한국안광학회 – 이달의 학술논문 소개

＊ 본 논문은 한국안광학회지 제22권 1호(2017년 3월 31일 발행) 게재 논문으로 저자는 학회의 동의하에 요약 발췌본을 제출하였습니다.
＊ 논문의 판권은 한국안광학회에 있습니다.

사용기간이 지난 소프트콘택트렌즈의 안정성 및 안전성 평가

김소라 · 김동진 · 황혜원 · 박미정(서울과학기술대학교 안경광학과)

◈목적 : 소프트콘택트렌즈(소프트렌즈)의 사용연한 초과여부에 따라 렌즈의 형태 및 기능과 관련된 파라미터들이 어떠한 변화를 보이는가를 알아보고자 하였으며, 미개봉 상태인 사용연한 초과의 렌즈에서 세균의 오염 여부를 검사하고자 하였다.

◈방법 : 각기 다른 재질로 제조된 소프트렌즈 2종을 제조사에서 제시한 사용연한에 따라 1) 사용연한이 1년 이상 남은 렌즈, 2) 사용연한이 도래한 렌즈, 3) 사용연한이 지난 렌즈로 분류하고 식품의약품안전처에서 제시하고 있는 콘택트렌즈의 안정성 및 안전성 평가 기준에 따라 전체직경, 곡률반경, 중심두께, 굴절력, 함수율, 산소침투성, 가시광선 및 UV투과율을 측정하였으며, 보관된 렌즈에서의 세균 검출여부를 측정하였다.

◈결과 : Narafilcon A 재질의 소프트렌즈의 경우는 이미 사용연한이 지난 렌즈 뿐만 아니라 사용연한이 도래된 렌즈에서 모두 통계적으로 유의한 렌즈 파라미터의 변화를 나타내었다. 즉, 전체직경 및 굴절력은 증가하였고, 중심두께와 산소침투성은 통계적으로 유의하게 감소하였다. Nelfilcon A 재질의 소트프렌즈의 경우는 사용연한이 지났을 때에만 전체직경, 곡률반경 및 가시광선 투과율은 감소하였으며, 함수율은 통계적으로 유의하게 증가하였다. 반면 두 재질의 렌즈 모두 사용연한은 초과되었으나 미개봉 상태인 경우에는 세균이 검출되지 않았다.

◈결론 : 이상의 결과로 소프트렌즈는 제조사에서 제시한 사용연한이 도래하였거나 초과한 경우 그 파라미터의 변화 양상이 렌즈재질에 따라 상이하며, 변형 또한 다름을 알 수 있었다. 따라서 소프트렌즈의 사용연한은 렌즈재질의 종류에 따라 적절하게 결정되어져야 함을 제안한다.

– 서 론 –

국내 콘택트렌즈 시장은 2015년 상반기 기준으로 640만 팩, 1,981억원 매출액의 규모에 이르고 있는데 이는 국내 전체 의료기기 생산 금액의 3.0%(5위)에 해당된다. 콘택트렌즈 착용 시 착용기간이나 세척 등 관리에 주의를 기울여야 하며, 다양한 렌즈의 물리적 및 재질적인 특성에 맞는 세심한 유통 관리 또한 요구된다.

식품의약품안전처(이하 식약처)에서는 의료기기 안정성(stability) 및 안전성(safety) 평가 가이드라인을 제시하여 콘택트렌즈 기준 규격을 명시하고 있으나 유통기한의 경우는 관련된 구체적인 별도지침 없이 제조사에서 자율적으로 정하게 되어 있다. 콘택트렌즈 형태와 기능 유지를 위한 안정성 및 안전성 평가 기준 규격에 따라 전체직경, 중심두께, 곡률반경, 함수율, 굴절력, 광투과율, 산소투과율 등과 같은 파라미터가 관리되는 것은 기준 규격에서 어긋날 경우 부작용이 발생될 수 있기 때문이다.

이러한 렌즈 파라미터는 유통기간 중에도 관리되어야 하나 렌즈 사용연한을 정하는 명확한 기준이 제시되어 있지 않을 뿐만 아니라 제조 후 일정시간 이상 경과되었을 때의 안정성 및 안전성에 대해서도 연구된 바가 없다. 의료기기로 분류되어 있는 콘택트렌즈의 관리에는 제조과정이나 사용 시 뿐만 아니라 유통과정도 모두 포함되어 있으므로, 유통 중 유발될 수 있는 문제점을 파악하여 적절한 유통환경을 유지하도록 할 뿐만 아니라 제조 후 적정기간 동안 사용되고 유통되도록 학술적 근거가 뒷받침된 기준 마련이 필요하다. 다양한 재질의 콘택트렌즈가 제조 및 사용되고 있는 현 상황에서 일괄 적용되고 있는 사용연한이 적절한 지에 대한 연구 또한 필요하다. 이에 본 연구에서는 2종의 소프트렌즈를 대상으로 제조시간 경과에 따른 렌즈 파라미터들의 변화를 확인하고 설정된 사용연한에 대한 타당성을 알아보고자 하였다.

– 대상 및 방법–

1. 실험 대상 콘택트렌즈

본 연구에서는 저함수이면서 높은 산소투과도를 가지는 FDA그룹 V에 해당하는 narafilcon A 재질의 매일착용 실리콘하이드로겔 렌즈 1종(이하 A렌즈)과 고함수이면서 상대적으로 낮은 산소투과도를 가지는 FDA그룹 2에 해당하는 HEMA(nelfilcon A)재질 렌즈 1종(이하 B렌즈)을 선택하였다. 이들을 제품에 표기된 사용연한을 기준으로 A렌즈는 사용연한이 1년 이상 남은 A1렌즈, 1개월 남은 A2렌즈, 1년 이상 초과한 A3렌즈로 분류하였으며, B렌즈는 1년 이상 남은 B1렌즈, 1년 이상 초과한 B2 렌즈로 분류하여 연구를 진행하였다.

2. 소프트렌즈의 파라미터 안정성 및 세균오염도 평가

수화시킨 소프트렌즈의 중심두께, 전체직경, 곡률반경, 가시광선투과율, 굴절력, 산소침투성은 식품의약품안전처의 기준 규격 또는 그에 준하는 방법을 이용하여 측정하였다. 멸균된 plate에 Tryptone Soya Agar배지를 부은 후 렌즈를 개봉하여 넣고 배지가 굳으면 37℃에서 각각 24시간, 48시간 및 72시간동안 배양하고 균 군집의 발생여부를 관찰하였다.

– 결과 및 고찰 –

1. 소프트렌즈 파라미터의 변화

렌즈 중심두께는 narafilcon A 재질인 A1, A2 및 A3렌즈의 경우는 사용연한 경과에 따라 통계적으로 유의한 감소를 보였다.(표 1) Nelfilcon A 재질인 B1 및 B2렌즈의 경우는 사용연한 경과에 따른 통계적으로 유의한 중심두께의 증가를 나타내었다. 식약처에서 제시하는 렌즈중심두께의 허용오차는 ±{0.010+(표시치×0.10}이므로 A3렌즈의 경우는 허용오차를 벗어났음을 알 수 있었다.

렌즈 전체직경의 경우 A렌즈는 사용연한이 거의 도래하였거나 초과한 A2 및 A3렌즈는 사용연한이 1년 이상 남은 A1렌즈와 비교하여 통계적으로도 유의하게 증가한 값을 나타내었다.(표 1) 반면, nelfilcon A 재질인 B2렌즈는 A렌즈의 전체직경 경우와는 달리 B1렌즈의 전체직경과 비교하여 통계적으로 유의하게 감소를 나타냈다. 사용연한이 도래한 A2렌즈와 초과한 A3렌즈 및 B2렌즈는 모두 식약처 제시의 허용오차인 ±0.2mm보다 더 큰 전체직경의 변화를 나타내었다.

표 1. 소프트렌즈의 사용연한에 따른 렌즈 파라미터의 변화

재질	narafilcon A			nelfilcon A	
분류	A1	A2	A3	B1	B2
중심두께(mm)	0.075±0.003	0.064±0.003	0.060±0.004	0.086±0.003	0.092±0.003
전체직경(mm)	14.20±0.32	14.58± 0.14	14.49±0.34	13.80±0.22	13.53±0.13
곡률반경(mm)	8.50±0.24	8.62±0.28	8.44±0.29	8.60±0.25	8.37±0.17
함수율(%)	43.64±1.03	43.98±0.57	43.47±0.18	69.69±0.79	70.92±0.83

곡률반경을 측정한 결과, narafilcon A재질인 A1, A2 및 A3렌즈의 경우는 사용연한에 따른 통계적으로 유의한 변화는 관찰되지 않았던 반면, B1 및 B2렌즈는 사용연한에 따른 통계적으로 유의한 곡률반경의 감소를 보였는데(표1), 이는 식약처 제시 허용오차인 ±0.2mm을 초과하는 결과였다.

이러한 렌즈 파라미터의 변화를 재질별로 종합적으로 분석하면, A렌즈와 B렌즈 모두 제조기간이 경과됨에 따라 파라미터의 변화가 나타났다는 것은 동일하지만 그 양상은 정반대로 나타났다. Narafilcon A 재질은 저함수율의 실리콘하이드로겔 재질이라는 것 외에도 내구성 강화를 위한 플라즈마 코팅이나 UV 흡수 코팅 처리가 되어있으나 nelfilcon A 재질은 고함수의 하이드로겔 재질이며 이러한 특수 코팅 처리가 되어있지 않으므로 이러한 코팅의 차이에 의해서도 렌즈의 안정성이나 변화 양상의 차이가 나타날 수 있을 것이라 생각된다.

A1, A2 및 A3 렌즈의 함수율은 통계적으로 유의한 변화를 보이지 않았던 반면, B1 및 B2 렌즈의 함수율은 통계적으로 유의하게 증가하였으나 이는 식약처의 허용오차인 ±2% 이내의 변화이었다(표 1). B 렌즈에서의 함수율의 증가는 재질의 변형으로 물과의 결합력이 약해져 렌즈와 결합하는 bound water의 양이 적어지고 상대적으로 free water의 양이 많아져 나타난 결과일 가능성이 있다.

2. 소프트렌즈의 자외선 및 가시광선 투과율 변화

UV-A 및 UV-B 투과율을 측정한 결과, narafilcon A 재질인 A렌즈와 nelfilcon A 재질의 B렌즈 모두 사용연한에 관계없이 통계적으로 유의한 차이가 관찰되지 않았다. 그러나 짧은 파장대를 집중 흡수하는 benzeotriazole 기반의 코팅막을 가진 narafilcon A 재질은 사용연한이 지난 A3렌즈에서 UV-A 투과율이 증가하는 경향이 나타났다. 이는 흡수한 자외선을 열과 같이 분산시키기 위해 일정 수준의 흡수 강도를 요구하는 자외선 흡수제의 특성이 사용연한의 초과로 변형되었을 가능성이 있음을 의미한다.

가시광선 투과율을 측정한 결과, A1, A2 및 A3 렌즈가 감소하는 경향을 나타내었으나 통계적으로 유의하지 않았던 반면, B1 및 B2 렌즈는 각각 98.83±0.43% 및 96.94±1.36%로 통계적으로 유의하게 감소를 나타내었으나 식약처의 허용오차인 ±5% 범위 내의 변화였다. Nelfilcon A 재질 렌즈는 자외선 흡수 및 특수 코팅처리가 되어있지 않으므로 narafilcon A 재질 렌즈와는 달리 재질 자체의 변형으로 가시광선 투과율이 감소한 것으로 생각된다.

3. 소프트렌즈의 굴절력 변화

-5.75 D의 굴절력을 가진 A렌즈의 굴절력은 A1, A2 및 A3렌즈에서 각각 -5.75±-0.11 D, -5.82±0.13 D, 및 -6.08±0.17 D로 측정되었다. -3.00 D의 굴절력을 가진 B렌즈의 굴절력은 B1 및 B2렌즈에서 각각 -2.96±0.02 D 및 -2.90±0.04 D로 통계적으로 유의하게 감소함을 보였다. 표1에서의 파라미터의 변화는 굴절력에도 영향을 미칠 가능성이 크다고 예상하였으나 시력교정에 영향을 미치지 않는 식약처의 허용오차를 벗어난 변화는 A3렌즈에서만 관찰되었다.

표 2. 소프트렌즈의 사용연한에 따른 굴절력 및 산소침투성 변화

재질	narafilcon A			nelfilcon A	
분류	A1	A2	A3	B1	B2
산소침투성 $10^{-11}(cm^2/sec)(ml\ O_2/ml \times mmHg)$	100.01±8.07	83.02±5.52	84.45±3.48	23.82±1.06	24.64±2.07

4. 소프트렌즈의 산소침투성(Dk) 변화

렌즈 산소침투성을 측정한 결과, A1, A2 및 A3 렌즈는 사용연한에 따라 통계적으로 유의한 변화를 나타내었으나 식약처 제시 허용오차인 ±20%를 초과하는 변화는 아니었다(표 2). 실리콘하이드로겔 재질인 A렌즈는 분자 사이의 공간을 통해서 산소가 주로 직접 전달되므로 사용연한 초과로 재질분자의 packing, 밀도, 교차결합의 크기 등이 영향받아 산소침투성이 유의하게 감소된 것으로 생각되었다. B1 및 B2렌즈의 경우는 사용연한에 따른 유의한 변화는 관찰되지 않았으나 B2렌즈에서 산소침투성이 다소 증가한 경향을 나타내었는데 이는 다소 높아진 함수율로 free water가 많아져 산소 투과가 증가된 것이라 생각되었다.

5. 소프트렌즈의 세균오염도 평가

TSA배지에서 균을 배양한 결과, 렌즈 재질과 사용연한에 관계없이 미개봉한 상태에서는 모두 균 군집이 확인되지 않았다.

– 결론 –

본 연구에서는 소프트렌즈의 사용연한 경과 여부에 따라 발생할 수 있는 주요 렌즈 파라미터의 변화에 대해 알아보았다.

저함수 실리콘하이드로겔 재질인 narafilcon A는 사용연한 도래 또는 초과한 경우 전체직경이 증가하고 중심두께는 감소하는 형태 관련 파라미터의 변화가 있었고, 특히 사용연한이 지난 경우는 식약처 기준규격의 허용 오차를 벗어남을 확인하였다. 시력교정에 영향을 미치는 굴절력은 사용연한이 지난 렌즈에서만 식약처 기준규격의 허용오차를 넘는 변화가 나타났다. 반면 고함수 HEMA 재질인 nelfilcon A는 사용연한이 지난 경우 전체직경은 감소하고 중심두께는 증가하는 narafilcon A와 반대되는 형태의 변화 양상을 보였으며 사용연한이 지난 경우의 전체직경과 곡률반경의 변화는 식약처의 허용오차기준을 넘었다. 즉, 본 연구에서는 소프트렌즈의 제조시간이 경과함에 따라 통계적으로 유의한 렌즈의 변형이 일어남을 알 수 있었고 렌즈 재질과 특성에 따라 그 정도와 양상이 다르게 나타날 수 있음을 밝혔다.

또한 사용연한이 초과된 렌즈 뿐만 아니라 1개월 남은 렌즈에서도 변형이 일어났음을 확인하였다. 시중에 유통되는 콘택트렌즈의 사용연한은 제조년월을 기준으로 대부분 5년으로 설정되어있으나 본 연구결과 소프트렌즈의 재질적 특성에 따라 변형이 다르게 일어날 수 있음이 밝혀졌음으로 소프트렌즈의 사용연한은 이에 맞게 적절하게 설정되어야 함을 제안한다.

논문 원문보기 : **한국안광학회 홈페이지**
http://www.koos.or.kr 또는 https://koos.jams.or.kr