma surgery; RCT, randomized controlled trial; -, not reported (PubMed 검색 결과, 검색일. 2024.4.15.)

### 1.6 기존 의료기술평가

동 기술은 2018년 신의료기술평가를 통해 신의료기술(보건복지부 고시 제2018-220호)로 인정된 기술로 약물치료로 안압이 조절되지 않는 녹내장 환자를 대상으로 안압조절을 위해 단독 또는 백내장 수술과 병행하여 수행시 안전하고 안압 감소 및 항녹내장 약물 사용량의 감소 효과가 있다고 평가하였다(표 1.11)(보건복지부, 신의료기술평가위원회, 2018).

국외의 경우 캐나다의 Canada's Drug and Agency (CDA)는 최소침습녹내장 수술의 최적 사용(2019)에 관한 의료기술평가 보고서를 발표하였다(CADTH, 2019). 최소침습녹내장 수술과 현재 대체치료 사이에 임상적 효과성에 관한 근거는 불충분하며 대부분의 부작용은 경미한 편이었고, 경제적 영향에 있어서 불확실성이 크기 때문에 향후 질 높은 근거를 통해 재평가가 이루어져야 한다고 평가하였다.

표 1.11 「녹내장 결막하 스텐트 삽입술」 신의료기술평가보고서 요약

제목	녹내장 결막하 스텐트 삽입술
선택연구	코호트연구 1편(비교군 섬유주절제술) 증례연구 13편(결막하 스텐트 삽입술, 결막하 스텐트 삽입술과 백내장 수술 병용)
평가목적	녹내장 결막하 스텐트 삽입술은 녹내장 환자를 대상으로 환자의 안구 전방에 스텐트를 삽입, 이식하여 안압을 조절하는 시술로 안전성 및 유효성을 평가하고자 함
평가방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>대상자: 녹내장 환자</li> <li>중재법: 녹내장 결막하 스텐트 삽입술/녹내장 결막하 스텐트 삽입술과 백내장 수술 병행</li> <li>비교법                             <ul style="list-style-type: none"> <li>내과적 방법: 약물치료</li> <li>외과적 방법: 타 녹내장 수술(섬유주절제술, 섬유주절개술), 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술 등</li> </ul> </li> <li>의료결과                             <ul style="list-style-type: none"> <li>안전성: 시술관련 합병증(주요 합병증, 그 외 합병증)</li> <li>유효성: 안압의 감소, 항녹내장 약물 사용량의 변화, 치료성공률(부분치료성공률)</li> </ul> </li> </ul>
평가결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>안전성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>주요 합병증은 총 3편에서 보고하였고, 저안압항반병증(0.7~1.1%), 악성 녹내장(2.2%), 망막박리(0.7%), 안구내염(4.2%)을 보고하였음</li> <li>그 외 합병증은 총 11편에서 보고하였고, 출혈, 스텐트 관련 합병증이 0~1.6%, 안압관련 합병증이 0.7~62.5%, 각막 부위 관련 1.5~4.2%, 맥락막 관련 1.4~3.4%이였음</li> <li>소위원회에서는 주요 합병증은 섬유주절제술과 유사한 수준이며, 그 외 합병증은 일시적이거나 치료가능한 합병증으로 동 시술은 안전한 것으로 판단하였음</li> </ul> </li> <li>유효성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>안압은 스텐트 삽입술 단독, 백내장 수술과 병용한 경우 시술 전후 20% 이상 감소하였음</li> <li>항녹내장 약물 사용은 스텐트 삽입술 단독시 25%, 시술 전에 비해 시술 후 사용량이 감소하였음</li> <li>치료 성공률은 결막하 스텐트 삽입술이 49~88%, 백내장 수술과 병용한 경우 56~97%로 보고하였음</li> <li>소위원회에서는 결막하 스텐트 삽입술 단독 및 백내장 수술과 병행한 경우 안압 감소 및 항녹내장 약물 사용량 감소가 있어 효과적이라는 의견과 코호트연구가 1편으로 연구적 근거가 부족하다는 의견이 있었음</li> </ul> </li> </ul>
신의료기술평가위원회 결론	녹내장 결막하 스텐트 삽입술은 약물치료로 안압이 조절되지 않는 녹내장 환자를 대상으로 안압 조절을 위해 단독 또는 백내장 수술과 병행하여 안전한 시술이며, 안압 및 항녹내장 약물 사용량 감소에 효과가 있어 안전성 및 효과성이 있는 의료기술로 평가하였음(근거수준 C)

[출처: 보건복지부(2018)-신의료기술평가보고서]

## 2. 평가목적

본 평가의 목적은 녹내장 및 고안압증 환자에서 결막하 스텐트 삽입술이 안압을 조절하는데 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고수준을 제시하기 위함이다.

### 1. 체계적 문헌고찰

#### 1.1 개요

녹내장 결막하 스텐트 삽입술의 안전성 및 효과성을 평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 ‘녹내장 결막하 스텐트 삽입술 소위원회(‘소위원회’)'의 논의를 거쳐 확정하였다.

#### 1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 다음의 핵심질문을 기반으로 PICOTS-SD, 연구검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다.

- 녹내장 및 고안압증 환자에서 결막하 스텐트 삽입술은 안압조절을 위해 안전하고 효과적인가?

연구 검색에 사용된 검색어는 PICOTS-SD를 초안을 작성한 후 제1, 2차 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다(표 2.1).

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	녹내장 환자 및 고안압증 환자
Intervention (중재법)	녹내장 수술-결막하 스텐트 삽입술
Comparators (비교치료법)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기존 녹내장 수술(섬유주절제술, 섬유주성형술 등)</li> <li>• 다른 최소침습 녹내장 수술(MIGS) 등</li> </ul>
Outcomes (결과변수)	<b>안전성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 저안압, 일시적인 안압증가, 안내염, 감염 및 염증, XEN 장치 관련 부작용, 맥락막 출혈, 여과포누출, 여과포복원술, 추가 녹내장 수술 및 시술, 주사침복원술, 전방출혈 등</li> </ul>
	<b>효과성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 평균 안압, 안압변화량 등</li> <li>• 수술성공률(완전, 부분)</li> <li>• 항녹내장 약물 사용수</li> </ul>
	<b>경제성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 비용 절감</li> <li>• 비용-효과 결과                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- ICER, QALY</li> </ul> </li> </ul>
Time (추적기간)	제한하지 않음
Setting (세팅)	제한하지 않음
Study designs (연구유형)	비교연구 이상
연도 제한	제한하지 않음

### 1.3 연구검색

#### 1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews -Cochrane Central Register of Controlled Trials를 이용하여 체계적 문헌고찰시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid-MEDLINE에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 연구 검색원	URL 주소
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>
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>

#### 1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 3개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 연구 검색원	URL 주소
KoreaMed	<a href="http://www.koreamed.org/">http://www.koreamed.org/</a>
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	<a href="http://kmbase.medic.or.kr/">http://kmbase.medic.or.kr/</a>
한국교육학술정보원(RISS)	<a href="http://www.riss.kr/">http://www.riss.kr/</a>

#### 1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

출판 연도와 출판 언어는 제한하지 않았다.

#### 1.3.4 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 연구 검색과정에서 확인되거나 본 평가 주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 연구를 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

## 1.4 연구선정

연구선정은 검색된 모든 연구들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 연구는 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 연구의 전문을 검토하여 사전에 정한 연구 선정기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 다음과 같다(표 2.4).

표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준

선택 기준(inclusion criteria)	배제 기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 녹내장 및 고안압증 환자를 대상으로 한 연구</li> <li>• 결막하 스텐트 삽입술(XEN)을 수행한 연구</li> <li>• 적절한 의료결과를 한 가지 이상 보고한 연구</li> <li>• 한국어 및 영어로 출판된 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 실험실이나 동물 실험 연구(in vitro or animal studies)</li> <li>• 원저가 아닌 연구(reviews, editorial, letter and opinion pieces etc)</li> <li>• 증례보고, 단일연구, 전후비교연구 등</li> <li>• 회색연구(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 동료심사평가를 거치지 않은 연구)</li> <li>• 중복출판된 연구</li> <li>• 원문확보가 안되는 연구</li> </ul>

## 1.5 비뚤림위험 평가

무작위배정 임상시험 연구(Randomized Clinical Trial, RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins 등, 2011). 무작위배정 임상시험 연구에 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 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 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. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

본 평가에 포함된 최종 선택연구 중 비무작위 연구(non-randomized studies)의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies (RoBANS 2.0)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(김수영 등, 2011). RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가항목을 규정하여 무작위배정 임상시험 연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단한다. 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

## 1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 연구를 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를

독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행기술, 안전성 결과, 효과성 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.

효과추정치는 연속형 변수인 경우 평균차(mean difference, MD)나 변화량 값을 이용한 표준화 평균차(standardized mean difference, SMD)로 분석하였다. 효과값을 중위수와 범위, 표준오차 등으로 제시한 경우는 코크란 핸드북의 방법론(Higgins 등, 2022)을 적용하여 평균 및 표준편차로 변환하여 분석하였다. 표준오차, 95% 신뢰구간을 표준편차로 변환하는 식은 다음과 같다.

(1) 표준오차를 제시한 경우:  $SD = SE \times \sqrt{N}$

(2) 95% 신뢰구간을 제시한 경우:  $SD = \sqrt{N} \times (\text{upper limit} - \text{lower limit}) / 3.92$

이분형 변수에는 risk ratio (RR)로 분석하였고, 관심사건 환자수는 멘텔-헨첼 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(random effect model)으로 분석하였다.

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲 그림(forest plot)을 확인하고 Cochran Q 통계량( $p < 0.10$  일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과  $I^2$  통계량을 사용하여 연구 간 통계적 이질성을 판단하였다.  $I^2$  통계량이 50% 이상일 경우를 실제로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins 등, 2008) 동 연구에서는 이를 기준으로 연구 간 통계적 이질성을 판단하였다.

통계적 분석은 R 4.3.2을 이용하였고, 군 간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

## 1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

## 2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 권고등급 체계에 따라

최종 권고등급을 결정하였다(표 2.5).

표 2.5 권고등급 체계

권고등급	설명
권고함 (recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 충분하고, 이를 종합적으로 검토한 결과 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
약하게 권고함 (weakly recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 비교기술 대비 상대적으로 약하거나 유사하여, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 제한적 사용을 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거를 종합적으로 검토한 결과, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
권고보류 (deferred recommendation)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성 또는 효과성 등에 대한 근거가 충분하지 않아, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없음  ※ 근거가 불충분한 사유로는 연구 결과의 질적·양적 부족 문제 등이 있으며, 추가 연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 명시할 수 있음

### 1. 연구선정 개요

평가주제와 관련된 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 연구는 중복 제거 후 총 3,563건이었으며 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관있는 265건의 연구를 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 선택 기준에 따른 선택 과정을 거쳐 총 24편의 연구를 선정하였다(국내 1, 국외 23).

안전성 및 효과성을 보고한 연구는 23편, 경제성을 보고한 연구는 1편이었고, 임상적 결과지표 연구와 경제성 연구의 중복은 없었다. 본 평가의 최종 연구 선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 (그림 3.1)에 자세히 기술하였으며, 최종 선택 연구 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제 연구는 [별첨 2]에 기술하였다.

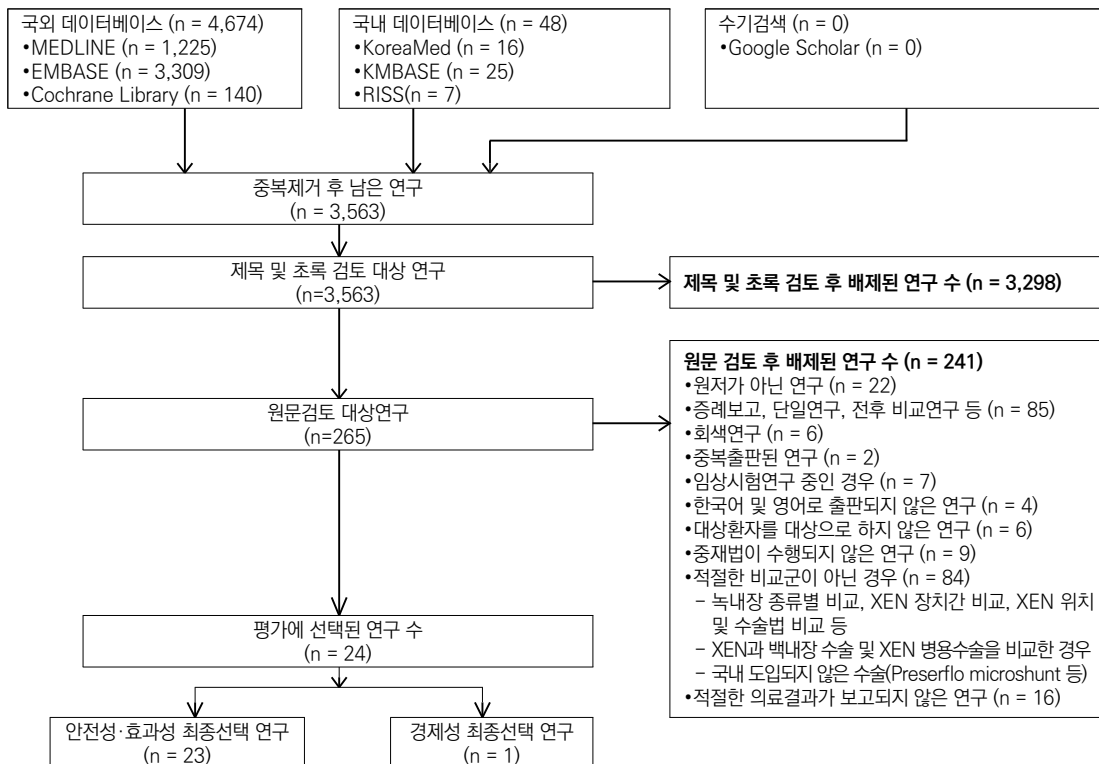


그림 3.1 연구 선정 흐름도

## 2. 안전성 및 효과성

### 2.1 선택 연구 특징

최종 선택 연구는 총 23편(무작위배정 임상시험 연구 1편, 비무작위 연구 22편)이었다.

연구 국가는 유럽(독일, 오스트리아, 이탈리아, 스페인, 프랑스) 13편, 미국과 캐나다 6편, 튀르키예 1편, 아시아(싱가포르, 태국, 한국 각 1편씩) 3편이었다.

출판연도는 2018~2020년 6편, 2021년 이후 17편으로 최근에 많이 출판되는 경향이 있었다.

대상자는 주로 개방각녹내장, 가성박리녹내장, 색소성녹내장이 가장 많았고, 폐쇄각녹내장, 고안압증 환자를 포함한 연구도 있었다. 배제기준으로 이전 안구 수술, 녹내장 수술 등이 있었던 자를 배제하거나 첫 녹내장 수술자를 대상으로 한 연구가 많았다.

중재군은 결막하 스텐트 삽입술 장치로 XEN45를 이용한 연구가 대부분이었고, XEN 장치 종류를 구분하지 않은 연구도 포함하였으며, 내측접근(ab interno) 및 외측접근(ab externo) 방법을 모두 포함하였다.

대조군은 섬유주절제술(Trabeculectomy)이 17편(무작위배정 임상연구 1편 포함), 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent) 2편, 비관통여과술(Nonpenetrating deep sclerectomy) 3편, 방수유출관삽입술(Ex-PRESS) 1편이었다.

결과변수는 안전성으로는 저안압, 안압상승, XEN 장치 관련 부작용, 여과포누출, 감염 및 출혈, 추가시술 또는 수술, 여과포복원술, 주사침복원술 등을 포함하였고, 효과성으로 평균 안압, 수술성공률, 항녹내장 약물 사용수를 보고하였다.

추적관찰기간은 3개월~3년으로 제조사 지원(Allergan)을 받은 연구는 5편이었다.

표 3.1 선택연구 특징

NO	제1저자 (연도)	국가	연구 설계	대상자		대상자수 I/C(안)	중재군	비교군	효과성	안전성	추적 관찰	재정지원
				선정기준	과거수술력							
무작위배정 임상시험 연구												
1	Sheybani (2023)	미국	RCT	개방각녹내장, 가성박리녹내장, 색소성녹내장	Cypass 또는 결막 수술, 복잡한 백내장 수술자 배제	95/44	Ab Interno XEN45	TRAB	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	저안압, 안압상승, XEN 장치 관련, 여과포누출, 여과포복원술, 추가시술 또는 수술, 주사침복원술, 전방출혈	1년	제조사지원 (Allergan)
비무작위 연구												
2	Schlenker (2018)	캐나다	후향적 코호트	개방각녹내장, 가성박리, 복합메카니즘, 폐쇄각 병력 또는 청소년 녹내장	이전 여과 녹내장, 각막 이식, 망막 수술자 배제	185/169	Ab Interno XEN45	TRAB	-	XEN 장치 관련, 여과포복원술, 주사침복원술	-	제조사지원 (Allergan)
3	Marcos-Parra (2019)	스페인	후향적	개방각녹내장	이전 안과 수술 없는 자	65/56	Ab Interno XEN45, XEN45+Phaco	TRAB, TRAB+phaco	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	감염, 여과포섬유화, 추가시술 또는 수술, 주사침복원술, 전방출혈	1년	제조사지원 (Allergan)
4	Sharpe (2020)	미국	후향적 코호트	개방각녹내장, 가성박리녹내장, 색소성녹내장	이전 녹내장 수술 없는 자	90/89	Ab Interno XEN45	TRAB	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	안내염, 여과포누출, 추가시술 또는 수술, 주사침복원술, 전방출혈	6개월	-
5	Theilig (2020)	독일	후향적 코호트	개방각녹내장	-	100/100	Ab Interno XEN45	TRAB	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	저안압, 여과포복원술, 추가시술 또는 수술, 주사침복원술, 전방출혈	1년	제조사지원 (Allergan)
6	Wagner (2020)	독일	후향적 코호트	개방각녹내장, 가성박리녹내장, 색소성녹내장, 정상안압녹내장	이전 안과 수술 없는 자	82/89	Ab Interno XEN45	TRAB	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	-	1년	지원없음
7	Kee (2021)	싱가포르	후향적	개방각녹내장, 폐쇄각녹내장, 가성박리녹내장, 색소성녹내장, 정상안압녹내장	이전 안과 수술 없는 자	46/91	Ab Interno XEN45+Phaco	TRAB+phaco	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	저안압, 염증, XEN 장치 관련, 주사침복원술, 전방출혈	1년	-

NO	제1저자 (연도)	국가	연구 설계	대상자		대상자수 I/C(안)	중재군	비교군	효과성	안전성	추적 관찰	재정지원
				선정기준	과거수술력							
8	Nuzzi (2021)	이탈리아	후향적	개방각녹내장, 가성박리녹내장, 색소성녹내장	이전 각막 수술자 배제	23/39	Ab Interno XEN45	TRAB	안압, 수술성공률	저안압, 안내염, 전방출혈	3년	지원없음
9	Olgun (2021)	튀르키예	전향적	개방각녹내장, 가성박리녹내장, 색소성녹내장	이전 안과 수술 없는 자	49/31	Ab Interno XEN	TRAB	안압, 항녹내장약물수	전방출혈, 주사침복원술	3개월	지원없음
10	Wanichwe- charungruang (2021)	태국	후향적 코호트	개방각녹내장, 폐쇄각녹내장	이전 안과 수술 없는 자	57/57	XEN45	TRAB	안압, 항녹내장약물수, 수술성공률	저안압, XEN 정치 관련, 여과포누출, 주사침복원술, 전방출혈	2년	비영리 (국립병원)
11	Bormann (2022a)	독일	후향적	개방각녹내장, 가성박리녹내장	이전 녹내장 수술 없는 자	56/93	XEN45	TRAB	안압, 항녹내장약물수	-	2년	지원없음
12	Bormann (2022b)	독일	후향적 코호트	개방각녹내장	이전 안과 수술 없는 자	69/50	Ab Interno XEN45	TRAB	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	-	2년	비영리(대학)
13	Cappelli (2022)	이탈리아	후향적 코호트	개방각녹내장, 가성박리녹내장	이전 안과 수술 없는 자	34/34	XEN	TRAB	안압, 수술성공률	여과포복원술, 추가시술 또는 수술, 주사침복원술, 전방출혈	3년	지원없음
14	Marcos-Parra (2022)	스페인	후향적	개방각녹내장	이전 안과 수술 없는 자	63/71	Ab Interno XEN45, XEN45+Phaco	TRAB, TRAB+phaco	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	감염, 여과포섬유화, 추가시술 또는 수술, 주사침복원술, 전방출혈	3년	제조사지원 (Allergan)
15	Wagner (2022)	독일	환자- 대조군	개방각녹내장, 가성박리녹내장, 색소성녹내장, 정상안압녹내장	이전 녹내장 수술 없는 자	35/35	Ab Interno XEN45	TRAB	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	-	6개월	-
16	Sabogal (2023)	미국	후향적	개방각녹내장, 가성박리녹내장, 정상안압녹내장, 혼합녹내장,기타	이전 녹내장 수술 없는 자	47/157	Ab externo XEN45	TRAB	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	저안압, 염증, 주사침복원술, 전방출혈	18개월	비영리
17	Rauchegger (2024)	오스트리아	후향적 코호트	개방각녹내장, 가성박리녹내장	이전 안과 수술 없는 자	58/85	XEN45	TRAB	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	저안압, XEN 정치 관련, 여과포복원술, 추가시술 또는 수술, 주사침복원술, 전방출혈	3년	비영리

NO	제1저자 (연도)	국가	연구 설계	대상자		대상자수 I/C(안)	종재군	비교군	효과성	안전성	추적 관찰	재정지원
				선정기준	과거수술력							
18	Turner (2022)	미국	후향적	개방각녹내장, 폐쇄각녹내장, 가성박리녹내장, 색소성녹내장, 정상안압녹내장	이전 섬유주절제술 또는 방수유출 삽입장애	14/23	XEN	iStent	안압, 항녹내장약물수	-	18개월	-
19	마건정 (2022)	한국	후향적	개방각녹내장	이전 안과 수술 없는 자	27/56	XEN45, XEN45+Phaco	iStent, iStent+phaco	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	안압상승, 전방출혈	6개월	-
20	Theillac (2020)	프랑스	후향적	개방각녹내장과 백내장	이전 녹내장 수술 없는 자	47/58	Ab Interno XEN45+Phaco	NPDS+phaco	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	여과포복원술, 추가시술또는수술	1년	지원없음
21	Touboul (2022)	프랑스	후향적	개방각녹내장, 가성박리녹내장, 색소성녹내장, 정상안압녹내장	이전 녹내장 수술 없는 자	70/103	Ab Interno XEN45	NPDS	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	저안압, XEN 장치 관련, 여과포복원술, 추가시술 또는 수술, 주사침복원술, 전방출혈	1년	-
22	Almendral -Gomez (2023)	스페인	후향적 코호트	개방각녹내장, 가성박리녹내장, 색소성녹내장, 고안압증	-	63/65	Ab Interno XEN45	NPDS	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	안압상승, XEN 장치 관련, 추가시술 또는 수술, 전방출혈	1년	민간지원 (AbbVie)
23	Stoner (2021)	미국	후향적	개방각녹내장, 폐쇄각녹내장, 가성박리녹내장, 색소성녹내장, 정상안압녹내장	동시 추가수술자 배제	52/48	Ab Interno XEN45	Ex-PRESS	안압, 수술성공률, 항녹내장 약물수	저안압, XEN 장치 관련, 여과포복원술, 주사침복원술, 전방출혈	1년	비영리

I, intervention; C, comparator; RCT, randomized controlled trial; TRAB, Trabeculectomy; Phaco, Phacoemulsification; NPDS, Nonpenetrating deep sclerectomy; -, not reported

## 2.2 비뚤림위험 평가

최종 선택 연구 중 무작위배정 임상시험 연구(RCT)는 1편으로 비뚤림위험 평가를 위해 Risk of bias (RoB) 도구를 활용하였다. 무작위 배정순서 생성에 프로그램을 사용하였으나, 배정순서 은폐방법에 대한 언급이 없어 '불확실'로 평가하였고, 눈가림은 하지 않았다고 언급하였으나 외과적 수술로 인한 제한점이 있어 '불확실'로 평가하였다. 불충분한 결과자료와 선택적 보고에 대한 비뚤림위험은 낮았다. 제조사 지원이 확인되어 비뚤림위험을 '높음'으로 평가하였다.

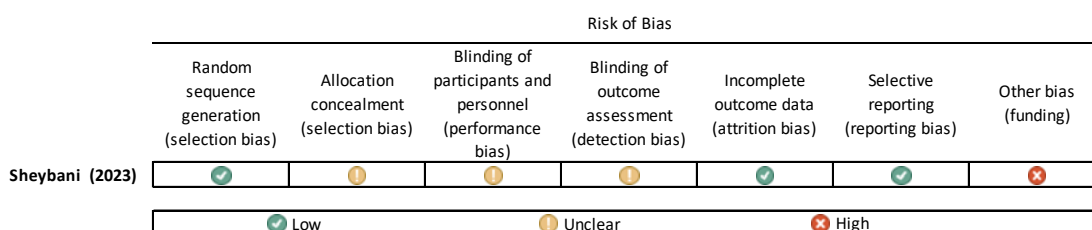


그림 3.2 비뚤림위험에 대한 평가 결과-RoB

비무작위 연구 22편은 비뚤림위험 평가를 위해 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies 2.0 (RoBANS 2.0)을 활용하였다.

대상군 비교가능성 영역은 군 간 특성이 유사하다고 보고한 경우 비뚤림위험 '낮음'으로 평가하였고, 이질성이 존재하면 '높음'으로 평가하였다. 대상군 선정 영역은 대상자의 선정과 배제기준을 제시한 경우 '낮음'으로 평가하였다. 교란변수 영역은 대상자의 매칭이나 통계적 보정에 대한 언급이 없으면 비뚤림위험 '높음'으로 평가하였다. 노출측정 영역은 기존 수술법을 따른 것으로 판단하여 '낮음'으로 평가하였다. 눈가림 영역은 언급이 없거나 후향적 자료로 인한 한계점을 언급하였으나 눈가림의 영향을 판단하기 어렵다고 보아 '불확실'로 평가하였다. 결과평가 영역은 사전에 결과변수를 정의하지 않고 결과에서 측정값을 보고한 경우 '불확실'로 보았다. 불완전한 결과자료 영역은 추적관찰손실 여부를 보고하지 않으면 '불확실', 연구대상자수와 분석대상자수가 20% 이상 차이가 나면 '높음'으로 판단하였고, 선택적 결과보고 영역은 안전성 지표(합병증 등)를 보고하지 않은 경우 '불확실'로 평가하였다.

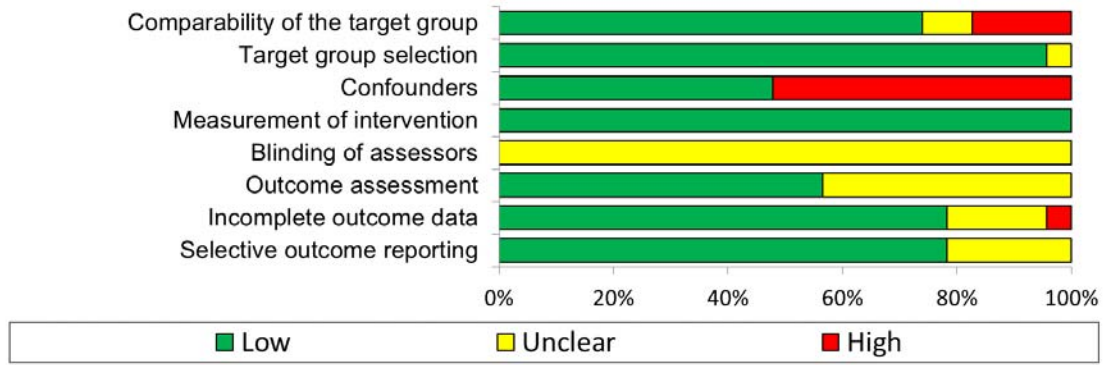


그림 3.3 비뚤림위험 그래프-RoBANS 2.0

Risk of Bias Assessment Tool for Nonrandomized Studies 2.0

	Comparability of the target group	Target group selection	Confounders	Measurement of intervention/exposure	Blinding of assessors	Outcome assessment	Incomplete outcome data	Selective outcome reporting
Schlenker (2018)	Low	Low	Low	Low	Unclear	Low	Low	Low
Marcos (2019)	Low	Low	High	Low	Unclear	Unclear	Low	Low
Sharpe (2020)	High	Low	High	Low	Unclear	Low	Low	Low
Theilig (2020)	Low	Low	High	Low	Unclear	Unclear	Low	Low
Wagner (2020)	Low	Low	Low	Low	Unclear	Low	Low	Low
Kee (2021)	Low	Low	Low	Low	Unclear	Low	Low	Low
Nuzzi (2021)	Unclear	Low	High	Low	Unclear	Low	Unclear	Low
Olgun (2021)	Low	Low	High	Low	Unclear	Unclear	Unclear	Low
Wanichwecharungruang (2021)	Low	Low	Low	Low	Unclear	Low	Low	Low
Bormann (2022a)	Low	Low	High	Low	Unclear	Unclear	Low	Unclear
Bormann (2022b)	Low	Low	Low	Low	Unclear	Unclear	Unclear	Unclear
Cappelli (2022)	Low	Low	High	Low	Unclear	Unclear	Low	Unclear
Marcos-Parra (2022)	High	Low	High	Low	Unclear	Low	Low	Low
Wagner (2022)	Low	Low	Low	Low	Unclear	Unclear	Low	Unclear
Sabogal (2023)	Low	Low	High	Low	Unclear	Low	Low	Low
Rauchegger (2024)	Low	Low	Low	Low	Unclear	Low	Low	Low
Turner (2022)	Unclear	Low	High	Low	Unclear	Unclear	High	Unclear
마건정 (2022)	Low	Low	Low	Low	Unclear	Unclear	Unclear	Low
Theillac (2020)	Low	Unclear	Low	Low	Unclear	Low	Low	Low
Touboul (2022)	Low	Low	Low	Low	Unclear	Low	Low	Low
Almendral-Gomez (2023)	Low	Low	Low	Low	Unclear	Low	Low	Low
Stoner (2021)	High	Low	Low	Low	Unclear	Low	Low	Low

그림 3.4 비뚤림위험에 대한 평가 결과-RoBANS 2.0

## 2.3 안전성

### 2.3.1 저안압(Hypotony) 및 저안압항반병증(Hypotony maculopathy)

저안압 및 저안압항반병증을 보고한 연구는 총 9편이었다. 이 중 저안압을 보고한 연구는 9편이었고 대부분의 저안압증은 안압이 6mmHg 미만인 경우로 보고하였다.

섬유주절제술과 비교한 결과, RCT 연구 1편은 섬유주절제술에서 저안압증 발생이 높다고 보고하였으며 비무작위 연구 6편을 메타분석한 결과, 저안압증에 대한 군 간 유의한 차이는 없었다(Odds ratio (OR)=1.16, 95% Confidence interval (CI) 0.40~3.34, I<sup>2</sup>=50%). 비관통여과술 및 방수유출관삽입술과 비교한 연구는 각각 1편으로 결막하 스텐트 삽입술군에서 저안압증이 유의하게 낮게 발생하였다고 보고하였다.

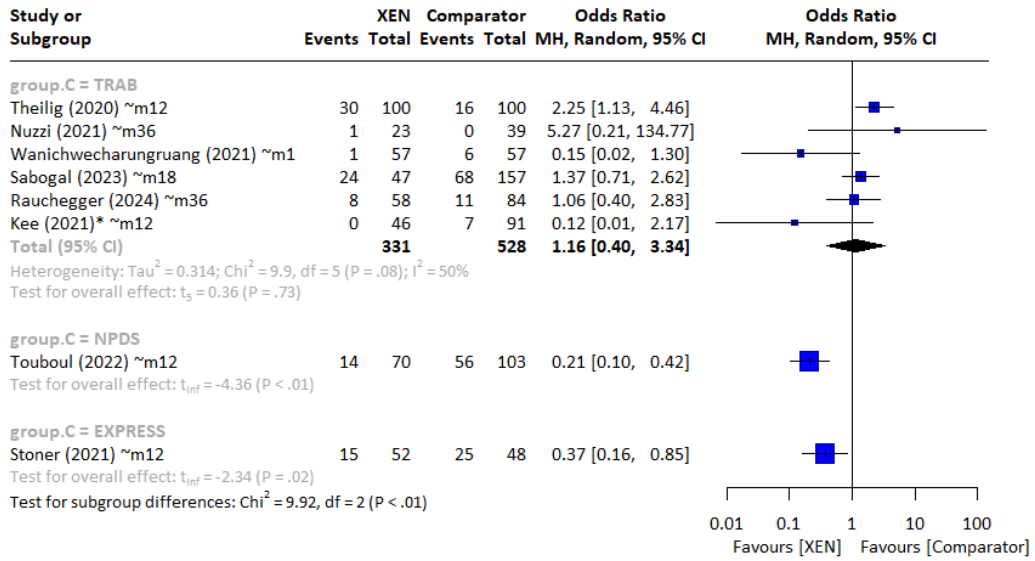
저안압항반병증을 보고한 연구는 2편으로 섬유주절제술과 비교한 연구 1편, 비관통여과술과 비교한 연구 1편이었으며 군 간 유의한 차이는 없다고 보고하였다.

표 3.2 저안압 및 저안압항반병증

제1저자 (연도)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
<b>무작위배정 임상시험 연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술</b>									
Sheybani (2023)	Clinical hypotony Hypotony	12개월	1 22	95 95	(1.1) (23.2)	10 22	44 44	(22.7) (50.0)	- -
<b>비무작위 연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술</b>									
Theilig (2020)	Hypotony	12개월	30	100	(30.0)	16	100	(16.0)	-
Nuzzi (2021)	Hypotony	36개월	1	23	(4.3)	0	39	(0.0)	-
Wanichwecha rungruang (2021)	Hypotony	1개월<	1	57	(1.8)	6	57	(10.5)	0.04
Sabogal (2023)	Hypotony	18개월	24	47	(51.1)	68	157	(43.3)	0.44
Rauchegger (2024)	Hypotony* Hypotonic maculopathy	36개월	8 0	58 58	(13.8) (0.0)	11 1	84 84	(13.0) (1.2)	0.88 1.00
<b>결막하 스텐트 삽입술+백내장 수술 vs. 섬유주절제술+백내장 수술</b>									
Kee (2021)	Hypotony	12개월	0	46	(0.0)	7	91	(7.7)	0.10
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술</b>									
Touboul (2022)	Transient hypotony** Hypotony maculopathy**	12개월	14 1	70 70	(20.0) (1.4)	56 7	103 103	(54.4) (6.8)	<0.01 0.14
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)</b>									
Stoner (2021)	Hypotony PersiStent hypotony <sup>†</sup>	12개월	15 1	52 52	(28.9) (1.9)	25 4	48 48	(52.1) (8.3)	0.02 0.18

TRAB, trabeculectomy; -, not reported

\*맥락막 삼출액을 동반한 저안압증; \*\*Transient and self-limiting within the first month after surgery; †PersiStent hypotony was defined at >2 study visits with IOP <6mm Hg.



TRAB, 섬유주절제술; NPDS, 비관통여과술; EXPRESS, 방수유출관삽입술  
 \*양 군 모두 백내장 수술과 병용군

그림 3.5 저안압, 숲 그림

### 2.3.2 안압상승

안압상승을 보고한 연구는 3편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 10mmHg 이상 안압상승이 더 많이 발생한 것으로 보고하였다. 슈렘관 스텐트 삽입술 및 비관통여과술과 비교한 각각 1편의 연구에서 결막하 스텐트 삽입술이 다소 높게 발생하였으나 두 군 사이 유의한 차이는 없었다.

표 3.3 안압 상승

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
<b>무작위배정 임상시험 연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술</b>									
Sheybani (2023)	IOP increased ≥10 mmHg	12개월	20	95	(21.1)	5	44	(11.4)	-
<b>비무작위 연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent)</b>									
마건정 (2022)	High IOP	12개월	1	27	(3.7)	1	56	(1.8)	-
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술</b>									
Almendral-Gomez (2023)	Elevated IOP	12개월	1	63	(1.6)	0	65	(0.0)	0.31

IOP, intraocular pressure; -, not reported

### 2.3.3 안내염(Endophthalmitis) 등

안내염은 섬유주절제술과 비교한 2편의 연구에서 보고하였고, 이 중 1편의 연구는 섬유주절제술에서 1건 발생하였고, 다른 1편의 연구에서는 두 군 모두 발생하지 않았다.

감염(infection)은 섬유주절제술과 비교한 2편의 연구에서 안내염이나 여과포관련 감염을 포함하였으며 두 군 모두 발생하지 않았다.

염증(inflammation)은 섬유주절제술과 비교한 2편의 연구에서 결막하 스텐트 삽입술이 0~2.1%, 섬유주절제술이 1.1~3.9% 사이로 발생하였고, 군 간 유의한 차이가 없다고 보고하였다.

표 3.4 안내염

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
비무작위 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Sharpe (2020)	Endophthalmitis	6개월	0	90	(0.0)	1	89	(1.1)	0.50
Nuzzi (2021)	Endophthalmitis	36개월	0	23	(0.0)	0	39	(0.0)	NA

NA, not applicable

표 3.5 감염

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
비무작위 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Marcos-Parra (2019)	Infection*	12개월	0	65	(0.0)	0	56	(0.0)	1.00
Marcos-Parra (2022)	Infection*	36개월	0	63	(0.0)	0	71	(0.0)	1.00

\*Bleb related infection or endophthalmitis.

표 3.6 염증

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
비무작위 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Sabogal (2023)	Inflammation	18개월	25	47	(53.2)	94	157	(59.9)	0.52
결막하 스텐트 삽입술+백내장 수술 vs. 섬유주절제술+백내장 수술									
Kee (2021)	PersiStent inflammation	12개월	0	46	(0.0)	1	91	(1.1)	1.00

\*수술 후 60일 이후 기준

### 2.3.4 XEN 장치 관련 부작용

XEN 장치와 관련된 부작용으로는 압출(extrusion), 노출(exposure), 재배치(reposition), 홍채 접촉(iris touch), 제거(removal) 등이 있었으며 1.1~14.3%의 발생 분포를 보였다.

표 3.7 XEN 장치 관련 부작용

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
무작위배정 임상시험 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Sheybani (2023)	Device extrusion	12개월	3	95	(3.2)	NA	44	NA	NA
비무작위 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Schlenker (2018)	Microstent reposition	-	2	185	(1.1)	NA	169	NA	NA
Wanichwecharu ngruang (2021)	Implant extrusion	1개월	3	57	(5.3)	NA	57	NA	NA
	Device fracture		1	57	(1.8)	NA	57	NA	NA
Rauchegger (2024)	XEN Dislocation	36개월	1	58	(1.7)	0	84	NA	0.41
	XEN Fracture		1	58	(1.7)	0	84	NA	0.41
결막하 스텐트 삽입술+백내장 수술 vs. 섬유주절제술+백내장 수술									
Kee (2021)	Xen 관련 합병증	12개월	3	46	(6.5)	NA	91	NA	NA
결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술									
Touboul (2022)	Iris touch	12개월	10	70	(14.3)	NA	103	NA	NA
	Occlusion by iris		3	70	(4.3)	NA	103	NA	NA
	Endothelium touch		1	70	(1.4)	NA	103	NA	NA
	Bending drain		9	70	(12.9)	NA	103	NA	NA
Almendral-Gomez (2023)	XEN device incidence	12개월	1	63	(1.6)	0	65	(0.0)	0.31
결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)									
Stoner (2021)	Device exposure	12개월	1	52	(1.9)	NA	48	(0.0)	NA
	Device removal		3	52	(5.7)	NA	48	(0.0)	NA

NA, not applicable

### 2.3.5 맥락막출혈(Choroidal haemorrhage)

맥락막출혈을 보고한 연구는 없었다.

### 2.3.6 여과포누출(Bleb leak) 및 여과포섬유화(Bleb fibrosis)

여과포누출을 보고한 연구는 4편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 발생하지 않았고 섬유주절제술에서만 15.9% 발생하였으며 2편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과, 결막하 스텐트 삽입술에서 유의하게 낮게 나타났다(OR=0.13, 95% CI 0.11~0.16, I<sup>2</sup>=0%). 비관통여과술과 비교한 1편의 연구에서는 초기 발생은 결막하 스텐트 삽입술이 유의하게 낮았으나 후기 발생은 두 군 사이에 유의한 차이가 없었다.

여과포섬유화는 총 3편의 연구에서 보고하였으며, 이 중 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서만 4.2% 발생하였고, 2편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과, 두 군 간 유의한 차이는 없었다(OR=5.86, 95% CI 0.42~81.29, I<sup>2</sup>=0%).

표 3.8 여과포누출 및 여과포섬유화

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
무작위배정 임상시험 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Sheybani (2023)	Bleb leak	12개월	0	95	(0.0)	7	44	(15.9)	-
	Bleb fibrosis		4	95	(4.2)	0	44	(0.0)	-
비무작위 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Marcos-Parra (2019)	Bleb fibrosis	12개월	8	65	(12.3)	1	56	(1.8)	0.03
Sharpe (2020)	Bleb leak	6개월	1	90	(1.1)	7	89	(7.9)	0.03
Wanichwecharung ruang (2021)	Bleb leak	1개월	0	57	(0.0)	3	57	(6.0)	0.08
Marcos-Parra (2022)	Bleb fibrosis	36개월	8	63	(12.7)	2	71	(2.8)	0.05
결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술									
Touboul (2022)	Bleb leakage	12개월	0	70	(0.0)	13	103	(12.6)	<0.01
	Bleb leakage**	12개월	3	70	(4.3)	3	103	(2.9)	0.63

-, not reported  
\*초기 발생; \*\*후기 발생

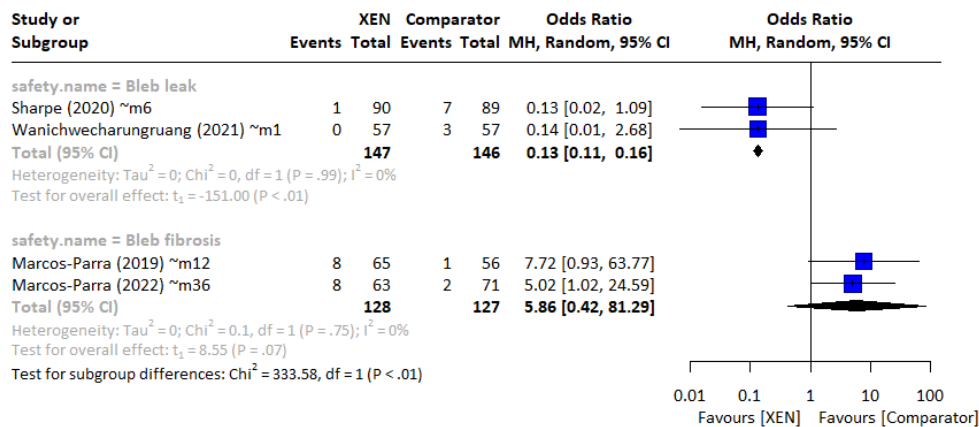


그림 3.6 여과포누출 및 여과포섬유화, 숲 그림

### 2.3.7 여과포복원술(Bleb revision)

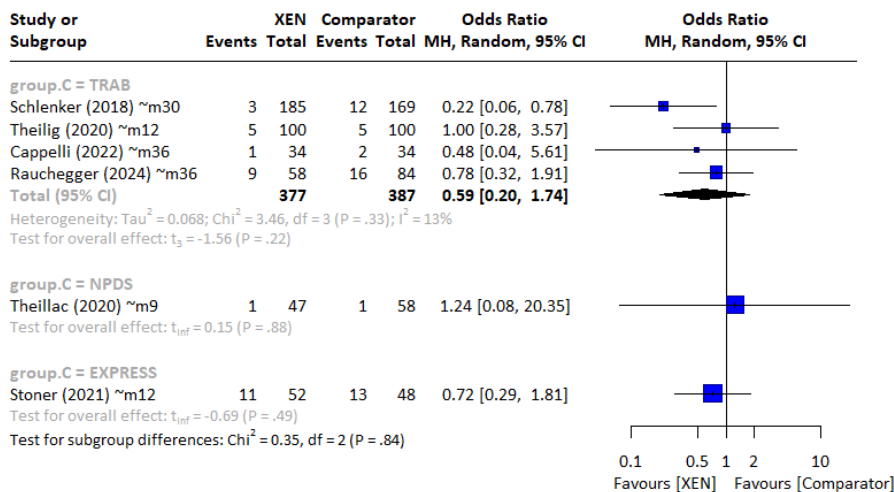
여과포복원술을 보고한 연구는 7편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 5.3%, 섬유주절제술에서 4.5% 발생하였고, 4편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과, 두 군

사이 유의한 차이는 없었다(OR=0.59, 95% CI 0.20~1.74, I<sup>2</sup>=13%). 비관통여과술 및 방수유출관삽입술과 비교한 각각 1편의 연구는 두 군 사이 유의한 차이가 없었다.

표 3.9 여과포복원술

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
무작위배정 임상시험 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Sheybani (2023)	Bleb revision	12개월	5	95	(5.3)	2	44	(4.5)	-
비무작위 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Schlenker (2018)	Bleb repair/ conjunctival suturing	-	3	185	(1.6)	12	169	(7.1)	0.02
Theilig (2020)	Bleb revision	12개월	5	100	(5.0)	5	100	(5.0)	-
Cappelli (2022)	Bleb revision	36개월	1	34	(2.9)	2	34	(5.9)	-
		(0x)	49	58	(84.8)	68	84	(80.1)	
Rauchegger (2024)	Bleb revision	36개월	7	58	(12.0)	11	84	(13.1)	1.00
		(1x)	2	58	(3.5)	4	84	(4.8)	
		(2x)	0	58	(0.0)	1	84	(1.2)	
		(3x)							
결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술									
Theillac (2020)	Bleb revision	9개월	1	47	(2.1)	1	58	(1.7)	0.88
결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)									
Stoner (2021)	Bleb revision	12개월	11	52	(21.2)	13	48	(27.1)	0.56

-, not reported



TRAB, 섬유주절제술; NPDS, 비관통여과술; EXPRESS, 방수유출관삽입술

그림 3.7 여과포복원술, 숲 그림

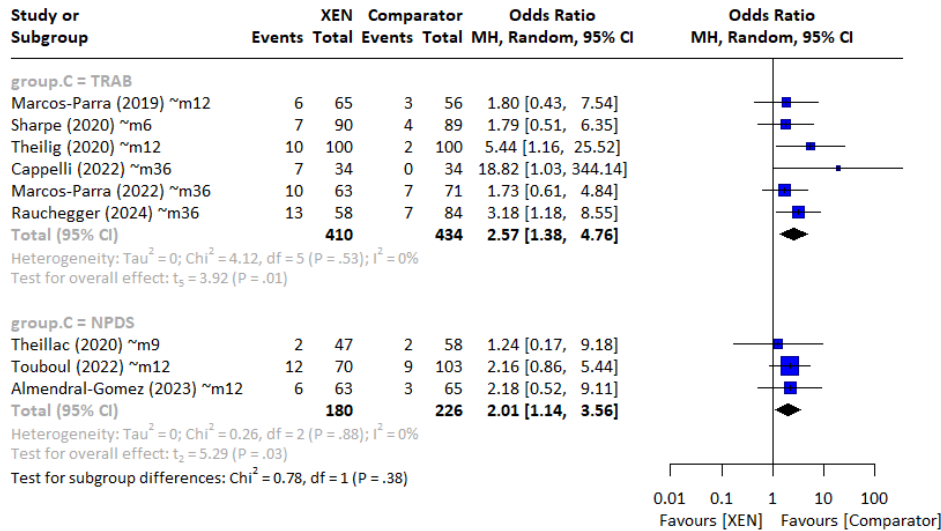
### 2.3.8 추가 녹내장 수술 및 시술

추가적인 녹내장 수술 및 시술을 보고한 연구는 10편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술이 7.4%로 섬유주절제술에 비해 높게 발생하였고, 비무작위 연구 6편을 메타분석한 결과, 결막하 스텐트 삽입술은 섬유주절제술에 비해 추가 녹내장 수술 및 시술이 더 높게 나타났다(OR=2.57, 95% CI 1.38~4.76, I<sup>2</sup>=0%). 비관통여과술과 비교한 3편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 추가 녹내장 수술 및 시술이 더 발생하였다(OR=2.01, 95% CI 1.14~3.56, I<sup>2</sup>=0%).

표 3.10 추가 녹내장 수술 및 시술

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
<b>무작위배정 임상시험 연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술</b>									
Sheybani (2023)	Secondary glaucoma surgical intervention	12개월	7	95	(7.4)	1	44	(2.3)	-
<b>비무작위 연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술</b>									
Marcos-Parra (2019)	Surgical revision	12개월	6	65	(9.2)	3	56	(5.4)	0.27
Sharpe (2020)	Additional glaucoma surgery	6개월	7	90	(7.8)	4	89	(4.5)	0.54
Theilig (2020)	XEN revision	12개월	10	100	(10.0)	0	100	(0.0)	-
	TET revision		0	100	(0.0)	2	100	(2.0)	-
Cappelli (2022)	Trabeculectomy	36개월	7	34	(20.6)	0	34	(0.0)	-
Marcos-Parra (2022)	Surgical revision	36개월	10	63	(15.9)	7	71	(9.9)	0.31
Rauchegger (2024)	XEN	36개월	2	58	(4.2)	4	84	(4.8)	1.00
	TRAB		9	58	(7.0)	1	84	(1.2)	<0.01
	PM		2	58	(2.8)	2	84	(2.4)	1.00
	Any type		13	58	(14.1)	7	84	(8.3)	0.03
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술</b>									
Theillac (2020)	Second surgery	9개월	2	47	(4.3)	2	58	(3.5)	0.82
Touboul (2022)	Reoperations	12개월	12	70	(17.1)	9	103	(8.7)	0.10
Almendal-Gomez (2023)	Required surgery	12개월	6	63	(9.5)	3	65	(4.6)	0.32

TET, trabeculectomy; TRAB, trabeculectomy; PM, Preserflo Microshunt implantation; -, not reported



TRAB, 섬유주절제술; NPDS, 비관통여과술

그림 3.8 추가 녹내장 수술 및 시술, 숲 그림

### 2.3.9 주사침복원술(Needling)

주사침복원술을 보고한 연구는 14편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 23.2%, 섬유주절제술에서 18.2% 발생하였고 10편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과, 결막하 스텐트 삽입술은 섬유주절제술에 비해 주사침복원술이 더 많이 보고되었으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(OR=2.70, 95% CI 1.19~6.13, I<sup>2</sup>=81%). 비관통여과술 및 방수유출관삽입술과 비교한 각각 1편의 연구는 두 군 사이 유의한 차이가 없었다.

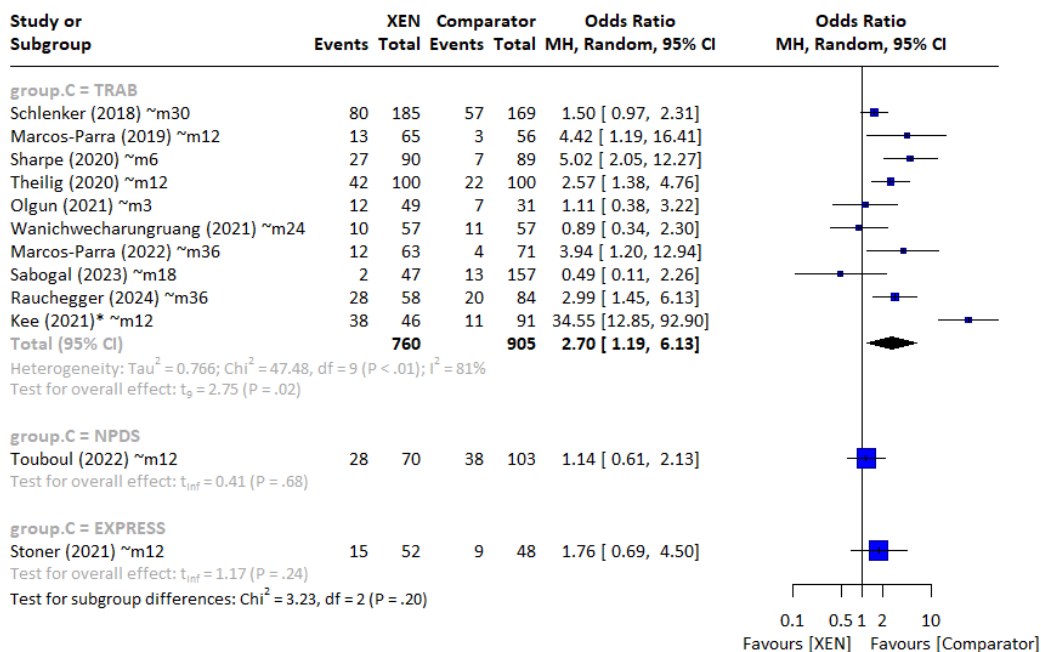
표 3.11 주사침복원술

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
<b>무작위배정 임상시험 연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술</b>									
Sheybani (2023)	Needling	12개월	22	95	(23.2)	8	44	(18.2)	-
<b>비무작위 연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술</b>									
Schlenker (2018)	Needle revision*	-	78	185	(42.2)	55	169	(32.5)	0.08
	Needle revision**	-	2	185	(1.1)	2	169	(1.2)	1.00
Marcos-Parra (2019)	Needling	12개월	13	65	(20.0)	3	56	(5.4)	0.02
Sharpe (2020)	Needling	6개월	27	90	(30.0)	7	89	(7.9)	<0.01
Theilig (2020)	Needling	0개	58	100	(58.0)	78	100	(78.0)	-
		1개	33	100	(33.0)	17	100	(17.0)	-
		2개	8	100	(8.0)	5	100	(5.0)	-
		3개	1	100	(1.0)	0	100	(0.0)	-
Olgun	Needling	3개월	12	49	(24.5)	7	31	(22.6)	0.85

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
(2021)									
Wanichwecharu ngruang (2021)	Needling	24개월	10	57	(17.5)	11	57	(19.3)	-
Cappelli (2022)	Needling <sup>†</sup>	36개월	2.7 (2.8)	34		1.7 (3.05)	34		0.27
Marcos-Parra (2022)	Needling	36개월	12	63	(19.0)	4	71	(5.6)	0.03
Sabogal (2023)	Needling	18개월	2	47	(5.0)	13	157	(10.0)	0.47
Rauchegger (2024)	Needling	0개	30	58	(51.7)	64	84	(76.2)	<0.01
		1개	18	58	(31.0)	15	84	(17.9)	
		2개	10	58	(17.2)	3	84	(3.6)	
		3개	0	58	(0.0)	2	84	(2.4)	
<b>결막하 스텐트 삽입술+백내장 수술 vs. 섬유주절제술+백내장 수술</b>									
Kee (2021)	Bleb intervention	12개월	38	46	(82.6)	11	91	(12.1)	<0.01
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술</b>									
Touboul (2022)	Needling	12개월	28	70	(40.0)	38	103	(36.8)	0.68
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)</b>									
Stoner (2021)	Needling	12개월	15	52	(28.8)	9	48	(18.8)	0.26

-, not reported

\*with antifibrotic; \*\*without antifibrotic; †개수 mean(SD)



TRAB, 섬유주절제술; NPDS, 비관통여과술; EXPRESS, 방수유출관삽입술

\*양 군 모두 백내장 수술과 병용군

그림 3.9 주사침복원술, 숲 그림

### 2.3.10 전방출혈(Hyphema)

전방출혈을 보고한 연구는 총 16편으로 연구에서 ‘hyphema’, ‘anterior chamber bleeding’으로 보고한 경우 모두 포함하였다. 섬유주절제술과 비교한 결과, RCT 연구 1편은 결막하 스텐트 삽입술에서 1.1~6.3%, 섬유주절제술에서 4.5~6.8% 사이로 발생하였고, 비무작위 연구 11편을 메타분석한 결과, 군 간 유의한 차이는 없었으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(OR=0.78, 95% CI 0.27~2.30, I<sup>2</sup>=67%). 슈렘관 스텐트 삽입술과 방수유출관삽입술을 비교한 연구는 각각 1편으로 군 간 유의한 차이는 없었다. 비관통여과술과 비교한 2편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 전방출혈이 유의하게 높게 발생하였다.

또한, 유리체(내) 출혈을 보고한 연구는 비관통여과술과 비교한 2편의 연구로 결막하 스텐트 삽입술에서 각각 1건씩 발생하였고 비관통여과술에서는 발생하지 않았다.

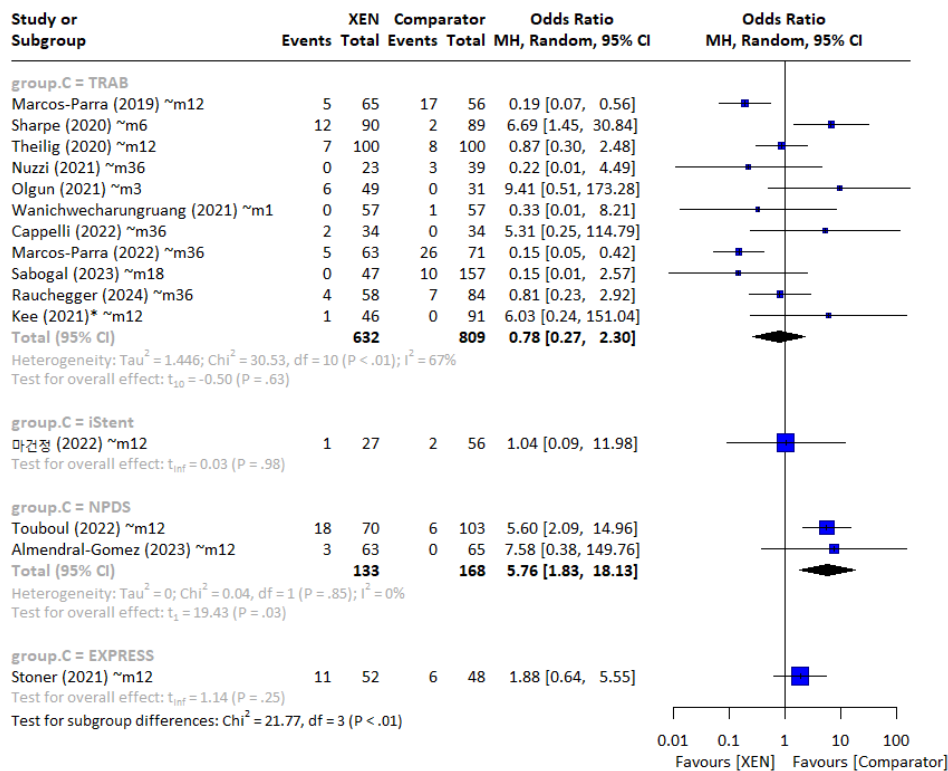
표 3.12 전방출혈

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
<b>무작위배정 임상시험 연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술</b>									
Sheybani (2023)	AC bleeding	12개월	1	95	(1.1)	2	44	(4.5)	-
	Hyphema		6	95	(6.3)	3	44	(6.8)	-
<b>비무작위 연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술</b>									
Marcos-Parra (2019)	Hyphema	12개월	5	65	(7.7)	17	56	(30.4)	<0.01
Sharpe (2020)	Hyphema	6개월	12	90	(13.3)	2	89	(2.2)	0.01
Theilig (2020)	Bleeding in AC	12개월	7	100	(7.0)	8	100	(8.0)	-
Nuzzi (2021)	Transient hyphema	36개월	0	23	(0.0)	3	39	(7.7)	-
Olgun (2021)	Hyphema	3개월	6	49	(12.2)	0	31	(0.0)	-
Wanichwecha rungruang (2021)	Hyphema	1개월	0	57	(0.0)	1	57	(1.8)	0.32
Cappelli (2022)	Hyphaema	36개월	2	34	(5.9)	0	34	(0.0)	-
Marcos-Parra (2022)	Hyphema	36개월	5	63	(7.9)	26	71	(36.6)	<0.01
Sabogal (2023)	Hyphema	18개월	0	47	(0.0)	10	157	(6.4)	0.16
Rauchegger (2024)	Hyphaema	36개월	4	58	(6.9)	7	84	(8.3)	1.00
<b>결막하 스텐트 삽입술+백내장 수술 vs. 섬유주절제술+백내장 수술</b>									
Kee (2021)	Hyphema	12개월	1	46	(2.2)	0	91	(0.0)	0.34
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent)</b>									
마건정	Gross hyphema	12개월	1	27	(3.7)	2	56	(3.6)	-

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
(2022)									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술</b>									
Touboul (2022)	Intravitreal hemorrhage*	12개월	1	70	(1.4)	0	103	(0.0)	-
			18	70	(25.7)	6	103	(5.8)	<0.01
Almendral-Gomez (2023)	Vitreous hemorrhage	12개월	1	63	(1.6)	0	65	(0.0)	0.31
			3	63	(4.8)	0	65	(0.0)	0.04
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)</b>									
Stoner (2021)	Hyphema	12개월	11	52	(21.2)	6	48	(12.5)	0.25

AC, Anterior chamber; -, not reported

\*Transient and self-limiting within the first month after surgery.



TRAB, 섬유주절제술; iStent, 슈림관 스텐트 삽입술; NPDS, 비관통여과술; EXPRESS, 방수유출관삽입술

\*양 군 모두 백내장 수술과 병용군

그림 3.10 전방출혈, 숲 그림

## 2.3.11 그 외 기타

### 2.3.11.1 얇은/편평한 전방(Shallow/Flat anterior chamber)

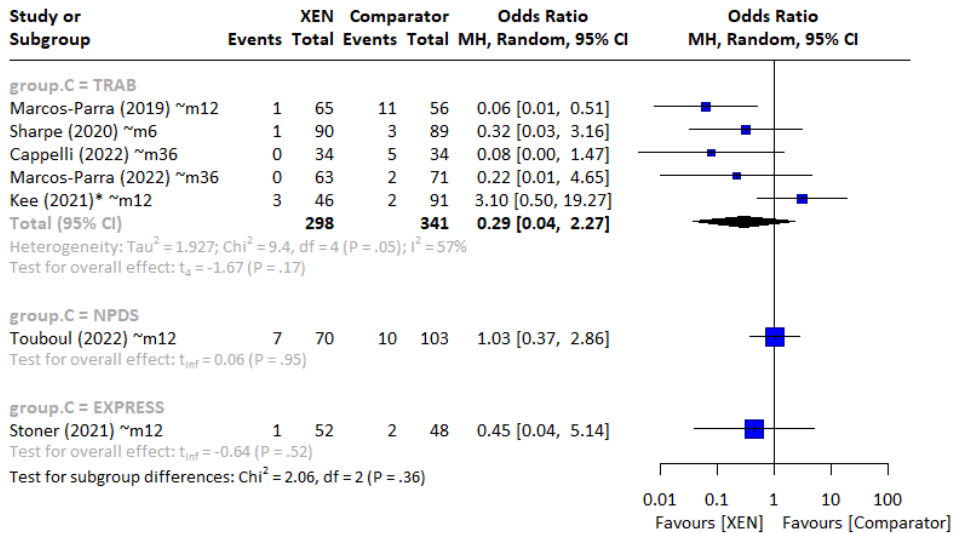
얇은/편평한 전방을 보고한 연구는 7편으로 섬유주절제술과 비교한 5편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과, 두 군 사이 유의한 차이는 없었다(OR=0.29, 95% CI 0.04~2.27, I<sup>2</sup>=57%). 비관통여과술 및 방수유출관삽입술과 비교한 각각 1편의 연구는 두 군 사이 유의한 차이가 없었다.

표 3.13 얇은/편평한 전방

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
비무작위 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Marcos-Parra (2019)	AC flattening	12개월	1	65	(1.5)	11	56	(19.6)	<0.01
Sharpe (2020)	Shallow/flat AC	6개월	1	90	(1.1)	3	89	(3.4)	0.37
Cappelli (2022)	Flat AC	36개월	0	34	(0.0)	5	34	(14.7)	-
Marcos-Parra (2022)	AC flattening*	36개월	0	63	(1.6)	2	71	(2.8)	0.50
결막하 스텐트 삽입술+백내장 수술 vs. 섬유주절제술+백내장 수술									
Kee (2021)	Shallow AC	12개월	3	46	(6.5)	2	91	(2.2)	0.33
결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술									
Touboul (2022)	Shallow AC*	12개월	7	70	(10.0)	10	103	(9.7)	0.95
결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)									
Stoner (2021)	Shallow AC*	12개월	1	52	(1.9)	2	48	(4.2)	0.52

AC, Anterior chamber; -, not reported

\*Required some intervention



TRAB, 섬유주절제술; NPDS, 비관통여과술; EXPRESS, 방수유출관삽입술

\*양 군 모두 백내장 수술과 병용군

그림 3.11 얇은/편평한 전방, 숲 그림

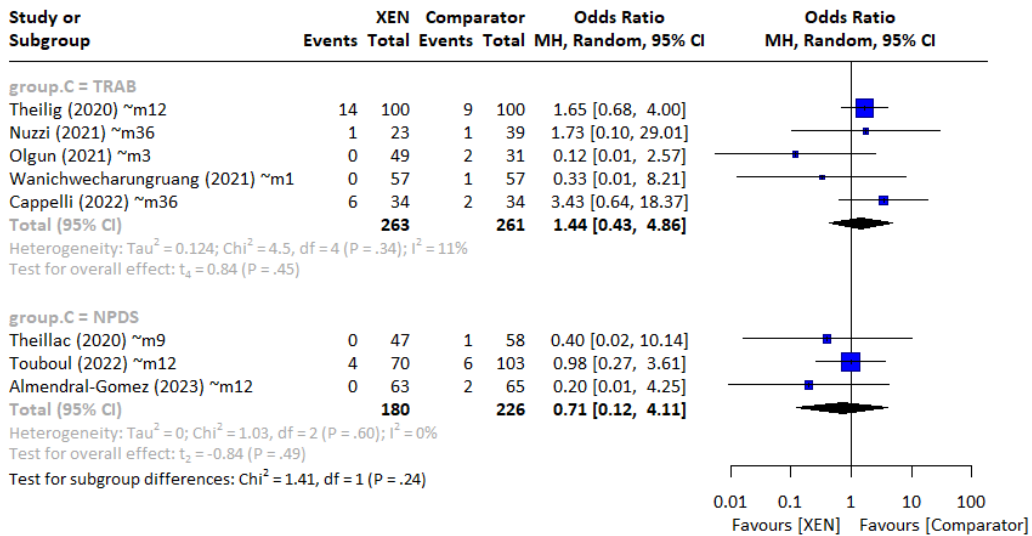
### 2.3.11.2 맥락막박리(Choroidal detachment), 맥락막삼출(Choroidal effusion)

맥락막박리를 보고한 연구는 8편으로 섬유주절제술과 비교한 5편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과, 두 군 사이 유의한 차이는 없었다(OR=1.44, 95% CI 0.43~4.86, I<sup>2</sup>=11%). 비관통여과술과 비교한 3편의 연구를 메타분석한 결과는 두 군 사이 유의한 차이가 없었다(OR=0.71, 95% CI 0.12~4.11, I<sup>2</sup>=0%). 맥락막삼출을 보고한 총 2편의 연구 중 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술이 2.1%로 섬유주절제술(9.1%)에 비해 더 적게 발생하였고, 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 유의하게 더 적게 발생하였다.

표 3.14 맥락막박리 및 맥락막삼출

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
<b>무작위배정 임상시험 연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술</b>									
Sheybani (2023)	Choroidal effusion	12개월	2	95	(2.1)	4	44	(9.1)	-
<b>비무작위 연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술</b>									
Theilig (2020)	Choroidal detachment	12개월	14	100	(14.0)	9	100	(9.0)	-
Nuzzi (2021)	Transient choroidal detachment	36개월	1	23	(4.3)	1	39	(2.6)	-
Olgun (2021)	Choroidal detachment	3개월	0	49	(0.0)	2	31	(6.5)	-
Wanichwecha rungruang (2021)	Choroidal detachment	1개월	1	57	(1.8)	1	57	(1.8)	1.00
		1개월<	0	57	(0.0)	1	57	(1.8)	0.32
Cappelli (2022)	Choroidal detachment	36개월	6	34	(17.6)	2	34	(5.9)	0.13
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술</b>									
Theillac (2020)	Choroidal detachment	9개월	0	47	(0.0)	1	58	(1.7)	0.91
Touboul (2022)	Choroidal detachment	12개월	4	70	(5.7)	6	103	(5.8)	0.99
Almendal-Gomez (2023)	Choroidal detachment	12개월	0	63	(0.0)	2	65	(3.0)	0.16
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)</b>									
Stoner (2021)	Choroidal effusion	12개월	1	52	(1.9)	9	48	(18.8)	0.02

-, not reported



TRAB, 섬유주절제술; NPDS, 비관통여과술

그림 3.12 맥락막박리, 숲 그림

### 2.3.11.3 결막 버튼홀(Conjunctival buttonhole)

결막 버튼홀은 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 보고하였으며, 결막하 스텐트 삽입술은 발생하지 않았고 섬유주절제술에서만 2.3% 발생하였다.

표 3.15 결막 버튼홀

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
무작위배정 임상시험 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Sheybani (2023)	Conjunctival buttonhole	12개월	0	95	(0.0)	1	44	(2.3)	-

-, not reported

### 2.3.11.4 녹내장 진행 또는 악화

녹내장 진행 또는 악화를 보고한 연구는 4편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술은 발생하지 않았고, 섬유주절제술에서만 6.8% 발생하였다. 2편의 비무작위 연구는 두 군 사이 유의한 차이가 없었다. 비관통여과술과 비교한 1편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서만 1.4% 발생하였고, 군 간 유의한 차이는 없었다.

표 3.16 녹내장 진행 및 악화

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
무작위배정 임상시험 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Sheybani (2023)	Glaucoma progression	12개월	0	95	(0.0)	3	44	(6.8)	-
비무작위 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Rauchegger (2024)	Glaucoma attack	36개월	1	58	(1.7)	0	84	(0.0)	0.41
결막하 스텐트 삽입술+백내장 수술 vs. 섬유주절제술+백내장 수술									
Kee (2021)	Malignant glaucoma	12개월	0	46	(0.0)	1	91	(1.1)	1.00
결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술									
Touboul (2022)	Malignant glaucoma	12개월	1	70	(1.4)	0	103	(0.0)	0.40

-, not reported

### 2.3.11.5 시력 저하

시력 저하를 보고한 2편의 연구 중 섬유주절제술과 비교한 RCT 연구 1편은 결막하 스텐트 삽입술이 더 적게 발생하였고, 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구는 두 군 사이 유의한 차이가 없다고 보고하였다.

표 3.17 시력 저하

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
무작위배정 임상시험 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Sheybani (2023)	Visual acuity reduced ( ≥2 lines)	12개월	37	95	(38.9)	24	44	(54.5)	-
비무작위 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)									
Stoner (2021)	Vision loss > 2 lines	12개월	6	52	(11.5)	8	48	(16.7)	0.45

-, not reported

### 2.3.11.6 기타

망막박리(retinal detachment)를 보고한 연구 2편 중 1편의 연구는 섬유주절제술과 비교하였으며, 결막하 스텐트 삽입술은 발생하지 않았고, 섬유주절제술에서 1건 발생하였다. 비관통여과술과 비교한 1편의 연구는 두 군 모두 발생하지 않았다.

각막부종(corenal decompensation)을 보고한 연구는 섬유주절제술과 비교한 1편의 연구로 두 군 모두 발생하지 않았다.

각막상피질환(corneal endothelial dysfunction)을 보고한 연구는 섬유주절제술과 비교한 1편의 연구로 결막하 스텐트 삽입술에서 1건 발생하였고, 군 간 유의한 차이는 없었다.

표 3.18 기타

제1저자 (연도)	구분	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
비무작위 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Theilig (2020)	Retinal detachment	12개월	0	100	(0.0)	1	100	(1.0)	-
Nuzzi (2021)	Corneal decompensation	36개월	0	23	(0.0)	0	39	(0.0)	-
Rauchegger (2024)	Corneal Endothelial Dysfunction	36개월	1	58	(1.7)	0	84	(0.0)	0.41
결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술									
Touboul (2022)	Retinal detachment	12개월	0	70	(0.0)	0	103	(0.0)	-

-, not reported

## 2.4 효과성

### 2.4.1 평균 안압(Intraocular pressure)

평균 안압을 보고한 연구는 22편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 최종 추적관찰 시점 평균 안압은 결막하 스텐트 삽입술이 섬유주절제술에 비해 높게 나타났고, 비무작위 연구 10편 중 8편을 메타분석한 결과, 결막하 스텐트 삽입술의 평균 안압이 더 높게 나타났으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(Mean difference (MD)=1.84mmHg, 95% CI 0.89~2.78, I<sup>2</sup>=59%). 메타분석에 포함되지 않은 두 편 중 Cappelli 등(2022)은 결막하 스텐트 삽입술의 평균 안압이 높게 나타났고, Sabogal 등(2023)은 군 간 유의한 차이가 없다고 보고하였다. 안압변화량을 보고한 연구 5편 중 섬유주절제술과 비교한 4편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과, 결막하 스텐트 삽입술의 안압변화량이 더 작게 나타났다(MD=3.41mmHg, 95% CI 2.16~4.65, I<sup>2</sup>=0%).

슈렘관 스텐트 삽입술과 비교한 2편과 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구는 군 간 유의한 차이가 없었다. 비관통여과술과 비교한 3편 중 2편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 평균 안압이 높았고, 1편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 안압감소량이 더 크게 나타난 경향이 있었다.

섬유주절제술과 비교한 8편의 연구에 대해 추적관찰시점별 민감도 분석을 수행한 결과, 결막하 스텐트 삽입술의 평균 안압이 높게 나타났고 시점별로 평균 안압의 차가 커지는 경향이 있었으나 추적관찰시점에 따른 연구 수가 감소하여 추정치의 신뢰구간이 넓어지고 통계적 유의성이 없어지는 경향이 있었다.

표 3.19 평균 안압

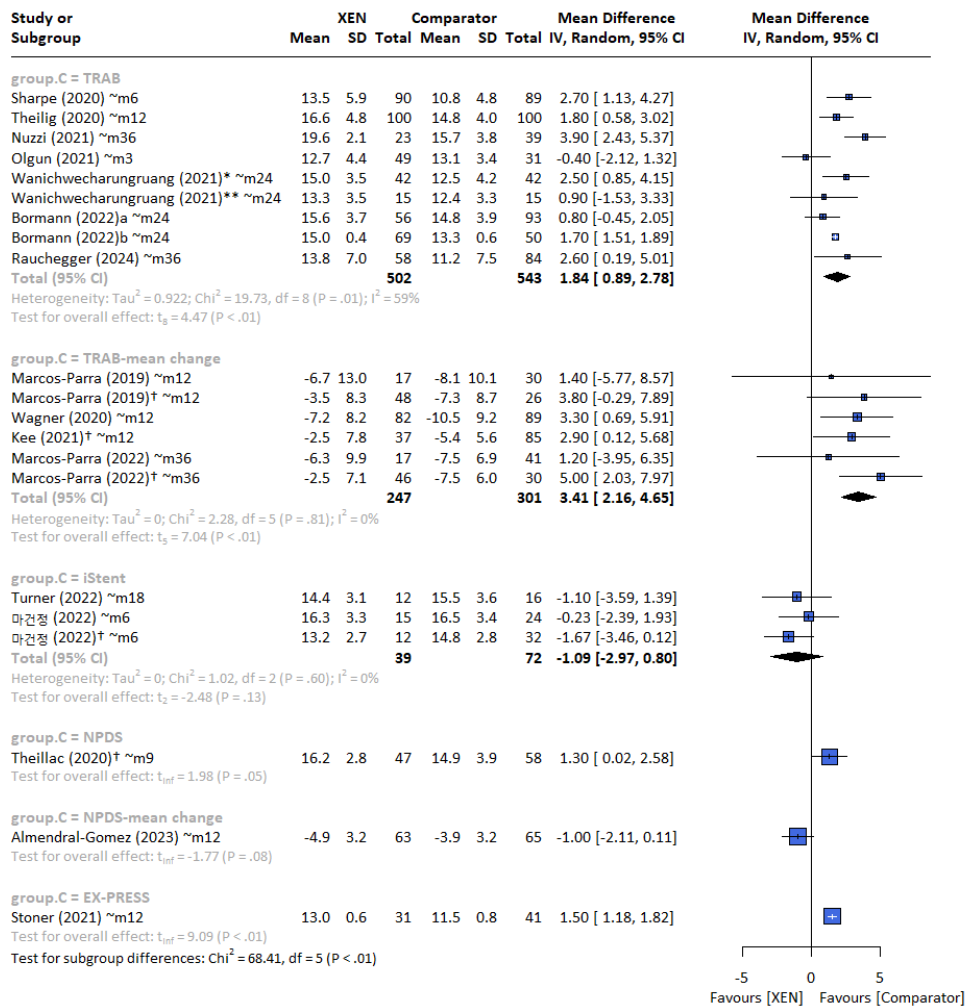
제1저자 (연도)	측정 단위	측정시점	중재군			대조군			P-값
			mean	SD/[SE] (95%CI)	전체 (안)	mean	SD/[SE] (95%CI)	전체 (안)	
무작위배정 임상시험 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Sheybani (2023)	mmHg	baseline	23.1	5.8	95	22.6	5.7	44	-
		1개월	13.7	-	94	11.5	-	43	-
		3개월	16.5	-	89	11.6	-	41	0.02
		6개월	14.9	-	81	11.7	-	41	0.02
		9개월	14.6	-	81	11.0	-	41	0.02
		12개월	14.4	4.1	78	11.8	3.5	38	0.02
비무작위 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Marcos-Parra (2019)	mmHg (변화량)	1개월	-6.5	(-12.6, -0.3)	17	-8.3	(-12.5, -4.0)	30	0.09
		3개월	-6.1	(-9.9, -0.1)	17	-8.1	(-12.2, -4.0)	30	0.07
		6개월	-6.4	(-11.2, -1.5)	17	-8.7	(-12.5, -5.0)	30	0.03
		12개월	-6.7	(-12.9, -0.5)	17	-8.1	(-11.7, -4.5)	30	0.14
Sharpe (2020)	mmHg	baseline	17.8	6.0	90	20.4	9.0	89	-
		6개월	13.5	5.9	90	10.8	4.8	89	-
Theilig (2020)	mmHg	baseline	24.5	6.7	100	24.8	7.8	100	-
		2일	9.0	5.6	100	13.4	5.1	100	-
		1개월	16.5	8.2	100	15.9	6.5	100	-
		3개월	16.8	6.3	100	14.8	5.4	100	-
		6개월	17.1	7.7	100	14.4	4.1	100	-
		9개월	16.5	4.7	100	14.3	4.7	100	-
Wagner (2020)	mmHg (변화량)	12개월	7.2	8.2	82	10.5	9.2	89	<0.01
		12개월	7.2	8.2	82	10.5	9.2	89	<0.01
Nuzzi (2021)	mmHg	baseline	24.8	6.1	23	26.1	6.5	39	-
		1개월	11.6	4.2	23	10.8	1.7	39	-
		3개월	13.4	3.9	23	12.2	3.9	39	-
		6개월	20.8	6.1	23	15.1	3.3	39	-
		12개월	18.5	2.4	23	15.8	3.4	39	-
		24개월	19.3	2.3	23	15.0	3.0	39	-
Olgun (2021)	mmHg	baseline	23.7	4.0	49	29.1	9.3	31	<0.01
		3개월	12.7	4.4	49	13.1	3.4	31	0.38
Wanichwechar ungruang (2021)	mmHg	baseline	22.1	3.6	42	22.8	6.1	42	-
		3개월	14.3	5.5	42	13.0	4.6	42	-
		6개월	14.6	4.1	42	12.1	4.6	42	-
		12개월	15.2	4.2	42	12.7	4.2	42	-
	POAG mmHg	18개월	14.6	3.1	42	13.1	5.3	42	-
		24개월	15.0	3.5	42	12.5	4.2	42	-
		baseline	20.3	4.8	15	21.2	4.9	15	-
		3개월	14.7	6.6	15	11.6	5.2	15	-
PACG mmHg	6개월	13.0	3.9	15	11.5	3.6	15	-	
	12개월	14.4	5.3	15	13.0	3.9	15	-	
	18개월	14.2	6.1	15	12.5	5.3	15	-	
	24개월	13.3	3.5	15	12.4	3.3	15	-	
Bormann (2022)a	mmHg	baseline	25.0	5.8	56	24.8	8.0	93	0.49
		3개월	16.0	6.3	56	14.7	5.6	93	0.16
		6개월	15.8	7.4	56	14.2	4.1	93	0.31
		12개월	15.6	5.3	56	14.5	3.7	93	0.28
		24개월	15.6	3.7	56	14.8	3.9	93	0.32
Bormann (2022)b	mmHg	baseline	24.8	0.6	69	25.1	0.8	50	0.92

제1저자 (연도)	측정 단위	측정시점	중재군			대조군			P-값
			mean	SD/[SE] (95%CI)	전체 (안)	mean	SD/[SE] (95%CI)	전체 (안)	
		6개월	15.3	0.4	69	13.6	0.7	50	0.01
		12개월	15.2	0.4	69	13.5	0.6	50	<0.01
		24개월	15.0	0.4	69	13.3	0.6	50	<0.01
Cappelli (2022)	mmHg	fig1으로 제시			34				-
Marcos-Parra (2022)	mmHg (변화량)	1개월	-6.5	(-10.0, -2.8)	17	-9.2	(-11.8, -6.6)	41	0.20
		3개월	-6.1	(-9.8, -2.2)	17	-9.3	(-11.8, -6.8)	41	0.19
		6개월	-6.4	(-9.2, -3.5)	17	-9.7	(-12.1, -7.3)	41	0.16
		12개월	-6.7	(-10.4, -3.0)	17	-9.3	(-11.6, -6.9)	41	0.48
		24개월	-5.8	(-10.7, -0.8)	17	-9.2	(-11.4, -6.8)	41	0.17
		36개월	-6.3	(-11.0, -1.6)	17	-8.9	(-11.0, -6.8)	41	0.17
Wagner (2022)	mmHg (변화량)	6개월	6.3	(2.2, 9.6)*	35	12.1	7.9	35	-
Sabogal (2023)	mmHg	baseline	19.0	-	47	21.7	-	157	0.10
		12개월	11.6	-	47	11.2	-	157	0.76
		18개월	11.6	-	47	10.5	-	157	0.62
Rauchegger (2024)	mmHg	baseline	23.4	8.4	58	25.1	8.4	84	0.24
		12개월	15.8	(13.9, 17.7)	58	10.9	(9.5, 12.2)	84	<0.01
		24개월	16.0	(13.2, 18.7)	58	12.3	(10.6, 14.0)	84	0.02
		36개월	13.8	(12.0, 15.6)	58	11.2	(9.6, 12.8)	84	0.05
<b>결막하 스텐트 삽입술+백내장수술 vs. 섬유주절제술+백내장수술</b>									
Marcos-Parra (2019)	mmHg (변화량)	1개월	-3.3	(-5.9, -0.6)	48	-8.4	(-11.7, -5.0)	26	0.01
		3개월	-2.8	(-5.5, -0.1)	48	-7.6	(-11.4, -3.9)	26	0.01
		6개월	-4.3	(-6.7, -1.9)	48	-7.1	(-10.2, -4.0)	26	0.36
		12개월	-3.5	(-5.8, -1.1)	48	-7.3	(-10.7, -4.0)	26	0.05
Kee (2021)	mmHg (변화량)	1개월	-3.3	(-5.5, -1.1)	46	-4.0	(-5.7, -2.4)	91	0.60
		3개월	-2.2	(-4.1, -0.2)	45	-5.8	(-7.1, -4.4)	90	<0.01
		6개월	-1.5	(-3.9, 0.8)	45	-5.3	(-6.6, -4.0)	91	<0.01
		12개월	-2.5	(-4.7, -0.2)	37	-5.4	(-6.6, -4.3)	85	0.01
Marcos-Parra (2022)	mmHg (변화량)	1개월	-3.8	(-5.1, -2.4)	46	-8.2	(-10.0, -6.3)	30	<0.01
		3개월	-2.8	(-4.5, -1.0)	46	-7.4	(-9.4, -5.4)	30	<0.01
		6개월	-4.3	(-5.8, -2.7)	46	-7.4	(-9.1, -5.6)	30	<0.01
		12개월	-3.6	(-5.1, -2.0)	46	-7.3	(-9.0, -5.5)	30	<0.01
		24개월	-3.0	(-4.7, -1.3)	46	-6.5	(-8.2, -4.8)	30	<0.01
		36개월	-2.5	(-4.5, -0.4)	46	-5.6	(-7.7, -3.4)	30	0.03
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent)</b>									
Turner (2022)	mmHg	baseline	16.9	4.5	14	17.1	4.6	23	-
		18개월	14.4	3.1	12	15.5	3.6	16	-
마건정 (2022)**	mmHg	baseline	21.7	4.8	15	22.4	7.1	24	0.16
		1개월	15.9	4.8	15	16.3	3.4	24	0.40
		2개월	16.5	5.2	15	16.0	3.0	24	0.52
		3개월	16.1	4.0	15	16.8	4.1	24	0.32
		6개월	16.3	3.3	15	16.5	3.4	24	0.62
<b>결막하 스텐트 삽입술+백내장 수술 vs. 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent)+백내장 수술</b>									
마건정 (2022)	mmHg	baseline	18.9	3.7	12	18.7	3.6	32	0.05
		1개월	13.0	3.4	12	14.3	2.6	32	0.05
		2개월	12.6	3.3	12	14.6	2.7	32	0.57
		3개월	12.8	2.5	12	14.6	2.7	32	0.39
		6개월	13.2	2.7	12	14.8	2.8	32	0.21
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술</b>									
Touboul (2022)	mmHg	baseline	20.2	6.0	70	21.5	7.3	103	0.42
		12개월	14.7	-	70	13.6	-	103	0.01
Almendral-Gomez (2023)	mmHg (변화량)	1개월	-4.0	[0.6]	63	-5.8	[0.6]	65	0.05
		3개월	-3.6	[0.5]	63	-5.7	[0.5]	65	<0.01

제1저자 (연도)	측정 단위	측정시점	중재군			대조군			P-값
			mean	SD/[SE] (95%CI)	전체 (안)	mean	SD/[SE] (95%CI)	전체 (안)	
		6개월	-3.9	[0.4]	63	-4.8	[0.4]	65	0.14
		12개월	-4.9	[0.4]	63	-3.9	[0.4]	65	0.04
<b>결막하 스텐트 삽입술+백내장 수술 vs. 비관통여과술+백내장 수술</b>									
Theillac (2020)	mmHg	baseline	20.8	6.8	47	21.5	8.9	58	0.66
		9개월	16.2	2.8	47	14.9	3.9	58	<0.01
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)</b>									
Stoner (2021)	mmHg	baseline	21.4	1.2	52	18.9	1.1	48	-
		1개월	12.9	0.8	49	10.5	0.9	47	0.04
		3개월	13.3	0.6	42	10.6	0.7	47	<0.01
		6개월	14.8	0.9	39	10.5	0.7	45	<0.01
		12개월	13.0	0.6	31	11.5	0.8	41	NS

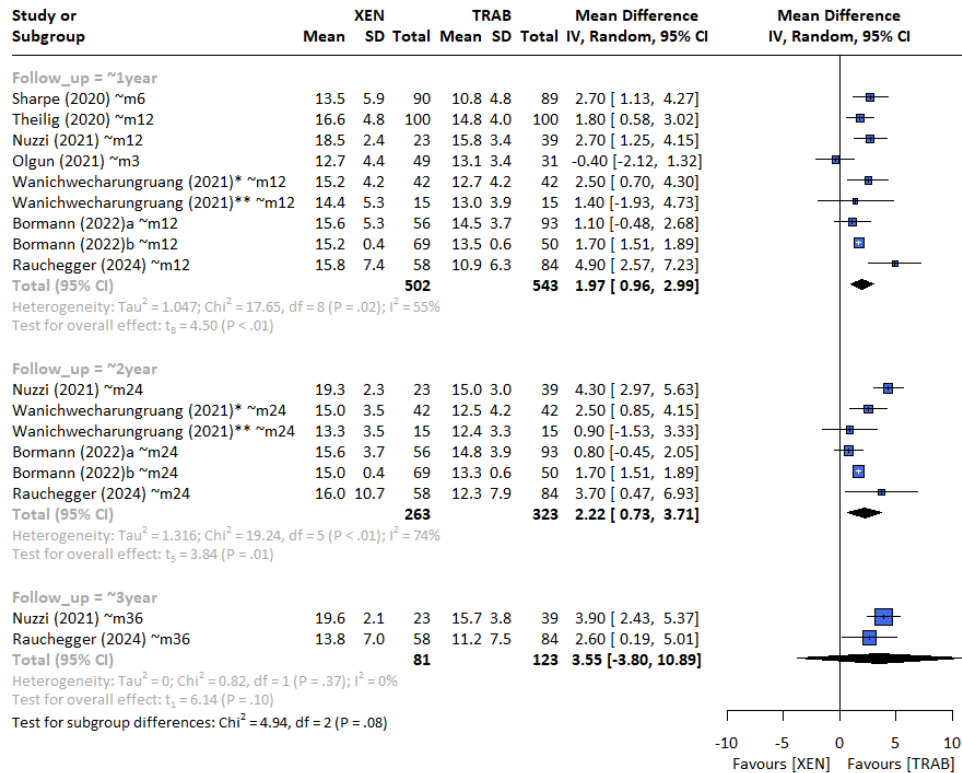
SD, standard deviation; SE, standard error; CI, confidence interval; POAG, primary open-angle glaucoma; PACG, primary angle-closure glaucoma; -, not reported, NS, not significant

\*비교군 대비 변화량에 대한 신뢰구간; \*\*iStent inject



TRAB, 섬유주절제술; iStent, 슈렘관 스텐트 삽입술; NPDS, 비관통여과술; Ex-PRESS, 방수유출관삽입술  
\*원발성개방각녹내장; \*\*원발성폐쇄각녹내장; †각 군 모두 백내장 수술 병용군

그림 3.13 평균 안압, 숲 그림



TRAB, 섬유주절제술  
\*원발성개방각녹내장, \*\*원발성폐쇄각녹내장

그림 3.14 평균 안압(추적관찰기간별, 섬유주절제술), 숲 그림

## 2.4.2 수술성공률

### 2.4.2.1 완전성공률(Complete success rate)

완전성공률은 추가약물 사용없이 목표 안압을 유지하는 경우이거나 수술 전에 비해 20% 이상 안압 감소가 있는 경우로 정의하였으며, 여러 목표 안압을 제시한 경우 18mmHg 값을 기준으로 메타분석을 수행하였다.

완전성공률을 보고한 연구는 18편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률이 44.2%로 섬유주절제술(59.1%)에 비해 낮게 나타났고, 비무작위 연구 12편 중 10편을 메타분석한 결과, 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률이 더 낮게 나타났으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(OR=0.49, 95% CI 0.30~0.80, I<sup>2</sup>=53%). 메타분석에 포함되지 않은 두 편의 연구(Cappelli 등, 2022; Sabogal 등, 2023)도 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률이 낮게 나타났다.

슈렘관 스텐트 삽입술과 비교한 1편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률이 높게 나타났고, 비관통여과술과 비교한 3편의 연구는 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률이 더 낮게 나타나는 경향이 있었다.

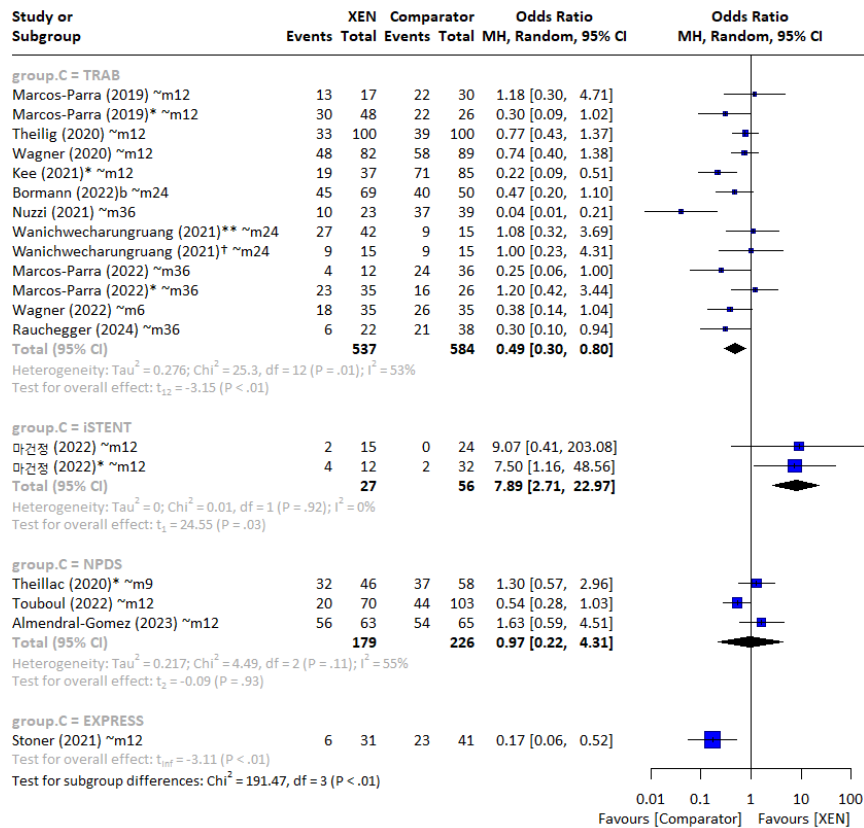
섬유주절제술과 비교한 10편의 연구에 대해 추적관찰시점별 민감도 분석을 수행한 결과, 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률은 낮게 나타났고, 시점별로 효과크기의 방향은 유사하나 추정치의 신뢰구간은 넓어져 통계적 유의성이 없어지는 경향이 있었다.

표 3.20 완전성공률(complete success rate)

제1저자 (연도)	정의	측정 시점	중재군			비교군			p-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
무작위배정임상시험연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Sheybani (2023)	안압 20% 이상 감소 ≤18mmHg	3개월	46	95	(48.4)	34	44	(77.3)	0.03
		6개월	40	95	(42.1)	28	44	(63.6)	0.03
		9개월	43	95	(45.3)	29	44	(65.9)	0.03
		12개월	42	95	(44.2)	26	44	(59.1)	0.14
비무작위 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Marcos-Parra (2019)	6~16mmHg	12개월	13	17	(76.5)	22	30	(73.3)	-
Theilig (2020)	안압 20% 이상 감소	9개월	37	100	(37.0)	47	100	(47.0)	-
		12개월	33	100	(33.0)	39	100	(39.0)	-
Wagner (2020)	안압 20% 이상 감소 ≤18mmHg	6개월	49	82	(59.8)	64	89	(72.4)	0.07
		12개월	48	82	(58.5)	58	89	(65.5)	0.26
Nuzzi (2021)	≤21mmHg	36개월	10	23	(42.9)	37	39	(94.9)	<0.01
Wanichwec harungruang (2021)	POAG 안압 20% 이상 감소	3개월	30	42	(70.7)	10	15	(69.1)	-
		6개월	30	42	(71.1)	10	15	(69.1)	-
		12개월	28	42	(66.7)	10	15	(65.0)	-
		18개월	28	42	(65.5)	9	15	(63.2)	-
	PACG 안압 20% 이상 감소	24개월	27	42	(65.0)	9	15	(63.2)	-
		3개월	10	15	(66.7)	11	15	(73.3)	-
		6개월	11	15	(73.3)	11	15	(73.3)	-
		12개월	10	15	(66.7)	10	15	(66.7)	-
		18개월	10	15	(66.7)	10	15	(66.7)	-
		24개월	9	15	(60.0)	9	15	(60.0)	-
Bormann (2022)b	안압 20% 이상 감소 <21mmHg <18mmHg <15mmHg <12mmHg		49	69	(71.0)	40	50	(80.0)	0.89
		24개월	45	69	(65.2)	40	50	(80.0)	0.14
			30	69	(43.5)	36	50	(72.0)	0.01
			16	69	(23.2)	22	50	(44.0)	0.03
Cappelli (2022)	6~12mmHg 6~15mmHg 6~18mmHg	36개월			그림으로제시				0.01 0.07 0.23
Marcos-Parra (2022)	6~16mmHg	36개월	4	12	(33.3)	24	36	(66.7)	-
Wagner (2022)	≤18mmHg	6개월	18	35	(51.4)	26	35	(73.5)	-
Sabogal (2023)	안압 20% 이상 감소 5~18mmHg*	12개월			40.0%			56.0%	<0.01
		18개월	(N=47)		0.0%	(N=157)		49.0%	<0.01
Rauchegger (2024)	안압 20% 이상 감소 ≤18mmHg	12개월	16	43	(37.2)	44	54	(83.0)	<0.01
		24개월	14	35	(40.0)	27	44	(62.8)	0.05
		36개월	6	22	(27.3)	21	38	(56.8)	0.03
결막하 스텐트 삽입술+백내장수술 vs. 섬유주절제술+백내장수술									
Marcos-Parra (2019)	6~16mmHg	12개월	30	48	(62.5)	22	26	(84.6)	-
Kee (2021)	안압 20% 이상 감소 ≤18mmHg	12개월	19	37	(52.2)	71	85	(83.5)	<0.01
Marcos-Parra (2022)	6~16mmHg	36개월	23	35	(65.7)	16	26	(61.5)	-
결막하 스텐트 삽입술 vs. 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent)									

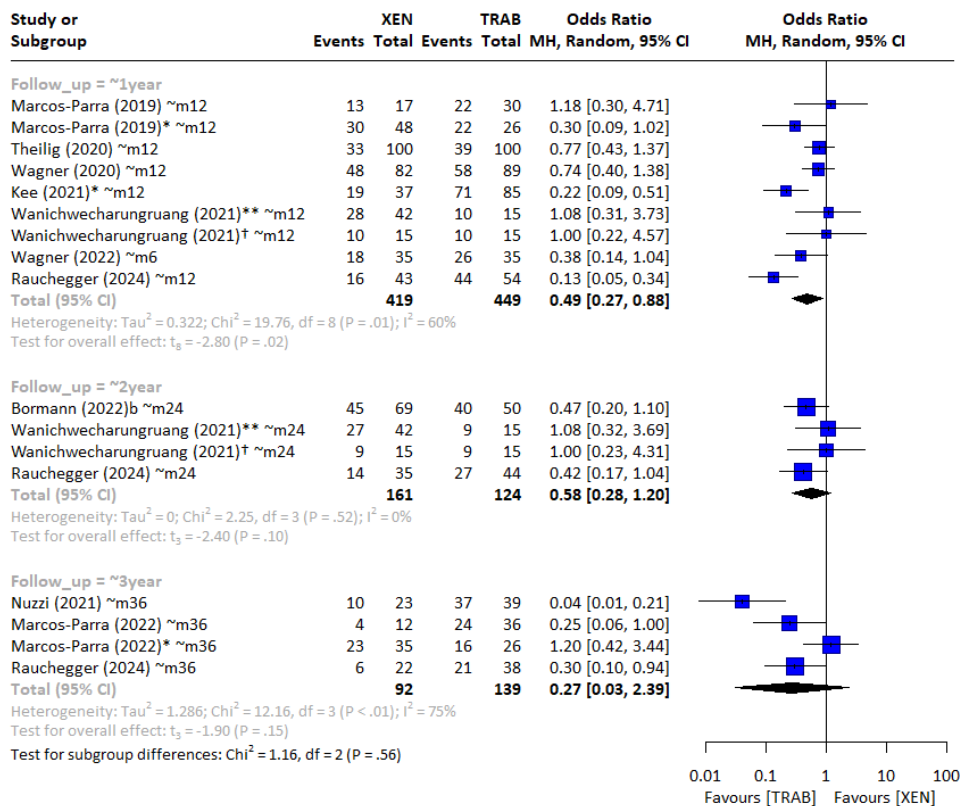
제1저자 (연도)	정의	측정 시점	중재군			비교군			p-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
마건정 (2022)	안압 20% 이상 감소	12개월	2	15	(13.3)	0	24	(0.0)	-
<b>결막하 스텐트 삽입술+백내장수술 vs. 슈림관 스텐트 삽입술(iStent)+백내장수술</b>									
마건정 (2022)	안압 20% 이상 감소	12개월	4	12	(33.3)	2	32	(6.3)	-
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술</b>									
Touboul (2022)	안압 20% 이상 감소, ≤18mmHg	12개월	20	70	(28.6)	44	103	(42.7)	-
Almendral-Gomez (2023)	안압 20% 이상 감소, ≤18mmHg	12개월	56	63	(88.9)	54	65	(83.1)	0.35
	≤12mmHg		31	63	(49.2)	25	65	(38.5)	0.22
	≤15mmHg		49	63	(77.8)	47	65	(72.3)	0.47
<b>결막하 스텐트 삽입술 +백내장수술 vs. 비관통여과술+백내장수술</b>									
Theillac (2020)	≤18mmHg	9개월	32	46	(69.6)	37	58	(63.8)	0.54
	≤15mmHg		25	46	(54.4)	29	58	(50.0)	0.67
	≤12mmHg		13	46	(28.3)	17	58	(29.3)	0.91
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)</b>									
Stoner (2021)	6~12mmHg	12개월	3	31	(10.9)	20	41	(48.9)	<0.01
	6~15mmHg		5	31	(15.6)	23	41	(55.6)	<0.01
	6~18mmHg		6	31	(17.8)	23	41	(55.6)	<0.01
	6~21mmHg		6	31	(17.8)	23	41	(55.6)	<0.01

POAG, primary open-angle glaucoma; PACG, primary angle-closure glaucoma; -, not reported  
\*survival%(Cox)



TRAB, 섬유주절제술; NPDS, 비관통여과술; EXPRESS, 방수유출관삽입술  
\*양 군 모두 백내장 수술과 병용군; \*\*원발성개방각녹내장; † 원발성폐쇄각녹내장

그림 3.15 완전성공률, 숲 그림



TRAB, 섬유주절제술  
 \*양 군 모두 백내장 수술과 병용군; \*\*원발성개방각녹내장; † 원발성폐쇄각녹내장

그림 3.16 완전성공률(추적관찰기간별, 섬유주절제술), 숲 그림

### 2.4.2.2 부분성공률(Qualified success rate)

부분성공률은 추가약물이나 치료가 발생하거나 발생하지 않은 경우를 모두 포함하면서 목표 안압을 유지하는 경우 및 수술 전에 비해 20% 이상 안압 감소가 있는 경우로 정의하였으며, 여러 목표 안압을 제시한 경우 18mmHg값을 기준으로 메타분석을 수행하였다.

부분성공률을 보고한 연구는 16편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 최종 추적관찰 시점 부분성공률은 결막하 스텐트 삽입술이 62.1%로 섬유주절제술 72.7%에 비해 낮게 나타났고, 비무작위 연구 10편 중 8편을 메타분석한 결과, 결막하 스텐트 삽입술의 부분성공률이 더 낮게 나타났으나 통계적 유의성은 없었고, 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(OR=0.53, 95% CI 0.25~1.17, I<sup>2</sup>=65%). 메타분석에 포함되지 않은 두 편의 연구(Cappelli 등, 2022; Sabogal 등, 2023)도 결막하 스텐트 삽입술의 부분성공률이 낮게 나타났다.

슈림관 스텐트 삽입술과 비교한 1편, 비관통여과술과 비교한 3편, 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구에서 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

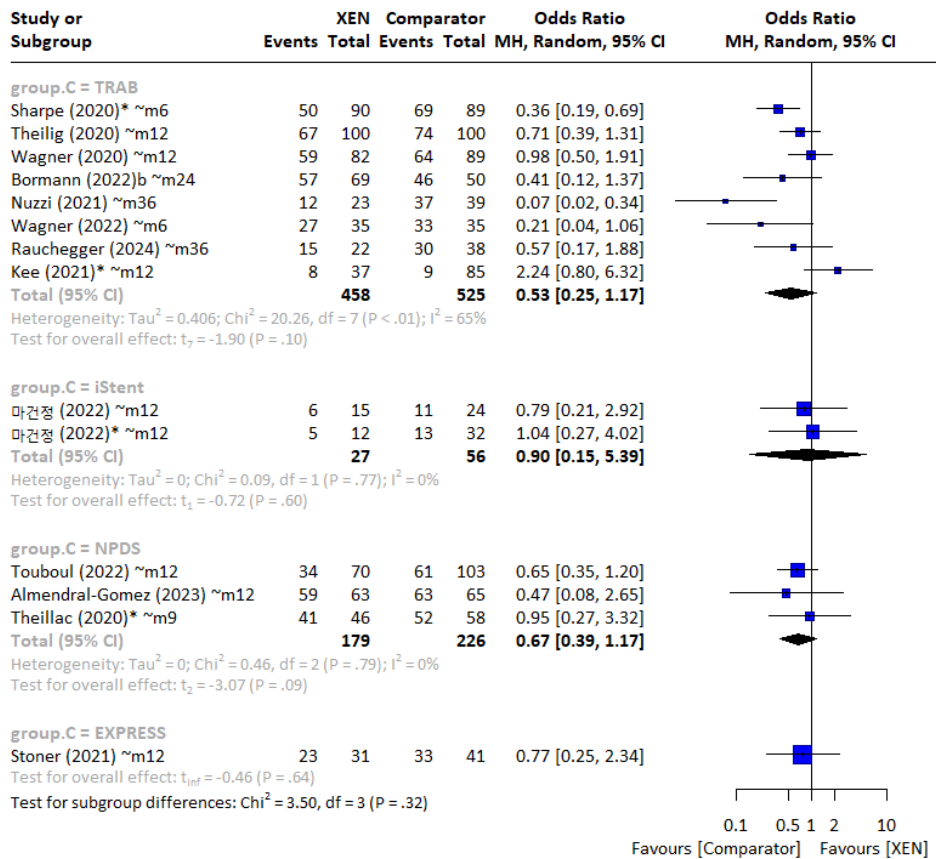
섬유주절제술과 비교한 8편의 연구에 대해 추적관찰시점별 민감도 분석을 수행한 결과, 결막하 스텐트 삽입술의 1년 이내 부분성공률은 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

표 3.21 부분성공률(qualified success rate)

제1저자 (연도)	정의	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
<b>무작위배정임상시험연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술</b>									
Sheybani (2023)	인압20%이상감소 ≤18mmHg	3개월	57	95	(60.0)	35	44	(79.5)	0.03
		6개월	55	95	(57.9)	32	44	(72.7)	0.13
		9개월	58	95	(61.1)	35	44	(79.5)	0.03
		12개월	59	95	(62.1)	32	44	(72.7)	0.13
<b>비무작위 연구</b>									
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술</b>									
Sharpe (2020)	인압20%이상감소	6개월	50	90	(56.0)	69	89	(78.0)	-
Theilig (2020)	인압20%이상감소	9개월	63	100	(63.0)	77	100	(77.0)	-
		12개월	67	100	(67.0)	74	100	(74.0)	-
Wagner (2020)	인압20%이상감소 ≤18mmHg	6개월	58	82	(70.7)	73	89	(81.6)	0.08
		12개월	59	82	(72.0)	64	89	(72.4)	0.43
Nuzzi (2021)	≤21mmHg	36개월	12	23	(52.4)	37	39	(93.8)	<0.01
Bormann (2022)b	인압20%이상감소 (21mmHg <18mmHg <15mmHg <12mmHg)		63	69	(91.3)	46	50	(92.0)	0.27
		24개월	57	69	(82.6)	46	50	(92.0)	0.08
			36	69	(52.2)	38	50	(76.0)	0.01
			17	69	(24.6)	22	50	(44.0)	0.02
Cappelli (2022)	6~12mmHg 6~15mmHg 6~18mmHg			그림으로제시				0.01 0.03 0.03	
Wagner (2022)	≤18mmHg	6개월	27	35	(77.1)	33	35	(94.1)	-
Sabogal (2023)	인압20%이상감소 5~18mmHg*	12개월	(N=47)		57.0%	(N=157)		72.0%	0.11
		18개월			57.0%			64.0%	0.12
Rauchegger (2024)	인압20%이상감소 ≤18mmHg	12개월	27	43	(62.8)	44	53	(83.0)	0.03
		24개월	22	35	(62.9)	35	43	(81.4)	0.07
		36개월	15	22	(68.2)	30	37	(81.1)	0.26
<b>결막하 스텐트 삽입술+백내장수술 vs. 섬유주절제술+백내장수술</b>									
Kee(2021)	인압20%이상감소 ≤18mmHg	12개월	8	37	(21.7)	9	85	(11.0)	0.09
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent)</b>									
마건정 (2022)	인압20%이상감소	12개월	6	15	(40.0)	11	24	(45.8)	-
<b>결막하 스텐트 삽입술+백내장수술 vs. 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent)+백내장수술</b>									
마건정 (2022)	인압20%이상감소	12개월	5	12	(41.7)	13	32	(40.6)	-
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술</b>									
Touboul (2022)	인압20%이상감소 ≤18mmHg	12개월	34	70	(48.6)	61	103	(59.2)	0.17
Almendral- Gomez (2023)	인압20%이상감소 ≤18mmHg ≤12mmHg ≤15mmHg		59	63	(93.7)	63	65	(96.9)	0.39
		12개월	33	63	(52.4)	26	65	(40.0)	0.16
			51	63	(81.0)	47	65	(72.3)	0.24
<b>결막하 스텐트 삽입술+백내장수술 vs. 비관통여과술+백내장수술</b>									
Theillac (2020)	≤18mmHg ≤15mmHg ≤12mmHg		41	46	(89.1)	52	58	(89.7)	0.93
		9개월	32	46	(69.6)	38	58	(65.5)	0.66
			18	46	(39.1)	21	58	(36.2)	0.76

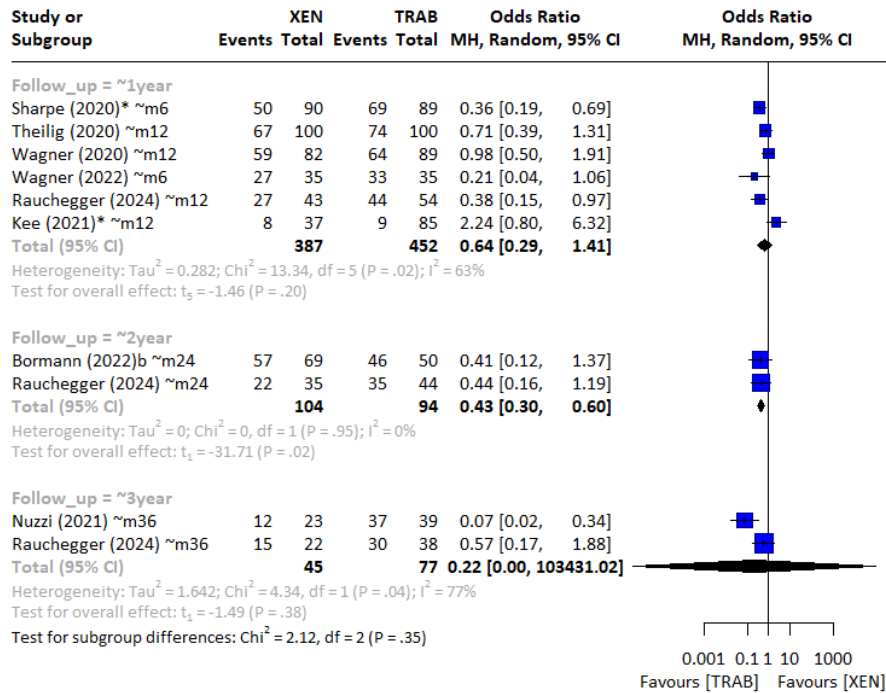
제1저자 (연도)	정의	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	환자수 (안)	전체 (안)	백분율 (%)	
결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)									
Stoner (2021)	6~12mmHg	12개월	9	31	(30.2)	26	41	(62.2)	<0.01
	6~15mmHg		20	31	(65.8)	30	41	(73.3)	0.64
	6~18mmHg		23	31	(75.0)	33	41	(79.6)	0.79
	6~21mmHg		24	31	(77.5)	34	41	(81.8)	0.81

-, not reported  
\*survival%(Cox)



TRAB, 섬유주절제술; NPDS, 비관통여과술; EXPRESS, 방수유출관삽입술;  
\*양 군 모두 백내장 수술과 병용군

그림 3.17 부분성공률, 숲 그림



TRAB, 섬유주절제술  
\*양 군 모두 백내장 수술과 병용군

그림 3.18 부분성공률(추적관찰시점별, 섬유주절제술), 숲 그림

### 2.4.3 항녹내장 약물 사용수(Number of glaucoma medications)

항녹내장 약물 사용수를 보고한 연구는 21편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 최종 추적관찰 시점 항녹내장 약물 사용수는 결막하 스텐트 삽입술이 섬유주절제술에 비해 많았고, 비무작위 연구 13편 중 10편을 메타분석한 결과, 두 군 간 유의한 차이는 없었으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(MD=0.07개, 95% CI -0.06~0.21, I<sup>2</sup>=59%). 메타분석에 포함되지 않은 두 편의 연구(Sabogal 등, 2023; Rauchegger 등, 2024)는 군 간 유의한 차이가 없었고, 변화량으로 제시한 1편의 연구(Kee 등, 2021)도 군 간 유의한 차이가 없었다.

슈렘관 스텐트 삽입술과 비교한 2편과 비관통여과술과 비교한 3편의 연구는 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 약물 사용 수가 많게 나타나는 경향이 있었다.

섬유주절제술과 비교한 9편의 연구에 대해 추적관찰시점별 민감도 분석을 수행한 결과, 1, 2년 이내 두 군 사이 유의한 차이는 없었다.

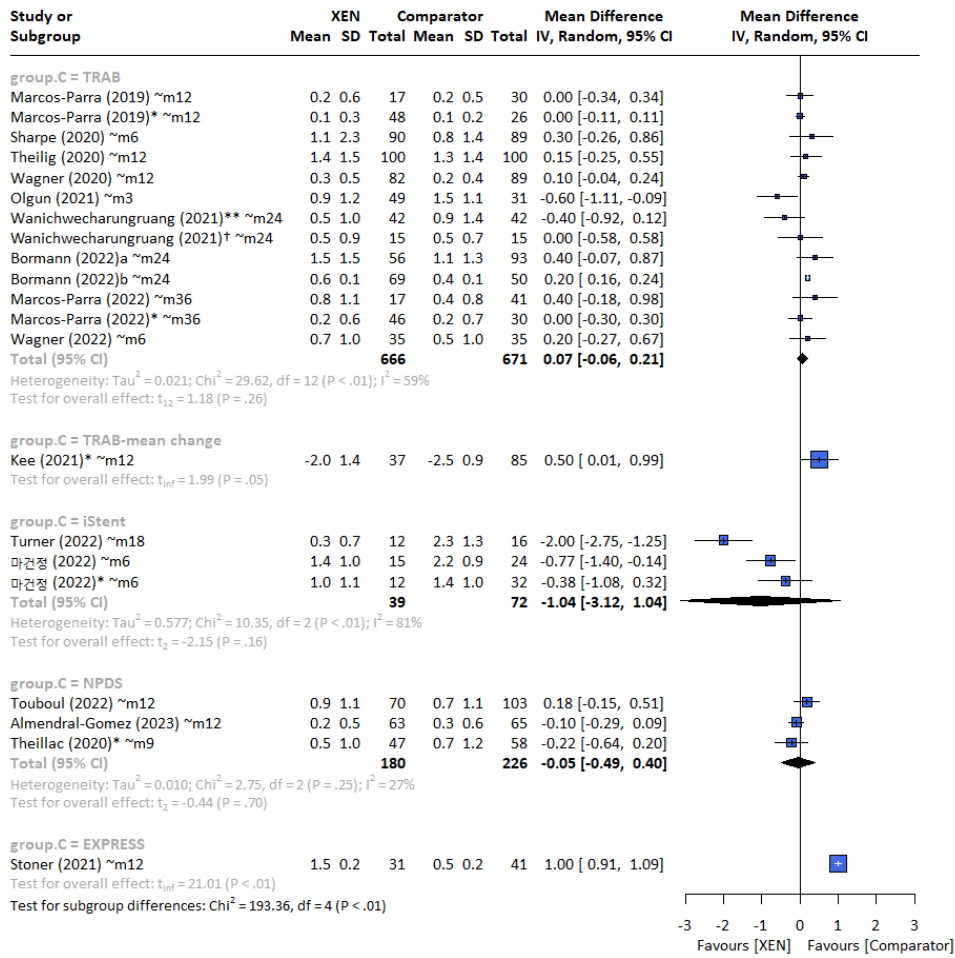
표 3.22 항녹내장 약물 사용수

제1저자 (연도)	측정 단위	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			mean [median]	SD/[IQR] (95%CI)	전체 (안)	mean [median]	SD/[IQR] (95%CI)	전체 (안)	
무작위배정임상시험연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Sheybani (2023)	개수	baseline	2.8	1.2	95	2.5	1.3	44	-
		1개월	0.4	1.0	94	0.2	0.6	43	-
		3개월	0.6	1.1	89	0.1	0.4	41	0.13
		6개월	0.7	1.2	81	0.3	0.8	41	-
		9개월	0.7	1.3	81	0.3	0.6	41	0.13
		12개월	0.6	1.1	78	0.3	0.6	38	-
비무작위 연구									
결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술									
Marcos-Parra (2019)	개수	baseline	2.5	0.8	17	2.5	0.7	30	-
		12개월	0.2	0.6	17	0.2	0.5	30	-
Sharpe (2020)	개수	baseline	2.9	1.1	90	3.1	0.9	89	-
		6개월	1.1	2.3	90	0.8	1.4	89	-
Theilig (2020)	개수	baseline	3.0	1.1	100	3.3	1.3	100	-
		2일	0.1	0.5	100	0.1	0.5	100	-
		1개월	0.9	1.4	100	0.3	0.7	100	-
		3개월	1.1	1.4	100	0.6	1.1	100	-
		6개월	0.9	1.4	100	0.8	1.2	100	-
		9개월	1.1	1.5	100	1.0	1.3	100	-
Wagner (2020)	개수	baseline	[2.0]	[1.0-3.0]	82	[3.0]	[2.0-4.0]	89	<0.01
		12개월	0.3	0.5	82	0.2	0.4	89	0.17
Olgun (2021)	개수	baseline	3.4	0.5	49	3.8	0.4	31	<0.01
		3개월	0.9	1.2	49	1.5	1.1	31	<0.01
Wanichwec harungruang (2021)	개수	baseline	2.3	1.4	42	2.5	0.7	42	-
		3개월	0.5	1.1	42	0.4	1.1	42	-
		6개월	0.5	1.0	42	0.7	1.4	42	-
		12개월	0.5	1.0	42	0.8	1.4	42	-
		18개월	0.5	0.9	42	0.9	1.4	42	-
	PACG	baseline	2.1	1.2	15	2.2	1.0	15	-
		3개월	0.6	1.2	15	0.3	0.7	15	-
		6개월	0.5	1.2	15	0.4	0.7	15	-
		12개월	0.7	1.1	15	0.5	0.7	15	-
		18개월	0.5	0.9	15	0.5	0.9	15	-
Bormann (2022)a	개수	baseline	3.2	1.1	56	3.3	1.3	93	0.89
		3개월	0.8	1.3	56	0.5	1.0	93	0.07
		6개월	0.8	1.3	56	0.7	1.1	93	0.55
		12개월	1.2	1.4	56	1.1	1.3	93	0.77
		24개월	1.5	1.5	56	1.1	1.3	93	0.15
Bormann (2022)b	개수	baseline	3.0	0.1	69	3.2	0.2	50	0.25
		6개월	0.7	0.1	69	0.3	0.1	50	0.08
		12개월	0.6	0.1	69	0.5	0.1	50	0.29
Marcos-Parra (2022)	개수	baseline	2.5	0.8	17	2.4	0.8	41	-
		24개월	0.7	0.9	17	0.3	0.7	41	0.10
		36개월	0.8	1.1	17	0.4	0.8	41	0.26
Wagner	개수	baseline	[2.0]	[1.0-3.5]	35	[3.0]	[2.0-3.0]	35	-

제1저자 (연도)	측정 단위	측정 시점	중재군			비교군			P-값
			mean [median]	SD/[IQR] (95%CI)	전체 (안)	mean [median]	SD/[IQR] (95%CI)	전체 (안)	
(2022)		6개월	0.7	1.0	35	0.5	1.0	35	-
Sabogal (2023)	개수	baseline	3.6	-	47	3.8	-	157	0.63
		12개월	1.1	-	47	0.6	-	157	0.14
		18개월	0.8	-	47	0.9	-	157	0.92
Rauchegger (2024)	사용 비율 (%)	baseline	2.6	1.2	58	3.2	1.0	85	<0.01
		baseline	98.3	-	58	97.6	-	85	0.78
		12개월	43.2	-	43	2.0	-	54	<0.01
		24개월	44.1	-	35	25.0	-	44	0.08
		36개월	54.6	-	22	31.4	-	38	0.08
<b>결막하 스텐트 삽입술+백내장수술 vs. 섬유주절제술+백내장수술</b>									
Marcos-Para (2019)	개수	baseline	2.1	0.9	48	2.4	0.8	26	-
		12개월	0.1	0.3	48	0.1	0.2	26	-
		1개월	-2.7	(-2.5, -3.0)	46	-2.7	(-2.5, -2.8)	91	0.44
Kee (2021)	개수 (변화량)	3개월	-2.5	(-2.2, -2.8)	45	-2.7	(-2.5, -2.8)	90	0.46
		6개월	-2.2	(-1.7, -2.6)	45	-2.6	(-2.5, -2.8)	91	0.15
		12개월	-2.0	(-1.6, -2.5)	37	-2.5	(-2.3, -2.7)	85	0.10
Marcos-Para (2022)	개수	baseline	2.1	0.9	46	2.4	0.9	30	-
		24개월	0.2	0.5	46	0.1	0.4	30	0.13
		36개월	0.2	0.6	46	0.2	0.7	30	0.75
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent)</b>									
Turner (2022)	개수	baseline	3.1	1	14	2.7	1.1	23	-
		18개월	0.3	0.7	12	2.3	1.3	16	-
마건정 (2022)	개수	baseline	2.4	1.0	15	2.3	0.9	24	0.20
		1개월	1.6	1.1	15	2.0	1.1	24	0.11
		2개월	1.5	1.2	15	2.1	1.1	24	0.35
		3개월	1.5	1.0	15	2.2	0.9	24	0.50
		6개월	1.4	1.0	15	2.2	0.9	24	0.13
<b>결막하 스텐트 삽입술+백내장수술 vs. 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent)+백내장수술</b>									
마건정 (2022)	개수	baseline	1.2	1.2	12	1.7	1.0	32	0.19
		1개월	1.2	1.2	12	1.5	1.1	32	0.05
		2개월	1.2	1.2	12	1.4	1.0	32	0.05
		3개월	1.1	1.1	12	1.4	1.0	32	0.03
		6개월	1.0	1.1	12	1.4	1.0	32	<0.01
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술</b>									
Touboul (2022)	개수	baseline	2.6	1.0	70	2.8	0.9	103	0.31
		12개월	0.9	1.1	70	0.7	1.1	103	<0.01
Almendral-Gomez (2023)	개수	baseline	2.1	0.7	63	2.0	0.8	65	0.73
		12개월	0.2	0.5	63	0.3	0.6	65	-
<b>결막하 스텐트 삽입술+백내장수술 vs. 비관통여과술+백내장수술</b>									
Theillac (2020)	개수	baseline	2.7	1.1	47	2.9	0.9	58	-
		9개월	0.5	1.0	47	0.7	1.2	58	0.39
<b>결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)</b>									
Stoner (2021)	개수	baseline	2.8	0.2	52	3.1	0.2	48	-
		1개월	0.5	0.1	49	0.1	0.1	47	0.02
		3개월	1.0	0.2	42	0.2	0.1	47	<0.01
		6개월	1.3	0.2	39	0.3	0.1	45	<0.01
		12개월	1.5	0.2	31	0.5	0.2	41	<0.01

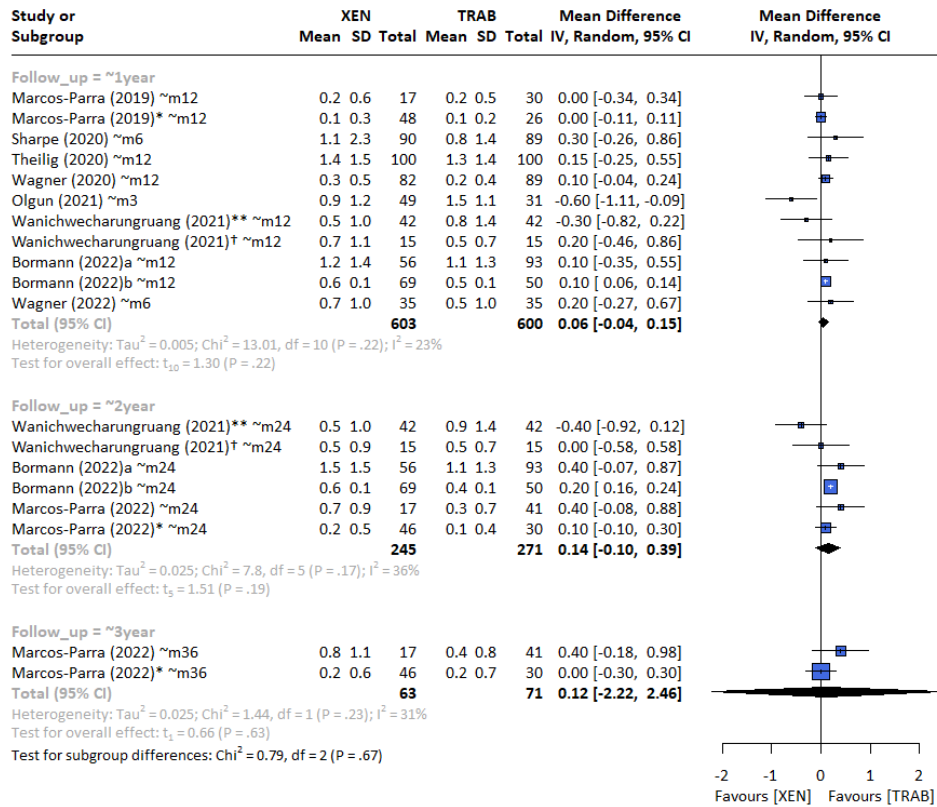
SD, standard deviation; IQR, interquartile range; POAG, primary open-angle glaucoma; PACG, primary angle-closure glaucoma

-, not reported



TRAB, 섬유주절제술; iStent, 슈렘관 스텐트 삽입술; NPDS, 비관통여과술; EXPRESS, 방수유출관삽입술  
\*양 군 모두 백내장 수술과 병용군; \*\*원발성개방각녹내장; † 원발성폐쇄각녹내장

그림 3.19 항녹내장 약물 사용수, 숲 그림



TRAB, 섬유주절제술

\*원발성개방각녹내장; \*\*원발성폐쇄각녹내장; †양 군 모두 백내장 수술과 병용군

그림 3.20 항녹내장 약물 사용수(추적관찰시점별, 섬유주절제술), 숲 그림

## 2.5 GRADE 근거수준 평가

### 2.5.1 결과변수 중요도

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적인’, ‘중요하지만 핵심적이지 않은’, ‘덜 중요한’ 결과지표로 분류하였다. ‘핵심적인 결과지표’는 저안압, 안압상승, 안내염, XEN 장치 관련 부작용, 맥락막출혈, 여과포누출, 여과포복원술, 추가 녹내장 수술 및 시술, 평균 안압, 수술성공률, 항녹내장 약물 사용수를 포함하였고, ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표는 주사침복원술, 전방출혈로 분류하였다. GRADE 평가는 핵심적인 결과지표를 중심으로 비교기술별로 나누어 평가하였으며 각각의 항목은 소위원회를 거쳐 확정하였다.

표 3.23 결과변수의 중요도 결정

구분	결과변수의 중요도									결정	
	덜 중요한 (limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)				
안전성	저안압	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	안압상승	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	안내염	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	XEN 장치 관련 부작용	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	맥락막출혈	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	여과포누출	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	여과포복원술	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	추가 녹내장 수술 및 시술	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	주사침복원술	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important
	전방출혈	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important
효과성	평균 안압	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	수술성공률	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	항녹내장 약물 사용수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical

### 2.5.2 GRADE 평가결과

핵심적인 결과지표인 저안압, 안내염, 여과포누출, 여과포복원술, 추가 녹내장 수술 및 시술, 평균 안압, 완전성공률, 부분성공률, 항녹내장 약물 사용수의 근거수준은 ‘Low’ 또는 ‘Very low’로 평가되었다. RCT 연구는 GRADE 근거 수준이 ‘High’로 시작하며 비틀림위험 영역에서 제조사지원 연구이면서 무작위 배정은폐 방법 및 눈가림이 불확실하다고 판단하여 1등급 낮추었고, 비정밀성 영역은 연구대상자수가 불충분하다고 판단하여 1등급을 낮추었으며 비일관성은 연구수가 1편으로 ‘해당없음’으로 보았다. 비무작위 연구의 경우 GRADE 근거 수준은 ‘Low’로 시작하며 비틀림위험 영역에서 민간 연구비 지원 연구가 포함되었거나 교란요인 비틀림위험이 높은 경우, 눈가림이 불확실한 경우, 연구대상자 비교가능성에 대한 비틀림위험이 높다고 판단하여 1등급을 낮추었다. 비일관성 영역은 연구 간 이질성이 있거나 통계적 이질성이 있다고 판단하여 1등급을 낮추었다. 비정밀성 영역은 신뢰구간이 넓거나 연구대상자 수가 불충분하다고 판단하여 1등급을 낮추었다.

표 3.24 GRADE 근거요약표-결막하 스텐트 삽입술 vs. 섬유주절제술

연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				출판 비뚤림	환자수		효과		근거 수준	중요도
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성		중재군	대조군	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
<b>저안압</b>												
1	randomised trials	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	22/95 (23.2%)	22/44 (50.0%)	RR 0.46 (0.29 to 0.74)	270 fewer per 1,000 (from 355 fewer to 130 fewer)	⊖⊖⊖⊖ Low	CRITICAL
6	non-randomised studies	serious <sup>c</sup>	serious <sup>d</sup>	not serious	serious <sup>e</sup>	none	64/331 (19.3%)	108/528 (20.5%)	OR 1.16 (0.40 to 3.34)	25 more per 1,000 (from 111 fewer to 257 more)	⊖⊖⊖⊖ Very low	
<b>안압 상승</b>												
1	randomised trials	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	20/95 (21.1%)	5/44 (11.4%)	RR 1.85 (0.74 to 4.61)	97 more per 1,000 (from 30 fewer to 410 more)	⊖⊖⊖⊖ Low	CRITICAL
<b>안내염</b>												
2	non-randomised studies	serious <sup>f</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b,e</sup>	none	113	128	1편의 연구에서 두 군 모두 발생하지 않았고, 1편의 연구에서 섬유주절제술군에서 1.1% 발생 하였으나 군 간 유의한 차이는 없었음(ρ=0.5)		⊖⊖⊖⊖ Very low	CRITICAL
<b>여과포누출</b>												
1	randomised trials	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	0/95 (0.0%)	7/44 (15.9%)	RR 0.03 (0.00 to 0.53)	154 fewer per 1,000 (from 75 fewer to --)	⊖⊖⊖⊖ Low	CRITICAL
2	non-randomised studies	serious <sup>f</sup>	not serious	not serious	not serious	none	1/147 (0.7%)	10/146 (6.8%)	OR 0.13 (0.11 to 0.16)	59 fewer per 1,000 (from 60 fewer to 57 fewer)	⊖⊖⊖⊖ Very low	
<b>여과포복원술</b>												
1	randomised trials	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	5/95 (5.3%)	2/44 (4.5%)	RR 1.16 (0.23 to 5.74)	7 more per 1,000 (from 35 fewer to 215 more)	⊖⊖⊖⊖ Low	CRITICAL
4	non-randomised studies	serious <sup>c</sup>	not serious	not serious	serious <sup>e</sup>	none	18/377 (4.8%)	35/387 (9.0%)	OR 0.59 (0.20 to 1.74)	39 fewer per 1,000 (from 73 fewer to 25 more)	⊖⊖⊖⊖ Very low	
<b>추가 녹내장 수술 및 시술</b>												
1	randomised trials	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	7/95 (7.4%)	1/44 (2.3%)	RR 3.24 (0.54 to 1.04)	51 more per 1,000 (from 13 fewer to 558 more)	⊖⊖⊖⊖ Low	CRITICAL
6	non-randomised studies	serious <sup>c</sup>	not serious	not serious	not serious	none	53/410 (12.9%)	23/434 (5.3%)	OR 2.57 (1.38 to 4.76)	75 fewer per 1,000 (from 19 more to 157 more)	⊖⊖⊖⊖ Very low	

비뚤림위험 평가							환자수		효과		근거 수준	중요도
연구 수	연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	중재군	대조군	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
<b>평균 안압</b>												
1	randomised trials	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	78	38	-	MD 2.6 mmHg higher (1.16 higher to 4.04 higher)	⊖○○○ Low	CRITICAL
13	non-randomised studies	serious <sup>f</sup>	serious <sup>d</sup>	not serious	not serious	none	502	543	-	MD 1.84 mmHg higher (0.89 higher to 2.78 higher)	⊖○○○	
							247	301	-	MD* 3.47 mmHg higher (2.16 higher to 4.65 higher)	Very low	
<b>완전성공률</b>												
1	randomised trials	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	42/95 (44.2%)	26/44 (59.1%)	OR 0.55 (0.27 to 1.13)	148 fewer per 1,000 (from 310 fewer to 29 more)	⊖○○○ Low	CRITICAL
10	non-randomised studies	serious <sup>c</sup>	serious <sup>d</sup>	not serious	not serious	none	285/537 (53.1%)	394/584 (67.5%)	OR 0.49 (0.30 to 0.80)	171 fewer per 1,000 (from 291 fewer to 51 fewer)	⊖○○○ Very low	
<b>부분성공률</b>												
1	randomised trials	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	59/95 (62.1%)	32/44 (72.7%)	OR 0.61 (0.28 to 1.34)	108 fewer per 1,000 (from 300 fewer to 54 more)	⊖○○○ Low	CRITICAL
8	non-randomised studies	serious <sup>c</sup>	serious <sup>d</sup>	not serious	serious <sup>e</sup>	none	295/458 (64.4%)	362/525 (69.0%)	OR 0.53 (0.25 to 1.17)	149 fewer per 1,000 (from 333 fewer to 33 more)	⊖○○○ Very low	
<b>항녹내장 약물사용 수</b>												
1	randomised trials	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	78	38	-	MD 0.37개 higher (0.01 lower to 0.61 higher)	⊖○○○ Low	CRITICAL
10	non-randomised studies	serious <sup>c</sup>	serious <sup>d</sup>	not serious	not serious	none	666	671	-	MD 0.07개 higher (0.06 lower to 0.21 higher)	⊖○○○ Very low	

CI, confidence interval; RR, risk ratio; OR, odds ratio; MD, mean difference; NA, not applicable

a, 조사 지원 연구이면서 무작위배정 은폐방법 및 눈가림이 불확실함; b, 연구대상자 수가 불충분함; c, 제조사 지원 연구가 포함되었으며, 교란요인 비뚤림위험이 높고 눈가림이 불확실함; d, 연구간 이질성이 존재하거나 통계적 이질성(2 50%이상인 경우)이 존재하는 경우; e, 신뢰구간이 넓고, 치료효과 없음의 기준(OR=1) 포함; f, 대상자 비교가능성 및 교란요인에 대한 비뚤림위험이 높음; \*안압 변화량에 대한 메타분석 결과

표 3.25 GRADE 근거요약표-결막하 스텐트 삽입술 vs. 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent)

연구 수	연구 유형	비돌림위험 평가					환자수		효과		근거 수준	중요도
		비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비돌림	중재군	대조군	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
<b>안압 상승</b>												
1	non-randomised studies	not serious	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	1/27 (3.7%)	1/56 (1.8%)	RR 2.07 (0.13 to 31.9)	122 more per 1,000 (from 99 fewer to 1,000 more)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>평균 안압</b>												
2	non-randomised studies	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	39	72	-	MD 1.09 mmHg lower (2.97 lower to 0.8 higher)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>완전성공률</b>												
1	non-randomised studies	not serious	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	6/27 (22.2%)	2/56 (3.6%)	OR 7.89 (2.71 to 23.0)	190 more per 1,000 (from 56 more to 424 more)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>부분성공률</b>												
1	non-randomised studies	not serious	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	11/27 (40.7%)	24/56 (42.9%)	OR 0.90 (0.15 to 5.39)	26 fewer per 1,000 (from 327 fewer to 373 more)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>항녹내장 약물사용 수</b>												
2	non-randomised studies	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	39	72	-	MD 1.04개 lower (3.12 lower to 1.04 higher)	⊖○○○ Very low	CRITICAL

CI, confidence interval; MD, mean difference; OR, odds ratio; NA, not applicable

a, 대상자 비교가능성 및 교란요인에 대한 비돌림위험이 높음, 눈가림이 불확실함; b, 연구대상자 수가 불충분함

표 3.26 GRADE 근거요약표-결막하 스텐트 삽입술 vs. 비관통여과술

연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				출판 비뚤림	환자수		효과		근거 수준	중요도
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성		중재군	대조군	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
<b>저안압</b>												
1	non-randomised studies	not serious	NA	not serious	serious <sup>a</sup>	none	14/70 (20.0%)	56/103 (54.4%)	OR 0.21 (0.10 to 0.42)	344 fewer per 1,000 (from 437 fewer to 210 fewer)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>안압 상승</b>												
1	non-randomised studies	not serious	NA	not serious	serious <sup>a</sup>	none	1/62 (1.6%)	0/65 (0.0%)	RR 3.09 (0.13 to 74.6)	238 more per 1,000 (from 99 fewer to 1,000 more)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>여과포누출</b>												
1	non-randomised studies	not serious	NA	not serious	serious <sup>a</sup>	none	3/70 (4.3%)	16/103 (15.5%)	OR 0.24 (0.07 to 0.87)	113 fewer per 1,000 (from 143 fewer to 17 fewer)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>여과포복원술</b>												
1	non-randomised studies	not serious	NA	not serious	serious <sup>a</sup>	none	1/47 (2.1%)	1/58 (1.7%)	OR 1.24 (0.08 to 20.4)	4 more per 1,000 (from 16 fewer to 246 more)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>추가 녹내장 수술 및 시술</b>												
3	non-randomised studies	not serious	not serious	not serious	serious <sup>a</sup>	none	20/180 (11.1%)	14/226 (6.2%)	OR 2.01 (1.14 to 3.56)	55 more per 1,000 (from 8 more to 128 more)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>평균 안압</b>												
1	non-randomised studies	not serious	NA	not serious	serious <sup>a</sup>	none	47	58	-	MD 1.3 mmHg higher (0.02 higher to 2.58 higher)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>안전성공률</b>												
3	non-randomised studies	not serious	serious <sup>b</sup>	not serious	serious <sup>a</sup>	none	108/179 (60.3%)	135/226 (59.7%)	OR 0.97 (0.22 to 4.31)	7 fewer per 1,000 (from 351 fewer to 267 more)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>부분성공률</b>												
3	non-randomised studies	not serious	not serious	not serious	serious <sup>a</sup>	none	134/179 (74.9%)	176/226 (77.9%)	OR 0.67 (0.39 to 1.17)	77 fewer per 1,000 (from 200 fewer to 26 more)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>항녹내장 약물사용 수</b>												
3	non-randomised studies	not serious	not serious	not serious	serious <sup>a</sup>	none	180	226	-	MD 0.057 lower (0.49 lower to 0.4 higher)	⊖○○○ Very low	CRITICAL

CI, confidence interval; MD, mean difference; OR, odds ratio; NA, not applicable

a, 연구대상자 수가 불충분함; b, 연구간 이질성이 존재하거나 통계적 이질성(I<sup>2</sup> 50% 이상인 경우)이 존재하는 경우

표 3.27 GRADE 근거요약표-결막하 스텐트 삽입술 vs. 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)

연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				출판 비뚤림	환자수		Relative (95% CI)	효과 Absolute (95% CI)	근거 수준	중요도
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성		중재군	대조군				
<b>저안압</b>												
1	non-randomised studies	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	15/52 (28.8%)	25/48 (52.1%)	OR 0.37 (0.16 to 0.85)	234 fewer per 1,000 (from 373 fewer to 41 fewer)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>여과포복원술</b>												
1	non-randomised studies	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	11/52 (21.2%)	13/48 (27.1%)	OR 0.72 (0.29 to 1.81)	60 fewer per 1,000 (from 174 fewer to 131 more)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>평균 안압</b>												
1	non-randomised studies	serious <sup>c</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	31	41	-	MD 1.5 mmHg higher (1.18 higher to 1.82 higher)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>완전성공률</b>												
1	non-randomised studies	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	6/31 (19.4%)	23/41 (56.1%)	OR 0.17 (0.06 to 0.52)	85 fewer per 1,000 (from 490 fewer to 162 fewer)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>부분성공률</b>												
1	non-randomised studies	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	23/31 (74.2%)	33/41 (80.5%)	OR 0.77 (0.25 to 2.34)	44 fewer per 1,000 (from 297 fewer to 101 more)	⊖○○○ Very low	CRITICAL
<b>항녹내장 약물사용 수</b>												
1	non-randomised studies	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	none	31	41	-	MD 17개 higher (0.91 higher to 1.09 higher)	⊖○○○ Very low	CRITICAL

CI, confidence interval; MD, mean difference; OR, odds ratio; NA, not applicable  
a, 대상자 비교가능성에 대한 비뚤림위험이 높음, 눈가림이 불확실함; b, 연구대상자 수가 불충분함

### 3. 경제성

#### 3.1. 선택 연구 특성

최종 선택 연구는 개방각녹내장 환자의 수술 치료로 결막하 스텐트 삽입술의 재정부담을 분석한 연구 1편이었다. 분석관점은 사회적 관점으로 가상 코호트를 가정하여 백내장 수술, 백내장 수술 유무와 함께 슈렘관 스텐트 삽입술, 방수유출관삽입술, 섬유주절제술, 비관통여과술을 포함한 시나리오에 대해 결막하 스텐트 삽입술을 포함한 경우와 그렇지 않은 경우의 3년 동안 재정영향을 비교하였다.

표 3.28 선택연구 특성-경제성 연구

제1저자(연도)	Martinez-de-la-Casa (2019)
연구국가	스페인
대상 환자	경증 녹내장과 백내장 중등도 녹내장과 백내장 백내장 없는 녹내장
환자수	연간 135명 가상 코호트 (연간 표준 병원에서 녹내장 수술이 이루어지는 평균 숫자)
시나리오	1) 결막하 스텐트 삽입술(XEN)을 받지 않은 군 (수술대안으로 백내장 수술(수정체유화술), 백내장 수술 유무와 함께 섬유주절제술, 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent), 비관통여과술, 방수유출관삽입술(EXPRESS)를 포함하였음) 2) 결막하 스텐트 삽입술을 받는 군(현재 기존 기술을 부분적으로 대체하는 가정)
비용	2016년 스페인 소비자 물가지수, 유로(€)
민감도 분석	코호트 내 하위그룹, 중재 당 이식장치 수, 매년 안과 방문 횟수, 부작용 횟수, 추가시술 빈도, 수술 개입의 단위 비용
추적관찰기간	3년
결과지표	환자당 비용 절감액

#### 3.2. 비용분석 결과

결막하 스텐트 삽입술을 포함한 경우와 그렇지 않은 경우에 대해 각 시나리오별 녹내장 환자의 중증도에 따른 환자비율은 백내장이 있는 경증 녹내장 환자 3~5%, 백내장이 있는 중등도 녹내장 환자 30~40%, 백내장이 없는 녹내장 환자 30~40%를 가정하여 비용을 분석하였다. 결막하 스텐트 삽입술을 포함한 시나리오는 결막하 스텐트 삽입술을 고려하지 않은 경우에 비해 1년간 환자당 평균 비용은 465.24 유로, 2~3년 사이 618.82 유로 절감하는 효과가 있었다. 따라서, 보건의료체계에서 결막하 스텐트 삽입술을 포함하는 녹내장 수술 치료법은 비용 절감 효과가 확인되었다.

표 3.29 비용분석 연구의 결과

1저자 (연도)	비용분석방법	결과					
		연도	항목	XEN 없는 시나리오	XEN 포함 시나리오	비용절감액	
Martinez- de-la-Casa (2019)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 비용단위: 유로</li> <li>• 분석방법: 재정영향</li> <li>• 비용: 코호트 비용 산출                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 장치 비용</li> <li>- 중재 비용</li> <li>- 추적관찰 방문 비용</li> <li>- 합병증 및 추가시술 비용</li> </ul> </li> </ul>	1년	전체 코호트 비용	629,830.70	567,023.00		
			환자당 평균 비용	4,665.41	4,220.17	<b>465.24</b>	
		2-3년	전체 코호트 비용	629,830.70	546,289.44		
			환자당 평균 비용	4,665.41	4,046.59	<b>618.82</b>	
				<b>결론:</b> 보건의료체계에서 결막하 스텐트 삽입술을 포함하는 녹내장 수술 치료법은 비용 절감 효과가 있음			

## 1. 평가결과 요약

‘녹내장 결막하 스텐트 삽입술(Surgery for glaucoma-stent insertion-subconjunctival)’은 약물치료로 안압이 조절되지 않는 녹내장 환자를 대상으로 안압을 조절하기 위해 결막하 공간에 스텐트를 삽입하여 방수액을 배출시키는 방법을 사용하는 최소침습녹내장 수술이다. 2018년 제8차 신의료기술평가위원회에서 약물치료로 안압이 조절되지 않는 녹내장 환자에서 안전하고 효과적인 의료기술로 인정받아 현재 선별급여(본인 부담률 50%)로 등재된 기술이다(보건복지부 고시 제2018-220호(2018.10.2.)).

동 기술은 의료기술재평가사업의 수요조사를 통해 재평가 안건으로 발굴되었다. 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자 2024년 제3차 의료기술재평가위원회(2024.3.8.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

녹내장 환자에서 결막하 스텐트 삽입술의 임상적 안전성, 효과성 및 경제성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 통해 총 24편(무작위배정 임상시험 연구 1편, 비무작위 연구 22편, 경제성 연구 1편)을 선정하였다. 기존 신의료기술평가의 선택연구 중 코호트 연구 1편만이 선택배제 기준을 충족하여 본 평가에 포함되었다.

### 1.1 안전성

안전성은 핵심적인 지표로 저안압, 저안압항반병증, 안압상승, 안내염, XEN 장치 관련 부작용, 맥락막출혈, 여과포누출, 여과포섬유화, 여과포복원술, 추가 녹내장 수술 및 시술을 포함하였고, 중요하지만 핵심적이지 않은 지표로 주사침복원술, 전방출혈을 포함하여 평가하였다.

저안압을 보고한 연구는 9편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 섬유주절제술에서 저안압증 발생이 높았고, 비무작위 연구 6편을 메타분석한 결과는 군 간 유의한 차이가 없었다(Odds ratio (OR)=1.16, 95% Confidence interval (CI) 0.40~3.34,  $I^2=50\%$ ). 비관통여과술 및 방수유출관삽입술과 비교한 연구는 각각 1편으로 결막하 스텐트 삽입술군에서 저안압증이 유의하게 낮게 발생하였다. 저안압항반병증을 보고한 연구는 섬유주절제술과 비교한 연구 1편, 비관통여과술과 비교한 연구 1편으로 군 간 유의한 차이는 없었다.

안압상승을 보고한 연구는 3편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 10mmHg 이상 안압상승이 더 많이 발생하였다. 슈렘관 스텐트 삽입술 및 비관통여과술과 비교한 각각 1편의 연구에서 결막하 스텐트 삽입술이 다소 높게 발생하였으나 두 군 사이 유의한 차이는 없었다.

안내염은 섬유주절제술과 비교한 2편의 연구 중 1편은 섬유주절제술에서 1건 발생하였고, 다른 1편의 연구는 두 군 모두 발생하지 않았다. 감염(infection)은 안내염이나 여과포 관련 감염을 포함하여 섬유주절제술과 비교한 2편의 연구에서 두 군 모두 발생하지 않았다. 염증(inflammation)은 섬유주절제술과 비교한 2편의 연구에서 결막하 스텐트 삽입술은 0~2.1%, 섬유주절제술은 1.1~3.9% 발생하였으나 군 간 유의한 차이는 없었다.

XEN 장치와 관련된 부작용을 보고한 연구는 8편으로 압출(extrusion), 노출(exposure), 재배치(reposition), 제거(removal) 등이 있었으며 1.1~14.3%의 분포를 보였다.

맥락막 출혈을 보고한 연구는 없었다.

여과포누출을 보고한 연구는 4편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 섬유주절제술에서만 15.9% 발생하였고, 2편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과는 결막하 스텐트 삽입술에서 유의하게 낮았다(OR=0.13, 95% CI 0.11~0.16,  $I^2=0\%$ ). 비관통여과술과 비교한 1편의 연구에서는 초기 발생은 결막하 스텐트 삽입술에서 유의하게 낮았으나 후기 발생은 두 군 사이 유의한 차이가 없었다.

여과포섬유화는 섬유주절제술과 비교한 3편 중 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술에서만 4.2% 발생하였고, 2편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과는 두 군 간 유의한 차이가 없었다(OR=5.86, 95% CI 0.42~81.29,  $I^2=0\%$ ).

여과포복원술을 보고한 연구는 7편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 5.3%, 섬유주절제술에서 4.5% 발생하였고, 4편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과는 두 군 사이 유의한 차이가 없었다(OR=0.59, 95% CI 0.20~1.74,  $I^2=13\%$ ). 비관통여과술 및 방수유출관 삽입술과 비교한 각각 1편의 연구는 두 군 사이 유의한 차이가 없었다.

추가 녹내장 수술 및 시술을 보고한 연구는 10편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술이 7.4%로 섬유주절제술에 비해 높게 발생하였고, 비무작위 연구 6편을 메타분석한 결과는 결막하 스텐트 삽입술이 섬유주절제술에 비해 추가 녹내장 수술 및 시술이 더 발생하였다(OR=2.57, 95% CI 1.38~4.76,  $I^2=0\%$ ). 비관통여과술과 비교한 3편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 추가 녹내장 수술 및 시술이 더 발생하였다(OR=2.01, 95% CI 1.14~3.56,  $I^2=0\%$ ).

주사침복원술을 보고한 연구는 14편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술이 23.2%, 섬유주절제술이 18.2% 발생하였고, 10편의 비무작위 연구를 메타분석한 결과는 결막하 스텐트 삽입술군이 섬유주절제술에 비해 주사침복원술이 더 발생하였으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(OR=2.70, 95% CI 1.19~6.13,  $I^2=81\%$ ). 비관통여과술 및 방수유출관 삽입술과 비교한 각각 1편의 연구에서 두 군 사이 유의한 차이는 없었다.

전방출혈을 보고한 연구는 16편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 1.1~6.3%, 섬유주절제술 4.5~6.8% 발생하였고, 비무작위 연구 11편을 메타분석한 결과는 군 간 유의한 차이는 없었으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(OR=0.78, 95% CI 0.27~2.30,  $I^2=67\%$ ). 슈렘관 스텐트 삽입술과 방수유출관삽입술과 비교한 연구는 각각 1편으로 군 간 유의한 차이는 없었다. 비관통여과술과 비교한 2편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 전방출혈이 유의하게 높게 발생하였다.

이 외에 얇은/편평한 전방, 맥락막박리는 비교시술과 유의한 차이가 없었으며, 섬유주절제술과 비교한 1~2편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 맥락막삼출, 결막버튼홀, 녹내장 진행 및 악화, 시력감소, 망막박리 등이 더 적게 발생하였다.

## 1.2 효과성

효과성은 핵심적인 지표로 평균 안압, 수술성공률(완전 및 부분성공률), 항녹내장 약물 사용수를 포함하여 평가하였다.

평균 안압을 보고한 연구는 22편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술의 평균 안압이 섬유주절제술에 비해 높았고 비무작위 연구 8편을 메타분석한 결과, 결막하 스텐트 삽입술의 평균 안압이 더 높았으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(Mean difference (MD)=1.84mmHg, 95% CI 0.89~2.78,  $I^2=59%$ ). 슈렘관 스텐트 삽입술과 비교한 2편과 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구는 군 간 유의한 차이가 없었다. 비관통여과술과 비교한 3편 중 2편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 평균 안압이 높았고, 1편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서 안압감소량이 더 크게 나타나는 경향이 있었다.

완전성공률은 추가 약물 사용 없이 목표 안압을 유지하는 경우이거나 수술 전에 비해 20% 이상 안압 감소가 있는 경우로 정의하였으며, 여러 목표 안압을 제시한 경우 18mmHg 값을 기준으로 메타분석을 수행하였다. 완전성공률을 보고한 연구는 18편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률이 44.2%로 섬유주절제술(59.1%)에 비해 낮았고, 비무작위 연구 10편을 메타분석한 결과는 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률이 더 낮았으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(OR=0.49, 95% CI 0.30~0.80,  $I^2=53%$ ). 슈렘관 스텐트 삽입술과 비교한 1편은 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률이 높았고, 비관통여과술과 비교한 3편은 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술의 완전성공률이 더 낮은 경향이 있었다.

부분성공률은 추가적인 약물이나 치료가 발생하거나 발생하지 않은 경우를 모두 포함하면서 목표 안압을 유지하는 경우 및 수술 전에 비해 20% 이상 안압 감소가 있는 경우로 정의하였으며, 여러 목표 안압을 제시한 경우 18mmHg 값을 기준으로 메타분석을 수행하였다. 부분성공률을 보고한 연구는 16편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술의 부분성공률이 62.1%로 섬유주절제술 72.7%에 비해 낮았고, 비무작위 연구 8편을 메타분석한 결과, 결막하 스텐트 삽입술의 부분성공률이 더 낮은 경향이 있었으나 통계적 유의성은 없었고 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(OR=0.53, 95% CI 0.25~1.17,  $I^2=65%$ ). 슈렘관 스텐트 삽입술과 비교한 1편, 비관통여과술과 비교한 3편, 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구는 두 군 간 유의한 차이가 없었다.

항녹내장 약물 사용수를 보고한 연구는 21편으로 섬유주절제술과 비교한 1편의 RCT 연구에서 결막하 스텐트 삽입술의 항녹내장 약물 사용수가 섬유주절제술에 비해 다소 많았고, 비무작위 연구 10편을 메타분석한 결과는 두 군 간 유의한 차이가 없었으나 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하였다(MD=0.07개, 95% CI -0.06~0.21,  $I^2=59%$ ). 슈렘관 스텐트 삽입술과 비교한 2편과 비관통여과술과 비교한 3편의 연구는 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 방수유출관삽입술과 비교한 1편의 연구는 결막하 스텐트 삽입술에서

약물 사용수가 많은 경향이 있었다.

### 1.3 경제성

동 기술과 관련하여 비용-효과성을 보고한 연구는 없었고, 재정 부담을 보고한 1편의 연구가 있었다. 결막하 스텐트 삽입술을 포함한 경우와 그렇지 않은 경우에 대해 각 시나리오별 녹내장 환자의 중증도에 따라 분류하였으며, 백내장이 있는 경증 녹내장 환자 3~5%, 백내장이 있는 중등도 녹내장 환자 30~40%, 백내장이 없는 녹내장 환자 30~40% 비율로 가정하여 비용을 분석한 결과, 결막하 스텐트 삽입술을 포함한 시나리오는 그렇지 않은 경우에 비해 1년간 환자당 평균 비용이 465.24유로, 2~3년 사이 618.82유로를 절감하는 효과가 있었다.

## 2. 결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 확인된 근거를 바탕으로 녹내장 및 고안압증 환자에서 결막하 스텐트 삽입술의 안전성과 효과성, 경제성 결과를 다음과 같이 제시하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 결막하 스텐트 삽입술의 핵심적인 지표들에 대한 근거 수준이 ‘매우 낮음’ 또는 ‘낮음’이었지만, 맥락막 출혈, 안내염 등의 심각한 합병증이 발생하지 않았고 여과포누출 발생이 적어 안전한 기술로 판단하였다. 효과성 측면에서는 기존 섬유주절제술에 비해 안압을 낮추는 효과가 다소 떨어지나 수술 후 평균 안압이 12~20mmHg 정도이고 항녹내장 약물 사용량도 감소하였으며 실제 임상 현장에서 약물을 사용하면서 안압이 20% 이상 감소하거나 목표안압을 유지하는 지표인 부분성공률이 섬유주절제술과 유의한 차이가 없다는 점에서 약물치료로 안압 조절이 되지 않는 녹내장 및 고안압증 환자를 대상으로 안압을 조절하는데 효과가 있는 기술로 평가하였다. 또한, 임상적으로 섬유주절제술에 비해 결막하 스텐트 삽입술 후 환자가 경험하는 통증이 적고, 일상회복이 빠르며 수술시간이 짧은 점, 기존 섬유주절제술은 술자에 따라 수술의 효과에 상당한 영향을 끼칠 수 있으나 결막하 스텐트 삽입술은 비교적 수술이 용이하며 동일한 제품을 사용함으로써 술기가 표준화되어 술자에 따른 수술효과 차이가 크지 않은 이점이 있는 기술이라는 소위원회의 의견이 제시되었다. 다른 녹내장 수술인 슈렘관 스텐트 삽입술(iStent), 비관통여과술, 방수유출관삽입술(Ex-PRESS)과 비교시 유사한 수준의 안전성과 효과성을 보이지만 연구 수가 부족하여 근거가 불충분할 수 있다고 평가하였으며, 1편의 연구에서 재정부담을 보고하였으나 국내 임상상황에서 경제성을 평가하기는 어렵다고 판단하였다.

2024년 제10차 의료기술재평가위원회(2024. 10. 11.)는 ‘녹내장 결막하 스텐트 삽입술’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 결막하 스텐트 삽입술은 현재 (선별)급여 내 다른 수술과 비교 시 치료대안 중 하나로, 수술의 표준화와 술자에 따른 편차 감소, 이로 인한 수술 접근성 향상 등의 이점이 있으나, 기존 섬유주절제술 및 다른 비교기술에 비해 효과성이 우월하지 않고 근거수준이 높지 않은 점의 고려가 필요하다고 판단하였다.

이에 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내

임상상황에서 약물치료로 안압 조절이 되지 않는 녹내장 및 고안압증 환자를 대상으로 안압조절을 위해 결막하 스텐트 삽입술의 사용을 '약하게 권고함'으로 결정하였다.



1. 광상인, 김영훈, 김찬윤, 송중석. 안과학. 일조각. 2023.
2. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2011.
3. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 신의료기술평가보고서 HTA-2018-42(녹내장 결막하 스텐트 삽입술). 2018.
4. 윤동호. 녹내장. 한국녹내장학회. 2008.
5. 최지호, 이태은. 최근 10년간 국내 녹내장 진단 현황 변화: 건강보험심사평가원 자료 2010-2019. 대한안과학회지 2021;62(9):1259-1268. <https://doi.org/10.3341/jkos.2021.62.9.1259>
6. 한국녹내장학회. 녹내장. 최신의학사. 2023.
7. 한국애브비 홈페이지 <https://www.abbvie.co.kr/>
8. Au L, Stalmans I. XEN Gel Implant. In: Sng CCA, Barton K, editors. Minimally Invasive Glaucoma Surgery. Singapore: Springer Singapore. 2021. 73-90. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-15-5632-6>.
9. Baudouin C, Liang H, Hamard P, Riancho L, Creuzot-Garcher C, Warnet JM, Brignole-Baudouin F. The ocular surface of glaucoma patients treated over the long term expresses inflammatory markers related to both T-helper 1 and T-helper 2 pathways. *Ophthalmology* 2008. 115:10.
10. CADTH. Optimal Use of Minimally Invasive Glaucoma Surgery: A Health Technology Assessment. 2019. <https://cadth.ca/optimal-use-minimally-invasive-glaucoma-surgery-health-technology-assessment>
11. Cantor L, Lindfield D, Ghinelli F, Świder AW, Torelli F, Steeds C, Dickerson JE Jr, Nguyen DQ. Systematic Literature Review of Clinical, Economic, and Humanistic Outcomes Following Minimally Invasive Glaucoma Surgery or Selective Laser Trabeculoplasty for the Treatment of Open-Angle Glaucoma with or Without Cataract Extraction. *Clin Ophthalmol*. 2023. 17:85-101. doi:10.2147/OPTH.S389406.
12. Chatzara A, Chronopoulou I, Theodossiadi G, Theodossiadi P, Chatziralli I. XEN Implant for Glaucoma Treatment: A Review of the Literature. *Semin Ophthalmol*. 2019. 34(2):93-97. doi: 10.1080/08820538.2019.1581820.
13. Chen XZ, Liang ZQ, Yang KY, Lv K, Ma Y, Li MY, Wu HJ. The Outcomes of XEN Gel Stent Implantation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Med (Lausanne)*. 2022. 9:804847. doi: 10.3389/fmed.2022.804847.
14. Conlon R, Saheb H, Ahmed IK. Glaucoma treatment trends: a review. *Can. J. Ophthalmol*. 2017. 52(1):114-124. doi: 10.1016/j.jcjo.2016.07.013
15. European Glaucoma Society. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 5th Edition. *Br. J. Ophthalmol*. 2021. 105(Suppl 1):1-169. doi: 10.1136/bjophthalmol-2021-egsguidelines.
16. Fellman RL, Mattox C, Singh K, Flowers B, Francis BA, Robin AL, Butler MR, Shah MM, Giaconi JA, Sheybani A, Song BJ, Stein JD. American Glaucoma Society Position Paper: Microinvasive Glaucoma Surgery. *Ophthalmology Glaucoma*. 2020. 3(1):1-6. <https://doi.org/10.1016/j.ogla.2019.12.003>
17. Gambini G, Carlà MM, Giannuzzi F, Boselli F, Grieco G, Caporossi T, De Vico U, Savastano A, Baldascino A, Rizzo C, Kilian R, Caporossi A, Rizzo S. Anterior Segment-Optical Coherence Tomography Bleb Morphology Comparison in Minimally Invasive Glaucoma Surgery: XEN Gel Stent vs. PreserFlo MicroShunt. *Diagnostics (Basel)*. 2022. 12(5):1250. doi: 10.3390/diagnostics12051250.

18. Gillmann K, Mansouri K. Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Where Is the Evidence? *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2020. 9(3):203-214. doi:10.1097/APO.0000000000000294.
19. Higgins JP, Green S, et al., *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Wiley. 2008.
20. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al., *Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group*. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011. 343:d5928.
21. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3 (updated February 2022)*. Cochrane, 2022. Available from [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).
22. Kim C, Seong GJ, Lee N, Song K, Namil Study Group, Korean Glaucoma Society. Prevalence of primary open-angle glaucoma in central South Korea the Namil study. *Ophthalmology*. 2011. 118(6):1024-30. doi: 10.1016/j.ophtha.2010.10.016.
23. King AJ, Shah A, Nikita E, Hu K, Mulvaney CA, Stead R, Azuara-Blanco A. Subconjunctival draining minimally-invasive glaucoma devices for medically uncontrolled glaucoma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018. 12(12):CD012742. doi: 10.1002/14651858.CD012742.pub2.
24. Kiuchi Y, Inoue T, Shoji N, Nakamura M, Tanito M; Glaucoma Guideline Preparation Committee, Japan Glaucoma Society. The Japan Glaucoma Society guidelines for glaucoma 5th edition. *Jpn J Ophthalmol*. 2023. 67(2):189-254. doi: 10.1007/s10384-022-00970-9.
25. Landers J. Selective laser trabeculoplasty: A review. *Clin. Exp. Ophthalmol*. 2021. 49(9):1102-1110. doi: 10.1111/ceo.13979
26. Lavia C, Dallorto L, Maule M, Ceccarelli M, Fea AM. Minimally-invasive glaucoma surgeries (MIGS) for open angle glaucoma: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2017. 12(8):e0183142. doi:10.1371/journal.pone.0183142.
27. Lim SY, Betzler BK, Yip LWL, Dorairaj S, Ang BCH. Standalone XEN45 Gel Stent implantation versus combined XEN45-phacoemulsification in the treatment of open angle glaucoma-a systematic review and meta-analysis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2021. 259(11):3209-3219. doi: 10.1007/s00417-021-05189-x.
28. Luo N, Liu M, Hao M, Xu R, Wang F, Zhang W. Comparison of tube shunt implantation and trabeculectomy for glaucoma: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2023. 13(4):e065921. doi: 10.1136/bmjopen-2022-065921.
29. Marolo P, Reibaldi M, Fallico M, Maugeri A, Barchitta M, Agodi A, Parisi G, Caselgrandi P, Ventre L, Ahmed IIK. Reintervention rate in glaucoma filtering surgery: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Ophthalmol*. 2022. 32(5):2515-2531. doi: 10.1177/11206721221093828.
30. NICE guideline [NG81]. Glaucoma: diagnosis and management. 2017.11.
31. Panarelli JF, Vera V, Sheybani A, Radcliffe N, Fiscella R, Francis BA, Smith OU, Noecker RJ. Intraocular Pressure and Medication Changes Associated with Xen Gel Stent: A Systematic Review of the Literature. *Clin Ophthalmol*. 2023. 17:25-46. doi: 10.2147/OPTH.S390955.
32. Park J, Rittiphairoj T, Wang X, E JY, Bicket AK. Device-modified trabeculectomy for glaucoma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2023. 3(3):CD010472. doi: 10.1002/14651858.CD010472.pub3.
33. Samuelson TW, Katz LJ, Wells JM, Duh YJ, Giamporcaro JE; US iStent Study Group. Randomized Evaluation of the Trabecular Micro-Bypass Stent with Phacoemulsification in Patients with Glaucoma and Cataract. *Ophthalmology* 2011. 118(3):459-467. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2010.07.007>
34. Seo SJ, Lee YH, Lee SY, Bae HW, Hong S, Seong GJ, Kim CY. Estimated Prevalence of Glaucoma in South Korea Using the National Claims Database. *J. Ophthalmol*. 2016. 1690256. doi: 10.1155/2016/1690256
35. Tham YC, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng CY. Global prevalence of glaucoma and

- projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology* 2014. 121(11):2081-90. doi: 10.1016/j.ophtha.2014.05.013
36. Traverso CE, Carassa RG, Fea AM, Figus M, Astarita C, Piergentili B, Vera V, Gandolfi S. Effectiveness and Safety of Xen Gel Stent in Glaucoma Surgery: A Systematic Review of the Literature. *J Clin Med*. 2023. 12(16):5339. doi:10.3390/jcm12165339.
37. Wang B, Leng X, An X, Zhang X, Liu X, Lu X. XEN gel implant with or without phacoemulsification for glaucoma: a systematic review and meta-analysis. *Ann Transl Med*. 2020. 8(20):1309. doi: 10.21037/atm-20-6354.
38. Yang X, Zhao Y, Zhong Y, Duan X. The efficacy of XEN gel stent implantation in glaucoma: a systematic review and meta-analysis. *BMC Ophthalmol*. 2022. 22(1):305. doi: 10.1186/s12886-022-02502-y.

## 1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 녹내장 결막하 스텐트 삽입술의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

### 1.1 2024년 제3차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 3월 8일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

### 1.2 2024년 제10차 의료기술재평가위원회

#### 1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2024년 9월 27일~2024년 10월 2일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

#### 1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 10월 11일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

## 2. 소위원회

### 2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 4월 25일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2024년 6월 20일
- 회의내용: 선택연구 및 분석 방향 확정

### 2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2024년 8월 29일
- 회의내용: 분석결과 검토, 결론 및 근거수준 논의

### 3. 연구검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

##### 3.1.1 Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to April 26, 2024

(검색일: 2024. 04. 29.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	Glaucoma.mp. or exp Glaucoma/	84,234
	2	exp Ocular Hypertension/ or exp Intraocular Pressure/ or intraocular hypertension.mp.	79,923
	3	exp intraocular hypertension/ or (Intraocular Pressure or Ocular Hypertension).mp.	63,099
대상자 종합	4	or/1-3	108,039
중재	5	XEN.mp.	617
	6	(gel implant* or gel stent*).mp.	840
	7	(minimal* and subconjunctival*).mp.	262
	8	(microinvasive* and subconjunctival*).mp.	17
	9	MIGS.mp.	729
	10	minimal* invasive glaucoma surgery.mp.	459
	11	Allergan.mp.	1,148
	12	Abbvie.mp.	530
중재 종합	13	or/5-12	3,713
대상자 & 중재	14	4 and 13	1,125

### 3.1.2 Ovid-Embase

(검색일: 2024. 04. 29.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	Glaucoma.mp. or exp Glaucoma/	118,228
	2	exp Ocular Hypertension/ or exp Intraocular Pressure/ or intraocular hypertension.mp.	81,368
	3	exp intraocular hypertension/ or (Intraocular Pressure or Ocular Hypertension).mp.	91,789
대상자 종합	4	or/1-3	155,532
중재검사	5	XEN.mp.	1,024
	6	(gel implant* or gel stent*).mp.	1,001
	7	(minimal* and subconjunctival*).mp.	445
	8	(microinvasive* and subconjunctival*).mp.	29
	9	MIGS.mp.	1,140
	10	minimal* invasive glaucoma surgery.mp.	582
	11	Allergan.mp.	10,289
	12	Abbvie.mp.	13,090
중재 종합	13	or/5-12	25,972
대상자 & 중재	14	4 and 13	3,309

## 3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials

(검색일: 2024. 04. 29.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	Glaucoma.mp. or exp Glaucoma/	8,946
	2	exp Ocular Hypertension/ or exp Intraocular Pressure/ or intraocular hypertension.mp.	6,340
	3	exp intraocular hypertension/ or (Intraocular Pressure or Ocular Hypertension).mp.	10,703
대상자 종합	4	or/1-3	13,520
중재	5	XEN.mp.	53
	6	(gel implant* or gel stent*).mp.	33
	7	(minimal* and subconjunctival*).mp.	30
	8	(microinvasive* and subconjunctival*).mp.	-
	9	MIGS.mp.	43
	10	minimal* invasive glaucoma surgery.mp.	28
	11	Allergan.mp.	651
	12	Abbvie.mp.	1,652
중재종합	13	or/5-12	2,418
대상자 & 중재	14	4 and 13	140

### 3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2024. 04. 29.)

데이터베이스	연번	검색어	검색연구수	비고
KoreaMed	1	glaucoma[ALL] and XEN[ALL]	3	advanced search
	2	glaucoma[ALL] and stent[ALL]	13	
	소계		16	
한국의학논문데이터베이스(KMbase)	1	glaucoma and XEN	18	검색필드의 전체를 이용
	2	녹내장 and 젠	7	
	소계		25	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	glaucoma and XEN	4	상세검색 이용 국내학술지
	2	녹내장 and 젠	3	
	소계		7	

## 4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

### 4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Random sequence generation (무작위 배정순서 생성)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Selective reporting (선택적 보고)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
대상군 비교 가능성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

## 4.2 자료추출 양식

### - 자료추출 양식: 중재평가

<b>연번(Ref ID)</b>						
<b>1저자(출판연도)</b>						
<b>연구특성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행국가</li> <li>연구설계:</li> </ul>					
<b>연구대상</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상: 질환명</li> <li>선택기준</li> <li>배제기준</li> <li>환자수 : 총 명/안 (성별)</li> <li>평균연령: 세 (Range: )</li> </ul>					
<b>중재법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>수술명</li> </ul>					
<b>비교중재법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>수술명</li> </ul>					
<b>추적관찰</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>추적관찰기간</li> </ul>					
<b>결과분석방법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>결과변수(정의 포함)</li> <li>통계방법</li> </ul>					
<b>연구결과-안전성</b>	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>결과변수</li> <li>- 이분형 결과변수</li> </ul>					
<b>연구결과-효과성</b>	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 연속형 결과변수</li> </ul>					
<b>연구결과-효과성</b>	결과변수	치료군		비교군		군 간 P-value
		n	M±SD	n	M±SD	
<b>결론</b>						
<b>funding</b>						
<b>비고</b>						

-자료추출 양식: 경제성 연구

제1저자(연도)	
연구국가	
질환명	
환자수	
시나리오	
비용	
민감도 분석	
추적관찰기간	
결과지표	

## 5. 최종선택연구

연번	제1저자	제목	서지정보
1	Sheybani A	Gel Stent Versus Trabeculectomy: The Randomized, Multicenter, Gold-Standard Pathway Study (GPS) of Effectiveness and Safety at 12 Months.	American Journal of Ophthalmology. 2023. 252:306-25.
2	Schlenker MB	Standalone Ab Interno Gelatin Stent versus Trabeculectomy: Postoperative Interventions, Visual Outcomes, and Visits.	Ophthalmology Glaucoma. 2018. 1(3):189-96.
3	Marcos-Parra MT	XEN implant device versus trabeculectomy, either alone or in combination with phacoemulsification, in open-angle glaucoma patients.	Graefes Archive for Clinical & Experimental Ophthalmology. 2019. 257(8):1741-50.
4	Sharpe R	Comparison of Ab Interno XEN Gelatin Stent vs Trabeculectomy with Mitomycin C: A Retrospective Study.	Journal of Current Glaucoma Practice. 2020.14(3):87-92.
5	Theilig T	Comparing the efficacy of trabeculectomy and XEN gel microstent implantation for the treatment of primary open-angle glaucoma: a retrospective monocentric comparative cohort study.	Scientific Reports. 2020. 10(1):19337.
6	Wagner FM	Efficacy and safety of XEN R-Implantation vs. trabeculectomy: Data of a "real-world" setting.	PLoS ONE. 2020. 15(4):e0231614.
7	Kee AR	Comparison of Efficacy and Safety of XEN45 Implant Versus Trabeculectomy in Asian Eyes.	Journal of Glaucoma. 2021. 30(12):1056-64.
8	Nuzzi R	A Retrospective Comparison of Trabeculectomy, Baerveldt Glaucoma Implant, and Microinvasive Glaucoma Surgeries in a Three-Year Follow-Up.	Seminars in Ophthalmology. 2021. 36(8):839-49.
9	Olgun A	XEN Gel Stent versus trabeculectomy: Short-term effects on corneal endothelial cells.	European Journal of Ophthalmology. 2021. 31(2):346-53.
10	Wanichwecharu ngruang B	24-month outcomes of XEN45 gel implant versus trabeculectomy in primary glaucoma.	PLoS ONE. 2021. 16(8):e0256362.
11	Bormann C	Refractive Changes after Glaucoma Surgery-A Comparison between Trabeculectomy and XEN Microstent Implantation.	Life. 2022. 12(11):1889.
12	Bormann C	Two Year Functional and Structural Changes-A Comparison between Trabeculectomy and XEN Microstent Implantation Using Spectral Domain Optical Coherence Tomography.	Journal of Clinical Medicine. 2022. 11(19):5840.
13	Cappelli FC	Trabeculectomy versus Xen gel implant for the treatment of open-angle glaucoma: a 3-year retrospective analysis.	BMJ Open Ophthalmology. 2022. 7(1):e000830.
14	Marcos-Parra MT	3-Year Outcomes of XEN Implant Compared With Trabeculectomy, With or Without Phacoemulsification for Open Angle Glaucoma.	Journal of Glaucoma. 2022. 31(10):826-33.

연번	제1저자	제목	서지정보
15	Wagner FM	Comparison of subconjunctival microinvasive glaucoma surgery and trabeculectomy.	Acta Ophthalmologica. 2022. 100(5):e1120-e1126.
16	Sabogal E	Comparing Outcomes of Trabeculotomy with Mitomycin C to 45-µm Gelatin Stent Placed Ab Externo with Open Conjunctiva.	Ophthalmology Glaucoma. 2024. 7(3):232-241.
17	Rauchegger T	Three-year clinical outcome of XEN45 Gel Stent implantation versus trabeculectomy in patients with open angle glaucoma.	Eye. 2024. 38(10): 1908-1916.
18	Turner ML	Clinical and Visual Field Outcomes Following Minimally Invasive Glaucoma Surgery Combined with Cataract Surgery.	Clinical Ophthalmology. 2022. 16:3193-3203.
19	마건정	국내 아이스텐트 인젝트와 젠의 단독 시행 및 백내장 병합술 성공률 비교와 예후인자 분석.	대한안과학회지. 2022. 63(9):769-777.
20	Theillac V	Cataract and glaucoma combined surgery: XEN R gel stent versus nonpenetrating deep sclerectomy, a pilot study.	BMC Ophthalmology. 2020. 20(1):231
21	Touboul A	One-Year Outcomes of Standalone XEN Gel Stent Versus Nonpenetrating Deep Sclerectomy.	Journal of Glaucoma. 2022. 31(12):955-965.
22	Almendral-Gomez J	XEN Gel Stent Versus Nonpenetrating Deep Sclerectomy in Ocular Hypertension and Open Angle Glaucoma Patients.	Journal of Glaucoma. 2023. 32(6):511-519.
23	Stoner AM	A Comparison of Clinical Outcomes After XEN Gel Stent and Ex-PRESS Glaucoma Drainage Device Implantation.	Journal of Glaucoma. 2021. 30(6):481-488.
24 경제성 문헌	Martinez-de-la-Casa JM	Budget impact analysis of the XEN gel stent implant for glaucoma treatment.	Expert Review of Ophthalmology. 2019. 14(1):5-13.

**발행일** 2025. 2. 28.

**발행인** 이재태

**발행처** 한국보건의료연구원

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

---

ISBN : 979-11-7337-016-8