

Efficacia e tollerabilità del Sodio ialuronato 0,18% in soluzione ipotonica in pazienti con dry-eye

E. Postorino, L. Rania, R. Spinella, P. Aragona

Dip. Specialità Chirurgiche, Clinica Oculistica, Università degli Studi di Messina

OCCHIO SECCO: MECCANISMO PATOGENETICO

Definizione di Occhio Secco

Secondo la linea guida DEWS 2007

«L'occhio secco è una malattia multifattoriale delle lacrime e della superficie oculare che causa sintomi di dyscomfort, disturbi della visione, e **instabilità del film lacrimale** con potenziale danno della superficie oculare.

La malattia è accompagnata da una incrementata **osmolarità del film lacrimale** e da una infiammazione della superficie oculare».

OCCHIO SECCO: MECCANISMO PATOGENETICO

I meccanismi principali responsabili
delle sindromi da **occhio secco**
sono determinati da:
IPEROSMOLARITÀ e INSTABILITÀ
del film lacrimale

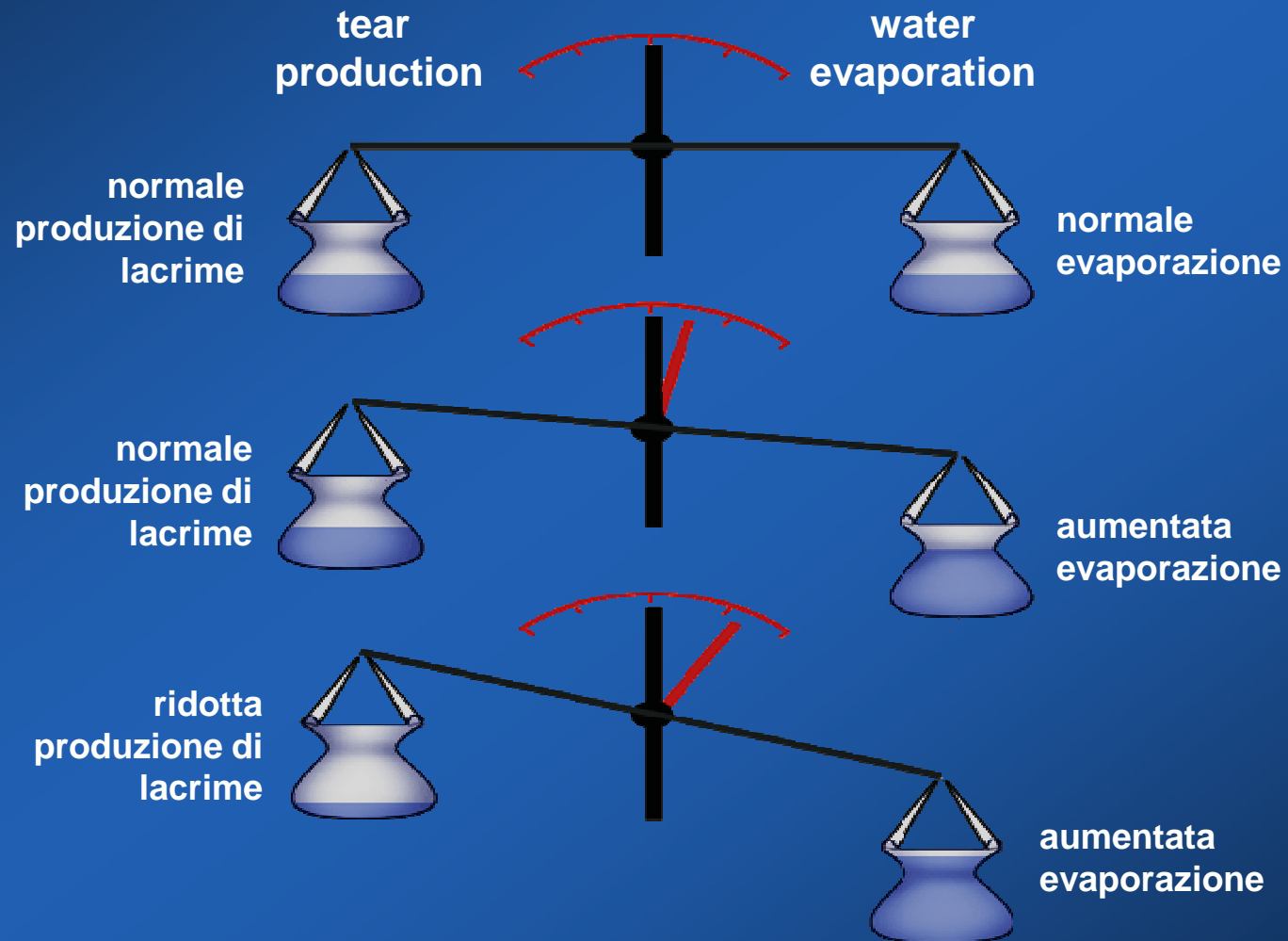
OCCHIO SECCO: MECCANISMO PATOGENETICO



stimola una **Cascata Infiammatoria**
nelle cellule della superficie epiteliale
portando alla produzione di
citochine infiammatorie
(IL-1 α , TNF- α)
che attivano le cellule infiammatorie
della superficie oculare

OCCHIO SECCO: MECCANISMO PATOGENETICO

Osmolarità

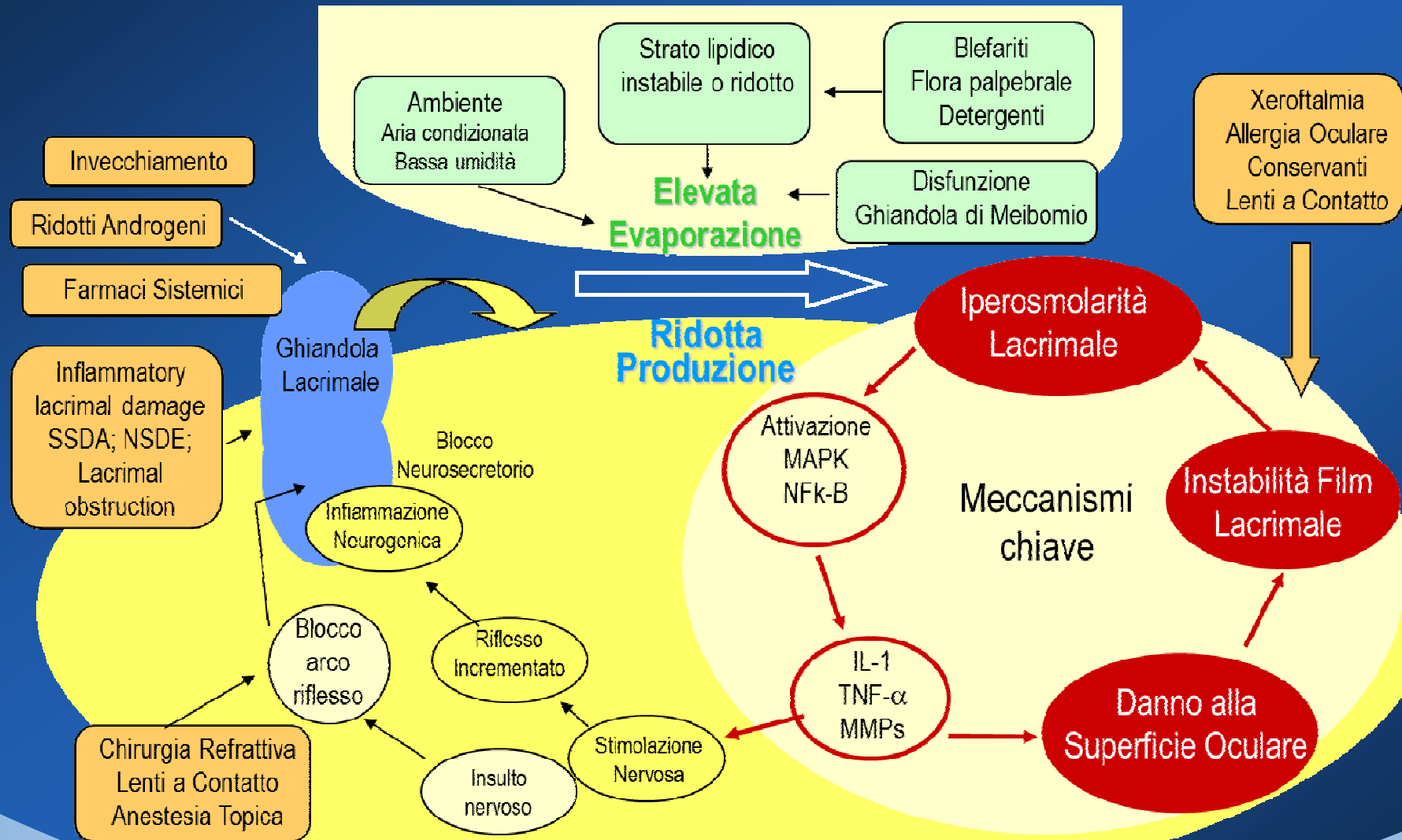


OCCHIO SECCO: CLASSIFICAZIONE



presented in the NEI / Industry Workshop Report

OCCHIO SECCO: MECCANISMO PATOGENETICO



OCCHIO SECCO CAUSATO DA FATTORI ESOGENI

che provocano iper-evaporazione o ipo-produzione di lacrime

- Sintomatologia lieve o moderata -



Lenti a contatto

Prolungato uso del PC e lettura

Ambiente secco (interno o esterno)

Ipoestesia corneale

Ammiccamento ridotto o incompleto

Blocco Arco Riflesso

Infiammazione neurogenica

Blocco Neurosecretorio

Ridotta Produzione

Aumentata Evaporazione

Instabilità Film Lacrimale

Iperosmolarità Lacrimale

Attivazione MAPK, NFκ-B

IL-1, TNF-α
MMPs

Danno Superficie Oculare

OCCHIO SECCO CAUSATO DA ALTERAZIONI MORFO-FUNZIONALI

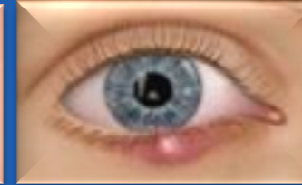
che provocano iper-evaporazione di lacrime
- *Sintomatologia moderata o grave* -



Incongruenza palpebrale



Blefariti



Meibomiti

Alterata composizione del film lipidico

**Aumentata
Evaporazione**

Iperosmolarità
Lacrimale

Instabilità Film
Lacrimale

Attivazione
MAPK, NFκ-B

IL-1, TNF-α
MMPs

Danno Superficie
Oculare

OCCHIO SECCO CAUSATO DA FATTORI BIOLOGICI

che determinano iperosmolarità lacrimale

- Sintomatologia lieve -



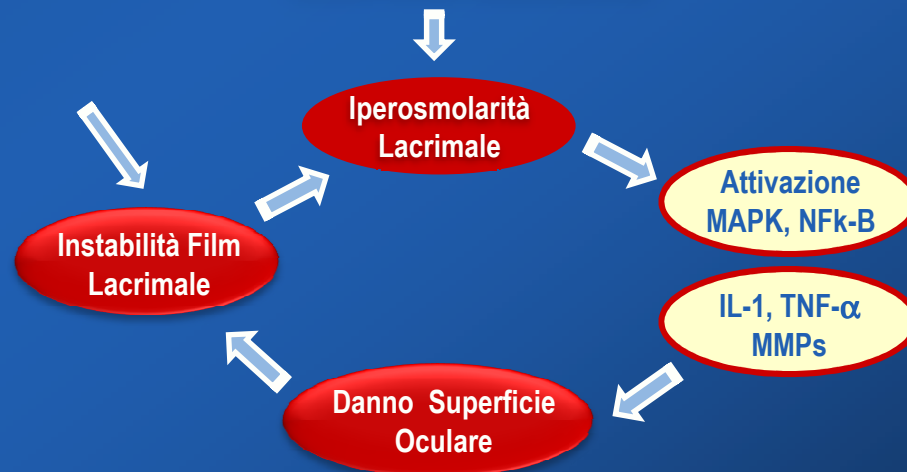
Ridotta produzione
di lacrime



Elevata concentrazione
di glucosio nelle lacrime

Ormoni

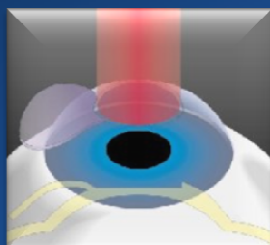
Lacrime tossiche



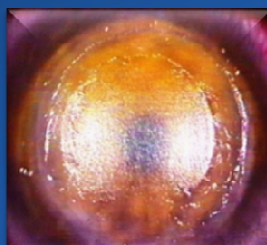
OCCHIO SECCO CAUSATO DA TRAUMI CHIRURGICI

che determinano ipo-produzione di lacrime

- Sintomatologia grave -



LASIK

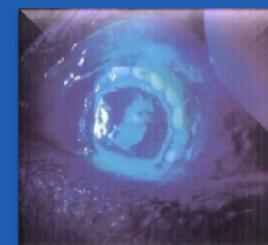


PRK

Danno corneale



Cataratta



Cheratoplastica perforante

Ipoestesia corneale



Blocco Arco Riflesso



Inflammatione neurogenica



Blocco Neurosecretorio



**Ridotta
Produzione**

Instabilità Film Lacrimale

Iperosmolarità Lacrimale

Attivazione
MAPK, NFκ-B

IL-1, TNF-α
MMPs

Danno Superficie Oculare



OBIETTIVO DELLO STUDIO

Obiettivo dello studio
è stato di stabilire la
SICUREZZA e l'EFFICACIA
del Sodio Ialuronato (SH) allo 0.18%
in soluzione ipotonica
vs. Carbossimetilcellulosa (CMC) all'0.5%

DISEGNO DELLO STUDIO

**Studio clinico
di fase IV,
randomizzato,
in doppio cieco,
comparativo per
gruppi paralleli**

Tutti i pazienti hanno compilato il consenso informato per la partecipazione allo studio

Consenso informato

**Pazienti Uomini e Donne con età
compresa tra 18 anni e 80 anni**

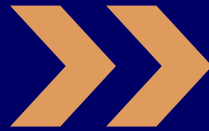
**Con almeno due sintomi da occhio secco tra:
irritazione, secchezza oculare, prurito, senso di corpo estraneo e bruciore**

BUT inferiore a 6 secondi

Punteggio verde lissamina > 3 (Punteggio NEI)

CRITERI DI INCLUSIONE

Prodotti e
Trattamento



Sodio Ialuronato 0,18% (Vismed)

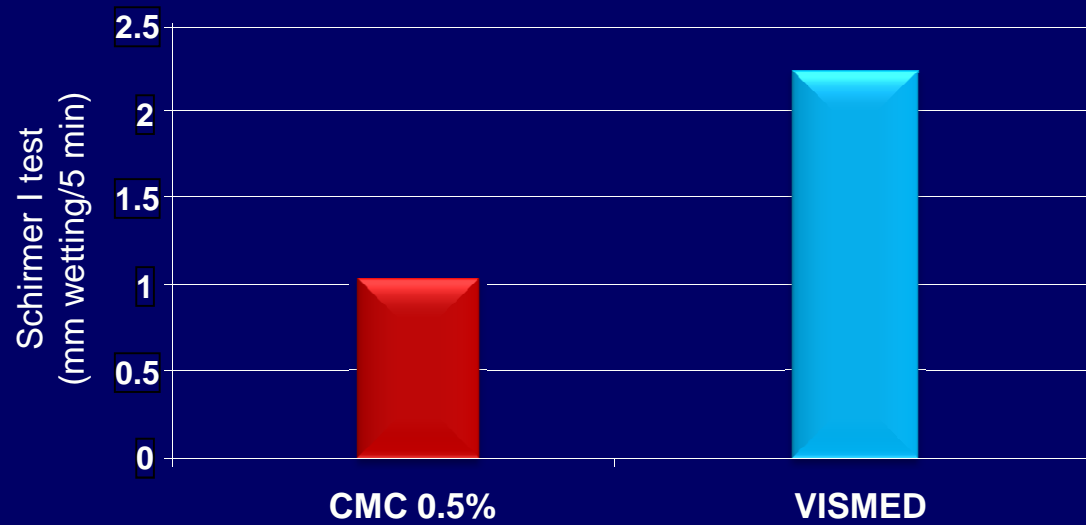
Carbometilcellulosa 0.5%

Una instillazione 2-4
volte al giorno per 28 giorni

FLOW CHART

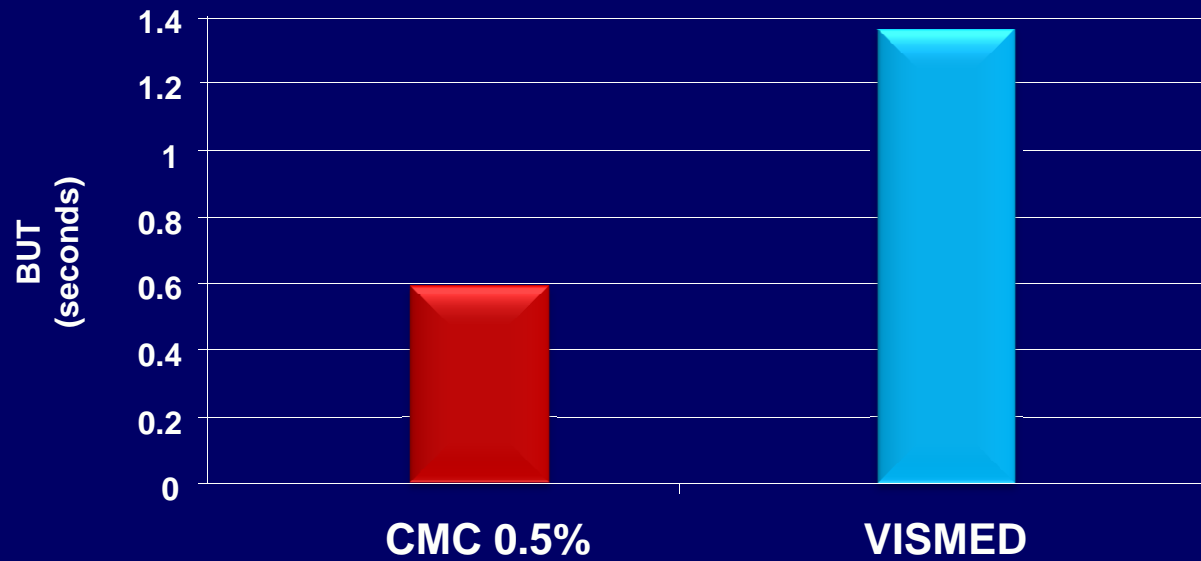
<i>Visita tempo</i>	1 -7	2 0	3 7	4 28
Consenso informato	√			
Anamnesi	√			
Test di Schirmer I	√			√
Colorazione della cornea con fluoresceina	√			√
BUT	√			√
Espressione HLA-DR	√			√
Somministrazione Prodotto		√	√	√
Eventi avversi		√	√	√
Comfort all'instillazione: visione offuscata		√	√	√

SCHIRMER I TEST



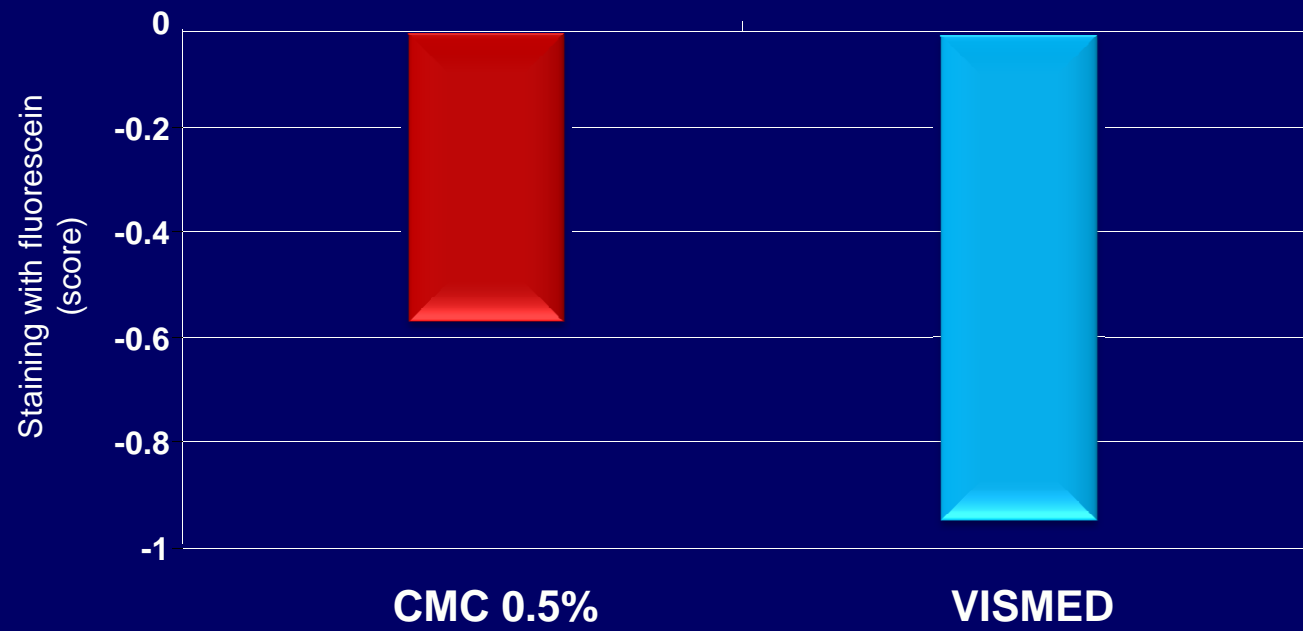
Nel test di **Schirmer I** c'è stato un notevole miglioramento per i pazienti trattati con **VISMED (+89.3%)** rispetto ai pazienti tratti con **CMC 0.5%**

BUT

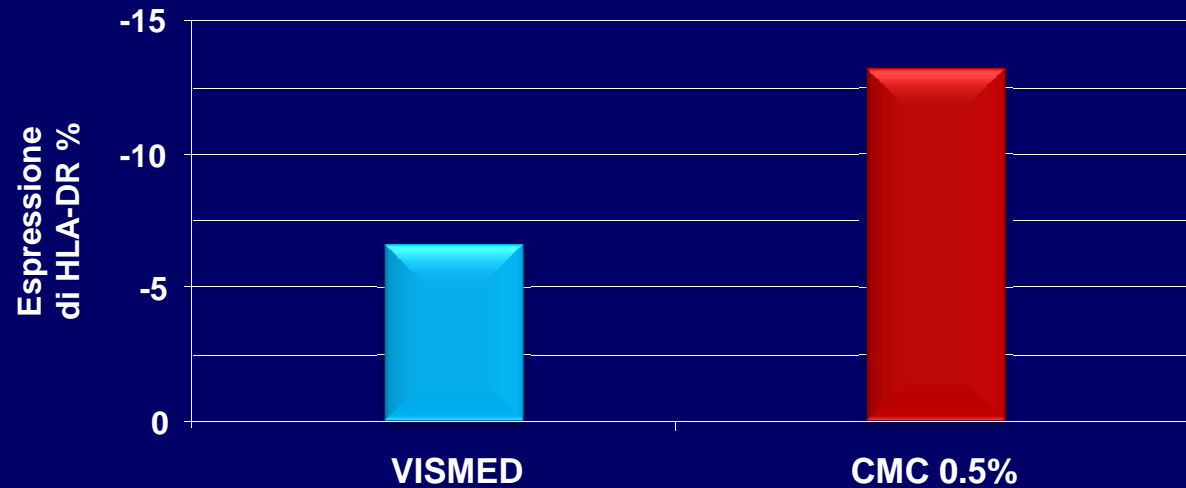


I pazienti trattati con **VISMED** hanno avuto un notevole miglioramento del **BUT (+46.1%)** rispetto al gruppo trattato con **CMC**

COLORAZIONE DELLA CORNEA CON FLUORESCEINA

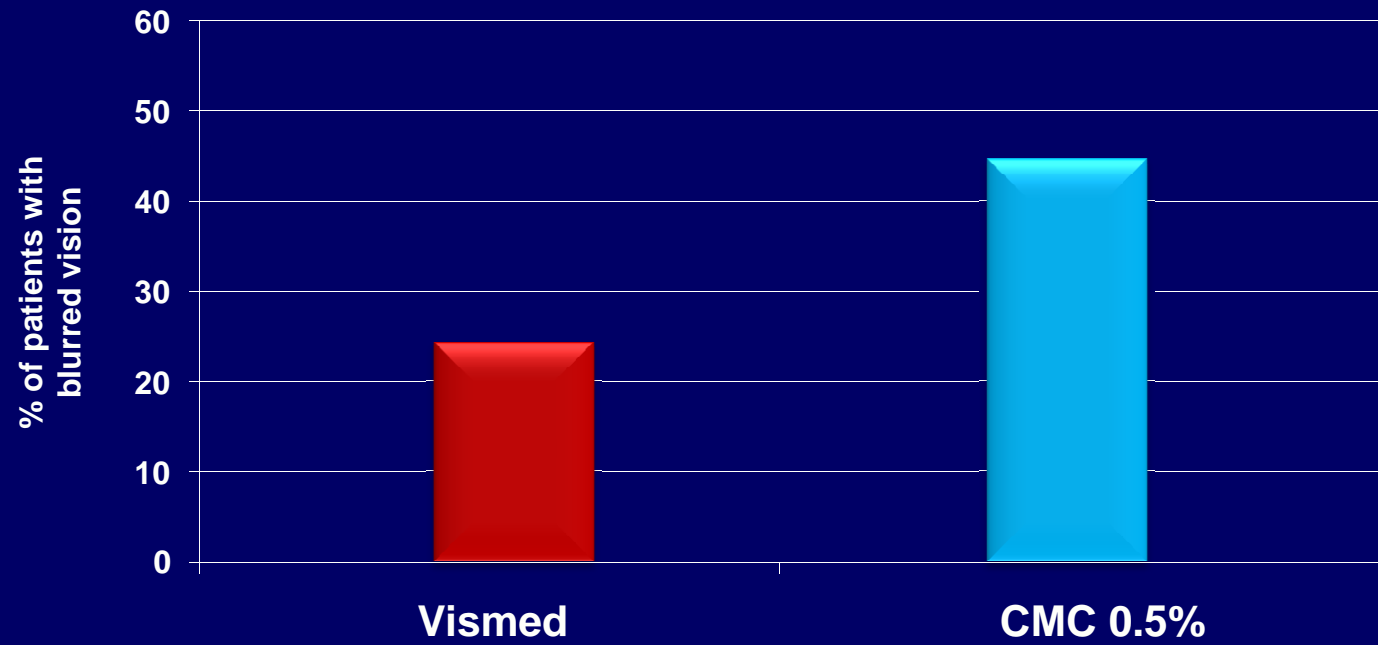


ESPRESSIONE DI HLA-DR



E' stata riportata una **notevole riduzione di cellule epiteliali HLA-DR-positive** nei pazienti trattati con **VISMED** rispetto al gruppo di pazienti trattati con **CMC**

COMFORT ALL'INSTILLAZIONE



Conclusioni

Lo studio ha dimostrato che **SH 0.18%** riduce i sintomi dell'occhio secco più velocemente rispetto alla **CMC 0.5%**

SH 0.18% migliora significativamente lo score dei principali **end points** del *dry-eye*:

*Migliora il **BUT***

Riduce lo score dello Staining alla Fluoresceina

Migliora il test di Schirmer I

Riduce i livelli di cellule epiteliali HLA-DR-positive

SH 0.18% ha una migliore compliance rispetto alla **CMC 0.5%** (visione offuscata)

Grazie