



## 한국인 개방각녹내장 환자에서 결막절개에 따른 XEN<sup>®</sup> 스텐트삽입술의 단기 효과와 안정성

### Short-term Efficacy and Safety of XEN Stent Implantation with or without a Conjunctival Incision

문자영 · 남정우 · 성미선 · 박상우

Ja Young Moon, MD, Jeoung Woo Nam, MD, Mi Sun Sung, MD, PhD, Sang Woo Park, MD, PhD

전남대학교 의과대학 안과학교실

*Department of Ophthalmology, Chonnam National University Medical School & Hospital, Gwangju, Korea*

**Purpose:** Comparison of the 6-month outcomes of ab externo XEN 45 gel stent implantation with conjunctival resection in Korean glaucoma patients.

**Methods:** From January to May 2021, 43 open-angle glaucoma patients who underwent ab externo XEN stent insertion alone and were followed for more than 6 months were classified into incision (n = 23) and non-incision (n = 20) groups according to the presence or absence of a conjunctival incision and analyzed retrospectively. Qualified or complete success was defined as achieving the personal target intraocular pressure (IOP) with or without medication, respectively.

**Results:** The IOP measured 6 months after surgery decreased significantly in both groups. The number of IOP-lowering drugs required was also reduced. The decrease in IOP after surgery was greater in the non-incision group. Six months after surgery, the qualified success rate was 55% in the non-incision group and 52.2% in the incision group, while the complete success rate was 40% and 8.7%, respectively. During follow-up, 58.1% of the patients underwent bleb needling more than once, and 20.9% underwent additional IOP-lowering surgery, but there was no difference between the two groups.

**Conclusions:** XEN stent insertion helped to reduce IOP and the number of IOP-lowering agents after 6 months regardless of a conjunctival incision. However, to maintain the target IOP, bleb manipulation was required in many cases.

J Korean Ophthalmol Soc 2023;64(5):431-439

**Keywords:** Ab externo, Glaucoma surgery, Open angle glaucoma, XEN stent

녹내장은 비가역적 실명을 일으키는 첫 번째 원인으로, 여러 원인에 의하여 시신경이 손상되어 시야결손이 나타나는 질환이다.<sup>1,2</sup> 알려진 유일한 녹내장의 진행을 억제하는

방법은 안압을 낮추는 것으로, 녹내장 안약, 레이저 치료 및 수술을 시도할 수 있다.<sup>3,4</sup> 현재 녹내장수술 방법으로 가장 널리 사용되는 섬유주절제술은 여과포를 생성하여 방수를 결막하 공간으로 유출시켜 안압을 조절하는 방법이다. 이는 안압을 조절하는데 효과적이거나, 술 후 여과포 누출, 저안압, 맥락막삼출, 백내장 등의 합병증이 발생할 수 있다.<sup>5</sup> 또한 여과포 섬유화가 과도하게 진행 시 수술 이후에도 안압 조절이 되지 않을 수 있다.

최근 이러한 섬유주절제술의 합병증과 회복에 필요한 시간은 줄이고, 안압하강 효과는 유지되는 최소침습 녹내장 수술(minimally invasive glaucoma surgery)이 개발 및 활용

- Received: 2022. 11. 2.      ■ Revised: 2022. 12. 13.
- Accepted: 2023. 4. 17.
- Address reprint requests to Sang Woo Park, MD, PhD  
 Department of Ophthalmology, Chonnam National University  
 Medical School & Hospital, #42 Jebong-ro, Dong-gu, Gwangju  
 61469, Korea  
 Tel: 82-62-220-6753, Fax: 82-62-227-1642  
 E-mail: exo70@naver.com

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

© 2023 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.

되고 있다.<sup>6</sup> 미세침습 녹내장수술은 섬유주, 맥락막 위, 결막하 등으로 방수를 배출하게 하는데, 그중 젠 스텐트삽입술(XEN glaucoma stent)은 홍채각막각을 통해 전방의 방수를 결막하로 배출시키는 기술이다.<sup>7,8</sup> 젠 스텐트는 6 mm 길이, 45  $\mu\text{m}$  직경의 콜라겐 튜브로 결막절개와 관련한 합병증을 피하고, 수술 시간을 줄이면서 효과적으로 안압을 하강시킬 수 있다.<sup>7-10</sup>

젠 스텐트삽입술은 결막절개 없이 각막절개를 시행하고 내부경유(ab interno) 방식으로 시행하는 것이 일반적이며, 안압하강제로 조절이 되지 않는 녹내장 환자들에서 안압과 안압하강제 사용을 효과적으로 낮출 수 있다.<sup>11</sup> 최근 젠 스텐트의 사용이 늘어남에 따라 많은 술자들이 환자의 안구 상태에 맞게 다양한 수술 방법을 시도하고 있다. Do et al<sup>12</sup>의 연구에 따르면 내부경유 방법으로 젠 스텐트를 삽입할 때 결막절개를 시행하는 것이 안압하강 효과를 높이고, 술 후 주사침을 이용한 여과포 복원술 등의 시술 횟수 또한 감소시키는 등의 효과를 낼 수 있다. 또한 스텐트를 결막에서 직접 전방각으로 삽입하는 외부경유(ab externo) 방식은 전방 내 조작이 내부경유보다 적고 보다 직관적으로 방수의 유출을 예측할 수 있다는 장점이 있다.

술자가 각각의 환자에게 맞는 적절한 치료법을 선택하는 것이 예후에 중요한 영향을 주는데, 아직까지 국내 환자들을 대상으로 젠 스텐트삽입술의 효과를 확인한 연구 결과는 많지 않다. 또한 알려진 바에 의하면 외부경유 젠 스텐트삽입술을 시행받은 환자에서 결막절개 유무에 따른 수술 결과에 차이가 있는지에 대한 보고는 없었다. 이에 본 연구에서는 외부경유 방식으로 젠 스텐트삽입술 후 6개월 이상 경과 관찰을 시행한 한국인 녹내장 환자들의 단기 임상 성적을 확인하고, 이를 결막절개 유무에 따라 비교해보고자 하였다.

## 대상과 방법

본 연구는 2021년 1월부터 5월까지 전남대학교병원 안과에서 젠 스텐트삽입술을 시행받은 환자들을 대상으로 의무기록을 후향적으로 분석하였다. 본 연구는 헬싱키 선언을 준수하였고 전남대학교병원 의학연구윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB)의 심의 승인을 받아 연구를 시행하였다(승인번호 CNUH-2022-062).

2021년 1월부터 5월까지 내원한 환자 중 3개월 이상의 안압하강제 사용에도 안압이 조절되지 않거나 시야결손의 진행이 보이는 원발개방각녹내장 환자들을 대상으로 젠 스텐트삽입술을 시행하였다. 젠 스텐트삽입술을 시행한 환자 중 (1) 나이가 20세 이상인 경우, (2) 전방각경검사상 개방

각인 경우, (3) 본원에서 6개월 이상 경과 관찰을 시행하였으며, (4) 개방각녹내장으로 치료 전 안압이 22 mmHg 이상이고 (5) 최대교정시력이 20/40 이상이고 (6) 녹내장성 시신경 손상에 합당한 시야 손상이 있으면서 (7) 굴절이상(spherical equivalent)이 -6.0디옵터에서 +3.0디옵터 사이인 환자를 대상으로 의무기록을 후향적으로 조사하였다. 녹내장성 시신경 손상은 시신경유두함몰비  $\geq 0.7$ , 양안의 시신경유두함몰비 차이  $\geq 0.2$ , 시신경유두테의 패임이나 얇아짐, 시신경섬유 결손 중 한 가지 이상이 관찰되는 경우로 정의하였다. 녹내장성 시야결손은 신뢰할 수 있는 세 번 이상의 연속된 검사에서 pattern deviation plot의 활모양 영역에 있는 3개 이상의 점의 역치가 정상치의 5% 미만이면서 적어도 한 점에서 1% 미만이거나, pattern standard deviation (PSD)이 5% 미만인 경우로 정의하였다.<sup>13</sup>

환자들 중 정상안압녹내장 혹은 이차성 녹내장(염증성 녹내장 및 신생혈관녹내장, 거칫비늘녹내장, 스테로이드에 의한 녹내장)으로 진단받은 경우, 단순 백내장수술을 제외한 안과적 수술을 받은 기왕력이 있는 경우, 이전에 선택적 레이저섬유주성형술 혹은 아르곤 레이저섬유주성형술 등을 시행받은 경우, 비녹내장성 시신경 질환을 가지고 있는 경우, 경과 관찰 기간 동안 반대안에 안압을 떨어뜨리는 수술 혹은 시술을 받은 경우 연구 대상에서 제외하였다.

모든 환자들에서 과거 수술력과 사용 중인 녹내장 안약, 기저 질환을 조사하였고, 수술 전 세극등현미경검사, 골드만광평안압계를 이용한 안압 측정, 전방각경검사, 산동안저검사, 시신경과 망막신경섬유층 촬영(Triton, Topcon corp., Tokyo, Japan), 자동시야검사계로 mean deviation과 PSD를 포함한 시야검사를 시행하였고 수술 당일까지 사용 중인 안압하강제를 유지하였다.

젠 스텐트삽입술은 XEN<sup>®</sup> 45 (Allergan Inc., Dublin, Ireland) 스텐트를 이용하여 외부경유 방식으로 한 명의 술자(S.W.P.)가 결막절개 유무에 따라 두 가지 방식으로 시행하였다. 젠 스텐트삽입술을 시행할 때 우안은 1-2시, 좌안은 10-11시 사이에 젠 스텐트를 위치시켰다. 우선 결막을 박리하지 않은 결막비절개군의 경우, 결막 하에 1:100,000 epinephrine이 섞인 2% lidocaine을 주사하고 상비측 결막의 각막윤부에서 2 mm 및 7 mm 떨어진 곳에 표시를 하였다. 결막 하에 0.02% 마이토마이신 C (mitomycin C)를 0.1 cc 주입하고 잠시 기다린 후 결막을 앞쪽에 위치시킨 상태에서 젠 스텐트 인젝터를 표시해둔 7 mm 떨어진 곳에서 결막 하로 주입을 시작하였다. 인젝터 끝이 2 mm 표시해둔 위치에 도달하였을 때 공막을 통과시켜 전방에서 관찰될 때까지 젠 스텐트를 삽입하였다. 이후 스텐트의 위치를 전방각경으로 확인하고 인젝터를 제거하였다.<sup>14</sup>

결막절개군의 경우, 상비측에 윤부기저(limbal based)로 윤부에서 6-7 mm 후방 위치에서 2-3 mm 넓이로 결막을 절개한 후 결막과 테논낭 사이의 유착을 박리하고 혈관을 소작하였다. 0.04% 마이트마이신 C를 적신 스폰지를 결막낭에 2-3분간 위치시킨 후 스폰지를 제거하고 결막낭을 평형염기용액으로 씻어주었다. 각막윤부에서 2-2.5 mm 떨어진 곳에 표시를 한 후 젠 스텐트 인젝터를 표시된 부분에서 천천히 주입하여 전방에 스텐트를 위치시켰다. 전방각경으로 스텐트의 위치를 확인하고 인젝터만 제거하였다. 공막 위에 위치한 젠 스텐트 끝에서 방수유출이 잘 되는지 확인하고 스텐트 끝을 결막낭에 위치시킨 후 결막을 양쪽에서 10-0 나일론 봉합사(Ethicon Inc., Somerville, NJ, USA)를 이용하여 봉합하였다.<sup>15,16</sup>

모든 환자들은 4시간 간격으로 levofloxacin (Cravit<sup>®</sup>, Santen Pharm, Co., Osaka, Japan), prednisolone acetate (Prednilone<sup>®</sup>, Daewoo Pharm, Co., Seoul, Korea) 점안액을 일주일간 사용하였고, 3개월에 걸쳐서 사용 횟수를 감소시켰다. 보존제를 포함하지 않은 bromfenac sodium (Bronuck<sup>®</sup>, Santen Pharm, Co.) 점안액 또한 하루 2회씩 3개월간 점안하였다. 또한 술자의 판단에 따라 여과포의 섬유화를 막기 위해 안압과 젠 스텐트의 위치 및 여과포의 상태를 고려하여 필요한 경우 추가적으로 안구 지압과 주사침 복원술(니들링)을 시행하였다.<sup>17</sup>

술 후 경과 관찰은 수술 후 1주, 1개월, 2개월, 3개월, 6개월에 시행하였고, 각 내원 시마다 시력, 골드만압평안압계를 이용한 안압 측정, 세극등현미경검사 및 안저검사를 시행하였다. 연구 기간 동안 환자가 사용하는 안압하강제 수와 합병증 발생 여부, 주사침을 이용한 여과포 복원술을 시행한 횟수와 이차 녹내장수술을 시행한 경우 그 종류를 조사하였다.

수술 성공의 기준은 World Glaucoma Society의 기준을 참고하여 시야검사상 나타난 녹내장 손상 정도에 따라 경증, 중등도, 중증으로 분류하여 각각에 대한 목표 안압을 1)  $\leq 18$  mmHg이고 수술 전 기존 안압의 20% 이상 하강이 있을 때, 2)  $\leq 15$  mmHg이고 술 전 안압의 20% 이상 하강이 있을 때, 3)  $\leq 12$  mmHg이고 기존 안압의 20% 이상 하강이 있는 경우로 정의하였다. 완전 성공은 안압하강제의 사용 및 이차적인 수술적 개입 없이 목표 안압을 달성한 경우로 하였고 부분 성공은 이차적 수술을 시행하지 않고 안압하강제 사용과 관계없이 목표 안압을 달성한 경우로 보았다. 수술 실패는 섬유주절제술, 결막절개하 여과포 복원술(surgical bleb revision) 등의 추가적인 녹내장수술이 필요한 경우, 젠 스텐트 교체를 시행받은 경우, 광각 소실을 유발한 심각한 합병증이 발생한 경우 및 안압하강제 사용에도 불구하고

고 목표 안압에 도달하지 못한 경우로 정의하였다. 저안압은 수술 후 1달 이상 경과 관찰 후 2번의 연속된 검사에서 골드만압평안압이 5 mmHg 이하인 경우, 임상적으로 의미 있는 시력저하는 수술 전 시력에 비하여 스넬렌 시력이 2 줄 이상 감소하고, 그 시력저하가 1달 이상 유지된 경우로 정의하였다. 결막절개하 여과포 복원술을 포함한 추가적인 녹내장수술이 필요하였던 환자들은 이차수술 시점부터 연구에 포함시키지 않았다.

통계적 방법으로 데이터의 정규성을 검정하기 위하여 Kolmogorov-Smirnov test를 시행하였다. 젠 스텐트삽입술 시행 시 결막절개의 유무에 따라 연속형 변수를 비교하기 위해서는 Mann-Whitney U-test 혹은 Student's t-test를 사용하였고, 수술 전후 변수를 비교하기 위해서는 paired t-test 혹은 Wilcoxon signed rank test를 사용하였다. 범주형 변수의 분석은 Fisher's exact test를 이용하였다. 수술 후 시간에 따른 두 군 간의 안압 변화를 확인하기 위해 반복 측정 분산분석(analysis of variance, ANOVA) 검사를 시행하였다. 통계학적 분석은 윈도우용 SPSS 23.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)을 이용하였고, *p*-value (이하 *p*)가 0.05 미만일 경우를 통계적으로 유의한 것으로 간주하였다.

## 결 과

젠 스텐트삽입술을 시행받고 연구에 포함된 안구는 총 43안으로 결막비절개군이 20안(46.5%), 결막절개군이 23안(53.5%)이었으며 환자의 양안 모두 연구에 포함된 경우는 없었다. 전체 환자의 평균 나이는  $64.7 \pm 12.2$ 세이고 결막비절개군은  $60.6 \pm 13.3$ 세, 결막절개군은  $68.2 \pm 10.1$ 세로 결막절개군의 평균 연령이 더 높은 경향을 보였다( $p=0.06$ ). 어느 눈을 수술했는지, 성별, 고혈압, 당뇨, 수정체의 상태 및 중심각막두께에 유의한 차이가 관찰되지 않았다(Table 1). 수술 전 안압 또한 결막비절개군에서  $29.05 \pm 10.38$  mmHg, 결막절개군에서  $27.04 \pm 9.66$  mmHg으로 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다( $p=0.63$ ). 그러나 결막절개군에 시야결손의 정도가 더 심한 환자들이 많은 경향성이 있었다( $p=0.06$ ).

수술 후 6개월간 외래 내원 시마다 측정된 안압은 결막비절개군과 결막절개군 모두에서 수술 전에 비해 유의한 하강을 보였다(all  $p<0.01$ ) (Fig. 1). 반복 측정 ANOVA 검사에서 두 군의 수술 후 안압은 시간에 따라 유의한 차이를 보였다( $p<0.001$ ). 특히 수술 후 2개월과 6개월째 내원 시 측정된 안압은 절개군에서 비절개군보다 유의하게 높게 나타났다( $p=0.02, 0.02$ ) (Fig. 1).

안압하강제는 비절개군에서 수술 전  $2.55 \pm 0.61$ 개, 절개

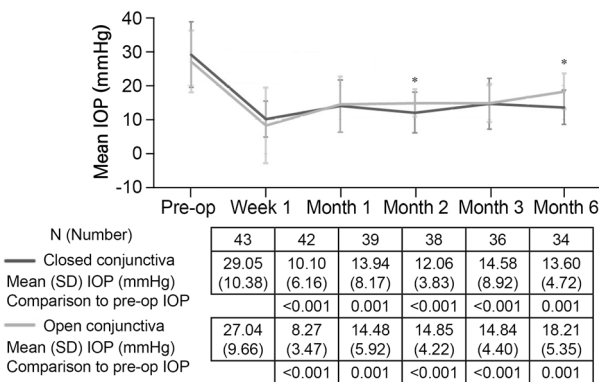
**Table 1.** Baseline characteristics of study subjects

	All (n=43)	Closed conjunctiva (n=20)	Open conjunctiva (n=23)	p-value
Age (years)	64.7 ± 12.2	60.6 ± 13.3	68.2 ± 10.1	0.06*
Laterality (OD/OS)		8/12	7/16	0.54†
Gender				0.33†
Female	12	4	8	
Male	31	16	15	
Hypertension	21	9	12	0.76†
Diabetes mellitus	17	8	9	1.00†
Lens status (%)				0.32†
Phakic	4	3	1	
Pseudophakic	39	17	22	
CCT (μm)	518.47 ± 36.09	516.00 ± 37.84	520.61 ± 35.20	0.66*
Visual field defect (N)	43	20	23	0.06†
Mild	14	9	5	
Moderate	9	4	5	
Severe	20	7	13	
Visual field (dB)				
Mean defect	-17.95 ± 9.24	-18.12 ± 9.21	-17.80 ± 9.47	0.87*
Pattern standard deviation	8.93 ± 4.52	9.65 ± 4.75	8.21 ± 4.30	0.28*
Preoperative IOP mmHg	27.98 ± 9.94	29.05 ± 10.38	27.04 ± 9.66	0.63*
Preoperative medications	2.53 ± 0.63	2.55 ± 0.61	2.52 ± 0.67	0.97*

Values are present as mean ± standard deviation or number unless otherwise indicated.

OD = right eye; OS = left eye; CCT = central corneal thickness; N = numbers; IOP = intraocular pressure.

\*p-value by Mann-Whitney U test; †p-value by Fisher's exact test.



**Figure 1.** Postoperative intraocular pressure trends. Postoperative changes of intraocular pressure after ab externo XEN gel stent implantation in open and closed conjunctival groups. IOP = intraocular pressure; Pre-op = preoperative; SD = standard deviation. \*p-value < 0.05 by Mann-Whitney U test comparing intraocular pressure in the open and closed groups.

군에서 2.52 ± 0.67개로 두 군 사이 유의한 차이가 없었다 (p=0.97) (Table 1). 두 군 모두에서 매 방문 때마다 수술 후 사용한 안압하강제 개수는 수술 전에 비해 적었고(p<0.01),

두 군 사이의 유의한 차이도 보이지 않았다(Table 2).

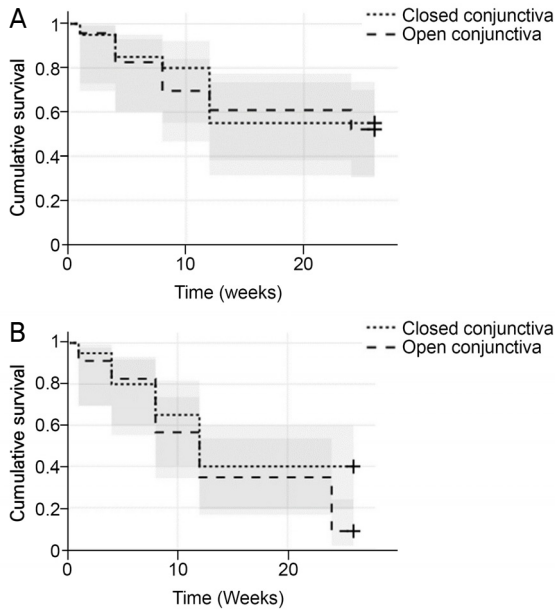
수술 후 6개월에 모든 젤 스텐트삽입술 환자 중 23.3% (10안)에서 완전 성공을 보였고, 전체의 53.5% (23안)에서 부분 성공을 보였다. 비절개군 20안에서 완전 성공률은 40% (8안), 부분 성공률은 55% (11안)였고 절개군 23안에서 완전 성공은 8.7% (2안), 부분 성공률은 52.2% (12안)로 완전 성공률은 6개월 이후 비절개군이 유의하게 높게 나타났다(p=0.03, Fisher's exact test). 그러나 Kaplan-Meier 생존 분석 결과에 따른 누적 성공률은 부분 성공과 완전 성공 모두 두 군 간의 유의한 차이가 관찰되지 않았다(p=0.81, 0.11, respectively) (Fig. 2).

젤 스텐트삽입술 후 1달 이상 지속된 저안압은 총 10안에서 발생하였고 그중 4안이 비절개군, 6안이 절개군에서 발생하였고 2달 이상 지속된 경우는 없었다. 안저검사상 맥락막삼출은 비절개군과 절개군 모두에서 3안씩 관찰되었다. 수술 후 발생한 전방소실로 전방 내 점탄물질 주입을 3안에서 시행받았고 그중 1안이 비절개군, 2안이 절개군이었다. 수술 직후 비절개군 1안에서 전방출혈이 발생하였고, 수술 1주일 후 젤 스텐트 끝을 혈전이 막아 안압이 높게

**Table 2.** Mean numbers of intraocular pressure-lowering agents in open and closed conjunctival groups

Postoperative time	Closed conjunctiva			Open conjunctiva			<i>p</i> -value <sup>†</sup>
	Mean ± SD	N	<i>p</i> -value*	Mean ± SD	N	<i>p</i> -value*	
Week 1	0.00 ± 0.00	20	<0.001	0.09 ± 0.29	22	<0.001	0.06
Month 1	0.28 ± 0.67	18	<0.001	0.19 ± 0.40	21	<0.001	0.96
Month 2	0.44 ± 0.78	18	<0.001	0.45 ± 0.76	20	<0.001	0.25
Month 3	0.59 ± 0.80	17	<0.001	0.68 ± 0.75	19	0.001	0.35
Month 6	0.94 ± 1.06	15	0.001	1.32 ± 0.89	19	0.003	0.54

\**p*-value compared with preoperative intraocular pressure-lowering agents by Wilcoxon Signed rank test; †*p*-value by Mann-Whitney *U* test comparing open and closed groups.



**Figure 2.** Cumulative survival rates of qualified and complete success after XEN stent implantation in the closed and open conjunctiva groups. (A) Cumulative survival rates of qualified success after XEN stent implantation in the closed and open conjunctiva groups. The survival rate was not different between the two groups (*p* = 0.81, Mantel-Cox log rank test). (B) Cumulative survival rates of complete success after XEN stent implantation in the closed and open conjunctiva groups. The survival rate was not different between the two groups (*p* = 0.03, Mantel-Cox log rank test).

측정되어 외래에서 Neodymium-doped yttrium aluminium garnet (Nd:YAG) 레이저를 이용해 혈전을 제거하였다. 임상적으로 의미 있는 시력저하는 두 군에서 각각 1안씩 관찰되었다. 이러한 술 후 합병증 발생은 비절개군과 절개군 사이에 유의한 차이를 보이지 않았다(Table 3). 두 군 모두에서 여과포 관련 감염 등은 관찰되지 않았다.

젠 스텐트삽입술 이후 상당수에서 여과포 조작을 필요로 하였다. 총 25안이 외래에서 주사침을 이용한 여과포 복원

술을 시행받았고, 그중 11안은 2회 이상 주사침을 이용한 여과포 복원술을 필요로 하였다. 비절개군에서 평균 0.95 ± 0.94회 니들링을 시행받았고, 절개군에서는 평균 0.70 ± 0.70회 시행받았다(*p*=0.43). 비절개군에서 5안, 절개군에서 9안은 니들링을 1차례만 받았고, 2회 이상 시행받은 경우는 비절개군 7안, 절개군 4안으로 모두 두 군 사이 유의한 차이를 보이지 않았다(*p*=0.18, 0.20, respectively). 안압하강을 위한 이차수술을 필요로 하여 수술 실패군에 포함된 경우는 총 9안으로 수술방에서 절개하 여과포 복원술을 시행받은 경우가 3안, 젠 스텐트 교체를 시행받은 경우가 4안, 섬유주절제술을 시행받은 환자가 2안이었다. 안압하강제를 사용하였음에도 목표 안압에 도달하지 못한 비절개안 3안, 절개안 8안 역시 실패군에 해당하였다(*p*=0.18). 결막절개 여부에 따른 이차수술 빈도 차이는 관찰되지 않았다(Table 3).

## 고 찰

본 연구에서 외부경유 방식으로 젠 스텐트삽입술을 시행받은 환자들은 수술 전과 비교하여 유의한 안압하강을 보였다. 결막 비절개군이 6개월 이후 안압하강 효과가 더 좋았으나, 안압하강제 사용 개수의 차이는 관찰되지 않았다. 수술 6개월 이후 완전 성공률은 비절개군이 유의하게 높았으나, 부분 성공률은 두 군 간의 차이가 없었다. 연구 대상자 중 저안압이나 맥락막삼출, 전방소실 등은 각각 10안, 6안, 3안이 있었으나 모두 1달 이내에 호전되었다. 1달 이상 지속된 임상적으로 의미 있는 시력저하는 2안에서 발생하였고, 모두 저안압 및 그로 인한 맥락막삼출 호전 이후에도 시력저하가 지속되었다. 수술 후 6개월 이내에 전체 환자의 58.1%에서 주사침을 이용한 여과포 복원술 등의 추가적인 시술을 필요로 하였고 결막절개 여부에 따른 주사침을 이용한 여과포 복원술의 횟수 혹은 이차수술 시행의 차이는 없었다.

**Table 3.** Postoperative interventions and adverse events during follow-up of XEN stent eyes

	All (n=43)	Closed conjunctiva (n=20)	Open conjunctiva (n=23)	p-value
<b>Postoperative complications</b>				
Hypotony	10	4	6	1.00
Choroidal effusion	6	3	3	1.00
Collapsed anterior chamber	3	1	2	0.64
Hyphema	1	1	0	1.00
≥2 Snellen lines vision loss	2	1	1	1.00
<b>Bleb intervention required</b>				
1 bleb needling	14	5	9	0.18
≥2 bleb needling	11	7	4	0.20
<b>Secondary operation</b>				
Bleb revision	3	1	2	0.64
XEN stent exchange	4	3	1	1.00
Trabeculectomy	2	1	1	1.00

젠 스텐트삽입술은 개방각녹내장 환자에서 안압을 낮추고 사용하는 안압하강제 개수를 줄이는데 효과적이고 그 효과가 섬유주절제술과 비교하여 뒤지지 않는다.<sup>9,18-21</sup> 안전성 또한 섬유주절제술과 비슷하거나 뒤지지 않았고, 대신 여과포 시술이 필요한 경우는 더 많은 것으로 나타났다.<sup>18-20</sup> 기존의 발표된 연구들에 따르면, 젠 스텐트삽입술 이후 1년 이내에 25-50%의 환자에서 주사침을 이용한 여과포 복원술 혹은 복원술이 필요하였다.<sup>10,22</sup> 본 연구에서도 58.1%에서 주사침을 이용한 여과포 복원술을 필요로 했는데, 이는 스텐트의 자극으로 인해 결막하 섬유화가 더 빈번하게 발생하기 때문일 것으로 생각되었다.<sup>18,19,23</sup>

외부경유 방식은 내부경유 방식에 비해 숙련되지 않은 술자도 손쉽게 시도할 수 있다는 장점이 있다.<sup>14,24</sup> 전방각을 잘 볼 수 있어 스텐트의 위치를 자유롭게 정할 수 있고 이전 섬유주절제술 등으로 상측 공막에 흉터 조직이 있는 경우에도 각막에서 보다 먼 위치에서 스텐트삽입이 가능하기 때문에 수술이 용이하다. 또한, 시술 도중 전방 내 조직이 필요치 않아 각막절개 및 점탄물질의 사용이 필수적이지 않고 얇은 전방에서도 수술이 가능하다. 마지막으로 젠 스텐트 주입기 바늘을 통해 공막에 주입하는 방식이 기존의 녹내장 방수유출관 삽입 방식과 비슷해 익히기 쉽다. 이러한 장점들로 인해 최근 여러 술자들이 젠 스텐트삽입술을 시행할 때에 상황에 따라 수술 방법은 다를지라도 외부경유 방식을 사용하고 있다.<sup>17</sup>

외부경유와 내부경유 방식의 젠 스텐트삽입술의 효과를 비교한 Tan et al<sup>17</sup>의 연구에 따르면 두 방법 모두에서 수술 12개월 이후 안압하강 효과와 안전성에는 유의한 차이가 없었다. 평균 안압은 내부경유 방식에서 8.4 ± 1.7 mmHg로

28.6% 감소하였고, 외부경유 방식에서도 12.8 ± 3.0 mmHg로 40.1% 감소하였다. 내부경유 방식에서는 42%에서 주사침을 이용한 여과포 복원술을 시행하였고, 외부경유에서는 26.7%에서 추가적인 시술이 필요하였으나 그 차이가 유의하지는 않았다(*p*=0.23). 개방각녹내장 환자들에서 두 방식의 젠 스텐트삽입술의 효과를 비교한 다른 연구에서도 안압하강 효과 및 수술 후 안압하강제 재사용은 유의한 차이를 보이지 않았으나, 외부경유 방식으로 수술한 경우 수술 후 주사침을 이용한 여과포 복원술의 필요성이 유의하게 적게 나타났다.<sup>14</sup>

젠 스텐트삽입술을 시행할 시 결막절개를 시행하면 직접 안구 구조를 확인하고 스텐트의 위치를 정할 수 있고, 테논과 상공막 박리를 통해 스텐트 주변 테논 유착을 막고 여과포를 형성할 수 있다는 장점이 있다. 젠 스텐트삽입술에서 결막절개 유무에 따른 수술 결과를 비교한 Do et al<sup>12</sup>의 연구에 따르면 결막절개를 시행한 군에서 안압하강 성공률도 유의하게 더 높았을 뿐만 아니라 마지막 경과 관찰 시 사용하는 안압하강제 개수도 적게 나타났다. 또한, 술 후 주사침을 이용한 여과포 복원술을 시행한 빈도 또한 결막비절개군에서 유의하게 높게 나타났다. Midha et al<sup>25</sup>의 연구에서도 결막비절개 방식의 젠 스텐트삽입술이 주사침을 이용한 여과포 복원술을 하게 되는 비율이 더 높았다.

그러나 기존 연구와 다르게 본 연구에서는 젠 스텐트삽입술 후 시간에 따른 안압하강 효과가 비절개군에서 더 크게 나타났다.<sup>12</sup> 본 연구는 후향적 기록 관찰 연구로, 젠 스텐트삽입술 시행 전 술자가 수술방에서 환자의 전방각 및 안구의 결막 상태를 고려하여 결막절개 여부를 결정하였을 가능성이 있고 이로 인해 수술 예후가 보다 불량할 것으로

예상되는 환자가 결막절개군으로 배정되어 본 연구 결과에 영향을 미쳤을 수 있겠다. 또한, 녹내장에 의한 시야결손이 심한 환자 비율이 결막절개군에서 56.5%, 비절개군이 35%로 결막절개군이 더 높은 경향을 보였다. 기존의 섬유주절제술에서 20년간 장기 관찰한 Landers et al<sup>26</sup>의 연구에 따르면 녹내장에 의한 시야 손상이 심한 환자일수록 수술 실패율이 높았는데, 방수 유출의 기전이나 위치는 다르더라도 젠 스텐트삽입술에서도 녹내장 손상의 정도가 심할수록 실패 가능성이 높을 것으로 예상된다. 표본의 수가 많지 않았기 때문에 이러한 환자의 특성이 수술 결과에 영향을 줄 수 있을 것으로 보인다.

기존 연구들에서 젠 스텐트삽입술 이후 안압하강제를 사용하지 않고 안압이 조절된 경우는 38.5%에서 90%로 다양하게 나타났다.<sup>9,11,27</sup> 본 연구에서 안압하강제를 사용하지 않고 목표 안압을 유지한 경우는 결막비절개군에서 40%, 결막절개군에서 8.7%로 두 군 간의 유의한 차이가 있었고, 다른 연구 결과들에 비하여 완전 성공률이 상대적으로 낮게 나타났다. 이는 본 연구의 환자군이 중증 시야결손을 지닌 환자를 포함하고 있었기에 수술 실패 가능성이 보다 높았을 수 있고, 목표 안압을 각 환자의 시야검사 결과에 맞추어 다른 연구들에 비해 엄격하게 설정하였기 때문으로 생각되었다.<sup>11,12,18</sup>

안압하강제는 충혈, 이물감, 눈 주변의 색소 침착뿐만 아니라 알레르기나 각막표면 손상 등을 유발할 수 있어 장기 사용 시 환자의 불편감을 초래할 수 있다. 또한, 안압하강제를 장기적으로 사용하게 되면 결막과 섬유주에 염증세포 및 섬유모세포의 침윤을 유발하여 이후에 시행될 안압 조절 수술의 결과에도 영향을 줄 수 있다.<sup>28</sup> 따라서 녹내장수술에서는 안압하강제 사용 개수를 줄이거나 유지하면서 안압을 조절하는 것이 중요한데, 본 연구에서 외부경유 젠 스텐트삽입술은 결막절개 여부와 관계없이 안압하강제의 사용을 유의하게 줄일 수 있었다. 또한, 6개월 이후 안압하강제를 필요로 하지 않는 경우는 결막절개를 시행하지 않을 때 유의하게 높았으나 부분 성공률의 차이는 없었다. 이러한 결과는 술자가 수술 방법을 정할 때 안압하강제에 대한 부작용이 심하거나 순응도가 나쁜 환자를 수술할 때 결막절개 여부 판단에 도움이 될 것으로 보인다.

본 연구는 외부경유 젠 스텐트삽입술을 시행한 43안을 결막비절개군 20안, 결막절개군 23안으로 분류하여 후향적으로 분석한 연구로, 수술 후 경과 관찰 기간이 6개월로 짧고 연구에 포함된 환자의 수가 적었으며, 수술 기왕력이 없는 환자를 대상으로 시행하였기 때문에 이전에 수술을 받은 적 있는 환자에게는 그 결과가 달라질 수 있을 것이다. 또한, 통계적으로 유의한 차이는 아니지만 결막절개군과

비절개군의 나이와 시야결손의 분포가 다소 치우치게 나타나서 경향성도 결과에 편향을 주었을 가능성이 있다. 따라서 추후 더 많은 수의 환자를 전향적으로 등록하고 장기적으로 관찰을 하는 연구가 필요할 것으로 생각되고 결막절개에 대한 비교 연구를 하고자 한다면, 환자군 선택에 편향이 없도록 유의해야 할 것이다. 본 연구에서는 시행하지 않았으나 여과포의 모양 및 특성에 대한 추가적인 분석을 통해 수술 실패군에 대한 요인 분석을 시행한다면 젠 스텐트삽입술로 효과를 볼 수 있는 환자군을 선택하는데 도움을 줄 수 있을 것으로 보인다.

결론적으로 젠 스텐트삽입술은 결막절개 유무와 관계없이 6개월 단기 경과 관찰 시 주사침을 이용한 여과포 복원술 등의 시술이나 안압하강제의 재사용이 필요한 경우가 많았으나 수술 전에 비하여 안압 및 안압하강제 사용을 줄이는 데에 효과적이었다. 따라서 안압하강제에 반응하지 않는 녹내장 환자에서 외부경유 젠 스텐트삽입술을 시행하는 것이 안압을 낮추는 데에 효과적인 선택지가 될 수 있을 것으로 보인다. 술 후 6개월 경과 관찰 시 여과포 조작 및 수술 실패는 결막절개 여부와 관계없이 비슷했으나 결막절개를 시행하지 않은 군에서 안압하강제를 다시 사용하지 않고 안압이 조절되는 경우가 더 많았다. 이를 고려하여 환자의 안구 상태 및 안압하강제 순응도를 정확히 파악하고 추후 시행 가능한 여과포 시술과 안압하강제 재사용 가능성을 고려하여 적절한 수술 방식을 결정하는 것이 중요할 것이다.

## REFERENCES

- 1) Kingman S. Glaucoma is second leading cause of blindness globally. Bull World Health Organ 2004;82:887-8.
- 2) Jonas JB, Aung T, Bourne RR, et al. Glaucoma. Lancet 2017;390:2183-93.
- 3) Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, et al. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the early manifest glaucoma trial. Arch Ophthalmol 2002;120:1268-79.
- 4) Kass MA, Heuer DK, Higginbotham EJ, et al. The ocular hypertension treatment study: a randomized trial determines that topical ocular hypotensive medication delays or prevents the onset of primary open-angle glaucoma. Arch Ophthalmol 2002;120:701-13.
- 5) Kirwan JF, Lockwood AJ, Shah P, et al. Trabeculectomy in the 21st century: a multicenter analysis. Ophthalmology 2013;120:2532-9.
- 6) Lavia C, Dallorto L, Maule M, et al. Minimally-invasive glaucoma surgeries (MIGS) for open angle glaucoma: a systematic review and meta-analysis. PloS One 2017;12:e0183142.
- 7) Chaudhary A, Salinas L, Guidotti J, et al. XEN gel implant: a new surgical approach in glaucoma. Expert Rev Med Devices 2018;15:47-59.
- 8) Widder RA, Dietlein TS, Dinslage S, et al. The XEN45 gel stent as a minimally invasive procedure in glaucoma surgery: success rates,

- risk profile, and rates of re-surgery after 261 surgeries. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2018;256:765-71.
- 9) Schlenker MB, Gulamhusein H, Conrad-Hengerer I, et al. Efficacy, safety, and risk factors for failure of standalone ab interno gelatin microstent implantation versus standalone trabeculectomy. *Ophthalmology* 2017;124:1579-88.
  - 10) Mansouri K, Bravetti GE, Gillmann K, et al. Two-year outcomes of XEN gel stent surgery in patients with open-angle glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma* 2019;2:309-18.
  - 11) Grover DS, Flynn WJ, Bashford KP, et al. Performance and safety of a new ab interno gelatin stent in refractory glaucoma at 12 months. *Am J Ophthalmol*. 2017;183:25-36.
  - 12) Do A, McGlumphy E, Shukla A, et al. Comparison of clinical outcomes with open versus closed conjunctiva implantation of the XEN45 gel stent. *Ophthalmol Glaucoma* 2021;4:343-9.
  - 13) Foster PJ, Buhmann R, Quigley HA, Johnson GJ. The definition and classification of glaucoma in prevalence surveys. *Br J Ophthalmol* 2002;86:238-42.
  - 14) Ucar F, Cetinkaya S. Xen implantation in patients with primary open-angle glaucoma: comparison of two different techniques. *Int Ophthalmol* 2020;40:2487-94.
  - 15) Fea AM, Durr GM, Marolo P, et al. XEN<sup>®</sup> gel stent: a comprehensive review on its use as a treatment option for refractory glaucoma. *Clin Ophthalmol* 2020;14:1805-32.
  - 16) Panarelli JF, Yan DB, Francis B, Craven ER. XEN gel stent open conjunctiva technique: a practical approach paper. *Adv Ther* 2020; 37:2538-49.
  - 17) Tan NE, Tracer N, Terraciano A, et al. Comparison of safety and efficacy between ab interno and ab externo approaches to XEN gel stent placement. *Clin Ophthalmol* 2021;15:299-305.
  - 18) Marcos Parra MT, Salinas López JA, López Grau NS, et al. XEN implant device versus trabeculectomy, either alone or in combination with phacoemulsification, in open-angle glaucoma patients. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2019;257:1741-50.
  - 19) Theilig T, Rehak M, Busch C, et al. Comparing the efficacy of trabeculectomy and XEN gel microstent implantation for the treatment of primary open-angle glaucoma: a retrospective monocentric comparative cohort study. *Sci Rep* 2020;10:19337.
  - 20) Kee AR, Vivien Yip CH, Chua CH, et al. Comparison of efficacy and safety of XEN45 implant versus trabeculectomy in asian eyes. *J Glaucoma* 2021;30:1056-64.
  - 21) Wagner FM, Schuster AK, Munder A, et al. Comparison of subconjunctival microinvasive glaucoma surgery and trabeculectomy. *Acta Ophthalmol* 2022;100:e1120-6.
  - 22) Smith M, Charles R, Abdel-Hay A, et al. 1-year outcomes of the Xen45 glaucoma implant. *Eye (Lond)* 2019;33:761-6.
  - 23) Gedde SJ, Feuer WJ, Lim KS, et al. Treatment outcomes in the primary tube versus trabeculectomy study after 3 years of follow-up. *Ophthalmology* 2020;127:333-45.
  - 24) Lee RMH, Bouremel Y, Eames I, et al. The implications of an ab interno versus ab externo surgical approach on outflow resistance of a subconjunctival drainage device for intraocular pressure control. *Transl Vis Sci Technol* 2019;8:58.
  - 25) Midha N, Gillmann K, Chaudhary A, et al. Efficacy of needling revision after XEN gel stent implantation: a prospective study. *J Glaucoma* 2020;29:11-4.
  - 26) Landers J, Martin K, Sarkies N, et al. A twenty-year follow-up study of trabeculectomy: risk factors and outcomes. *Ophthalmology* 2012;119:694-702.
  - 27) Hu JY, Ang BCH, Yip LW. Efficacy of the XEN gel stent on intraocular pressure lowering in East Asian eyes. *Int Ophthalmol* 2020; 40:1191-9.
  - 28) Baudouin C, Pisella PJ, Fillacier K, et al. Ocular surface inflammatory changes induced by topical antiglaucoma drugs: human and animal studies. *Ophthalmology* 1999;106:556-63.



= 국문초록 =

## 한국인 개방각녹내장 환자에서 결막절개에 따른 XEN® 스텐트 삽입술의 단기 효과와 안정성

**목적:** 결막절개 여부에 따른 젠 스텐트삽입술의 단기 안압하강 효과 및 안전성을 알아보고자 하였다.

**대상과 방법:** 2021년 1월부터 5월까지 외부경유(ab externo) 젠 스텐트 단독 삽입술을 시행받은 개방각녹내장 환자들을 결막절개 유무에 따라 절개군, 비절개군으로 분류하고 6개월 이상 경과 관찰을 시행한 의무기록을 후향적으로 분석하였다. 술 후 6개월째 안압이 술 전 안압과 비교하여 감소한 경우를 기준으로 녹내장 약물의 사용 없이 안압이 하강한 경우는 완전 성공으로, 약물을 사용하여 목표 안압을 달성한 경우를 포함하여 부분 성공으로 정의하였다.

**결과:** 총 43안 중 비절개군 20안, 절개군 23안이었고, 수술 6개월 후 안압은 유의하게 감소하였다. 필요한 안압하강제 개수 또한 감소하였다. 수술 후 안압은 비절개군의 감소폭이 더 컸다. 6개월 후 부분 성공률은 비절개군 55%, 절개군 52.2%였고 완전 성공률은 비절개군 40%, 절개군 8.7%로 비절개군이 유의하게 높았다. 연구 기간 동안 주사침을 이용한 여과포 복원술(bleb needling revision)을 1회 이상 받은 환자는 58.1%였고 수술 실패로 재수술을 시행한 환자는 20.9%였으며 두 군 간의 차이는 없었다.

**결론:** XEN® 스텐트삽입술은 결막절개와 관계없이 6개월 관찰 시 심각한 합병증 없이 안압을 낮추고 안압하강제 사용을 줄이는데 도움이 되나 술 후 안압 유지를 위하여 상당수에서 결막 시술을 필요로 한다.

<대한안과학회지 2023;64(5):431-439>

문자영 / Ja Young Moon

전남대학교 의과대학 안과학교실  
Department of Ophthalmology, Chonnam National  
University Medical School & Hospital

