

# Akzeptanzstudie einer neuartigen torischen Fluor-Silikon-Hydrogel Kontaktlinse aus Lotrafilcon B

Carl Carsten Schiffer<sup>1</sup> Dipl.-Ing. (FH) AO, Prof. Wolfgang Sickenberger<sup>2</sup> M.Sc. Optom., Dipl.-Ing. (FH) AO, Prof. Dr.-Ing. Peter Moest<sup>1</sup>

<sup>1</sup>University of Applied Sciences Berlin, Germany

<sup>2</sup>University of Applied Sciences Jena, Germany

## Zielsetzung

Im Rahmen von Pre-Launch-Aktivitäten wurde die neue torische Fluor-Silikon-Hydrogel Kontaktlinse AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM (CIBA VISION®) aus dem Material Lotrafilcon B auf ihre subjektive und objektive Akzeptanz geprüft. Im Gegensatz zu traditionellen Stabilisationsprinzipien torischer Kontaktlinsen, besitzt die AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM, mit ihrem neuartigen PRECISION BALANCE 814 Design, Stabilisationszonen bei 8 und 4 Uhr. Ziel dieser Studie war es AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM sowohl subjektiv als auch objektiv mit der zuvor getragenen Korrektur (Brille oder Kontaktlinse) in Bezug auf Sitzverhalten, Komfort und Sehqualität zu vergleichen.

## Methode

Die vorliegende Studie wurde als prospektive, bilaterale Multicenterstudie angesetzt. Die Testlinsen hatten die CE Zulassung und wurden gemäß ihres Einsatzbereiches verwendet. 13 Augenoptik-Fachgeschäfte versorgten sowohl Kontaktlinsen- als auch Brillenträger mit AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM. Die benötigten Kontaktlinsen wurden bei CIBA VISION® bestellt und abgegeben. Es wurde eine erste Anpassbeurteilung, eine Nachkontrolle nach einer Woche und eine Nachkontrolle nach einem Monat durchgeführt. Die für die Anpassung von Kontaktlinsen erforderlichen Messungen wurden mit in Deutschland handelsüblichen Geräten durchgeführt. Sowohl die Ergebnisse der objektiven Messungen, als auch die der subjektiven Befragung, wurden mittels Fragebogen aufgenommen und schriftlich dokumentiert.

### Einschlusskriterien:

- Myopie zwischen -1,00 dpt und -6,50 dpt (bei HSA\* = 14 mm)
- Astigmatismus  $\geq 0,75$  dpt bis -2,00 dpt (bei HSA\* = 14 mm)
- Astigmatismus rectus bzw. inversus

\*HSA = Hornhaut Scheitelabstand

Es wurde ein anonymer, standardisierter Fragebogen entwickelt (Abb. 1 und Abb.2). Zur Auswertung der Fragebögen wurden die Antworten mit einer Fünfer-Noten-Skalierung hinterlegt (stimmt absolut = 1; stimmt = 2; stimmt manchmal = 3; stimmt nicht = 4; stimmt absolut nicht = 5).

Abb. 1: Eingangsfragebogen

Abb. 2: Verlaufsfragebogen

## Ergebnisse

Es konnte gezeigt werden, dass die Gesamtzufriedenheit mit der zu prüfenden Kontaktlinse nach einem Monat im arithmetischen Mittel mit  $1,82 \pm 0,91$  statistisch signifikant ( $p = 0,0009$ ) besser gegenüber der bisher getragenen Kontaktlinse bewertet wurde. Diese wurde im Mittel mit  $2,26 \pm 0,85$  bewertet. In den Teilergebnissen spiegelt sich dies ebenfalls wieder. Nach einem Monat wurden Komfort ( $2,1 \pm 1,09$ ), Sehqualität ( $2,38 \pm 1,01$ ), Handhabung beim Aufsetzen ( $1,42 \pm 0,57$ ) und Handhabung beim Absetzen ( $1,42 \pm 0,73$ ) der AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM gegenüber der vorherigen Korrektur als jeweils besser beurteilt (Abb. 3). Objektiv beurteilt stabilisierte und zentrierte die Testlinsen sehr schnell und sicher auf dem Auge. Die gemessene Verdrehung (Inklination) wurde nach einem Monat zu  $86\% \pm 3\%$  zwischen  $0^\circ$  bis  $5^\circ$  gemessen (Abb. 4). Die lidschlaginduzierte Verdrehung der zu prüfenden Kontaktlinse lag nach einem Monat zu  $98\%$  unter  $3^\circ$  (Abb. 5). Das Bewegungsverhalten der Kontaktlinse zeigte zu  $70\%$  eine optimale und zu  $98\%$  eine mindestens akzeptable Bewegung auf dem Auge (Tab. 1). Das Zentrierverhalten der zu prüfende Kontaktlinse zeigte zu mindestens  $92\%$  einen zentrisch Sitz auf dem Auge. Ein leicht dezentrierter Sitz wurde lediglich bei maximal  $7\%$  beobachtet (Tab. 2).

### Ergebnisüberblick

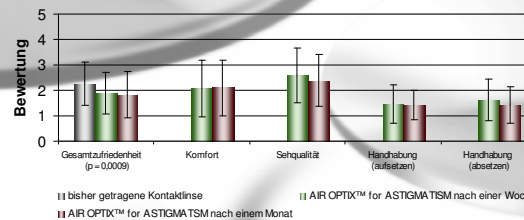


Abb. 3: Ergebnisse, bewertet mit: stimmt absolut = 1 bis stimmt absolut nicht = 5. Die Gesamtzufriedenheit mit AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM wurde nach einem Monat mit  $1,82 \pm 0,91$  gegenüber der bisher getragenen Kontaktlinse (Baseline;  $2,26 \pm 0,85$ ) statistisch signifikant besser bewertet ( $n = 39$ ;  $p = 0,0009$ ). Der Komfort wurde nach einem Monat mit  $2,1 \pm 1,09$  bewertet. Die Sehqualität verbesserte sich statistisch signifikant von  $2,58 \pm 1,07$  nach einer Woche auf  $2,38 \pm 1,01$  nach einem Monat ( $n = 50$ ;  $p = 0,002$ ). Die Handhabung beim Aufsetzen wurde nach einem Monat mit  $1,42 \pm 0,57$  bewertet, die Handhabung beim Absetzen der AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM wurde nach einem Monat mit  $1,42 \pm 0,73$  bewertet.

### Stabilisation der AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM (Inklination; n = 50; p = 0,007)

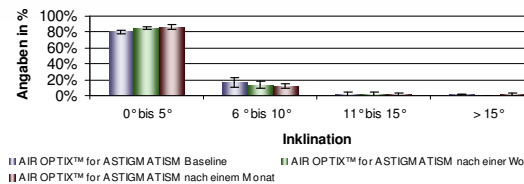


Abb. 4:  $86\% \pm 3\%$  der getragenen Kontaktlinsen stabilisierten nach einem Monat innerhalb von  $0^\circ$  bis  $5^\circ$ . Zu Beginn der Studie stabilisierten  $80\% \pm 3\%$  der AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM innerhalb von  $0^\circ$  bis  $5^\circ$  (Baseline). Ein ähnliches Bild konnte bei der Inklination von  $6^\circ$  bis  $10^\circ$  beobachtet werden. Hier stabilisierten zunächst  $16\% \pm 6\%$  innerhalb von  $6^\circ$  bis  $10^\circ$ , nach einer Tragezeit von einem Monat nur noch  $12\% \pm 3\%$  innerhalb von  $6^\circ$  bis  $10^\circ$ . Dies zeigt eine Tendenz für eine bessere Stabilisation der Kontaktlinse auf dem Auge während der Tragezeit. Der Unterschied ist statistisch signifikant. Eine Verdrehung/Inklination der AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM größer  $10^\circ$  auf dem Auge ist mit  $4\%$  eher unwahrscheinlich ( $n = 50$ ;  $p = 0,007$ ).

### Lidschlaginduzierte Verdrehung der AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM (n = 50; p = 0,07)

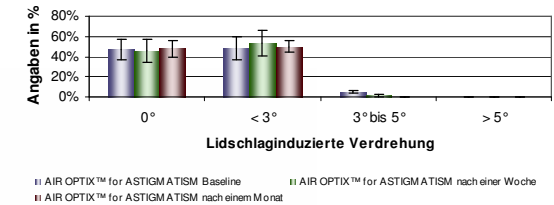


Abb. 5: Nahezu alle Kontaktlinsen zeigten über den Studienzeitraum eine lidschlaginduzierte Verdrehung der AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM von maximal  $3^\circ$ . Eine Verdrehung größer  $5^\circ$  konnte in dieser Stichprobe nicht beobachtet werden. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Baseline und den einzelnen Nachkontrollen wurde nicht errechnet. Dies spricht für die zuverlässige Stabilität des neuen Precision-Balance 814 Designs der Kontaktlinse ( $n = 50$ ,  $p = 0,07$ ).

### Bewegungsverhalten: Mittelwert $\pm \sigma$ rechts/links:

	inakzeptabel locker	akzeptabel locker	optimal	akzeptabel fest	inakzeptabel fest
	-2	-1	0	1	2
AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM Baseline	0% (0)	2% $\pm$ 3% (1 $\pm$ 1,14)	70% $\pm$ 6% (35 $\pm$ 2,83)	27% $\pm$ 4% (13,5 $\pm$ 2,12)	1% $\pm$ 1% (0,5 $\pm$ 0,71)
AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM nach einer Woche	0% (0)	4% $\pm$ 0% (2 $\pm$ 0,00)	70% $\pm$ 0% (35 $\pm$ 0,00)	25% $\pm$ 1% (12,5 $\pm$ 0,71)	1% $\pm$ 1% (0,5 $\pm$ 0,71)
AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM nach einem Monat	0% (0)	2% $\pm$ 0% (1 $\pm$ 0,00)	71% $\pm$ 1% (35,5 $\pm$ 0,71)	25% $\pm$ 1% (12,5 $\pm$ 0,71)	2% $\pm$ 3% (1 $\pm$ 1,14)

Tab. 1: Das Bewegungsverhalten der AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM wurde nach jeder Nachkontrolle zu  $98\%$  als mindestens akzeptabel beurteilt.  $70\% \pm 1\%$  der Kontaktlinsen zeigten jeweils einen optimalen Sitz. Circa ein Viertel der Kontaktlinsen bewegten sich akzeptabel fest. Keine der Kontaktlinsen saß inakzeptabel locker. Eine signifikante Veränderung des Sitzverhaltens während der Tragephase konnte nicht beobachtet werden ( $n = 50$ ;  $p = 0,06$ ).

### Zentrierverhalten: Mittelwert $\pm \sigma$ rechts/links:

	zentrisch	leicht dezentriert	ständig dezentriert
AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM Baseline	93% $\pm$ 1% (46,5 $\pm$ 0,71)	7% $\pm$ 1% (3,5 $\pm$ 0,71)	0% (0)
AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM nach einer Woche	95% $\pm$ 1% (47,5 $\pm$ 0,71)	5% $\pm$ 1% (2,5 $\pm$ 0,71)	0% (0)
AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM nach einem Monat	92% $\pm$ 0% (46 $\pm$ 0,00)	6% $\pm$ 0% (3 $\pm$ 0,00)	2% $\pm$ 0% (1 $\pm$ 0,00)

Tab. 2: Das Zentrierverhalten der AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM wurde nach jeder Nachkontrolle mindestens zu  $92\%$  als zentrisch beurteilt. Maximal  $7\% \pm 1\%$  wiesen einen leicht dezentrierten Sitz der Kontaktlinse auf. Während der zweiten Nachkontrolle nach einem Monat konnte bei  $2\% \pm 0\%$  eine ständig dezentrierter Sitz der AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM auf dem Auge beobachtet werden. Eine signifikante Veränderung des Sitzverhaltens während der Tragephase konnte nicht beobachtet werden ( $n = 50$ ;  $p = 0,11$ ).

## Schlussfolgerung

Die hochsauerstoffdurchlässige AIR OPTIX™ for ASTIGMATISM ist eine torische Fluor-Silikon-Hydrogel Kontaktlinse der neuesten Generation, die den Wünschen und Bedürfnissen sowohl des Kontaktlinsesträgers als auch und denen des Kontaktlinsenanpassers entspricht. Das neuartige PRECISION BALANCE 814 Design erlaubt dem Kontaktlinsenspezialisten eine schnelle, rationale und sichere Anpassung. Der Kontaktlinsesträger profitiert von einer äußerst komfortablen Kontaktlinse, die ein stabiles Sehen, ohne Visusschwankungen auf Grund der äußerst geringen lidschlaginduzierten Verdrehung der Kontaktlinse auf dem Auge, gewährleistet.