

# Ergebnisse einer europäischen Multicenter-Vergleichsstudie: Vergleicht man subjektive Ergebnisse in der neuesten Generation multifokale Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen

*Einige dieser Ergebnisse wurden auf dem 2012 SFO (Société Française d'Ophtalmologie) in Paris, Frankreich, und am BCLA Konferenz in Birmingham, United Kingdom, Mai 2012 vorgestellt.*

Multicenter-Vergleichsstudie in Deutschland von Thomas Harnsich (BSc Optom. FH Jena) Jenvis Research, durchgeführt in Frankreich von Drs. Louissette Bloise, Christine Brodaty und Catherine Peyre, und in den Niederlanden von Hans Kloes.

## **Einleitung**

---

Studien zur demographischen Entwicklung in Europa und den Vereinigten Staaten zeigen, dass der Anteil der Menschen im presbyopen Alter sehr hoch ist und die Anzahl Presbyoper in den entwickelten Ländern in den nächsten Jahren noch weiter steigt. Etwa jeder zweite Patient, der einen Spezialisten aufsucht ist bereits 40 Jahre alt oder älter. Aus diesem Grund wächst der Bedarf an Korrektionsmöglichkeiten, vor allem im Bereich der multifokalen Kontaktlinsen, immer mehr. Obwohl dieser Bedarf stetig steigt, ist das Segment der multifokalen Kontaktlinsen relativ unerschlossen. Desweiteren nimmt die Anzahl der Kontaktlinsenträger mit beginnender Presbyopie immer weiter ab [1] und die Dropout-Rate ist mit 2.3 Millionen Menschen im Alter von 38 und älter sehr hoch [2]. Eine wichtige Rolle bei dieser Entwicklung sind physiologischen Veränderungen der Tränenfilmqualität und -quantität zuzuschreiben, ebenso wie die oft nicht tolerierbaren Kompromisse bezüglich der Sehleistung in verschiedenen Entfernungen. Hinsichtlich ihres Materials und ihres optischen Designs sollten multifokale Kontaktlinsen diesen Anforderungen gerecht werden. Obwohl besonders während des letzten Jahrzehnts eine kontinuierliche Weiterentwicklung dieser Linsen erfolgte, klagten viele Patienten nach wie vor über eingeschränktes Kontrastsehen, Schattensehen oder Geisterbilder.

## **Ziel der Studie**

---

Das primäre Ziel der vorliegenden Studie war es, die visuelle Leistungsfähigkeit zweier Multifokaler Kontaktlinsen zu vergleichen. Getestet wurde die C2 Multifocal (Precilens, France) im Vergleich zu einer progressiven Kontaktlinse mit Nähe-Zentrum Design und Silicon Hydrogel Material der neuesten Generation, welche nachfolgend als Multifokale Test Linse (MTL) bezeichnet wird. Das Hauptaugenmerk lag zum einen auf dem subjektiven Seheindruck der Testpersonen, zum anderen auf der objektiven Bestimmung der Sehleistung in der Ferne und in der Nähe. Sekundäres Ziel der Anwendungsbeobachtung waren die Einschätzung des Tragekomforts zu unterschiedlichen Tageszeiten und die objektive Bewertung der Linseneigenschaften, besonders im Bezug auf die Benetzung. Am Ende der Testphase sollten die Testpersonen angeben, ob sie eine der beiden Testlinsen hinsichtlich unterschiedlicher Kategorien bevorzugen würden.

## Material und Methode

---

An der Studie nahmen drei französische, eine deutsche und eine niederländische Teststelle teil. Insgesamt wurden 50 Testpersonen eingeschlossen (Alter  $55.5 \pm 8.7$  Jahre).

Europäische Multicenter Studie :

- Deutschland : Thomas Harnsich (BSc Optom. FH Jena) JenVis Research, Jena
- Frankreich : Drs Louissette Bloise, Christine Brodaty and Catherine Peyre
- Niederlande : Hans Kloes - OVN, ANVC, NCC

Es handelte sich um eine prospektive, cross-over, multicenter und einfachmaskierte Studie. Die Studiendaten wurden von Precilens zur Verfügung gestellt und durch JENVIS Research c/o University of Applied Sciences Jena, Germany ausgewertet.

Studienkollektiv : 38 Frauen und 12 Männer - Alter : mindestens 40 Jahre

	Einstärken-KL	Multifokallinsen
Bisheriger Linsentyp	36%	64%
Mittleres Alter	51.2 +/-7.2	57.8 +/-8.4

Monovision galt als Ausschlusskriterium.

Alle Testpersonen sollten einen Visuscc in der Ferne von mindestens 0,50 (20/40) haben.

Die Testphase, in der die Linsen von den Testpersonen getragen wurden betrug sowohl für die C2 Multifocal (C2M), als auch für die Multifokale Test Linse (MTL) jeweils zwei Wochen. Zwischen diesen beiden Testperioden war keine wash-out Phase vorgesehen, da bisherige Anwendungsbeobachtungen und Studien gezeigt haben, dass mögliche Nebenwirkungen, die auf das Tragen dieser Art der Kontaktlinsen zurückgeführt werden können (mangelnder Komfort, verschwommenes Sehen, Verzerrungen, u.a.), nicht dauerhaft sind und sofort nachlassen, sobald die Kontaktlinsen vom Auge abgenommen werden.

Die Reihenfolge, in der die Linsen getestet wurden, wurde im Vorfeld der Studie randomisiert festgelegt. Hierzu wurden die Testpersonen in zwei Gruppen eingeteilt und es wurde zugeordnet, ob sie zuerst die C2M oder die MTL für zwei Wochen testen und danach die andere weiche multifokale Kontaktlinse. Den Testzentren wurde hierfür gemäß dem Studienprotokoll eine Randomisierungstabelle vom Studienmonitor zur Verfügung gestellt.

Während der Testphase sollten die Testpersonen ihr bisheriges Pflegemittel nutzen.

Gemäß dem Studienprotokoll absolvierten die Testpersonen drei Termine:

- Termin 1: Einverständniserklärung, Eignung für die Studie, Refraktion, Messung der Hornhautradien, Spaltlampenuntersuchung. Anpassung der ersten Studienlinsen und Beurteilung der Linseneigenschaften (z .B. Benetzung und Ablagerungen auf den Linsen, subjektive Beurteilung der Sehleistung, Spaltlampenbefunde).
- Termin 2: Das erste Linsenpaar wurde zum einen objektiv vom Untersucher, zum anderen subjektiv von der Testperson bewertet. Anpassung der zweiten Studienlinsen und Beurteilung der Linseneigenschaften.
- Termin 3: Das zweite Linsenpaar wurde sowohl objektiv, als auch subjektiv von der Testperson bewertet (Abschlußtermin).

Die subjektive Bewertung der Kontaktlinsen erfolgte mit Hilfe eines Fragebogens mit einer 10-Punkte Skala.

Zusätzlich wurde eine mögliche Bevorzugung für eine der beiden Kontaktlinsen abgefragt. Die Testpersonen konnten für verschiedene Kategorien angeben, ob sie eine der beiden Linsen lediglich etwas mehr oder stark bevorzugen, oder ob sie keine der beiden Linsen bevorzugen würden.

## Subjektive Ergebnisse

### Schleistung

In beinahe allen Kategorien, die sich auf die Sehleistung bezogen, bevorzugten die Testpersonen die C2M. Hinsichtlich des Kontrastsehens fielen die Ergebnisse für beide Linsen annähernd gleich aus und der Großteil der Testpersonen hatte hierbei keine klare Bevorzugung für eine der beiden Linsen (Abb. 1).

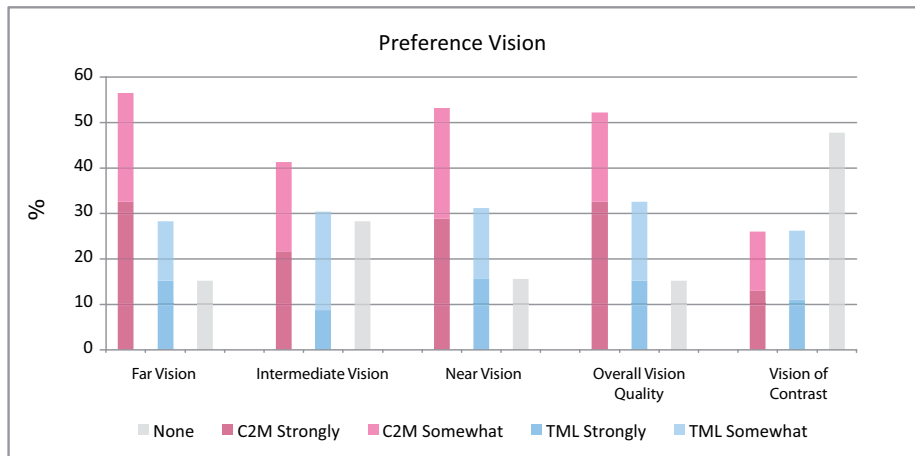


Abb. 1. Bevorzugung - Sehleistung

### Komfort

Obwohl die subjektive Beurteilung hinsichtlich des Komforts für beide Linsen gleich war, gab es eine klare Bevorzugung zugunsten der C2M in dieser Kategorie. Ein Drittel aller Testpersonen gaben an, keine Bevorzugung zu haben; etwa derselbe Anteil der Testpersonen gab an, die C2M stark zu bevorzugen (Abb. 2).

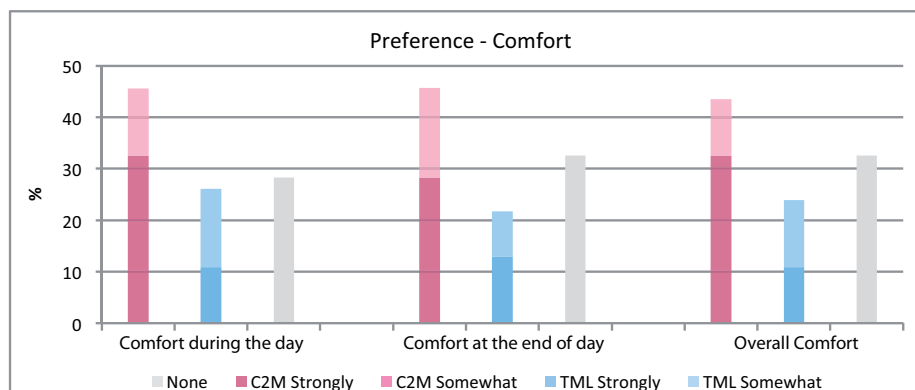


Abb. 2. Bevorzugung - Komfort

### Trockenheit

Hinsichtlich des Trockenheitsgefühls bevorzugten die Testpersonen keine der beiden Linsen. Bei den Testpersonen, die eine der beiden Testlinsen in dieser Kategorie bevorzugten, fiel die Wahl meistens auf die C2M (Abb. 3).

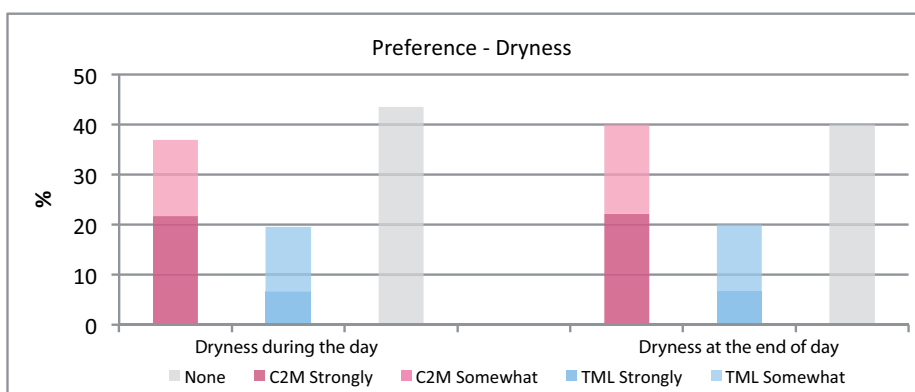


Abb. 3. Bevorzugung - Trockenheit

## Gesamtzufriedenheit

In Bezug auf die Gesamtzufriedenheit gab es eine klare Bevorzugung zugunsten der C2M, obwohl die subjektive Bewertung in dieser Kategorie vorher gleich ausfiel. Hierbei wurde in den meisten Fällen eine starke Bevorzugung für die C2M angegeben (Abb. 4).

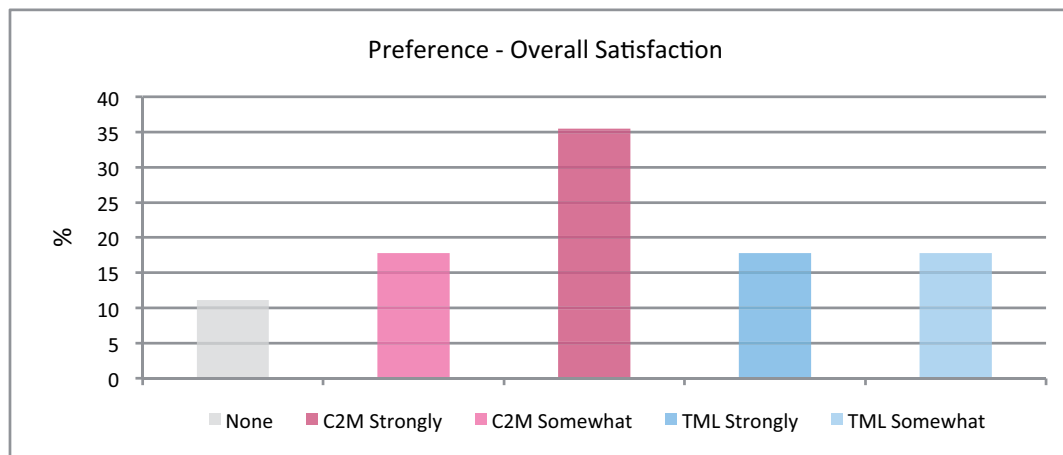


Abb. 4. Bevorzugung - Gesamtzufriedenheit

## Diskussion

Die Erfolgsrate mit multifokalen Kontaktlinsen wird heute nach wie vor kontrovers diskutiert. Die Anforderungen an neu entwickelte Linsen konzentrieren sich besonders auf die Verbesserung der Sehleistung und des Komforts, um den Erfolg in diesem stetig wachsenden Kontaktlinsensegment zu steigern.

Beide Linsen (Studienlinse und Kontrollprodukt) wurden in allen Hauptkriterien sehr gut bewertet: Beide Linsen zeichnen sich dadurch aus, dass sie während des Tages über einen langen Zeitraum hinweg komfortabel zu tragen sind. Sowohl hinsichtlich der objektiven Messergebnisse der Sehleistung, als auch des subjektiven Seheindrucks zeigten beide Linsen gute Eigenschaften. Ein Vergleich des Visuscc mit dem Visus mit den Kontaktlinsen zeigte deutlich, dass die Testpersonen mit den Studienlinsen lediglich geringe Kompromisse hinsichtlich der Sehleistung in der Ferne und in der Nähe in Kauf nehmen müssen. Weiterhin konnte deutlich gezeigt werden, dass die Linsen sehr gute Oberflächeneigenschaften besitzen, besonders unter Berücksichtigung dessen, dass die Tränenfilmkonditionen mit zunehmendem Alter immer schlechter werden. Obwohl die subjektiven Bewertungen der Testpersonen in verschiedensten Kategorien für beide Linsen fast gleich ausfielen, gab es eine klare Bevorzugung zugunsten der C2M.

## Zusammenfassung

Die Studienergebnisse bieten einen Einblick in den Anwendungsbereich und die Leistungsfähigkeit der Linsen. Hinsichtlich des Sehens in der Ferne, im Zwischenbereich und in der Nähe wurde die C2M von den Testpersonen bevorzugt. Da nach wie vor leichte Kompromisse in Kauf genommen werden müssen, besonders in Bezug auf die Sehleistung, sollten sich zukünftige Studien und Entwicklungen gezielt auf die Verbesserung des Kontrastsehens und die Weiterentwicklung simultaner Linsendesigns konzentrieren.

Literatur : [1] GFK data MIA 2008 – 5 Countries: UK, FR, G, I, ESP - [2] Visiointalk Study 2007 – UK, GER, F, I