

IER Matrix Studie - en guide för kombinationen silikon hydrogellinser och linsvätskor som fungerar i verkliga livet

Anita Robertson, CIBA Vision

IER, Institute for Eye Research i Sydney, Australien publicerade i början av september den senaste undersökningen om olika kombinationer av kontaktlinsvätskor och silikon hydrogellinser. Forskare följde patienter under tre månader med 36 kombinationer av silikon hydrogellinser/linsvätska för att ta reda på hur mycket stainings som uppstod med de olika kombinationerna och hur allvarliga de var. Därmed kom silikon hydrogellinsbärare närmare det perfekta valet.

Silikon hydrogel linser tar allt större marknadsandelar tack vare hög syretransmission. Fördelarna med höga Dk/t-värden tilltalar både tillpassare som rekommenderar dygnet runt bruk och de som tillpassare mer för dagbruk. Att allt fler väljer dagbruk återspeglar ny forskning som visar att silikon hydrogellinser inte reducerar riskerna med mikrobiella keratiter inducerade av dygnet runt bruk.

Delar av undersökningen, 16 av 36 möjliga kombinationer, publicerades i septemberutgåvan av Contact Lens Spectrum. Fyra olika linssorter lades under mikroskopet; Acuvue Advance och Acuvue Oasys från Johnson & Johnson, Air OPTIX (O2Optix) från CIBAVision, PureVision från Bausch & Lomb och kombinerades med fyra olika linsvätskor; ASept Plus, väteperoxid (Clear Care) och Solocare Aqua, polyhexametylene biguanide (PHMB), (AQuify MPS) från CIBAVision, OPTI-FREE Express, polyquaternium-1 och OPTI-FREE REplenish, myristamidopropyl dimethylamine (Aldox) från Alcon.

Linsvätskor och silikon hydrogellinser

Skötselsystem har designats för att balansera mellan att vara enkla att använda och linsbärarens komfort, mikrobiell effektivitet och oönskade effekter av komponenterna i linsvätskan på linser och ögon. På senare tid har balansen tippat över åt enkelhet och komfort snarare än säkerhet och effektivitet. Det har lett till allvarliga missar i den antimikrobiella effektiviteten.

Metoder och material

640 vana och nya kontaktlinsbärare delades in i 16 grupper med ungefär 40 personer i varje grupp. Alla bar de fyra linssorterna bilateralt och testade dem med de fyra olika vätskorna. Linserna bars som daglinser och linsbärarna kollades vid fyra tillfällen under 3 månaders tid; första undersökningen, efter två veckor, en månad och tre månader.

”Vätskeinducerade corneala staining (SICS) med silikon hydrogellinser varierar med olika linsvätskor och lyder inte under samma regler som med konventionella hydrogellinser” säger Nicole Carnt, forskare och huvudförfattare för undersökningen vid Institute for Eye Research, Sydney.

Andrasko Staining Grid visavi IER Matrix Studie

Resultaten visar på bristerna i den ofta publicerade Andrasko Staining Grid som har undersökt corneala stainings efter att kontaktlinserna lagrats under natten i linsvätska och sedan burits i endast 2 timmar.

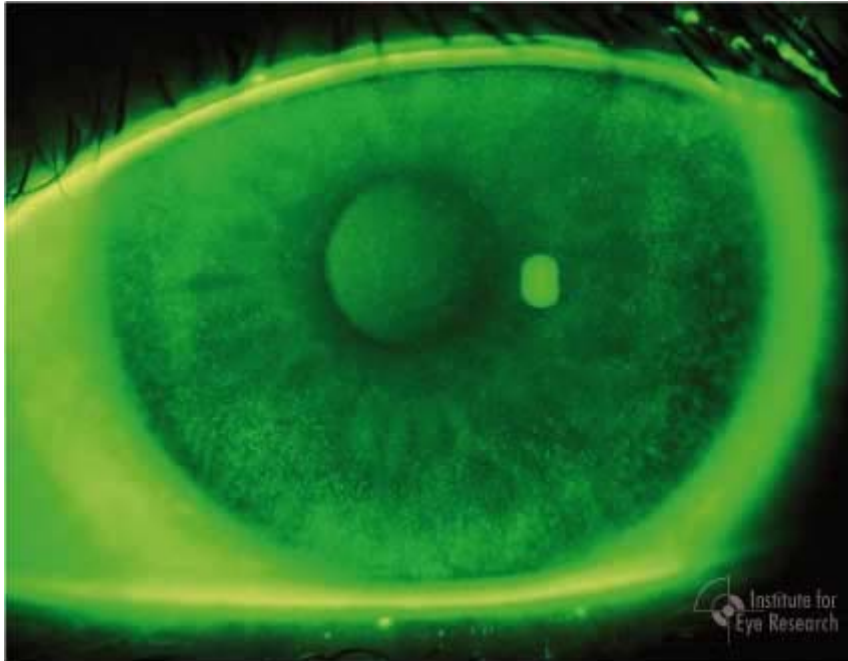


Figure 1. Diffuse staining spread over most of the cornea. If severe, there can be linear areas of coalescent punctate staining.

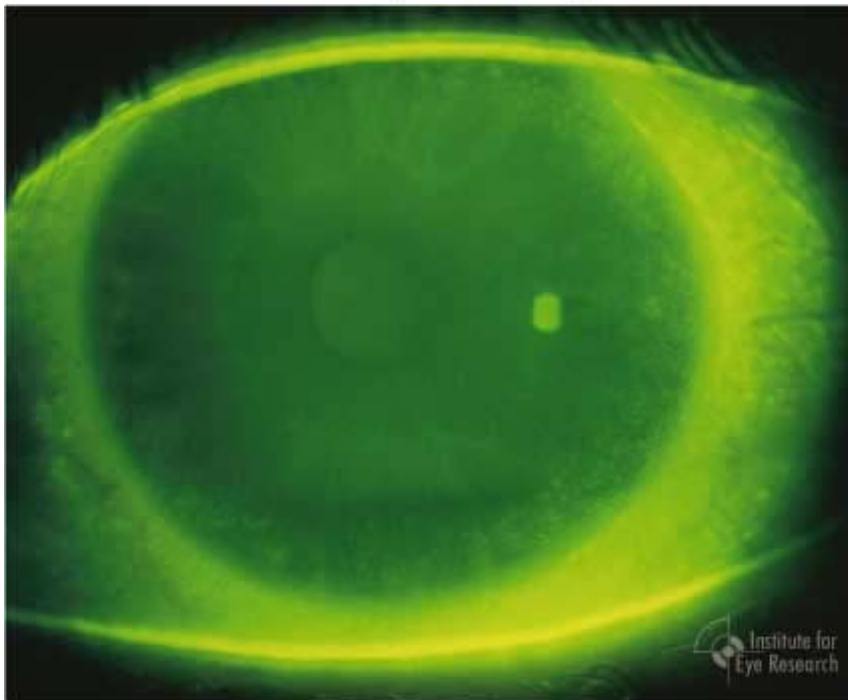


Figure 2. Peripheral staining, usually a continuous paralimbal/limbal annulus. We considered staining peripheral when the average extent of staining in the peripheral corneal zones was more than 0.5 of a unit higher than the central zone.

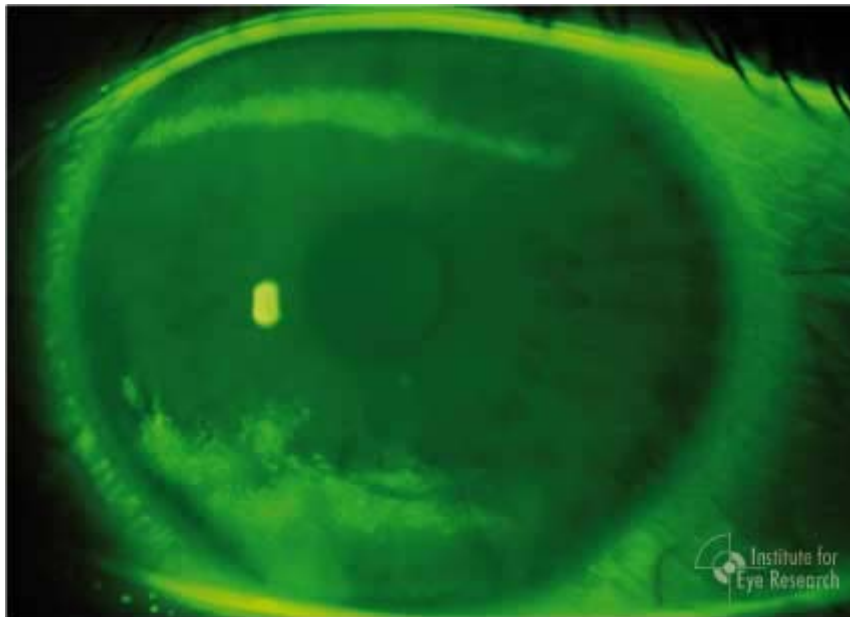


Figure 3. Dehydration staining, located mainly inferiorly and contributed to by partial blinking and lagophthalmos. It may also occur in the superior cornea adjacent to the upper lid margin due to an unstable tear meniscus. It generally presents in bands and is located in the mid-peripheral cornea.

”Korttidstester av kontaktlinser och linsvätskor i olika kombinationer har publicerats flitigt. De är baserade på mängden stainings efter 2 timmars bärtid för att beräkna långtidseffekterna. Problemet är att dessa korttidstester inte återspeglar hur det fungerar under en längre tids linsbärande”. IER Matrix undersökningen ställde två frågor: ”Hur kan kontaktlinstillpassare skilja på stainings orsakade av linsvätskor och andra stainings som förekommer i samband med linsbärande och hur bra kan IER Matrix guida tillpassaren till den bästa kombinationen av linsvätskor och linser” tillägger Nicole.

Lens / Solution	CLEAR CARE®	AQuify® MPS	OPTI-FREE Express®	OPTI-FREE RepleniSH®
ACUVUE® ADVANCE™				
ACUVUE® OASYS™			+	++
O ₂ OPTIX™			+	++
PureVision®			++	++

+ means IER in inner two quartiles while Andrasko in lowest category

++ means IER in highest quartile while Andrasko in lowest category

Table 4. Differences in Solution Induced Corneal Staining - IER Matrix Study rates vs. Andrasko Staining Grid

IER undersökningen definierar och grupperar vätskeinducerade stainings för att undvika förväxling med andra stainings. Klassificeringen publiceras i artikeln i Contact Lens Spectrum och på IER's websida: www.ier.org.au. ”Det finns två manifesta vätskerelaterade stainings; diffus punctata och perifera ringformiga. De är lätta att särskilja från corneala stainings som är orsakade av något annat” säger hon.







	Andrasko Staining Grid	IER Matrix Study
Number of patients per combination	30	40
Duration	2 hours	3 months
Method	Lenses and cases soaked before wear	Daily wear
Assessment	1x	3x
Scale and colouring of grid	Average % cornea  < 10%  10 - 20%  > 20%	% of patients per month Of overall rate:  Lower quartile  Inner two quartiles  Upper quartile

Table 2. Differences between Andrasko Staining Grid and IER Matrix Study.

Undersökningen visar att varje olika kombination av linsvätska och silikon hydrogellins ger upphov till en unik situation i ögat; en del linsvätskor orsakar stainings hos nästan alla linsbärare och andra ger väldigt lite stainings. Väteperoxid ger nästan inga stainings. ”Solution Induced Corneal Stainings förekommer nästan inte alls när väteperoxid används för decinfisering av silikon hydrogellins,” säger Nicole Carnt.

Undersökningen finansierades av Institute for Eye Research och CIBA Vision.

The IER MATRIX STUDY: CORNEAL STAINING				
Solution - Induced Corneal Staining per month with the combination*				
Lens / Solution	CLEAR CARE®	AQuify® MPS	OPTI-FREE Express®	OPTI-FREE RepleniSH®
	H ₂ O ₂	PHMB	POLYQUAD® and ALDOX®	POLYQUAD® and ALDOX®
ACUVUE® ADVANCE™	0.0%	0.9%	0.0%	0.0% (2W)
ACUVUE® OASYS™	0.9% (2W)	2.5% (2W)	6.2%	7.1% (2W)
O ₂ OPTIX™	0.5%	3.2%	5.9%	6.7%
PureVision®	0.9%	23.2%	11.3 %	14.2%**

* percentage of patients per month showing lens care related staining in then first 3 months of lens wear
2W = 2 weekly replacement

** In the published IER Matrix paper on Solution Induced Corneal Staring with Silicone Hydrogel lenses, the rate of SICS for the PureVision® (Bausch & Lomb, Rochester, USA), OPTI-FREE® RepleniSH® (Alcon Laboratories Inc, Fort Worth, USA) combination was reported as 20.9% however it should be noted that "all people wearing this combination had not completed the full three months", was inadvertently omitted from the paper by the authors. Since submission for publication in Contact Lens Spectrum (September 2007 edition), all remaining wearers have now completed the full three months wear of the combination and the rate of SICS was 14.2%.

Table 1. IER Matrix Study data (percent of patients per month).

”Artikeln i Contact Lens Spectrum presenterar de första 16 av 36 möjliga kombinationer av vätskor och linser och kommande rapporter ger detaljer om vätska/lins kombinationer, fysiologisk respons, komfort och negativa reaktioner” säger Dr Vicki Evans, chef för kliniska undersökningar vid Institute for Eye Research. Vi är angelägna om att få se resultaten från hela undersökningen. Undersökningen är en stor investering och den ger värdefull information till tillpassarna så att de kan välja rätt kombinationer av linsvätskor och linsmaterial.

CEO professor Brien Holden sa att ”Corneala staining är det främsta verktygen for att utvärdera cornealepитеlets status. Det är IER’s ansvar att ge tillpassarna hänvisningar om hur viktiga våra forskningsobservationer är. Vi vet att linsbärare med SICS löper en högre risk att linserna är obekväma och ger infiltrat men det stör oss också att en del har gjort kopplingar mellan SICS och mikrobiell keratit. Det är mycket olyckligt”, tillägger han.

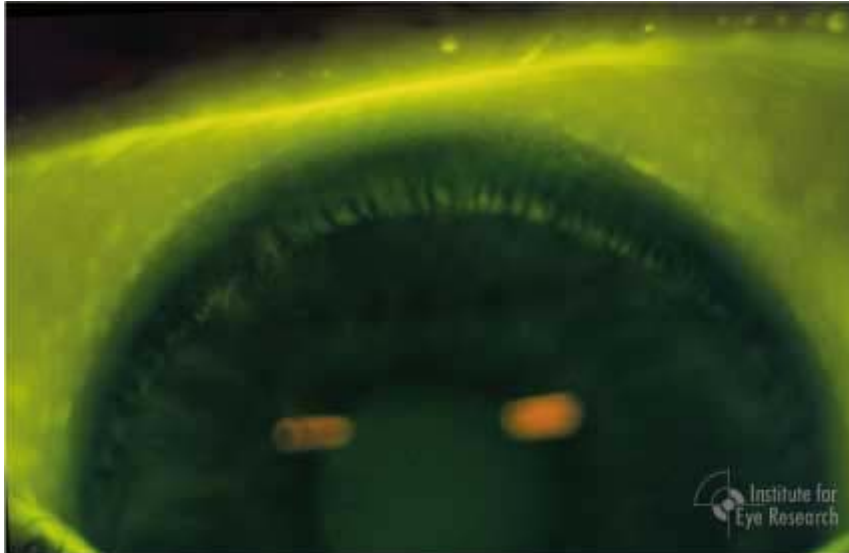


Figure 4. Limbal transition pooling. Circumferentially arranged radial spokes of fluorescein pooling at the anterior edge of the limbal transition zone occurs in some patients.

Det är IER´s åsikt, baserad på tidigare undersökningar genomförda i Australien och Indien, att det inte finns några bevis för något samband mellan dygnet runt bruk med SiHy-linser och icke vätskerelaterade corneala stainings på de 10 patienter som fick mikrobiella keratiter, kommenterar Professor Deborah Sweeney. Sweeney höll dock med Professor Mark Willcox när han sa att ”mikrobiell keratit orsakas av att stora mängder patogena bakterier når fram till en redan skadad cornea, ofta med defekt epitel. Det finns inga bevis för att SICS orsakar epitelskador men möjligheten måste utforskas.

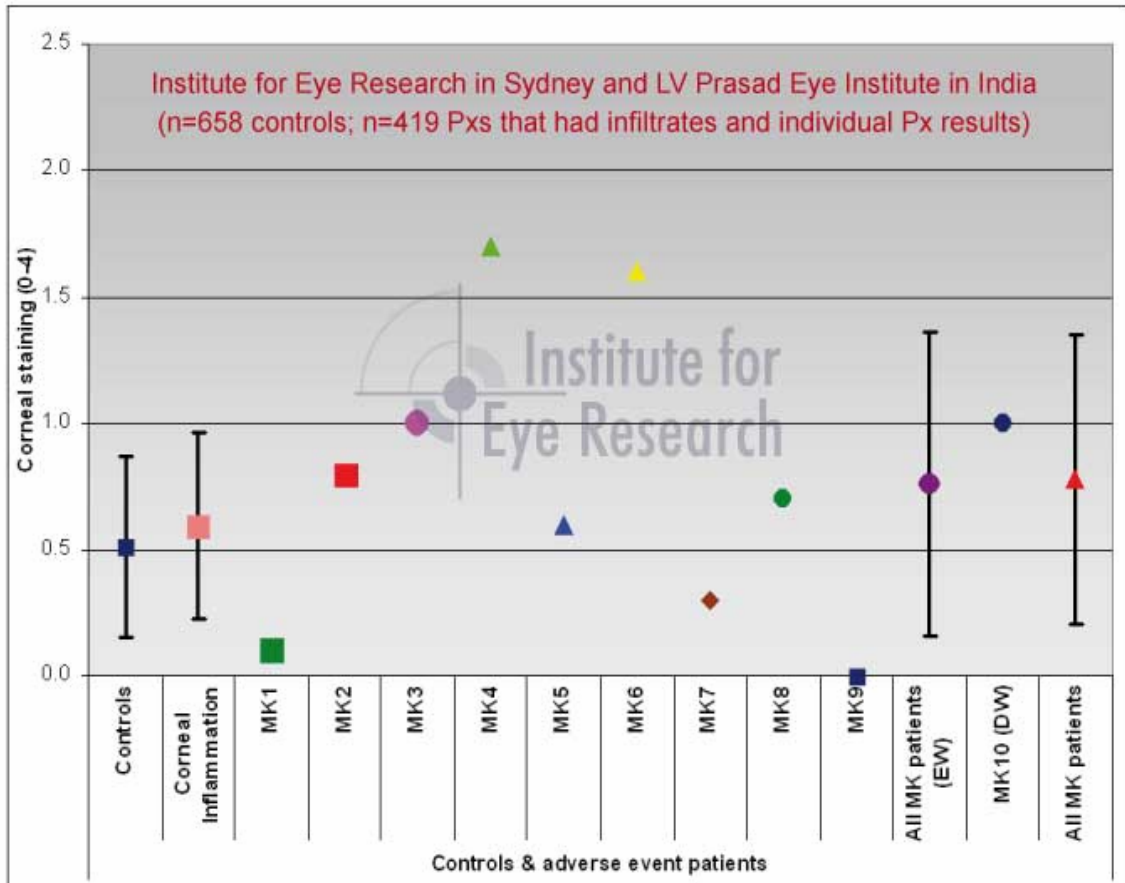


Figure 5. Corneal staining levels in 10 contact lens wearers that went on to have a microbial keratitis event.

Professor Holden sammanfattade några nya dilemman med skötselprodukter: ”Linsvätskan har ett tufft jobb. Å ena sidan vill marknaden ha bekvämlighet men mikrobiell effektivitet och säkerhet kommer i första rummet. De problem vi haft under senare tid visar att det är dumt att inte hålla fast vid den principen. Denna undersökning visar dock att det finns ytterligare en dimension, ögats respons på linser/vätska kombinationer”.

Holden fortsätter: ” Det kanske viktigaste resultatet av IER´s undersökning är konklusionen i artikeln i Contact Lens Spectrum: IER´s undersökning är ett bra stöd för valet av rätt kombination av linser/vätska för att minimera stainings men det enda sättet att helt undvika corneala stainings med SiHy-linser verkar vara att använda väteperoxidsystem.

The IER MATRIX STUDY: CORNEAL STAINING				
Solution - Induced Corneal Staining per month with the combination*				
Lens / Solution	CLEAR CARE® H ₂ O ₂	AQuify® MPS PHMB	OPTI-FREE Express® POLYQUAD® and ALDOX®	OPTI-FREE RepleniSH® POLYQUAD® and ALDOX®
ACUVUE® ADVANCE™	0.0%	0.9%	0.0%	0.0% (2W)
ACUVUE® OASYS™	0.9% (2W)	2.5% (2W)	6.2%	7.1% (2W)
O ₂ OPTIX™	0.5%	3.2%	5.9%	6.7%
PureVision®	0.9%	23.2%	11.3 %	14.2%**

* percentage of patients per month showing lens care related staining in then first 3 months of lens wear
2W = 2 weekly replacement

** In the published IER Matrix paper on Solution Induced Corneal Staring with Silicone Hydrogel lenses, the rate of SICS for the PureVision® (Bausch & Lomb, Rochester, USA), OPTI-FREE® RepleniSH® (Alcon Laboratories Inc, Fort Worth, USA) combination was reported as 20.9% however it should be noted that "all people wearing this combination had not completed the full three months", was inadvertently omitted from the paper by the authors. Since submission for publication in Contact Lens Spectrum (September 2007 edition), all remaining wearers have now completed the full three months wear of the combination and the rate of SICS was 14.2%.

Table 1. IER Matrix Study data (percent of patients per month).

Kommentar: I undersökningen som publicerades i CL Spectrum hade inte alla som testades avslutat den 3 månader långa bärtiden. Det gav upphov till en för hög siffra för kombinationen OptiFREE RepleniSH och SiHy-linser. Siffran för SICS för kombinationen ska vara 14,2 % , inte 20,9 %.

Anita Robertson
Professional Services Manager, Norden

CIBA Vision