

Randprofile hydrogeler Kontaktlinsen und deren Auswirkung auf die Anpassung und Trageeigenschaften

Teresa Hübner¹

Zusammenfassung

In der Literatur findet man nur wenig zum Thema „Randprofile hydrogeler Kontaktlinsen“. Ebenso gibt es keine Norm für ein theoretisch ideales Randprofil bezüglich dieses Linsentyps. Die daraus resultierende Vermutung, dass die unterschiedlichen Herstellungsverfahren und Herstellerphilosophien eine Vielfalt von Randgeometrien hervorbringen, gab Anlass zur umfangreichen Untersuchung marktaktueller hydrogeler Austauschlinsen mit anschließender Kategorisierung. Weiterhin beschreibt der Artikel den Einfluss verschiedener Randprofile auf die Anpassung und die Trageeigen-

schaften. In einer in vivo Tragestudie mit speziellen Testlinsen, die sich nur im Randprofil unterscheiden, wurde der Einfluss der Randprofile auf die Bewegung, Zentrierung, Randunter-spülung und Physiologie des Auges (Randabdruck) durch den Anpasser, sowie den Komfort und eine Beschreibung des subjektiven Empfindens durch den Probanden bewertet. Auf Basis dieser Daten sind die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Randprofile verdeutlicht.

Schlüsselwörter: Randprofil, hydrogele Kontaktlinsen, Schneidemethode, Bindehautabdruck

Der Durchmesser und die Anpassungsfähigkeit an die Augenform haben bei weichen Kontaktlinsen einen enormen Einfluss auf die Tränenfilmaustauschrate. Dieser Zusammenhang ist darin begründet, dass bei großem Linsendurchmesser der Austausch von Nährstoffen an der Augenoberfläche reduziert wird^[1,2]. Ein zu geringer Tränen austausch unter der Linse kann die Entstehung von Infektionen oder entzündlichen Reaktionen des Auges begünstigen. Hingegen sichert eine hohe Tränenfilmaustauschrate die ungehinderte Desquamation, die regelrechte Apoptose und die Aufrechterhaltung des Tränenfilms als multifunktionale Grenzschicht. Das heißt, sie ermöglicht die Versorgung der unter der Kontaktlinse liegenden Gewebe, den Abtransport von Ablagerungen, wie abgeschilferten Epithelzellen, Bakterien, anderen Tränenfilmbestandteilen und Stoffwechselprodukten, die sich sonst während des Tragens unter der Linse anstauen würden. Deshalb sollte der Randgeometrie weicher Kontaktlinsen mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden. Denn der Randbereich hat entscheidenden Einfluss auf die Unterspülung der Linse mit Tränenflüssigkeit, die Bewegung der Linse über die Bindehaut und Hornhaut und das Gleiten des beweglichen Lides über den Rand. Somit hat der Rand eine große

Verantwortung für die objektive Verträglichkeit und einen hohen Tragekomfort. Diese Erkenntnisse gehen aus einer Vielzahl von Studien zu formstabilen Linsen^[3-9] hervor.

Als theoretisch ideal wird ein Randprofil mit einem glatten, sich verjüngenden und gut abgerundeten Linsenrand beschrieben, der eine stärkere Abflachung an der Rückfläche aufweist^[9,10] (s. Bild 1 und 2).

Doch kann und wird diese Erkenntnis auch auf die Randgeometrie der weichen Kontaktlinsen angewandt? Um diese Frage zu klären, wurde eine Studie im Rahmen einer Diplomarbeit durchgeführt. Das Ziel war, einen Überblick über die am Markt befindlichen Randprofile zu erlangen, sie zu klassifizieren und die häufigsten Randprofile hinsichtlich ihres Einflusses auf die Anpassung und Trageeigenschaften zu untersuchen. Diese Studie wird im Weiteren vorgestellt.

Methode

Mittels einer speziellen Schneidemethode wurden 27 verschiedene Austauschlinsentypen (Tages-, Wochen- und Monatslinsen) von 10 Kontaktlinsenfirmen unter dem Blickwinkel differierender Randprofile untersucht und kategorisiert. Es wurden jeweils 2 Linsen pro Kontaktlinsentyp in 2 Quadranten geschnitten und das Profil an den 4 Stellen beurteilt und vermessen. Da es in den Normen^[11,12] keine Vorgaben zur Randgestal-

tung gibt, orientieren sich die Hersteller an den eigenen Erfahrungswerten und dem Feedback aus der Praxis. Erwartungsgemäß zeigte sich deshalb eine große Vielfalt vorkommender Randprofile.

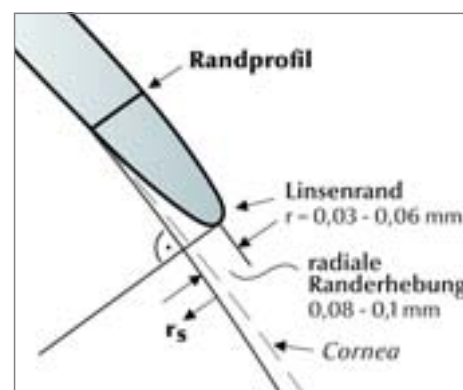


Bild 1: „Ideales“ Randprofil und Linsenrand einer formstabilen Kontaktlinse^[9]

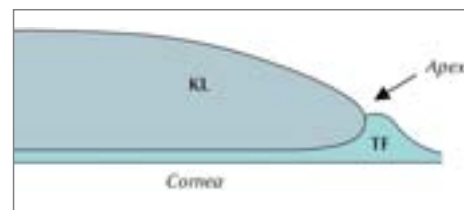


Bild 2: Randprofil mit rückseitigem Teil als „Wasserski“ (schematisch)^[10]

¹ Dipl. Ing. (FH) Augenoptik

Des Weiteren stellte sich heraus, dass bei Kontaktlinsen mit weniger aufwändiger Abformungsgüte und kurzem Tauschintervall (Tageslinsen, Wochenlinsen) einseitig spitze Ränder überwiegen. Im Monatstausch traten häufiger 2-seitige und vereinzelt auch runde Randprofile auf. Die Ergebnisse der Messungen bei Hydrogel- und Silikonhydrogellinsen zeigten Übereinstimmung mit denen, in den Studien von Lofström^[13] und Nosch^[14] ermittelten Profilen.

Um die Randprofile der 4 Kategorien im weiteren Verlauf der Studie im direkten Vergleich auf ihre Trage- und Anpasseseigenschaften untersuchen zu können, mussten folgende Parameter der Kontaktlinsen garantiert sein: einheitliche Materialeigenschaften, eine Linsengeometrie mit konstantem Randbereich unabhängig von Basiskurve und Scheitelbrechwert und ein reproduzierbares Randprofil. Da diese Kriterien von den Herstellerlinsen nicht eingehalten werden konnten, wurden spezielle Testlinsen entwickelt. Sie besitzen die Grundgeometrie der *Weflex 55* (Wöhlk) mit einer speziell für diese Studie entwickelten Lentikularzone in der Peripherie der Vorderfläche, die eine konstante Randdicke unabhängig von Dioptrie, Basiskurve und Randprofil garantiert.

Die Produktion dieser Testlinsen erfolgte in der Wöhlk-Contact-Linsen GmbH unter Verwendung des präzisen und flexiblen CNC-gesteuerten Nanoform-Drehverfahrens.

Diese speziell angefertigten Testlinsen wurden in einer doppelblinden, im rechts-links Vergleich aufgebauten prospektiven Tragestudie an 19 adaptierten Weichlinsenträgern (63 % Frauen, 37 % Männer, Ø-Alter 26,3 ± 4,9 Jahre) durch objektive Messungen und subjektive Befragungen bewertet. Die Zuteilung der 4 Kontaktlinsen erfolgte an den Trage Terminen und für das jeweilige Auge randomisiert. Voraussetzung für die Auswahl der Testlinsenparameter war der gute Sitz der Anpasslinsen. Damit wurde die Vergleichbarkeit zwischen den Probanden gewährleistet.

Beurteilungskriterien

Die Beurteilung des Kontaktlinsensitzes wurde anhand der objektiven Klassifizierungskriterien Bewegung, Zentrierung und Benetzung durchgeführt. Da sich der Hydratationszustand der Kontaktlinse über die Tragezeit ändert, wurden Messung nach 10 min, 30 min und mindestens 6 h durchgeführt. Die Physiologie des Auges wurde vor, während und nach dem Linsentragen dokumentiert. Ein spezielles Bewertungskriterium stellte der Abdruck des Linsenrandes auf der bulbären Bindehaut, in Form von bogenförmigen



Bild 3: Die 4 am häufigsten auftretenden Randprofil-Kategorien marktüblicher Austauschlinsen

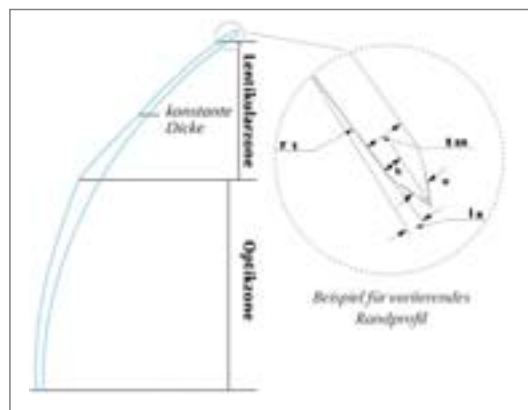


Bild 4: Technische Zeichnung der Kontaktlinsen-Grundgeometrie

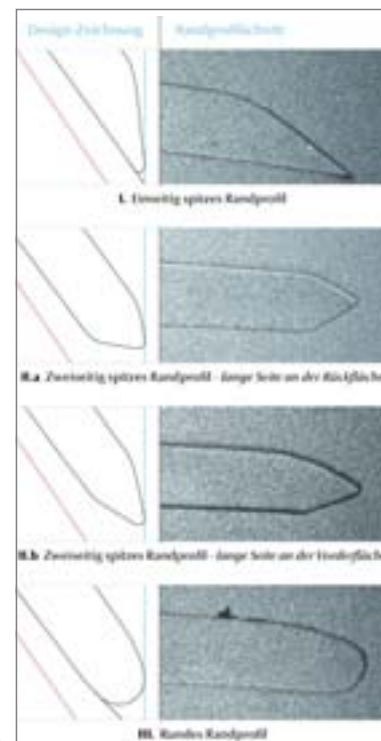


Tabelle 1: Darstellung der 4 entwickelten Randprofile

gen Stippungen dar, dessen Graduierung nach dem Ort (Quadranten) und dem Schweregrad eingeteilt wurde.

Zwischen dem Linsenrand und der bulbären Bindehaut besteht ein direkter Kontakt. Linsenkräfte, Liddruck, Adhäsion und Unterdruck wirken sich besonders auf den Teil der Bindehaut aus, an dem der dünne Randbereich der Linse sitzt. Diese Druckkräfte, in Verbindung mit der Bewegung der Linse, können jedoch zu mechanischer Beanspruchung und Reizung führen, z.B. an erhabenen Gefäßen der Bindehaut. Hinzu kommt, dass bei wasserhaltigen Linsen während der Tragezeit ein mehr oder weniger großer Teil ihres gebundenen Wasservolumens verdunstet. Mit dem Wassergehalt ändert sich gleichzeitig die Durchbiegung der Kontaktlinse. Dies resultiert in einer Verteilung der

Radien und bewirkt ein Eingraben des Linsenrandes in die bulbäre Bindehaut. Die Folgen sind eine Rötung des Auges aufgrund der vermehrten Bluffülle in den Gefäßen, sowie Stippen im Bereich der bulbären Bindehaut. Stippungen sind leichte, klar begrenzte, epitheliale Zelldefekte. Unter Applikation von Fluoreszein wird der Randabdruck durch punktförmige Einfärbungen bis hin zu bogenförmigen Fluoreszein-Ansammlungen in dem Bereich, wo der Linsenrand anlag, deutlich. Die Ausdehnung der Ausprägung variiert mit der Bewegung der Linse (s. Tab. 2). Wird sie durch den Lidschlag aus einer festen Position bewegt, so kann durch mechanische Reibung ein breites Band um den Limbus entstehen. Sitzt sie jedoch fest, führt dies zum Faltenwurf bis hin zu Einschnitten im Gewebe.

CLICS - Art (nach T. Müller)	CLICS - Ort (nach T. Müller)
0 = kein Abdruck (ohne Befund)	
1 = schwacher Abdruck	1 = nasal
2 = mäßiger Abdruck	2 = temporal
3 = starker Abdruck (flächig)	3 = superior
4 = sehr starker Abdruck (schief begrenzt)	4 = inferior

Tab. 2: Bewertungsschlüssel – Kontaktlinsen induzierte konjunktivale Stippungen (CLICS)

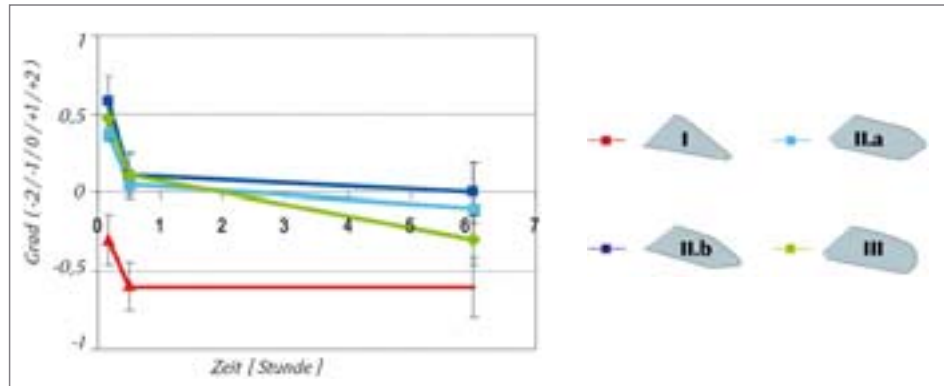


Bild 5: Grad der Bewegung auf dem Auge: 4 verschiedene Randprofile zu 3 Zeitpunkten

-2 = ohne Bewegung (akzeptabel)
-1 = Bewegung 0,1 - 0,2 mm (verringert, aber akzeptabel)
0 = Bewegung 0,3 - 0,5 mm (optimal)
1 = Bewegung 0,6 - 1,0 mm (erhöht, aber akzeptabel)
2 = Bewegung > 1 mm (inakzeptabel)

Tabelle 3: Bewertungsschlüssel – Bewegung der Kontaktlinse (nach W. Sickenberger)

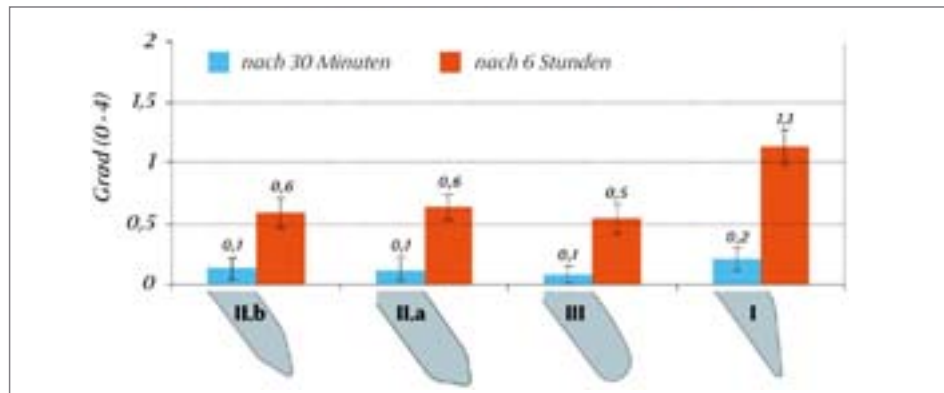


Bild 6: Grad der Bindehautstippung im Linsenrandbereich; 4 verschiedene Randprofile zu 3 Zeitpunkten

Des Weiteren erfolgte eine subjektive Beurteilung der Verträglichkeit, des Tragekomforts und des Linsenrandgefühls durch den Probanden anhand eines Fragebogens. Alle Bewertungen wurden für das rechte und linke Auge getrennt vorgenommen.

Ergebnisse²

Bewegung

Vergleicht man den Grad der Bewegung der 4 verschiedenen Randprofile, so ist ersichtlich, dass der runde Rand und die zweiseitigen Randprofile die häufigsten Bewertungen zwischen Grad 0 und 1 bekommen

(s. Tab. 3). Das einseitig spitze Randprofil hingegen liegt im Mittel zwischen Grad 0 und -1, d.h. dass diese Linsen generell etwas fester sitzen (*statistisch signifikant*). Darüber hinaus zeigt sich erwartungsgemäß, dass mit fortschreitender Zeit die Bewegung der Linsen unabhängig vom Randprofil abnimmt.

Resümee – Einfluss auf die Bewegung

Mit fortschreitender Zeit nimmt die Bewegung der Linse unabhängig vom Randprofil ab. In der Gegenüberstellung der Randgeometrien sitzt das einseitig spitze Profil zu allen gemessenen Zeitpunkten fester am Auge.

dranten des Auges beobachtet werden, lokale signifikante Unterschiede wurden jedoch nicht festgestellt. Eine Zeitabhängigkeit des Abdrucks ist erkennbar, d.h. er verstärkt sich mit zunehmender Tragezeit. Wie



Bild 7: Kontaktlinsen induzierte bogenförmige Bindehautstippung (Grad 3) verursacht durch eine weiche Linse mit einseitig spitzem Randprofil

² ausgewertet auf ein 95 %Konfidenzintervall (= Vertrauensbereich, d.h. in 95 von 100 Fällen enthalten die errechneten Intervallgrenzen den wahren Wert); p<0,05

Bindehautabdruck

Randabdrücke konnten in allen vier Qua-


Endlich ist es so weit:

Die neue

1-Day ACUVUE® Moist® for ASTIGMATISM

ist auf dem Markt.

Die torische Ein-Tages-Kontaktlinse mit einer unvergleichlichen Nutzenkombination:

- Beim einzigartigen ASD (Accelerated Stabilisation Design) halten vier erhabene Stabilisationsbereiche die Kontaktlinse in Position für klare und stabile Sehqualität den ganzen Tag  POWERED BY ASD
- Dauerhaft integrierter Benetzungswirkstoff und hohe Oberflächenglätte durch die innovative LACREON™ Technologie
- Größter am Markt verfügbarer Lieferbereich für torische Ein-Tages-Kontaktlinsen (12 Achsen, 4 Zylinder, -9,00 bis +4,00 dpt, ergibt 1528 Parameter auf Basis ausgewählter Zylinder-Achsen-Kombinationen)

Schöpfen Sie das große Wachstumspotenzial im Segment torischer Ein-Tages-Kontaktlinsen aus.



Die Innovation für mehr Umsatz.

in Bild 6 deutlich zu erkennen ist, verursacht die einseitig spitze Randgeometrie einen stärkeren Abdruck in der Bindehaut ($p < 0,01$). Es traten hier die Grade 3 und 4 auf, welche klinisch relevant sind. Der Mittelwert für diesen spitzen Rand ist, im Vergleich zu den anderen Profilen, fast doppelt so stark. Die zweiseitigen und das runde Randprofil lagen im Mittel im Bereich der Grade ‚ohne‘ (0) bis ‚leichter‘ (1) Abdruck.

Resümee – Entstehung eines Bindehautabdrucks

Das einseitig spitze Randprofil hinterlässt einen deutlich stärkeren Randabdruck als die Anderen, welche untereinander kaum differieren.

Die weiteren Bewertungskriterien, wie z.B. Zentrierung und Benetzung der Kontaktlinse ergeben keine signifikanten Unterschiede zwischen den 4 verschiedenen Randprofilen, d.h. das Randprofil hat keinen Einfluss darauf. Bei der Untersuchung des vorderen Augenabschnitts (Hornhaut und tarsale Bindehaut) zeigen sich ebenfalls keine Abweichungen zwischen den Randprofilen. Lediglich die Zunahme der Stippung der gesamten Bindehaut ist beim einseitig spitzen Randprofil signifikant erhöht, was mit dem Entstehen eines sichtbaren Randabdrucks korreliert.

Komfortbewertung

Unter Berücksichtigung einer feinen Bewertungsskala (0 bis 100) ist kaum eine Differenz erkennbar, denn alle Werte (s. Bild 8) liegen unabhängig vom Zeitpunkt der Beur-

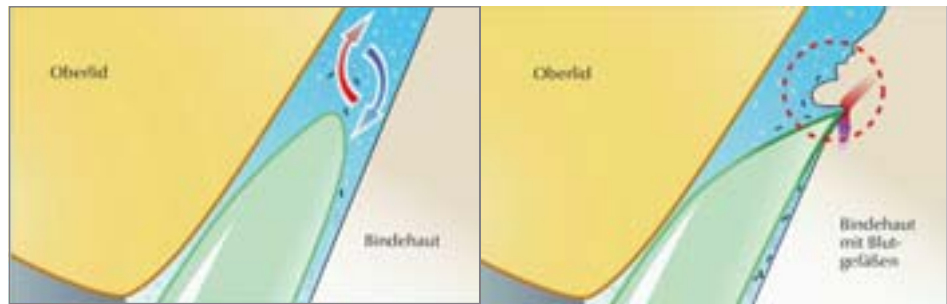


Bild 9: Einfluss verschiedener Randprofile auf die Tränenfilmunterspülung und die bulbäre Bindehaut (schematisch)

teilung im Bereich zwischen: gut, gelegentlich leicht spürbar (75) und exzellent, nicht spürbar (100). Lediglich der runde Rand schneidet im Vergleich der Randprofile beim Spontankomfort etwas schlechter ab ($p = 0,006$), erreicht aber dennoch einen guten Komfort. Schon nach einer kurzen Eingewöhnungszeit von 30 min sind keine Unterschiede mehr zu verzeichnen.

In der Beurteilung der komfortablen Tragezeit zeigen sich für das runde Randprofil die meisten und für das einseitig spitze Profil die wenigsten Einbußen.

Schlussfolgerung

Marktübliche Austauschlinsen können 4 charakteristischen Randprofilgruppen zugeordnet werden. Das Randprofil beeinflusst (abhängig vom Linsenmaterial und -design) das Sitzverhalten, die physiologische Verträglichkeit und den Komfort einer Linse. Beim Linsenmaterial spielt im Speziellen der Mo-

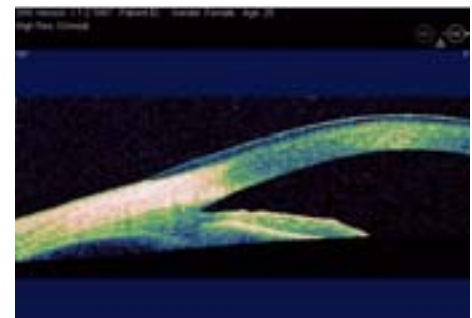


Bild 10: Querschnittsprofil des vorderen Augenabschnitts mit Kontaktlinse

dulus eine entscheidende Rolle. „Der Young-Modulus ist eine Werkstoffkonstante und gibt an, wie biegsam oder steif ein Material ist“ [15]. Je höher der Moduluswert, desto steifer wird eine Kontaktlinse. Grundsätzlich haben Silikonhydrogele höhere Moduluswerte als Hydrogele. Die Ergebnisse aller 10 Bewertungskriterien dieser Testlinsentragestudie ergaben, dass zweiseitige und runde Randprofile die besten Anpassungs- und Trageeigenschaften aufweisen. Daher sollten sie insbesondere bei Linsen mit einem höheren Modulus bevorzugt angewendet werden. Ein einseitiges Randprofil mit spitzem Apex an der Rückfläche hat objektiv eine geringere Beweglichkeit, damit ist die Linse für den Kontaktlinsenträger spontan weniger spürbar, aber beeinflusst nach längerer Tragezeit teilweise deutlich die Physiologie der Bindehaut (CLICS). Mit steigender Steifigkeit der Kontaktlinse (Verbindung aus hohem Modulus und Linsendicke) ist daher unbedingt die Güte des Randprofils zu berücksichtigen. Individuell gedrehte Linsensysteme weisen grundsätzlich abgerundete Randprofile auf.

Ausblick

Neue Technologien, wie zum Beispiel die Untersuchung des vorderen Augenabschnitts mittels Optical Kohärenz Tomografie (OCT) ermöglicht den Sitz der Kontaktlinse auf dem

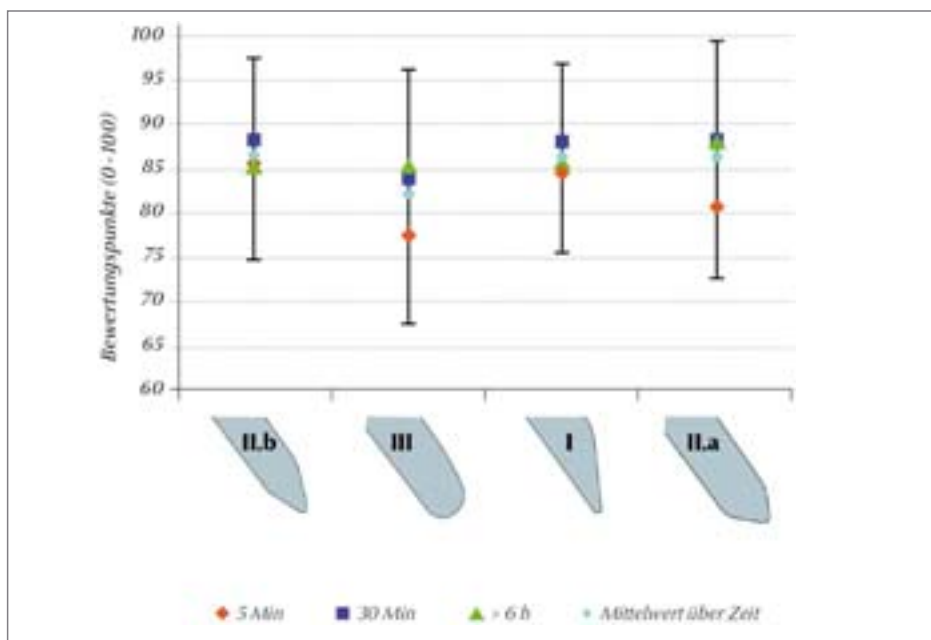


Bild 8: Komfortbewertung der 4 verschiedenen Randprofile zu 3 Zeitpunkten

Auge im Querschnitt darzustellen. Über diese Aufnahme kann die Tränenfilmschichtdicke unter der Linse, das Randprofil der Linse als auch dessen Einfluss auf die lockere bulbäre Bindehaut analysiert werden.

Literatur

- [1] Coral-Ghanem C. et al. (2004). Lid and conjunctival complications associated with contact lens use. In: Contact Lenses in Ophthalmic Practice. Springer, New York, pp. 281–292.
- [2] Paugh J. R., Tapelton F., Keay L. et al. (2001). Tear exchange under hydrogel contact lenses: Methodological Considerations. Investigative Ophthalmology & Visual Science 42(12):2813–2820.
- [3] Filderman J. P., White, P. E. (1969). Contact lens practice and patient management. In: Chilton Book, Philadelphia.
- [4] Korb D. R., Korb J. E. (1970). A new concept in contact lens design – Parts 1 and 2. JAOA 41(12):1023–1034.
- [5] Bussacker H. (1974). Einfluss der Randgestaltung auf die Verträglichkeit von Corneallinsen. Die Kontaktlinse 8(3): 4–13.
- [6] Mandell R.B. (1974). Contact Lens Practice. Charles C. 2. Edition. In: Thomas Publisher. Springfield, Illinois, USA.
- [7] Smart C. F. G. (1984). The edge forms of contact lenses. Contact Lens Journal 12:5–16.
- [8] Bennett E. S.; HOM M. M. (2004). Manual of gas permeable contactlenses. Elsevier Science, St. Louis.
- [9] Forst G. (1980). Zur Gestaltung des Randprofils einer Kontaktlinse. Deutsche Optikerzeitung 35(9):99–103.
- [10] Baron H. (1991). Kontaktlinsen. Verlag optische Fachveröffentlichung, Heidelberg.
- [11] Norm EN ISO 18369–1: 2006. Augenoptik – Kontaktlinsen – Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen.
- [12] Norm EN ISO 18369–2:2006 Augenoptik – Kontaktlinsen – Teil 2: Grenzabweichungen.
- [13] Løfstrøm T., Kruse A.: A conjunctival response to silicone hydrogel lens wear. URL: <http://www.silikonhydrogels.org/featured_review/may_06.asp>, verfügbar am 15.08.2007.
- [14] Nosch D. (2008). Objektive Beurteilung von Silikon-Hydrogellinsen. Die Kontaktlinse 1–2:4–9.
- [15] Schweißler A., (2009). Entwicklung einer Methode zur Bestimmung des viskoelastischen Verhaltens von hydrogelen Kontaktlinsen. Bachelor Thesis, Hochschule Aalen.

Die Autorin:

Dipl.- Ing. (FH) Teresa Hübner
Professional Services
Wöhlk-ContactLinsen GmbH,
Bürgermeister-Schade-Str. 16
Schönkirchen, Germany
Tel.-Nr.: 0431 / 991 1050
E-Mail: teresa.huebner@woehlk.com

Betreuer:

Prof. Dipl.-Ing. (FH) W. Sickenberger, M.S. Optom. (USA),
Fachhochschule Jena, Germany
Dipl.- Ing. (FH) Mirko Tamm, Professional Services
Wöhlk-ContactLinsen GmbH, Schönkirchen, Germany

Ausbildung trifft Praxis: Kontaktlinsentag an der Fachhochschule Jena am 10. Juni 2010

Internetverkauf, Kundenbindung, Dienstleistung – Die Kontaktlinse aus wirtschaftlicher Sicht

Die Kontaktlinsen-Unternehmen im Branchenverband SPECTARIS laden zusammen mit der Fachhochschule Jena und der Meisterschule „Hermann Pistor“ am 10. Juni zu einem Projekttag rund um die Kontaktlinse. Fachlich auch im weltweiten Vergleich sehr gut ausgebildet, hält die Praxiswelt für den Augenoptiker nach der Fachhoch- oder Meisterschule ganz neue Erfahrungen bereit. In den Berufsalltag fallen dann, neben der versierten Anpassung von Kontaktlinsen und Brillen, auch einige betriebswirtschaftliche Aspekte.

Niedergelassene Augenoptiker präsentieren auf der Veranstaltung ihre Erfolgs-Konzepte in der Kontaktoptik und zeigen, wie mit gezielten Maßnahmen die Kontaktlinsen-Zukunft erfolgreich gestaltet werden kann. Um sich mit der Kontaktlinse aus wirtschaftlicher Perspektive zu beschäfti-

gen, bearbeiten auch die künftigen Absolventen der Fachhochschule Jena sowie der Meisterschule Hermann Pistor Aufgaben, deren Ergebnisse am Projekttag präsentiert werden. So befassen sie sich mit dem Kontaktlinsen-Internetverkauf, der „Aussteigerquote“ von Kontaktlinsen-Trägern und der Kontaktlinsen-Anpassung als Dienstleistung.

Die kostenfreie Veranstaltung findet in der Fachhochschule Jena statt und steht allen Kontaktlinsen-Interessierten offen.

Das komplette Programm sowie eine Anmeldemöglichkeit finden Sie auf der SPECTARIS-Homepage www.spectaris.de unter der Rubrik Veranstaltungen oder direkt über folgenden Link: <http://www.spectaris.de/verband/veranstaltungen/foren/artikel/seite/meister-und-hochschul-tag-faszination-kontaktlinse/verband.html>.

SPECTARIS, der Verband der Hightech-Industrie, vertritt im Fachverband Consumer Optics etwa 90 Hersteller und Handelsunternehmen von Brillenfassungen, Brillengläsern, Kontaktlinsen und Ferngläsern sowie optischen Geräten und Maschinen. Die Branche erzielte 2009 einen Gesamtjahresumsatz von 3,69 Milliarden Euro und beschäftigte mehr als 21.100 Menschen in rund 150 größeren Betrieben mit mehr als 20 Mitarbeitern.

Seine überwiegend mittelständischen Mitgliedsunternehmen unterstützt SPECTARIS sowohl durch aktives Branchenmarketing im In- und Ausland, die Vertretung der Interessen gegenüber der Politik, als auch durch diverse Serviceangebote wie Seminare und der Zulieferung von Branchendaten.