

Zusammenfassung

In dieser Studie wurden zwei lipidhaltige Präparate (Evotears und LipoNit) zur Linderung der Symptome des trockenen Auges auf ihre Wirkung miteinander verglichen. In einer einfach verblindeten balancierten randomisierten prospektiven klinischen Studie mit Cross-over und Wash-out-Phase wurden 23 Probanden (11 w; 12 m; Alter 33 +/- 13.8 Jahre, 23 – 60 Jahre) untersucht. Dabei wurde der subjektive Fragebogen OSDI ausgefüllt und es wurden objektive Messungen vorgenommen (Tränenmeniskushöhe, Lipidschichtdicke, NIKBUT).

Die Differenz von Evotears während der Anwendungswoche und die Differenz von LipoNit während der Anwendungswoche ergeben subtrahiert in allen vier Variablen (OSDI, NIKBUT, Tränenmeniskushöhe, Lipidschichtdicke) ungefähr 0. Das bedeutet, dass beide Produkte etwa gleich wirken. Zudem konnte statistisch bewiesen werden, dass Evotears die OSDI-Punktzahl signifikant senkt (p-Wert 0.0403). Eine Tendenz ist bei der Anwendung von Evotears bei der Variable Lipidschichtdicke erkennbar (p-Wert 0.0708), jedoch ist der p-Wert knapp nicht signifikant.

Der subjektive Fragebogen zeigte bei beiden Produkten eine Verbesserung der Symptome des trockenen Auges. Die Handhabung wurde beim LipoNit als etwas einfacher beurteilt und die Mehrheit der Probanden würde das Produkt LipoNit kaufen, da Evotears kurzfristig eine unscharfe Sicht verursacht.

Acht Probanden durchliefen die Studie zwei Mal, um einen allfälligen Klimaeffekt auszuschliessen. Dabei ergaben sich in der Variable Tränenmeniskushöhe (p-Wert 0.0391) eine Signifikanz. Das heisst, dass unterschiedliche Werte gemessen wurde und somit ein Klimaeffekt besteht.

Vergleich Evotears mit liposomalem Augenspray

Projektarbeit im Studiengang Optometrie

Studierende

Marion Köchli
Fabian Wegmann

Betreuerin

Prof. Andrea Müller-Treiber

Auftraggeber

Institut für Optometrie, Olten

Einführung und Ziel der Arbeit

Nachbenetzungslösungen und liposomale Augensprays sind in immer grösseren Mengen und vielfältigeren Zusammensetzungen auf dem Markt erhältlich und erfreuen sich grosser Beliebtheit bei Symptomen und Befunden des hyperevaporativen und hypovolämischen trockenen Auges¹.

Ziel dieser Arbeit ist herauszufinden, ob die neuartigen Augentropfen Evotears besser auf die Symptome des mittleren trockenen Auges wirken als der seit längerer Zeit auf dem Markt erhältliche liposomale Spray LipoNit.

Material

Zur Klassifizierung der Schwere des trockenen Auges wird der OSDI-Fragebogen angewandt. Neben diesem globalen Test wird die Tränenfilmaufreisszeit (NIKBUT) mit dem Oculus-Keratographen gemessen. Zu den beiden klassifizierenden Tests gehören die Beurteilung der Lipidschichtdicke mittels des Polaris und die Messung der Tränenmeniskushöhe mit dem Oculus-Keratographen². Abschliessend wird ein weiterer subjektiver Fragebogen angewandt, um die subjektive Verbesserung, Handhabung und Kaufwünsche zu erforschen.

Methoden

Zuerst folgt die Patientenrekrutierung, um mögliche Ausschlusskriterien und die Schwere des trockenen Auges ausfindig zu machen. Danach folgten die Messungen in folgender Reihenfolge: Der OSDI-Fragebogen, um die subjektive Veränderung zu erfassen, die Tränenmeniskushöhe am Oculus-Keratographen, da durch Blendung der anderen beiden Tests das Messergebnis verfälscht werden kann, die Lipidschichtdicke mit dem Polaris und abschliessend drei Mal der NIKBUT mit dem

Oculus-Keratographen, da die Werte eine grosse Streuung haben². Von den drei Messungen wurde der Median der ersten Aufreisszeit genommen. Als letztes wurde der vordere Augenabschnitt kontrolliert. Danach wurde das auf Geschlecht, Alter und Eingangs-OSDI balancierte erste Präparat ausgehändigt und für eine Woche angewandt. Nach der Anwendungszeit erfolgte die zweite Messung in gleicher Reihenfolge. Danach folgt eine Wash-Out-Phase von einer Woche, in welcher kein Produkt angewandt wird. Ende dieser Woche werden erneut die Messungen in gleicher Reihenfolge durchgeführt und das noch nicht angewandte Mittel ausgehändigt. Dies wurde wiederum eine Woche angewandt und anschliessend die Messung ein viertes Mal durchgeführt. Zusätzlich wurde bei der zweiten und vierten Messung ein weiterer Fragebogen über die subjektive Verbesserung und Handhabung abgegeben und bei der vierten Untersuchung zusätzlich nach dem Kaufwunsch gefragt.

Ergebnisse

Die Differenz von Evotears während der Anwendungswoche und die Differenz von LipoNit während der Anwendungswoche ergeben subtrahiert in allen vier Variablen (OSDI, NIKBUT, Tränenmeniskushöhe, Lipidschichtdicke) ungefähr 0. Das bedeutet, dass beide Produkte etwa gleich wirken. Zudem konnte statistisch bewiesen werden, dass Evotears die OSDI-Punktzahl signifikant senkt (p-Wert 0.0403). Eine Tendenz ist bei der Anwendung von Evotears bei der Variable Lipidschichtdicke erkennbar (p-Wert 0.0708), jedoch ist der p-Wert knapp nicht signifikant. Für die restlichen Variablen ergab sich keine Signifikanz. Der zusätzliche Fragebogen zeigt eine deutliche Steigerung der Verbesserung und Handhabung bei beiden Produkten. Es konnten 0 für keine

Verbesserung und einfache Handhabung bis 10 Punkte für eine grosse Verbesserung und schwierige Handhabung gewertet werden. Die Handhabung wurde beim LipoNit (Median 0.6 P) als einfacher als beim Evotears (Median 5.3 P) gewertet. Bei der subjektiven Verbesserung erzielte das LipoNit (Median 3.3 P) einen etwas besseren Wert als das Evotears (Median 2.75 P). Die Mehrheit würde den Spray LipoNit kaufen, da Evotears eine kurze vorübergehende unscharfe Sicht erzeugt. Acht Probanden durchliefen die Studie zwei Mal, um einen allfälligen Klimaeffekt auszuschliessen. Dabei ergaben sich in der Variable Tränenmeniskushöhe (p-Wert 0.0391) eine Signifikanz. Das heisst, dass unterschiedliche Werte gemessen wurde und somit ein Klimaeffekt besteht. Bei den anderen Variablen konnte dieser Effekt nicht nachgewiesen werden. Aufgrund der kleinen Probandenanzahl kann ein Klimaeffekt dennoch nicht ausgeschlossen werden.

Diskussion

In dieser Arbeit konnte herausgefunden werden, dass Evotears und LipoNit ähnlich wirken. Eine Signifikanz wurde beim Evotears beim OSDI-Fragebogen statistisch bewiesen. Die Ergebnisse könnten auf eine zu kurze Anwendungsdauer von einer Woche oder einer nicht eingehaltenen Compliance zurückgeführt werden. Zudem wurden nur Probanden mit mittleren trockenen Augen untersucht. Trotz allem sanken die subjektiven Symptome mit beiden Mittel.

Literatur

¹ Craig, J.P., Tomlinson, A., 1997. Importance of the lipid layer in human tear film stability and evaporation. *Optom. Vis. Sci. Off. Publ. Am. Acad. Optom.* 74, 8–13

² Pult, H., 2018 Dos and don'ts in der Thematik des Trockenen Auges. *DOZ* 243–254.