

## 접이식 홍채고정 안내렌즈 삽입술의 1년 경과 관찰 임상성적 및 각막내피세포 변화

### Clinical Outcomes of Foldable Iris-Fixed Phakic Intraocular Lens and Change in Corneal Endothelial Cell Density

성 산 · 최철명 · 최태훈 · 김세경

San Seong, MD, Chul Myung Choi, MD, PhD, Tae Hoon Choi, MD, PhD, Se Kyung Kim, MD

누네안과병원

Nune Eye Hospital, Seoul, Korea

**Purpose:** To evaluate the efficacy, safety, stability and complications of the foldable iris-fixated phakic intraocular lens (Artiflex®, Ophtec BV, Groningen, Netherlands) implantation for the correction of myopia with astigmatism.

**Methods:** The present study included 40 eyes of 20 patients who underwent Artiflex lens implantation, and 20 eyes of 10 patients who underwent Toric Artiflex lens implantation and were followed up for 1 year. We retrospectively examined visual acuity, refraction, any changes in astigmatism, efficacy, safety and corneal endothelial cell density. A correlation coefficient analysis of the factors that affected the changes was performed.

**Results:** The mean preoperative refractive spherical equivalent was  $-9.18 \pm 2.27$  D and reached  $-0.45 \pm 0.45$  D at 1 year after surgery. Postoperatively, 99.9% of the eyes showed improved visual acuity of more than 0.8. In patients with Toric Artiflex lens implantation, the preoperative mean astigmatism was  $-2.67 \pm 0.87$  D, and at 1 year postoperatively  $-0.76 \pm 0.40$  D, showing a statistically significant decrease ( $p < 0.001$ ). The preoperative mean endothelial cell density was  $2,850 \pm 230$  cells/mm<sup>2</sup> and decreased 1.3% on the final follow-up ( $2,812 \pm 261$  cells/mm<sup>2</sup>) but without statistical significance ( $p = 0.456$ ). Statistically significant correlation was not observed between endothelial cell loss and anterior chamber depth ( $r^2 = -0.146$ ,  $p = 0.267$ ).

**Conclusions:** Implantation of the iris-fixed intraocular lenses, Artiflex and Toric Artiflex, was safe and effective for correcting high myopia and astigmatism.

J Korean Ophthalmol Soc 2015;56(7):1020-1027

**Key Words:** Artiflex, Foldable, Intraocular lens, Iris-fixed, Toric artiflex

유수정체 안내렌즈 삽입술은 고도근시에서 굴절이상을

교정하는 수술 방법으로 널리 사용되고 있다. 근시교정용 유수정체 안내렌즈에는 ICL (Implantable Collamer® Lens, Staar surgical, Monrovia, CA, USA)과 같은 후방렌즈와 Artisan (Artisan®, Ophtec BV, Groningen, Netherlands)과 같은 전방 홍채고정렌즈가 있다. 후방렌즈는 수정체 가까이에 위치하여 백내장을 유발시킬 가능성이 있고, 색소분산증, 녹내장 등을 유발할 수 있으며, 회전 불안전성으로 인해 렌즈가 돌아가 난시교정효과가 떨어질 수 있다는 단점이 있다.<sup>1-3</sup>

전방 홍채고정 안내렌즈는 1986년 Fechner and Worst에

■ Received: 2014. 10. 17.      ■ Revised: 2015. 3. 11

■ Accepted: 2015. 6. 4.

■ Address reprint requests to Se Kyung Kim, MD  
Nune Eye Hospital, #404 Seolleung-ro, Gangnam-gu, Seoul  
135-841, Korea  
Tel: 82-2-1661-1175, Fax: 82-2-2086-1175  
E-mail: sekyungkim@naver.com

\* This study was presented as an e-poster at the 112th Annual Meeting of the Korean Ophthalmological Society 2014.

© 2015 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.

의해 알티산 삽입술이 처음 시행되었고, 이후 20년 이상 장기 추적 관찰을 통한 여러 다기관 공동 연구에 의해 그 안정성 및 효과가 보고되었다.<sup>4,7</sup> 알티산은 다른 유수정체 안내렌즈에 비해 야간 눈부심 현상이 적다고 알려져 있으며 홍채에 물리적으로 고정함으로써 난시교정에 있어 회전 안정성을 유지할 수 있다는 장점이 있다.<sup>8-12</sup>

최근 들어 봉합하지 않아도 되는 작은 절개창을 통한 안내렌즈 삽입 수술이 시력회복이 빠르고 난시가 덜 유발되는 장점이 있어 접을 수 있는 유연성 있는 인공수정체들이 개발되고 있으며 선호되고 있다. 굴절이상을 교정하는 유수정체 안내렌즈 삽입술에 있어서도 빠른 회복은 중요한 이점이다. 2005년 알티산과 유사한 형태인, 연식의 접을 수 있는 알티플렉스(Artiflex<sup>®</sup>; Ophtec BV, Groningen, Netherlands) 렌즈가 개발되어 3.2 mm의 절개창을 통한 전방 홍채고정 안내렌즈 삽입술이 가능하게 되었으며, 2009년에는 난시교정용 알티플렉스(toric Artiflex<sup>®</sup> lens, Ophtec BV, Groningen, Netherlands)가 출시되어 난시교정까지 가능하게 되었다.<sup>13</sup> 알티플렉스는 알티산에 비해 절개창이 작아서 시력 회복이 빠르며 수술로 인한 난시 유발이 적다는 것이 장점이다.<sup>14,15</sup> 알티플렉스는 알티산과 유사하게 앞면이 볼록(convex)하고 뒷면이 오목(concave)한 구조로 되어있고 광학부의 직경은 6 mm로 자외선 차단기능이 있는 실리콘 재질로 되어있으며, 지지부는 Polymethyl methacrylate (PMMA) 재질로 된 삼체형 렌즈이다.

최근 국내에 알티플렉스 삽입술이 활발히 이루어지고 있으나, 지금까지 국내에 보고된 것은 2012년 Kim et al<sup>16</sup>이 알티플렉스 렌즈 삽입술 후 엮드린 자세가 비측 임계거리를 유의하게 감소시킨다고 보고한 것 외에는 없으며, 난시교정용 알티플렉스 렌즈에 대한 국내 보고는 없다. 따라서 저자들은 알티플렉스 및 난시교정용 알티플렉스 렌즈의 임상 성적 및 안전성에 대해 알아보하고자 하였다.

## 대상과 방법

2012년 12월부터 2013년 7월까지 본원 및 대구 분원에서 근시 및 난시교정을 위해 알티플렉스(Artiflex<sup>®</sup> [Ophtec BV] · toric Artiflex<sup>®</sup> lens [Ophtec BV]) 삽입술을 시행 받은 환자 중 1년 이상 경과 관찰이 가능했던 30명 60안을 대상으로 후향적으로 조사하였다.

대상 환자는 만 20세 이상의 최근 1년 이상 굴절상태가 안정적이고, 전방 깊이가 최소 3.0 mm 이상이며 각막내피세포밀도가 2,000 cells/mm<sup>2</sup> 이상인 경우를 대상으로 하였다. 또한 수술 전 당뇨나 고혈압 등의 전신 질환이 있거나, 백내장, 녹내장, 포도막염, 망막박리 등의 안질환 및 안구

내 수술의 기왕력이 있는 경우, 홍채위축, 홍채유착, 홍채신생혈관 및 무홍채증 등의 홍채이상인 경우는 대상에서 제외하였으며, 모든 환자들로부터 본 수술의 자세한 절차 및 위험성 등에 관해 서면 동의서를 받은 후 진행하였다.

모든 환자에서 수술 전 검사로 병력문진, 나안시력, 최대교정시력, 세극등검사, 안압측정, 안저검사 등의 일반적인 안과 검사와 현성 및 조절마비제 점안 후 굴절검사, 각막지형도검사(Oculus Pentacam<sup>®</sup>; OCULUS Optikgerate GmbH, Wetzlar, Germany), 각막두께검사, 초음파를 이용한 전방각깊이 측정 검사, 그리고 비접촉성 경면현미경(SP-2000P; Topcon<sup>®</sup>, Tokyo, Japan)을 이용한 각막내피세포 검사 등을 시행하였다. 수술 후 검사로는 1일, 1주, 1개월, 3개월, 6개월, 1년째 나안시력, 최대교정시력, 안압측정, 세극등검사, 현성 굴절검사와 각막내피세포검사를 시행하였다. 삽입하는 렌즈는 전방깊이, 각막곡률치 및 정확한 난시축을 포함한 현성굴절검사값을 이용하여 제조사(Ophtec<sup>®</sup>, Ophtec BV, Groningen, Netherlands)에서 추천한 van der Heijde Nomogram에 의해 계산된 표를 참고하여 결정하였다. 총 60안 중 난시가 1.50 D 이상인 20안의 경우에는 난시교정용 알티플렉스(toric Artiflex<sup>®</sup> lens)를 삽입하였다.

모든 수술은 2명의 술자에 의해 시행되었으며 수술 시행 약 1주 전에 Argon 및 Nd:YAG 레이저를 이용하여 주변부 홍채 절개술을 각 눈의 12시 방향에 하나씩 시행하였다. 난시교정용 알티플렉스를 삽입하는 환자에서는 수술 전에 환자를 세극등 앞에 앉힌 상태에서 동공 반사를 보면서 동공 중심부를 지나는 수평축을 중심으로 Packerd-Rosen LRI degree marker (Duckworth & Kent, Hertfordshire, UK)를 이용하여 gentian violet marking pen으로 각막 윤부에 수평축을 표시하였다. 수술 1시간 전부터 10분 간격으로 2% pilocarpine (Isopto Carpine<sup>®</sup> Eye Drops 2%, Alcon lab<sup>®</sup> Inc., Fort Worth, TX, USA)을 3회 점안하여 축동이 이루어진 후 2% lidocaine 1.0 mL로 테논하 마취를 시행하였다. 각막상부에 3.2 mm의 투명각막절개를 만든 후 10시와 2시 방향에 각각 약 1.0 mm 크기의 각막 절개창을 만들었다. 절개창을 통해 축동제(Miochol<sup>®</sup>, Bausch & Lomb, Rochester, NY, USA)를 주입한 후 점탄물질(sodium hyaluronate 1%; Healon<sup>®</sup>, AMO, Santa Ana, CA, USA)을 전방에 주입하고 insertion spatula를 이용하여 알티플렉스 렌즈를 수직방향으로 삽입한 후 알티플렉스렌즈용 조작기구(manipulator)를 이용하여 렌즈를 수평방향(또는 난시축방향)으로 돌린 후 광학부를 동공의 중심에 위치시켰다. 한 손으로 enclavation needle을 전방천자 절개창으로 삽입하고, 다른 한 손으로는 고정집게(fixation forcep)로 알티플렉스 렌즈의 지지부를 잡은 후 홍채 실질을 지지부 틈에 끼도록 하여 렌즈를 고정

**Table 1.** Patient demographics

Characteristics	Mean $\pm$ SD	Range
Age (years)	28.6 $\pm$ 7.6	20 to 48
Gender (Female, %)	41 (68)	-
ACD (mm)	3.25 $\pm$ 0.21	3.00 to 3.89
Spherical equivalent (D)	-9.18 $\pm$ 2.27	-14.78 to -5.5
Cylinder (D)*	-2.68 $\pm$ 0.87	-1.50 to -4.50
Preoperative ECD (cells/mm <sup>2</sup> )	2,850 $\pm$ 230	2,165 to 3,352

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

ACD = anterior chamber depth; ECD = endothelial cell density.

\*Toric Artiflex® inserted patient (20 eyes).

**Table 2.** Preoperative and postoperative mean visual acuity, spherical equivalent and cylinder

	Preoperative	3 months	6 months	1 year	p-value
UCVA*	0.71 $\pm$ 0.15	0.01 $\pm$ 0.03	0.01 $\pm$ 0.03	0.01 $\pm$ 0.03	<0.001
SE	-9.18 $\pm$ 2.27	-0.64 $\pm$ 1.52	-0.52 $\pm$ 0.36	-0.45 $\pm$ 0.45	<0.001
Cylinder	-2.67 $\pm$ 0.87	-1.01 $\pm$ 0.33	-0.81 $\pm$ 0.52	-0.76 $\pm$ 0.40	<0.001

Values are presented as mean  $\pm$  SD.

UCVA = uncorrected visual acuity; SE = spherical equivalent.

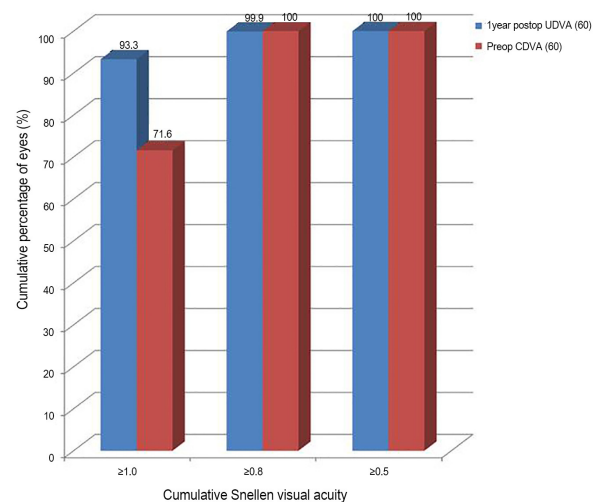
\*log MAR.

시켰다. 평형염액(BSS®, balanced salt solution, Alcon, Fort Worth, TX, USA)을 천천히 전방에 주입하여 수동으로 안구 내 점탄물질을 제거하였고 절개창은 봉합하지 않았다. 수술 후 1주까지는 0.5% moxifloxacin을 하루 4회, 1% prednisolone 점안액을 2시간 간격으로 점안하였고, 그 후 수술 후 1달까지는 0.5% levofloxacin과 1% fluorometholone 점안액을 하루 4회 점안하도록 하였다.

통계 분석은 SPSS 21.0 (SPSS® statistics, IBM®, IBM, Chicago, IL, USA)을 이용하였으며, 수술 전과 추적 관찰 각 시점의 분석은 repeated measures analysis of variance (RMANOVA)를 시행하였고, 여러 시점의 내피세포밀도, 변이 계수 그리고 육각세포 비율의 변화 비교를 위해 Bonferroni Correction을 통해 paired *t*-test를 시행하였으며, 전방 깊이와 각막내피세포밀도의 상관관계 분석을 위해 Person 상관 분석을 시행하였고, *p*값이 0.05 미만인 경우 통계학적으로 의미가 있는 것으로 정의하였다.

## 결 과

수술 후 1년 이상 경과 관찰이 가능했던 30명(60안) 중 남자 8명(16안), 여자 22명(44안)이었으며, 이 중 20안은 난시교정용 알티플렉스 렌즈 삽입술을 시행 받았고, 평균 연령은 28.6  $\pm$  7.6세였다. 수술 전 평균 구면렌즈 대응치는 -9.18  $\pm$  2.27 D였으며, 난시교정용 알티플렉스 삽입술을 시행 받은 군에서 수술 전 평균난시는 -2.67  $\pm$  0.87 D였다(Table 1).



**Figure 1.** Efficacy. Postop = postoperation; UDVA = uncorrected distance visual acuity; Preop = preoperation; CDVA = corrected distance visual acuity.

## 시력 변화, 효율성 및 안전성

수술 전 평균 나안시력은 logMAR 0.71  $\pm$  0.15였으며 수술 후 1년째 평균 나안시력은 logMAR 0.01  $\pm$  0.03으로 통계학적으로 유의하게 호전되었다(*p*<0.001) (Table 2). 수술 후 1년째 나안시력이 1.0 이상인 경우는 93.3%였으며, 0.8 이상인 경우는 99.9%였다(Fig. 1). 수술 전 평균 구면렌즈 대응치는 -9.18  $\pm$  2.27 D였으며, 수술 후 1년째 -0.45  $\pm$  0.45 D로 유의하게 호전되었다(*p*<0.001) (Table 2, Fig. 2). 수술 후 3개월, 6개월, 1년째 평균 구면렌즈 대응치는 각각 -0.64  $\pm$  1.52 D,

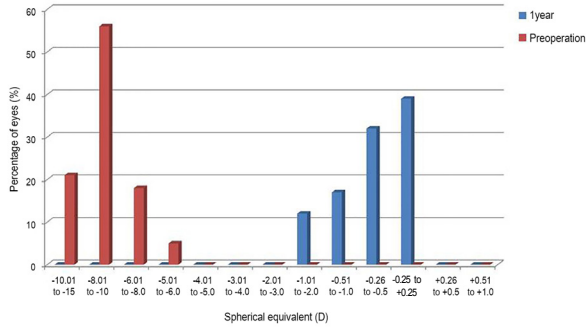


Figure 2. Preoperative and postoperative spherical equivalent.

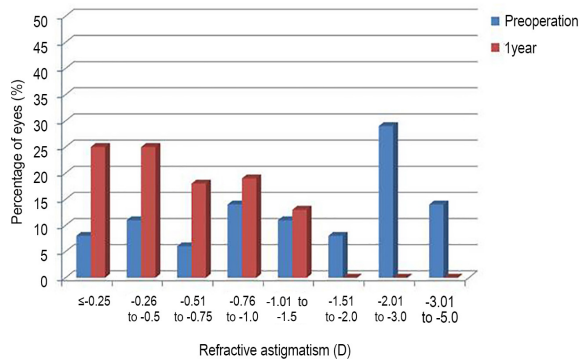


Figure 4. Preoperative and postoperative refractive astigmatism.

-0.52 ± 0.36 D, -0.45 ± 0.45 D로 일정하게 유지되는 안전성을 보였다(Fig. 3). 술 후 1년째 효율성 지수(efficacy index, 술 후 평균 나안시력과 술 전 평균 최대교정시력 사이의 비)는 1.02였으며, 술 후 1년째 안전성 지수(safety index, 술 후 평균 최대교정시력과 술 전 평균 최대교정시력 사이의 비)는 1.02였다.

#### 난시 변화

난시교정용 알티플렉스 삽입술을 시행 받은 20안의 술 전 평균난시는 -2.67 ± 0.87 D였으며 술 후 3개월, 6개월, 1년째 평균 난시는 각각 -1.01 ± 0.33 D, -0.81 ± 0.52 D, -0.76 ± 0.40 D로 통계학적으로 유의하게 감소하였다 ( $p < 0.001$ ) (Table 2, Fig. 4).

#### 각막내피세포 밀도 변화

술 전 평균 각막내피세포밀도는 2,850 ± 230 cells/mm<sup>2</sup>였고, 술 후 3개월에 2,835 ± 268 cells/mm<sup>2</sup>, 6개월에 2,828 ± 253 cells/mm<sup>2</sup>, 1년에 2,812 ± 261 cells/mm<sup>2</sup>로 추적 관찰 기간 동안 통계학적으로 유의한 감소는 없었다( $p = 0.465$ ) (Fig. 5). 또한 술 후 각막내피세포밀도의 변화는 안구 전방 깊이와 통계학적으로 유의한 상관관계를 보이지 않았다(상관계수=-0.146,  $p = 0.267$ ).

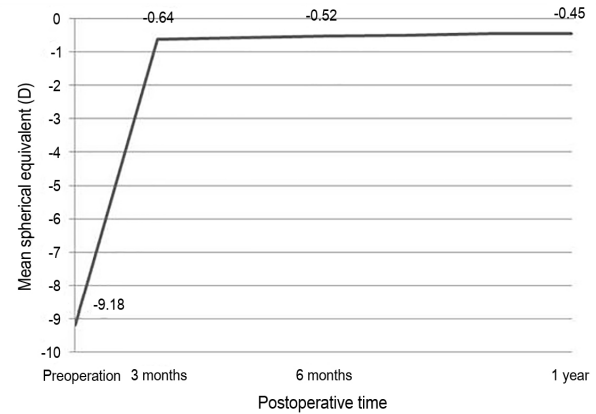


Figure 3. Stability: time course of manifest spherical equivalent after operation.

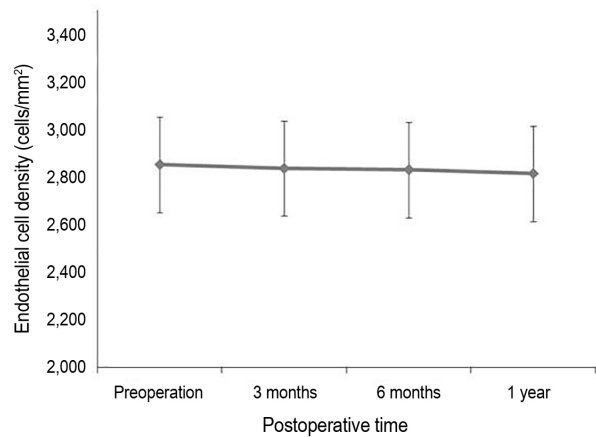


Figure 5. Postoperative changes in endothelial cell density.

#### 변이계수 및 육각세포의 비율

술 전 평균 각막내피세포의 변이계수는 61.64 ± 20.54였고, 육각세포의 비율은 술 전 평균 56.57 ± 10.84%였으며, 1년의 경과 관찰기간 동안 통계학적으로 유의한 변화를 보이지 않았다(Table 3).

#### 합병증

수술 후 합병증으로 술 후 당일 점탄물질의 잔류로 인한 일시적 안압 상승이 1안(1.7%)에서 있었으나 3일간의 안압 강하제 사용 후 호전되었으며, 이후 추가 약물 투여 없이 정상 안압을 유지하였다. 1년간 경과 관찰 도중 각막혼탁, 중심이탈, 홍채 위축, 백내장, 포도막염 및 안내염 등과 같은 합병증은 발생하지 않았다.

## 고 찰

최근 국내에 알티플렉스 렌즈 삽입술이 널리 시행되고

**Table 3.** Preoperative and postoperative coefficient of variation and percentage of hexagonal cells

Period	Eyes (n)	Mean $\pm$ SD		<i>p</i> -value*	Mean $\pm$ SD		<i>p</i> -value*
		CV	CV change		Hex cells (%)	Hex cell change (%)	
Preoperation	60	61.64 $\pm$ 20.54	NA	NA	56.57 $\pm$ 10.84	NA	NA
Postoperation							
3 months	60	57.11 $\pm$ 22.36	-4.53 $\pm$ 23.08	0.134	57.60 $\pm$ 10.96	1.03 $\pm$ 10.50	0.142
6 months	60	56.93 $\pm$ 17.63	-4.71 $\pm$ 24.54	0.101	57.88 $\pm$ 10.91	1.32 $\pm$ 10.70	0.092
1 year	60	58.74 $\pm$ 32.39	-2.90 $\pm$ 26.58	0.402	58.17 $\pm$ 12.00	1.60 $\pm$ 10.73	0.108

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

CV = coefficient of variation; Hex = hexagonal; NA = not applicable.

\*Paired *t*-test between post and preoperative measurements.

있으나 알티플렉스 렌즈 삽입술의 임상성적 및 안전성에 대한 국내 보고가 부족하며, 난시교정용 알티플렉스 렌즈 삽입술의 임상성적에 대해서는 아직까지 보고된 적이 없다. 이에 저자들은 알티플렉스 및 난시교정용 알티플렉스 렌즈 삽입술의 임상결과 및 안전성에 대해 분석하였다.

Dick et al<sup>4</sup>은 유럽의 다기관 임상시험 결과에서 알티플렉스 삽입술을 시행한 290안을 2년간 경과 관찰한 결과 각막내피세포의 유의한 감소를 보이지 않았으며, 97.2%에서 20/40 이상의 시력을 보였고, 술 후 2년째 평균 구면렌즈대응치가  $-0.15 \pm 0.37$  D로 시력교정효과가 안정적으로 유지되었다고 보고하였다. 또한 술 후 2년째 효율성 지수는 1.00, 안전성 지수는 1.09였다.<sup>4</sup> Doors et al<sup>13</sup>은 난시교정용 알티플렉스 렌즈를 삽입한 115안을 6개월간 관찰한 임상결과에서 의도한 굴절력의  $\pm 0.50$  D 이내에 있는 경우가 81.8%였고, 75.5%에서  $\pm 0.50$  D 이내의 난시를 보였다고 하였다. 그 외 Ruckhofer et al<sup>17</sup>에 의해서도 유사하게 우수한 결과가 보고되었다.

본 연구에서 술 후 1년째 평균 나안시력은  $0.01 \pm 0.03$  logMAR로, 수술 전에 비해 통계학적으로 유의하게 호전되었으며( $p < 0.001$ ), 술 후 1년째 평균 구면렌즈대응치는  $-0.45 \pm 0.45$  D로 유의하게 감소하였다( $p < 0.001$ ). 난시교정용 알티플렉스를 삽입한 경우 술 전 평균난시는  $-2.67 \pm 0.87$  D였으나, 술 후 1년째 평균 난시는  $-0.76 \pm 0.40$  D로 통계학적으로 유의하게 감소하였다( $p < 0.001$ ). 또한 효율성 지수 1.02, 안정성 지수 1.02로 기존의 보고들과 비슷한 수준을 보였다.<sup>17,18</sup>

Coullet et al<sup>14</sup>은 고도근시 환자 31명을 대상으로 각각 한 눈에는 알티산, 다른 눈에는 알티플렉스렌즈를 삽입 후 1년의 경과 관찰 동안 시력 및 시력 회복 속도, 각막내피세포 밀도 변화를 분석한 결과 술 후 최대교정시력 및 각막내피세포 밀도는 두 군 간에 유의한 차이가 없었으나 술 후 나안시력 및 시력 회복 속도는 알티플렉스를 삽입한 눈에서 알티산을 삽입한 눈에 비해 통계학적으로 유의하게 우수하였다고 보고하였다. 국내에서는 Chung et al<sup>18</sup>이 알티산 렌

즈 삽입술을 시행한 11명 16안에 대해 6개월간 관찰한 결과 술 후 6개월째 평균 나안시력은 0.92였으며, 0.8 이상인 경우는 81%였고, 평균 구면 렌즈 대응치는  $-0.62$  D라고 하였다. 본 연구에서는 알티플렉스 렌즈 삽입술 시행 후 6개월째 평균 나안시력은 0.98이었으며, 0.8 이상인 경우는 99%였고, 1년째 평균 구면 렌즈 대응치는  $-0.45$  D로 보고된 알티산 렌즈의 임상성적보다 우수한 결과를 보였다.

홍채고정 안내렌즈는 각막내피세포의 손상을 유발할 수 있어 술 전 각막내피세포에 대한 정확한 검사가 필요하며, 술 후에도 정기적으로 각막내피세포 검사를 시행하는 것이 중요하다. 홍채고정 안내렌즈가 각막내피세포 밀도에 미치는 영향에 대해 많은 연구 결과들이 보고되었다. Doors et al<sup>19</sup>은 242안을 대상으로 알티플렉스 또는 알티산 렌즈를 삽입한 후 Anterior segment optical coherence tomography (OCT)로 분석한 결과 홍채고정 안내렌즈로부터 각막내피세포까지의 거리가 가까울수록 더 높은 각막내피세포 밀도의 감소를 보인다고 보고하였다. Doors et al<sup>13</sup>은 알티플렉스를 삽입한 115안을 대상으로 술 후 각막내피세포밀도 감소율을 조사한 보고에서는 술 후 3개월째 4.8%만큼 각막내피세포 밀도가 통계학적으로 유의하게 감소하였으나, 술 후 6개월째에는 추가적인 유의미한 각막내피세포 밀도 감소는 없었다고 보고하였다. 본 연구에서는 각막내피세포밀도 감소율이 술 후 3개월째 0.5%, 1년째 1.3%였으며 통계학적으로 유의하지는 않았다. 이는 기존 보고된 감소율에 비해 비교적 낮고 생리적인 감소율인 0.6%와 큰 차이 없는 결과였다.<sup>13,20-22</sup> Güell et al<sup>22</sup>이 보고한 Artisan 삽입 후 5년간의 경과 관찰 결과에 따르면 술 후 5년째 통계적으로 유의한 내피세포밀도의 감소를 보였다. 본 연구의 1년간 경과 관찰기간 동안에는 각막내피세포밀도의 유의한 변화를 보이지 않았으나, 추후 유의미한 감소를 보일 가능성이 있으므로 보다 장기적인 경과 관찰을 통한 평가가 필요하다. 또한 기존 보고들과 달리 본 연구에서는 수술 전후의 각막내피세포의 변화가 안구 전방 깊이와 통계학적으로 유의한 상관관계를 보이지 않았다.<sup>19</sup> 이는 대상자 선정 시 전방 깊

이가 최소 3.0 mm 이상이며 각막내피세포밀도가 2,000 cells/mm<sup>2</sup> 이상인 경우에 한해 선택적으로 수술을 시행하여 각막내피세포의 감소를 초래할 만한 상대적 위험이 높은 환자들을 포함하지 않았기 때문으로 생각된다. 각막내피세포의 변이계수 및 육각세포의 비율에 대한 기존의 보고들에 의하면 술 후 변이계수는 유의하게 감소하고, 육각세포의 비율이 유의하게 증가한 반면, 본 연구에서는 이와 달리 1년간의 경과 관찰 기간 동안 변이계수 및 육각형세포 출현율이 통계학적으로 유의한 변화를 보이지 않았는데 이는 각막 내피세포의 안정성이 크게 변하지 않았고 내피손상이 심하지 않았음을 의미한다.<sup>23-25</sup>

정확한 난시 교정을 위해서는 삽입한 안내렌즈가 정확한 난시 축에 위치하여야 한다. Stulting et al<sup>23</sup>은 난시 교정 인공수정체의 난시축이 목표 난시축에서 1도 어긋나면 난시 교정 효과가 3%씩 감소하고, 30도 어긋나면 난시 교정 효과가 완전히 사라진다고 보고하였다. 난시교정용 ICL (Toric<sup>®</sup> ICL, Staar surgical, Monrovia, CA, USA)과 같은 후방 안내렌즈의 경우 알티플렉스와는 달리 고정을 하지 않고 섬모체 고랑에 삽입하기 때문에 중심부 유지가 어렵고 회전이 쉽게 될 수 있다는 단점이 있다.<sup>24-27</sup> 난시교정용 알티산 렌즈의 경우 5.5 mm 이상 절개하여 수술로 인해 유발되는 난시가 커서 정확한 난시 교정이 어려운 단점이 있다.<sup>28</sup> 따라서 이를 종합해 볼 때 홍채 고정을 통한 높은 회전 안정성과 접을 수 있는 구조적 특성으로 작은 각막 절개창을 통한 삽입이 가능한 난시교정용 알티플렉스는 난시교정을 위한 안내렌즈 중 가장 우수한 장점을 보인다고 생각된다.

알티플렉스, 알티산과 같은 홍채고정 안내렌즈의 합병증으로는 홍채염, 렌즈의 색소 침착, 각막 내피세포 손상, 안압 상승, 눈부심 등이 보고되고 있다.<sup>2-4,6,7,17,18,21,29-34</sup> Dick et al<sup>4</sup>은 이 중 제일 흔하게 발생하는 눈부심 및 달무리는 렌즈의 불량한 중심부 유지나 압순응시 동공 크기에 비해 작은 렌즈 광학부 등에 의해 발생하며, 수술 중 중심부 이탈이 발견되면 렌즈의 위치를 재조정하여 예방할 경우 눈부심은 3.4%, 달무리는 3%에서 발생하였다고 보고하였다. 또한 렌즈 색소 침착의 경우 대부분 시간 지나면 없어지며, 술 후 2년째 남아있던 4.8%에서 이로 인한 시력저하는 없었고 임상적으로 의미가 없었다고 하였다.<sup>4</sup> Ruckhofer et al<sup>17</sup>은 4.8%에서 수술 1주 및 1개월째 안압 상승이 발생하였고 이는 수술 후 사용한 국소 스테로이드제로 인한 일시적 안압 상승 가능성이 있다고 보고하였다. 본 연구에서는 수술 시 삽입한 점탄 물질의 잔류로 인한 일시적 안압 상승이 1안 (1.7%)에서 발생하였으나 3일간의 안압강하제 사용 후 호전되었고, 이후 추가 약물 투여 없이 정상 안압을 유지하였다. 그 외 다른 합병증은 발생하지 않았다.

결론적으로 홍채고정 안내렌즈인 알티플렉스 렌즈 삽입술은 1년 경과 관찰까지는 고도 근시 및 난시 환자에서 각막내피세포의 유의한 손실 없이 안전하고 효과적으로 근시 및 난시를 교정할 수 있는 수술로 사료되나, 추후 더 많은 환자를 대상으로 한 장기적인 경과 관찰이 필요할 것으로 생각된다.

## REFERENCES

- 1) Sariikola AU, Sen HN, Uusitalo RJ, Laatikainen L. Traumatic cataract and other adverse events with implantable contact lens. J Cataract Refract Surg 2005;31:511-24.
- 2) Smallman DS, Probst L, Rafuse PE. Pupillary block glaucoma secondary to posterior chamber phakic intraocular lens implantation for high myopia. J Cataract Refract Surg 2004;30:905-7.
- 3) Kodjikian L, Gain P, Donat D, et al. Malignant glaucoma induced by a phakic posterior chamber intraocular lens for myopia. J Cataract Refract Surg 2002;28:2217-21.
- 4) Dick HB, Budo C, Malecaze F, et al. Foldable artiflex phakic intraocular lens for the correction of myopia: two-year follow-up results of a prospective European multicenter study. Ophthalmology 2009;116:671-7.
- 5) Fechner PU, Strobel J, Wichmann W. Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes. Refract Corneal Surg 1991;7:286-98.
- 6) Maloney RK, Nguyen LH, John ME. Artisan phakic intraocular lens for myopia: short-term results of a prospective, multicenter study. Ophthalmology 2002;109:1631-41.
- 7) Budo C, Hessloehl JC, Izak M, et al. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. J Cataract Refract Surg 2000;26:1163-71.
- 8) Viestenz A, Seitz B, Langenbucher A. Evaluating the eye's rotational stability during standard photography: effect on determining the axial orientation of toric intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2005;31:557-61.
- 9) Montés-Micó R, Cerviño A, Ferrer-Blasco T. Intraocular lens centration and stability: efficacy of current technique and technology. Curr Opin Ophthalmol 2009;20:33-6.
- 10) Tehrani M, Dick HB, Schwenn O, et al. Postoperative astigmatism and rotational stability after artisan toric phakic intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg 2003;29:1761-6.
- 11) Maroccos R, Vaz F, Marinho A, et al. Glare and halos after phakic IOL surgery for the correction of high myopia. Ophthalmology 2001;98:1055-9.
- 12) Kohnen T, Mirshahi A, Bühren J, et al. Complications of phakic intraocular lenses. In: Hardten DR, Lindstrom RL, Davis EA, eds. Phakic intraocular lenses: principles and practice, 1st ed, New Jersey: Slack, 2004; chap. 9.
- 13) Doors M, Budo C, Christiaans BJ, et al. Artiflex toric foldable phakic intraocular lens: short-term results of prospective European multicenter study. Am J Ophthalmol 2012;154:730-9.
- 14) Couillet J, Guéll JL, Fournié P, et al. Iris-supported phakic lenses (rigid vs foldable version) for treating moderately high myopia: randomized paired eye comparison. Am J Ophthalmol 2006;142:909-16.

- 15) Kohnen T, Cichocki M, Koss MJ. Position of rigid and foldable iris-fixated myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:114-20.
- 16) Kim WK, Kim HS, Cho EY, et al. Effects of prone positioning on critical distance in iris-claw phakic intraocular lens-implanted eyes. *J Korean Ophthalmol Soc* 2012;53:1254-9.
- 17) Ruckhofer J, Seyeddain O, Dexl AK, et al. Correction of myopic astigmatism with a foldable iris-claw toric phakic intraocular lens: short-term follow up. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:582-8.
- 18) Chung JL, Kim SW, Kim TI, et al. Clinical outcome of toric iris-fixated phakic intraocular lens: six-month follow-up. *J Korean Ophthalmol Soc* 2008;49:48-56.
- 19) Doors M, Cals DW, Berendschot TT, et al. Influence of anterior chamber morphometrics on endothelial cell changes after phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:2110-8.
- 20) Menezo JL, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:1039-49.
- 21) Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997;38:779-82.
- 22) Güell JL, Morral M, Gris O, et al. Five-year follow-up of 399 phakic Artisan-Verisyse implantation for myopia, hyperopia, and/or astigmatism. *Ophthalmology* 2008;115:1002-12.
- 23) Stulting RD, John ME, Maloney RK, et al. Three-year results of Artisan/Verisyse phakic intraocular lens implantation: results of the United States Food and Drug Administration clinical trial. *Ophthalmology* 2008;115:464-72.
- 24) Benedetti S, Casamenti V, Benedetti M. Long-term endothelial changes in phakic eyes after Artisan intraocular lens implantation to correct myopia; five-year study. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:784-90.
- 25) Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, et al. Corneal endothelial assessment after ICL implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:576-83.
- 26) Bauer NJ, de Vries NE, Webers CA, et al. Astigmatism management in cataract surgery with the AcrySof toric intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:1483-8.
- 27) Tehrani M, Dick HB, Schwenn O, et al. Postoperative astigmatism and rotational stability after artisan toric phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:1761-6.
- 28) Gerten G, Michels A, Olmes A. Toric intraocular lenses. Clinical results and rotational stability. *Ophthalmologie* 2001;98:715-20.
- 29) Leyland M, Zinicola E, Bloom P, Lee N. Prospective evaluation of a plate haptic toric intraocular lens. *Eye* 2001;15:202-5.
- 30) Navas A, Munoz-Ocampo M, Graue-Hernandez EO, et al. Spontaneous rotation of a toric implantable collamer lens. *Case Rep Ophthalmol* 2010;1:99-104.
- 31) Bartels MC, Saxena R, van den Berg TJ, et al. The influence of incision-induced astigmatism and axial lens position on the correction of myopic astigmatism with the artisan toric phakic intraocular lens. *Ophthalmology* 2006;113:1110-7.
- 32) Landesz M, van Rij G, Luyten G. Iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg* 2001;17:634-40.
- 33) Malecaze FJ, Hulin H, Bierer P, et al. A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia: LASIK and artisan phakic lens. *Ophthalmology* 2002;109:1622-30.
- 34) 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.

= 국문초록 =

## 접이식 홍채고정 안내렌즈 삽입술의 1년 경과 관찰 임상성적 및 각막내피세포 변화

**목적:** 고도 근시 및 난시 환자에서 접이식 홍채고정 안내렌즈(Artiflex®, Ophtec BV, Groningen, Netherlands) 삽입술의 임상성적을 평가하고 각막내피세포밀도 변화를 추적관찰하였다.

**대상과 방법:** 1년 이상 추적관찰이 가능했던, 근시 교정을 위해 Artiflex 삽입술을 시행 받은 20명 40안, 근시 및 난시 교정을 위해 Toric Artiflex 삽입술을 시행 받은 10명 20안을 대상으로 시력, 굴절력, 난시변화, 각막 내피세포 밀도를 후향적으로 비교 분석하고 이에 영향을 주는 인자에 대해 상관계수 분석을 시행하였다.

**결과:** 술 전 평균 구면렌즈 대응치는  $-9.18 \pm 2.27$  D였으며, 술 후 1년째  $-0.45 \pm 0.45$  D였다. 술 후 1년째 나안시력이 1.0 이상인 경우는 93.3%였으며, 0.8 이상인 경우는 99.9%였다. Toric Artiflex 삽입술을 시행 받은 경우, 수술 전 평균 난시는  $-2.67 \pm 0.87$  D였으며, 술 후 1년째  $-0.76 \pm 0.40$  D로 유의하게 감소하였다( $p < 0.001$ ). 각막내피세포의 밀도는 수술 전  $2,850 \pm 230$  cells/mm<sup>2</sup>였으며, 술 후 최종 추적 관찰 시  $2,812 \pm 261$  cells/mm<sup>2</sup>로 1.3% 감소하였으나 통계학적으로 유의한 감소를 보이지는 않았다( $p = 0.465$ ). 수술 전후의 전방 깊이에 따른 내피세포의 밀도 변화는 통계학적으로 유의한 상관관계를 보이지 않았다(상관계수 =  $-0.146$ ,  $p = 0.267$ ).

**결론:** 1년 경과 관찰 결과 홍채고정 안내렌즈인 알티플렉스 삽입술은 고도 근시 및 난시를 교정하는 데 있어 안전하고 효과적인 수술 방법으로 생각된다.

〈대한안과학회지 2015;56(7):1020-1027〉