

ICL 삽입술 후 백내장 발생의 위험인자: 평균 7.5년 추적관찰 연구

Risk Factors for Cataract Formation after Implantable Collamer Lens Implantation: Over a Mean 7.5-Year Follow-Up Period

이담호¹ · 석주용² · 경학수³ · 김준모⁴

Damho Lee, MD, PhD¹, Ju Yong Seok, MD², Hak Su Kyung, MD, PhD³, Joon Mo Kim, MD, PhD⁴

비전안과의원¹, 육군훈련소 지구병원 안과², 국립중앙의료원 안과³, 성균관대학교 의과대학 강북삼성병원 안과학교실⁴

Vision Eye Center¹, Seoul, Korea

Department of Ophthalmology, Korea Army Training Center District Hospital², Nonsan, Korea

Department of Ophthalmology, National Medical Center³, Seoul, Korea

Department of Ophthalmology, Kangbuk Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine⁴, Seoul, Korea

Purpose: To determine the risk factors and incidence of cataract formation over a long-term mean follow-up of 7.5 years after type V4 implantable collamer lens (ICL) implantation.

Methods: We analyzed the preoperative, 3-month postoperative, 3-year postoperative, and last follow-up data of 228 eyes (118 patients) with mean preoperative spherical equivalent of -12.7 D and minimum postoperative follow-up of 3 years. Additionally, we determined the risk factors for cataract formation and calculated the 10.3 year cumulative cataract formation rate and 10.3 year cumulative cataract surgery rate using a survival curve.

Results: After type V4 ICL implantation with minimum follow-up of 3 years, the calculated 10.3 year cumulative cataract formation rate was 20% and actual cataracts developed in 34 eyes (14.9%). The 10.3 year cumulative cataract surgery rate was 12% based on a survival curve and actual cataract surgery was performed in 12 eyes (5.3%). The risk factors for cataract formation were age (odds ratio [OR] = 1.10, $p = 0.00$), preoperative spherical equivalent (OR = 0.90, $p = 0.00$), crystalline lens thickness (OR = 9.54, $p = 0.00$), axial length (OR = 1.33, $p = 0.00$), 3 months postoperative vault (OR = 0.50, $p = 0.03$), and existence of peripheral touch between ICL optic margin and crystalline lens at last follow-up (OR = 7.84, $p = 0.00$).

Conclusions: We suggest one of the main risk factors for cataract formation after ICL implantation is decreased central vault and peripheral touch between ICL optic margin and crystalline lens.

J Korean Ophthalmol Soc 2015;56(6):835-846

Key Words: Cataract formation, ICL implantation, Peripheral touch, Risk factors

■ Received: 2014. 6. 27. ■ Revised: 2014. 10. 17.

■ Accepted: 2015. 1. 15.

■ Address reprint requests to **Damho Lee, MD, PhD**
Vision Eye Center, #867 Nonhyeon-ro, Gangnam-gu, Seoul
135-892, Korea
Tel: 82-2-548-3579, Fax: 82-2-540-1431
E-mail: damholee@naver.com

* This study was presented as a narration at the 1st Asian ICL expert symposium 2008.

Implantable collamer lens (ICL) 삽입술은 laser-assisted *in-situ* keratomileusis (LASIK), laser-assisted sub-epithelial keratectomy (LASEK) 등이 불가능한 각막이 얇은 사람이나 초고도근시를 포함한 많은 환자들에게 시행되고 있다. ICL은 안전하고 예측력이 좋으며 제거하였을 때 원상복구가 가능하고, 교체가 가능하다는 장점 외에도 각막 광학부가 절삭되거나 절개되지 않아 이로 인한 각막확장증이나 눈부심이 없다는 장점이 있다.¹⁻³ 그러나 ICL 삽입술의 합병

증으로 각막내피세포의 감소, 색소녹내장, 홍채염, 그리고 가장 흔한 합병증으로 백내장의 발생이 보고되어 왔다.^{1,2,4-8} 여러 연구에서 ICL 삽입과 관련된 백내장의 발생이 1.3-28%로 다양하게 보고되어 있지만, 연구에 따라 ICL의 종류가 다양하고 대부분의 연구들이 경과관찰 기간이 짧고 환자 수가 적은 연구가 많아 백내장 발생에 대한 정확한 정보를 얻기 어려웠다.⁴ 본 연구에서는 근시용 ICL 삽입술 후 평균 7.5년(범위 3-10.3년)의 장기간의 추적관찰 기간 동안 V4형 근시용 ICL 삽입과 관련된 백내장 발생 빈도와 그와 관련된 위험인자들을 알아보고자 하였다.

대상과 방법

2002년 5월부터 2005년 3월 사이 한 술자(DL)에 의해 ICL 삽입술이 시술된 고도근시 환자 118명 228안을 대상으로 하였다. 망막질환이나 각막혼탁, 녹내장, 포도막염 등의 안질환이 동반된 경우는 수술 대상에서 제외하였으며, 근시용 ICL 삽입술 후 최소 3년 이상 경과관찰하였던 환자들을 대상으로 평균 7.5년(범위 3-10.3년)의 기간 동안 경과관찰하였다. 대상 환자들의 구면렌즈대응치는 평균 $-12.7D$ (범위 $-4.6D \sim -28.3D$)였다. 모든 환자에서 수술 전에 병력문진, 세극등현미경검사, 안저검사, 나안시력 및 교정시력, 안압검사, 각막지형도검사(corneal topography, Oculus, Inc., St. Louis, MO, USA), 중심부각막두께검사(corneal pachymeter; SP-2000, Tomey Co., Nagoya, Japan)와 안축장검사(ultrasonic A/B scan; P37A/B scan, Paradigm Medical Industries Inc., Salt Lake City, UT, USA), 각막곡률과 현성 및 조절마비하 굴절검사(auto ref-keratometer; RK-5, Canon Inc., Tokyo, Japan)를 실시하였다.

ICL 삽입술이 결정된 환자는 술 후 발생할 수 있는 동공 폐쇄녹내장을 예방하기 위해서 최소한 수술 1주 전에 Nd-YAG 레이저(neodymium YAG laser; YC-1300, Nidek, Gamagori, Japan)와 아르곤 레이저(argon laser; Ultima 2000 SE, Lumenis Inc., Santa Clara, CA, USA)를 이용한 주변부홍채절개술을 11시와 1시 방향에 각각 시행하였다. 삽입할 렌즈의 도수 계산은 현성굴절검사상의 굴절이상을 기준으로 제조사(STAAR Surgical AG, Nidau, Switzerland)의 공식을 따랐다. 수술 1일 전부터 0.3% ofloxacin을 하루에 6회씩 점안하였고, 술 전에 0.5% tropicamide/phenylephrine hydrogen chloride (HCl)를 10분 간격으로 3회 점안하여 산동시킨 후 0.5% proparacaine으로 점안마취하였다. 각막절개는 12시, 6시 방향에 각각 각막천자를 시행하였고, 점탄물질(Ophthalmic[®], Carl Zeiss Meditec Inc., Dublin, CA, USA)을 전방에 채운 후 렌즈삽입을 위해 이측 주변부투명

각막에 3.2 mm 길이의 절개를 시행하였다. 삽입장치(STAAR ICL injector system, STAAR Surgical AG, Nidau, Switzerland)에 ICL 렌즈를 장착하여 위아래가 뒤집히지 않도록 렌즈를 전방으로 천천히 주입하였다. 전방천자된 부위로 manipulator를 이용하여 ICL 지지부(footplate)를 부드럽게 홍채 뒤로 밀어 넣고, 후방 내에 수평 방향으로 위치시켰다. Miostat[®] (carbachol 0.01%; Alcon, Fort Worth, TX, USA)을 사용하여 축소시키고 난 후 점탄물질은 평형염액(balanced salt solution [BSS], Alcon laboratories Corp., Fort Worth, TX, USA)을 충분히 관류시켜 제거하였으며, 각막절개창은 봉합하지 않고 수술을 마쳤다. 수술 당일부터 점안액으로 0.3% ofloxacin과 1% prednisolone acetate를 하루 4회씩 1주일간 사용하였다. ICL 삽입술 후 경과관찰은 술 후 다음 날, 3일째, 1주, 1개월, 3개월, 6개월, 1년, 그 이후는 6개월마다 시행하였으며, 매 1년마다 산동하여 주변부 망막검사를 시행하고 수정체 혼탁과 ICL 광학부의 상부 또는 하부와 수정체 주변부 사이에 접촉이 발생하는지 관찰하였다.

이번 논문에서는 수술 후 3개월, 3년, 마지막 경과관찰시의 vault, 시력과 굴절력을 기술하였으며, 수술 후 백내장 발생과 관련된 데이터들을 추가로 상세히 기술하였다. 세극등현미경을 이용하여 중심부 vault를 한 명(DL)이 주관적으로 기록하였으며 중심부 vault는 세극등현미경을 이용하여 ICL 광학부 중심의 뒷면과 수정체 앞면과의 간격을 중심각막두께(central corneal thickness, CCT) 대비 두께로 표시하였다. 백내장은 정도에 따라 A군, B군, C군의 3단계로 나누었으며 A군은 시력지장으로 수술을 권유 받았거나 이로 인해 백내장 수술을 받은 경우, B군은 백내장이 있으나 시력지장이 없는 경우, C군은 백내장이 없이 수정체가 투명한 경우로 분류하였다.

통계분석에는 Paired *t*-test, Chi-square, Cox's proportional hazards model, Repeated measures ANOVA (SPSS statistics version 19.0, SPSS Inc., Chicago, IL, USA)를 사용하였고, *p*값이 0.05 미만일 경우 통계적으로 유의하다고 판단하였다.

결 과

수술 전 환자들의 특성은 Table 1과 같았다. 228안 중 212안(93%)에서 수술 후 나안시력 0.8 이상의 시력을 얻었으며 나머지 16안(7%)에서 나안시력 0.7 이하의 시력을 얻었다. 이 16안의 평균 수술 전 구면렌즈대응치는 $-18.3D$ 의 고도근시였으며 심한 초고도근시 또는 난시로 인해 술 전 목표굴절치가 정시가 아니고 $-1.0D$ 이상의 잔여 근시가 있

는 경우가 10안이었다. 이들 16안 중 4안은 약시를 진단 받은 과거력이 있었고, 16안 중 1안을 제외한 15안은 모두 수술 전 최대교정시력이 0.6 이하였다.

ICL 삽입술 후 평균 7.5년의 경과관찰에서 백내장의 발생은 34안(14.9%)이었다. 총 34안의 만기 발생 백내장(Late onset cataract)이 처음 발견되기까지의 평균 경과관찰 기간은 3.9년이었으며, 이 중 A군은 평균 경과관찰 기간이 평균

2.6년, B군은 평균 4.7년으로, 백내장이 더 심한 A군이 통계학적으로 유의하게 백내장의 발생시기도 빨랐다($p=0.00$) (Table 2). 임상적으로 유의한 백내장이 발생한 A군은 13안(5.7%)이었으며 이 중 1안을 제외한 모든 환자가 ICL 제거술과 백내장 수술을 시행 받았으며, 시력저하를 유발한 백내장으로 진행될 때까지의 평균 경과관찰 기간은 6.2년이였다. 그리고 백내장 수술을 받은 12안에서 백내장 수술 권유를 받은 후 백내장 수술을 받을 때까지의 평균 대기 기간은 2.9개월(범위 0-9개월)이었다.

백내장의 양상은 전낭하 혼탁(anterior subcapsular opacity, ASCO), 핵경화(nuclear sclerosis, NS), 후낭하 혼탁(posterior subcapsular opacity, PSCO)을 바탕으로 분류하였으며, A군 13안 중 ASCO와 PSCO가 동반된 경우가 6안, ASCO만 있는 경우가 4안, NS만 있는 경우가 1안, ASCO와 NS가 동반된 경우가 1안, ASCO와 NS와 PSCO가 모두 동반된 경우가 1안이었다. B군 21안 중 ASCO만 있는 경우가 10안, ASCO와 PSCO가 동반된 경우가 6안, PSCO만 있는 경우가 4안, NS와 PSCO가 동반된 경우가 1안이었다 (Table 3).

마지막 경과관찰 시 ICL 광학부의 상부 또는 하부 주변부와 수정체의 접촉은 A군의 13안 중 6안(46%), B군의 21안 중 2안(10%), C군의 194안 중 4안(2%)에서 관찰됨으로써 ICL 광학부 주변부와 수정체 사이의 접촉이 백내장의 발생과 연관이 있음을 확인할 수 있었고, 백내장이 심한 A군에서 그 빈도가 제일 높았다($p=0.00$) (Table 4).

Fig. 1은 산동 후 ICL 주변부와 수정체 사이의 접촉 유무 및 백내장의 유무를 보여주는 사진으로 Fig. 1A는 ICL 상부와 하부 주변부와 수정체 사이의 접촉 없이 백내장이 발생하지 않은 경우를 보여주고 있다. Fig. 1B는 임상적으로 유의한 ASCO가 있음을 보여주고 있으며, Fig. 1C는 Fig. 1B와 같은 눈으로 ICL의 상부 주변부와 수정체의 접촉이 동반되어 있다.

백내장의 발생과 관련이 있는 인자를 알아보기 위해 A군

Table 1. Preoperative patient demographics

Parameter	Value	Range
Age (years)	31.0 ± 8.3	19 ~ 54
Sex and eyes (n)		
Male/eyes	31/60	
Female/eyes	87/168	
Follow up (years)	7.5 ± 1.9	3 ~ 10.3
SE (diopters)	-12.7 ± 4.4	-4.6 ~ -28.3
IOP (mm Hg)	15.1 ± 3.0	9 ~ 23
LT (mm)	3.74 ± 0.29	3.20 ~ 4.54
ACD (mm)	3.15 ± 0.29	2.8 ~ 4.36
AXL (mm)	28.09 ± 1.88	24.52 ~ 33.54
WWD (mm)	11.6 ± 0.39	10.8 ~ 13.0
CCT (μm)	529 ± 34	449 ~ 610
Mean BCVA	0.96 ± 0.35	0.15 ~ 1.5
Mean UCVA	0.03 ± 0.05	0.01 ~ 0.4

Values are presented as mean ± SD unless otherwise indicated.

Age = age at implantable collamer lens implantation; SE = spherical equivalent; IOP = intraocular pressure; LT = crystalline lens thickness; ACD = anterior chamber depth; AXL = axial length; WWD = white to white diameter measured with caliper; CCT = central corneal thickness; BCVA = best corrected visual acuity; UCVA = uncorrected visual acuity.

Table 2. Time to develop initial late onset cataract*

	Time to initial cataract (years)	Range (years)
Group A (n = 13)	2.6 ± 2.0	0.3-4.5
Group B (n = 21)	4.7 ± 1.3	0.9-9.1

Values are presented as mean ± SD unless otherwise indicated.

* $p = 0.00$.

Table 3. Patterns of cataract after ICL implantation (number of eyes)

	ASCO only	PSCO only	NS only	ASCO + PSCO	ASCO + NS	ASCO + NS + PSCO	NS + PSCO	Total
Group A	4	0	1	6	1	1	0	13
Group B	10	4	0	6	0	0	1	21

ICL = implantable collamer lens; ASCO = anterior subcapsular opacity; PSCO = posterior subcapsular opacity; NS = nuclear sclerosis.

Table 4. Touch between ICL optic periphery and crystalline lens at last follow up*

	Group A (n = 13)	Group B (n = 21)	Group C (n = 194)
No. of eyes (%)	6 (46)	2 (10)	4 (2)

ICL = implantable collamer lens.

* $p = 0.00$. Based on Chi-square test.

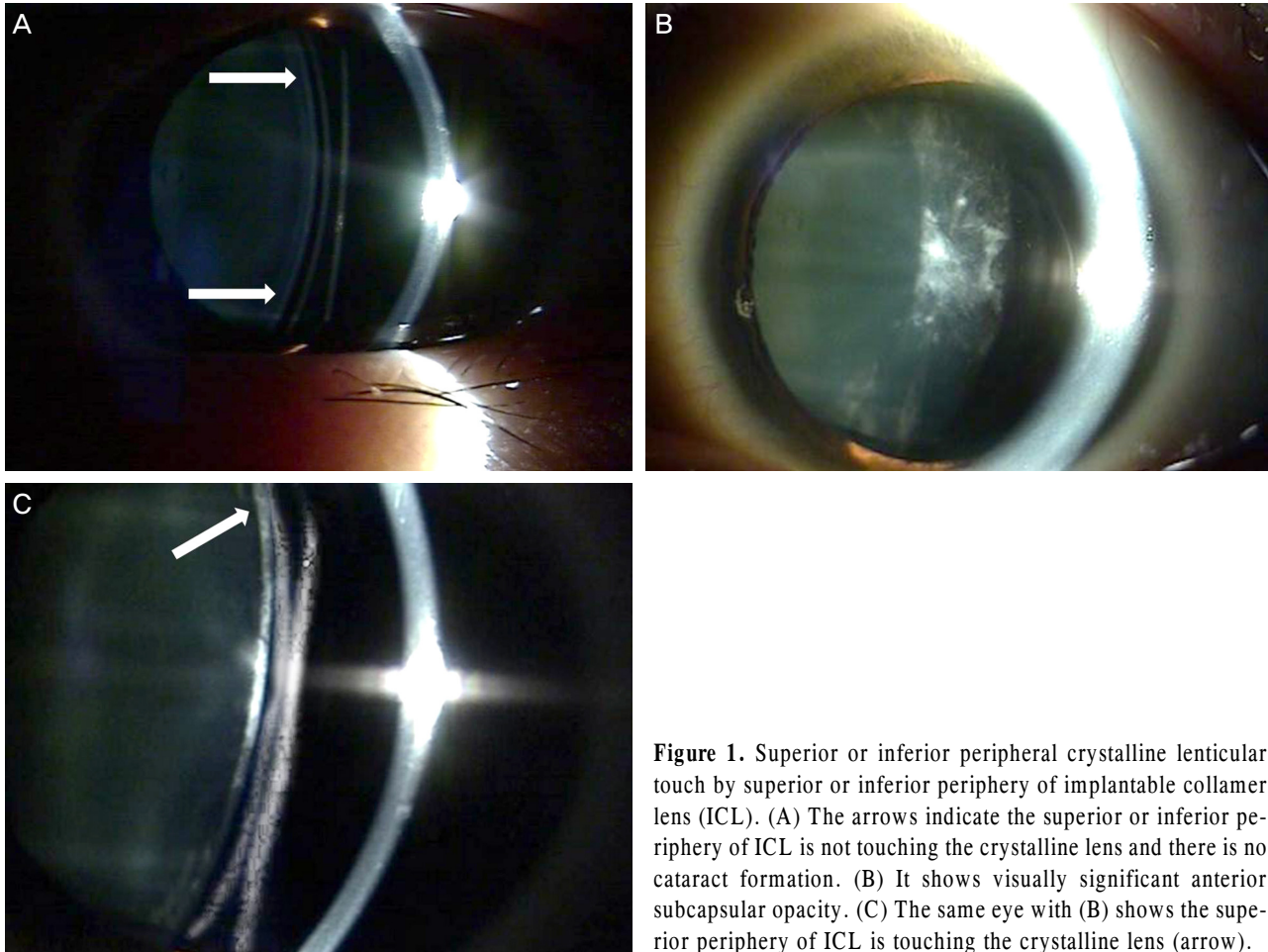


Figure 1. Superior or inferior peripheral crystalline lenticular touch by superior or inferior periphery of implantable collamer lens (ICL). (A) The arrows indicate the superior or inferior periphery of ICL is not touching the crystalline lens and there is no cataract formation. (B) It shows visually significant anterior subcapsular opacity. (C) The same eye with (B) shows the superior periphery of ICL is touching the crystalline lens (arrow).

Table 5. Risk factors for cataract formation after ICL implantation by univariate Cox's proportional hazards

Parameter	Group A + B (34 eyes) (Cataract group)	Group C (194 eyes) (No cataract group)	OR (95% CI)	p-value
Age (years)	38.0 ± 8.3	29.8 ± 7.6	1.10 (1.06-1.14)	0.00
Preoperative SE (diopters)	-15.2 ± 4.6	-12.2 ± 4.2	0.90 (0.84-0.96)	0.00
Preoperative LT (mm)	3.92 ± 0.36	3.71 ± 0.26	9.54 (3.19-28.51)	0.00
Preoperative AXL (mm)	29.2 ± 1.70	27.9 ± 1.84	1.33 (1.13-1.57)	0.00
Vault 3m (CCT)	1.3 ± 0.6 (range 0-3.0)	1.5 ± 0.7 (range 0.3-4.0)	0.50 (0.27-0.94)	0.03
Last peripheral touch* (eyes)	8/34 (24%)	4/194 (2%)	7.84 (3.53-17.39)	0.00

Values are presented as mean ± SD unless otherwise indicated.

ICL = implantable collamer lens; OR = odds ratio; CI = confidence interval; Age = age at ICL implantation; SE = spherical equivalent; LT = crystalline lens thickness; AXL = axial length of eye; Vault 3m = vault 3 months after ICL implantation; CCT = central corneal thickness.

*Existence of peripheral touch between ICL optic margin and crystalline lens at last follow up.

과 B군을 합한 군과 C군을 비교한 결과, ICL 삽입술 시의 나이, 수술 전 구면렌즈대응치, 수술 전 수정체 두께, 수술 전 안축장 길이, 수술 후 3개월째의 vault, 마지막 경과관찰 시 ICL과 수정체의 주변부 접촉유무가 유의한 차이가 있었으며 이 항목들을 univariate Cox 회귀분석한 결과 ICL 삽입술 시의 나이(odds ratio [OR]=1.10, $p=0.00$), 수술 전 구면렌즈대응치(OR=0.90, $p=0.00$), 수술 전 수정체 두께

(OR=9.54, $p=0.00$), 수술 전 안축장 길이(OR=1.33, $p=0.00$), 수술 후 3개월째의 vault (OR=0.50, $p=0.03$), 마지막 경과관찰 시 ICL과 수정체의 주변부 접촉(OR=7.84, $p=0.00$)이 백내장의 발생과 관계가 있었다(Table 5). 이는 백내장의 발생위험이 나이가 1세 증가할수록 1.1배 증가, 수술 전 구면렌즈대응치가 1D 원시화할수록 0.9배 감소, 수술 전 수정체 두께가 1 mm 증가할수록 9.54배 증가, 수술 전 안축장 길

Table 6. Comparison of crystalline lens thickness between cataract group and no cataract group*

	Group A + B (Cataract group)	Group C (No cataract group)
Preoperative LT > 4 mm (eyes)	13 (38)	23 (12)
Preoperative LT ≤ 4 mm (eyes)	21 (62)	171 (88)
Total	34 (100)	194 (100)

Values are presented as n (%).

LT = crystalline lens thickness.

* $p = 0.00$. Based on Chi-square test

Table 7. Comparison of age between cataract group and no cataract group in eyes with thick crystalline lens*

	Group A + B (Cataract group)	Group C (No cataract group)
Preoperative LT > 4 mm, Age ≤ 35 (eyes)	2 (15)	11 (48)
Preoperative LT > 4 mm, Age > 35 (eyes)	11 (85)	12 (52)
Total	13 (100)	23 (100)

Values are presented as n (%).

LT = crystalline lens thickness.

* $p = 0.05$. Based on Fisher's exact test.

Table 8. Risk factors for clinically significant cataract formation by univariate Cox's propotional hazards

Parameter	Group A (13 eyes)	Group B (21 eyes)	OR (95% CI)	p -value
Vault 3mo (CCT)	0.9 ± 0.3 (range 0.4-1.3)	1.5 ± 0.7 (range 0-3.0)	0.29 (0.11-0.75)	0.01
Last peripheral touch* (eyes)	6/13 (46%)	2/21 (10%)	4.19 (1.27-13.79)	0.02

Values are presented as mean \pm SD unless otherwise indicated.

OR = odds ratio; CI = confidence interval; Vault 3mo = vault 3 months after implantable collamer lens (ICL) implantation; CCT = central corneal thickness.

*Existence of peripheral touch between ICL optic margin and crystalline lens at last follow up.

이가 1 mm 증가할수록 1.33배 증가, 수술 후 3개월째의 vault가 1 CCT 증가할수록 0.5배 감소, 마지막 경과관찰 시 ICL과 수정체의 주변부 접촉이 있는 경우 그렇지 않은 경우보다 7.8배가 증가되었음을 의미한다. A군과 B군을 합한 군과 C군의 비교에서 수술 전 수정체 두께가 4 mm를 넘는 비율은 A군과 B군을 합한 군 34안 중 13안(38%)이었고 C군 194안 중 23안(12%)이었다(Table 6). 그리고 A군과 B군을 합한 군과 C군의 비교에서 수술 전 수정체 두께가 4 mm를 넘는 환자들 중 35세 이하인 환자의 비율은 A군과 B군을 합한 군에서는 13안 중 2안(15%)이었고 C군에서는 23안 중 11안(48%)이었다(Table 7).

또한 백내장이 발생한 환자들 중 임상적으로 유의한 백내장의 발생에 영향을 주는 인자를 알아보기 위해 A군과 B군의 인자들을 univariate Cox 회귀분석한 결과, 수술 후 3개월째의 낮은 vault ($OR=0.29$, $p=0.01$), 마지막 경과관찰 시 ICL과 수정체의 주변부 접촉($OR=4.19$, $p=0.02$)이 위험인자로 확인되었다(Table 8). 이는 백내장 발생군에서 수술 후 3개월째의 vault가 1 CCT 증가할수록 임상적으로 유의한 백내장이 발생할 확률이 0.29배로 감소하였으며, 마지막 경과관찰 시 ICL 광학부 주변부와 수정체의 접촉이 있었던 경우가 그렇지 않은 경우보다 시각적으로 심한 증상을 유

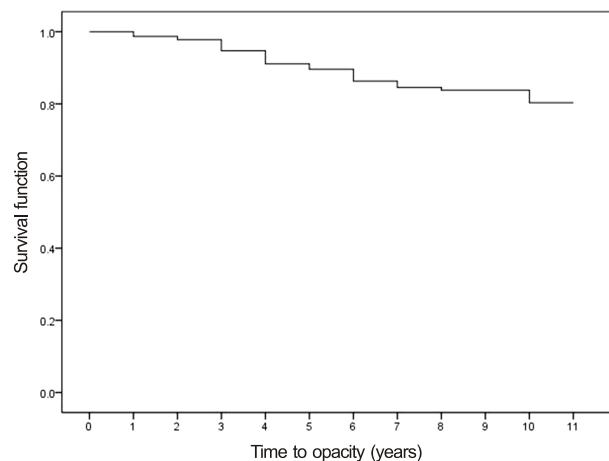


Figure 2. Life table for cataract formation after implantable collamer lens (ICL) implantation. The moments when the initial cataract developed in group A or B patients after ICL implantation were regarded as "censored" in this survival curve.

발하는 백내장이 발생할 확률이 4.19배로 증가하였음을 의미한다.

Fig. 2는 시간경과에 따른 백내장 발생의 생존분석을 나타낸 것으로 10.3년의 누적 발생률은 20%였으며, 이것은 각 대상안의 경과관찰 기간과 경과관찰 중 추적소실을 고

려한 것으로 10.3년간의 실제 백내장 발생 환자는 A군과 B군을 합쳐서 34안(14.9%)이었다. Fig. 3은 ICL 삽입술 후 시간경과에 따라 백내장 수술을 받지 않은 환자에 대해 생존분석을 나타낸 것으로 10.3년의 백내장 수술의 누적 발생률은 12%였으며 10.3년간 실제 백내장 수술을 시행 받은 환자는 A군 13안 중 12안(5.3%)이었다.

Table 9는 시간경과에 따른 각 그룹에서의 구면렌즈대응치, 나안시력, vault를 나타낸 표로 A, B, C군 모두에서 시간이 지남에 따라 수술 후 초기보다 평균적으로 중심부 vault가 감소하고 구면렌즈대응치가 근시편위를 보였으며 나안시력이 감소하는 경향을 보였다.

부작용으로는 망막박리 2안, 근시성 맥락막신생혈관 3안, 색소녹내장 2안이 있었으며 ICL 혼탁 2안, 수술 직후의 무균성 전방축농 2안이 있었다(Table 10). ICL 교체는 19안(8.3%)에서 있었으며 그 원인으로는 낮은 vault로 인한 백내장의 발생위험 6안, ICL 중심이탈로 인한 시력 저하 5안,

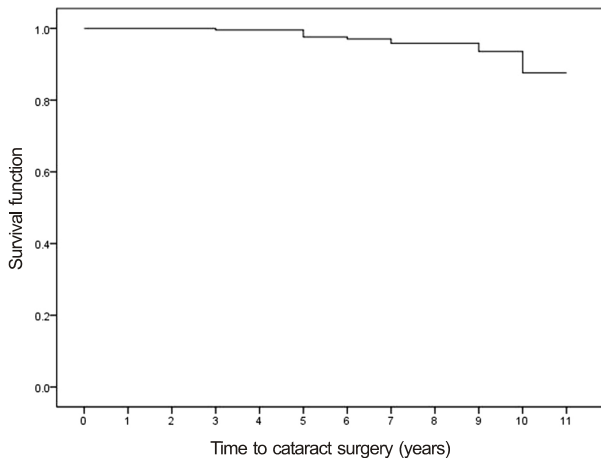


Figure 3. Life table for cataract surgery after implantable collamer lens (ICL) implantation. The moments when the patients in group A underwent cataract surgery were regarded as “censored” in this survival curve.

Table 9. Changes of postoperative values over time after ICL implantation

		3 months	3 years	Last follow up	p-value
Group A (n = 13)	SE (diopters)	-1.3 ± 1.7	-2.7 ± 1.7	-3.3 ± 2.7	0.045
	UCVA	0.67 ± 0.32	0.52 ± 0.26	0.46 ± 0.35	0.151
	Vault (CCT)	0.92 ± 0.29	0.83 ± 0.47	0.71 ± 0.40	0.017
Group B (n = 21)	SE (diopters)	-1.3 ± 0.9	-1.9 ± 1.3	-2.2 ± 1.5	0.000
	UCVA	0.77 ± 0.32	0.72 ± 0.29	0.65 ± 0.33	0.157
	Vault (CCT)	1.48 ± 0.70	1.48 ± 0.89	1.17 ± 0.85	0.001
Group C (n = 194)	SE (diopters)	-0.9 ± 1.0	-1.3 ± 1.1	-1.6 ± 1.4	0.000
	UCVA	0.89 ± 0.33	0.84 ± 0.31	0.80 ± 0.33	0.000
	Vault (CCT)	1.54 ± 0.68	1.50 ± 0.79	1.30 ± 0.90	0.000

Values are presented as mean ± SD unless otherwise indicated.

ICL = implantable collamer lens; SE = spherical equivalent; UCVA = uncorrected visual acuity; CCT = central corneal thickness.

난시교정용 ICL (Toric ICL, TICL)로의 교체 2안, 높은 vault로 인한 ICL과 각막내피와의 접촉 1안, 높은 vault로 인한 빛번짐이 5안이 있었다(Table 11).

고 찰

근시용 ICL의 구조는 판모양의 광학부와 지지부로 이루어져 있으며 중심부가 오목한 광학부를 가지고 있다. -6D 이상의 근시용 ICL은 중심부의 두께는 0.11 mm로 일정하며 디오퍼터가 증가할수록 렌즈 주변부의 두께가 두꺼워지는 구조로 이루어져 있다.^{4,9,10} 고도근시에서 백내장의 발생이 많다고 보고되어 있으나 주로 NS, PSCO가 보고되어 있는 반면 ICL 삽입술을 받은 환자에서는 ASCO가 많다는 사실이 여러 연구에서 밝혀졌다.^{1,3,5-7,10-17} 그 원인으로는 ICL과 수

Table 10. Adverse events after ICL implantation

Adverse event	No. of eyes
Retinal detachment	2 (0.9)
Myopic CNV	3 (1.3)
Pigment dispersion glaucoma	2 (0.9)
Turbid ICL	2 (0.9)
Immediate postoperative sterile hypopyon	2 (0.9)
Total	11 (4.8)

Values are presented as n (%).

ICL = implantable collamer lens; CNV = choroidal neovascularization.

Table 11. Causes of ICL exchange

Causes of ICL exchange	No. of eyes
Low vault with cataract formation risk	6 (2.6)
Decenteraion with decreased visual acuity	5 (2.1)
Exchange to TICL	2 (0.9)
Iris-corneal endothelium touch due to high vault	1 (0.4)
Halo due to high vault	5 (2.1)
Total	19 (8.3)

Values are presented as n (%).

ICL = implantable collamer lens; TICL = toric implantable collamer lens.

정체 전면과의 기계적인 접촉, 수정체 앞면으로의 방수순환장애, 혈액방수장벽의 변화로 유발되는 무증상 염증(subclinical inflammation)등이 제시되어 왔다.^{5,6,8,12,16-20} Collamer 재질은 친수성으로, 방수와 수정체 전면의 대사교환을 최대화하도록 설계되었고, 낮은 vault가 백내장의 발생과 연관이 있다고 알려지면서 V3형에서 V4형으로 발전하면서 vault가 개선되었지만 여러 연구에서 V4형 ICL 삽입안에서도 다양한 빈도의 백내장이 보고되어 왔다.^{1-4,7,21,22}

평균 7.5년 경과관찰한 본 연구에서 생존분석상 10.3년째의 백내장 누적발생률은 20%였으며, 실제 백내장 발생 환자 수는 34안(14.9%)이었다. 또한 생존분석상 10.3년째의 누적 백내장 수술률은 12%였으며, 실제 백내장 수술을 시행 받은 환자는 12안(5.3%)이었다. 과거 Food and Drug Administration (FDA)에서 526안을 대상으로 ICL 삽입 후 백내장 발생의 빈도를 조사하였으며, 3년째 결과에서 NS는 0.9%, ASCO는 2.7%였고, 이 ASCO 중 임상적으로 유의한 경우는 2안 0.4%였다.² 이후 526명의 평균 4.7년의 경과관찰에서 생존분석상 7년째 ASCO의 누적발생률은 7%, 실제 발생은 5.9%로 보고하였다.⁷ 이 중 58%는 1년 내, 68%는 2년 내, 74%는 3년 내 발생하였으며, 생존분석상 7년째 ASCO로 인한 임상적으로 유의한 백내장의 누적발생률은 2%, 실제로는 1.3%가 발생한 것으로 발표하였다.⁷ 본 연구에서는 FDA의 결과와는 달리 ASCO의 68% (19/28안)가 3년 이후 처음 발견되었다. 본 연구에서는 전체 백내장의 실제 발생률이 3년째 5%, 생존분석상 7년째 15%였으며, 7년째 실제 발생률은 14%였다. 임상적으로 유의한 백내장으로 인한 백내장 수술률은 3년째에는 0%, 생존분석상 7년째에는 4%였고, 실제 수술률은 3.5%였다. FDA의 결과와 비교하기 위해 같은 시점에서의 ASCO 유형의 백내장 발생과 비교하여 보면 우리 연구에서는 ASCO가 동반된 백내장의 3년째 실제 발생률은 4% (10안)였다. 그 중 ASCO가 동반된 임상적으로 유의한 백내장으로 인한 3년째 실제 백내장 수술률은 0%였다. 생존분석상 7년째에는 ASCO가 동반된 백내장의 누적발생률이 13%였으며, 실제 발생률은 11% (26안)였다. 그 중 ASCO가 동반되어 있으면서 임상적으로 유의한 백내장으로 인한 누적 백내장 수술률은 생존분석상 7년째 2%였으며, 실제 백내장 수술률은 1.3% (3안)였다.

본 연구에서도 ASCO의 발생이 백내장의 주된 유형이었으며 A군과 B군의 비교에서 A군에서는 13안 중 12안 (92%)에서 ASCO가 동반되어 있었고 B군의 21안 중 16안인 76%가 ASCO와 동반되어 있었다. 그러나 A군과 B군 총 34안 중 ASCO만 보이는 경우는 14안(41%)에 불과하였고, ASCO와 PSCO가 동반된 경우가 12안(35%)이 있었으며, PSCO만 보이는 경우도 4안(12%), NS를 동반한 경우도 4

안(12%)이 있었다. 또한 혼탁의 발생이 ICL과 수정체 사이의 기계적인 접촉이 주로 있는 부분인 렌즈 주변부가 아닌 광축 부분에 주로 발생한 점은 백내장의 발생이 기계적인 접촉 자체보다는 낮은 vault나 ICL 주변부와 수정체의 접촉이 있는 경우에 ICL 후면부와 수정체의 전면부 사이의 좁은 간격으로 방수의 순환에 장애가 생기고, 이에 의해 수정체의 앞뒤 부분의 대사장애가 초래되어 방수 내 성분이 도달하기 더 어려운 수정체의 광축 부분에 ASCO와 PSCO가 먼저 생겼으며, 그 정도가 심한 경우 수정체 핵에도 영향을 주어 NS 형태의 백내장을 유발하였을 것이라고 추론할 수 있다. NS를 동반하는 비율이 A군에서는 3/13 (23%), B군에서는 1/21 (4.7%)로 심한 백내장일수록 NS를 동반하는 비율이 높고 평균 vault가 작은 경향이 있다는 점 역시 이러한 추론을 뒷받침한다.

과거 Gonvers의 연구에서 ICL 삽입술 후 백내장의 발생이 첫 12개월 이상에서 27%, 첫 30개월 이상에서 38%가 발생하였으며 본 연구에서처럼 경과관찰 기간이 늘어날수록 백내장의 발생이 많았음을 보고한 바 있다.²¹ Gonvers et al은²¹ V3형과 V4형 ICL 삽입술 후 평균 21개월을 관찰하면서 27%의 ASCO의 발생을 보고하였으며 통계학적으로 유의하지는 않으나 V4형 렌즈에서 V3형 렌즈보다 높은 vault를 보였다고 하였다. Sanders et al도¹⁰ 역시 V3형과 V4형 ICL을 비교하여 통계학적으로 유의하게 V3형 ICL에서 더 낮은 vault를 보였으며 이로 인해 V4형 ICL 삽입안보다 만기 발생 백내장과 임상적으로 유의한 백내장의 발생 비율이 높다고 보고하였다.

본 연구에서 FDA의 결과보다 전체 백내장의 발생 빈도와 임상적으로 유의한 백내장으로 백내장 수술을 받은 빈도가 높게 관찰된 원인으로는 백내장의 분류방법의 차이로 인한 환자 선택의 차이와 수술 전 구면렌즈대응치(평균, -12.7D)가 FDA 연구에서의 환자군(평균, -10.1D)보다 더 근시성이어서 ICL 렌즈 광학부 주변부가 더 두꺼운 특성 때문에 ICL과 수정체의 중간 주변부 사이의 접촉이 더 많거나 주변부 vault가 더 낮았을 가능성을 생각해 볼 수 있다. 그리고 더 고도근시성인 특성 자체가 백내장 발생의 위험을 더 높였을 것이라고 추정된다. 본 연구에서 3년 이후 백내장의 발생이 많아진 것은 ICL 삽입술 후 초기에는 심한 백내장이 잘 발생하지 않는 점을 보여주며, 시간이 지남에 따라 vault가 감소하는 것과 연령의 증가가 만기 발생 백내장이 발생하는 데 일부 영향을 미친다고 생각해 볼 수 있다.

Table 5에서 백내장의 발생과 연관된 인자로 나이, 수술 전 구면렌즈대응치, 수술 전 수정체 두께, 수술 전 안축장 길이, 수술 후 3개월째의 vault, 마지막 경과관찰 시 ICL과 수정체의 주변부 접촉이 있었다. 나이는 백내장의 발생과

관련하여 널리 알려진 위험인자이다.¹⁵ 나이가 드는 것 자체가 백내장 발생의 위험을 높이지만, 나이가 들면서 수정체 두께가 증가하는 점도 추가로 영향을 미칠 것이다. 수정체가 두꺼울수록 상대적으로 주변부 또는 중심부 vault가 낮을 가능성이 커질 것으로 추정되며, 이 점으로 인해 백내장 발생의 위험이 증가한다고 추정된다. Table 6에서 수술 전 수정체 두께가 4 mm가 넘으면 백내장 발생의 위험이 증가하는 것을 확인할 수 있다. 그런데 Table 7에서 수술 전 수정체 두께가 4 mm를 넘는 환자들을 35세 이하와 35세 초과로 나누어서 비교하여 보면 35세 이하인 환자의 비율은 A군과 B군을 합한 군에서 15% (2/13안)였고, C군에서 48% (11/23안)로 수술 전 수정체 두께가 두꺼워도 나이가 젊다면 상대적으로 백내장의 위험이 감소하는 것을 확인할 수 있다 ($p=0.05$). 수술 전 수정체 두께가 두꺼울수록 백내장이 많이 발생한 것에 대해서는 연령이 증가함에 따라 수정체 두께가 증가하므로 고령화의 영향도 있겠지만 수정체가 두꺼울수록 vault가 작아져 방수의 순환장애를 더 유발하였기 때문이라고 해석할 수도 있다. A군과 B군을 합한 군과 C군의 비교에서 수술 전 수정체 두께가 4 mm를 넘는 비율은 A군과 B군을 합한 군이 38% (13/34안)였고 C군이 12% (23/194안)로 차이가 있었던 것 역시 이러한 추론을 뒷받침한다(Table 6). 최근 전안부 빛간섭단층촬영(anterior segment Optical Coherence Tomography, AS-OCT)의 개발로 수정체의 윤곽을 정밀하게 관찰할 수 있게 되었으며 개인에 따라 수정체 전면부의 표면 곡률이 다를 수 있음을 객관적으로 수치화할 수 있게 되었다.^{23,24} 그러므로 수정체 전면부의 표면 곡률에 따라 같은 수정체 두께를 가지더라도 ICL과 수정체의 주변부 접촉의 유무나 vault에 차이가 있을 수 있다는 것도 고려해야 할 것이다.

수술 전 구면렌즈대응치가 근시성일수록 백내장의 발생이 많은 것은 근시성 눈일수록 백내장이 더 잘 발생하기도 하나, 근시용 ICL일수록 ICL 광학부 주변부의 두께가 두꺼워서 수정체와의 간극이 작고 이로 인한 방수순환의 장애가 더 심하며 기계적인 접촉이 더 많았을 것이라고 추론할 수 있다. A군과 B군을 합한 군에서 ICL과 수정체의 주변부 접촉이 있었던 환자들의 평균 수술 전 구면렌즈대응치는 -16.4D였고 A군과 B군을 합한 군에서 ICL과 수정체의 주변부 접촉이 없었던 환자의 평균 수술 전 구면렌즈대응치는 -14.8D였다. 이것은 근시성 눈일수록 ICL과 수정체의 주변부 접촉을 더 많이 유발할 소인이 있는 것으로 해석할 수 있다. Schmidinger et al²² ICL 디자인 때문에 ICL이 가장 두꺼운 중간 주변부가 중심보다 vault가 작았으며 주변부 부분이 ICL과 수정체의 접촉이 처음으로 발견되는 부분임을 보고하였다. 그는 ICL과 수정체의 주변부 접촉이

있는 환자들에서 중심부 vault가 낮았으며 백내장의 발생을 예방하기 위해 최소한 중심부 vault가 230 μ m가 필요하다고 하였다.²² Gonvers et al²¹, Jiménez-Alfaro et al⁵도 ICL 삽입술 후 ICL의 중간 주변부가 중심보다 vault가 낮으며 수정체에 접촉이 더 많다고 보고하였다. 본 연구에서 ICL과 수정체의 주변부 접촉이 없었던 나머지 백내장 발생안들은 백내장이 발생하지 않은 눈에 비하여 상대적으로 중심부와 주변부의 낮은 vault가 백내장 발생의 원인이 될 수도 있고, 그 외 나이, 수술 전 구면렌즈대응치, 수술 전 안축장 길이 등과 같은 것이 백내장 발생의 원인이 되었을 수도 있을 것이다. 안축장이 길수록 백내장의 발생이 많은 것은 심한 고도근시일수록 안축장이 보편적으로 더 길고, 따라서 고도근시인 것 자체가 백내장 발생의 위험을 증가시키나, 이와 함께 수술 전 구면렌즈대응치와 마찬가지로 근시용 ICL 디자인의 영향도 있는 것으로 해석할 수 있다.^{11,13,15}

Table 9에서 A, B, C 모든 군에서 시간이 지남에 따라 vault가 감소하였고 3개월, 3년, 마지막 경과관찰 모든 시점에서 C, B, A 순서로 vault가 낮아지는 경향을 확인할 수 있었다. 이는 백내장이 있는 군이 없는 군에 비해서, 그리고 백내장의 정도가 심할수록 중심부 vault가 낮았다는 것을 뜻한다. 또한 Table 2에서 A군이 B군보다 만기 발생 백내장이 처음 발견된 시점이 유의하게 빨랐다는 점은 중심부와 주변부 vault가 더 작은 A군이 B군보다 수정체의 대사이상이 더 심하여 백내장의 발생 시기가 더 빠르고 그 정도도 더 심하다고 추론할 수 있으며, Table 8에서 백내장이 발생한 A군과 B군 간의 비교를 보면 ICL 수술 후 3개월째의 vault가 더 작고 마지막 경과관찰 시 ICL과 수정체의 주변부 접촉이 더 많이 발생한 A군에서 임상적으로 유의한 백내장의 발생이 더 많은 점 역시 같은 의미로 해석할 수 있다. Khalifa et al¹⁶은 ICL 수술 후 발생한 백내장 4안을 대상으로 ASCO의 조직병리를 분석하였다. 그 결과 다양한 수의 상피세포가 수정체 전방에 유착된 섬유성 화생소견을 관찰하였으며 이들은 전안부 OCT 검사결과 낮은 vault와 관계가 있다고 하였다. 이러한 조직학적 소견과 전안부 OCT 소견 역시 ASCO가 낮은 vault에 의한 방수순환의 장애에 의한 수정체의 대사이상으로 인한 것임을 뒷받침한다. Vault가 시간의 흐름에 따라 유의하게 낮아지는 결과 또한 노화에 의한 백내장의 발생뿐만 아니라, vault가 감소하면서 수정체 앞면으로의 방수순환장애 증가에 의한 백내장의 발생을 추론해 볼 수 있으며 백내장의 주된 형태가 ASCO인 것 역시 이를 뒷받침한다. ICL 삽입술 후 시간이 지남에 따라 vault가 감소하는 것은 다른 여러 연구에서도 보고되었다.²⁰⁻²² Vault가 시간이 지남에 따라 낮아지는 원인으로는 ICL의 섬모체 고랑으로의 위치 안정화, ICL 삽입 후 섬모

체 고랑 지지의 변화, 시간이 지남에 따른 ICL 형태의 변화나 소실, 수정체 두께의 증가에 의한 vault의 감소 등을 생각해 볼 수 있다.

Fujisawa et al¹⁷ 돼지의 눈에 ICL에 구멍을 낸 hole ICL을 삽입하여 실험적으로 ASCO가 hole ICL 삽입안에서는 발생하지 않았음을 보고하였다. 이후 Kawamorita et al¹⁸은 hole에 의한 방수의 흐름을 thermal-hydraulic 분석을 이용하여 직접 측정하여 hole ICL에서는 hole에 의해 수정체 전면의 방수순환이 개선됨을 확인하였다. 그 후 Uozato et al¹⁹은 hole ICL 시력의 질이 기존의 ICL과 비교하여 큰 차이가 없음을 발표하였다.

Table 4에서 마지막 경과관찰 시 ICL과 수정체의 주변부 접촉은 A군에서 6/13안(46%), B군에서 2/21안(10%), C군에서 4/194안(2%)으로 ICL과 수정체의 주변부 접촉 빈도가 상대적으로 높을수록 백내장의 발생의 빈도가 높고 정도도 심하였다. A군과 B군을 합한 군에서 ICL과 수정체의 주변부 접촉이 있었던 8안 중 6안은 주변부 접촉만 있었으며 나머지 2안은 중심부 vault가 0 CCT로 중심부와 주변부 모두에서 ICL과 수정체의 접촉이 있었다. 이는 ICL과 수정체의 주변부 접촉이 있을 경우에, 즉 주변부 vault가 0 CCT이면 중심부 vault가 0 CCT가 아니고 어느 정도 여유가 있더라도 방수순환장애를 심각하게 유발할 수 있다는 점을 시사한다. ICL 광학부 주변부 후면의 상부나 하부의 일부가 수정체와 닿아있으면 ICL 후면과 수정체 전면 사이 공간으로 자유로운 방수 이동이 방해받아서 이 사이 공간으로의 방수순환이 원활히 이루어지는 대신 ICL 전면을 거쳐 레이저 홍채절개술 부위로 대부분의 방수 움직임이 이루어진 뒤 섬유주로 방수가 빠져나갈 것으로 추정된다. 그렇게 된다면 수정체 전면으로의 방수순환장애를 유발하여 백내장 발병가능성을 높게 될 것으로 추정된다. 이런 점에서 중심부에 0.36 mm 크기의 hole이 뚫린 새로운 버전의 ICL은 백내장 발병을 줄일 수 있는 획기적인 계기가 될 것으로 추정된다. V4형의 ICL은 레이저 홍채절개술을 하지 않고 눈 속에 삽입될 경우 동공차단으로 섬유주를 통한 방수 배출이 이루어지지 않고 안압이 상승하게 된다. 그러나 중심부에 hole이 있는 새로운 버전의 V4c형 ICL은 레이저 홍채절개술을 하지 않고 눈 속에 삽입하도록 고안되었으며 이렇게 삽입된 경우는 동공의 모든 부위는 ICL 중심의 hole을 제외하고는 ICL 광학부의 나머지 부위에 의해서 상대적으로 막혀있기 때문에 모든 방수가 ICL 후면을 거쳐서 ICL 중심에 있는 hole을 통해서만 전방으로 배출되어 섬유주를 통해 나가게 될 수밖에 없다. 따라서 V4c형의 중심부 hole이 있는 ICL의 경우는 설령 상부 또는 하부 주변부 vault가 0 CCT라도 나머지 방수가 움직일 수 있는 공간을 통해 반

드시 수정체 전면을 거쳐서 중심부 hole의 뒤쪽에서 앞쪽으로 방수가 빠져나가게 되므로 수정체 전면으로의 방수순환 장애는 V4형 ICL보다는 상당히 줄어들 것으로 추정된다. 그러므로 새로운 버전인 V4c형 ICL은 백내장 발병을 줄이는 새로운 계기가 될 것으로 기대되며, 앞으로의 결과는 장기 추적관찰로 밝혀질 것으로 추정된다. 만일 그렇다면 본 저자가 생각하는 것처럼 현재 V4형 ICL의 백내장 발병 원인 중 ICL과 수정체의 주변부 접촉이 특히 중요한 위험인자라는 점이 간접적으로 입증될 것이다. 이러한 메커니즘은 본 저자가 The proposed mechanism of cataract formation after ICL implantation의 제목으로 2008년 6월 Macau에서 열린 1st Asian ICL expert symposium에서 발표한 바 있다. 그러나 이번 연구에서 마지막 경과관찰 시 중심부 vault가 1 CCT 이상이면 ICL과 수정체의 주변부 접촉이 없었던 경우가 A군에서 5안(39%), B군에서 15안(71%)이 있었다. 이 점은 ICL로 인한 방수순환장애가 상대적으로 적은 눈에서도 장기간 경과관찰 시는 나이, 안축장, 구면렌즈대응치 등과 같은 다른 복합적인 요인으로 백내장이 유발될 수 있다는 점을 시사한다. 따라서 중심부에 hole이 있는 V4c형 ICL도 V4형 ICL에 비해 백내장 발병 가능성을 줄일 수는 있겠지만 백내장 발병을 완전히 없앨 수는 없을 것으로 추정된다. 그리고 중심부 hole에 따른 방수의 유속변화가 각막내피세포 감소를 추가적으로 더 유발할 것인지에 대한 장기적인 연구는 필요할 것으로 생각된다.²⁵

Fig. 2는 ICL 삽입술 후 백내장이 발생한 A군과 B군에서만 발생 백내장이 처음 발생한 시점을 중도절단으로 하여 기록한 생존분석이며, Fig. 3은 ICL 삽입술 후 백내장 수술을 받는 것에 대한 생존분석을 나타낸 것으로 10.3년의 경과관찰 동안 12명의 환자가 백내장 수술을 시술 받은 시점을 중도절단으로 기록하였다. 시간이 지남에 따라 생존율이 떨어지는 것은 시간이 지남에 따라 노화에 의한 백내장의 발생뿐만 아니라 수정체 두께가 증가하면서 vault가 더 감소하여 백내장의 진행이 가속화되었기 때문일 것이며 경과관찰이 길어질수록 백내장 수술을 받는 환자 수는 계속 늘어날 것이라고 예측할 수 있다.

ICL 삽입술 3개월 후보다 3년, 마지막 경과관찰 시 구면렌즈대응치 값이 근시화되고 나안시력이 감소한 것은 vault가 시간이 지남에 따라 낮아지면서 ICL이 수정체 쪽으로 거리가 가까워지면서 구면렌즈대응치 값이 근시화되었을 것이라고 추측할 수 있다. 그러나 본 연구의 대상환자들의 수술 전 구면렌즈대응치가 평균 -12.7D의 초고도근시 환자이기 때문에 vault 감소의 영향보다는 초고도근시에서 그렇지 않은 눈보다 나이가 들수록 안축장의 증가가 더 빠른 것이 더 큰 원인으로 해석될 수 있다.²⁶

망막박리는 자연적인 발생보다 백내장 수술 후 약 2.3배 발생이 많고 백내장 수술 후 망막박리의 발생은 0-8%까지 다양하게 보고되어 있다.²⁷⁻²⁹ 위수정체 망막박리와 연관해서 Colin et al은³⁰ 고도근시 환자에서 투명수정체제거술 후 망막박리의 발생률을 7년간 약 8% 정도로 보고하였다. 위수정체안에 ICL 삽입술을 받은 294안을 대상으로 한 FDA 3년째 연구에서는 0.6%의 망막박리가 발생하였다고 보고하였다.² 우리 연구의 평균 7.5년의 경과관찰 기간을 고려하였을 때 이전의 보고들과 비교하여, 본 연구에서 발생한 망막박리 2안(0.9%)은 ICL 삽입술로 인한 것이라고 해석할 수 없다. 3안(1.3%)의 맥락막신생혈관 발생률 역시 8-10%로 알려진 병적근시에서의 맥락막신생혈관의 자연발생과 비교하여 높지 않았다.^{31,32} 수술 직후 발생한 전방축농 2안(0.9%)은 무균성이었으며, 독성 전방 증후군과 비슷한 양상으로 발생 수일 후 자연적으로 호전되었다. ICL 제작 과정의 문제로 추정되는 ICL 혼탁 2안(0.9%)은 수술 후 ICL에 하얗고 고운 입자들이 렌즈에 전반적으로 흩어져서 침착되어 있는 양상으로 관찰되었으며, 시간 흐름에 따른 변화가 없었고 시력에 지장을 주지는 않았다. 1명 2안(0.9%)에서 발생한 색소녹내장은 수술 후 항녹내장 약제로 몇 년간은 안압 조절이 잘 되었으나 이후 안압 조절이 잘 안되어 수술 후 7년째 triple operation (ICL 제거술 및 백내장초음파유화섬유주절제술)을 우안에서 시행하고, 수술 후 10년째 좌안에서 비관통 심부 공막절개술(nonpenetrating deep sclerectomy)을 시술하여 현재 안압은 21 mmHg 이하로 조절되고 있다(Table 10).

총 19안(8.3%)에서 ICL 교체가 있었다. ICL 교체의 원인 중 낮은 vault 6안(2.6%)은 주관적인 시력저하는 없었으나 향후 백내장의 발생을 예방하기 위하여 ICL의 사이즈가 더 큰 것으로 교체하였고, ICL 중심부 이탈 5안(2.1%)은 ICL의 크기가 작고 시력저하 증상이 동반되어서 ICL의 크기를 더 큰 사이즈로 교체하여 중심잡기가 호전되고 시력도 향상되었다. 난시교정을 위해 난시용 ICL로의 교체수술은 2안(0.9%)에서 시술하였고 수술 후 시력이 향상되었다. 높은 vault로 인한 빛번짐 증상이 있었던 5안(2.1%)은 ICL을 작은 사이즈로 교체한 후 어두울 때 동공크기가 줄어들어 증상이 모두 호전되었다. 1안(0.4%)에서 높은 vault로 인한 홍채와 각막내피와의 접촉이 있어 ICL을 더 작은 사이즈로 교체하여 각막내피세포 손상 위험을 예방하였다(Table 11). 높은 vault로 인한 빛번짐 증상은 본 연구 대상이 저자의 ICL 수술 초기여서 당시에는 ICL 교체를 시행하였으나, 현재는 시간이 지남에 따른 순응으로 빛번짐 증상이 대부분 좋아지고, 지속적으로 불편함을 호소하는 경우는 선택적 α -2 항진제인 0.15% brimonidine 점안제를 사용함으로써 어두

울 때 축동효과로 빛번짐 증상이 호전되기 때문에 상기 원인으로 ICL 교체를 하는 경우는 대부분 시행하지 않는다.

본 연구의 한계점으로는 vault의 측정에 있어서 초음파생체현미경(ultrasound biomicroscopy, UBM), 전안부 OCT를 사용하지 않아서 객관적인 vault의 측정치가 아니라는 점, 주변부 vault는 ICL과 수정체 사이의 접촉 여부만 따지고 중심부 vault만을 수치화한 점을 들 수 있겠다. 그러나 1명의 관찰자(DL)에 의해 일관성 있게 경과관찰을 진행하였기에 관찰자 간 발생할 수 있는 측정치의 차이는 배제할 수 있어서 장기간의 추적관찰 동안 변화 여부를 기술하는 데는 문제가 별로 되지 않았을 것이라고 생각한다.

결론적으로 V4형 ICL 삽입술을 시행하고 최소 3년 이상 경과관찰하였을 때 생존분석상 10.3년째 백내장의 누적발생률은 20%였으며 실제 백내장 발생 환자는 34안(14.9%)이었다. 또한 생존분석상 10.3년째의 누적 백내장 수술 케이스는 12%였으며, 실제 백내장 수술을 시행 받은 환자는 12안(5.3%)이었다. 백내장 발생의 위험인자로써는 고령, 수술 전 근시성의 구면렌즈대응치, 수술 전 두꺼운 수정체 두께, 수술 전 긴 안축장 길이, 수술 후 3개월째의 낮은 vault, 마지막 경과관찰 시 ICL과 수정체의 주변부 접촉의 존재가 있었다. 그리고 이러한 결과는 이러한 인자들이 백내장의 발생과 연관하여 독립적이면서도 서로 영향을 주어, 중심부 vault가 감소하였거나 ICL과 수정체의 주변부 접촉이 발생하면 수정체 앞면으로의 방수순환 장애가 생기며 이로 인한 수정체의 대사장애가 생겨서 백내장이 발생한다는 기존의 이론과 일치하는 결과이다. 그러므로 향후 ICL과 관련된 백내장의 발생을 줄이기 위해서는 수정체 앞면으로의 방수순환 개선과 수정체의 정상대사를 유지하는 방향으로 추가적인 연구가 이루어져야 할 것이다.

REFERENCES

- 1) Sanders DR, Vukich JA, Doney K, et al. U.S. Food and Drug Administration clinical trial of the implantable contact lens for moderate to high myopia. *Ophthalmology* 2003;110:255-66.
- 2) Sanders DR, Doney K, Poco M; ICL in Treatment of Myopia Study Group. United States Food and Drug Administration clinical trial of the Implantable Collamer Lens (ICL) for moderate to high myopia: three-year follow-up. *Ophthalmology* 2004;111:1683-92.
- 3) Alfonso JF, Baamonde B, Fernández-Vega L, et al. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lenses to correct myopia: five-year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:873-80.
- 4) Fernandes P, González-Méijome JM, Madrid-Costa D, et al. Implantable collamer posterior chamber intraocular lenses: a review of potential complications. *J Refract Surg* 2011;27:765-76.
- 5) Jiménez-Alfaro I, Benítez del Castillo JM, García-Feijoó 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.
- 6) Pérez-Santonja JJ, Iradier MT, Benítez del Castillo JM, et al. Chronic subclinical inflammation in phakic eyes with intraocular lenses to correct myopia. *J Cataract Refract Surg* 1996;22:183-7.
- 7) 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.
- 8) Sanders DR; ICL in Treatment of Myopia Study Group. Postoperative inflammation after implantation of the implantable contact lens. *Ophthalmology* 2003;110:2335-41.
- 9) Hoffer KJ. Ultrasound axial length measurement in biphakic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:961-5.
- 10) Sanders DR, Vukich JA; ICL in Treatment of Myopia (ITM) Study Group. Incidence of lens opacities and clinically significant cataracts with the implantable contact lens: comparison of two lens designs. *J Refract Surg* 2002;18:673-82.
- 11) Kubo E, Kumamoto Y, Tsuzuki S, Akagi Y. Axial length, myopia, and the severity of lens opacity at the time of cataract surgery. *Arch Ophthalmol* 2006;124:1586-90.
- 12) Jeon S, Kim HS. Clinical characteristics and outcomes of cataract surgery in highly myopic Koreans. *Korean J Ophthalmol* 2011; 25:84-9.
- 13) Younan C, Mitchell P, Cumming RG, et al. Myopia and incident cataract and cataract surgery: the blue mountains eye study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2002;43:3625-32.
- 14) Wong TY, Klein BE, Klein R, et al. Refractive errors and incident cataracts: the Beaver Dam Eye Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2001;42:1449-54.
- 15) Leske MC, Wu SY, Nemesure B, et al. Risk factors for incident nuclear opacities. *Ophthalmology* 2002;109:1303-8.
- 16) Khalifa YM, Moshirfar M, Mifflin MD, et al. Cataract development associated with collagen copolymer posterior chamber phakic intraocular lenses: clinicopathological correlation. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:1768-74.
- 17) Fujisawa K, Shimizu K, Uga S, et al. Changes in the crystalline lens resulting from insertion of a phakic IOL (ICL) into the porcine eye. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2007;245:114-22.
- 18) Kawamorita T, Uozato H, Shimizu K. Fluid dynamics simulation of aqueous humour in a posterior-chamber phakic intraocular lens with a central perforation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2012;250:935-9.
- 19) Uozato H, Shimizu K, Kawamorita T, Ohmoto F. Modulation transfer function of intraocular collamer lens with a central artificial hole. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2011;249:1081-5.
- 20) Maeng HS, Chung TY, Lee DH, Chung ES. Risk factor evaluation for cataract development in patients with low vaulting after phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2011;37:881-5.
- 21) 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.
- 22) Schmidinger G, Lackner B, Pieh S, Skorpik C. Long-term changes in posterior chamber phakic intraocular collamer lens vaulting in myopic patients. *Ophthalmology* 2010;117:1506-11.
- 23) de Castro A, Siedlecki D, Borja D, et al. Age-dependent variation of the Gradient Index profile in human crystalline lenses. *Journal of Modern Optics* 2011;58:1781-7.
- 24) Nongpiur ME, He M, Amerasinghe N, et al. Lens vault, thickness, and position in Chinese subjects with angle closure. *Ophthalmology* 2011;118:474-9.
- 25) Oh WH, Kim TW, Park KH, Kim DM. Location of the tube tip in the anterior chamber and change in corneal endothelium after Ahmed valve implantation. *J Korean Ophthalmol Soc* 2013;54:469-74.
- 26) Takahashi A, Ito Y, Iguchi Y, et al. Axial length increases and related changes in highly myopic normal eyes with myopic complications in fellow eyes. *Retina* 2012;32:127-33.
- 27) Olsen T, Jeppesen P. The incidence of retinal detachment after cataract surgery. *Open Ophthalmol J* 2012;6:79-82.
- 28) Ripandelli G, Scassa C, Parisi V, et al. Cataract surgery as a risk factor for retinal detachment in very highly myopic eyes. *Ophthalmology* 2003;110:2355-61.
- 29) Williams MA, McGimpsey S, Abugreen S, et al. The incidence and rate of rhegmatogenous retinal detachment seven years after cataract surgery in patients with high myopia. *Ulster Med J* 2009; 78:99-104.
- 30) Colin J, Robinet A, Cochener B. Retinal detachment after clear lens extraction for high myopia: seven-year follow-up. *Ophthalmology* 1999;106:2281-4; discussion 2285.
- 31) Grossniklaus HE, Green WR. Pathologic findings in pathologic myopia. *Retina* 1992;12:127-33.
- 32) Ohno-Matsui K, Yoshida T, Futagami S, et al. Patchy atrophy and lacquer cracks predispose to the development of choroidal neovascularisation in pathological myopia. *Br J Ophthalmol* 2003;87: 570-3.

= 국문초록 =

ICL 삽입술 후 백내장 발생의 위험인자: 평균 7.5년 추적관찰 연구

목적: V4형 implantable collamer lens (ICL) 삽입 후 평균 7.5년의 장기 경과관찰 시 백내장의 발생빈도와 그 위험인자를 알아보고자 하였다.

대상과 방법: ICL 삽입술 전 평균 구면렌즈대응치가 -12.7D이고 수술 후 경과관찰 기간이 최소 3년 이상인 고도근시 환자 118명 228안을 대상으로 환자의 수술 전, 수술 후 3개월, 3년, 마지막 경과관찰 시의 데이터를 분석하여 백내장 발생의 위험인자들과 생존분석상 10,3년째 백내장 누적발생률과 누적 백내장 수술률을 알아보았다.

결과: V4형 ICL 삽입술을 시행하고 최소 3년 이상 경과관찰하였을 때 생존분석상 10,3년째의 백내장 누적발생률은 20%였으며 실제 백내장 발생 환자는 34안(14.9%)이었다. 생존분석상 10,3년째의 누적 백내장 수술률은 12%였으며, 실제 백내장 수술을 시행 받은 눈은 12안(5.3%)이었다. 백내장 발생의 위험인자로는 나이(odds ratio [OR]=1.10, $p=0.00$), 수술 전 구면렌즈대응치($OR=0.90$, $p=0.00$), 수술 전 수정체 두께($OR=9.54$, $p=0.00$), 수술 전 안축장 길이($OR=1.33$, $p=0.00$), 수술 후 3개월째 vault ($OR=0.50$, $p=0.03$), 마지막 경과관찰 시 ICL과 수정체의 주변부 접촉($OR=7.84$, $p=0.00$)이 있었다.

결론: ICL 삽입술 후 중심부 vault의 감소 및 ICL 광학부 테두리와 수정체 주변부 사이의 접촉이 ICL 삽입술 후 백내장 발생의 주된 위험인자 중 한 가지로 생각된다.

〈대한안과학회지 2015;56(6):835-846〉
