

Zusammenfassung

In einer doppelverblindeten randomisierten prospektiven Cross-Over Studie mit einer einwöchigen Wash-Out-Phase wurden zwei Nachbenetzungslösungen von 24 Probanden (12 w; 12 m; Alter: 20-62) mit leicht bis mässig trockenen Augen für jeweils eine Woche getestet.

Dabei wurden die beiden Nachbenetzungslösungen bezüglich des subjektiven Komforts (OSDI-Fragebogen), der objektiven Parameter des Tränenfilms (NiBUT, Tränenmeniskushöhe, Tränenfilminterferenzen) sowie der Handhabung miteinander verglichen.

Die statistische Analyse zeigte auf, dass das Produkt B, in Bezug auf die subjektiven Symptome des trockenen Auges, gemessen mit dem OSDI-Fragebogen ($p=0.043$) und bei der subjektiven Befragung betreffend den kurzfristigen Komfort ($p=0.0088$) und die Zweckerfüllung ($p=0.028$) signifikant besser war als das Produkt A. Das und aufgrund der Möglichkeit, dass das Produkt A eventuell Konservierungsstoffe enthält, wurde eine Empfehlung für das konservierungsstofffreie Produkt B abgegeben.

Schlüsselwörter: Trockenes Auge, OSDI, NiBUT

Abstract

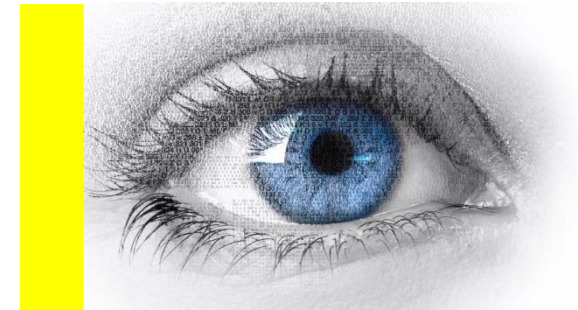
In a double-blind randomized prospective cross-over study with a one-week wash-out phase, 24 subjects (12 f; 12 m; age: 20-62) with mild to moderate symptoms of dry eye, tested two artificial tear substitutes, for one week each.

The comparison considered subjective comfort (OSDI questionnaire), objective tear film parameters (NiBUT, tear meniscus height, tear film interferences) and the handling.

Statistical analysis revealed that product B was significantly better than product A in terms of subjective dry eye symptoms measured by the OSDI questionnaire ($p=0.043$). It can be noted that product B was significantly better regarding the short-term comfort ($p=0.0088$) and in fulfilling its purpose during the trial phase ($p=0.028$). Based on this and due to the possibility, that product A may contain preservatives, a recommendation for the preservative-free product B was made.

Keywords: Dry Eye, OSDI, NiBUT

«Vergleich zweier Nachbenetzungslösungen»



Projektarbeit 6, Studiengang Optometrie FHNW

Studierende

Kevin Grossglauser
Marcel Koller

Projektcoach

Prof. Andrea Müller-Treiber

Experte

Urs Businger

Auftraggeber

Dynoptic Partner AG
Feldlistrasse 29, 8645 Rapperswil-Jona

FS18, Projektnummer 6620-O

© Dynoptic Partner AG

Einleitung: Am Syndrom des trockenen Auges leiden ca. 10-30% der Bevölkerung. Die Inzidenz nimmt mit steigendem Alter zu und die Prävalenz ist bei Frauen höher als bei Männern [1]. Klinisch wird das trockene Auge in zwei Hauptkategorien unterteilt, das hypovolämisch trockene Auge (= primärer Tränenmangel) und das hyperevaporative trockene Auge (= erhöhte Verdunstung) [2]. Im Auftrag der Dynoptic Partner AG wurde ein Vergleich zweier Nachbenetzungslösungen durchgeführt. Dabei wurde das bestehende «Produkt A» mit dem möglichen Nachfolgeprodukt, dem «Produkt B» bezüglich des subjektiven Komforts, der objektiven Parameter des Tränenfilms sowie der Handhabung in einer klinischen Studie verglichen.

Material und Methoden: In einer doppelverblindeten randomisierten prospektiven Cross-Over Studie mit einer einwöchigen Wash-Out-Phase testeten 24 Probanden jeweils eine Woche die beiden Nachbenetzungslösungen. Zur subjektiven Erfassung der Symptome des trockenen Auges wurde bei jedem Termin der OSDI-Fragebogen (Version IO) von den Probanden ausgefüllt. Zusätzlich wurden die Nicht-invasive Break-Up-Time (NiBUT), die Tränenmeniskushöhe und die Tränenfilminterferenzen als objektive Parameter gemessen. Die objektiven Messungen wurden mit dem Polaris der Firma bon Optic, dem Spaltlampe-mikroskop BQ900 und dem Messokular WB10

der Firma Haag-Streit AG durchgeführt. Des Weiteren mussten die Probanden jeweils nach den Testphasen einen Fragebogen mit Fragen zum Komfort und zur Handhabung in Form eines Erfahrungsberichtes ausfüllen. Die statistischen Auswertungen der objektiven und subjektiven Daten wurden mit den Statistikprogrammen GPower (Version 3.1.9.2) und dem R Commander (Version 2.3-2) ausgeführt.

Ergebnisse: Die statistische Analyse zeigte auf, dass das Produkt B in Bezug auf die subjektiven Symptome des trockenen Auges, gemessen mit dem OSDI-Fragebogen, signifikant besser war als das Produkt A ($p=0.043$). Bei der Betrachtung der objektiven Messdaten konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Nachbenetzungslösungen festgestellt werden ($p>0.05$). Es konnte festgehalten werden, dass das Produkt B in Bezug auf die subjektive Befragung betreffend den kurzfristigen Komfort ($p=0.0088$) und die Zweckerfüllung ($p=0.028$) signifikant besser war. Die Befragung in Bezug auf die Applikation und das Tropfverhalten ergab keinen signifikanten Unterschied ($p=0.44$). Im Gegensatz dazu schnitt das Produkt B betreffend den Verschluss signifikant schlechter ab ($p=0.035$). Bei der Frage, welche Nachbenetzungslösung eher gekauft würde, entschieden sich 15 der 24 Probanden zugunsten des Produkts B. Aufgrund der Erfolgswahrscheinlichkeit (0.63) und dem Vertrauensintervall (0.41-

0.81) konnte zwar nicht von einem signifikanten Ergebnis ($p=0.31$), aber von einer Tendenz für das Produkt B ausgegangen werden.

Diskussion: Da die Nicht-invasive Break-Up-Time (NiBUT), die Tränenfilminterferenzen und die Tränenmeniskushöhe in dieser Studie nicht sehr aussagekräftig waren, könnte für eine weitere Studie stattdessen die Messung der Tränenfilmosmolarität in Erwägung gezogen werden. Verschiedene Autoren beschreiben diese Messmethode als den besten Einzeltest zur Diagnose des trockenen Auges [3]. In Bezug auf die Inhaltsstoffe ergab der Vergleich der beiden Nachbenetzungslösungen keine grossen Unterschiede. Die Packungsbeilage und das Flaschendesign des Produkts A lassen allerdings Spekulationen über mögliche integrierte Konservierungsstoffe zu. Aus diesem Grund wurde eine Empfehlung für den Wechsel auf das mögliche konservierungsstofffreie Nachfolgeprodukt B abgegeben.

Literatur:

- [1] Knop et al., 2003. Das trockene Auge als komplexe Fehlregulation der funktionellen Anatomie der Augenoberfläche. *Ophthalmol.* 100, 917–928.
- [2] Craig et al., 2017. TFOS DEWS II Definition and Classification Report. *Ocul. Surf.* 15, 276–283.
- [3] Lemp et al., 2011. Tear Osmolarity in the Diagnosis and Management of Dry Eye Disease. *Am. J. Ophthalmol.* 151, 792-798.