

# Einfluss liposomaler Augensprays auf Tränenfilm und Komfort

## Zusammenfassung

**Ziele:**  
Ziel dieser Studie war die Wirksamkeitsprüfung von LipoNit (LN) im Vergleich zu den neu auf dem Markt erschienenen Augensprays Eyerain (ERN), Hylite (HLE) und Lipomill (LML).

**Methodik:**  
In dieser Studie wurden die Tränenfilmstabilität (NIBUT; TF-Scan Option des Oculus Keratographen 4), Low-Contrast Sehschärfe (LCVA) und okulärer Komfort bei 127 Testpersonen (davon 52 männlich; 39,12 Jahre  $\pm$  12,60 Mittelwert und Standardabweichung) vor und zehn Minuten nach randomisierter Anwendung (rechtes Auge: LN vs. linkes Auge: eines der drei Vergleichsprodukte, bzw. umgekehrt) untersucht. Der allgemeine Status des trockenen Auges wurde durch den Ocular Surface Disease Index (OSDI) und lid-parallele conjunctivale Falten (LIPCOF Sum) vor der Anwendung ermittelt. Veränderungen „vor“ und „nach“ der Anwendung wurden als Faktor für jede Testperson errechnet und der Mittelwert dargestellt (Faktor = nach Anwendung/ vor Anwendung).

**Ergebnisse:**  
Die mit LN behandelten Augen erfuhren eine signifikante Verbesserung ( $p < 0,001$ ) in Komfort (Faktor  $> 1,6$ ) und Tränenfilmstabilität (Faktor  $> 1,6$ ), aber nicht die mit dem Vergleichsprodukten ERN, HLE und LML behandelten Augen (Faktor  $< 1,2$ ). Nach Gruppierung der Testpersonen in trockene und nicht-trockene Augen nach dem OSDI, blieb die faktorielle Veränderung der NIBUT nach LN Anwendung gleich hoch (Faktor  $> 1,6$ ), aber der Faktor im okulären Komfort verbesserte sich noch auf  $> 2,0$ . Auch bei dieser Gruppierung zeigten die Vergleichsprodukte keinen positiven Effekt auf den Tränenfilm und Komfort.

**Schlussfolgerungen:**  
Während sich in dieser Studie Komfort und NIBUT signifikant durch LipoNit verbessert haben, zeigte sich bei Anwendung von Eyerain, Hylite oder Lipomill eher eine Verschlechterung dieser Parameter. Zur Behandlung von trockenen Augen scheinen diese demnach ungeeignet.

## Einleitung

Eine unzureichende Lipidschicht zählt als häufigste Ursache für trockene Augen. [1] Zu hohe Verdunstung resultiert in einer Hyperosmolarität des Tränenfilms. Diese Hyperosmolarität löst inflammatorische Prozesse aus, die das conjunctivale und corneale Epithel verändern. [2] Klinisch ist dies oftmals durch erhöhte Stippungen, insbesondere Lissamin Grün Stippen und unzureichender Benetzung der Cornea auffällig. [2] Die Tränenfilmstabilität wird von den Faktoren der Verdunstung (Lipidschicht) und Benetzung der Cornea (Muzinschicht) bestimmt. [3]

Der liposomale Augenspray LipoNit (LN; Optima, Wang), auch bekannt unter TearsAgain, verstärkt die Lipidschicht und konsequenterweise die Tränenfilmstabilität signifikant [4, 5], was wiederum zu einer Verbesserung der Tränenosmolarität führt. [6]

LN enthält ein Prozent Liposome, die in einem patentierten Verfahren aus Sojalecithin hergestellt werden. Dieses Sojalecithin besteht weitgehend aus dem polaren Lipid Phosphatidylcholin, welches den größten Teil der Phospholipide des Tränenfilms ausmacht. Phospholipide sind für die Ausbreitung und Stabilisierung der Lipidschicht bedeutend. [7, 8] Entsprechend hat sich LN in zahlreichen Studien als erfolgreiche Behandlungsoption bei trockenen Augen gezeigt. [6, 9-12] In diesen Studien konnte der positive Effekt von LN auf die Tränenfilmsta-

bilität, okuläre Zeichen und Komfort aufgezeigt werden. [10-12] Weitere liposomale Augensprays wie Eyerain (ERN; MPG&E, Bordesholm), Hylite (HLE; Prologis, Emmelsbüll-Horsbüll) und Lipomill (LML; Schalcon, Rom) sind seit 2011 auf dem Markt und versprechen gleiche Eigenschaften. Nach unserem Wissen wurden aber bisher keine Studien bezüglich deren Einfluss auf den Tränenfilm veröffentlicht. Ziel dieser Studie war es, den Effekt von ERN, HLE und LML im Vergleich zu LN auf die Tränenfilmqualität und den subjektiven Komfort der Augen zu analysieren.

## Methodik

In einer doppelmaskierten, randomisierten, prospektiven und multizentrischen Studie wurde die nicht-invasive Tränenfilm Aufreißzeit (NIBUT) mittels Keratographen, das Kontrastsehen (LCVA) und der okuläre Komfort bei 157 Testpersonen (randomisiert ausgewählt aus dem Kundenpool der Horst Riede GmbH (Weinheim), Augenoptik Etzler (Arnsberg), Fetzler Optik (Moosburg) und der Höheren Fachschule für Augenoptik Köln) vor und zehn Minuten nach Anwendung der liposomalen Sprays erfasst. Der allgemeine Status des trockenen Auges wurde subjektiv durch den Ocular Surface Disease Index (OSDI) [13] und objektiv mittels lid-parallelen conjunctivalen Falten (LIPCOF) aufgezeichnet (Abb. 1). Ausgeschlossen waren Kontaktlinsenträger,

Personen jünger als 18 Jahre, Testpersonen mit okulären Defekten, Degenerationen oder Entzündungen und Schwangere sowie die Anwendung von Tränenersatzmitteln oder okulären Medikamenten am Tag der Untersuchung. Die Studie folgte der Deklaration von Helsinki [14]; alle Testpersonen haben vor Studienbeginn eine Einverständniserklärung unterzeichnet.

## Beschreibung der Techniken

### Subjektiv:

#### Ocular Surface Disease Index (OSDI):

Der subjektive Trockenheitsstatus wurde bei Studienbeginn mit dem OSDI-Fragebogen ermittelt. [13] Die Summe der beantworteten Fragen x 25/Anzahl der beantworteten Frage ergibt den OSDI-Score. Der Grenzwert zum trockenen Auge liegt bei 15. [13] Das Ergebnis dieser Abfrage war gegenüber dem Untersucher und der Testperson maskiert.

#### Aktueller Komfort je Auge:

Auf einer visuellen Analogskala (0-100; 0 = schlechter Komfort) konnte jede Testperson seinen aktuellen Komfort des jeweiligen Auges markieren. Diese Werte waren gegenüber dem Untersucher maskiert. Der Testperson war es nach Applikation der Sprays nicht möglich, die vorherigen Daten einzusehen.

### Objektiv:

#### Tränenfilmstabilität:

Die nicht-invasive break-up time (NIBUT) wurde mit dem Oculus Keratographen 4 (Oculus, Wetzlar) und der TF-Scan Software (Version 2/2011) gemessen und der Median dreier aufeinanderfolgender Messungen notiert. Die Messungen wurden in einem Intervall von einer Minute durchgeführt. Nachdem nicht auszuschließen ist, dass trotz der nicht-invasiven Messmethode eine vorangegangene Messung an einem Auge Einfluss auf das Messergebnis des contra-lateralen Auges hat, wurde die Messreihenfolge randomisiert (rechtes Auge > linkes Auge und vice versa). Der TF-Scan beendet die Messung in der Normalversion spätestens nach 30 Sekunden. Zum Erreichen einer optimalen Verteilung der Messwerte wurde dieses Zeitlimit aufgehoben. Wegen der besseren Wiederholbarkeit wurde der Messwert des ersten Aufrisses (NIKBUT) dem Durchschnittswert NIKBUT-Mittelwert vorgezogen. [15] Die Messwerte waren gegenüber Untersucher und Testperson maskiert.

#### Lid-parallele conjunctivale Falten (LIPCOF):

LIPCOF wurden unter normaler, weißer Beleuchtung mit dem Spaltlampenmikroskop bei einer Vergrößerung von 18- bis 27-fach, senkrecht unterhalb des nasalen und temporalen Limbus untersucht und in vier Graden nach Anzahl der Falten klassifiziert. [16-18] Dabei wurde zwischen parallelen conjunctivalen Falten und Mikrofalten unterschieden. [18-25] Die Summe aus nasalen und temporalen LIPCOF ergab LIPCOF Sum. [18, 26]

#### Kontrastsehen (LCVA):

Der Visus wurde monokular bei niedrigem Kontrast mit dem „Star-Ring Test“ [27] in den Studienzentren „Weinheim“, „Arnsberg“ und „Moosburg“ gemessen. Diese Software errechnet aus fünf konsekutiven Messungen den Kontrast (in Umdrehung per Grad (cpd)). Die Messwerte waren gegenüber den Testpersonen



Abb. 1: Zeitlicher Testablauf.

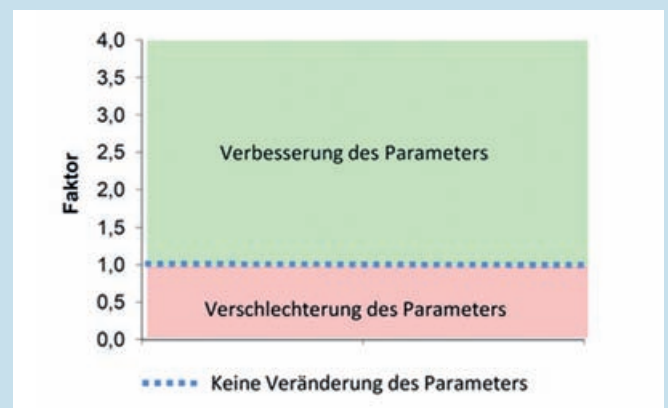


Abb. 2: Auswertungserklärung der Grafiken zu den dargestellten Faktoren.

maskiert. Dem Untersucher war es nach Applikation der Sprays nicht möglich, die vorherigen Daten einzusehen.

#### Applikation der Sprays:

Auf je ein Auge wurde eines der Sprays (ERN, HLE oder LML) in randomisierter Auswahl appliziert. Auf das Gegenauge wurde jeweils LN appliziert. Die Applikation geschah jeweilig mit zwei vollständigen Sprühstößen in einem Abstand von 10 cm. Dabei waren beide Augen der Testperson geschlossen und das entsprechende Gegenauge abgedeckt, um eine Kontaminierung durch das Vergleichsspray auszuschließen. Die verwendeten Sprays waren gegenüber der Testperson und dem Untersucher maskiert. Um die Eignung des Keratographen für die Dokumentation der zu erwartenden Änderungen des Tränenfilms für die Hauptstudie zu bestätigen, wurde bei den ersten 30 Testpersonen das mit LN behandelte Auge dem unbehandelten contra-lateralen Auge gegenübergestellt. ▶

**Statistische Auswertung:**

Die Daten wurden mit dem Shapiro-Wilk Test auf Normalverteilung geprüft. Die Veränderung der zu analysierenden Parameter wurde als Faktor (nach Messung/vor Messung) je Testperson dargestellt und der Mittelwert der jeweiligen Gruppen kalkuliert. Ein Faktor von >1.0 zeigt eine Verbesserung an (Abb. 2). Unterschiede zwischen den Behandlungsmethoden wurden mit dem verbundenen t-Test analysiert (Wilcoxon-Test bei nicht-parametrischen Daten). Die Differenzen der Messungen „vor“ und „nach“ Anwendung des jeweiligen Augensprays wurden mit der ANOVA (wiederholte Messungen) respektive dem Friedman-Test berechnet, die Unterschiede zwischen den Populationen der Studienzentren und Produktgruppierungen mit dem H-Test (Kruskal-Wallis) analysiert.

Der Trockenheitsstatus wurde mit dem OSDI-Fragebogen in OSDI+ (trockenes Auge) und OSDI- (nicht trockenes Auge) gruppiert und der Unterschied zwischen den einzelnen Variablen der Gruppen OSDI+ und OSDI- mit dem nicht-verbundenen t-Test (U-Test, Mann-Whitney bei nicht parametrischen Daten) berechnet.

Zur statistischen Analyse der Daten kamen SPSS 16.0 (SPSS, Chicago) und Winstat 2007.1 (R Fitch Software, Bad Krozingen) zur Anwendung.

**Ergebnisse**

**Vorstudie:**

Der mittlere OSDI-Grad der Testpersonen (17 Männer, 13 Frauen; 41,4 Jahre ± 12,5 (Mittelwert und Standardabweichung SD)) war 20,47 ± 17,92, der von LIPCOF Sum 1,40 ± 1,25 und NIBUT 10,42 ± 6,42 sec.

Der Faktor „Komfort“ war an dem mit LN behandelten Auge signifikant besser (verbundener t-Test: p = 0,003; Faktor = 1,85 ± 0,91 als beim Kontrollauge (1,27 ± 0,58), ebenso der Faktor „NIBUT“ (p = 0,004; LN: Faktor = 1,58 ± 0,89; Kontrollauge: 0,89 ± 0,32). Kein signifikanter Unterschied (p = 0,849) konnte zwischen den Faktoren „LCVA“ (1,04cpd ± 0,21 vs 0,99 ± 0,30; LN vs Kontrollauge) festgestellt werden.

**Hauptstudie:**

Der mittlere OSDI-Grad der Testpersonen (52 Männer, 75 Frauen; 39,12 Jahre ± 12,60) war 14,66 ± 13,03, der von LIPCOF Sum 1,79 ± 1,58 und NIBUT 10,99 ± 7,42 sec. 40 Prozent der Testpersonen hatten trockene Augen (OSDI+: 26,44 ± 11,60; OSDI-: 7,58 ± 7,61). Der okuläre Komfort war in der OSDI+ Gruppe signifikant schlechter (56,04 ± 5,82) als bei OSDI- (73,08 ± 28,29;

Produkt-Gruppe	OSDI			Komfort			NIBUT			LIPCOF Sum		
	Mittelwert	SD	p	Mittelwert	SD	P	Mittelwert	SD	P	Mittelwert	SD	p
LN-ERN	14,81	± 13,04		66,22	± 27,85		10,46	± 9,23		1,63	± 1,69	
LN-HLE	14,87	± 12,69	0,856	68,20	± 26,61	0,865	11,35	± 8,71	0,617	1,84	± 1,28	0,670
LN-LML	14,03	± 13,97		64,97	± 25,87		10,31	± 8,64		1,97	± 1,72	

Tab. 1: Mittelwerte und Standardabweichung (SD) der Variablen OSDI, Komfort, NIBUT und LIPCOF Sum im Vergleich zu den Produktgruppen. Die Signifikanzwerte (p > 0,617) zeigen, dass zwischen den Gruppen keine Differenzen dieser Parameter vorlagen.

Gruppe:	Test (Produkt)	Vor Anwendung		Nach Anwendung		p
		Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	
LN-ERN	NIBUT (LN)	10,46	9,23	15,58	14,00	0,001F
	NIBUT (ERN)	12,33	6,51	10,26	8,21	0,004 F
	Komfort (LN)	63,63	29,68	82,94	22,01	<0,001 F
	Komfort (ERN)	66,22	27,85	55,63	30,45	0,253 F
LN-HLE	NIBUT (LNt)	11,35	8,71	16,68	15,27	0,001 F
	NIBUT (HLE)	10,36	7,46	9,47	8,32	0,399
	Komfort (LN)	63,63	28,00	83,55	21,44	<0,001 F
	Komfort (HLE)	68,20	26,61	57,67	29,23	0,005
LN-LML	NIBUT (LN)	10,31	8,64	17,46	15,41	<0,001
	NIBUT (LML)	9,85	8,60	9,66	8,62	0,899
	Komfort (LN)	62,47	28,84	81,93	22,83	<0,001 F
	Komfort (LML)	64,97	25,87	64,97	24,79	0,999 F

Tab. 2: Mittelwerte, Standardabweichung (SD) vor und nach Anwendung der Augensprays und Signifikanzwerte (p: F Friedman-Test).

U-Test:  $p < 0,001$ ). Die NIBUT-Messungen waren zwischen den OSDI-Gruppen vergleichbar (OSDI+:  $11,34 \pm 9,92$  sec; OSDI-:  $9,81 \pm 6,62$  sec;  $p = 0,857$ ), ebenso LCVA (OSDI+:  $15,66 \pm 2,68$ ; OSDI-:  $16,35 \pm 3,05$ ;  $p = 0,161$ ). Dagegen waren LIPCOF signifikant ausgeprägter in OSDI+ ( $2,73 \pm 1,41$ ) als in OSDI- ( $1,23 \pm 1,40$ ;  $p < 0,001$ ).

Zwischen den Studienzentren sowie Produktgruppen (LN-ERN, LLN-HLE und LN-LML) gab es in den Variablen Geschlecht, OSDI-Grad, Komfort, LCVA, LIPCOF Sum und NIBUT keinen signifikanten Unterschied ( $p > 0,670$ ; Tab. 1). Das Alter der untersuchten Population war zwischen den Zentren „Weinheim“, „Arnsberg“ und „Moosburg“ statistisch gleich ( $p = 0,891$ ), nur die Population des Studienzentrums „Köln“ war signifikant jünger (Kruskal Wallis:  $p < 0,031$ ).

Mit LN behandelte Augen zeigten zehn Minuten nach Anwendung eine signifikante Verbesserung im Komfort und der Tränenfilmstabilität. Keine Verbesserung dieser Variablen konnte bei den Vergleichsprodukten ERN, HLE und LML festgestellt werden (Tab. 2, Abb. 3-5). Nach LN-Anwendung war der Komfort in der OSDI+ Gruppe signifikant besser (U-Test:  $p < 0,001$ ) als OSDI- (Abb. 6), nicht aber LCVA oder NIBUT. Bei den Vergleichsprodukten war auch bei Gruppierung nach OSDI keine Verbesserungen in diesen Variablen zu erkennen ( $p > 0,801$ ). Die Faktoren „Komfort“ und „NIBUT“ waren bei LN jeweils gegenüber den Vergleichsprodukten signifikant besser (verbundener t-Test:  $p < 0,025$ , Abb. 3, 6).

## Diskussion

In vorangegangenen Studien konnte der positive Effekt von LN auf die Tränenfilmstabilität dargestellt werden. [10, 12] In diesen Studien wurde die Tränenfilmstabilität mit dem Tearscope-plus (Keeler, UK) ermittelt. Diese Technik ist als Standard für klinische Studien anerkannt, gilt aber als semi-objektiv. Alternativ kommen objektive Messmethoden wie die Videokeratographie zur Anwendung. [28-34] Die Wiederholbarkeit und Exaktheit der Videokeratographie bei Messung der Tränenfilmstabilität wird unterschiedlich diskutiert. [15, 32-34] Neu war zu Studienbeginn diese Option bei dem Oculus Keratographen. [33, 34] Aus diesem Grund war es wichtig, in einer Vorstudie zu prüfen, ob der bekannte Effekt von LN, die Tränenfilmstabilität zu verbessern, auch mit dem TF-Scan Modul des Keratographen zu messen ist.

Dabei konnte im Vergleich zu den unbehandelten Gegen Augen aufgezeigt werden, dass der Komfort bei der Anwendung von LN signifikant verbessert wurde, LN keinen negativen Einfluss auf die Sehleistung hat und sich NIBUT signifikant verbessert. Diese Effekte haben sich bei den unbehandelten Augen nicht dargestellt.

Dies zeigt zum einen den positiven Effekt des LN auf Tränenfilm und okulären Komfort, zum anderen, dass die verwendete TF-Scan Option Veränderungen der Tränenfilmstabilität messen und dokumentieren kann. Die Ergebnisse der Verbesserung der Tränenfilmstabilität sind zu vorangegangenen Studien vergleichbar. [10, 35] Die Streuung unserer Werte war geringfügig größer als bei der Verwendung des Tearsopes in diesen Studien. [10, 35] Dies mag an der besseren Wiederholbarkeit der NIBUT-Messung mit dem Tearscope liegen. [15] Unseres Erachtens nach hat dies aber keinen Effekt auf die Bewertung der

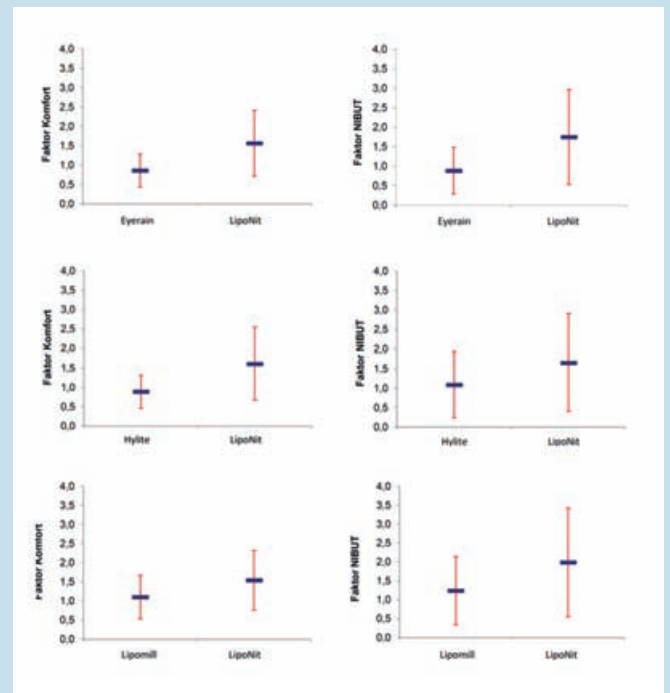


Abb. 3: Faktor der Veränderung der Variablen Komfort und NIBUT in den Gruppen LipoNit – Eyerain, LipoNit-Hylite, LipoNit-Lipomill (Mittelwerte und Standardabweichung).

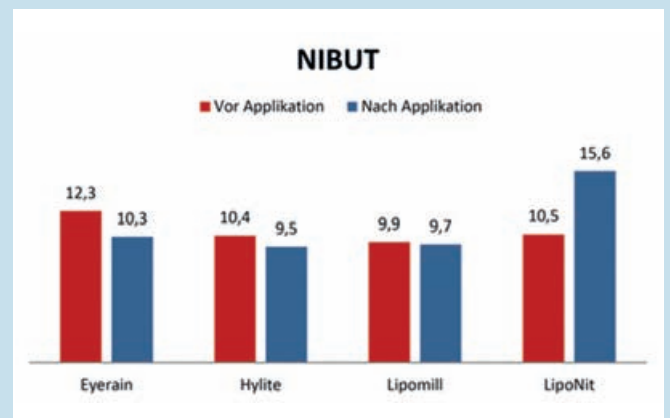


Abb. 4: Mittelwerte der NIBUT Messungen vor und nach Anwendung der Augensprays (die LipoNit-Ergebnisse beziehen sich in auf die LipoNit-Eyerain Gruppe). Details sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Anzeige



## Arbeitsmappe für Augenoptiker

**Klarsicht-Tasche für Brillen und Kontaktlinsen für Format DIN A5 und DIN A6.**  
Auf Wunsch auch andere Formate und Sonderanfertigungen möglich. Bitte fordern Sie Unterlagen und kostenlose Muster an.

**just**  
www.just-products.de · Mail: info@just-products.de

**Bassermannstr. 7, 70563 Stuttgart**  
Fon: 0711-7352144 · Fax: 0711-7356100

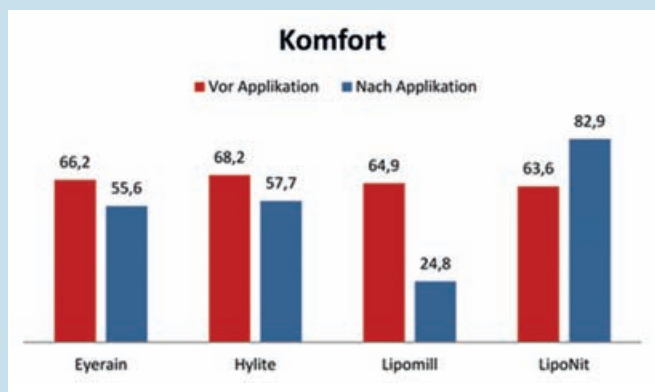


Abb. 5: Mittelwerte des okulären Komforts vor und nach Anwendung der Augensprays (die LipoNit-Ergebnisse beziehen sich in auf die LipoNit-Eyerein Gruppe). Details sind Tabelle 1 zu entnehmen.

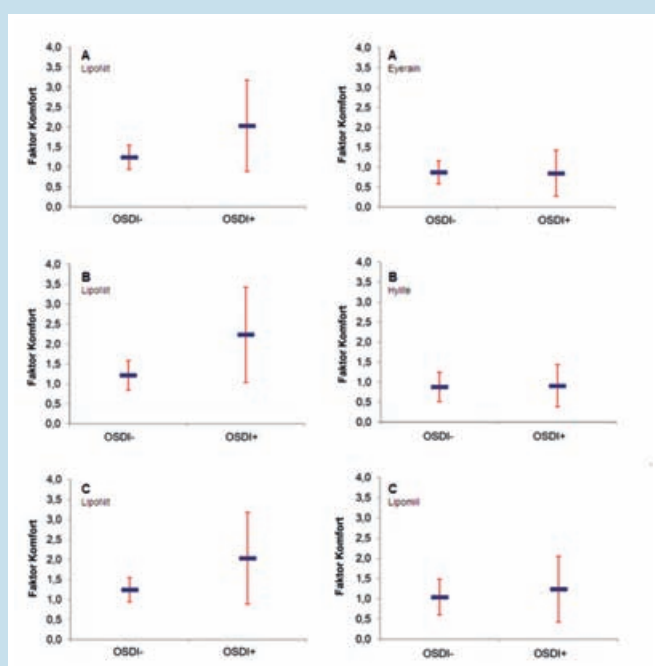


Abb. 6: Faktor der Veränderung „Komfort“ (Mittelwert und Standardabweichung) gruppiert nach OSDI (A: LipoNit-Eyerein Gruppe, B: LipoNit-Hylite Gruppe, C: LipoNit-Lipomill Gruppe).

Ergebnisse der Studie, insbesondere da die Relationen „vor“ und „nach“ Anwendung in einer ausreichend großen Fallzahl analysiert wurden.

In der Hauptstudie wurde LN jeweils einem der neu auf dem Markt befindlichen liposomalen Augensprays gegenübergestellt. Es konnte der positive Effekt des LN auf die Faktoren Komfort und NIBUT aufgezeigt werden. Diese Effekte zeigten sich nicht bei den neuen Produkten. Diese haben teilweise sogar eine signifikante Verschlechterung einiger der untersuchten Kriterien bewirkt, sodass deren Verwendung bei bestehenden Beschwerden kontraproduktiv sein kann. Dieser Effekt wurde in einer weiteren Studie im Vereinigten Königreich (UK) bestätigt. [35] Hier konnte, wie in der vorliegenden Studie, die Wirkungslosigkeit dieser neuen Produkte aufgezeigt werden.

Die signifikante und klinisch relevante deutliche Verbesserung des Komforts und der Tränenfilmstabilität nach Anwen-

dung von LN um mehr als das 1,6-fache ist konform zu vorangegangenen Studien. [6, 9-12, 35] Der Effekt der Verbesserung des Komforts war in der Gruppe der trockenen Augen deutlich höher (OSDI+: > 2,0-fache Verbesserung). Die Veränderung der Tränenfilmstabilität war von dieser Gruppierung unabhängig. Dies ist verständlich, da eine Testperson mit geringen bis keinen Symptomen nach dem OSDI konsequenterweise den okulären Komfort vor Anwendung bereits hoch bewertet. Da die Skala auf maximal 100 Punkte limitiert war, ist es naheliegend, dass die Verbesserung bereits bei gutem initialen Komfort nicht höher beschrieben werden konnte. Bei der Messung der Tränenfilmstabilität war durch die Aufhebung des Zeitlimits die Messdauer nicht begrenzt und diese Veränderung somit in beiden OSDI-Gruppen gleich. Die Vergleichsprodukte zeigten in dieser keinen positiven Effekt auf den okulären Komfort oder die Tränenfilmstabilität. Durch die aufwendige Doppel-Maskierung und randomisierte Reihenfolge kann systemische Beeinflussung der Daten und Befangenheit der Untersucher und Testpersonen ausgeschlossen werden.

Der Augenspray ERN beinhaltet neben „Liposomen“ zusätzlich „Hyaluron“, die Augensprays HLE und LML zusätzlich „Hyaluron“ und „Kamille“. Kamille ist ein bekannter Wirkstoff bei entzündlichen Prozessen, wird aber aufgrund allergischer Reaktionen kontrovers diskutiert. [36] Es muss diesbezüglich zwischen der sogenannten „echten Kamille (Matricaria chamomilla / Matricaria recutita)“ und der sogenannten „Hundskamille (Anthemis cotula)“ unterschieden werden. Das Sesquiterpenlacton Anthecotulid wird als Auslöser diskutiert, welches eher in der Hundskamille vorkommt. Als weiterer möglicher Auslöser gilt Coumarin Herniarin. Aufgrund dieser, wenn auch seltenen, allergischen Reaktionen bei echter Kamille, wird von einer Anwendung im Augenbereich abgeraten. [36, 37]

Hyaluronsäure hat sich als sehr effektiv bei Epithelveränderungen und Beeinträchtigungen der Muzinschicht aufgrund trockener Augen bewiesen. [38-40] Die häufigste Ursache trockener Augen ist eine zu hohe Verdunstung des Tränenfilms aufgrund einer unzureichenden Lipidschicht. [41] Erst die durch eine zu hohe Verdunstung verursachte Hyperosmolarität des Tränenfilms verändert aufgrund inflammatorischer Prozesse das Epithel und resultiert in Epithelstippen, quantitativen sowie qualitativen Veränderungen der Muzinschicht und Benetzungstörung der Cornea. [2] Eine Verbesserung der Lipidschicht führt schlussendlich auch zu einer Verbesserung des Epithels und konsequenterweise der Muzinschicht. Sowohl die Muzinschicht als auch die Lipidschicht sind für einen stabilen Tränenfilm verantwortlich. [3] Bei trockenen Augen aufgrund zu hoher Verdunstung kann zwar Hyaluron anfangs angezeigt sein, ist aber ohne eine Optimierung der Lipidschicht auf Dauer wenig erfolgversprechend. Oberflächenrezeptoren des Epithels interagieren mit Hyaluronsäure. Dadurch wird Hyaluronsäure zu einem Substitut der Muzine. Solche Rezeptoren finden sich ebenso zahlreich auf der Epidermis der Lider und auf der Lidkante. [42] Daraus ist zu folgern, dass der Großteil des mit den neuen Sprays applizierten Hyaluron bereits an den Lidern haften bleibt. Die dadurch geringe Konzentration der Hyaluronsäure der Augensprays ERN, HLE und LML, welche am conjunctivalen Epithel ankommen könnte, scheint nicht ausreichend zu sein, um den bekannten positiven Effekt von Hyaluron auf den Tränenfilm erreichen zu können. Ebenso scheint die Formulierung

dieser neuen Augensprays bezüglich der Liposome fraglich zu sein. Wenn ein Effekt auf den Tränenfilm oder Komfort zu erkennen war, dann eine tendenzielle Verschlechterung dieser Parameter.

Die OSDI+ Gruppe zeigte mittlere bis ausgeprägte Formen des trockenen Auges [13] mit erhöhten Graden von LIPCOF Sum und unzureichenden okulären Komfort, aber unveränderter LCVA und unveränderten Werten der Tränenfilmstabilität. LIPCOF gelten als sehr vorhersagewahrscheinliche okuläre Zeichen für trockene Augen bei Nicht-Kontaktlinienträger [17, 26] sowie Kontaktlinienträger. [18, 19, 43] Dieser Zusammenhang konnte in der untersuchten Population bestätigt werden.

Ein ungenügender Tränenfilm kann merkliche Veränderungen der Sehqualität verursachen, diese ist aber bei stärker ausgeprägten trockenen Augen deutlicher [44]; ein möglicher Grund warum LCVA zwischen den OSDI-Gruppen nicht unterschiedlich war. NIBUT, gemessen mit der TF-Scan Option, konnte zwischen den OSDI-Gruppen nicht unterscheiden. Dagegen berichteten Wiedemann et al. [34] über eine gute Vorhersagewahrscheinlichkeit trockener Augen mit dem TF-Scan Modul des Keratographen. Hierbei wurden die trockenen Augen aus einer Kombination aus dem McMonnies Dry Eye Fragebogen [45, 46] und der Tränenfilmstabilität (gemessen mit Fluoreszein Zugabe) definiert. [34] Der von Wiedemann et al. [33] beschriebene Zusammenhang zum trockenen Auge konnte in unserer Studie bei Verwendung der TF-Scan Software des Keratographen nicht bestätigt werden. Dies mag in der unterschiedlichen Art der Klassifizierung des trockenen Auges liegen. Zahlreiche Studien haben gute Zusammenhänge zwischen der Tränenfilmstabilität – beobachtet mit Fluoreszein oder mit dem Tearscope – und dem OSDI aufzeigen können. [26, 47]

Mit dem Tearscope wird der Tränenfilm bei der NIBUT-Messung vor dem über die Cornea projizierten Gitternetz beobachtet [48], bei der Bewertung der Tränenfilmstabilität mit Fluoreszein wird das Ausdünnen des Tränenfilms durch lokal geringere Fluoreszenz angezeigt. [49] In unserer Studie konnte aufgezeigt werden, dass nach Applikation von LN eine entsprechende Verbesserung des Tränenfilms mit dem TF-Scan dargestellt werden kann. Diese Veränderung der Tränenfilmstabilität ist im Einklang zu Ergebnissen vergleichbarer Studien. [10, 35] Deswegen wäre es interessant, in weiteren Studien nachzugehen, welche Eigenschaften des Tränenfilms mit der Videokeratographie beobachtet werden. Naheliegender wäre, dass bei der Videokeratographie optische Veränderungen des Tränenfilms, insbesondere der Lipidschicht, aufgezeigt werden könnten. Bei der Videokeratographie wird das Bild der Placidoscheibe (Abbildung hinter der Cornea) fokussiert. Der Tränenfilm ist bedeutsam für die optische Güte der cornealen Oberfläche und die Lipidschicht ist hierbei die abschließende „glättende“ Fläche. Das liposomale Augenspray LN optimiert die Lipidschicht und stabilisiert dadurch den Tränenfilm. [10, 35] Dieser Effekt konnte mit dem TF-Scan Modul des Keratographen gemessen werden.

Die objektive Messung der Tränenfilmveränderung mag eine Möglichkeit sein, den Effekt von Tränenersatzmitteln dem Kunden objektiv darzustellen. Craig et al. [10] haben berichtet, dass der positive Effekt auf die Tränenfilmstabilität bei der Anwendung von LN bis zu 1,5 Stunden anhalten kann. Gerade für die Praxis ebenso effektiv scheint ein Rechts-Links Vergleich zu sein, der sich in unserer Studie als sehr aussagefähig gezeigt

hat. Hierbei ist es wichtig, den Kunden darauf aufmerksam zu machen, dass der Effekt von LN erst nach einer gewissen Zeit eintritt. Die in unserer Studie zur Beurteilung des Komforts und Tränenfilmstabilität definierte Zeit von zehn Minuten nach Applikation des Augensprays scheint für die Praxis gut umsetzbar.

## Schlussfolgerungen

Während sich in dieser Studie der okuläre Komfort und NIBUT signifikant nach Applikation von LipoNit verbessert haben, zeigte sich bei Anwendung von Eyerain, Hylite oder Lipomill eher eine Verschlechterung dieser Kriterien. Bei trockenen Augen ist zehn Minuten nach LipoNit Anwendung eine durchschnittliche Verbesserung des okulären Komforts um mehr als das Zweifache und der Tränenfilmstabilität um mehr als das 1,6-fache wahrscheinlich. Zur Behandlung von trockenen Augen scheinen die neuen liposomalen Sprays Eyerain, Hylite und Lipomill nicht geeignet. ■

**Dr. Heiko Pult<sup>1,2</sup>, Robert Fetzer<sup>3</sup>, Hans J. Etzler<sup>4</sup>, Stefan Bandlitz<sup>2,5</sup>, Britta H. Riede-Pult<sup>1,2</sup>**

<sup>1</sup> Dr. Heiko Pult – Optometry & Vision Research, Weinheim

<sup>2</sup> School of Optometry and Vision Science, Cardiff University,

Cardiff UK; <sup>3</sup> Optik Fetzer, Moosburg; <sup>4</sup> Augenoptik Etzler,

Arnsberg; <sup>5</sup> Höhere Fachschule für Augenoptik, Köln

**Zur Information:** *Oculus Optikgeräte (Wetzlar) stellte der Studie den Oculus Keratographen 4 mit TF-Scan Option zur Verfügung. Der Star-Ring Test wurde von der Fachhochschule Jena bereitgestellt. Außerdem wurde die Studie von Optima Pharmazeutische GmbH (Moosburg/Wang) unterstützt.*

**Literaturangaben zu dem Text finden sich auf der Internetseite der DOZ im Download-Bereich, [www.doz-verlag.de](http://www.doz-verlag.de)**

Anzeige

seit 1895

# FISCHER

Goldschmiedebedarf · Furnituren · Steine · Perlen

## Werkzeuge und Zubehör für den Augenoptiker



Fordern Sie  
unseren  
kostenfreien  
Katalog an!

**KARL FISCHER GmbH**  
Berliner Str. 18 · 75172 Pforzheim  
Tel.: 07231/31031 · Fax 07231/31030  
info@fischer-pforzheim.de · www.fischer-pforzheim.de

16.000 Artikel online unter  
[www.goldschmiedebedarf.de](http://www.goldschmiedebedarf.de)