

# Erste individuelle Silikonhydrogel- kontaktlinse im Test

## Neue Möglichkeiten, mehr Komfort

Bislang konnten ausschließlich Träger von Zwei-Wochenkontaktlinen oder Monatskontaktlinen von den Vorteilen der Silikonhydrogelmaterialien profitieren. Bei höheren Fehlsichtigkeiten außerhalb der Lieferbereiche von standardisierten Silikonhydrogelkontaktlinen oder bei Hornhautparametern, die eine Versorgung mit einem „Uniparameter“ einschränken, gab es bislang keine Möglichkeit eine individuellere Kontaktlinsengeometrie mit einem hochsauerstoffdurchlässigen Material zu kombinieren. Jenvis Research in Deutschland hat neben dem CCLR in Waterloo (Center for Contact Lens Research, Kanada) die erste individuelle Silikonhydrogelkontaktlinse aus sifilcon A Material getestet. Die Ergebnisse dieser klinischen Studie, wie kürzlich auf dem BCLA-(British Contact Lens Association)Kongress in Manchester präsentiert, werden in diesem Artikel vorgestellt und diskutiert.

Von Sebastian Marx und Professor Wolfgang Sickenberger (Fachhochschule Jena)

Derzeit auf dem Markt befindliche Silikonhydrogelkontaktlinen erlauben eine Versorgung bis -12 dpt bei Myopen und bis +8 dpt bei Hyperopen, meist jedoch nur bis +6dpt. Dies ermöglicht hinsichtlich der Stärke der Fehlsichtigkeit eine Versorgung von circa 80% aller sphärischen Ametropen (Abb.1). Aber auch in dieser Gruppe befinden sich Ametropen, die einen sehr kleinen oder sehr großen Hornhautdurchmesser aufweisen oder deren Hornhautgeometrie sehr flach

oder extrem steil ist. Daran wird verdeutlicht, dass individuelle Kontaktlinsengeometrien nicht der Vergangenheit angehören, sondern nach wie vor eine wichtige Rolle spielen.

Aus dem Monatstauschsegment ist bekannt, dass Silikonhydrogelkontaktlinen derzeit immer populärer werden, da sie aufgrund der viel höheren Sauerstoffdurchlässigkeit positiv auf die Gesundheit der Augen wirken. Bislang war es aber nicht möglich Silikonhydrogelmaterial mittels

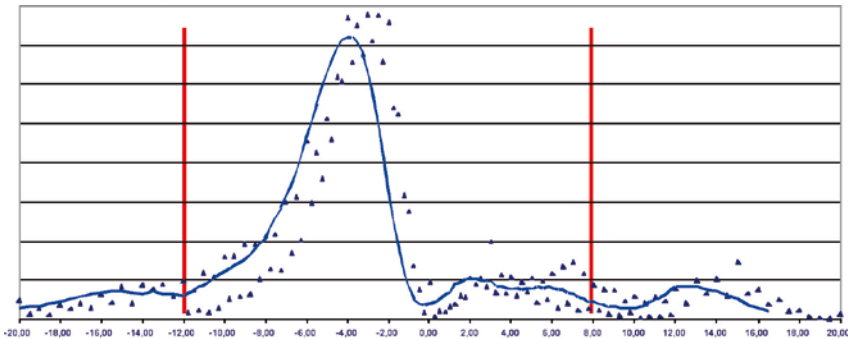


Abb.1 Bestellhäufigkeit von Kontaktlinsen  
n=34.378 (data on file)

Drehverfahren zu bearbeiten und dabei gleichzeitig physiologisch kompatible und gut verträgliche Oberflächen zu erhalten. Weltweit wurde und wird versucht dieses Problem zu lösen. Als einer der ersten Hersteller hat Ciba Vision dafür eine Lösung gefunden und hat ein neuartiges Silikonhydrogel entwickelt, welches im formstabilen Zustand drehbar ist und anschließend nicht poliert werden muss. Dieses Material wird im Gegensatz zu anderen Silikonhydrogelmaterialien nach der Hydratisierung beschichtet. So wird die komplette Oberfläche hydrophilisiert also benetzbar gemacht. Dadurch befindet sich kein hydrophobes (wasserabstoßendes) Silikon direkt an der Oberfläche.

### Tragetest/Methodik

Getestet wurde die Air Optix Individual aus sifilcon A Material, mit einem Austauschintervall von drei Monaten. Diese wurden 33 bestehenden Hydrogelkontaktlinsenträgern und fünf Neuträgern angepasst. Das Verhältnis Frauen zu Männer lag bei 71 zu 29 und der Altersdurchschnitt bei  $29 \pm 5$  Jahren, was den Markt sehr gut abbildet. Die Neuträger werden in den nachfolgenden Ergebnissen nicht berücksichtigt. Die Kontaktlinsen sollten ausschließlich im Tagestragemodus, also nicht über Nacht getragen werden. Neben weiteren klinischen Richtlinien aus der Good Clinical Practise wurden folgende Einschlusskriterien berücksichtigt

- Fehlsichtigkeit über  $\pm 6$ dpt (cyl max 1/5 der sph) und/oder

- HH- Radius kleiner 7,4mm oder größer 8,2 und/oder
- HH- Durchmesser kleiner 11,3 oder größer 12,5

Das Studiendesign war offen und prospektiv angelegt. Nach einer Eingangsuntersuchung, bei der objektive Messungen und eine subjektive Befragung erfolgt waren, wurden die Kontaktlinsen für jede Testperson angefertigt. Nach der Kontaktlinsenabgabe wurden Nachkontrollen nach einer und vier Wochen, sowie nach drei Monaten durchgeführt. Die letzte Kontrolle nach drei Monaten war gleichzeitig mit der Abschlussuntersuchung kombiniert. Folgende Kriterien wurden innerhalb der Studie untersucht.

- Komfort
- direkt nach dem Aufsetzen
- tagsüber
- am Ende des Tages
- Rötung (Injektionen)
- bulbär
- limbal
- tarsal
- Stippen
- Tragezeit
- Sehqualität
- Anpasseigenschaften
- Zentrierung
- Bewegung
- Benetzung
- Ablagerung
- Reproduzierbarkeit

## STUDIENERGEBNISSE

Abb.2 Subjektive Bewertung des Spontankomforts

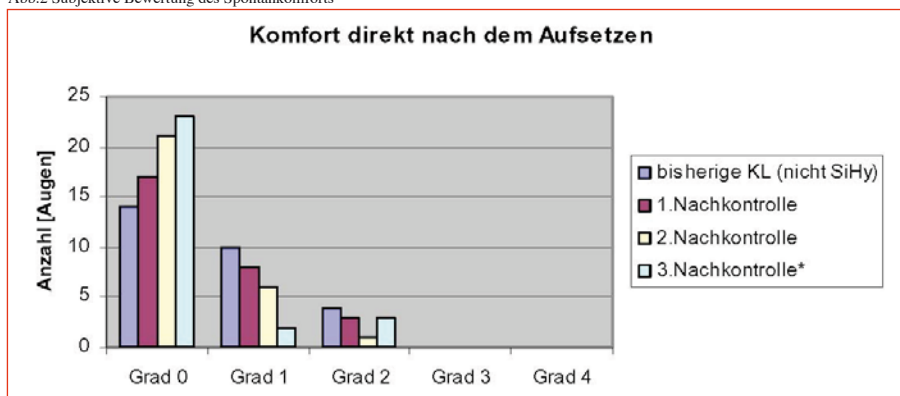


Abb.3 Subjektive Bewertung des Komforts am Tag

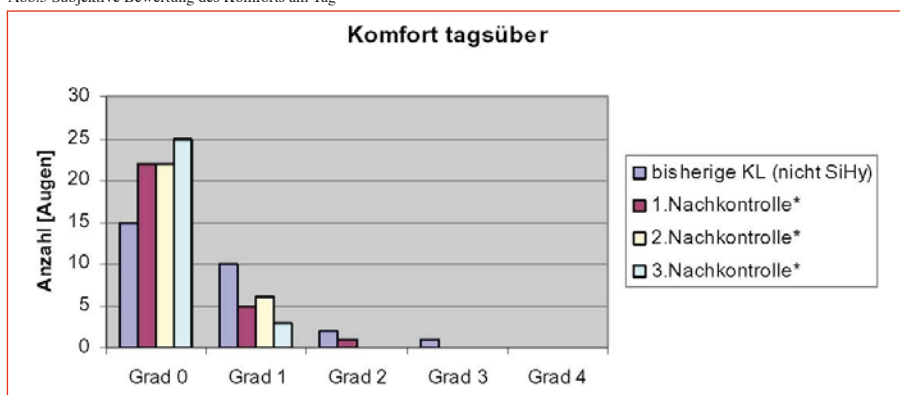
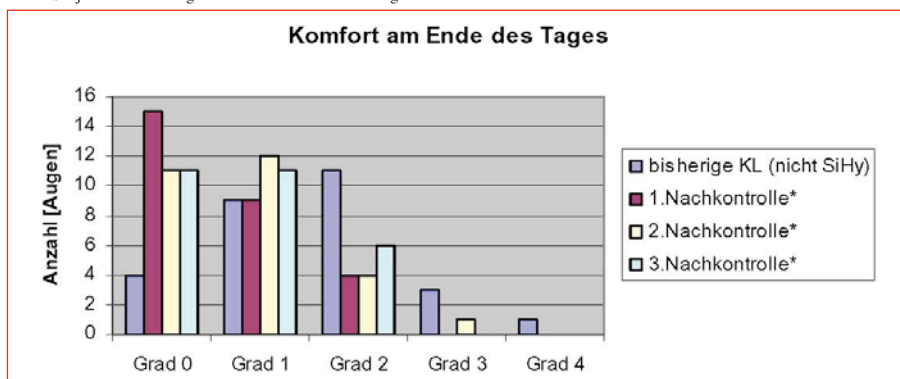


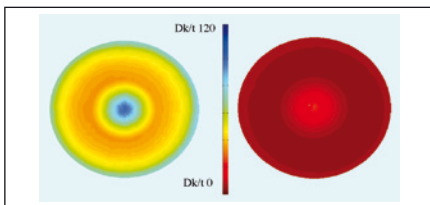
Abb.4 Subjektive Bewertung des Komforts am Ende des Tages



## Ergebnisse/Komfort

Der Komfort hängt von vielen Faktoren, wie physiologische Voraussetzungen am Auge, Materialeigenschaften, Kontaktlinsendesign, Umweltbedingungen u.v.m. ab. In Studien wird der Komfort oftmals unterschieden, da die Faktoren direkt nach dem Aufsetzen, tagsüber und am Ende des Tages unterschiedlich verteilt und gewichtet sind. In den nachfolgenden Diagrammen (Abb.2 bis 4) sind die subjektiven Bewertungen der Testpersonen bezüglich des Komforts dargestellt. Die Klassifizierung wurde der aktuell gültigen Norm zur klinischen Prüfung von Kontaktlinsen entnommen, wobei Grad 0 für „optimalen Komfort“ steht. Beim Vergleich „Komfort tagsüber“ mit „Komfort am Ende des Tages“ ist festzustellen, dass prinzipiell der Komfort nachlässt. Deutlich erkennbar ist jedoch, dass der Komfort am Ende des Tages mit individuellen Silikonhydrogelkontaktlinsen verglichen mit den vor der Studie getragenen klassischen Hydrogelkontaktlinsen wesentlich besser ist. Dies ist auch statistisch signifikant belegbar  $p = 0,001$  (Wilcoxon Vorzeichenrangtest für verbundene Stichproben). Einer der ausschlaggebenden Faktoren hierbei ist die Sauerstofftransmissibilität. Gerade bei höheren Stärken ist der Dk/t Wert aufgrund der erhöhten Materialdicke wesentlich niedriger. Abb.5 verdeutlicht, dies durch einen Vergleich eines konventionellen Hydrogelmaterials (HEMA) mit dem neu entwickelten Silikonhydrogel *sifilcon A* bei einer Stärke von  $-16\text{dpt}$ . Der Komfort am Ende des Tages ist also ähnlich wie auch im Monatsaustauschsegment auch bei individuellen Silikonhydrogelkontaktlinsen höher als bei klassischen Hydrogelkontaktlinsen. Interessant ist

Abb.5 Sauerstoffdurchlässigkeit einer individuellen Silikonhydrogelkontaktlinse (links) und einer HEMA Kontaktlinse (rechts) bei einer Stärke von  $-16\text{dpt}$



die Veränderung der subjektiven Bewertung bezüglich des Komforts direkt nach dem Aufsetzen über die Tragezeit von drei Monaten (Abb.2). Zunächst ist zu bemerken, dass der Komfort mit der individuellen Silikonhydrogelkontaktlinse verglichen mit der bisherigen Kontaktlinse direkt nach dem Aufsetzen nicht schlechter war, obwohl der Modulus (Materialsteifigkeit) aufgrund des Silikonanteils erhöht ist. Nach dreimonatiger Tragezeit wurde der Komfort direkt nach dem Aufsetzen sogar von mehr Testpersonen als optimal (praktisch nicht spürbar) eingeschätzt, was einen gewissen Adaptationsprozess nahelegt.

## Rötung

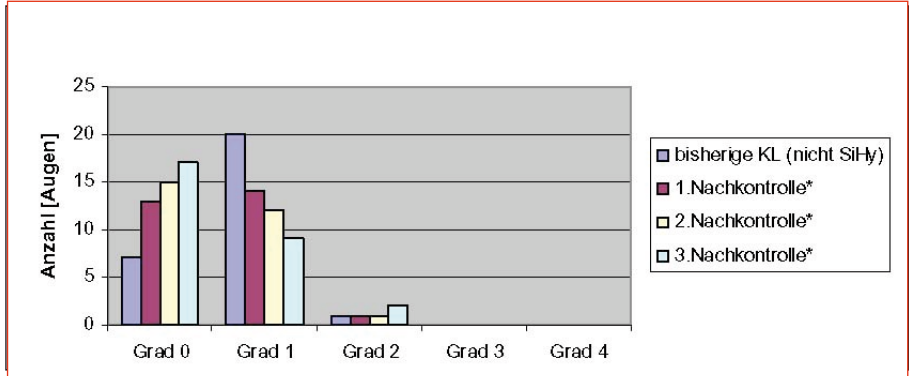
Bulbäre Rötung und insbesondere limbale Rötung sind nach mehrjährigen Tragen von klassischen Hydrogelkontaktlinsen im geringen Grad nahezu normal. Innerhalb der Studie zeigte sich eine signifikante Abnahme der Bindhautrötung und insbesondere der limbalen Rötung ( $p=0,001$ ). Dies scheint eine Folge der höheren Sauerstoffdurchlässigkeit zu sein, da auch andere Studien und wissenschaftliche Artikel zum Thema Silikonhydrogel, wie zum Beispiel von Erich Papas von der University of New South Wales in Australien „On the relationship between soft contact lens oxygen transmissibility and induced limbal hyperaemia“, diese Ergebnisse lieferten. In Abb.6 ist zu erkennen, dass schon bei der ersten Nachkontrolle, nach einer Woche Tragezeit, sich die limbale Rötung bei einigen Testpersonen von Grad 1 auf Grad 0 reduzierte. In Abb.7 ist exemplarisch der Unterschied nach einer Woche mit individuellen Silikonhydrogelkontaktlinsen zu sehen. Die meisten Testpersonen hatten sich über Jahre schon an die leichte Bindhautrötung gewöhnt und bemerkten eine zunehmende Aufhellung der bulbären Bindehaut beim Blick in den Spiegel.

## Tragezeit

Ebenfalls bemerkten nahezu alle Testperson eine Veränderung der komfortablen Tragezeit. Diese stieg von durchschnittlich 8,8 auf 11,6 Stunden an. Dies wurde sehr positiv wahrgenommen, da

## STUDIENERGEBNISSE

Abb.6 Veränderung der limbalen Rötung im Studienzeitraum



die komfortable Tragezeit mit den Testlinsen höher war als die durchschnittliche gesamte Tragezeit mit den bisherigen Kontaktlinsen vor Studienbeginn.

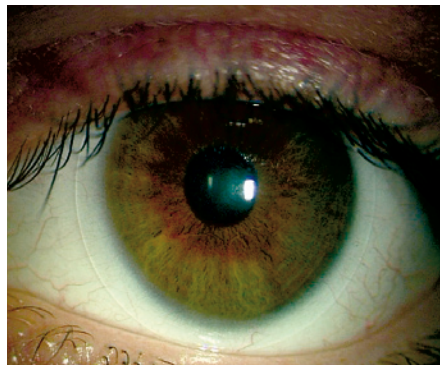
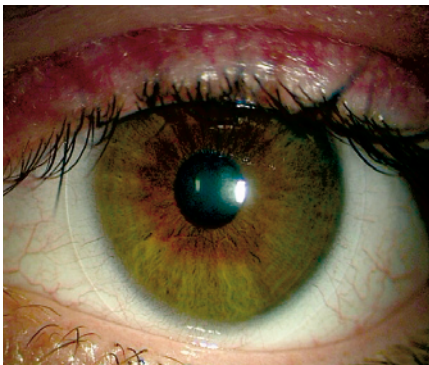
### Ablagerungen

Auf dem Markt befindliche Silikonhydrogelkontaktlinsen haben ein Austauschintervall von zwei beziehungsweise vier Wochen. Die in dieser Studie getesteten Kontaktlinsen aus sifilcon A werden aller drei Monate getauscht. Innerhalb der klinischen Studie war daher auch die Anforderung an alle Testpersonen, die Kontaktlinsen täglich manuell zu reinigen. In Abbildung 9 ist ersichtlich, dass die Häufigkeit von Ablagerungen nach vier Wochen beziehungsweise nach

drei Monaten gegenüber der ersten Nachkontrolle leicht erhöht ist. Bei den Ablagerungen handelte es sich in den meisten Fällen um Lipidablagerungen. Obwohl die Studieneinweisung für alle Testpersonen gleich war, fiel die Compliance im Reinigungsverhalten unterschiedlich aus. Bei Testpersonen, die nicht täglich oder gründlich genug ihre Kontaktlinsen manuell reinigten waren Ablagerungen auf den Linsen zu finden.

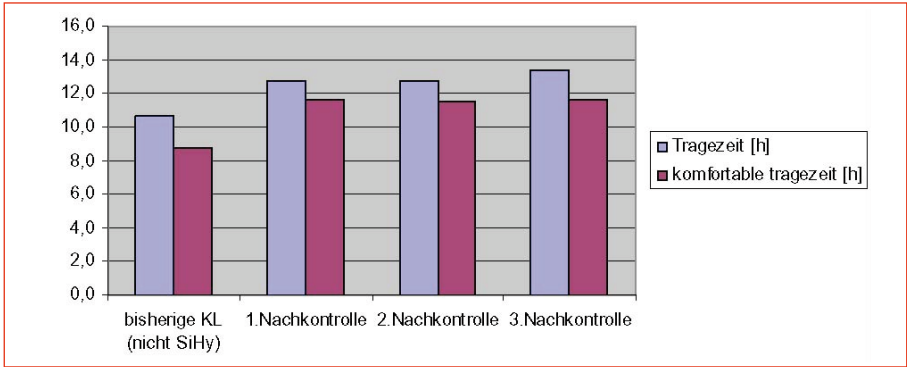
Nach den Erfahrungen, die in den klinischen Tests gemacht wurden, zeigt sich, dass die Kontaktlinsen über die ganze Tragezeit von drei Monaten sehr komfortabel getragen werden können, wenn die Compliance der Träger stimmt.

Abb.7 Bindehautrötung, rechts nach einer Woche mit individuellen Silikonhydrogelkontaktlinsen



# STUDIENERGEBNISSE

Abb.8 Vergleich der Tragezeiten im Studienzeitraum



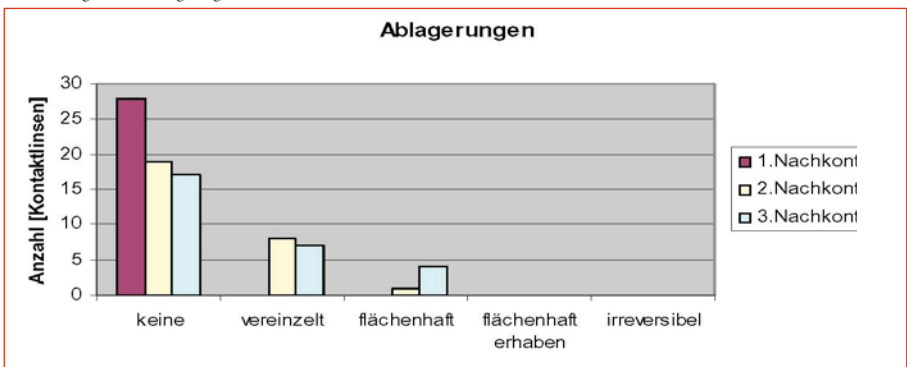
Des Weiteren konnte die Vermutung widerlegt werden, dass sich die Beschichtung, welche circa 25nm dick ist, durch mechanischen Einfluss des Lidschlags über drei Monate verringert oder sogar abreibt. Die getesteten Kontaktlinsen gewährleisteten die Benetzung über die komplette Tragezeit von drei Monaten. Lediglich bei flächenhaften Ablagerungen kam es zu einer reduzierten Benetzung. Dies lag jedoch an der nicht gründlich genug durchgeführten manuellen Reinigung einzelner Testpersonen. In allen anderen Fällen ist das beschichtete Material sehr gut benetzbar.

## Anpasscharakteristika Bewegung

Für diese Studie standen insgesamt elf Basiskurven bei drei unterschiedlichen Gesamtdurchmessern zur Verfügung. Die Rückflächengeometrie ist asphärisch und der Bevel kommt aufgrund der tangentialen Fertigung ohne Verblendungszone aus. (Abb.11)

Die getesteten Kontaktlinsen wiesen in über 90% der Fälle bei der ersten Anpassung eine optimale Bewegung und Sitzverhalten auf. Die Bewegung war über den Tag stabil. Dies ist im Vergleich zu konventionellen Kontaktlinsen aus klassischen Hydrogelmaterial, wo häufig gegen Ende der

Abb.9 Häufigkeit von Ablagerungen über drei Monate



# STUDIENERGEBNISSE

Abb.10 Benetzung über 3 Monate

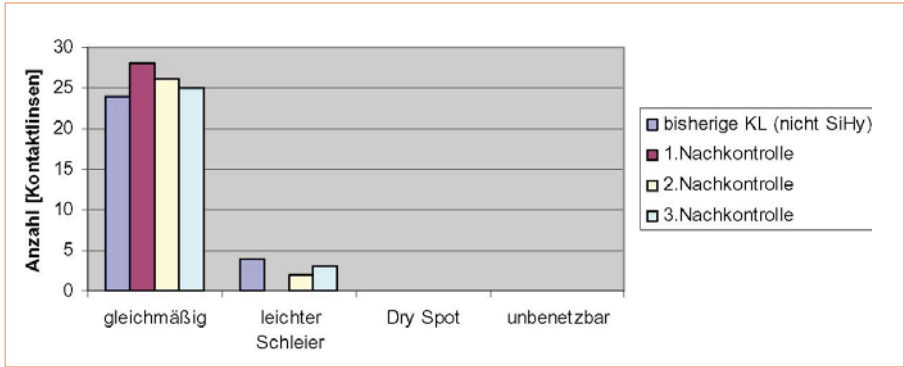


Abb.11 Randprofil im Querschnitt

täglichen Tragezeit eine zunehmende Versteilung der Kontaktlinse und eine damit verbundene Reduzierung der Beweglichkeit zu beobachten ist, sehr positiv zu bewerten.

## Resümee

Schon heute ist es möglich, individuellere Kontaktlinsengeometrien in Silikonhydrogelmaterial seinen Kunden abzugeben. In Zukunft wird es eine noch breitere Auswahl geben. Dabei gilt es auch kleinere Marktsegmente zu bedienen, wie zum Beispiel die Versorgung von aphaken und torischen Augen. Dadurch profitieren gerade hochgradig Fehlsichtige von den Vorteilen dieser innovativen Materialklasse. Diese Linsen lassen mehr Sauerstoff an das Auge, reduzieren damit die Hypoxieerscheinungen wie z.B. limbale Rötungen und erhöhen die komfortable Tragezeit. Aber auch der Presbyopiemarkt wartet auf eine größere Vielfalt an Silikonhydrogelkontaktlinsen.

Abb.12 Beurteilung der Beweglichkeit

