섬유주 미세우회 스텐트(iStent)삽입술의 단기간 치료 성적 및 수술 성공률 분석

Short-term Outcomes and Prognostic Factors of iStent in the Republic of Korea

박수환¹ · 박건형^{2,3} · 이지웅^{2,3} · 신종훈^{1,4}

Su Hwan Park, MD¹, Keun Heung Park, MD^{2,3}, Ji Woong Lee, MD, PhD^{2,3}, Jonghoon Shin, MD^{1,4}

양산부산대학교병원 안과학교실¹, 부산대학교 의과대학 안과학교실², 부산대학교병원 의생명연구원³, 양산부산대학교병원 의생명융합연구소⁴

Department of Ophthalmology, Pusan National University Yangsan Hospital¹, Yangsan, Korea

Department of Ophthalmology, Pusan National University School of Medicine², Busan, Korea

Medical Research Institute, Pusan National University Hospital³, Busan, Korea

Research Institute for Convergence of Biomedical Science and Technology, Pusan National University Yangsan Hospital⁴, Yangsan, Korea

Purpose: To evaluate the intraocular pressure (IOP) reduction, success rate and prognostic factors after trabecular micro-bypass stent implantation in patients with open-angle glaucoma.

Methods: We retrospectively reviewed 33 eyes of 33 patients with open-angle glaucoma who were followed-up for more than 6 months after trabecular micro-bypass stent implantation. The success of surgery was defined as an IOP $\leq$ 21 mmHg and an IOP reduction $\geq$ 20% from baseline, regardless of whether glaucoma medication was used.

Results: During the follow-up at 6 months after trabecular micro-bypass stent implantation, the IOP was significantly decreased from 23.70 ± 6.26 mmHg before surgery to 18.03 ± 4.64 mmHg after 6 months, and the glaucoma medication was significantly decreased from 3.73 ± 0.67 before surgery to 3.43 ± 0.67 after 6 months ($p < 0.001$ and $p = 0.027$, respectively). The success rate at 6 months was $33.7 \pm 5.5\%$ in patients with only trabecular micro-bypass stent implantation. Using multiple regression analyses of the risk factors, age was associated with success rate (odds ratio, 1.076; 95% confidence interval, 0.996-1.164; $p = 0.045$).

Conclusions: In patients in the Republic of Korea, trabecular micro-bypass stent implantation was an effective surgery for IOP reduction, and showed a better surgical success rate in younger patients.

J Korean Ophthalmol Soc 2020;61(4):385-393

Keywords: Glaucoma, Intraocular pressure, iStent, Micro-invasive glaucoma surgery

■ Received: 2019. 7. 26. ■ Revised: 2019. 12. 2.

■ Accepted: 2020. 3. 17.

■ Address reprint requests to Jonghoon Shin, MD

Department of Ophthalmology, Pusan National University
Yangsan Hospital, #20 Geumo-ro, Mulgeum-eup, Yangsan
50612, Korea
Tel: 82-55-360-2131, Fax: 82-55-360-2161
E-mail: ophdrshin@gmail.com

* This work was supported by clinical research grant from Pusan National University Yangsan Hospital in 2019.

* Conflicts of Interest: The authors have no conflicts to disclose.

녹내장은 안압상승 또는 혈액순환 장애 등 다양한 원인으로 시신경이 점차 손상되어 시야결손이 진행되는 질환이다.¹ 개방각녹내장 치료에서 가장 중요한 것은 안압을 낮추는 것이며,² 그 방법으로는 약물치료, 레이저치료, 수술적 치료가 있다. 대개 약물치료를 먼저 시행하지만, 안압 조절에 실패하거나 약물 내성이나 부작용이 발생하면 수술적 방법을 사용하게 된다. 수술적 치료 방법 중 섬유주절제술은 현재 가장 널리 사용되고 있는 여과수술법으로,³ 67-94%의 높은 성공률을 보이지만, 술 후 합병증 또한 많이 보고되고 있다.^{4,6}

© 2020 The Korean Ophthalmological Society

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

최근에는 미세침습 녹내장수술(micro-invasive glaucoma surgery, MIGS)라 불리는 새로운 방법이 개발되어 약물의 투약 부담과 합병증을 줄이는 효과적인 안압감소의 대안을 제공하고 있다.⁷ 또한 MIGS는 잠재적으로 더 침습적인 녹내장수술의 필요성을 감소시키고 지연시킬 수 있을 것이다. 많은 종류의 MIGS 장치들이 있으며,⁸⁻¹³ 그중 섬유주 미세우회 스텐트(trabecular micro-bypass stent, iStent)의 임상 결과에 대한 국외 연구 보고는 많이 있다.¹⁴⁻¹⁹ 국내에는 섬유주 미세우회 스텐트가 현재 가장 먼저 도입이 되어서 사용되었지만, 국내에 섬유주 미세우회 스텐트삽입술(iStent 삽입술)의 임상결과, 안압하강 효과 및 이와 관련된 인자에 대해서는 지금까지 보고된 바가 없다. 따라서, 본 연구에서는 개방각녹내장 환자들에서 섬유주 미세우회 스텐트삽입술을 시행한 후 6개월간의 임상 결과 및 치료 결과에 영향을 미치는 예후 인자들에 대해 분석하고자 하였다.

대상과 방법

2018년 3월부터 2018년 12월까지 양산부산대학교병원과 부산대학교병원에서 개방각녹내장을 진단받고 섬유주 미세우회 스텐트삽입술 단독, 섬유주 미세우회 스텐트삽입술과 백내장수술 병합을 시행한 환자를 대상군으로, 같은 기간 백내장수술만 단독 시행한 환자를 대조군으로 후향적으로 분석하였다. 추적 관찰이 6개월 이상인 환자들을 대상으로, 전방각이 개방되어 있으며, 녹내장 치료 전 안압이 21 mmHg 이상이었던 일차성 또는 이차성 개방각녹내장만 포함시켰으며, 전방각경검사상 섬유주가 3사분면 이상에서 보이지

않거나 주변부 홍채 전유착이 있는 폐쇄각 녹내장은 제외하였다. 수술 전 녹내장 약물치료를 받은 환자들을 대상으로 하였으며, 녹내장 약물치료로 안압이 21 mmHg 이하로 감소한 환자는 제외하지 않았다. 또한, 이전에 안 수술의 병력이 있거나 안질환이 있는 경우, 그리고 시야에 이상을 유발할 수 있는 신경학적 질환이 있는 경우 연구 대상에서 제외하였다. 본 연구는 헬싱키선언을 준수하여 시행되었고, 양산부산대학교병원과 부산대학교병원 생명윤리위원회의 심사를 받고, 승인 받았다(승인 번호: 05-2019-102, IRB No 1909-002-082).

수술은 2명의 수술자(J.H.S, J.W.L)에 의해 시행되었다. iStent (Glaukos Corp., Laguna Hills, CA, USA)는 높이 0.33 mm, 길이 1.00 mm의 L 모양의 헤파린으로 코팅된 티타늄 스텐트이며, 1회용 인서터에 설치되어 있다. 0.5% proparacaine hydrochloride (Alcaine, Alcon, Fort Worth, TX, USA)로 점안마취하에 5% potadine 용액으로 결막 소독 후 시행되었다. 이측부에 투명각막절개를 하고 점탄물질 1.4% sodium hyaluronate (Healon GV, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., Santa Ana, CA, USA)을 전방에 채워 전방각을 깊게 하고 전방을 유지하였다. 섬유주 미세우회 스텐트삽입술과 백내장수술 병합을 하는 경우 백내장수술을 먼저 시행하였다. 인공수정체 광학부보다 약간 작은 5 mm 크기의 원형 전방 절개를 시행하였다. 관류액을 사용하여 수력분리술 혹은 수력분층술을 시행한 뒤 초음파 유화기(Infinity, Alcon, Fort Worth, TX, USA)로 핵의 수정체유화술과 피질 흡입을 시행하였고 인공수정체를 인젝터 시스템(injector system)으로 수정체 낭내에 삽입하였다. 전

Figure 1. Trabecular micro-bypass stent (iStent). (A) Implantation of iStent under gonioscopic visualization. (B) iStent implanted through the trabecular meshwork into Schlemm's canal.

방각경을 통해 섬유주와 실렘관의 위치를 확인하고 각막절개 부위를 통해 인서터를 넣은 후 스텐트를 실렘관에 수직으로 삽입하였다. 스텐트가 적절한 위치에 삽입된 것을 확인한 후 점탄물질을 제거하였고, 투명각막절개는 기질수화(stromal hydration)를 시행하였다(Fig. 1). 안약은 술 후 0.5% levofloxacin (Cravit®, Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Osaka, Japan)과 1% prednisolone acetate (Predforte®, Allergan Inc., Irvine, CA, USA)을 하루 4회 점안하도록 하였다.

섬유주 미세우회 스텐트삽입술의 수술 성공 기준은 안압 기준으로 정의하여 분석하였다. 녹내장 약물치료를 병행하거나 하지 않는 모든 경우에서 수술 후 안압이 21 mmHg 미만이고, 20% 이상 안압이 감소한 경우를 성공으로 정의하였다.

통계처리는 SPSS for Windows 18.0 (SPSS Inc, Chicago, IL, USA) 통계 프로그램을 이용하였으며, Kolmogorov-Smirnov 검정상 정규성 분포를 확인하였다. 수술 전 대조군과 비교를 위하여 student *t*-test를 사용하였고, 수술 전후 변수 비교를 위하여 모수 분석은 paired *t*-test 및 비모수 분석은 Wilcoxon signed rank test를 사용하였다. 수술 성공률(cumulative probabilities of success) 평가를 위하여 Kaplan-Meier 생존 분석을 사용하였으며, 나이 기준으로 수술 성공률의 비교 분석을 위하여 log-rank test를 사용하였다. 유의도(*p*값) 0.05 미만인 경우를 통계적으로 유의한 것으로 간주하였다. 술 후 6개월에 수술 성공 여부에 영향을 주는 술 전 인자 분석을 위한 logistic regression 분석을 사용하였고, 유의한 수준(*p*<0.10)의 모든 변수를 다변량 모델을 사용하여 평가하였다.

결 과

개방각녹내장을 진단받고 섬유주 미세우회 스텐트삽입술을 시행한 환자는 33명 33안, 백내장수술만 단독을 시행한 환자는 13명 13안이었다. 섬유주 미세우회 스텐트삽입술을 시행한 환자군에서 남자는 28명, 여자는 5명이었으며, 평균 연령은 62.42 ± 16.57 세이며, 수술 전 시야 검사 결과에서 mean deviation (MD)은 -16.89 ± 10.68 dB, pattern standard deviation (PSD)은 7.30 ± 3.75 dB이었다. 백내장수술만 단독 시행한 대조군에서, 남자는 7명, 여자는 6명이었으며, 평균 연령은 66.08 ± 5.56 세이며, 수술 전 시야 검사

Figure 2. The change of intraocular pressure and glaucoma medication during 6 month follow-up in total iStent group. The postoperative intraocular pressure decreased significantly compared to the preoperative level during the whole follow-up period. Each point and bar represents the mean $\pm$ standard error. IOP = intraocular pressure. *Statistical significance compared with preoperative value by paired *t*-test.

Table 1. Demographics of the study groups

Characteristic	iStent Group			Control	<i>p</i> -value*
	Total iStent	iStent only	iStent + Phaco	Phaco only	
Eyes/patients	33/33	24/24	9/9	13/13	-
Sex (male:female)	28:5	21:3	7:2	7:6	-
Age (years)	62.42 ± 16.57	59.56 ± 18.69	69.00 ± 5.29	66.08 ± 5.56	0.270
Preoperative IOP (mmHg)	23.70 ± 6.26	26.25 ± 5.24	16.59 ± 2.42	16.23 ± 2.31	<0.001
Glaucoma medication	3.73 ± 0.67	3.83 ± 0.48	3.44 ± 1.01	2.62 ± 0.87	0.089
Visual field/glaucoma severity					
MD (dB)	-16.89 ± 10.68	-15.02 ± 11.23	-21.91 ± 7.40	-13.81 ± 8.76	0.081
PSD (dB)	7.30 ± 3.75	6.89 ± 3.91	8.39 ± 3.24	5.48 ± 3.64	0.143
CCT (μ m)	540.27 ± 33.73	533.67 ± 36.62	557.89 ± 14.65	534.77 ± 44.43	0.464
AXL (mm)	25.06 ± 1.54	25.75 ± 1.66	25.06 ± 1.54	23.36 ± 1.76	0.946

Values are presented as mean $\pm$ standard deviation or number unless otherwise indicated.

Phaco = phacoemulsification; IOP = intraocular pressure; MD = mean deviation; PSD = pattern standard deviation; CCT = central corneal thickness; AXL = axial length.

*Comparison between iStent group and control by student *t*-test.

결과에서 MD은 -13.81 ± 8.76 dB, PSD은 5.48 ± 3.64 dB 이었다(Table 1).

평균 안압의 경우, 술 전 안압에 비하여, 섬유주 미세우회 스텐트삽입술 시행한 군은 술 전 23.70 ± 6.26 mmHg에서, 술 후 1개월, 3개월 및 6개월에 각각 15.73 ± 3.68 mmHg, 17.03 ± 5.79 mmHg, 18.03 ± 4.64 mmHg로(모두 $p<0.001$), 평균 녹내장 약물 개수도 술 전 3.73 ± 0.67 개에 비해, 술 후 1개월, 3개월 및 6개월에 각각 3.03 ± 1.01 개, 3.42 ± 0.66 개, 3.43 ± 0.67 개로 유의하게 감소하였다(각각, $p<0.001$, $p=0.037$, $p=0.027$) (Fig. 2).

섬유주 미세우회 스텐트삽입술 시행한 군을 섬유주 미세우회 스텐트 단독군 및 섬유주 미세우회 스텐트 삽입과 백내장수술 병합군으로 나누어 분석하였을 때, 평균 안압의 경우, 술 전 안압에 비하여 섬유주 미세우회 스텐트 단독군은 술 전 26.25 ± 5.24 mmHg에서, 술 후 1개월, 3개월 및 6개월에 각각 16.54 ± 3.68 mmHg, 17.67 ± 6.18 mmHg,

19.04 ± 4.63 mmHg (모두 $p<0.001$), 섬유주 미세우회 스텐트와 백내장수술 병합군은 술 전 16.59 ± 2.42 mmHg에서, 각각 13.22 ± 2.49 mmHg, 13.33 ± 1.80 mmHg, 13.89 ± 1.90 mmHg (각각, $p=0.012$, $p=0.007$, $p=0.002$), 대조군은 술 전 16.23 ± 2.31 mmHg에서, 각각 14.54 ± 2.37 mmHg, 13.85 ± 2.38 mmHg, 13.85 ± 2.44 mmHg로 세 군 모두에서 통계적으로 유의하게 감소하였다(각각, $p=0.038$, $p=0.005$, $p=0.005$) (Table 2, Fig. 3A).

평균 녹내장 약물 개수도 섬유주 미세우회 스텐트 단독군은 술 전 3.83 ± 0.48 개에 비해, 술 후 1개월, 3개월 및 6개월에 각각 3.04 ± 1.08 개, 3.46 ± 0.66 개, 3.39 ± 0.67 개로 유의하게 감소하였고(각각, $p=0.002$, $p=0.017$, $p=0.002$), 섬유주 미세우회 스텐트와 백내장수술 병합군은 술 전 3.44 ± 1.01 개에 비해, 각각 2.55 ± 0.72 개, 2.78 ± 0.83 개, 2.78 ± 0.44 개로 술 후 1개월에만 유의하게 감소하였고(각각, $p=0.033$, $p=0.194$, $p=0.124$), 대조군은 술 전 2.62 ± 0.87 개

Table 2. Comparison of preoperative and postoperative intraocular pressure in iStent group and control

Follow-up period	Total iStent		iStent only		iStent + Phaco		Control	
	IOP (mmHg)	p-value*	IOP (mmHg)	p-value*	IOP (mmHg)	p-value†	IOP (mmHg)	p-value†
Preoperative	23.70 ± 6.26	-	26.25 ± 5.24	-	16.59 ± 2.42	-	16.23 ± 2.31	-
Postoperative 1 month	15.73 ± 3.68	<0.001	16.54 ± 3.68	<0.001	13.22 ± 2.49	0.012	14.54 ± 2.37	0.038
Postoperative 3 months	17.03 ± 5.79	<0.001	17.67 ± 6.18	<0.001	13.33 ± 1.80	0.007	13.85 ± 2.38	0.005
Postoperative 6 months	18.03 ± 4.64	<0.001	19.04 ± 4.63	<0.001	13.89 ± 1.90	0.002	13.85 ± 2.44	0.005

Values are presented as mean $\pm$ standard deviation or number unless otherwise indicated.

Phaco = phacoemulsification; IOP = intraocular pressure.

*Comparison between preoperative and each follow-up by paired *t*-test; †comparison between preoperative and each follow-up by Wilcoxon signed rank test.

Figure 3. The change of intraocular pressure and glaucoma medication during 6 month follow-up in iStent with phacoemulsification (Phaco) group and control group. (A) The postoperative intraocular pressure decreased significantly compared to the preoperative level during the whole follow-up period. (B) The postoperative glaucoma medication decreased significantly compared to the preoperative level only after 1 month follow-up period in iStent with Phaco group. Each point and bar represents the mean $\pm$ standard error. *Statistical significance compared with preoperative value by up by Wilcoxon signed rank test.

에 비해, 각각 2.46 ± 1.58 개, 2.38 ± 1.55 개, 2.53 ± 1.50 개로 감소하였으나, 유의하지 않았다(Table 3, Fig. 3B).

수술 후 안압 기준에 따라 수술 성공률을 판단하였을 때, 6개월 경과 관찰 후 섬유주 미세우회 스텐트 단독군의 성공률을 보면, Kaplan-Meier 생존 분석 결과에 따른 누적 수술 성공률은 술 후 1개월에서 $71.3 \pm 4.9\%$, 술 후 3개월에서 $58.9 \pm 5.6\%$, 술 후 6개월에서 $33.7 \pm 5.5\%$ 이며(Fig. 4A),

섬유주 미세우회 스텐트와 백내장수술 병합군에서 각각 $73.4 \pm 7.7\%$, $59.8 \pm 9.5\%$, $42.7 \pm 12.3\%$ 였다(Fig. 4B).

60세 기준으로 누적 수술 성공률을 비교 분석하였을 때, 섬유주 미세우회 스텐트 단독군의 60세 미만에서, 술 후 1개월, 3개월, 6개월에서 각각 $85.9 \pm 5.0\%$, $59.2 \pm 7.6\%$, $36.2 \pm 8.1\%$ 이며, 60세 이상에서, 술 후 1개월, 3개월, 6개월에서 각각 $70.2 \pm 7.2\%$, $38.7 \pm 7.9\%$, $23.3 \pm 7.0\%$ 로, 60세

Table 3. Comparison of preoperative and postoperative glaucoma medication in iStent group and control

Follow-up period	Total iStent		iStent Only		iStent + Phaco		Control	
	Medication	<i>p</i> -value*	Medication	<i>p</i> -value*	Medication	<i>p</i> -value†	Medication	<i>p</i> -value†
Preoperative	3.73 ± 0.67	-	3.83 ± 0.48	-	3.44 ± 1.01	-	2.62 ± 0.87	-
Postoperative 1 month	3.03 ± 1.02	<0.001	3.04 ± 1.08	0.002	2.55 ± 0.72	0.033	2.46 ± 1.58	0.157
Postoperative 3 months	3.42 ± 0.66	0.037	3.46 ± 0.66	0.017	2.78 ± 0.83	0.194	2.38 ± 1.55	0.083
Postoperative 6 months	3.43 ± 0.67	0.027	3.39 ± 0.67	0.002	2.78 ± 0.44	0.124	2.53 ± 1.50	0.564

Values are presented as mean $\pm$ standard deviation or number unless otherwise indicated.

Phaco = phacoemulsification; IOP = intraocular pressure.

*Comparison between preoperative and each follow-up by paired *t*-test; †comparison between preoperative and each follow-up by Wilcoxon signed rank test.

Figure 4. Kaplan-Meier curves for successful intraocular pressure using the definition of success. (A) Success rate at 6 months was 33.7% in iStent only group. (B) Success rate at 6 months was 42.7% in iStent with phacoemulsification group. (C) Cumulative success rate in the iStent only group under age 60 shows significantly higher than that in group more than age 60 ($p = 0.023$ by the Mantel-Cox log-rank test).

미만에서 누적 수술 성공률이 60세 이상에 비해 유의하게 높은 것으로 나타났다(Fig. 4C) ($p=0.023$ by the Mantel-Cox log-rank test).

나이, 성별, 술 전 안압, 녹내장 타입, 술 전 녹내장 약물 개수, 시야검사 측정치, 각막두께, 안축장, 백내장수술 동반 여부를 술 후 안압에 영향을 미치는 인자 분석에 사용하였다. 또한, 수술 성공 여부와 각 인자들의 관계를 다중회귀 모형을 이용하여 수술 실패의 위험인자를 분석한 결과, 나이가 수술 실패에 유의하게 영향을 주는 위험인자로 나타났다(odds ratio 1.076, 95% 신뢰구간 0.996-1.164, $p=0.045$) (Table 4).

고 찰

본 연구는 한국인에서 섬유주 미세우회 스텐트삽입술의 단기간 결과를 알아보고자 하였다. 술 후 1개월, 3개월 및 6개월 모두에서 술 전에 비해 유의한 안압하강 및 안약 개수 감소가 나타났으며, 백내장수술 병합 유무에 따라 군을 나누어서, 성공률을 분석하였을 때, 섬유주 미세우회 스텐트 단독군의 성공률은 술 후 1개월, 3개월 및 6개월에 각각 71.3%, 58.9%, 33.7%, 백내장수술 병합군은 각각 73.4%, 59.8%, 42.7%로 나타났다. 또한 환자의 나이가 젊을수록, 술 후 6개월째 성공률이 높은 것으로 나타났다.

국외에 섬유주 미세우회 스텐트삽입술의 단기 및 장기간 수술 결과 보고는 많이 있다.¹⁴⁻¹⁹ Le and Saheb¹⁴은 미세우회 스텐트삽입술의 수술 결과 보고들을 요약하여 발표한 논문에서 술 후 안압하강은 16-33%, 녹내장 약물 감소는 0.5-2개를 보였다. 또한 Katz et al¹⁵은 섬유주 미세우

회 스텐트 삽입 개수에 따른 안압하강을 비교하였는데, 42개월까지 1개, 2개, 3개 삽입군에서 각각 24%, 22%, 27%의 안압하강이 나타났으며, 20% 이상의 안압하강을 보이는 비율은 각각 61%, 91%, 91%를 보여서, 2개 이상의 스텐트 삽입이 단독 삽입에 비해 안압하강 효과가 더 좋다고 보고하였다. 백내장수술과 병용한 섬유주 미세우회 스텐트삽입술의 수술 결과 보고를 보면,¹⁶⁻¹⁸ iStent injection Study Group 연구에서, 수술 후 24개월 안압하강 결과에서, 5.4 mmHg의 감소를 보인 백내장수술 단독군에 비하여, 7.0 mmHg의 감소를 보인 백내장수술과 병용한 섬유주 미세우회 스텐트삽입술 시행군이 유의하게 더 큰 안압하강을 보였다.¹⁶ 본 연구에서도, 술 전에 비하여 술 후 6개월에 평균 27.7%의 안압하강을 보여 국외 연구와 유사한 결과를 보였으나, 안압 20 mmHg 미만 및 20% 이상의 안압하강을 기준으로 하는 수술 성공률은 술 후 6개월에 33.7%로 다른 연구에 비하여 낮았다.

이러한 결과가 나타난 이유로, 첫째는 본 연구에 참여한 환자에게 스텐트를 1개만 삽입하여서, 스텐트를 2개 삽입한 다른 연구에 비해 수술 성공률이 낮을 수 있다. Johnstone²⁰은 안압 변화에 따른 방수 유출 조직의 변성을 실험적으로 보여 주었는데, Katz et al¹⁵은 이러한 조직 변화가 스텐트의 작용을 감소시키기 때문에, 스텐트의 개수가 많을수록 효과 감소를 막을 수 있을 것으로 보고하였다. 다른 이유로는, 한국인이 포함된 동아시아인이 일반적으로, 더 좁은 전방각을 가지고 있어서, 홍채 등의 구조물에 의해 삽입된 스텐트가 폐쇄 및 기능저하가 생길 수 있을 것으로 우려된다. 실제로, 일본인을 대상으로 2개의 섬유주 미세우회 스텐트삽입술 결과 보고에서, Shiba et al¹⁹은 23.2%의 안압하강

Table 4. Risk factors for surgical failure of iStent procedure in the study

Variable	Univariate analysis		Multivariate analysis	
	Hazard ratio (95% CI)	p-value*	Hazard ratio (95% CI)	p-value*
Age (years)	1.096 (1.016-1.183)	0.018	1.076 (0.986-1.175)	0.018
Preoperative IOP (mmHg)	0.905 (0.803-1.019)	0.089	1.094 (0.880-1.361)	0.576
Secondary OAG (reference: primary OAG)	0.104 (0.011-0.998)	0.050	0.188 (0.013-2.782)	0.180
Preoperative glaucoma medication	0.669 (0.216-2.074)	0.487	-	-
MD (dB)	0.969 (0.906-1.035)	0.346	-	-
PSD (dB)	0.989 (0.970-1.008)	0.264	-	-
CCT (μ m)	1.003 (0.982-1.024)	0.782	-	-
AXL (mm)	0.924 (0.500-1.706)	0.799	-	-
Combination with cataract operation (reference: iStent solo)	4.900 (0.836-28.728)	0.078	8.446 (0.470-51.103)	0.218
Hypertension	8.182 (0.858-78.051)	0.068	4.073 (0.309-52.757)	0.259
Diabetes mellitus	1.333 (0.248-7.174)	0.738	-	-

CI = confidence interval; IOP = intraocular pressure; OAG = open angle glaucoma; MD = mean deviation; PSD = pattern standard deviation; CCT = central corneal thickness; AXL = axial length.

*Logistic regression analysis.

효과를 보고하여서, 2개의 섬유주 미세우회 스텐트 삽입 결과를 보고한 다른 외국 결과보다 낮게 나타났다. 본 연구에서, 섬유주 미세우회 스텐트삽입술을 받은 녹내장 환자의 중등도 분포를 보면,²¹ 말기(severe), 중기(moderate), 초기(early) 녹내장은 각각 66.7%, 6.1%, 27.3%의 분포 비율을 보였다. 개방각녹내장에서 섬유주가 방수유출로의 저항성을 일으키는 일차적 부위이고,²² 녹내장 중등도가 높을수록 섬유주 방수 유출로의 저항성이 높다는 것은 방수 유출로의 기능을 증가시키기 위한 섬유주절개술(trabeculotomy)의 결과로 확인되었다.²³ 본 연구에서 말기 녹내장 환자의 비율이 높고 섬유주 방수유출로의 저항성이 높기 때문에 수술 성공률이 낮은 원인이 될 수 있을 것으로 보인다. 또한 수술 후 1개월, 3개월, 6개월이 될수록 안압이 점점 다시 상승하고 수술 성공률이 점차 줄어드는 결과는 조직학적으로 스텐트 내강(lumen)의 섬유화로 스텐트의 기능 감소와 관련이 있을 것으로 보인다.²⁴

본 연구는 섬유주 미세우회 스텐트삽입술의 성공에 영향을 미치는 술 전 인자에 대한 분석도 같이 하였는데, 그 결과 나이가 젊을수록 수술 성공률이 높아지는 것으로 나타났다. 이는 조직학적으로, 스텐트를 통한 방수유출이 실렘관 바깥쪽에 존재하는 심부 공막 열기(deep scleral plexus) 내의 집합관을 통해, 상공막정맥 또는 방수정맥으로 빠져나가는 과정에서, 나이가 들수록, 세포 기저막의 두께 증가로 인한 유출로의 저항성이 증가되어서, 스텐트삽입술이 적절히 시행되어도, 안압하강이 적게 일어날 수 있다.^{25,26}

본 연구에서, 섬유주 미세우회 스텐트삽입술 시행 후, 합병증은 보고되지 않았다. 그리고, 통계적으로 유의하지 않았으나, 백내장수술과 병용한 경우에 더 높은 수술 성공률을 보였다. 표준 수술로 알려져 있는 섬유주절제술의 경우, 효과적인 안압하강 효과를 보여주는 수술이지만, 백내장수술과 병용하는 경우에 더 많은 합병증이 나타나며, 수술 후 시력 회복 시간 또한 지연된다는 보고가 있다.²⁷⁻²⁹ Vlasov and Kim³⁰은 섬유주절제술에 비해 안전하고, 합병증이 거의 없는 섬유주 미세우회 스텐트삽입술이 활동이 활발한 젊은 환자에게 유용할 것으로 기대된다고 제안하였다. 따라서, 본 연구에서 보고한 젊은 환자에서 섬유주 미세우회 스텐트삽입술이 효과가 있다는 결과와 일치한다고 볼 수 있다.

이번 연구 제한점은 대상자의 수가 33명으로 적었고, 후향적으로 의무기록을 분석한 결과이며, 수술 후 6개월의 짧은 경과 관찰기간의 연구였다는 점이다. 또한, 섬유주 미세우회 스텐트 단독 삽입술 시행한 군이 백내장수술 병합군 및 대조군과 유의한 술 전 안압 및 나이 차이가 나타나서, 이로 인한 선택 바이아스(selection bias)를 배제할 수 없는

한계점이 있다. 본 연구는 일차적으로 섬유주 미세우회 스텐트수술이 술 전에 비해 유의한 안압하강을 보여주는가를 분석하고자 하였기 때문에, 섬유주 미세우회 스텐트수술은 안압하강을 일차 목적으로 하는 백내장수술이 필요 없는 환자가 포함되어서, 백내장수술을 시행한 백내장수술 병합군과 대조군에 비해, 높은 술 전 안압 및 젊은 나이를 보이는 것으로 나타난 한계점이 있으며, 추후 술 전 안압 및 나이의 차이가 없는 대조군과의 장기적인 비교 분석을 하는 전향적인 연구가 필요할 것으로 사료된다. 게다가, 본 연구는 백내장수술 동반 및 삽입술 단독을 같이 포함하여 연구 분석을 시행하였으므로 백내장수술 효과가 본 연구 결과에 영향을 미칠 수 있다. 하지만, 대상 수는 적으나, 백내장수술 병합군과 대조군의 술 후 안압하강 및 약물 개수 변화를 비교 분석하여서, 대조군과 달리, 백내장수술 병합군에서, 유의한 약물 개수 감소가 나타났다. 이와 함께 본 연구에서는 2명의 수술자에 의해 시행된 결과를 분석한 연구로서, 수술자 요소의 영향이 있을 수 있으나 비교적 표준화된 수술로 결과에 중대한 영향을 미치지 않았을 것이라 생각되지만 본 연구의 제한점이라고 할 수 있다. 결론적으로 한국인에서 섬유주 미세우회 스텐트삽입술은 유의한 안압하강이 나타났으며, 특히 젊은 환자에서, 더 좋은 수술 성공률을 보이는 것으로 나타났다.

REFERENCES

- Jonas JB, Aung T, Bourne RR, et al. Glaucoma. Lancet 2017;390:2183-93.
- Friedman DS, Wilson MR, Liebmann JM, et al. An evidence based assessment of risk factors for the progression of ocular hypertension and glaucoma. Am J Ophthalmol 2004;138(3 Suppl):S19-31.
- Cairns JE. Trabeculectomy. Preliminary report of a new method. Am J Ophthalmol 1968;66:673-9.
- Akafu SK, Goulstine DB, Rosenthal AR. Long term post trabeculectomy intraocular pressures. Acta Ophthalmol (Copenh) 1992;70:312-6.
- WuDunn D, Cantor LB, Palanca-Capistrano AM, et al. A prospective randomized trial comparing intraoperative 5-fluorouracil vs mitomycin C in primary trabeculectomy. Am J Ophthalmol 2002;134:521-8.
- Kim DH, Lee YG, Hong YJ. The effect of mitomycin c on primary trabeculectomy: comparative study in the same person. J Korean Ophthalmol Soc 1998;39:2129-35.
- Saheb H, Ahmed II. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. Curr Opin Ophthalmol 2012;23:96-104.
- Minckler DS, Baerveldt G, Alfaro MR, Francis BA. Clinical results with the Trabectome for treatment of open-angle glaucoma. Ophthalmology 2005;112:962-7.
- Spiegel D, Wetzel W, Haffner DS, Hill RA. Initial clinical experience with the trabecular micro-bypass stent in patients with

- glaucoma. *Adv Ther* 2007;24:161-70.
- 10) Fea AM, Ahmed II, Lavia C, et al. Hydrus microstent compared to selective laser trabeculoplasty in primary open angle glaucoma: one year results. *Clin Exp Ophthalmol* 2017;45:120-7.
- 11) Sheybani A, Dick HB, Ahmed II. Early clinical results of a novel Ab Interno Gel Stent for the surgical treatment of open-angle glaucoma. *J Glaucoma* 2016;25:e691-6.
- 12) Batlle JF, Fantes F, Riss I, et al. Three-year follow-up of a novel aqueous humor MicroShunt. *J Glaucoma* 2016;25:e58-65.
- 13) García-Feijoo J, Rau M, Grisanti S, et al. Supraciliary micro-stent implantation for open-angle glaucoma failing topical therapy: 1-year results of a multicenter study. *Am J Ophthalmol* 2015;159:1075-81.e1.
- 14) Le K, Saheb H. iStent trabecular micro-bypass stent for open-angle glaucoma. *Clin Ophthalmol* 2014;8:1937-45.
- 15) Katz LJ, Erb C, Carceller Guillaumet A, et al. Long-term titrated IOP control with one, two, or three trabecular micro-bypass stents in open-angle glaucoma subjects on topical hypotensive medication: 42-month outcomes. *Clin Ophthalmol* 2018;12:255-62.
- 16) Samuelson TW, Sarkisian SR Jr, Lubeck DM, et al. Prospective, randomized, controlled pivotal trial of an Ab Interno implanted trabecular micro-bypass in primary open-angle glaucoma and cataract: two-year results. *Ophthalmology* 2019;126:811-21.
- 17) Fea AM. Phacoemulsification versus phacoemulsification with micro-bypass stent implantation in primary open-angle glaucoma: randomized double-masked clinical trial. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:407-12.
- 18) Belovay GW, Naqi A, Chan BJ, et al. Using multiple trabecular micro-bypass stents in cataract patients to treat open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:1911-7.
- 19) Shiba D, Hosoda S, Yaguchi S, et al. Safety and efficacy of two trabecular micro-bypass stents as the sole procedure in Japanese patients with medically uncontrolled primary open-angle glaucoma: a pilot case series. *J Ophthalmol* 2017;2017:9605461.
- 20) Johnstone MA. The aqueous outflow system as a mechanical pump: evidence from examination of tissue and aqueous movement in human and non-human primates. *J Glaucoma* 2004;13:421-38.
- 21) Hodapp E, Parrish RK, Anderson DR. Clinical decisions in glaucoma, 1st ed. St. Louis: CV Mosby Co., 1993;52-61.
- 22) Ethier CR, Kamm RD, Palaszewski BA, et al. Calculations of flow resistance in the juxtacanalicular meshwork. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1986;27:1741-50.
- 23) Loewen RT, Roy P, Parikh HA, et al. Impact of a glaucoma severity index on results of trabectome surgery: larger pressure reduction in more severe glaucoma. *PLoS One* 2016 23;11:e0151926.
- 24) Shah M, Campos-Möller X, Werner L, et al. Midterm failure of combined phacoemulsification with trabecular microbypass stenting: clinicopathological analysis. *J Cataract Refract Surg* 2018;44:654-7.
- 25) Candiello J, Cole GJ, Halfter W. Age-dependent changes in the structure, composition and biophysical properties of a human basement membrane. *Matrix Biol* 2010;29:402-10.
- 26) Carreon T, van der Merwe E, Fellman RL, et al. Aqueous outflow-a continuum from trabecular meshwork to episcleral veins. *Prog Retin Eye Res* 2017;57:108-33.
- 27) Buffet J, Brasnu E, Baudouin C, Labbé A. Efficacy of 2 trabecular micro-bypass stents during phacoemulsification for mild to advanced primary open-angle glaucoma controlled with topical hypotensive medications. *J Glaucoma* 2017;26:1149-54.
- 28) Wedrich A, Menapace R, Radax U, Papapanos P. Long-term results of combined trabeculectomy and small incision cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 1995;21:49-54.
- 29) Tham CC, Kwong YY, Leung DY, et al. Phacoemulsification vs phacotrabeculectomy in chronic angle-closure glaucoma with cataract: complications. *Arch Ophthalmol* 2010;128:303-11.
- 30) Vlasov A, Kim WI. The efficacy of two trabecular bypass stents compared to one in the management of open-angle glaucoma. *Mil Med* 2017;182:222-5.

= 국문초록 =

섬유주 미세우회 스텐트(iStent)삽입술의 단기간 치료 성적 및 수술 성공률 분석

목적: 개방각녹내장 환자에서 섬유주 미세우회 스텐트삽입술 후 안압하강 효과, 수술 성공률과 예후 인자를 분석하고자 하였다.

대상과 방법: 개방각녹내장으로 섬유주 미세우회 스텐트삽입술을 시행받고 6개월 이상 추적 관찰이 가능했던 33명 33안을 대상으로 의무기록을 통해 후향적으로 분석하였다. 수술 성공은 녹내장 약물 사용 여부와 관계없이 수술 후 안압이 21 mmHg 미만이고, 20% 이상 안압이 감소한 경우로 정의하였다.

결과: 섬유주 미세우회 스텐트삽입술 후 6개월간의 추적 관찰 동안 안압은 수술 전 23.70 ± 6.26 mmHg에서 수술 6개월 후 18.03 ± 4.64 mmHg로, 녹내장 약물은 수술 전 3.73 ± 0.67 개에서 수술 6개월 후 3.43 ± 0.67 개로 모두 통계적으로 유의하게 감소하였다 (각각, $p < 0.001$ 및 $p = 0.027$). 섬유주 미세우회 스텐트 단독군에서 수술 6개월 후 누적 수술 성공률은 $33.7 \pm 5.5\%$ 였다. 수술 실패의 위험인자를 다중회귀분석으로 시행한 결과, 나이가 많을수록 수술 실패가 더 높은 것으로 나타났다(odds ratio 1.076, 95% 신뢰구간 0.996–1.164, $p = 0.045$).

결론: 한국인에서 섬유주 미세우회 스텐트삽입술은 유의한 안압하강이 나타났으며, 특히 젊은 환자에서, 더 좋은 수술 성공률을 보이는 것으로 나타났다.

〈대한안과학회지 2020;61(4):385–393〉

박수환 / Su Hwan Park

양산부산대학교병원 안과
Department of Ophthalmology, Pusan
National University Yangsan Hospital