대한안과학회지 2015년 제 56 권 제 12 호
J Korean Ophthalmol Soc 2015;56(12):1840-1847
ISSN 0378-6471 (Print) · ISSN 2092-9374 (Online)
http://dx.doi.org/10.3341/jkos.2015.56.12.1840

Original Article

# 노안교정을 위한 각막삽입형 인레이의 6개월 동안의 임상결과 비교: 하이드로겔 인레이와 카메라 인레이

# Comparison of Intracorneal Inlay for Presbyopia Correction: Hydrogel and Small-Aperture Inlays with a Six- Months Follow-Up

이지윤[1] · 유애리[1] · 이주연[2] · 임동희[2] · 김재용[1] · 김명준[1] · 정태영[2] · 정의상[2] · 차흥원[1]

Ji Yun Lee, MD[1], Ae Ri Yoo, MD[1], Ju Yeon Lee, MD[2], Dong Hui Lim, MD[2], Jae Yong Kim, MD, PhD[1], Myoung Joon Kim, MD, PhD[1], Tae Young Chung, MD, PhD[2], Eui Sang Chung, MD, PhD[2], Hung Won Tchah, MD, PhD[1]

울산대학교 의과대학 서울아산병원 안과학교실[1], 성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 안과학교실[2]

*Department of Ophthalmology, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine[1], Seoul, Korea*
*Department of Ophthalmology, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine[2], Seoul, Korea*

**Purpose:** To study the safety and efficacy of corneal reshaping and small-aperture inlays and compare the clinical results.
**Methods:** From February 2014 to November 2014, 22 corneal reshaping inlays were inserted at Asan Medical Center and from October 2012 to March 2013, 26 small-aperture inlay surgeries were performed: 6 eyes at Asan Medical Center and 20 eyes at Samsung Medical Center. The preoperative and postoperative parameters were reviewed retrospectively and included monocular uncorrected distance visual acuity (UDVA; log MAR), uncorrected near visual acuity (UNVA; log MAR), refraction and corneal curvature based on automated refractor keratometry, reading distance and patient satisfaction.
**Results:** In the hydrogel inlay group, preoperative mean monocular UNVA was 0.83 ± 0.05 and monocular UDVA 0.07 ± 0.03. At 6 months, mean monocular UNVA was 0.23 ± 0.05 and UDVA 0.05 ± 0.02. The most preferred mean reading distance in the hydrogel inlay group was 39.38 ± 3.18 cm. In the small-aperture inlay group, preoperative mean monocular UNVA was 0.4 ± 0.06 and monocular uncorrected visual acuity 0.27 ± 0.04. At 6 months, mean monocular UNVA was 0.11 ± 0.02 and UDVA 0.09 ± 0.05 and the most preferred mean reading distance was 44.23 ± 5.17 cm. Although 85% of patients in the corneal reshaping inlay group were satisfied or very satisfied, only 20% of patients in the small-aperture inlay group were satisfied.
**Conclusions:** Both inlays are considered good options for correcting presbyopia. However, postoperative satisfaction score was higher and less glare symptoms were reported in the hydrogel inlay group.
J Korean Ophthalmol Soc 2015;56(12):1840-1847

**Key Words:** Corneal inlay, Corneal reshaping inlay, Presbyopia, Small-aperture inlay

노화가 진행됨에 따라 근거리의 물체를 보기 위해 수정체를 변화시키는 조절 능력의 상실을 노안이라 한다. 이는 40대 초반에 현저하게 나타나며, 50대 중반에 들어서는 거의 소실된다고 알려져 있다.[1] 최근에는 노안이 시작되는 40대 초반 이후의 연령층이 인구의 가장 많은 부분을 차지하게 되었으며, 전 세계적으로 20억 명의 노안 환자가 있는 것으로 추정되고, 2020년에는 21억 명으로 빠르게 증가할 것으로 예상되고 있다.[2] 우리나라의 경우, 2010년 인구주택총 조사 발표에 의하면, 총 인구에서 40세 이상이 차지하는

■ **Received:** 2015. 5. 15. ■ **Revised:** 2015. 7. 22.
■ **Accepted:** 2015. 9. 28.

■ Address reprint requests to **Hung Won Tchah, MD, PhD**
Department of Ophthalmology, Asan Medical Center, #88 Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 05505, Korea
Tel: 82-2-3010-3674, Fax: 82-2-470-6440
E-mail: hwtchah@amc.seoul.kr

*ⓒ 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.

비율이 47%로 확인되었다.[3,4] 노안 개선에 대한 환자들의 요구가 증가함에 따라 노안 교정을 위한 수술들이 시도되고 있다. 수술 방법으로 다초점(multifocal) 인공수정체 삽입술, 단안시를 이용한 단초점(monofocal) 인공수정체 삽입술, 레이저공막절제술(Laser Assisted Presbyopia Reversal, LAPR), 레이저열각막성형술(Laser Thermal Keratoplasty, LTK), 노안교정 고주파 각막성형술(Near Vision Conductive Keratoplasty, CK), 다초점 레이저각막절삭가공성형술(Multifocal laser *in situ* Keratomileusis, Presby-LASIK), 단안시를 이용한 굴절교정 레이저각막절제술(Photorefractive Keratectomy)과 레이저 각막절삭가공성형술(Laser *in situ* Keratomileusis, LASIK) 및 각막 삽입형 인레이(Corneal inlay) 등이 있다.[5-7] 현재 활발하게 임상에서 적용되고 있으며, 노안교정의 치료로 각광 받고 있는[8] 각막 삽입형 인레이는 수술 시 각막 내 조직을 제거하지 않을 뿐만 아니라 조직의 변화 또한 유발하지도 않아, 기존의 정상 각막층을 유지할 수 있다는 강점을 가지고 있다. 또한 인레이로 인해 환자가 불편을 호소하는 경우, 이를 제거할 수 있다는 점도 인레이의 장점이다.[9] 한편, 현재 상업적으로 사용 가능한 각막 삽입형 인레이에는 3가지가 있다.[8] Flexivue Micolens (Presbia, Los Angeles, CA, USA)의 경우, 각막 중심부의 굴절력을 변화시켜 근거리 시력 향상을 도모하고, Raindrop Near Vision Inlay (ReVision Optics, Lake Forest, CA, USA)의 경우, 인레이 아래의 각막 중심 곡률의 변화를 유도하여 굴절력을 증가시키며, KAMRA inlay (AcuFocus Inc., Irvine, CA, USA)의 경우, 핀홀 효과를 이용하여 초점심도를 증가시켜 노안을 개선하고자 하였다.[9] 이에 본 연구에서는 Raindrop Near Vision Inlay (Raindrop inlay)와 KAMRA inlay를 이용한 노안 교정 수술의 효용성과 안정성, 환자만족도를 측정하여 임상적 효용에 대해 알아보고자 하였다.

## 대상과 방법

2014년 2월부터 2014년 11월까지 서울아산병원에서 노안으로 진단 받은 22명의 환자를 대상으로 노안을 교정하기 위해 Raindrop inlay를 삽입하였으며, 모든 수술은 단일 술자(CHW)에 의해 시행되었다. 한편, KAMRA inlay는 2012년 10월부터 2013년 3월까지 서울아산병원에서 단일 술자(CHW)에 의해 6안, 삼성서울병원에서 단일 술자(CTY)에 의해 20안이 시행되었다. 본 연구는 상기 환자들을 대상으로 후향적 의무기록 분석 방법으로 진행되었다.

수술 전 양안 각각의 최대 교정 시력이 0.0 (logMAR) 이상, 노안으로 인해 수술 후 돋보기를 착용하지 않기를 원하는 환자들을 대상으로 시행하였다. 모든 대상자들은 수술 전 각막 삽입형 인레이에 대한 충분한 설명을 듣고 수술 후 발생 가능한 빛번짐, 밤의 눈부심 및 입체시 저하 등의 문제점들이나 불편함에 대해 동의하고, 수술을 선택하였고, 서울아산병원 연구윤리심의위원회의 승인을 받아 연구를 진행하였다. 또한 각막혼탁 및 각막 또는 안내 수술의 기왕력, 홍채이상 및 녹내장, 중등도 이상의 백내장, 포도막염, 황반변성을 포함한 시력에 영향을 미치는 망막질환 등, 수술 후 시력에 영향을 줄 수 있는 안과 과거력이 있는 환자는 배제하였다.

수술 전 검사는 모든 환자에서 세극등 검사, 수술 전 현성 굴절 검사, 안저 검사, 자동 안압계 검사(Tonometer TX-10, CANON, Tokyo, Japan) 등의 전반적인 안과 검사를 시행하였다. 원거리 시력은 4 m 거리에서 한천석 시력표를 이용하여, 근거리 시력은 40 cm 거리에서 Jaeger 시력표를 이용하여 측정하였다. 단안, 양안 모두에서 나안의 근거리, 원거리 시력을 측정하였다. 또한 각막지형도 검사(Orbscan II; Bausch & Lomb, Salt Lake City, UT, USA)를 시행하여, 수술 전 각막두께 및 수술 전 곡률을 검사하였다. 우세안 검사는 환자의 양손을 삼각형으로 모아 양안을 뜨고, 정면 주시 상태에서 먼 곳의 목표물을 주시하게 하였다. 이후 검사자가 눈가리개로 한쪽 눈씩 교대로 가려 어느 안이 우세안인지 결정하였다.

수술은 비우세 안에 인레이를 삽입하였으며, 삽입된 인레이의 종류는 환자에게 각각의 인레이에 대한 설명을 시행한 후, 환자가 선택하도록 하였다. Raindrop inlay군의 경우, 수술 전 구면렌즈대응치가 -0.5D에서 +1.0D인 경우, 인레이만 삽입하였으나, 상기 범위를 벗어난 경우, 레이저 각막 절삭 성형술(laser *in-situ* keratomileusis, LASIK)을 동시에 시행하였다. 반면, KAMRA inlay군의 경우 수술 전 구면렌즈대응치가 -0.5D에서 -1.0D인 경우, 인레이만 삽입하였으나, 상기 범위를 벗어난 경우, LASIK을 동시에 시행하였다.

수술 전 염산푸로파라카인 점안액 0.5% (Proparacaine HCl Ophthal soln. 0.5%, Bausch & Lomb, Salt Lake City, UT, USA)를 3회 점안 후, 펨토초레이저(Femtosecond laser, Intralase, Abbott Medical Optics Inc., Irvine, CA, USA)를 이용하여 지름 8.0 mm보다 큰 절편을 Raindrop inlay의 경우 깊이 130-150 μm에 만든 후, 절편을 들어올려 인레이를 인젝터를 통해 각막 기질 위에 위치시킨 후 cannula, Sinskey hook 등을 이용하여, 빛에 의해 수축된 동공 정중앙에 올려놓았다. 인레이는 그 상태에서 1분 동안 건조시켰으며, 이후 각막 절편을 각막 기질위로 다시 덮었다. KAMRA inlay의 경우, 절편을 깊이 170-190 μm에 만든 후, 절편을 들어올려, 포셉으로 소독된 패키지에서 인레이를

www.kci.go.kr

꺼낸 후 환자가 엑시머 레이저 현미경의 광원에 시선을 고정하도록 한 후 각막 기질 위에 올려두었다. 이후 인레이가 중심에 잘 위치하였는지 확인하기 위해, 인레이의 안쪽 원의 가운데에서 첫 Purkinje 반사를 본 후, 각막 절편을 각막 기질위로 다시 덮어 주었다. 환자는 수술 후 수술 당일부터 안약을 점안하였다. 각막 상피 치유를 위해 levofloxacin을 수술 후 1주일까지 하루 4번 점안하였고, 각막 혼탁 및 퇴행을 억제하기 위해 prednisolone acetate를 수술 후 1주일까지 하루 4번, 수술 후 2주일까지 하루 3번, 수술 후 4주까지 하루 2번, 수술 후 1달째부터 2달째까지는 0.1% fluorometholone을 하루 2번, 이후 수술 후 3달째까지 하루 1번 사용하였다. 또한 수술 후 발생할 수 있는 건성안을 최소화하기 위해 수술 후 1일째, absorbable punctal plug를 인레이 삽입안의 하측 눈물점에 시행하였다.

수술 후 1일, 1주일, 1개월, 6개월에 시력, 현성굴절 검사, 자동굴절도 검사, 세극등 검사 등의 검사를 시행하였으며, 시력 검사는 삽입안에서 4 m 원거리, 40 cm 근거리에서 나안으로 측정하였다. 선호 근거리는 환자에게 Two Sided Landolt 'C' and 'E' Near Card (Good-Lite Com, Elgin, IL, USA) 차트를 제공하여 삽입안만으로 보았을 때, 환자가 스스로 앞뒤로 거리를 조정하여 0.3 (logMAR)가 가장 선명하고 편안하게 보이는 거리를 찾은 후, 줄자로 측정하였다. 삽입 수술 후 6개월에 주관적인 만족도를 알아보기 위해 설문조사를 실시하였으나, 삼성서울병원에서는 시행하지 않았다. 술 전과 비교하여 네 가지 항목(시력에 대한 전반적인 만족도, 근거리 작업 시 근거리 안경 착용 빈도, 빛 번짐의 정도, 어두운 곳에서 시력 저하의 정도 및 불편감)에 대해 시행하였다. 다섯 항목 중 시력에 대한 전반적인 만족도 및 근거리 작업 시 근거리 안경 착용 빈도에 대해서는 5점은 '아주 만족스럽다', 4점은 '만족스럽다'. 3점은 '보통이다', 2점은 '불만족스럽다', 1점은 '아주 불만족스럽다'로 분류하였으며. 나머지 두 항목에 대해서는 1점은 '아주 만족스럽다', 2점은 '만족스럽다'. 3점은 '보통이다', 4점은 '불만족스럽다', 5점은 '아주 불만족스럽다'로 분류하였다. 술 전과 술 후 결과의 통계분석은 SPSS version 14.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) 프로그램에서 시간에 대한 고정 효과(Fixed effect)와 환자 및 시간의 임의 효과(Random effect)를 고려한 선형 혼합 모형(linear mixed effects model)을 사용하였고, 유의수준은 0.05 미만으로 선정하였다.

## 결 과

수술 환자는 Raindrop inlay 22명 22안으로 남자 8명, 여자 14명이었으며, 평균 연령은 54.41 ± 4.1세이며 범위는 49-62세이고 삽입안의 근거리 나안 시력은 0.83 ± 0.05 logMAR, 원거리 나안 시력은 0.07 ± 0.03 logMAR였다. 반면, KAMRA inlay의 경우, 총 26명, 26안으로 남자 9명, 여자 17명이었으며, 서울아산병원에서 6명 6안, 삼성서울병원에서 20명 20안이 시행되었다. 평균 연령은 54.03 ± 5.47세이고 범위는 43-64세였다. 삽입안의 근거리 나안 시력은 0.4 ± 0.06 logMAR, 원거리 나안 시력은 0.27 ± 0.04 logMAR였다(Table 1).

수술 후 1일, 1주일, 1개월, 6개월에 삽입안의 근거리 나안 시력은 Raindrop inlay군에서는 각각 0.36 ± 0.05, 0.15 ± 0.05, 0.24 ± 0.05, 0.23 ± 0.05 (logMAR)였으며, KAMRA inlay군에서는 각각 0.21 ± 0.02, 0.21 ± 0.03, 0.16 ± 0.03, 0.11 ± 0.02 (logMAR)였다(Fig. 1). 이러한 결과는 삽입안의 수술 후 6개월째 평균 근거리 나안 시력이 수술 전과 비교하여 통계적으로 유의하게 향상된 것이었다($p$<0.05). 특히 KAMRA inlay군에서는 수술 1일째부터 수술 후 6개월까지 근거리 나안 시력이 경과 관찰 시기마다 통계적으로 유의하게 향상되며 안정적으로 유지되었다.

수술 후 1일, 1주일, 1개월, 6개월에 삽입안의 원거리 나안 시력은 Raindrop inlay군에서는 각각 0.24 ± 0.03, 0.03

**Table 1.** Patient demographics and clinical information

| Parameter | Raindrop | KAMRA |
|---|---|---|
| Eyes (n) | 22 | 26 |
| Patients (n) | 22 | 26 |
| Inlay only:inlay with concurrent LASIK | 17:5 | 11:15 |
| Sex (male:female) | 8:14 | 9:17 |
| Age (years, range) | 54.41 ± 4.1 (49-62) | 54.03 ± 5.47 (43-64) |
| Monocular UNVA (log MAR) | 0.83 ± 0.05 | 0.4 ± 0.06 |
| Monocular UDVA (log MAR) | 0.07 ± 0.03 | 0.27 ± 0.04 |
| SE (diopter) | 0.39 ± 0.32 | -1.13 ± 0.43 |

Values are presented as mean ± SD unless otherwise indicated.
LASIK = laser-assisted *in-situ* keratomileusis; UNVA = uncorrected near visual acuity; UDVA = uncorrected distant visual acuity; SE= spherical equivalent.

www.kci.go.kr

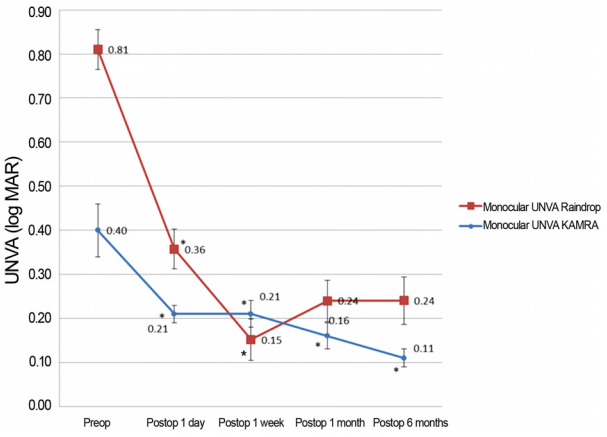


**Figure 1.** Perioperative changes in mean and standard deviation of monocular UNVA (log MAR) in surgical eyes over 6 months of follow-up. Preop = preoperative; Postop = postperative; UNVA = uncorrected near visual acuity. $^{*}p < 0.05$, the comparison with just before the time point.

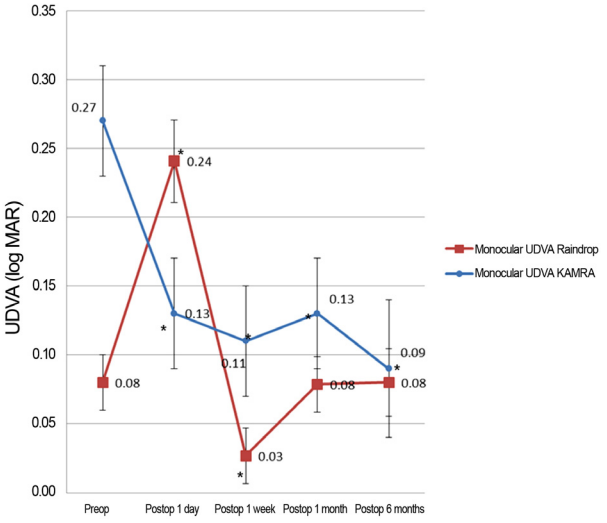


**Figure 2.** Perioperative changes in mean and standard deviation of monocular UDVA (log MAR) of surgical eyes over 6 months of follow-up. Preop = preoperative; Postop = postperative; UDVA = uncorrected distance visual acuity. $^{*}p < 0.05$, the comparison with just before time point.

± 0.03, 0.08 ± 0.03, 0.05 ± 0.02 (logMAR)였다. KAMRA inlay군에서는 각각 0.13 ± 0.04, 0.11 ± 0.04, 0.13 ± 0.04, 0.09 ± 0.05 (logMAR)로, 두 군 모두에서 수술 전과 비교, 수술 후 6개월에 통계적으로 유의한 원거리 나안시력 향상을 보였다($p$<0.05) (Fig. 2).

수술 후 1주일, 1개월, 6개월에 시행한 현성굴절력 검사에서 삽입안의 평균 구면렌즈대응치는 각각 Raindrop inlay군에서는 각각 -0.50 ± 0.21D, -0.37 ± 0.19D, -0.34 ± 0.18D였으며, KAMRA inlay군에서는 각각 -0.54 ± 0.46D, -1.04 ± 0.43D, -0.71 ± 0.46D였다(Fig. 3). 수술 후 6개월에 각 in-

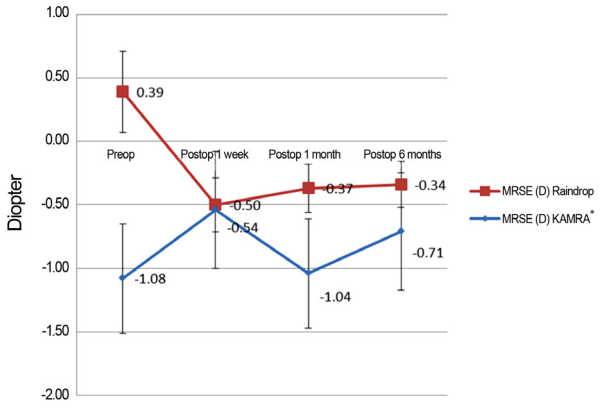


**Figure 3.** Perioperative changes in mean and standard deviation of spherical equivalent (diopters) of surgical eyes over 6 months of follow-up. Preop = preoperative; Postop = postperative; MRSE = manifest refraction spherical equivalent. *KAMRA data obtained from only Asan Medical Center (total 6 patients).

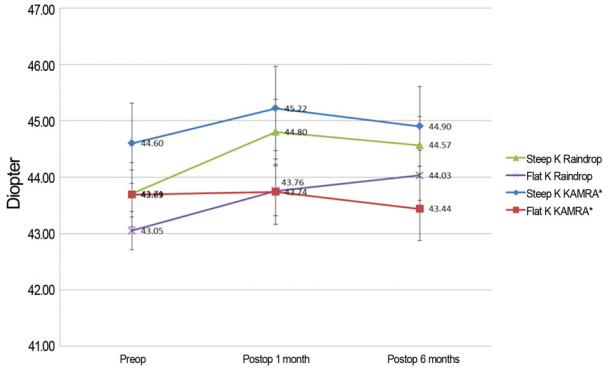


**Figure 4.** Perioperative changes in mean and standard deviation of keratometric values (diopters) of surgical eyes over 6 months of follow-up. Preop = preoperative; Postop = postperative; K = keratometric reading. *KAMRA data obtained from only Asan Medical Center (total 6 patients).

lay군의 평균 구면렌즈대응치는 수술 전 각각 목표로 설정하였던 구면렌즈 대응치 이내에 위치해 있었다. 자동굴절검사기로 측정한 각막 곡률의 변화는 수술 전과 비교하여 수술 후 좀 더 가파르게 변화하는 경향을 보였다(Fig. 4).

한편, 수술 후 삽입안의 선호 근거리 정도는 수술 후 6개월째 Raindrop inlay군에서 39.38 ± 3.18 cm, KAMRA inlay군에서 44.2 ± 5.17 cm로 유지되었다(Fig. 5).

수술 후 6개월째 시행한 설문지 결과에서 전반적인 만족도는 Raindrop inlay군에서 매우 만족 및 만족이 85%로 높은 만족도를 보인 반면, KAMRA inlay군에서는 그 비율이 20%로 매우 낮은 결과를 보였다. 수술 후 근거리 작업 시 종종 혹은 항상 안경이 필요한 경우는 Raindrop inlay군에서 18.1%였으며, KAMRA inlay군에서는 25%였다. 수술 후

www.kci.go.kr

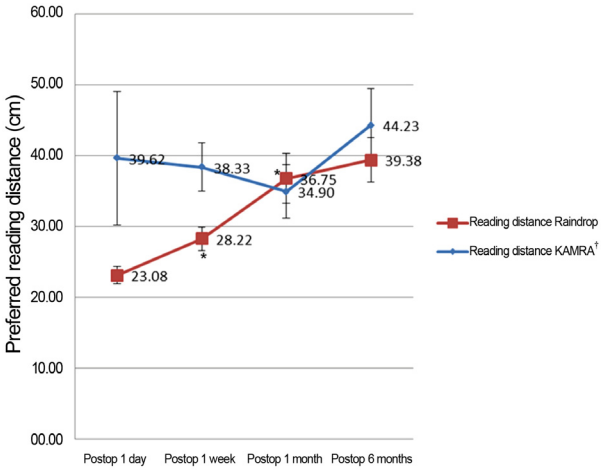


**Figure 5.** Perioperative changes in mean and standard deviation of preference reading distance (cm) of surgical eyes over 6 months of follow-up. Postop = postoperative. *$p < 0.05$, the comparison with just before time point; †KAMRA data obtained from only Asan Medical Center (total 6 patients).

**Table 2.** Results of the questionnaires of satisfaction after the operation at 6 months postoperatively

| | Raindrop | KAMRA* |
|---|---|---|
| Overall satisfaction | 3.91 ± 1.1 | 2.71 ± 1.1 |
| Near glasses dependency | 2.45 ± 0.8 | 2.40 ± 0.55 |
| Glare | 2.41 ± 0.9 | 3.48 ± 0.67 |
| Glare at night or dark place | 2.33 ± 0.9 | 2.88 ± 0.8 |

Values are presented as mean ± SD.
*Data obtained from only Asan Medical Center (total 6 patients).

빛 번짐, 야간 빛번짐 등의 시력 장애는 Raindrop inlay군에서 각각 41%, 42.3%였으나, KAMRA inlay군에서는 각각 75%, 50%로 Raindrop inlay군에 비하여 심한 불편을 호소하였다(Table 2).

Raindrop inlay군의 1안에서 수술 후 심한 빛번짐으로 인한 불편감으로 인해 수술 후 1개월째 inlay제거 수술을 시행하였으며, KAMRA inlay군의 1안에서 수술 후 1주일째 각막 궤양이 발생하여 마찬가지로 inlay 제거 수술을 시행하였다. 나머지 수술 안에서는 수술 후 6개월째까지 안정적인 원거리 나안 시력 및 근거리 나안 시력을 유지하며, 세극등 검사 시, 각막혼탁 및 인레이의 중심부 이탈 소견은 관찰되지 않았다.

## 고 찰

최근 노인 인구의 증가와 더불어, 노인 인구의 활발한 사회적 활동으로 기본적으로 사용되었던 근거리용 안경이나 누진 다초점렌즈 등의 안경을 통한 노안 교정 방법 이외에도 다양한 교정 수술 방법들이 시도되고 있다. 본 연구에서는 비우세 안의 각막 기질층에 인레이를 삽입하여 근거리 시력을 개선하고, 좋은 원거리 시력 유지하고자 하는 두 가지 각막 삽입형 인레이의 임상 효과와 만족도에 대해 알아보고자 하였다.

인레이 수술은 안구 내 조직을 제거하는 것이 아니라, 인레이를 안구 내에 추가로 삽입하는 방법으로 추후 부작용이 있거나 환자가 수술 결과에 만족하지 못할 경우, 다른 수술에 비하여 쉽게 제거할 수 있는 강점이 있다.[9] 즉 수술 후 만족스럽지 못한 근거리 시력뿐만 아니라 밤에 눈부심, 빛번짐, 초점이 맞지 않게 보이는 증상이 있는 경우 및 의도하지 않은 얇은 각막 절편 등으로 인해 각막 삽입형 인레이를 제거한 경우, 각막지형도 검사 및 각막 수차 분석기상, 수술 전과 비교하여 제거 수술 후 6개월째까지 경과 관찰한 결과, 변화 없이 안정적으로 유지되고 있었으며,[10] 나안 근거리 시력 및 원거리 시력 모두 수술 전과 비슷한 수준으로 유지되고 있었다.[11] 현재 상업적으로 사용할 수 있는 각막 삽입형 인레이에는 크게 세 종류가 있으며, 본 연구에서는 노안 환자에서 두 가지 각막 삽입형 인레이를 이용하여 노안 교정을 시도하여 임상 효과 및 만족도를 알아보고자 하였다. 각막 곡률의 변화를 주는 corneal reshaping inlay인 Raindrop inlay는 hydrogel로 투명한, 산소투과성, positive meniscus를 가지는 인레이로 지름 2 mm, 중심두께 32 μm로 각막의 굴절률과 비슷한 굴절률을 가지고 있는 것으로 알려져 있다. 따라서 이 Raindrop inlay는 그 자체로는 굴절력이 없으나, inlay의 말단부위는 중심부위보다 얇게 만들어져 inlay가 삽입된 중심부의 각막곡률을 증가시킴으로써 다초점 효과를 유도하여 노안을 교정하고자 한다.[12] 반면 polyvinylidene fluoride로 구성된 불투명한 KAMRA inlay는 직경 3.8 mm에 중심부 1.6 mm의 조리개가 있어 핀홀 원리를 이용하여 초점이 맞지 않는 빛은 차단하고, 초점 심도를 높이는 효과를 통해 근거리 시력을 향상시키고자 하였다. 또한 8,400개의 5 μm 크기의 얇은 미세구멍을 인레이에 뚫어 방수와 산소 투과를 허용하여 각막부전을 방지하고자 하였다. 이 미세구멍들은 각막 부전을 방지하는 역할 이외에도 pseudorandom 패턴으로 배열되어, KAMRA inlay의 불투명한 부분을 통해 통과되어 들어오는 원치 않는 빛의 투과를 제한하는 효과 또한 가지고 있다.[13]

연구 결과, 수술 후 1일, 1주일, 1개월, 6개월에 삽입안에서 측정한 원거리 및 근거리 나안 시력은 수술 전에 비해 모두 향상되었으며, 특히 삽입안의 근거리 나안 시력은 KAMRA inlay군에서 Raindrop inlay군보다 좋은 결과를 보였다. 또한 평균 구면렌즈 대응 수치는 수술 후 KAMRA inlay군에서 -0.71 ± 0.46D로 Raindrop inlay군의 -0.34 ± 0.18D보다 조금 더 근시화되는 경향을 보였다. Seyeddain

www.kci.go.kr

et al[14]에 의하면, KAMRA inlay 삽입 후 최적의 근거리 나안 시력을 얻기 위해서는 수술 후 평균 구면렌즈 대응 수치가 정시인 경우보다는 약간의 근시가 남는 -0.75D가 depth of focus를 증가시켜, 근거리 시력이 J1 이상을 얻을 수 있다 보고하였다. 이러한 이전의 연구 결과로 미루어 볼 때, 본 연구에서도 KAMRA inlay군이 더 좋은 근거리 나안 시력을 얻게 된 것으로 사료된다.

한편, 선호 근거리는 Raindrop inlay군에서 39.38 ± 3.18 cm, KAMRA inlay군에서 44.2 ± 5.17 cm였다. Dexl et al[15]에 의하면, KAMRA inlay 시행 후 수술 후 2년까지 39.5 ± 6.40 cm로 잘 유지되고 있었으며, 상기 결과를 바탕으로 볼 때, 본 연구에서는 수술 후 3개월까지 이전 연구 결과와 비슷한 범위의 근거리를 유지하였으나, 수술 후 6개월째에 증가하는 양상을 보였다. 이는 수술 후 상처 치유 반응으로 인레이의 고리 위로 각막 기질의 두께가 증가하여 중심부가 수술 직후에 비하여 편평해져 발생한 것[13]으로 사료되며 이러한 변화는 각막곡률 변화 그래프(Fig. 4)에서도 확인할 수 있다. 그러나 이러한 각막 기질의 재형성화가 수술 후 결과에 영향을 미칠지 여부에 대해서는 좀 더 장기간의 연구가 필요할 것으로 사료된다.

환자의 만족도 면에서 Raindrop inlay군의 경우, 85%에서 4점 이상의 높은 만족도를 보이고 있으나, KAMRA inlay의 경우 20%에서 4점 이상의 결과를 보여 Raindrop inlay보다 낮은 만족도를 보였다. 이는 설문지 항목 중 빛 번짐과 밤에 눈부심 항목에서, KAMRA inlay군에서 더 많은 불만족을 호소한 점을 고려할 때, 상기 결과는 두 가지 각막 삽입형 인레이의 기본 원리의 차이점에서 발생한 것으로 사료된다. Seyeddain et al[14]은 KAMRA inlay 디자인을 고려할 때, 인레이의 안쪽 가장자리는 각막 중심으로부터 6.45도, 바깥쪽 가장자리는 15.03도의 경사를 이루는 기하학적 특성과 인레이의 불투명한 고리의 존재로 인하여 빛의 도달량이 감소하게 되는 것은 불가피한 현상임을 설명하였다. 또한 pseudorandom 패턴으로 8,400개의 미세구멍을 만듦에도 불구하고, 이 미세구멍을 통해 들어가게 되는 평균 빛 투과량이 인레이의 고리를 통해 투과되는 빛 투과량의 약 5%라 한다.[16] 그 결과, 수술 후 contrast sensitivity가 감소할 수 있어, 빛 번짐 현상이나, 어두운 조명에서는 돋보기에 더욱 의존하려는 경향을 발견하였다고 한다. 또한 KAMRA inlay 수술 후 12개월에, 근거리 작업 시, 환자 만족도가 어두운 조명에서 밝은 조명에서보다 의미 있게 낮았으며, 또한 돋보기 사용 빈도도 어두운 조명에서 더 높았다.[17] 앞선 연구의 결과들을 고려해 볼 때, 동공 사이즈가 작아지면서 초점 심도를 증가시켜 근거리 시력을 향상시키나, 핀홀 광학 디자인으로 인해 망막에 도달하는 빛의 양이 어두운 조명에서는 밝은 조명에서보다 상대적으로 적어져, 수술 후 KAMRA inlay군에서 Raindrop inlay군에 비하여 빛번짐 및 약간 빛번짐 등의 시력불편감을 호소한 것으로 사료된다. 본 연구에서는 contrast sensitivity 검사를 시행하지 못하였으나, 해외의 다른 연구[14]에 의하면, KAMRA inlay 삽입 후 contrast sensitivity가 약간 감소하여 빛번짐, 밤의 눈부심 등의 증상이 발생함에도 불구하고, 수술 후 36개월간의 경과 관찰 기간 동안, 수술 후 근거리 시력의 향상 및 원거리 시력 유지 등의 장점에 비하면, 상기 불편감은 소수의 환자들에서 발생하였고, 환자들의 contrast sensitivity는 같은 연령군과 비교, 정상 범위 내로 유지되고 있었다. 이러한 점을 고려할 때, 어두운 조명에서 주관적인 시력저하 및 불편이 발생할 수 있으나, 위의 단점들은 야간 활동을 주로 하지 않는 노안 환자들을 대상으로 할 경우, 원거리 시력을 유지하면서, 근거리 시력을 개선할 수 있는 좋은 선택으로 여겨진다.

한편, 각막 삽입형 인레이의 경우, 인레이의 정확한 위치 설정과 중심화가 가장 좋은 굴절상태를 이루는 데 필수적인 요소이나,[14,18,19] 수술 후, 경과 관찰 시 시행한 세극등 검사상, 중심이탈 소견을 보이지 않았다.

수술의 안전성에 대해서는, 두 가지 인레이 군들 모두 수술 후 6개월째까지 안정적인 근거리 나안 시력 및 원거리 나안 시력을 유지하였으며, 각막얇아짐, 상피 눈속 증식 등과 같은 부작용은 보이지 않았다. 그러나 본 연구 결과, 총 2안에서 인레이를 제거하였으며, Raindrop inlay군에서 1안, KAMRA inlay군에서 1안을 제거하였다. Raindrop inlay군의 경우, 1안에서 심한 빛번짐으로 인한 주관적인 시력 저하로 수술에 매우 만족하지 못하여, 이를 제거하였다. Raindrop inlay는 중심두께 약 30 μm, 가장자리는 약 10 μm로[9,20], 중심부를 두껍게, 가장자리는 얇게 제작되어, 동공 주변부의 굴절력에는 영향력을 미치지 않으면서, 동공 중심부에 추가적인 굴절력을 더해 주어, 근거리 시력을 향상시키고자 하였다. 이러한 디자인으로 인해 인레이 위의 각막 중심부의 곡률 증가와 인레이 삽입 구역부터 영향을 받지 않은 각막 구역까지 각막 전면 높이의 변환이 발생하여 상기 증상이 발생한 것으로 사료된다. Garza et al[12]이 시행한 연구에서는 1명의 환자에서 심한 빛번짐을 호소하였으나, 수술 후 6개월부터는 점차 빛번짐이 감소하여, 인레이를 유지하였으며, 다른 1명의 환자에서는 원거리 시력 저하 및 야간 취미 생활 시 발생하는 빛번짐으로 인한 취미 생활 방해로 삶의 만족도가 저하되어 이를 제거하였다. 이러한 결과를 고려할 때, 수술 초기 주관적인 시력 저하는 시간이 경과하면서 호전될 수 있으나, 노안 교정 수술이 환자의 만족도가 중요한 요소임을 고려할 때, 환자 선정 시, 객관적인 자료 이외에

www.kci.go.kr

도 생활 패턴과 성격 또한 포함되어야 할 것이다.

한편, KAMRA inlay군에서는 수술 후 1달째 발생한 각막 궤양으로 인해 이를 제거하였다. 각막 내 삽입될 이상적인 재질로는 각막에 충분한 영양을 공급할 수 있는 방수 투과성을 조건으로 한다. 이러한 흐름이 방해를 받는다면, 각막 얇아짐, 투명성 소실 및 각막 상피 및 기질의 부전과 천공을 유발할 수 있다.[14] 이를 방지하기 위해, KAMRA inlay는 5 μm 두께로 매우 얇고, 이전의 1,600개의 미세구멍이 8,400개로 늘어나 각막으로 방수 흐름을 저해하지 않도록 디자인되었다. 또한 중심부의 1.6 mm의 개방된 구역은 방수의 방사 확산을 더욱 원활하게 해준다. 토끼 모델[21]에서 femtosecond laser를 이용하여 pocket에 KAMRA inlay를 삽입한 결과, 수술 초기 각막기질 세포 감소 및 염증 소견이 있었으나, pocket만 있는 대조군과 통계적으로 의미 있는 차이를 보이지 않았다. 한편, 이전의 다른 종류의 인레이에서는 인레이의 미세구멍을 통해 수술 초기에는 각막에 충분한 영양공급이 가능하였으나, 시간이 지남에 따라, 지질이나 다른 침전물이 미세구멍을 막음으로써 각막부전이 발생하였다.[22,23] 현재까지 해외에서 진행된 KAMRA inlay 연구에서 각막 궤양이 발생한 경우는 발견되지 않았었다. 궤양이 발생한 이유는 알기 어려우나, 인레이의 미세구멍의 폐쇄 가능성을 배제하기 어려우며, 환자의 약물 순응도 및 환경적 요인에 대한 분석도 시행해 보아야 할 것으로 사료된다.

나머지 안들에서 특별한 수술 합병증이 발생하지 않았으나, 각막궤양이라는 치명적인 합병증 발생으로 인해 각막 삽입형 인레이의 안정성을 확보하기 위해 추후 장기적으로 추적관찰이 필요할 것으로 사료된다.

이 연구의 제한점으로는 첫째, 대상군의 수가 적고, 둘째, 수술 후 관찰 기간이 6개월로 짧았다는 점이다. 대상군의 수가 적어 삼성서울병원과 협력하여 그 수를 늘리고자 하였으나, 병원마다 수술 전 및 수술 후 검사 프로토콜이 달라, 인레이 삽입 후 결과 비교에 필요한 수술 전 근거리 시력, 수술 전 선호근거리, 수술 후 원거리 교정 근거리 시력, 대비 감도 검사 등이 적절히 이루어지지 못하였다. 그러나 본 연구에서는 해외에서 이루어진 선행 연구에서 보였던 수술 초기 발생 가능한 합병증 및 부작용에 대한 평가가 가능하였고,[21-24] 이전 해외 연구에서와 마찬가지로 안정적인 근거리 시력 확보가 가능함을 확인할 수 있었다. 또한 KAMRA inlay군에서 수술 후 발생한 각막궤양 케이스를 바탕으로, 추후 장기적으로 인레이의 안정성에 대한 관찰이 필요할 것으로 사료된다.

본 연구는 아직 국내에서 임상 결과에 대한 보고가 드문 각막 삽입형 인레이의 결과 보고이며, 적은 대상군이지만, 다른 종류의 각막 삽입형 인레이의 임상 결과를 비교하였다는 데 큰 의의가 있다고 본다.

결론적으로, 두 종류의 각막 삽입형 인레이인 Raindrop inlay와 KAMRA inlay는 수술 후 6개월째까지 0.3 (logMAR) 이상의 좋은 근거리 시력 및 원거리 시력 결과를 보여주었다. 또한 Raindrop inlay군에서는 비교적 높은 수준의 수술에 대한 만족도를 보였으나, KAMRA inlay군에서는 낮은 만족도를 보여, 자칫 KAMRA inlay가 Raindrop inlay에 비하여 노안 교정에 효과적이지 않은 방법으로 여겨질 수 있으나, 설문지 조사를 서울아산병원 환자 6명만을 대상으로 시행하였다는 점과 수술 후 6개월째까지 근거리 및 원거리 나안시력이 Raindrop inlay에 비하여 뒤지지 않는 결과를 보였다는 점에서, 이와 같은 결론을 유도하는 것은 한계가 있다고 여겨진다. 각막 삽입형 인레이는 추후 노안을 교정할 때 사용될 수 있는 유용한 수술법이라고 생각되나, 수술 후 환자의 만족도를 개선하기 위해서는 상기 수술은 원거리 및 근거리 나안 시력의 향상을 도모하는 것이지만, 이는 넓은 범위에서 편리한 시력을 확보하는 것이지 선명한 시력을 목표로 하는 것이 아님을 수술 전 충분히 설명해야 할 필요가 있다.

## REFERENCES


1) Duane A. A modified accommodation line and Prince's rule. Trans Am Ophthalmol Soc 1921;19:178-9.
2) Seyeddain O, Bachernegg A, Riha W, et al. Femtosecond laser-assisted small-aperture corneal inlay implantation for corneal compensation of presbyopia: two-year follow-up. J Cataract Refractive Surg 2013;39:234-41.
3) Kim TJ. Presbyopia and contact lenses. J Korean Med Assoc 2013;56:303-9.
4) Lee YS. Presbyopic contact lens fitting. In: Kim MG, Kim TJ, Park YG, Lee YG, eds. Contact Lens: Principles and Practice, 1st ed. Seoul: Naeoehaksul, 2007;133-41.
5) Lee HY, Her J. Clinical evaluation of monovision after cataract surgery. J Korean Ophthalmol Soc 2008;49:1437-42.
6) Mantry S, Shah S. Surgical management of presbyopia. Cont Lens Anterior Eye 2004;27:171-5.
7) Torricelli AA, Junior JB, Santhiago MR, Bechara SJ. Surgical management of presbyopia. Clin Ophthalmol 2012;6:1459-66.
8) Arlt E, Krall E, Moussa S, et al. Implantable inlay devices for presbyopia: the evidence to date. Clin Ophthalmol 2015;9:129-37.
9) Lindstrom RL, Macrae SM, Pepose JS, Hoopes PC Sr. Corneal inlays for presbyopia correction. Current Opin Ophthalmol 2013;24:281-7.
10) Yilmaz OF, Bayraktar S, Agca A, et al. Intracorneal inlay for the surgical correction of presbyopia. J Cataract Refract Surg 2008;34:1921-7.
11) Alió JL, Abbouda A, Huseynli S, et al. Removability of a small aperture intracorneal inlay for presbyopia correction. J Refract


www.kci.go.kr

Surg 2013;29:550-6.
12) Garza EB, Gomez S, Chayet A, Dishler J. One-year safety and efficacy results of a hydrogel inlay to improve near vision in patients with emmetropic presbyopia. J Refract Surg 2013;29:166-72.
13) Dexl AK, Jell G, Strohmaier C, et al. Long-term outcomes after monocular corneal inlay implantation for the surgical compensation of presbyopia. J Cataract Refrac Surg 2015;41:566-75.
14) Seyeddain O, Hohensinn M, Riha W, et al. Small-aperture corneal inlay for the correction of presbyopia: 3-year follow-up. J Cataract Refract Surg 2012;38:35-45.
15) Dexl AK, Seyeddain O, Riha W, et al. Reading performance and patient satisfaction after corneal inlay implantation for presbyopia correction: two-year follow-up. J Cataract Refract Surg 2012;38: 1808-16.
16) Dexl AK, Seyeddain O, Riha W, et al. Reading performance and patient satisfaction after corneal inlay implantation for presbyopia correction: two-year follow-up. J Cataract Refract Surg 2012;38: 1808-16.
17) Dexl AK, Seyeddain O, Riha W, et al. One-year visual outcomes and patient satisfaction after surgical correction of presbyopia with an intracorneal inlay of a new design. J Cataract Refract Surg 2012;38:262-9.
18) Tomita M, Kanamori T, Waring GO 4th, et al. Simultaneous corneal inlay implantation and laser in situ keratomileusis for presbyopia in patients with hyperopia, myopia, or emmetropia: six-month results. J Cataract Refract Surg 2012;38:495-506.
19) Gatinel D, El Danasoury A, Rajchles S, Saad A. Recentration of a small-aperture corneal inlay. J Cataract Refract Surg 2012;38: 2186-91.
20) Chayet A, Barragan Garza E. Combined hydrogel inlay and laser in situ keratomileusis to compensate for presbyopia in hyperopic patients: one-year safety and efficacy. J Cataract Refract Surg 2013; 39:1713-21.
21) Santhiago MR, Barbosa FL, Agrawal V, et al. Short-term cell death and inflammation after intracorneal inlay implantation in rabbits. J Refract Surg 2012;28:144-9.
22) Mulet ME, Alio JL, Knorz MC. Hydrogel intracorneal inlays for the correction of hyperopia: outcomes and complications after 5 years of follow-up. Ophthalmology 2009;116:1455-60, 1460.e1.
23) Alió JL, Mulet ME, Zapata LF, et al. Intracorneal inlay complicated by intrastromal epithelial opacification. Arch Ophthalmol 2004;122:1441-6.
24) Huseynova T, Kanamori T, Waring GO 4th, Tomita M. Small-aperture corneal inlay in presbyopic patients with prior phakic intraocular lens implantation surgery: 3-month results. Clin Ophthalmol 2013;7:1683-6.

## = 국문초록 =

# 노안교정을 위한 각막삽입형 인레이의 6개월 동안의 임상결과 비교: 하이드로겔 인레이와 카메라 인레이

**목적:** 두 종류의 노안 교정 각막 삽입형 인레이 수술의 안정성 및 효능을 비교하였다.
**대상과 방법:** 2014년 2월부터 11월까지, 22명, 22안에서 하이드로겔 인레이 시행, 2012년 10월부터 2013년 3월까지, 서울아산병원에서 6안, 삼성서울병원에서 20안, 총 26명의 26안의 카메라 인레이 시행 후, 술 전과 술 후 삽입안의 나안 원거리, 나안 근거리 시력(logMAR), 자동각막굴절도 변화, 구면렌즈대응치 변화 및 환자 만족도에 대해 후향적으로 의무기록을 분석하였다.
**결과:** 하이드로겔 인레이군의 수술 전 비우세 안의 근거리 나안 시력은 0.83 ± 0.05, 원거리 나안 시력은 0.07 ± 0.03이었으며, 수술 후 6개월째, 근거리 나안 시력은 0.23 ± 0.05, 원거리 나안 시력은 0.05 ± 0.02, 선호 근거리는 평균 39.38 ± 3.18 cm였다. 한편, 카메라 인레이군의 경우, 각각 0.4 ± 0.06, 0.27 ± 0.04, 0.11 ± 0.02, 0.09 ± 0.05, 44.23 ± 5.17 cm였다. 수술 후 4점(만족) 이상의 만족도는 하이드로겔 인레이군에서 85%, 카메라 인레이군에서 20%였으며, 수술 후 빛 번짐, 야간 빛번짐의 3점(보통) 이상의 시력장애는 하이드로겔 인레이군에서 각각 41%, 42.3%였으나, 카메라 인레이군에서는 각각 75%, 50%였다.
**결론:** 두 종류의 각막 삽입형 인레이는 근거리 나안시력 교정에 효과적이나, 하이드로겔 인레이군에서 수술 후 더 높은 만족도 및 낮은 빛번짐 현상을 보였다.
〈대한안과학회지 2015;56(12):1840–1847〉

www.kci.go.kr