

Klinische Studie über Weflex 55 und das Pflegesystem Polyrinse

E. Knop, H. Brewitt

Augenklinik der Medizinischen Hochschule Hannover (Prof. Dr. Dr. med. habil. M. Mertz)

Klinische Studie über Weflex 55 und das Pflegesystem Polyrinse

E. Knop, H. Brewitt

Augenklinik der Medizinischen Hochschule Hannover (Prof. Dr. Dr. med. habil. M. Mertz)

Zusammenfassung

Es wird über eigene Erfahrungen und Ergebnisse bei der Anpassung von Weflex 55-Kontaktlinsen (Poly-Alkylmethacrylat-NVP Copolymerisat) und deren Verwendung mit dem Polyrinse-Reinigungs- u. Desinfektionssystem (Natriumdichlorisocyanurat) berichtet.

Die Anpassung wurde bei 28 Probanden vorgenommen, der Testzeitraum betrug 6 Monate. Geringe Eingewöhnungszeit, guter Sitz, gute Verträglichkeit sowie konstanter Visus waren zu beobachten. Die Kombination mit dem sehr einfach zu handhabenden und fehlbedienungs-sicheren Polyrinse-System erwies sich als problemlos.

Schlüsselwörter: Weflex 55 – Klinische Studie – Polyrinse, Natriumdichlorisocyanurat

Clinical trial of Weflex 55 Contact Lenses in Combination with Polyrinse Disinfection- and Cleaning System

The authors report about their experience in fitting the Weflex 55 contact lens (copolymer of poly-alkylmethacrylate and N-vinylpyrrolidone) and its interaction with the Polyrinse Disinfection- and Cleaning System (sodium dichloroisocyanurate).

A total of 56 lenses was fitted in 28 patients and the observation period was lasting 6 months. The lens was easy to fit and well tolerated by the patients. Good and constant visual results were seen in all cases. The disinfecting system was easy to handle, safe against user errors, gave good disinfecting results and no problems in combination with this lens.

Key words: Weflex 55 – Clinical results – Polyrinse, Sodium Dichloroisocyanurate

Einleitung und Fragestellung

Nachdem die Entwicklung von Kontaktlinsen eine Zeit lang auf die Entwicklung höchst sauerstoffdurchlässiger Linsen (auch in Hinblick auf eine mögliche vT-Nutzung) mit entsprechend stark gesteigertem Wassergehalt und deutlich reduzierter Materialdicke ausgerichtet war, hat sich inzwischen gezeigt, daß dieser Linsentyp auch einige Probleme bereithält. So kann zum Beispiel hoher Wassergehalt der Linse unter anderem auch entsprechend Tränenflüssigkeit von der Augenoberfläche abziehen. In der Folge können bei einigen Patienten Trockenheitsgefühl, instabiler Visus oder Aufsteilung der Kontaktlinse auf dem Auge mit reduziertem Tragekomfort auftreten.

Neuere Kontaktlinsen werden nun teilweise unter bewußtem Verzicht auf die vT-Option mit der Betonung auf Formstabilität, Reißfestigkeit und problemlosem Trageverhalten entwickelt. Diesem Trend zu einer zunehmenden Vereinfachung des Kontaktlinsentragens trägt auch die Entwicklung von Pflegesystemen Rechnung, die vereinfachte Anwendung durch Reduzierung auf eine Lösung mit weitgehender Vermeidung unangenehmer Bedienungsfehler durch Auswahl wenig aggressiver Substanzen zu verbinden suchen.

Als Vertreter neuerer Entwicklungen wurde in einer klinischen Untersuchung die Kontaktlinse Weflex 55 (Wöhlk, Kiel) in Verbindung mit dem Pflegesystem Polyrinse (Alcon, Freiburg) eingesetzt.

Patienten, Material und Methode

Im Rahmen einer offenen klinischen Untersuchung (1) wurde eine Kontaktlinsenanpassung bei 28 Probanden vorgenommen. Diese waren augengesund und wiesen lediglich einen Refraktionsfehler auf, der mit Brille und mit Kontaktlinse ausgeglichen werden konnte.

Zur Sicherstellung einer normalen Tränenproduktion erfolgte ein Schirmer-I-Test sowie eine Feststellung der Tränenfilmaufreibzeit (TAZ) in einer verbesserten Methode nach *Marquardt* u. Mitarb. (2) mit Vorschaltung eines orangefarbenen Spezialfilters (Schott OG 530) zur Beobachtung des mit Fluorescein angefarbten und mit kobaltblauem Licht beleuchteten präkornealen Tränenfilms.

Angepaßt wurde die Kontaktlinse Weflex 55 (Wöhlk) [Poly-Alkylmethacrylat-NVP Copolymer, (3, 4)], eine Linse mit sphärischer Rückflächengeometrie, hergestellt im Diamantschneideverfahren und mit einem Wassergehalt von 55% in hydratisiertem Zustand. Als Desinfektionslösung wurde das Po-

lyrinse-System (Alcon), welches auf oxidativer Basis arbeitet, und keine Konservierungsstoffe enthält, gewählt. Zusätzlich wurde der hiermit kompatible Intensivreiniger (Polyclens, Alcon) in einer Frequenz von einmal wöchentlich angewendet, um die Beseitigung von Ablagerungen zu optimieren.

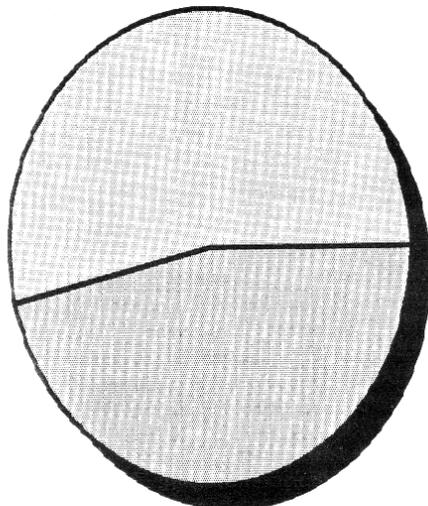
Über einen Beobachtungszeitraum von 6 Monaten erfolgten in zuerst wöchentlichen, dann monatlichen Abständen 8 Kontrolluntersuchungen, wobei mit Hilfe eines standardisierten Untersuchungsprotokolles subjektive Empfindungen der Probanden, Dauer der täglichen Tragezeit und objektive Befunde dokumentiert wurden. Es erfolgten Bestimmung der Refraktion und des Visus sowie eine spaltlampenmikroskopische Untersuchung der vorderen Augenabschnitte. Dabei wurde besonders auf Veränderungen von Bindehaut und Hornhaut, speziell auch Ausprägung des Randschlingennetzes (RSN, eingeteilt nach einer Bewertungseinheit von 0-3, wobei 0 ein normales, 1 = deutlich, 2 = weit und 3 = sehr weit vorgewachsenes RSN kennzeichneten) sowie Linsensitz und mögliche Ablagerungen oder Beschädigungen der Linse geachtet.

Ergebnisse

An der Untersuchung nahmen 28 Probanden (15 männlichen, 13 weiblichen Geschlechts, Abb. 1), im Alter von 19 bis 39 Jahren (Abb. 2, Durchschnittsalter 26, 39 Jahre) teil. Vertreten waren verschiedene Berufsgruppen, überwiegend Studenten (Abb. 3). Die überwiegende Mehrheit der Probanden zeigte eine Myopie, deren Häufigkeitsgipfel im Bereich von -1,0 bis -4,0 dpt lag.

Bis zum Zeitpunkt der Linsenanpassung war genau die Hälfte der Probanden (14) Brillenträger gewesen (Abb. 4), während die andere Hälfte aus überwiegend langjährigen Kontaktlinsenträgern (Tragedauer von 0,5-12 Jahren (Abb. 5), durchschnittlich 4,75 Jahre) bestand. Die vorher getragenen Linsen waren ausschließlich Hydrogellinsen, in 2 Fällen bestand ein Kontaktlinsenkarenz von 2 Jahren. Das Durchschnittsalter in der Gruppe der Brillenträger betrug 24 (24,07) Jahre, in der Gruppe der Kontaktlinsenträger 29 (28,71) Jahre.

GESCHLECHTS-VERTEILUNG
männlich



weiblich

Abb. 1 Geschlechtsverteilung der Studienteilnehmer

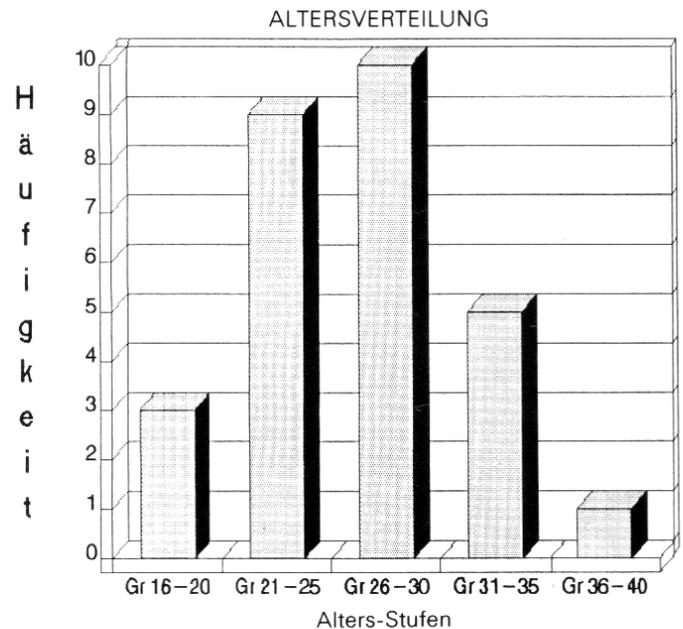


Abb. 2 Altersverteilung der Studienteilnehmer

BERUFE

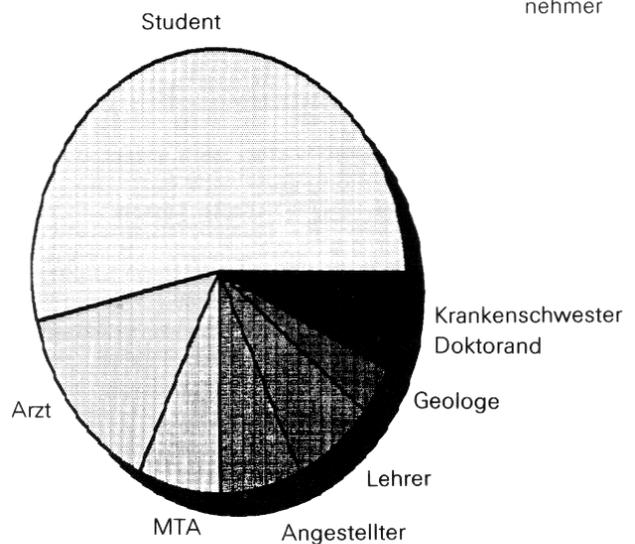


Abb. 3 Berufe der Studienteilnehmer

Als Motivation für das Tragen von Kontaktlinsen gab die Mehrzahl aller Probanden sportliche Aktivitäten und kosmetische Gründe an (Abb. 6). Die Rückflächenradien der angepassten Kontaktlinsen reichten von 8,1 bis 9,3 mm in Abstufungen von 0,3 mm, wobei die mittleren Radien von 8,4 bis 9,0, mit besonderer Bevorzugung von 8,7 mm am häufigsten benötigt wurden (Abb. 7). Insgesamt hat sich eine eher flache Anpassung der Linse als günstig erwiesen und so liegen innerhalb dieser Studie die Rückflächenradien der Linsen im Durchschnitt um 0,9 mm (Abb. 8) über den mittleren Hornhautradien.

Von den beiden zur Verfügung stehenden Gesamtdurchmessern der Linsen 13,70 und 14,30 mm wurde in etwa 2/3 der Fälle der größere Durchmesser zur Anpassung herangezogen (Abb. 9). Entsprechend der Verteilung der Refraktion zeigt auch die Stärke der angepassten Kontaktlinsen eine deutliche Häufung im gemäßigten Minusbereich (Abb. 10).

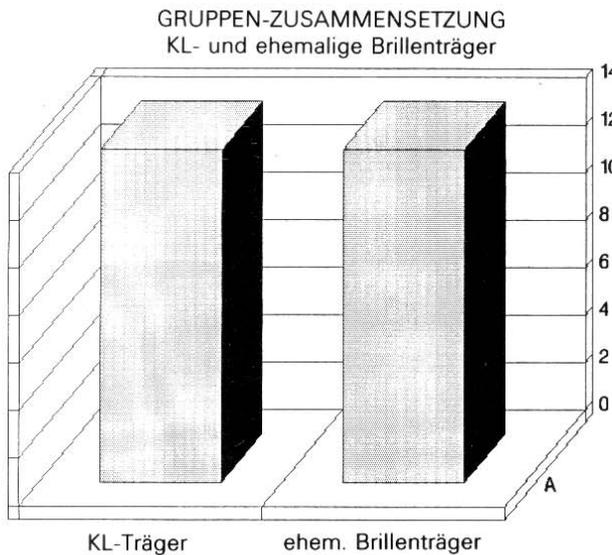


Abb. 4 Verteilung der Studienteilnehmer in vorherige Brillen- und Kontaktlinsenträger

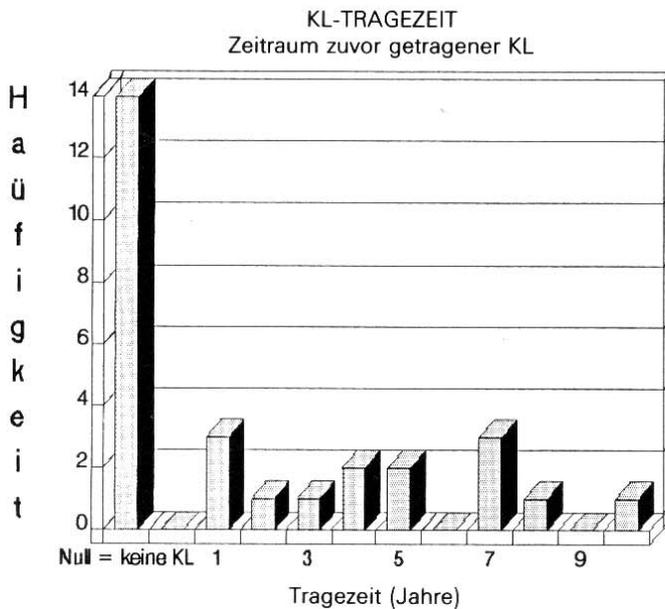


Abb. 5 Dauer der Kontaktlinsentragezeit vor Studienbeginn

Nach Anpassung der Kontaktlinse blieb die Sehschärfe im Vergleich zum Brillenvisus in ca. ¼ der Fälle (41 Augen) gleich (22) oder verbesserte sich sogar (19). Ein Vergleich der Visusentwicklung (Abb. 11) zeigt dabei sehr deutlich, daß durch die Kontaktlinsenanpassung nicht nur mehr Augen einen Visusgewinn erzielten als einen Verlust, sondern daß der Visusgewinn im Durchschnitt deutlich stärker ausfiel als der Visusverlust der anderen Augen (0,28 zu 0,23) und zudem die schlechten Sehschärfen (unter Visus 0,7) angehoben wurden auf 0,7 und mehr (Visus-Vergleich, Abb. 12). Leichte Visusverluste zeigen sich nur bei den sowieso schon sehr guten Sehschärfen von über 1,0 und lassen sich vermutlich auf die bei Kontaktlinsen immer vorhandenen leichten Visusschwankungen zurückführen. Abgesehen von solchen kleineren Schwankungen und 2 Fällen stärkerer visusreduzierender Ablagerungen (siehe unten) blieb der Visus während der Studiendauer bei allen Probanden gleich.

Bei Beginn der Studie zeigten alle Probanden weitgehend normale vordere Augenabschnitte, bei einem Teilnehmer lag eine Keratitis punctata superficialis vor. Bei 15 Probanden fanden sich bereits weit vorgewachsene Randschlingennetze, hiervon waren 11 langjährige Kontaktlinsenträger und 4 Brillenträger mit einer Myopie von mehr als -3,0 dpt (zweimal mehr als -4,5 dpt). Ebenso ergaben sich auch bei den Tränentests überwiegend normale Ergebnisse, lediglich 2 Probanden boten beim Schirmer-I-Test Befeuchtungsstrecken unter 1,5 cm, während 2 andere pathologisch geringe Werte der Tränenfilmaufreißzeit (TAZ < 10 sek.) zeigten. Diese Befunde zeigten allerdings im weiteren Verlauf nur in einem Fall (durch Ausbildung zuckerfußartiger Ablagerungen, siehe unten) Auswirkung auf den Anpassungserfolg.

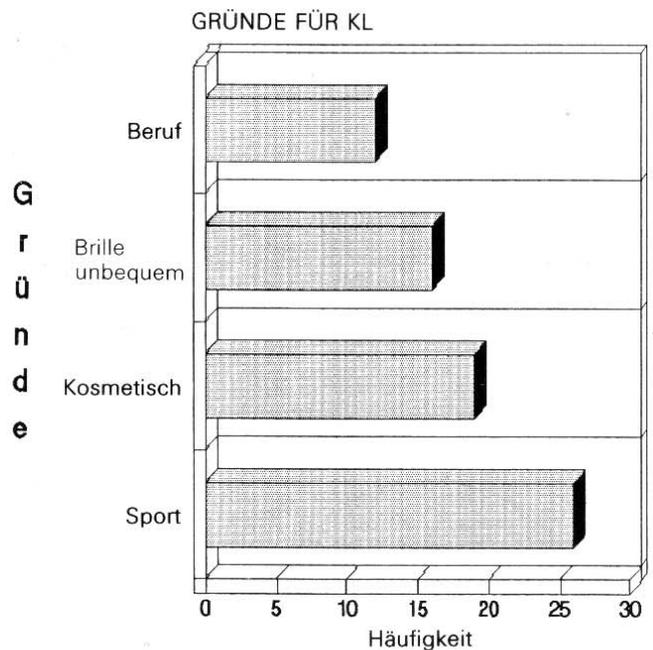


Abb. 6 Gründe für das Tragen von Kontaktlinsen

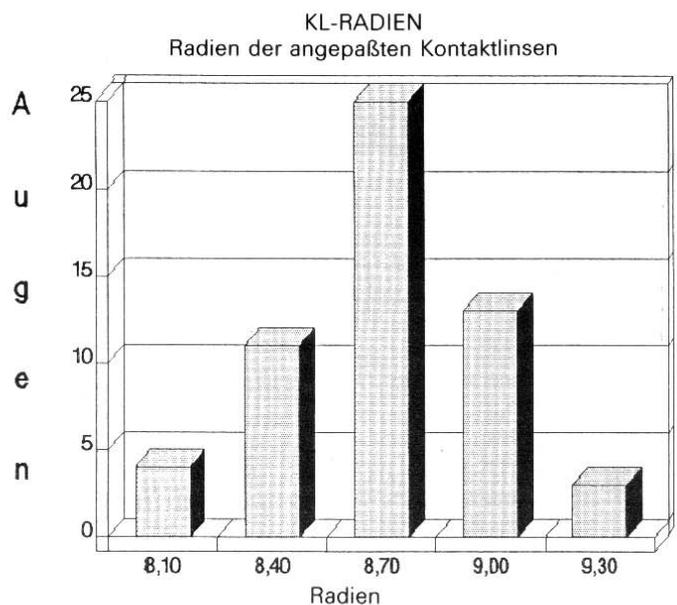


Abb. 7 Radien der angepaßten Kontaktlinsen

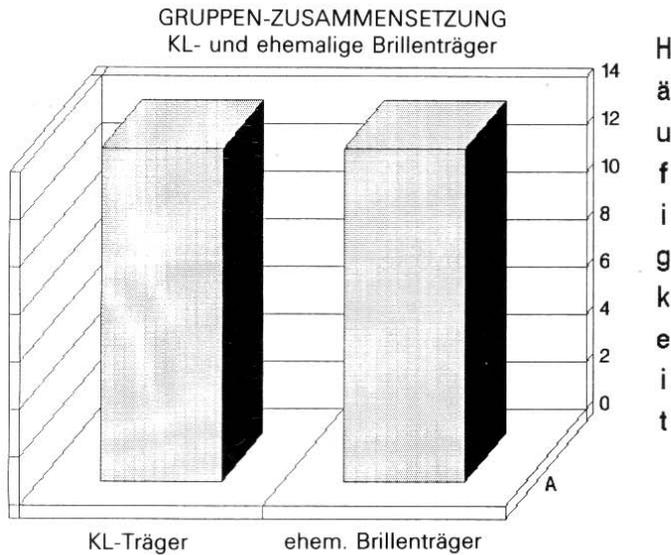


Abb. 4 Verteilung der Studienteilnehmer in vorherige Brillen- und Kontaktlinsenträger

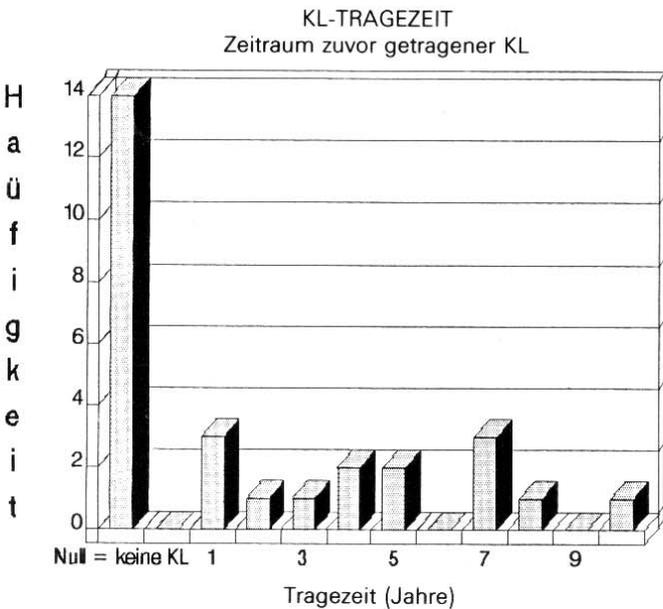


Abb. 5 Dauer der Kontaktlinsentragzeit vor Studienbeginn

Nach Anpassung der Kontaktlinse blieb die Sehschärfe im Vergleich zum Brillenvisus in ca. ¼ der Fälle (41 Augen) gleich (22) oder verbesserte sich sogar (19). Ein Vergleich der Visusentwicklung (Abb. 11) zeigt dabei sehr deutlich, daß durch die Kontaktlinsenanpassung nicht nur mehr Augen einen Visusgewinn erzielten als einen Verlust, sondern daß der Visusgewinn im Durchschnitt deutlich stärker ausfiel als der Visusverlust der anderen Augen (0,28 zu 0,23) und zudem die schlechten Sehschärfen (unter Visus 0,7) angehoben wurden auf 0,7 und mehr (Visus-Vergleich, Abb. 12). Leichte Visusverluste zeigen sich nur bei den sowieso schon sehr guten Sehschärfen von über 1,0 und lassen sich vermutlich auf die bei Kontaktlinsen immer vorhandenen leichten Visusschwankungen zurückführen. Abgesehen von solchen kleineren Schwankungen und 2 Fällen stärkerer visusreduzierender Ablagerungen (siehe unten) blieb der Visus während der Studiendauer bei allen Probanden gleich.

H
ä
u
f
i
g
k
e
i
t

Bei Beginn der Studie zeigten alle Probanden weitgehend normale vordere Augenabschnitte, bei einem Teilnehmer lag eine Keratitis punctata superficialis vor. Bei 15 Probanden fanden sich bereits weit vorgewachsene Randschlingennetze, hiervon waren 11 langjährige Kontaktlinsenträger und 4 Brillenträger mit einer Myopie von mehr als -3,0 dpt (zweimal mehr als -4,5 dpt). Ebenso ergaben sich auch bei den Tränentests überwiegend normale Ergebnisse, lediglich 2 Probanden boten beim Schirmer-I-Test Befeuchtungstrecken unter 1,5 cm, während 2 andere pathologisch geringe Werte der Tränenfilmaufreißzeit (TAZ < 10 sek.) zeigten. Diese Befunde zeigten allerdings im weiteren Verlauf nur in einem Fall (durch Ausbildung zuckerfußartiger Ablagerungen, siehe unten) Auswirkung auf den Anpassungserfolg.

G
r
ü
n
d
e

GRÜNDE FÜR KL

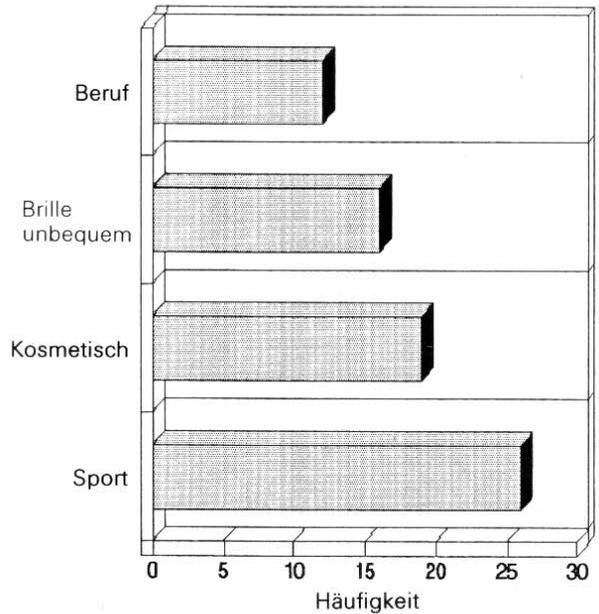


Abb. 6 Gründe für das Tragen von Kontaktlinsen

A
u
g
e
n

KL-RADIEN
Radien der angepaßten Kontaktlinsen

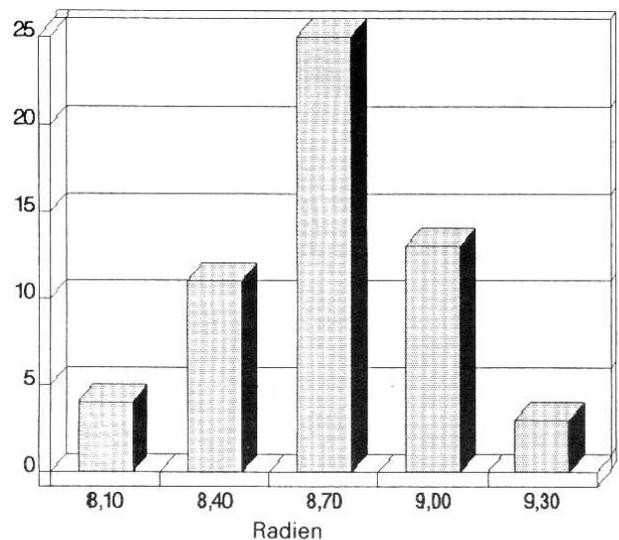


Abb. 7 Radien der angepaßten Kontaktlinsen

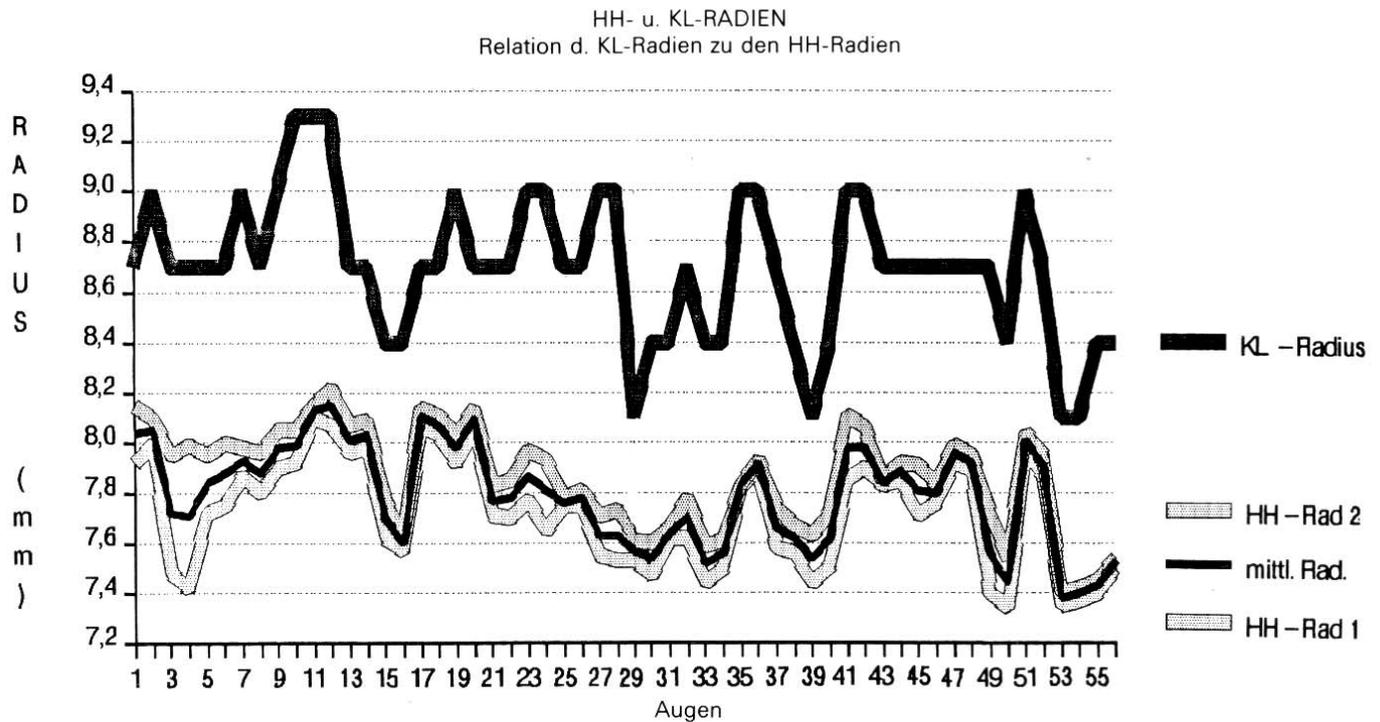


Abb. 8 Radien der angepaßten Kontaktlinsen im Verhältnis zu den vor Anpassung ermittelten Hornhautradien der Probanden

KL-DURCHMESSER
Anteil der beiden möglichen Durchmesser
13,70

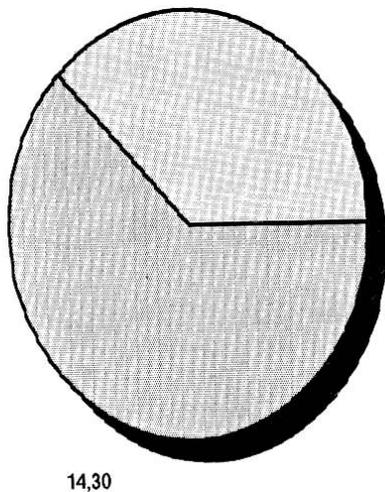


Abb. 9
Anteil der beiden möglichen Durchmesser an den angepaßten Kontaktlinsen

KL-REFRAKTION

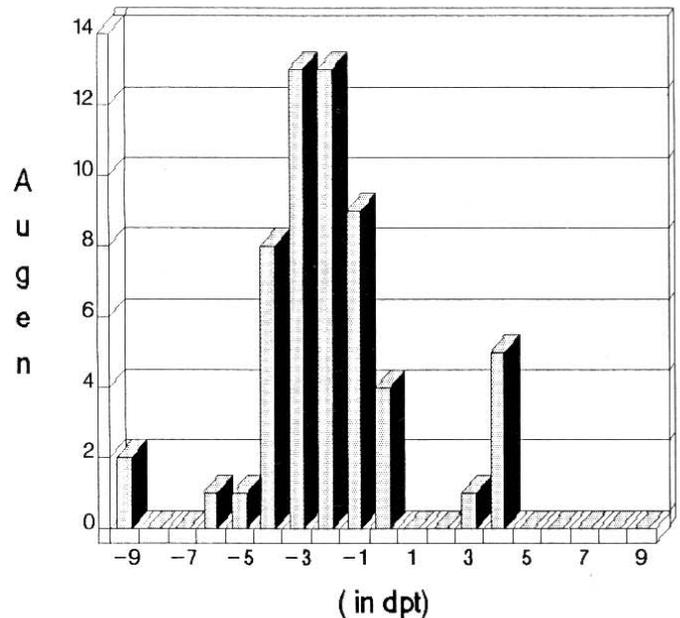


Abb. 10 Stärken der angepaßten Kontaktlinsen

Beim ersten Nachuntersuchungstermin nach 1 Woche war bei der überwiegenden Mehrzahl sowohl der Kontaktlinsensitz als auch der Visus gut, und die subjektive Verträglichkeit wurde von allen Probanden mit erträglich bis gut angegeben. Ein objektiver Reizzustand war bei keinem Auge feststellbar.

Nach spätestens 2-4 Wochen wurde die Kontaktlinse von allen Probanden als subjektiv angenehm empfunden und ganztägige Tragezeit von häufig über 10, später sogar häufig über 14 h (im Mittel 12,46) Stunden erreicht. Zwei Pro-

banden belieben die Linsen einige Male während des Nachtschlafs im Auge, dies rief nach eigenen Angaben nur geringfügige Rötung und leichte Verschleimung für eine kurze Zeit am Morgen hervor.

Neben einem Probanden, der bereits zu Anfang eine Keratitis punctata superficialis gehabt hatte, entwickelten im Verlauf der Studie 5 weitere Probanden zeitweise und in wechselndem Ausmaß diese Störung, subjektive Mißempfindung bestand dabei nicht und ein Abbruch der Studie aus diesem Grund war nicht erforderlich. Ebenfalls bei 6 Probanden

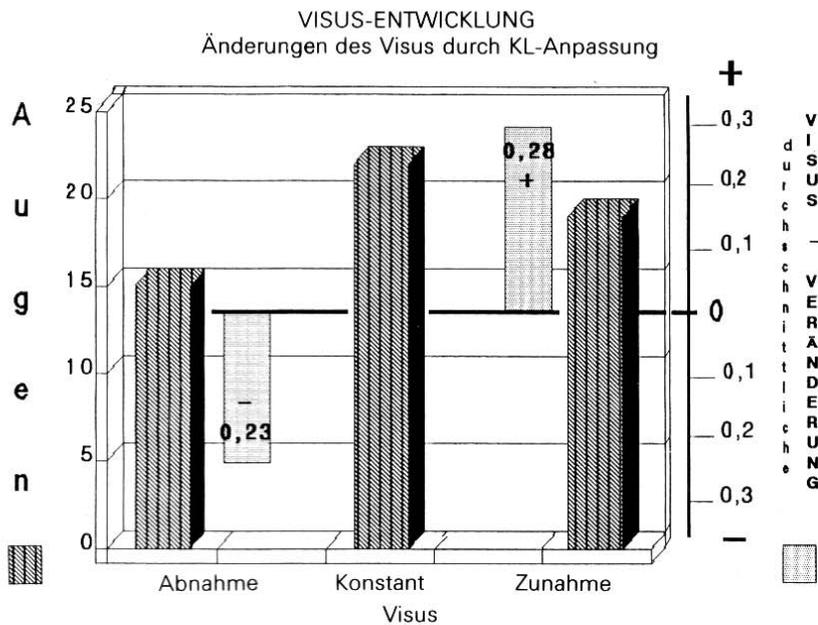


Abb. 11 Änderung des Visus durch die Kontaktlinsenanpassung

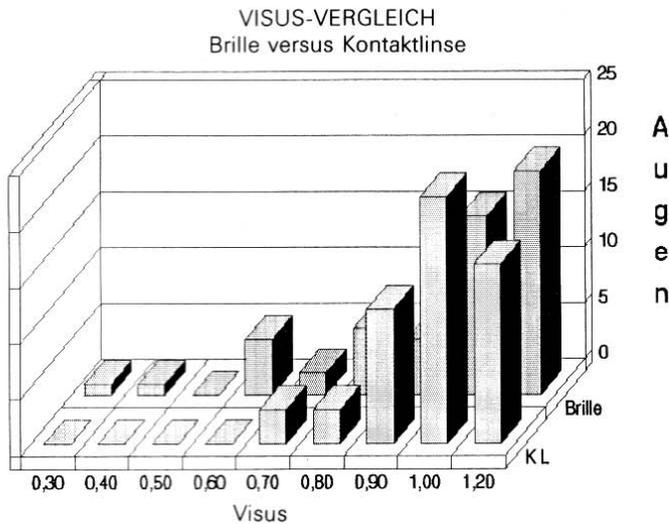


Abb. 12 Vergleich des Visus, der von den Teilnehmern vorher mit Brille erreicht wurde, mit dem nach Anpassung der Kontaktlinse erzielten Linservisus

traten trotz Anwendung des Polyrinse-Systems glasig-schleimige Ablagerungen auf den Kontaktlinsen auf. Bei 2 dieser Probanden (von denen einer eine TAZ <10 sek hatte) wurden diese Ablagerungen im Laufe der Zeit zuckergußartig und riefen deutliche Visusminderungen hervor. Zu einem gewissen Teil sind Kontaktlinsenablagerungen durch die individuelle Zusammensetzung des präokularen Filmes bedingt, darüberhinaus kann natürlich nicht völlig sichergestellt werden, ob auch tatsächlich eine konsequente und angemessene Reinigung mit Polyclens erfolgte (siehe oben).

Bei einem Probanden kam es zu einem Anwendungsfehler des Pflegesystems durch vorzeitiges Einsetzen der Kontaktlinse aus der Desinfektionslösung ohne vorheriges Abspülen ins Auge. Dabei kam es nur zu geringfügigem Augenbrennen und leichter Augenrötung (5).

Im Verlauf der Studie war bei 5 Augen eine Zusatzrefraktion durch mittlerweile eingetretene Visusänderung nötig, 2 Linsen erwiesen sich als zu flach angepaßt und mußten gegen die nächststeilere ausgetauscht werden, eine Kontaktlinse erlitt durch einen Handhabungsfehler einen Randeinriß und eine weitere ging verloren und mußte daher ersetzt werden.

Bei der letzten Kontrolluntersuchung nach 6 Monaten war der Visus im Vergleich zu den Voruntersuchungen konstant geblieben und der Kontaktlinsensitz objektiv und subjektiv unverändert. Bei 9 von 28 Probanden war eine leichte Veränderung des Randschlingennetzes in Form einer vermehrten und deutlich sichtbaren Gefäßfüllung zu beobachten. Neovaskularisationen, die einen Abbruch des Kontaktlinsentragens notwendig gemacht hätten, konnten aber in keinem Fall festgestellt werden.

Zusammenfassende Bewertung

In einer offenen klinischen Studie mit 28 Probanden wurde die Anpassung einer neuen weichen Hydrogel-Kontaktlinse (Weflex 55, Wöhlk, Kiel) durchgeführt und diese über die Dauer von 6 Monaten in Kombination mit einem Desinfektions- und Reinigungssystem auf Natriumdichlorisocyanurat-Basis (Polyrinse, Alcon, Freiburg) geprüft.

Die Linse erwies sich dabei als eine relativ problemlos anzupassende Kontaktlinse, die auch bei vorherigen Brillenträgern nur eine kurze Eingewöhnungszeit erforderte und nach kurzer Zeit bereits ganztägig (im Mittel über 12 h) getragen wurde. Obwohl bewußt als reine Tagestragelinse konzipiert, wurde diese Linse auch über mehr als 16 h problemlos getragen und bietet offenbar auch gewisse vT-Möglichkeiten (6, 7). Die Anpassung sollte flach erfolgen (je nach Gesamtdurchmesser ca. 0,7-0,9 mm flacher als der mittlere Hornhautradius), der größere Durchmesser wurde in 2/3 der Anpassungen bevorzugt. Das bei der Anpassung erzielte Sitzverhalten der Linse veränderte sich während der sechsmonatigen Testdauer nicht mehr. Veränderungen des Randschlingennet-

zes im Sinne neovaskulärer Proliferationen wurden nicht beobachtet.

Das in dieser Studie geprüfte Polyrinse-System erwies sich als gut mit der Kontaktlinse kompatibel und als besonders einfach und sicher zu handhabendes Desinfektionsmittel, das selbst bei versehentlichem Einsetzen der Linse aus der Desinfektionslösung, ohne Abspülen, keine klinisch relevanten Störungen des Auges hervorruft. In nur 2 Fällen kam es zu deutlicheren Ablagerungen. Infektionen konnten während des sechsmonatigen Studienzeitraumes nicht beobachtet werden (8, 9).

Literatur

- (1) Ehrich, W., G. Harbauer: Der Implantationstest in der Vorderkammer des Kaninchenauges am Beispiel vom Weflex. *Contactologia* (1984) 106-109
- (2) Marquardt, R., R. Stodtmeister, T. Christ: Modification of the tear film break-up time test for increased reliability. Proceedings of 1. Int. Tear Film Symposium, Lubbock, Texas 1985

- (3) Jacob, R., K. Polzhofer, E. Rothe: Weflex 55 – Die Entwicklung unter chemisch-technischen Aspekten. *Dt Opt Ztg* 42 (1987) 3, 96-102
- (4) Rehm, J., J. Ruchel, K. Voerste: Die Weflex 55 in der Praxis, Erfahrungsbericht über 310 Anpassungsfälle. *Dt Opt Ztg* 42 (1987) 4, 80-85
- (5) Brewitt, H., S. Conrads: Erfahrungen mit dem Kontaktlinsen-Desinfektions- und Reinigungsmittel Natriumdichlorisocyanurat. *Z prakt Augenheilk* 7 (1986) 67-70
- (6) Wiederholt, W., G. Bröskamp, D. Jüptner, H. Heister, L. L. Hansen: Klinische Untersuchungen mit einer neuen HEMA-Weichlinse (Weflex) für verlängerte Tragezeiten. *Contactologia* 5 (1983) 84-88
- (7) Miertsch, H.-J., H.-Ch. Stehmann: Klinische Untersuchungen mit einer neuen HEMA-Weichlinse (Weflex) für verlängerte Tragezeiten bei aphaken Patienten. *Contactologia* 7 (1985) 40-41
- (8) Bloomfield, S. F., G. A. Miles: The Antibacterial Properties of Sodium Dichloroisocyanurate and Sodium Hypochlorite Formulations. *J Appl Bacteriol* 46 (1979) 65-73
- (9) Recommendations for Preventing Possible Transmission of Human T-Lymphotropic Virus Type III / Lymphadenopathy-Associated Virus from Tears. *MMWR* 34 (1985) 533-534

eingegangen 13. 9. 1988, angenommen 10. 10. 1988

Prof. Dr. med. Horst Brewitt, Augenklinik der Medizinischen Hochschule Hannover, Konstanty-Gutschow-Str. 8, D-3000 Hannover 61