



Die optimal visköse Aufbewahrungs- und Abspüllösung für alle gängigen, formstabilen gasdurchlässigen Contactlinsen

Konzeption

Die Lösung Contopharma „i-comfort!“ dient zur Aufbewahrung und zum Abspülen aller gängigen formstabilen gasdurchlässigen Contactlinsen. Durch ein spezifisches Feuchthaltemittel und einen Filmbildner wird eine optimale Gleitfähigkeit der Contactlinsen am Auge beim Aufsetzen erreicht.

Eine zuverlässige Desinfektionswirkung für formstabile gasdurchlässige Contactlinsen wird bereits ab 2 Stunden Einlegezeit erreicht. Die Lösung Contopharma „i-comfort!“ ermöglicht die flexible und komfortable Handhabbarkeit bei guter Verträglichkeit sowie optimaler Benetzung der Contactlinsen-Oberflächen beim Aufsetzen, wie auch während des Tragens.

Die Contactlinsen-Pflegelösung Contopharma „i-comfort!“ eignet sich für alle gängigen formstabilen gasdurchlässigen, jedoch nicht für weiche hydrophile Contactlinsen. Besonders auch empfohlen zum Aufbewahren von Skleral- und Ortho-K-Linsen, konservierungsfreies Abspülen ist von Vorteil.

Die Lösung "i-comfort!" ist das Resultat von Forschung und Entwicklung sowie intensiver Zusammenarbeit mit ausgewiesenen Contactlinsen-Spezialisten. Die neue Lösung ist eine Synthese von praktischer, langjähriger Erfahrung bezüglich Contactlinsen sowie deren Pflege, wie auch dem Bestreben die Pflege der Linsen für die TrägerInnen zu optimieren, dies jedoch ohne Zugeständnisse an Sicherheit und Comfort für das System Auge und Contactlinse.

Auge und Contactlinse

Die langfristige Verträglichkeit von Contactlinsen am Auge ist abhängig von der physiologischen Situation aber auch von der Compliance der AnwenderInnen. Ein wesentlicher Aspekt dabei sind die Art der Anwendung und vor allem auch die Pflege. Neben der individuellen Abstimmung von Anwendungsgebiet, Contactlinsen-Typ und den individuellen Gegebenheiten bei den AnwenderInnen, ist die Wahl der optimalen Pflege ebenso bedeutend. Bei Anwendung der Lösung sollen sekundäre Immunreaktionen (Augenrötungen, GPC u.Ä.) minimiert werden.

Überlegungen für die Entwicklung

Nach erfolgter Reinigung soll die Aufbewahrungs- und Abspüllösung eine gute Benetzung der Contactlinse durch die Verringerung der Oberflächenspannung ermöglichen.

Neue, grundsätzliche Erkenntnisse zur Herstellung von Materialien sowie Contactlinsen dienen als Basis zur Entwicklung einer wirksamen sowie optimal verträglichen Aufbewahrungs- und Abspüllösung. Die neue Lösung ergibt optimal benetzende Oberflächen der Contactlinsen, ohne deren physikalische Eigenschaften zu beeinträchtigen, was gerade bei oberflächenbehandelten Materialien von Bedeutung ist.

Was sind die besonderen Eigenschaften der Contopharma Lösung „i-comfort!“?

Sie schützt vor Anlagerungen:

Ein Komplexbildner sowie ein organisches Lösungsmittel wirken gegenüber ionischen und nicht-ionischen Anlagerungstendenzen von Fremdstoffen an den Linsenoberflächen.

Sie spült, desinfiziert und bewahrt auf:

Die angewendete mikrobiocide Substanz stellt eine niedrige Keimzahl während der Aufbewahrungsfrist der Lösung sicher, ist geruch- sowie farblos, hypoallergen und wird vom Gewebe nicht resorbiert. Über Nacht oder nach mindestens 2h sind durch die desinfizierende Wirkung der Lösung die Linsen von kontaminierenden Mikroorganismen entkeimt. Die Lösung „i-comfort!“ erhält dabei die Oberflächen- und Matrixstruktur der Linse.

Sie benetzt:

Die Oberflächen werden zur Optimierung des Tragekomforts durch wasserbindende und benetzende Substanzen hydrophilisiert, was auch die Stabilität des Tränenfilms fördert. Eine verbesserte Benetzung der Linsenoberflächen während des Tragens und der Aufbewahrung werden erreicht.

Unsere Untersuchungen¹

Praeklinische Versuche

Die völlig neu konzipierte Lösung „i-comfort!“ wurde in verschiedenen biologischen Systemen untersucht, um für den Anwender eine möglichst grosse Sicherheit bezüglich der Desinfektionswirkung und

der zu erwartenden Verträglichkeit am Auge zu gewährleisten.

In Epithelzellkulturen wurde die Lösung auf verschiedene Chemikalien, die sehr empfindlich reagieren, in Kurzzeit und Langzeitexpositionen untersucht. Bei physiologischen Temperaturen konnte dabei eine Toxizität der Lösung „i-comfort!“ in der Zellkultur völlig ausgeschlossen werden.

In einer multizentrischen, randomisierten Studie wurde anhand von verschiedenen angesetzten Lösungen die ideale Viskosität der Lösung definiert. Die Abspülbarkeit der Reinigungslösung mit den gelösten Fremdstoffen muss gewährleistet sein. Eine optimale Benetzbarkeit der Linsenoberflächen und der „cushioning effect“ ist zum Erreichen der hohen Spontanverträglichkeit beim Aufsetzen der Linsen von grosser Bedeutung.

Überprüfung der physikalischen Eigenschaften

Vor der umfassenden Anwendungs-Studie wurden mittels eines genau definierten Messprotokolls mögliche Auswirkungen der Lösung „i-comfort!“ auf die physikalischen Eigenschaften¹ von gängigen, formstabilen gasdurchlässigen CL-Typen untersucht. Dabei erfüllten alle Messergebnisse die Forderungen relevanter Normen¹. Die Oberflächen der Linsen wiesen im Zeitraum der Messungen keinerlei Veränderungen in ihrer Struktur oder Qualität auf.

Anwendungs-Studie

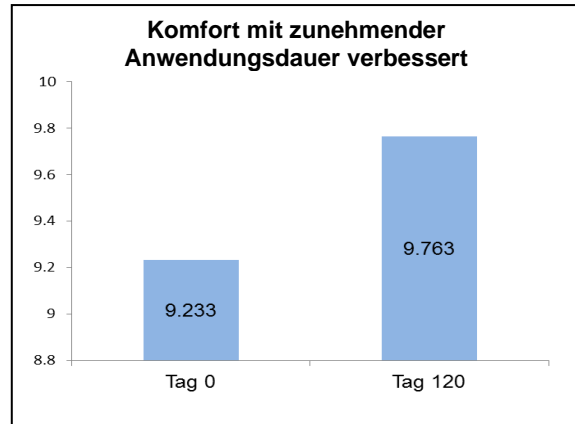
Eine Anwendungs-Studie zur Praxiseignung an Probanden¹ wurde durchgeführt. Die multizentrische randomisierte Studie entsprach dem heutigen Goldstandard für klinische Prüfungen und zeigte auf, dass die Lösung bei den Testpersonen neben einer guten Verträglichkeit und einem hohen Komfort auch eine hohe Akzeptanz findet.

Über einen Zeitraum von 120 Tagen wendeten 60 TrägerInnen von formstabilen gasdurchlässigen Contactlinsen die neue Aufbewahrungs- und Abspüllösung „i-comfort!“ an.

Neben der subjektiven Beurteilung von Komfort und Verträglichkeit durch die ProbandInnen, wurden die getragenen Contactlinsen als auch die physiologischen Gegebenheiten am Auge objektiv durch den Klinischen Prüfer bewertet.

Am Ende der Testphase zeigten sich anlässlich der Untersuchung der Augen an der Spaltlampe keinerlei signifikante Veränderungen¹.

Der Komfort wie auch die Sehqualität wurden von den ProbandInnen gross mehrheitlich für besser oder gleich gut im Vergleich zur bisher verwendeten Lösung zum Aufbewahren und Abspülen befunden.



Graphik: Der Tragekomfort jeweils 3h nach Aufsetzen der Contactlinsen festgehalten, steigerte sich nach 120 Tagen Anwendung statistisch signifikant auf 9.763 auf einer Skala von 0-10 ($P < 0.001$, Wilcoxon Signed Rank Test)¹.

Die in der Anwendungs-Studie geprüfte Aufbewahrungs- und Abspüllösung „i-comfort!“ konnte sowohl AnwenderInnen als auch Contactlinsen-Spezialisten überzeugen. Die statistische Auswertung zeigte im Komfort-Vergleich zu 6 handelsüblichen Contactlinsen-Lösungen mindestens gleich gute Werte¹.

Weitere Hinweise

Zur Nachbenetzung werden die CONTOPHARMA Comfort-Lösungen empfohlen:

- Mit der Lösung „drop&see“ werden bei geringer Tränenmenge durch die Ausgewogenheit der Wirkstoffe die Zellfunktionen der Hornhaut unterstützt.
- Mit der Lösung „lens&lid“ werden durch die optimierte Zusammensetzung die CL-Oberflächen vor Verunreinigungen während des Tragens zusätzlich geschützt.

Diese beiden Lösungen weisen neben den Nährstoffen Kalium, Calcium und Magnesium zur Zellregeneration auch einen hohen Anteil an Hyaluron auf.

Als Ergänzung zu den grundsätzlichen Verbesserungen, die mit den neuen Comfort-Lösungen von CONTOPHARMA eingeführt wurden, ist mit der Lösung „i-comfort!“ auf die speziellen Bedürfnisse und Anforderungen der TrägerInnen von formstabilen gasdurchlässigen Contactlinsen eingegangen worden.

Konfektion

- 100 ml mit Behälter
- 250 ml mit Behälter

Literatur

¹ data on file: Contopharma AG

Neue Entwicklungen können heute nur durch Vernetzung bestehender Ressourcen erreicht werden. Für das Design der neuen Aufbewahrungs- und Abspüllösung „i-comfort“ wurden grundsätzliche Erkenntnisse der Zellbiologie und der Hornhautphysiologie in die Möglichkeiten der pharmakologischen Herstellung transferiert. So konnte mit dem Instrumentarium der Grundlagenforschung (in-vitro Versuche, physikalische Messungen) und der Anwendungs-Studien eine optimal voruntersuchte, verträgliche und wirksame Lösung entwickelt werden

Entwicklungs-Team

- Prof. Dr. R. Schäfer, Institut Schäfer AG, Bubendorf
- Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Interlaken
- Contopharma AG, Interlaken
- Techno-Lens SA, Lausanne
- U. Businger, O.D.- Luzern
- R. Eschmann, M.Sc. Optom., Bern
- L. Neuweiler, M.Sc. Optom., Bern

Externe Teststellen

- Aeschmann Optik, Solothurn
- Eschmann - Contactlinsen AG, Bern
- Keller Optik, Schwyz
- Pfarrer Contactlinsen AG, Bern
- Prima Vista Augenoptik, Lyss
- Probst Optik, Thun
- Spörri Optik AG, Biel
- Wolf Contactlinsen-Studio, München