

시판 후 의료기기 임상평가를 위한 체계적 문헌고찰 활용 방안 연구: 안과용전기수술기 사례를 중심으로

김병관^{1,2†} · 최영숙^{2†} · 김미선³ · 양석조^{1*}

¹충남대학교 공과대학 메카트로닉스공학과, ²식품의약품안전처,
³식품의약품안전평가원

A Study on the Application of Systematic Literature Review for Post-Market Clinical Evaluation of Medical Devices: Focused on the Ophthalmic Electrosurgical system

Byung Gwan Kim^{1,2†}, Young Sook Choi^{2†}, Mi Sun Kim³, and Seok-Jo Yang^{1*}

¹Department of Mechatronics Engineering, College of Engineering, Chungnam National University, Daejeon, 34134, Korea

²Ministry of Food and Drug Safety, Cheongju, 28159, Korea

³National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Cheongju, 28159, Korea

(Manuscript received 30 October 2019 ; revised 14 January 2020 ; accepted 15 February 2020)

Abstract: In this study, we examined whether the systematic literature review method used in the field of evidence-based medicine could be used for post-market clinical evaluation of medical devices by modifying them to fit the regulatory perspective of medical devices in Korea. For this purpose, systematic literature review was modified and applied to conduct a clinical literature survey on the ophthalmic electrosurgical system(Trabectome®, NeoMediX Corp) used for the treatment of glaucoma. A total of six documents were finally selected, and clinical safety and efficacy information on the indications of the ophthalmic electrosurgical system were effectively presented. In addition, general safety information and unexpected safety information could be distinguished through comparison with medical device adverse event reporting cases. The method used in this study is expected to be used in various ways throughout post-market medical device safety management system and for the purpose of regulation improvement, especially in the field of ophthalmic electrosurgical system.

Key words: medical device, clinical evaluation, systematic literature review, safety and effectiveness, ophthalmic Electrosurgical system

I. 서 론

의료기기 임상평가는 안전하고 유효한 의료기기 사용 환경을 보장하기 위한 가장 중요한 규제 중 하나이다. 우리나라의 경우 시판 전 허가 심사, 재심사, 재평가, 부작용 보고 등 의료기기 개발부터 사용까지 전주기에 걸쳐 의료기기의 임

상적 안전성 유효성을 평가하기 위한 다양한 제도를 두고 있다[1]. 다만, 의료기기의 잠재적 위험도 및 신규성 여부에 따라 모든 의료기기에 대하여 동일한 수준의 임상평가가 이루어지는 것은 아니며, 임상시험 결과보고서 이외에 다양한 유형의 임상정보를 체계적으로 평가하기 위한 방법이 현재까지는 마련되어 있지 않은 실정이다[2].

체계적 문헌고찰은 많은 문헌 속에서 근거를 종합하여 신뢰할 수 있는 객관적인 정보를 제공하는 방법으로 근거중심 의학의 등장과 함께 의학연구 분야에서 활발하게 활용되고 있다[3]. 우리나라의 경우 의료법에 따라 새로운 의료기술을 평가하기 위한 신의료기술평가 제도에 체계적 문헌고찰 방

Corresponding Author : Seok-Jo Yang
Department of Mechatronics Engineering, College of Engineering,
Chungnam National University, Daejeon, 34134, Korea
Tel: +82-42-821-6859
E-mail: sjyang@cnu.ac.kr
[†]Contributed equally to this work.

법이 사용되고 있다[4].

본 연구에서는 의료기술 평가 영역에서 일반적으로 활용되는 체계적 문헌고찰 방법을 응용하여 시판 후 의료기기에 대한 임상적 안전성·유효성을 조사하였다. 아울러, 의료기기에 대한 체계적 문헌고찰 결과를 의료기기 부작용 보고 등 조사 결과와 비교하여 의료기기 임상평가를 위한 체계적 문헌고찰의 활용 가능성을 고찰하였다.

II. 연구 방법

1. 연구설계

본 연구에서는 ‘고주파 전류를 사용하여 조직을 절개할 때 사용하는 기구’로 허가되어 관리되고 있는 안과용 전기수술기(Trabectome®, NeoMediX Corp)의 녹내장 치료에 대한 시판 후 임상적 안전성 및 유효성을 조사하였다[5]. 본 연구는 PRISMA(Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta) 그룹이 제시한 체계적 문헌고찰 보고지침을 의료기기 규제적 관점에 적합하도록 응용(연구목적의 핵심질문 기술 방식 차별화 및 문헌의 비독립 평가 등 일부 과정 생략 등)하여 수행되었다[6]. 아울러, 우리나라, 미국, 호주, 영국 및 독일 규제기관에서 관리되고 있는 의료기기 안전성 정보를 조사하였다.

2. 문헌검색

(1) IMO

구체적 질문 만들기 단계에서의 PICO(patient-intervention-comparator-outcome)는 의료기기적 특성을 고려하여 IMO (Indication-medical device-outcome)로 변경하였다. 적응증(I)은

녹내장이고, 의료기기(M)는 안과용 전기수술기(Trabectome®, NeoMediX Corp)이며 연구결과(O)는 안전성(합병증·부작용)과 유효성(증상 개선)이다. 안전성(합병증·부작용) 지표는 시술 중과 시술 후로 구분하였고, 유효성(증상 개선) 지표는 객관적 지표인 안압, 항녹내장 약물 사용량 변화와 주관적 지표인 시술 성공률을 주요 지표로 보았다.

(2) 문헌검색

국내 문헌검색은 한국의학논문데이터베이스(KMBASE) 등 8개 데이터베이스를 이용하였고, 국외 문헌검색은 Pubmed, Embase, Cochrane Library를 이용하여 2017년 5월 6일에 검색하였다. 국내 데이터베이스는 색인기능을 고려하여 ‘녹내장’, ‘glaucoma’, ‘trabectome’, ‘neomedix’를 중심으로 검색을 실시한 결과 2편의 문헌이 검색되었다. 국외 데이터베이스는 ‘(glaucoma) AND(trabectome OR neomedix)’의 검색어를 이용한 결과 총 212편의 문헌이 검색되었다.

이후 엔드노트(Endnote™)로 문헌을 반출한 뒤 86편의 중복문헌을 제거한 후 남은 128편을 대상으로 다음의 문헌 선정기준에 따라 문헌을 선정하였다. 전임상 문헌, 원저가 아닌 문헌(단, 체계적 문헌고찰 문헌은 포함), 영어·일본어·한국어 이외의 언어로 게재된 문헌, 녹내장 치료를 목적으로 하지 않는 문헌, 안과용 전기수술기(Trabectome®, NeoMediX Corp)를 이용하지 않은 문헌, 과학논문(추가) 인용색인(SCI(E))에 등재되지 않은 전문학회지 문헌은 배제하였다(그림 1).

3. 자료추출 및 분석

최종 선택된 6편의 문헌 중 메타분석 결과인 체계적 문헌

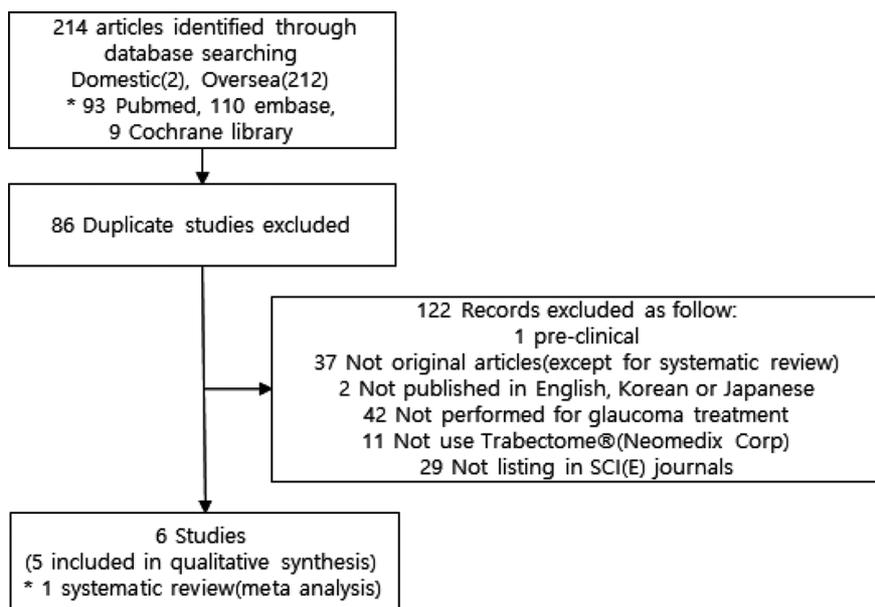


그림 1. 문헌선정 및 배제 절차

Fig. 1. Flow chart of literature selection process

고찰 문헌을 제외한 5편의 문헌으로부터 연구유형, 연구방법, 연구대상자, 시술방법, 사용 의료기기, 추적관찰기간, 안전성(합병증 부작용) 및 유효성(증상 개선) 결과를 추출하였다. 그리고 자료추출 결과를 바탕으로 5편의 문헌에 대한 정성적 분석을 실시하였다.

4. 의료기기 안전성 정보 탐색 및 의료기기 임상평가

국내 식약처에서 운영중인 의료기기 안전관리 시스템, 미국 FDA(Food and Drug Administration)의 MAUDE(Manufacturer and User facility Device Experience) 및 Recalls, 호주 TGA(Therapeutic Goods Administration)의 DAEN(Database adverse event notification) 및 Recall action, 영국 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) 및 독일 BfArm(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) 규제기관 홈페이지 등을 이용하여 안과용전기수술기(Trabectome®, NeoMediX Corp)에 대한 부작용 및 회수 정보 등을 2017년 5월 6일에 검색하였다. 최종적으로 5편의 문헌 분석자료, 1편의 체계적 문헌고찰 자료, 의료기기 안전성 정보 탐색 결과 등을 상호 비교하여 의료기기에 대한 임상적 안전성 및 유효성을 고찰하였다.

III. 연구 결과

1. 선택 문헌의 일반적 특성

최종 선택된 6편의 문헌 중 메타분석 결과인 체계적 문헌고찰 문헌을 제외한 5편의 문헌은 모두 안과용전기수술기(Trabectome®, NeoMediX Corp)를 사용한 시술 전후 비교 증례 연구로 모두 국외에서 발표된 문헌이었다. 동 문헌을 제

1저자, 연구방법, 연구대상자, 시술방법, 추적관찰기간 및 연도순으로 구분한 내용은 표 1 [7-11]과 같다.

연구대상자는 크게 개방각녹내장 환자와 거짓비늘녹내장 환자로 구분되었고 백인, 코카시아인, 아시아인, 스페인인, 아프리카인 등의 인종으로 나뉘어졌다. 시술방법은 크게 안과용전기수술기(Trabectome®, NeoMediX Corp)를 사용한 섬유주절제술(trabeculectomy) 단독시술과 섬유주절제술과 백내장 치료를 위한 수정체유화술(phacoemulsification)을 동반하여 시술한 경우로 나뉘어졌다.

2. 조사된 안전성 정보의 특성

우리나라, 미국, 호주, 영국, 독일에서 보고된 의료기기 안전성 정보는 시술 상 발생한 이상사례 1건과 제품 결함에 따른 품질불량으로 인한 회수 1건으로 총 2건이었으며 모두 미국에서 보고된 정보였다.

3. 안전성 및 유효성

안과용전기수술기(Trabectome®, NeoMediX Corp)를 사용한 녹내장 환자 치료의 유효성에 대해서 보고된 문헌은 총 5편으로 개방각녹내장 환자(5편) 및 거짓비늘녹내장 환자(3편)에 대한 객관적 유효성 지표(안압, 항녹내장 약물 사용량 변화) 결과를 제시하였다. 주관적 지표인 성공률 결과를 제시한 문헌은 3편이었다. 유효성 지표에 대한 주요 결과를 요약한 내용은 표 2 [7-11] 및 표 3 [7, 8, 11]과 같다(그림 2, 그림 3).

안과용전기수술기(Trabectome®, NeoMediX Corp)를 사용한 녹내장 환자 치료는 개방각녹내장 환자(5편) 및 거짓비늘녹내장 환자(3편)의 안압 및 항녹내장 약물의 사용량을

표 1. 정성적 합성에 사용된 최종 선택 문헌

Table 1. Characteristics of studies included in qualitative synthesis

First author (year)	Country	Research subject	Intervention	medical devcie	F/U periods (month)
T. Wecker (2016)	Germany	Glaucoma - open angle - pseudoexfoliatio	▪ AIT* ▪ AIT + Phaco**	Trabectome®	13.8(avg)
I. Bussel (2015)	US	Glaucoma - open angle - pseudoexfoliatio - Postoperative - steroid-induced	▪ AIT ▪ AIT + Phaco	Trabectome®	12
M. Maeda (2013)	Japan	Glaucoma - open angle - pseudoexfoliatio	▪ AIT	Trabectome®	8.4(avg)
J.F. Jordan (2013)	Germany	Glaucoma - open angle - pseudoexfoliatio	▪ AIT ▪ AIT + Phaco	Trabectome®	6.8(avg)
J.L.M. Ting (2012)	US	Glaucoma - open angle - pseudoexfoliatio	▪ AIT	Trabectome®	12(min)

*Ab Interno Trabeculectomy, **Phacoemulsification

표 2. 유효성 지표 주요 결과

Table 2. Effectiveness indicators results

	Pre	Post						
		1d	1w	2w	1m	3m	6m	12m
IOP - open angle								
Wecker(2016)	24.5±3.5 (n=60)	NA	NA	NA	18.7±6.4 (n=35)*	16.6±6.3 (n=33)*	15.4±5.3 (n=18)*	16.7±5.7 (n=16)*
Bussel(2015)	23.7±5.5 (n=58)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	16.2±3.9 (n=47)*
Maeda(2013)	26.6±8.1 (n=80)	23.6±12.3 (n=73)*	20.4±8.9 (n=71)*	18.1±5.4 (n=70)*	16.9±5.2 (n=63)*	17.9±4.3 (n=53)*	17.4±3.4 (n=53)*	17.9±6.1 (n=27)*
Jordan(2013)	24.2±5.5 (n=261)	NA	NA	NA	NA	NA	18.2±6.1 (n=96§)	NA
Ting(2012)	25.5±7.9 (n=450)	NA	NA	NA	18.1±5.8 (n=420)	17.6±5.3 (n=384)	17.3±4.0 (n=327)	16.8±3.9 (n=293)
IOP - pseudoexfoliatio								
Bussel(2015)	20.0±5.9 (n=58)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	15.6±5.1 (n=47)
Jordan(2013)	25.0±5.9 (n=173)	NA	NA	NA	NA	NA	17.6±8.2 (n=96§)	NA
Ting(2012)	29.0±7.5 (n=67)	17.8±9.8 (n=67)	NA	NA	16.9±5.6 (n=66)	16.3±4.5 (n=59)	16.0±3.4 (n=55)	16.1±4.0 (n=53)
Drug Usage - open angle								
Wecker(2016)	2.1±1.3 (n=60)	NA	NA	NA	1.7±0.7 (n=35)*	1.5±0.9 (n=33)*	1.2±1.0 (n=18)*	1.4±1.6 (n=16)*
Bussel(2015)	2.8±1.2 (n=58)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2.0±1.3 (n=47)
Maeda(2013)	4.0±1.4 (n=80)	3.9±0.9 (n=73)*	4.3±1.2 (n=71)	4.2±1.3 (n=70)	3.7±1.4 (n=70)	2.9±1.0 (n=63)*	2.3±1.2 (n=53)*	2.3±1.2 (n=27)*
Jordan(2013)	2.1±1.3 (n=261)	NA	NA	NA	NA	NA	1.2±1.1 (n=96§)	NA
Ting(2012)	2.73±1.33 (n=450)	2.21±1.73 (n=450)	NA	NA	2.50±1.45 (n=420)	2.34±1.42 (n=384)	2.14±1.34 (n=327)	2.16±1.29 (n=293)
Drug Usage - pseudoexfoliatio								
Bussel(2015)	2.8±1.2 (n=58)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2.0±1.3 (n=47)
Jordan(2013)	2.0±1.2 (n=173)	NA	NA	NA	NA	NA	1.1±1.1 (n=96§)	NA
Ting(2012)	3.09±1.15 (n=67)	2.09±1.79 (n=67)	NA	NA	2.68±1.55 (n=66)	2.46±1.37 (n=59)	2.24±1.36 (n=55)	2.21±1.38 (n=53)

*: Statistically significant decrease, §: Value based on average tracking period of 204 days

표 3. 성공률 지표 결과

Table 3. Success rate results

	Wecker(2016)	Bussel(2015)	Ting(2012)
Success rate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ open angle: 50% ▪ pseudoexfoliatio: 87% 	81%	<ul style="list-style-type: none"> ▪ open angle: 62.9% ▪ pseudoexfoliatio: 79.1%
Standard	IOP ≤ 15 mmHg, IOP reduction > 40%	IOP < 21 mmHg, IOP reduction > 20% (no reoperation)	IOP ≤ 21 mmHg, IOP reduction > 20% (no reoperation)

감소시켰다. 개방각녹내장 환자(3편), 거짓비늘녹내장 환자(2편)의 경우에만 통계적으로 유의한 결과를 보였으나 객관

적 지표의 유효성은 최종 선택된 논문 중 하나인 체계적 문헌고찰 문헌의 결과[12]와 일치하였다. 또한, 안과용 전기수

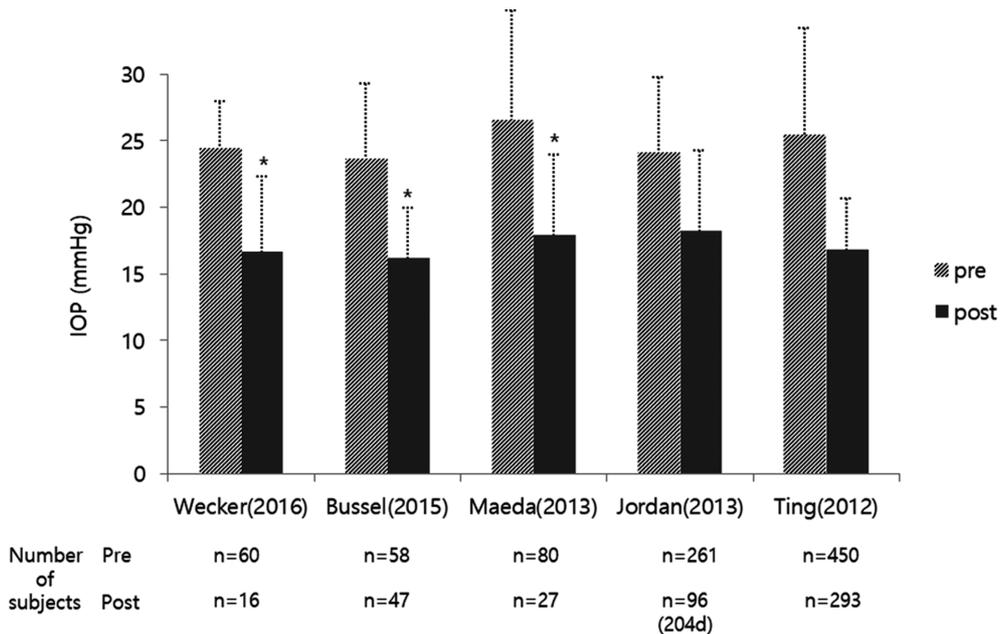


그림 2. 개방각녹내장 환자 안압감소 결과

Fig. 2. Intraocular pressure reduction results in open angle glaucoma patients

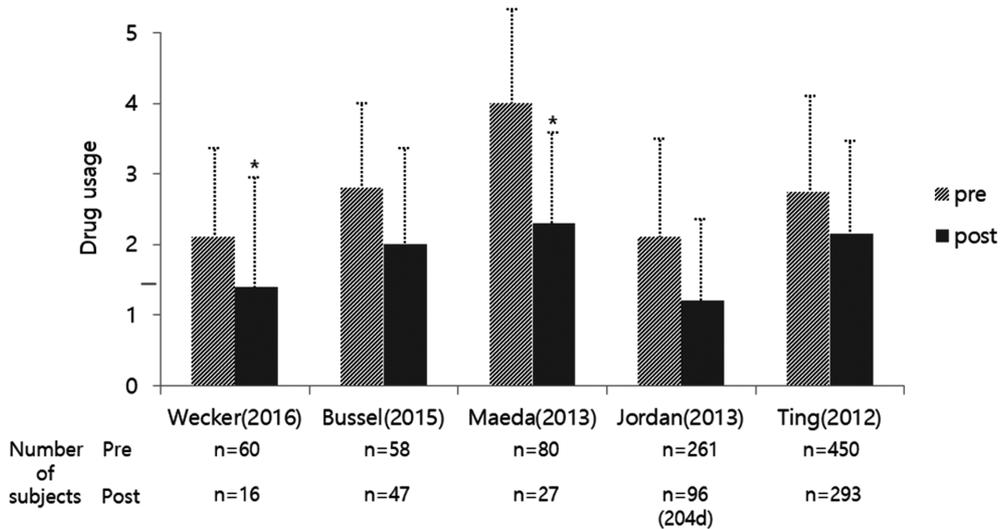


그림 3. 개방각녹내장 환자 약물 사용량 변화

Fig. 3. Change in drug usage in open angle glaucoma patients

술기(Trabectome®, NeoMediX Corp)를 사용한 녹내장 환자 치료의 성공률을 제시한 문헌(3편)은 서로 다른 성공률 기준에도 불구하고 개방각녹내장 환자 대비 거짓비늘녹내장 환자에게서 더 큰 치료의 성공률(2편)을 보이는 것으로 나타났다. 통계적으로 유의한 결과를 보인 논문의 연구대상자는 코카시아인, 아시아인, 스페인인 등으로 인종별 집단 차이에 따라 유의한 연구결과의 차이는 없었다.

안과용전기수술기(Trabectome®, NeoMediX Corp)를 사용한 녹내장 환자 치료의 안전성에 대해서 보고된 문헌은

총 5편으로 시술 중(4편)과 시술 후(5편)로 나누어 안전성 지표(합병증 부작용) 결과를 제시하였다. 안전성 지표에 대한 주요 결과를 요약한 내용은 표 4 [7-11]와 같다.

안과용전기수술기(Trabectome®, NeoMediX Corp)를 사용한 녹내장 환자 치료 시술 중 일반적으로 혈액역류가 발생하였고 백내장 병행 시술 후에는 드물게 포낭항반부종이 발생하였다. 시술 후에는 일시적인 저안압, 급성 안압상승 또는 재수술 사례가 발생하였다. 체계적 문헌고찰 문헌에서는 이와 더불어 시술 중 드물게 홍채손상, 각막 상피세포 손상

표 4. 안전성 지표 주요 결과

Table 4. Safety indicators results

Studies (intervention, sample)	Operating	Postoperative
T. Wecker et al. (2016) (AIT: AIT+Phaco, n=60)	▪ Blood reflux(94%)	▪ Blood reflux(94%) ▪ Hypotony(2/60, 3%)
I Bussel et al. (2015) (AIT(58): AIT+Phaco(15), n=73)		▪ reoperation(11/58, 22%) ▪ Hypotony(3/58, 5.2%)
M. Maeda et al. (2013) (AIT, n=80)	▪ Blood reflux(80/80, 100%)	▪ reoperation(18/80, 22.5%)
J.F. Jordan et al. (2013) (AIT:AIT+Phaco, n=487(557 eyes))	▪ Blood reflux(92%) ▪ Cyst macular edema(3/222, 1.4%)	▪ IOP elevation (8%)
J.L.M. Ting et al. (2012) AIT:AIT+Phaco+IOL, n=825)	open angle ▪ Blood reflux 82.7%	▪ Hypotony 3/450, 0.7% ▪ IOP elevation 14/45, 3.1%
	pseudo exfoliatio ▪ Blood reflux 82.1%	▪ Hypotony 1/67, 1.5% ▪ IOP elevation 4/67, 6%
K. Kaplowitz et al. (2016) (Systematic Review)	▪ Blood reflux (100%) ▪ Corneal Epithelial Cell Damage (3%, n=101) ▪ Iris damage* (1%, n=304) ▪ Cyst macular edema* (1.5%, n=222)	▪ Partial anterior adhesion (24%, n=101) ▪ IOP elevation (6%, n=1127) ▪ Hypotony (1.5%, n=1127) ▪ Cataract Outbreak (1.2%, n=86) ▪ Cleft due to ciliary dissociation (2 studies) ▪ Waterproof direction wrong (4 studies) ▪ Choroidal haemorrhage* (1 study) ▪ Intraocularitis (1 study) ▪ vision decrease (1 study)

*Consistent with medical device safety information research results

40

과 시술 후 부분 전방각 유착, 맥락막 출혈 등의 안전성 정보가 제시되었다[12]. 또한, 의료기기에 대한 안전성 정보 조사 결과 홍채손상, 출혈 등의 부작용 정보가 보고되었다.

IV. 고찰 및 결론

본 연구는 체계적 문헌고찰을 응용한 문헌조사 및 의료기기 부작용 등 안전성 정보 조사를 통하여 녹내장 치료에 사용되는 안과용 전기수술기(Trabectome®, NeoMediX Corp)에 대한 임상적 안전성 및 유효성을 조사하였다.

체계적 문헌고찰 방법 단계 중 구체적 질문 만들기는 의료기기 제품 중심의 규제적 관점에서 IMO(Indication-medical device-outcome)로 변형하였다. 임상전문가의 전문성이 요구되는 문헌의 질 평가는 생략하였으며, 문헌의 선택과 배제 과정에서 의료기기 허가 시 임상자료 제출요건 중 하나인 과학논문(추가)인용색인(SCI(E)) 등재 여부[2] 및

사용 의료기기의 유형을 고려하였다(표 5).

5편의 증례연구와 1편의 체계적 문헌고찰 문헌은 해당 의료기기 사용목적(적응증)에 대한 구체적인 임상적 유효성 정보와 다양한 안전성 정보를 제공하였다. 또한, 문헌고찰을 통해 제시된 안전성 정보와 의료기기 안전성 정보 조사 결과를 비교하여 일반적인 안전성 정보(혈액역류, 일시적 저안압, 급성 안압상승 등)와 예상하지 못한 안전성 정보(홍채손상, 맥락막 출혈)를 예측할 수 있었다. 특히, 의료기기 안전성 정보 발생 시점과 관련해서는 문헌별로 다소 차이가 있는 것을 확인할 수 있었는데, 이는 의료기기 이상사례에 대하여 이해관계자별로 관점의 차이가 있을 수 있다는 연구 결과[13]와도 유사하였다.

의료기기 안전관리 제도를 보완하기 위해 체계적 문헌고찰의 활용이 필요하다는 의견은 일부 제시된 바 있다[14]. 하지만, 근거중심의학 연구 분야에서 적용되는 체계적 문헌고찰 방법을 의료기기 안전관리 제도적 관점에서 그대로 적

표 5. 체계적 문헌고찰 방법과의 주요 차이점

Table 5. Key differences from systematic literature review

	Systematic Review	Clinical Evaluation of MD
Objective (Explicit statement of questions)	PICO (patient-intervention-comparator-outcome)	IMO (Indication-medical device-outcome)
Assessing risk of bias	O	X
Study selection (inclusion & exclusion criteria)	PICO, language, study type, etc	IMO, language, study type, etc + medical device type, SCI(E)

용하는 것은 다음과 같은 이유로 어려운 면이 있다. 우선, 근거중심의학 분야의 의료기술 평가와 의료기기 제품 안전 관리를 위한 규제적 관점은 서로 요구되는 사항도 역할도 다르다[15]. 예를 들면, 의료기기 안전관리체계에 있어서는 비교기술 정보가 중요하지 않으며, 모든 경우에 의학연구와 동일한 수준의 임상적 평가가 요구되지 않는다[2]. 또한, 전통적인 체계적 문헌고찰 방법을 임상전문가가 아닌 의료기기 기업에서 일반적으로 수행하는 것은 현실적으로 어렵다. 아울러, 이러한 임상문헌 조사 분석 결과는 비임상시험 결과, 의료기기 품질관리 문서 등 다양한 의료기기 기술문서 등과 함께 평가되며, 규제기관의 전문가 심사 과정 등을 다시 거치는 경우에는 업무중복 및 절차적 효율성도 고려할 필요가 있다.

하지만 앞선 연구결과에서처럼 체계적 문헌고찰 방법을 일부 활용하는 경우 의료기기 임상시험 결과뿐만 아니라 방대한 의학논문 영역 등으로부터 폭넓게 관련 자료를 추출하여 조사할 수 있다는 장점이 있다. 특히, 안과용전기수술기 (Trabectome®, NeoMediX Corp)가 미국에서 임상시험 자료 없이 ‘조직의 제거, 파괴 및 응고’를 위한 사용목적으로 허가(510k notification)되었다[16]는 점과 최종적으로 선택된 5편의 연구논문이 모두 의료기기에 대한 전향적 임상시험이 아닌 의학적 영역에서의 증례연구이었다는 점은 고무적이다.

이러한 점을 고려할 때 본 연구에서 사용된 방법은 규제적 관점에서 의료기기에 대한 시판 후 임상평가를 보다 포괄적으로 신속하게 수행하는데 효율적일 것으로 판단된다. 또한, 제도 개선을 동반하는 경우[17]에는 사용목적의 동등성 입증(일반적인 사용목적과 구체적인 사용목적 간 비교) 및 후발 제품에 대한 임상자료 평가 등 의료기기 관리체계의 개선과 기업의 제품 개발 등에 있어서도 효과적으로 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

References

- [1] Medical Device Act, amended by act of the Korean Ministry of Food and Drug Safety, No. 16402 (April. 23, 2019).
- [2] Regulation on Medical Device Approval Report Review, Etc: amended by ordinance of the Korean Ministry of Food and Drug Safety, No. 2019-103 (Nov 12, 2019).
- [3] Ahn HS, K HJ. An introduction to systematic review. *J Korean Med Assoc*, 2014;57(1):49-59.
- [4] Lee SH, Choi WJ. Systematic review for new health technology assessment. *J Korean Med Assoc*. 2012;55(3):279-291.
- [5] <https://emed.mfds.go.kr/#!CECAB01F010>. Accessed on 5 June 2017.
- [6] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG Preferred reporting items for systematic reviews and meta analyses: the PRISMA statement. *J Clin Epidemiol*, 2009;62:1006-1012.
- [7] Wecker T, Neuburger M, Bryniok L, Bruder K, Luebke J, Anton A, Jordan JF. Ab Interno Trabeculectomy With the Trabectome as a Valuable Therapeutic Option for Failed Filtering Blebs. *J Glaucoma*. 2016;25(9):758-62.
- [8] Bussell I, Kaplowitz K, Schuman JS, Loewen, NA. Outcomes of ab interno trabeculectomy with the trabectome by degree of angle opening. *J Ophthalmol*. 2015;99:914-919.
- [9] Masahiro M, Mitsunori W, Kazuo I. Evaluation of Trabectome in Open-Angle Glaucoma. Article in *Journal of glaucoma*. 2013;22(3):205-8.
- [10] Jens FJ, Thomas W, Christian VO, Alexandra A, Thomas R, Daniel B, Matthias N. Trabectome surgery for primary and secondary open angle glaucomas. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2013;251(12):2753-2760.
- [11] Jessica LMT, Karim FD, Michael CS. Ab interno trabeculectomy: Outcomes in exfoliation versus primary open-angle glaucoma. *JCRS*. 2012;38(2):315-323.
- [12] Kaplowitz K, Bussell II, Honkanen R, Schuman JS, Loewen NA. Review and meta-analysis of ab-interno trabeculectomy outcomes. *Br J Ophthalmol*. 2016;100(5):594-600.
- [13] Lee YJ, Yoon CH, Choi SJ, Kang YJ, Kim JK, Kwon BS, Lee YK, Nam KC. Perspective Diversity of Domestic Stakeholders on Medical Device Adverse Event Reporting. *JBER*. 2019;40:171-178.
- [14] Mitchell DF, Amy JP, Jeffrey AT. Who is Responsible for Evaluating the Safety and Effectiveness of Medical Devices? The Role of Independent Technology Assessment. *J Gen Intern Med*. 2007;23:57-63.
- [15] James DC, Katherine EM, Peter JN. Medicare Covers The Majority Of FDA-Approved Devices And Part B Drugs, But Restrictions And Discrepancies Remain. *HEALTH AFFAIRS*. 2013;32(6):1109-1115.
- [16] <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K061258>. Accessed on 5 June 2017.
- [17] KIM BG, Yang SJ. A Study on Improvement of Medical Device Management System in Clinical Perspective. *Hannam journal of Law & Technology*. 2019;25(4):3-36.