



Azienda Policlinico Vittorio Emanuele
Divisione Clinicizzata Di Oculistica
Direttore: Prof. T. Avitabile

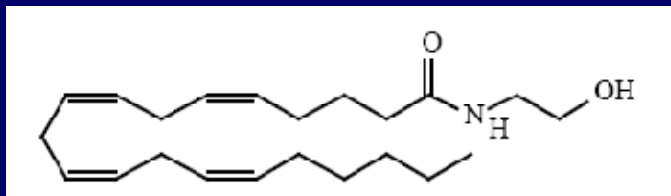


**Attività ipotonizzante e
neuroprotettiva del Visimast® nel
glaucoma ad angolo aperto e
negli ipertesi oculari**

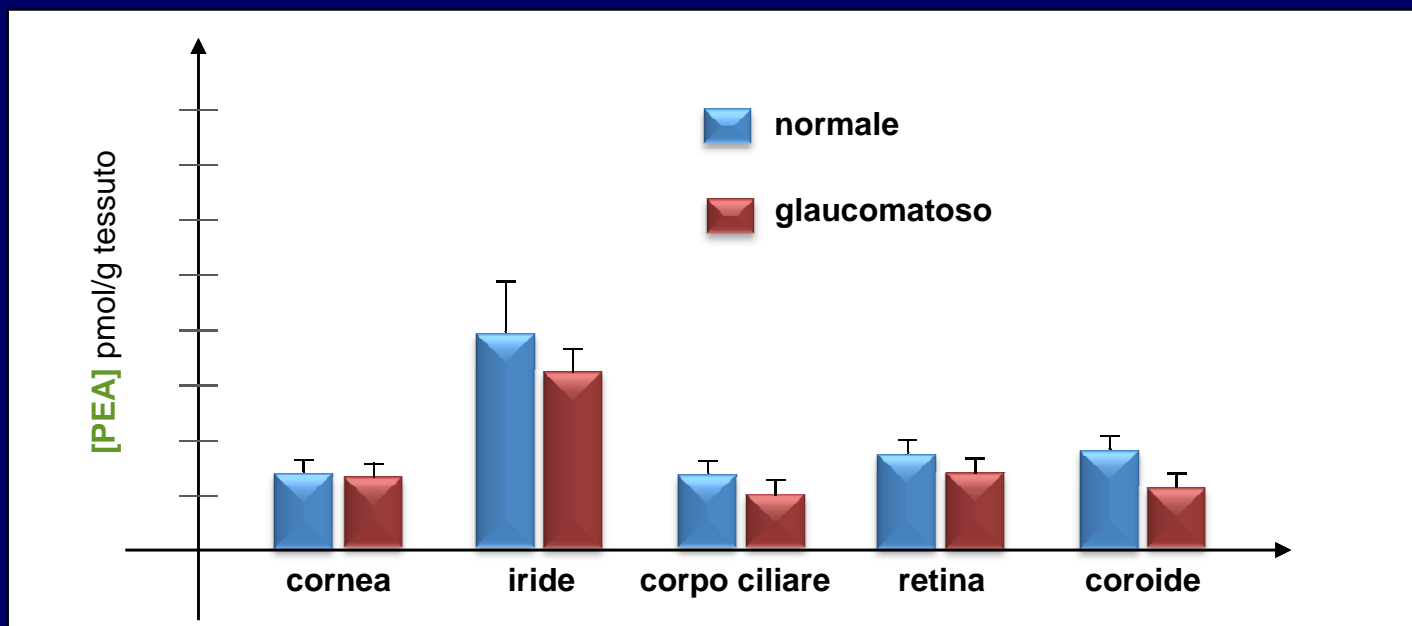
D. Scollo, C. Gagliano, E. Ortisi, R. Amato, F. Castiglione, T. Avitabile

XXXV SoSI
Terrasini (PA), 15-16-17 Aprile 2010

La Palmitoiletanolammide (PEA)



È un cannabinoide che agisce in modo sinergico con l'anandamide (agonista endogeno del recettore CB-1)



SCOPO DELLO STUDIO

Abbiamo studiato l'effetto della somministrazione sistemica di PEA (Visimast® 300mg) sulla pressione intraoculare nei pazienti con ipertensione oculare (OHT) e glaucoma primario ad angolo aperto (POAG).

Inoltre nel nostro studio sono stati inclusi i risultati degli esami perimetrici e dei PERG.

DISEGNO DI STUDIO



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DI CATANIA

**CIECO SINGOLO, CONTROLLO CON PLACEBO,
CROSS-OVER TRIAL A DUE BRACCIA SEPARATE.**

METODI



NEST



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DI CATANIA

- ➔ **PAZIENTI ARRUOLATI: N. 42**
- ➔ **ETA' DEI PAZIENTI: \geq 18 aa**
- ➔ **POAG da almeno 3 mesi trattati con timolo 0.5% con difetti del campo visivo e del C/D senza evoluzione da almeno 1 anno**
- ➔ **OHT sine terapia con campo visivo normale**
- ➔ **PIO: compresa tra 19 e 24 mmhg**
- ➔ **UMIN Clinical Trial Registry (CTR) nr. R000003458**
(www.umin.ac.jp/ctr/index/htm)
- ➔ **Il protocollo e moduli di consenso approvati dal Comitato Etico del Dipartimento di Oftalmologia, Università di Catania**
- ➔ **Consenso informato scritto**

VALUTAZIONE DELL' EFFETTO

- Valutazione della acuità visiva corretta.
- Valutazione della sensibilità al contrasto
- Registrazione della **pressione intraoculare** (curva tonometrica, misurazione della IOP in due posizioni, seduta e supina)
- Pachimetria
- Campo Visivo Computerizzato (indici perimetrici: MD, PSD)
- SLO o cup/disc ratio orizzontale e verticale
- PERG
- Questionario su eventuali effetti comportamentali (tono dell'umore, ansia, depressione, euforia, agitazione, insonnia)
- Eventi avversi

ANALISI STATISTICA

- SYSTAT Versione 13,0 (SPSS, Chicago, IL) - NEST
- Test standard Z, T di Student e Chi-quadrato
- Significatività se $P \leq 0.05$



- Misura IOP ore 8 – 12 – 16 – 20

STUDIO

42 PAZIENTI

21 PAZIENTI
(gruppo A)

PEA (Palmitoylethanolamide)
300mg per 2 volte al di per 2 mesi

F
A
S
E
1

21 PAZIENTI
(gruppo B)

PLACEBO
300mg per 2 volte al di per 2 mesi

1 MESE WASHOUT

21 PAZIENTI
(gruppo A)

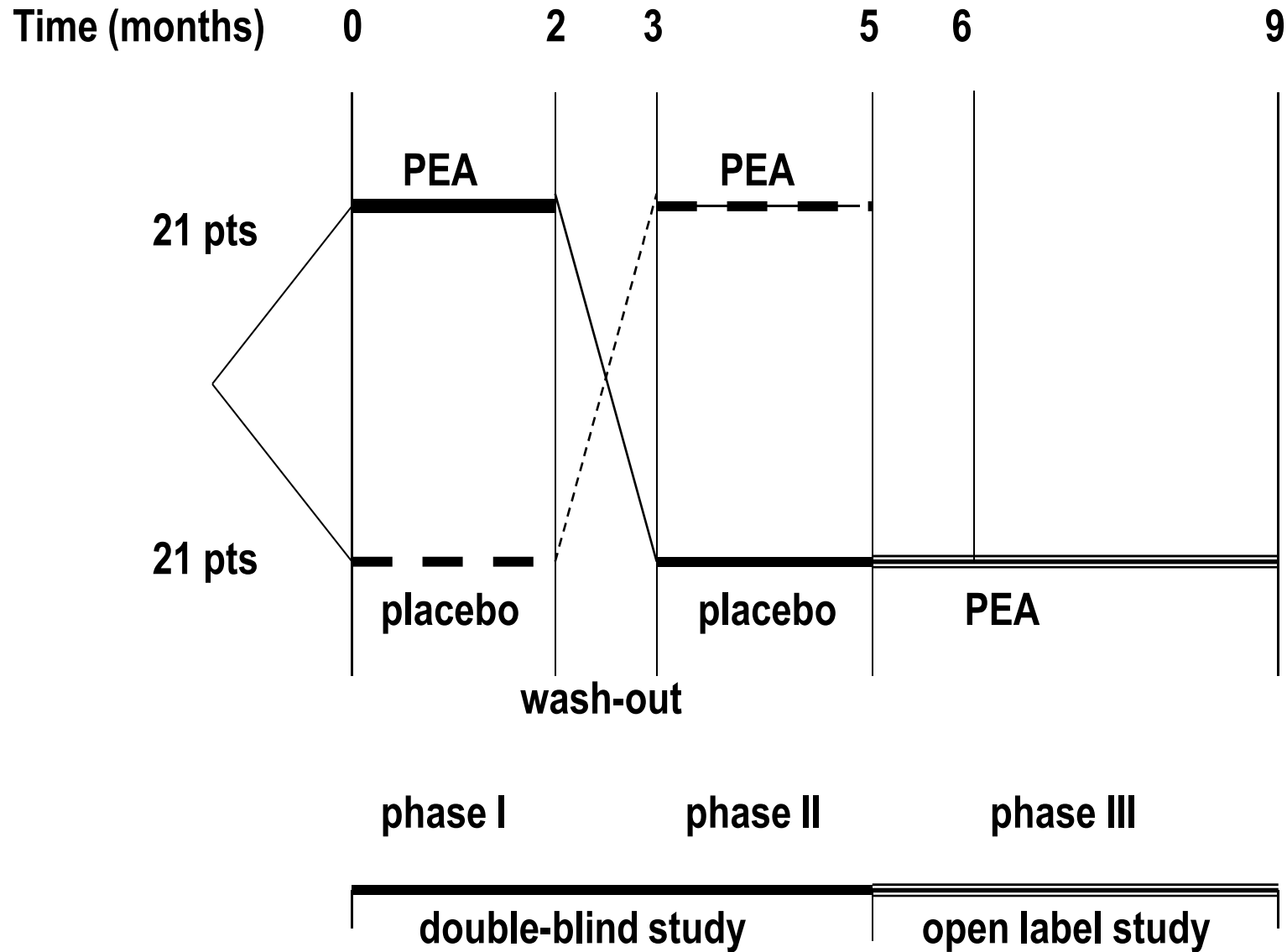
PLACEBO
300mg per 2 volte al di per 2 mesi

F
A
S
E
2

21 PAZIENTI
(gruppo B)

PEA (Palmitoylethanolamide)
300mg per 2 volte al di per 2 mesi

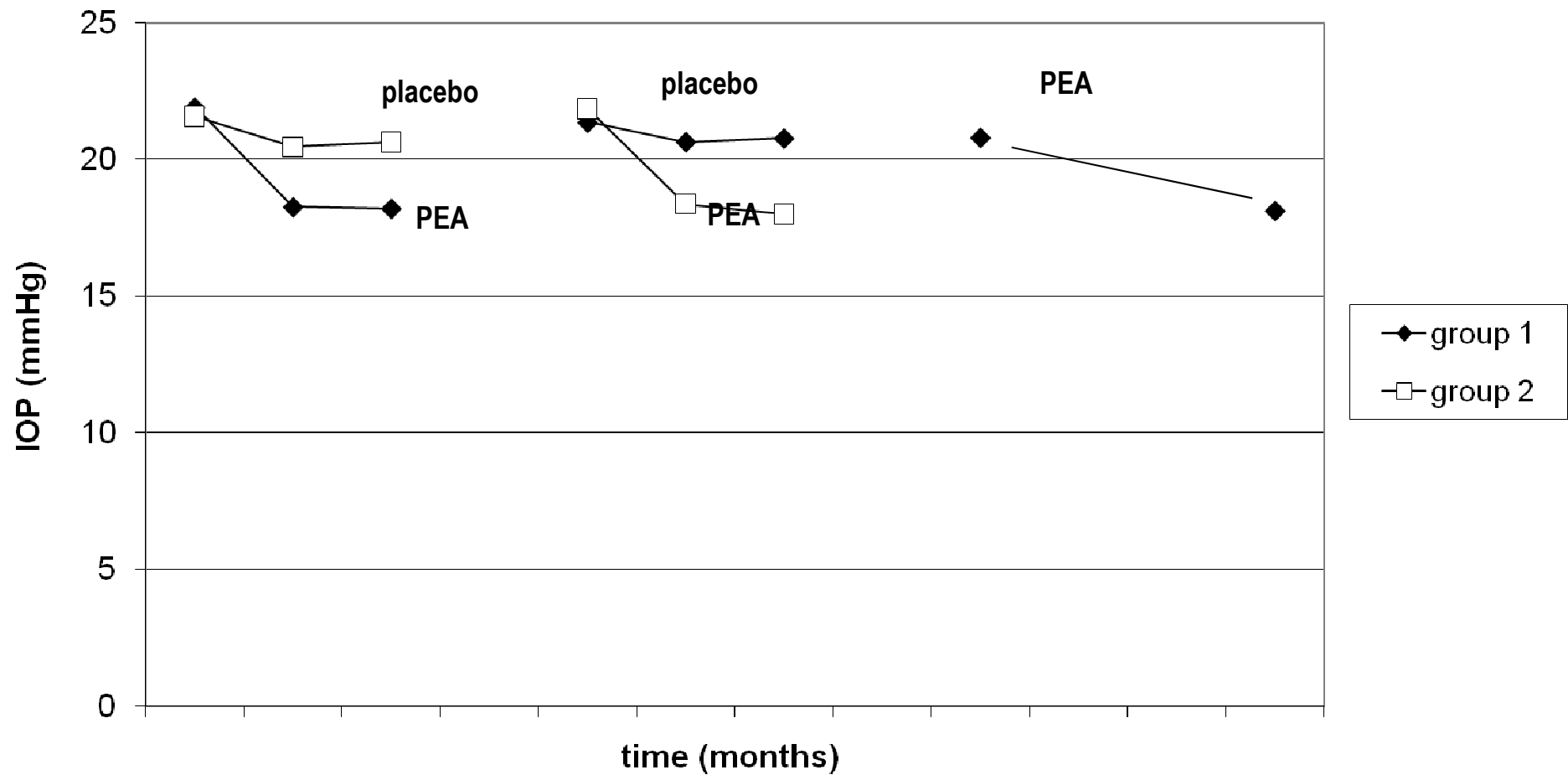
Flow-chart of the study



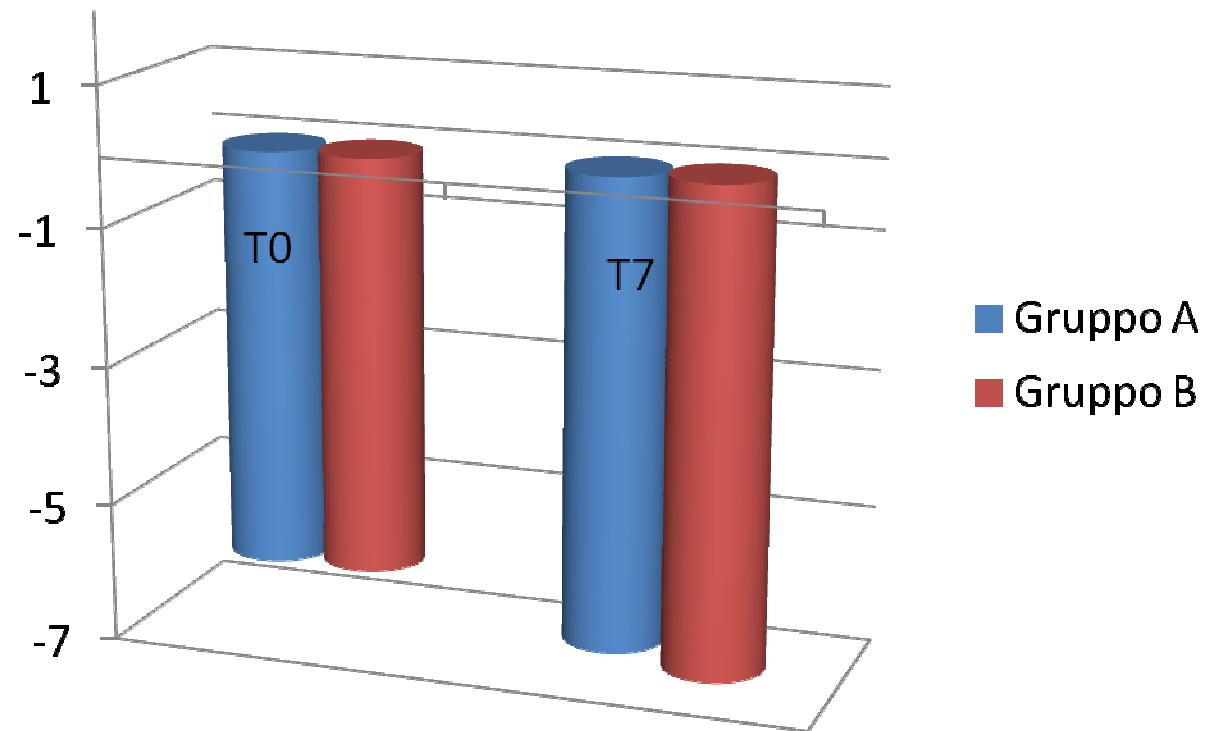
BASALE

	Group1 (n=21)	Group 2 (n=21)	<i>P(t-test)</i>
Age	65 ± 12	63 ± 11	<i>ns</i>
Gender	4 m -17 f	7 m -14 f	
BCVA	0.9 ± 0.1	0.9 ± 0.1	<i>ns</i>
CCT	537 ± 26	542 ± 26	<i>ns</i>
Vertical C/D ratio	0.4 ± 0.2	0.4 ± 0.2	<i>ns</i>
MD	-5.83 ± 7.08	-6.42 ± 6.87	<i>ns</i>
PSD	5.36 ± 3.66	5.54 ± 3.75	<i>ns</i>
Mean circadian IOP	21,9 ± 1,3	21,6 ± 1,1	<i>ns</i>

IOP after treatment with PEA or placebo



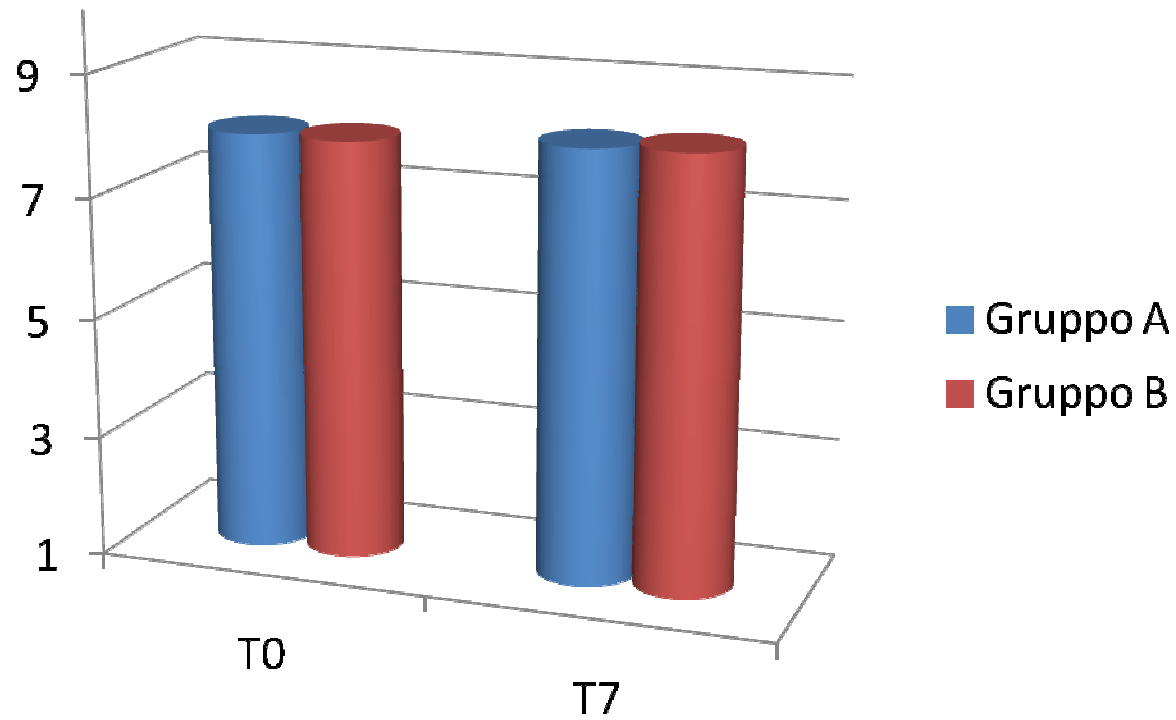
HFA II - MD



Gruppo A $p > 0,05$

Gruppo B $p > 0,05$

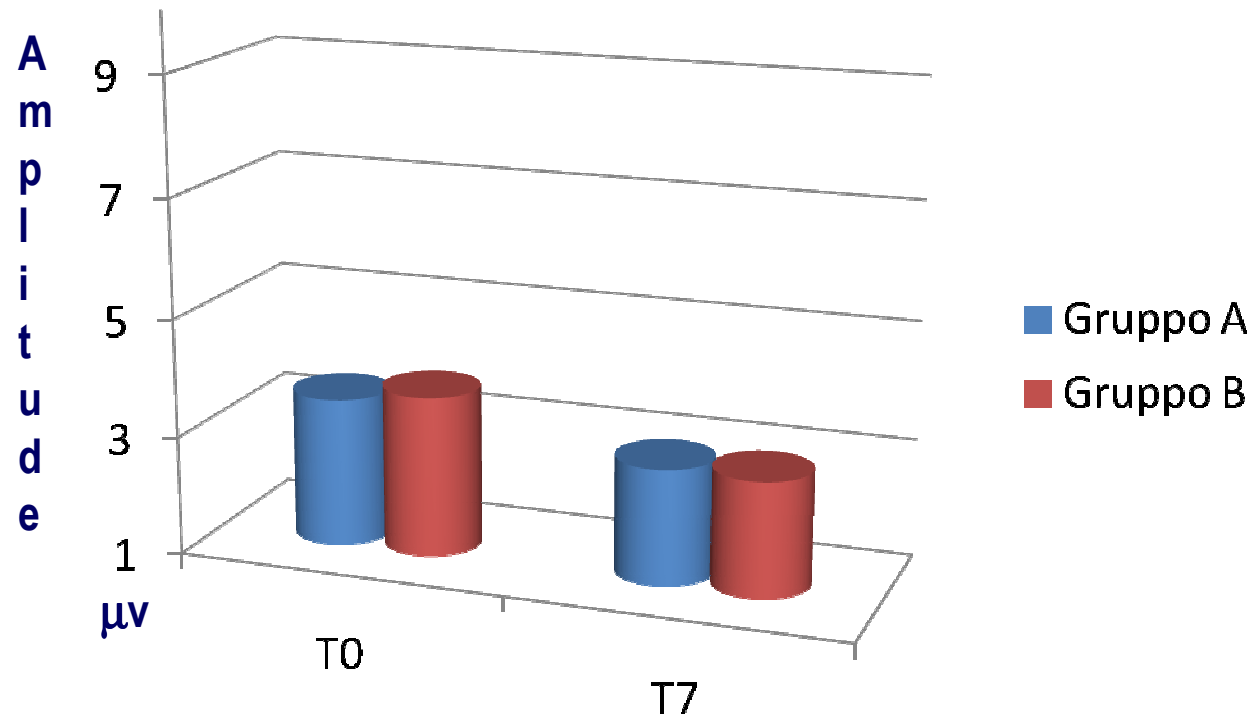
HFA - PSD



Gruppo A $p > 0,05$

Gruppo B $p > 0,05$

PERG



Gruppo A $p > 0,05$

Gruppo B $p > 0,05$

CONCLUSIONI

**La somministrazione sistemica di PEA
riduce la pressione intraoculare nei
pazienti con glaucoma ed ipertensione
oculare; inoltre non si sono evidenziate
modifiche dei dati perimetrici e dei PERG.**



FOR SIGHT : THE FUTURE OF EYE AND VISION RESEARCH

> MAY 2-6, 2010 > FORT LAUDERDALE, FL

Presentation Abstract

Program#/Poster#: 988/A345

Abstract Title: Ocular Hypotensive Efficacy and Safety of Oral Palmytoilethanolamide (Visimast®): Clinical Study

Presentation Start/End Sunday, May 02, 2010, 2:45 PM - 4:30 PM

Author Block: C. Gagliano¹, A. Longo¹, E. Ortisi², F. Castiglione¹, D. Scollo², G. Scollo², T. Avitabile¹.

¹Ophthalmology, Catania University, Catania, Italy; ²Neurovisual Science Technology (NEST), Catania, Italy.

Grazie

