

Neue Studie: Ein-Tages-Kontaktlinsen senken das Risiko kontaktlinseninduzierter Augenbeschwerden.

Interview mit Robin L. Chalmers

Welchen Einfluss haben Kontaktlinsen auf klinisch relevante entzündliche Ereignisse an der Hornhaut? Dieser Frage ging der Kontaktlinsenhersteller Johnson & Johnson Vision Care Companies gemeinsam mit bekannten Kontaktlinsenexperten aus den USA und Australien nach. Im Rahmen der einjährigen Beobachtungsstudie TEMPO (1•DAY ACUVUE® TruEye® (Narafilcon B) or 1•DAY ACUVUE® MOIST® (Etafilcon A) Performance Overview) befragten sie insgesamt 1.171 Träger von Ein-Tages-Kontaktlinsen. Über die Untersuchung, ihre Ergebnisse und die daraus resultierenden Empfehlungen für Kontaktlinsenspezialisten sprachen wir mit Studienleiterin Dr. Robin L. Chalmers, OD, Clinical Trial Consultant, aus Atlanta/USA.



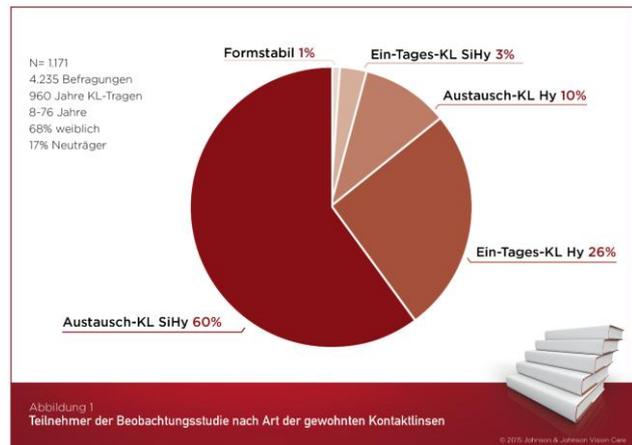
Weshalb wurde die TEMPO-Studie durchgeführt?

Robin L. Chalmers: Ziel der Studie war es, die gesundheitliche Verträglichkeit und den Tragekomfort von Ein-Tages-Kontaktlinsen zu untersuchen. Einige aktuelle Studien, die ich 2010 und 2011 durchgeführt habe, lassen hier einen möglichen schützenden Effekt

bei der Nutzung von Ein-Tages-Kontaktlinsen erkennen – insbesondere, wenn die Träger ihre Kontaktlinsen täglich wechseln und sie vor dem Schlafen abnehmen. Hier wollten wir nun noch einmal genauer hinsehen. Deshalb haben wir untersucht, wie sich Ein-Tages-Kontaktlinsen aus zwei unterschiedlichen Materialien auf das Entzündungsrisiko der Hornhaut sowie den Tragekomfort und die Compliance auswirken.

Wie sah der Aufbau Ihrer Untersuchung aus? Nach welcher Methodik sind Sie vorgegangen?

In unserer Studie beobachteten wir registrierte Träger von Ein-Tages-Kontaktlinsen über ein ganzes Jahr. Teilgenommen haben insgesamt 1.171 Personen im Alter von acht bis 76 Jahren, die es zusammen auf rund 960 Jahre Kontaktlinsentragen brachten. 68 Prozent der Studienteilnehmer waren Frauen. 83 Prozent trugen zum Zeitpunkt der Registrierung bereits Kontaktlinsen, 17 Prozent waren Neuträger.



Bei der Registrierung befragten wir die Teilnehmer zum Tragekomfort ihrer gewohnten Kontaktlinsen. Das waren bei 70 Prozent wiederverwendbare Austausch-Kontaktlinsen, bei 26 Prozent Hydrogel-Ein-Tages-Kontaktlinsen, bei drei Prozent Silikon-Hydrogel-Ein-Tages-Kontaktlinsen und bei einem Prozent formstabile Kontaktlinsen.

Die Kontaktlinsenspezialisten berichteten, dass bei 25,5 Prozent der Teilnehmer bereits vor der Studie Beschwerden wie Augentrockenheit, Hornhautinfiltrationen oder Allergien, zum Beispiel auf Pollen, aufgetreten waren.

Anschliessend wurden allen Studienteilnehmern Ein-Tages-Kontaktlinsen angepasst: 601 von ihnen erhielten Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen aus Narafilcon B* (1•DAY ACUVUE® TruEye®). 570 Teilnehmer bekamen Hydrogel-Kontaktlinsen aus Etafilcon A (1•DAY ACUVUE® MOIST®).

Das Ergebnis der TEMPO-Studie: „Träger von Ein-Tages-Kontaktlinsen sind weniger von kontaktlinseninduzierten Augenbeschwerden betroffen als Träger von wiederverwendbaren Austausch-Kontaktlinsen.“

Während des weiteren Studienverlaufs wurden die Kontaktlinsenträger mittels des validierten CLDEQ-8 Fragebogens (8-item Contact Lens Dry Eye Questionnaire) zur Beurteilung des Tragekomforts sowie der Frequenz und Intensität von Augenbeschwerden wie Rötungen, Schmerzen, Trockenheit und verschwommenes Sehen und den entsprechenden Gegenmassnahmen befragt, und zwar

2 Wochen, 4 Monate sowie 12 Monate nach der Neuanpassung. Bei Beschwerden, die für die Teilnehmer einen Besuch beim Kontaktlinsenspezialisten oder beim Augenarzt notwendig machten, wurden relevante Ereignisse am Auge erfasst und von einem Experten-Gremium ausgewertet.

Waren die Untersuchungsbedingungen realistisch?

Die TEMPO-Studie wurde unter absolut realistischen Bedingungen durchgeführt. Die Teilnahme war freiwillig, die Probanden kauften ihre Kontaktlinsen selbst im Verlauf des Jahres, wurden in ihrem Trageverhalten nicht beeinflusst und nach der Anpassung nicht in festgelegten Zeitabständen untersucht. Die Teilnehmer besuchten ihre Kontaktlinsenspezialisten nur, wenn sie das Bedürfnis hatten bzw. in dem vom Anpasser individuell empfohlenen Rhythmus.

Welche Ergebnisse brachte die Untersuchung?

Die TEMPO-Studie zeigte, dass die angepassten Ein-Tages-Kontaktlinsen kontaktlinseninduzierte Symptome am Auge bereits zwei Wochen nach der Neuanpassung reduzierten und dieser Zustand über das gesamte Jahr stabil blieb. Der Anteil von unerwünschten Ereignissen an der Hornhaut wurde bei den Teilnehmern zehn Mal seltener festgestellt als in Studien mit Trägern von Austausch-Kontaktlinsen. Bei näherer Betrachtung der Resultate zeigte sich auch, dass das Risiko von kontaktlinseninduzierten Auffälligkeiten am Auge mit dem Lebensalter sinkt – und zwar pro Lebensjahr um etwa fünf Prozent.

„Ein-Tages-Kontaktlinsen wurden von den Studienteilnehmern in puncto Sehgefühl und Tragekomfort als angenehmer empfunden.“

Hinsichtlich des Sehgefühls und des Tragekomforts wurden die Ein-Tages-Kontaktlinsen als angenehmer empfunden als die gewohnten Kontaktlinsen. Die Probanden, die vorher wiederverwendbare Austausch-Kontaktlinsen getragen hatten, bewerteten diese grundsätzlich als „gut“, die Ein-Tages-Kontaktlinsen, die ihnen in der zweiten Phase der Studie angepasst wurden, beurteilten sie dagegen mit „sehr gut“ bis „exzellent“.

Als vorteilhaft erlebten die Probanden auch den geringeren Pflegeaufwand von Ein-Tages-Kontaktlinsen. Da diese nach Gebrauch direkt entsorgt werden, benötigen sie keine Pflegepräparate, die möglicherweise Unverträglichkeitsreaktionen hervorrufen könnten – was wiederum positive Effekte auf die Augengesundheit haben kann.

Gab es Unterschiede zwischen verschiedenen Kontaktlinsenmaterialien?

Nein, zwischen den verschiedenen Materialien zeigten sich keine signifikanten Unterschiede. Von den Trägern der Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen waren lediglich 1,6 Prozent von kontaktlinseninduzierten Augenbeschwerden betroffen, die einen Besuch beim Augenspezialisten erforderlich machten; unter den Trägern der Hydrogel-Kontaktlinsen waren es nur 0,6 Prozent, die zudem alle als nicht schwerwiegend eingestuft wurden. Ereignisse mit Hornhautinfiltrationen traten bei 0,4 Prozent der Träger von Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen pro Jahr auf, bei Hydrogel-Trägern sogar überhaupt nicht.

„Ein-Tages-Kontaktlinsen aus Hydrogel stehen Silikon-Hydrogel-Produkten hinsichtlich Verträglichkeit, Sicherheit und Gesundheit in nichts nach.“

Bemerkenswert ist auch, dass die Ergebnisse bei den Hydrogel-Kontaktlinsen in der Altersklasse der über 40-jährigen noch unter dem Durchschnitt lagen. Damit zeigte sich auch hier eine aussergewöhnlich hohe Verträglichkeit des Materials.

Das bedeutet: Hydrogel-Ein-Tages-Kontaktlinsen stehen Produkten aus Silikon-Hydrogel hinsichtlich Augengesundheit, Sicherheit und Tragekomfort in nichts nach.

Verträglichkeit und Tragekomfort von Kontaktlinsen hängen auch eng mit der Compliance der Kontaktlinsenträger zusammen. Welche Rolle spielte das Thema Compliance im Rahmen der Studie?

Die Compliance der Träger von Ein-Tages-Kontaktlinsen war ebenfalls Gegenstand der Untersuchung. Wir haben insbesondere erfragt, ob Ein-Tages-Kontaktlinsen über Nacht getragen werden oder ob sie aufbewahrt und wiederverwendet werden. Dabei zeigte sich, dass die

	Narafilcon-B-Gruppe (1•DAY ACUVUE® TruEye®) 471 Jahre KL-Tragen	Etafilcon-A-Gruppe (1•DAY ACUVUE® MOIST®) 489 Jahre KL-Tragen
KL-induzierte Ereignisse inkl. Besuch Augenspezialist	1,6% (0,8% - 3,2%)	0,6% (0,2% - 1,9%)
davon Hornhautinfiltrationen	0,4% (0,1% - 1,5%)	0,0%
nicht-KL-induzierte Ereignisse inkl. Besuch Augenspezialist	1,2% (0,6% - 2,7%)	0,2% (0,04% - 1,2%)
gerötete Augen, kein Besuch Augenspezialist	1,2% (0,6% - 2,7%)	1,1% (0,5% - 2,5%)

Abbildung 2
Unerwünschte Ereignisse, die im Rahmen der TEMPO-Studie festgehalten wurden



© 2015 Johnson & Johnson Vision Care

Compliance nach durchschnittlich etwa vier Monaten etwas sinkt, vor allem in Bezug auf das Tragen der Kontaktlinsen über Nacht, das nach zwölf Monaten in etwa 22 Prozent der Fälle beobachtet wurde. Insbesondere stellten wir dies bei ehemaligen Trägern von Austausch-Kontaktlinsen mit verlängertem Tragen fest. Doch auch bei diesem Grad von Nichteinhaltung der Compliance trat bei den Studienteilnehmern keine erhöhte Rate von unerwünschten Ereignissen auf.

Was sind aus Ihrer Sicht die drei wichtigsten Ergebnisse der TEMPO-Studie?

Erstens: Ein-Tages-Kontaktlinsen sind besser verträglich als Austausch-Kontaktlinsen, denn kontaktlinseninduzierte unerwünschte Ereignisse am Auge treten seltener auf.

Zweitens: Sie bieten einen höheren Tragekomfort; die Teilnehmer berichteten von einer längeren komfortablen Tragedauer als bei den gewohnten Austausch-Kontaktlinsen.

Drittens: Zwischen Hydrogel- und Silikon-Hydrogel-Ein-Tages-Kontaktlinsen sind in Hinblick auf Verträglichkeit und Tragekomfort keine signifikanten Unterschiede zu erkennen.

Welche Empfehlungen für Kontaktlinsenanpasser leiten Sie daraus ab?

Kontaktlinsenspezialisten empfehlen Ein-Tages-Kontaktlinsen häufig aufgrund des einfacheren Handlings und der daraus resultierenden besseren Compliance. Aber die Ergebnisse der TEMPO-Studie legen nahe, dass Ein-Tages-Kontaktlinsen auch aus Gründen der Augengesundheit, Sicherheit und Verträglichkeit eine gute Wahl sind, da sie das Risiko kontaktlinseninduzierter Augenbeschwerden senken und kontaktlinseninduzierte Symptome verringern. Da sich in der Studie gezeigt hat, dass die Compliance nach etwa vier Monaten etwas nachlässt, sollten sie ihren Kunden alle vier bis fünf Monate einen Kontrollbesuch empfehlen und sie zum richtigen Umgang mit ihren Kontaktlinsen motivieren.

Danke, Frau Dr. Chalmers für dieses aufschlussreiche Interview.

* Anm.: Narafilcon B wird nur in den USA als Kontaktlinsenmaterial für 1•DAY ACUVUE® TruEye® verwendet. Kontaktlinsen, die in Europa vertrieben werden, bestehen aus Narafilcon A.

ACUVUE®, ACUVUE® MOIST und ACUVUE® TruEye® sind Marken von Johnson & Johnson AG.
© Johnson & Johnson AG, 2015.