



후방유수정체 안내렌즈삽입술의 장기간 임상성적 Long-term Clinical Outcomes of Implantable Collamer Lens

김부기¹ · 정영택²

Bu Ki Kim, MD¹, Young Taek Chung, MD, PhD²

온누리스마일안과의원¹, 온누리안과병원²

Onnuri Smile Eye Clinic¹, Seoul, Korea

Onnuri Eye Hospital², Jeonju, Korea

Purpose: To evaluate the long-term clinical outcomes of implantable collamer lens (ICL) implantation in myopic patients.

Methods: This retrospective study included 129 eyes of 68 patients who underwent ICL implantation for correction of myopia with a 10-year follow-up.

Results: Ten years after ICL implantation, the mean uncorrected and corrected distance visual acuities (LogMAR) were 0.03 ± 0.13 and -0.07 ± 0.06 , respectively. Ten years postoperatively, 52.7% and 84.5% of the eyes were within ± 0.5 and ± 1.0 diopters, respectively. The mean efficacy and safety indices were 0.91 ± 0.22 and 1.07 ± 0.19 , respectively. There was no significant difference between mean preoperative (13.52 ± 2.88 mmHg) and postoperative (13.59 ± 3.55 mmHg) intraocular pressures. The endothelial cell density decreased from before surgery to 10 years after surgery ($3,074 \pm 365$ cells/mm², $2,812 \pm 406$ cells/mm², respectively; mean decrease: $8.5 \pm 10.8\%$; $p = 0.011$). Eight eyes (6.2%) developed cataract during follow-up, which was symptomatic in three eyes (2.3%) and treated with ICL explantation and phacoemulsification. Rhegmatogenous retinal detachment occurred in one eye (0.8%) and was treated with vitrectomy.

Conclusions: ICL implantation for the correction of myopia had good efficacy and safety outcomes during long-term follow-up of 10 years. However, patients should be closely monitored for complications such as cataract formation, endothelial cell loss, and retinal detachment.

J Korean Ophthalmol Soc 2021;62(8):1043-1052

Keywords: Implantable collamer lens, Phakic implantable collamer lens

안내 Visian Implantable Collamer Lenex (ICL[®], STAAR Surgical, Nidau, Switzerland) 삽입술은 각막을 절삭하지 않고 굴절교정하기 때문에 레이저 각막굴절교정수술의 합병증인 각막흔락이나 각막확장증 등이 발생하지 않고, 얇은

각막이나 아벨리노 각막이상증 환자에서도 수술이 가능하며, 높은 도수의 근시를 교정할 수 있는 장점이 있다.¹⁻⁴ ICL은 hydroxyethyl methacrylate와 콜라겐의 중합체인 콜라머(collamer)로 이루어져 있는데, 이는 생체적합성이 높아 단백질 등의 입자가 침착되지 않고 눈 속에서 장기간 안정적으로 유지될 수 있다.¹ 그러나 ICL이 눈속에서 백내장, 폐쇄각녹내장, 색소분산증후군, 각막내피세포 저하 등의 합병증을 발생시킬 수 있고, 이 경우 ICL을 제거가 필요할 수 있다.^{5,6} 그러므로 수술 후 합병증 발생 여부에 대한 장기적 경과 관찰이 중요하다. 게다가 안내 ICL 삽입술은 어린 환자를 대상으로 시행되는 경우가 많기 때문에 수술 후 합병증 발생, 시력과 굴절력의 안정성 등에 대한 장기적 경과

■ Received: 2021. 3. 29. ■ Revised: 2021. 5. 26.

■ Accepted: 2021. 7. 15.

■ Address reprint requests to **Young Taek Chung, MD, PhD**
 Onnuri Eye Hospital, #325 Baekje-daero, Wansan-gu, Jeonju
 54972, Korea
 Tel: 82-63-227-2774, Fax: 82-63-278-8701
 E-mail: ytchungc@daum.net

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

© 2021 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.

관찰은 더욱 중요하다.

안내 ICL 삽입술은 국내에서 2002년도부터 Korea Food and Drug Administration (KFDA) 승인받은 후 현재까지 널리 시행되고 있으나, 10년 이상의 장기적 경과 관찰을 포함한 연구가 국내외 단 몇 개만이 보고되었다.¹⁻⁴ 저자들은 안내 ICL 삽입술을 시행 받고 10년 이상 경과 관찰을 하였던 환자를 대상으로 임상결과 및 합병증 여부를 조사해 보고자 하였다.

대상과 방법

2006년 1월부터 2011년 2월까지 온누리안과의원에서 ICL 삽입술을 시행 받고 10년 이상 경과 관찰이 가능하였던 68명, 129안을 대상으로 의무기록을 후향적으로 조사하였다. 본 연구는 보건복지부 지정 공용기관 생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)의 승인을 받았고(승인 번호: P01-202009-21-020), 헬싱키선언(Declaration of Helsinki)을 준수하였다. 대상 환자 포함 기준으로는 현성굴절검사상 근시도수 4.0 diotpers (D) 이상, 난시도수 2.0 D 미만, 만 18세 이상, 전방깊이 2.8 mm 이상, 안압 10-21 mmHg, 각막내피세포 수 2,000 cells/mm² 이상으로 하였고 약시, 망막질환, 백내장, 녹내장 등의 안과적 질환이나 당뇨, 결체조직질환 같은 전신질환이 있는 경우는 연구에서 제외하였다.

수술은 한 명의 술자(Y.T.C.)에 의해 시행되었으며 수술 전 검사로는 나안시력 및 최대교정시력, 현성굴절검사 및 조절마비굴절검사, 세극등현미경검사, 안압검사 등을 시행하였다. 측정기(caliper)를 이용하여 수평 white to white를 측정하였고, 전방깊이는 주사세극상 각막형태검사기(Orbscan®, Bausch & Lomb, Rochester, NY, USA)를 사용하였으며 각막내피세포검사는 비접촉 경면현미경(CC-7000®, Konan, Nishinomiya, Japan)을 사용하였다.

삽입할 ICL의 도수는 제조회사(STAAR, Surgical AG, Nidan, Switzerland)에서 제공하는 프로그램을 이용하였으며, 모든 경우에서 정시를 목표로 하였다. 현성굴절검사 값과 각막곡률반경, 수평 white to white, 각막두께, 전방깊이 등의 측정치를 입력하여 ICL 크기를 선택하였다. ICL 모델은 V4를 사용하였다. 수술 시행 1-2주 전, 술 후 발생할 수 있는 동공폐쇄녹내장의 예방을 위해 11시와 1시 방향 홍채 주변부에 아르곤레이저와 neodymium-doped yttrium aluminum garnet (Nd:YAG)레이저를 이용하여 홍채레이저절개술을 시행하였고, 시술 후 0.1% fluorometholone (Opti-V®, Reyon Pharm, Seoul, Korea)을 하루 4회 7일간 점안하도록 하였다.

수술은 0.5% tropicamide/phenylephrine hydrochloride (Mydrin-P®, Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Osaka, Japan)을 이용하여 산동을 시행한 뒤 0.5% proparacaine HCL (Alcaïne®, Alcon, Fort Worth, TX, USA)로 점안마취를 하고 시행하였다. 0.75 D 이상의 난시가 있는 경우 술 전 앉은 자세에서 세극등현미경 3시와 9시 방향 각막윤부에 표시를 한 것을 기준으로 현성굴절검사상 난시 축에 2.8 mm 투명각막절개를 시행하였고, 0.75 D 미만의 난시를 가진 경우 상측 2.8 mm 투명각막절개를 시행하였다. 투명각막절개와 90° 떨어진 각막주변부에 천자를 하여 1:50,000 epinephrine을 주입하고 점탄물질(Ophthalmin®, Carl Zeiss Meditec Inc., Dublin, CA, USA)을 전방에 주입하였다. ICL 렌즈 삽입장치(STAAR ICL injector system, Nidau, Switzerland)에 ICL을 장착하여 전방 내로 천천히 주입하였다. 전방천자된 부위로 조작기구(manipulator)를 이용하여 ICL 지지부를 홍채 뒤로 밀어 넣어서 후방내에 위치시켰다. 점탄물질은 평형염액(balanced salt solution [BSS], Alcon, Fort Worth, TX, USA)으로 제거하였으며 Weckcel 스펀지를 이용하여 방수 누출 여부를 확인한 뒤 세파졸린주(Cefazolin Injection®,

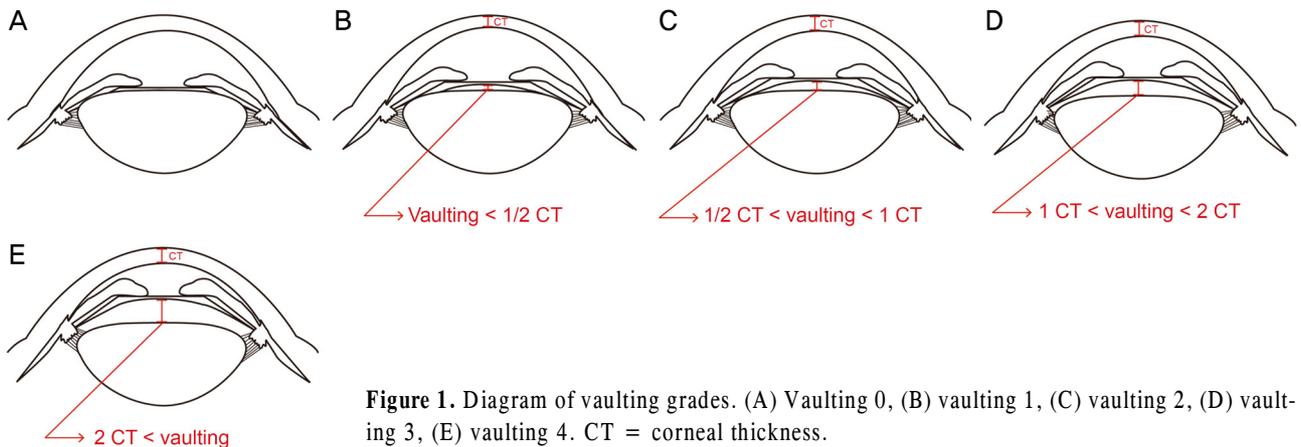


Figure 1. Diagram of vaulting grades. (A) Vaulting 0, (B) vaulting 1, (C) vaulting 2, (D) vaulting 3, (E) vaulting 4. CT = corneal thickness.

Kukje Pharm., Seoul, Korea), 한올솔루다코르틴주(Hanall Soludacortin Injection[®], HanAll Biopharma Inc., Seoul, Korea), 2% lidocaine을 2:1:1로 혼합하여 결막하 주사한 뒤 수술을 마쳤고, 봉합은 시행하지 않았다. 술 후 환자는 점안항생제 0.5% moxifloxacin (Vigamox[®], Alcon, Fort Worth, TX, USA)과 점안 스테로이드 0.1% fluorometholone (Opti-V[®], Reyon Pharm, Seoul, Korea)을 하루 4번씩 4주간 점안하도록 하였다.

환자는 술 후 1일, 1주일, 1개월, 3개월, 6개월, 그리고 이후 1년마다 내원하여 나안시력, 최대교정시력, 안압, 현성 굴절검사 및 각막내피세포검사를 시행하였고, 세극등현미

경으로 vaulting과 백내장 발생 여부를 검사하였다. 시력은 용이한 분석을 위해 logarithm of the minimum angle of resolution (LogMAR)으로 환산하였고, 효율성 지수는 수술 후 나안시력/수술 전 최대교정시력으로, 안전성 지수는 수술 후 최대교정시력/수술 전 최대교정시력으로 정의해서 평가하였다. Vaulting은 Alfonso et al⁷이 제시한 방법인 세극등현미경을 이용하여 수정체전낭과 ICL과의 중심부거리를 각막두께와 비교하는 방식으로 0부터 4까지 분류하였는데, ICL이 수정체전낭과 붙어있을 때 vaulting 0, 수정체전낭과 ICL과의 중심부거리가 각막두께의 1/2 이하일 때 vaulting 1, 수정체전낭과 ICL과의 중심부거리가 각막두께의 1/2이상 각막두께 이하일 때 vaulting 2, 수정체전낭과 ICL과의 중심부거리가 각막두께 이상 각막두께 두 배 이하일 때 vaulting 3, 수정체전낭과 ICL과의 중심부거리가 각막두께의 각막두께 두 배 이상일 때 vaulting 4로 정의하였다(Fig. 1). 그리고 수술 후 vaulting이 0 또는 4일 때는 ICL 교체술을 시행하였다.

통계학적 분석은 SPSS 25.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)을 사용하였으며, 수술 전과 수술 후 결과치에 대한 비교는 paired *t*-test, 수술 후 경과 관찰 기간 동안 결과치의 변화는 repeated measures analysis of variance (RM-ANOVA)를 사용하였다. 그리고 목표 교정량과 실제 교정량과의 관련성 분석은 Pearson 상관분석을 통해 알아보았다. 그래프는 Graphpad Prism (Prism version 9.0.2; Graphpad Inc., La Jolla, CA, USA)를 이용하여 제작하였다. 모든 수치는 평균 ± 표준편차의 형식으로 표시하였고, *p*-value가 0.05보다 작

Table 1. Preoperative demographics of the patients

Parameter	Value
Age (years)	27.74 ± 5.9
Sex (M:F, patients [eyes])	24 (47):44 (82)
MSE (D)	-9.76 ± 2.27
UDVA (LogMAR)	1.73 ± 0.23
CDVA (LogMAR)	-0.03 ± 0.08
ACD (mm)	3.28 ± 0.27
IOP (mmHg)	13.52 ± 2.88
ECD (cells/mm ²)	3074 ± 365

Values are presented as mean ± standard deviation unless otherwise indicated.

M:F = male:female; MSE = manifest spherical equivalent; D = diopter; UDVA = uncorrected distance visual acuity; LogMAR = logarithm of the minimum angle of resolution; CDVA = corrected distance visual acuity; ACD = anterior chamber depth; IOP = intraocular pressure; ECD = endothelial cell density.

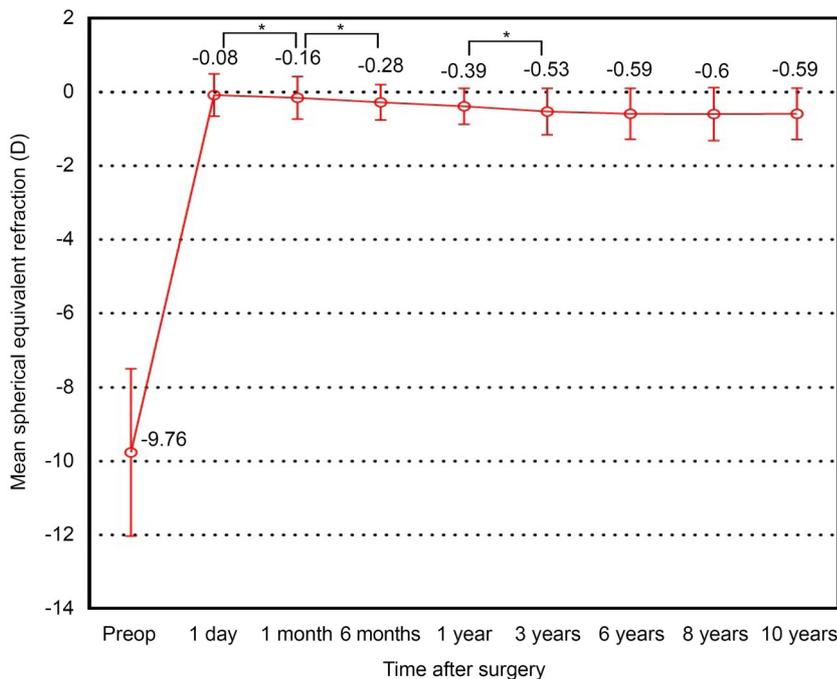


Figure 2. Time course of spherical equivalent refraction at 1 day, 1 month, 6 months, 1 year, 3 years, 5 years, 8 years, and 10 years after implantable collamer lens implantation. D = diopters. **p* < 0.05, *p*-values are calculated repeated measures analysis of variance.

은 경우에 통계학적으로 유의한 것으로 간주하였다. 수술 전 환자와 수술의 세부 사항 및 위험성, 기대되는 이익, 가능한 합병증 등에 대한 충분한 상담을 거쳤고, 사전동의를 받았다.

결 과

수술 환자는 68명 129안이었고, 남자가 24명(47안), 여자가 44명(82안)이었다. 평균 나이는 27.74 ± 5.9 세, 수술 전 평균 나안시력(LogMAR)은 1.73 ± 0.23 , 평균 구면렌즈대응치는 -9.76 ± 2.27 D, 평균 안압 13.52 ± 2.88 mmHg, 평균 각막내피세포 수는 $3,074 \pm 365$ cells/mm²였다(Table 1).

평균 구면렌즈대응치는 수술 후 1일, 1개월, 6개월, 1년, 3년, 5년, 8년, 10년에 각각 -0.08 ± 0.58 D, -0.16 ± 0.58 D, -0.28 ± 0.48 D, -0.39 ± 0.49 D, -0.53 ± 0.63 D, -0.59 ± 0.69 D, -0.6 ± 0.72 D, -0.59 ± 0.7 D로 술 후 1일부터 3년째까지 시간이 흐를수록 근시화되는 경향을 보였으며, 1일과 1개월, 1개월과 6개월, 1년과 3년 사이에 유의미한 변화를 보였고(각 $p=0.001$, $p=0.030$, $p=0.041$), 그 이후 유의한 변화 없이 안정적으로 유지되었다(Fig. 2). 수술 후 10년째 구면렌즈대응치가 ± 0.5 D 이하인 경우는 52.7%였고, ± 1.0 D 이하인 경우는 84.5%였으며(Fig. 3), 교정하고자 하였던 구면렌즈대응치와 교정된 구면렌즈대응치는 Pearson 상관분석을 하였을 때 계수는 0.97로 높은 연관성을 보였으나

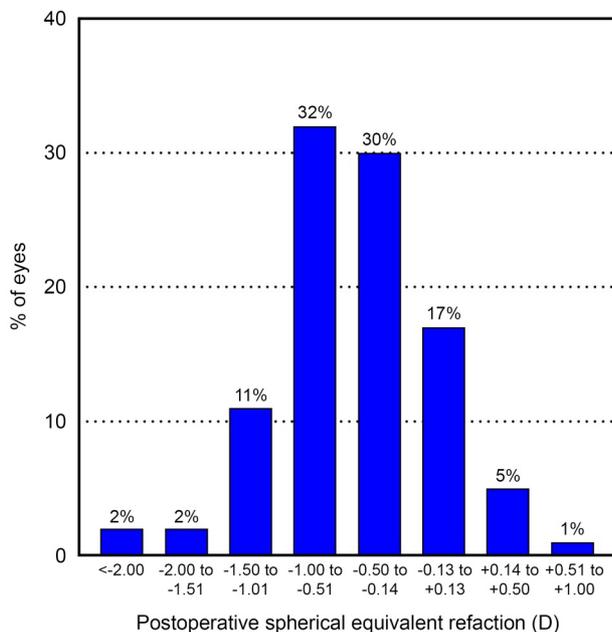


Figure 3. Percentage of eyes within different diopters (D) ranges of the attempted correction at 10 years after implantable collamer lens implantation.

($p<0.001$), 전반적으로 저교정되는 경향을 보였고, 목표 구면렌즈대응치가 높을수록 더욱 저교정되는 경향을 보였다 (Fig. 4).

나안시력(LogMAR)은 수술 후 1일, 1개월, 6개월, 1년, 3년,

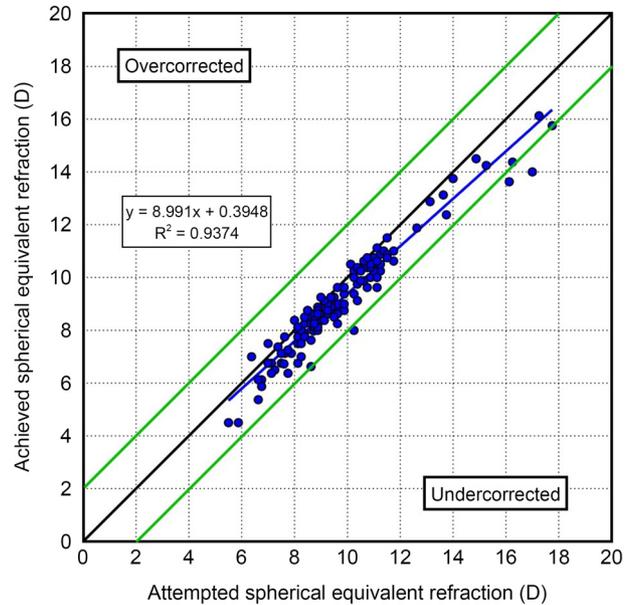


Figure 4. Scatter plot of the attempted spherical equivalent refraction versus the achieved spherical equivalent refraction at 10 years after implantable collamer lens implantation. D = diopters.

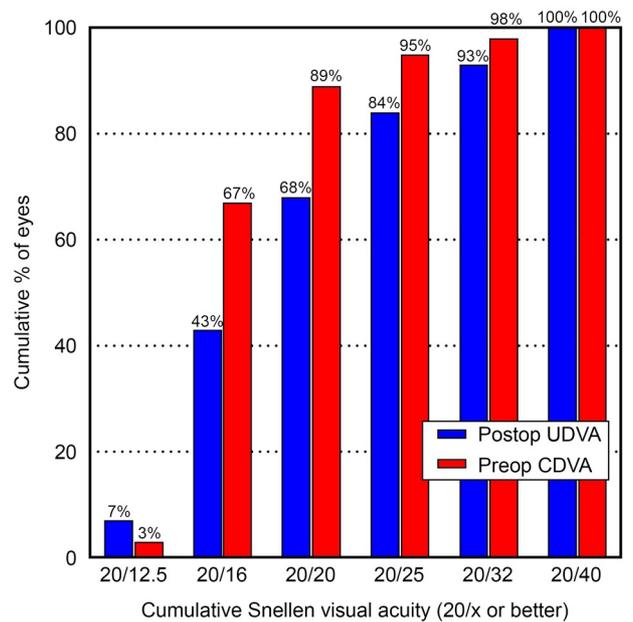


Figure 5. Cumulative distribution of preoperative corrected distance visual acuity (CDVA) and uncorrected distance visual acuity (UDVA) at 10 years after implantable collamer lens implantation.

5년, 8년, 10년에 각각 0.06 ± 0.16 , -0.02 ± 0.06 , -0.01 ± 0.06 , -0.02 ± 0.07 , 0.02 ± 0.13 , 0.02 ± 0.11 , 0.03 ± 0.12 , 0.03 ± 0.13 으로 모든 경과 관찰 기간 동안 수술 전 나안시력(LogMAR)인 1.73 ± 0.23 에 비해 모두 유의미한 차이를 보였고(모두 $p < 0.001$), 경과 관찰 기간 동안 1일과 1개월에 유의미한 증가($p < 0.001$), 1년과 3년 사이에 유의미한 감소를 보였으며($p = 0.014$), 그 이후 유의한 변화 없이 안정적으로 유지되었다. 수술 후 10년째 나안시력이 20/20 이상인 경우는 68.2%, 20/25 이상인 경우는 83.7%였고(Fig. 5), 효율성 지수는 0.91 ± 0.22 였다.

최대교정시력(LogMAR)은 수술 후 1일, 1개월, 6개월, 1년, 3년, 5년, 8년, 10년에 각각 -0.02 ± 0.08 , -0.06 ± 0.09 , -0.08 ± 0.09 , -0.06 ± 0.08 , -0.06 ± 0.09 , -0.08 ± 0.07 , -0.07 ± 0.06 , -0.07 ± 0.06 이었고, 수술 전 최대교정시력(LogMAR)인 -0.03 ± 0.08 에 비해 술 후 1개월째부터 10년째까지 모두 유의미한 차이를 보였고($p < 0.05$), 경과 관찰 기간 동안 유의한 변화는 보이지 않았다. 수술 후 10년째 수술 전과 비교해서 최대교정시력이 2줄 감소한 경우 2.3%, 1줄 감소한 경우 10.9%, 변화 없는 경우 55%, 1줄 증가한 경우 20.9%, 2줄 증가한 경우 7.8%, 3줄 증가한 경우 3.1%였고(Fig. 6), 안전성 지수는 1.07 ± 0.19 였다. 최대교정시력이 2줄 감소한 3안(2.3%) 중 2안(1.6%)은 백내장이 있었고, 1안(0.8%)은 검사상 특이 사항이 발견되지 않았다.

수술 후 10년째 나안시력과 최대교정시력을 비교하였을

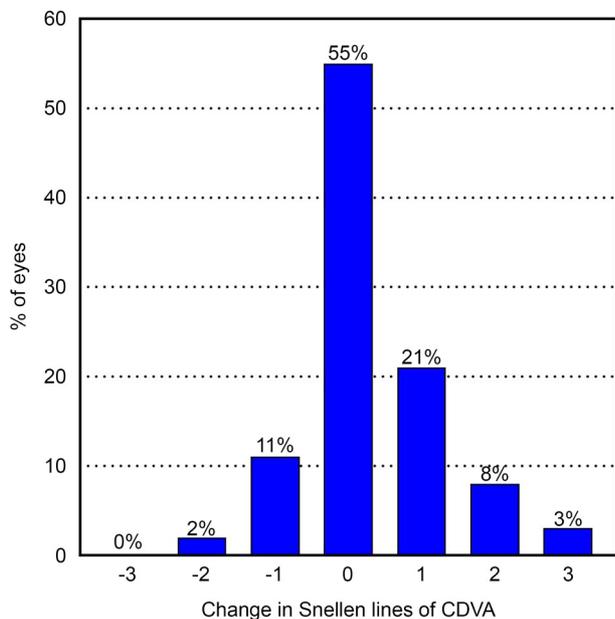


Figure 6. Changes in corrected distance visual acuity (CDVA) from preoperatively to 10-year postoperatively after implantable collamer lens implantation.

때, 나안시력이 최대교정시력보다 3줄 이상 낮은 경우가 17.1%, 2줄이 낮은 경우가 14.0%, 1줄이 낮은 경우가 20.9%, 나안시력과 최대교정시력이 같은 경우가 42.6%, 나안시력이 최대교정시력보다 좋은 경우가 5.4%였다(Fig. 7).

비접촉안압계로 측정된 안압은 수술 전 13.52 ± 2.88 mmHg, 수술 후 1일, 1개월, 6개월, 1년, 3년, 5년, 8년, 10년에 각각 13.25 ± 4.83 mmHg, 14.35 ± 5.07 mmHg, 13.69 ± 4.18 mmHg, 13.79 ± 3.81 mmHg, 13.57 ± 3.72 mmHg, 14.06 ± 3.26 mmHg, 13.89 ± 3.02 mmHg, 13.59 ± 3.55 mmHg였고, 수술 전과 후 경과 관찰 동안 유의미한 변화를 보이지 않았으며, 경과 관찰 중 21 mmHg 이상으로의 안압상승을 보인 경우는 한 경우도 없었다.

각막내피세포 수는 수술 전 $3,074 \pm 365$ cells/mm², 수술 후 1일, 1개월, 6개월, 1년, 3년, 5년, 8년, 10년에 각각 $2,841 \pm 398$ cells/mm², $2,905 \pm 349$ cells/mm², $2,875 \pm 427$ cells/mm², $2,901 \pm 438$ cells/mm², $2,850 \pm 387$ cells/mm², $2,879 \pm 354$ cells/mm², $2,801 \pm 367$ cells/mm², $2,812 \pm 406$ cells/mm²로 모두 수술 전에 비해 유의하게 감소하였고($p < 0.05$), 전반적으로 시간이 지남에 따라 감소하는 양상을 보였으나 통계적으로 유의한 변화는 관찰되지 않았다. 술 전에 비해 술 후 10년째 평균 각막내피세포 수의 감소는 $8.5 \pm 10.8\%$ 였다.

Vaulting은 수술 후 1일, 1개월, 6개월, 1년, 3년, 5년, 8년, 10년에 각각 2.7 ± 0.71 , 2.42 ± 0.69 , 2.48 ± 0.63 , $2.38 \pm$

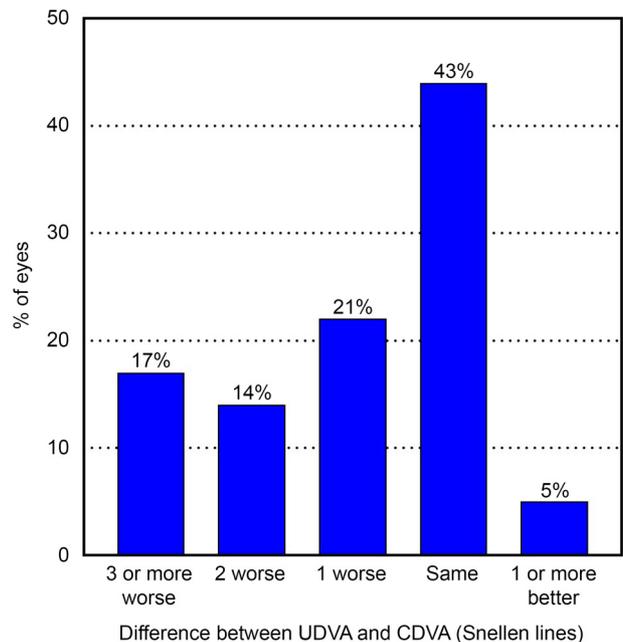


Figure 7. Difference between uncorrected distance visual acuity (UDVA) and corrected distance visual acuity (CDVA) at 10 years after implantable collamer lens implantation.

0.71, 2.35 ± 0.76, 2.33 ± 0.75, 2.33 ± 0.68, 2.3 ± 0.7로 수술 후 1일째에서 1개월째 유의미한 감소를 보였고($p < 0.001$), 그 이후는 술 후 10년째까지 전반적으로 감소하는 양상을 보였으나 유의미한 변화는 없었다.

수술 후 백내장은 8안(6.2%)에서 발생하였는데 6안(4.7%)은 전낭하혼탁, 2안(1.6%)은 핵백내장 양상으로 발생하였고, 남자 2안(1.6%), 여자 6안(4.7%)이었다. 술 후 백내장이 발생한 환자의 수술 시 평균 나이는 32.63 ± 7.93세, 평균 구면렌즈대응치는 -11.13 ± 2.98 D였으며 술 후 10년째 또는 백내장수술을 받은 경우 술 전 마지막 vaulting은 5안(3.9%)에서는 2, 3안(2.3%)에서는 1로 평균은 1.63 ± 0.52였다(Table 2). 5안(3.9%)에서는 최대교정시력이 20/20 이상인 정도의 백내장이어서 경과 관찰하였고, 3안(2.3%)에서는 최대교정시력이 20/25 이하로 감소하여서 백내장수술을 시행하였고 모두 최대교정시력 20/20 이상으로 좋은 결과를 보였다. 1안(0.8%)에서는 안내렌즈삽입술 후 8년째 황반박리를 동반하지 않은 열공망막박리가 발생하여서 유리체절제술을 시행하였는데, 망막은 재유착되어 마지막 경과 관찰 시까지 재발하지 않았고 최대교정시력 20/18으로 좋은 결과를 보였다. 3안(2.3%)에서 vaulting 이상으로 렌즈 교체술을 시행하였는데, 모두 수술 직후 세극등현미경을 이

용한 vaulting 검사에서 4였고 작은 사이즈로 교체하였다. 수술 후 눈부심을 호소한 경우는 28안(21.7%)이었는데, 대부분 그 정도가 심하지 않고 시간 경과에 따라 호전되었으나 1명 2안(1.6%)에서는 심한 불편감으로 양안 ICL을 제거하였다. 그 외 전방흐림, 녹내장, 색소분산증후군 등의 합병증은 발생하지 않았다.

고 찰

본 연구의 안내 ICL 삽입술 10년 후 임상결과는 효율성, 안전성, 안정성 및 예측성 측면에서 만족스러운 결과를 보였고, 기존의 안내 ICL 삽입술 후 장기적 경과 관찰 연구 결과들과 비교하였을 때 전반적으로 비슷하였다(Table 3).¹⁻⁴

안내 ICL 삽입술은 각막굴절수술에 비해 근시퇴행이 적은 것으로 알려져 있고, 몇몇의 장기간의 경과 관찰 연구에서는 수술 후 굴절력이 변화 없이 일정하게 유지되었다고 보고하였으나,^{8,9} 많은 안내 ICL 삽입술 후 장기간의 경과 관찰 연구에서는 수술 후 정도의 근시퇴행이 발생하였다고 보고하였다.^{1-4,10} Nakamura et al³은 평균 구면렌즈 대응치가 안내 ICL 삽입술 후 1개월째 +0.13 D에서 술 후 10년째 -0.43 D로 유의미한 차이를 보였다고 하였고, Igarashi et

Table 2. Demographics of patients with postoperative cataract

Case	Sex	Age (years)	Preoperative SE (D)	Type	Vaulting	Treatment
1	F	24	-15.25	Anterior subcapsular	1	ICL removal & phacoemulsification
2	F	24	-15.00	Anterior subcapsular	1	ICL removal & phacoemulsification
3	F	36	-9.25	Anterior subcapsular	2	Observation
4	F	36	-11.25	Anterior subcapsular	1	Observation
5	F	27	-7.625	Anterior subcapsular	2	Observation
6	F	28	-7.875	Anterior subcapsular	2	ICL removal & phacoemulsification
7	M	43	-12.75	Nuclear	2	Observation
8	M	43	-10.00	Nuclear	2	Observation

SE = spherical equivalent; D = diopters; F = female; ICL = implantable collamer lens; M = male.

Table 3. Long-term clinical outcomes of ICL implantation

Author	ICL type	Eyes	Follow-up (years)	Age (years)	Mean SE (D)	Efficacy index	Safety index	Predictability with in ±1.0	Mean EC loss (%)	Cataract (removal)
Moya et al (2015) ¹	V3, V4	144	12	30.7	-16.9	0.65	1.22	34.3	19.75	13.88 (7.63)
Guber et al (2016) ²	V4	133	10	38.8	-11.4	0.76	1.25	65.7	No change	54.8 (18.3)
Nakamura et al (2019) ³	V4	114	10	36.2	-9.97	0.66	0.88	87.1	5.3	11.4 (3.51)
Choi et al (2019) ⁴	V4	110	10	30.3	-12.0	1.02	1.29	No data	4.8	19.1 (5.5)
Current	V4	129	10	27.7	-9.76	0.91	1.07	84.5	8.5	6.2 (2.33)

Values are presented as number (%) unless otherwise indicated.

ICL = implantable collamer lens; SE = spherical equivalent; D = diopters; EC = endothelial cell.

al¹¹은 술 후 1개월에서 8년까지 -0.32 ± 0.73 D, Kamiya et al¹⁰은 술 후 1개월에 6년까지 -0.33 ± 0.71 D의 근시퇴행을 보였다고 하였다. 안내 ICL 삽입술 후 근시퇴행의 기전은 정확히 밝혀지지 않았으나 Igarashi et al¹¹은 술 후 안축장 길이의 변화가 원인이라고 하였고, Kamiya et al¹⁰은 술 전 나이와 안축장 길이가 근시퇴행과 인과관계가 있다고 하였다. 그러나 Nakamura et al³은 술 후 근시퇴행이 있던 군과 근시퇴행이 없었던 군을 비교하였을 때 술 전 나이와 구면렌즈대응치가 두 군 간에 유의한 차이를 보이지 않았다. 그리고 vaulting이 수술 후 시간이 지남에 따라 감소하는데, 이에 따라 근시렌즈의 발산 효과가 감소하여 근시퇴행이 발생할 가능성을 제기한 연구들이 있었으나 vaulting 감소와 근시퇴행과의 유의한 연관성은 발견하지 못했다.^{12,13} 본 연구에서는 구면렌즈대응치가 술 후 1일째 -0.08 ± 0.58 에서 3년째 -0.53 ± 0.63 으로 지속적이고 유의미한 감소가 있었고, 10년째 -0.59 ± 0.7 로 유의미한 변화 없이 유지되었다. 본 연구에서 수술 후 10년째 구면렌즈대응치가 ± 1.0 D 이하인 경우가 84.5%였는데 이는 기존 안내 ICL 삽입술 후 장기간 경과 관찰의 다른 연구에서 ± 1.0 D 이하인 비율인 34.3-87.2%에 큰 차이를 보이지 않았으나, 구면렌즈대응치가 ± 1.01 D 이상인 경우인 15.5%가 모두 근시였고, 52.7%에서 나안시력이 최대교정시력에 비해 1줄 이상 낮았는데 이는 근시퇴행 때문이라 생각된다. 본 연구에서 구면렌즈대응치가 -1.0 D 이상인 경우 대부분 환자에서 나안시력의 불편감을 호소하였고, 간헐적 또는 지속적 안경 교정이 필요하였다. 향후 안내 ICL 삽입술 후 근시퇴행에 대한 원인 및 위험인자에 대한 추가적 연구가 필요하리라 생각된다.

안내 ICL 삽입술 후 발생하는 백내장의 원인은 정확히 알려지지 않았으나, 수술 전 레이저홍체절개술, 수술 중 수정체에 대한 기계적 손상, 수술 후 ICL과 수정체의 접촉 또는 전방의 만성 염증으로 인한 대사이상 등의 기전들을 생각해 볼 수 있고,^{9,14} 백내장의 발생률은 연구에 따라 다양하지만 10년 이상 장기기간의 경과 관찰 연구에서는 11.4-54.8%, ICL 제거 및 백내장수술까지 시행한 경우는 3.5-18.3%로 보고되었다.¹⁴ 2008년도에 안내 ICL 삽입술에 대해 FDA시험을 시행하였는데 술 후 5년간 경과 관찰에서 6.8%에서 백내장이 발생하였고, 1.1%에서는 시력적 영향을 주는 백내장이 발생하였다고 하였으며, 수술 전 근시가 높거나 나이가 많을 때 호발하고, 술 후 vaulting과는 관계가 없었다고 하였다.¹⁵ Choi et al⁴는 안내 ICL 삽입술 후 10년의 경과 관찰 동안 19.1%에서 백내장이 발생하였다고 하였고, 백내장 발생군과 발생하지 않은 군을 비교하였는데, 발생군에서 수술 시 나이가 많았고, 술 전 나안시력이 낮았고, 술 전 구면렌즈대응치가 높았으며, 수술 후 4-10년 동안의 vaulting

이 낮았다고 하였다. 본 연구에서는 8안(6.2%)에서 경과 관찰 동안 백내장이 관찰되었는데 이 중 6안(4.7%)안이 전방하혼탁 양상을 보였고, 나머지 2안(1.6%)은 수술 시 나이가 43세였던 환자 양안에서 발생한 핵백내장이기 때문에 ICL과 무관할 가능성이 있다. 본 연구에서 백내장이 발생하였던 환자들의 안내 ICL 삽입술 시 평균 나이는 32.63 ± 7.93 세로 전체 수술 시 평균 나이인 27.74 ± 5.9 세보다 높았고, 백내장 발생 환자의 술 전 평균 구면렌즈대응치는 -11.13 ± 2.98 D로 전체 술 전 평균 구면렌즈대응치인 -9.76 ± 2.27 D보다 높았으며, 백내장 발생 환자의 수술 후 10년째 평균 vaulting은 1.63 ± 0.52 로 전체 술 후 10년째 평균 vaulting인 2.3 ± 0.7 보다 낮았다. 본 연구의 백내장 발생률인 6.2%는 기존 10년 이상의 장기 경과 관찰 연구의 결과인 11.4-54.8%보다 낮았고 백내장수술을 받은 비율 또한 2.3%로 기존 연구의 3.5-18.3%보다 낮았는데, 그 이유는 본 연구에서 수술 시 평균 나이가 27.74세로 기존 연구의 30.3-38.8세보다 낮았고, 평균 구면렌즈대응치가 -9.76 D로 기존 연구의 -9.97 D to -16.9 D보다 낮은 것이 영향이 있으리라 생각된다.

안내 ICL 삽입술 후 안압상승으로 인한 녹내장이 발생할 수 있는데, 잔여 점탄물질이나 점안 스테로이드 사용으로 인한 안압상승, 동공차단, 색소분산 등이 원인이 될 수 있다.^{16,17} Moya et al¹의 연구에서는 술 후 1일째 15.7%에서 안압이 21 mmHg 이상으로 측정되었으나 안압하강제 치료 후 수술 전 안압으로 되돌아 갔다고 하였고, Guber et al²의 연구에서는 10년의 경과 관찰 중 12%에서 안압하강제 치료가 필요한 고안압증이 발생하였다고 하였다. Lee et al¹⁸은 0.7%에서 높은 vaulting으로 인한 동공차단이 발생해서 안압이 50 mmHg 이상으로 상승하여 ICL 교체술을 시행하였다고 하였고, 나머지의 경우에는 안압이 안정적으로 유지되었다고 하였다. 그리고 Nakamura et al³와 Igarashi et al¹¹의 연구에서는 각각 10년과 8년의 경과 관찰 중 안압상승이 있었던 경우는 없었다고 보고하였다. 본 연구에서 역시 10년의 경과 관찰 기간 동안 모든 경우에서 21 mmHg 이상으로의 안압상승은 관찰되지 않았고, 수술 전후 평균 안압의 유의미한 변화는 관찰되지 않았다. 그러나 안내 ICL 삽입술 후 발생할 수 있는 안압상승의 여러 가지 원인을 이해하고 예방 및 치료에 주의를 기울여야 하겠다.

Vaulting은 수정체와 ICL 사이의 중심 거리로 정의하는데, 낮은 vaulting은 백내장 발생과 관련이 있고, 높은 vaulting은 폐쇄각녹내장 발생과 관련이 있는 것으로 알려져 있다.^{4,11,18} 여러 연구에 따르면 안내 ICL 삽입술 후 시간이 경과하면서 vaulting이 유의미하게 감소되었다 하였고,^{1,2,11,18} 저자들의 경우 vaulting이 술 후 1일째 2.7 ± 0.71 에서 술 후 1개월째 2.42 ± 0.69 로 유의미한 감소 뒤 10년째까지 유

지되었다. Alfonso et al¹⁹는 안내 ICL 삽입술 후 vaulting의 감소 정도를 술 후 시간 경과에 따라 비교하였는데 수술 직후에서 6개월까지가 가장 많은 감소를 보였고, 1년까지 유의미한 감소를 보이다가 1년 이후는 vaulting은 유의미한 변화를 보이지 않았다고 하였다. Vaulting 감소의 원인은 ICL 아래 잔여 점탄물질의 흡수, ICL의 수직 방향으로 회전, ICL 고정 위치가 섬모체에서 섬모체고랑으로의 변화, 홍채에 의한 아래 방향으로의 압력, 수정체의 상승 등 다양한 기전으로 설명되는데,^{19,21} 이 중 수정체 상승 외에는 주로 수술 후 단기간에 나타나는 변화이기 때문에 술 후 초기에 vaulting의 감소가 많았던 것으로 생각된다.

ICL은 후방에 위치하기 때문에 각막내피층과 거리가 멀고 홍채로 분리되어 있기 때문에 각막내피세포 저하는 전방인공수정체에 비해 적은 것으로 알려져 있으나,²² 안내 ICL 삽입술의 각막내피세포에 대한 영향은 여러 연구에서 보고되고 있다. FDA에서 시행한 임상시험에 따르면 안내 ICL 삽입술 후 3년째까지 매년 2-3%의 각막내피세포의 감소를 보이다가 4년째부터는 감소 없이 안정화되었다고 보고하였다.²³ 저자들은 각막내피세포가 수술 시 외상을 받은 뒤 술 후 첫 3년의 기간 동안 각막내피세포가 형태 변화의 기전을 통해서 안정화되는 과정에서 수적으로 감소하였을 가설을 제시하였다.²³ 장기간의 경과 관찰 연구를 살펴보면 우선 Moya et al¹의 연구에서 12년의 경과 관찰 기간 동안 19.75%의 내피세포가 감소하였다고 하였는데 첫 해에는 4.64% 감소, 그리고 이후에는 매년 1.2%씩 감소하였다고 하였다. Nakamura et al³와 Choi et al⁴의 연구에서는 10년의 경과 관찰 기간 동안 각각 5.3%, 4.8%의 각막내피세포의 감소가 있었다고 하였고, Igarashi et al¹¹와 Lee et al¹⁸의 연구에서는 각 8년, 5-9년의 경과 관찰 동안 각각 6.2%, 7.8%의 각막내피세포의 감소가 있었다고 보고하였다. 이를 감소 속도로 환산하면 Nakamura et al³의 연구에서 0.53%/년, Choi et al⁴에서 0.48%/년, Igarashi et al¹¹에서 0.8%/년, Lee et al¹⁸에서 0.9%/년이었는데, Nakamura et al³와 Choi et al⁴의 연구 결과는 정상 노화에 의한 각막내피세포 감소 속도인 0.5-0.6%/년과 크게 다르지 않았다. 그리고 Guber et al²의 연구에서는 수치를 언급하지 않았지만 수술 전후 내피세포에 변화가 없었다고 하였다. 저자들의 경우에는 수술 후 10년째 평균 8.5 ± 10.8%의 감소가 관찰되었는데 해마다 0.85%씩으로, Moya et al¹의 연구를 제외한 장기간 관찰 연구의 결과인 0.48-0.9%/년 범위 안의 각막내피세포 감소 결과를 보였다. 단, 본 연구를 비롯한 여러 장기간의 연구에서 FDA의 임상시험에서 관찰된 수술 초기 3년간 급격한 각막내피세포의 감소 후 안정화 양상을 보이지 않았다. 안내 ICL 삽입술 후 각막내피세포 감소에 대한 원인 및 양상

등에 대해 추가적 연구가 필요하리라 사료된다.

열공망막박리의 위험인자는 고도근시, 긴 안축장, 남자, 백내장수술 기왕력, 안외상 등으로 알려져 있는데,²⁴ 안내 ICL 삽입술이 많은 경우에 고도근시에서 이루어지기 때문에 열공망막박리가 발생할 위험성이 높을 수 있다. Moya et al¹의 연구에서는 안내 ICL 삽입술 후 12년의 경과 관찰 기간 동안 3.47%에서 망막박리가 발생하여서 모두 유리체절제술로 치료받았고, Choi et al⁴의 연구에서는 0.9%에서 열공망막박리가 발생하여 공막돌출술로 치료받았다고 하였다. 다른 장기간의 연구에서는 망막박리는 발생하지 않았다고 하였다.^{2,3,11,18} 저자들의 경우는 1안(0.8%)에서 열공망막박리가 발생하였으나 안내 ICL 삽입술 후 8년째 발생하였고, 수술 전 구면렌즈대응치가 -17.25 D로 초고도근시였기 때문에, 안내 ICL 삽입술이 망막박리의 직접적 원인이 아니리라 생각된다. 그러나 안내 ICL 삽입술 중 안압의 변화가 발생할 수 있고, 대부분의 경우 긴 안축장, 망막열공이나 주변부 망막변성 등의 망막박리의 위험인자를 가지고 있는 근시치료를 목적으로 하기 때문에 수술 후 망막박리에 대한 위험성을 염두해두고 망막 관찰에 주의를 기울여야 할 것이다.^{24,25}

본 연구의 한계점으로는 첫째로 vaulting을 정량적으로 측정하지 않은 점이다. 전안부빛간섭단층촬영 장치로 vaulting을 측정한다면 정확히 알 수 있고, 시간에 따른 변화량도 보다 정확히 정량적으로 측정할 수 있으리라 생각하고, 술 후 백내장 발생과 vaulting에 대한 연관성도 더 정확히 알 수 있으리라 생각한다. 둘째로 후향적 연구로 10년 이상 경과 관찰하였던 환자를 대상으로 시행한 것이다. 정확한 합병증 발생률을 알아보기 위해 전향적인 장기간의 연구가 필요하리라 사료된다. 셋째로 합병증 발생의 원인이나 위험요소 분석을 하지 않은 것이다. 수술 전 나이, 안축장, 술 후 vaulting 등 여러 요소와 합병증의 인과관계 등 분석을 시행하고, 각 합병증 발생군과 발생하지 않은 군 간을 나누어서 위험요소를 분석하는 추가적 연구가 필요하리라 사료된다.

결론적으로 저자들은 안내 ICL 삽입술 후 10년의 장기간 경과 관찰 연구에서 높은 효율성과 안전성을 보였다. 그러나 경도의 근시퇴행과 각막내피세포 감소가 관찰되었고, 일부에서 백내장이 발생하였기 때문에 안내 ICL 삽입술 후에는 반드시 이와 같은 합병증을 염두해두고 정기적 경과 관찰을 해야 하겠다.

REFERENCES

1) Moya T, Javaloy J, Montés-Micó R, et al. Implantable collamer

- lens for myopia: assessment 12 years after implantation. *J Refract Surg* 2015;31:548-56.
- 2) Guber I, Mouvet V, Bergin C, et al. Clinical outcomes and cataract formation rates in eyes 10 years after posterior phakic lens implantation for myopia. *JAMA Ophthalmol* 2016;134:487-94.
 - 3) Nakamura T, Isogai N, Kojima T, et al. Posterior chamber phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia and myopic astigmatism: a retrospective 10-year follow-up study. *Am J Ophthalmol* 2019;206:1-10.
 - 4) Choi JH, Lim DH, Nam SW, et al. Ten-year clinical outcomes after implantation of a posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2019;45:1555-61.
 - 5) Gonvers M, Bornet C, Othenin-Girard P. Implantable contact lens for moderate to high myopia: relationship of vaulting to cataract formation. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:918-24.
 - 6) Rodríguez-Una I, Rodríguez-Calvo PP, Fernández-Vega Cueto L, et al. Intraocular pressure after implantation of a phakic collamer intraocular lens with a central hole. *J Refract Surg* 2017;33:244-9.
 - 7) Alfonso JF, Lisa C, Palacios A, et al. Objective vs subjective vault measurement after myopic implantable collamer lens implantation. *Am J Ophthalmol* 2009;147:978-83.e1.
 - 8) Sanders D, Vukich JA. Comparison of implantable collamer lens (ICL) and laser-assisted in situ keratomileusis (LASIK) for low myopia. *Cornea* 2006;25:1139-46.
 - 9) Han SY, Lee KH. Long term effect of ICL implantation to treat high myopia. *J Korean Ophthalmol Soc* 2007;48:465-72.
 - 10) Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kobashi H. Factors influencing long-term regression after posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Am J Ophthalmol* 2014;158:179-84.e1.
 - 11) Igarashi A, Shimizu K, Kamiya K. Eight-year follow-up of posterior chamber phakic intraocular lens implantation for moderate to high myopia. *Am J Ophthalmol* 2014;157:532-9.e1.
 - 12) Kamiya K, Shimizu K, Kawamorita T. Changes in vaulting and the effect on refraction after phakic posterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:1582-6.
 - 13) Du GP, Huang YF, Wang LQ, et al. Changes in objective vault and effect on vision outcomes after implantable collamer lens implantation: 1-year follow-up. *Eur J Ophthalmol* 2012;22:153-60.
 - 14) Lackner B, Pieh S, Schmidinger G, et al. Long-term results of implantation of phakic posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2269-76.
 - 15) Sanders DR. Anterior subcapsular opacities and cataracts 5 years after surgery in the visian implantable collamer lens FDA trial. *J Refract Surg* 2008;24:566-70.
 - 16) Chung TY, Park SC, Lee MO, et al. Changes in iridocorneal angle structure and trabecular pigmentation with STAAR implantable collamer lens during 2 years. *J Refract Surg* 2009;25:251-8.
 - 17) Jiménez-Alfaro I, Benítez del Castillo JM, García-Feijóo J, et al. Safety of posterior chamber phakic intraocular lenses for the correction of high myopia: anterior segment changes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2001;108:90-9.
 - 18) Lee J, Kim Y, Park S, et al. Long-term clinical results of posterior chamber phakic intraocular lens implantation to correct myopia. *Clin Exp Ophthalmol* 2016;44:481-7.
 - 19) Alfonso JF, Fernández-Vega L, Lisa C, et al. Long-term evaluation of the central vault after phakic Collamer® lens (ICL) implantation using OCT. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2012;250:1807-12.
 - 20) Choi KH, Chung SE, Chung TY, Chung ES. Ultrasound biomicroscopy for determining visian implantable contact lens length in phakic IOL implantation. *J Refract Surg* 2007;23:362-7.
 - 21) Kojima T, Maeda M, Yoshida Y, et al. Posterior chamber phakic implantable collamer lens: changes in vault during 1 year. *J Refract Surg* 2010;26:327-32.
 - 22) Kohnen T, Kook D, Morral M, Güell JL. Phakic intraocular lenses: part 2: results and complications. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:2168-94.
 - 23) Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, et al. Corneal endothelial assessment after ICL implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:576-83.
 - 24) Sultan ZN, Agorogiannis EI, Iannetta D, et al. Rhegmatogenous retinal detachment: a review of current practice in diagnosis and management. *BMJ Open Ophthalmol* 2020;5:e000474.
 - 25) Lam DS, Fan DS, Chan WM, et al. Prevalence and characteristics of peripheral retinal degeneration in Chinese adults with high myopia: a cross-sectional prevalence survey. *Optom Vis Sci* 2005;82:235-8.

= 국문초록 =

후방유수정체 안내렌즈삽입술의 장기간 임상성적

목적: 근시 환자를 대상으로 한 후방유수정체 안내렌즈삽입술(implantable collamer lens, ICL)의 장기적 임상 결과에 대하여 알아보 고자 하였다.

대상과 방법: 근시 교정을 위해 ICL 삽입술을 시행 받고 10년간 경과 관찰하였던 68명, 129안을 대상으로 후향적 연구를 시행하였다.

결과: 수술 후 10년째 평균 나안시력(LogMAR) 0.03 ± 0.13 , 평균 최대교정시력(LogMAR) -0.07 ± 0.06 이었고, 구면렌즈대응치가 ± 0.5 diopters (D) 이하인 경우는 52.7%, ± 1.0 D 이하인 경우는 84.5%였다. 평균 효율성 지수는 0.91 ± 0.22 , 안전성 지수는 1.07 ± 0.19 였다. 수술 후 10년째 평균 안압은 13.59 ± 3.55 mmHg로 수술 전 평균 안압인 13.52 ± 2.88 mmHg에 비하여 유의한 차이를 보이지 않았다. 각막내피세포 수는 수술 전 $3,074 \pm 365$ cells/mm²에서 수술 후 10년째 $2,812 \pm 406$ cells/mm²로 변화하였고 ($p=0.011$), 평균 감소는 $8.5 \pm 10.8\%$ 였다. 수술 후 백내장은 8안(6.2%)에서 발생하였는데 이 중 3안(2.3%)에서 백내장수술을 시행하였 으며, 1안(0.8%)에서는 열공망막박리가 발생하여 유리체절제술을 시행하였다.

결론: 근시의 수술적 교정에 있어 ICL 삽입술은 10년의 장기적 임상결과에서 높은 효율성과 안전성을 보였다. 그러나 백내장, 각막내 피세포 저하, 망막박리 등의 합병증이 발생할 수 있음을 유념하면서 잘 경과 관찰해야 하리라 사료된다.

<대한안과학회지 2021;62(8):1043-1052>

김부기 / Bu Ki Kim

온누리스마일안과의원
Onnuri Smile Eye Clinic

