

연구결과 임상적 가치평가

다초점 인공수정체 백내장 수술의 효과성 및 안전성

2023. 11.



차 례

I. 서론	1
1. 임상적 가치평가	1
2. 연구 배경	2
II. 임상적 가치평가 운영절차	13
1. 개요	13
2. 임상적 가치평가 1차 회의	15
3. 임상적 가치평가 2차 회의	16
III. 임상적 가치평가 결과	17
핵심질문 1	17
핵심질문 2	20
핵심질문 3	21
IV. 결론 및 제언	22
V. 참고문헌	24
부록. 임상적 가치평가 결과 요약문	26



1. 임상적 가치평가

1.1. 개요

보건의료와 관련된 이슈에는 다양한 이해관계자가 존재하며 동일한 사안에 대해 서로 다른 인식, 관점, 요구 등을 가질 수 있고, 이에 따라 사회적 갈등이 일어나기도 한다. 따라서, 투명하고 객관적인 절차에 따라 이해당사자 간 의견을 나누고 수렴하는 사회적 과정이 필요하고, 이를 통해 합의된 결론에 이르는 것은 중요하다.

임상적 가치평가(appraisal)는 원탁회의(round-table conference)와 같은 방식을 통해 특정 분야의 현안이나 쟁점에 대해 다양한 이해관계자가 모여, 객관적 근거를 중심으로 의견을 교환하고 숙의하는 과정을 거쳐 합리적인 해결 방안을 모색하고 합의의 기틀을 마련하는 절차와 방법이다. 다양한 보건의료기술(서비스) 연구결과의 내·외적 타당도 검토, 연구결과의 활용방안, 파급효과, 후속연구 필요성 등을 보다 객관적·중립적으로 정리하여 합의된 제안을 도출한다. 임상적 가치평가는 단일 연구결과에 대한 평가보다는, 해당 연구를 수행하게 된 사회적 이슈와 관련하여 다양한 관점을 확인하고, 해결을 위한 논의를 거치는 데 의미가 있다. 이를 통해 동 이슈에 대한 사회적 문제 제기 및 해결방안 모색 등을 과학적 근거(evidence)를 바탕으로 풀어나가는 과정으로 볼 수 있다(한국보건의료연구원, 2013).

1.2. 임상적 가치평가 수행 목적

「환자중심 의료기술 최적화 연구사업(PACEN)」은 환자의 요구와 관점 및 가치를 반영하여 환자에게 중요한 문제를 해결하기 위해 중립적 관점에서 임상적·정책적 의사결정에 필요한 근거 생산을 지원한다.

본 임상적 가치평가는 PACEN 지원 과제 중, ‘노안교정 목적 다초점 인공수정체 백내장 수술의 효용성 및 안정성 검토 및 비용효과 분석(HC19C0142, 연구책임자 임동희)’ 결과를 바탕으로, 다초점 인공수정체를 이용한 백내장 수술의 임상적 효과성, 안전성에 대한 근거

를 객관적·중립적으로 검토하고, 이해관계자들이 숙의를 통해 정제되고 합의된 정보를 제공함으로써, 사회적 이슈 완화 및 향후 국민의 합리적 의료서비스 선택을 지원하기 위해 수행하였다.

2. 연구 배경

2.1. 백내장 치료¹⁾

가. 개요

‘백내장(cataract)’은 눈의 투명한 수정체가 혼탁해지면서 시력이 감소하는 질환으로, 전 세계적으로 예방 가능한 실명 원인 중 가장 큰 부분을 차지하는 단일질환이다. 백내장은 다양한 요인으로 발생하며, 가장 주요한 원인은 노화로 인한 것이다. 그 외 위험 요인으로 성별(여성 > 남성), 근시, 전신 질환(당뇨병 등), 환경 요인(알코올 섭취, 일광 노출, 자외선, 흡연), 영양과 약물(스테로이드, 높은 신체질량지수 등) 등으로 알려져 있다.

백내장의 관리나 치료 방법으로 시력 개선을 위해 안경 처방 및 백내장의 진행을 억제시킬 수 있는 약물요법(항산화 성분의 점안액, 요오드화칼륨 성분의 점안액 등)이 사용될 수 있다. 또한, 수정체에 임상적으로 유의미한 백내장이 진행되었다면, 수정체를 제거하고 인공수정체(intraocular lens, IOL)를 삽입하는 백내장 수술을 고려할 수 있다. 시력 또는 시각 기능 저하가 수술 시기에 대한 보편적인 임상적 판단기준이지만, 최근에는 시력 또는 시각 기능 저하만으로 수술 시기를 결정하기보다는 환자와 상담해 적절한 수술 시기를 결정하는 것이 일반적이다.

나. 백내장 수술

백내장 수술 기법은 1722년 최초로 백내장낭내적출술(intracapsular cataract extraction)이 시행되었고, 이후 백내장낭외적출술(extracapsular cataract extraction)이 체계적으로 개발·확립되었다. 1967년에는 초음파를 이용한 수정체유화술(phacoemulsification)이 발표되었고, 점차 백내장 수술 기법은 발전하여 현대의 소절개, 무출혈, 무봉합 수술에 이르게 되었다. 최근에는 펌토초레이저 장비 도입, 다초점 인공수정체의 발전과 보급이 이루어지는 등 백내장 수술은 계속해서 발전하고 있는 수술이다.

1) 한국백내장굴절수술학회 편(2022), 김현승 등(2022), 한국보건 의료연구원(2021)을 참고하여 재정리함

인공수정체삽입술(intraocular lens implantation)은 백내장적출술 당시 그 자리에서 인공물질로 만든 렌즈를 눈 속에 삽입하여 수술 후 안경이나 콘택트렌즈를 착용하지 않고도 잘 볼 수 있게 하는 방법을 말한다. 인공수정체가 광범위하게 보급되고, 수술법이 발전함에 따라 오늘날에는 백내장 수술 시 대부분 인공수정체를 삽입하고 있다.

다. 인공수정체

기존의 ‘단초점(monofocal) 인공수정체’를 이용한 백내장 수술은 초점이 하나로 원거리에 고정되어 원거리 시력은 개선되나, 근거리 사물을 보기 위해서는 돋보기 착용이 필요하다. ‘다초점(multifocal) 인공수정체’는 원거리 시력뿐 아니라 근거리와 중간거리 시력을 확보할 수 있도록 개발되어 사용되고 있다. 다초점 인공수정체는 굴절형(refractive)과 회절형(diffractive) 다초점 인공수정체 등으로 나뉜다. 또한, 최근에는 광학적으로 개선된 다초점 인공수정체가 등장함에 따라 사용 빈도가 점차 증가하고 있다.

(1) 굴절형 다초점 인공수정체(Refractive multifocal IOL)

굴절형 다초점 인공수정체는 인공수정체의 광학부 내에 굴절력이 다른 여러 굴절 영역이 존재하여 두 개 이상의 초점이 만들어지도록 설계된 것으로 초기에 소개되었던 다초점 인공수정체의 모델들에 많이 적용되었던 디자인이다.

(2) 회절형 다초점 인공수정체(Difractive multifocal IOL)

회절형 다초점 인공수정체는 최근 출시되어 사용 중인 다초점 인공수정체에 가장 널리 이용되고 있는 디자인으로 빛의 회절과 간섭 현상을 이용하여 두 개 이상의 초점으로 빛이 나누어지도록 설계되어 있다. 입사광선이 미세 계단 면을 통과하면서 회절현상으로 빛의 파동이 휘어지게 된다. 이런 휘어진 파동들이 간섭 현상에 의해 특정 파동은 모여 더 강해지고, 일부 파동은 서로 상쇄되어 없어지면서 서로 다른 초점을 형성하게 된다. 이러한 회절성 다초점 인공수정체는 굴절성 다초점 인공수정체에 비하여 대비감도가 더 감소하는 경향이 있을 수 있으며 동공의 변화나 인공수정체 중심 이탈 시 영향을 덜 받는 장점이 있다.

(3) 조절형 인공수정체(Accommodative IOL)

다초점 인공수정체는 빛을 분할하는 것으로 임상적으로는 상의 선명도가 감소하거나 대비감도 등이 저하될 수 있다. 이러한 단점을 극복하고자 실제 젊은 사람의 눈처럼 조절할 수 있는 다양한 기전의 조절형 인공수정체들이 개발되었다. 광학부의 작동 방식에 따라 single optic, dual optic, curvature changing 등 다양한 시도가 있었으며 근거리 시력

결과가 일정하지 않고 수정체낭이 수축하면서 굴절 이상이 유발되거나 인공수정체 기울어짐 발생 가능성 등의 단점이 있다.

(4) 연속초점 인공수정체(Extended depth of focus IOL)

일반적으로 인공수정체는 외부에서 들어오는 빛을 하나(단초점) 또는 두 개(이중초점), 세 개(삼중초점)로 망막에 맺히게 하는 데 반하여, 연속초점 인공수정체는 들어오는 빛의 파동을 연속적인 경선에 맺히게 한다. 이런 연장된 초점에 의해 기존의 다초점 렌즈에서 보였던 근거리와 원거리의 상이 중첩되는 현상이 사라지게 되어 달무리 현상이 없어진다. 이론적으로 연속초점 인공수정체 렌즈는 단초점이나 다초점 렌즈에 비해 전체적 범위에서 더 나은 광학의 질을 제공할 수 있다.

2.2. 백내장 수술 현황

노령인구의 증가, 백내장 수술 기법 발전에 따른 수술의 고도화, 컴퓨터 및 스마트폰 사용 등 멀티미디어의 발달로 현대인의 시각 기능에 대한 요구도가 높아지고 있다. 2021년 주요수술통계연보에 따르면, 백내장 수술은 2017년 54만 건에서 2021년 78만 건으로 증가하였으며, 연평균 증감률이 9.2%로 높았다. 인구 10만 명당 수술 건수도 백내장 수술이 2021년 1,476건으로 주요 수술 중 1위에 해당하였으며, 진료비용은 9,224억 원에 달한다(국민건강보험공단, 2021).

표 1.1 백내장 수술 건수 및 진료비용 추이

구분(단위)	2017	2018	2019	2020	2021	연평균 증감률(%)
수술건수(건)	549,471	592,191	689,919	702,621	781,220	9.2%
연도별 인구 10만 명당 수술 건수(건)	1,048	1,1127	1,305	1,329	1,476	8.8%
진료비용(백만 원)	531,789	606,123	716,732	813,176	922,403	14.8%

출처: 주요수술통계연보(국민건강보험공단, 2021)

건강보험심사평가원에서 2021년에 발표한 진료비통계지표에서도 노년백내장은 '20년 질병 소분류별 다발생 입원 순위 1위로 전년 대비 증감률은 13.0%이다. 특히, 40~60대 연령의 수술 건수는 '16년(23만 건) 대비 '20년(39만 건) 71%로 꾸준히 증가하고 있으며, 수술 연령층이 점차 낮아지는 경향을 나타내었다(건강보험심사평가원, 2021). 또한, '20년 전체 백내장 수술 중 비급여 인공수정체 사용률은 38.3%로, 연령대별 40대(80.9%), 50대(76.6%), 20~30대(57.7%) 순으로 나타났다. 종별로는 의원급에서 40.8%로 가장 높으며, 청구 의원 총 1,119개소 중 42개소에서 비급여 인공수정체 사용률은 90% 이상이었다(건강보험심사평가원, 2022, 재인용).

2.3. 국내외 급여 현황

가. 국내 급여 현황

우리나라에서는 2012년 7월 1일부터 백내장 수술에 대해 포괄수가제(diagnosis-related group, DRG)가 시행되었다. 단초점 인공수정체는 포괄수가 내에 포함되어 있고 국민건강보험 요양급여 적용을 받으나, 다초점 인공수정체는 요양급여에서 제외되는 비급여대상²⁾으로 환자가 해당 비용을 부담하게 된다.³⁾

나. 해외 급여 현황

미국, 영국 등 주요 해외 국가의 백내장 수술 관련 급여 현황은 국내와 동일하다. 단초점 인공수정체를 이용한 백내장 수술은 급여 대상이나, 다초점 인공수정체의 경우 본인부담 항목으로 규정하고 있다.

참고로, 미국의 민간보험 급여기준의 경우에도 단초점 인공수정체를 이용한 백내장 수술은 급여되나, 다초점 인공수정체는 본인부담 항목이다. 미국 'Blue Cross Blue Shield'의 경우에는, 다초점 인공수정체를 이용하는 경우 단초점 인공수정체에 준한 비용만 보험급여로 보장하고, 나머지 차액은 본인부담하도록 정하고 있다. 'AETNA'의 경우에도 다초점 인공수정체를 이용하는 경우 본인부담하도록 규정하며, 이는 의학적으로 반드시 필요한 필수

2) 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표 2의 비급여대상은 단순한 피로, 주근깨, 여드름 등과 같은 일상생활에 지장이 없거나 미용목적의 성형수술, 안경·콘택트렌즈 등을 대체하기 위한 시력교정술 등 신체의 필수 기능개선 목적이 아닌 경우 등에 실시·사용되는 행위, 약제 및 치료재료를 말함
 3) 다초점 인공수정체를 이용한 경우, 백내장 수술 포괄수가 신청 시 인공수정체를 제외하고 청구함. 참고: 비급여 인공수정체를 이용한 수정체수술의 경우(또는 인공수정체 미삽입) 중복보상을 방지하기 위해 인공수정체 금액을 제외하고 청구하도록 개선(보건복지부 고시 제2019-01호)

의료는 아님을 밝히고 있다.

국외 급여 현황을 요약하면 <표 1.2>와 같다.

표 1.2 국외 급여 현황

구분		단초점 인공수정체	다초점 인공수정체
공보험	미국, Medicare Part B	급여	본인부담
	영국	급여	본인부담
	독일	급여	본인부담
	프랑스	급여	본인부담
	일본	급여	본인부담
	캐나다	급여	본인부담
	호주	급여	본인부담
	민감보험	미국 Blue Cross Blue Shield (23.4.1.)	급여
	AETNA (22)	급여	본인부담*

* 다초점 또는 조절형 인공수정체의 목적은 수술 후 돋보기나 콘택트렌즈가 필요하지 않도록 하는 것이므로, 이러한 유형의 인공수정체는 의학적으로 반드시 필요하지 않은 것으로 간주한다고 제시함

2.4. 백내장 수술 관련 가이드라인

가. 영국

영국 NICE (National Institute for Health and Care Excellence) 2017년 성인 백내장 관리 가이드라인 및 영국 왕립안과학회 2018년 백내장 가이드라인에 따르면, 국민건강서비스(NHS)에서 백내장 수술 시 사용하는 인공수정체의 표준은 단초점 인공수정체이다. 다초점 인공수정체 및 난시 교정을 위한 토릭(toric) 렌즈는 단초점 인공수정체의 대안으로서 추가 비용을 환자 본인이 부담하면 이용할 수 있다고 언급하고 있다. 다초점 인공수정체는 돋보기 사용을 최소화하기 위해 고안되었으며, 우수한 근거리 및 원거리 시력을 제공하는 것으로 알려져 있다. 다초점 인공수정체는 일부 부작용(adverse symptoms)과 관련이 있을 수 있고, 상당한 비용의 증가가 있으므로 NICE에서는 권고하지 않는다고 인용하고

있다(Royal College of Ophthalmologists and Clinical Council for Eye Health Commissioning, 2018).

나. 미국

미국 안과학회(American Academy of Ophthalmology)에서 2021년 발표한 백내장 수술 가이드라인(Schallhorn *et al.*, 2021) 및 관련 보고(Miller *et al.*, 2021) 중 다초점 인공수정체 관련 내용은 다음과 같다.

노안 교정 렌즈(presbyopia-correcting lenses)는 백내장 수술 후 원거리 시력 및 근거리 시력 향상에 효과적이다. 다른 초점거리(focal length)에서 근거리 시력은 다초점 및 연속초점 인공수정체의 부가적인 효과와 직접적으로 관련이 있다. 다초점 및 연속초점 인공수정체는 환자가 보고한 안경 독립성에 있어 단초점 인공수정체보다 우수한 것으로 확인되었다. 반면, 다초점 및 연속초점 인공수정체를 삽입한 모든 환자에서 대비감도 감소, 더 많은 시각적 증상이 나타난 것으로 보고되었다.

다. 캐나다

캐나다 브리티시 컬럼비아주에서 제공하는 백내장 수술 관련 가이드라인의 내용은 다음과 같다(British Columbia Guidelines, 2021).

현재 선택할 수 있는 렌즈에는 단초점 렌즈와 노안 교정 인공수정체가 포함되어 있다: 1) 단초점 인공수정체는 근거리, 중간거리 또는 원거리 중 하나의 작업거리에서만 최적의 선명도를 제공하는 것을 목표로 한다. 일반적으로 수술 후 보정되지 않는 상태로 유지되는 다른 작업거리에는 안경을 착용해야 한다. 그러나 적합한 환자의 경우, 의료보험(Medical Service Plan, MSP)이 적용된 단초점 렌즈를 활용해 monovision (한 쪽 눈은 원거리에, 다른 눈은 근거리에 최적화)을 달성할 수 있다. 2) 노안 교정을 위한 인공수정체는 여러 작업거리에서 선명도를 제공하며, 안경의존도를 줄이는 것을 목표로 한다. 그러나 단초점 인공수정체에 비해 다초점 인공수정체의 경우 빛 번짐, 빛 퍼짐의 부작용이 더 많이 발생할 수 있으므로 수술의와 반드시 상담이 필요하다.

라. 덴마크

덴마크 국가 임상진료지침으로, 연령 관련 백내장 치료에 대한 2019년 가이드라인의 주요 내용은 아래와 같다(Danish Health Authority, 2020).

백내장 수술 환자에서 다초점 인공수정체는 수술 후 삶의 질, 시력의 질, 대비감도의 측면에서 단초점 인공수정체에 비해 더 효과적이지 않다. 더불어 단초점 인공수정체에 비해 다초점 인공수정체를 삽입한 경우 빛 퍼짐, 빛 번짐의 부작용 발생률이 높다. 다초점 인공수정체는 안경 의존도를 감소시키고, 단초점 인공수정체에 비해 근거리 나안 시력이 더 좋다.

마. 대한민국

대한안과학회에서 2018년 발표한 가이드라인에서는 다초점 인공수정체의 주의 사항을 다음과 같이 제시하였다. 다초점 인공수정체를 삽입한 경우 안경에 대한 의존도를 낮춰 삶의 질을 향상시키는 장점이 있다. 반면, 광시증 등 다양한 종류의 시력증상을 유발할 가능성도 있으며, 이로 인하여 아주 드물게는 인공수정체 교환술이 필요할 수 있다(대한안과학회, 2018).

2.5. 다초점 인공수정체 비용

2023년 건강보험심사평가원에서 공개한 비급여 진료비용 조사분석 결과에 따르면, 백내장 수술용 다초점 인공수정체가 의료기관 간 가격 편차가 큰 주요 사례로 제시되었으며(보건복지부·건강보험심사평가원 보도자료, 2023.09.19.), 이러한 결과는 2022년 비급여 진료비용 조사분석 결과와 유사하였다(보건복지부·건강보험심사평가원 보도자료, 보도일: 2022.12.14.). 백내장 수술 시 사용하는 조절성 인공수정체 53개 상품을 조사한 결과이며, 요양기관 간 차이가 나타났다. 요양기관 종별을 구분하지 않는 경우, 전체 중간금액(209만원) 대비 최고금액(900만 원)이 4.3배 수준으로 확인되었다.

첫째, 의료기관 종별에 따른 금액 차이가 확인되었는데, 특기할 점은 하위 의료기관 유형 대비 상위 의료기관의 금액이 낮다는 점이다(병원·의원 > 상급종합병원·종합병원). 평균금액 기준으로 금액이 가장 낮은 상급종합병원(135만 원)에 비해, 비용이 가장 높은 병원(279만 원)이 2.06배 높은 것으로 확인되었다.

둘째, 동일 의료기관 유형 내에서도 기관 간 금액 차이가 관찰되었다. 요양기관 종별에 따라 중간금액 대비 최고금액은 상급종합병원 2.53배, 종합병원 4.77배, 병원 2.07배, 의원 3.21배로 관찰되었다. 다만, 비급여 진료비용 조사분석 결과는 다초점 인공수정체의 종류는 고려하지 않은 것으로, 제품 종류에 따른 가격 차이에 유의할 필요성이 있다.

표 1.3 다초점 인공수정체(조절성 인공수정체) 금액 현황
(2023년도 비급여 진료비용 조사)

종별	최저금액	최고금액	중간금액	평균금액
전체	100,000	9,000,000	2,09,000	2,303,450
상급종합	435,000	3,12,000	1,232,000	1,356,416
종합병원	100,000	6,580,000	1,380,500	1,394,169
병원	350,000	5,810,950	2,801,210	2,799,576
의원	290,000	9,000,000	2,800,000	2,664,184

※ 제품 종류 등에 따른 가격 차이에 유의

출처: 보건복지부·건강보험심사평가원 보도자료.(보도일: 2023.09.19.)

임동희 등(2023) 연구에서 다초점 인공수정체의 비용 분석 결과를 다음과 같이 제시하였다.⁴⁾

첫째, 의료기관 종별 인공수정체 금액의 차이가 관찰되었다. 이는 하위 의료기관 유형(병원, 의원)에서 상위 의료기관 유형(상급종합병원, 종합병원)에 비해 금액이 더 높은 것으로 나타났다(표 1.4).

둘째, 다초점 인공수정체 종류별 금액은 삼중초점 인공수정체의 평균가가 3,539,374원으로 가장 높았고, 그다음 연속초점, 이중초점 순이었다. 삼중초점 인공수정체와 연속초점 인공수정체 금액은 근소한 차이를 보였으나, 이 두 인공수정체와 이중초점 인공수정체 간 가격 차이가 있는 것으로 관찰되었다(표 1.5). 삼중초점 인공수정체에서 평균가가 가장 낮은 상급종합병원에 비해 가장 높은 의원의 평균가는 1.95배, 연속초점 인공수정체에서 평균가가 가장 낮은 종합병원에 비해 가장 높은 의원의 평균가는 2.60 배였다. 이중초점 인공수정체에서 평균가가 가장 낮은 종합병원에 비해 가장 높은 의원의 평균가는 1.90 배였다. 의원은 표준편차도 가장 컸다.

4) 건강보험심사평가원 홈페이지에 게시된 치료재료, 조절성 인공수정체 비용정보(2021.1.26.기준) 사용. ① 난시 교정 인공수정체 제외, 가격이 제시된 인공수정체를 분석에 포함함, ② 중간금액의 평균비용을 사용하되, 앞서 건강보험심사평가원 환자표본자료에서 확인한 의료기관 유형별 수술 건수를 이용하여 가중평균가를 산출함(출처: <https://www.hira.or.kr/re/diag/hospital.do?pgmid=HIRAA030009020100>)

표 1.4 다초점 인공수정체 가격 - 의료기관 종별

종별	인공수정체 수(개)	최저금액(원)		최고금액(원)		중간금액(원)	
		평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차
전체	-	1,621,521	266,732	4,721,516	968,937	3,101,392	491,562
상급종합	20	1,643,445	387,909	2,049,646	437,460	1,777,790	313,752
종합병원	18	1,564,661	536,325	2,148,450	774,185	1,746,402	511,212
병원	23	2,441,987	1,340,074	4,634,739	1,405,879	3,448,565	1,070,120
의원	28	1,525,299	821,340	5,123,669	905,589	3,259,402	703,231

출처: 임동희 등(2023)

표 1.5 다초점 인공수정체 가격 - 인공수정체 종류별, 의료기관 종별

인공수정체 수(개)	최저금액(원)		최고금액(원)		중간금액(원)		
	평균	표준편차	평균	표준편차	평균	표준편차	
삼중초점*							
상급종합병원	5	1,779,300	172,417	2,290,400	352,733	1,921,679	118,171
종합병원	6	1,886,950	697,639	2,812,250	644,162	2,189,564	495,122
병원	5	2,352,780	541,327	5,406,570	495,262	3,618,202	239,037
의원	6	1,525,692	915,546	5,336,880	884,260	3,752,575	444,554
연속초점*							
상급종합병원	6	1,605,283	284,973	1,851,542	486,374	1,672,575	289,980
종합병원	4	1,455,750	233,620	1,882,725	597,763	1,587,725	308,887
병원	7	2,898,694	1,389,868	5,194,259	599,435	4,138,973	486,815
의원	8	1,729,111	876,195	5,478,745	623,257	3,615,379	506,100
이중초점*							
상급종합병원	9	1,593,411	500,001	2,047,962	374,262	1,767,996	368,729
종합병원	8	1,377,400	368,761	1,783,463	599,754	1,493,369	364,054
병원	11	2,191,905	1,481,039	3,927,848	1,680,126	2,932,106	1,278,473
의원	14	1,408,666	716,884	4,829,392	951,305	2,844,626	639,779

* 가중평균가

출처: 임동희 등(2023)

II

임상적 가치평가 운영절차

1. 개요

임상적 가치평가는 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단에서 계획(안)을 수립한 후 관련 전문가 자문회의를 통해 주제, 핵심질문, 논의범위 및 패널 구성 등에 관한 사항을 구체화 하였다. 패널 구성이 확정된 이후 1차 회의에서는 연구배경을 공유하고 주제 및 핵심질문에 대한 의견을 수렴하여 2차 회의 논의방향을 정하였다. 이후 2차 회의에서는 핵심질문 관련 패널 토론을 진행하였다(표 2.1).

표 2.1 원탁회의 진행 경과

추진일정	추진내용
'22.05.19. ~ 06.08. 기획 단계	- 주제 및 핵심질문·패널 구성(안) 확정 - 자문회의 개최('23.05.19.) - 사전 기획회의 개최('23.06.01.)
'23.06.20. 1차 회의	- 원탁회의 소개 - 연구배경 및 논의의 범위 설정 - 연구결과 발표 - 주제 및 핵심질문에 대한 의견수렴
'23.08.03. 2차 회의	- 핵심질문 관련 논의 - 합의문 작성 관련 패널 토론

임상적 가치평가 패널 구성은 좌장 1인, 패널 9인(안과 전문가 4인, 시민사회단체 2인, 보건의료전문가 3인), 연구책임자 1인, 총 11인으로 구성하였다. 안과 전문가의 경우에는 한국백내장굴절수술학회 추천을 받아 구성하였으며, 백내장 수술의 특성을 고려하여 개원가 전문의 2인과 대학병원급 전문의 2인을 포함하였다(표 2.2).

표 2.2 임상적 가치평가 패널 구성(총 11인)

	구분	성명	소속 및 직책
패널	좌장	박병주	대한민국의학한림원 부회장
		송종석	고려대학교 구로병원 안과 교수
	안과 전문가*	정소향	가톨릭대학교 서울성모병원 안과 교수
		박성배	수연세안과 원장
		이은석	세란안과 원장
	시민사회단체	윤명	소비자시민모임 사무총장
		정경인	실손보험 소비자권리찾기 시민연대 대표
	보건의료전문가	김유석	연세대학교 보건대학원 교수
		지영건	차의과학대학교 의학전문대학원
		신상진	한국보건의료연구원 재평가사업단장
	연구책임자	안과 전문가	임동희

* 한국백내장굴절수술학회 추천

임상적 가치평가의 주제는 다초점 인공수정체 백내장 수술의 임상적 효과성 및 안전성으로 하였다.

기획 단계에서 임상적 가치평가의 핵심질문은 (1) 다초점 인공수정체 백내장 수술은 단초점 인공수정체 수술과 비교하여 임상적 효과와 안전성이 어떠한가?, (2) 다초점 인공수정체 백내장 수술 시 다초점 인공수정체 종류에 따라 효과와 안전성에 차이가 있는가?로 설정하였으나, 1차, 2차 회의 및 관련 근거 검토를 통해 다음과 같이 수정하였다.

첫째, 핵심질문 중 ‘다초점 인공수정체 종류 간 효과와 안전성에 차이가 있는가?’에 대해서는 현 시점에 관련 임상적 근거가 충분하지 않아 명확하게 답하기 어려운 상황이므로, 첫 번째 핵심질문인 ‘다초점 인공수정체 백내장 수술은 단초점 인공수정체 수술과 비교하여 임상적 효과와 안전성이 어떠한가?’를 중점으로 임상적 가치평가 결과를 도출하는 것으로 결정하였다.

둘째, 단초점과 다초점 인공수정체를 비교함에 있어, 임상적 효과성과 임상적 안전성의 결과를 구분하여 제시함으로써 하나의 핵심질문 내에 너무 많은 내용이 논의되지 않도록 하였다.

셋째, 백내장 수술 시 인공수정체를 선택하기 위해 고려할 사항에 대하여 추가 정보를

제공함으로써 국민의 합리적 의료서비스 선택을 지원하고자 하였다.

최종 핵심질문은 (1) 백내장 수술 시 단초점 인공수정체와 비교하여 다초점 인공수정체의 임상적 효과는 어떠한가?, (2) 백내장 수술 시 단초점 인공수정체와 비교하여 다초점 인공수정체의 임상적 안전성은 어떠한가?, (3) 백내장 수술 시 인공수정체 선택을 위해 고려할 사항은 무엇인가? 이다.

2. 임상적 가치평가 1차 회의

임상적 가치평가 1차 회의('23.06.20.)는 좌장, 패널 등이 참석하여 임상적 가치평가의 배경, 의제에 대한 논의 및 핵심질문에 대한 의견을 수렴하였다. 참석자들에게 임상적 가치평가 목적과 운영절차, 연구결과를 소개한 후 토의 방향을 구체화하는 순서로 진행하였다.

논의의 범위는 백내장 수술이 필요한 환자가 인공수정체 삽입 수술을 받는 상황으로 한정하였으며, 백내장 수술의 필요성이 충분하지 않은 환자가 노안 교정만을 목적으로 인공수정체 삽입을 받는 상황은 본 논의에 포함하지 않기도 하였다. 즉, 백내장 치료를 위해 인공수정체 삽입을 받고자 할 때, 소비자에게 필요한 정보를 정리하고자 하였으며, 최근 실손보험료 지급을 둘러싼 사회적 쟁점보다는 의료기술적 관점에서 임상적 가치평가 논의를 진행하기로 하였다.

현 시점의 문헌적 근거를 종합하면, 효과성 측면에서 단초점 인공수정체와 다초점 인공수정체는 모두 원거리 시력을 개선하고, 두 인공수정체 간 효과 차이는 없는 것으로 확인되었다. 근거리 시력 개선에 있어 다초점 인공수정체는 단초점 인공수정체에 비해 근거리 시력 개선 효과가 우월하여 안경(돋보기)의존도가 낮아지는 장점이 있다는 것으로 확인되었다. 중간거리 시력 개선 여부는 중간거리 시력은 임동희 등(2023) 연구와 코크란 리뷰(de Silva *et al.*, 2016) 결과 간 차이가 확인되어 추가 검토를 진행하기로 하였다.

안전성과 관련하여, 국외 가이드라인 및 코크란 리뷰(de Silva *et al.*, 2016)에 따르면, 단초점 인공수정체에 비해 다초점 인공수정체는 빛 번짐, 빛 퍼짐, 대비감도 감소 등 시각 불편감 관련 부작용의 발생 가능성이 높은 것으로 나타났으나, 다초점 인공수정체의 빠른 발진 속도 대비 개선된 효과(시각 불편감 개선 등)에 대한 문헌 근거는 충분하지 않은 제한점이 있다는 의견이 제시되었다.

1차 회의에서는 백내장 수술 전에 환자와 의료진이 상의하여 환자의 생활방식, 선호 등을 고려하여 그 환자에게 적합한 인공수정체를 선택하는 것이 중요하다고 제안하였다. 다초점 인공수정체 간 효과의 차이에 대해서는 추가 자료 검토 후, 다른 연구결과를 종합하여

결론을 낼 필요성이 있다고 지적하였다. 추가로, 인공수정체 간 효과 차이가 크지 않은 데 반해 비용 차이가 큰 상황에 대해 의료기술적 관점에서 논의하고, 소비자의 선택을 지지할 수 있는 정보를 도출하는 것이 필요하다고 제시하였다.

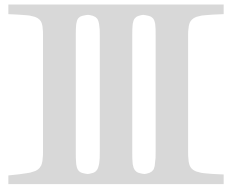
3. 임상적 가치평가 2차 회의

「다초점 인공수정체 백내장 수술의 효과성 및 안전성」을 주제로 의료계 전문가, 시민사회단체 대표, 보건의료전문가가 함께 참여하여 임상적 가치평가 2차 회의(23.08.03.)를 개최하였다.

핵심질문 1 (다초점 인공수정체와 단초점 인공수정체 비교) 효과성 측면에서 백내장 질환에 대한 치료는 혼탁해진 수정체를 교체한다는 측면에서 동일하며, 시력 개선 측면에서 근거리 시력을 유의하게 개선하고, 이에 따라 수술 후 안경의존도가 낮아지는 장점이 있음에 합의하였다. 다만, 중간거리 시력에 있어서는 다초점 인공수정체와 단초점 인공수정체 간 비교 결과가 일관되지 않았다. 안전성은 시각 불편감 측면에서 다초점 인공수정체와 단초점 인공수정체 간 차이가 없다는 최신 연구결과가 있고, 다초점 인공수정체의 발전으로 인해 부작용 가능성이 낮아졌다는 안과 전문가 의견이 있었다. 근거 간 비일관성 문제를 해결하기 위해 임상적 근거에 대한 추가적인 확인이 필요할 것으로 논의되었다.

핵심질문 2 (다초점 인공수정체 종류 간 비교)는 현재의 근거로는 명확하게 답하기 어려운 상황이므로, 핵심질문 1을 중심으로 임상적 가치평가 결과 요약문을 작성하는 것으로 결정하였다.

2차 회의 결과는 패널들의 의견을 바탕으로 결과 요약문을 작성한 후 서면 회람을 통해 의견을 수렴하여 결과 요약문을 최종 확정하였다.



임상적 가치평가 결과

본 임상적 가치평가는 PACEN 지원 과제(HC19C0142, 연구책임자 임동희) 결과 중 체계적 문헌고찰 결과(Cho *et al.*, 2022)⁵⁾를 바탕으로 하였으며, 핵심질문에 대한 합의된 정보를 제공하기 위해 관련 근거(체계적 문헌고찰 및 국내·외 임상진료지침 등)를 추가 검토하고, 임상적 가치평가에 참여한 이해관계자들의 숙의를 통해 정제되고 합의된 정보를 제공하고자 하였다.

본 임상적 가치평가의 핵심질문은 (1) 백내장 수술 시 단초점 인공수정체와 비교하여 다초점 인공수정체의 임상적 효과는 어떠한가?, (2) 백내장 수술 시 단초점 인공수정체와 비교하여 다초점 인공수정체의 임상적 안전성은 어떠한가?, (3) 백내장 수술 시 인공수정체 선택을 위해 고려할 사항은 무엇인가? 이다.

〈핵심질문 1〉

백내장 수술 시 단초점 인공수정체와 비교하여 다초점 인공수정체의 임상적 효과는 어떠한가?

백내장 질환은 노화 등으로 안구의 수정체가 혼탁해지는 질환으로서, 수술을 통해 혼탁한 수정체를 교체함으로써 시야를 개선하는 것이 백내장 치료이다. 수술 시 인공수정체 종류에 따라 부가적으로 시력 개선 효과를 얻을 수 있다. 단초점 인공수정체는 원거리에 하나의 초점을 형성함으로써 원거리 시력을 확보하고⁶⁾, 다초점 인공수정체는 원거리 외 근거리 및 종류에 따라 중간거리 초점을 형성함으로써 근거리와 중간거리 시력까지 확보할 수 있도록 고안되었다. 즉, 단초점 인공수정체만으로도 백내장 질환 치료 목적(필수의료 영역)을

5) PACEN 지원과제로, ‘노안교정 목적 다초점 인공수정체 백내장 수술의 효용성 및 안정성 검토 및 비용효과 분석(HC19C0142, 연구책임자 임동희)’의 발표논문임

6) 임상현장에서 환자의 요청에 의해 초점을 근거리로 변경하기도 하지만 드문 예이다.

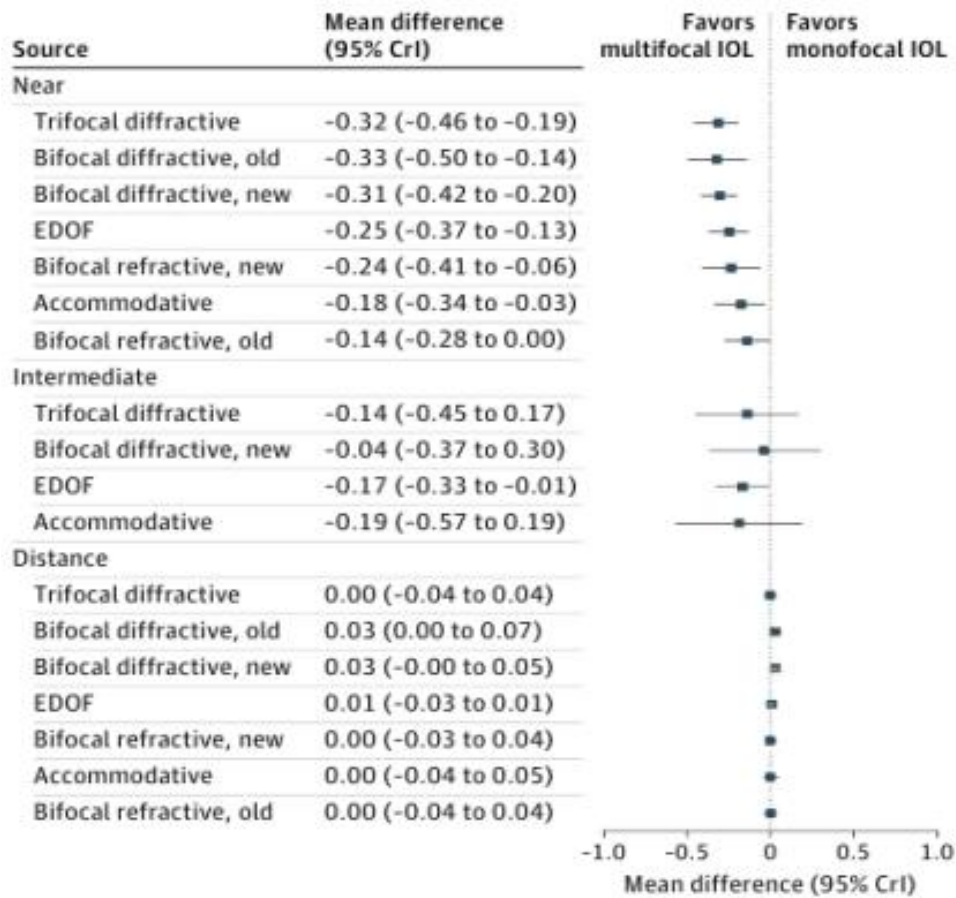
달성할 수 있으며, 다초점 인공수정체 이용은 선택적 의료임에 대체로 동의하였다. 다만, 현대인의 시각 기능에 대한 요구도가 높아지고 있다. 예를 들어, 기존에 근거리 시력 장애가 없고 안경을 착용하지 않던 백내장 환자의 경우, 백내장 수술 시 다초점 인공수정체 선택을 통해 나안 근거리 시력을 보존하고자 하는 경우, 이를 선택적 의료라고 규정하는 관점은 추후 사회적 합의가 필요하다는 의견이었다.

시력 개선 효과는 근거리, 중간거리, 원거리 시력으로 구분하여 연구결과를 검토하고 논의하였다.

첫째, 임동희 등(2023) 및 코크란 리뷰(de Silva *et al.*, 2016) 결과, 단초점과 다초점 인공수정체 모두 원거리 시력을 개선하였으며 두 인공수정체 간 원거리 시력 개선 효과는 차이가 없는 것으로 확인되었다.

둘째, 같은 문헌에서 다초점 인공수정체는 단초점 대비 근거리 시력을 유의하게 개선하였고, 이에 따라 수술 후 안경의존도가 낮아지는 장점이 있음을 확인하였다.

셋째, 중간거리 시력은 임동희 등(2023) 연구와 코크란 리뷰(de Silva *et al.*, 2016) 결과 간 차이가 확인되었다. 코크란 리뷰에서는 단초점과 다초점 인공수정체 간 중간거리 시력 개선 효과의 유의한 차이가 나타나지 않은 것으로 보고하였다. 이에 대하여, 분석에 포함된 연구 수가 적고, 인공수정체의 발전으로 인해 현재 임상 현장에서 많이 사용되는 삼중초점 인공수정체 또는 연속초점 인공수정체는 중간거리 시력 개선에 효과적이라는 의견이 있었다. 임동희 등(2023)의 연구결과에서는 여러 종류의 다초점 인공수정체 중 연속초점 인공수정체만 단초점 인공수정체 대비 중간거리 시력을 유의하게 개선하는 것으로 보고하였으며, 그 외 분석에 포함된 삼중초점 회절성, 이중초점 회절성, 조절성 인공수정체는 중간거리 시력 개선에 있어 유의한 차이는 확인되지 않았다(그림 1). 따라서, 다초점 인공수정체가 단초점 인공수정체에 비해 중간거리 시력을 유의하게 개선하는지에 대한 임상적 근거가 아직 확실치 않으며, 최근 개발되어 임상 현장에서 많이 사용되고 있는 삼중초점 또는 연속초점 인공수정체에 대한 추가적인 근거 생성이 필요하다.



CrI indicates credible interval; EDOF, extended depth of focus.

그림 1. 단초점 인공수정체 대비 다초점 인공수정체의 나안 시력 개선 효과에 대한 숲그림(출처: Cho *et al.*, 2022, Figure 3)

또한, 근거리 시력 개선에 있어 단초점과 다초점 인공수정체 간 효과 차이(-0.14 ~ -0.32)가 통계적으로 유의하기는 하지만 임상적으로 의미 있는 효과 차이인지에 대한 질의가 있었으며, 이에 대해 임상적으로 의미 있는 차이라는 의견이 있었다. 즉, 근거리 시력 개선의 측면에서 환자에게 혜택(benefit)이 있다는 것이다. 다만, 근거리 시력 개선의 효용(utility)은 개인의 상황에 따라 차이가 클 수 있다. 가령, 정밀 보석 세공 등 근거리 시력이 요구되는 직업 활동 또는 생활 양식을 가지고 있으면 다초점 인공수정체의 효용이 클 것으로 예상된다. 반면, 다년간 노안을 겪으며 근거리 시력 확보를 위해 돋보기를 사용해 온 사람은 다초점 인공수정체의 효용이 크지 않을 수 있다. 따라서, 근거리 시력 요구가 높으면서 안경을 착용하지 않으려는 요구가 강한 사람의 경우, 백내장 수술 시 다초점 인공수정체 선택을 고려할 수 있을 것이다.

〈핵심질문 2〉

백내장 수술 시 단초점 인공수정체와 비교하여 다초점 인공수정체의 임상적 안전성은 어떠한가?

첫째, 다초점 인공수정체를 이용한 백내장 수술은 기존에 시행된 단초점 인공수정체를 이용한 백내장 수술과 사용되는 인공수정체의 종류만 다를 뿐 수술 과정이 동일하고, 특정 인공수정체에 기인한 심각한 부작용은 현재까지 보고되지 않았다.

두 번째는 수술 후 발생하는 빛 번짐(glare), 빛 퍼짐(halo), 대비감도(contrast sensitivity) 감소 등의 시각 불편감을 검토하였다.

다초점 인공수정체는 조사되는 빛을 나누어 둘 이상의 초점을 형성하므로, 구조적 특성으로 인해 단초점에 비하여 빛 번짐, 빛 퍼짐 등에 취약할 수 있다. 국내·외 임상진료지침에서 백내장 수술 시 다초점 인공수정체를 사용하면 단초점 인공수정체를 사용할 때와 비교하여 시각 불편감을 겪을 위험이 증가함을 언급하며, 인공수정체 종류 결정 시 이에 대해 고려하도록 권고하고 있다. 반면, 임동희 등(2023)의 연구결과에서는 대비감도, 빛 번짐, 빛 퍼짐과 같은 부작용이 단초점과 각 다초점 인공수정체 유형 간 차이가 나타나지 않아, 이러한 연구결과의 차이에 대한 토의가 이루어졌다.

먼저 분석 결과를 살펴보면, 대비감도 관련 총 6편의 문헌이 분석에 포함되었다(이 중 단초점과 비교한 논문 편수는 구체적으로 보고되지 않음). 주간시(photopic)에서 단초점과 3개 다초점 인공수정체 유형 - 회절성 삼중초점, 회절성 이중초점(신형), 연속성 - 을 비교하였고, 박명시(mesopic)에서 단초점과 4개의 다초점 인공수정체 유형 - 회절성 삼중초점, 회절성 이중초점(신형), 연속성, 조절성 - 을 비교하였다. 주간시와 박명시 메타분석 결과에서 단초점에 비해 대비감도가 열등한 다초점 인공수정체 유형은 없었다(Cho *et al.*, 2022, Figure 4). 빛 번짐과 빛 퍼짐 관련, 각각 6편, 5편의 문헌이 분석에 포함되었다(이 중 단초점과 비교한 논문 편수는 보고되지 않아 불명확). 빛 번짐 관련, 단초점과 5개 유형의 다초점 인공수정체 - 연속성, 회절성 이중초점(신형), 회절성 이중초점(구형), 굴절성 이중초점(신형), 굴절성 이중초점(구형)를 비교한 결과, 단초점과 다초점 인공수정체 유형 간 차이는 관찰되지 않았다. 빛 퍼짐 관련, 단초점과 7개 유형의 인공수정체를 비교한 결과, 단초점과 다초점 인공수정체 유형 간 차이는 관찰되지 않았다(Cho *et al.*, 2022, eFigure 7).

안과 전문가 의견에 따르면, 초기의 다초점 인공수정체(이중초점 등)는 백내장 수술 후 시각 불편감이 발생하였으나, 현재 이중초점은 임상 현장에서 많이 사용되지 않으며, 현재

주로 사용되는 삼중초점 및 연속초점 인공수정체는 시각 불편감이 개선되어 단초점 인공수정체와 비교 시 차이가 없을 것이라는 해석을 제시하였다. 이에 해당 내용 확인을 위해서 최신성에 따라 다초점 인공수정체를 구분하여 효과를 비교하는 후속연구가 필요하다는 의견이 제시되었다.

전문가 의견을 덧붙이자면, 백내장 수술 후 발생한 시각 불편감은 시간이 지나 환자가 적응하면서 감소하는 것이 일반적이다. 다만, 이는 감각의 문제로 개인차가 크고, 시각 불편감을 장기간 호소하는 환자도 있다. 따라서, 야간 작업을 하여 시각 불편감(빛 번짐, 빛 퍼짐 등)이 큰 사고로 이어질 수 있는 경우는 다초점 인공수정체 사용에 주의가 필요하겠다.

〈핵심질문 3〉

백내장 수술 시 인공수정체 선택을 위해 고려할 사항은 무엇인가?

임상 현장에서는 다양한 종류의 인공수정체가 사용되고 있으며, 각각의 장·단점이 존재한다. 본 임상적 가치평가에서는 백내장 수술 시 인공수정체를 선택하기 위해 고려할 사항에 대하여 추가 정보를 제공함으로써 국민이 의료서비스를 합리적으로 선택하는 데 도움을 주고자 하였다.

비급여 항목인 다초점 인공수정체 가격이 의료기관이나 인공수정체 종류별로 차이가 나타나는 문제가 지적되었으며, 환자가 합리적 의사결정을 내리기 위하여 정보 제공이 필요하다고 판단하였다.

인공수정체의 발달 속도가 빠르며, 인공수정체별 장·단점에 대한 객관적 근거를 연구를 통해 확인하는 데까지는 시간이 소요된다. 임상 현장에서 많이 사용되고 있는 삼중초점 및 연속초점 관련 추가 근거 생성이 필요하다.

또한, 백내장 수술 시 사용할 인공수정체를 결정하기 위해서는 수술 전 정밀한 검사 및 안과 전문의와 충분한 상담이 필요하다. 환자에게 적합한 인공수정체를 선택하기 위해서 대상자의 눈 상태뿐만 아니라, 환자의 생활방식, 직업, 선호 등을 고려하는 것이 필수적임에 합의를 이루었다.

IV

결론 및 제언

본 임상적 가치평가는 백내장 수술에 사용되는 인공수정체의 효과성과 안전성을 검토하고, 우리 사회에서 백내장 수술 관련 합리적인 의료이용을 모색하는데 기여하기 위해 기획되었다. 백내장 수술에 이용할 수 있는 인공수정체의 종류는 다양하다. 그 중, 단초점 인공수정체는 국민건강보험 급여 적용을 받으나, 다초점 인공수정체는 비급여 대상으로 환자가 그 비용을 부담한다. 특히, 새로운 다초점 인공수정체 유형이 계속 출시되고 있으며 이들 간 비용 격차 및 동일 유형의 다초점 인공수정체에 대한 의료기관 간 청구 비용 격차 등 의료소비자가 선택권을 행사하기에 복잡한 상황이 존재한다.

특히, 몇 해 전 민간보험사가 다초점 인공수정체를 이용한 백내장 수술에 대한 보험료 지급을 거부하면서 사회적 분쟁이 발생하였다. 의사의 유인 또는 환자의 도덕적 해이 등으로 인해 보험료 누수가 일어난다는 보험사의 입장과 적절한 진료를 통해 수술 받았으므로 기존 계약사항에 따른 권리를 보장받고자 하는 환자의 입장이 대립하고 있다. 이러한 가운데, 인공수정체의 효과성과 안전성 등 과학적 근거를 면밀하게 검토하는 일이 간과되고 있으며, 그 결과를 토대로 생산적인 논의를 쌓아가는 노력이 필요할 것이다.

본 임상적 가치평가는 단초점과 다초점 인공수정체의 안전성과 효과성을 체계적으로 검증한 연구결과에 바탕을 두고 있다. 효과성 관련, 혼탁한 수정체를 교체함으로써 백내장을 치료하는 것과, 부가적으로 시력개선 효과를 누리하고자 하는 것을 구분할 필요성이 있으며, 전자에 대해 두 인공수정체 간 효과가 동일하다는 점에 합의를 이루었다. 거리별(근거리, 중간거리, 원거리) 시력개선 효과에 대해, 현 시점에서 최상의 근거(best-available evidence)를 바탕으로 환자가 백내장 수술에 사용할 인공수정체 선택 시 활용할 수 있는 정보를 생산하였다. 안전성 관련, 특정 인공수정체 사용에 따른 심각하고 비가역적인 부작용은 없다는 데 동의하였다. 시각 불편감(빛 번짐, 빛 퍼짐, 대비감도 감소 등)은 최근 개발되어 주로 임상현장에 쓰이고 있는 인공수정체를 중심으로 향후 근거 축적이 필요하며, 그 전까지는 다초점 인공수정체 사용 시, 시각 불편감 발생 가능성에 대해 주의가 필요함에 동

감하였다.

이상의 논의 내용이 임상 현장에서 백내장 수술 시, 환자의 효용과 비용 측면에서 적절한 인공수정체를 선택하도록 하는 데 있어서 도움을 줄 것이라 기대한다. 다만, 다초점 인공수정체의 발전 속도가 빠르고 가격 변이가 크지만, 이를 객관적으로 검토하기까지는 시간이 소요되는 바, 현재 근거가 불확실한 부분은(다초점 인공수정체 간 비교 우위) 환자-의사의 공동의사결정(share-decision making)이 필요하다. 동시에 임상현장에서 주로 사용되는 다초점 인공수정체에 대한 평가가 신속하게 이루어질 필요성이 있다.



참고문헌

1. 건강보험심사평가원. 2021. 2020 진료비통계지표.
2. 건강보험심사평가원. 2022. 백내장 수술의 적정성 및 질 관리방안.
3. 국민건강보험공단. 2021. 주요수술통계연보. Available from URL: <https://www.nhis.or.kr/nhis/together/wbhaec06800m01.do?mode=view&articleNo=10829989&article.offset=0&articleLimit=10>
4. 김현승, 김효명, 성공제, 유영석 등. 2022. 안과학 제12판. 서울: 일조각.
5. 대한안과학회. 2018. 백내장 진단 및 치료지침. Available from URL: <https://www.guideline.or.kr/guide/view.php?number=1072&cate=A>
6. 보건복지부·건강보험심사평가원 보도자료. 심사평가원 누리집에서 “2023년 비급여 진료비용, 심사평가원 홈페이지 공개(9.20)” (보도일: 2023.09.19.)
7. 보건복지부·건강보험심사평가원 보도자료. 백내장 수술 다초점인공수정체 의료기관 간 비급여 가격 차이 최대 27배 (보도일: 2022.12.14.)
8. 임동희 등. 2023. 노안교정 목적 다초점 인공수정체 백내장 수술의 효용성 및 안정성 검토 및 비용효과 분석. 보건복지부, 환자중심 의료기술 최적화 연구사업(과제고유번호: HC19C0142).
9. 한국백내장굴절수술학회 편. 2022. 백내장 제4판. 서울: 일조각.
10. 한국보건의료연구원, 2013. NECA 원탁회의(Round-table Conference) 운영방안.
11. 한국보건의료연구원. 2021. 노안교정술(의료기술재평가보고서).
12. British Columbia Guidelines. 2021. Available from URL: <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/cataract#recommendations>
13. Danish Health Authority. 2020. National Clinical guideline for treatment of age-related cataract. Available from URL: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2>

020/NKR---behandling-af-aldersbetinget-graa-staer/Quick-Guide-NKR-for-alde
rsbetinget-graa-staer_EN.ashx?sc_lang=da&hash=A3C3DBA86B4AC767DA115B92
6A0878FA

14. Miller KM, Oetting TA, Tweeten JP, Carter K, Lee BS, Lin S, Nanji AA, Shorstein NH, Musch DC; American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Pattern Cataract/Anterior Segment Panel. Cataract in the Adult Eye Preferred Practice Pattern. *Ophthalmology*. 2022;129(1):P1-P126.
15. National clinical guideline for treatment of age-related cataract, Danish Health Authority. 2020. Available from URL: https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2020/NKR---behandling-af-aldersbetinget-graa-staer/Quick-Guide-NKR-for-aldersbetinget-graa-staer_EN.ashx?sc_lang=da&hash=A3C3DBA86B4AC767DA115B926A0878FA
16. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). 2017. Cataract in Adults: Management. NICE Guideline, Available from URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng77>
17. Schallhorn JM, Pantanelli SM, Lin CC, Al-Mohtaseb ZN, Steigleman WA 3rd, Santhiago MR, Olsen TW, Kim SJ, Waite AM, Rose-Nussbaumer JR. Multifocal and Accommodating Intraocular Lenses for the Treatment of Presbyopia: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2021 Oct;128(10):1469-1482.
18. The Royal College of Ophthalmologists and Clinical Council for Eye Health Commissioning. 2018. Commissioning Guide: Adult Cataract Surgery. Available from URL: <https://www.college-optometrists.org/coo/media/media/documents/clinical%20council%20-%20ccehc/commissioning-guidance-on-cataract-surgery.pdf>

부록. 임상적 가치평가 결과 요약문

<PACEN 임상적 가치평가>

다초점 인공수정체 백내장 수술의 효과성 및 안전성

1. 백내장 수술 시 단초점 인공수정체와 비교하여 다초점 인공수정체의 임상적 효과는 어떠한가?

1) 백내장 치료 효과 - 혼탁 수정체 교체

- 백내장 수술은 노화 등으로 인해 혼탁해진 안구의 수정체를 제거하고, 인공수정체를 삽입하는 수술임. 백내장 수술 시 단초점 인공수정체 또는 다초점 인공수정체를 사용함. 과거에는 초점이 하나인 단초점 인공수정체만 있었으나, 최근에는 초점이 여러 개인 다초점 인공수정체가 개발되어 사용되고 있음
- 혼탁해진 수정체를 교체하는 백내장 수술의 치료효과는 단초점 인공수정체와 다초점 인공수정체 모두 동일함

2) 백내장 수술의 부가적인 효과 - 시력 개선

- * 백내장 수술의 시력 개선 효과는 근거리, 중간거리, 원거리 시력으로 구분함. '근거리'는 핸드폰이나 책을 볼 때 거리, '중간거리'는 컴퓨터 모니터를 보는 정도의 거리, '원거리'는 약 5m 정도 떨어진 거리로 운전할 때 보는 거리 정도임
- (원거리 시력) 단초점과 다초점 인공수정체는 모두 원거리 시력을 개선함. 두 인공수정체 간 원거리 시력 개선의 효과는 차이가 없는 것으로 확인됨¹⁾
- (근거리 시력) 다초점 인공수정체는 단초점 인공수정체에 비해 근거리 시력을 유의하게 개선하고, 이에 따라 수술 후 안경의존도가 낮아지는 장점이 있음¹⁾
 - 단초점 인공수정체를 사용한 경우에는 백내장 수술 후 근거리 작업 시 안경(돋보기)이 필요함
 - 다초점 인공수정체는 단초점 인공수정체의 단점을 보완하기 위해 초점거리를 두 개 이상 추가한 것으로, 단초점 인공수정체에 비해 근거리 시력이 유의하게 개선됨

- (중간거리 시력) 다초점 인공수정체가 단초점 인공수정체에 비해 중간거리 시력을 유의하게 개선하는지에 대해서는 임상적 근거가 확실치 않음
- PACEN 지원연구 네트워크 메타분석결과¹⁾에 따르면, 삼중초점 회절성, 이중초점 회절성, 조절성 인공수정체는 단초점 인공수정체와 각각 비교 시, 중간거리 시력 개선 효과의 유의한 차이가 없었음. 반면, 연속초점 인공수정체는 단초점 인공수정체 대비 중간거리 시력을 유의하게 개선하는 효과를 나타냈으나, 관련 연구 및 대상자 수가 적어 이를 일반화하기는 어려워 보임*
- * 연속초점 인공수정체와 단초점 인공수정체 간 무작위배정비교임상시험연구(RCT) 총 3개, 연속초점 인공수정체 사용 대상자 수 총 188명 포함
- 최근 개발되어 국내에서 많이 사용되고 있는 다초점 인공수정체(삼중·연속초점)의 중간거리 시력 개선효과에 대한 추가적인 근거 생성이 필요함

2. 백내장 수술 시 단초점 인공수정체와 비교하여 다초점 인공수정체의 임상적 안전성은 어떠한가?

1) 심각한 부작용

- 단초점 또는 다초점 인공수정체를 이용한 백내장 수술은 사용되는 인공수정체의 종류만 다를 뿐 수술 과정이 동일하고, 특정 인공수정체에 기인한 심각한 부작용은 현재까지 보고되지 않음

2) 시각 관련 불편감

- 다초점 인공수정체는 단초점 인공수정체에 비해 인공수정체의 특성상 빛 번짐(glare), 빛 퍼짐(halo), 대비감도 감소 등 시각 불편감의 발생 가능성이 높다고 보고됨. 백내장 수술 후 발생할 수 있는 이러한 시각 불편감은 일반적으로 수술 후 시간이 지날수록 환자가 적응함으로 인해 일부 감소하는 것으로 알려져 있음
- 국외 임상진료지침^{2),3),4),5),6)} 및 코크란 문헌고찰(Cochrane review)⁷⁾에 따르면, 단초점 인공수정체에 비해 다초점 인공수정체는 빛번짐, 빛퍼짐, 대비감도 감소 등 시각 불편감 관련 부작용의 발생 가능성이 높은 것으로 나타남
- PACEN 지원연구 네트워크 메타분석 결과¹⁾, 단초점 인공수정체와 다초점 인

공수정체 간 시각 불편감의 유의한 차이가 없는 것으로 나타났으나, 단초점과 다초점 인공수정체를 직접 비교한 연구의 수가 적고, 최근 개발되어 국내에서 많이 사용되는 다초점 인공수정체(삼중·연속초점)에 관련 결과가 제한적이므로 이를 일반화하기는 어려워 보임*

* 단초점 인공수정체와 부작용 비교 대상 다초점 인공수정체는 이중초점, 조절성, 연속초점 인공수정체를 포함: 빛 번짐(glare), 다초점 인공수정체 이중초점 2개, 조절성 1개, 연속초점 1개 연구 포함; 빛 퍼짐(halo), 다초점 인공수정체 이중초점 2개, 연속초점 1개 연구 포함; 대비감도, 다초점 인공수정체 이중초점 1개 연구 포함

- 인공수정체의 종류가 다양하고 빠르게 발전하고 있음. 최근 개발되어 임상 현장에서 주로 사용되는 다초점 인공수정체(삼중, 연속초점)의 안전성 개선 정도에 대한 추가적인 근거 생성이 필요함

3. 고려사항

1) 비용

○ 단초점 인공수정체는 건강보험이 적용되는 급여 항목임. 반면, 다초점 인공수정체는 비급여 항목으로, 백내장 수술을 시행하는 의료기관이나 인공수정체 종류별로 금액 차이가 있음. 따라서, 객관적 정보를 바탕으로 한 의료소비자의 합리적 선택이 필요함

- 다초점 인공수정체 금액은 의료기관 간(유형별, 기관별) 차이가 관찰됨^{8),9)}. 동일한 종류 내에서도 의료기관 유형별*(병원·의원 > 상급종합병원·종합병원), 기관별로** 금액의 차이가 나타남

* (23년 건강보험심사평가원 비급여 진료비용 조사결과) 다초점 인공수정체 평균금액 기준, 상급종합병원(135만 원) 대비 병원(266만 원)이 2.06배 높게 나타남⁸⁾; (PACEN 지원 연구결과) 중간금액 기준, 삼중초점 인공수정체는 상급종합병원(192만 원) 대비 의원(375만 원)이 1.95배, 연속초점 인공수정체는 종합병원(158만 원) 대비 병원(413만 원)이 2.61배 높게 나타남⁹⁾

** (23년 건강보험심사평가원 비급여 진료비용 조사 결과) 동일 의료기관 유형에서 중간금액 대비 최고금액은 2배 이상인 것으로 확인됨(예, 의원급 중간금액 대비 최고금액이 3.21배 높게 나타남)⁸⁾

- 임상현장에서 다양한 종류의 다초점 인공수정체(이중초점, 삼중초점, 연속초점

등)가 사용되고 있으며, 인공수정체별 금액 차이가 관찰됨. 인공수정체 종류에 따른 효과성·안전성 차이에 대한 임상적 근거가 충분하지 않아, 추가적인 근거 생성이 필요함

2) 백내장 수술 시 인공수정체 선택

- 인공수정체의 종류에 따라 각각 장·단점이 있음. 백내장 수술 전 정밀한 검사 및 안과 전문의와 충분한 상담이 필요하며, 환자에게 적합한 인공수정체를 선택하기 위해서는 대상자의 눈 상태뿐만 아니라, 환자의 생활방식, 직업, 선호도 등을 고려해야 함
- 인공수정체 선택 예시
 - (단초점 인공수정체를 우선 고려할 수 있는 경우) 오랫동안 돋보기를 사용하여 안경(돋보기) 관련 불편감이 적은 대상자, 야간 운전이나 작업을 자주 해야 하는 대상자 등
 - (다초점 인공수정체를 우선 고려할 수 있는 경우) 돋보기 착용이 불편하여 백내장 수술 후 근거리 시력 확보를 위해 돋보기 착용을 원하지 않는 대상자 등

<참고문헌>

1. Cho JY, Won YK, Park J, Nam JH, Hong JY, Min S, Kim N, Chung TY, Lee EK, Kwon SH, Lim DH. Visual Outcomes and Optical Quality of Accommodative, Multifocal, Extended Depth-of-Focus, and Monofocal Intraocular Lenses in Presbyopia-Correcting Cataract Surgery: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-analysis. *JAMA Ophthalmol.* 2022;140(11):1045-1053. (※ PACEN 지원과제 발표 논문, 연구책임자 임동희)
2. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). 2017. Cataract in Adults: Management. NICE Guideline, Available from URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng77>
3. The Royal College of Ophthalmologists and Clinical Council for Eye Health Commissioning. 2018. Commissioning Guide: Adult Cataract Surgery. Available from URL: <https://www.college-optometrists.org/coo/media/media/documents/clinical%20council%20-%20cehc/commissioning-guidance-on-cataract-surgery.pdf>
4. Schallhorn JM, Pantanelli SM, Lin CC, Al-Mohtaseb ZN, Steigleman WA 3rd, Santhiago MR, Olsen TW, Kim SJ, Waite AM, Rose-Nussbaumer JR. Multifocal and Accommodating Intraocular Lenses for the Treatment of Presbyopia: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology.* 2021 Oct;128(10):1469-1482.
5. Miller KM, Oetting TA, Tweeten JP, Carter K, Lee BS, Lin S, Nanji AA, Shorstein NH, Musch DC; American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Pattern Cataract/Anterior Segment Panel. Cataract in the Adult Eye Preferred Practice Pattern. *Ophthalmology.* 2022 Jan;129(1):P1-P126.
6. National clinical guideline for treatment of age-related cataract, Danish Health Authority. 2020. Available from URL: https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2020/NKR---behandling-af-aldersbetinget-graa-staer/Quick-Guide-NKR-for-aldersbetinget-graa-staer_EN.aspx?sc_lang=da&hash=A3C3DBA86B4AC767DA115B926A0878FA
7. de Silva SR, et al., Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;12(12):CD003169.
8. 보건복지부 · 건강보험심사평가원 보도자료. 심사평가원 누리집에서 “2023년 비급여 진료비용, 심사평가원 홈페이지 공개(9.20)” (보도일: 2023.09.19.)
9. 임동희 등. 2023. 노안교정 목적 다초점 인공수정체 백내장 수술의 효용성 및 안정성 검토 및 비용 효과 분석. 보건복지부, 환자중심 의료기술 최적화 연구사업(과제고유번호: HC19C0142).