ISSN(print) 1226-5012
J Korean Ophthalmic Opt Soc. 23(3):227-239, September 2018
http://dx.doi.org/10.14479/jkoos.2018.23.3.227

Effects of Repeated Temperature Changes on Soft Contact Lens Parameters

Chang Kwon Cho, Tae Hwan Song, Se Eun Lee, So Ra Kim, and Mijung Park*

Dept. of Optometry, Seoul National University of Science and Technology, Seoul 01811, Korea
(Received August 3, 2018: Revised August 16, 2018: Accepted August 27, 2018)

Purpose: The present study was conducted to investigate the changes in parameters of soft contact lenses caused by repeat exposure to various temperatures during distribution or storage. **Methods:** Intact 4 soft contact lenses made of different materials with or without wetting agent were placed for 4 hours at −20, 20, 50, and 80ºC, and then stabilized at room temperature for additional 20 hours, respectively. This procedure was repeated 1, 3, and 5 time(s), and then refractive power, diameter, base curve, water content, thickness, visible light transmittance, UV transmittance and oxygen permeability of each lens were measured. **Results:** Although there were differences in degree in all four types of soft contact lenses, statistically significant changes in lens parameters were observed at −20ºC and 80ºC. The overall diameter, water content, base curve and central thickness were increased or decreased in all lenses regardless of temperatures; however, the refractive power showed different pattern of increase/decrease at low and high temperatures indicating that the degree and pattern of change varied according to the lens parameters. Also, the changing pattern of parameters was different at low temperature and high temperature depending on the ionicity of soft lens, the presence of wetting agent, and the presence of silicone hydrogel material. **Conclusions:** From the results, the soft lens parameters were revealed to change by exposure to low- or high-temperature environment that may happened during distribution. Since these changes may cause problems with vision correction or comfort, it is necessary to prepare the standard for temperature during lens distribution and pay attention to it.

Key words: Soft contact lenses, Parameters, Repetitive temperature changes, Distribution temperature, Material characteristics, Wetting agent

서 론

소프트콘택트렌즈(이하 소프트렌즈)는 주로 차량을 통해 안경원 혹은 콘택트렌즈 전문 판매점에 유통된다. 콘택트렌즈의 유통은 현재 별도의 온도 조절 장치가 없는 상태에서 보관 및 유통되고 있어서, 혹서기나 혹한기에는 유통 과정에서 소프트렌즈가 상온 환경이 아니라 고온 혹은 저온 환경에 노출되게 된다. 여름철 차량 실내 온도가 85ºC에 육박하며, 오전11시부터 오후 3시까지의 차량 실내 평균 온도가 75ºC에 이른다는 실험 결과가 보여주듯이 차량 내부의 계절별 온도 변화의 폭이 매우 크다.[1]

안경과 달리 소프트렌즈는 각막에 직접 접촉하기 때문에 각막 생리에 영향을 주지 않도록 일정 기준 이상의 파라미터를 유지해야 한다. 시력교정, 피팅 상태, 착용감 및 부작용에 영향을 주는 소프트렌즈의 전체 직경, 중심 두께, 베이스커브, 함수율, 굴절력, 광투과율, 산소투과율, 표면상태 등과 같은 파라미터는[2-6] 안정성 및 안전성을 평가하는 식약처의 기준 규격에 따라 관리된다.[7] 이러한 기준 규격은 소프트렌즈가 소비자에게 주어졌을 때에도 그대로 준수되어야 함을 의미한다. 즉, 소프트렌즈는 제조과정과 품질 검사 중에 기준 규격내의 일정한 값의 파라미터를 가졌는지 여부가 검사되며, 일정 수준이상의 품질을 가진 것으로 평가된 소프트렌즈가 유통되게 된다. 유통되는 모든 기간 동안에도 소프트렌즈의 파라미터 값이 유지되어야 최종적으로 소비자에게 안정성이 확보된 소프트렌즈가 처방될 수 있다.

소프트렌즈의 각종 파라미터가 가지는 안정성 및 안전성은 눈 건강에 직접적인 영향을 미칠 수 있으며,[8,9] 소프트렌즈의 재질과 특성이 다양하여 환경에 대해 영향을 받는 정도가 각기 달라[5,10,11] 유통 과정에서 일어날 수 있

*Corresponding author: Mijung Park, TEL: +82-2-970-6228, E-mail: mjpark@seoultech.ac.kr
본 논문의 일부내용은 2018년도 한국안광학회·대한시과학회 공동 하계학술대회에서 구연으로 발표되었음.

Table 1. The specification of soft contact lenses used in the present study

Lens	1-DAY ACUVUE	1-DAY ACUVUE MOIST	1-DAY ACUVUE TruEye	SofLens
Manufacturer	Johnson & Johnson	Johnson & Johnson	Johnson & Johnson	Bausch + Lomb
USAN[+]	etafilcon A	etafilcon A	narafilcon A	hilafilcon B
Replacement schedule	1 day	1 day	1 day	1 day
Water contents(%)	59	59	46	59
Center thickness(mm)	0.084	0.084	0.085	0.09
Total diameter(mm)	14.2	14.2	14.2	14.2
Base curve(mm)	8.5	8.5	8.5	8.6
FDA grouping	4	4	5	2
Oxygen transmissibility[++]	$25.5*10^{-9}$	$25.5*10^{-9}$	$118*10^{-9}$	$22*10^{-11}$
Packing solution component	borate + methacrylic acid	phosphate, povidone	methyl ether cellulose	borate
Monomer	HEMA[a] + MA[b]	HEMA[a] + MA[b] + PVP[d]	Silicone hydrogel + PVP[d]	HEMA[a] + NVP[c]

[a]HEMA: hydroxyethyl methacrylate
[b]MA: methacrylate
[c]NVP: N-vinyl pyrrolidinone
[d]PVP: poly-vinyl pyrrolidone
[e]Unpublished
[+]United States Adopted Name
[++]Dk/t(cm·mlO_2/sec·ml·mmHg)

는 변화를 예측하기 어렵다. 그러나 유통 과정 중의 큰 온도 변화 환경에 반복적으로 노출되거나 주변 온도에 대해 소프트렌즈 파라미터의 안정성이 달라질 수 있음에도 불구하고 소프트렌즈의 유통 및 보관 시의 온도 변화에 의해 유발되는 소프트렌즈의 변화에 대해서는 연구된 바 없다.

이에 본 연구에서는 재질과 습윤제 함유 여부 등이 다른 4종의 소프트렌즈를 대상으로 하여 여름철과 겨울철 차량 내부의 온도에 해당되는 온도 조건에 반복적으로 노출되었을 때 주요 파라미터들에 변화가 발생했는지 알아보았다. 본 연구를 통해 유통 과정 중에 유발될 수 있는 소프트렌즈 파라미터의 변화 여부, 저온 및 고온에서의 파라미터 변화 양상 차이, 소프트렌즈 재질에 따른 온도 변화에 대한 파라미터 안정성을 규명하고 이를 통하여 유통 및 보관 시에 온도 기준이 필요한 지 여부에 대한 기초 자료를 제공하고자 한다.

대상 및 방법

1. 대상

대상 렌즈는 etafilcon A 재질 렌즈, etafilcon A 재질에 습윤제(poly-vinyl pyrrolidone, PVP)가 함유된 습윤 렌즈, narafilcon A 재질의 실리콘 하이드로겔 렌즈와 hilafilcon B 재질 렌즈로 국내 시판 중인 투명 소프트렌즈 4종이었다(Table 1).

2. 방법

혹서기와 혹한기의 차량 내부에서 렌즈가 노출될 수 있는 온도 환경과 비슷한 실험 온도를 설정하였으며, 렌즈가 차량 안에서 수 일간 보관되어 있을 경우를 대비해 반복 횟수를 3회, 5회로 정하여 실험을 설정하였다. 소프트렌즈를 원포장 재질 그대로 밀봉된 상태에서 –20, 20, 50, 80ºC로 온도가 유지되는 냉동기와 오븐기에 4시간 동안 넣어 저온 혹은 고온에서 노출시킨 후 상온(20ºC)에서 20시간 동안 안정화시켰다. 24시간의 과정을 1회로 하여 각각 렌즈마다 온도에 따라 1, 3, 5회 반복하였다. 반복과정이 끝난 렌즈는 개봉 직후 바로 굴절력, 두께, 함수율, 직경, 베이스커브, 가시광선 및 UV 투과율을 측정하였다. 렌즈 재질, 온도 및 반복 횟수의 변수를 각각 다른 실험군으로 하고 한 실험군당 렌즈는 15개씩 사용하였으며 각 파라미터마다 15개 렌즈에 대해 측정하여 평균값을 측정값으로 제시하였다. 또한 산소투과율은 ISO 기준대로 인산완충식염수(phosphate buffer saline, PBS)에 24시간 이상 수화시킨 후 측정하였다.

1) 굴절력

렌즈미터(CL-200, Topcon, Japan)를 이용해 0.01 D 단위

로 측정하였다.

2) 전체 직경 및 베이스커브

렌즈 표면의 물기를 완전히 제거한 뒤 눈금자가 있는 편평한 받침대에 렌즈를 올려두고 세극등현미경(SL-7E, TOPCON, Japan)을 이용해서 사진을 찍어 파일로 변환시켰다. 그 후 포토샵(photoshop CS, Adobe, USA)으로 길이를 측정하고 비례식을 이용하여 전체 직경을 측정하였고 전체 직경과 Sag 높이를 측정하여 베이스커브를 계산하였다.

3) 중심 두께

렌즈의 중심 두께는 항온항습기(WTH-E 155, Wisecube, Korea 온도 35ºC, 습도 95%)에 30분 동안 수화시킨 뒤 science wiper로 렌즈 표면의 물기를 제거한 뒤 electronic thickness gauge(Model ET-3, Chreatech, USA)를 이용하여 측정하였다.

4) 함수율

전자저울(MW-120, CAS, Korea)을 이용해 소프트렌즈의 무게를 측정한 후 건조기(WOF-105, Daihan, Korea)에서 24시간 동안 건조시켜 건조 무게를 측정하였다. 건조 전 무게 대비 무게 변화량의 비를 함수율로 하였다.

5) 가시광선 투과율 및 UV 투과율

분광광도계(Mega-U600, Scinco, Korea)를 이용해 소프트렌즈의 가시광선 투과율을 측정하였다. 측정 파장 영역대는 381~800 nm이며, 1 nm 단위로 측정하였다. 그리고 소프트렌즈의 자외선 투과율은 측정 파장 영역대를 UV-A의 경우 321~380 nm, UV-B의 경우 281~320 nm, UV-C의 경우 200~280 nm로 측정하였다.

6) 산소투과율

pH 7.4의 0.01 M 인산완충용액에 렌즈를 넣고 항온항습기(WTH-E 155, Wisecube, Korea, 온도 35ºC, 습도 95%)에 최소 4시간 이상 평형 상태를 유지시킨 뒤 폴라로그래픽(polarographic) cell 및 O_2 permeameter(Model 201T, Createch, USA)를 이용한 수정된 폴라로그래픽 방법으로 소프트렌즈의 산소투과율을 측정하였다(ISO 18369-4).[12] Etafilcon A, PVP가 함유된 etafilcon A, narafilcon A 재질 렌즈 3종은 제조사에서 공시한 측정 방식에 따라 'boundary and edge corrected' 방식을 통해 가장자리 효과를 보정하였으며 단위는 10^{-9}(cm·mlO_2/sec·ml·mmHg)으로 값을 산출해냈다. Hilafilcon B 재질 렌즈는 제조사에서 공시한 측정방식에 따라 'boundary and edge uncorrected' 방식을 사용하였으며 단위는 10^{-11}(cm·mlO_2/sec·ml·mmHg)으로 값을 산출해냈다.

7) 통계처리

본 연구의 실험 결과는 평균±표준편차로 표시하였으며, SPSS 23 프로그램을 이용하여 유의수준을 결정하였다. 온도 및 반복 횟수에 따른 렌즈 파라미터의 변화 정도를 정규성 검정을 한 후 정규분포를 만족하지 못하는 파라미터는 비모수 검정을 통해 유의성을 결정하였으며 만족하는 파라미터는 one-way ANOVA test를 통해 유의성을 결정하였다. 유의확률이 $p<0.05$인 경우에 유의한 차이가 있다고 판단하였다.

결과 및 고찰

1. 결과

1) 굴절력 변화

20ºC에 노출된 렌즈의 굴절력 측정값을 기준으로 비교하였을 때, 모든 렌즈에서 –20ºC에서 굴절력이 증가하는 방향으로 변하였으며, 50 및 80ºC에서는 감소하는 방향으로 변하였고, 80ºC에서의 변화 정도가 50ºC에서 보다 더 컸다($p<0.05$). 또한, 저온 및 고온 모두 노출 횟수가 증가할수록 굴절력 변화 정도가 더 커졌으며 3, 5회일 때 통계적으로 유의한 변화가 나타났다. Narafilcon A 재질 렌즈는 80ºC에서의 변화 폭이 다른 렌즈에 비해 작았으나, –20ºC에서는 가장 크게 나타나($p<0.05$) 렌즈 재질에 따라 다소 다른 양상을 보였다(Fig. 1).

2) 전체 직경, 베이스커브, 중심 두께 변화

20ºC에 노출된 렌즈의 전체 직경 측정값을 기준으로 비교하였을 때, 전체적으로 직경이 감소되는 경우가 많았으나 변화 폭이 크지 않았으며, –20ºC에서 5회 노출되었을 때 PVP가 함유된 etafilcon A 재질 습윤 렌즈와 narafilcon A 재질 실리콘 하이드로겔 렌즈만이 통계적으로 유의한 감소를 나타냈다(Fig. 2).

20ºC에 노출된 렌즈의 베이스커브 측정값을 기준으로 비교하였을 때, etafilcon A 재질 렌즈는 저온에서나 고온에서 베이스커브의 변화가 없었던 반면에 PVP가 함유된 etafilcon A 재질 습윤 렌즈는 –20ºC에서 5회 반복 노출일 때 통계적으로 유의한 증가가 나타났다. Hilafilcon B 재질 렌즈는 50ºC와 80ºC에서 5회 반복 노출되었을 때, narafilcon A 재질 실리콘 하이드로겔 렌즈는 50ºC에서 3, 5회와 80ºC에서 1, 3, 5회 노출되었을 때 통계적으로 유의하게 증가하였다. 전체적으로 베이스커브는 온도가 높을수록 증가하였으며($p<0.05$), narafilcon A 재질 실리콘 하

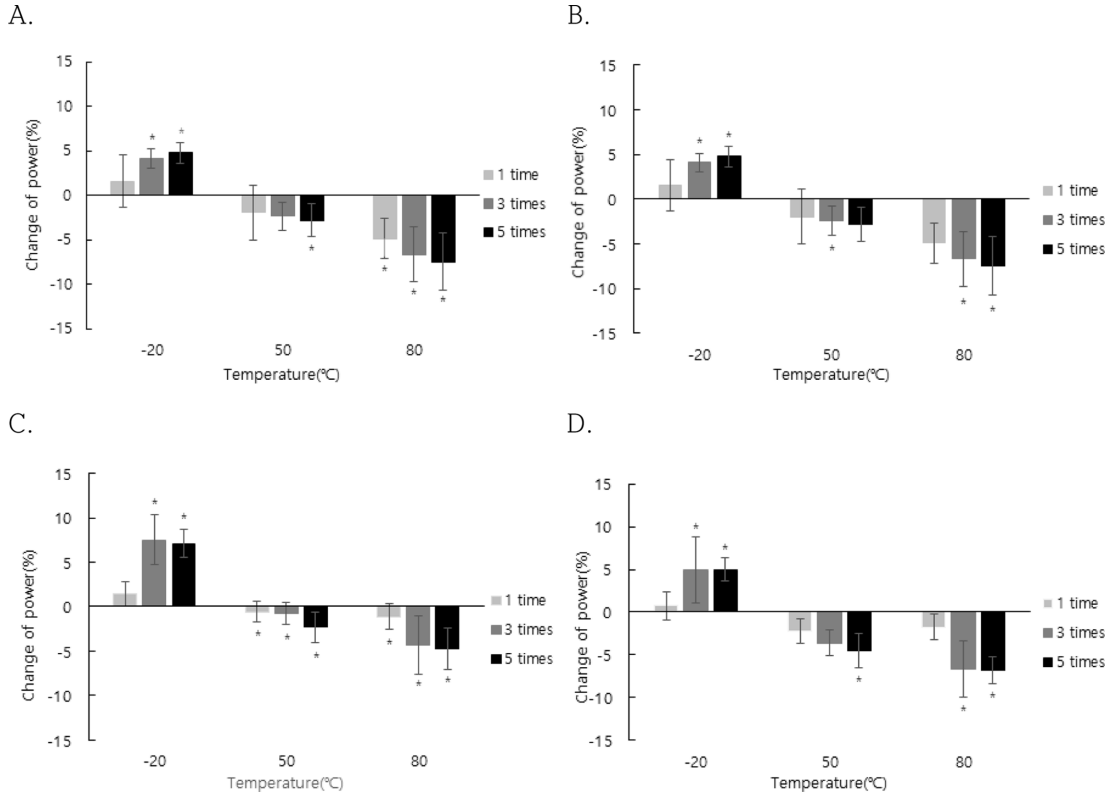

Fig. 1. Change in refractive power of soft contact lenses tested.
A. Etafilcon A, B. Etafilcon A + PVP, C. Hilafilcon B, D. Narafilcon A
* p<0.05, significantly different from 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test

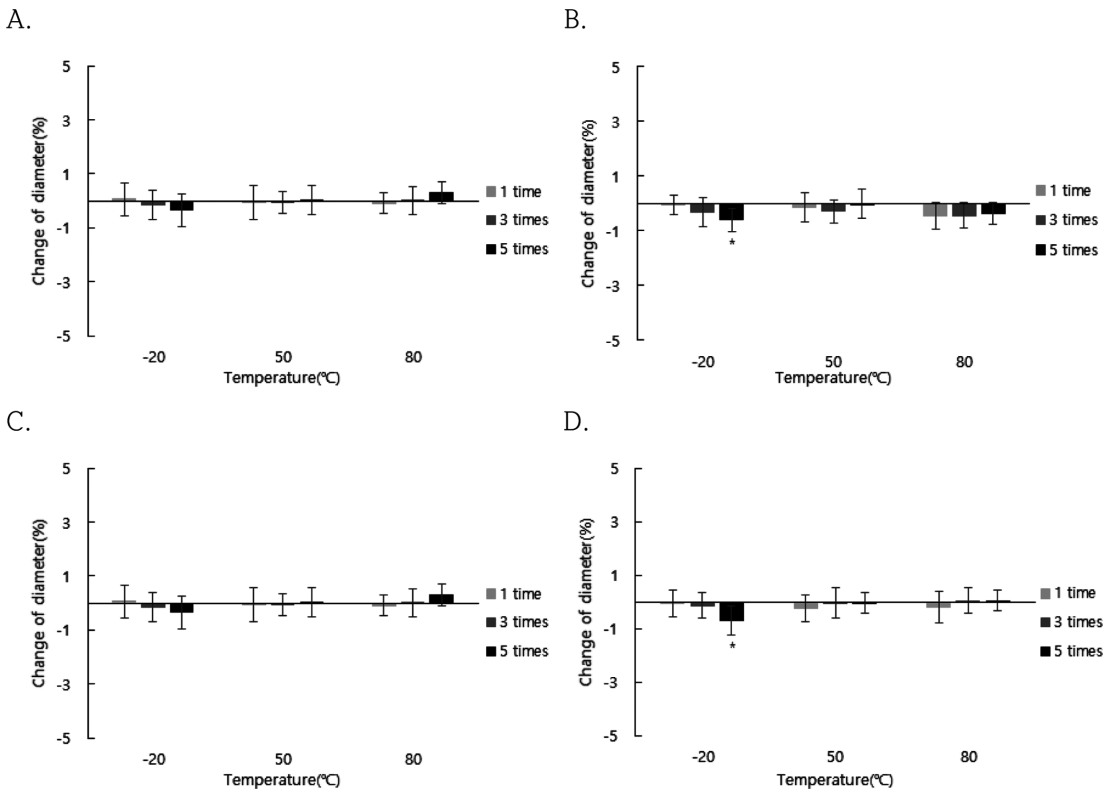

Fig. 2. Change in total diameter of soft contact lenses tested.
A. Etafilcon A, B. Etafilcon A + PVP, C. Hilafilcon B, D. Narafilcon A
* p<0.05, significantly different from 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test

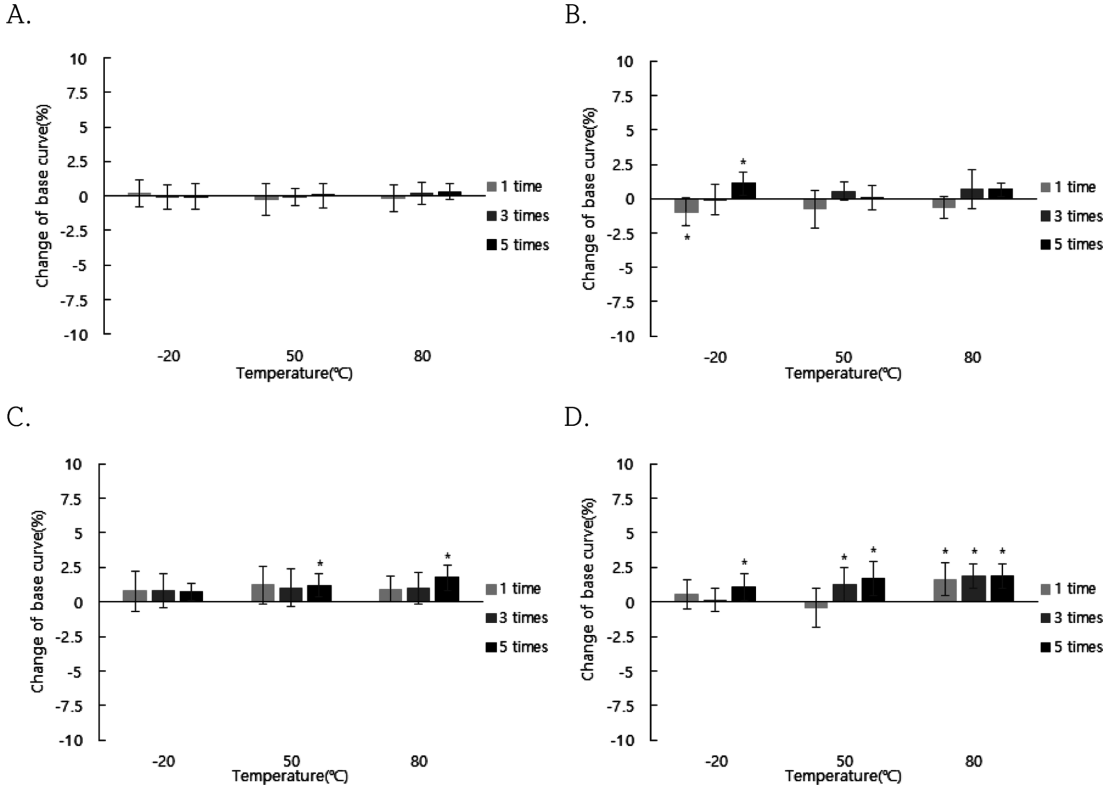

Fig. 3. Change in base curve of soft contact lenses tested.
A. Etafilcon A, B. Etafilcon A + PVP, C. Hilafilcon B, D. Narafilcon A
* p<0.05, significantly different from 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test

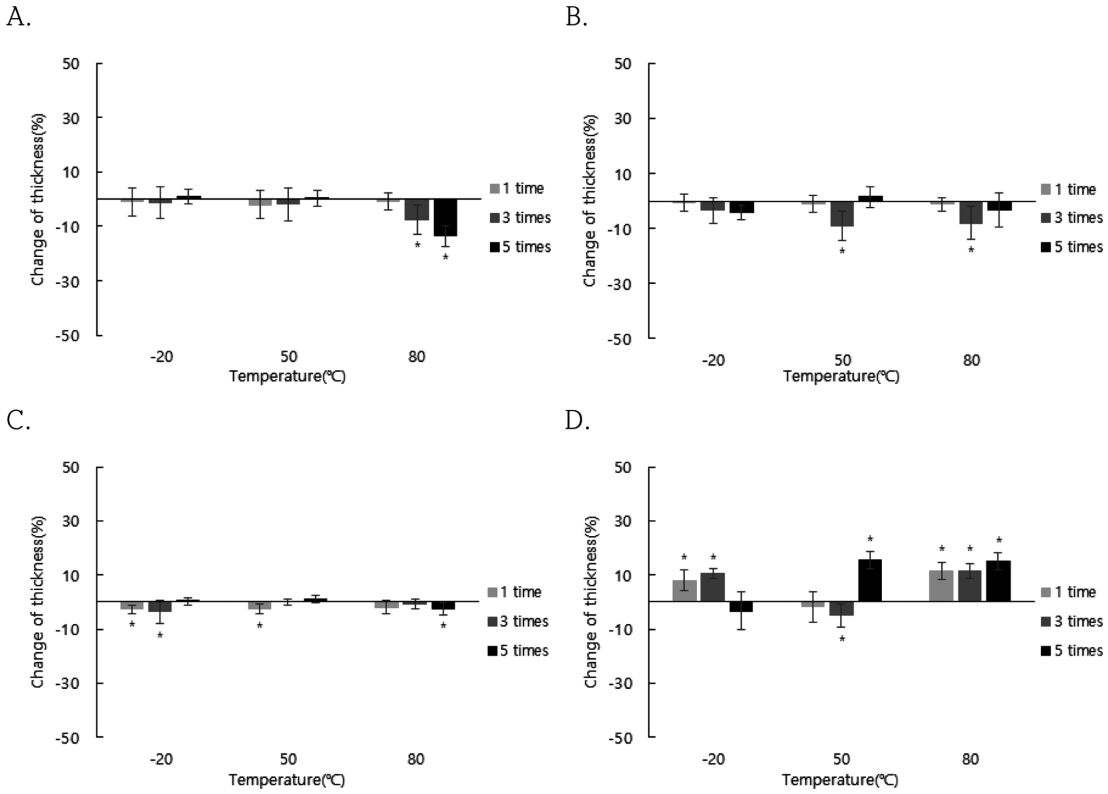

Fig. 4. Change in central thickness of soft contact lenses tested.
A. Etafilcon A, B. Etafilcon A + PVP, C. Hilafilcon B, D. Narafilcon A
* p<0.05, significantly different from 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test

이드로겔 렌즈의 변화폭이 가장 컸다(Fig. 3).

20ºC에 노출된 렌즈의 중심 두께 측정값을 기준으로 비교하였을 때, etafilcon A 재질 렌즈는 저온 및 50ºC에서는 변화가 없었으나 80ºC에서 3, 5회 반복 노출되었을 때 통계적으로 유의한 감소가 나타났다. PVP가 함유된 etafilcon A 재질 습윤 렌즈는 저온과 고온 모두에서 대체로 감소하는 경향을 보였으나 반복 노출 횟수에 따른 일관성 있는 변화가 나타나지는 않았다. Hilafilcon B 재질 렌즈는 중심 두께 변화폭이 가장 적었으며 전체적으로 감소하는 경향이 나타났으나 반복 노출 횟수와는 상관성이 없었다. Narafilcon A 재질 실리콘 하이드로겔 렌즈는 중심 두께의 변화폭이 가장 컸으며 –20ºC에 1 및 3회 노출되었을 때는 증가하였으나 5회 노출되었을 때는 오히려 감소하여, 반복 노출 횟수가 더 많아졌을 때 감소폭이 더 커질 가능성에 대해서는 추가 연구가 필요할 것으로 보인다. 반면 50ºC와 80ºC에서는 10% 이상이며 통계적으로 유의한 중심 두께의 변화가 나타났다(Fig. 4).

3) 함수율 변화

20ºC에 노출된 렌즈의 함수율 측정값을 기준으로 비교하였을 때, etafilcon A 재질 렌즈의 변화 정도가 가장 컸으며 –20, 50, 80ºC에서 1, 3, 5회일 때 모두 증가하는 방향으로 통계적으로 유의한 변화를 보였으며 –20ºC에서의 변화 정도가 고온에서의 변화보다 더 컸다. 반면에 PVP가 함유된 etafilcon A 재질 습윤 렌즈는 모든 온도에서 함수율이 감소하는 경향을 보였으며 –20ºC에서의 변화폭이 더 컸다($p<0.05$). Hilafilcon B 재질 렌즈는 모든 온도 조건에서 증가하는 경향을 보였으나 함수율 변화폭이 가장 작았다($p<0.05$). Narafilcon A 재질의 실리콘 하이드로겔 렌즈는 거의 모든 온도 및 반복 조건에서 함수율이 감소하였으며, –20ºC에서의 변화폭이 상대적으로 다소 컸다($p<0.05$)(Fig. 5). 다른 파라미터의 경우 증가 또는 감소의 방향성이 모든 렌즈에 있어서 유사하게 나타났으나, 함수율의 경우는 증가하는 렌즈 2종, 감소하는 렌즈 2종으로 렌즈 재질적 특성에 의해 증감 방향성이 구분되었다. 또한 습윤 성분의 함유 여부에 따라서도 확연하게 함수율 변화에 차이가 있어 미세한 재질 특성 차이에 의해서 변화량이 크게 나타난다는 것을 알 수 있었다.

4) 투과율 변화

가시광선 투과율은 대부분 온도 및 노출 반복 횟수에 상관이 없는 1% 미만의 일관성 없는 증감 양상을 보였으며,

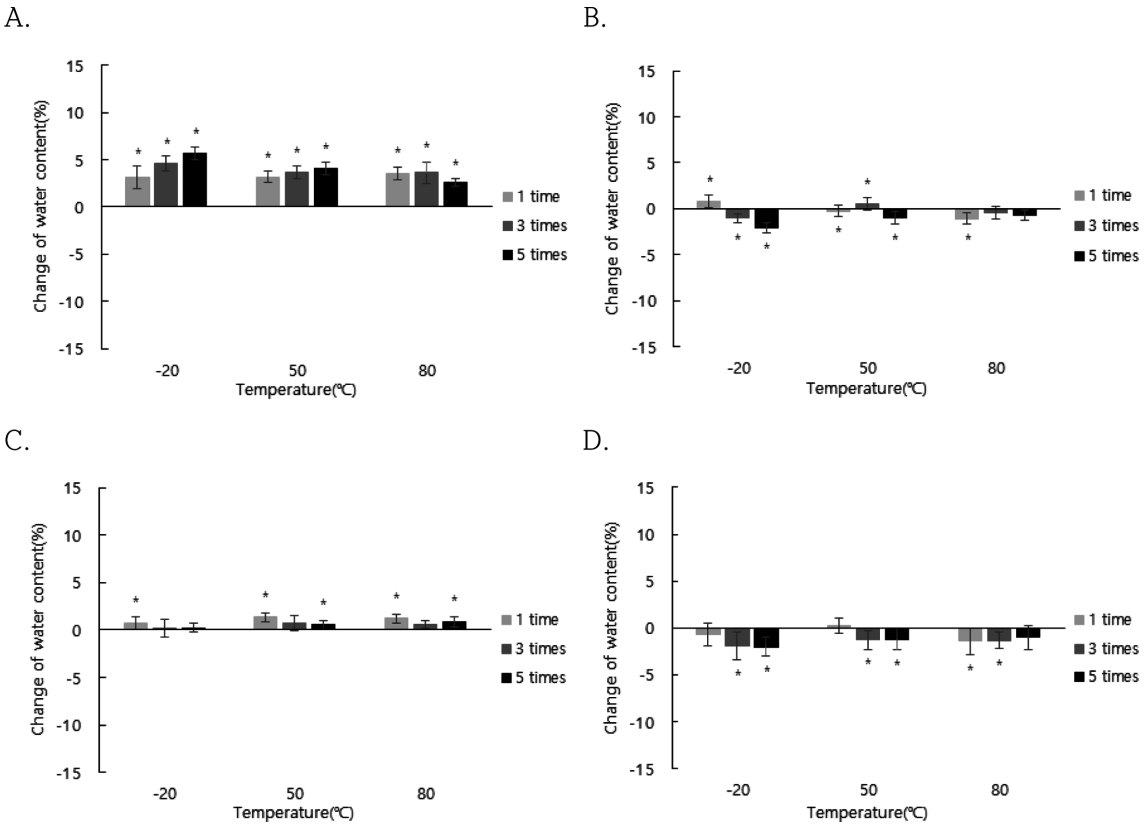

Fig. 5. Change in water content of soft contact lenses tested.
A. Etafilcon A, B. Etafilcon A + PVP, C. Hilafilcon B, D. Narafilcon A
* $p<0.05$, significantly different from 20ºC value by one-way ANOVA or non-parametric test

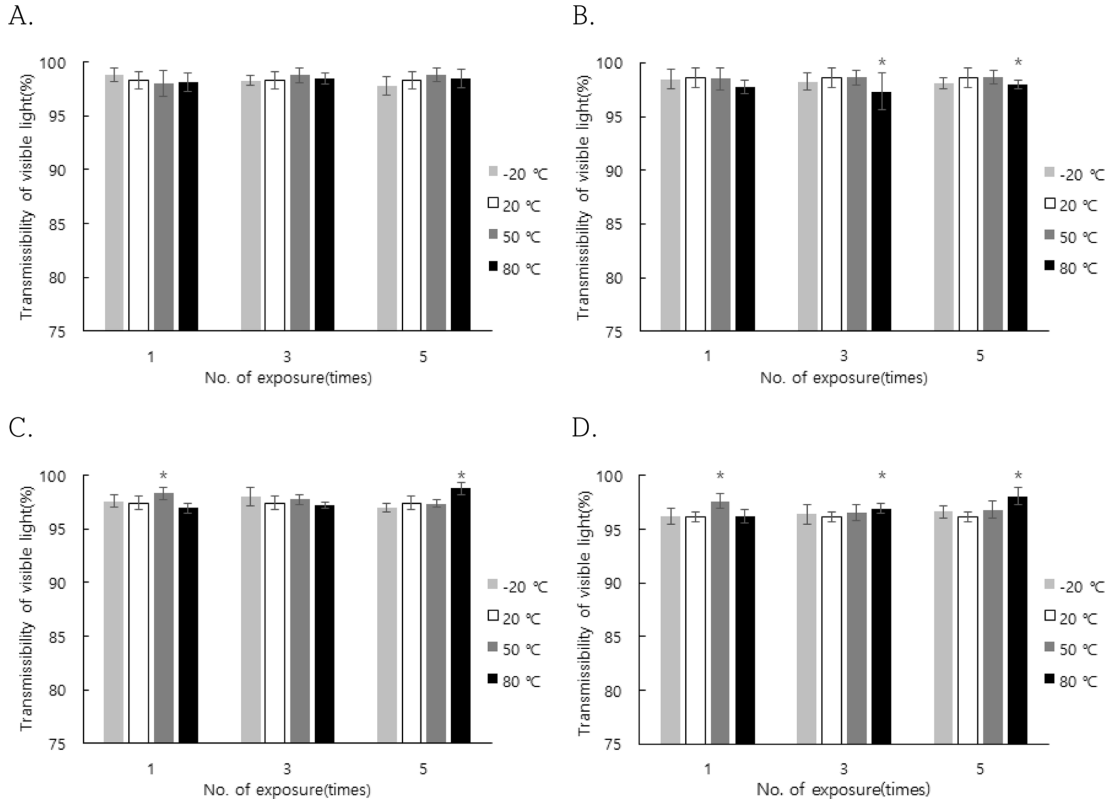

Fig. 6. Change in visible light transmissibility of soft contact lenses tested.
A. Etafilcon A, B. Etafilcon A + PVP, C. Hilafilcon B, D. Narafilcon A
* p<0.05, significantly different from 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test

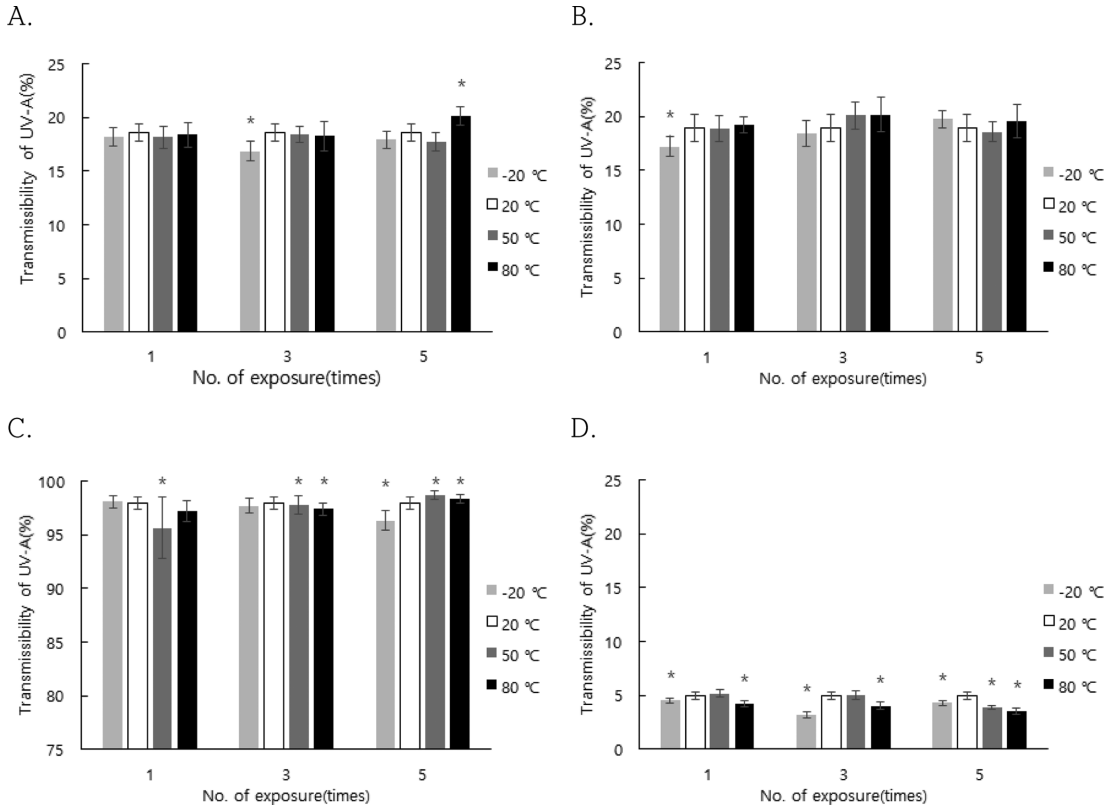

Fig. 7. Change in UV-A transmissibility of soft contact lenses tested.
A. Etafilcon A, B. Etafilcon A + PVP, C. Hilafilcon B, D. Narafilcon A
* p<0.05, significantly different from 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test

hilafilcon B 재질 렌즈와 narafilcon A 재질 실리콘 하이드로겔 렌즈의 경우는 80ºC에서 3, 5회일 때 증가하는 방향으로 통계적으로 유의한 변화를 보였다(Fig. 6).

UV-A 투과율은 etafilcon A 재질 렌즈와 습윤 렌즈가 80ºC에서 반복 노출되었을 때 1% 내외의 증가가 나타났으며, hilafilcon B 재질 렌즈는 온도와 반복 노출 횟수에 따른 일관성 있는 변화가 나타나지 않았다. Narafilcon A 재질의 실리콘 하이드로겔 렌즈는 저온과 고온에서 모두 1% 내외의 감소가 나타났다(Fig. 7).

UV-B 투과율은 etafilcon A 재질 렌즈가 80ºC에서 5회 반복 노출되었을 때 통계적으로 유의하게 증가하였으며, PVP가 함유된 etafilcon A 재질 습윤 렌즈와 hilafilcon B 재질 렌즈는 온도와 반복 노출 횟수에 따른 일관성 있는 변화가 나타나지 않았다. Narafilcon A 재질의 실리콘 하이드로겔 렌즈는 저온이나 고온에 노출되지 않은 렌즈의 UV-B 투과율이 0.55%에 불과하여 UV-B 투과가 거의 되지 않아 변화값이 적었으나 UV-A 투과율에서와 마찬가지로 저온 및 고온에서의 반복 노출 횟수가 증가할수록 통계적으로 유의하게 감소하였다(Fig. 8).

UV-C 투과율은 etafilcon A 재질 렌즈와 습윤 렌즈, hilafilcon B 재질 렌즈에서는 온도와 반복 노출 횟수에 따른 일관성 있는 변화가 나타나지 않았다. Narafilcon A 재질의 실리콘 하이드로겔 렌즈는 고온에서 반복 노출 횟수가 증가할수록 통계적으로 유의한 감소가 나타났다(Fig. 9).

5) 산소투과율 변화

20ºC에 노출된 렌즈의 산소투과율 값을 기준으로 비교하였을 때, etafilcon A 및 hilafilcon B 재질 렌즈는 –20ºC에서 반복 노출 횟수가 많아질수록 산소투과율이 증가하는 것으로 나타났으며, etafilcon A 재질 렌즈의 변화 정도가 더 컸다($p<0.05$). 반면에 고온에서는 두 렌즈 모두 의미있는 변화가 나타나지 않았다. PVP가 함유된 etafilcon A 재질의 습윤 렌즈는 산소투과율의 변화가 미미하여 PVP를 함유 여부에 따라 변화 양상이 크게 달라지는 것을 알 수 있었다. Narafilcon A 재질 렌즈는 저온에서는 변화가 없었으나 80ºC에서는 산소투과율이 감소하여 HEMA 재질 렌즈와는 다른 양상을 보였다. 제조사에서 공시하는 산소투과율 값을 기준으로 식약처에서 공시하는 산소투과율 허용오차 ±20 % 기준에 따랐을 때 narafilcon A 재질의 실리콘 하이드로겔 렌즈가 80ºC에서 모두 허용오차를 벗어났다(Fig. 10).

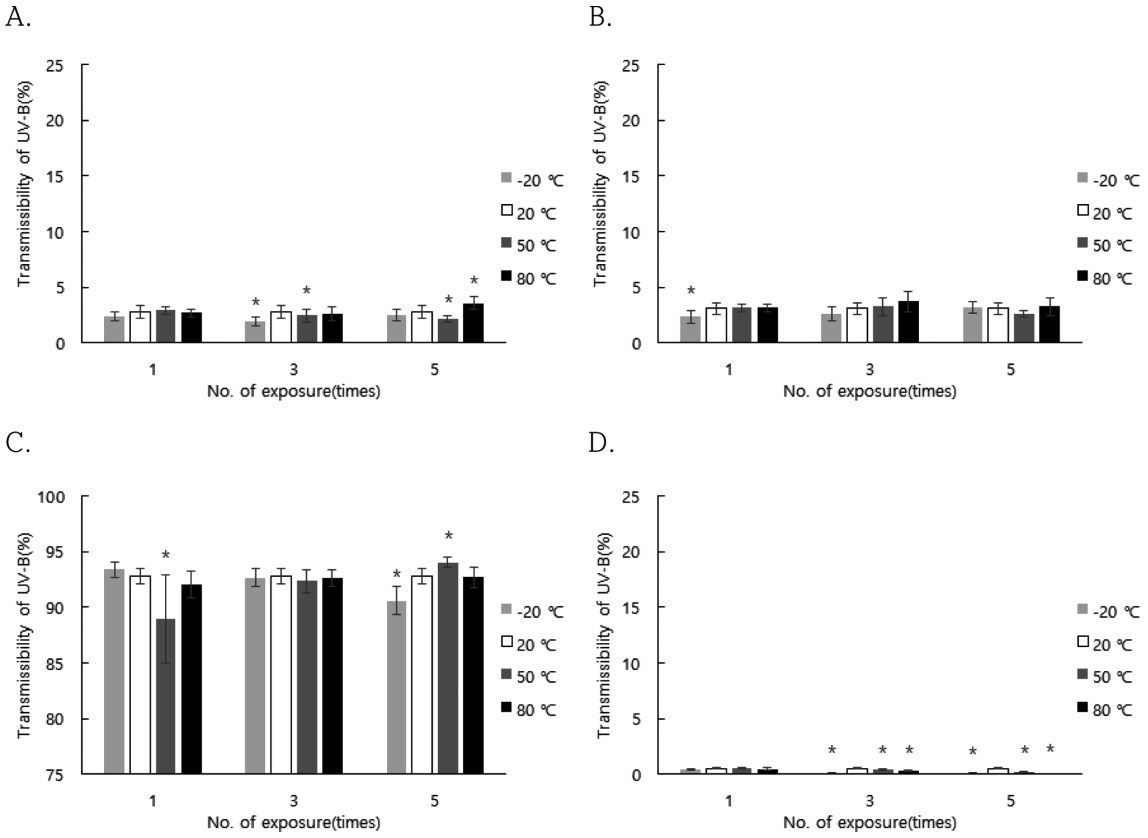

Fig. 8. Change in UV-B transmissibility of soft contact lenses tested.
A. Etafilcon A, B. Etafilcon A + PVP, C. Hilafilcon B, D. Narafilcon A
* $p<0.05$, significantly different from 20ºC value by one-way ANOVA or non-parametric test

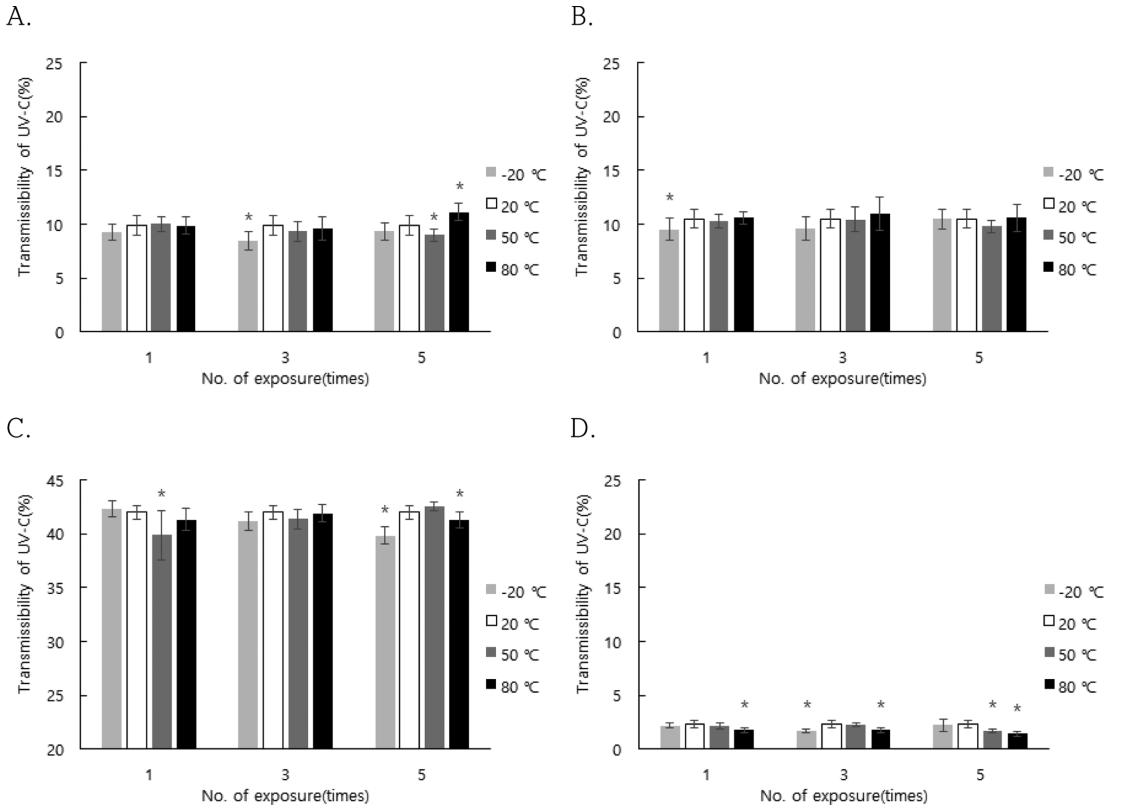

Fig. 9. Change in UV-C transmissibility of soft contact lenses tested.
A. Etafilcon A, B. Etafilcon A + PVP, C. Hilafilcon B, D. Narafilcon A
* p<0.05, significantly different from 20°C value by one-way ANOVA or non-parametric test

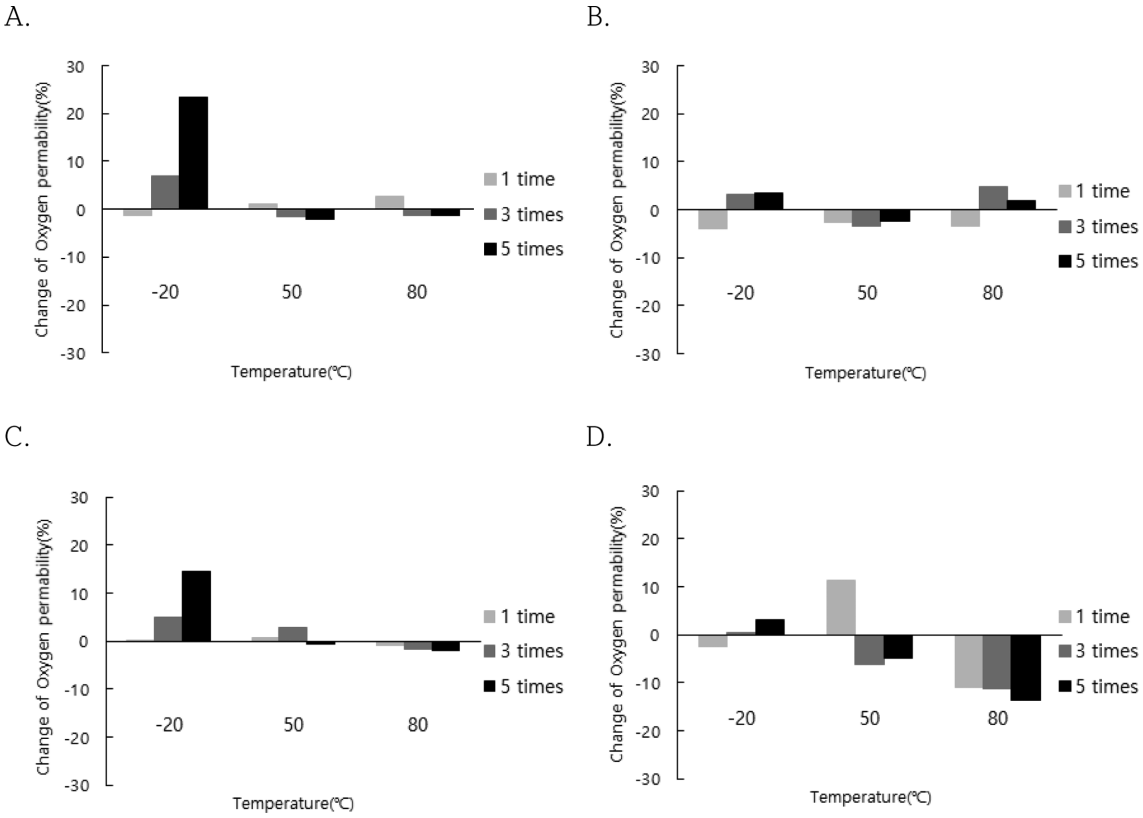

Fig. 10. Change in Oxygen transmissibility of soft contact lenses tested.
A. Etafilcon A, B. Etafilcon A + PVP, C. Hilafilcon B, D. Narafilcon A

2. 고찰

본 연구에서 반복적으로 고온 혹은 저온 상태로 노출되었을 때 정도의 차이가 있지만 모든 소프트렌즈 파라미터에서 변화가 관찰되었으며, 대부분의 파라미터에서 반복노출 횟수가 증가할수록 파라미터의 변화 정도가 더 커졌다. 반복적으로 소프트렌즈의 보관 온도를 크게 벗어나는 온도에 노출되었을 때 파라미터가 변하는 것은 저온 혹은 고온에 노출됨으로 인해 렌즈 내부 및 표면의 변화에 기인할 가능성이 있다. 저온에 반복적으로 노출이 되었을 때 모든 렌즈에서 고온에서보다 변화폭이 더 큰 파라미터로는 전체 직경, 함수율이며, 고온에서의 변화폭이 더 큰 파라미터는 베이스커브와 중심 두께였다. 또한, 굴절력의 경우는 모든 렌즈에서 저온에서는 증가하였으나, 고온에서는 감소하여 저온 및 고온 환경에 의한 소프트렌즈의 변형이 다른 형태로 나타날 가능성이 있다.

물이 응결되면 부피가 1.09배로 증가하고, 가열되면 물 분자의 운동에너지가 증가하여 증기압이 증가하게 되는데, 80ºC의 경우 20ºC에 비해 증기압이 20배가 넘게 증가한다.[13] 응결로 인한 물 분자의 부피 증가는 소프트렌즈 내부의 pore를 채우고 있는 물 분자들의 부피 증가로 이어지며 이로 인해 한정된 크기를 가지고 있는 pore 크기의 한계를 벗어나는 결과가 초래될 수 있다. 렌즈가 가열되면, 내부 물 분자의 운동 에너지 상승으로 증기압이 높아져 가열되는 시간 동안 렌즈 내부의 압력이 높아질 수 있고, 이 과정에서 렌즈의 pore가 손상되거나, 폴리머 구성 성분 간의 결합이 깨질 수 있다. 또한, 고온에 의해 손상 받을 수 있기 때문에 일상적인 소프트렌즈 열소독 관리에서는 70~80ºC에서 20분 정도 처치하는 것으로 온도 및 시간이 한정되어 있으며, 고함수 렌즈의 경우는 과도한 물의 이동으로 인한 형태의 안정성 손상에 대한 우려로 인하여 열소독이 권고되고 있지 않다.[14-16] 이렇게 저온이나 고온 상태에서 물의 큰 상태 변화가 유발되며, 이러한 변화는 소프트렌즈 폴리머에 균열이 발생하여 렌즈 형태와 관련된 파라미터를 달라지게 하였을 것으로 보이며, 저온이냐 고온이냐에 따라서 물의 상태가 다르기 때문에 영향을 주는 파라미터에 차이가 있을 것으로 보인다.

또한, 소프트렌즈는 순수한 물과 함께 팩에 보관되어 있는 것이 아니라 완충액 상태로 보관되어 있으며, 제품에 따라서 사용하는 완충액도 인산완충액 또는 붕산완충액으로 다르다. 완충액뿐만 아니라 methyl ether cellulose나 povidone과 같은 성분이 제품에 따라서 포함된 경우도 있고 포함되지 않은 경우도 있어 이들 성분의 함유여부에 따라 저온이나 고온에서 소프트렌즈의 상태에 다르게 작용할 수 있다.[17,18]

온도에 대한 영향은 소프트렌즈 재질에 따라서도 다른 것으로 나타났다. 소프트렌즈의 주요 파라미터 중 굴절력, 전체 직경, 베이스커브는 모든 소프트렌즈가 특정 온도에 노출되었을 때 모두 증가하거나 모두 감소하는 등 변화 양상이 일정하였다. 중심 두께, 함수율, 가시광선 및 UV 투과율, 산소투과율과 같은 파라미터는 소프트렌즈 재질에 따라 다른 증감 양상을 보여 소프트렌즈 재질 특성이 온도에 의한 파라미터 변화에 영향을 미친다는 것을 알 수 있었다. 본 연구에서 실험 대상으로 한 소프트렌즈는 함수율이 59%로 동일한 HEMA를 기본 재질로 하는 일반 하이드로겔 렌즈 3종과 실리콘하이드로겔 렌즈 1종이었다. 일반 하이드로겔 렌즈는 이온성과 함수율을 기본으로 분류하는 FDA 그룹 2군(비이온성, 고함수)인 hilafilcon B 렌즈, 4군(이온성, 고함수)인 etafilcon A 렌즈, etafilcon A 재질 렌즈이지만 습윤인자가 함유된 사용한 etafilcon A 습윤 렌즈로 각기 특성 차이가 있는 렌즈들이었다.

소프트렌즈 재질의 특성에 따라 각 변수들의 변화 양상이 동일하게 나타나지는 않았다. 즉,실리콘 하이드로겔 렌즈인 narafilcon A 재질 렌즈는 HEMA 재질 하이드로겔 렌즈에 비해 저온에서의 전체 직경 및 중심 두께, 고온에서의 가시광선투과율의 변화량이 더 컸다. 비이온성, 고함수 특성을 가진 hilafilcon B 재질 렌즈는 저온에서의 굴절력 변화 정도가 더 큰 반면에 함수율은 동일하나 이온성인 etafilcon A 재질 렌즈는 고온에서의 굴절력 변화 정도가 더 컸다. 전체 직경과 베이스커브의 경우는 etafilcon A 재질 렌즈에 비해 습윤제가 함유 etafilcon A 재질 습윤 렌즈의 변화량이 더 컸다. 반면에 중심 두께, 함수율, 산소투과율은 습윤 렌즈 보다 etafilcon A 재질 렌즈의 변화량이 더 컸다. PVP를 함유한 etafilcon A 재질 렌즈는 etafilcon A 재질 렌즈보다 내부 친수성 정도가 약 4.6배 더 크다.[19] 따라서 더 많은 물을 함유하고 있던 PVP를 함유한 etafilcon A 재질은 –20ºC의 저온에서 물의 부피증가로 인해 pore가 손상을 입어 오히려 물을 내부에 함유하고 있는 능력이 더 크게 저하되었을 가능성이 있을 것으로 보이며 이러한 결과로 인해 산소투과율도 etafilcon A 재질 렌즈만이 저온에서만 크게 감소한 것으로 보인다.

재질 특성에 따라 주변 환경에 대한 저항성에 차이가 있다는 것은 여러 연구를 통해 연구된 바 있다. 하이드로겔 렌즈를 인공누액에 노출시키고 파라미터 변화를 분석한 연구에서 함수율 감소, 굴절력 증가, 접촉각의 증가를 나타내었으나,[20,21] 눈물 단백질의 침착양이 FDA 분류 기준 4군에 속하는 etafilcon A 재질 렌즈의 경우에 가장 많았으며 눈물 단백질 침착에 의한 굴절력 변화도 가장 크게 나타난 반면 실리콘 하이드로겔 렌즈의 경우는 4군 렌즈에 비해 눈물단백질의 침착양이 적을 뿐만 아니라 굴절력 변화 역시 etafilcon A 재질 렌즈의 10%에 불과한 것으로

보고되었다.[6] 또한, 반복적인 건조에 의해 유발되는 렌즈 파라미터의 변화 역시 하이드로겔 렌즈가 실리콘 하이드로겔 렌즈보다 더 큰 것으로 나타나 건조에 대한 저항성이 소프트렌즈 재질에 따라 달라진다는 연구 결과가 보고된 바 있다.[5,11] 이렇게 평상시에 소프트렌즈를 착용하였을 때 유발될 수 있는 파라미터 변화에 대한 연구뿐만 아니라 외부 환경에 의한 영향에 대한 연구도 진행되어 김 등[8]은 염소 성분이 함유된 수영장 물에 의한 소프트렌즈 재질에 따라 함수율 및 굴절력 변화 정도가 차이가 있음을 밝힌바 있으며 최 등[9]은 안구세안액에 노출시켰을 때 하이드로겔 렌즈인 etafilcon A, nelfilcon A 재질 렌즈 모두 전체 직경, 베이스커브, 중심 두께 및 함수율이 감소하였고 이온성 렌즈의 함수율 감소가 비이온성인 렌즈보다 더 크다고 보고한 바 있다. 이러한 파라미터의 변화들은 자각증상의 악화를 유발할 수 있으며,[5] 눈물 대사와 콘택트렌즈의 피팅 상태에 영향을 미치는 것으로 알려진 바 있다.[22,23]

이렇게 주변 환경에 의해 영향을 받는 소프트렌즈는 일정 수준 이상의 파라미터 변화가 유발될 경우 시력교정을 제대로 하지 못할 뿐만 아니라 착용감을 악화시키거나 부작용을 유발할 수 있다. 어느 정도의 파라미터 변형까지 허용될 수 있는 지는 식품의약품안전처의 콘택트렌즈 기준 규격에 제시되어 있다. 전체 직경, 중심 두께, 베이스커브, 함수율, 굴절력, 광투과율, 산소투과율 등과 같은 파라미터는 소비자에게 유통되는 모든 기간 동안에 식품의약품안전처 기준규격의 오차 범위 내에 있어야 한다. 본 연구에서 –20ºC와 80ºC에서 소프트렌즈마다 다양한 정도의 파라미터 변화가 유발되었으나 식품의약품안전처의 기준규격을 벗어나는 것은 narafilcon A 재질 렌즈가 80 ℃에서 1, 3, 5회 노출되었을 때 유발되는 산소투과율의 감소였다. 그러나 본 연구에서는 최대 5회까지의 반복 노출 시험을 하였으며, 실제 유통 과정에서 저온 혹은 고온에 더 많이 반복적으로 노출되거나 더 장시간 노출되었을 때 본 연구보다 더 큰 파라미터 변화가 유발될 가능성도 배제할 수 없다. 또한, 제조사에서는 소프트렌즈 파라미터의 유지가 착용감과 시력교정에 중요하기 때문에 일반적으로 식품의약품안전처의 기준 규격 오차범위보다 크게 작은 범위 내에서 품질 관리를 하고 있기 때문에 본 연구에서 밝힌 유통 과정 중의 파라미터 변형은 제조사에서 의도하거나 예상하지 않은 변화일 것으로 보인다. 그리고, 건성안 등과 같이 소프트렌즈 착용시 부작용이 발생할 가능성이 더 높은 각막 생리를 가진 착용자의 경우는 미세한 파라미터의 변화라 하더라도 불편감을 느끼거나 부작용이 나타날 가능성이 있기 때문에 파라미터의 변화가 유발될 수 있는 온도에서 소프트렌즈가 유통되는 것에 대한 주의가 필요할 것으로 보인다.

결 론

본 연구에서는 소프트렌즈 유통 과정에서 렌즈 품질 검사 규격 기준 온도나 각막의 생리적인 온도에서 크게 벗어나는 온도 조건에 반복적으로 노출된다면 파라미터에 어떠한 변화가 유발되는 가를 알아보고자 하였으며 이를 렌즈의 재질적 특성에 따라 분석하고자 하였다.

본 연구결과 4종의 소프트렌즈를 겨울철에 유통할 때 노출될 수 있는 온도인 –20ºC와 여름철에 유통할 때 노출될 수 있는 온도인 50ºC 및 80ºC에 반복 노출시켰을 때 정도의 차이가 있지만 모든 소프트렌즈의 파라미터에서 변화가 관찰되었다. 저온과 고온에서 모두 증가하거나 모두 감소하는 파라미터 중 저온에서의 변화 폭이 더 큰 파라미터는 전체 직경과 함수율이었으며, 고온에서의 변화 폭이 더 큰 파라미터는 베이스커브와 중심 두께였다. 또한, 굴절력은 모든 렌즈에서 저온에서는 증가하였으나 고온에서는 감소하여 소프트렌즈의 변형 상태가 온도에 따라 다르다는 것을 알 수 있었다. 소프트렌즈 재질의 특성에 따라서도 파라미터의 변화 양상이 다르게 나타났다. 즉, 실리콘 하이드로겔 렌즈인 narafilcon A 재질 렌즈는 하이드로겔 렌즈들에 비해 저온에서는 전체 직경 및 중심 두께, 고온에서는 가시광선투과율 및 산소투과율의 변화량이 더 컸으며 산소투과율의 경우는 식품의약품안전처 기준규격의 오차 범위를 벗어나는 감소가 나타났다. 비이온성, 고함수 특성을 가진 hilafilcon B 재질 렌즈는 고온보다 저온에서의 굴절력 변화 정도가 더 큰 반면에 함수율은 동일하나 이온성인 etafilcon A 재질 렌즈는 고온에서의 굴절력 변화 정도가 더 컸다. 전체 직경과 베이스커브의 경우는 etafilcon A 재질 습윤 렌즈의 변화량이 습윤제가 함유되지 않은 etafilcon A 재질 렌즈에 비해 더 크게 나타난 반면에 중심 두께, 함수율, 산소투과율은 etafilcon A 재질 렌즈의 변화량이 더 컸다.

따라서 이러한 결과들은 소비자가 유통 과정 중 온도변화에 의해 달라진 파라미터의 렌즈를 구매하여 착용하는 일이 발생할 수도 있음을 의미한다. 따라서 이의 방지를 위해 식약처에서 유통 과정 중의 소프트렌즈 보관 온도에 대한 기준을 마련해야 할 것으로 보인다. 또한, 저온 혹은 고온에서 소프트렌즈의 변화가 나타나는 기전에 대한 후속 연구를 통해 온도 변화에 따라 특정 소프트렌즈 재질에서 유발될 수 있는 파라미터 변화에 대한 예측이 가능하도록 하고, 더불어 온도 변화에 대해 완충역할을 할 수 있는 소프트렌즈 포장 팩 용액에 대한 연구가 필요함을 제안한다.

감사의 글

본 연구는 2018년도 서울과학기술대학교 교내학술연구비의 지원으로 수행되었습니다.

REFERENCES

[1] Lee SS, Song JM, Kim SR, Park M. The changes in surface and composition ratio of coating films on colored spectacle lenses by thermal stress. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2018;23(2):73-84.

[2] Walker MK, Bergmanson JP, Miller WL, Marsack JD, Johnson LA. Complications and fitting challenges associated with scleral contact lenses: A review. Cont Lens Anterior Eye. 2016;39(2):88-96.

[3] Lira M, Pereira C, Real Oliveira ME, Castanheira EM. Importance of contact lens power and thickness in oxygen transmissibility. Cont Lens Anterior Eye. 2015;38(2):120-126.

[4] Ko M, Kim SR, Park M. Changes in subjective/objective symptoms and lens parameters by the education for cosmetic contact lens care. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2016;21(4):361-370.

[5] Kim SR, Kang BH, Jung IP, Park M. The change in the parameters of silicone hydrogel lens and objective/subjective symptoms induced by repetitive dryness of lens. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2012;17(4):381-388.

[6] 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.

[7] Ministry of Food and Drug Safety. Notice of revision of medical device standard, 2017. http://www.mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=11716(10 January 2018).

[8] Kim SR, Lee KE, Lee SJ, Kwon JY, Park SH, Park M. The change of circle contact lenses exposed to indoor swimming pool water. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2016;21(4):341-350.

[9] Choi HD, Kim YJ, Chol S, Shin JC, Park M, Kim SR. The state of eyewash solution use and parameter changes in clear soft contact lenses from repeated solution use. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2018;23(2):97-110.

[10] Noh H. Interfacial and rheological properties of selected hydrogel formulations for soft contact lens. Polym Korea. 2012;36(2):190-195.

[11] Park M, Lee YN, Kang KE, Lee MH. Changes of lens morphology and TBUT by dehydration of soft contact lens. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2008;13(2):1-7.

[12] Fatt I, Mueller TD. Application of guard ring technology to the measurement of oxygen permeability of contact lens materials by the polarographic method. ICLC. 1994;21(5/6):96-104.

[13] Sung YK, Kim CH. Chemical dictionary, 1st Ed. Seoul: Sehwa, 2001;176-193.

[14] Lubert GP, Caplan L. Comparing thermal and chemical disinfection systems for the etafilcon A 58% water content contact lens. Am J Optom Physiol Opt. 1984;61(11):683-688.

[15] Busschaert SC, Good RC, Szabocsik J. Evaluation of thermal disinfection procedures for hydrophilic contact lenses. Appl Environ Microbiol. 1978;35(3):618-621.

[16] White GL Jr, Thiese SM, Lundergan MK. Contact lens care and complications. Am Fam Physician. 1988;37(4):187-192.

[17] Menzies KL, Jones L. In vitro analysis of the physical properties of contact lens blister pack solutions. Optom Vis Sci. 2011;88(4):493-501.

[18] Menzies KL, Rogers R, Jones L. In vitro contact angle analysis and physical properties of blister pack solutions of daily disposable contact lenses. Eye Contact Lens. 2010;36(1):10-18.

[19] Park HL, Shin JC, Kim SR, Park M. Evaluation for surficial and internal hydrophilicity of soft contact lenses. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2017;22(3):213-219.

[20] Cho SA, Sung AY. Correlation analysis of artificial tear containing hydroxypropyl methylcellulose and hydrogel contact lens. Korean J Vis Sci. 2013;15(2):165-172.

[21] Cho SA, Sung AY. Influence of artificial tear containing carboxymethyl cellulose component on physical properties of hydrogel contact lens. J Korean Ophthalmic Opt Soc. 2013;18(4):457-463.

[22] Young G, Holden B, Cooke G. Influence of soft contact lens design on clinical performance. Optom Vis Sci. 1993;70(5):394-403.

[23] Young G. Evaluation of soft contact lens fitting characteristics. Optom Vis Sci. 1996;73(4):247-254.

온도 변화의 반복이 소프트콘택트렌즈 파라미터에 미치는 영향

조창권, 송태환, 이세은, 김소라, 박미정*

서울과학기술대학교 안경광학과, 서울 01811

투고일(2018년 8월 3일), 수정일(2018년 8월 16일), 게재확정일(2018년 8월 27일)

목적: 본 연구에서는 유통 과정이나 보관 중 발생할 수 있는 다양한 온도 변화에 반복적으로 노출되었을 때 유발되는 소프트콘택트렌즈의 파라미터 변화에 대해 알아보고자 하였다. **방법:** 재질 및 습윤제 함유 여부가 다른 4종의 밀봉된 소프트콘택트렌즈를 각각 −20, 20, 50, 80ºC에 4시간 동안 두었다가 상온에서 다시 20시간 동안 안정화시켰다. 이를 각각 1, 3 및 5회 반복한 후 렌즈를 개봉하여 굴절력, 직경, 베이스커브, 함수율, 두께, 가시광선 투과율, UV 투과율 및 산소투과율의 측정을 실시하였다. **결과:** 4종의 소프트콘택트렌즈 모두 정도의 차이가 있지만 −20ºC와 80ºC에서 파라미터의 통계적으로 유의한 변화가 관찰되었다. 전체 직경, 함수율, 베이스커브, 중심 두께는 모든 렌즈에서 온도와 상관없이 모두 증가하거나 모두 감소하였으나, 굴절력은 저온과 고온에서의 증감 양상이 다르게 나타났으므로 파라미터에 따라 변화 정도 및 양상이 달라짐을 알 수 있었다. 또한, 소프트렌즈의 이온성 여부 습윤제 함유 여부, 실리콘 하이드로겔 재질 여부에 따라 저온과 고온에서의 파라미터 변화 양상이 달랐다. **결론:** 본 연구결과 렌즈 유통 중 발생할 수 있는 저온 혹은 고온 환경에 노출로 소프트렌즈 파라미터의 변화가 발생됨이 밝혀졌다. 이러한 변화는 시력교정이나 착용감에 문제를 유발할 가능성이 있으므로 렌즈 유통 시 온도에 대한 기준 마련과 이에 대한 주의가 필요하다.

주제어: 소프트콘택트렌즈, 파라미터, 반복적인 온도 변화, 유통 온도, 재질 특성, 습윤성분