

УДК 617.7-76

Оценка влагосодержания поверхностного слоя новых материалов однодневных контактных линз, основанная на изменении показателя преломления после ношения

Дж. Шафер,

сотрудник подразделения контактной коррекции зрения компании Bausch & Lomb Inc. (Рочестер, США)

Р. Штеффен,

сотрудник подразделения контактной коррекции зрения компании Bausch & Lomb Inc. (Рочестер, США)

У. Рейндел,

сотрудник подразделения контактной коррекции зрения компании Bausch & Lomb Inc. (Рочестер, США)

Дж. Чинн,

приглашенный консультант компании Bausch & Lomb Inc., сотрудник компании Chinn LLC (Лафайет, США)

Статья опубликована в журнале Clinical Ophthalmology (2015. N 9. P. 1973–1979). Перевод печатается с разрешения правообладателя – компании Bausch & Lomb Inc.

Аннотация

Цель. Сегодня пользователи контактных линз (КЛ) много времени проводят за дисплеями цифровых устройств. У производителей КЛ появляется новая задача: создать материал, способный выдержать зрительную нагрузку, при которой сокращается частота морганий и слезная пленка испаряется быстрее, что влияет как на остроту зрения, так и на комфорт. Недавно два производителя представили новые однодневные КЛ с высоким влагосодержанием поверхностного слоя. Целью данного исследования было сравнить влагосодержание поверхности КЛ (до и после начала ношения) этих недавно появившихся КЛ из материалов незофилкон А и делефилкон А и КЛ из материала этафилкон А.

Пациенты и методы. Двадцати здоровым пациентам было предложено носить КЛ одного из трех представленных наименований в течение 15 мин, распределение производилось случайным образом. Затем КЛ снимали и измеряли показатель преломления (ПП) поверхностного слоя.

Результаты. До ношения линз из делефилкона А среднее значение ПП составляло 1,34, чему соответствует влагосодержание поверхности КЛ более 80 %. Спустя 15 мин ношения отмечалось изменение ПП до 1,43, что сопоставимо с влагосодержанием поверхностного слоя материала 33 % – как у материала в толще КЛ. Для сравнения: среднее значение ПП линз из незофилкона А было равно 1,38 как изначально, так и через 15 мин ношения, а у линз из этафилкона А – 1,41 и 1,42 соответственно.

Выводы. Поверхность линз из делефилкона А при надевании проявляет свойства высокогидрофильного гидрогеля, но быстро дегидратирует и ведет себя как поверхность силикон-гидрогелевых линз с низким влагосодержанием, который составляет основу КЛ. В то же время линзы из незофилкона А и этафилкона А сохраняют влагосодержание на начальной стадии ношения. Материал незофилкон А проявил уникальные свой-

ства высокогидрофильной КЛ, которая при ношении сохраняет высокое влагосодержание как поверхности, так и в толще материала. Это важно, так как имеются сведения, что изменение поверхностного ПП по причине дегидратации приводит к появлению зрительных аберраций, что снижает удовлетворенность пользователей КЛ.

Ключевые слова: дегидратация контактных линз, острота зрения, полоксамер, увлажнение

Введение

Интенсивное развитие новых цифровых устройств с дисплеями за последнее десятилетие изменило требования к характеристикам современных контактных линз (КЛ). Раньше носители КЛ пользовались в основном большими аналоговыми ЭЛТ-мониторами и телеэкранами с низким разрешением. Сейчас все большее распространение среди пользователей КЛ имеют цифровые устройства с небольшими размерами экрана, а также компьютерные мониторы и экраны телевизоров с высоким разрешением. В 2014 году 55 % взрослых американцев уже имели смартфоны, 42 % – планшетные компьютеры и 32 % – электронные книги [1]. Современные люди более 10 ч в сутки пользуются различной техникой или электронными устройствами [2]. Так как устройства небольшого размера применяются для просмотра и чтения на близком расстоянии, глазам приходится постоянно менять фокусировку и направление взгляда для обработки информации.

Первые данные о снижении частоты мигательных движений, об увеличении скорости испарения слезы и уменьшении стабильности слезной пленки при работе с дисплеями появились больше 20 лет назад [3, 4], после того как персональные компьютеры стали общедоступными. Также стали отмечать и другие аспекты, такие как снижение амплитуды морганий и сокращение времени разрыва слезной пленки [5, 6]. Частота мигательных движений у пользователей КЛ при работе с цифровыми экранами снижается в среднем с 15 до 5 морганий в минуту, при этом также увеличивается число неполного смыкания век при моргании [5–11]. Это влечет за собой появление двух проблем: во-первых, нарушение целостности слезной пленки во время увеличенных интервалов между морганиями ведет к появлению зрительных аберраций, возникающих

из-за неравномерного преломления света через измененную слезную пленку, а во-вторых, сама по себе дегидратация линзы искажает ее геометрию, что еще сильнее изменяет рефракцию и вызывает дополнительные аберрации.

Ношение КЛ во время работы с мониторами может быть одной из причин появления компьютерного зрительного синдрома – сочетания проблем с глазной поверхностью и качеством зрения, связанных с использованием компьютеров [11–13]. Новые модели КЛ должны отвечать растущим требованиям к ношению линз при работе с цифровыми устройствами [14].

Влагосодержание материала КЛ играет ключевую роль в обеспечении высоких эксплуатационных свойств, качества зрения и комфорта. Многочисленные исследования *in vitro* и *in vivo* линз разного дизайна, проводившиеся в течение нескольких десятилетий, показали, что дегидратация КЛ усиливается при увеличении влагосодержания [15–21]. Поскольку у силикон-гидрогелевых линз низкое влагосодержание, они, как правило, теряют меньше воды, чем традиционные гидрогелевые КЛ [15, 19, 22]. Однако не все линзы подчиняются этой закономерности. Хотя у большинства КЛ с примерно одинаковым влагосодержанием степень дегидратации близка по значениям [18], отмечалось, что линзы из материала омафилкон А меньше теряют влаги в процессе их ношения, чем линзы из других материалов с высоким влагосодержанием [23]. Это дает основание полагать, что некоторые гидрофильные увлажняющие агенты (например, фосфорилхолин в КЛ из омафилкона А) могут снизить дегидратацию линзы.

Две новинки с исключительными характеристиками по содержанию влаги появились на рынке контактных линз как раз в период активного роста использования персональных цифровых устройств. Компания Bausch & Lomb Incorporated (Рочестер, штат Нью-Йорк, США)

выпустила в 2012 году линзы Biotrue ONEday из незофилкона А (влагосодержание 78 %), который Управление США по контролю качества пищевых продуктов, медикаментов и косметических средств (Food and Drug Administration – FDA) отнесло ко II группе (неионный материал с высоким влагосодержанием) [24]. Компания CIBA Vision (ныне Alcon, Форт-Уэрт, штат Техас, США) выпустила линзы Dailies Total 1 из делефилкона А (влагосодержание поверхности – $\geq 80\%$; в толще материала – 33 %), который в 2013 году вошел в V группу FDA (силикон-гидрогелевые материалы) [25]. Оба материала уникальны: незофилкон А – единственный материал на рынке контактных линз, имеющий влагосодержание, как у роговицы глаза человека (78 %) [26]; делефилкон А обладает уникальной водоградиентной структурой.

Хотя увлажнение поверхности линзы желательно, известно, что КЛ с высоким влагосодержанием теряют влагу быстрее и больше, чем КЛ с низким содержанием влаги [15], при этом опасения вызывает также изменение подлинзового слоя слезной пленки [22]. Стабильность слезной пленки оценивается количеством и скоростью потери воды с передней поверхности линзы [27]; линзы с минимальной потерей влаги обеспечивают стабильность слезной пленки, гладкую однородную оптическую поверхность и более стабильное зрение. Кроме того, КЛ в процессе ношения подвергаются воздействию воздуха и компонентов слезы, которые могут изменить свойства полимерной поверхности [28, 29], при этом липидные и белковые отложения могут привести к ухудшению смачиваемости КЛ, усилить ее дегидратацию и нарушить стабильность предлинзовой слезной пленки [22]. Так как материалы КЛ имеют разную устойчивость к дегидратации, интересно выяснить, позволяют ли уникальные технологии, применяемые при изготовлении линз из незофилкона А и делефилкона А, сохранять влагу на их поверхности, чтобы обеспечить стабильность слезной пленки.

Дегидратация линз и острота зрения

При ношении КЛ их передняя поверхность становится первой преломляющей поверхно-

стью оптической системы глаза. Сохранение однородности оптической поверхности имеет большое значение для уменьшения светорассеяния и предотвращения появления оптических аберраций [30]. Все мягкие линзы на глазах немного изменяют свои параметры, и обеспечивать неизменно высокое качество зрения во время ношения могут только КЛ, максимально сохраняющие свои физические свойства. Гидрогелевые линзы теряют влагу в промежутке между морганиями, в результате поверхность КЛ становится неоднородной и происходит рассеивание пучков света, что снижает контрастную чувствительность и негативно отражается на качестве зрения пользователя КЛ [31]. Было отмечено, что при ношении КЛ с высоким влагосодержанием сокращение количества мигательных движений значительно снижает остроту зрения; это было названо дегидратационным блёром (размытием) [32]. Кроме того, снижение частоты морганий и незавершенные мигательные движения (неполные смыкания век) при использовании цифровых устройств приводят к разрыву слезной пленки и появлению дополнительных аберраций [5, 10]. При изменении влагосодержания КЛ меняется показатель преломления (ПП) их поверхностного слоя. Таким образом, дегидратация ведет к изменению ПП, что ухудшает характеристики КЛ и качество зрения, при этом усиливая дискомфорт [33,34].

Так как выявлена связь между ПП и влагосодержанием, ПП можно использовать для оценки влагосодержания линзы [35, 36]. Ранее попытки разработать модель прогнозирования дегидратации по влагосодержанию не были успешными [37], но позже развитие интерферометрии помогло создать линейные модели для гидрогелевых материалов с достоверной корреляцией данных [38]. Аналогичная линейная модель была разработана и для силикон-гидрогелевых материалов [39]. Линзы с высоким влагосодержанием поверхности имеют ПП, приблизительно равный преломляющей силе воды (1,33), а у линз с более низким поверхностным влагосодержанием значение данного показателя выше [40]. ПП измерялся рядом исследователей, чтобы проследить изменения влагосодержания КЛ во время их ношения или под воздействием различных условий окружаю-

Таблица 1

Контактные линзы, которые оценивались в данном исследовании

Материал	Влаго содержание, %	Группа FDA	Бренд	Производитель
Делефилкон А	≥80 – у поверхности; 33 – в толще линзы	V	Dailies Total 1	Alcon (Форт-Уэрт, штат Техас, США)
Незофилкон А	78	II	Biotrue ONEday	Bausch & Lomb Inc. (Рочестер, штат Нью-Йорк, США)
Этафилкон А	58	IV	Acuvue Moist	Vistakon (Джексонвилл, штат Флорида, США)

щей среды. Опубликовано данные о ПП многих коммерчески доступных КЛ [16, 38].

Целью настоящего исследования было сравнить данные о влагосодержании поверхности новых КЛ из незофилкона А и делефилкона А с заявленным высоким влагосодержанием, с одной стороны, и КЛ 1-Day Acuvue Moist (производитель Vistakon, Джексонвилл, штат Флорида, США; материал этафилкон А, влагосодержание 58 %) – с другой, перед надеванием и после первых 15 мин ношения (табл. 1).

Пациенты и методы

Чтобы определить, как изменяется влагосодержание при первом надевании линз, двадцать здоровых испытуемых по 15 мин носили каждый из трех видов исследуемых КЛ, распределенных в случайном порядке. Каждый носил линзы с оптической силой, соответствующей ранее полученному рецепту (в диапазоне от –1,00 до –5,00 дптр). Все исследуемые КЛ были сопоставимы по оптическим параметрам. После ношения КЛ снимали и сразу же измеряли ПП поверхности каждой линзы с помощью системы Metricon M-2010 (производитель Pennington, штат Нью-Джерси, США), использовался свет натриевой лампы ($\lambda = 589,3$ нм), названия КЛ были скрыты от оператора. Поверхность КЛ не промокали безворсовой салфеткой для удаления остатков слезы, чтобы не обезвоживать поверхность искусственно и не оставлять частицы от салфетки, так как это могло бы повлиять на точность измерения ПП. В отличие от гравиметрического метода, когда влагосодержание определяется по массе, метод измерения ПП чувствителен даже к незначительным изменениям поверхностного влагосодержания, которые могут не определяться при оценке содержания влаги по массе – это зависит от точности используемой шкалы и допустимого уровня погрешностей при взвешива-

нии линзы. Десять линз каждого вида перед ношением вынимали из оригинальной упаковки, для удаления избытка жидкости встряхивали пять раз, а затем измеряли поверхностный ПП. Ранее опубликованные ПП различных материалов (табл. 2), от чистой воды (ПП = 1,33) до гидроксиэтилметакрилата (ГЭМА; ПП = 1,43) были сопоставлены с измеренными значениями, чтобы оценить потерю воды на ранней стадии ношения линз.

Статистический анализ

Достоверность различия ПП между линзами до и после 15 мин ношения оценивалась с использованием *t*-теста Стьюдента. Различия считались статистически значимыми при $p \leq 0,05$.

Результаты

Значения поверхностного ПП до и после ношения КЛ приведены в табл. 3. Линзы с высоким влагосодержанием поверхности имели поверхностный ПП, близкий по значению к ПП воды (1,33), тогда как у линз с низким влагосодержанием поверхности он был выше. Значения ПП

Таблица 2

Показатели преломления материалов согласно справочной литературе [40]

Материал	Показатель преломления (при свете с $\lambda = 589,3$ нм)
Воздух	1,00
Вода	1,33
Гидроксиэтилметакрилат	1,43
Гидрогелевый материал с 20 % воды	1,46–1,48
Гидрогелевый материал с 75 % воды	1,37–1,38
Роговица глаза человека	1,376

Примечание. Таблица была впервые опубликована в книге: Millodot M. Dictionary of optometry and visual science. 7th ed. Oxford, UK: Butterworth-Heinemann, 2009. Воспроизведена с разрешения автора в постере: Schafer J., Steffen R. B. Evaluation of surface water characteristics of novel daily disposable contact lenses using refractive index shifts after wear // Annual ARVO Meeting (5 мая 2013 года, Сياتл, США) [52]. © 2013 Bausch & Lomb.

Показатели преломления поверхности контактных линз до и после 15 мин ношения

Материал КЛ*	Категория линз	Кол-во линз	Значения показателя преломления			Стандартное отклонение	Разница (до и после ношения)	Значение p (t -тест)
			Минимальное	Максимальное	Среднее			
Незофилкон А [24]	Неношенные	10	1,374	1,376	1,375	0,0008	0,0064	<0,0001
	Ношенные	20	1,377	1,385	1,381 1,375**	0,0021		
Этафилкон А [51]	Неношенные	10	1,403	1,407	1,405	0,0013	0,0123	<0,0001
	Ношенные	20	1,413	1,431	1,417 1,400**	0,0046		
Делефилкон А [25]	Неношенные	10	1,336	1,338	1,337	0,0031	0,0932	<0,0001
	Ношенные	20	1,425	1,440	1,430 1,420**			

* Значение показателя преломления КЛ из незофилкона А, приведенное в таблице, было определено с помощью метода, использованного в данном исследовании. Значения ППП для КЛ из этафилкона А и делефилкона А приводятся по данным производителей, указанным в регистрационных документах и полученным в ходе разных тестов.

** Согласно документам FDA, соответствующие ссылки на которые приводятся в первой колонке.

линз с влажностью 20 % расположились в диапазоне 1,46–1,48, линз с 75 % воды – в диапазоне 1,37–1,38 [40]. Различия ППП до и после ношения были статистически значимыми ($p < 0,0001$) для всех линз благодаря высокой точности инструмента Metricon (установленная точность $\text{ППП} \pm 0,00054$ и стандартное отклонение от 0,0003 до 0,0056). У линз из материала делефилкон А с влажностью поверхностного слоя более 80 % поверхностный ППП до ношения составлял 1,34 (см. табл. 3), то есть он был почти такой же низкий, как у чистой воды (1,33, см. табл. 2). Однако спустя всего 15 мин ношения ППП вырос до 1,43, как у линзы с влажностью, близким к 33 %. Для сравнения: средний поверхностный ППП линз из незофилкона А через 15 мин их ношения изменился меньше – его среднее значение было 1,38 как до, так и после ношения КЛ. Аналогично, средний поверхностный ППП линз из этафилкона А изменился сравнительно меньше через 15 мин: средние значения 1,41 и 1,42 до и после ношения соответственно.

Хотя потеря воды и значение ППП связаны напрямую, эта связь в гидрогелевых материалах на основе ГЭМА выглядит не так, как в силикон-гидрогелевых. Обычно она принимает вид:

$$\text{Потеря воды, \%} = (\text{ППП} - c_1)/c_2,$$

где c_1 и c_2 – константы, которые обычно определяются экспериментально путем систематического анализа вариации данных и измерения влажностного содержания другим способом (обычно гравиметрическим), а также путем сравнения

измеренных потерь воды с измеренным значением ППП. Это довольно трудно сделать для материала делефилкон А, так как в этом материале разная доля воды у поверхности и в центре линзы. В связи с этим в данном исследовании не предпринималось попыток определить константы для данных линз.

Обсуждение

При изготовлении двух наименований КЛ ежедневной замены, недавно появившихся на рынке, применяются разные способы повышения влажностного содержания линзы. Biotrue ONEday (незофилкон А) – высокогидрофильные гидрогелевые линзы, в которых используются амфифильные свойства материала Pluronic F127 (BASF, Флорам-Парк, штат Нью-Джерси, США), являющегося блок-сополимерным поверхностно-активным веществом полиэтиленоксид (ПЭО) – полипропиленоксид (ППО) и добавляемого в материал КЛ из ГЭМА и мономеров *N*-винилпирролидона [24, 41]. Относительно высокое влажностное содержание достигается благодаря созданию полимера с высокой концентрацией поливинилпирролидона (полимерной формы *N*-винилпирролидона) – увлажняющего компонента, который хорошо растворим в воде, физиологически совместим, не токсичен, химически инертный, термостойкий, рН-стабильный, не ионный и бесцветный. Разработчики линз Biotrue ONEday стремились имитировать липидный слой слезной пленки, чтобы предотвратить дегидратацию для поддержания стабиль-

ности свойств оптической поверхности и в то же время сохранить достаточно высокий кислородный поток, соответствующий открытому глазу [42]. В процессе полимеризации поливинилпирролидон взаимодействует с Pluronic во всей матрице, а поверхностная концентрация последнего возрастает из-за его амфифильной природы. В результате получается линза с влагосодержанием 78 % в толще и на поверхности, которая удерживает воду, замедляя ее испарение, как и нативная слезная пленка.

В то время как другие КЛ массового производства с высоким влагосодержанием подвержены дегидратации, из-за которой снижается их комфортность и острота зрения [16–21], КЛ из незофилкона А сохраняют влагу и после первых 15 мин ношения, что подтверждается в том числе минимальным изменением поверхностного ПП ($1,3750 \pm 0,0008$ – до надевания и $1,3810 \pm 0,0021$ после 15 мин ношения). Для сравнения: у линз из этафилкона А влагосодержание спустя первые 15 мин ношения снизилось немного больше, хотя тоже незначительно (при ПП, равном $1,4050 \pm 0,0013$ – до ношения и $1,4170 \pm 0,0046$ – после). Более ранние исследования показали, что КЛ из материала этафилкон А теряют более 5 % исходного количества воды после 4 ч ношения при постоянной относительной влажности воздуха 6 %, тогда как КЛ из незофилкона А теряет менее 2 % [43]. В другом исследовании этих двух наименований линз потеря влаги измерялась после 16 ч ношения при неконтролируемой влажности окружающей среды [44]. В то время как линза из этафилкона А продолжала терять воду после 16 ч ношения ($\geq 6\%$), у линзы из незофилкона А потеря влаги в течение дня держалась на уровне менее 2 % (см. рисунок). О похожих результатах сообщают Морган (Morgan) и Эфрон (Efron) [19]: КЛ из этафилкона А потеряли 6 % воды в течение двух недель ношения.

Dailies Total 1 (делефилкон А) – силикон-гидрогелевые КЛ с низким влагосодержанием и специальным покрытием, повышающим влагосодержание на поверхности до чрезвычайно высокого для силикон-гидрогелевых линз. Разработчики этих линз стремились не только сохранить высокую кислородную проницаемость материала и удобство обращения с линзами из силикон-гидрогелевого матери-

ала, но и придать новым линзам свойства высокогидрофильных гидрогелевых КЛ, увеличив смачиваемость, влагосодержание и устойчивость к образованию липидных отложений [45]. Это достигается путем погружения линзы после литья в раствор, содержащий сополимеры увлажняющих агентов – полиамидоамина и полиакриламида (акриловой кислоты); затем блистеры с линзами доводят в автоклаве до температуры стерилизации, что вызывает реакцию, изменяющую характеристики их поверхности [25, 46]. В результате, по описанию производителя, вокруг КЛ возникает водный градиент: гидрофобное ядро с влагосодержанием 33 % и толщиной 90 мкм окружено с обеих сторон линзы гидрофильным поверхностным слоем толщиной 6 мкм с влагосодержанием $(78,4 \pm 5,0)\%$ [47]. Хотя производитель не измерял влагосодержание поверхности КЛ из делефилкона А, оно оценивалось с использованием нейтронной рефлектометрии по сополимерной пленке на поверхности силикона [48].

В то время как показатель преломления большинства силикон-гидрогелевых КЛ превышает 1,40 [16], средний поверхностный ПП линзы из делефилкона А до надевания КЛ составлял 1,34, что ближе к показателю преломления чистой воды (1,33), чем у других линз из силикон-гидрогелевых материалов (1,40), линз из незофилкона А (1,37) или этафилкона А (1,40), и это дает основание предположить, что поверхностное влагосодержание превышает 80 %. Однако у КЛ из делефилкона А данный показатель не сохраняется на столь высоком уровне после первых 15 мин ношения, судя по значительному изменению поверхностного ПП ($1,3370 \pm 0,0005$ – до ношения и $1,4300 \pm 0,0031$ – после).

В то время как поверхность КЛ из делефилкона А быстро теряет влагу, демонстрируя гидрофобность, характерную для других силикон-гидрогелевых линз, КЛ из незофилкона А сохраняет влагу спустя 15 мин после надевания и имеет дегидратацию менее 2 % после 16 ч ношения [44]. Хотя в данном исследовании не наблюдалось значительной потери влаги из поверхностного слоя КЛ из этафилкона А спустя 15 мин после надевания, в течение длительного периода ношения она потеряла более 6 % воды [19, 43]. В ранее опубликованных данных о де-

гидратации поверхности КЛ из делефилкона А говорится, что при снижении количества мига-тельных движений может отмечаться коллапс гидрофильных поверхностных молекул, притягивающих воду при контакте с глазом и слезной пленкой [49].

Недавно было изучено сравнительное влияние дегидратации на форму линз из незофилкона А и этафилкона А, а также на стабильность изображения при их ношении. Использовался метод *in vitro*: по мере потери влаги линзой оценивалось изменение качества оптического изображения с помощью шкалы logMAR; было продемонстрировано, что, как и ожидалось, качество ретинального изображения в линзах из незофилкона А снижается медленнее по сравнению с линзами из этафилкона А [50]. Хотя в данном исследовании не оценивалась потеря влаги линзами из делефилкона А, дегидратация может проявляться как снижение качества зрения в КЛ, включая появление оптических аберраций, снижение остроты зрения [31] и увеличение отложений из компонентов слезной пленки [21]. Требуется дополнительные исследования изменения влагосодержания поверхности КЛ и связь с симптомами, которые присутствуют у носителей линз, использующих цифровые устройства.

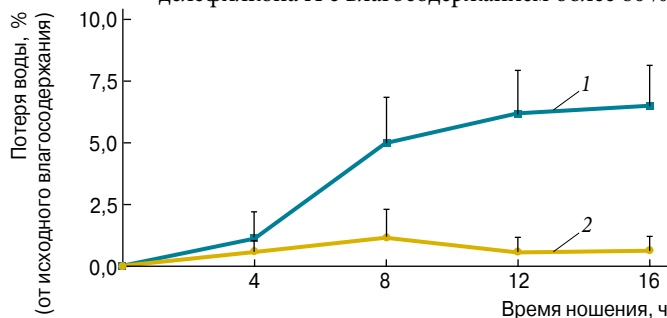
Выводы

Контактные линзы двух недавно появившихся наименований с уникальными характеристиками влагосодержания ведут себя на глазах по-разному. Новая силикон-гидрогелевая линза из делефилкона А с влагосодержанием более 80 %

на поверхности и 33 % в центре демонстрирует свойства высокогидрофильной гидрогелевой КЛ. Однако она быстро теряет влагу и начинает вести себя как силикон-гидрогелевая линза с низким влагосодержанием, как в толще материала. Напротив, новая линза из незофилкона А с влагосодержанием 78 % и традиционная гидрогелевая линза из материала этафилкон А, разработанного около 40 лет назад, сохраняют свое влагосодержание на начальной стадии ношения. Оказалось, что линза из незофилкона А обладает свойством, уникальным для высокогидрофильной КЛ: при ношении она сохраняет высокое влагосодержание и у поверхности, и в толще материала. Доказано, что дегидратация поверхности приводит к появлению оптических аберраций из-за нарушения целостности слезной пленки и изменения посадки КЛ. Требуется дополнительные исследования для установления того, как потеря влаги в линзах из материалов делефилкон А и незофилкон А влияет на качество зрения и зрительную работоспособность.

Список литературы

1. *Pewinternet.org* [homepage on the Internet]. Mobile technology fact sheet. Washington, DC: Pew Research Center. 2015 [updated October, 2014; cited June 1, 2015]. Available from: <http://www.pewinternet.org/fact-sheets/mobile-technology-fact-sheet>. Accessed August 7, 2015.
2. *Ipsos.com* [homepage on the Internet]. Socialogue: if you're awake, chances are you are well-connected. New York, NY: Ipsos OTX and Ipsos Global@dvisor. 2015 [updated August 21, 2012; cited June 1, 2015]. Available from: <http://www.ipsos-na.com/news-polls/pressrelease.aspx?id=5725>. Accessed August 7, 2015.
3. Patel S, Henderson R, Bradley L, Galloway B, Hunter L. Effect of visual display unit use on blink rate and tear stability. *Optom Vis Sci*. 1991; 68 (11): 888–892.
4. Tsubota K, Nakamori K. Dry eyes and video display terminals. *N Engl J Med*. 1993; 328 (8): 584.
5. Cardona G, García C, Serés C, Vilaseca M, Gispets J. Blink rate, blink amplitude, and tear film integrity during dynamic visual display terminal tasks. *Curr Eye Res*. 2011; 36 (3): 190–197.
6. Wolkoff P, Nøjgaard JK, Troiano P, Piccoli B. Eye complaints in the office environment: precorneal tear film integrity influenced by eye blinking efficiency. *Occup Environ Med*. 2005; 62 (1): 4–12.
7. Bentivoglio AR, Bressman SB, Cassetta E, Carretta D, Tonali P, Albanese A. Analysis of blink rate patterns in normal subjects. *Mov Disord*. 1997; 12 (6): 1028–1034.
8. Chu CA, Rosenfeld M, Portello JK. Blink patterns: reading from a computer screen versus hard copy. *Optom Vis Sci*. 2014; 91 (3): 297–302.



Потери воды линзами из незофилкона А (1) и этафилкона А (2) в течение одного дня ношения:

1 – незофилкон А; 2 – этафилкон А

Среднее и стандартное отклонения, статистически незначимые отклонения не включены (Steffen and Schafer, unpublished data 2013)

9. Himebaugh NL, Begley CG, Bradley A, Wilkinson JA. Blinking and tear break-up during four visual tasks. *Optom Vis Sci.* 2009; 86 (2): E106–E114.
10. Jansen ME, Begley CG, Himebaugh NH, Port NL. Effect of contact lens wear and a near task on tear film break-up. *Optom Vis Sci.* 2010; 87 (5): 350–357.
11. Portello JK, Rosenfeld M, Chu CA. Blink rate, incomplete blinks and computer vision syndrome. *Optom Vis Sci.* 2013; 90 (5): 482–487.
12. Blehm C, Vishnu S, Khattak A, Mitra S, Yee RW. Computer vision syndrome: a review. *Surv Ophthalmol.* 2005; 50 (3): 253–262.
13. Rosenfeld M. Computer vision syndrome: a review of ocular causes and potential treatments. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2011; 31 (5): 502–515.
14. Rosenfeld M, Howarth PA, Sheedy JE, Crossland MD. Vision and IT displays: a whole new visual world. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2012; 32 (5): 363–366.
15. González-Méjome JM, López-Aleman A, Almeida JB, Parafta MA, Refojo MF. Qualitative and quantitative characterization of the *in vitro* dehydration process of hydrogel contact lenses. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2007; 83 (2): 512–526.
16. Ramamoorthy P, Sinnott LT, Nichols JJ. Contact lens material characteristics associated with hydrogel lens dehydration. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2010; 30 (2): 160–166.
17. Andrasko G. The amount and time course of soft contact lens dehydration. *J Am Optom Assoc.* 1982; 53 (3): 207.
18. Jones L, May C, Nazar L, Simpson T. *In vitro* evaluation of the dehydration characteristics of silicone hydrogel and conventional hydrogel contact lens materials. *Cont Lens Anterior Eye.* 2002; 25 (3): 147–156.
19. Morgan PB, Efron N. *In vivo* dehydration of silicone hydrogel contact lenses. *Eye Contact Lens.* 2003; 29 (3): 173–176.
20. Morgan PB, Efron N, Morgan SL, Little SA. Hydrogel contact lens dehydration in controlled environmental conditions. *Eye Contact Lens.* 2004; 30 (2): 99–102.
21. Tranoudis I, Efron N. In-eye performance of soft contact lenses made from different materials. *Cont Lens Anterior Eye.* 2004; 27 (3): 133–148.
22. Fornasiero F, Prausnitz JM, Radke CJ. Post-lens tear-film depletion due to evaporative dehydration of a soft contact lens. *J Membr Sci.* 2006; 275 (2): 229–243.
23. Young G, Bowers R, Hall B, Port M. Clinical comparison of Omaflcon A with four control materials. *CLAO J.* 1997; 23 (4): 249–258.
24. FDA 510 (k) Summary K113703. Bausch + Lomb nesoflcon A contact lens. June 5, 2012.
25. FDA 510 (k) Summary K113168. Deleflcon A Soft Contact Lenses, 510 (k) Summary of Safety and Substantial Equivalence. March 30, 2012.
26. Rajendra Acharya U, Tan W, Yun WL, et al. The human eye. In: Rajendra Acharya U, Ng EYK, Suri JS, editors. *Image Modeling of the Human Eye*. Norwood, MA: Artech House; 2008: 5.
27. Nichols JJ, Sinnott LT. Tear film, contact lens, and patient-related factors associated with contact lens-related dry eye. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2006; 47 (4): 1319–1328.
28. Jones L, Franklin V, Evans K, Sariri R, Tighe B. Spoilation and clinical performance of monthly vs three monthly Group II disposable contact lenses. *Optom Vis Sci.* 1996; 73 (1): 16–21.
29. Lorentz H, Jones L. Lipid deposition on hydrogel contact lenses: how history can help us today. *Optom Vis Sci.* 2007; 84 (4): 286–295.
30. Tutt R, Bradley A, Begley C, Thibos LN. Optical and visual impact of tear break-up in human eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2000; 41 (13): 4117–4123.
31. Timberlake GT, Doane MG, Bertera JH. Short-term, low-contrast visual acuity reduction associated with *in vivo* contact lens drying. *Optom Vis Sci.* 1992; 69 (10): 755–760.
32. Keeney AH, Shrader EC. Kinetic visual disturbances with contact lenses. *Surv Ophthalmol.* 1983; 28 (2): 112–116.
33. Efron N, Brennan NA, Currie JM, Fitzgerald JP, Hughes MT. Determinants of the initial comfort of hydrogel contact lenses. *Am J Optom Physiol Opt.* 1986; 63 (10): 819–823.
34. Lira M, Santos L, Azeredo J, Yebra-Pimentel E, Real Oliveira ME. The effect of lens wear on refractive index of conventional hydrogel and silicone-hydrogel contact lenses: a comparative study. *Cont Lens Anterior Eye.* 2008; 31 (2): 89–94.
35. Brennan NA. A simple instrument for measuring the water content of hydrogel lenses. *Int Contact Lens Clin.* 1983; 10: 357–361.
36. Mousa GY, Callender MG, Sivak JG, Edan DJ. The effect of index hydration characteristics of hydrogel lenses on the refractive index. *Int Contact Lens Clin.* 1983; 10: 31–37.
37. Efron N, Young G. Dehydration of hydrogen contact lenses *in vitro* and *in vivo*. *Ophthalmic Physiol Opt.* 1988; 8 (3): 253–256.
38. Nichols JJ, Berntsen DA. The assessment of automated measures of hydrogel contact lens refractive index. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2003; 23 (6): 517–525.
39. González-Méjome JM, Lira M, López-Aleman A, Almeida JB, Parafta MA, Refojo MF. Refractive index and equilibrium water content of conventional and silicone hydrogel contact lenses. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2006; 26 (1): 57–64.
40. Millodot M. *Dictionary of Optometry and Visual Science*. 7th ed. Oxford, UK: Butterworth-Heinemann; 2009.
41. Linhardt JG, Ammon DM Jr, Salamone JC, Hook DJ, inventors; Bausch & Lomb Inc., assignee. Polymerizable surfactants and their use as device forming comonomers. United States patent US 8377464. February 19, 2013.
42. Merchea M. Surface wettability and deposition. *Optician.* 2012; 40: 30–31.
43. Schafer J, Steffen R, Vaz T, Reindel W. Comparing on eye dehydration and corneal staining of two high water hydrogel contact lenses in a low humidity environment. *Optom Vis Sci.* 2011; 88: e-abstract 115540.
44. Steffen R, Schafer J. Comparing on eye dehydration of two hydrogel contact lenses. Poster Presented at: Global Specialty Lens Symposium, January 25; 2014; Las Vegas, NV.

45. Pruitt J, Bauman E. The development of Dailies Total1 water gradient contact lenses. *Contact Lens Spectrum*. 2013; 28 (13): 40–44.
46. Qiu Y, Samuel NT, Pruitt JD, et al, inventors; Novartis AG, assignee. Silicone hydrogel lens with a crosslinked hydrophilic coating. United States patent US 8529057. September 10, 2013.
47. Pruitt J, Qiu Y, Thekeli S, Hart R. Surface characterization of a water gradient silicone hydrogel contact lens (delefilcon A). *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012; 53: e-abstract 6107.
48. Thekveli S, Qui Y, Kapoor Y, Liang W, Pruitt J. Structure property relationship of delefilcon A lenses. *Contact Lens Anterior Eye*. 2012; 35(Suppl 1): e14.
49. Wygladacz KA, Hook DJ, Norton SE. Biocompatible hydrogel materials—surface properties and deposition comparison of commercially available contact lenses. Poster Presented at: AVS 60th International Symposium and Exhibition, November 3, 2013; Long Beach, CA.
50. Lee RH, Kingston AC, Richardson G. Evaluation of contact lens image stability and predicted logMAR image resolution as lenses dehydrate. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012; 53: e-abstract 6110.
51. FDA 510 (k) Summary K062614. Special 510(k) Summary of Safety and Effectiveness. (VISTAKON® (etafilcon A) Soft (hydrophilic) Contact Lens, Clear and Tinted (Visibility and/or Cosmetically) with UV Blocker for Daily Wear). November 1, 2006.
52. Schafer J, Steffen RB. Evaluation of surface water characteristics of novel daily disposable contact lenses using refractive index shifts after wear. Poster presented at Annual Meeting of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO); 5 May 2013; Seattle, WA, USA.

Evaluation of surface water characteristics of novel daily disposable contact lens materials, using refractive index shifts after wear

Purpose. Contact lens wearers today spend much time using digital display devices. Contact lens manufacturers are challenged to develop products that account for longer periods of time where blink rate is reduced and tear-film evaporation rate is increased, affecting both visual acuity and comfort. Two manufacturers recently introduced novel daily disposable contact lenses with high surface water content. The objective of the present study was to compare surface water characteristics before and after initial wear of recently introduced nesofilcon A and delefilcon A high surface water lenses with those of etafilcon A lenses.

Patients and methods. Twenty healthy subjects wore each of the three lens types studied in a randomly determined order for 15 minutes. After each wearing, lenses were removed and the surface refractive index (RI) of each lens was immediately measured.

Results. The mean RI of the unworn delefilcon A lens was 1.34, consistent with water content in excess of 80 %. After 15 minutes of wear, the surface RI shifted to 1.43, consistent with its reported 33 % bulk water content. In contrast, the mean surface RI of the nesofilcon A lens was 1.38, both initially and after 15 minutes of wear, and that of the etafilcon A lens was 1.41 initially and 1.42 after 15 minutes of wear.

Conclusion. The surface of the delefilcon A lens behaves like a high water hydrogel upon insertion but quickly dehydrates to behave like its low-water silicone-hydrogel bulk material with respect to surface water content during wear, while both nesofilcon A and etafilcon A lenses maintain their water content during initial wear. The nesofilcon A lens appears unique among high water lenses in maintaining high surface and bulk water content during wear. This is important because changes in surface RI due to dehydration are reported to lead to visual aberration affecting user experience.

Keywords: contact lens dehydration, poloxamer, visual acuity, wetting

Джеффри Шафер (Jeffery Schafer),
сотрудник подразделения контактной коррекции зрения компании Bausch & Lomb Inc. (Рочестер, США)

Роберт Штеффен (Robert Steffen),
сотрудник подразделения контактной коррекции зрения компании Bausch & Lomb Inc. (Рочестер, США)

Уильям Рейндел (William Reindel),
сотрудник подразделения контактной коррекции зрения компании Bausch & Lomb Inc. (Рочестер, США)

Джозеф Чинн (Joseph Chinn),
приглашенный консультант компании Bausch & Lomb Inc., сотрудник компании 2J Chinn LLC (Лайфайет, Колорадо)
J Chinn LLC, 404 Lone Eagle Pt, Lafayette, CO 80026, USA
Tel.: +1 (303) 604-60-26
E-mail: moc.q@cllnnihcj