

Formstabile Silikon-Hydrogel Kontaktlinsen

Ergebnisse einer Anwendungsbeobachtung

Karin Spohn¹, Stefan Schwarz²

Einleitung Silikon Hydrogele

Seit ihrer Markteinführung stellen Kontaktlinsen aus modernen Silikon-Hydrogelen eine neue Materialklasse mit besonderen Eigenschaften dar.^{1, 2, 3, 4, 5} Die bisher bekannten Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen gehören zu den weichen Kontaktlinsen und entsprechen der FDA-Klassifizierung der Gruppe 1 (Lotrafilcon A/Focus Night & Day und Galyfilcon A/Acuvue Advance) sowie zur Gruppe 3 (Balafilcon A/Pure Vision).

Aus einer Vielzahl von Studien ist bekannt, welche neuen Möglichkeiten sich durch die gesteigerte Sauerstoffdurchlässigkeit und den reduzierten Wasseranteil für Anpasser und Linsenträger mit diesen neuen Materialien ergeben.^{6, 7, 8} Die Möglichkeit der Polymerchemie Silikone mit Hydrogelen zu verbinden und hierdurch die hohe Sauerstoffleitfähigkeit der Silikone mit der Komfort steigenden Flexibilität der Hydrogele zu kombinieren, ermöglicht die Kreation neuer Kontaktlinsenmaterialien mit spezifischen Eigenschaften je nach Anforderungen der Anpasser und Träger. Eine neue Mischung stellt Lotrafilcon B (Ciba Air Optix) mit einem Wassergehalt von 33 % und einem Dk von 110 dar. Hierbei wurde der Silikonanteil reduziert und der Wassergehalt erhöht, was zu einer weniger sauerstoffdurchlässigen aber weicheren Kontaktlinse führt.

Formstabile Silikon-Hydrogele

Eine neue Materialentwicklung stellte die Firma Lagado mit ONSI-56 anlässlich der Tagung der American Academy of Optometry im Dezember 2004 vor. Es handelt sich hierbei um das formstabile Material Onsifocon 56 welches vom Hersteller als erstes Silikon-Hydrogel für formstabile Kontaktlinsen bezeichnet wird. Das Material setzt sich zusammen aus einem Silikonmonomer, einem

Fluormonomer und Hema als hydrophiler Komponente. Der Hersteller bezeichnet diese Materialkombination als „Neuerfindung der formstabilen Kontaktlinse“ und gibt an, dass dieses Material „die Benetzbarkeit und den Komfort einer weichen Silikon-Hydrogel-Kontaktlinse mit der Sauerstoffdurchlässigkeit und Festigkeit einer formstabilen Kontaktlinse in sich vereint“.⁹ Diese Attribute sind so ungewöhnlich, dass sich die Frage der praktischen Nachprüfbarkeit geradezu aufdrängt. Aus diesem Grund kamen die Autoren überein, die im folgenden beschriebene Anwendungsbeobachtung durchzuführen.

Ziel der Untersuchung

Ziel der Untersuchung war es, die vom Hersteller beschriebenen hervorragenden Materialeigenschaften in der Praxis zu überprüfen. Dabei sollte die Aussage über den gesteigerten Komfort sowie eine mögliche Reduzierung bekannter Trockenheitsprobleme untersucht werden und die subjektiven Symptome der Kontaktlinsenträger im Vergleich zu den objektiv feststellbaren Spaltlampenbefunden durch den Anpasser dokumentiert werden.

Material und Methode

Im Rahmen der Anwenderbeobachtung wurden 20 Probanden mit formstabilen Kontaktlinsen versorgt. Auf jeweils einem Auge wurde eine Kontaktlinse aus dem neuen Onsifo-

con 56 angepasst und auf dem jeweils anderen Auge wurde eine Kontaktlinse aus einem Vergleichsmaterial benutzt. Als Vergleichsmaterial entschieden sich die Autoren für das seit einigen Jahren im Markt eingeführte Boston EO-Material. Boston EO repräsentiert hierbei einen hohen Standard, der zur Zeit am Markt verfügbaren modernen, weiterentwickelten hochgasdurchlässigen Kontaktlinsenmaterialien und zeigt in Bezug auf Dk-Wert, Brechungsindex und Härte ähnliche Werte wie Onsifocon 56 (vgl. Bild 1). Als Studiendesign wurde eine randomisierte Doppelblind-Studie gewählt, d. h., die Zuordnung der Materialien zum Auge wurde rein zufällig und unabhängig von den erhobenen Größen, wie z. B. Refraktion des Auges oder Trockenheitszustand, getroffen. Weder der Proband noch der Anpasser wussten auf welchem Auge welches Material getragen wurde und waren hierdurch in ihren Bewertungen unabhängig. An der Studie nahmen 20 augengesunde Probanden (16 weiblich, 4 männlich), bei denen keine Kontraindikationen für das Tragen formstabiler Kontaktlinsen vorlagen, teil. Das Durchschnittsalter der teilnehmenden Probanden betrug 33,8 Jahre (+/- 13,5 Jahre), wobei der jüngste Proband 14 Jahre und der älteste 57 Jahre alt waren. Davon waren 13 Probanden bereits vor der Studie Träger formstabiler Kontaktlinsen, 3 Probanden trugen vor der Studie weiche Kontaktlinsen und 4 Probanden waren Neophyten, d.h., sie wurden erstmals mit Kontaktlinsen ausgerüstet.

Bild 1: Eigenschaften der verwendeten Linsenmaterialien

	Boston EO Blau	Onsifocon 56 Blau
Netzwinkel	49°	7.2°
DK	58	56
Index n	1.429	1.452
Härte Shore	82	85
Spez. Gewicht	1.27	1.16
UV-Blocker	ja	ja

¹ Dipl. Ing. (FH) Augenoptik
² MCOptom, FAAO

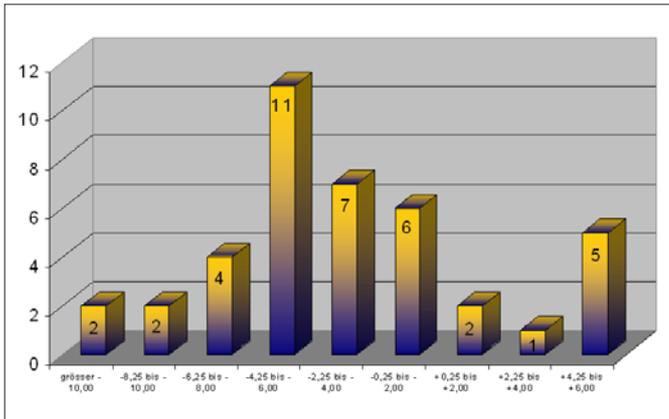


Bild 2a: Verteilung der Ametropien / Sphäre

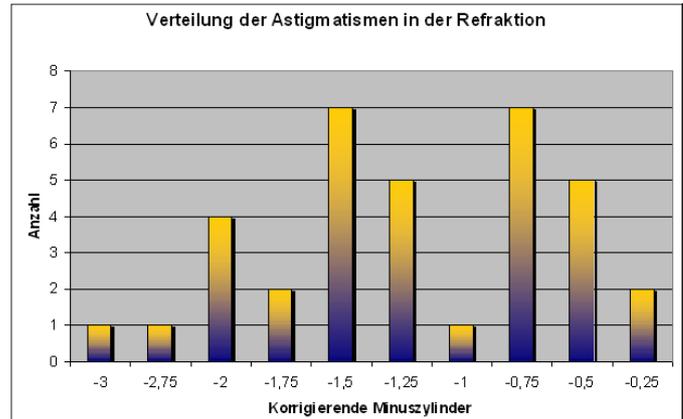


Bild 2b: Verteilung der Ametropien / Astigmatismus

Im Rahmen der Untersuchung wurde zunächst eine Eingangsuntersuchung mit Befragung zu den bis dato getragenen Kontaktlinsen und eine anschließende Kontaktlinsenanpassung durchgeführt. Die nächste Untersuchung wurde bei der Abgabe der neuen Kontaktlinsen durchgeführt. Jeweils eine weitere Untersuchung fand nach vier und nach acht Wochen nach dem Abgabetermin der neuen Kontaktlinsen statt. Bei allen Untersuchungen wurde eine Befragung der Probanden bezüglich der subjektiven Bewertung des Tragekomforts zu unterschiedlichen Zeitpunkten (direkt nach Einsetzen, tagsüber und abends) sowie des Trockenheitsgefühls zu unterschiedlichen Zeitpunkten (direkt nach Einsetzen, tagsüber und abends) und des Visus durchgeführt. Durch den Anpasser wurde eine Visusprüfung, Überrefraktion und spaltlampenmikroskopische Sitzbeurteilung, Bewertung der Sauberkeit und des Benetzungszustandes der Kontaktlinse sowie eine spaltlampenmikroskopische Untersuchung des vorderen Augenabschnittes durchgeführt. Die Probanden hatten die Möglichkeit, ihre Symptome auf einer 10-Punkte-Skala (wobei 1 für sehr schlecht und 10 für optimal steht) getrennt für das rechte und linke Auge zu bewerten. Außerdem wurde bei jeder Untersuchung die Frage nach der Bevorzugung einer der beiden Kontaktlinsen gestellt. Bei der Befunderhebung durch den Anpasser wurde die konjunktivale Rötung, limbale Injektionen, Neovaskularisationen, Mikrozysten, Hornhautödem, Hornhautstippen und Hornhautinfiltrate mit dem CCLRUGradingscale bewertet und erfasst.

Zur Kontaktlinsenpflege erhielten alle Probanden einheitlich Unique pH von Alcon. Diese Multifunktionslösung zur Reinigung, Aufbewahrung, Desinfektion und zum Abspülen formstabiler Kontaktlinsen zeichnet sich dadurch aus, dass eine Fehlanwen-

dung auch bei den Neophyten und vorherigen Weichlinsenträgern völlig ausgeschlossen ist.

Ergebnisse

In der Probandengruppe lagen Sehfehler im Bereich von +5,00 dpt. bis -28,25 dpt., in einer an eine Normalverteilung angelehnten Häufigkeit mit einem Mittelwert von -3,86 dpt (+/- 6,45 dpt) vor (s. Bild 2a).

Der Astigmatismus lag im Bereich zwischen -0,25 dpt. und -3,00 dpt. mit einem Mittelwert von -1,23 dpt und einer Standardabweichung von (+/- 0,66 dpt). Bei der Eingangsuntersuchung benutzten die Träger formstabiler Kontaktlinsen ihre Linsen durchschnittlich 13,25 Stunden (+/- 3,15 dpt) an sieben Tagen in der Woche (+/- 0 Tage). Ein erstes Trockenheitsgefühl wurde nach 7,4 Stunden täglicher Tragezeit empfunden. Die Träger weicher Kontaktlinsen gaben zu Studienbeginn an, ihre Kontaktlinsen durchschnittlich 13,66 Stunden täglich (+/- 3,72 Stunden) an fünf Tagen pro Woche (+/- 1,80 Tage) zu benutzen. Die Weichlinsenträger beobachteten ein erstes Einsetzen von Trockenheitsgefühl nach durchschnittlich 3,5 Stunden.

Bei der Eingangsuntersuchung wurden alle bisherigen Kontaktlinsenträger danach befragt, ob sie eine ihrer beiden Kontaktlinsen bevorzugten. Hier gaben drei Träger formstabiler Kontaktlinsen an, eine Bevorzugung für entweder die rechte oder linke Kontaktlinse zu empfinden. Alle anderen Linsenträger empfanden keine Bevorzugung für eine ihrer beiden Kontaktlinsen.

Zwanzig Minuten nach dem ersten Aufsetzen bei der Abgabe der Kontaktlinsen wurden die Kontaktlinsenträger nach ihrer Einschätzung bezüglich Visus und Tragekomfort befragt. Ca. 55 % der Linsenträger stellten

bei der Abgabe einen Unterschied bezüglich des Komforts zwischen der rechten und linken Kontaktlinse fest. Auch bei der ersten und zweiten Nachkontrolle konnte nur gut die Hälfte der Befragten einen Unterschied zwischen der rechten und linken Kontaktlinse beschreiben.

Von 20 Probanden, die in die Studie aufgenommen wurden, beendeten 18 Probanden die Studie komplett. Zwei Probanden brachen den Trageversuch nach dem ersten Kontrolltermin aufgrund eines subjektiv als zu hoch empfundenen Diskomforts ab.

Spaltlampenmikroskopische Beurteilung durch den Anpasser

Zu jedem Untersuchungszeitpunkt wurde eine spaltlampenmikroskopische Beurteilung der Kontaktlinsen, des Kontaktlinsensitzes und des vorderen Augenabschnittes durch den Anpasser durchgeführt. Die Beurteilung der Kontaktlinsenoberfläche im Hinblick auf Sauberkeit und Benetzbarkeit der Kontaktlinsen wurde in einem vierstufigen Score erfasst und konnte mit den Werten 0 (für optimal) bis 3 (für hydrophob) bewertet werden. Zu allen Untersuchungszeitpunkten zeigten die Kontaktlinsen aus OnsiFocon 56 ein leicht schlechteres Benetzungsverhalten als die Kontaktlinsen aus Boston EO (Bild 3, 4a und 4b).

Ebenso wurde bei den Nachkontrollen die Oberflächenbeschaffenheit im Hinblick auf Ablagerungen und Kratzer mit einem vierstufigen Score erfasst. Wobei der Grad 0 (optimale Oberflächenbeschaffenheit) den bestmöglichen und der Grad 3 (Linse aufgrund von Oberflächenkratzen/Ablagerungen nicht tragbar) den schlechtesten Fall darstellten. Auch hierbei schnitt das Boston EO-Material günstiger als das OnsiFocon 56 ab (Bild 5).

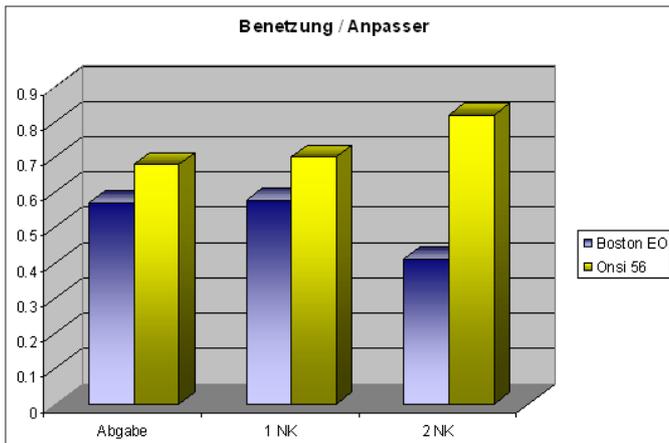


Bild 3: Bewertung des Benetzungsverhaltens durch den Anpasser (geringere Werte sind besser)

durch die Probanden ergab sich zum Zeitpunkt der zweiten Nachkontrolle nach acht Wochen.

Bewertung über den gesamten Zeitraum

Sehen wir uns nun die Bewertung des Trockenheitsgefühls der Träger über den gesamten Zeitraum in den einzelnen Gruppen näher an, so wird deutlich, dass sich die Zufriedenheitswerte der Probanden, die bereits vor der Studie formstabile Kontaktlinsen getragen haben, von der ersten bis zur zweiten Nachkontrolle etwas reduzieren. D. h., die Zufriedenheit bezüglich des Trockenheitsgefühls nimmt ab, das Trockenheitsgefühl nimmt zu. Dies gilt sowohl für die Linse aus Boston EO-Material sowie für die Linse aus Onsi 56. Eine analoge Abnahme der Zufriedenheit bezüglich der Trockenheitswahrnehmung zeigt sich in der Gruppe der vorherigen Weichlinsenträger mit beiden Materialien. Eine deutliche Zunahme der Zufriedenheit bezüglich des Trockenheitsgefühls zwischen der ersten und zweiten Nachkontrolle ist bei dem Neophyten mit beiden Materialien zu beobachten, wobei hier das Onsi 56 gegenüber dem Boston EO-Material bevorzugt wird. Die Probanden wurden auch befragt nach welcher Tragezeit erstmalig ein Trockenheitsgefühl auftrat. Hierbei wurde in der Gruppe der bestehenden Träger formstabiler Kontaktlinsen bei der ersten Nachkontrolle die Linse aus Onsi 56 leicht besser bewertet gegenüber der Linse aus Boston EO. Bei der zweiten Nachkontrolle wurde allerdings kein Unterschied zwischen beiden Linsen in dieser Gruppe mehr festgestellt. Die vorherigen Weichlinsenträger stellten zu keinem Zeitpunkt einen Unterschied zwischen beiden Materialien fest. Die Tragezeit bis zur ersten Wahrnehmung eines Trockenheitsgefühls verkürzte sich aber von 4,66 Stunden, bei der ersten Nachkontrolle auf 3,33 Stunden bei der zweiten Nachkontrolle. Neophyten stellten zum Zeitpunkt der ersten Nachkontrolle das Trockenheitsgefühl deutlich früher fest als zum Zeitpunkt der zweiten Nachkontrolle. Bei beiden Kontrollzeitpunkten schnitt Onsi 56 in der subjektiven Bewertung bezüglich des ersten Auftretens des Trockenheitsgefühls in der Gruppe der Neophyten günstiger ab als Boston EO.

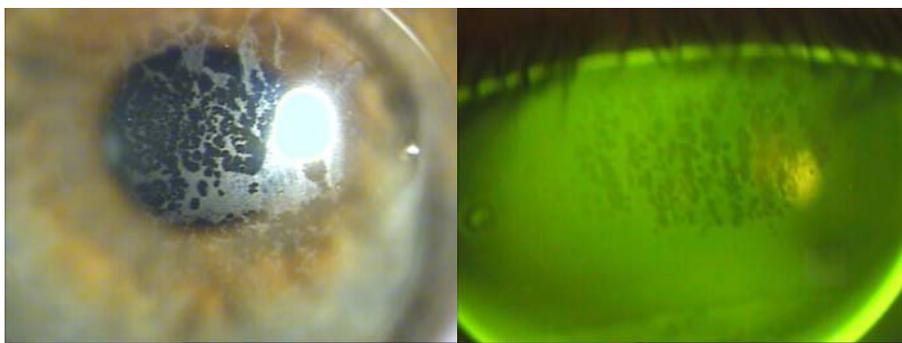


Bild 4a und b: Benetzungsstörungen auf Onsi 56 Material

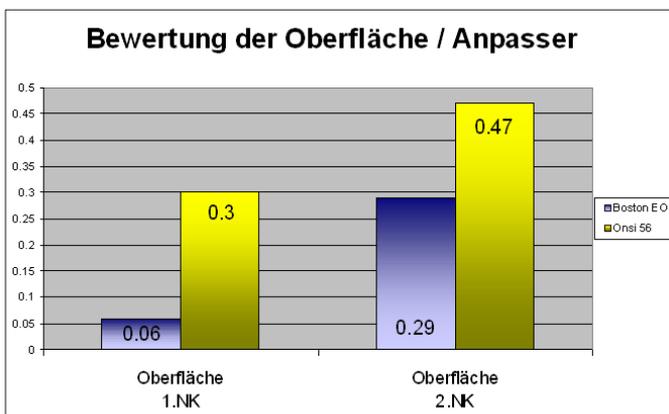


Bild 5: Bewertung der Linsenoberfläche (geringere Werte sind besser)

Erste Nachkontrolle

Vier Wochen nach Erstabgabe der Kontaktlinsen wurde eine Nachkontrolle durchgeführt. Hierbei hatten die Probanden die Möglichkeit, ihren Eindruck bezüglich Tragekomfort direkt nach dem Einsetzen, Trockenheitsgefühl tagsüber, Trockenheitsgefühl abends, Tragekomfort tagsüber, Tragekomfort abends sowie Visus tagsüber und Visus abends mit einem Zehn-Punkte-Score zu bewerten. Wobei 0 für die schlechteste und

10 für die bestmöglich Bewertung standen. Wie Bild 6 zeigt, sind die Bewertungen für beide Materialien mit einer leichten Präferenz für Boston EO annähernd gleich. Erwartungsgemäß ist der Tragekomfort nach dem Einsetzen am höchsten und nimmt im Laufe des Tages etwas ab. Die Zufriedenheit mit dem Trockenheitsgefühl ist tagsüber höher als zum Abend. Der Visus wird durchgängig als gleichbleibend unabhängig vom Tragekomfort und Trockenheitsgefühl bewertet. Eine annähernd gleiche Beurteilung

Bevorzugtes Kontaktlinsenmaterial

Zu jedem Untersuchungszeitpunkt wurden die Kontaktlinsenträger befragt, welche Kontaktlinse von ihnen bevorzugt werde. Hier-

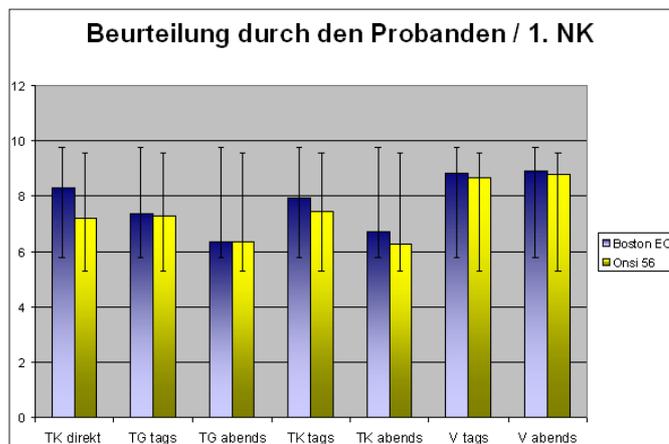
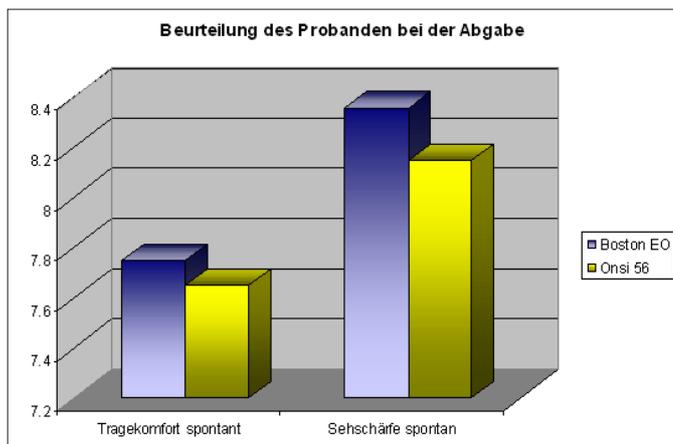
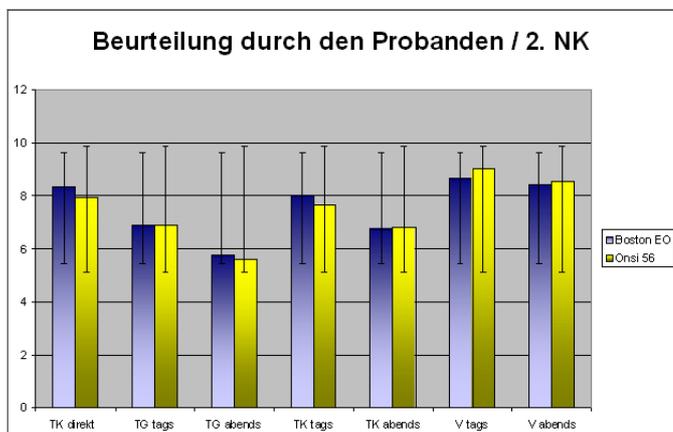


Bild 6a, b, c: Beurteilung der Probandenzufriedenheit (1=schlecht, 10= maximal, hohe Werte sind besser)



bei gab es als Antwortmöglichkeiten die rechte Kontaktlinse, die linke Kontaktlinse oder keine Bevorzugung. Dabei entschieden sich zum Zeitpunkt der Abgabe und der ersten Nachkontrolle in der Gruppe der Neueinsteiger mehr Probanden für die Kontaktlinse aus Onsi 56. Dieser Effekt war aber bei der zweiten Nachkontrolle nicht mehr nachweisbar. Hier fiel die Entscheidung genauso häufig zu Gunsten des Boston EO wie zu Gunsten des Onsi 56. Die Mehrzahl der Probanden in der Gruppe der Neueinsteiger zeigte allerdings keine Bevorzugung eines Materials. In der Gruppe der vorherigen Weichlinsenträger bevorzugten einige Probanden Onsi 56 zum Zeitpunkt der Abgabe und der zweiten Nachkontrolle. Zum Zeitpunkt der ersten Nachkontrolle war eine Prävalenz für eines der Materialien jedoch nicht nachweisbar. Keiner der Weichlinsenträger gab dem Boston EO-Material den Vorzug gegenüber Onsi 56. In der Gruppe der vor-

herigen Träger formstabiler Kontaktlinsen zeigte die Mehrheit der Probanden keine Bevorzugung für eines der beiden Materialien. Die Probanden, die eine Bevorzugung eines Materials angaben, entschieden sich anfänglich deutlich häufiger für Boston EO-Material als für Onsi 56. Im Verlauf der Untersuchung näherten sich diese Bevorzugungen jedoch an. Zum Abschluss der Untersuchung konnten die Probanden wählen, welche Kontaktlinse für sie subjektiv die besseren Trageeigenschaften aufwies und hatten die Möglichkeit, eine neue Kontaktlinse für das Gegenauge aus dem bevorzugten Material zu bestellen. Hierbei entschieden sich acht Probanden weder für das eine noch für das andere Material, weil sie keinen Unterschied wahrgenommen hatten. Drei Probanden entschieden sich für Boston EO als Material mit den besseren Eigenschaften und sieben Probanden entschieden sich für die Kontaktlinse aus Onsi 56.

Diskussion

In der vorliegenden Untersuchung wurden die Trageeigenschaften des neuen Onsi 56 im Vergleich zum Boston EO-Material in einer randomisierten Doppelblindstudie sowohl von den Probanden in Bezug auf Tragekomfort und Trockenheitsphänomene wie auch vom Anpasser durch spaltlampenmikroskopische Beurteilung der Trockenheit, Benetzungseigenschaften und Ablagerungen bewertet. Im Vergleich zu der von Eef van der Worp durchgeführten Untersuchung,¹⁰ bei der 29 Probanden die Trageeigenschaften ihrer neuen Onsi 56-Kontaktlinsen mit den Eigenschaften ihrer bisherigen formstabilen Kontaktlinsen bewerteten, konnte bei dieser Untersuchung die vom Materialhersteller Ladago beschriebene Überlegenheit des Materials nicht bestätigt werden. Zwar zeigten Neophyten eine Bevorzugung der Kontaktlinsen aus Onsi 56, jedoch bevorzugten die erfahre-

nen Träger formstabiler Kontaktlinsen Boston EO als erste Materialwahl. Aufgrund der kleinen Probandengruppe und der vergleichsweise groben Rasterung mit einem zehnpunktigen Bewertungsscore konnte die Bevorzugung eines der beiden Materialien insgesamt statistisch nicht signifikant nachgewiesen werden. Aus klinischer Sicht wurde bei der spaltlampenmikroskopischen Bewertung durch den Kontaktlinsenanpasser festgestellt, dass die Kontaktlinsen aus Boston EO-Material in Bezug auf Benetzbarkeit und Oberflächenqualität besser abschnitten als die Kontaktlinsen aus Onsofocon 56. Aufgrund moderner Möglichkeiten im Bereich der Polymerchemie, durch neue Materialkomponenten verbesserte Kontaktlinsenmaterialien herzustellen, werden in allen Materialgruppen künftig Weiterentwicklungen mit neuen Materialeigenschaften zu erwarten sein.¹¹ Auch wenn andere Autoren die Zukunft formstabiler Kontaktlinsen mit erhöhtem Silikonanteil kritisch bewerten,¹² betrachten wir die Neuentwicklung von Onsofocon 56 als einen Schritt in die richtige Richtung mit dem Ziel, einen höheren Tragekomfort und eine Reduzierung der Trockenheitsgefühle bei Trägern formstabiler Kontaktlinsen zukünftig gezielt reduzieren zu können. Auch wenn das vorliegende Material in der ersten Praxiserprobung nicht die hervorragende Überlegenheit gegenüber Boston EO zeigte, sollten die Entwicklungen in dieser Richtung fortgesetzt werden. Außerdem erach-

ten die Autoren weitergehende Untersuchungen zur Frage der klinischen Relevanz unterschiedlicher Materialeigenschaften im Bereich formstabiler Kontaktlinsen als dringend erforderlich.

Danksagung

Wir danken der Firma Galifa Contactlinsen AG, St. Gallen, Schweiz für die Bereitstellung der benötigten Kontaktlinsen.

Literaturhinweise:

- [1] Coles, C. Brennan, N. Jaworski, A. Woods, J. Businger, U. „Ocular signs and symptoms in patients completing 3 years with silicone-hydrogel contact lenses in 30-day continuous wear“. *Optometry And Vision Science* 2001/00/00//;78(12s):201
- [2] Jalbert, I. Stretton, S. Naduvilath, T. Holden, B. Keay, L. Sweeney, D. „Changes in myopia with low-Dk hydrogel and high-Dk silicone hydrogel extended wear.“ *Optometry And Vision Science* 2004/08/00//;81(8):591–596
- [3] Dumbleton, K. MacDougall, N. Jones, L. Moezzi, A. Fonn, D. McNally, J. „Changes in hyperaemia subsequent to refitting long-term low Dk lens wearers with silicone hydrogel lenses on a daily wear basis“. *Contact Lens Ant Eye* 2004/00/00//;27(2):102
- [4] Dumbleton, K. Keir, N. Moezzi, A. Jones, L. Fonn, D. „Redness, dryness and comfort following refitting long term low DK hydrogel lens wearers with silicone hydrogels“. *Optometry And Vision Science* 2004/00/00//;81(12s):31

- [5] Maldonado-Codina, C. Morgan, P. Schneider, C. Efron, N. „ShortTerm physiological response in neophyte subjects fitted with hydrogel and silicone hydrogel contact lenses“. *Optometry And Vision Science* 2004/00/00//;81(12s):58
- [6] O'Donnell, C. Maldonado-Codina, C. „A hyper-Dk piggyback contact lens system for keratoconus.“ *Eye & Contact Lens* 2004/01/00//;30(1):44–48
- [7] Kanpolat, A. Ucakhan, O.O. „Therapeutic use of Focus Night and Day contact lenses.“ *Cornea* 2003/11/00//;22(8):726–734
- [8] Szaflik, J.P. Ambroziak, A.M. Szaflik, J. „Therapeutic use of a lotrafilcon A silicone hydrogel soft contact lens as a bandage after LASEK surgery.“ *Eye & Contact Lens* 2004/01/00//;30(1):59–62
- [9] <http://www.lagado.net/>
- [10] van der Worp, E. „Comfort O² An independent clinical evaluation“. *Optometry Today* 2005/09/23//;45(18):29–30
- [11] Beattie, T.K. Tomlinson, A. McFadyen, A.K. „Microbial Attachment to Second-generation, Silicone Hydrogel Contact Lenses“. *Invest.Ophthalmol.Vis.Sci.* 2005/05/01//;46(5):932
- [12] Szczotka, L. „The future of GP continuous wear“. *Contact Lens Spectrum* 2004/00/00//;19(2):21

Die Autoren

Karin Spohn, c/o Galifa Contactlinsen GmbH
E-Mail: Spohn@galifa.ch

Stefan Schwarz, c/o Kontaktlinsen-Fachinstitut
E-Mail: ssschwarz@kontaktlinsen-fachinstitut.de