

Effects of Repeated Exposure to Low Temperatures on Circle Soft Contact Lenses

Won Young Jung^{1,a}, Sun mi Yoon^{1,b}, Joo Yeon Lee^{1,c}, So Ra Kim^{2,d}, and Mijung Park^{2,e,*}

¹Dept. of Optometry, Seoul National University of Science and Technology, Student, Seoul 01811, Korea

²Dept. of Optometry, Seoul National University of Science and Technology, Professor, Seoul 01811, Korea

(Received November 7, 2022; Revised December 1, 2022; Accepted December 5, 2022)

Purpose: This study aimed to find out the pigmentation patterns, elution, and changes in lens parameters that appear when a circle soft contact lens is exposed repeatedly to low temperatures. **Methods:** Four types of circle lenses with different materials and pigmentation methods were repeatedly exposed 3 times: 24 hour-low temperature exposure at 0, -10 and -20°C and 2 hour-room temperature stabilization. After repeated exposure, the center thickness, refractive power, total diameter, base curve, visible light transmittance, and absorbance were measured. The pigmentation pattern and elution were observed through scanning electron microscopy and the difference was compared to the control group without low-temperature exposure. **Results:** For three types of circle lenses except for etafilcon A, changes in pigmentation pattern and elution were observed from 0°C, and more distinct changes were observed with lower temperature exposure. Only in the hilafilcon B, was the absorbance higher at other temperatures during repeated exposure at -20°C. The total diameter and base curve showed a change outside the tolerance range set by the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) when exposed to temperatures below 0°C in etafilcon A and hilafilcon B, and some significant changes were noted at 0°C and -10°C. In the case of refractive power and visible light transmittance, some significant changes were observed due to the repeated low-temperature exposure but not consistent changes, all of which were within the MFDS tolerance range. **Conclusions:** When repeatedly exposed to low temperatures according to the pigmentation method and material of the circle lens, a significant parameter change occurred from 0°C, and the total diameter and base curve exceeded the allowable error of the MFDS. Therefore, it is necessary to be careful not to fall below 0°C when storing and distributing circle lenses in winter and to create standards for storing and distributing circle lenses.

Key words: Circle contact lenses, Repeated exposure to low temperatures, Pigmentation methods, Parameter changes

서 론

콘택트렌즈는 시력교정 및 미용의 목적으로 전 세계적으로 판매가 증가되고 있으며, 렌즈 재질 및 특성에 따라 그 종류의 세분화가 가능하다. 눈의 아름다움을 강조하는 미용 목적 사용의 콘택트렌즈는 아시아권 국가들에서 서양권 국가 대비 상대적으로 높은 판매율을 보이고 있으며, Rah 등^[1]의 선행연구에 따르면 우리나라에서는 콘택트렌즈 착용자의 약 30%가 써클 소프트콘택트렌즈(이하 써클렌즈)를 착용 중인 것으로 나타났으며 특히 시력교정이 필요치 않은 정시임에도 써클렌즈를 착용하는 젊은 사람들이 증가하고 있는 추세이다.^[2]

써클렌즈는 렌즈 주변부에 chlorine, titanium, iron elements 등으로 구성된 착색염료를 pigment application, sandwich,

binding 등의 공법으로 주입하여 착용자의 홍채를 커보이게 하는 효과를 가진다.^[3,4] Chan 등의 선행연구에 따르면 시중에 판매되는 15종류의 각기 다른 재질과 착색공법을 가진 써클렌즈를 대상으로 표면 문지르기 테스트를 했을 때 2종류를 제외한 13종류의 써클렌즈가 염료가 용출되었다고 보고하였으며^[5], Kim 등^[6]의 연구에 따르면 써클렌즈에서 용출된 염료는 눈에 자극감을 유발할 수 있다고 하였다. 또한, 염료가 용출되지 않더라도 써클렌즈는 염료로 인한 표면의 거칠기가 투명 콘택트렌즈와 다르며^[7] 이는 안구에 기계적인 자극의 원인이 될 수 있을 것이라 보고된 바 있다.^[8,9] 안구에 대한 이러한 써클렌즈의 영향은 렌즈 파라미터의 변화가 동반되는 경우라면 더 큰 자극감이 유발될 가능성이 존재한다.

우리나라는 사계절이 모두 존재하며 각 계절에 따른 온

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

Authors ORCID: ^ahttps://orcid.org/0000-0002-9928-110X, ^bhttps://orcid.org/0000-0001-7375-5162, ^chttps://orcid.org/0000-0002-2278-3048, ^dhttps://orcid.org/0000-0001-8786-2815,

^ehttps://orcid.org/0000-0002-4645-7415

본 논문의 일부내용은 「2022 대한시과학회·한국안광학회 공동학술대회」에서 구연으로 발표되었음

도의 변화 폭이 크고, 특히 한국의 겨울철 기온은 ‘삼한사온’으로 불리는 한랭기와 온난기의 주기적 출현으로 렌즈의 빙결과 해동이 반복적으로 발생 가능하여 렌즈의 유통 및 보관 시 안정성에 영향을 줄 수 있다.^[10] Cho 등^[11]은 선행연구에서 렌즈의 보관 및 유통 중 발생 가능 온도인 -20, 50 및 80°C에 소프트렌즈가 반복 노출되었을 때 렌즈의 재질과 착색공법에 따라 -20 및 80°C에서 유의한 파라미터 변화가 있었으며 투명렌즈보다 써클렌즈에서 더 큰 파라미터 변화가 발생하였다고 보고하였다. 이에 따라 렌즈의 보관 및 유통에 대한 온도 기준의 필요성이 대두되었으나 선행 연구^[11]는 -20°C 한 가지 조건으로 저온을 고정하여 한국 겨울철의 온도조건이 충족되지 않은 상태에서 수행되었으므로 이를 토대로 적절한 온도 기준을 제시하기에는 무리가 있다.

이에 본 연구는 선행연구의 후속연구로 재질과 착색공법이 다른 4종류의 써클렌즈를 대상으로 겨울철 보관 및 유통 시 노출될 수 있는 온도를 세분화하여 설정한 후 이에 반복 노출시켜 렌즈의 착색과 파라미터에 미치는 영향을 알아보고자 하였으며, 이로부터 써클렌즈의 안정성 및 안전성이 확보되는 온도 기준을 제시하고자 하였다.

대상 및 방법

1. 사용 콘택트렌즈

본 연구에서는 재질 및 착색공법이 다른 4종의 써클렌즈를 연구대상으로 하였다. 즉, sandwich 공법이 적용된 etafilcon A 재질, micro-encapsulation(M-E) 공법이 적용된 hilafilcon B 재질, dual safety shield layers(DSSL) 공법이 적용된 methafilcon A 재질 및 dual layer printing (DLP) 공법

으로 제조된 nelfilcon A 재질의 써클렌즈이었다(Table 1).

2. 실험조건

포장을 뜯지 않은 상태인 4종류의 새 써클렌즈를 -20, -10 및 0°C로 각각 설정이 된 항온기에 넣고 24시간 동안 저온처리를 한 후 렌즈 보관온도인 상온(20°C)에서 2시간 동안 안정화시켰다. 24시간의 저온처리와 상온에서의 2시간 안정화를 1회로 하여 렌즈 별로 3회 반복 처리한 후 렌즈를 개봉하여 렌즈 파라미터로 중심두께, 상측정점굴절력, 전체직경, 베이스커브 및 가시광선 투과율을 측정하였고, 렌즈 보관용액의 흡광도 측정 및 주사전자현미경을 통한 렌즈 표면 촬영을 통하여 써클렌즈의 착색을 관찰하였다. 각 실험조건 당 렌즈는 5개씩 사용하였고, 모든 측정값은 3회 반복측정한 후 평균값을 사용하였으며, 이 때 대조군은 상온에서 보관된 렌즈로 설정하였다.

3. 써클렌즈의 표면 관찰^[12]

반복적으로 저온에 노출시킨 써클렌즈 전면의 표면을 주사전자현미경(EVO10, Zeiss, Germany)을 이용하여 각각 500배율과 1000배율로 촬영하였고, 이를 대조군의 전면 표면과 비교하여 반복적인 저온 노출에 따른 변화를 알아보았다.

4. 렌즈 파라미터의 측정^[11,13]

1) 중심두께

전자두께측정장치(Model ET-3, Cretech, USA)에 써클렌즈의 중심을 맞추고 렌즈 후면이 위로 향하도록 놓은 후 0.001 mm 단위로 측정하였다.

Table 1. Specification of circle soft contact lenses used in the study

Manufacturer	Johnson & Johnson Vision	Bausch + Lomb	Interojo	Alcon
USAN ^a	Etafilcon A	Hilafilcon B	Methafilcon A	Nelfilcon A
Replacement Schedule (day)	1			
Tinting method	Sandwich	Micro-encapsulation	Dual safety shield layers	Dual layer printing
Water contents (%)	59	59	55	69
Center thickness (mm)	0.084	0.090	0.100	0.100
Total diameter (mm)	14.2	14.2	14.2	13.8
Base curve (mm)	8.5	8.6	8.6	8.6
FDA	4	2	4	2
Monomer	HEMA ^a +MA ^b +PVP ^c	HEMA ^a +NVP ^d	HEMA ^a +MA ^b	HEMA ^a +PVA ^e
Packing buffer component	Phosphate+Povidone	Borate	- ^f	Poloxamer
Dye	Blue hema, Iron oxide, Titanium dioxide etc	Iron oxide	- ^f	Iron oxide black, Carvazole violet

a. HEMA: hydroxyethyl methacrylate, b. MA: methacrylate, c. PVP: poly-vinylpyrrolidone

d. NVP: N-vinylpyrrolidone, e. PVA: polyvinyl alcohol, f. unpublished

2) 상측정점굴절력

씨클렌즈 후면의 용액을 KIMTECH Science Wipers (Yuhan-Kimberly, Korea)로 제거한 후 수동 렌즈미터(US/LM-8, Topcon, Japan)을 이용하여 건식측정법으로 정점굴절력을 측정하였다.

3) 전체직경 및 베이스커브

눈금자가 부착된 받침대에 씨클렌즈를 중심을 맞추어 올려둔 후 직경 및 베이스커브 측정기(JCF, Optimec, England)를 이용하여 전체직경은 0.1 mm 단위로, 베이스커브는 0.01 mm 단위로 측정하였다.

4) 가시광선 투과율

가시광선 투과율 측정기(TM-1, Topcon, Japan)에 씨클렌즈의 중심을 맞추어 놓고 투과율을 측정하였다.

5) 보관용액의 흡광도

씨클렌즈의 반복적인 저온 노출 후 포장용기 내 보관액 100 μ l를 96-well microplate에 각각 분취한 후 ELISA Reader (The RMO microplate reader, Molecular Devices, USA) 기기를 이용하여 가시광선 파장대에서의 흡광도를 1 nm 간격으로 측정하였다.

5. 통계분석

본 실험의 측정값은 평균±표준편차로 표시하였으며 SPSS 25.0 프로그램을 이용하여 통계적 유의성을 평가하

였다. 즉, 온도 및 착색공법의 종류에 따른 렌즈 파라미터의 변화 정도를 정규성 검정을 실시한 후 정규분포를 만족하지 못하는 파라미터의 경우는 Kruskal-Wallis test를, 만족하는 파라미터의 경우는 one-way ANOVA 검정을 사용하여 유의성을 평가하였다. 유의확률이 $p < 0.05$ 일 때 유의한 차이가 있다고 판단하였다.

결과 및 고찰

1. 씨클렌즈 표면 관찰을 통한 착색 변화의 확인

저온의 반복노출에 따른 씨클렌즈의 착색패턴 변화와 용출 여부를 알아보기 위하여 주사전자현미경을 사용하여 렌즈 전면표면을 500배율과 1000배율로 관찰하였다(Fig. 1). Sandwich 공법으로 제조된 etafilcon A 재질 씨클렌즈는 반복적으로 노출된 온도에 관계없이 모든 배율의 관찰에서 렌즈 전면에 아무런 변화를 관찰할 수 없었다. 한편 M-E 공법으로 제조된 hilafilcon B 재질 씨클렌즈는 반복적으로 노출된 온도에 따라 표면의 뚜렷한 착색패턴의 변화가 관찰되었다. 즉, 500배율로 관찰 시 -10°C 이하의 온도에서 착색염료의 용출과 착색 경계의 흐려짐이 관찰되었으며, 1000배율의 관찰에서는 500배율에서의 관찰 시보다 더 뚜렷한 렌즈 표면의 갈라짐이 관찰되었고, 착색패턴 상에서 작은 구멍들이 관찰되었다. 또한 DSSL 공법으로 제조된 methafilcon A 재질 씨클렌즈에서도 M-E 공법으로 제조된 씨클렌즈와 유사하게 -10°C 이하에서의 반복 노출 결과 착색염료의 용출과 착색 경계의 모호해짐이 확

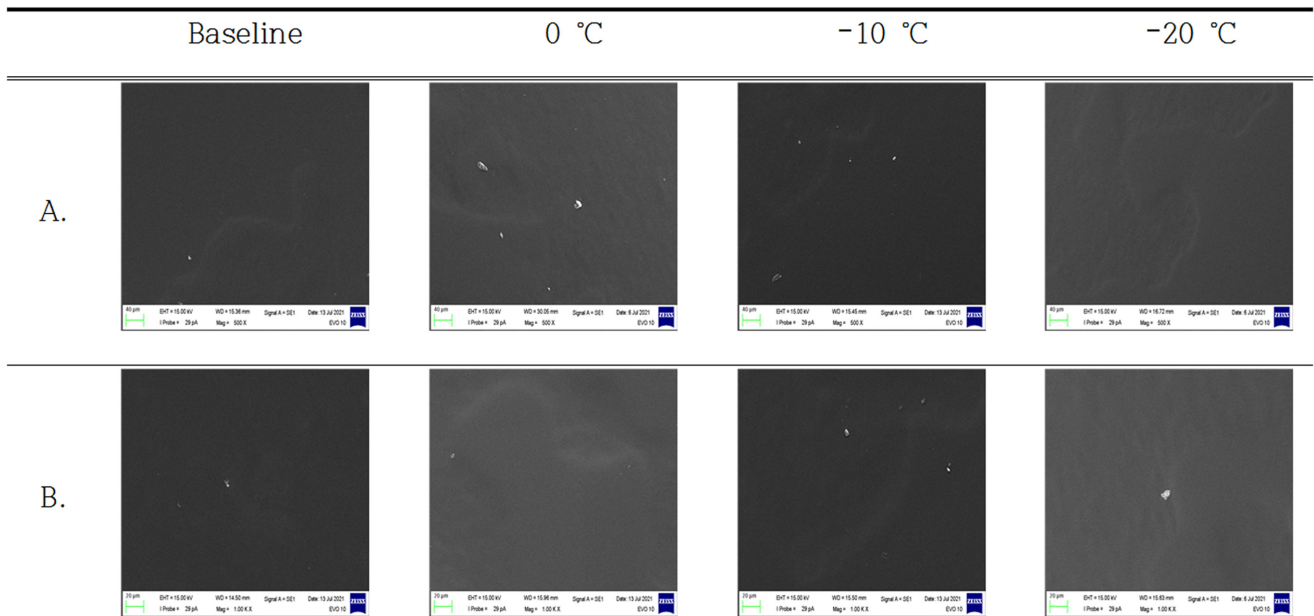


Fig. 1. Representative photos of the frontal surface of circle soft contact lenses taken by scanning electron microscopy. A. Etafilcon A lens ($\times 500$), B. Etafilcon A lens ($\times 1000$), C. Hilafilcon B lens ($\times 500$), D. Hilafilcon B lens ($\times 1000$), E. Methafilcon B lens ($\times 500$), F. Methafilcon B lens ($\times 1000$), G. Nelfilcon A lens ($\times 500$), H. Nelfilcon A lens ($\times 1000$).

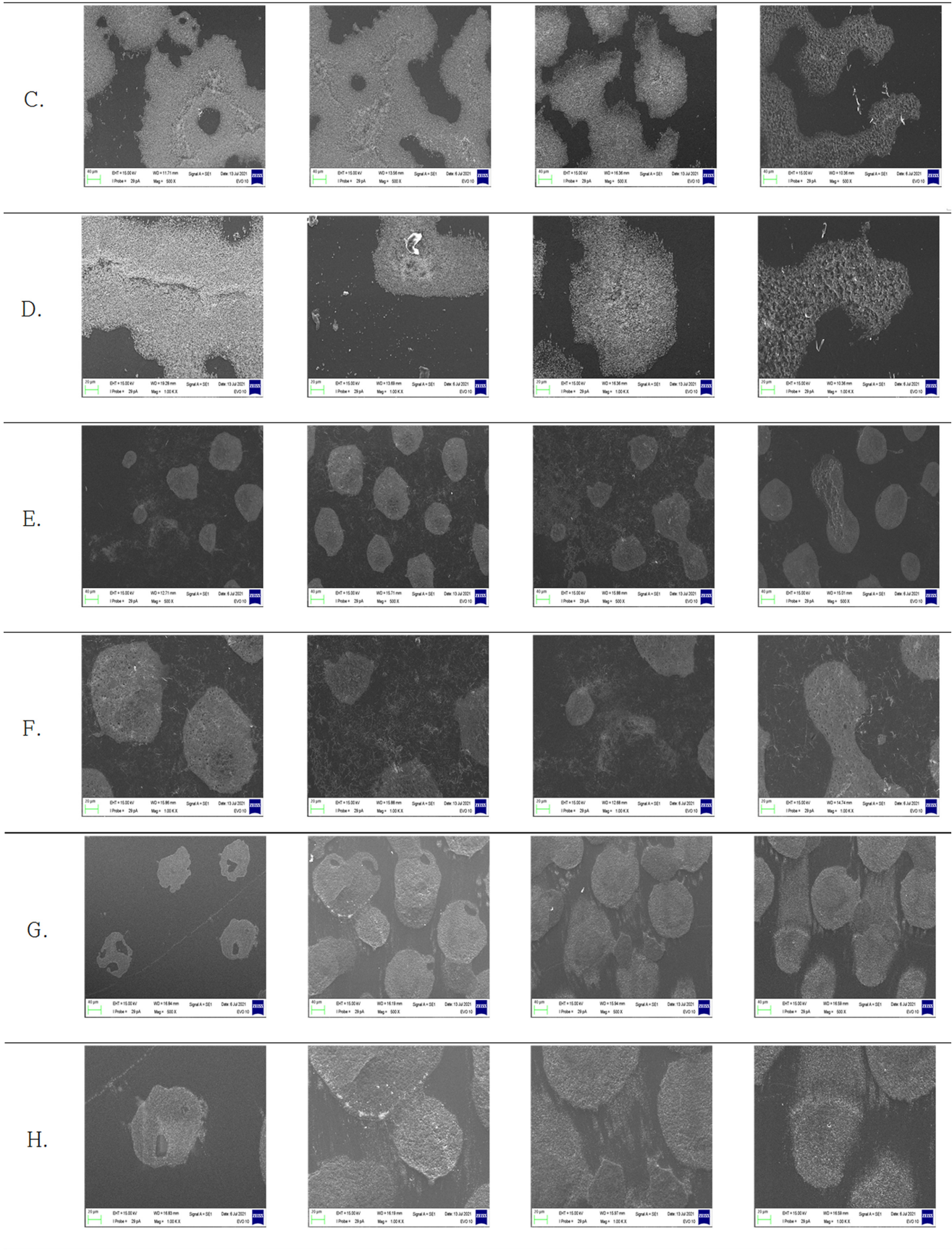


Fig. 1. Continued.

인되었으며, 노출된 온도가 낮아질수록 이러한 변화의 정도가 더 커진 것을 확인할 수 있었다. DLP 공법으로 제조된 nelfilcon A 재질 써클렌즈에서 가장 뚜렷한 염료용출이 관찰되어 다른 써클렌즈와는 달리 0°C 조건에서부터 염료용출이 관찰되었으며, 노출 온도가 낮아질수록 착색 패턴의 흐트러짐이 더욱 커졌다. 따라서 sandwich 공법을 제외한 나머지 착색공법으로 제조된 렌즈들은 영하의 온도에 반복적으로 노출되었을 때 염료용출과 착색패턴의 변화가 나타났으므로 의료기기로서의 안정성이나 안전성을 확인하여야 할 필요가 있다고 생각되었다.

이를 위하여 M-E, DSSL 및 DSP 공법으로 제조된 써클렌즈 보관용액의 흡광도를 반복적인 저온 노출 후 가시광선 영역에서 1 nm 단위로 측정된 결과, M-E 공법으로 제조된 렌즈에서만 -20°C의 반복 노출 후 흡광도의 차이가 확인되었다(Fig. 2). M-E 공법으로 제조된 렌즈의 보관용액에서만 착색 부분의 탈락이 육안으로 관찰되었고, 주사전자현미경 관찰에서도 동일 공법 제조 렌즈에서만 착색의 탈락이 나타났으므로 M-E 공법 제조의 렌즈 보관용액에서만 흡광도 차이가 발생하였던 것으로 생각된다. 이로부터 0°C 이하의 저온으로 떨어질수록 착색공법에 따라 렌즈의 광학적 측면이 영향받을 수 있음을 알 수 있었다.

써클렌즈 표면의 염료용출과 염색 패턴의 변화를 관찰하였을 때 sandwich 공법을 이용한 렌즈를 제외하고 나머지 모든 렌즈에서 온도 변화에 따른 염료용출과 염색 패

턴의 변화를 확인할 수 있었다. Kim^[14]의 선행연구에서는 3종류의 착색공법으로 제조된 3가지 써클렌즈를 대상으로 다목적용액에 의한 탈색을 알아본 결과 sandwich 공법으로 제조된 렌즈만 변화가 없었다고 하였다. 또 다른 Kim 등^[15]의 연구에서는 sandwich 공법으로 제조된 렌즈의 경우 안구 세안액 노출 전후 면봉 테스트 시 염료용출 및 염색 패턴의 변화가 없었으나 그 외의 제조공법으로 제조된 렌즈의 경우 염료용출과 염색 패턴의 변화가 나타났다고 보고하였다. 그러나 이렇듯 sandwich 공법으로 제조된 렌즈는 염료용출이 관찰되지 않았다 하더라도 다른 공법들과 달리 염료가 렌즈의 표면에 위치하지 않기 때문에 주사전자현미경을 이용한 염료 관찰에서는 어려움이 존재하며 실제로 변화가 나타났을 가능성을 완전히 배제할 수는 없다. Sandwich 공법을 제외한 나머지 3가지 공법으로 제조된 렌즈들은 모두 0°C부터 착색 패턴의 변화가 나타났으며 -10°C부터 뚜렷한 염색 패턴의 변화를 관찰할 수 있었다.

본 연구에서 사용된 etafilcon A 재질 렌즈는 iron oxide가 염료로 사용되었으며 DSSL 공법으로 제조된 렌즈는 제조사에서 염료에 대한 정보를 제공하지 않았다. 미국 FDA에서 승인한 시력보정용 콘택트렌즈에 사용될 수 있는 착색제는 총 38가지이며 이 중 iron oxide, D&C yellow No.10은 눈에 닿을 경우 안구에 자극을 줄 수 있고 titanium dioxide의 경우 돌연변이를 유발한다는 선행연구들이 있다.^[6,16-17] 또한 써클렌즈에 사용되는 염료는 제조

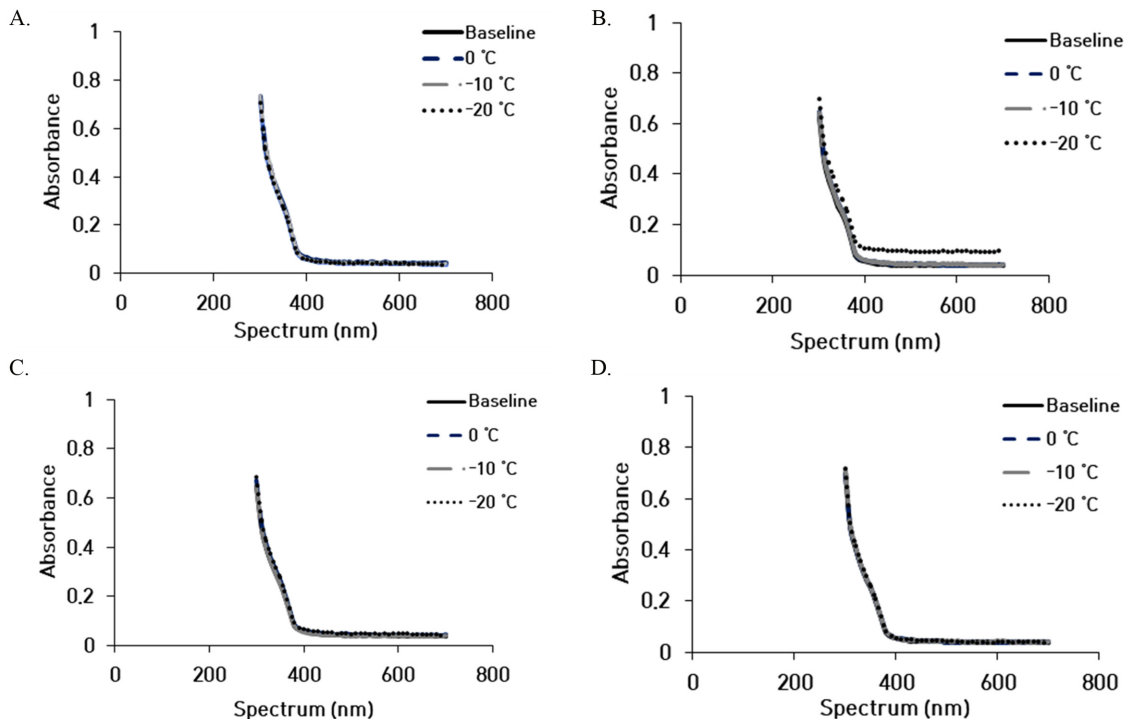


Fig. 2. Changes in absorbance of packing solution after repeated exposure to low temperature. A. Etafilcon A, B. Hilafilcon B, C. Methafilcon A, D. Nelfilcon A.

과정에서 독성 반응을 일으켜 각막 상피에 자극을 줄 수 있고 iron oxide와 같은 철분이 우리 몸에 흡수된다면 세포 철분 독성반응으로 면역 기능 장애나 철색소증을 유발할 수 있다고 알려져 있다.^[4,18-19] 이러한 염료들이 용출되어 각막에 닿게 되면 자극감과 더불어 각막 생리에 영향을 줄 수 있기 때문에 반복적인 저온 노출에 따라 염료용출이 발생하지 않도록 하는 것이 필요하다.

3. 씨클렌즈 파라미터의 변화

상온에 보관한 대조군과 0, -10, -20°C에서 반복 노출된 각 렌즈의 파라미터를 비교하였을 때 중심두께의 경우 etafilcon A와 nelfilcon A 재질 렌즈에서 온도에 따라 조금씩 변화하는 양상이 나타났으나 통계적으로 유의하지 않았다. 모든 재질의 렌즈에서 온도에 따라 일정한 변화 패턴을 보이지는 않았으며, 모든 렌즈는 각 온도에서 식약처 허용오차 기준±(0.010 + (표시치*0.10)) 이내의 변화를 나타내었다(Fig. 3).

상측정점굴절력의 경우 수동 렌즈미터로 측정하여 결과 값으로 사용하였는데, 이는 자동 렌즈미터를 사용하였을 경우 측정 중 발생 가능한 건조의 지속으로 인하여 결과 값이 불안정하게 측정되었기 때문이었다. Nelfilcon A 재질 렌즈에서 베이스라인과 -20°C에 비해 0°C에서 통계적으로 유의하게 굴절력이 증가하는 것으로 나타났다 ($p=0.032, p=0.008$). Etafilcon A 재질 렌즈는 대조군에 비해 0°C에서 굴절력이 증가하였다가 온도가 낮아짐에 따라 굴절력이 감소하는 경향을 보였고 hilafilcon B와 methafilcon A 재질 렌즈는 일관된 변화양상을 보이지는 않았다. 식약처의 콘택트렌즈 정점굴절력 허용오차는 ±10 D 이하일 때 ±0.25 D로 본 연구에 사용된 4종류의 렌즈는 모든 온도에서 허용오차 범위 내의 변화이었다(Fig. 4).

일정한 변화양상은 아니었지만 각 렌즈는 모든 온도에서 대조군보다 전체직경이 감소하는 경향을 보였다.

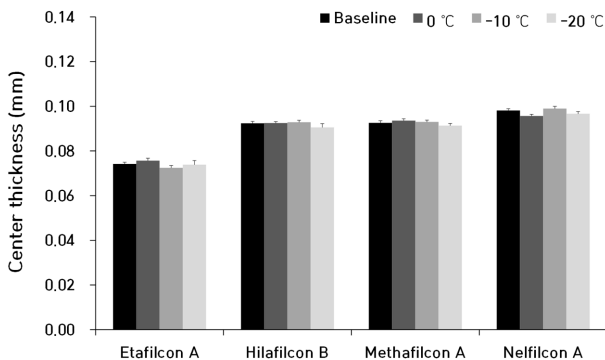


Fig. 3. Changes in the central thickness of circle lenses due to repeated exposure to low temperature. * $p<0.05$, significantly different from the baseline value

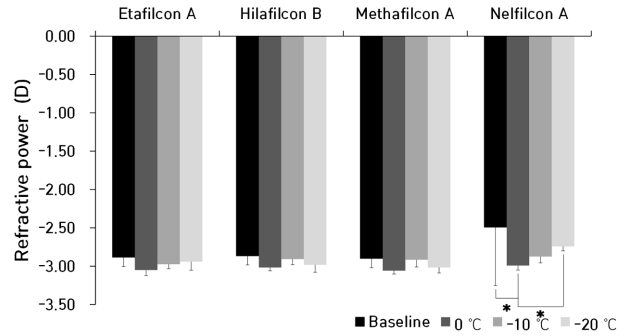


Fig. 4. Changes in the vertex power of circle lenses due to repeated exposure to low temperature. * $p<0.05$, significantly different from the baseline value.

Etafilcon A, hilafilcon B, methafilcon A 재질 렌즈에서 대조군에 비해 0°C에서 유의하게 직경이 감소하는 것으로 나타났다($p=0.005, p=0.007, p=0.005$). 식약처의 콘택트렌즈 전체직경 허용오차 기준은 ±0.02 mm로 0, -10°C에 노출된 etafilcon A 재질 렌즈와 0, -10, -20°C에 노출된 hilafilcon B 재질 렌즈는 허용오차 기준을 벗어났으며 -20°C에서 hilafilcon B 재질 렌즈의 직경 변화율은 1.84%로 가장 큰 것으로 나타났다(Fig. 5).

베이스커브에서는 nelfilcon A 재질 렌즈를 제외한 나머지 3종류의 렌즈에서 대조군에 비해 0°C에서 유의하게 베이스커브가 감소하였다가 저온으로 갈수록 증가하는 것으로 나타났다($p=0.008, p=0.000, p=0.016$). Etafilcon A 재질 렌즈에서는 모든 온도에서 서로 유의한 차이를 보였으며($p=0.032$) hilafilcon B와 methafilcon A 재질 렌즈는 0, -10°C에서 유의하게 베이스커브가 감소하는 것으로 나타났다(hilafilcon B, baseline & 0°C $p=0.000$; hilafilcon B, baseline & -10°C $p=0.000$; methafilcon A, baseline & 0°C $p=0.012$; methafilcon A, baseline & -10°C $p=0.016$) nelfilcon A 재질 렌즈는 -10°C에서 유의하게 증가하고($p=0.015$) -20°C에서 유의하게 감소하는 것으로 나타났다($p=0.021$). 식약

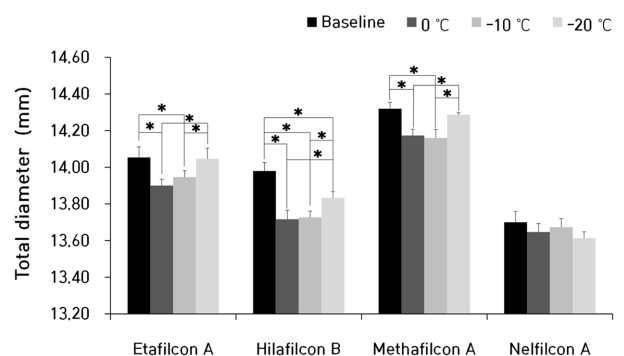


Fig. 5. Changes in the total diameter of circle lenses due to repeated exposure to low temperature. * $p<0.05$, significantly different from the baseline value

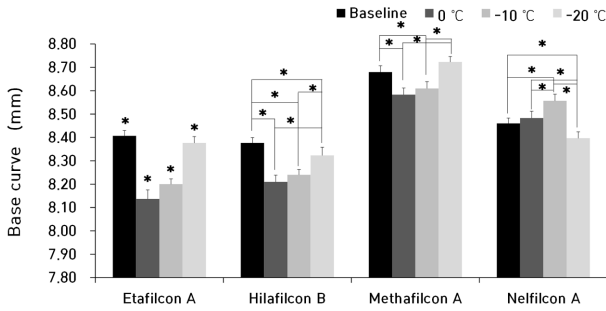


Fig. 6. Changes in the base curve of circle lenses due to repeated exposure to low temperature. * $p < 0.05$, significantly different from the baseline value

치의 베이스커브 허용오차 기준은 ± 0.2 mm로 etafilcon A 재질 렌즈는 0, -10°C 에서, hilafilcon B 재질 렌즈는 모든 온도에서 식약처 허용오차 기준을 벗어난 것으로 나타났다(Fig. 6).

가시광선 투과율의 경우 etafilcon A 재질 렌즈는 대조군에 비해 0°C 에서 유의하게 증가하였다가 -10°C 에서 유의하게 감소하는 것으로 나타났고($p = 0.000$) hilafilcon B 재질 렌즈는 대조군에 비해 -10 , -20°C 에서 유의하게 감소된 투과율이 나타났다($p = 0.036$, $p = 0.012$). Methafilcon A 재질 렌즈도 대조군에 비해 -10°C 에서 유의하게 감소된 투과율이 나타났으나($p = 0.047$) 모든 렌즈는 모든 온도 조건에서 식약처 허용오차 범위인 $\pm 5\%$ 를 만족하였으며 일정한 변화양상을 보이지는 않았다(Fig. 7).

Cho 등^[11]의 선행연구에 따르면 반복적으로 고온 혹은 저온에 렌즈를 노출시켰을 때 모든 소프트렌즈 파라미터의 변화가 나타났지만 온도에 대한 영향은 재질에 따라 다르며 일정한 양상으로 변화가 나타나지는 않았다고 보고하였다. 본 연구에서도 선행연구와 유사하게 변화양상이 일정하지 않은 것으로 나타났으며 식약처 허용오차 범위 내에 있더라도 파라미터가 대조군 대비 유의하게 변화하는 것으로 나타났다. 물이 어는점에 도달해 0°C 에서 빙

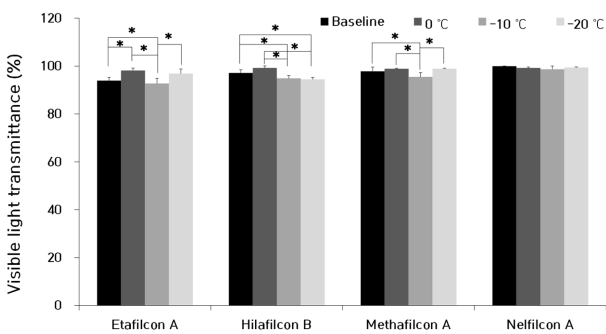


Fig. 7. Changes in the visible light transmittance of circle lenses due to repeated exposure to low temperatures. * $p < 0.05$, significantly different from the baseline value.

결이 시작되면 가운데가 빈 육각 구조를 형성하게 되며 온도가 더 낮아짐에 따라 물 분자들의 진동이 약해지며 더 치밀한 육각 구조를 이루게 된다. 이렇게 형성된 육각 구조로 인해 부피가 증가하게 되는데, 이 상태에서 열이 가해져 융해하게 되면 증기압이 상승하며 물 분자가 진동하게 되고 운동에너지가 증가하여 수소결합이 끊어지며 물 분자들간의 거리는 멀어지면서 육각 구조는 사라지게 된다.^[20] 이러한 이유와 더불어 렌즈의 pore 안에 들어가 있는 물이 빙결하여 부피가 증가하게 되어 pore의 크기 한계를 초과하게 되면 렌즈의 매트릭스 구조의 변화를 초래하게 되므로 파라미터의 변화로 이어질 수 있다. 또한, 본 연구에 사용된 렌즈와 시중에 판매되고 있는 소프트렌즈는 판매 시 보관되어 있는 용액이 붕산완충액(borate buffered saline, BBS) 또는 인산완충액(phosphate buffered saline, PBS)과 함께 제품에 따라 계면활성제나 습윤제도 포함되어 있으며 이러한 용액은 물의 어는점보다 더 낮은 온도에서 동결이 발생하여 보관 용액에 따라서도 온도에 따른 변화양상이 달라질 가능성이 있다.^[21-24] 본 연구에서도 온도가 낮아짐에 따라 더 큰 변화가 나타날 것으로 예상하였지만 실제로 모든 파라미터에서 온도가 낮아질수록 일정한 변화양상을 보이지는 않았으며 오히려 가장 낮은 온도조건인 -20°C 보다 -10°C 에서 가장 큰 파라미터의 변화가 나타났으므로 포장용액의 어는점이 물과 달라 파라미터 변화에 영향을 미쳤을 것으로 생각되었다.

렌즈 파라미터의 변화는 온도 변화 외에도 여러 가지 원인에 의해서도 발생이 가능하다. Park 등^[13]의 선행연구에 따르면 소프트콘택트렌즈를 인공 땀에 노출시켰을 때 전체직경 및 베이스커브 감소와 유의한 중심두께의 변화, 그리고 염료용출과 패턴 변화까지 나타났다고 보고하였다. 또 다른 선행연구에서, 안구세안액에 투명 및 써클렌즈를 노출시켰을 때 전체직경과 베이스커브의 유의한 감소, 일정하진 않지만 유의한 중심두께 및 굴절력의 변화와 써클렌즈의 염료용출이 나타났다고 하였다.^[15,25] 이처럼 소프트콘택트렌즈는 인체의 내·외부 요인에 의해 파라미터의 변화가 나타날 수 있으며 특히 써클렌즈의 경우 표면의 염료와 염료용출로 인한 렌즈 표면 거칠기 변화와 각종 염증반응 및 건조감 같은 불편감과 자극감을 줄 수 있다.^[26] 써클렌즈의 제조 시 단일 색상의 단일 톤으로 착색되는 경우도 있지만 다양한 색을 조합하여 다중 톤으로 착색하는 경우도 있으므로 이를 포함한 여러 요인에 따라 염료 패턴의 변화나 염료용출 양상이 달라질 수 있을 것으로 생각된다. 또한, 본 연구 결과는 하이드로겔 콘택트렌즈만을 대상으로 하여 얻은 결과이므로 본 연구와 같은 조건으로 저온에 반복노출 된다고 하더라도 재질적 특성이 상이한 실리콘 하이드로겔 재질의 콘택트렌즈는 다른 양상

의 변화가 나타날 수도 있을 것으로 생각된다.

이러한 파라미터 변화를 막기 위해 소비자에게 위험요소에 대해 교육을 통하여 어느 정도 예방이 가능하겠지만, 기온 변화에 따른 보관 및 유통까지 소비자가 모두 관리하기란 쉽지 않다. 따라서 착용자 개인의 노력도 중요하지만 이러한 환경적 요인에 대비할 수 있는 제조사 측의 대처방안도 중요하다고 생각된다.

결 론

우리나라의 겨울철은 한랭기와 온난기의 영하와 영상의 온도를 넘나드는 '삼한사온'의 특성을 가지고 있다. 이러한 기온에서 콘택트렌즈를 유통 및 보관한다면 빙결과 해동이 반복될 수 있고 본 연구에서는 그에 따라 발생할 수 있는 써클렌즈의 파라미터의 변화에 대해 알아보고 안정성 및 안전성이 확보되는 온도 기준을 제시하고자 하였다.

재질과 착색공법이 각기 다른 4종의 써클렌즈를 0, -10 및 -20°C의 온도에 각각 24시간 동안 3회 반복 노출시켰을 때 hilafilcon B 재질 렌즈에서만 -20°C에서 대조군에 비해 가시광선 흡광도의 큰 차이를 보였으며, etafilcon A 재질 렌즈를 제외한 나머지 3가지 렌즈에서 -10°C부터 표면 착색 패턴의 변화와 염료 용출이 나타났으며 -20°C에서 더욱 뚜렷한 변화를 관찰할 수 있었다. Sandwich 공법 적용의 etafilcon A 재질 렌즈와 M-E 공법 적용의 hilafilcon B 재질 렌즈에서는 0°C 이하에서 베이스커브와 직경이 식약처 허용오차 기준을 벗어나는 변화를 보였으며, DSSL 및 DLP 공법 적용의 methafilcon A 재질 렌즈와 nelfilcon A 재질 렌즈는 각각 0, -10°C에서 식약처 허용오차 범위를 벗어나는 변화를 보였다. 상측정점굴절력에서는 식약처 허용오차 범위 이내의 변화이긴 하지만 nelfilcon A 재질 렌즈가 0°C에서 유의하게 증가하는 변화를 보였다.

써클렌즈의 소비는 계절에 관계없이 발생하며 겨울철에 사용하는 렌즈는 본 연구결과와 같이 파라미터가 변화되었을 가능성이 존재한다. 이에 따라 써클렌즈 배송 시 주로 이용되는 차량의 경우 겨울철 차량 내부 온도가 0°C 이하로 떨어지지 않도록 하여야 할 것이며, 소비자 또한 실제 사용하기 전까지 보관 및 유통과정에서 온도에 따른 파라미터 변화를 유의하여야 할 것이다. 이와 더불어 써클렌즈의 포장 용기나 용기 내 용액 구성, 착색공법 및 염료 등을 연구하여 온도 저항성을 갖게 하고 파라미터의 변화나 염료용출을 최소화시킬 수 있는 연구가 진행된다면 보다 안정적인 써클렌즈의 보관 및 유통이 가능하리라 생각된다.

본 연구결과, 국내 유통 써클렌즈가 0°C 이하의 온도에 반복 노출될 경우 일부 식약처 허용오차를 초과하는 파라미터와 착색 패턴의 변화, 그리고 염료용출이 발생하는 것

을 확인하였다. 따라서 겨울철 써클렌즈의 보관 및 유통 시 여러 변화의 원인이 되는 0°C 이하로 떨어지지 않도록 주의하여야 하며, 이를 고려한 보관 및 유통에 대한 기준 마련이 필요할 것으로 사료된다.

감사의 글

본 연구는 2021년도 서울과학기술대학교 교내 학술연구비로 수행되었습니다.

References

- [1] Rah MJ, Schafer J, Zhang L, et al. A meta-analysis of studies on cosmetically tinted soft contact lenses. *Clin Ophthalmol.* 2013;7:2037-2042. DOI: <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S51600>
- [2] Charm J, Cheung SW, Cho P. Practitioners' analysis of contact lens practice in Hong Kong. *Cont Lens Anterior Eye.* 2010;33(3):104-111. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clae.2010.02.001>
- [3] Park HJ. Review on the fabrication method and characteristics of colored contact lens. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2005;10(2):127-132.
- [4] Hotta F, Eguchi H, Imai S, et al. Scanning electron microscopy findings with energy-dispersive x-ray investigations of cosmetically tinted contact lenses. *Eye Contact Lens.* 2015;41(5):291-296. DOI: <https://doi.org/10.1097/ICL.000000000000122>
- [5] Chan KY, Cho P, Boost M. Microbial adherence to cosmetic contact lenses. *Cont Lens Anterior Eye.* 2014;37(4):267-272. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clae.2013.12.002>
- [6] Kim SR, Kang U, Seo BM, et al. A study on dye elution from the circle contact lenses. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2014;19(2):171-177. DOI: <https://doi.org/10.14479/jkoos.2014.19.2.171>
- [7] Jung JW, Han SH, Kim S, et al. Evaluation of pigment location in tinted soft contact lenses. *Cont Lens Anterior Eye.* 2016;39(3):210-216. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clae.2016.01.008>
- [8] Szczotka-Flynn L, Lass JH, Sethi A, et al. Risk factors for corneal infiltrative events during continuous wear of silicone hydrogel contact lenses. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51(11):5421-5430. DOI: <https://doi.org/10.1167/iovs.10-5456>
- [9] Steffen RB, Barr JT. Clear versus opaque soft contact lenses: initial comfort comparison. *Int Contact Lens Clin.* 1993;20(9-10):184-186. DOI: [https://doi.org/10.1016/0892-8967\(93\)90116-9](https://doi.org/10.1016/0892-8967(93)90116-9)
- [10] Choi JY, Hwang SO, Yeh SW, et al. Long-term trend and period analysis of Korean daily temperature during winter season of 40 years (1979-2018). *Atmosphere.* 2019;29(5):599-607. DOI: <https://doi.org/10.14191/Atmos.2019.29.5.599>
- [11] Cho CK, Song TH, Lee SE, et al. Effects of repeated tem-

- perature changes on soft contact lens parameters. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2018;23(3):227-239. DOI: <https://doi.org/10.14479/jkoos.2018.23.3.227>
- [12] Teichroeb JH, Forrest JA, Ngai V, et al. Imaging protein deposits on contact lens materials. *Optom Vis Sci.* 2008;85(12):1151-1164. DOI: <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e31818e8ad6>
- [13] Park SH, Park JS, Kim SR, et al. Analysis of changing pattern in parameters and surface of soft contact lenses by sweat. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2020;25(3):235-248. DOI: <https://doi.org/10.14479/jkoos.2020.25.3.235>
- [14] Kim H. Bleaching observation of cosmetic color lenses according to multipurpose contact lens solutions. *J Korean Ophthalmic Opt Soc.* 2014;19(3):295-303. DOI: <https://doi.org/10.14479/jkoos.2014.19.3.295>
- [15] Kim J, Park M, Yoo D, et al. The effect of non-compliant use of an eyewash solution on lens parameters and pigmentation of circle soft contact lenses. 2018;23(4):365-377. DOI: <https://doi.org/10.14479/jkoos.2018.23.4.365>
- [16] Chen T, Yan J, Li Y. Genotoxicity of titanium dioxide nanoparticles. *J Food Drug Anal.* 2014;22(1):95-104. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jfda.2014.01.008>
- [17] Trouiller B, Reliene R, Westbrook A, et al. Titanium dioxide nanoparticles induce DNA damage and genetic instability in vivo in mice. *Cancer Res.* 2009;69(22):8784-8789. DOI: <https://doi.org/10.1158/0008-5472.CAN-09-2496>
- [18] Jr Walker EM, Walker SM. Effects of iron overload on the immune system. *Ann Clin Lab Sci.* 2000;30(4):354-365.
- [19] Eaton JW, Qian M. Molecular bases of cellular iron toxicity. *Free Radic Biol Med.* 2002;32(9):833-840. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0891-5849\(02\)00772-4](https://doi.org/10.1016/S0891-5849(02)00772-4)
- [20] Sung YK, Kim CH. *Chemical dictionary*, 1st Ed. Seoul: Sehwa, 2001;176-193.
- [21] 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. DOI: <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e3181ff9d39>
- [22] Lin MC, Svitova TF. Contact lenses wettability in vitro: effect of surface-active ingredients. *Optom Vis Sci.* 2010;87(6):440-447. DOI: <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e3181dc9a1a>
- [23] Dalton K, Subbaraman LN, Rogers R, et al. Physical properties of soft contact lens solutions. *Optom Vis Sci.* 2008;85(2):122-128. DOI: <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e318162261e>
- [24] 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. DOI: <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e3181c5b385>
- [25] Choi HD, Kim YJ, Choi S, et al. 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. DOI: <https://doi.org/10.14479/jkoos.2018.23.2.97>
- [26] Lim CHL, Stapleton F, Mehta JS. A review of cosmetic contact lens infections. *Eye.* 2019;33(1):78-86. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41433-018-0257-2>

반복적인 저온 노출이 씨클 소프트콘택트렌즈에 미치는 영향

정원영¹, 윤선미¹, 이주연¹, 김소라², 박미정^{2,*}

¹서울과학기술대학교 안경광학과, 학생, 서울 01811

²서울과학기술대학교 안경광학과, 교수, 서울 01811

투고일(2022년 11월 7일), 수정일(2022년 12월 1일), 게재확정일(2022년 12월 5일)

목적: 본 연구에서는 반복적인 저온에 씨클 소프트콘택트렌즈(이하 씨클렌즈)를 노출시켰을 때 나타나는 착색패턴, 염료용출과 렌즈 파라미터의 변화를 알아보려고 하였다. **방법:** 착색공법과 재질이 상이한 4종류의 씨클렌즈를 0, -10 및 -20°C의 온도에서 24시간의 저온노출과 2시간의 상온 안정화를 1회로 하여 3회 반복 노출시켰다. 반복 노출이 완료된 후 렌즈 파라미터로는 중심두께, 상측정점굴절력, 전체직경, 베이스커브, 가시광선 투과율 및 흡광도를 측정하였고, 착색패턴과 염료용출은 주사전자현미경 촬영을 통하여 확인한 후 저온노출을 하지 않은 대조군과의 차이를 비교하였다. **결과:** Etafilcon A 재질을 제외한 3종류의 씨클렌즈는 0°C부터 착색패턴의 변화와 염료용출이 관찰되었으며, 저온으로 내려갈수록 더 뚜렷한 변화가 관찰되었다. Hilafilcon B 재질 씨클렌즈에서만 -20°C에서의 반복 노출 시 흡광도가 다른 온도에서보다 높게 나타났다. 전체직경과 베이스커브는 etafilcon A 및 hilafilcon B 재질 씨클렌즈에서 0°C 이하의 온도에 노출되었을 때 식약처 허용오차 범위를 벗어나는 변화를 보였으며, methafilcon A, nelfilcon A 재질 씨클렌즈의 경우는 0, -10°C에서 식약처 허용오차 범위 이내이긴 하나 일부 통계적으로 유의한 변화를 나타내었다. 상측정점굴절력, 가시광선 투과율의 경우는 반복적인 저온 노출로 일부 통계적으로 유의한 변화를 보였으나 일관성있는 변화는 아니었으며, 모두 식약처 허용오차 범위 내의 변화이었다. **결론:** 씨클렌즈의 착색공법과 재질에 따라 저온에 반복 노출되었을 때 0°C부터 유의한 파라미터의 변화가 나타났으며 전체직경과 베이스커브는 식약처 허용오차를 초과하는 변화를 보였다. 따라서 겨울철 씨클렌즈의 보관 및 유통 시 0°C 이하로 떨어지지 않도록 주의하여야 할 것이며, 씨클렌즈 보관 및 유통에 대한 기준 마련이 필요한 것으로 사료된다.

주제어: 씨클 콘택트렌즈, 반복적인 저온 노출, 착색공법, 파라미터 변화