

# NECA 비교효과연구 사례 2: 근시교정술

2012.11.30

한국보건의료연구원 장은진

# 근시교정술

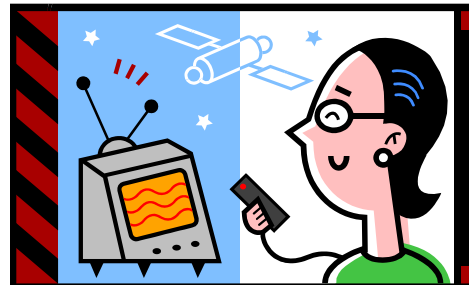
- 근시교정술 : 가장 빠른 속도로 변화, 발전하는 분야
- 엑시머레이저 각막굴절수술
  - 절편형성 수술법: LASIK
  - 표면절제 수술법: PRK, LASEK, Epi-LASIK 등
- 우리나라의 현황

급속도로 유행하는 의료기술

매스컴에서의 무분별한 홍보

신 의료기술의 소개

- 단기간 효과
- 선풍적 인기



# 연구배경

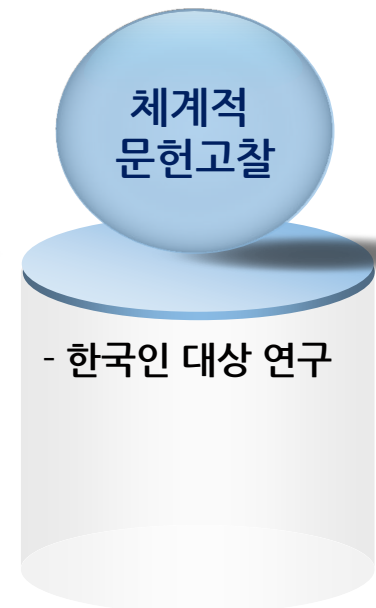
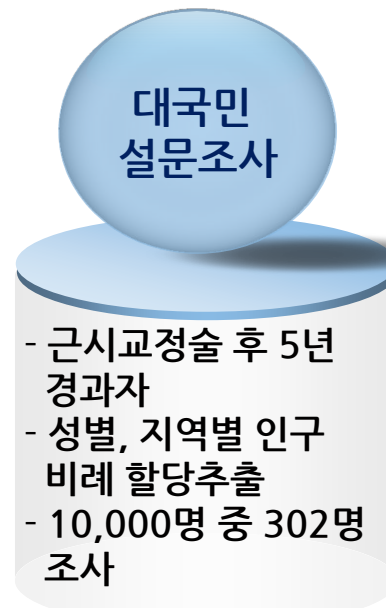
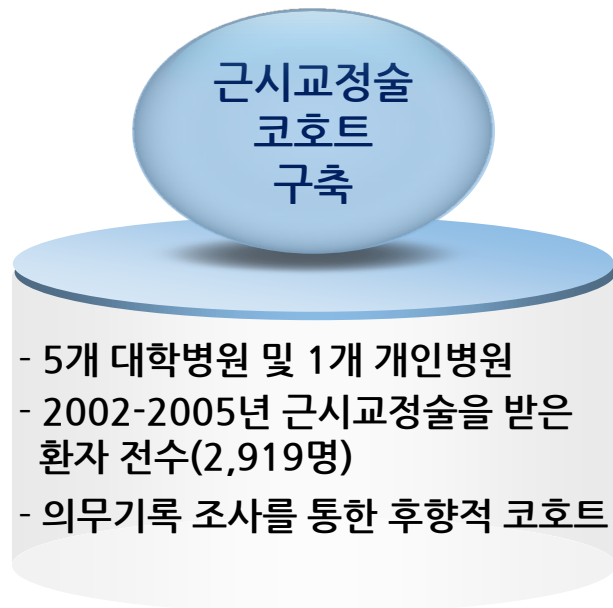
- 2009년 대국민수요조사에서 일반인이 제안한 주제
- 굴절수술의 현황
  - 비보험 수술에 관련된 문제점
    - 국내의 시술 현황 파악 불가능
    - 부작용, 환자의 불만족도 노출하지 않음 (병원경영문제)
    - 합병증 발생 시 같은 병원에 내원하지 않음 (추적관찰 소실문제)
  - 수술의 안전성
    - 대부분이 소규모, 단기간 성과 연구
    - 소수의 대규모 해외논문에 의존
    - 동양인과 서양인의 해부학적 차이가 있을 수 있음

# 근시교정술의 장기간 안전성과 안정성(2009-2010)

## □ 연구목적

- 근시교정술의 장기간 유효성, 안전성과 안정성에 대한 객관적인 정보를 의료제공자와 국민에게 제공

## □ 연구방법



# 근시교정술 코호트 구축

## □ 연구진행 지침서 개발

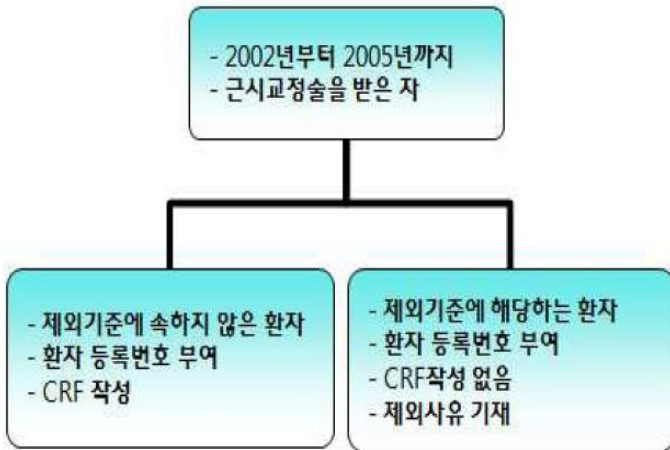
### II. LASIK 연구 의무기록조사 절차

#### 1. 조사대상 환자 의무기록 확보

- 각 기관에서는 이에 해당하는 의무기록 열람을 미리 신청하고, 자료조사일정에 무리가 없도록 충분한 분량을 확보해준다.

#### 2. 조사양식 작성환자 등록

- 등록환자의 조건은 2002년부터 2005년까지 각 기관에서 근시교정을 목적으로 최초로 근시교정술을 시행받은 환자 전수를 대상으로 한다.



## □ 환자증례 기록지 개발

근시교정술의 장기간의 안전성 및 안정성

수술 후 결과		
	<input type="checkbox"/> OD	<input type="checkbox"/> OS
시험자등록번호		
f/u 시점	<input type="checkbox"/> 1 1개월 <input type="checkbox"/> 2 3개월 <input type="checkbox"/> 3 6개월 <input type="checkbox"/> 4 12개월 <input type="checkbox"/> 5 2년 <input type="checkbox"/> 6 3년 <input type="checkbox"/> 7 5년	<input type="checkbox"/> 1 1개월 <input type="checkbox"/> 2 3개월 <input type="checkbox"/> 3 6개월 <input type="checkbox"/> 4 12개월 <input type="checkbox"/> 5 2년 <input type="checkbox"/> 6 3년 <input type="checkbox"/> 7 5년
방문일	____/____/____(yyyy/mm/dd)	____/____/____(yyyy/mm/dd)
나안시력 (decimal)	_____ <input type="checkbox"/> NA	_____ <input type="checkbox"/> NA
나안시력 (logMar)	_____ <input type="checkbox"/> NA	_____ <input type="checkbox"/> NA
교정시력_안경 (decimal)	_____ <input type="checkbox"/> NA	_____ <input type="checkbox"/> NA
교정시력_안경 (logMar)	_____ <input type="checkbox"/> NA	_____ <input type="checkbox"/> NA
안압	<input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 1 Goldmann _____ mmHg <input type="checkbox"/> 2 Tonopen _____ mmHg <input type="checkbox"/> 3 Air-puff _____ mmHg <input type="checkbox"/> 4 Others(기타명) _____ mmHg ( )	<input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> 1 Goldmann _____ mmHg <input type="checkbox"/> 2 Tonopen _____ mmHg <input type="checkbox"/> 3 Air-puff _____ mmHg <input type="checkbox"/> 4 Others(기타명) _____ mmHg ( )

# 근시교정술 코호트의 성과지표

구분	성과지표	정의
유효성	추적관찰 시점의 나안시력	
	추적관찰 시점의 0.5decimal 이상의 나안시력 비율	
	추적관찰 시점의 유효성 지표	술 후 나안시력/술 전 교정시력
	3개월 및 3년 시점의 정확도	굴절력 범위별 비율
안전성	추적관찰 시점의 안전성 지표	술 후 교정시력/술 전 교정시력
	과교정	술 후 1개월에 굴절력이 +1.0D 이상
	부족교정	술 후 1개월에 굴절력이 -1.0D 이상
	수술 관련 합병증	불완전 각막판, 천공 절편형성, 층상각막염, 외피내생, 동공이분, 안구건조증, 감염, 각막확장, 각막흔탁
안정성	3년간 굴절력 변화	
	근시퇴행	수술 후 3개월 시점의 굴절력을 기준으로 술전 굴절력의 10% 이상이 감소하는 경우. 즉, 3개월 초과시점의 굴절력 < 3개월 시점의 굴절력 - 수술 전 굴절력의 10%

# 근시교정술 대국민설문조사 설문지 항목

설문조사 영역	설문조사 항목
연구대상자 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2004년 이전에 근시교정술을 받은 경험이 있는지 여부</li> <li>■ 근시교정술 받지 않은 대상자에 대한 설문                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 근시교정술 받지 않은 이유</li> <li>- 안경 또는 콘택트렌즈 사용으로 인한 불편감</li> </ul> </li> </ul>
일반적 특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 연령, 성별, 거주지역</li> <li>■ 평소 컴퓨터 작업 또는 독서 시간/일</li> </ul>
근시교정술 관련 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 수술 종류(라식, 라섹, PRK, 기타)</li> <li>■ 수술 연월</li> <li>■ 수술받은 계기</li> <li>■ 수술받은 병원 종별</li> <li>■ 수술비용</li> </ul>
안전성	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 재수술 여부</li> <li>■ 근거리작업시 안경이나 콘택트렌즈 사용여부</li> <li>■ 일상생활에서 안경이나 콘택트렌즈 사용여부</li> <li>■ 야간 불편감, 안구건조감</li> </ul>
안과적 자각증상	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 야간에 불빛 주변에 달무리(후광)(Halo)</li> <li>■ 야간에 불빛 주변이 별모양으로 번져보임(Starburst)</li> <li>■ 주간에 물체의 주변이 눈부심(Glare)</li> <li>■ 안구 건조증상이나 이물감</li> <li>■ (장시간 작업 시) 눈이 시림</li> <li>■ 실외보다 실내에서 시력저하 느낌</li> </ul>
만족도, 추천지수	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 수술 전에 비하여 수술 후 만족도(0~10점)</li> <li>■ 추천 점수(0~10점)</li> </ul>
삶의 질	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 이미지 향상, 대인관계, 자신감, 시력저하걱정, 삶의 질</li> </ul>

## **Comparison of LASIK and Surface Ablation by Using Propensity Score Analysis: A Multicenter Study in Korea**

*Kyung-Sun Na,<sup>1,2</sup> So-Hyang Chung,<sup>1</sup> Jin Kook Kim,<sup>3</sup> Eun Jin Jang,<sup>4</sup> Na Rae Lee,<sup>4</sup>  
and Choun-Ki Joo<sup>1,4</sup>*

Supported by the National Evidence-Based Healthcare Collaborating Agency (NECA), Project Nos. NA2009-005 and NA2010-006.



# Baseline characteristics

	Overall Cohort			Propensity-Matched Cohort*		
	LASIK, N = 3401	Surface Ablation, N = 1708	P Value	LASIK, N = 577	Surface Ablation, N = 577	P Value
Sex, M:F	883:2518	393:1315	0.021†	161:416	155:422	0.692
Age, y	28.13 ± 6.00	28.12 ± 6.27	0.966	27.64 ± 6.31	27.66 ± 6.32	0.959
UCVA, logMAR	1.02 ± 0.35	1.10 ± 0.40	<0.001†	1.07 ± 0.34	1.06 ± 0.40	0.926
IOP, mm Hg	15.38 ± 2.95	15.31 ± 3.17	0.436	15.82 ± 3.05	15.63 ± 3.19	0.291
SE, D (range)	-4.96 ± 2.02 (-12.75,-0.5)	-4.89 ± 2.07 (-15.25,-0.5)	0.235	-5.05 ± 2.11 (-12.75,-0.75)	-4.99 ± 2.08 (-15.25,-0.5)	0.638
CCK, μm (range)	546.62 ± 33.29 (386,664)	529.70 ± 36.09 (335,632)	<0.001†	535.79 ± 31.63 (437,623)	535.91 ± 32.09 (431,625)	0.949
Keratometry, D	43.32 ± 1.36	43.44 ± 1.47	0.613	43.36 ± 1.28	43.47 ± 1.45	0.984
ACD, mm	3.17 ± 0.78	3.18 ± 0.28	0.411	3.19 ± 0.26	3.17 ± 0.26	0.413
Corneal size, mm	11.48 ± 0.37	11.50 ± 0.39	0.014†	11.50 ± 0.36	11.53 ± 0.41	0.227

Expressed as numbers or mean ± SD. SE, spherical equivalent; CCK, central corneal thickness; ACD, anterior chamber depth.

\* Matching variables: age, UCVA, BSCVA, IOP, MRSE, corneal thickness, and all interaction terms of matching variables.

† Significantly different by independent *t*-test (continuous variables) or  $\chi^2$  test (categorical variables).

- 라식 수술군과 표면절제술(라섹, PRK) 군 비교
- 각막두께, 시력 등의 임상적인 특성에 따라 수술방법이 결정됨
- ➔ 성향점수를 사용하여 두 비교군간 균형 확보 후 유효성, 안전성, 안정성 비교

# Safety

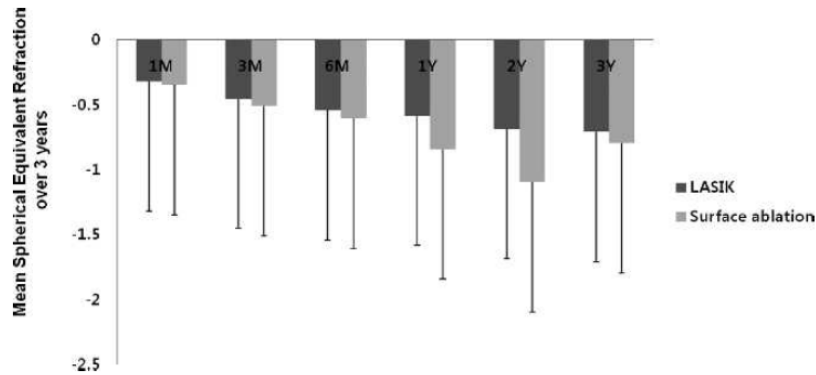


FIGURE 3. The 3-year-changes in refractive error (mean  $\pm$  SD) of propensity-matched eyes that underwent LASIK or surface ablation for treatment of myopia.

TABLE 3. The Complications (Cumulative Incidence over 3 Years) of Propensity-Matched Eyes that Underwent LASIK and Surface Ablation for Myopia

	LASIK, % N = 577	Surface Ablation, % N = 577	P Value*
Flap-related			
Incomplete flap	0.2	0	
DLK	0	0	
Epithelial ingrowth	0.2	0	
Buttonhole flap	0	0	
Flap-unrelated			
Dry eye disease	2.1	2.1	1.000
Infection	0	0	
Ectasia	0	0	
Corneal haze†	0.9	6.6	<0.001‡
Significant corneal haze§	0.1	1.4	0.008‡

DLK, diffuse lamellar keratitis.

\* Fisher's exact test (significant corneal haze) and chi-square test (others).

† Corneal haze that occurred within 3 months postoperatively was excluded.

‡ Statistically significant.

§ Clinically significant corneal haze was defined as haze resulting in a decrease in visual acuity to less than 20/40 of uncorrected visual acuity within the remaining refractive error of  $\pm 0.25$  D.

# Corneal haze

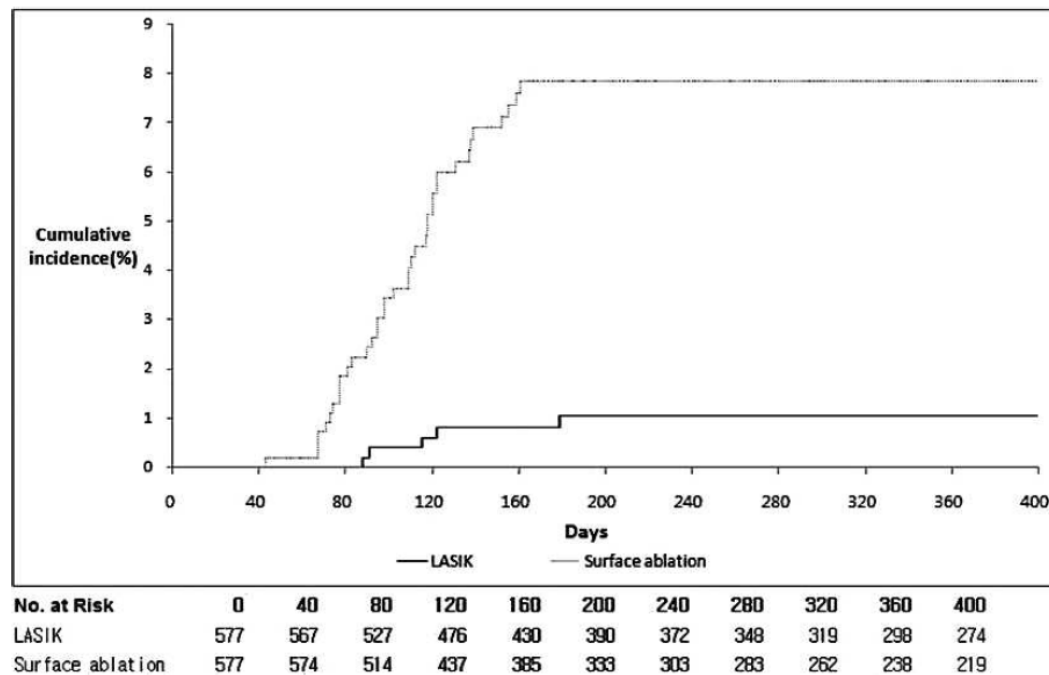
**TABLE 4.** Hazard Ratios for Corneal Haze in Eye that Underwent LASIK and Surface Ablation for Myopia

	Hazard Ratio	95% CI
Unadjusted survival model	10.80	7.09, 16.24
Adjusted survival model*	9.28	5.36, 16.06
Unadjusted survival model using propensity-matched cohort†	8.04	3.16, 20.42
Adjusted survival model using propensity-matched cohort‡	8.67	3.37, 22.30

\* Age, preoperative UCVA, SE, CCK, keratometry, and corneal size.

† Matching variables: age, UCVA, BSCVA, IOP, MRSE, corneal thickness, and all interaction terms of matching variables.

‡ Keratometry and corneal size.



**FIGURE 5.** The cumulative incidence of corneal haze in propensity-matched eyes that underwent LASIK or surface ablation for treatment of myopia.



## 연구과제의 특징

- 한국인의 특성을 반영한 근거생성이 필요함
- 대표성 있는 연구대상자 선정이 필요함
- 장기간 추적관찰이 필요함
- 비급여 수술이므로 이차자료원의 활용이 불가능함
- ➔ 6개 병원에서 수술받은 환자 전수를 대상으로 의무기록조사를 통하여 후향적 코호트를 구축함
- ✓ 연구대상자의 대표성 및 후향적 연구의 제한점 있음

# 사례를 통한 근거생성 연구에서의 시사점

- 연구목적에 맞는 자료원 선정이 중요
  - 이차자료원 활용시 한계점 고려 필요
  - 대표성 있는 자료 확보 중요
- 전향적 vs. 후향적 자료수집
  - 비용, 시간, 연구결과의 시의성, 연구가능성 등을 고려
- 연구설계 및 분석방법
  - 바이어스를 줄이기 위한 적절한 방법 선정과 올바른 적용이 반드시 필요

**감사합니다.**