

# Klinische Studie zu Silikonhydrogel-Kontaktlinsen aus sifilcon A Material mit individueller Geometrie<sup>1</sup>

Wolfgang Sickenberger<sup>2</sup>, Sebastian Marx<sup>3</sup>

## Zusammenfassung

**Ziel:** Hauptschwerpunkt der Studie war die Bewertung von Anpasseigenschaften, Spaltlampenbefunde, Tragezeit und Benetzung bei individuellen Silikonhydrogelkontaktlinsen aus sifilcon A. Darüber hinaus sollten diese Ergebnisse mit Daten der Grunduntersuchung verglichen werden.

**Methode:** 35 bestehende Kontaktlinienträger aus dem Testpersonenpool von JENVIS Research an der FH Jena wurden in die Studie aufgenommen. 32 Testpersonen wurden bilateral mit einer weichen Kontaktlinse aus sifilcon A für einen dreimonatigen Test im Tagesstragemodus versorgt. Eine Testperson brach ab und Daten von drei weiteren Testpersonen konnten nicht ausgewertet werden, weil die Kontrolltermine außerhalb des im Protokoll festgelegten Zeitplans stattfanden. Das Durchschnittsalter der 28 Testpersonen, 20 Frauen und 8 Männer, lag bei 29,5 ± 5,1 Jahren. Die Testpersonen mussten folgende Einschlusskriterien erfüllen: sphärische Ametropie über ±6,0 dpt (cyl max 1/5 sph) und/ oder HH-Radien größer als 8,2 mm oder kleiner als 7,4 mm und/ oder HH-Durchmesser größer als 12,5 mm oder kleiner als 11,3 mm. Die Kontaktlinsenparameter wurden individuell aus 3 verschiedenen Durchmessern und 12 Basiskurven ausgewählt. Daten von Sitzeigenschaften, Sehschärfe, Komfort, Spaltlampenbefunde, Tragezeit und Benetzung wurden bei der Grunduntersuchung mit den bisherigen KL aufgenommen. Die gleichen Parameter wurden bei Linsenabgabe, sowie bei allen Kontrollbesuchen nach einer Woche, einem Monate und drei Monaten bewertet.

**Ergebnisse:** Der Komfort über den Tag, sowie der Komfort am Ende des Tages verbesserten sich signifikant p<0,001. Die limbale Rötung reduzierte sich konstant und signifikant (p<0,001) über den gesamten Testzeitraum. Die komfortable Tragezeit war bei jedem Kontrolltermin, im Vergleich zur Grunduntersuchung mit den bisherigen KL, um zwei Stunden erhöht. Die KL aus sifilcon A ermöglichten eine gute Benetzung unter Einhaltung der Pflegeanweisung. Bei fehlender Compliance konnten Ablagerungen, sowie eine leicht reduzierte Benetzung festgestellt werden.

**Schlussfolgerung:** Die Ergebnisse dieser Studie zeigen das Träger konventioneller weicher KL (nicht SiHy) ebenfalls vom Silikonhydrogelmaterial profitieren. Darüber hinaus wurde gezeigt, dass KL aus sifilcon A Material problemlos über drei Monate getragen werden können.

**Schlüsselwörter:** Silikonhydrogelkontaktlinsen, limbale Rötung, Vaskularisation, individuellere Anpassung

## Abstract

**Purpose.** Primary objective of the study was to evaluate CL fitting characteristics, slit lamp findings, wearing comfort, comfortable wearing time and wettability with individual silicone hydrogel contact lenses made of sifilcon A. Furthermore the results should be compared to baseline data.

**Methods.** 35 existing contact lens wearers from the subject population at the investigational site of JENVIS Research at the University of Applied Sciences in Jena, Germany were enrolled in this trial. Trial lenses were fitted to 32 subjects. One subject discontinued and data of three subjects have not been evaluated due to control visits outside of the time frame of the study protocol. 28 evaluated subjects, 20 females and 8 males ranged in age from 18 to 56 years with an average of 29.5 ± 5.1 years. The subjects met following inclusion criteria: spherical ametropia over ±6.0D (cyl max 1/5 sph) and/or flat K>8.2mm steep K<7.4, HVID >12.5mm or <11.3mm. The lens design was individual determined out of 3 different diameters and 12 base curves. Fit, VA, comfort, slit lamp findings, wearing time and wettability were assessed at baseline with the habitual lenses. The same parameters were assessed at dispensing visit respective at follow up visits after one week, one month and three months.

**Results.** The comfort over day as well as the end of day comfort improved significantly p<0.001. Limbal redness was reducing constantly and significantly (p<0.001) over the test period. The comfortable wearing time was at every follow up visit about two hours increased compared to baseline visit with the habitual lenses. The sifilcon A lenses provided a good wettability when the subjects were in compliance with the cleaning procedure. If not and slight deposits were detected the wettability was reduced (hazy surface).

**Conclusion.** The results of this study demonstrate that wearers of conventional soft contact lenses (none SiHy) also benefit from silicone hydrogel material. Furthermore it is shown that the sifilcon A material can be worn over three months without problems when the compliance is kept.

## Einführung

Seit der Einführung von Silikonhydrogelkontaktlinsen im Jahr 1999 konnten ausschließlich Träger von 2-Wochen- oder Monatskontaktlinsen von den Vorteilen hoch sauerstoffdurchlässiger Silikonhydrogelmaterialien profitieren. Bei höheren Fehlsichtigkeiten außerhalb des Lieferbereichs von standardisierten Silikonhydrogelkontaktlinsen oder bei Hornhautparametern, die eine Versorgung mit einem „Uniparameter“ einschränken, gab es bislang keine Möglichkeit, eine individuellere Kontaktlinsengeometrie mit einem weichen hochsauerstoffdurchlässigen Material zu kombinieren.

## Material und Methode

Das in der Studie verwendete Material ist ein neu entwickeltes Silikonhydrogelmaterial. Dieses Material kann mittels Drehtechnik bearbeitet werden. Die Eigenschaften dieses Materials weichen von anderen auf dem Markt befindlichen Silikonhydrogelmaterialien ab (Tab. 1). Im Gegensatz zu den bislang erhältlichen weichen Kontaktlinsen mit individuellen Geometrien, kann hier eine höhere Sauerstoffdurchlässigkeit erzielt werden (Bild 1)

Aufgrund des neuen Materials mit asphärischer Rückflächengeometrie, kann diese KL nicht wie eine herkömmliche, weiche, konventionelle KL angepasst werden, da sonst ein zu flacher Linsensitz erzielt werden würde. Dies gilt insbesondere für kleinere Linsendurchmesser. 14 Parameterkombinationen standen zur Verfügung (Tab. 2). Die Auswahl der geeigneten Parameterkombination erfolgte in zwei Schritten. Zuerst wurde der KL-Durchmesser aufgrund des HH-Durchmessers festgelegt (Tab. 3). Im zweiten Schritt

Wassergehalt	32%
Dk & Dk/t bei -3,0 dpt	82 & 117
Oberfläche	Plasmamodifikation
Modulus	1,1 MPa
Handhabungstönung	Hellgrün
Tragemodus	Tagestragen
Austauschintervall	3 Monate
Stärkenbereich	sph +20,0 dpt bis -20,0dpt
Mittendicke	0,07 mm bei -3,0 dpt
Fertigungsverfahren	Drehverfahren

Tabelle 1: Eigenschaften von sifilcon A

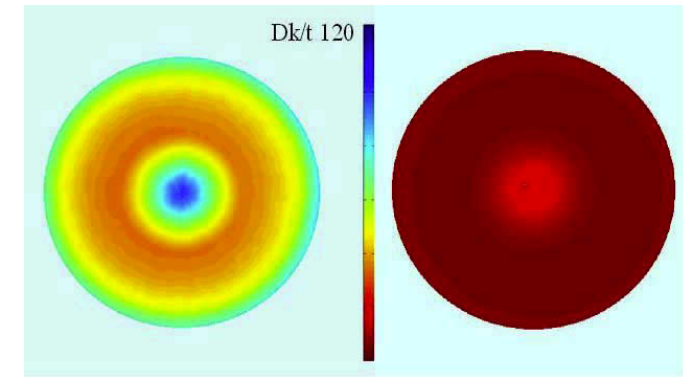


Bild 1: Darstellung der Sauerstoffdurchlässigkeit von sifilcon A (links) und HEMA (rechts) bei einem Scheitelbrechwert von -16 dpt

Durchmesser	verfügbare Basiskurven (in mm) in Abhängigkeit vom Durchmesser											
	7,4	7,7	7,8	8,0	8,1	8,3	8,4	8,6	8,7	8,9	9,0	9,2
13,2 mm	x	x		x		x						
14,0 mm			x		x		x		x		x	
14,8 mm				x		x		x		x		x

Tabelle 2: Übersicht verfügbarer Parameterkombinationen

Hornhautdurchmesser (mm)	Kontaktlinsendurchmesser (mm)
< 11,20	13,20
11,20 – 12,20	14,00
> 12,20	14,80

Tabelle 3: Auswahl der Durchmesser

wurde die passende Basiskurve für diesen Durchmesser anhand der gemittelten zentralen HH-Radien ausgewählt (Tab. 4). Physiologische Parameter wie Corneoskleralprofil und Hornhaut-Exzentrizität haben, wie bei allen Anpassungen, ebenfalls einen Einfluss auf den Sitz und die Beweglichkeit der Linse. Bei Grenzfällen wurden diese Daten genutzt, um zwischen 2 Basiskurven zu entscheiden.

## Studiendesign

Die Studie war offen und prospektiv angelegt. Ein positives Votum der lokalen Ethikkommission, sowie aller notwendigen Behörden, lag vor.

Kontaktlinsendurchmesser (mm)	Mittelwert der zentralen Hornhautradien (mm)				
	>8,20	8,15–7,95	7,90–7,65	7,60–7,35	<7,30
13,20	8,30	8,30	8,00	7,70	7,40
14,00	8,70/ 9,00	8,70	8,40	8,10	7,80
14,80	8,90/ 9,20	8,90	8,60	8,30	8,00

Tabelle 4: Auswahl der Basiskurve

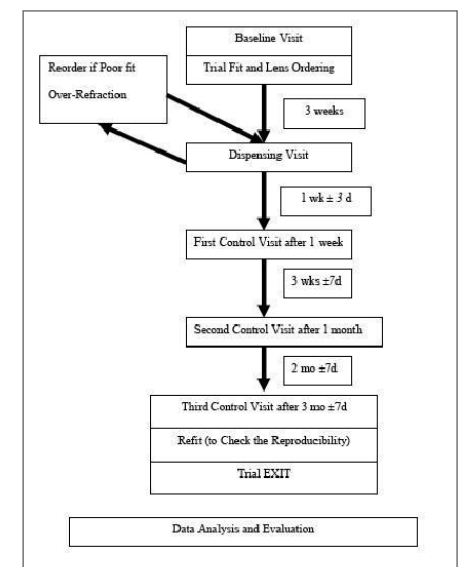


Bild 2: Flussdiagramm des Studiendesigns

<sup>1</sup>Vortrag aussageweise gehalten anlässlich der „Contact '07“ vom 5. – 7. Oktober 2007 an der TFH Berlin  
<sup>2</sup>Prof. M.S.Optom (USA), Dipl. Ing. (FH) Augenoptik  
<sup>3</sup>Dipl. Ing. (FH) Augenoptik

**Einschlusskriterien**

- Unterschriebene Einverständniserklärung
- Volljährigkeit
- Träger weicher KL
- Fernvisus von mindestens 0,5 OU
- Sphärische Ametropie von min ± 6 dpt bis max ± 20 dpt oder
- HH-Radien < 7,4 mm oder > 8,2 mm oder
- HH-Durchmesser < 11,3mm oder > 12,5 mm
- Astigmatismus < 1/5 der Sphäre

**Ausschlusskriterien**

- Derzeitige Anwendung von Augenmedikamenten
- Augen OP oder Verletzung in den letzten 3 Monaten
- Faktoren, die das Tragen von KL ausschließen würden
- Teilnehmer an einer anderen klinischen Studie
- Monovision oder Einäugigkeit
- Träger von Silikonhydrogelkontaktlinsen
- Schwanger oder stillend

**Statistik**

Um die Veränderung eines Parameters in einer Entwicklung zu untersuchen wurde der Cochran Q Test (95% Konfidenzniveau, 2-seitig) benutzt. Für den direkten Vergleich zweier Messreihen wurde der Wilcoxon Rangsummentest für verbundene Stichproben

ben (95% Konfidenzniveau, 2-seitig) verwendet. Es wurden prinzipiell nur die Daten der rechten Augen betrachtet und ausgewertet.

**Ergebnisse**

**Komfort**

In den Diagrammen (Bild 3 bis 6) 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 „exzellenter Komfort“ steht.

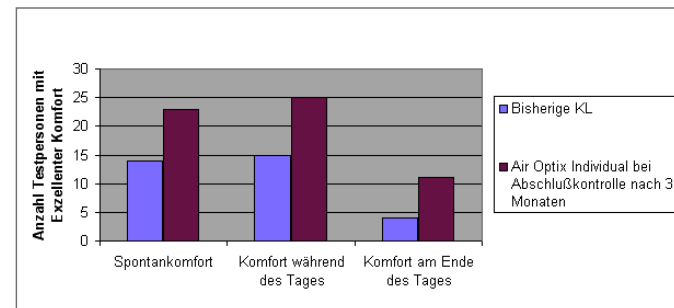
Beim Vergleich „Komfort tagsüber“ mit „Komfort am Ende des Tages“ ist festzustellen, dass prinzipiell der Komfort nachlässt. Deutlich erkennbar ist jedoch, dass der Komfort am Ende des Tages mit individuellen Silikonhydrogelkontaktlinsen verglichen mit den vor der Studie getragenen klassischen Hydrogelkontaktlinsen signifikant besser ist. Dies ist statistisch signifikant belegbar  $p \leq 0,001$  (Wilcoxon Vorzeichenrangtest für verbundene Stichproben). Einer der ausschlaggebenden Unterschiede des getesteten Materials zu den bisher getragenen Materialien ist die höhere Sauerstofftransmissibilität. Gerade bei höheren Scheitelbrechwerten ist der Dk/t Wert aufgrund der erhöhten Materialdicke wesentlich niedriger. Bild 1 verdeutlicht, dies durch einen Vergleich ei-

nes konventionellen Hydrogelmaterials (HEMA) mit dem neu entwickelten Silikonhydrogel sifilcon A bei einer Stärke von -16 dpt. Der Komfort am Ende des Tages ist also ähnlich wie auch im Monatsaustauschsegment auch bei individuellen Silikonhydrogelkontaktlinsen höher als bei klassischen Hydrogelkontaktlinsen.

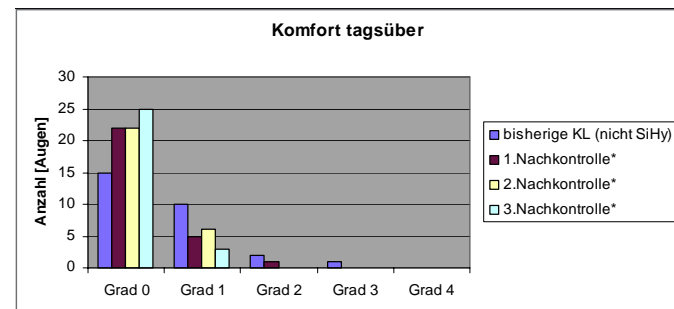
Interessant ist die Veränderung der subjektiven Bewertung bezüglich des Komforts direkt nach dem Aufsetzen über die Tragezeit von 3 Monaten (Bild 4). Erkennbar ist, dass der Komfort mit der individuellen Silikonhydrogelkontaktlinse verglichen mit der bisherigen Kontaktlinse direkt nach dem Aufsetzen nicht schlechter war, obwohl der Modulus aufgrund des Silikonanteils höher ist. Die Materialsteifigkeit scheint sich im Vergleich zu den bisher getragenen KL nicht signifikant zu unterscheiden. Nach dreimonatiger Tragezeit wurde der Komfort direkt nach dem Aufsetzen sogar von mehr Testpersonen als zu Beginn als optimal (praktisch nicht spürbar) eingeschätzt.

**Rötung**

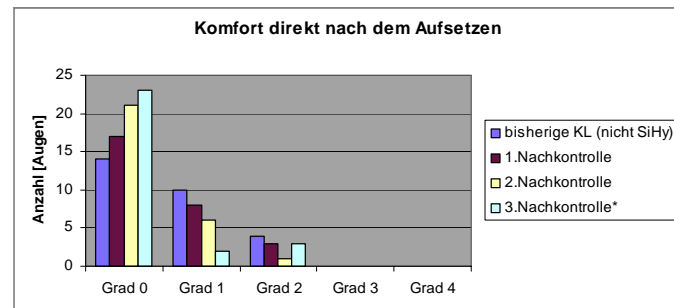
Bulbäre Rötung und insbesondere limbale Rötung sind nach mehrjährigen Tragen von klassischen Hydrogelkontaktlinsen im geringen Grad ähnlich wie Vaskularisationen nahezu normal. Die Bilder 7 und 8 zeigen, dass zu Studienbeginn 75% aller Testpersonen limbale Rötungen und 86% Vaskulari-



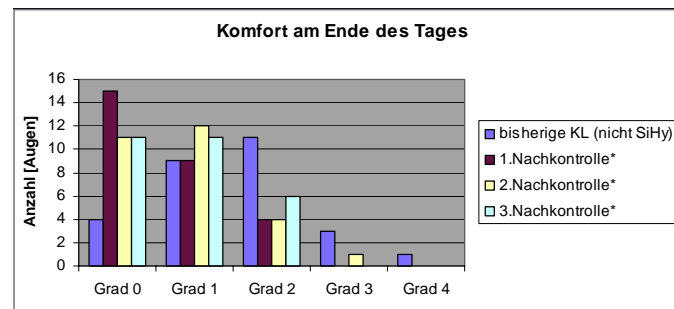
**Bild 3: Vergleich von Komfortratings der bisherigen KL gegen die Testlinse aus sifilcon A (Air Optix Individual) am letzten Tragetag nach drei Monaten**



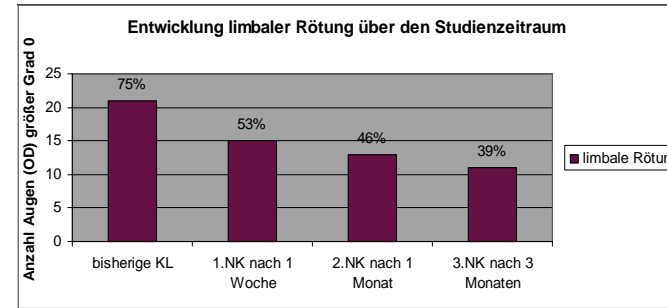
**Bild 5: Subjektive Bewertung des Komforts am Tag**



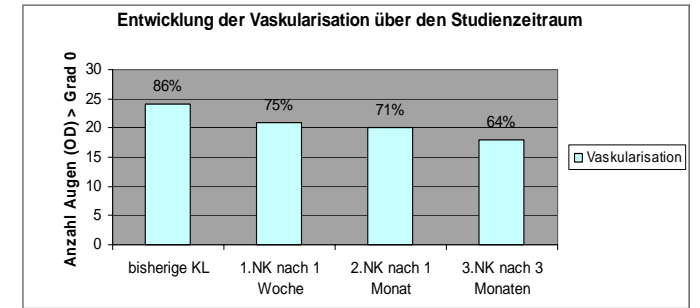
**Bild 4: Subjektive Bewertung des Spontankomforts**



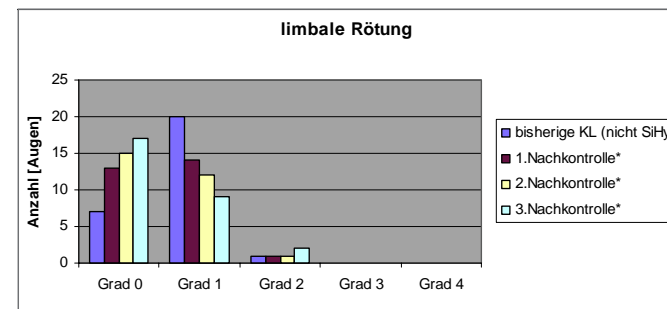
**Bild 6: Subjektive Bewertung des Komforts am Ende des Tages**



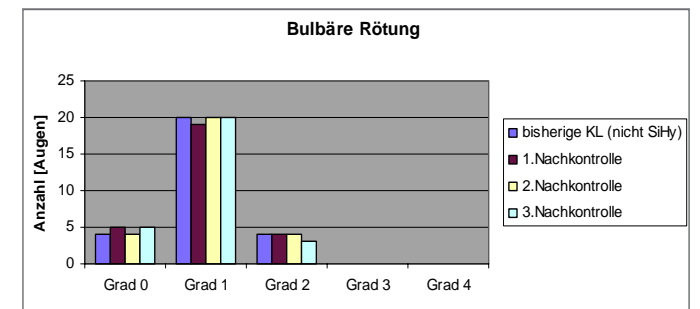
**Bild 7: Entwicklung limbaler Rötung nach Umrüstung auf Sifilcon A**



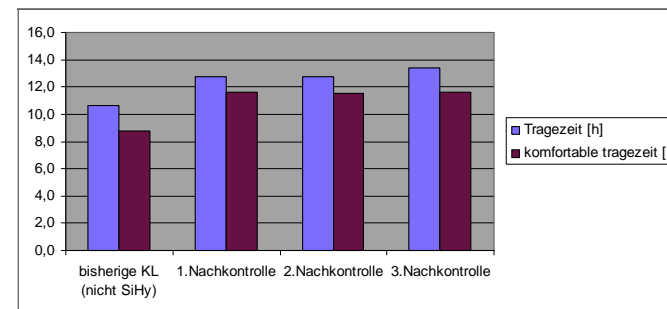
**Bild 8: Entwicklung der Vaskularisation nach Umrüstung auf Sifilcon A**



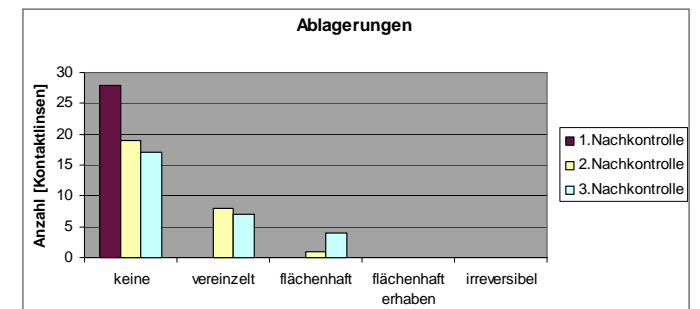
**Bild 9: Veränderung der limbalen Rötung im Studienzeitraum**



**Bild 10: Veränderung der bulbären Rötung im Studienzeitraum**



**Bild 11: Vergleich der Tragezeiten im Studienzeitraum**



**Bild 12: Häufigkeit von Ablagerungen über 3 Monate**

sationen aufwies. Innerhalb der Studie zeigte sich eine signifikante Abnahme der limbaler Rötung  $p=0,001$  und der Vaskularisation  $p<0,004$  (Cochran Q Test, 95% Konfidenzniveau, 2-seitig). Dies scheint eine Folge der höheren Sauerstoffdurchlässigkeit zu sein, da auch andere Studien und wissenschaftlichen Artikeln zum Thema Silikonhydrogel, wie zum Beispiel von Forschergruppen aus Australien oder Kanada diese Ergebnisse zeigen. In Bild 9 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. Die bulbäre Rötung blieb statistisch gesehen unverändert auf einem Niveau.

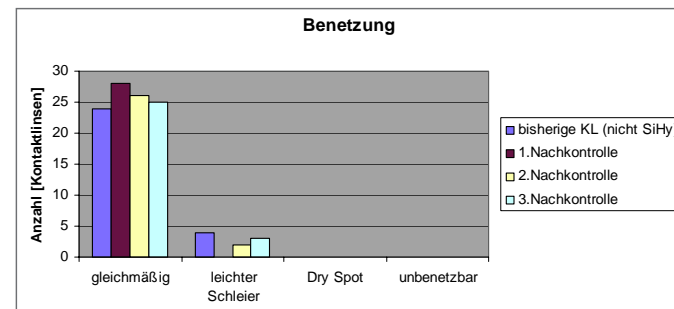
**Tragezeit**

Die Testpersonen berichteten über eine Veränderung der komfortablen Tragezeit. Diese stieg von durchschnittlich 8,8 Stunden auf 11,6 Stunden an. Dies wurde sehr positiv wahrgenommen, da die komfortable Tragezeit mit den Testlinsen höher war als die durchschnittliche gesamte Tragezeit mit den bisherigen Kontaktlinsen vor Studienbeginn.

**Ablagerungen**

Die in dieser Studie getesteten Kontaktlinsen aus sifilcon A sollen aller 3 Monate getauscht werden. Im Vergleich zu bisher erhältlichen Silikonhydrogelkontaktlinsen ist der Austauschintervall 3-fach größer. Deshalb gab es innerhalb der klinischen Studie

die Anforderung an alle Testpersonen, die Kontaktlinsen täglich manuell zu reinigen. In Bild 12 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,



**Bild 13: Benetzung über 3 Monate**

dass die Kontaktlinsen über die ganze Tragezeit von drei Monaten sehr komfortabel getragen werden können.

Des Weiteren wurde gezeigt, dass sich die circa 25nm dicke modifizierte Oberfläche, nicht durch mechanischen Einfluss des Lidschlags, bei circa 10000 Lidschlägen täglich, über drei Monate verändert oder sogar abreißt. Lediglich bei flächenhaften Ablagerungen kam es zu einer reduzierten Benetzung (Bild 13). Dies lag jedoch an der nicht gründlich genug durchgeführten manuellen Reinigung einzelner Testpersonen. In allen anderen Fällen ist das beschichtete Material sehr gut benetzbar.

## Resümee

Die bisherigen Studienergebnisse vom von JENVIS Research<sup>2</sup> wurden vom CCRL (Waterloo, Kanada) beim Kongress der American Academy of Optometry bestätigt<sup>1</sup>. Es ist ein Fortschritt, dass Kontaktlinsenträger, die bislang aufgrund besonderer Hornhautgeometrien nicht mit Silikonhydrogelkontaktlinsen versorgt werden konnten, jetzt von den Vorzügen weicher hochsauerstoffdurchlässigen Kontaktlinsen profitieren können. In Zukunft wird es (hoffentlich) 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.

<sup>1</sup>J. Woods: AAO Tampa 2007, Paper Session

<sup>2</sup>W. Sickenberger, S. Marx: VDC Berlin 2007

\* statistisch signifikanter Unterschied ( $p < 0,05$ ) im Vergleich zu bisherigen Kontaktlinsen

## Die Autoren

Sebastian Marx  
 Wolfgang Sickenberger  
 JENVIS Research c/o FH Jena  
 Carl-Zeiss-Promenade  
 07745 Jena  
 s.marx@jervis-research.com