

경도 및 중등도 근시환자와 고도근시환자에서의 스마일수술 임상성적 비교

Outcomes of Small Incision Lenticule Extraction: Mild to Moderate Myopia versus High Myopia

김재련¹ · 김현승¹ · 문수정² · 정영택²

Jae Ryun Kim, MD¹, Hyun Seung Kim, MD, PhD¹, Su Joung Mun, MD, PhD², Young Taek Chung, MD, PhD²

가톨릭대학교 의과대학 안과 및 시과학교실¹, 온누리안과의원²

Department of Ophthalmology and Visual Science, The Catholic University of Korea College of Medicine¹, Seoul, Korea
Onnuri Eye Clinic², Jeonju, Korea

Purpose: To evaluate the refractive outcomes of small incision lenticule extraction (SMILE) in high myopia patients compared with mild to moderate myopia patients.

Methods: This study included 332 eyes of 166 myopic patients treated with SMILE using VisuMax 500 kHz femtosecond laser. Treated eyes were divided into 2 groups according to preoperative spherical equivalent (SE): mild to moderate myopia (A group, <-6.0 D) and high myopia (B group, ≥ -6.0 D). Follow-up visits were at 1 day, 1 week, 1 month, 3 months, and 6 months. The outcome measures included uncorrected distance visual acuity (UDVA), best corrected distance visual acuity (BDVA), postoperative SE, efficacy index, safety index and predictability.

Results: Preoperative SE was -4.85 ± 0.86 D in the A group and -7.70 ± 1.0 D in the B group. No differences were observed between -0.04 ± 0.29 D in the A group and -0.30 ± 0.37 D in the B group at 6 months postoperatively ($p = 0.062$). At 6 months postoperatively, 98.3% and 97.3% had UDVA of 20/25 or better in the A group and B group, respectively. In the A group, 97.3% and 100% were within ± 0.5 D and ± 1.0 D of intended correction and in the B group, 91.7% and 96.9% were within ± 0.5 D and ± 1.0 D, respectively. Efficacy indices were 1.02 ± 0.19 in the A group and 0.99 ± 0.18 in the B group. Safety indices were 1.16 ± 0.16 in the A group and 1.14 ± 0.16 in the B group. The efficacy and safety indices were not significantly different between the A and B groups at 6 months postoperatively ($p = 0.09$, $p = 0.695$, respectively).

Conclusions: This study showed that SMILE is effective and safe for correcting high myopia as well as mild to moderate myopia. J Korean Ophthalmol Soc 2014;55(7):963-968

Key Words: Best corrected distance visual acuity, High myopia, SMILE, Uncorrected distance visual acuity

레이저 각막절삭가공성형술(laser in situ keratomileusis, LASIK)은 효율성과 안전성이 높으며 술 후 통증이 적고 시

력회복이 빨라 가장 보편적으로 시행되는 시력교정술 중 하나이지만,¹ 술 후 안구건조증,² 각막확장증,^{3,4} 외상성 절편 전위⁵ 등의 단점은 극복해야 할 과제이다. 이러한 단점 등을 보완할 만한 수술로서 최근 스마일수술(small incision lenticule extraction, SMILE)이 주목을 받고 있는데, 각막 절편을 만들지 않고 VisuMax 펄초레이저(femtosecond laser)로 절제된 각막 실질조각을 작은 절개창을 통해 꺼내어 굴절력을 교정하는 수술로서, LASIK에 비해 각막안전

■ Received: 2014. 2. 28. ■ Revised: 2014. 4. 25.

■ Accepted: 2014. 6. 24.

■ Address reprint requests to Young Taek Chung, MD, PhD
Onnuri Eye Clinic, #5 Meneomeo 2-gil, Wansan-gu, Jeonju
560-838, Korea
Tel: 82-63-277-2774, Fax: 82-63-278-8701
E-mail: eyegreen@eyegreen.com

성이 좋고,⁶ 안구건조증⁷ 등의 부작용이 적은 장점이 있다고 밝혀지고 있다. 최근 스마일수술에 대한 효율성 및 안전성에 대한 임상결과⁸⁻¹²가 발표되고 있으나 아직 발표된 연구가 수가 많지 않고, 대부분 연구들에서 적은 환자수^{8,10,11}와 3개월의 짧은 경과 관찰,^{9,12} 통일되지 않은 수술 요인들(절개창, 레이저세팅 등)^{10,12} 좀 더 정확한 연구결과가 요구되는 바이다. 본 논문은 최신 VisuMax 500 kHz 펄초레이저를 이용하여, 최대한 수술적 요인들을 동일하게 통제하여 스마일수술 수술을 시행 후 6개월간 경과 관찰한 332안을 대상으로 중등도근(-6.0디옵터(D) 미만, 109안)과 고도 근시군(-6.0디옵터(D) 이상, 223안)으로 나누어 각각의 효율성, 안전성, 예측성의 차이점에 대해서 평가하고자 하였다.

대상과 방법

2012년 5월부터 2013년 9월까지 온누리 안과 전주 의원에서 양안 스마일수술을 시행 받고 술 후 6개월까지 추적 관찰이 가능했던 166명(332안)을 대상으로 술 전 구면렌즈 대응치에 따라 경도 및 중등도(-6.0디옵터(D) 미만, 109안: A군)와 고도 근시(-6.0디옵터(D) 이상, 223안: B군)로 나누어 각각의 효율성, 안전성, 예측성을 비교하였다. 연구에 앞서 여의도 성모병원 임상시험심사위원회와 윤리위원회의 심사를 통과하였다. 대상환자 포함기준으로는 18세 이상의 나이, -12D 이하의 근시, 4D 이하의 난시, 예상되는 술 후 잔류 각막 두께가 250 μ m 이상인 경우로 하였고, 술 전 각막두께가 500 μ m 이상인 환자 또는 술 전 각막두께가 500 μ m 이하라도 각막지형도에서 이상소견을 보이지 않는 경우 대상환자에 포함시켰다. 약시, 각막 및 망막 질환 등의 안과질환이나 과거 안수술의 과거력이 있는 경우, 동반된 전신질환이 있는 경우는 연구에서 제외하였다.

모든 스마일수술은 VisuMax 500-kHz 펄초레이저(Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany)를 이용하여 한 술자(CYT)에 의해 시행되었다. 수술은 양안에 이루어졌으며 술 전 0.5% Proparacaine hydrochloride (Alcain[®], Alcon. Purrs,

Belgium)로 점안 마취하였다. 레이저 세팅으로는 500 kHz, 180 nJ laser pulse, 4.5 μ m spot spacing이 동일하게 사용되었다. 먼저 광파괴(photo disruption)에 의해 각막 실질조각(cornea lenticule)의 후면이 만들어졌으며(주변부에서 중심부 방향으로), 곧바로 각막 실질조각의 전면이 만들어진 후(중심부에서 주변부 방향으로) 양안 모두 11시 방향에 각막 실질 조각을 꺼내기 위한 통로인 각막 절개창이 만들어졌다. 각막 실질조각 지름(lenticule diameter)은 6.5 mm였고, 각막 뚜껑 지름(flapp diameter)은 7.5 mm였다(Fig. 1). 각막 절개창 폭은 2.0 mm에서 2.5 mm 사이에서 형성되었다. 각막 뚜껑 두께(cap thickness)는 100-120 μ m였다. 레이저 시술이 끝난 후 미세등근주걱(thin blunt spatula)으로 각막 절개창을 통해 남아있는 가교상조직(tissue bridges)을 끊어 실질조각을 박리하였고, McPherson forceps (GEUDER, GmbH, Heidelberg, Germany; design M. Blum)로 실질조각을 꺼냈다. 각막 실질조각을 꺼낸 후 생긴 각막 실질 주머니는 평형용액(BSS[®], Alcon, Canada)으로 세척하였다. 술 후 환자는 점안 항생제 Tobramycin (옵티마이[®], 이연제약, 대한민국)을 하루 4번 5일간, 점안 스테로이드 0.1% fluorometholone (옵티브이[®], 이연제약, 대한민국)은 하루 4번 2주 동안 사용하도록 하였다. 인공누액은 최소 2주 동안 사용하도록 하였다. 환자는 술 후 1일, 1주, 1개월, 3개월, 6개월에 외래에 내원하여 나안시력, 최대교정시력, 구면렌즈대응치, 술 후 합병증 유무 등이 체크되었고, 이를 바탕으로 효율성(efficacy index)을 ‘술 후 uncorrected distance visual acuity (UCVA)/술 전 corrected distance visual acuity (CDVA)’로, 안전성(safety index)을 ‘술 후 CDVA/술 전 CDVA’로, 예측성(predictability)을 ‘목표 굴절값 이내의 구면렌즈대응치를 보이는 비율’로 각각을 정의하여 평가하였다. 통계자료는 SPSS v18 (SPSS Inc., Chicago, Illinois)을 사용하였으며, student *t*-test를 이용하여 경도 및 중등도 근시군과 고도 근시군의 차이를 분석하였다. *p*-value 유의수준은 0.05 미만으로 하였다.

결 과

술 전 최대교정시력은 logMAR 시력으로 A군 -0.07 ± 0.05 , B군 -0.05 ± 0.06 으로 유의한 차이가 있었으며($p=0.003$), 술 전 구면렌즈대응치는 A군은 -4.85 ± 0.86 D, B군은 -7.70 ± 1.04 D였다. 술 전 중심 각막 두께는 B군 $529 \pm 29 \mu$ m가 A군 $517 \pm 34 \mu$ m에 비해 두꺼웠으며($p=0.007$), 술 후 예상되는 잔여 각막 두께는 A군 $311 \pm 30 \mu$ m가 B군 $293 \pm 24 \mu$ m에 비해 두꺼웠다($p=0.014$). 그 외 나이($p=0.231$), 술 전 난시($p=0.313$), 각막 곡률($p=0.934$), 안압($p=0.166$)에서는

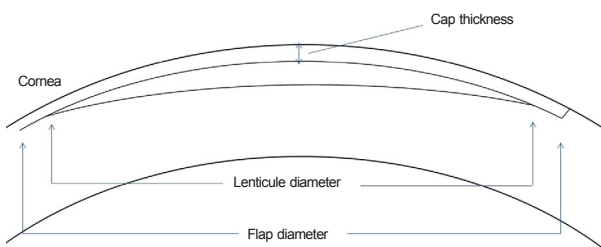


Figure 1. A schematic drawing of cornea in small incision lenticule extraction (SMILE) procedure.

Table 1. Demographics of patients

| Characteristics | Total | Group A | Group B | p-value |
|------------------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|---------|
| Eyes (n) | 332 | 109 | 223 | |
| Sex (M/F) | 102/230 | 27/82 | 75/148 | |
| Age (years) | 27 ± 6 (18-48) | 28 ± 7 (18-48) | 26 ± 6 (18-48) | 0.231 |
| Mean corneal power (diopter) | 44.2 ± 1.49 (39.4-48.3) | 44.3 ± 1.47 (40.4-47) | 44.2 ± 1.51 (39.4-48.3) | 0.934 |
| UDVA (log MAR) | 1.63 ± 0.25 (0.5-2.0) | 1.53 ± 0.31 (0.5-2.0) | 1.68 ± 0.19 (0.7-2.0) | 0.000* |
| CDVA (log MAR) | -0.054 ± 0.05 (-0.2~0.2) | -0.07 ± 0.05 (-0.2~0.1) | -0.05 ± 0.06 (-0.2~0.2) | 0.003* |
| IOP (mm Hg) | 15.1 ± 2.62 (8-24) | 14.6 ± 2.75 (8-20) | 15.4 ± 2.51 (9-24) | 0.166 |
| Sphere (diopter) | -6.17 ± 1.68 (-10~-2.25) | -4.24 ± 0.89 (-5.75~-2.25) | -7.07 ± 1.15 (-10~-4.5) | 0.001* |
| Cylinder (diopter) | -1.18 ± 0.80 (-4~0) | -1.03 ± 0.83 (-4~0) | -1.25 ± 0.77 (-4~0) | 0.313 |
| Spherical equivalence (diopter) | -6.76 ± 1.66 (-10.5~-2.25) | -4.85 ± 0.86 (-5.88~-2.25) | -7.70 ± 1.04 (-10.50~-6) | 0.004* |
| CCT (μm) | 525 ± 31 (450~625) | 517 ± 34 (450~596) | 529 ± 29 (462~625) | 0.007* |
| Expected residual corneal bed (μm) | 298 ± 28 (450~625) | 311 ± 30 (253~389) | 293 ± 24 (252~389) | 0.014* |

Values are presented as mean ± SD.

UDVA = uncorrected distance visual acuity; CDVA = corrected distance visual acuity; log MAR = log of the minimum angle of resolution; IOP = intraocular pressure; CCT = central cornea thickness.

*p < 0.05.

Table 2. Comparison of uncorrected and corrected distance visual acuity of 2 groups

| | | POD | | | | |
|----------------|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | | 1 day | 1 week | 1 month | 3 months | 6 months |
| UDVA (log MAR) | Total | 0.05 ± 0.13 | -0.01 ± 0.09 | -0.03 ± 0.08 | -0.05 ± 0.09 | -0.05 ± 0.09 |
| | Group A | 0.04 ± 0.12 | -0.03 ± 0.09 | -0.04 ± 0.09 | -0.07 ± 0.09 | -0.07 ± 0.09 |
| | Group B | 0.06 ± 0.14 | -0.01 ± 0.09 | -0.02 ± 0.08 | -0.04 ± 0.08 | -0.04 ± 0.08 |
| | p-value | 0.171 | 0.496 | 0.05 | 0.328 | 0.372 |
| CDVA (log MAR) | Total | 0.00 ± 0.09 | -0.08 ± 0.07 | -0.09 ± 0.06 | -0.11 ± 0.06 | -0.12 ± 0.06 |
| | Group A | -0.01 ± 0.08 | -0.08 ± 0.07 | -0.10 ± 0.07 | -0.11 ± 0.06 | -0.12 ± 0.06 |
| | Group B | 0.01 ± 0.09 | -0.07 ± 0.07 | -0.09 ± 0.06 | -0.11 ± 0.06 | -0.12 ± 0.06 |
| | p-value | 0.711 | 0.134 | 0.854 | 0.17 | 0.075 |

Values are presented as mean ± SD; Group A: mild to moderate myopia (<-6.0 D, n = 109), Group B: high myopia (>-6.0 D, n = 223). UDVA = uncorrected distance visual acuity; CDVA = corrected distance visual acuity; POD = postoperative day.

Table 3. Comparison of error in spherical equivalent refraction of 2 groups

| | | POD | | | |
|---------|--|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | | 1 week | 1 month | 3 months | 6 months |
| Total | | -0.20 ± 0.40 | -0.21 ± 0.40 | -0.21 ± 0.39 | -0.21 ± 0.37 |
| Group A | | -0.04 ± 0.35 | -0.04 ± 0.34 | -0.05 ± 0.33 | -0.04 ± 0.29 |
| Group B | | -0.29 ± 0.40 | -0.29 ± 0.40 | -0.28 ± 0.39 | -0.30 ± 0.37 |
| p-value | | 0.171 | 0.39 | 0.293 | 0.062 |

Values are presented as mean ± SD; Group A: mild to moderate myopia (<-6.0 D, n = 109), Group B: high myopia (>-6.0 D, n = 223). POD = postoperative day.

유의한 차이가 없었다(Table 1).

술 후 1일, 1주, 1개월, 3개월, 6개월 각각에 모든 332안이 경과관찰되었다. 술 후 A군의 나안시력(logMAR)은 1일째, 1주, 1개월, 3개월, 6개월 각각 0.04 ± 0.12, -0.03 ± 0.09, -0.04 ± 0.09, -0.07 ± 0.09, -0.07 ± 0.09이었으며 B군은 각각 0.06 ± 0.14, -0.01 ± 0.09, -0.02 ± 0.08, -0.04 ± 0.08, -0.04 ± 0.08로 술 후 1개월에서만 두 군 사이에 유의한 차이를 보였고(p=0.05), 그 외 기간에서는 유의한 차이를 보이지 않았다. 최대교정시력은 술 후 6개월 동안 두 군

간에 유의한 차이를 보이지 않았다(Table 2).

술 후 A군의 구면렌즈대응치는 술 후 1주, 1개월, 3개월, 6개월 각각 -0.04 ± 0.35D, -0.04 ± 0.34D, -0.05 ± 0.33D, -0.04 ± 0.29D이었다. B군의 술 후 구면렌즈대응치는 술 후 1주, 1개월, 3개월, 6개월 각각 -0.29 ± 0.40D, -0.29 ± 0.40D, -0.28 ± 0.39D, -0.30 ± 0.37D로 두 군 간에 술 후 6개월 동안 유의한 차이를 보이지 않았다(Table 3).

술 전 A군의 난시는 -1.03 ± 0.83D, B군의 난시는 -1.25 ± 0.77D로 두 군의 차이는 없었다(p=0.313). 술 후 3개월에

Table 4. Comparison of efficacy index and safety index of 2 groups

| | | POD | |
|----------------|---------|-------------|-------------|
| | | 3 months | 6 months |
| Efficacy index | Total | 1.0 ± 0.19 | 1.0 ± 0.18 |
| | Group A | 1.02 ± 0.20 | 1.02 ± 0.19 |
| | Group B | 0.99 ± 0.18 | 0.99 ± 0.18 |
| | p-value | 0.071 | 0.09 |
| Safety index | Total | 1.12 ± 0.16 | 1.15 ± 0.16 |
| | Group A | 1.13 ± 0.15 | 1.16 ± 0.16 |
| | Group B | 1.12 ± 0.16 | 1.14 ± 0.16 |
| | p-value | 0.98 | 0.695 |

Values are presented as mean ± SD; Group A: mild to moderate myopia (<-6.0 D, n = 109), Group B: high myopia (>-6.0 D, n = 223).

POD = postoperative day.

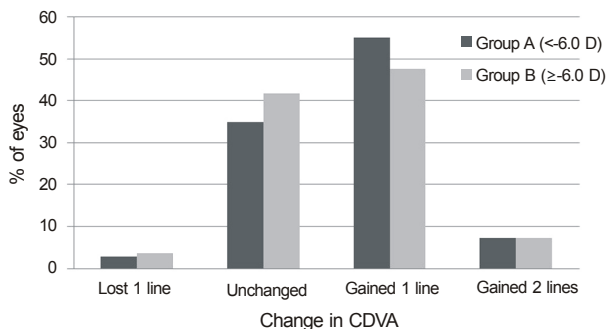


Figure 2. Safety. Gain and loss of CDVA of 2 groups 6 months postoperatively. CDVA = corrected distance visual acuity; D = diopters.

A군의 난시는 $-0.28 \pm 0.27D$, B군의 난시는 $-0.31 \pm 0.29D$ 로 유의한 차이가 없었고($p=0.136$), 술 후 6개월에는 A군의 난시는 $-0.26 \pm 0.24D$, B군의 난시는 $-0.30 \pm 0.28D$ 로 유의한 차이를 보였으나($p=0.006$) 임상적인 의미가 있는 정도로 차이가 크지 않았다.

효율성 비교에서, A군은 술 후 3개월, 6개월에 각각 1.02 ± 0.20 , 1.02 ± 0.19 이었으며, B군은 각각 0.99 ± 0.18 , 0.99 ± 0.18 로, 술 후 3개월, 6개월에서 두 군 간의 유의한 차이는 보이지 않았다($p=0.071$, $p=0.09$; Table 4). 술 후 6개월 뒤 나안시력이 20/25 이상인 비율이 A군은 98.3%, B군은 97.3%이었고, 20/20 이상인 비율은 A군은 82.6%, B군은 78.5%였다.

안전성 비교에서, A군은 술 후 3개월, 6개월에 각각 1.13 ± 0.15 , 1.16 ± 0.16 이었으며 B군은 각각 1.12 ± 0.16 , 1.14 ± 0.16 으로 A, B군 모두에서 술 후 6개월 경과관찰 동안 1.0 이상으로 유지되었으며, 두 군 간의 유의한 차이는 보이지 않았다(Table 4). 술 후 6개월 뒤 CDVA와 술 전 CDVA를 비교해 보았을 때, A군에서는 1줄 더 보이는 경

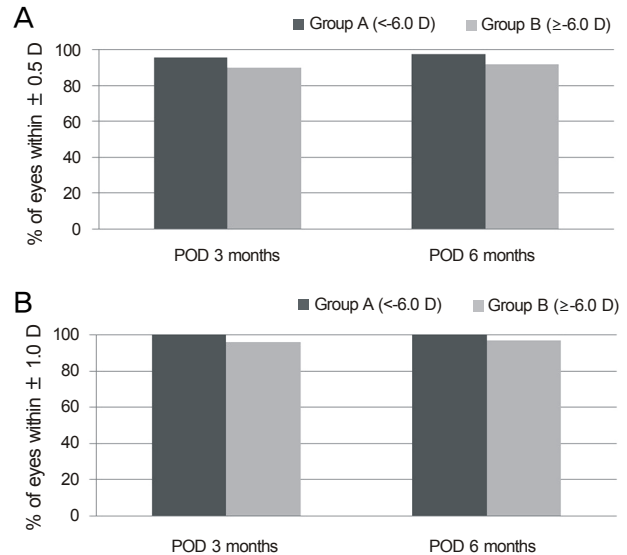


Figure 3. Predictability. (A) Bar graph represents the percentage of eyes within $\pm 0.5 D$ of intended correction at 3 and 6 months postoperatively. (B) The percentage of eyes within $\pm 1.0 D$ of intended correction. D = diopters; POD = postoperative day.

우는 2.5%, 변하지 않은 경우가 34.9%, 1줄 더 보인 경우는 55%, 2줄 더 보인 경우는 7.3%이었고, B군에서는 1줄 더 보이는 경우는 3.6%, 변하지 않은 경우가 41.7%, 1줄 더 보인 경우는 47.5%, 2줄 더 보인 경우는 7.2%로, 두 군 모두에서 2줄 이상 더 보이는 경우는 없었다(Fig. 2).

예측성(predictability) 비교에서는, A군에서 술 후 3개월, 6개월에서 $\pm 0.5D$ 이내 구면렌즈대응치를 보이는 비율이 각각 95.4%, 97.3%이었고, B군에서는 각각 89.8%, 91.7%로 나타났으며 $\pm 1.0D$ 이내 예측성은 술 후 3개월, 6개월에서 A군은 100%, 100% B군 96%, 96.9%로 각각 관찰되었다(Fig. 3).

술 후 6개월간 경과 관찰에서 A군에서 4%, B군에서 5%의 Grade 1 이하의 haze가 보였으나 시력에는 영향을 주지 않았고, Grade 2 이상의 haze는 A, B군 모두에서 관찰되지 않았다. 그 외 상피안내증식, 광범위 판 각막염, 각막확장증 등의 합병증은 관찰되지 않았다.

고 찰

펄토초레이저의 발전으로 이전의 LASIK이나 레이저각막상피절삭가공성형술(laser assisted epithelial keratomileusis, LASEK)의 엑시머레이저에 의한 광용해(photoablation)를 통한 굴절력 교정이 아닌, 펄토초레이저로 각막실질을 정확하게 절제하여 보다 덜 침습적이고 더 간단한 굴절수술이 가능하게 되었다.¹² 스마일수술은 엑시머레이저 없이 펄토

초레이저 하나만으로 수술을 마칠 수 있으며, 각막절편을 만들지 않아 라식이 가지고 있는 각막절편으로 인한 취약성들(외상에 대한 각막절편 전위, 상피안내증식, 광범위 판각막염 등)³⁻⁵을 피할 수 있고, 작은 절개창으로 인해 각막 신경 손상의 최소화로 안구건조증,^{7,13} 각막 감각 저하⁷ 등의 부작용도 피할 수 있다. 그리고 펌프초레이저로 각막실질을 잘라내는 방식의 특성상 LASIK이나 굴절교정레이저각막절제술(Photorefractive keratectomy, PRK)에 비해 더 많은 근시의 양을 교정하더라도 각막의 인장강도(tensile strength)가 유지되고,⁶ 각막 실질 절단면의 상태에 큰 영향을 미치지 않기 때문에¹⁴ 고도근시의 수술에 있어서도 유리할 것으로 예상되는 바이다. 본 연구에서는 보다 정확한 결과를 얻기 위해 비교적 많은 수의 332안을 500 kHz의 최신 Visumax 펌프초레이저를 이용하여, 일정한 레이저 세팅으로(180 nJ pulse energy, 4.5 μ m spot spacing) 수술을 시행하였고 6개월간 경과 관찰하여 중등도 근시군(A군)과 고도 근시군(B군)으로 나누어 결과를 분석해 보았다.

술 후 나안시력 비교에서 술 후 1개월에만 A군이 B군에 비해 통계적으로 유의하게 좋다고 평가되었으나 임상적인 의미는 크지 않은 정도였다. 그 이외 기간에서는 두 군 간의 차이는 보이지 않았다. 효율성 비교에서도 술 후 3개월, 6개월에서 두 군 간의 유의한 차이를 보이지 않아 스마일 수술에서는 근시 정도에 따른 효율성의 차이는 없는 것으로 생각한다. 이는 Hjortdal et al⁹의 이변량 상관분석(bivariate correlation)에서 교정된 근시의 양과 술 후 효율성 사이에 관련이 없었다는 내용과 상통한다. 본 연구에서 술 후 6개월 뒤 나안시력이 20/25 이상인 경우는 A군 98.3%, B군 97.3%였는데, 이는 Hjortdal et al⁹의 84% (술 후 3개월), Shah et al⁸의 79% (술 후 6개월)와 비교하였을 때 상대적으로 좋은 결과를 보였다.

A, B 두 군 간의 안전성 비교에서 술 후 3, 6개월에서 두 군 사이에 유의한 차이를 보이지 않았다. 술 후 6개월 뒤 CDVA와 술 전 CDVA를 비교해 보았을 때, A, B군 모두 2줄 이상 시력이 떨어진 경우는 없었으며 A군은 97.2%에서, B군은 96.4%에서 술 전 교정시력과 같거나 보다 좋은 교정시력을 나타낸 것으로 보아, 술 전 근시 정도가 안전성에 큰 영향을 주지 않는 것으로 보인다. 이는 Hjortdal et al⁹의 83.1% (술 후 3개월), Shah et al⁸의 96.1% (술 후 6개월)에서 술 전 교정시력과 같거나 보다 좋은 술 후 교정시력을 나타낸 결과와 비슷하였다.

예측성 분석에서는, 술 후 6개월에서 각각 $\pm 0.5D$, $\pm 1D$ 이내의 잔여 구면렌즈대응치를 보인 비율은 A군에서 97.3%, 100%로, B군에서의 91.7%, 96.9%보다 조금 더 높은 성공률을 보였다. 하지만 $\pm 0.5D$, $\pm 1D$ 이내인 확률이

Hjortdal et al⁹의 80.1%, 94.2% (술 후 3개월)와 Shah et al⁸의 91%, 98% (술 후 6개월)와 비교해 본다면, 본 연구에서 B군의 예측성이 낮은 수치는 아닌 것으로 보인다. 게다가 Hjortdal et al⁹연구에서 교정된 근시의 양이 술 후 잔여 구면렌즈대응치의 크기에 영향을 주지 않았다는 결과를 고려해볼 때, 술 전 근시의 정도가 술 후 예측성에 미치는 영향은 임상적으로 의미가 크지 않을 것으로 판단된다.

Ivarsen et al¹⁵에 의하면 스마일수술 후 3개월간 경과관찰 중 가장 흔한 합병증으로 trace haze가 8%에서 관찰되었다고 하였으나 시력에는 거의 영향을 주지 않았다고 하였다. 본 연구에서도 A군 4%, B군 5%에서 grade 1 이하의 trace haze를 보였으나 시력에는 영향을 주지 않았다. 그 외 Ivarsen et al¹⁵에서 언급된 절개창 상피 아일랜드, 각막염 등의 합병증은 관찰되지 않았다.

이상의 본 연구 결과를 바탕으로 판단해볼 때 스마일수술에서 고도 근시에서도 중등도 근시와 비슷한 정도의 높은 효율성, 안전성을 보여준다는 것을 알게 되었다. 예측성에서는 중등도 근시에서 고도 근시에 비해 조금 더 나은 결과를 보였으나, 본 연구의 고도 근시군의 예측성 결과가 다른 스마일수술 연구들의 전반적인 예측성과 비슷하거나 보다 좋은 것으로 평가되는 점으로 보아 임상적으로 술 전 근시의 정도에 따른 예측성의 차이는 크지 않을 것으로 생각한다.

저자가 알기로, 아직 국내에서는 스마일수술 임상결과가 아직 발표되지 않았고, 외국 연구에서도 경도 및 중등도와 고도근시 분류에 따른 수술결과 비교는 아직 이루어지지 않았기에 본 연구결과가 앞으로 고도근시 환자에서 스마일수술 결과 예측에 도움이 될 것으로 생각한다. 특히 본 연구의 고도근시 군의 경우 구면렌즈대응치가 -7.70D에 이르고, 술 후 예측 잔여 각막 두께도 292 μ m로 LASIK과 LASEK에서 각막확장증, 근시퇴행, 각막 혼탁 등의 위험성의 이유로 수술이 꺼려지는 환자군에서도 경도 및 중등도 근시환자의 임상결과와 유의하게 다르지 않았다는 점은, 앞으로 스마일수술 적응증 판단에 참고가 될 것으로 생각한다. 추후 다음 연구에서는 1년 이상의 장기 경과관찰 연구가 필요할 것으로 보인다.

REFERENCES

- 1) Sandoval HP, de Castro LE, Vroman DT, Solomon KD. Refractive Surgery Survey 2004. J Cataract Refract Surg 2005;31:221-33.
- 2) Shtein RM. Post-LASIK dry eye. Expert Rev Ophthalmol 2011; 6:575-82.
- 3) Mohammadpour M, Jabbarvand M. Risk factors for ectasia after LASIK. J Cataract Refract Surg 2008;34:1056.
- 4) Kim HJ, Cho SH, Kim JH, Joo CK. Risk factors and clinical evalu-

- ation for corneal ectasia after LASIK. J Korean Ophthalmol 2005;46:589-96.
- 5) Khoueir Z, Haddad NM, Saad A, et al. Traumatic flap dislocation 10 years after LASIK. Case report and literature review. J Fr Ophthalmol 2013;36:82-6.
 - 6) Reinstein DZ, Archer TJ, Randleman JB. Mathematical model to compare the relative tensile strength of the cornea after PRK, LASIK, and small incision lenticule extraction. J Refract Surg 2013;29:454-60.
 - 7) Li M, Zhao J, Shen Y, et al. Comparison of dry eye and corneal sensitivity between small incision lenticule extraction and femtosecond LASIK for myopia. PLoS One 2013;8:e77797.
 - 8) Shah R, Shah S, Sengupta S. Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery. J Cataract Refract Surg 2011;37:127-37.
 - 9) Hjortdal JØ, Vestergaard AH, Ivarsen A, et al. Predictors for the outcome of small-incision lenticule extraction for Myopia. J Refract Surg 2012;28:865-71.
 - 10) Sekundo W, Kunert KS, Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study. Br J of Ophthalmol 2011;95:335-9.
 - 11) Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kobashi H. Visual and refractive outcomes of femtosecond lenticule extraction and small-incision lenticule extraction for myopia. Am J Ophthalmol 2014;157:128-34.e2.
 - 12) Vestergaard A, Ivarsen AR, Asp S, Hjortdal JØ. Small-incision lenticule extraction for moderate to high myopia: Predictability, safety, and patient satisfaction. J Cataract Refract Surg 2012;38:2003-10.
 - 13) Li M, Niu L, Qin B, et al. Confocal comparison of corneal reinnervation after small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser in situ keratomileusis (FS-LASIK). PLoS One 2013;8:e81435.
 - 14) Ang M, Chaurasia SS, Angunawela RI, et al. Femtosecond lenticule extraction (FLEX): clinical results, interface evaluation, and intraocular pressure variation. Invest Ophthalmol Vis Sci 2012; 53:1414-21.
 - 15) Ivarsen A, Asp S, Hjortdal J. Safety and complications of more than 1500 small-incision lenticule extraction procedures. Ophthalmology 2014;121:822-8.

= 국문초록 =

경도 및 중등도 근시환자와 고도근시환자에서의 스마일수술 임상성적 비교

목적: 경도 및 중등도 근시환자와 고도근시환자에서의 스마일수술 임상성적을 비교하고자 한다.

대상과 방법: 스마일수술을 받고 6개월간 경과관찰이 가능했던 166명(332안)을 대상으로 술 전 구면렌즈대응치에 따라 경도 및 중등도 근시군(A군: -6디옵터 미만, 109안), 고도 근시군(B군: -6디옵터 이상, 223안)으로 나누고 술 후 1일, 1주, 1개월, 3개월, 6개월에 나안시력, 최대 교정시력, 구면렌즈대응치, 효율성, 안전성, 예측성을 평가 비교하였다.

결과: 술 후 6개월 뒤 나안시력이 20/25 이상인 비율이 A군 98.3%, B군 97.3%였다. 술 전 구면렌즈대응치는 각각 A군 -4.85 ± 0.86 디옵터, B군 -7.70 ± 1.0 디옵터이었고, 술 후 6개월 뒤 A군 -0.04 ± 0.29 디옵터, B군 -0.30 ± 0.37 디옵터로 두 군 간의 차이는 없었다($p=0.062$). 술 후 6개월에서 효율성은 A군 1.02 ± 0.19 , B군 0.99 ± 0.18 로 두 군 간에 유의한 차이가 없었고($p=0.09$), 안전성 역시 A군 1.16 ± 0.16 , B군 1.14 ± 0.16 으로 두 군 간에 유의한 차이는 없었다($p=0.695$). 술 후 6개월에 ± 0.5 디옵터 이내 예측성 비율은 A군 97.3%, 100%, B군 91.7%, 96.9%이었다.

결론: 스마일수술은 경도 및 중등도 근시환자와 고도근시환자에서 나안시력, 최대 교정시력, 구면렌즈대응치, 안전성, 효율성, 예측성에서 유의한 차이를 보이지 않아서 경도 및 중등도 근시환자뿐 아니라 고도근시환자에서도 효율적이고 안전한 수술법이다.

<대한안과학회지 2014;55(7):963-968>