



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년04월20일
 (11) 등록번호 10-1850019
 (24) 등록일자 2018년04월12일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 3/16 (2006.01)
 (21) 출원번호 10-2013-7012895
 (22) 출원일자(국제) 2011년10월20일
 심사청구일자 2016년10월18일
 (85) 번역문제출일자 2013년05월20일
 (65) 공개번호 10-2014-0024835
 (43) 공개일자 2014년03월03일
 (86) 국제출원번호 PCT/GB2011/052032
 (87) 국제공개번호 WO 2012/052765
 국제공개일자 2012년04월26일
 (30) 우선권주장
 1017637.8 2010년10월20일 영국(GB)
 (56) 선행기술조사문헌
 US07137952 B2*
 US04305399 A*
 KR100411363 B1*
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
더 유니버시티 오브 던디
 영국 디디 1 4에이취엔 테이사이드 던디 퍼스 로드 11
콘택트 렌즈 프리시전 래버러토리즈 리미티드
 영국 베드퍼드셔 레이튼 버자드 커머스 웨이 (우: 엘유7 4알더블유)
 (72) 발명자
엘셰이크, 아메드
 영국, 엘69 3지에이치 리버풀, 유니버시티 오브 리버풀, 스쿨 오브 엔지니어링 내
클랩프, 존
 영국, 씨비4 1디엘 캠브리지셔 캠브리지, 세인트 앤드류스 로드, 세인트 앤드류스 하우스, 울트라 비전 씨엘피엘 내
 (74) 대리인
특허법인오리진

전체 청구항 수 : 총 18 항

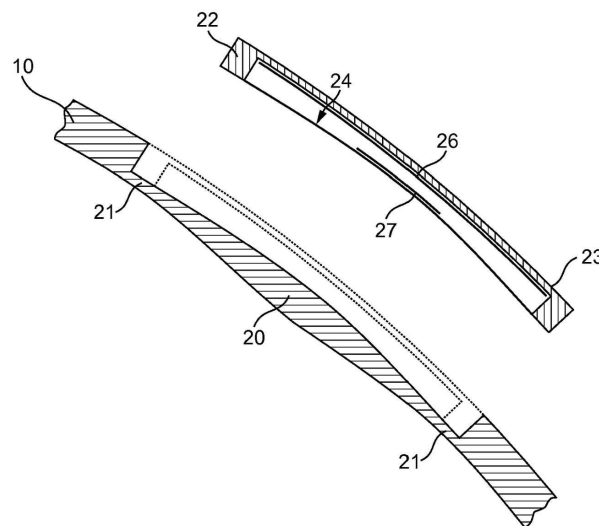
심사관 : 이재균

(54) 발명의 명칭 **안압 모니터링 기구**

(57) 요약

안압을 측정하는 기구가 개시되며, 본 기구는 콘택트 렌즈의 리세스나 공동에 장착된 압력 센서를 구비하는 각막 콘택트 렌즈를 포함하며, 상기 콘택트 렌즈는 상기 콘택트 렌즈의 인접한 부분의 프로파일을 넘어 원하는 부분으로 돌출하여 각막을 압박하도록 형성된 배면을 구비하며, 상기 돌출된 부분은 상기 압력 센서에 의해 직접 또는 간접으로 검출되는 반응 변형을 나타내는 것을 특징으로 한다.

대표도 - 도3



명세서

청구범위

청구항 1

안압을 측정하는 기구로서,

압력 센서를 구비하는 각막 콘택트 렌즈를 포함하며, 상기 압력 센서는 상기 각막 콘택트 렌즈의 리세스 또는 공동에 장착되고, 상기 콘택트 렌즈는 상기 콘택트 렌즈의 인접한 부분의 프로파일을 넘어 소정 부분에서 돌출하여 상기 각막을 압박하도록 형성된 배면을 구비하며,

돌출된 부분은 탄성에 의해 반응 변형을 나타내고,

상기 압력 센서는 상기 돌출된 부분의 변형을 직접 또는 간접으로 검출하고,

상기 콘택트 렌즈를 피험자의 눈에 장착하면, 상기 돌출된 부분은 상기 각막의 콜라겐 섬유 배열이 수평 방향 및 수직 방향으로부터 원주 방향으로 변화하는 전이 영역에 걸쳐 배치되도록 구성되는 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 돌출된 부분은 눈꺼풀이 열릴 때가 아니라 눈꺼풀이 닫힐 때에 반응 변형을 나타내는 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 콘택트 렌즈의 상기 돌출된 부분은 상기 리세스 또는 공동 아래에 놓이는 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 리세스 또는 공동은 환형 또는 아치형인 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 압력 센서는 커패시터를 포함하며, 상기 커패시터의 커패시턴스는 상기 콘택트 렌즈의 상기 돌출된 부분에 의해 나타나는 반응성 변형에 의해 변화되는 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 리세스 또는 공동 내에 수용된 강성의 "브리지" 부재가 제공되고, 상기 "브리지" 부재는 상기 콘택트 렌즈 물질 보다 더 큰 탄성 계수를 갖는 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 압력 센서는 커패시터를 포함하며, 상기 커패시터의 판 중 하나는 상기 강성의 브리지 부재에 부착되는 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 8

제6항에 있어서,

상기 압력 센서는 상기 콘택트 렌즈의 돌출된 부분 위에 놓이는 격막을 포함하며, 상기 격막은 탄성 계수가 상기 콘택트 렌즈 물질의 탄성 계수와 상기 강성의 브리지 부재의 탄성 계수 사이에 있는 물질을 갖는 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 9

제8항에 있어서,

상기 압력 센서는 커패시터를 포함하며, 상기 커패시터의 판 중 하나는 상기 격막에 부착된 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 10

제6항에 있어서,

상기 브리지 부재는 원형이거나 아치형이고, 300MPa 내지 3GP의 범위의 탄성 계수를 갖는 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 브리지 부재는,

응답기 코일로서, 브리지 부재에 매립된 응답기 코일; 제 1 커패시터의 판의 역할을 하는 제1 전도성 요소; 탄성 계수가 상기 브리지 부재의 탄성 계수와 상기 브리지 부재와 연관되는 소프트 콘택트 렌즈의 탄성 계수 사이에 있는 값을 갖는 격막; 및 제2 커패시터의 판의 역할을 하는 제2 전도성 요소로서, 상기 격막 위에 위치한 제 2 전도성 요소;중 하나 이상을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 12

제1항에 있어서,

상기 돌출된 부분은 상기 콘택트 렌즈의 메인 바디보다 얇은 하나 이상의 약화된 영역에 의해 상기 콘택트 렌즈의 나머지 부분에 결합되는 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 13

제6항에 있어서,

상기 돌출된 부분은 상기 콘택트 렌즈의 메인 바디보다 얇은 하나 이상의 약화된 영역에 의해 상기 콘택트 렌즈의 나머지 부분에 결합되고,

상기 강성의 브리지 부재는 상기 하나 이상의 약화된 영역에 작용하는 레그 또는 지지부를 구비하여, 눈꺼풀로부터 상기 브리지 부재로의 압력이 상기 약화된 영역에 작용되어 상기 콘택트 렌즈의 돌출된 부분을 상기 각막에 대하여 미는 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 14

제1항에 있어서,

상기 콘택트 렌즈를 피험자의 눈에 착용하면, 상기 압력 센서가 상기 각막의 전이 지역 위에 놓이도록 구성되어 있는 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 15

제1항에 있어서,

상기 콘택트 렌즈에 형성된 원형의 중심 개구로서, 압평 안압계의 첨단이 상기 각막과 접촉할 수 있는 크기인 중심 개구를 포함하는 것을 특징으로 하는 기구.

청구항 16

피험자의 안압을 측정하는 장치로서, 제1항 내지 제15항 중 어느 한 항에 따른 기구와, 상기 콘택트 렌즈 위에 또는 내에 위치한 응답기 코일에 기전력(emf)을 유도하는 여기자 코일을 구비하는 안경 또는 아이 마스크를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 17

제16항에 있어서,
 상기 장치는,
 적어도 24시간 동안 안압을 모니터링하고 기록할 수 있으며,
 디지털 신호 처리 유닛과 데이터 저장 유닛을 더 포함하고,
 신호 생성기 유닛, 사용자 인터페이스, 및 유선 또는 무선으로 데이터를 전송하는 데이터 통신 유닛 중 하나 이상을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 18

제15항에 따른 기구를 직접 교정하는 방법으로서,
 (a) 상기 기구를 피험자의 눈 위에 도입하는 단계;
 (b) 상기 기구를 사용하여 하나 이상의 측정값을 획득하는 단계;
 (c) 상기 기구를 눈의 제 위치에 있게 하면서, 압평 안압계를 사용하여, 상기 기구에 형성된 중심 개구를 통해 상기 압평 안압계의 첨단이 각막과 접촉하여 상기 피험자의 눈의 IOP 또는 OPA의 하나 이상의 판독값을 획득하는 단계; 및
 (d) 단계 (b)에서 획득된 측정값 및 단계 (c)에서 획득된 IOP 또는 OPA의 하나 이상의 측정값을 사용하여 상기 기구를 직접 교정하는 단계;
 를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 특히 안압을 측정하고 및/또는 연속적으로 모니터링하는 콘택트 렌즈 기구, 이 기구를 포함하는 장치, 및 이 기구 또는 장치를 사용하여 안압을 측정하거나 모니터링하는 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 녹내장은 전세계적으로 돌이킬 수 없는 실명의 주요 원인 중 하나인 눈의 질병의 그룹이다. 이 질병의 주요 위험 예측 인자는 안압 (IOP: intraocular pressure)의 증가이다. 따라서, 녹내장에 대한 위험 프로파일 및 관리 는 안압계(tonometry)를 통한 안압(IOP)의 측정을 포함한다.

[0003] 일반적으로 IOP의 정상 범위는 10 내지 21 mmHg인 것으로 인정되고, 이 범위보다 높은 IOP를 가진 개인은 통상 녹내장의 진행을 방지하거나 지연시키기 위해 안압 강하 약물을 복용한다. 또한, 개인의 IOP는 개인이 잠들거나 또는 깨어있는지 여부, 물리적 작용이나 수화의 레벨, 및 심리학적 상태에 따라 24 시간 기간에 걸쳐 달라질 수 있다. 따라서, 1년에 2번 또는 3번 병원에 방문하는 것과 같은 불규칙한 낮 기간 동안만 IOP를 측정하는 것은 질병을 적절히 관리하는데 충분한 정보를 제공하지 못한다.

[0004] IOP를 측정하는 일반적인 방법은 각막에 적용되는 고체 표면을 사용하여 각막의 일정 영역을 평탄화(flattening)하면서 IOP를 측정하는 압평 안압계(applanation tonometry)이다. 각막과 접촉하므로, 눈의 표면에 마취를 도입해야 한다. 환자(subject)의 불편함과는 별도로, 임상 기술자는 측정을 수행해야 한다. 이것은 또한 낮 시간 업무 시간 중에만 측정을 해야 하는 것을 수반하며 이는 수면 동안 IOP의 자연적인 변동 및 증가를 캡처하지 못하고 녹내장을 적절히 관리하는데 충분한 정보를 제공하지 못한다. 비접촉 안압계를 수반하는 IOP를 측정하는 다른 방법이 존재하지만, 이들 방법은 동일하거나 다른 단점을 나타낸다.

[0005] 또한, IOP를 측정하는데 사용되는 모든 압력 측정 기구(접촉식 및 비접촉식)는 각막의 강성(stiffness)에 의해 다른 정도 영향을 받는다. 따라서, 예를 들어, 높은 두께 또는 강성 조직에 의해 야기되는 예를 들어 높은 강성을 가지는 각막은 IOP를 과대 평가하여 녹내장에 대해 긍정 오류 진단(false positive diagnosis)을 초래할 수 있다. 각막의 강성은 두께, 곡률, 나이, 병력을 포함하는 인자의 변동으로 인해 개인마다 다르다. 따라서, IOP의 측정 값은 자연적인 강성의 변동을 고려하여 정정 또는 교정될 필요가 있다.

[0006] IOP는 전신 혈압(systemic blood pressure)에 따라 달라지며 그리하여 안구 펄스파의 최대 값과 최소값의 차이로 정의되는 "안구 펄스 진폭"(OPA: ocular pulse amplitude)이라고 언급되는 IOP의 진동하는 변동이 있게 된다. OPA는 눈이 받는 압력 범위의 척도를 제공하므로 OPA는 녹내장을 관리하는데 중요하다. 최근의 연구에 따르면 정상인의 눈에 비해 녹내장 환자의 눈에서 OPA의 값이 상당히 더 높다는 것을 보여준다.

[0007] 환자의 불편함이나 측정 공정을 수행하는 임상 기술자 등에 대한 요구를 실질적으로 회피하는 IOP를 측정하는 기구를 제공하는 것이 바람직하다.

[0008] 다수의 측정이 적어도 24 시간 기간 동안 수행될 수 있는 IOP를 측정하는 기구를 제공하는 것이 바람직하다. 또한, 실질적으로 연속적인 측정이 수행될 수 있는 IOP를 측정하는 기구를 제공하는 것이 바람직하다. 적어도 24 시간 기간 동안 OPA와 그 변동 프로파일을 측정하는 것이 더 바람직하다. 또한 IOP 측정에 대한 각막 강성의 영향을 제거하여 IOP 출력의 정확도를 개선하고 매 환자에 대해 안압계 기구를 교정할 필요성을 제거하는 것이 더 바람직하다.

[0009] 각막의 중심으로부터 거리가 증가함에 따라 각막의 구조가 변하는 것으로 알려져 있다. 중심 지역에서 최대 약 7mm의 직경까지, 각막은 주로 수직 또는 수평 배향을 가지는 콜라겐 섬유(fibril)를 포함한다. 약 11mm의 직경에서부터 시작하여 이를 넘는 외부 지역에서 콜라겐 섬유는 주로 원주방향 배향(circumferential orientation)을 구비한다. 중심 지역과 외부 지역 사이 약 7 내지 약 11mm의 직경을 가지는 전이 지역은 낮은 강성의 영역인 것을 특징으로 하는 것으로 발견되었다. 따라서 IOP의 변화로 인한 각막의 변형은 이 위치에서는 가장 명백하고 반경 방향이다.

[0010] 눈의 공막을 압평(applanate)하여 공막과 접촉하며 IOP를 측정하는 스트레인 게이지와 같은 압력 센서를 유지하는 반 강성의 링이나 콘택트 렌즈를 제공하는 것이 알려져 있다(예를 들어, US5,179,953; US4,089,329). 자연적으로 강성인 공막을 압평하는 요구 조건으로 인해, 이들 기구는 부피가 크고 착용하기에 불편하다. 다른 기술은 압력 센서를 구비하는 각막 콘택트 렌즈의 사용에 의존하지만, 이들은 단일 지점에서 IOP를 측정하여 환자의 활동을 필요로 하거나(US2007/0129623), 또는 원주방향 압력 센서로 IOP를 측정하며, 그 배치는 전이 지역에서 및 반경 방향으로 각막의 미세 구조 및 특히 낮은 강성을 고려함이 없이 각막의 기하학적 형태에 기초한다(WO 03/001991).

- [0011] 각막의 전이 지역에서 또는 그 부근에서 IOP 및/또는 OPA를 측정하는 기구를 제공하는 것이 바람직하다. 환자에 불편함을 야기하는 것을 회피하고 환자의 시야를 방해하는 것을 회피하는 IOP를 측정하는 기구를 제공하는 것이 바람직하다.
- [0012] 공개 특허 출원 WO 2010/061207에는 이들 요구조건 중 일부를 충족하려는 시도를 하고 내장된 압력 센서를 구비하는 콘택트 렌즈의 여러 실시예를 개시하는 기구가 개시되어 있다.
- [0013] 기구가 각막과 상호 작용하여 안압을 측정하는 정확성과 일관성을 증가시키는 추가적인 개선예들이 이루어질 수 있는 것으로 발견되었다.

발명의 내용

- [0014] 본 발명에 따라 제 1 측면에서 안압을 측정하는 기구가 제공되며, 이 기구는 콘택트 렌즈의 리세스(recess)나 공동(cavity)에 장착된 압력 센서를 구비하는 각막 콘택트 "렌즈"를 포함하고, 상기 콘택트 렌즈는 상기 렌즈의 인접한 부분의 프로파일을 넘어 원하는 부분으로 돌출하여 각막을 압박(press)하도록 형성된 배면(back surface)을 구비하며, 상기 돌출 부분은 상기 압력 센서에 의해 직접 또는 간접으로 검출되는 반응 변형(reactive deformation)을 나타낸다.
- [0015] 일반적으로 돌출 부분은 눈꺼풀이 닫힐 때 반응 변형 (콘택트 렌즈를 뒤로 푸시하는 각막에 의해 발생되는)을 나타내지만, 눈꺼풀이 열릴 때는 실질적으로 변형이 없다. 따라서, 예를 들어, 돌출 부분은 깜박임(blinking), 또는 환자가 잠자고 있는 경우 더 연장된 기간 동안 일시적으로 반응 변형을 받을 수 있다.
- [0016] 렌즈의 돌출 부분은 배면에 형성되는 반면, 렌즈의 전면은 편의상 리세스된 부분을 가지게 형성된다. 편의상 돌출 부분은 콘택트 렌즈의 리세스나 공동 부분 아래에 있다. 유리하게는, 돌출 부분, 콘택트 렌즈의 리세스 또는 공동, 및 압력 센서의 적어도 하나의 구성 요소는 모두 콘택트 렌즈가 환자의 눈에 올바르게 위치될 때 일반적으로 각막의 전이 지역 위를 덮도록 구성된다.
- [0017] 바람직하게는 콘택트 렌즈의 리세스나 공동 부분은 눈꺼풀의 압력 하에서 변형되는 것을 도와주기 위해 상대적으로 약화된 에지(weakened edges)를 구비한다. 상대적인 약화는 일반적으로 리세스나 공동 부분의 에지 또는 주변 지역을 상대적으로 얇게 만드는 것에 의해 수행되며 이에 이들 약화된 에지들이 '힌지(hinge)'로 작용하여 렌즈가 변형될 수 있게 한다. 일부 실시예에서, 렌즈의 리세스나 공동 부분의 주변 지역은 25 내지 50 μ m 두께, 보다 바람직하게는 30 내지 40 μ m 두께 범위이다. 대조적으로, 렌즈의 메인 바디는 편의상 120 내지 250 μ m 범위의 두께를 구비한다.
- [0018] 콘택트 렌즈의 리세스나 공동 부분은 눈꺼풀의 압력 하에서 변형되는 것을 더 도와주어 기구의 감도를 더 증가시키기 위해 좁은 약화된 중심 부분을 더 구비할 수 있다.
- [0019] 바람직한 실시예에서, 콘택트 렌즈의 리세스 또는 공동 부분은 콘택트 렌즈 물질의 것보다 더 큰 탄성 계수(E)를 구비하는 강성의 브리지(bridge) 부분이나 부재를 수용한다. 바람직하게는, 브리지 부분의 탄성 계수는 콘택트 렌즈 물질의 것보다 적어도 100배 더 크고, 더 바람직하게는 200 내지 1000배 더 크고, 및 가장 바람직하게는 약 500 내지 1000배 더 크다.
- [0020] 강성의 브리지 부재는 연관된 전자제품을 보호할 수 있을 만큼 충분히 강성이고 눈꺼풀에 의해 가해지는 압력 하에서 변형되는 것을 방지할 필요가 있는 반면, 이 부재는 또한 편의상 콘택트 렌즈에 피팅(fitting)되는 동안 일부 변형되는 것을 허용하고 구성 요소가 충격을 받는 경우 손상 가능성을 감소시킬 수 있을 만큼 충분한 유연성을 가져야 한다.
- [0021] 일 실시예에서, 강성의 '브리지' 부재는 300MPa 내지 3GPa 범위, 보다 바람직하게는 500MPa 내지 3GPa 범위의 탄성 계수(E)를 가지게 형성된다.
- [0022] 강성의 브리지 부재를 제조하는데 사용하기에 적합한 물질은 충분히 높은 강성을 가지는 비 독성이고 생체 적합성인 것이다. 많은 합성 플라스틱 물질은 필수적인 특성을 가지고 있고, 비 배타적인 목록으로서, 다음 물질, 즉 퍼스펙스(Perspex), 아세탈, 폴리우레탄, 폴리프로필렌, 폴리염화비닐, 고밀도 폴리에틸렌(HDPE), 폴리아미드(나일론) 및 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK)이 있다.
- [0023] 편의상, 브리지 부재는 렌즈의 전면(즉, 렌즈를 착용하고 있을 때 각막으로부터 더 먼 쪽 표면)에 원활한 연속 프로파일을 제공하도록 렌즈의 리세스나 공동 위에 브리지로 배치되고, 그렇지 않고 리세스 또는 공동이 형성된 결과 렌즈에 날카로운 불연속 프로파일은 렌즈의 착용자에 자극이나 불편함을 야기할 가능성이 있다. 따라서,

브리지 부재가 렌즈 위에 배치되면, 렌즈의 전면은 일반적으로 원활한 프로파일을 나타낸다.

- [0024] 브리지 부분은 통상 상응하는 형상의 리세스 또는 공동 부분 내에서 수용될 수 있도록 원형 (보다 특히, 환형) 또는 아치형이다.
- [0025] 강성의 브리지 부재의 주요 기능은 눈꺼풀이 닫히거나 닫히고 있을 때 눈꺼풀이나 눈꺼풀들로부터 콘택트 렌즈의 돌출 부분(및 그리하여, 각막)으로 압력을 전달하는 것이다. 이를 도와주기 위해, 브리지 부분은 렌즈의 리세스 또는 공동 부분의 주변 지역을 지지하는 하나 이상의 피트(feet)를 구비하는 것이 바람직할 수 있으며, 이 주변 지역은 힌지로 작용하도록 콘택트 렌즈의 메인 바디보다 더 얇은 것이 유리하다.
- [0026] 다른 곳에 상세히 설명된 바와 같이, 바람직하게는 압력 센서는 브리지 부분에 장착되거나 이 브리지 내에 포함되거나 또는 달리 이 브리지 부분에 부착된 적어도 하나의 구성 요소를 포함한다. 바람직한 실시예에서, 압력 센서는 커패시터를 포함하며, 이 커패시터의 '판(plates)' 중 하나는 이 브리지 부분에 장착되고, 이 브리지 부분 내에 포함되거나 또는 달리 이 브리지 부분에 부착된다.
- [0027] 또한 본 발명의 기구는 격막(diaphragm) 부재 또는 구성 요소를 포함하는 것이 바람직하다. 격막 부재 또는 구성 요소는 바람직하게는 상대적으로 소프트한 콘택트 렌즈의 것과 상대적으로 강성인 브리지 부분의 것 사이의 중간 값인 탄성 계수(E)를 구비한다. 편의상, 격막의 탄성 계수(E)는 콘택트 렌즈 물질의 것보다 20 내지 40배 더 큰 범위에 있다. 격막에 대한 E의 일반적인 값은 두께에 따라 1MPa 내지 40MPa 범위, 보다 일반적으로 1 내지 20MPa 범위이다. 따라서, 예를 들어, 10 μ m 두께를 가지는 격막은 일반적으로 약 40 MPa의 계수를 가지는 반면, 40 μ m 두께의 격막은 약 10 MPa의 계수를 가진다. 격막을 제조하는데 사용하기에 적합한 물질은 실리콘-고무 기반 물질 및 다른 고무 및 고무 합성 기반 물질(예를 들어, 폴리비닐 실록산)을 포함한다.
- [0028] 격막은 일반적으로 콘택트 렌즈의 리세스 또는 공동 부분 내에 위치되어 있고, 상응하는 사이즈와 형상이다. 보다 특히, 격막은 바람직하게는 콘택트 렌즈의 돌출 부분 위에 위치된다. 특히, 격막은 바람직하게는 렌즈의 돌출 부분 위에 그리고 브리지 부재 아래에 이로부터 일반적으로 떨어져서 위치된다.
- [0029] 그러나, 브리지 부재는 일반적으로 다른 곳에 상세히 설명된 바와 같이 격막을 지지하는 하나 이상의 레그(leg) 또는 지지부를 구비한다. 브리지 부재는 마찰적인 예를 들어 도브테일 피트(dove-tail fit)에 의해 및/또는 접착제를 사용하여 콘택트 렌즈의 리세스 또는 공동 부분에 유지될 수 있다. 적절한 접착제는 영국, 브리지워터(Bridgewater) 소재 ACC Silicones사에 의해 만들어진 "Silicoset 158"과 같은 실리콘 기반 접합제를 포함한다. 일부 실시예에서, 브리지 부재의 레그 또는 지지부는 그 예지에서 격막에 접합된다. 격막 그 자체는 원하는 경우, 콘택트 렌즈에 (예를 들어, 유사한 실리콘 기반 접착제를 사용하여) 접합될 수 있다.
- [0030] 바람직한 실시예에서, 압력 센서의 일부를 형성하는 커패시터 '판'은 격막에 장착되거나, 이 격막 내에 포함되거나 달리 이 격막에 부착된다. 격막 및 브리지 부재 사이의 간격은 커패시터의 유전체를 수용할 수 있다. 유전체는 대부분 편의상 공기 또는 다른 가스를 포함할 수 있지만, 원리상 일부 다른 상대적으로 전기 절연성인 물질이 사용될 수 있다.
- [0031] 콘택트 렌즈 물질보다 더 강성인 격막은 렌즈의 돌출 부분을 각막으로 압박하는 것을 도와준다. 콘택트 렌즈에 바로 인접하고/이 콘택트 렌즈와 접촉하는 격막은 콘택트 렌즈의 반응 변형을 나타낸다.
- [0032] 압력 센서는 일반적으로 격막의 반응 변형의 양을 측정 또는 모니터링하여 (예를 들어, 디지털 룩업 테이블을 통해 또는 전자 메모리 기구에 저장된 값으로부터) IOP를 계산하고 또는 유도할 수 있는 수단을 포함한다.
- [0033] 일 실시예에서, 콘택트 렌즈는 편의상 횡단면이 정사각형이나 직사각형일 수 있지만, 원리상, 임의의 형상 단면일 수 있는 그루브(groove) 또는 채널(channel)의 형태로 리세스된 부분을 포함한다. 리세스 또는 공동 부분은 360° 만큼 렌즈 주위를 연결하는 원형(보다 특히, 환형)일 수 있고, 또는 아치형일 수 있다. 리세스 또는 공동 부분이 아치형인 경우, 일반적으로는 이것은 원의 원주의 일부, 예를 들어, 일반적으로 75 내지 285°, 보다 바람직하게는 90 내지 270°의 부채꼴(sector)만큼 기술하는 것이 바람직하다. 리세스 또는 공동 부분이 완전한 원이 아닌 경우, 리세스된 부분의 그루브 또는 채널의 단부는 렌즈의 전면으로 원활히 결합되도록 바람직하게는 테이퍼져 있어서 이에 콘택트 렌즈를 착용하는 사람에게 불편함을 야기할 수 있는 임의의 급격한 불연속을 방지한다.
- [0034] 리세스 또는 공동 부분이 아치형인 실시예에서, 환자의 눈에 착용될 때, 리세스 또는 공동 부분이 렌즈의 하부 절반부 내에 위치해 있는 것이 바람직하다. 이를 이루기 위해, 렌즈에는 눈에서 원하는 배향으로 렌즈를 유지하는 기능을 하는 일부 배향 수단이 제공되는 것이 바람직하다. 적절한 배향 수단은 이 기술 분야에 통상의 지식

을 가진 자에게는 잘 알려져 있는 것이고, 편의상 렌즈의 전면에 및/또는 렌즈의 하부 주변 주위에 제공되는 하나 이상의 "웨지(wedge)" 등을 포함한다. 대안적인 해법은 렌즈를 프리즘 형상으로 만드는 것이며 이로 상부보다 하부가 더 두껍게 된다.

- [0035] 브리지 부재가 바람직하게 수용되는 리세스 또는 공동 부재는 바람직하게는 렌즈가 환자에 의해 착용될 때 돌출 부분 및/또는 리세스 또는 공동 부분(및 그리하여 연관된 압력 센서)이 동공(pupil)의 중심 주위에서 약 7 내지 약 11mm 직경의 링에 위치한 전이 구역 위에 놓이도록 배치된다. 보다 특히, 돌출 부분 및/또는 압력 센서는 바람직하게는 전이 영역의 한계 내 각막 위에 놓이도록 실질적으로 완전히 위치된다. 전이 구역은 IOP의 변동에 특히 민감하여 IOP의 변동에 응답하여 최대 변위(각막의 다른 부분에 비해)를 나타내는 것으로 본 발명자는 믿는다. 또한, 이 배열은 환자의 시력이 본 발명의 콘택트 렌즈를 착용하는 것에 의해 실질적으로 손상되지 않도록 각막의 중심 6 내지 7mm 직경의 원에 장애물이 없게 한다.
- [0036] 콘택트 렌즈는 교정 렌즈(즉, 환자의 눈에 시력 결함을 개량하도록 선택된 일정 광학 배율을 가지는 렌즈)일 수 있지만, 보다 일반적으로는 광학 배율이 없는 단순 평면 렌즈일 수 있다.
- [0037] 따라서, 각막과 접촉하는 본 발명의 기구는 콘택트 렌즈를 포함하는 것이라고 언급되지만, 이 '렌즈'는 렌즈의 모든 광학 특성을 가지는 것이 아닐 수도 있고, 본 명세서에서 사용된 '렌즈'라는 용어는 이에 따라 문맥상 달리 언급하지 않는 한, 엄격하게 해석되어서는 아니되는 것으로 이해된다. 배율이 0인 '평면' 렌즈일 가능성 뿐만 아니라, 환자의 눈의 중간 부분 위에 놓이는 기구의 중심이 생략되거나 또는 기구의 중심에 개구가 형성되는 실시예가 또한 있을 수 있다. 따라서, 예를 들어, 이 기구는 예를 들어 원주방향 링으로 둘러싸인 실질적으로 원형 개구를 가지는 실질적으로 환형 형상일 수 있다. 이러한 실시예는 아래에 상세히 설명된 특정 장점을 가지고 있다.
- [0038] 본 발명의 기구의 바람직한 실시예의 특징은 환자의 각막의 중심 부분 위에 놓이는 기구의 부분(예를 들어, 약 6mm의 직경을 가지는 중심적으로 위치한 원)이 실질적으로 투명하다는 것; 또는 이 기구의 중심에 개구가 제공된다는 것이다. 어느 경우이든, 환자의 눈에 이 기구를 착용하는 것은 환자의 교정되지 않은 시력에 상당히 해롭지 않은 것이라는 효과가 있다. 이것은 환자의 각막의 중심 위에 놓이는 불투명한 요소를 포함하여 사용시에 기구가 이 눈에서 환자의 시야를 완전히 차단하거나 이 시야에 상당히 유해한 일부 종래 기술의 기구와는 대조적인 것이다.
- [0039] 일 실시예에서 본 발명의 기구는 일반적으로 약 3 내지 5 mm의 직경을 가지는 본질적으로 원형인 중심 개구를 가지고 있다. 위에서 설명된 바와 같이 이 기구에 개구가 제공되는 실시예는 관련된 눈에서 환자의 육안 시야를 방해하지 않는다는 장점이 있다. 그러나 이들은 또한 다른 장점을 가지고 있다. 각막으로 산소가 흐르지 않는 것이 상당한 불편함을 야기할 수 있으므로, 이 개구의 존재는 각막으로 산소의 흐름을 방해하지 않아 기구가 연장된 기간(예를 들어, 야간) 동안 착용되는 경우 특히 바람직하다는 것이다. 더 중요한 잇점은 기구가 각막 위에 제 위치에 있는 동안 개구의 존재로 인해 골드만(Goldmann) 압평 안압계와 같은 압평 안압계의 사용이 허용된다는 것이다. 압평 안압계를 사용하여 안압을 측정할 수 있고 이에 의해 인정된 종래의 기술을 사용하여 만들어진 IOP의 결정값에 대하여 본 발명의 기구를 사용하여 획득된 측정값을 직접 교정할 수 있다. 이것은 본 발명의 기구를 교정하는 매우 손쉬운 방법을 제공한다.
- [0040] 바람직한 실시예에서, 본 발명의 콘택트 렌즈는 용량성 및/또는 유도성 트랜스듀서 요소를 가지는 압력 센서를 포함한다.
- [0041] 일반적인 실시예에서, 압력 센서는 간격 또는 유전체로 분리되어 커패시터로 작용할 수 있는 2개의 전기 전도성 요소를 포함한다. 유전체는 일반적으로 공기 또는 다른 가스이지만, 실리콘이나 히드로겔(hydrogel)일 수 있다. 전도성 요소는 얇은 와이어(예를 들어, 구리 또는 금) 또는 얇은 금속 막을 포함할 수 있거나, 또는 투명 전도성 인듐/주석 산화물(ITO) 박막을 포함할 수 있다. 금속은 물론 일반적으로 우수한 전기 전도체이고 그래서 선호될 수 있지만, 다른 물질들이 원리상 전도성 요소를 제조하는 데 사용될 수 있고, 배제되지 않는다.
- [0042] 일반적으로 전도성 요소 중 하나는 IOP의 변화에 응답하여 이동하여 전도성 요소들 사이의 상대적 간격을 변경하는 것에 의해 시스템의 용량이 변경된다. 유리하게는, 전도성 요소들 중 하나는 격막에 지지되어 IOP의 변화에 따라 반응 변형을 나타낸다. 유리하게는, 다른 전도성 요소는 상대적으로 강성의 브리지 부재에 지지된다. 따라서, 전도성 요소의 상대적 간격은 IOP에 따라 변경된다. 그러나, 다른 전도성 요소는 콘택트 렌즈(즉, 브리지 부재 위에 없는 렌즈) 위 다른 곳에 배치되는 것으로 생각될 수 있다. 2개의 전도성 요소는 커패시터의 '판'으로 설명될 수 있으나, 이 '판'이라는 용어는 이 문맥에서 전도성 요소의 외관을 기술하는 것이라기 보다

는 기능적인 용어로서 사용된 것으로 이해된다.

- [0043] 본 발명의 렌즈의 추가적인 바람직한 특징은 응답기 코일(responder coil)을 포함하는 것이다. 이것은 이론적으로 렌즈 위 어디엔가 위치될 수 있으나, 전도성 요소들 중 적어도 하나와 동작가능하게 연결되도록 충분히 근접하여야 한다. 따라서 바람직하게는 응답기 코일은 브리지 부재 위 또는 내에 있다. 응답기 코일은 일반적으로 금, 구리 등과 같은 얇은 금속 와이어로 구성된다. 응답기 코일은 일반적으로 콘택트 렌즈와 실질적으로 동축인 환형 코일이다. 본 명세서에서 사용되는 "코일"이라는 용어는 응답기 코일을 특정 물리적 형상으로 제한하려고 의도된 것이 아니라 구성 요소가 변동하는 전자기장에 노출될 때 인덕턴스를 구비하는 것임을 나타내려고 의도된 것이다. 그럼에도 불구하고, 나선형 코일은 응답기 코일에 대해 선호하는 형상이다.
- [0044] 응답기 코일은 바람직하게는 응답기 코일에 충분히 가까이 위치한 여기자 코일(exciter coil)을 사용하는 것에 의해 변동하는 자기장을 받을 수 있다. 이 여기자 코일은 응답기 코일과 바람직하게는 실질적으로 동축이다.
- [0045] 따라서, 본 발명의 제 1 측면의 기구는 편의상 외부 기기와 함께 또는 키트(kit)로 제공될 수 있고, 여기서 외부 기기는 기구에 제공된 응답기 코일을 여기시키도록 배치될 수 있는 여기자 코일을 포함한다. 바람직한 실시예에서, 여기자 코일은 환자에 의해 착용된 안경 위에 제공된다. 안경은 일반적으로 환자에 시력 결함을 교정하거나 개량하기에 적합한 두 개의 교정 렌즈를 포함하지만, 이 안경은 대안적으로 하나 또는 2개의 평면 렌즈를 포함할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 여기자 코일은 안경의 렌즈나 렌즈들 위에, 보다 구체적으로, 렌즈나 렌즈들의 배면(즉, 환자의 눈에 더 가까운 면) 위에 배치된다. 여기자 코일은 편의상 환자의 시야를 방해하지 않도록 투명한 전도성 인듐 주석 산화물(ITO) 필름 또는 다른 유사한 물질로 형성된다.
- [0046] 외부 기기는 바람직하게는 여기자 코일을 구동시키는 전기 전력의 소스; 디지털 신호 처리 유닛; 무선, 블루투스 또는 다른 신호 통신 유닛; 및 데이터 저장 유닛 중 임의의 하나, 2개 이상, 또는 모두와 같은 다른 기능성 구성 요소를 포함한다.
- [0047] 전기 전력의 소스는 대부분 편의상 리튬 배터리, 버튼 전지(button cell), 등과 같은 배터리를 수 있으나, 원리상 다른 소스, 예를 들어 광전지, 연료 전지, 등이 사용될 수도 있다.
- [0048] 본 배열에서 사용될 수 있는 응답기 코일과 여기자 코일의 적절한 배치는 W003/088867에 개시되어 있다.
- [0049] 본 발명을 이해하고 수행하는데 반드시 필요한 것은 아니지만, 설명을 위해 전력 소스는 가변 주파수의 교류 전류를 여기자 코일에 공급한다. 바람직하게는 본 장치는 AC 주파수의 범위를 통해 사이클링한다. 이것은 자기장을 생성하고 이 자기장은 이어서 환자의 눈 위 콘택트 렌즈 위 반응기 코일에 기전력(emf)을 유도한다. 콘택트 렌즈의 인덕턴스와 커패시턴스 성분의 결합은 공진기(resonator)를 형성한다. 여기자 코일이 공진기를 공진 주파수에서 발진하게 할 때, 안경의 구동 회로를 통해 흐르는 측정된 전류에는 진폭 피크가 있다. 콘택트 렌즈 위 공진기의 공진 주파수는 IOP에 좌우되는 콘택트 렌즈 위 전도성 요소들(효과적으로 커패시터의 '판'들) 사이의 간격의 폭에 좌우된다. 이런 방식으로, IOP의 척도가 얻어질 수 있다. 발진기의 공진 주파수는 구동 회로에서 저항 또는 임피던스 양단의 전압을 측정하는 것에 의해 다른 방식으로 (즉, 보다 일반적으로, 관련 전기 특성을 측정하는 것에 의해) 검출될 수 있다는 것은 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자에게는 명백한 것이다.
- [0050] 일 실시예에서, 이 기구와 연관된 장치는,
- [0051] (a) 여기자 코일에 전력을 공급하기 위해 파형(예를 들어, 사인파)을 생성하는 파형 생성기 칩(예를 들어, 아날로그 기구 직접 디지털 합성기 칩 AD9951);
- [0052] (b) 여기자 코일 내 전력을 측정하기 위한 아날로그-디지털 변환기(ADC); 및
- [0053] (c) 원하는 주파수 범위(예를 들어, 10MHz 내지 200MHz)에 걸쳐 예를 들어, 약 100개의 이산 주파수를 생성하고 {각 주파수는 짧은 시간 기간(예를 들어, 약 10 밀리초) 동안 생성된다} ADC로부터 결과 응답을 기록하도록 파형 생성기 칩을 제어하는 마이크로프로세서 등
- [0054] 을 포함할 수 있다.
- [0055] 이 배열을 사용하면 시스템의 공진 주파수를 나타내는 응답의 불연속성이 감지될 수 있다. 공진 주파수는 IOP에 의해 결정되는, 센서의 변형에 의존하는, 압력 센서의 '판'의 커패시턴스에 부분적으로 좌우된다.
- [0056] 효과적으로 동작시키기 위해서는 응답기 코일과 여기자 코일 사이에 우수한 기능적 유도성 커플링이 있어야 한다는 것은 명백하다. 커플링 상수(K)는 코일들 사이의 커플링의 척도이며, 1의 값은 100% 커플링을 나타낸다. K의 값은 코일들 사이의 간격을 감소시키고 하나 또는 2개의 코일의 회전(turn) 수를 증가하는 것에 의해 최대화

될 수 있다.

- [0057] 공진 주파수가 더 이상 장치에 의해 검출될 수 없는 경우 데이터는 더 이상 얻어질 수 없다. 이것의 가능한 원인은 (예를 들어, 안경이 미끄러졌을 때) 여기자 코일과 응답기 코일 사이의 효과적인 커플링이 상실된 경우이다. 본 장치는 바람직하게는 커플링이 미리 결정된 시간 임계값(예를 들어, 10초 또는 20초)보다 더 긴 동안 상실될 때 청각 및/또는 시각 알람을 제공한다. 안경이 미끄러질 가능성을 줄이기 위해, 안경은 바람직하게는 환자에 근접하게 맞춰지는 형상과 사이즈로 형성되며, 및/또는 이 안경에는 안경의 하나의 안으로부터 환자의 머리의 뒤쪽을 돌아 안경의 다른 안으로 진행되는 탄성적으로 변형가능한 밴드와 같은 탄성 또는 신축성 피팅 수단이 제공될 수 있다.
- [0058] 본 발명의 중요한 특징은 본 발명은 야간을 포함하여 환자가 잠이 든 때에도 적어도 24시간 기간에 걸쳐 IOP 데이터의 획득을 가능하게 한다는 것이다. 환자가 잠을 자고자 할 때, 안경은 제거되고, 일반적으로 불투명한 아이 마스크(eye mask)로 대체될 수 있다. 이 아이 마스크는 안경과 같이, 응답기 코일을 구동시키는 여기자 코일을 포함한다. 편안함을 개선하기 위해, 장치의 나머지(예를 들어, 전기 전력 소스; 디지털 신호 처리 유닛; 통신 유닛; 데이터 저장 유닛)는 원격으로 제공되고, 아이 마스크는 전력 리드선 등에 의해 전력 소스에 연결될 수 있는 것이 바람직하다. 아이 마스크를 사용하면, 여기자 코일이 통상 안경에 장착될 때보다 응답기 코일에 훨씬 더 가까이 위치될 수 있어서, 환자가 잠을 자는 동안 계속적으로 데이터 획득을 허용할 뿐 아니라 응답기 코일에 특히 우수한 커플링을 제공한다.
- [0059] 나아가, 콘택트 렌즈가 눈꺼풀의 작용에 의해 각막을 압박했을 때 콘택트 렌즈는 IOP만을 감지할 수 있기 때문에, 낮 시간 동안 환자가 눈을 깜박이거나 또는 일부 다른 이유로 눈을 감을 때에만 판독값이 얻어질 수 있게 된다. 이것은 우수한 데이터를 제공할 수 있을 만큼 자주 일어난다(평균 성인은 분당 수 회 눈을 깜박이는데, 일반적으로 실험실 환경에서 분당 약 10회 깜빡이고, 책을 읽을 때는 분당 약 3 내지 4회 깜빡인다). 밤에는 환자의 눈은 한 번에 수 시간 동안 본질적으로 연속적으로 감겨있다. 이것은 본 발명의 장치에 의해 IOP의 연속적인 모니터링을 가능하게 하고, 특히 OPA에 측정을 가능하게 한다. 본 목적을 위하여 OPA를 측정하는 것은 IOP의 특정 실시예를 나타내는 것으로 고려되고, 바람직한 실시예에서, 본 발명의 기구는 바람직하게는 적어도 24시간의 기간 동안 OPA를 측정하고 및/또는 모니터링할 수 있다. 본 장치는 유리하게는 데이터로부터 OPA 프로파일을 추출할 수 있도록 기록된 소프트웨어로 프로그래밍될 수 있다.
- [0060] 본 발명의 기구는 기구를 각막으로 압박하여 반응 변형을 야기하기 위해 눈꺼풀을 닫는 것(깜빡임 동안 또는 수면 중)에 의존한다. 그러나, 이 기구를 사용하여 얻어진 측정은 눈꺼풀의 강성에 크게 좌우되는 눈꺼풀 그 자체에 의해 생성된 압력과 거의 독립적이어야 하는 것이 바람직하다. 눈꺼풀은 나이에 따라 탄력을 잃으므로 눈꺼풀의 강성은 나이에 따라 감소한다. 본 발명자는 이것을 조사하여 본 발명의 기구는 매우 바람직한 특성인 눈꺼풀 압력에 낮은 감도만을 가지는 것을 발견하였다.
- [0061] 일반적으로 본 장치는 콘택트 렌즈가 환자의 눈 위에 적절히 배치된 시간 내내 판독값을 연속적으로 취하지는 않는 것이 바람직하다. 이것은 2가지 이유 때문이다. 첫째, 환자가 노출되는 전자기 복사선의 양이 크지는 않지만, 노출이 지속적이고 장기간에 걸쳐 있는 경우 건강을 위협할 우려가 있을 수 있다. 둘째, 기구에 의해 소비되는 에너지의 양이 불연속적인 모니터링을 이용하는 것에 의해 감소될 수 있다(그리하여, 예를 들어, 배터리 수명이 연장될 수 있다).
- [0062] 따라서, 예를 들어, 본 장치는 매 1 내지 5분마다 예를 들어 10초 동안 또는 그 부근 동안만 작동될 수 있다. 외부 유닛에 대한 간단한 타이머 메커니즘만으로 기구의 타이밍 동작을 제어하는 데 충분하다. 타이밍은 편의상 예를 들어 환자가 잠들 것 같아서 판독값을 얻을 가능성이 더 클 것 같은 밤에는 덜 자주 가변적으로 이루어질 수 있다.
- [0063] 전술된 바로부터 명백한 것은, 바람직한 실시예에서, 본 발명의 콘택트 렌즈는 연장된 기간 동안, 일반적으로 적어도 24 시간 기간 동안, 바람직하게는 적어도 36 시간 기간 동안 환자에 의해 착용될 수 있다는 것이다. 그러므로 렌즈는 바람직하게는 환자에 수용될 수 없는 불편함을 야기함이 없이 이러한 조건에서 사용하기에 적합해야 한다. 따라서, 렌즈는 바람직하게는 적어도 $40 \times 10^{-11} \text{ cm}^2 \cdot \text{mLO}_2 / \text{s} \cdot \text{mL} \cdot \text{mmHg}$, 바람직하게는 적어도 $60 \times 10^{-11} \text{ cm}^2 \cdot \text{mLO}_2 / \text{s} \cdot \text{mL} \cdot \text{mmHg}$ 의 높은 산소 투과율을 가진다. 콘택트 렌즈의 탄성 계수는 편의상 0.1 내지 0.5 MPa 범위, 보다 특히 0.2 내지 0.35 MPa 범위에 있다. 적절한 콘택트 렌즈 물질은 이 기술 분야에 통상의 지식을 가진 자에게 알려져 있고, 예를 들어, 비닐 피롤리돈(vinyl pyrrolidone), HEMA, 및 실리콘 히드록셀 물질을 포함한다.

- [0064] 본 발명의 추가적인 고유한 특징은 IOP 측정 기구의 교정에 관한 것이다. 예를 들어 동일한 IOP라도 환자의 나이, 각막의 두께 및 강성 등에 따라 상이한 환자에서 각막에 상이한 변형을 생성할 수 있으므로, 기구에 의해 얻어진 공진 주파수 값 또는 다른 데이터가 IOP와 같아지는 방법을 결정할 수 있기 위해 일종의 교정이 요구된다.
- [0065] 본 발명의 교정 방법에서, 환자는 일반적으로 적어도 24 시간 기간 동안 착용하기에 적합할 수 있는 "측정" 렌즈를 착용하기 전에, 적어도 제 1 "교정" 콘택트 렌즈를 착용한다. 교정 콘택트 렌즈와 측정 콘택트 렌즈는 상이한 렌즈에 대한 환자의 각막의 응답을 비교하여 교정하기 위하여, 알려진 방법으로 일부 특성이 다를 수 있다. 바람직한 실시예에서, 교정 렌즈와 측정 렌즈 사이에 상이한 특징은 콘택트 렌즈의 돌출 부분의 형상, 보다 특별히는 곡률의 가파른 정도(steepness)이다.
- [0066] 예시적인 실시예로서, 상대적으로 가파르게 굴곡된 돌출 부분을 가지는 제 1 교정 렌즈는 충분한 데이터를 얻는데 충분한 시간 기간(예를 들어, 5 분) 동안 착용될 수 있다. 상대적으로 가파르게 굴곡된 교정 렌즈는 상대적으로 불편할 수 있어서, 아주 긴 시간 동안 착용하여서는 아니된다. 원하는 경우, 각각이 알려진 방식으로 관련 특성이 상이한 제 2 및 심지어 제 3 또는 제 4 교정 렌즈는 다른 교정 렌즈(예를 들어, 연속적으로 보다 완만하게 굴곡된 두꺼운 부분을 가지는)로 착용될 수 있다. 환자에는 긴 시간 기간 동안 착용하기에 충분히 편안한 측정 콘택트 렌즈가 제공된다. 제 1 및 하나 이상의 후속 렌즈(추가적인 "교정" 렌즈이든지 또는 측정 렌즈이든지 간에)에서 얻어진 데이터는 비교될 수 있고, 이들 렌즈는 알려진 방식으로 서로 상이한 것이기 때문에, 환자의 각막의 기계적 응답 및 그리하여 탄성 계수(강성의 척도)가 획득될 수 있어서 장치의 교정을 허용할 수 있다.
- [0067] 이러한 선호되는 교정 방법의 특별한 잇점은 각막의 강성을 직접 측정한다는 것이다. 각막의 강성의 변화를 교정하는 종래의 안압계 기술은 각막의 강성 그 자체를 직접 측정하는 것이기보다는 각막의 강성에 영향을 미치는 각막 파라미터의 영향을 고려한다. 이러한 파라미터는 일반적으로 각막의 두께와 곡률을 포함한다.
- [0068] 따라서, 다른 측면에서 본 발명은 각막의 강성을 측정하거나 예측하는 방법을 제공하며, 본 방법은,
- [0069] (a) 상기 한정된 본 발명의 제 1 측면에 따른 제 1 기구를 환자의 눈에 도입하고, 환자의 눈의 IOP와 관련된 제 1 데이터 세트를 획득하는 단계;
- [0070] (b) 제 1 기구를 제거하고, 제 1 기구와 알려진 방식으로 일부 관련 특성이 상이한 본 발명의 제 1 측면에 따른 제 2 기구를 동일한 눈에 도입하고, 환자의 눈의 IOP와 관련된 제 2 데이터 세트를 획득하는 단계; 및
- [0071] (c) 제 1 및 제 2 데이터 세트를 비교하여 환자의 눈의 각막의 강성을 측정하고 또는 예측하는 단계를 포함한다.
- [0072] 본 발명의 이러한 측면의 방법은 본 발명의 기구와 장치를 교정하는 데 사용될 수 있다.
- [0073] 제 3 측면에서 본 발명은 본 발명의 제 1 단계에 따른 기구를 직접 교정하는 방법을 제공하며, 본 방법은,
- [0074] (a) 본 발명의 제 1 측면에 따라 압평 안압계의 첨단(tip)을 각막과 접촉하게 하기에 충분한 크기를 가지는 중심 개구를 포함하는 기구를 환자의 눈에 도입하는 단계;
- [0075] (b) 제 1 측면의 기구를 사용하여 측정값을 획득하는 단계;
- [0076] (c) 본 발명의 제 1 측면의 기구를 눈의 제 위치에 있게 하면서, 압평 안압계를 사용하여, 각막과 접촉하여 하나 이상의 IOP 판독값을 획득할 수 있을 만큼 충분히 멀리, 기구에 제공된 개구를 통해 압평 안압계의 첨단을 통과시키는 것에 의해, 환자의 눈의 IOP의 하나 이상의 판독값을 획득하는 단계; 및
- [0077] (d) 단계 (b)에서 획득된 측정값 및 단계 (c)에서 획득된 IOP의 하나 이상의 판독값을 사용하여 기구를 직접 교정하는 단계를 포함한다.
- [0078] 압평 안압계는 편의상 골드만 압평 안압계일 수 있다. IOP 중 하나를 초과하는 판독값은 바람직하게는 단계 (c)에서 획득되는데 이것은 IOP 값의 범위에 걸쳐 기구의 교정을 가능하게 하기 때문이다. 유리하게는, 단계 (b)와 (c)는 실질적으로 동시에(그러나, 압평 안압계의 사용이 눈꺼풀이 열릴 것을 요구하기 때문에 명백히 정확히 동시에는 아니다) 그리고 바람직하게는 서로 적어도 10분 내에, 보다 바람직하게는 5분 내에, 그리고 가장 바람직하게는 3분 내에 수행될 수 있다. 단계 (c)는 단계 (b) 전에 수행될 수 있고 또는 그 반대로 수행될 수 있는 것으로 이해된다. 단계 (d)에서 교정은 임의의 편리한 방법으로, 예를 들어 각막의 유한 요소 분석을 사용하거나, 심지어 페이지에 그래프로 모델링하여 프로그래밍 가능한 마이크로프로세서 기구를 사용하여 수행될 수

있다.

- [0079] 제 4 측면에서, 본 발명은 환자의 눈의 IOP 또는 OPA를 결정하는 방법을 제공하며, 본 방법은,
- [0080] (a) 본 발명의 제 1 측면에 따른 기구를 환자의 눈에 도입하는 단계;
- [0081] (b) 이 기구를 사용하여 적어도 하나의 측정값을 획득하는 단계; 및
- [0082] (c) 단계 (b)로부터 적어도 하나의 측정값을 사용하여 환자의 눈의 IOP나 OPA를 결정하는 단계를 포함한다.
- [0083] 환자는 일반적으로 사람, 특히 녹내장을 가지는 것으로 의심되는 사람이다. 편의상 단계 (b)는 복수의 측정값을 획득하는 것을 포함한다. 바람직하게는 단계 (b)에서 측정값은 상당한 시간 기간 동안 환자의 눈의 IOP에 대한 정보를 제공하기 위하여, 적어도 12시간의 기간, 보다 바람직하게는 적어도 24 시간 기간 동안 획득된다. 특히, 측정값을 유리하게 획득하는 단계 (b)의 기간은 유리하게는 환자가 잠자고 있는 기간(예를 들어, 일반적으로 야간)을 포함한다.
- [0084] 본 발명의 방법 및 장치를 사용하여 만들어진 측정값이나 예측값은 비정상적으로 높은 IOP 또는 OPA 관독값으로 나타난, 환자의 녹내장의 발병 또는 존재를 검출하고 진단하는 데 유용하다.
- [0085] 일부 실시예에서 강성의 브리지 부재는 콘택트 렌즈와 분리될 수 있고 상이한 콘택트 렌즈와 함께 사용될 수 있다. 따라서 본 발명은 바람직하게는 300 MPa 내지 3GPa 범위의 탄성 계수를 가지는 원형 또는 아치형의 강성의 브리지 부재를 더 포함한다. 브리지 부재는 유리하게는 상기 설명된 응답기 코일을 더 포함한다. 코일은 바람직하게는 브리지 부재에 매립될 수 있다.
- [0086] 본 발명의 브리지 부재는 일반적으로 상기 설명된 바와 같은 특성을 가지는 격막을 더 포함할 수 있다. 이 격막은 유리하게는 실리콘 기반의 접착제에 의해 브리지 부재에, 바람직하게는 그 레그에 부착될 수 있다.
- [0087] 브리지 부재는 바람직하게는 커패시터의 하나의 판 역할을 할 수 있는 금속 막(membrane)과 같은 전기 전도성 요소를 더 포함한다. 제 2 커패시터 판은 바람직하게는 격막에 제공될 수 있다.
- [0088] 의심의 소지를 없애기 위해 "바람직한", "유리한", "편리한", "일반적인" 등으로 본 명세서에 설명된 특징은 문맥이 달리 언급하지 않는 한, 그렇게 설명된 하나 이상의 다른 특징과 조합하여 또는 단독으로 본 발명에 존재할 수 있는 것으로 명시적으로 언급된다. 또한, 문맥이 달리 언급하지 않는 한, 본 발명의 하나의 측면에 대하여 설명된 특징은 본 발명의 다른 측면에도 동등하게 적용되는 것으로 이해되어야 한다.

도면의 간단한 설명

- [0089] 본 발명의 이들 및 다른 특징은 이제 예시적인 실시예에 의하여 첨부된 도면을 참조하여 더 설명된다.
- 도 1은 각막의 전이 지역의 상대적인 위치와 크기를 보여주는, 일반적인 사람의 눈의 부분 개략 평면도;
- 도 2는 본 발명에 따라 안압의 지속적인 모니터링을 위해 콘택트 렌즈 기구를 포함하는 시스템의 주요 구성 요소의 개략도;
- 도 3은 본 발명의 기구의 압력 센서 영역의 부분 분해 단면도;
- 도 4는 강성의 브리지와 격막을 포함하는 압력 센서 부분을 보여주는, 본 발명의 기구의 부분 단면도;
- 도 5(a) 내지 도 5(e)는 격막을 가지는 또는 격막이 없는 경우 렌즈의 돌출 부분의 변형을 보여주는 단면도;
- 도 6(a) 및 도 6(b)는 각각, 격막과 강성의 링에 고정된 금속 막을 보여주는 콘택트 렌즈 기구의 강성의 링에 대한 단면도 및 평면도;
- 도 7(a) 및 도 7(b)는 각각, 콘택트 렌즈 위 응답기 코일 및 안경(교정 렌즈를 가지거나 없는) 위에 배치된 여자 코일의 정면도;
- 도 8은 각막의 중심 지역의 자오선(meridian)으로부터 각막 윤부(limbus) 또는 각공막 교차부(corneo-scleral intersection)의 원주방향으로 콜라겐 섬유 배향의 변화를 도시하는 개략도;
- 도 9(a) 및 도 9(b)는 각각, 상이한 각막 변형 거동을 생성하도록 배치된 콘택트 렌즈의 돌출 부분이 변형되지 않은 형태와 변형된 형태의 프로파일의 단면도;
- 도 10은 렌즈의 돌출 부분의 중간 부분이 약화된 지점을 가지고 있는 본 발명의 콘택트 렌즈의 다른 실시예의

개략도;

도 11은 마이크론 단위의 일반적인 크기가 포함되어 있는 도 3에 대응하는 도면;

도 12는 본 발명에 따른 콘택트 렌즈 기구의 다른 실시예의 단면도;

도 13은 도 12에 도시된 실시예의 상이한 스케일의 평면도; 및

도 14는 눈꺼풀 압력(mmHg)에 대한 평균 신호($\Delta d/1mmHg$)의 그래프.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0090] 실시예

도 1을 참조하면, 일반적인 사람의 눈의 각막은 약 7 내지 8mm의 직경을 가지는 중심 지역(2)을 가지고 있다. 이 중심 지역 내에서, 콜라겐 섬유(fibrils)는 주로 수평 또는 수직 자오선 방향으로 배열된다. 더 외부에는 약 11mm에서 시작하는 직경을 가지는 원주 지역(4)이 있다. 이 지역에는 콜라겐 섬유가 주로 원주방향으로 배열된다. 중심 지역(2)과 원주 지역(4) 사이 약 7 또는 8mm 직경에서부터 약 10 또는 11mm 직경을 가지는 전이 지역(6)이 있다. 이 전이 지역(6)에서, 콜라겐 섬유의 주된 방향은 수평/수직으로부터 원주방향으로 변화한다. 원주 지역(4)을 넘어서는, 공막(9)의 내부 에지를 표시하는 "각막-공막 결합부"라고도 알려진 각막 윤부(8)가 있다.

[0092] 실시예 1

도 2를 참조하면, 본 발명의 장치의 일 실시예는 2개의 메인 구성 요소, 즉 소프트 콘택트 렌즈(10)와 외부 기기(11)를 포함한다. 크기가 다를 수 있지만, 이 실시예에서 콘택트 렌즈는 120 μ m(에지를 따라) 내지 280 μ m(중심 지역에서) 범위에 이르는 두께와 14 내지 15mm 직경을 구비한다. 이것은 24 시간 기간 동안 사용의 편안함을 보장하고 서로 다른 사이즈와 곡률을 가지는 각막에 맞춰질 수 있기 위하여, 0.30 MPa의 영률(E)과 60 $\times 10^{-11}$ cm².mL O₂/s.mL.mmHg의 산소 투과율을 가지는 소프트한 실리콘 히드로겔 물질로 만들어진다. 6.0mm 직경을 가지는 중심 구역은 사용하는 동안 투명한 시야를 허용하기 위해 아무런 장애물이 없다. 렌즈는 매일 또는 연장된 착용 기간 동안 일반 콘택트 렌즈와 유사한 방식으로 착용될 수 있다.

[0094] 콘택트 렌즈는 안압(IOP)의 작은 변화를 검출하고 이를 외부 기기(11)에 무선으로 전송하도록 설계된 원주 압력 트랜스듀서(12)를 구비한다. 콘택트 렌즈(CL)와 외부 기기 사이의 통신은 예를 들어 낮에 사용하는 동안에는 안경이나 고글(goggle) 상에 또는 밤에 사용하는 동안에는 얼굴 마스크 성에 모니터링되는 눈의 전방 작은 거리에 위치한 여기자 코일(14)과 CL에 매립된 응답기 코일(13) 사이에 이에 의해 생성된 자기장을 통해 일어난다. 여기자 코일(14)은 안경의 암에 맞춰질 만큼 충분히 작고 가볍거나 또는 비 알레르기성 의료 테이프를 사용하여 사용자의 얼굴의 측면에 지지되거나 또는 종래의 포켓에 배치될 수 있도록 설계된 외부 기기(11)에 연결된다.

[0095] 외부 기기(11)는 배터리와 같은 전력 소스(15)를 포함하여 여기자 코일에 전력을 공급하고, 자기장을 생성하여, 이를 사용하여 IOP 신호를 다시 기기로 전송한다. 기기는 적어도 24 시간 기간 동안 기록된 IOP 신호를 저장하기 위한 데이터 저장 유닛(16), 개인용 컴퓨터(18) 또는 다른 프로세서에 IOP 측정값을 다운로드하기 위한 통신 유닛(17), IOP 측정을 언제 할지 및 IOP 측정을 얼마나 오래 할지에 대한 명령을 저장하고 수행하는 것을 포함하는 명령의 동작을 제어하고, 각막의 강성 예측에 기초하여 IOP 교정을 적용하고, 필요한 경우 IOP 관독값을 다운로드하기 위한 프로그래밍된 하드웨어 칩을 구비한다.

[0096] 실시예 2

[0097] 도 3 및 도 4를 참조하면, 압력 센서 설계의 상세가 이제 설명된다. 이 압력 센서는 이전의 설계보다도 더 강력한 IOP 신호를 생성하고 눈의 움직임과 눈물막의 품질에 응답하여 더 신뢰성 있고 더 안정적으로 동작하는 것으로 밝혀졌다. 이 설계는 눈꺼풀의 압력을 이용하여 각막을 만입(indent)시키고, 안압(IOP)과 콘택트 렌즈의 결과적인 반응성 변형을 상관시키는 것에 기초한다. 이 설계는 7mm 내부 직경과 2.5 mm 폭의 일반적인 크기를 가지는 구역 내 소프트 콘택트 렌즈(10)를 변형하는 것을 포함한다. 이 구역에서 프로파일은 도 3d에 도시된 바와 같이 형성되며 이는 약화된 (더 얇은) 주변 지역(21)을 가지는 돌출 부분(20)을 구비한다. 돌출 부분 위의 공간은 일반적으로 약 1 GPa로의 탄성 계수를 가지는 상대적으로 강성의 물질의 링에 의해 형성된 상대적으로 강성

의 브리지(22)와, 렌즈의 전방 프로파일과 일치하여 원활한 연속을 제공하는 상부 표면(23)으로 덮여 있다. 도 3은 렌즈(10)와 분리된 브리지(22)를 보여준다. 사용시 렌즈에 장착될 때 브리지의 위치는 점선으로 도시된다.

- [0098] 그 내부 에지를 따라 강성의 브리지(22)는 두께에 따라 일반적으로 약 1 내지 40 MPa의 영률을 가지는 소프트한 물질의 격막(24)에 단단히 연결된다. 강성의 브리지(22)와 격막(24) 사이 연결은 유리하게는 콘택트 렌즈(10)의 연장된 착용 동안 수분 누출을 방지하기 위하여 타이트(밀봉)할 수 있다.
- [0099] 격막(24)의 상부 표면에는 얇은, 전기 전도성인, 금속 막(27)이 장착된다. 브리지(22)의 하부면에는 제 2 얇은, 전기 전도성인 금속 막(26)이 있다. 금속 막(26 및 27)은 유전체 역할을 하는 에어 갭으로 분리되어 있어 금속 막(26, 27)은 매우 낮은 커패시턴스의 커패시터(일반적으로 피코 패럿 정도)의 판으로 기능할 수 있다.
- [0100] 도 4에 도시된 바와 같이 강성의 브리지 부재(22) 및 격막(24)은 콘택트 렌즈의 동작에 다수의 바람직한 기능을 수행한다. 첫째, 브리지 부재는 눈꺼풀의 압박임 또는 다른 단음 동안 표면(23)에 적용되는 분산된 눈꺼풀 압력(도 4에서 실선 화살표로 도시)을 수집하고, 이를 돌출 부분의 주변(21)을 따라 작용하는 2개의 집중된 힘으로 변환한다. 이 힘을 콘택트 렌즈의 소프트한 물질(낮은 탄성 계수를 가지는)에 직접(개입 격막이 없이) 작용하면 돌출 부분(20)이 각막(25)을 함몰시키는 것이 아니라 돌출 부분(20)의 주변(21)에 집중된 변형을 야기할 수 있다. 이러한 이유로, 격막(24)은 돌출된 부분(20)을 각막(25)으로 푸시하는 집중된 눈꺼풀 압력을 사용하는 강성의 막으로 작용하도록 사용되며, 함몰 과정의 진행 중에, 격막(24)은 (각막과 IOP에 의해 제공된 함몰 저항으로 인해) 더 변형되고 브리지 부재(22)의 내부 표면 쪽으로 이동한다. 이 과정 동안, 브리지 부재(22)의 내부 표면과 격막(24) 사이 거리와, 그리하여 전도성 막(26 및 27)들 사이의 거리가 감소하며 이는 그 커패시턴스를 변경시키는 효과를 제공한다. 이 커패시턴스의 변화는 검출가능하고, 이전에 수행된 교정에 의하여, IOP의 값과 관련될 수 있다.
- [0101] 렌즈의 돌출 부분은 일반적으로 (그러나 반드시 그렇지는 않은) 압력 센서와 실질적으로 동일한 공간으로 연장한다.
- [0102] 렌즈의 리세스나 공동 부분이 원형이고 이 내에 위치한 브리지 부재도 그러한 경우, 환자의 눈 위 렌즈의 회전 위치는 크게 관련이 없어야 한다. 이것은 렌즈의 구성을 단순화하고 그에 따라 바람직한 실시예를 나타낸다.
- [0103] 그러나 리세스 또는 공동 부분과 및 그 내에 위치한 연관된 브리지 부재가 아치형인 경우, 일반적으로 필요한 회전 위치에 렌즈를 유지하기 위해 렌즈의 설계에 안정화 특징부(stabilising feature)를 포함하는 것이 바람직할 수 있다. 안정화 특징부는 잘 알려져 있으며 렌즈의 전면에 형성된 "웨지(wedge)" 등을 포함한다.
- [0104] 일반적으로, 아치형 리세스 또는 공동 부분 및 그 내에 위치한 대응하는 아치형 브리지 부재를 가지는 렌즈에서, 아치형 부분/브리지 부재는 환자에 의해 착용될 때 바람직하게는 주로 또는 전적으로 렌즈의 하부 절반부에, 즉 "2시" 및 "10시" 사이, 보다 바람직하게는 "3시" 및 "9시" 사이에 있다. 이 회전 위치에서, 눈에 대하여, 상부 눈꺼풀은 렌즈의 유효 압력 감지 부분의 대부분을 압박하고 이 위에 최대 압력을 가하여 기구의 감도를 증가시킬 수 있다.
- [0105] 콘택트 렌즈는 이론적으로 환자에 시력 결함을 개량하도록 의도된 광학 배율을 가지는 교정 렌즈일 수 있다. 그러나 보다 바람직하게는 렌즈는 평면이고 비 교정 렌즈이다.
- [0106] 격막(24)의 강성은 콘택트 렌즈의 설계시에 중요한 파라미터이다. 도 5a 내지 도 5e를 참조하면, 너무 높은 강성으로 형성되면, (도 5e에 도시된 바와 같이) 격막(24)은 렌즈의 돌출된 부분을 압박하여 각막을 함몰시키지만, 이것은 이 과정 동안 IOP의 변동에 의해 야기된 각막 저항의 변동을 기록할 수 있을 만큼 충분히 변형되지는 않는다. 한편, 격막이 너무 낮은 강성을 가지는 경우, 이것은 돌출된 부분이 각막을 함몰시키는 것이 아니라 각막의 표면을 평탄하게 한다. 이것은 특히 도 5c 및 도 5d를 참조하여 더 설명되며, 도 5c는 너무 낮은 강성을 가지는 격막(24) 없이 또는 격막을 가지고 돌출 부분(20)이 각막의 상당한 함몰 없이 변형하는 것을 도시하는 반면, 도 5d는 적절한 강성의 격막(24)을 가지고 격막과 각막(25)이 눈꺼풀의 압력 하에서 변형하는 것을 도시한다.
- [0107] 예 3
- [0108] 이제 도 6a 및 도 6b를 참조하면, 격막(24)의 변형은 브리지 부재와 격막의 내부 표면에 각각 고정된 2개의 얇은 금속 막(26, 27)을 포함하는 커패시터 시스템을 사용하여 측정된다. 격막이 변형될 때, 2개의 금속 막 사이의 거리가 변화하여 2개의 금속 막에 의해 형성된 커패시터의 커패시턴스의 변화를 야기한다. 이것은 커패시터

의 커패시턴스와 응답기 코일의 인덕턴스의 조합에 의해 형성된 발진기의 공진 주파수에 영향을 미친다. 커패시터의 회로에 전력을 공급하고 공진 주파수 값을 기록하기 위해, 자기장이 브리지 부재(22)의 외부 표면에 매립된 응답기 코일(28)과 눈 외부에 가까이, 예를 들어 안경(30)(도 7)에 위치되는 여기자 코일(29) 사이에 형성되어 이들 코일을 둘러싼다. 교류 전류를 여기자 코일에 공급하는 것에 의해, 교류 전류가 응답기 코일에 생성된다. 여기자 코일의 교류 전류의 주파수가 응답기 코일과 커패시터 회로의 공진 주파수에 해당하는 경우, 이것은 예를 들어 여기자 코일에 전력을 공급하는 데 사용되는 전류의 측정에 의해 검출될 수 있다. 발진기의 공진 주파수에서, 여기자 코일 회로를 흐르는 교류 전류에 진폭의 피크가 있다. 공진 주파수가 커패시터의 커패시턴스에 직접 비례하기 때문에, 커패시턴스 값은 매번 사용되는 전류를 결정하는 다수의 상이한 주파수를 여기자 코일에 공급하는 것에 의해 결정될 수 있다.

[0109] 여기자 코일(29)은 응답기 코일(28)보다 사이즈가 더 크고, 각각 낮과 밤에 사용하는 동안 안경의 배면 또는 얼굴 마스크에 부착될 수 있는 투명한 플라스틱 막에 배치된다. 여기자 코일(29)은 전력 공급 및 IOP 신호의 전송을 위해 외부 기기(11)에 절연된 얇은 케이블을 통해 연결된다.

[0110] 압력 센서는 각각 약 7 내지 11mm의 내부 및 외부 직경을 가지는 환형 구역 내에 배치된다. 6mm 직경의 중심 지역을 통해 투명한 시야를 가능하게 하는 외에, 이 구역에 센서를 배치하는 것은 각막의 미세 구조(micro-structure)의 특정 특징부로부터 오는 유익이다. 도 8에 도시된 바와 같이, 중심 각막(52)은 수직 및 수평 자오선 방향으로 콜라겐 섬유(54)의 우선적인 배향(preferential orientation)을 가지는 것으로 알려져 있지만, 이 섬유는 각막 윤부(54)에서 원주방향으로 방향을 변화시킨다. 7 내지 11mm 사이의 직경을 가지는 전이 구역(56)은 섬유가 방향을 변화시키는 곳이다. 이 구역(56)은 주변 지역에 비해 낮은 강성 값을 보유하는 것으로 발견되었으며, 그 결과 눈꺼풀 압력 작용 하에서 더 변형되어 더 강한 IOP 신호를 제공하고 그리하여 장치를 더 민감하게 만들 것으로 기대된다.

[0111] IOP 측정 기술(본 기구를 포함하여)은 각막에 기계적인 힘을 작용하고 IOP의 값에 대한 변형 응답을 교정하는 것에 의존한다. 이 공정은 IOP 판독값이 각막 두께, 곡률 및 나이와 같은 파라미터에 의해 영향을 받는 변형에 대한 각막의 저항(또는 강성)의 변동에 의해 필연적으로 영향을 받는다는 것을 의미한다. IOP 판독값에 대한 강성의 영향을 적절히 고려하지 않으면, 기구 측정값은 부정확하고 교정이 매 환자마다 필요하게 될 수 있다.

[0112] 이 기구는 각막의 강성과 IOP 측정에 대한 영향의 직접적인 척도를 얻도록 구성되어 있다. 이 기술은 이전에 제안된 것과 유사한 설계를 가지지만 도 9(b)에서 볼 수 있는 바와 같이 상이한 돌출된 부분 프로파일(더 가파르게 경사진 것)을 가지는 콘택트 렌즈의 사용을 기반으로 한다. 프로파일의 차이는 돌출된 부분의 함몰 영향에 대한 각막의 기계적 저항(강성)과 IOP 사이의 상이한 상호 작용을 야기한다. 적절한 수치 분석을 통해 렌즈 설계의 함몰 작용을 측정하고 각막의 강성과 IOP 측정에 대한 영향의 레벨과 상관시킬 수 있다.

[0113] 실시예 4

[0114] 콘택트 렌즈(10)의 대안적인 배열이 도 10에 도시되어 있다. 이 실시예에서 렌즈(10)의 돌출된 부분(20)은 돌출된 부분의 중간에 제 3 힌지를 효과적으로 도입하여 약화된 에지(21)에 의해 형성된 힌지에 대해 쉽게 변형되고 회전이 가능하도록 한 약화된 중간 지점(31)을 구비한다. 이 돌출된 부분은 또한 넓은 베이스를 구비하여 이로 눈꺼풀의 압력 하에서 돌출된 부분의 2개의 절반부들이 베이스의 2개의 에지 주위에서 회전할 수 있게 하고 돌출된 부분의 중심 지역에서 큰 변형을 생성할 수 있게 한다. 이러한 배열은 따라서 IOP의 변화에 의해 생성된 신호 강도를 확대시키는 데 사용될 수 있다.

[0115] 콘택트 렌즈 기구의 다양한 구성 요소의 일반적인 크기(모두 마이크로 단위)는 도 11에 도시되어 있다.

[0116] 실시예 5

[0117] 본 발명의 기구의 다른 실시예가 도 12 및 도 13에 도시되어 있다.

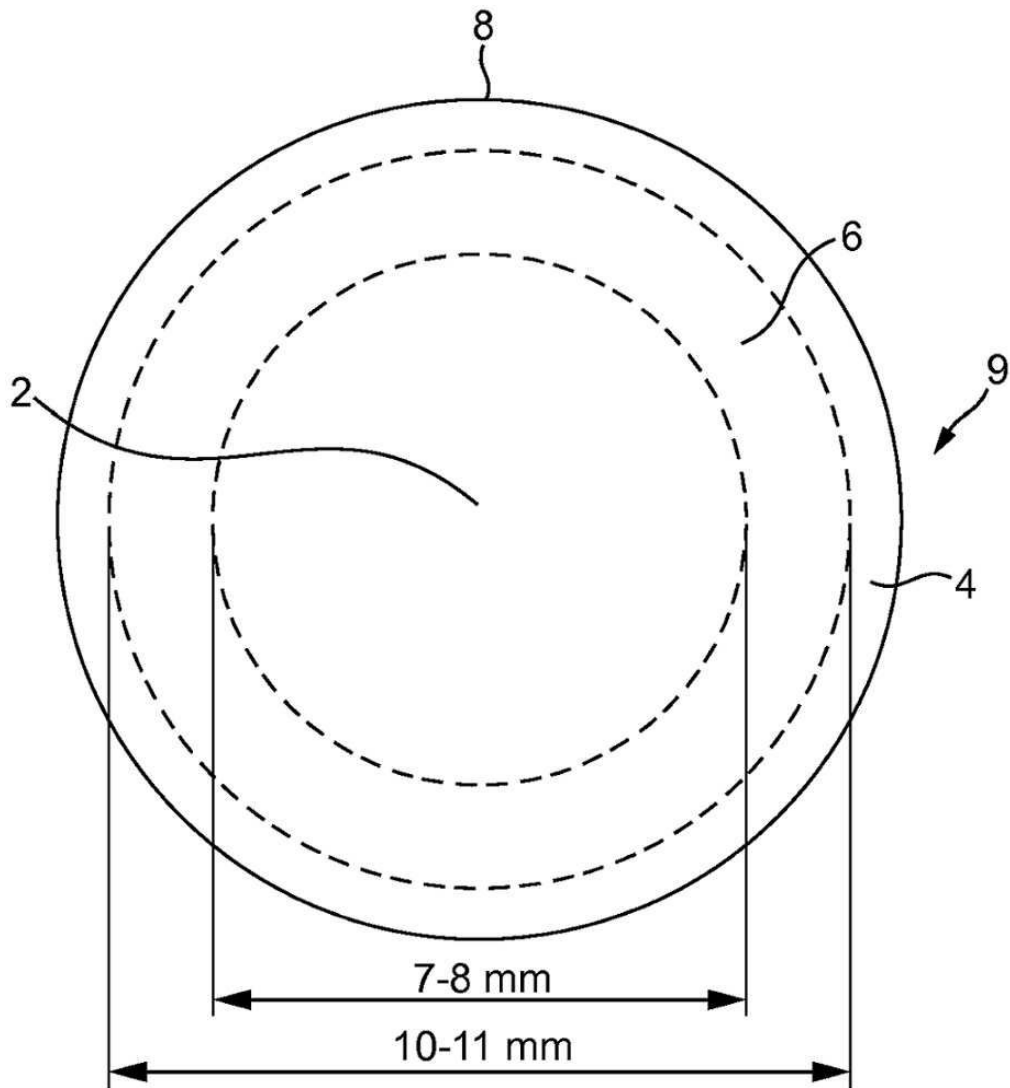
[0118] 도 12는 기구의 중간 단면도이다. 이것은 일반적으로 도 3 및 도 4에 도시된 실시예와 유사하며 동일한 부분은 동일한 참조 부호로 표시된다. 따라서, 소프트 렌즈와 같은 기구(10)는 얇은 내부 및 외부 주변 지역(21)을 가지는 환형 돌출 부분(20)을 구비한다. 돌출 부분(20)은 원활한 연속을 제공하기 위하여 렌즈의 전방 프로파일과 일치하는 상부 표면(23)을 가지는 상대적으로 강성의 브리지(22)에 의해 커버된다. 얇은 금속 막(26 및 27)은 이 금속 막(26 및 27)이 낮은 커패시턴스의 커패시터의 판으로 기능할 수 있도록 유전체 역할을 하는 에어 갭을

로 분리되어 제공된다.

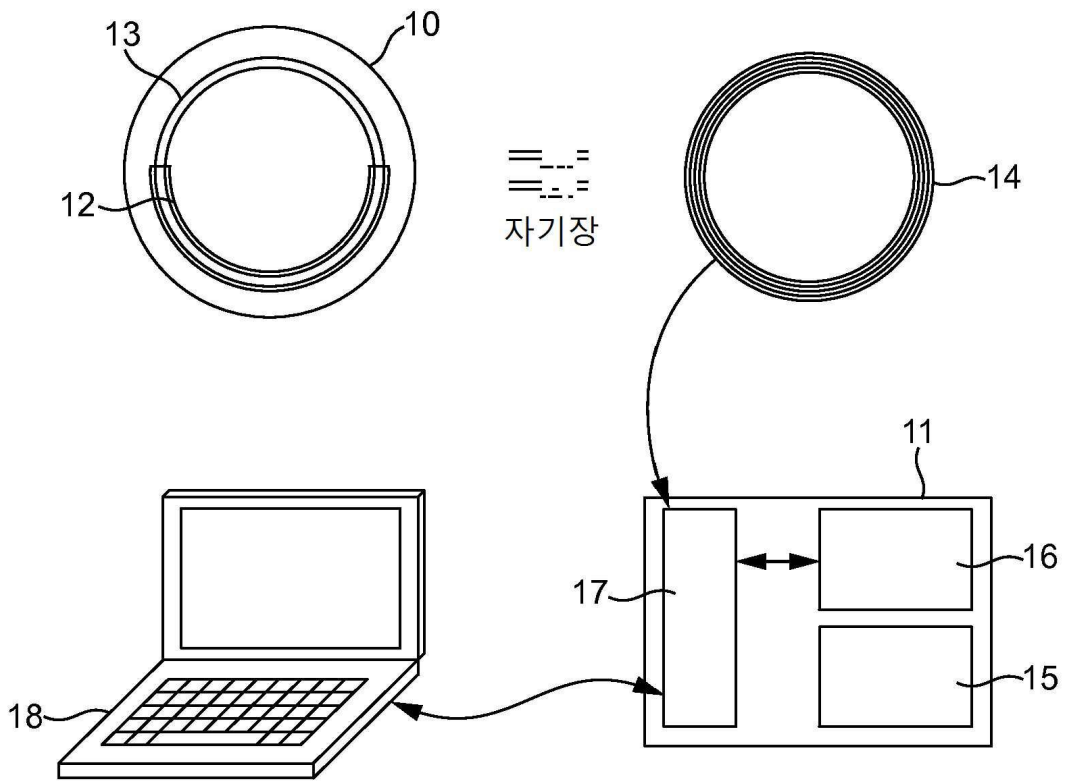
- [0119] 이 실시예는 도 13에서 가장 잘 볼 수 있는 바와 같이 원형 중심 개구(50)가 이 기구에 형성된다는 점에서 이전에 설명된 것과 다르다. 다수의 중요한 잇점이 개구의 제공으로부터 발생한다:
- [0120] (1) 이 기구는 기구가 착용될 때 실질적으로 환자의 육안 시야를 방해하거나 차단하지 않는다;
- [0121] (2) 이 기구는 기구가 긴 기간 동안 착용될 때 특히 중요한, 각막으로의 산소의 흐름을 방해하지 않는다;
- [0122] (3) 이 기구가 눈 위 제 위치에 있는 동안 이 개구는 압평 안압계를 사용하여 IOP 판독값을 취할 수 있게 한다 - 압평 안압계의 침단은 개구를 통과하여 환자의 각막과 접촉할 수 있어서 본 발명의 기구를 직접 교정할 수 있게 한다.
- [0123] 실시예 6
- [0124] 본 발명의 기구가 눈의 깜빡임 동안 또는 수면 동안 눈을 감은 동안 눈꺼풀의 압력에 의존하여 각막의 미세 함몰(micro-indent)을 생성하고 IOP 판독값을 트리거하지만, IOP 측정은 눈꺼풀의 압력의 레벨과는 가능한 한 독립적인 것이 바람직하다. 이것은 눈꺼풀 압력이 나이가 진행됨에 따라 감소하는 것으로 보고되어 있기 때문에 중요하다.
- [0125] 본 발명에 따른 기구는 눈꺼풀의 압력이 8mmHg의 최고 레벨로부터 2.5 mmHg로 감소될 때 실질적으로 안정적으로 유지되는 IOP 신호를 생성하는 것으로 평가되고 발견되었다. 이것은 2.5mmHg 눈꺼풀 압력을 사용하여 약화된 단부 아래에서 겹을 막는 것을 가능하게 하는 돌출된 부분의 깊이를 선택하는 것에 의해 달성되었다. 이 레벨 위로 눈꺼풀의 압력이 증가하는 경우(최대 8mmHg 및 이를 넘어)에만 이들이 완전히 접촉해 있는 동안 렌즈와 각막을 압박하고, 각막의 변형 또는 IOP 신호를 변화시키지 않는다.
- [0126] 이 분석의 결과는 도 14에 도시되어 있다.
- [0127] 본 발명의 이러한 기술은 이전에 수행된 바와 같이 이에 영향을 미치는 인자(두께, 곡률, 나이, 등) 대신에 각막의 강성을 직접 측정하는 잇점을 제공한다.
- [0128] 본 명세서의 상세한 설명과 특허청구범위에 걸쳐 "포함하는" 및 "구비하는" 이라는 용어와 그 변형 어구는 "~을 포함하나 이로 제한되지 않는" 것을 의미하며, 이들 용어들은 다른 구성 요소 성분 또는 단계를 제외하는 것으로 의도된 것이 아니다(배제하지 않는다). 문맥이 달리 언급하지 않는 한, 본 명세서의 상세한 설명과 특허청구범위에 걸쳐, 단수는 복수를 포함한다. 특히, 부정 관사가 사용되는 경우, 문맥이 달리 언급하지 않는 한, 명세서는 단수 뿐만 아니라 복수를 고려하는 것으로 이해된다.
- [0129] 본 발명의 특정 측면, 실시예 또는 예시와 함께 설명된 특징, 성분 및 특성은 이와 호환되지 않지 않는 한, 본 명세서에 설명된 임의의 다른 측면, 실시예 또는 예시에도 적용될 수 있는 것으로 이해된다. 본 명세서(특허청구범위, 요약서 및 도면을 포함하여)에 개시된 모든 특징 및/또는 개시된 방법이나 공정의 모든 단계는 이러한 특징 및/또는 단계의 적어도 일부가 서로 배타적인 경우의 조합을 제외하고는 임의의 조합으로 결합될 수 있다. 본 발명은 임의의 전술된 실시예의 상세사항으로 제한되지 않는다. 본 발명은 본 명세서(특허청구범위, 요약서 및 도면을 포함하여)에 개시된 특징의 임의의 신규한 특징, 또는 임의의 새로운 조합으로 확장되거나, 또는 개시된 방법이나 공정의 단계의 임의의 신규한 단계, 또는 임의의 새로운 조합으로 확장될 수 있다.
- [0130] 독자는 본 출원과 관련된 본 명세서와 동시에 또는 그 이전에 제출되고 본 명세서와 함께 공중에 공개되고 본 명세서에 참고 문헌으로 병합된 모든 서류와 문서에도 주의를 기울여야 한다.

도면

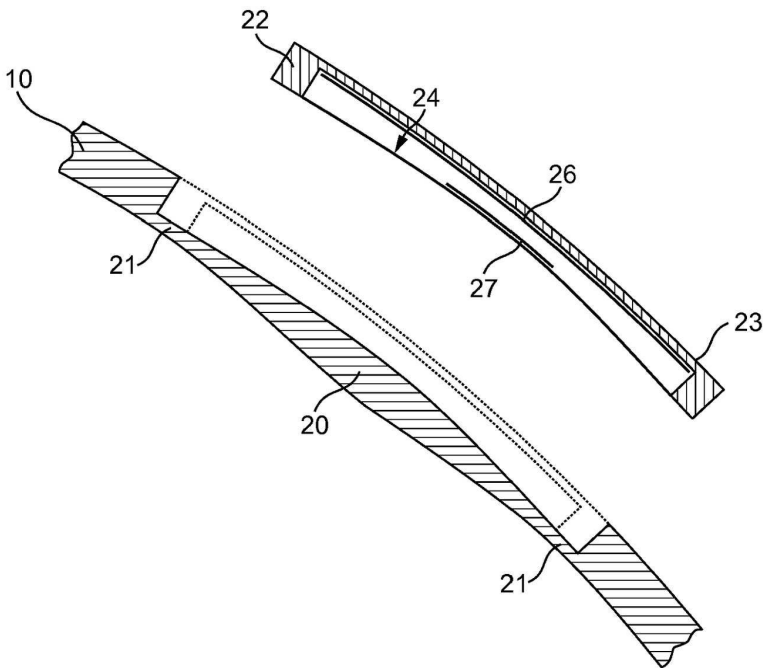
도면1



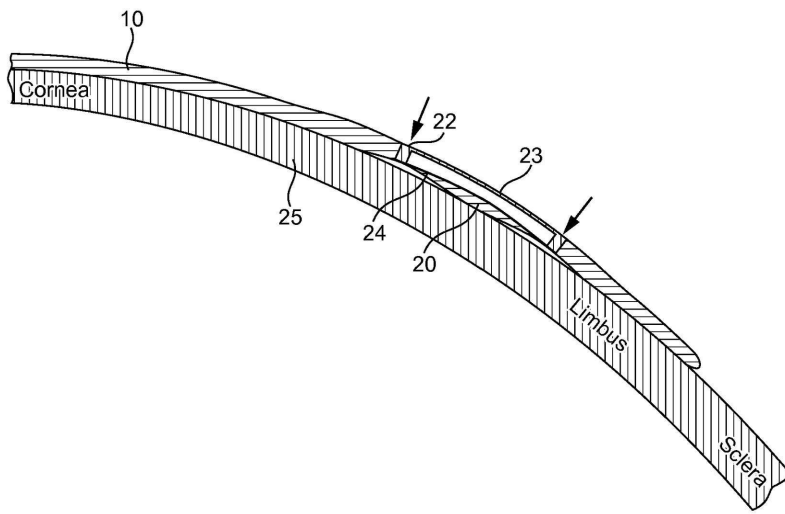
도면2



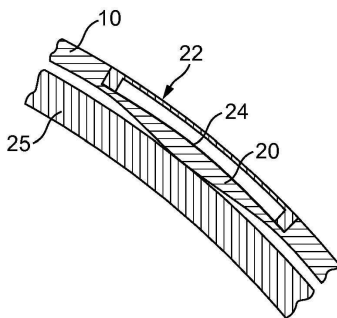
도면3



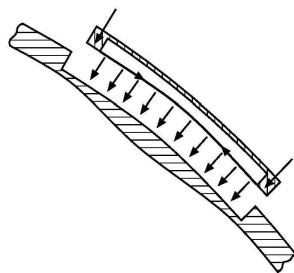
도면4



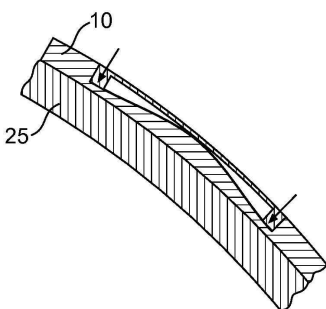
도면5a



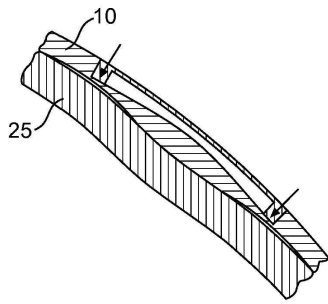
도면5b



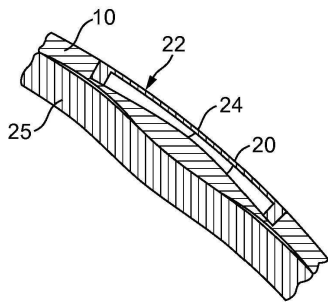
도면5c



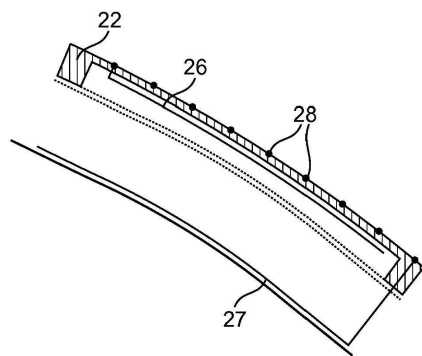
도면5d



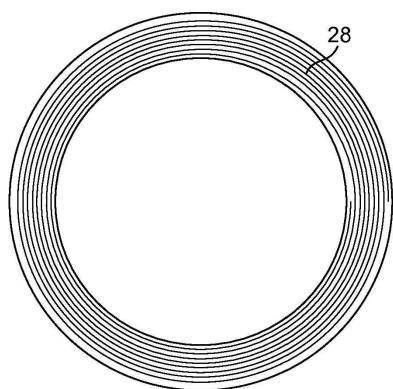
도면5e



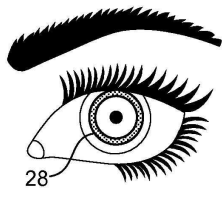
도면6a



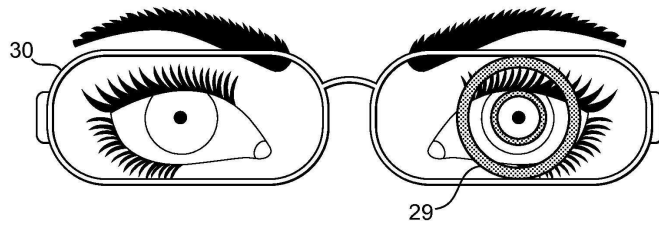
도면6b



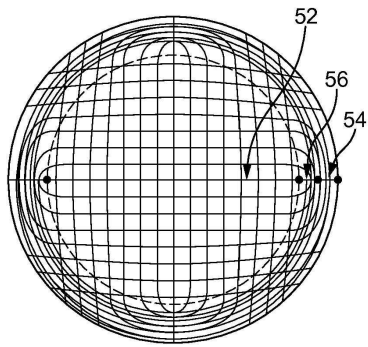
도면7a



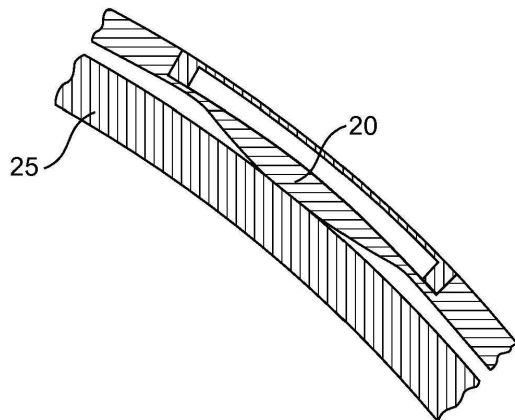
도면7b



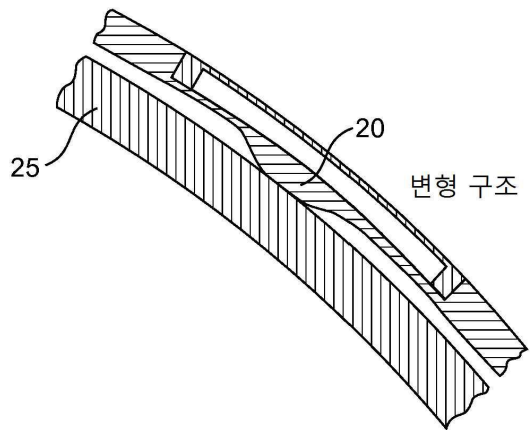
도면8



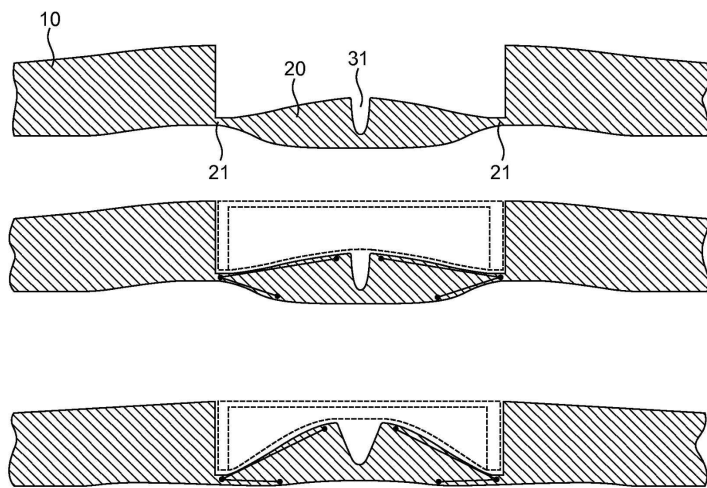
도면9a



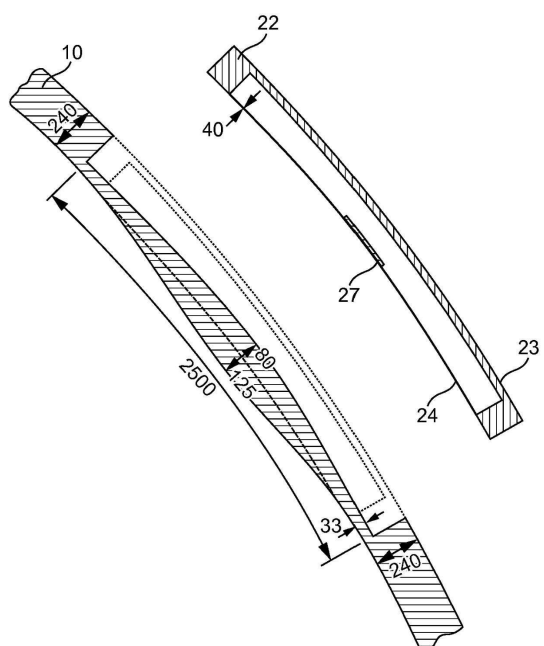
도면9b



도면10



도면11



도면14

