

비전 아카데미 뷰포인트

비전 아카데미는 바이엘과 안과 전문가들이 협력하여 망막병증 분야에서 해결되지 않은 주요 과제를 다루는 것을 목표로 설립되었습니다. www.visionacademy.org

양안 항혈관내피성장인자(Anti-VEGF) 치료

배경

유리체강내주입술은 가장 널리 시행되는 안과 처치이며 Anti-VEGF제제 주사는 여러 가지 망막 혈관 질환의 표준 치료법입니다. 임상 시험과 실제 진료 경험을 통해, 단안 유리체강내주입술은 적절한 절차와 예방조치를 따를 경우 심각한 합병증의 위험이 매우 낮은 것으로 입증되었습니다.²⁻⁴ 하지만 양안에 질환을 가진 환자들보다수이므로, 양쪽 눈 모두 치료가 필요한 경우가 많습니다.

시차를 두고 각각의 눈을 개별적으로 치료하는 경우, 치료 시간과 비용이 두 배가 되어 Anti-VEGF 치료에 대한 환자의 부담이 크게 가중됩니다.⁵ 단일 내원으로 두 눈을 동시에 치료하면 이러한 부담을 크게 줄일 수 있을 것입니다. 더욱이 몇몇 연구에서는 환자들이 이런 식으로 치료받는 것을 선호한다는 점을 강조하기도 합니다.⁵⁻⁷ 양안 Anti-VEGF 치료의 잠재적 이점은 명백하지만, 그에 따른 위험은 아직 철저히 논의 평가되지 않았습니다. 비전 아카데미 뷰포인트는 실용적인 임상적 고려사항을 제시하여, 발생할 수 있는 추가적인 위험을 완화하는데 도움이 될 것입니다.

2016년 1월 비전 아카데미 승인.

검토일: 2018년 1월



일치된 의견



다양한 견해

견해

1. 적절한 절차와 예방 조치를 준수하면서 양안 주사를 시술하는 것은 가능하고 합리적인 처치입니다

양안 치료는 환자의 단일 내원 중 Anti-VEGF 치료를 동시에 또는 연속적으로 시술하는 것으로 정의할 수 있습니다. 이 경우 국소 주사와 관련된 합병증 발생 위험이 증가할 가능성이 우려되지만, 아직 단안 치료 보다 양안 치료가 눈에 대한 부작용 위험을 증가시킨다는 증거는 없습니다.^{5,7-11} 나아가 이론적으로는 Anti-VEGF제제의 유리체강내주입술과 관련된 전신 부작용의 위험이 있을 수 있지만, 두 눈을 동시에 치료한다고 해서 이러한 위험이 달라진다는 증거 역시 없습니다.^{10,12,13} 양안 치료가 필요하다고 판단하는 경우, 주사 시술과 관련한 위험을 관리할 수 있도록 아래 2-4 항에 기술된 가이드를 따르도록 권장합니다.

2. 2차 주사는 단일 내원 중 별도의 시술로 취급되어야 합니다

시술 관련 합병증 또는 치료 간 교차오염을 최소화하기 위해, 각 주사는 완전히 새로운 시술로 취급되어야 합니다. 1차 주사 후, 유리체강내주입술 관련 권장 절차에 따라 치료를 재준비합니다. 요약하면, 다음 사항들이 이에 포함될 것입니다.

- 외과 의사의 손 소독 및/또는 새 멸균 장갑 착용
- 결막낭에 포비돈 요오드* 도포
- 포비돈 요오드*로 안구 주위 피부, 눈꺼풀 가장자리, 속눈썹 세척
- 마스크, 눈 벌리개, 집게, 안과 수술포 (필요한 경우) 등 멸균 장비 사용¹⁴⁻¹⁶

*또는 클로르헥시딘 등 적절한 대체제

비전 아카데미 뷰포인트는 안과학 분야에서 아직 해결되지 않은 과제에 대한 인식을 높이고 추가적인 논의에 필요한 전문가 견해를 제공하는 데 목적이 있습니다.

다운로드 사이트: <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

비전 아카데미는 바이엘이 후원합니다. 본 문서는 비전 아카데미 회원들 다수의 견해를 반영하며, 각 개인의 견해는 이와 다를 수 있습니다.

비전 아카데미 운영 위원회 구성 위원: Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Jousen, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodriguez, Sebastian Wolf, David Wong.

반드시 현지 치료 가이드라인과 관련 처방 정보를 참조하십시오.

본 문서에 표명된 견해가 반드시 바이엘의 견해를 반영하는 것은 아닙니다.

2017년 1월 | G.COM.SM.STH.01.2017.1187

참고문헌

- Merani, R. & Hunyor, A. P. Dendrophthalmitis following intravitreal anti-vascular endothelial growth factor (VEGF) injection: A comprehensive review. *International Journal of Retina and Vitreous* 2015; 1, doi:10.1186/s40942-015-0010-y (2015).
- Brown, D. M. et al. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *The New England journal of medicine* 355, 1432-1444, doi:10.1056/NEJMoa062655 (2006).
- Heier, J. S. et al. Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 119, 2537-2548, doi:10.1016/j.ophtha.2012.09.006 (2012).
- Rosenfeld, P. J. et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *The New England journal of medicine* 355, 1419-1431, doi:10.1056/NEJMoa054481 (2006).
- Davis, R. P., Scheffler, A. C. & Murray, T. G. Concomitant bilateral intravitreal anti-VEGF injections for the treatment of exudative age-related macular degeneration. *Clin Ophthalmol* 4, 703-707 (2010).
- Mahajan, V. B. et al. Bilateral intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor therapy. *Retina* 31, 31-35, doi:10.1097/IAE.0b013e3181ed8c80 (2011).
- Abu-Yaghi, N. E., Shokry, A. N. & Abu-Sbeit, R. H. Bilateral same-session intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factors. *International journal of ophthalmology* 7, 1017-1021, doi:10.3980/ij.issn.2222-3959.2014.06.20 (2014).
- Chao, D. L., Gregori, N. Z., Khandji, J. & Goldhardt, R. Safety of bilateral intravitreal injections delivered in a teaching institution. *Expert opinion on drug delivery* 11, 991-993, doi:10.1517/17425247.2014.909806 (2014).
- Lima, L. H. et al. Evaluation of safety for bilateral same-day intravitreal injections of anti-vascular endothelial growth factor therapy. *Retina* 29, 1213-1217, doi:10.1097/IAE.0b013e3181b32d27 (2009).
- Wang, D., Choi, K. S. & Lee, S. J. Serum concentration of vascular endothelial growth factor after bilateral intravitreal injection of bevacizumab. *Korean journal of ophthalmology : KJO* 28, 32-38, doi:10.3341/kjo.2014.28.1.32 (2014).
- Woo, S. J. et al. Bilateral same-day intravitreal injections using a single vial and molecular bacterial screening for safety surveillance. *Retina* 32, 667-671, doi:10.1097/IAE.0b013e31822c296b (2012).
- Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. Lucentis 10 mg/mL solution for injection - summary of product characteristics. Novartis Pharmaceuticals UK Ltd; Frimley, Surrey, UK, November 2015.
- Bayer plc. EYLEA 40 mg/mL solution for injection in a vial - summary of product characteristics. Bayer plc; Newbury, UK, January 2016.
- World Health Organization. Surgical Safety Checklist. Available at: <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/>. Accessed October 2016.
- The Royal College of Ophthalmologists. Guidelines for intravitreal injections procedure. Available at: https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2015/01/2009-SCI-012_Guidelines_for_Intravitreal_Injections_Procedure_1.pdf. Accessed October 2016
- McCannel, C. A., Flynn, H. W., Jr. & Cunningham, E. T., Jr. Updated Guidelines for Intravitreal Injection. Available at: http://www.reviewofophthalmology.com/content/d/retinal_insider/c/55627/Accessed October 2016.

3. 가급적 같은 배치(batch)의 제품을 사용하지 않도록 합니다

오염된 제품이 두 눈에 모두 투여되는 위험을 방지하는 것이 무엇보다 중요합니다. 이는 개별 투여량으로 소분하는 추가적인 절차로 인해 멸균 상태가 훼손될 수 있는 혼합제제의 경우, 특히 중요합니다. 이러한 위험을 최소화하기 위해, 각각의 눈에 서로 다른 배치의 제품을 투여해야 합니다.¹⁶

상용 제품은 일회용 단위로만 포장 및 공급됩니다. 이들은 크기가 매우 큰 대용량 단위로 생산되므로, 실제 각기 다른 배치의 제품을 사용하기 어려울 수 있습니다. 이러한 경우에는 같은 배치 내 달리 포장된 제품을 사용하도록 합니다.

4. 최초 내원 시 양안 주사를 요하는 환자는 각별한 주의가 필요합니다

최초 내원 시에는 환자가 두 눈에 주사를 맞는 것을 꺼릴 수 있으므로, 양안 치료 여부를 결정하는 데 있어 항상 환자가 선호하는 치료법을 고려해야 합니다. 나아가, 최초 치료 후 특이 과민 반응이 발생할 위험이 없지 않으므로 최초 방문 시 다음 사항을 추가로 고려해야 합니다.

- 가능한 경우, 제제의 내성이 확인될 때까지 양안 주사를 보류할 것⁵
- 최초 내원 시 바로 양안 치료를 실시해야 하는 경우, 급성 과민 반응이 나타날 만한 시간을 확보할 수 있도록 주사를 나누어 진료 초반 1차 시술하고 마지막에 2차 시술하는 방법을 고려할 것

추가 고려사항

Treat-and-Extend 또는 As-Needed 요법을 따르는 양안 질환 환자들을 대상으로 시술하는 데 있어서 다양한 의견이 존재합니다. 치료 간격을 늘릴 경우, 한 눈에 적합한 치료 간격이 다른 눈에는 적합하지 않을 수 있으므로 각 눈에 필요한 사항들을 따로따로 고려해야 합니다. 치료의 부담을 줄이기 위해, 더 짧은 치료 간격을 요하는 눈에 맞게 두 눈을 모두 치료하는 것이 바람직할 수 있습니다. 이로써 의사는 한 눈을 과다 치료하더라도 다른 눈을 과소 치료하는 것을 방지하여, 예방 가능한 시력 상실에 대한 위험을 최소화할 수 있습니다.



현재 일부 국가에서는 양안 주사 시술에 대해 일부만 보험 혜택을 받거나 전혀 받지 못합니다. 이에 따라 개별 내원을 통해서만 각각의 시술이 이루어지게 되므로, 당일 시술의 효율성을 누리지 못하는 병원, 의료보험 제도, 환자에 대한 부담이 증가하게 됩니다. 치료비 부담 주체들이 충분한 정보에 근거하여 치료비의 보험 적용 여부를 선택할 수 있도록, 양안 Anti-VEGF 치료의 안전성과 효능을 뒷받침하는 임상 데이터를 추가로 연구해야 합니다.



일치된 의견



다양한 견해

비전 아카데미 부포인트는 안과학 분야에서 아직 해결되지 않은 과제에 대한 인식을 높이고 추가적인 논의에 필요한 전문가 견해를 제공하는 데 목적이 있습니다.

다운로드 사이트: <https://www.visionacademy.org/recommendations-and-resources>

비전 아카데미는 바이엘이 후원합니다. 본 문서는 비전 아카데미 회원들 다수의 견해를 반영하며, 각 개인의 견해는 이와 다를 수 있습니다.

비전 아카데미 운영 위원회 구성 위원: Bora Eldem, Alex Hunyor, Antonia M. Jousen, Adrian Koh, Jean-François Korobelnik, Paolo Lanzetta, Anat Loewenstein, Monica Lövestam-Adrian, Rafael Navarro, Márcio Nehemy, Annabelle A. Okada, Ian Pearce, Francisco J. Rodriguez, Sebastian Wolf, David Wong.

반드시 현지 치료 가이드라인과 관련 처방 정보를 참조하십시오.

본 문서에 표명된 견해가 반드시 바이엘의 견해를 반영하는 것은 아닙니다.

2017년 1월 | G.COM.SM.STH.01.2017.1187