



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2013년07월17일
(11) 등록번호 10-1287307
(24) 등록일자 2013년07월11일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 9/013 (2006.01) A61F 9/007 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2005-7018131
(22) 출원일자(국제) 2004년08월27일
심사청구일자 2009년07월06일
(85) 번역문제출일자 2005년09월27일
(65) 공개번호 10-2006-0059867
(43) 공개일자 2006년06월02일
(86) 국제출원번호 PCT/AU2004/001156
(87) 국제공개번호 WO 2005/022242
국제공개일자 2005년03월10일
(30) 우선권주장
60/498,423 2003년08월27일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
W01996031792 A1*
W02002029446 A2*
KR1019960040330 A
KR1019990084427 A
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
브리엔 홀덴 비전 인스티튜트
호주 뉴 사우스 웨일즈 2052, 시드니, 유엔에스더
블류, 바커 스트리트, 게이트 14, 유니버시티 오
브 뉴 사우스 웨일즈, 루퍼트 마이어드 빌딩, 레
벨 4
(72) 발명자
캐롤라인, 패트릭 조세프
미국, 오레곤 97035, 레이크 오스웨고, 블레저 트
레일 13606
베르겐스케, 피터 도날드
미국, 오레곤 97124, 힐스보로, 엔이 잭슨 로드
루프, 3391
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
박종만

전체 청구항 수 : 총 10 항

심사관 : 류태영

(54) 발명의 명칭 각막 교정 치료용 소프트 렌즈

(57) 요약

착용자의 각막의 표면 프로파일에 대한 치수 변화를 생성하기 위하여 눈물압 기울기를 조정하는 소프트 콘택트 렌즈에 의한 각막의 재형성은 눈의 굴절 상태에서 적어도 일시적인 변화를 제공하여 다른 굴절 교정에 대한 필요를 제거한다. 콘택트 렌즈는, 렌즈를 눈에 착용시, 렌즈를 통하여 눈에 인가된 압력이 적어도 하나의 고압력 영역과 적어도 하나의 저압력 영역 사이에서 방사 방향으로 변화하고, 그 결과 렌즈의 착용이 각막 표면층에 치수 변화를 일으키도록 하는 기계적인 특성 및/또는 기하학적 형상을 갖는다.

(72) 발명자

쥬, 제니퍼 데니스

캐나다, 브이5에이 1제이2, 브리티시 컬럼비아, 버
나비, 유니온스트리트 7360

아보탈레비, 스테이시 사나즈

미국, 캘리포니아 94523, 플레슨트 힐, 벨리 하이
드라이브 302

에반스, 시몬 로드니

호주, 뉴 사우스 웨일즈 2019, 보타니, 다니엘 스
트리트 3/2

호 아서

호주, 뉴 사우스 웨일즈 2031, 클로벨리, 페른 스
트리트 12/50

파파스필리오토포우로스, 에릭 바질

호주, 뉴 사우스 웨일즈 2021, 패딩톤, 딜론 스트
리트 47

홀덴, 브라이언 안토니

호주, 뉴 사우스 웨일즈 2032, 킹스포드, 레오나드
에비뉴 19

특허청구의 범위

청구항 1

착용자의 눈에 끼워 맞추는 일반적으로 오목한 후면 및 볼록한 전면을 갖고, 0.2 내지 10.0 MPa 사이의 탄성계수를 갖는 균일물질로 형성되는 소프트 콘택트 렌즈로서,

상기 오목한 후면은 불연속성이 없고,

상기 소프트 콘택트 렌즈는, 렌즈가 눈에 착용될 때 렌즈에 의하여 또는 렌즈를 통하여 눈에 인가되는 압력이, 적어도 하나의 저압력 영역과 저압력 영역에 의하여 인가된 압력보다 높은 압력이 눈에 인가되는 적어도 하나의 고압력 영역의 사이에서 방사 방향으로 변화하도록 하는 기계적인 특성 또는 기하학적 형상을 갖고, 상기 영역들 사이의 압력 기울기 및 영역들의 위치는 눈의 각막 표면층에 대하여 치수 변화를 일으키도록 선택되어 적어도 일시적으로 눈의 굴절 상태를 변화시키는 것을 특징으로 하는 소프트 콘택트 렌즈.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 후면은, 렌즈의 중앙으로부터 선택된 방사거리에 있는 렌즈의 제1 환상부분이 렌즈의 중앙으로부터 선택된 다른 제2 방사거리에 있는 렌즈의 제2 환상부분보다 눈의 표면에 더 가까이 위치하도록, 눈의 윤곽선과는 다른 형상을 가지는 것을 특징으로 하는 소프트 콘택트 렌즈.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 제1 환상부분과 제2 환상부분에서 눈에 인가되는 압력은, 상피 두께가 고압력 영역으로부터 저압력 영역으로 증가하도록 하는 가파른 압력 기울기를 정의하도록 구성된 것을 특징으로 하는 소프트 콘택트 렌즈.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 렌즈는 자연 방향과 뒤집힌 방향을 갖고 양 방향에서 기능을 갖도록 구성되고, 그리고 상기 렌즈는 눈에 위치하였을 때 뒤집힌 방향에서 안정적이고, 뒤집힌 방향의 렌즈의 후면은 자연 방향의 렌즈의 전면으로 정의되는 것을 특징으로 하는 소프트 콘택트 렌즈.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 렌즈는 87 배러보다 큰 산소 투과능을 가지는 물질로 형성되는 것을 특징으로 하는 소프트 콘택트 렌즈.

청구항 6

삭제

청구항 7

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 렌즈는 실리콘 하이드로겔 물질로 이루어지는 것을 특징으로 하는 소프트 콘택트 렌즈.

청구항 8

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 렌즈는 +10D 내지 -35D 사이의 후방 정점 파워를 가지는 것을 특징으로 하는 소프트 콘택트 렌즈.

청구항 9

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 렌즈는 6.00 mm 내지 8.00 mm 사이의 광학 영역 직경을 갖고, 또한

- 1) 0.04 mm 내지 0.08 mm 사이의 중앙 두께 및 0.218 mm 내지 0.430 mm 사이의 광학 영역 모서리 두께, 또는
- 2) 0.21 mm 내지 0.31 mm 사이의 중앙 두께, 6.00 mm 내지 8.00 mm 사이의 광학 영역 직경 및 0.08 mm 내지

0.20 mm 사이의 광학 영역 모서리 두께 중의 하나를 가지는 것을 특징으로 하는 소프트 콘택트 렌즈.

청구항 10

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 저압력 영역은 렌즈의 중앙으로부터 약 4 mm 미만의 거리에 위치한 환상 저압력 영역을 포함하는 것을 특징으로 하는 소프트 콘택트 렌즈.

청구항 11

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 고압력 영역은 렌즈의 중앙으로부터 약 3 mm 내지 6 mm 사이의 거리에 위치한 환상 고압력 영역을 포함하는 것을 특징으로 하는 소프트 콘택트 렌즈.

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

명세서

기술분야

본 발명은 일반적으로 콘택트 렌즈에 관한 것으로서, 보다 상세하게는, 굴절이상을 교정, 감소, 또는 방지하는 각막의 재형성에 적합한 렌즈에 관한 것이다.

배경기술

인간의 시각 시스템은 세 가지의 중요한 구성요소들 즉, 각막, 수정체 및 망막으로 구성된다. 정시안은 들어오는 평행한 광선들이 완전하게 망막에 집중되어서 선명한 영상, 즉 20/20 비전(vision)이 보이는 상태이다. 근시에서, 평행한 광선들은 망막의 앞쪽에 집중되어서 희미한 망막 이미지를 형성한다. 원시에서, 평행한 광선들은 망막의 뒤쪽에 다시 집중되어서, 초점으로부터 벗어나는 영상을 보인다. 난시 및 노안과 같은 다른 굴절이상은 희미한 망막 이미지들로 귀결된다.

상기 언급된 굴절이상에 대한 교정 물리 요법은 안경, 콘택트 렌즈, 그리고 굴절 외과 수술을 포함한다. 안경 렌즈는 굴절이상을 교정하기 위하여 사용되어 왔던 전통적인 방식이었으며, 이들은 오목, 볼록, 또는 원통형 렌즈들로 구성되어, 초점을 벗어난 평행 광선을 망막상에 집중시킨다. 콘택트 렌즈는 망막의 표면에 직접적으로 단단하거나 부드러운 플라스틱 물질을 배치함으로써 유사한 광학적 교정을 달성한다. 수술적인 굴절이상의 교정(즉, RK, PRK, LASIK, 안구내 렌즈)은 각막의 표면을 리모델링하거나, 눈 내부에 교정 렌즈를 수술적으로 이식하는 방법으로 이루어진다. 1962년도에, 제센(Jessen)이 각막 표면을 리모델링하기 위하여 수술이 필요없는 콘택트 렌즈 기술을 소개하였고, 이는 결과적으로 각막 교정 치료(orthokeratology)라고 언급되었다.

전통적으로, 각막 교정 치료는 각막의 전면을 재형성하기 위하여 특별히 설계된 단단하고 가스가 투과할 수 있는 렌즈(RGPs)의 응용을 통하여 굴절이상(근시, 원시, 난시 및 노안)을 일시적으로 감소 또는 제거할 수 있는 것으로 정의되었다. 바람직한 지형(topographical) 변화(근시를 교정하기 위한 중앙 각막의 평평화 및 원시를 교정하기 위한 중앙 각막의 급경사화)는 특이한 후면의 렌즈 기하학을 통하여 가능하게 되며, 그 렌즈의 중심부는 중간 주변부의 곡률반경과 다른 곡률반경을 포함한다. 일반적으로 사용되는 그러한 기하학은 '역기하학 디자인(reverse geometry design)' 이라고 언급된다. 동시대의 각막 교정 치료에서는, 후면 렌즈 배열은, 환자가 자고 있는 밤사이 동안, 각막의 표면을 재형성한다. 환자가 깨어나자마자 렌즈가 제거되고, 환자는 안경, 콘택트 렌즈 또는 굴절수술 없이 굴절이상이 감소하고 향상된 시야를 경험한다. 각막 리모델링은 영구적이지 않기 때문

에, 원하는 효과를 유지하기 위하여, 환자는 단단한 콘택트 렌즈를 매일 밤마다 또는 격일 밤마다 착용하는 것이 필요하다.

[0005] 이전의 모든 각막 교정 치료 기술은 단단한 렌즈 또는 RGP 렌즈를 사용하여 각막의 재형성 효과를 성취할 수 있었다.

[0006] RGP 각막 교정 치료를 바탕으로 하는 메카니즘에 대한 연구가 계속되는 동안, 현재 유압 조직-변경력은 눈물량에 상당한 차이가 존재할 수 있는 단단한 렌즈 밑에서 발생하는 것이라고 이해된다.

[0007] 근시 각막 교정 치료의 경우, 원하는 중심부 평평화 효과는 중앙 각막의 곡선보다 더 평평한(즉, 큰 곡률반경) 중앙 곡률반경을 형성한 RGP 렌즈를 통하여 가능하게 된다. 중간 주변부에서, 렌즈는 각막의 곡선보다 기울기가 심한(즉, 작은 곡률반경) 곡률반경을 형성한다. 이러한 곡선들이 함께 결합하여 역기하학 렌즈 디자인의 기본을 형성한다.

[0008] 역기하학 렌즈의 후방 형상은 중앙 각막을 가로지르는 얇은 (약 5 마이크론) 눈물층에 의하여 각막의 중앙에 대하여 정의(positive) "누르는(push)" 힘을 생성한다. 렌즈의 더 가파른 중간 주변부의 곡선은 두꺼운 눈물층 (약 550 마이크론)을 생성하여 결과적으로 부압(negative pressure) 또는 "당기는(pull)" 힘이 형성된다. 이러한 부압은 중앙 두께에 비하여 적어도 부분적으로 중간 주변부의 각막의 두께가 어느 정도 증가하게 한다. 이들 두 힘은 함께 근시 각막 교정 치료에서 보이는 원하는 변화를 생성한다.

[0009] 원시 각막 교정 치료의 경우에는 메카니즘이 근시 각막 교정 치료의 메카니즘과는 반대로 작동한다고 현재 이해된다. 즉, 렌즈 설계는 중앙에서 "당기는" (부압) 압력을 그리고 중간 주변부에서 "미는(정)"의 압력을 생성한다. 이들 힘들은 기울어진 중앙의 곡률반경 및 평평한 중간 주변부의 곡률반경 양자를 형성하는 역기하학 렌즈 설계에 의하여 발생될 수도 있다. 이러한 배열은 원시 각막 교정 치료에서 보이는 원하는 변화들을 생성한다.

[0010] 현재, 각막의 재형성을 위한 다양한 범위의 렌즈 설계가 시장에 나와 있다 (표 1). 미국에서는 적어도 하나의 디자인, 즉 파라곤(Paragon) CRT가 하룻밤 동안의 각막 재형성에 사용할 수 있도록 FDA에 의하여 승인되었다. 나머지 렌즈 디자인은 일상적으로 사용할 수 있도록 승인받거나 또는 현재 하룻밤용으로 FDA의 승인을 받기 위하여 임상 실험 단계에 있다. 표 1의 모든 렌즈는 RGP 렌즈이다.

표 1: 각막 재형성을 위하여 판매되는 렌즈들

렌즈 디자인	제작자
Corneal Refractive Therapy	Paragon Vision Sciences
BE Design	Precision Technology
Contex E System	Contex
DreimLens	ReimLens Inc.
Emerald Design	Euclid Systems
NightForm	Correctech
Controlled Kerato Reformation	Sami El Hage
R&R Design	Rinehart/Reeves
NightMove	Roger Tabb
Fargo Design	Jim Day
OrthoFocus	Metro Optics
Wave System	Custom Craft
Reversible Corneal Therapy	ABBA Optical
Free Dimension/ e Lens	E and E Optics
Alignment Series/Falcon	G.P.Specialist

[0013] 파라곤 CRT 렌즈는 세 가지 주요 영역으로 이루어져 있다. 첫째 영역은 근시 굴절이상을 교정하기 위하여 디자인된 중앙의 기본곡선 반경으로 구성된다. 이 평평한 곡률반경은 각막 조직의 리모델링을 손쉽게 하기 위하여 렌즈 밑에 적절한 힘들을 생성하는데 도움이 된다. 둘째 영역, 즉 리턴(return) 영역은 S자 모양의 곡선으로서 중앙 각막을 가로지르는 렌즈 간격의 양을 조절한다. 더 얇은 S자 형상의 곡선은 기본곡선을 각막과 좀 더 가까이 배치하고, 반면에 더 깊은 S자 형상의 곡선은 보다 큰 침단의 간격을 만든다. 세째 및 마지막 영역은 중간

주변부의 각막을 가로지르는 렌즈들의 정렬을 제공한다. 이 영역은 환자의 편안함을 극대화하도록 디자인된 제어 가장자리 곡선에서 끝난다.

[0014] 오랫동안, RGP 렌즈는 대부분의 콘택트 렌즈 착용자를 위하여 생리적으로 선호되었다. 이는 RGP 렌즈는 높은 산소 투과율을 가지고, 예를 들어, 눈물 순환이 잘 되므로 생리적으로 사용자들의 눈에 거의 손상을 주지 않는다고 여겨진다. 그러나, 특히 RGP 렌즈는 눈에 착용하기에는 편안하지 않고, 최근에는 환자들의 대부분은 소프트 콘택트 렌즈를 선택하고 있다. 실제로, 어떤 나라에서는 콘택트 렌즈 착용자중 약 90%가 소프트 렌즈를 사용한다. 실리콘 하이드로겔(Silicone Hydrogel) 렌즈는 상대적으로 최근에 개발되었고, 높은 산소 투과율을 제공하여 이전의 소프트 콘택트 렌즈의 불편함을 제거하였고, 그리고 편안함을 유지하면서도 안전한 하룻밤 착용이 가능하다. 가장 최근에, 실리콘 하이드로겔 연장 또는 연속 착용 렌즈가 개발되었고, 이들 렌즈는 심지어는 잠자는 동안 밤새 또는 계속해서 30일에 이르는 동안 착용하여도 눈에 손상을 야기하지 않도록 충분한 눈물과 산소 투과율을 가진다.

[0015] 소프트 렌즈는 RGP 렌즈보다 훨씬 더 착용자의 눈 모양에 맞게 적응을 할 수 있다. 실제로, 소프트 렌즈의 부드러움과 적합성이 착용자에게 보다 나은 편안함을 제공한다고 생각된다. 각막 교정 치료의 과정은 눈 표면의 어느 정도의 재형성을 필요로 하기 때문에, 눈의 표면에 적응성이 높은 소프트 렌즈가 각막 교정 치료에는 적당하지 않다고 생각되었다.

발명의 상세한 설명

[0016] 본 발명의 일 측면에 따르면, 착용자의 눈에 적합한 후면 및 볼록한 전면을 갖는 소프트 콘택트 렌즈가 제공되고, 상기 오목한 후면은 불연속성이 없고, 소프트 콘택트 렌즈는 렌즈가 눈에 착용될 때 렌즈에 의하여 또는 렌즈를 통하여 눈에 인가되는 압력이, 적어도 하나의 저압력 영역과 저압력 영역에 의하여 인가된 압력보다 높은 압력이 눈에 인가되는 적어도 하나의 고압력 영역의 사이에서 방사 방향으로 변화하도록 하는 기계적인 특성 또는 기하학적 형상을 갖고, 상기 영역들 사이의 압력 기울기 및 영역들의 위치는 눈의 각막 표면층에 대하여 치수 변화를 일으키도록 선택되어 적어도 일시적으로 눈의 굴절 상태를 변화하도록 야기한다.

[0017] 바람직하게는, 상기 콘택트 렌즈의 후면은, 렌즈의 중앙으로부터 특정한 방사거리에 있는 렌즈의 환상부분이 렌즈의 중앙으로부터 다른 방사거리에 있는 렌즈의 다른 환상부분보다 눈의 표면에 더 가까이 위치하도록, 눈의 윤곽선과는 다른 형상을 가진다.

[0018] 바람직하게는, 각각의 환상부분에서 눈에 인가되는 압력은, 각막 두께, 그리고 주로 상피 두께가 고압력 영역에 덜 가깝거나 또는 그 영역 내에 있고, 그리고 저압력 영역에 더 가깝거나 또는 그 영역 내에 있도록 충분한 가파른 압력 기울기를 정의하도록 구성된다.

[0019] 상기 렌즈는 자연 또는 정상(뒤집히지 않은) 방향 그리고 뒤집힌(속과 밖이 바뀐) 방향을 가지도록 구성되고, 상기 렌즈는 양 방향에서 안정적이고, 상기 뒤집힌 렌즈의 후면은 뒤집히지 않은 렌즈의 전면으로 정의된다.

[0020] 본 발명은 다음 단계를 포함하는 각막의 재형성에 의하여 눈의 굴절이상을 감소시키는 방법을 제공한다:

[0021] 눈에 대하여 필요한 굴절 교정을 판단하는 단계; 적어도 눈의 재형성되어야 하는 부분의 표면 형상을 특징화하는 단계; 그리고 소정 물질로 형성되고 눈에 착용시에 필요한 각막 재형성을 돕는 방법으로 눈의 표면에 압력을 인가하는 기하배열을 가지는 소프트 렌즈를 선택하는 단계를 포함한다.

[0022] 본 발명의 방법은, 각막의 재형성의 예측가능성을 개선하기 위하여, 적어도 재형성되어야 하는 눈 부분의 표면 형상을 각막 지형학에 의하여 지형화(mapping)하는 단계를 더 포함한다. 그러나, 많은 일반 사용자에게서 결과를 달성하는데 목표를 두는 콘택트 렌즈의 대량 생산을 위하여는 각막의 지형화가 반드시 필요한 것은 아니다.

[0023] 본 발명은 첨부 도면을 참조하여 상세히 설명될 것이다. 그러나, 그러한 설명과 도면들이 청구항들에서 정의되는 본 발명의 넓은 요지를 제한하는 것으로 의도되지는 않는다.

실시예

[0029] 인간의 상피는 약 50 마이크론의 두께를 가진다. 조직 압축량 또는 변위량, 즉, 조직 두께의 감소는 각막 광-굴절 수술을 위하여 사용되는 오늘날의 엑시머 레이저에 일반적으로 도입되는 문너린(Munnerlyn) 공식을 이용하여

추정될 수 있다 (Munnerlynn C.R., Koons S.J., Marshall J., Photorefractive Keratectomy: A Technique for Laser Refractive Surgery, J. CATARACT REFRACT. SURG. 1988 14:46-52). 이 공식은 원하는 굴절 변화를 위하여 필요한 조직 조작량을 추정하기 위하여 사용될 수 있다.

[0030] 조직 두께 감소 = ((광학 영역 직경)² × 굴절이상) / 3

[0031] 문너린 공식은 각막의 후면이 고정된 상태로 있다고 가정한다.

[0032] 예:

[0033] 치료 영역 직경 = 5.0 mm

[0034] 사각 OZD (5.0 × 5.0) = 25 mm²

[0035] x 타겟 굴절이상 (-2.50 D) = -62.50 마이크론

[0036] /3 = -20.83 마이크론

[0037] 요구되는 조직 두께 변화 = -21 마이크론

[0038] 각막 재형성 상황에 있어서, -2.5 D 교정을 위한 치료 영역에 대한 각막 시상(sagittal) 깊이 변화는 약 20 마이크론이다. 표 2는 치료 영역이 감소함에 따라 유효 굴절 변화가 어떻게 증가하는 지를 나타낸다.

[0039] 표 2 치료 영역 직경과 굴절 변화 사이의 관계

[0040]

치료 영역 직경	치료 깊이	예상 Rx 변화
6.0 mm	20 마이크론	-1.75 D
5.0 mm	20 마이크론	-2.50 D
5.0 mm	20 마이크론	-2.50 D
4.0 mm	20 마이크론	-3.75 D
3.0 mm	20 마이크론	-6.75 D

[0041] 문너린 공식이 콘택트 렌즈 각막 재형성에 적용될 때, 원하는 광학적 결과를 얻기 위하여 최소 조직 변위 (다음 터당 약 9 마이크론)가 필요하다는 결과가 나온다. 또한, 이 공식은 치료 영역 직경과 변위된 조직량 사이의 관계(표 3)를 명확히 하여 준다.

[0042] 표 3 -3.00 D 교정을 위한 각막 조직 변위

[0043]

치료 영역 직경	각막 재형성 조직 변위
6.0 mm	36 마이크론
5.0 mm	25 마이크론
4.0 mm	16 마이크론
3.0 mm	9 마이크론

[0044] 문너린 공식을 기반으로 하여, 각막 재형성에서의 대부분의 광학적 변화는 상피에서의 변화에 기여할 수 있는 것으로 나타난다. 그러나, 보우만(Bowman) 층과 기질층(stromal bed)에서의 장기간 변화의 가능성이 원하는 광학적 결과의 달성을 도울 수 있다.

[0045] 앞서 언급된 바와 같이, 각막 재형성 효과를 얻기 위하여 이전의 각막 교정 치료 기술들은 RGP 콘택트 렌즈를 사용하였다.

[0046] RGP 각막 교정 치료가 어떻게 이루어지는가에 대한 현재 선호되는 이론은, 근시를 교정하기 위한 각막 교정 치

료를 위하여 중앙 각막의 곡률반경보다 더 평평한 (즉, 더 큰 곡률반경) 중앙 곡률반경을 가지는 렌즈가 눈 위에 위치할 때 얇은 후 눈물층이 생성된다는 것이다. 결과적으로 생기는 눈물막은 중앙으로부터 중간 주변부까지 각막 두께를 재분배하는 전단 압력을 렌즈 아래에 생성한다. 이는 중앙 각막을 가로지르는 얇은(약 5 마이크로) 눈물층에 의하여 각막의 중앙에 정의 "미는" 힘을 생성한다. 렌즈의 더 가파른 중간 주변 곡선은 더 두꺼운(약 550 마이크로) 눈물층을 생성하여, 중앙으로부터 중간 주변부까지 각막 두께의 재분포에 기여하는 부의 "당기는" 압력으로 귀결된다. 이들 두 힘들은 함께 근시 각막 교정 치료에서 보이는 원하는 형태학적/광학적 변화를 생성한다. 렌즈를 밤새 착용한 지 약 7 내지 10일 이내에, 이 절차는 필요한 정도의 중앙 각막 평탄화 및 중간-주변부 각막 급경사화로 귀결된다.

[0047] 이하 더욱 상세히 설명하는 바와 같이, 뒤집힌 소프트 콘택트 렌즈를 이용한 환자에 대한 임상 시험은 예상치 못했던 높은 수준의 광학적 교정이 소프트 렌즈를 이용하여 달성될 수 있다는 것을 발견하였다. 밤새 렌즈를 착용하는 것이 특히 유리하므로, 약 87 배리(barrers)보다 큰 산소 투과능을 가지는 소프트 렌즈가 본 발명의 사용을 위하여 적합할 것이라는 것이 예상된다(Holden B.A., Mertz G.W., Critical oxygen levels to avoid corneal edema for daily and extended wear contact lenses, INVEST OPHTHALMOL VIS SCI. 1984 25:1161-1167). 본 명세서의 내용에 따라서 설계된 실리콘 하이드로겔 콘택트 렌즈가 그러한 치료를 위하여 적합할 것이다.

[0048] 이론에 제한되기를 원하지는 않지만, 임상 결과는 본 발명의 소프트 렌즈 설계가 각막 조직 재분포에 의한 그의 각막 교정 치료 효과를 주로 유도하지는 않지만, 대신 각막 조직의 압축에 의하여 각막 교정 치료 효과를 주로 유도한다는 것을 제시한다. 본 발명의 시스템과 방법은, 압축에 부가하여 또는 대신하여, 조직 재분포, 상피 및 각막 간질세포 발생 및 제거, 세포 이동 및 방향수정 그리고 세포 크기의 변화를 통하여 원하는 효과들을 달성하는 것을 또한 포함한다.

[0049] 소프트 콘택트 렌즈에 의한 각막 재형성의 개념은, 환자(L.E.)의 두 눈의 시력이 약간 감소한다는 징후를 스스로 느꼈을 때, 처음 인식하게 되었다. 환자는 GA, 둘루스에 있는 CIBA 비전 코퍼레이션사에서 제조된 포커스 나이트 앤드 데이(Focus Night and Day) 소프트 렌즈를 성공적으로 30일 계속 착용한 일년의 이력을 가졌다. 환자는 높은 굴절성 근시가 있었고 그 당시 다음의 소프트 콘택트 렌즈를 착용하고 있었다:

[0050] 오른쪽 눈

[0051] 기본 곡선: 8.4 mm

[0052] 파워: -9.00 D

[0053] 직경: 13.8 mm

[0054] 왼쪽 눈

[0055] 기본 곡선: 8.4 mm

[0056] 파워: -9.00 D

[0057] 직경: 13.8 mm

[0058] 환자의 시각적인 징후의 성질을 판단할 수 없으므로, 환자 눈의 각막 지형도화가 험프리 아틀라스 토포그래퍼(Humphrey Atlas Topographer)로 수행되었다. 지형도는 환자의 앞면 각막의 지형(형상; topography)이 소프트 콘택트 렌즈에 의하여 변경되었다는 것을 명확히 보여주었다. 지형 변화는 각막의 중앙 3.0 mm와 중간 주변부 급경사에 걸쳐 평탄화를 보여주는 왼쪽 눈에서 가장 분명하였다.

[0059] 그리고 환자의 부주의로 소프트 콘택트 렌즈가 뒤집어졌고, 모르는 시간 동안 뒤집힌 상태로 착용하였다고 가정하였다. 뒤집힌 -9.00 디옵터의 소프트 렌즈의 착용이 실제로 환자에게 주목되는 지형 변화로 작용하였는지를 판단하기 위하여 패트릭 캐롤라인(Patrick Caroline)의 보이지 않는 왼쪽 눈에 대한 시험 연구를 수행하는데 동의하였다. 2002년 2월 4일의 지형도를 기준선으로 하였다 (도 1).

[0060] 2003년 2월 12일, 수요일에, 스테이시 아보탈레비(Stacy Aboutalebi) 박사는 뒤집힌 9.00 디옵터 포커스 나이트 앤드 데이 소프트 렌즈를 패트릭 캐롤라인의 왼쪽 눈에 착용시켰다. 캐롤라인은 그 렌즈를 오전 10시부터 오후 5시 45분까지 착용하였다. 그 당시, 슬릿 램프 검사가 수행되었고, 그 소프트 렌즈가 눈과 접안렌즈 병상이 없

는 각막의 중심에 위치하는 것이 주목되었다.

[0061] 오후 5시 48분에 소프트 렌즈는 제거되고, 메드몬트 스튜디오 코널 토포그래퍼(Medmont Studio Corneal Topographer)로 각막 지형화가 수행되었다 (도 2). 왼쪽 눈의 전-맞춤 지형이 후-맞춤 지형과 비교되었을 때, 상당한 각막 변화가 뒤집힌 소프트 렌즈의 착용으로 나타났다는 것이 명백하였다.

[0062] 그 후, 소프트 렌즈가 재착용되고, 캐롤라인은 그 렌즈를 밤새 착용하는 것으로 결정되었다. 그는 다음날인 목요일, 2003년 2월 13일에 그 소프트 렌즈를 착용하고 퍼시픽 대학교로 돌아갔다. 렌즈는 오후 5시 10분에 제거되었고 각막 지형화가 수행되었다 (도 3). 지형도의 분석은 중앙 각막이 평평화되는 양이 증가한 것을 보여주었다.

[0063] 다음의 지형도는 다음 며칠에 대한 각막의 평평화의 진행을 보여준다:

[0064] 2003년 2월 14일, 금요일 (도 4)

[0065] 2003년 2월 15일, 토요일 (도 5)

[0066] 2003년 2월 15일부터 2003년 3월 1일까지, 각막 교정 치료를 위한 소프트 콘택트 렌즈의 개념의 유효성을 입증하기 위하여 일련의 임상 실험이 수행되었다. 이들 실험의 결과는 그 기술의 타당성을 더욱 확인하였다.

[0067] 2003년 2월 16일, 일요일 오전 9시 42분에, 기준선 각막 지형 측정이 알렉스 캐롤라인의 보이지 않는 왼쪽 눈에 대하여 수행되었다 (도 6). 오전 9시 50분에 다음의 사양을 가지는 뒤집힌 시바 포커스 나이트 앤드 데이 콘택트 렌즈가 알렉스의 왼쪽 눈에 착용되었다:

[0068] 기준 곡선: 8.4 mm

[0069] 파워: -10.00 D

[0070] 직경: 13.8 mm

[0071] 알렉스는 상기 뒤집힌 콘택트 렌즈를 2003년 2월 24일, 오후 6시 56분까지 계속해서 착용하였다. 그때, 콘택트 렌즈는 제거되고 각막 지형이 수행되었다 (도 7). 2003년 2월 25일 화요일에, 상기 뒤집힌 렌즈가 다시 알렉스의 왼쪽 눈에 착용되었다. 2003년 3월 1일 오전 11시 20분에, 콘택트 렌즈는 제거되고 각막 지형이 수행되었다 (도 8). 상기 뒤집힌 콘택트 렌즈는 다시 알렉스의 왼쪽 눈에 오후 12시 30분에 착용되었다.

[0072] 2003년 2월 15일 오후 4시 15분에, 제니퍼 추(Jennifer Choo)에게 기준선 각막 지형이 수행되었다 (도 9와 10). 제니퍼의 각각의 맨눈 시력은 각 눈에서 20/20이었다. 각 눈의 최적으로 교정된 시력은 다음의 굴절을 가지고 20/20이었다:

[0073] OD: -4.00/-0.50 ×90

[0074] OS: -4.25/-0.25 ×90

[0075] 오후 5시에 제니퍼는 다음의 뒤집힌 콘택트 렌즈를 착용하였다:

[0076] 오른쪽 눈 왼쪽 눈

[0077] 푸레비전(바시 앤드 롬) 포커스 나이트 앤드 데이 (시바)

[0078] 기준 곡선: 8.6 mm 기준 곡선: 8.6 mm

[0079] 파워: -4.50 D 파워: -4.50 D

[0080] 직경: 13.8 mm 직경: 13.8 mm

[0081] 2003년 2월 16일 오전 9시 10분에 그 콘택트 렌즈는 제거되고 각막 지형이 수행되었다 (도 11과 12).

[0082] 2003년 2월 17일 월요일 오후 12시 30분에, 제니퍼는 다음의 뒤집힌 포커스 나이트 앤드 데이 렌즈를 눈에 착용하였다:

[0083] 오른쪽 눈 왼쪽 눈

[0084] 기준 곡선: 8.6 mm 기준 곡선: 8.6 mm

[0085] 파워: -10.00 D 파워: +6.00 D

- [0086] 직경: 13.8 mm 직경: 13.8 mm
- [0087] 2003년 2월 18일 화요일 오전 7시 45분에 상기 콘택트 렌즈는 제거되고 각막 지형이 수행되었다 (도 13과 14). 제니퍼는 2003년 2월 27일 화요일까지 모든 콘택트 렌즈 착용을 중단하였다.
- [0088] 2003년 2월 27일 화요일 오후 5시 28분에, 또 다른 기준선 각막 지형이 제니퍼 추에게 수행되었다 (도 15와 16). 다음의 사양을 가지는 포커스 나이트 앤드 데이 콘택트 렌즈가 제니퍼 추의 오른쪽과 왼쪽 눈에 오후 11시 45분에 뒤집혀져 착용되었다:
- [0089] 기준 곡선: 8.6 mm
- [0090] 파워: -10.00 D
- [0091] 직경: 13.8 mm
- [0092] 상기 콘택트 렌즈는 2003년 2월 28일 금요일 오전 7시 30분에 제거되었다. 각막 지형이 같은 날 오전 8시 30분에 수행되었다 (도 17과 도 18). 제니퍼의 맨눈 시력은 각 눈에서 20/20이었다. 최적으로 교정된 시력은 다음의 균형잡힌 굴절을 가지고 각 눈에서 20/20이었다:
- [0093] OD: -3.00/-0.50 ×90
- [0094] OS: -3.25/-0.50 ×90
- [0095] 동일한 콘택트 렌즈가 오후 11시 30분에 제니퍼의 눈에 뒤집혀져 다시 착용되었다:
- [0096] 2003년 3월 1일 토요일 오전 10시에 그 콘택트 렌즈는 제거되고, 각막 지형이 오전 11시 21분에 수행되었다 (도 19와 20). 제니퍼의 각 눈의 맨눈 시력은 20/20이었다. 다음의 균형잡힌 굴절을 가지고 그녀의 각 눈은 20/20으로 최적 교정되었다:
- [0097] OD: -3.00 DS
- [0098] OS: -3.25 DS
- [0099] 2003년 3월 1일 토요일 오후 12시에, 제니퍼는 다음의 뒤집힌 포커스 나이트 앤드 데이 렌즈를 착용하였다:
- [0100] 오른쪽 눈 왼쪽 눈
- [0101] 기준 곡선: 8.6 mm 기준 곡선: 8.6 mm
- [0102] 파워: -9.50 D 파워: -9.50 D
- [0103] 직경: 13.8 mm 직경: 13.8 mm
- [0104] 상기 콘택트 렌즈의 상부에, 제니퍼는 또한 다음의 뒤집히지 않은 포커스 나이트 앤드 데이 콘택트 렌즈를 착용하였다:
- [0105] 기준 곡선: 8.6 mm 기준 곡선: 8.6 mm
- [0106] 파워: +6.00 D 파워: +5.75 D
- [0107] 직경: 13.8 mm 직경: 13.8 mm
- [0108] 2003년 2월 19일 수요일 오후 5시 20분에 스테이시 아보탈레비 박사에 대하여 기준선 각막 지형 측정을 수행하였다 (도 21과 22). 아보탈레비 박사의 맨눈 시력은 각 눈에서 20/100이었다. 최적으로 교정된 시력은 다음의 균형잡힌 굴절을 가지고 각 눈에서 20/20이었다.
- [0109] OD: -1.25/-0.75 ×60
- [0110] OS: -1.50/-1.00 ×115
- [0111] 2003년 2월 27일 목요일 오후 10시 30분에, 아보탈레비 박사는 다음의 뒤집힌 포커스 나이트 앤드 데이 렌즈를 착용하였다:
- [0112] 기준 곡선: 8.6 mm
- [0113] 파워: -10.00 D

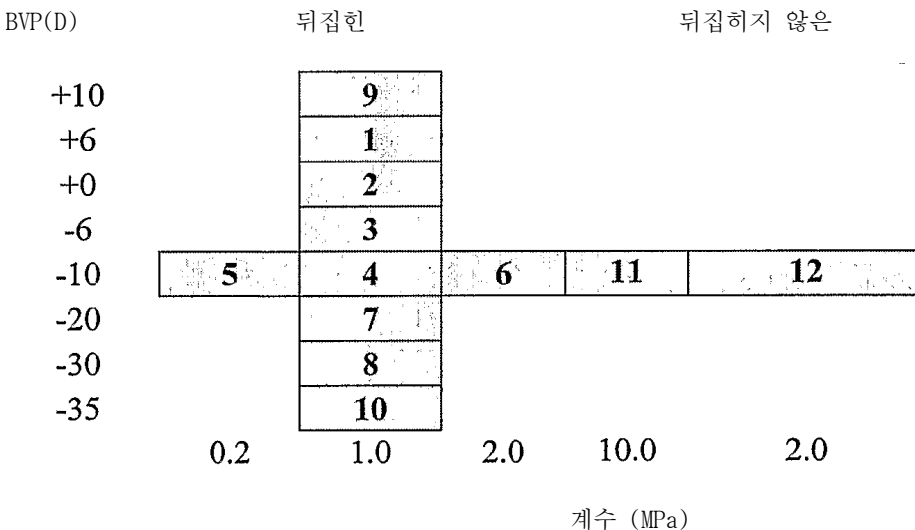
- [0114] 직경: 13.8 mm
- [0115] 상기 콘택트 렌즈는 2003년 2월 28일 금요일 오전 6시 30분에 제거되었다. 각막 지형이 오전 8시 39분에 수행되었다 (도 23과 도 24). 스넬렌 시력 차트(Snellen Visual Acuity Chart)를 이용한 아보탈레비 박사의 맨눈 시력은 오른쪽 눈이 20/25-1, 왼쪽 눈이 20/30이었다. 그녀의 각 눈은 다음의 굴절을 가지고 최적으로 교정되었다:
- [0116] OD: $-0.25/-0.75 \times 58$
- [0117] OS: $-0.25/-1.00 \times 115$
- [0118] 상기 콘택트 렌즈는 2003년 2월 28일 오후 10시 40분에 뒤집혀져 다시 착용되었고, 2003년 3월 1일 토요일 오전 9시 30분에 제거되었다. 각막 지형도화는 오전 11시 9분에 수행되었다 (도 25와 26).
- [0119] 상기한 실험 결과로부터 각막의 표면층의 재형성이 소프트 콘택트 렌즈를 이용하여 가능하다는 것이 분명해질 것이다. 렌즈에 의하여 또는 렌즈를 통하여 눈 표면에 인가된 압력과 고압력 영역과 저압력 영역 사이의 압력 기울기가 그러한 재형성의 성질을 결정하는 것이라고 믿는다.
- [0120] 눈과 콘택트 렌즈 사이의 압력 프로파일을 결정하는 많은 인자가 있다. 착용자의 눈의 형상은 그 요소의 하나이다. 다른 인자들은 렌즈의 직경, 렌즈의 재료 물질, 탄성계수, 렌즈의 두께 프로파일, 그리고 두께 프로파일을 지배하는 렌즈의 후면과 전면의 형상과 같은 물질과 관련되는 물리적 변수들을 포함한다. 또한, 뒤집힌 (즉, 내부가 바깥쪽으로) 렌즈는 눈에 대한 압력 프로파일을 변경하는 내부 응력을 가질 것이다.
- [0121] 눈 표면의 유효한 재형성을 위하여 압력 프로파일에 대한 상대적으로 높은 수준의 예측성이 중요하다.
- [0122] 본 출원인은 특정 착용자를 위한 특정 렌즈 구조를 선택하기 위하여 필요한 정도의 생산성을 제공하기 위하여 소프트 콘택트 렌즈의 기하학적 구조와 성능의 유한 요소 모델을 개발하였다. 이 시점에서 유한 요소 분석에 대한 간단한 소개는 유한 요소 기술에 덜 친숙한 독자에게 도움이 될 수 있고, 이는 나중에 압력 프로파일 예측과 관련된 후속 단락을 더 쉽게 이해할 수 있도록 할 것이다.
- [0123] 유한 요소 분석(Finite element analysis: FEA)은 기계학, 동력학, 유체역학 및 다른 분야에서 물리적인 문제의 해결에 대한 넓은 접근법에 부여된 이름이다. 일반적으로, 크기나 복잡성으로 인하여 분석하기가 어렵거나 실현 불가능한 문제는 유한 요소 분석의 후보들이다. 해법들은 수치상으로 보통 컴퓨터에 의하여 발생되고, 몇몇 공지되고 타당한 정밀도로 언급된다. FEA의 원리, 기술 및 실시의 상세한 설명은, 많은 다른 참조 중에서, 예를 들어 벨리크코, 류 및 모란의 "Nonlinear Finite Elements for Continua and Structures, Wiley, 2001" 에서 찾을 수 있다.
- [0124] 강조될 물리적 문제는 여러 부분에 있다. 첫째는, 특정 형태와 물질로 된 콘택트 렌즈가 특정 압력으로 눈을 압박할 때 눈이 느끼는 압력을 결정하는 문제이다. 둘째는, 눈의 표면에 압력을 주고 그의 운동을 구속하는 콘택트 렌즈의 형상과 내부 상태(응력, 변형 등)를 결정하는 문제이다. 셋째는 뒤집힌 렌즈의 형상과 내부 상태를 결정하는 문제이다. 상기 문제들의 각각은 FEA에 의하여 다루어질 수 있고 몇몇 등가적인 접근이 가능하다는 것을 이 분야에 통상의 지식을 가진 자들은 이해할 수 있을 것이다. 또한, 위에서 설명된 물리적인 문제는 FEA 이외의 방법으로 해결될 수도 있고, 모든 유효한 방법들은 타당한 정도에 유사한 결과를 제공할 것이라는 것이 이해될 것이다.
- [0125] 도 27은 소프트 콘택트 렌즈의 유한 요소 모델을 도식적으로 나타내는 도면이다. 렌즈는 회전 대칭이므로 반쪽 단면만이 모델로 만들어질 필요가 있다. 대칭축은 왼쪽에 놓여 있다. 렌즈는 개념적인 후프, 즉 대칭축에 대하여 환상 형상을 가지는 후프로서 행동하는 유한 요소들로 분해된다. 각 요소는 이 경우 특정된 영계수(Young's modulus), 밀도 및 푸아송비(Poisson's ratio)의 간단한 탄성 재료에 유사한 재료 특성이 부여된다. 눈 표면은 단단한 "콘택트" 요소의 1차원 도메인으로 모델화된다. 렌즈가 그 전면에 놓여 있는 각 요소의 표면에 일정한 "눈꺼풀" 압력을 부가함으로써 눈을 가압하면, 상기 콘택트 요소는 압력을 모델화하고 렌즈와 눈 사이에서 슬라이딩한다. 렌즈는 응력과 변형을 받고, 실제 형태에서는 휘 것이다.
- [0126] 모델링 절차
- [0127] 모델은 우선 제공된 변수에 근거한 시험 렌즈 기하학적 구조를 발생한다. 2단계 공정에서, 모델은 먼저 렌즈를 뒤집고, 두 번째로 특정된 형태의 눈에 렌즈를 가압하기 위하여 전면에 균일한 압력을 인가한다. 각 단계에서,

프로그램은 렌즈의 형상과 그의 내부 응력을 기록한다. 최종 단계 후, 프로그램은 눈에 전달된 압력, 렌즈와 눈 사이의 갭, 그리고 기타 변수들을 기록한다. 뒤집힌 렌즈 형상은, 예를 들어 중앙 곡률을 추정하기 위한 원추곡선론(conics)에 맞추어 분석될 수도 있다.

[0128] 실험 사례

[0129] 실험 사례 (표 4)는 타당한 파워 범위, 현재 사용되는 소프트 콘택트 렌즈 물질의 탄성계수에 미치는 탄성계수 범위를 포함하도록 설계된다.

[0130] 표 4 : +10 내지 -35 디옵터 범위의 후방 정점 파워(back vertex power: ZVP)와, 하나의 대표적인 파워에 대한 0.2 내지 10.0 MPa 범위의 계수 범위를 포함하는 실험 사례들의 도해. 실험 사례는 감추어진 박스 내에 열거된다.



[0134] 시험 렌즈 기하학적 구조 및 재료

[0135] 시험 렌즈의 기하학적 구조는 다수의 기하학적 변수의 효과를 최소화하기 위하여, 사실성을 유지하면서 가능한 한 단순하게 설계되었다. 이를 염두에 두고서, 구형의 단일곡선 기하학적 구조가 선택되었다. 가능한 많은 설계 변수가 모든 설계 변수들에 걸쳐 고정되었다. 렌즈 물질은 간단한 선형 탄성 물질로서 모델화되었다. 설계 변수들은 후방 정점 파워(BVP), 탄성계수, 후방 곡선 반경(BOZR), 최소 광학 영역 두께(toz), 에지(edge) 절단 두께(te), 광학 영역 직경(OZD), 렌즈 직경 (LD), 그리고 굴절 지수(n)이다. 이들 변수들의 값을 표 5에 나타낸다. 최소 광학 영역 두께(toz)는 렌즈 파워에 따라서 렌즈의 중심이나 광학 영역 마진 중 하나에 적용된다 (도 28). 구형의 전방 광학 영역 반경(FOZR)은 BOZR, n 및 toz의 주어진 값에 대한 상기 후방 정점 파워를 제공하기 위하여 두꺼운 렌즈 근축 방정식에 의하여 계산되었다. 광학 영역 마진을 에지 절단에 결합하는 전방 주변 곡선은 광학 영역 마진에서의 연속적인 기울기와 후면의 기울기와 매칭되는 주변 가장자리 기울기를 가지는 3차 다항식이다. 가장자리 절단은 후면에 수직으로 만들어지고, 특정 두께(te)로 된다. 도 28은 위에서 언급된 기하학적 변수들을 도식적으로 묘사한다. 탄성계수 외에, 콘택트 렌즈 물질은 또한 특정 밀도와 푸아송비(각각 $1050 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-3}$ 과 0.3)를 부여받는다. 이들 값은 현재의 소프트 콘택트 렌즈 물질의 범위 이내이다. 결과는 선택된 특정 값에 민감하지 않다.

[0136] 표 5: 기본 렌즈 설계 변수.

[0137] 가능한 한 많은 변수가 모든 설계 변수에 대하여 일정하게 유지된다. 광학 영역 직경과 최소 광학 영역 두께는 전체 두께를 현실적인 수치로 한정하기 위하여 사례 7 내지 10에 대하여 변화된다. 렌즈 물질의 굴절 지수는 전체에 걸쳐서 1.42이다.

[0138]

사례	BVP (D)	계수 (MPa)	뒤집힌	LD (mm)	BOZR (mm)	te (mm)	OZD (mm)	toz (mm)
9	+10	1.0	예	모두 13.8	모두 8.60	모두 0.08	6.00	0.20
1	+6	1.0	예				8.00	0.08
2	+0	1.0	예					
3	-6	1.0	예					
4	-10	1.0	예					
12	-10	1.0	아니오					
5	-10	0.2	예					
6	-10	2.0	예					
11	-10	10.0	예					
7	-20	1.0	예				6.00	0.04
8	-30	1.0	예					
10	-35	1.0	예					

[0139] 뒤집기 단계 및 뒤집힌 기하학 결과

[0140] 시험 렌즈는 먼저 착용 전에 뒤집어 졌다. 렌즈 물질은 순수하게 탄성적인 것으로 가정되기 때문에, 로딩의 순서는 중요하지 않다. 렌즈를 뒤집기 위하여, 가장자리(edge)가 먼저 축 방향으로 억제되었다. 후면은 그 후 렌즈가 거의 뒤집힌 형태로 되기에 충분한 변위를 받았다. 마지막으로, 렌즈는 공간에서 후면(새로운, 결과적인)의 중앙점을 고정하고 모든 구속을 제거함으로써 그의 최종 뒤집힌 형태로 퍼지도록 되었다. 모델링 과정의 각 단계에서, 대칭 축상의 점들은 구속되어 축에 수직한 운동을 갖지 않는다. 각 시험 렌즈의 뒤집힌 그리고 뒤집히지 않은 기하학적 구조 사이의 관계가 표 6에 도시된다. 뒤집힌 기하 구조는 렌즈의 다른 부분들 사이의 상대적 응력에 의존(절대 응력에 의존하지 않음)하기 때문에, 동일한 기하 구조와 다른 계수를 가지는 두 렌즈는 동일한 뒤집힌 형상을 가질 것이 예상된다. 이 예상은 표 6의 결과에서 확인된다. 또한, 뒤집기를 달성하거나 유지하는 것이 어렵게, 안정한 뒤집힌 형상을 가지지 않는 렌즈 또는 안정 특성이 있는 뒤집힌 형상을 가지는 렌즈를 구성하는 것이 가능하다.

[0141] 도 29는 대표적인 정-파워를 공급받은 (사례 1), 부-파워를 공급받은 (사례 4) 그리고 높은-부-파워를 공급받은 (사례 8) 렌즈의 뒤집힌 후면 형상을 보여준다. 점진적 부 파워를 가지는 "계단상" 후면 형상의 발전이 자명하다. 이 계단상 형상은 렌즈를 다른 겹과 압력 특성의 환상영역으로 나눈다.

[0142] 표 6: 뒤집힌 시험 렌즈의 후면 직경과 새그(sag) 높이의 변화.

[0143] 모든 렌즈에 대한 원래 직경과 새그는 각각 13.8 mm와 3.47 mm 이다. 모든 렌즈는 뒤집혔을 때 더 넓어지고 더 평평하게 되었다. 다른 변수는 동일하고, 계수는 뒤집힌 기하 구조에 대한 효과를 가지지 않는다 (사례 4-6). 부-파워를 공급받은 렌즈는 뒤집힐 때 "계단상" 후면 형상을 채택한다 (도 29 참조).

[0144]

[0145]

사례	파워 (D)	계수 (MPa)	직경 (mm)	Δ 직경 (mm)	새그 (mm)	Δ 새그 (mm)
9	+10	1.0	13.91	0.11	3.47	-0.22
1	+6	1.0	13.90	0.10	3.36	-0.10
2	+0	1.0	13.91	0.11	3.43	-0.04
3	-6	1.0	13.94	0.14	3.40	-0.06
4	-10	1.0	13.99	0.19	3.35	-0.11
5	-10	0.2	13.99	0.19	3.35	-0.11
6	-10	2.0	13.99	0.19	3.35	-0.11
11	-10	10.0	13.99	0.19	3.35	-0.11
7	-20	1.0	13.93	0.13	3.43	-0.04
8	-30	1.0	13.99	0.19	3.42	-0.04
10	-35	1.0	14.04	0.24	3.38	-0.09

[0146] 모델 눈

[0147] 닫힌 눈 압력 프로파일이 단단한 각막과 공막 영역의 도입에 의하여 시뮬레이션된다. 눈 형상 프로파일은 회전 대칭인 것으로 예측되고, 평균 개체수의 대표로 고려되는 기하 변수를 가진다. 특히, 중앙 각막 반경(r_0) = 7.8 mm, 각막 직경(CD) = 12.5 mm, 각막 p-값(p) = 0.75, 그리고 공막 반경(SR) = 12.0 mm 이다.

[0148]

[0149] 압력 단계 및 눈-착용의 압력 결과

[0150] 뒤집기 후, 비유연성 모델 눈이 도입된다. 그러나, 더 진보된 버전의 모델은 유연성 또는 전성(malleable)이 있는 눈을 포함할 수 있다. 모델 눈은 병진(translational) 또는 회전 운동을 갖지 않도록 제한된다. 모든 제한조건은 대칭에 필요한 것을 제외하고 모델 콘택트 렌즈로부터 제거되고, 렌즈의 전면에 일정한 정상 압력으로 구성되는 외압이 추가된다. 닫힌 눈꺼풀에 의하여 발휘되는 압력은 100-300 Pa 범위인 것으로 추정되고, 여기서는 200 Pa의 압력이 사용된다. 유한 요소 접촉 알고리즘이 이 분석단계에서 활성화된다. 접촉 분석을 위하여, 렌즈의 전면은 "콘택트" 요소로 덮여지고, 눈의 표면은 "타겟" 요소로 덮여진다. 이들 두 요소 형태는 상호 근접도와 접촉을 검출하고, 두 표면 사이의 접촉이 이루어질 때, 그들 사이의 슬라이딩, 압력 등의 적절한 물리학을 시뮬레이션한다. 압력 의 부가시, 모델은 정적 평형상태를 지향한다. 뒤집힌 콘택트 렌즈가 이처럼 모델 눈 위를 가압하고, 그의 형상 변화, 내부 응력 상태, 콘택트 압력 등이 기록된다.

[0151] 11개의 뒤집힌 렌즈 시험 사례에 대한 최종 결과가 도 30-41에 요약되었다. 각각의 도면에서, 상단 패널은 압력이 인가되기 전의 "방금 접촉(just touching), 또는 눈-비착용(off-eye) 상태에서 그리고 압력이 인가된 후의 눈-착용 평형상태에서의 뒤집힌 렌즈의 후면을 보여준다. 그리하여 눈꺼풀에 의하여 뒤집힌 렌즈의 굴곡이 보일 수 있다. 눈꺼풀이 열리면, 렌즈는 그의 뒤집힌 "방금 접촉" 상태로 되돌아가려는 경향이 있다. 따라서, 플롯(plot)는 착용자가 눈을 깜박거림에 따라 렌즈의 "흡수(sucking)" 또는 "펌핑" 작용을 시각화하는 것을 돕는다.

[0152] 중간 패널은 눈이 느끼는 압력과, 눈과 렌즈 사이의 갭을 보여준다. 눈금은 모든 도면에서 동일하고, 따라서 직접 비교가능하다.

[0153] 하부 패널은 콘택트 렌즈 내의 후면 응력차, 즉 (닫혀진 눈 응력)-(열린 눈 응력)을 보여준다. 부의 값은 눈꺼풀 압력이 인가될 때 응력이 더 압축력이 있는 것을 나타낸다. 일반적으로, 렌즈를 어떤 영역에서 더 급경사(렌즈의 곡률 증가)로 만드는 것은 압축 후프 응력을 제공한다. 응력 차이는 렌즈가 눈꺼풀 압력을 받은 후 렌즈가 어떻게 평형상태로부터 벗어나는 지를 표시하기 위하여 유용하다.

[0154] 사례 12에서, 뒤집히지 않은 2.0 MPa의 계수를 가지는 -10D 콘택트 렌즈가 눈 위로 가압된다. 결과적인 압력과 갭 프로파일도 도 41에 도시된다. 렌즈의 중심으로부터 약 3.25-3.80 mm의 환상영역에서의 평균 압력은 중심으로부터 약 0-3.25 mm의 환상영역에서의 평균 압력보다 높다. 또한, 이 경우, 더 낮은 압력의 부가적인 환상영역이 렌즈의 중심으로부터 약 3.80-6.80 mm에 존재한다. 이 전체 압력 프로파일은, 고압력의 영역으로부터 떨어진 각막 두께의 재분배로 귀결될 것으로 예측된다. 이 콘택트 렌즈 아래에 존재하는 더 작은 갭과 비교적 낮은 압력 기울기로 인하여, 이 콘택트 렌즈는 작은 각막 재형성 효과만을 가질 것이다. 그러나, 각막 재형성을 위하여 적합한 압력 기울기는, 그의 효력이 뒤집힌 렌즈의 효력 이하일 수도 있지만, 뒤집히지 않은 소프트 렌즈를 통하여 달성될 수 있다는 것이 주목되어야 한다.

[0155] 렌즈 설계 공정

[0156] 렌즈가 뒤집힐 때, 예측 가능한 압력과 갭 프로파일, 그러므로 예측 가능한 각막 교정 치료 효과를 생성하는 소프트 콘택트 렌즈를 설계하기 위하여 현재의 모델이 사용될 수도 있는 몇 가지 방법이 있다. 본 명세서의 다른 곳에서 설명되는 임상 결과는 일련의 참조를 형성하고, 이 참조에 의하여 수많은 특정 렌즈 설계의 각막 교정 치료 효과가 알려진다. 그러므로, 임상 결과는 공지된 결과와 특정한 렌즈 설계 사이의 일련의 연결을 구체화한다.

[0157] 공지된 결과와 관련된 공지된 설계를 보간하거나 외삽하기 위하여 모델은 반복적으로 적용될 수도 있다. 예를

들어, 실험자는 환자의 각막 형상과 굴절 오차, 그리고 그에 따른 필요한 결과의 측정을 시작할 수 있다. 그 후 임상 결과로부터 원하는 결과에 가장 근접한 결과를 얻기 위하여, 이미 알려진 렌즈 설계로부터 렌즈 설계 공정이 시작된다. 예를 들어, 깎 프로파일은 그 후 실험자가 렌즈의 뒤집히지 않은 전면 형상을 조절함으로써 조절될 수도 있다. 각각의 반복은 그 모델을 운용함으로써 실험될 수 있다. 그 후 압력 프로파일은 적절한 렌즈 두께와 계수로 유사한 실험에 의하여 조절될 수도 있다. 이러한 방법으로, 실험자는 여러 모델의 운용 과정에서 가능한 각막 교정 치료 결과에 도달할 수 있다. 사용가능한 콘택트 렌즈를 생산하기 위하여, 그 후 실험자는 적합한 시각 성능을 전달하기 위하여 광학 영역을 조절하고, 예지 형상과 기타 더 미세한 세부사항을 조절한다. 그 후, 렌즈가 제조될 수 있다. 눈에 착용하여 실험되고 그 임상 결과가 판단된 각각의 성공적인 설계는 최초의 일련의 지식의 일부가 되고, 그리하여 다음 설계를 위한 공정을 가속화한다.

[0158] 위에서 설명된 기본적인 방법에 대한 더욱 효율적인 개선이 고안될 수 있다. 이들 방법의 대부분은 해법에 도달하기 위한 몇 종류의 상태-공간(state-space) 모델을 포함한다. 하나의 변형예에서, "응답 표면(response surface)"은 입력 설계 변수에 대한 모델 출력 변수의 유도체로 근사치를 유도함으로써 구성된다. 입력 변수 공간에서 수많은 위치에서의 모델 결과의 지식으로부터, 근사치 응답 표면은 테일러 급수(Taylor series)와 같은 보간 함수를 이용하여 구성될 수도 있다. 상기 응답 표면은 모델 결과가 하나 이상의 입력 설계 변수에서의 특정 변화에 응답하여 어떻게 변화하는 지에 대한 정보를 제공한다. 실험자는 이 상태-공간 모델을 특정설계 해법에 대하여 빠르게 "접근(zoom in)" 하는 것에 대하여 사용할 수도 있다. 또한, 그러한 접근은 모델의 일부로만 들어질 수 있고, 그 결과 적합한 해법에 대한 조사가 적어도 반자동화된다. 여기에 기재된 반응 표면 방법은 이 분야에서 통상의 지식을 가진 자들에 의하여 "함수 최소화", "다차원 최소화", "최적화", "극값 조사 방법" 및 다른 이름으로 다양하게 알려진, 기본 방법의 연장의 넓은 범위 중 하나이다.

[0159] 위에서 설명된 방법들은 고객 기준의 콘택트 렌즈 설계를 개발하기 위하여 사용될 수도 있다. 단일 환자의 각막 형상과 굴절이상을 측정하고, 앞의 설명과 같이 진행함으로써, 그 환자를 위한 특정 렌즈가 설계되고 제조될 수 있다.

[0160] 위에서 설명된 방법들은 특정 그룹의 환자를 위한 설계(종족 제어 단위: stock control units)를 개발하기 위하여 사용될 수도 있다. 경험을 추적하거나, 또는 다양한 설계 변수에 대한 결과의 반응도의 분석에 의하여, 그러한 설계들이 존재하다는 것이 실험자에게 분명하게 될 것이다. 그러한 설계를 개발하기 위하여, 실험자는 특정 렌즈 설계를 취하고, 환자의 세부 사항(각막 기하 구조 등)에 해당하는 입력 변수를 변화시키면서 여러 번 모델을 운용할 수도 있다. 문제에 대한 설계는 각 경우에 있어서 그의 성능으로 평가될 수도 있다. 그러므로, 그 설계가 적합한 환자들의 범위가 판단된다. 선택적인 절차에서, 실험자는 다른 각막 교정 치료 양식(예를 들어: RGP)에서 유사한 결과를 가지는 것으로 추정되거나 알려진 다수의 환자로 시작하여, 그 그룹에서 모든 환자를 위하여 적합한 성능을 가지는 렌즈를 반복적으로 설계한다. 이들 두 가지 접근의 조합 또한 가능하리라는 것이 이해될 것이다.

[0161] 위에서 설명된 절차를 이용하여, 각각이 특정 환자 그룹의 필요를 충족하는 렌즈 설계의 범위를 선택하는 것이 가능해질 것이다. 수많은 환자의 필요에 부응하기 위하여, 훨씬 더 적은 수의 콘택트 렌즈 설계(종족 제어 단위)를 제조하는 것만이 필요할 수도 있다. 그러한 종족 제어 단위가, 예를 들어 현재의 렌즈 모델링 기술을 이용하여 넓은 분포로 대량-생산될 수도 있다.

[0162] 본 발명의 범주를 벗어남이 없이 위에서 설명된 방법들에 대한 변형이 이루어질 수도 있다. 특히, 유한 요소 모델(또는 다른 압력 추정 모델)은 여기에서 설명된 것으로부터 변형될 수도 있다.

[0163] 그러나, 수학적인 모델링과 임상 관찰의 조합은 정확한 각막 재형성을 위하여 정확한 형상의 소프트 콘택트 렌즈의 설계를 가능하게 한다.

도면의 간단한 설명

[0024] 도 1 내지 도 26은 본 발명에 따라 각막 교정 치료를 받았던 대상 눈들에 대한 서로 다른 각막 지형도를 보여준다.

[0025] 도 27은 소프트 콘택트 렌즈의 유한 요소 모델을 도식적으로 보여준다.

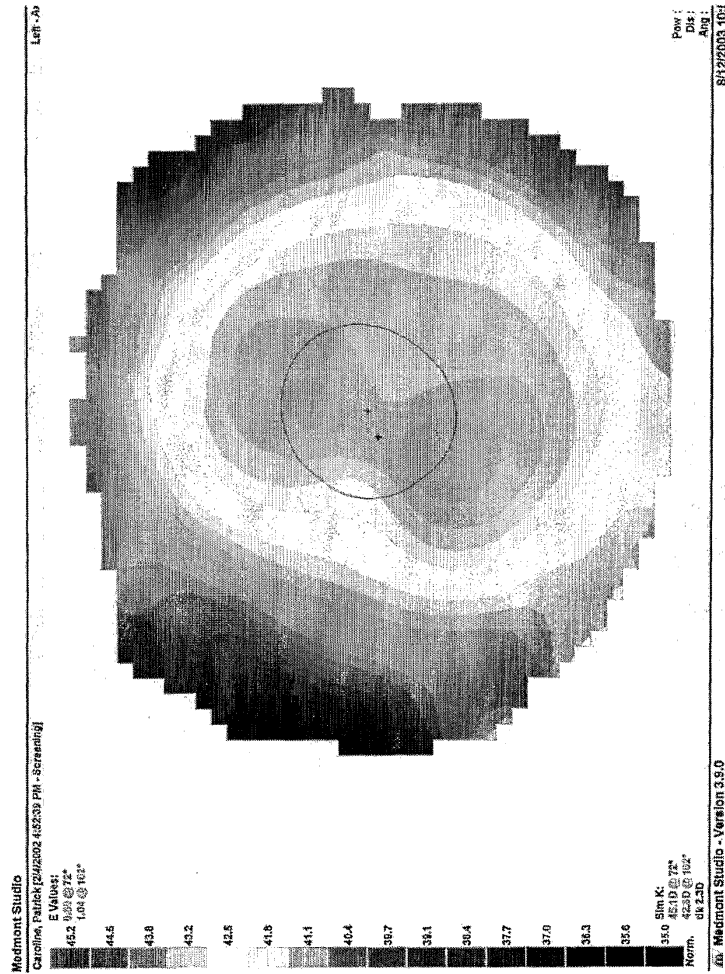
[0026] 도 28은 전형적인 소프트 렌즈의 기하학적 변수를 개략적으로 보여준다.

[0027] 도 29는 세 가지 다른 렌즈의 뒤집힌 후면을 개략적으로 보여준다.

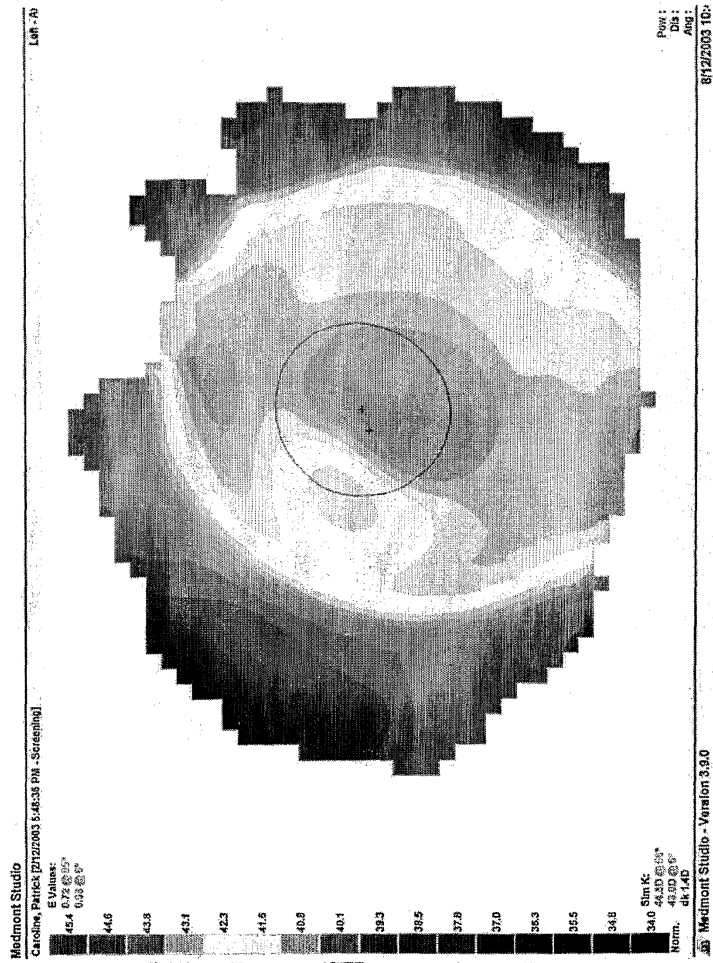
[0028] 도 30 내지 도 41은 본 발명에 따라 모델이 된 12 가지 서로 다른 렌즈의 표면 새그, 갭(즉, 눈물 두께), 압력 그리고 응력의 차이 플롯을 보여준다.

도면

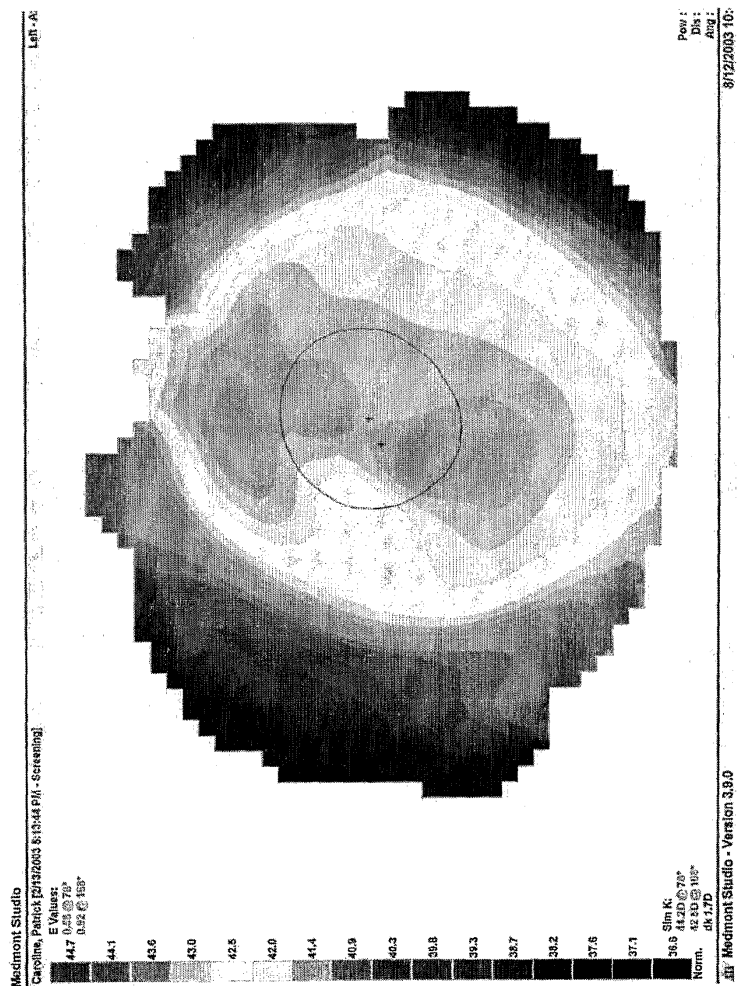
도면1



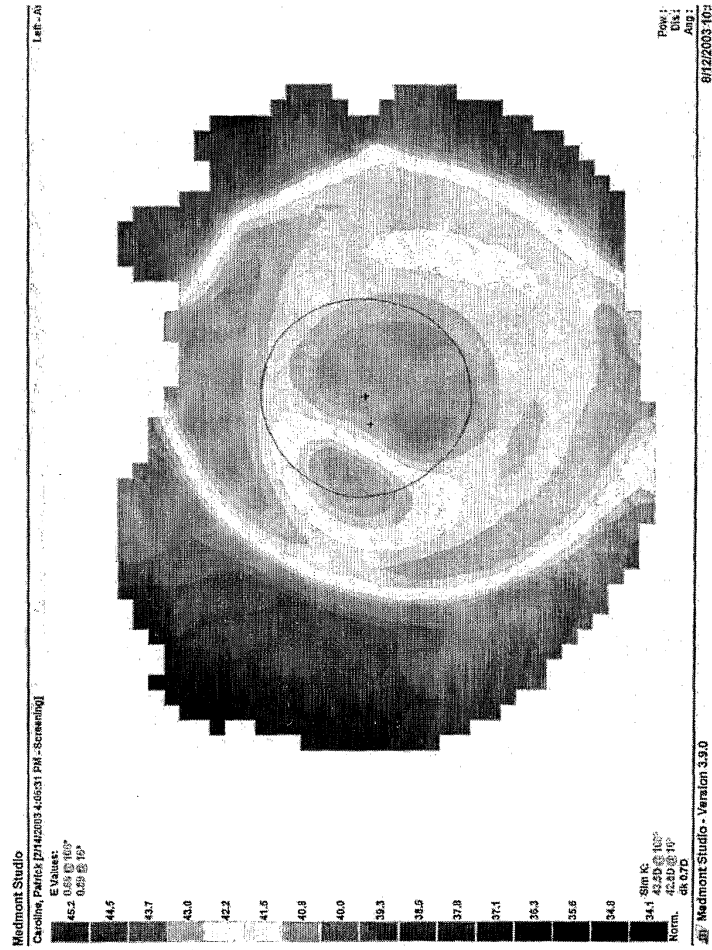
도면2



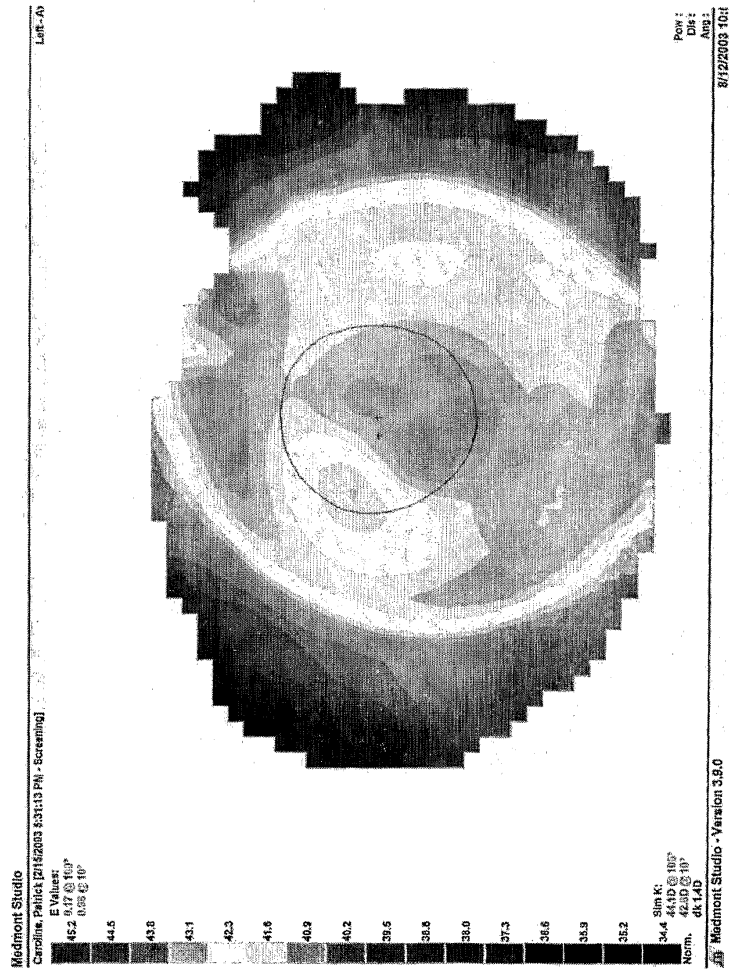
도면3



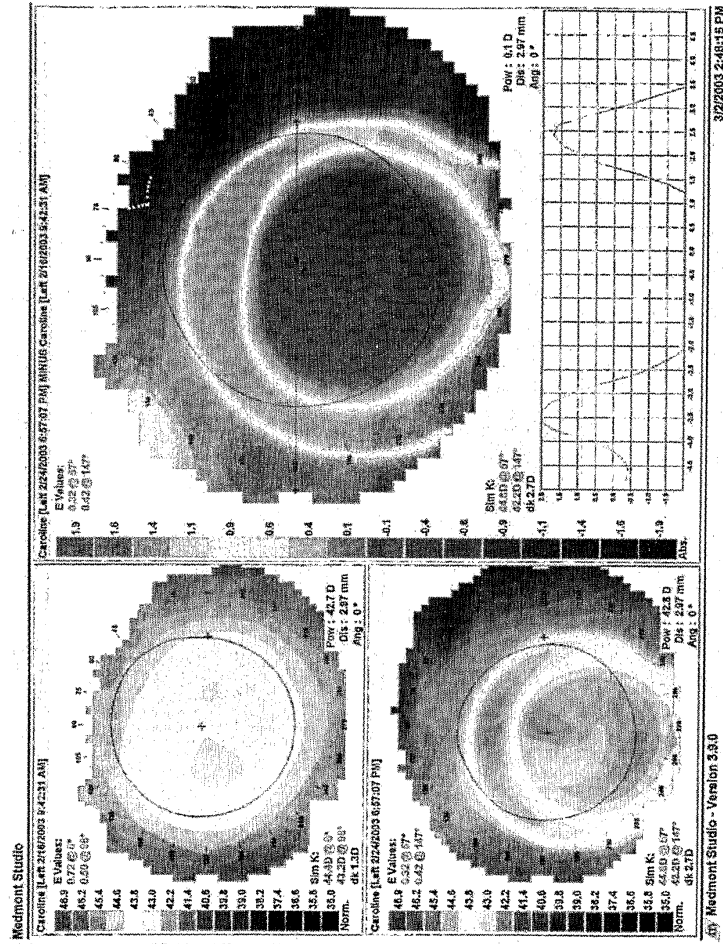
도면4

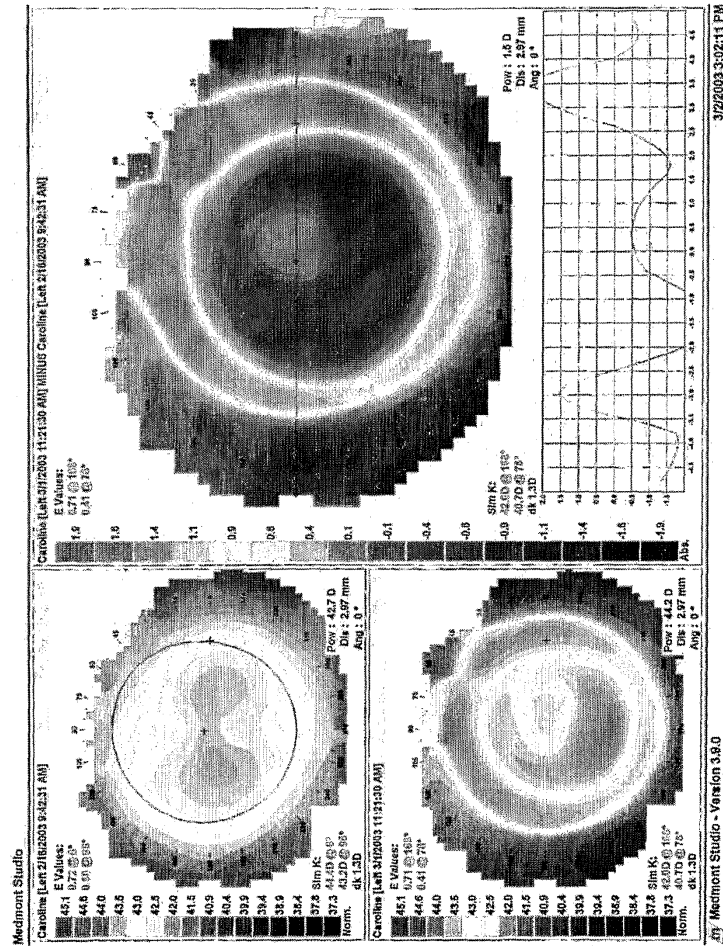


도면5

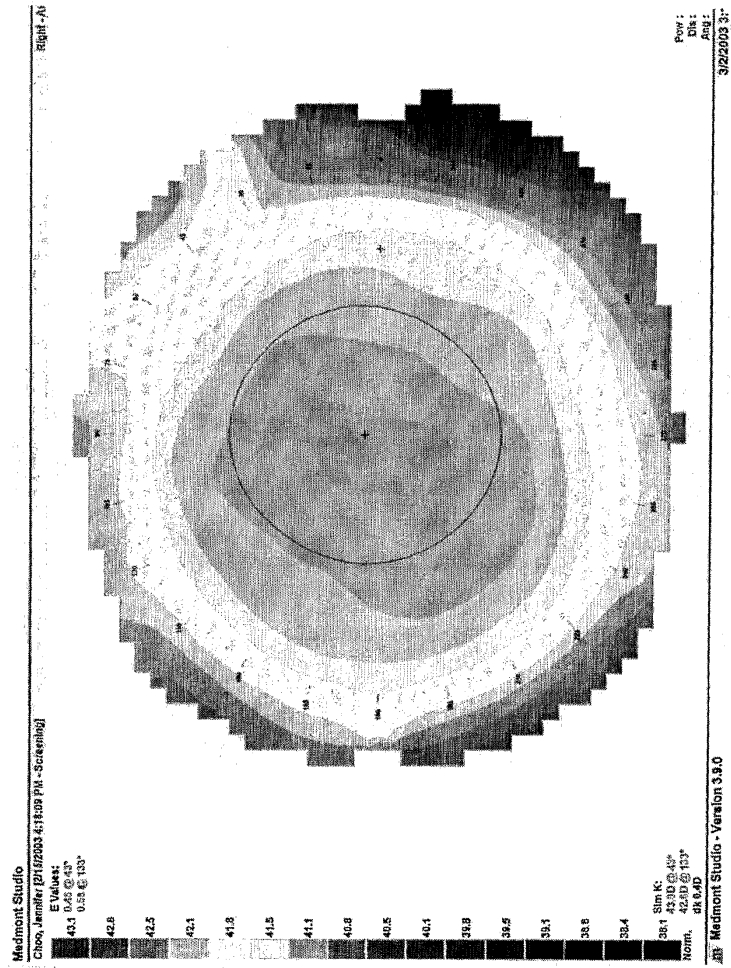


도면7

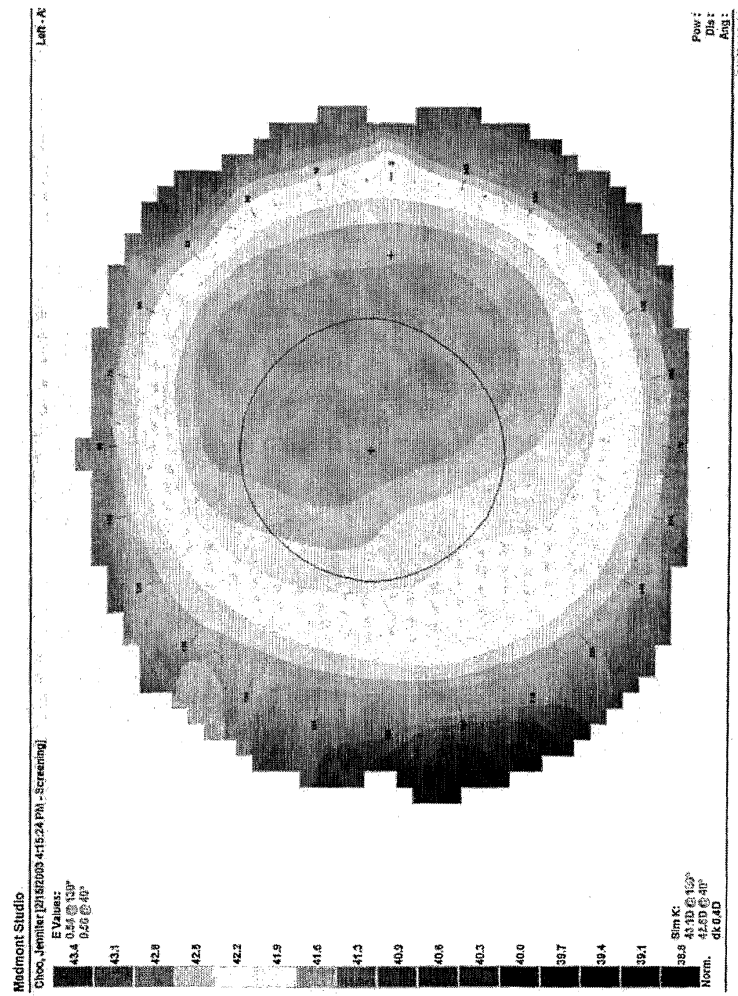




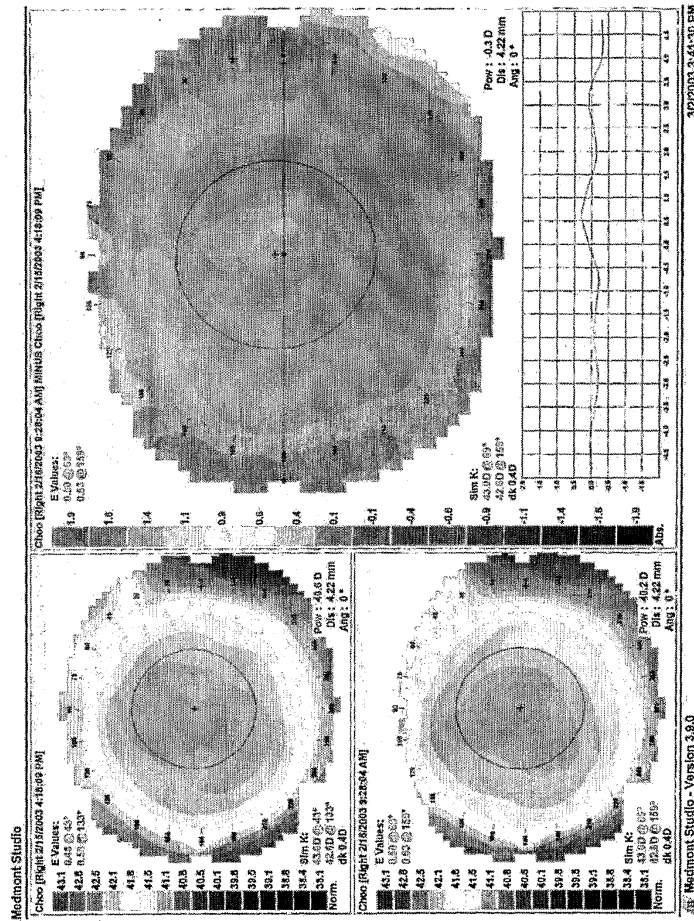
도면9



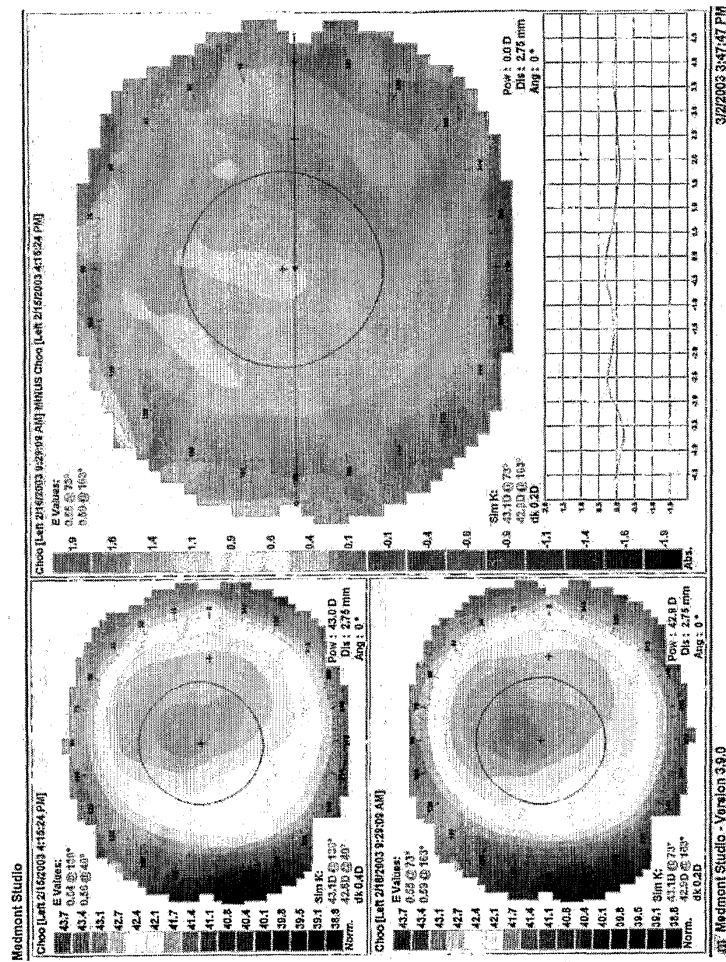
도면10

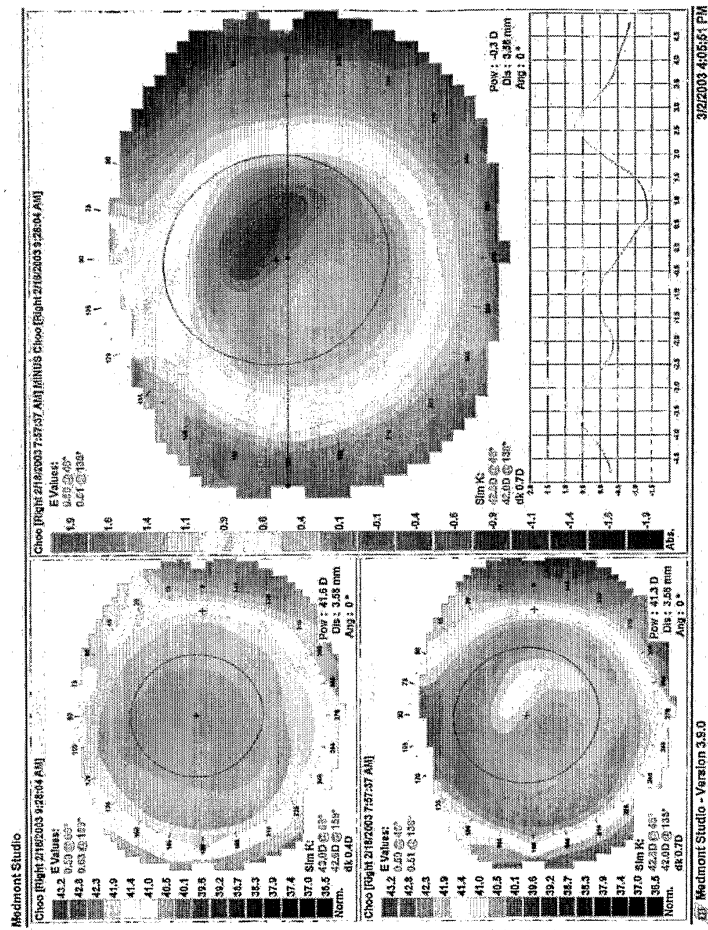


도면11



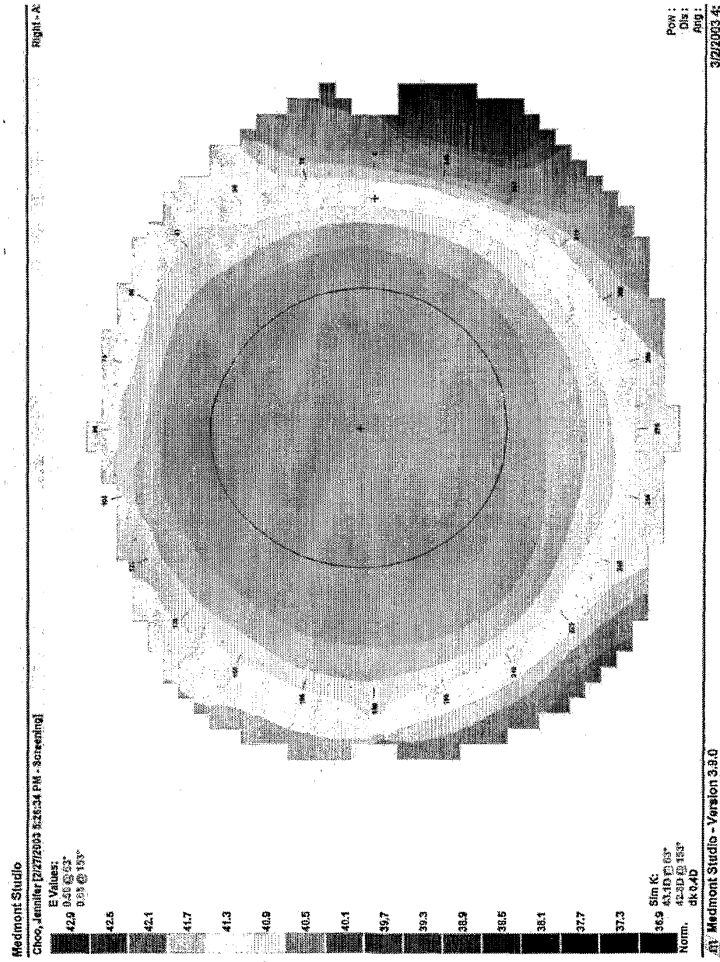
도면12



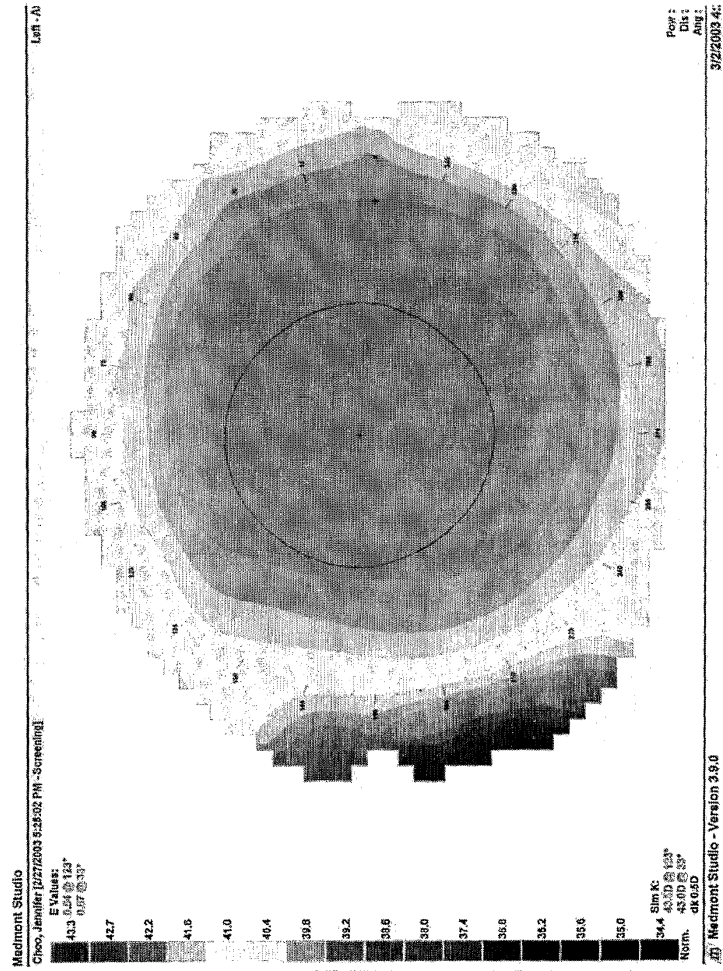




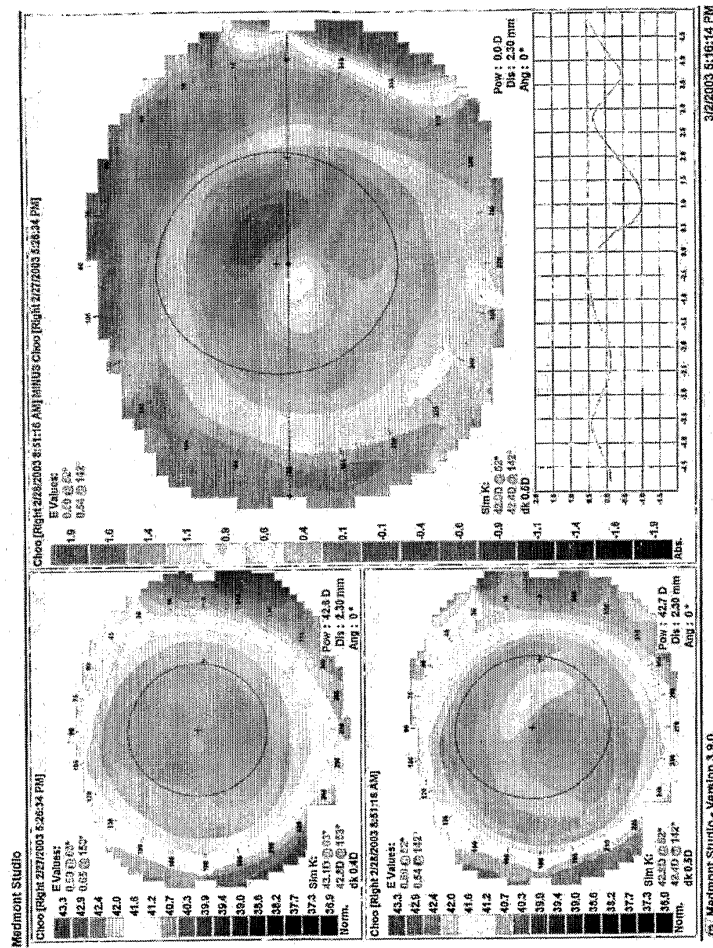
도면15



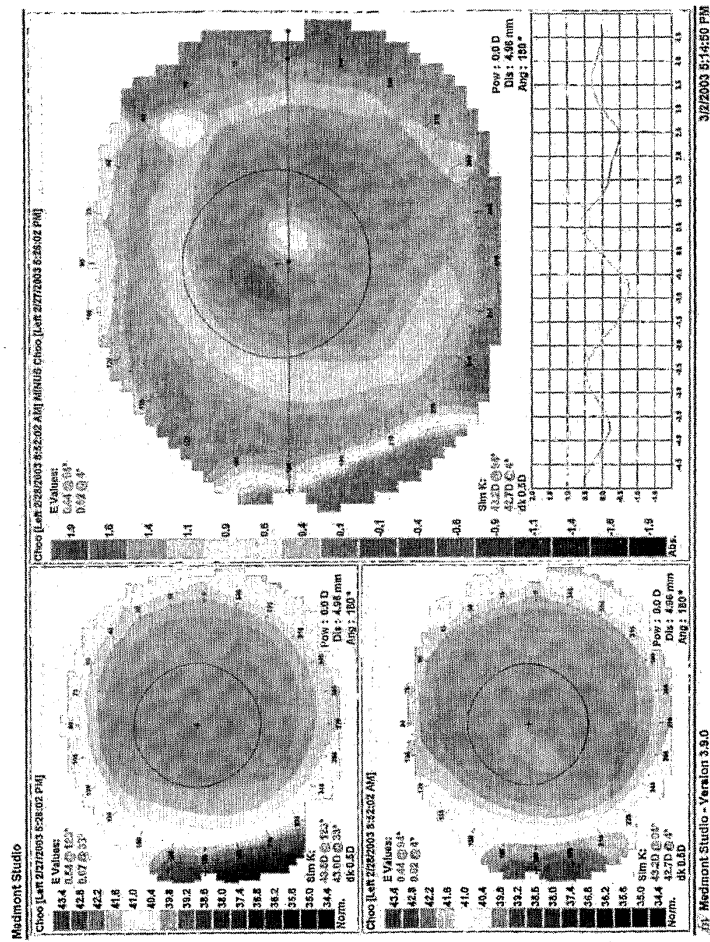
도면16

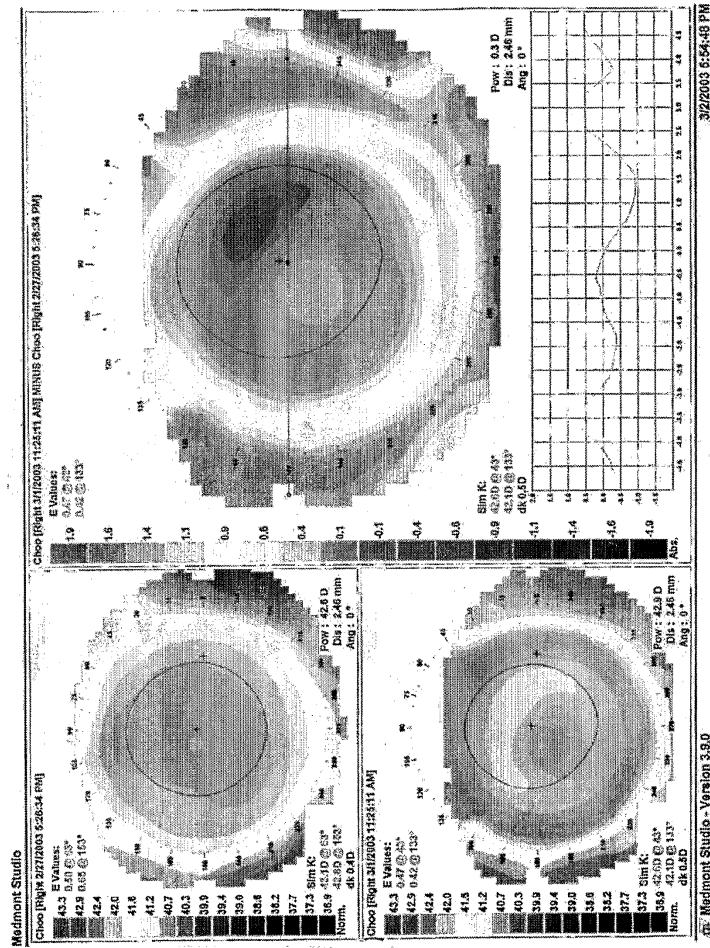


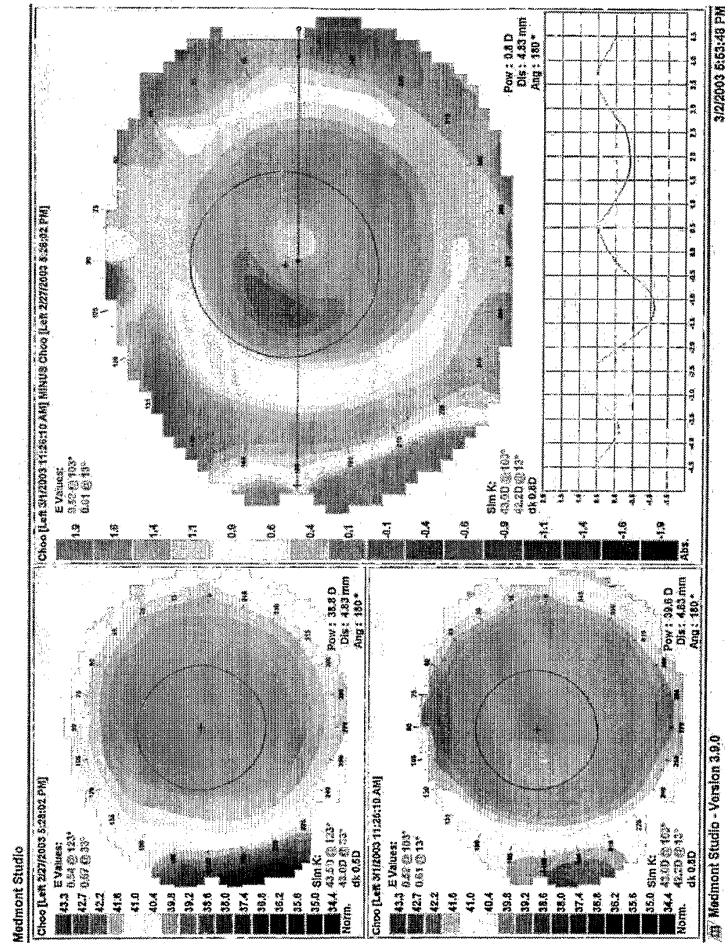
도면17



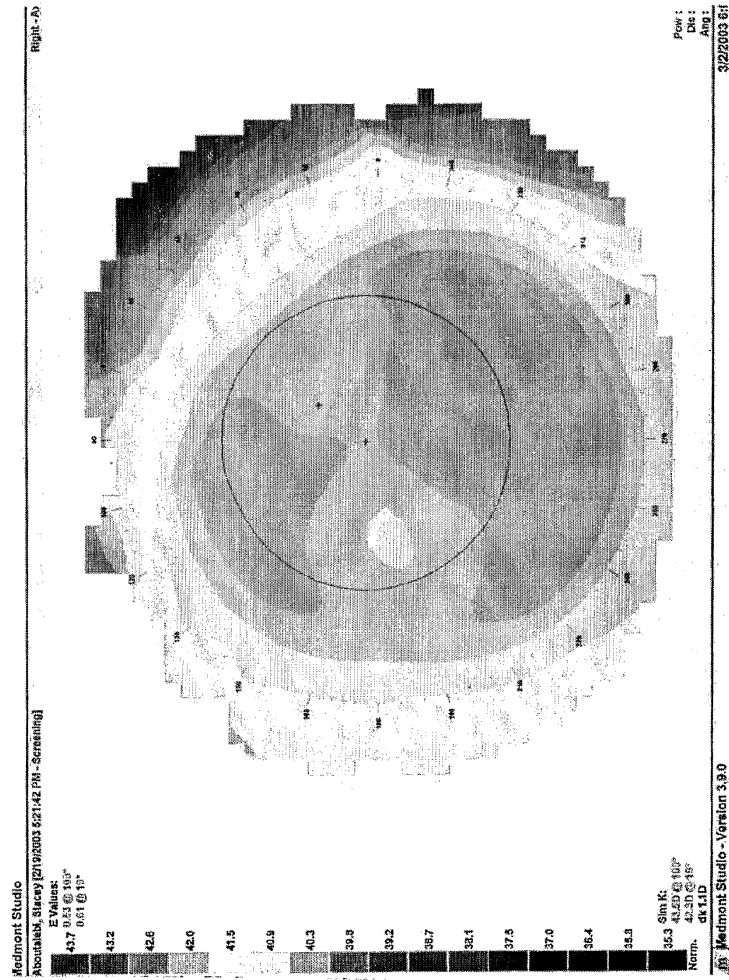
도면18



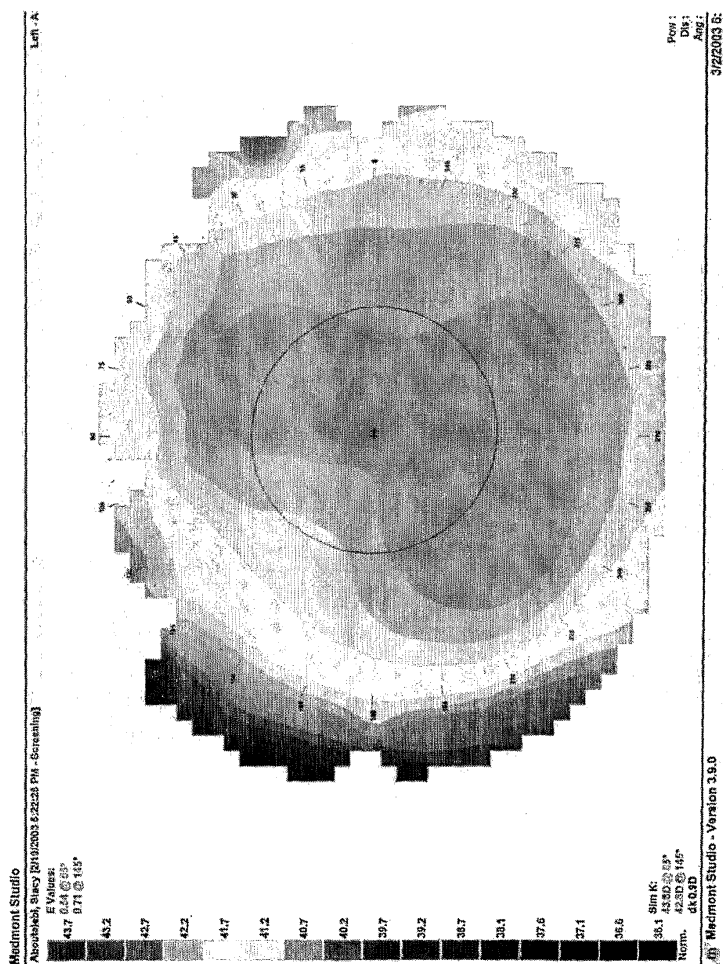


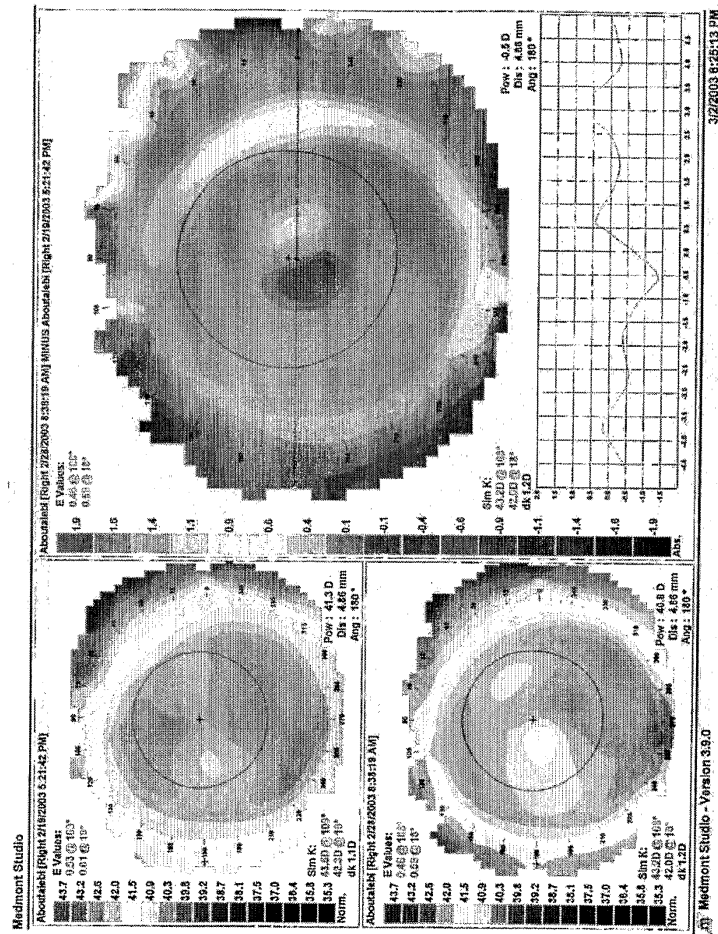


도면21



도면22

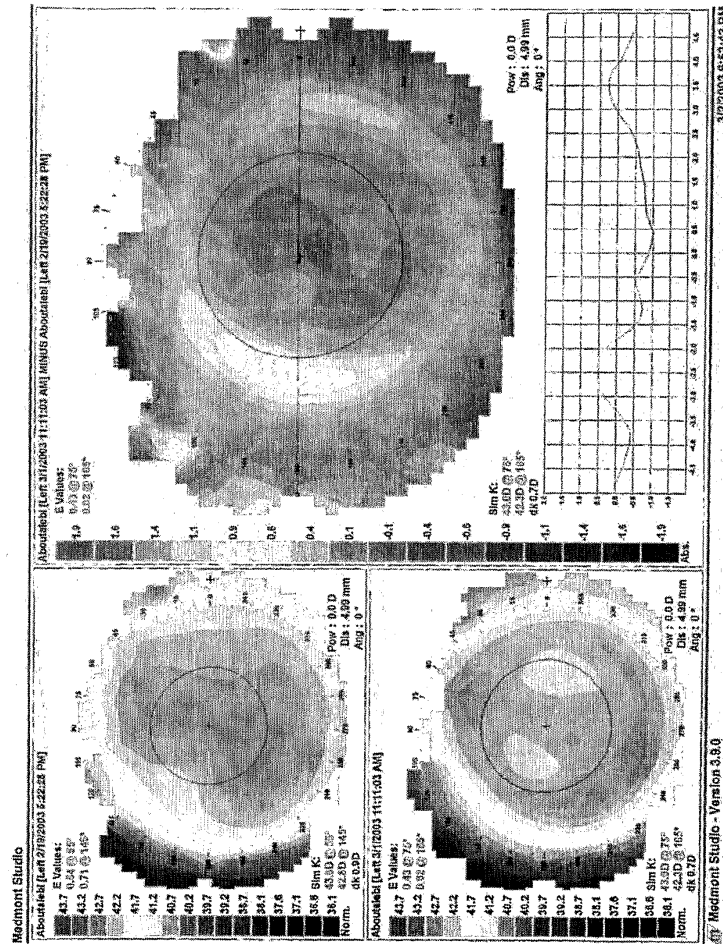




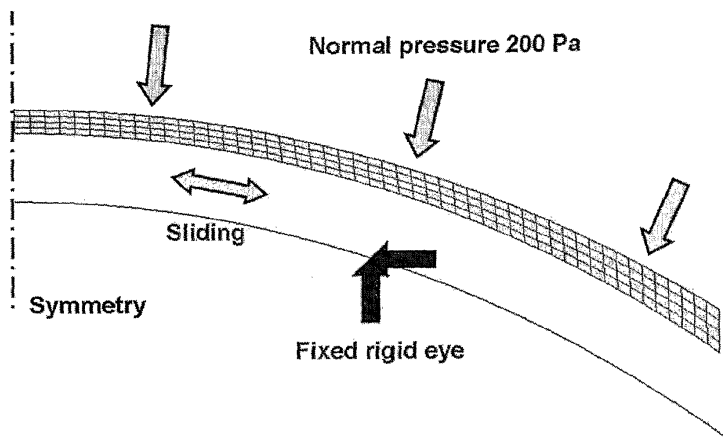




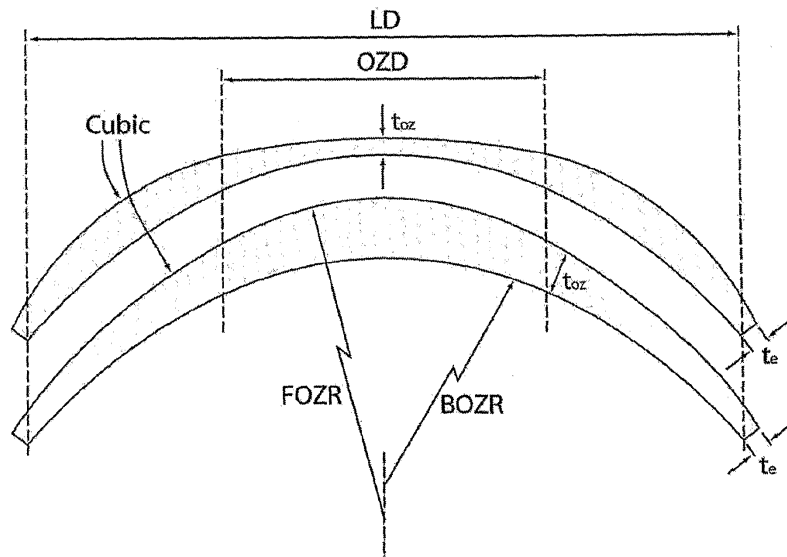
도면26



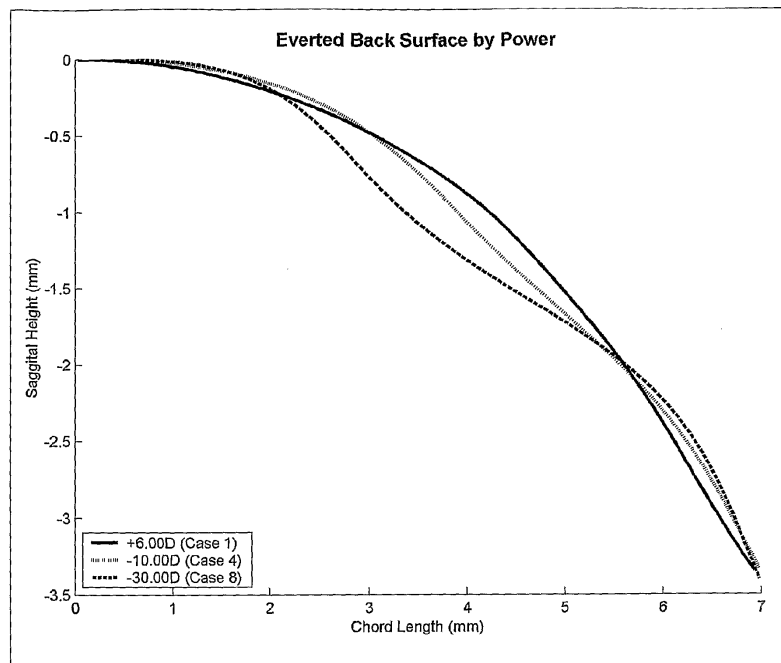
도면27



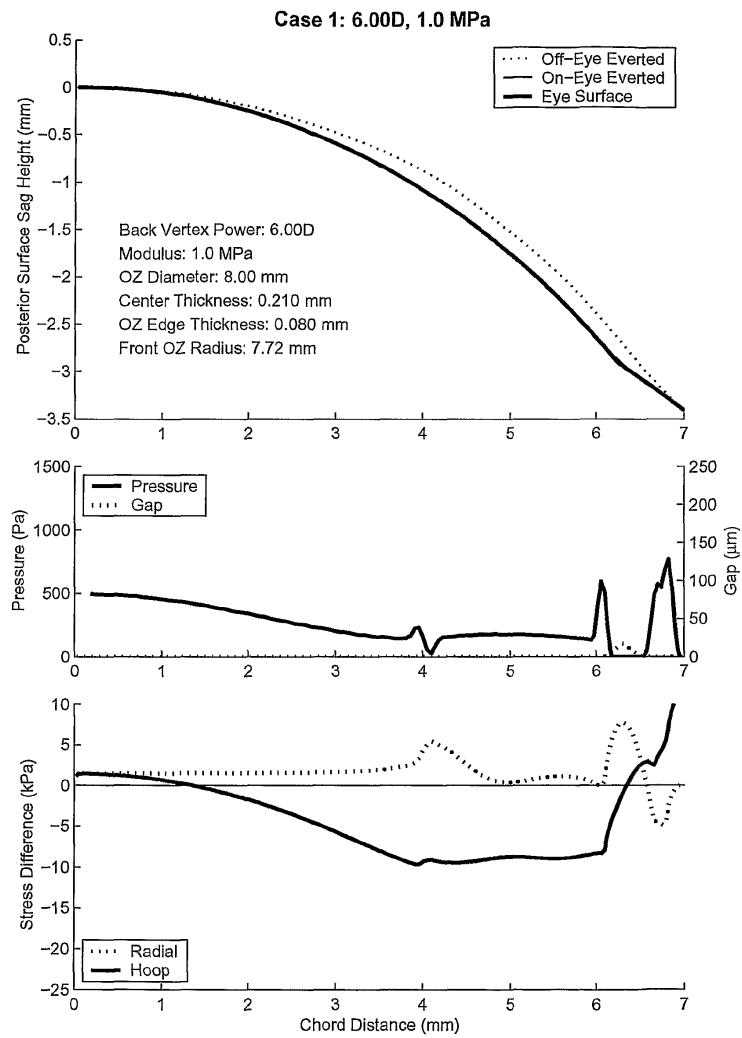
도면28



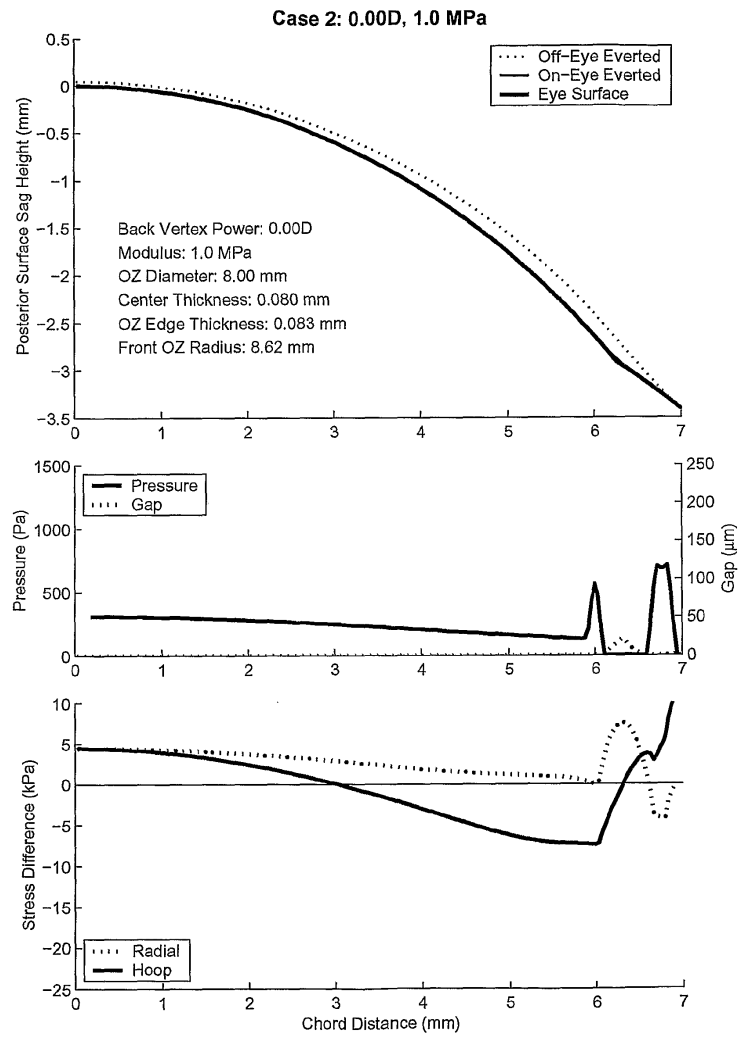
도면29



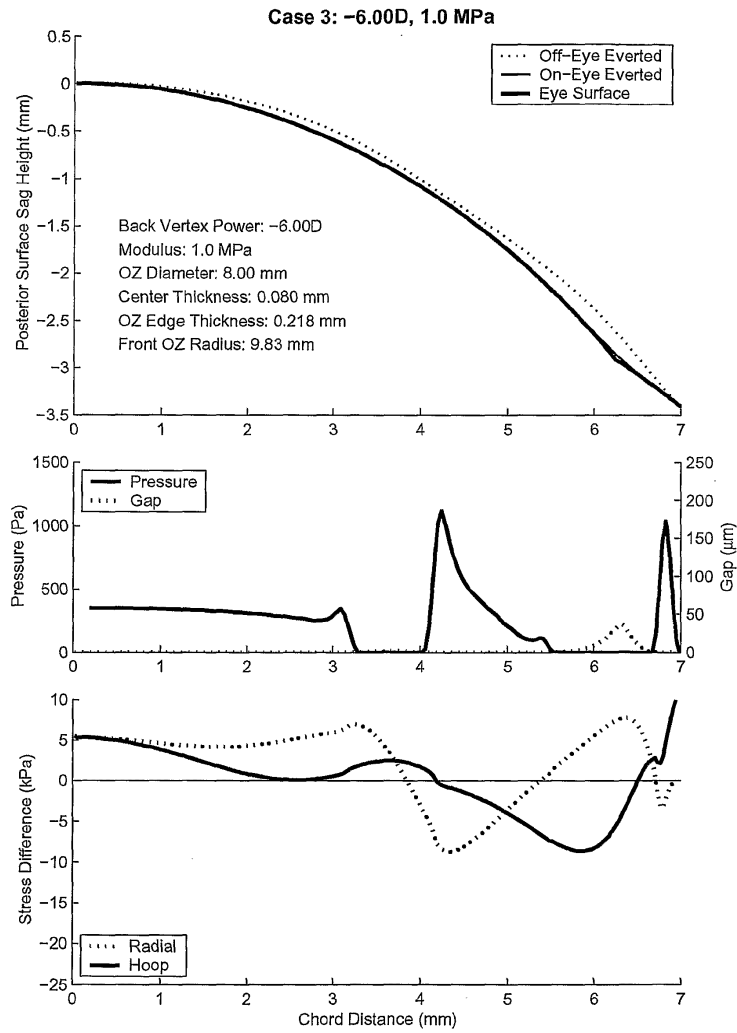
도면30



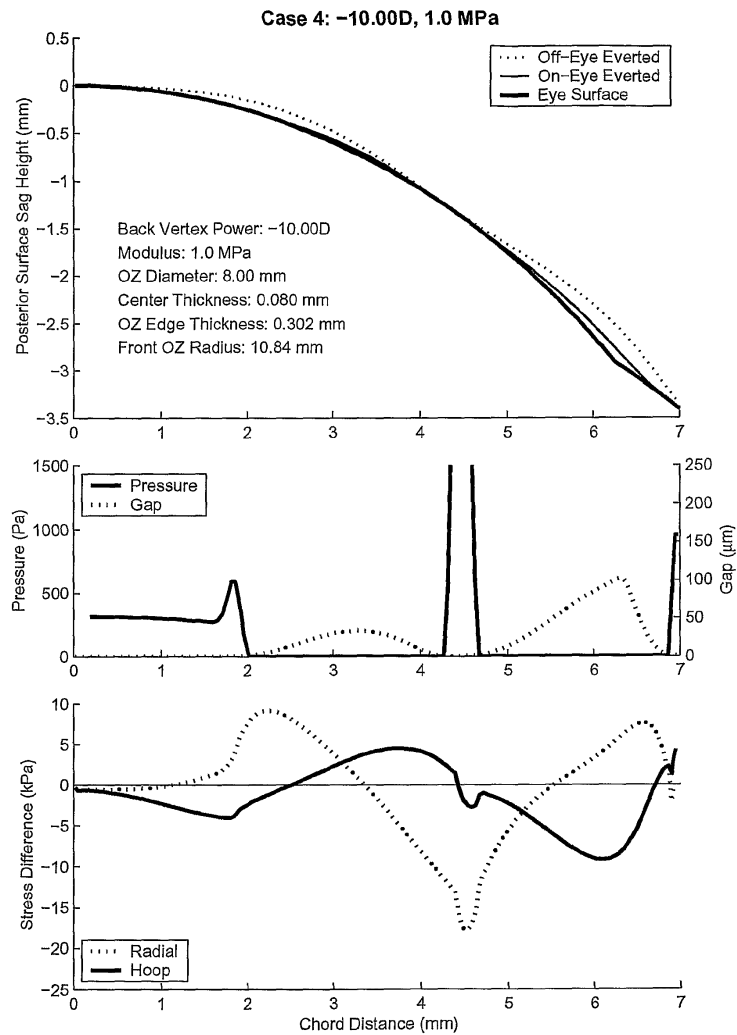
도면31



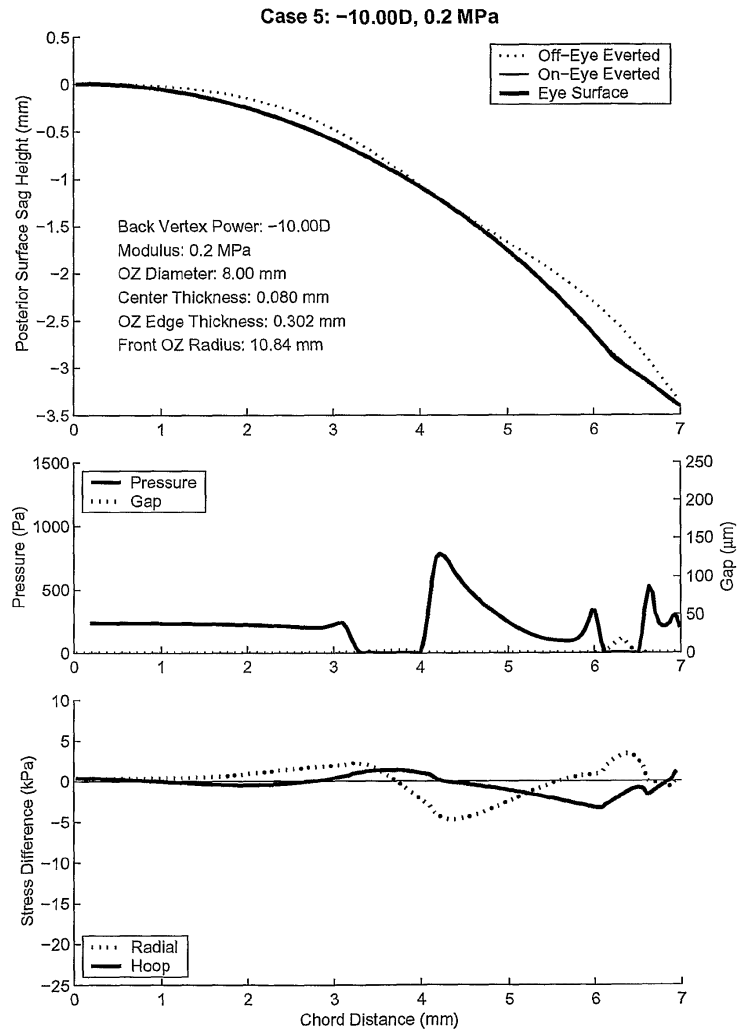
도면32



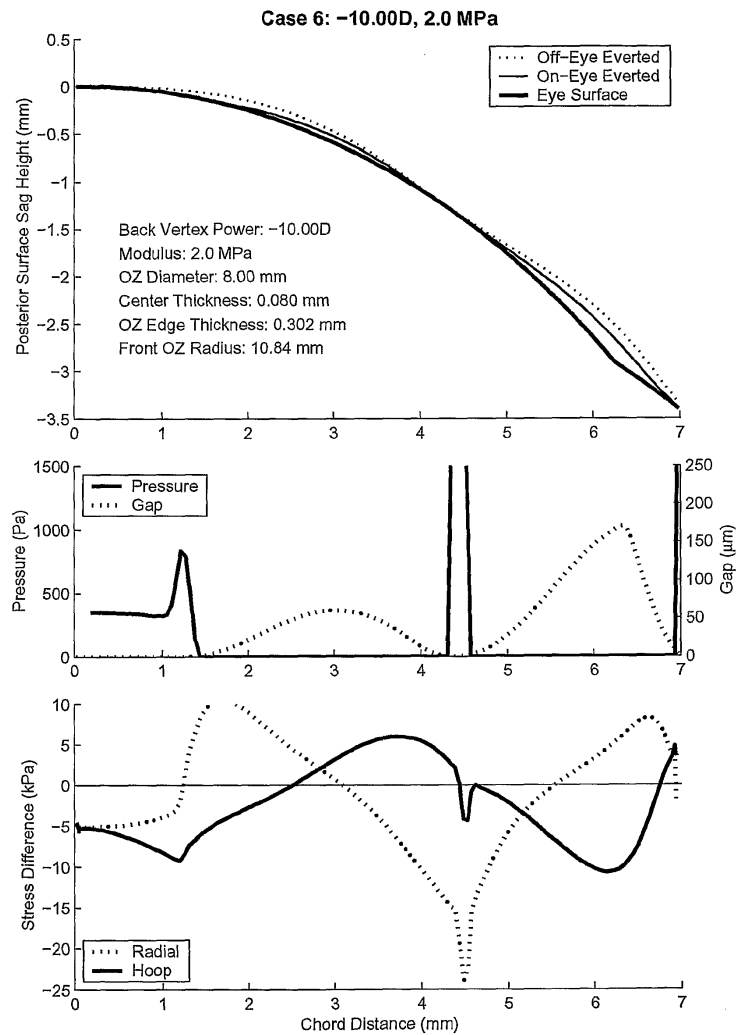
도면33



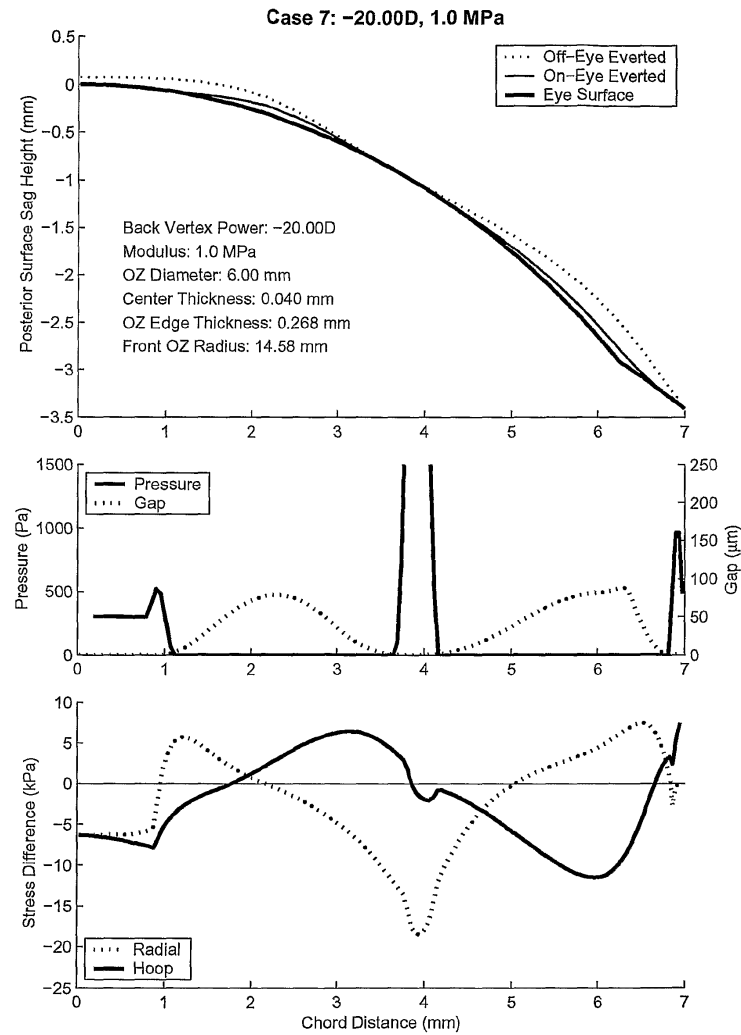
도면34



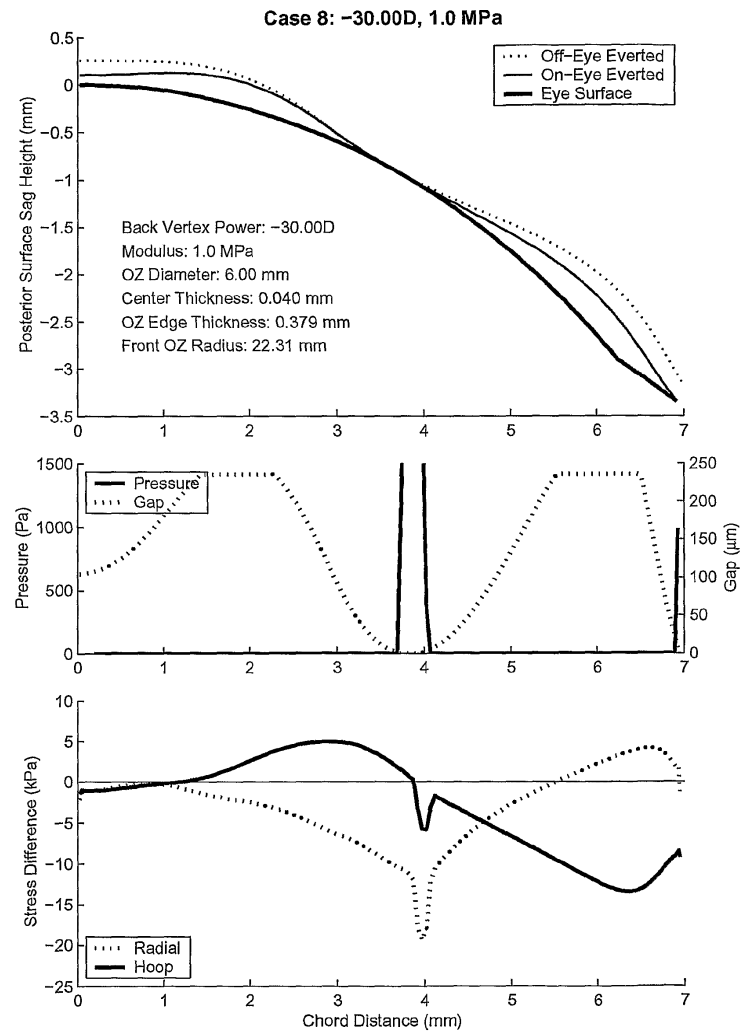
도면35



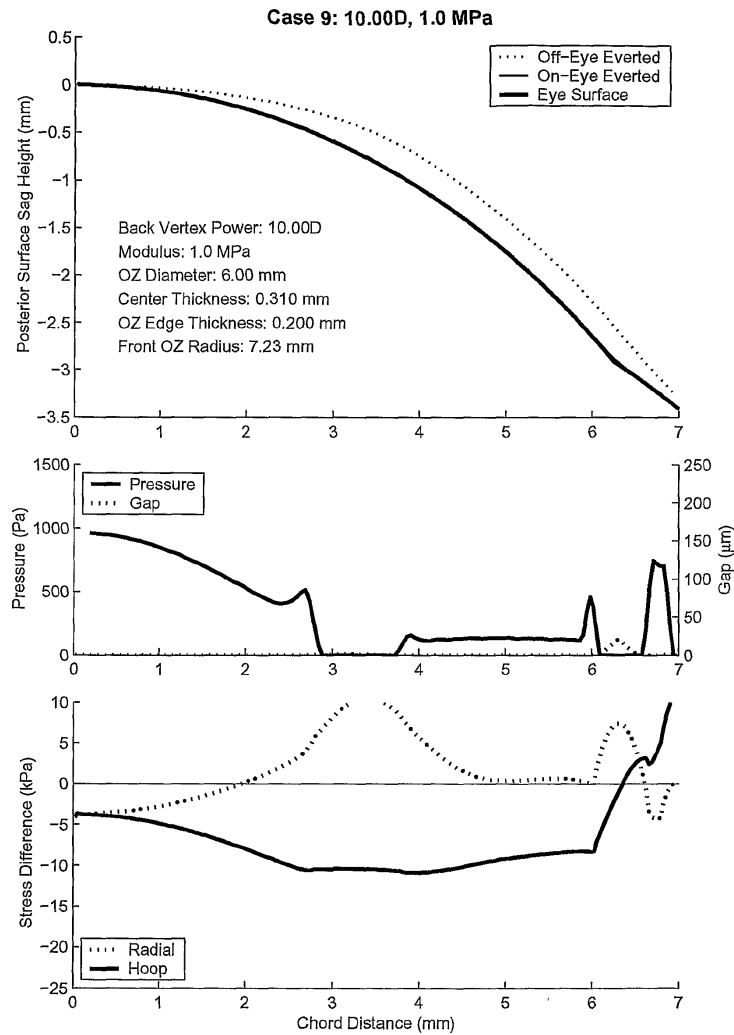
도면36



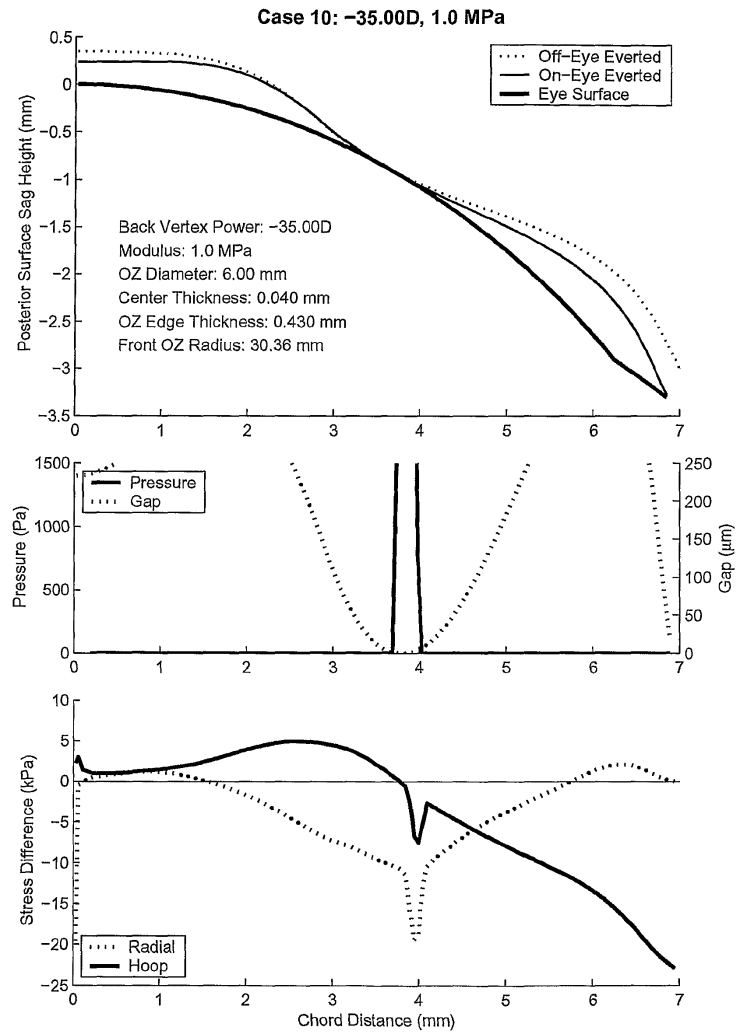
도면37



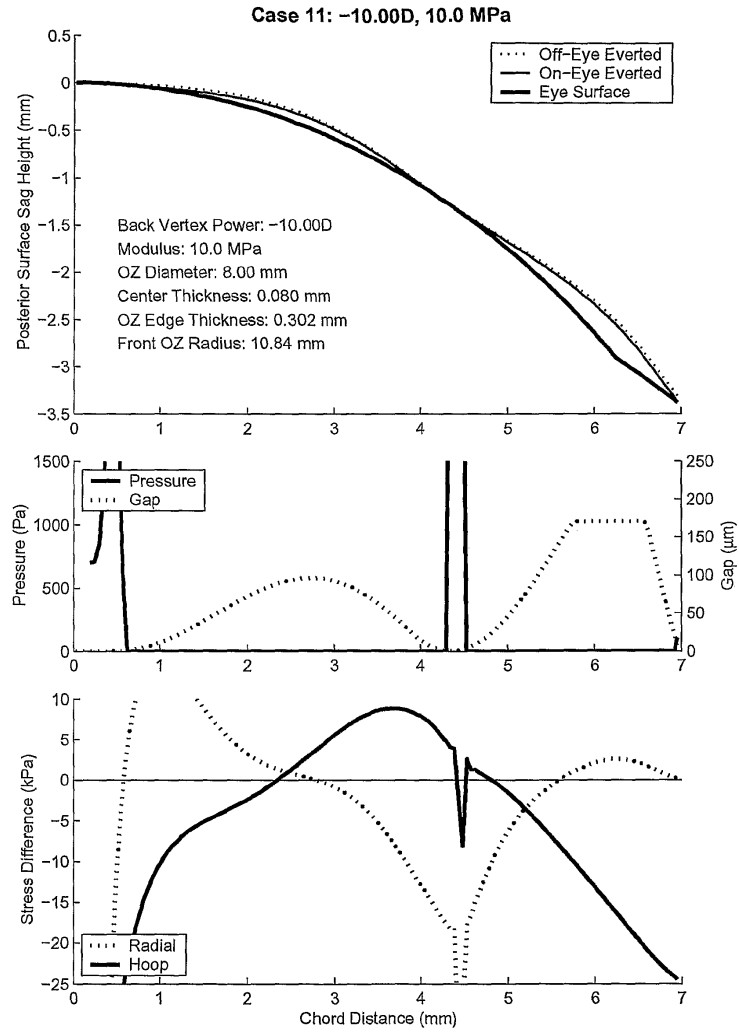
도면38



도면39



도면40



도면41

