



The Stability and Safety Evaluations of Soft Contact Lenses past their Expiry Date

So Ra Kim, Dong Jin Kim, Hye Won Hwang, and Mijung Park*

Dept. of Optometry, Seoul National University of Science and Technology, Seoul 01811, Korea
(Received February 7, 2017; Revised March 13, 2017; Accepted March 20, 2017)

Purpose: Lens shape, variations in function-related parameters, and contamination of soft contact lenses past their expiry date were investigated. **Methods:** Two types of soft contact lenses made of different materials were examined. The lenses that were left an expiry date over one year, almost expired, and past their expiry date according to the criteria on usage period specified by manufacturer were investigated. Their total diameter, radius of curvature, central thickness, refractive power, water content, oxygen permeability, visible light and UV transmittance were measured, and the presence of bacteria was further measured according to the criteria about stability and safety of contact lenses proposed by the Ministry of Food and Drug Safety. **Results:** There was a statistically significant change in almost expiring narafilcon A lens as well as the narafilcon A lens past its expiry date. That is, total diameter and refractive power of the lenses increased, and central thickness and oxygen permeability of the lenses statistically decreased. In nelfilcon A lens past the expiry date, the decrease in total diameter, radius of curvature, visible light transmittance, and the increase in water content were statistically significant. However, bacterial contamination was not found in all lenses. **Conclusions:** In this study, it was revealed that the parameters of soft contact lenses that were nearly expired or past the expiry date changed, and their degree of change varied depending on the lens material. Therefore, it is suggested that the usage period of the soft contact lens should be appropriately determined depending on the material.

Key words: Soft contact lens, Expiry date, Parameter stability, Bacterial contamination

서 론

현재 국내 콘택트렌즈 시장은 2015년 상반기 기준으로 6백 4십만 썩, 1981억원 규모이다.^[1] 이는 국내 전체 의료 기기 생산 금액의 3.0%(5위)를 차지하는 것이며 시장의 규모는 점점 더 커지고 있다.^[2]

안경과는 달리 콘택트렌즈는 각막에 직접 접촉하기 때문에 저산소증, 안구건조증, 알러지성 결막염, 각막궤양, 각막신생혈관, 각막부종 등의 부작용을 유발할 수 있다.^[3-6] 따라서 착용시에 착용기간이나 세척 등 관리에 주의를 기울여야 한다. 또한 소프트콘택트렌즈는 종류가 다양하여 물리적인 특성과 재질적인 특성이 다양하기 때문에 각각에 맞게 유통에 있어서도 세심한 관리가 요구된다. 식품의약품안전처(이하 식약처)에서는 의료기기 안정성(stability) 및 안전성(safety) 평가 가이드라인을 제시하여 콘택트렌즈 기준 규격에 대해 명시하고 있으나^[7] 별도로 유통기한과 관련된 구체적인 지침이 없이 제조사에서 자율적으

로 정하게 되어 있다. 일반적으로 동일 제조사 제품은 동일한 사용기한이 제시되어 있다.

콘택트렌즈의 전체직경, 중심두께, 곡률반경, 함수율, 굴절력, 광투과율, 산소투과율 등과 같이 콘택트렌즈 형태와 기능을 유지하기 위한 안정성 및 안전성을 평가하는 기준 규격에 따라 콘택트렌즈가 관리되는 것은 기준 규격에서 어긋날 경우 부작용이 발생하기 때문이며 소비자에게 유통되는 모든 기간 동안에 콘택트렌즈의 안정성 및 안전성이 확보되어야 한다는 것을 의미한다. 그러나 콘택트렌즈 사용기한을 정하는 명확한 기준이 제시되어 있지 않고 있으며 제조기간이 일정 시간 이상 경과되었을 때의 안정성 및 안전성에 대해서도 연구된 바가 없다. 더군다나 건조함, 삼투압, pH 등과 같은 주변 환경에 의한 렌즈 곡률반경이나 산소투과도와 같은 렌즈 파라미터의 변화가 콘택트렌즈 재질 특성에 따라 달라지는 것으로 알려져 있다.^[8-10] 또한, 눈물 단백질이나 균의 침착 정도도 콘택트렌즈 재질 특성에 따라 다르다는 연구 결과들이 보고된 바 있어,^[11-13] 제

*Corresponding author: Mijung Park, TEL: +82-2-970-6228, E-mail: mjpark@seoultech.ac.kr

본 논문의 일부내용은 2016년도 한국안광학회 하계학술대회에서 포스터로 발표되었음.

조 후 일정기간이 경과되었을 때의 렌즈 파라미터의 안정성이 렌즈의 재질에 따라 달라질 가능성도 배제할 수 없다. 따라서, 현재 다양한 재질의 콘택트렌즈가 제조되고 사용되고 있는 상황에서 일괄 적용되고 있는 사용기한이 적절한 지에 대한 연구가 필요하다고 생각된다.

콘택트렌즈는 의료기기로 분류되어 엄격한 관리가 이루어지며 이러한 관리는 제조 과정이나 사용시 뿐만 아니라 유통과정도 포함되어 있다. 콘택트렌즈의 안정성 및 안전성이 눈의 건강과 직결되기 때문이며, 유통 시에 유발될 수 있는 문제점을 파악하여 적절한 유통 환경을 유지하는 것뿐만 아니라 제조 후 적절한 기간동안 사용되고 유통되어야 하므로 이를 위해서 학술적인 근거가 뒷받침된 기준 마련이 필요하다. 이에 본 연구에서는 2종의 소프트콘택트렌즈를 대상으로 제조시간 경과에 따라서 렌즈 파라미터들의 변화가 발생했는지 확인하고 사용기한 설정에 대한 타당성을 알아보고자 하였다.

대상 및 방법

1. 실험 대상 콘택트렌즈

본 연구에서는 매일착용 소프트콘택트렌즈 중 저함수이면서 산소투과도가 높은 실리콘하이드로겔 렌즈 1종과 고함수이면서 상대적으로 산소투과도가 낮은 1종의 HEMA 재질 렌즈를 선택하여 렌즈 재질 특성이 다른 렌즈들의 차이를 비교하여 보았다. FDA 분류상 V군에 해당하는

Table 1. Parameters of soft contact lenses investigated

Contact lens	Lens A	Lens B
Brand name	Acuvue Trueye	Focus Dailies
Manufacturer	Johnson & Johnson	Alcon
USAN	narafilcon A	nelfilcon A
Wearing cycle	Daily disposable	Daily disposable
Diameter (mm)	14.2	13.8
Base curve (mm)	8.5	8.6
Central thickness (mm)	0.085	0.10
Water content (%)	46	69
Refractive power (D)	-5.75	-3.00
Dk (10^{-11} (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml×mmHg))	100.3	26
FDA material group	V	II
UV FDA class	I	-
Monomer	HEMA, siloxane, PVP	HEMA+PVA

HEMA: 2-hydroxyethyl methacrylate; PVP: Polyvinyl pyrrolidone; PVA: Polyvinyl alcohol

Table 2. Classification of soft contact lenses investigated

Lens	USAN	Expiration date
A ₁		26 months remained
A ₂	narafilcon A	1 month remained
A ₃		12 months passed
B ₁	nelfilcon A	40 months remained
B ₂		17 months passed

TruEye(Johnson & Johnson Inc., USA)는 실리콘하이드로겔 재질의 렌즈이며 본 연구에서는 제품에 표기된 사용기한을 기준으로 사용기한이 1년 이상 남은 렌즈(A₁렌즈), 사용기한이 만기되어 가는 렌즈(A₂렌즈) 및 사용기한이 지난 렌즈(A₃렌즈)를 연구대상으로 하였다. FDA 분류상 II군에 해당하는 Focus Dailies(Alcon Inc., USA)는 고탍수 비이온성 재질의 렌즈이며 본 연구에서는 사용기한이 1년 이상 남은 렌즈(B₁렌즈), 사용기한이 지난 렌즈(B₂ 렌즈)를 대상으로 하여 실험을 진행하였다(Table 1, 2). 콘택트렌즈는 완제품 상태로 밀봉되어 있으며 보관용기의 외부 손상이 없는 렌즈를 사용하였다. 세균 오염도 검사는 군마다 각각 10개의 렌즈를 검사하였으며 그 외 다른 모든 실험은 군마다 각각 12개의 렌즈를 3회 반복 측정하여 분석하였다.

2. 소프트콘택트렌즈의 중심두께, 직경, 곡률반경, 함수율 측정

30분 동안 수화시킨 렌즈를 전자 두께 측정 장치(Model ET-3, Chreatch, USA)를 이용하여 소프트콘택트렌즈의 두께를 측정하였다.^[9] 직경은 눈금자가 있는 편평한 받침대에 30분간 수화시킨 렌즈를 올려두고 세극등현미경(TOPCON, SL-7E, Japan)을 이용해서 사진을 찍어 파일로 변환시킨 뒤 포토샵으로 격자눈금을 사용해 측정하였다. 측정한 직경과 Seg 높이도 같은 방법으로 측정하여 곡률반경을 계산하였다.^[14] 함수율은 중량측정법을 이용하여 측정하였으며, 소프트콘택트렌즈를 vacuum oven(Gravity-air Ovens, Daihan, Korea)을 사용하여 105°C에서 18시간 동안 건조시킨 후 건조중량을 재고 건조하기 전의 중량과 비교하여 계산하였다.^[7]

3. 소프트콘택트렌즈의 가시광선 투과율 및 굴절력 측정

분광광도계(PDA UV-Vis spectrophotometer, Scinco, Korea)와 UV spectrometer (CL-100, TM-1, Topcon, Japan)을 사용하여 렌즈의 표면에 있는 물기만 science wiper로 제거한 뒤 전용 홀더에 올려놓고 UV-A 투과율, UV-B 투과율, 가시광선 투과율을 측정하여 백분율로 표시하였다.^[15] 렌즈

미터(CL-100, Topcon, Japan)로 렌즈의 굴절력을 측정하였다. 30분 동안 수화시킨 렌즈의 표면에 있는 물기만 science wiper로 닦아낸 뒤 오목한 부분이 위쪽으로 가게 하여 0.01 D 단위로 설정하여 측정하였다.^[8]

4. 소프트콘택트렌즈의 산소침투성(Dk) 측정

산소투과도는 수정된 polarographic method을 사용하였고 식약처에서 제시한 기준인 95% 이상의 습도와 35°C 이상의 온도를 유지하기 위해 모든 과정은 항온습습기(Wiscube, WTH-E 155, Korea) 내에서 진행되었다.^[9] pH 7.4의 인산완충용액에 렌즈를 4시간 이상 수화시켜 평형상태를 맞추었고 cell은 연마제와 식염수를 이용해 깨끗하게 준비한 뒤, 평형상태에 있는 인산완충용액 15 μl를 cell의 중심부에 떨어뜨린 뒤 렌즈의 표면 물기만 science wiper를 이용해 닦은 뒤 cell에 중심부를 맞춰 올려놓았다. Cell mounting fixture(Reh-develoment, USA)를 이용해 고정시킨 뒤 permeometer(Model 201T O₂ permeometer, Chreatech, USA)에 연결하여 전류값을 측정하였다. 산소투과도가 높은 A렌즈의 경우 가장자리 효과에 의한 값의 보정을 위해 3개의 렌즈를 겹쳐서 측정하였는데 렌즈를 올려놓을 때마다 인산완충용액을 떨어뜨렸다. 전류 값 중 최대역치를 나타내는 값을 사용하였고 측정된 전류값을 Dk값으로 나타내었다.

5. 소프트콘택트렌즈의 세균오염도 검사

멸균된 plate에 Tryptone Soya Agar(TSA)배지를 놓은 후 렌즈의 볼록한 부분을 바닥으로 가게 하여 놓았다. 배지가 어느 정도 굳으면 37°C의 온도에서 24시간, 48시간, 72시간이 지난 시각에 균 군집의 발생여부를 관찰하였으며 각각 렌즈 10개씩 관찰하였다.^[16]

6. 통계처리

실험결과는 SPSS V.22의 통계프로그램을 사용하여 한 종류의 렌즈에서 사용기한이 지나지 않은 렌즈를 기준으로 만기되어 가는 렌즈 또는 사용기한이 지난 렌즈의 파라미터 변화의 통계적 유의성은 독립표본 t 검정으로 검증하였다. P값이 0.05이하일 경우 통계적으로 유의한 것으로 판단하였다.

결과 및 고찰

1. 콘택트렌즈 파라미터의 변화

중심두께를 측정한 결과, narafilcon A 재질의 사용기한이 지나지 않은 A₁렌즈는 0.075±0.003 mm이고 사용기한이 만기 시점의 A₂렌즈는 0.064±0.003 mm로 통계적으로

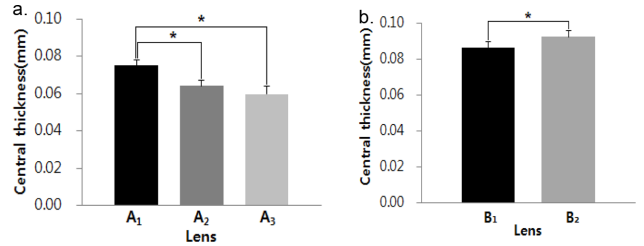


Fig. 1. Central thickness of soft contact lenses with different expiry date. a. narafilcon A, b. nelfilcon A *Significantly different at p<0.05

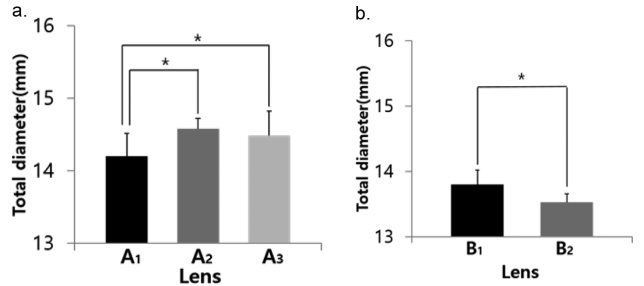


Fig. 2. Total diameter of soft contact lenses with different expiry date. a. narafilcon A, b. nelfilcon A *Significantly different at p<0.05

유의하게 감소하였다(p=0.000, Fig. 1a). 사용기한이 12개월 경과한 A₃렌즈 또한 0.060±0.004 mm로 A₁렌즈에 비해 통계적으로 유의하게 중심두께가 감소하였다(p=0.000, Fig. 1a). Nelfilcon A 재질의 렌즈 중 사용기한이 지나지 않은 B₁렌즈는 0.086±0.003 mm이었으나 사용기한이 17개월 지난 B₂렌즈는 0.092±0.003 mm이었고 중심두께가 통계적으로 유의하게 증가하였다(p=0.038, Fig. 1b). 식약처에서 제시하는 허용오차는 ±{0.010+(표시치 × 0.10)}로 A₃렌즈의 경우는 허용오차를 벗어났다.

전체직경을 측정한 결과, A₁렌즈는 14.20±0.32 mm이고 A₂렌즈는 14.58±0.14 mm로 사용기한 만기시점의 렌즈에서 통계적으로 유의한 전체직경의 변화가 나타났다(p=0.000, Fig. 2a). A₃렌즈 또한 14.49±0.34 mm로 A₁렌즈에 비해 통계적으로 유의하게 증가하였다(p=0.007, Fig. 2a). Nelfilcon A 재질의 렌즈 중 사용기한이 지나지 않은 B₁렌즈의 전체직경은 13.80±0.22 mm, 사용기한이 17개월 지난 B₂렌즈는 13.53±0.13 mm로 전체직경이 감소하였으며 통계적으로도 유의한 변화였다(p=0.004, Fig. 2b). A₂렌즈, A₃렌즈, B₂렌즈 모두 식약처에서 제시하는 허용오차인 ±0.2 mm보다 더 큰 변화값을 보였다.

곡률반경을 측정한 결과, A₁렌즈는 8.50±0.24 mm이고 A₂렌즈는 8.62±0.28 mm였지만 통계적으로 유의한 차이는 아니었다(p=0.360, Fig. 3a). A₃렌즈는 8.44±0.29 mm로 A₁렌즈에 비해 감소하였지만 통계적으로 유의한 차이는 아니었다(p=0.405, Fig. 3a). B₁렌즈는 8.60±0.25 mm이었으

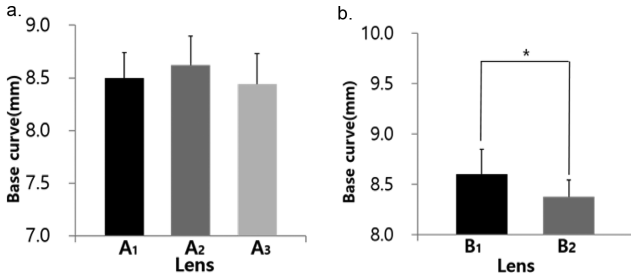


Fig. 3. Radius of curvature of soft contact lenses with different expiry date. a. narafilcon A, b. nelfilcon A
*Significantly different at $p < 0.05$

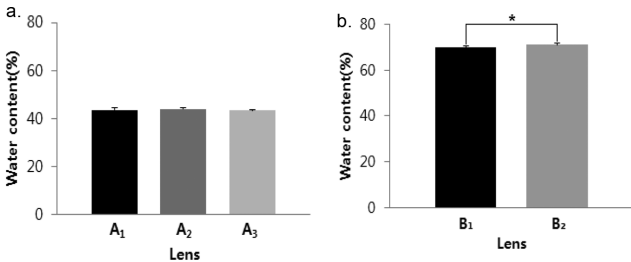


Fig. 4. Water content of soft contact lenses with different expiry date. a. narafilcon A, b. nelfilcon A
*Significantly different at $p < 0.05$

나, B₂렌즈는 8.37 ± 0.17 mm이었고 사용기한이 만기된 렌즈의 곡률반경이 통계적으로 유의하게 감소하였다($p=0.038$, Fig. 3b). B₂렌즈는 식약처에서 제시하는 허용오차인 ± 0.2 mm보다 더 큰 변화값을 보였다.

함수율을 측정된 결과, A₁렌즈는 $43.64 \pm 1.03\%$ 였고 A₂렌즈는 $43.98 \pm 0.57\%$ 로 통계적으로 유의한 차이는 없었고($p=0.584$, Fig. 4a) A₃렌즈도 $43.47 \pm 0.18\%$ 로 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p=0.183$, Fig. 4a). B₁렌즈의 측정값은 $69.69 \pm 0.79\%$ 이었으나 B₂렌즈의 측정값은 $70.92 \pm 0.83\%$ 로 증가하였고 이는 통계적으로 유의하였으나($p=0.025$, Fig. 4b), 식약처의 허용오차인 $\pm 2\%$ 범위내의 변화값을 보였다.

2. 자외선 및 가시광선 투과율의 변화

UV-A 투과율을 측정된 결과 A₁렌즈는 $3.70 \pm 0.25\%$ 이고

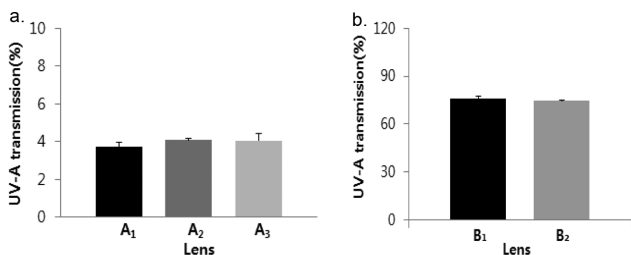


Fig. 5. UV-A transmission of soft contact lenses with different expiry date. a. narafilcon A, b. nelfilcon A

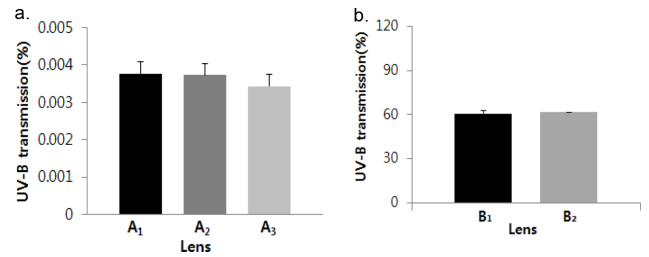


Fig. 6. UV-B transmission of soft contact lenses with different expiry date. a. narafilcon A, b. nelfilcon A

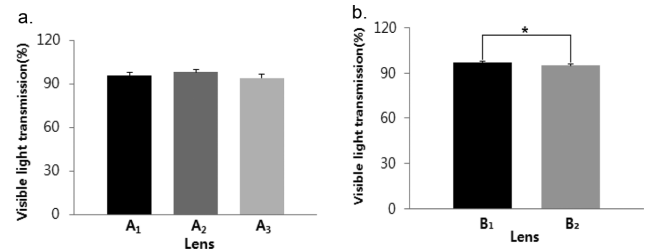


Fig. 7. Visible light transmission of soft contact lenses with different expiry date. a. narafilcon A, b. nelfilcon A
*Significantly different at $p < 0.05$

A₂렌즈는 $4.08 \pm 0.07\%$ 로 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.066$, Fig. 5a). A₃렌즈는 $4.04 \pm 0.40\%$ 로 A₁렌즈에 비해 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.277$, Fig. 5a). B₁렌즈는 $75.95 \pm 1.56\%$ 이었고 B₂렌즈는 $74.59 \pm 0.33\%$ 로 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.214$, Fig. 5b).

UV-B투과율을 측정된 결과, A₁렌즈는 $0.0038 \pm 0.0003\%$ 이고 A₂렌즈는 $0.0037 \pm 0.0003\%$ 로 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.903$, Fig. 6a). A₃렌즈 또한 $0.0034 \pm 0.0003\%$ 로 A₁렌즈와 비교하여 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.273$, Fig. 6a). B₁렌즈는 $60.4 \pm 1.97\%$ 이고 B₂렌즈는 $61.57 \pm 0.11\%$ 로 증가하였지만 통계적으로 유의하지는 않았다($p=0.527$, Fig. 6b).

가시광선 투과율을 측정된 결과, A₁렌즈는 $96.00 \pm 1.74\%$ 이고 A₂렌즈는 $95.18 \pm 0.37\%$ 로 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.304$, Fig. 7a). A₃렌즈 또한 측정값은 $94.06 \pm 2.26\%$ 로 A₁렌즈와 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.084$, Fig. 7a). B₁렌즈는 $98.83 \pm 0.43\%$ 이었으나 B₂렌즈는 $96.94 \pm 1.36\%$ 로 사용기한이 만기된 B₂렌즈의 가시광선 투과율이 통계적으로 유의하게 감소하였으나($p=0.029$, Fig. 7b), 식약처의 허용오차인 $\pm 5\%$ 범위내의 변화값을 보였다.

3. 굴절력의 변화

-5.75 D의 굴절력을 가진 narafilcon A렌즈 중 A₁렌즈의 측정값은 5.75 ± 0.11 D이었고 A₂렌즈는 5.82 ± 0.13 D로 다소 증가하였으나 통계적으로 유의한 차이는 아니었다($p=0.277$, Fig. 8a). A₃렌즈는 6.08 ± 0.17 D로 측정되었고

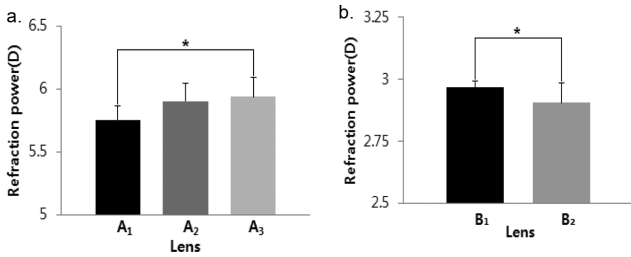


Fig. 8. Refraction power of soft contact lenses with different expiry date. a. narafilcon A b. nelfilcon A
*Significantly different at $p < 0.05$

A₁렌즈와 비교하였을 때 통계적으로 유의한 차이였으며 식약처에서 제시한 허용오차인 ± 0.25 D를 벗어난 변화를 보였다($p=0.000$, Fig. 8a). -3.00 D인 B₁렌즈의 측정값은 -2.96 ± 0.02 D였고 B₂렌즈는 2.90 ± 0.04 D로 측정되어 사용 기한에 따라 굴절력이 달라지는 것으로 나타났으며 통계적으로 유의한 감소였다($p=0.025$, Fig. 8b). 그러나 식약처에서 제시하는 굴절력의 허용오차인 ± 0.25 D을 벗어나지 않았다.

4. 산소침투성(Dk)의 변화

산소침투성을 측정한 결과, A₁렌즈는 $(100.01 \pm 8.07) \times 10^{-11}$ (cm²/sec)(ml O₂/ml×mmHg)이고 A₂렌즈는 $(83.02 \pm 5.52) \times 10^{-11}$ (cm²/sec)(ml O₂/ml×mmHg)으로 감소하였고 통계적으로 유의하였다($p=0.025$, Fig. 9a). A₃렌즈 또한 $(84.45 \pm 3.48) \times 10^{-11}$ (cm²/sec)(ml O₂/ml×mmHg)로 A₁렌즈에 비해 감소하였고 통계적으로 유의하였다($p=0.011$, Fig. 9a). B₁렌즈는 측정값이 $(23.82 \pm 1.06) \times 10^{-11}$ (cm²/sec)(ml O₂/ml×mmHg)이고, B₂렌즈는 $(24.64 \pm 2.07) \times 10^{-11}$ (cm²/sec)(ml O₂/ml×mmHg)로 통계적으로 유의한 차이는 없었다($p=0.573$, Fig. 9b). 두 렌즈 모두 식약처에서 제시하는 허용오차인 $\pm 20\%$ 를 벗어나지 않았다.

5. 콘택트렌즈 세균오염도 평가

TSA배지에서 균을 배양한 결과, 사용기한이 지나지 않은 렌즈, 만기되어 가는 렌즈, 사용기한이 지난 렌즈 모두

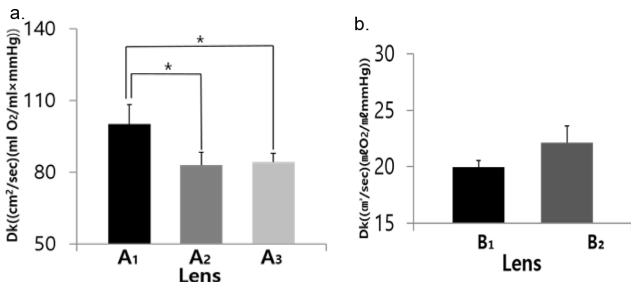


Fig. 9. Oxygen permeability of soft contact lenses with different expiry date. a. narafilcon A b. nelfilcon A
*Significantly different at $p < 0.05$

Table 3. The colony forming unit of live microbes on soft contact lenses with different expiry date

Lens	No. of colony forming (cfu/lens)
A ₁	0±0
A ₂	0±0
A ₃	0±0
B ₁	0±0
B ₂	0±0

에서 균의 군집은 나타나지 않았다(Table 3).

사용기한이 지난 콘택트렌즈의 파라미터 변화를 알아보기 위해 사용기한 내에 있는 렌즈와 사용기한이 지난 렌즈의 파라미터를 비교하여 보았다. 함수율이나 표면처리, 경도 등과 같은 렌즈 재질 특성에 따라서도 파라미터의 변화 정도가 달라질 가능성이 있어 2종의 렌즈를 실험에 사용하였으며, 저함수이면서 실리콘하이드로겔 재질인 narafilcon A와 고함수이면서 HEMA를 기본으로 한 nelfilcon A 재질의 렌즈를 대상으로 평가하였다.

먼저 직경의 변화를 보았을 때, narafilcon A의 경우 제조시간이 경과함에 따라 직경이 증가하는 경향을 보였다. 곡률반경은 통계적으로 유의한 차이가 없었고 중심두께는 얇아졌다. 종합적으로 narafilcon A의 형태는 얇아지면서 길어진 형태라고 할 수 있다. Nelfilcon A의 경우 사용기한이 지난 렌즈에서 직경이 감소하고 곡률반경이 줄어들었으며 중심두께는 두꺼워지는 경향을 보였다. 전체적으로 중심이 두꺼워지면서 steep해진 형태라고 할 수 있다. Narafilcon A와 nelfilcon A 둘 다 제조기간이 경과됨에 따라 파라미터의 변화가 나타났다는 사실은 동일하지만 파라미터의 증감 양상은 정반대로 나타났다. Narafilcon A는 저함수율을 가진 실리콘하이드로겔 재질이라는 것 외에 내구성(durability)을 강화시켜주는 플라즈마 코팅이나 UV absorbing 코팅 처리가 되어있으나 nelfilcon A는 고함수의 하이드로겔 재질이며 이러한 특수 코팅 처리가 되어있지 않다는 차이도 있으며 이런 코팅의 차이에 의해서도 두 렌즈의 안정성이나 변화 양상의 차이가 나타날 수 있을 것으로 보인다.^[17,18]

이러한 곡률반경이나 중심두께와 같은 형태 관련 파라미터의 변화는 굴절력에도 영향을 미칠 가능성이 크다.^[19] 빛이 렌즈를 통과해서 굴절할 때 굴절 정도를 변화시켜 빛의 경로가 달라질 수도 있으며 함수율이나^[20] 재질 자체의 변화로 재질의 고유 특성인 굴절률이 달라져 굴절력에 영향을 미칠 가능성도 있다.^[21] 굴절력은 narafilcon A 재질과 nelfilcon A재질의 사용기한이 지난 렌즈에서 통계적으로 유의한 변형이 있었으나 식약처에서 제시한 시력

교정에 영향을 미치지 않는 최소한의 허용오차^[7]를 벗어난 것은 narafilcon A의 사용기한이 지난 렌즈였다. 사용기한이 지난 콘택트렌즈의 함수율은 변화가 없었고 직경, 곡률반경 및 중심두께의 변화가 나타난 것으로 보아 사용기한이 지난 콘택트렌즈의 굴절력의 변화는 직경, 곡률반경 및 중심두께와 같은 형태 파라미터의 변화에 기인하는 가능성이 크다고 보여진다. 또는 재질자체의 변형에 의해 굴절률이 변화하여 굴절력에 영향을 끼쳤을 가능성도 있다.

콘택트렌즈의 형태 변화와는 상관없이 재질자체나 코팅의 변형과 관계있는 UV투과율 및 가시광선 투과율을 측정해 본 결과, narafilcon A와 nelfilcon A 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 하지만 narafilcon A의 경우 제조시간이 경과함에 따라 UV-A에서 다소 투과율이 증가하여 차단률이 떨어졌음을 알 수 있었다. Narafilcon A는 파장대가 짧은 UV-A 영역을 집중적으로 흡수하는 물질인 benzotriazole을 기반으로 한 자외선 흡수 코팅이 되어 있다.^[22] 자외선흡수제들은 기본적으로 자외선을 흡수하여 이것을 열과 같이 분산시키는데 단점은 일정한 흡수 depth를 필요로 한다는 것이다.^[23] 본 연구에서 사용기한이 지난 렌즈에서 큰 폭의 증가는 아니지만 UV-A 영역대에서의 통계적으로 유의한 투과도의 변화가 유발된 것은 제조 후 일정 시간이 경과되면서 자외선 흡수물질로 구성되어 있는 코팅막에도 변형이 일어났을 가능성을 제시하는 것이라고 볼 수 있다. Nelfilcon A는 자외선 흡수 및 특수 코팅 처리가 되어있지 않아서 코팅의 분해나 변형보다는 재질 자체의 변형이 가시광선 투과율을 낮춘 것으로 생각된다.

광투과율과 같이 형태 파라미터의 변형에 연관되기 보다는 콘택트렌즈 재질 자체의 변형과 관련된 콘택트렌즈 파라미터인 함수율은 narafilcon A에서는 유의한 차이가 없었고 nelfilcon A에서는 사용기한이 지난 렌즈의 함수율이 통계적으로 유의하게 증가하였다. 함수율에 영향을 미치는 요소로는 렌즈 주변 환경의 온도와 pH가 있으며 재질의 변형으로 인해 물과의 결합력이 약해져 렌즈와 결합하는 bound water의 양이 적어지고 상대적으로 free water의 양이 많아져 함수율이 높아졌을 가능성이 있다.^[24]

일반 하이드로겔 렌즈의 산소투과 기전은 free water에 산소가 녹아 콘택트렌즈의 pore를 통과함으로써 산소가 투과된다. Nelfilcon A의 산소침투성은 사용기한이 지난 렌즈에서 통계적으로 유의하지 않았지만 다소 증가하는 경향을 보였는데 이는 함수율이 높아진 nelfilcon A렌즈가 더 많아진 free water를 통해 산소를 투과시켰을 것이라 생각된다.^[25] 또는 렌즈 재질 자체의 변형으로 pore가 늘어나 산소가 용해된 물의 이동량이 증가하여 산소침투성이 높아졌을 가능성도 있다. 반면 narafilcon A는 실리콘하이드로겔 재질로서 산소투과의 기전이 free water에 산소가

녹아 물이 렌즈를 통과하면서 전달하기도 하지만 분자사이의 공간을 통해서 직접 전달되는 것이 주 산소 이동 경로이다.^[26] 그러므로 실리콘 하이드로겔 재질의 산소침투성에 재질분자의 packing, 분자밀도, 교차결합의 크기 등이 영향을 미치게 되며^[27] 사용기한이 만기되거나 지난 렌즈에서 산소침투성이 유의하게 감소한 것은 이러한 요소들의 변화가 유발되었다는 것을 의미하는 것이라 볼 수 있다.

본 연구에서 사용한 콘택트렌즈는 유통되고 있는 렌즈 혹은 유통 후 보관되어 있는 렌즈를 수거하였으며, 다양한 렌즈 파라미터 변화를 측정하기 위해 일정 수 이상의 렌즈가 필요하였기에 동일 사용기한 및 굴절력을 가진 콘택트렌즈를 대상으로 하였다. 이러한 유통 렌즈의 수거 문제 때문에 실험에 사용한 두 렌즈의 사용기한이나 굴절력이 일치하지 않아 두 렌즈 간의 직접적인 비교에는 한계가 있으나 각 렌즈별로 제조한 지 얼마되지 않은 렌즈와 사용기한이 지난 렌즈의 비교를 통해 본 논문의 연구 목적인 사용기간이 지났을 때의 콘택트렌즈의 변화에 대해서는 학술적으로 활용할 수 있는 의미있는 결과가 도출되었다고 생각한다. 콘택트렌즈의 안정성 및 안전성 확보를 위해 추후 좀 더 다양한 렌즈를 대상으로 유통 기한 뿐만 아니라 유통 환경에 대한 연구가 진행되어야 할 것으로 보인다.

결 론

본 연구에서는 소프트콘택트렌즈의 사용기한이 지남에 따라 발생할 수 있는 렌즈 주요 파라미터의 변화에 대해 알아보았다. 저함수이면서 실리콘하이드로겔 재질인 narafilcon A는 사용기한이 만기되어가는 렌즈와 사용기한이 지난 렌즈 모두 전체직경이 증가하고 중심두께는 감소하는 형태 파라미터의 변화가 있었고 사용기한이 지난 렌즈는 식약처의 콘택트렌즈 기준 규격의 허용 오차를 벗어나는 변화가 나타났다. 산소침투성 역시 통계적으로 유의하게 감소하였으나 콘택트렌즈 기준 규격의 허용 오차 범위 내에 있었다. 시력교정에 직접적인 영향을 미치는 굴절력은 사용기한이 지난 렌즈에서만 콘택트렌즈 기준 규격의 허용오차를 넘는 변형이 일어났다. 반면 고함수성이면서 HEMA 재질의 일반 하이드로겔 소프트콘택트렌즈인 nelfilcon A는 사용기한이 지난 렌즈의 전체직경이 감소하고 중심두께는 증가하여 형태 파라미터의 변화는 narafilcon A와 반대되는 양상을 보였고 함수율과 산소침투성은 증가하였으며 굴절력은 감소하였다. 사용기한이 지난 nelfilcon A 렌즈의 경우는 전체직경과 곡률반경이 식약처의 허용오차기준을 넘었다.

본 연구에서는 소프트콘택트렌즈의 제조시간이 경과함에 따라 통계적으로 유의한 렌즈의 변형이 일어남을 알 수 있었고 재질과 특성에 따라 그 정도와 양상이 다르게 나타날 수 있음을 밝혀냈다. 이러한 소프트콘택트렌즈의 변화는 착용감과 시력교정에도 영향을 줄 가능성을 배제할 수 없다. 또한 본 연구를 통하여 사용기한이 만기된 렌즈뿐만 아니라 1개월 남은 렌즈에서도 변형이 일어남을 확인하였다. 시중에 유통되는 콘택트렌즈의 사용기한은 제조년월을 기준으로 대부분 5년으로 설정되어있으나 소프트콘택트렌즈의 재질과 특성에 따라 변형이 다르게 일어날 수 있다는 본 연구의 결과를 기초로 하여 소프트콘택트렌즈의 변형 정도에 따라 사용기한을 적절하게 설정해야 할 것이다.

REFERENCES

- [1] Korean Optometric Association. Contact lens market in the first half of 2015, 2015. http://www.optic.or.kr/cate_03/eOpticnews.asp?nmode=view&OnsSeq=2686&search_what=&keyword=&search_type=4&page=4(19 March 2017).
- [2] Ministry of Food and Drug Safety. Statistics on medical device production and import/export in 2015, 2016. <http://www.mfds.go.kr/index.do?x=14&searchkey=title:contents&mid=1681&searchword=2015년 의료기기 생산, 수출입 실적 통계 자료&cd=&y=11&pageNo=1&seq=23361&cmd=v>(19 March 2017).
- [3] Kim JH, Song JS, Hyon JY, Chung SK, Kim TJ. A survey of contact lens-related complications in Korea: the Korean contact lens study society. *J Korean Ophthalmol Soc.* 2014;55(1):20-31.
- [4] Michaud L, Giasson CJ. Overwear of contact lenses: increased severity of clinical signs as a function of protein adsorption. *Optom Vis Sci.* 2002;79(3):184-192.
- [5] Lee DK, Choi SK, Song KY. Clinical survey of corneal complications associated with contact lens wear. *J Korean Ophthalmol Soc.* 1994;35(8):895-901.
- [6] Green M, Apel A, Stapleton F. Risk factors and causative organisms in microbial keratitis. *Cornea.* 2008;27(1):22-27.
- [7] Ministry of Food and Drug Safety. Guidelines for vision safety and performance evaluation of contact lenses for vision correction, 2008. <http://www.mfds.go.kr/medical-device/download.do?fileSeq=1&boardSeq=48307&boardCode=16803>(19 March 2017).
- [8] Choi JY, Park JS, Kim SR, Park M. The change in refractive powers of soft contact lenses caused by the deposition of tear proteins. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2011;16(4):383-390.
- [9] Lee SE, Kim SR, Park M. Oxygen permeability of soft contact lenses in different pH, osmolality and buffering solution. *Int J Ophthalmol.* 2015;8(5):1037-1042.
- [10] Lee SE, Kim SR, Park M. Influence of tear protein deposition on the oxygen permeability of soft contact lenses. *J Ophthalmol.* 2017;2017:1-6. <https://doi.org/10.1155/2017/5131764>.
- [11] Park M, Kwon YD, Lee WJ, Kim SR. The deposition of tear protein according to soft lens materials and the cleaning efficacy of multi-purpose solution according to the surfactant types. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2014;19(2):179-188.
- [12] Park SH, Park I, Kim SR, Park M. Relationship between the deposition of tear constituents on soft contact lenses according to material and pigmentation and adherence of *Staphylococcus aureus*. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2016;21(2):109-117.
- [13] Park SH, Kim SR, Park M. Relationship between the deposition of tear constituents and the adherence of *Candida albicans* according to soft contact lens materials and pigmentation. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2016;21(3):215-225.
- [14] Park M, Kim SH, Ku BK, Kim SR. Comparisons of the change in soft contact lenses parameters and the cleaning efficiency after eyeliner deposition. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2013;18(2):107-115.
- [15] Park M, Kwon MJ, Hyun SH, Kim DS. The adsorption pattern of protein to the soft contact lens and its effect on the visible light transmission and the contact angle. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2004;9(1):53-68.
- [16] Sung HK, Kim SR, Park M. Comparisons of adherence level of micro-organisms according to contact lens materials and protein deposition and disinfection efficacy of multipurpose solution. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2015;20(1):35-42.
- [17] Bilgihan K, Yuksel E, Deniz NG, Yuksel N. Can possible toxic effect of ultraviolet-A after corneal cross-linking be prevented? In vitro transmittance study of contact lenses at 370nm wavelength. *Cutan Ocul Toxicol.* 2015;34(4):271-275.
- [18] Qiu Y, Pruitt JD, Kolluru C, Dunkle MA, Matsuzawa Y. Atmospheric plasma coating for ophthalmic devices. U.S. Patent 9156213, 2015.
- [19] Park KA, Mah KC, Lee HJ, Yi MH. Correlation with base curve and back vertex power by diameter changes in spherical RGP contact lens. *Korean J Vis Sci.* 2006;8(2):77-86.
- [20] Lira M, Santos L, Azeredo J, Yebra-Pimentel E, Real Oliveira ME. The effect of lens wear on refractive index of conventional hydrogel and silicone-hydrogel contact lenses: a comparative study. *Cont Lens Anterior Eye.* 2008;31(2):89-94.
- [21] Kim DH, Kim TH, Sung AY. Study on changes in the physical properties of hydrogel lens depending on ethylene glycol dimethacrylate. *J Korean Chem Soc.* 2012;56(1):169-174.
- [22] Montesdeoca-Esponda S, del Toro-Moreno A, Sosa-Fer-

- rera Z, Santana-Rodríguez JJ. Development of a sensitive determination method for benzotriazole UV stabilizers in environmental water samples with stir bar sorption extraction and liquid desorption prior to ultra-high performance liquid chromatography with tandem mass spectrometry. *J Sep Sci.* 2013;36(13):2168-2175.
- [23] Kim YG, Park DH, Sung JS. UV-cut lens manufacture using optical absorption edge control. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2002;7(1):29-34.
- [24] Ahn JH, Jeon YS, Chung DJ, Kim JH. Preparation and swelling behavior of stimuli-responsive PHEMA hybrid gels. *Polym Kor.* 2011;35(1):94-98.
- [25] Pearson RM. A review of the limitations of the first hydrogel contact lenses. *Clin Exp Optom.* 2010;93(1):15-25.
- [26] Tighe BJ. A decade of silicone hydrogel development: surface properties, mechanical properties, and ocular compatibility. *Eye Contact Lens.* 2013;39(1):4-12.
- [27] Fonn D, MacDonald KE, Richter DB, Pritchard N. The ocular response to extended wear of a high Dk silicone hydrogel contact lens. *Clin Exp Optom.* 2002;85(3):176-182.

사용기한이 지난 소프트콘택트렌즈의 안정성 및 안전성 평가

김소라, 김동진, 황혜원, 박미정*

서울과학기술대학교, 안경광학과, 서울 01811

투고일(2017년 02월 07일), 수정일(2017년 03월 13일), 게재확정일(2017년 03월 20일)

목적: 사용기한이 지난 소프트콘택트렌즈의 렌즈 형태 및 기능 관련 파라미터 변형과 오염 여부를 알아보았다. **방법:** 서로 다른 재질의 소프트콘택트렌즈 2종을 대상으로 하였으며 제조사에서 제안한 사용기한을 기준으로 사용기한이 1년 이상 남은 렌즈, 사용기한이 만기되어 가는 렌즈 및 사용기한이 지난 렌즈에 대해 식품의약품안전처에서 제시하고 있는 콘택트렌즈의 안정성 및 안전성 평가 기준에 따라 전체직경, 곡률반경, 중심두께, 굴절력, 흡수율, 산소침투성, 가시광선 및 UV투과율을 측정하였으며, 균의 존재여부를 측정하였다. **결과:** 사용기한이 지난 narafilcon A 렌즈뿐만 아니라 사용기한이 거의 다 된 렌즈의 파라미터가 통계적으로 유의하게 변하였다. 렌즈들의 전체직경, 굴절력은 증가하였고 중심두께와 산소침투성이 통계적으로 유의하게 감소하였다. 사용기한이 지난 nelfilcon A 렌즈에서는 전체직경, 곡률반경, 가시광선 투과율의 감소와 흡수율의 증가가 통계적으로 유의하게 나타났다. 세균의 오염은 모든 렌즈에서 발견되지 않았다. **결론:** 본 연구를 통하여 사용기한이 이미 지났거나 만기되어 가는 소프트콘택트렌즈에서 파라미터의 변화가 나타났으며 렌즈 재질에 따라 변형의 정도가 달라짐을 밝혔다. 따라서 소프트콘택트렌즈의 사용기한이 재질에 따라 적절하게 결정되어야 함을 제안한다.

주제어: 소프트콘택트렌즈, 유통기한, 파라미터 안정성, 균 오염도