



Università degli Studi di Catania

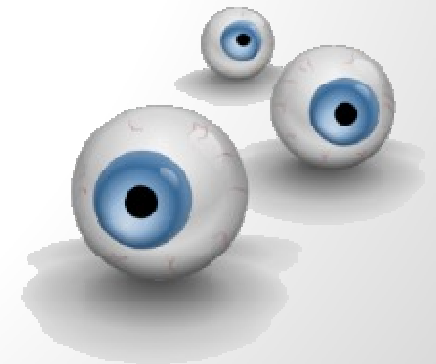
Clinica Oculistica

Direttore: Prof. A. Reibaldi

Efficacia e tollerabilità del Vismed collirio: studio dell'osmolarità del film lacrimale

F. Battaglia, M. Battaglia, A. Longo, S. Mangiafico

SOSI – 14-16 Aprile 2011

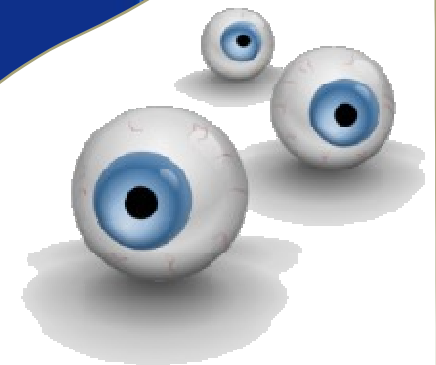


Background

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

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 aumento della **osmolarità del film lacrimale** e da infiammazione della superficie oculare»



Il sostituto lacrimale "Ideale" dovrebbe essere:

IPOTONICO

per contrastare
l'iperosmolarità
lacrimale

NUTRIENTE

per favorire i processi
fisiologici di riepiteliz-
zazione corneale

VISCOELASTICO MUCOADESIVO

per garantire ottima
compliance e lunga
permanenza corneale

Il VISMED ha una formulazione unica e brevettata contenente:
Sodio ialuronato, polimero altamente **mucoadesivo** e **viscoelastico**

(HA > Carbopol ≥ CMC ≥ HP-Guar > HPMC)

Sali Minerali, nutrienti per l'epitelio corneale

(Na⁺, K⁺, Cl⁻, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, Citrato)

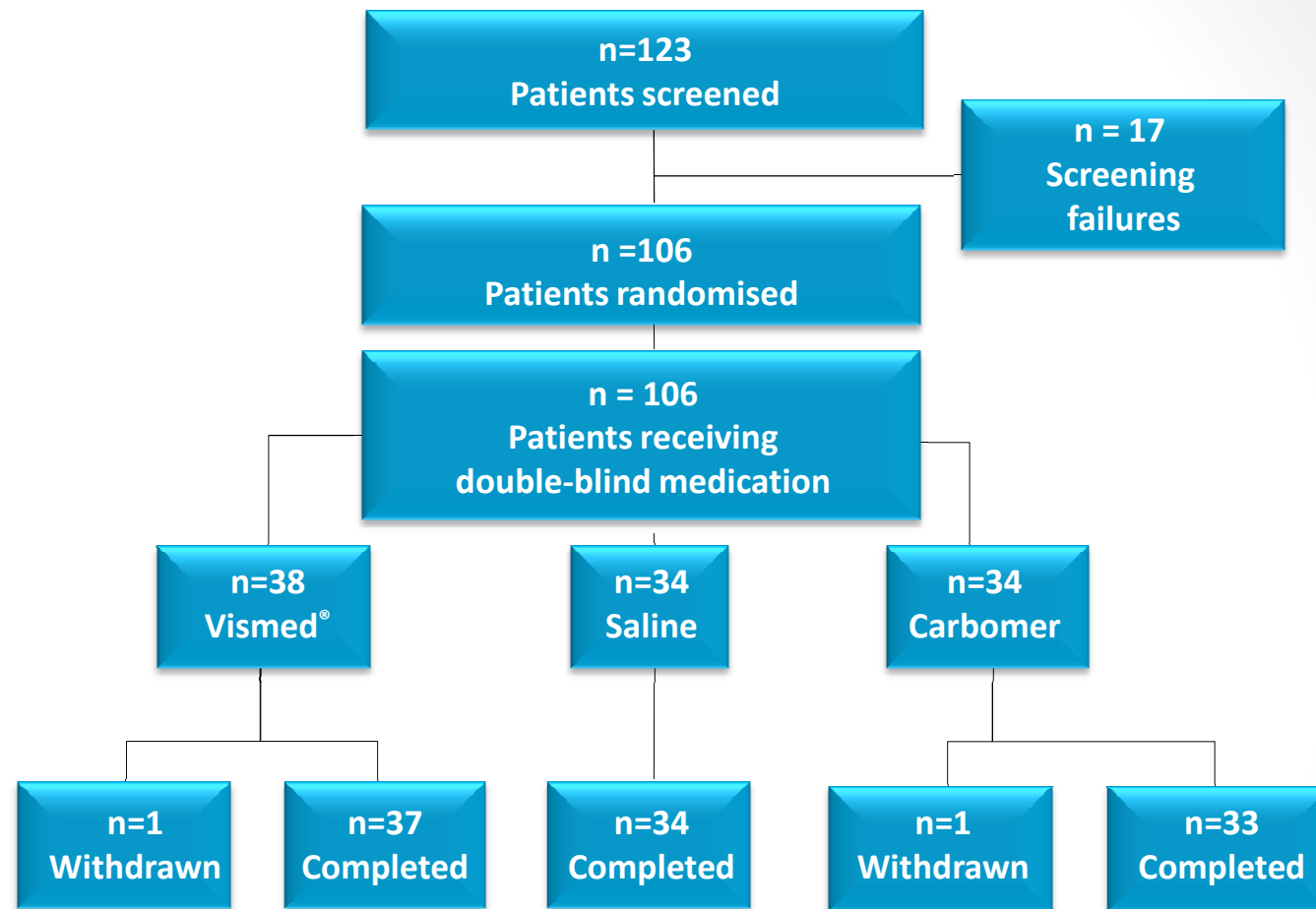
in **soluzione Ipotonica** (150 mOsm/l)



Confrontare l'efficacia e la sicurezza d'impiego di una soluzione ipotonica
allo 0,18% di **sodio ialuronato (Vismed)**
con una soluzione isotonica allo 0,3% di **HPMC (Dacriosol)**
al fine di valutare l'effetto sulla osmolarità

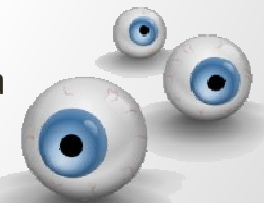


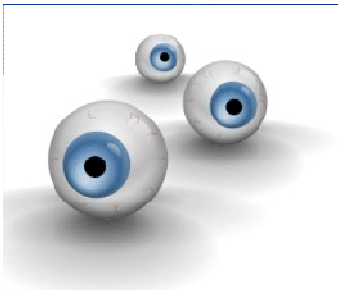
Disegno Sperimentale



Sono stati inclusi nello studio 120 pazienti con sindrome da occhio secco affetti da

- Sindrome di Sjogren (primaria o secondaria)
- Cheratocongiuntivite secca





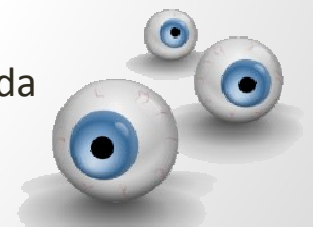
Disegno Sperimentale

Characteristics	Vismed® n=36	Saline n=33	Carbomer n=32	p-value
Gender (n) (Female/Male)	30 / 6	29 / 4	27 / 5	p < 0.86
Age (years), mean (± std)	59.12 (11.21)	62.1 (12.25)	61.9 (11.15)	p < 0.54
Symptom intensity (mm) mean (± std)	184.6 (76.0)	175.4 (70.8)	183.1 (75.5)	p<0.85
Symptom frequency (score) mean (± std)	12.1 (2.2)	12.4 (1.8)	12.4 (1.9)	p<0.59
Impact on daily life activit. (score) mean (± std)	1.8 (0.7)	1.8 (0.6)	1.6 (0.6)	p<0.78
Fluorescein staining (score) mean (± std)	2.9 (0.8)	2.9 (1.1)	3.1 (0.8)	p<0.20
BUT (seconds) mean (± std)	3.3 (1.1)	3.3 (1.2)	3.4 (1.0)	p<0.75
Schirmer I test (mm wetting/5min) mean (± std)	4.9 (2.8)	5.0 (3.1)	5.8 (3.1)	p<0.84




Sono stati inclusi nello studio 120 pazienti con sindrome da occhio secco affetti da

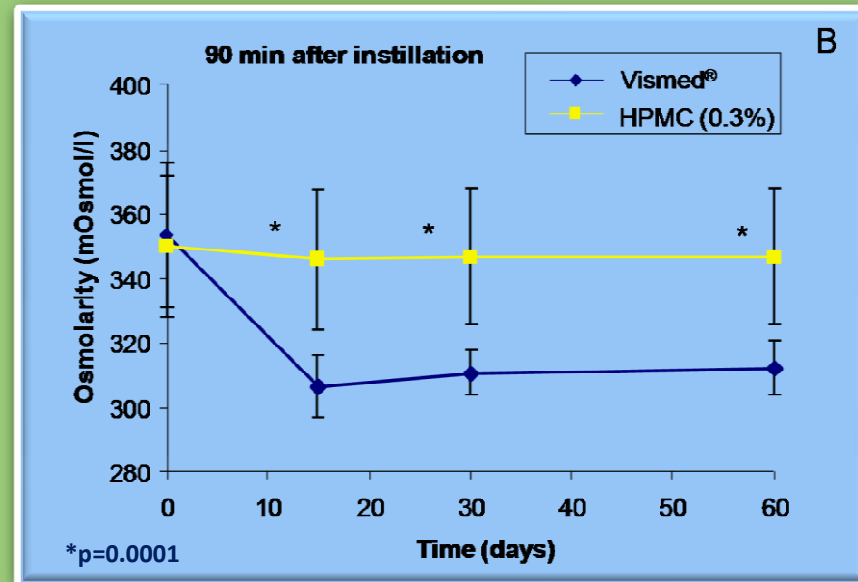
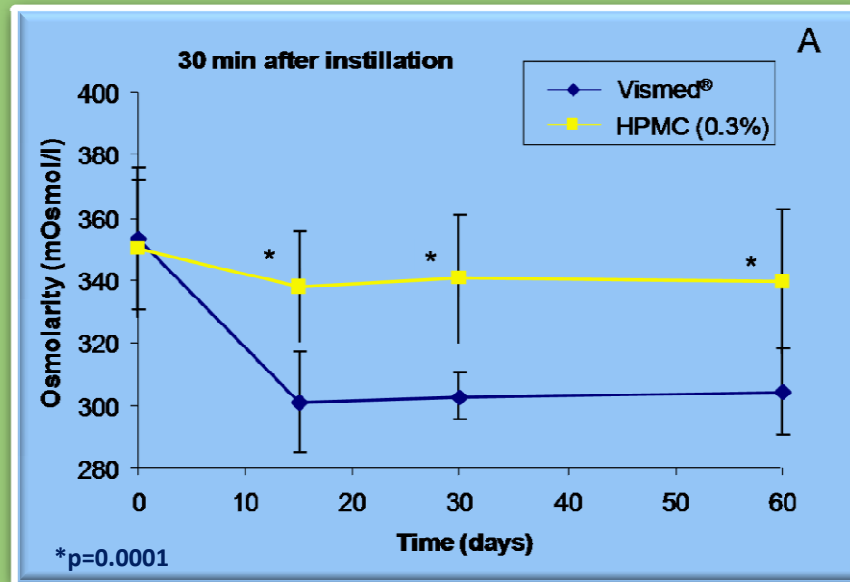
- Sindrome di Sjogren (primaria o secondaria)
- Cheratocongiuntivite secca



Esami e Valutazioni

	Run-in	Baseline	Treatment and follow-up, double-masked
	Vismed®		
	Carbomer		
	Saline		
Procedures and assessments	V1 D-16 to D-12	V2 D0	V3 D28 ± 3D
Inclusion and exclusion criteria	X	X	
Concomitant medications and medical history	X	X	X
Symptoms intensity and frequency	X	X	X
Repercussion of symptoms on daily life	X	X	X
Comfort of the eye drops (blurred vision)			X
Slit lamp examination	X	X	X
Tear volume (Schirmer I test)	X	X	X
Tear film BUT	X	X	X
Corneal staining with fluorescein	X	X	X
Staining with lissamine green	X	X	X
Global efficacy judgement			X
Adverse event report	X	X	X

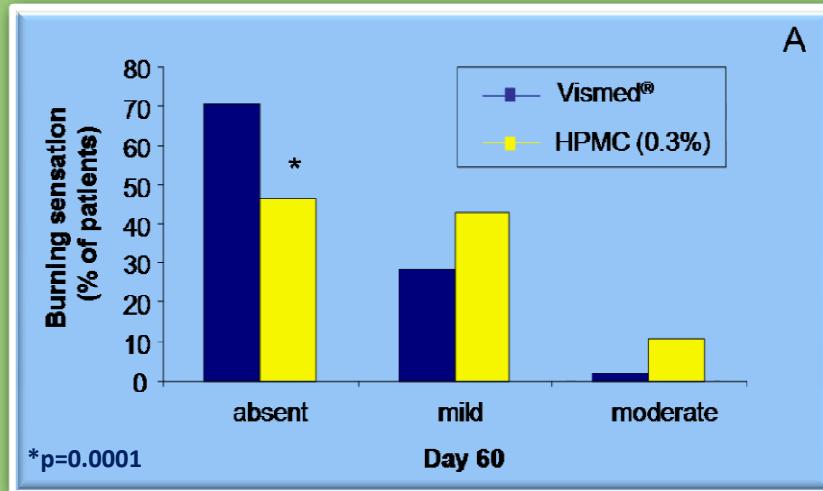
Risultati: Osmolarità del film lacrimale



Valori medi (\pm DS) di osmolarità del film lacrimale (mOsm/l) al basale e dopo 15, 30 e 60 giorni di trattamento con Vismed o HPMC. 30 min (A) o 90 min (B) dopo l'instillazione dei colliri.

- 💧 Il **VISMED** riduceva considerevolmente i valori di osmolarità, ripristinando i livelli fisiologici già dopo 15 giorni di trattamento (valore medio 301 mOsm/l a 30 min e 306 mOsm/l a 90 min dall'instillazione del collirio).
- 💧 Al contrario la soluzione isotonica di HPMC non produceva alcuna riduzione apprezzabile dell'osmolarità.
- 💧 La differenza d'effetto tra i due trattamenti era statisticamente significativa ($p=0.0001$) in favore del VISMED.

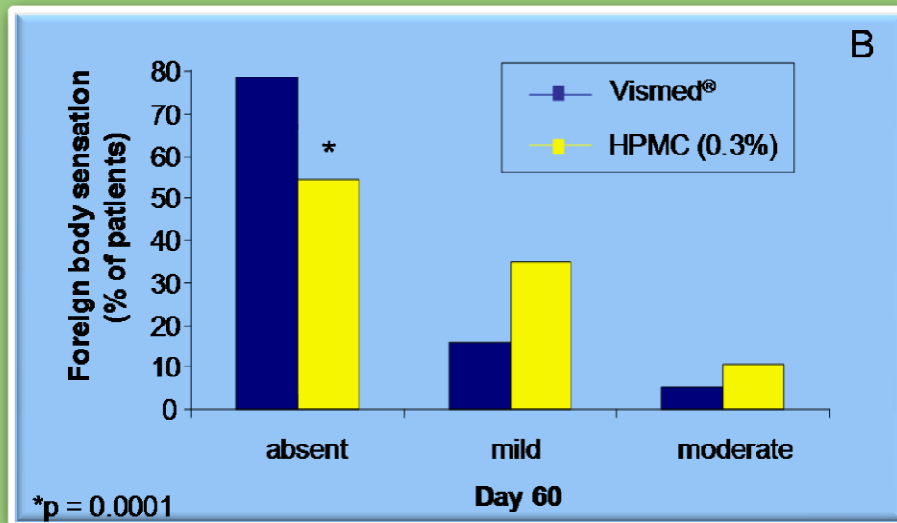
Risultati: Sintomi (Bruciore)



Distribuzione percentuale della gravità dei sintomi di bruciore nei gruppi trattati con Vismed o con HPMC dopo 60 giorni di trattamento

- 👉 Dopo 2 mesi di trattamento, i pazienti trattati con VISMED mostravano una significativa riduzione della sensazione di bruciore rispetto ai pazienti trattati con HPMC. Tale sintomatologia permaneva solo nel 30% dei pazienti trattati con VISMED, e nel 54% dei pazienti trattati con HPMC.
- 👉 La differenza tra i due gruppi era statisticamente significativa ($p=0.0001$) in favore del gruppo **VISMED**.

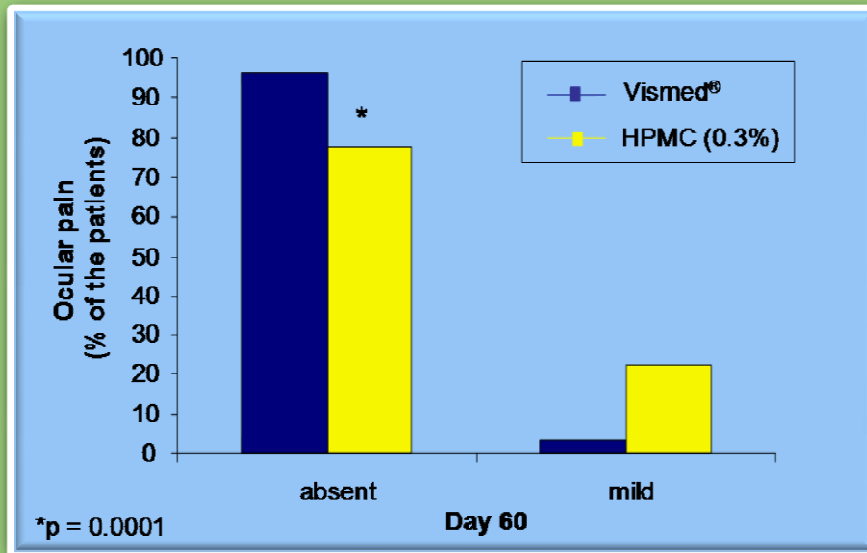
Risultati: Sintomi (sensazione di corpo estraneo)



Distribuzione percentuale della gravità dei sintomi di sensazione di corpo estraneo nei gruppi trattati con Vismed o con HPMC dopo 60 giorni di trattamento

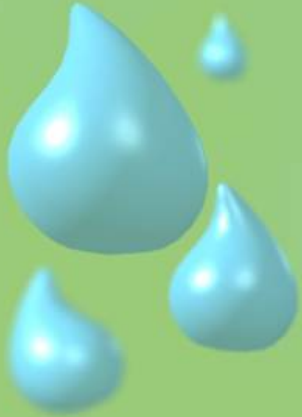
- ❄ Dopo 2 mesi di trattamento, solo il 21% dei pazienti trattati con **VISMED** riportava ancora la sensazione di corpo estraneo, mentre questa permaneva ancora nel 46% dei pazienti trattati con HPMC. La riduzione del sintomo era comunque più marcata nel gruppo di pazienti trattati con **VISMED**.
- ❄ La differenza era statisticamente significativa (p=0.0001) in favore del gruppo **VISMED**.

Risultati: Sintomi (dolore)



Distribuzione percentuale della gravità dei sintomi di dolore nei gruppi trattati con Visméd o con HPMC dopo 60 giorni di trattamento

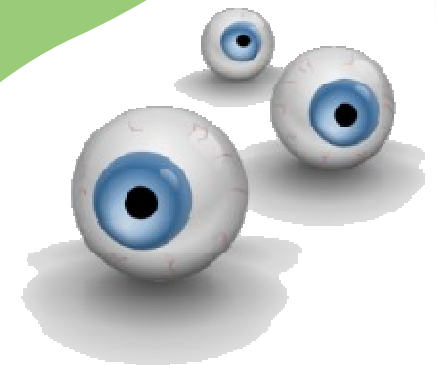
- ❶ Dopo 2 mesi di trattamento, solo il 4% dei pazienti trattati con **VISMED** riportava ancora la sensazione di dolore, mentre questa permaneva ancora nel 22% dei pazienti trattati con HPMC.
- ❷ La differenza tra i gruppi era statisticamente significativa ($p=0.0001$) in favore del gruppo **VISMED**.



Tear Film Breack-up Time: si osservava un considerevole incremento nel gruppo trattato con VISMED (7 sec) rispetto al gruppo trattato con HPMC (4,81 sec) con una differenza statisticamente significativa ($p=0.0001$).

Test di Schirmer: si osservava un considerevole incremento nel gruppo trattato con VISMED (7 mm/5 min) rispetto al gruppo trattato con HPMC (4 mm/5 min) con una differenza statisticamente significativa ($p=0.0001$).

Colorazione con Fluoresceina: si osservava una considerevole riduzione della colorazione nel gruppo trattato con VISMED (fluoresceina 0,38) rispetto al gruppo trattato con HPMC (fluoresceina 1,36) con una differenza statisticamente significativa ($p=0.0001$).



CONCLUSIONI

Rispetto alla soluzione di HPMC, il trattamento con il VISMED riportava i valori patologici di osmolarità lacrimale a valori fisiologici, già dopo 15 giorni di trattamento e li manteneva per tutta la durata dello studio.

Il VISMED riduceva significativamente segni e sintomi e tale riduzione era marcatamente maggiore rispetto all'HPMC.

Il VISMED produceva un incremento significativo dei valori di BUT, del test di Schirmer ed una riduzione della colorazione con fluoresceina se confrontato con quanto ottenuto dal trattamento con HPMC.

Entrambe le formulazione erano ben tollerate dalle strutture oculari e non determinavano alcun effetto collaterale o disturbo della visione.

