



Università di Palermo,  
Dipartimento di medicina sperimentale  
e neuroscienze cliniche  
Sezione di Oftalmologia  
Direttore: Prof. Salvatore Cillino



# Matrice di collagene biodegradabile vs Mitomicina-c nella trabeculectomia: Follow-up a 5 anni

Massimo Castellucci, Giovanni Cillino, Lucia Lee Ferraro,  
Alessandra Casuccio, Salvatore Cillino.



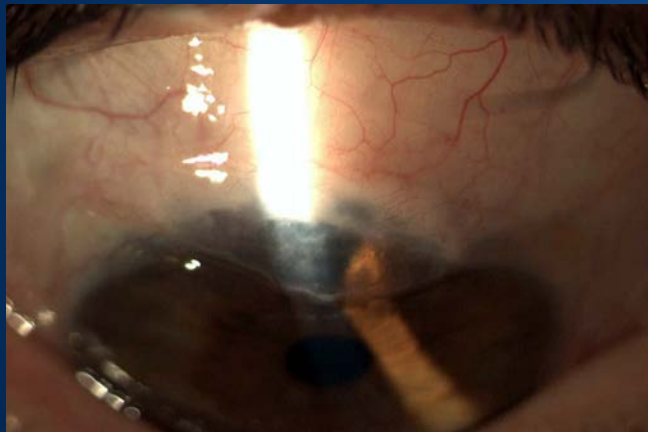
Campofelice di Roccella  
14-16 Aprile 2016

# CHIRURGIA DEL GLAUCOMA

Trabeculectomia/  
MMC-5FU →

**Gold Standard**

- Utilizzo prolungato di colliri ipotonizzanti
- Fibrosi BAK-indotta con aumento del rischio di fallimento dopo chirurgia filtrante
- Utilizzo di antimetaboliti



- ✓ Ipotonia
- ✓ Bozza sottile avascolare
- ✓ Leakage tardivo o prolungato
- ✓ Infezioni tardive

# MATRICE DI COLLAGENE

## Impianto di matrice porosa biodegradabile GAG (copolimero collagene – glicosamminoglicano)

3 steps

Pressione dell'impianto cilindrico sopra il lembo sclerale

I miofibroblasti congiuntivali sono indotti a proliferare all'interno dei pori

Matrice connettivale lassa, riduzione della formazione di cicatrici e della contrazione della ferita

- ✓ Riduzione dell'ipotono post-operatorio precoce
- ✓ Bilancio dinamico dell'acqueo con un sistema congiuntivale normale e sicuro
- ✓ No rischi a lungo termine dopo la completa degradazione



# Biodegradable collagen matrix implant vs mitomycin-C as an adjuvant in trabeculectomy: a 24-month, randomized clinical trial

S Cillino, F Di Pace, G Cillino and A Casuccio

Cillino et al. *BMC Ophthalmology* (2016) 16:24  
DOI 10.1186/s12886-016-0198-0

BMC Ophthalmology

RESEARCH ARTICLE

Open Access



## Biodegradable collagen matrix implant versus mitomycin-C in trabeculectomy: five-year follow-up

Salvatore Cillino<sup>1\*</sup>, Alessandra Casuccio<sup>2</sup>, Francesco Di Pace<sup>1</sup>, Carlo Cagini<sup>3</sup>, Lucia Lee Ferraro<sup>1</sup> and Giovanni Cillino<sup>1</sup>

# LO STUDIO

- ✓ Estensione a 60 mesi di studio prospettico randomizzato
- ✓ 40 pazienti (40 occhi) con POAG o PEXG
- ✓ Randomizzazione con tecnica della busta chiusa

- Trabeculectomia + MMC 0.2 mg/mL (20 occhi)
- Trabeculectomia + Ologen™ (20 occhi)

- ✓ Visite postop. a  $24 \pm 4$  ore,  $7 \pm 1$  giorni, 2 settimane, e 1, 2, 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 e 60 mesi.
- ✓ Outcomes:
  1. IOP  $\leq 21$ ,  $\leq 17$ ,  $\leq 15$  mmHg (successo completo o limitato)
  2. CDVA e perimetria Humphrey 24-2 FT
  3. Moorfields bleb grading system; SD-OCT (Topcon 3DOCT-1000)
  4. Numero di colliri ipotonizzanti
  5. Procedure aggiuntive postoperatorie
  6. Complicanze

# LO STUDIO

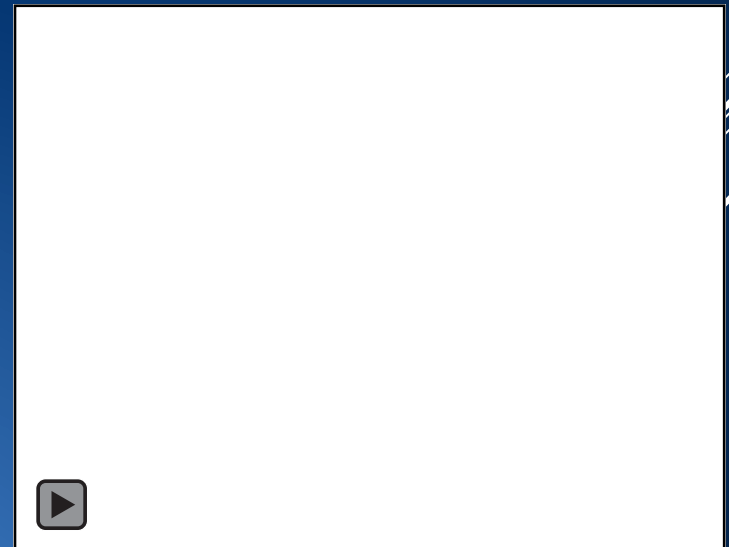
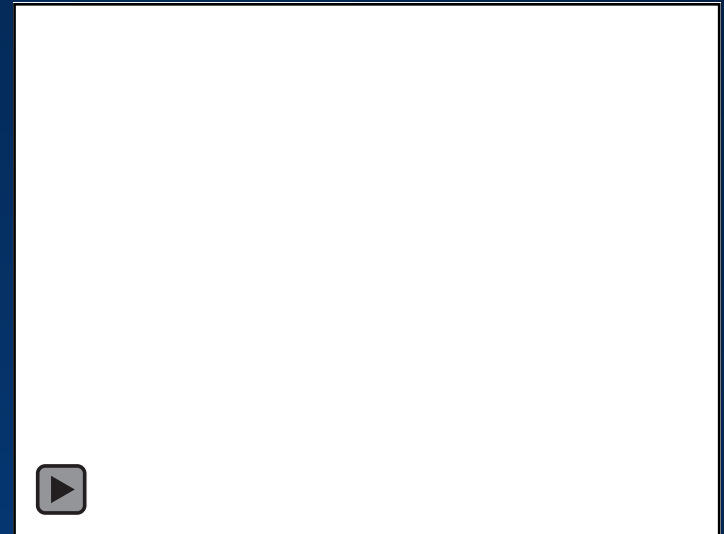
	Gruppo MMC	Gruppo OLO	P
<b>M/F</b>	11/9	12/8	1.0a
<b>età</b>	63.2(7.2)	65.8(6.4)	0.234 b
<b>POAG/PEXG</b>	12/8	13/7	1.0 a
<b>IOP preoperatoria</b>	26.5(5.2)	27.3(6.0)	0.654 b
<b>Mean deviation dB (mean±SD)</b>	-7.80(4.57)	-7.41(5.35)	0.805 b
<b>Pattern standard deviation dB (mean±SD)</b>	7.20(4.10)	7.0(4.23)	0.880 b
<b>Ipotonizzanti topici preop.</b>	2.5(0.3)	2.6(0.2)	0.222 b
<b>Anni di terapia ipotonizzante</b>	5.7(1.8)	6.3(1.4)	0.246 b
<b>FACO/IOL durante il follow-up</b>	3 (15%)	2 (10%)	1.0



# Biodegradable collagen matrix implant versus mitomycin-C in trabeculectomy: five-year follow-up

Cillino et al. *BMC Ophthalmology* (2016) 16:24  
DOI 10.1186/s12886-016-0198-0

- ✓ Lembo tenoniano/congiuntivale a base fornice superiore
- ✓ Lembo sclerale rettangolare ampio 3.0 x 3.5 mm
- ✓ MMC 0.2 mg/ml per 2 min
- ✓ Punch di Crozafon-De Laage
- ✓ Ologen™ modello 830601 (2.0 x 6.0 mm)



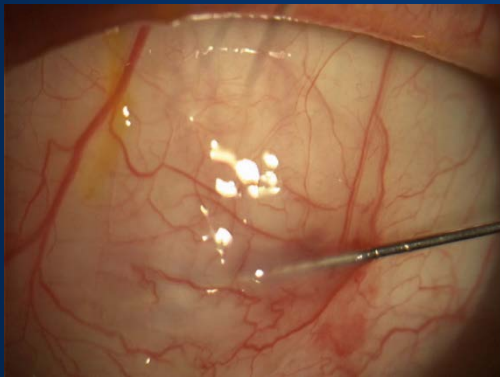
# TERAPIA POSTOPERATORIA

Atropina 1% 2 volte al giorno x 2-3 giorni (7 giorni se ipotono)

Tobramicina 0.3% ogni 5 ore x 7 giorni

Desametasone 0.1% ogni 5 ore a scalare per 7 settimane

Se vasi a cavatappi : aumentare la frequenza steroide



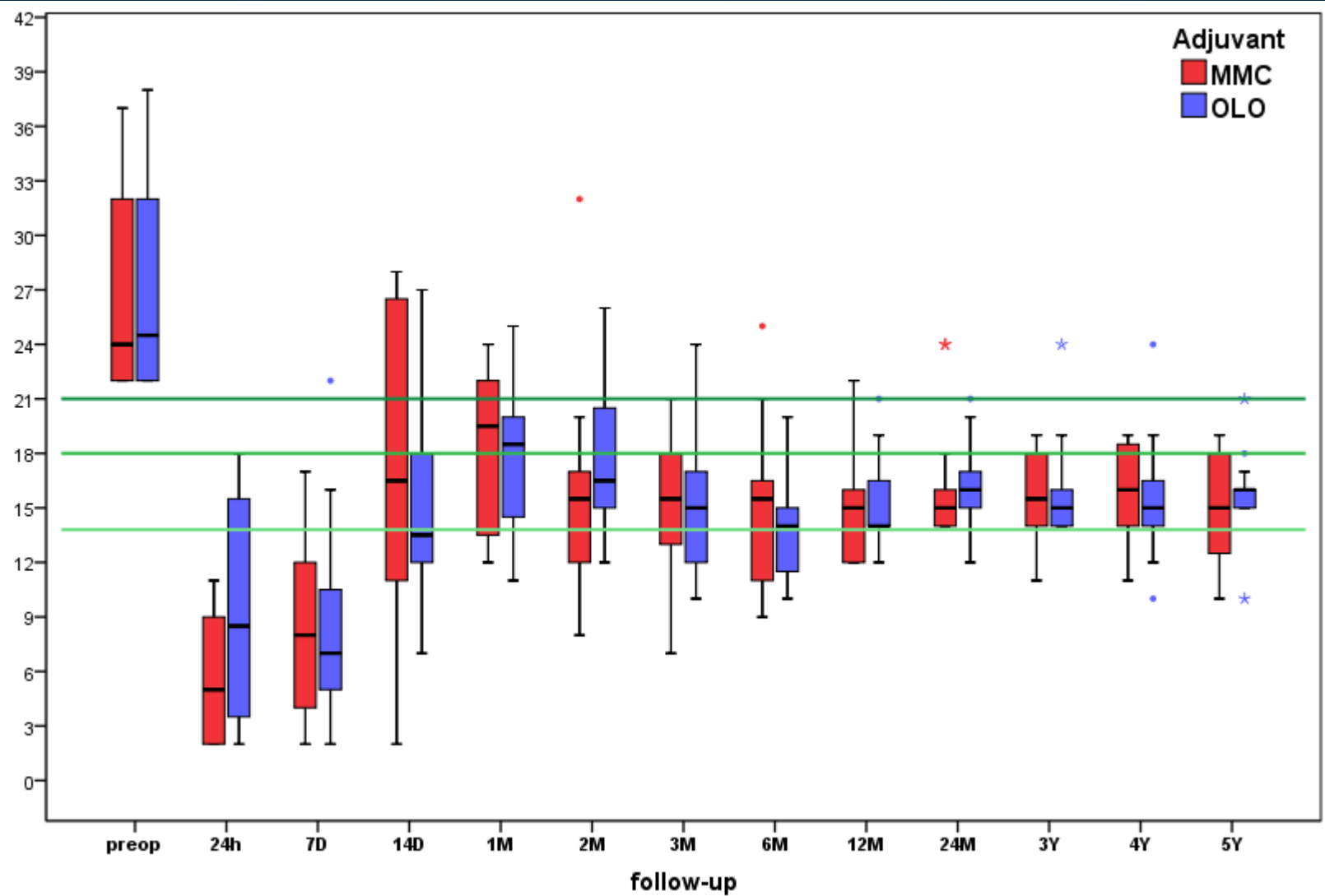
- ✓ Manovra di Carlo Traverso
- ✓ Laser suture lysis
- ✓ Needling della bozza (gruppo OLO)



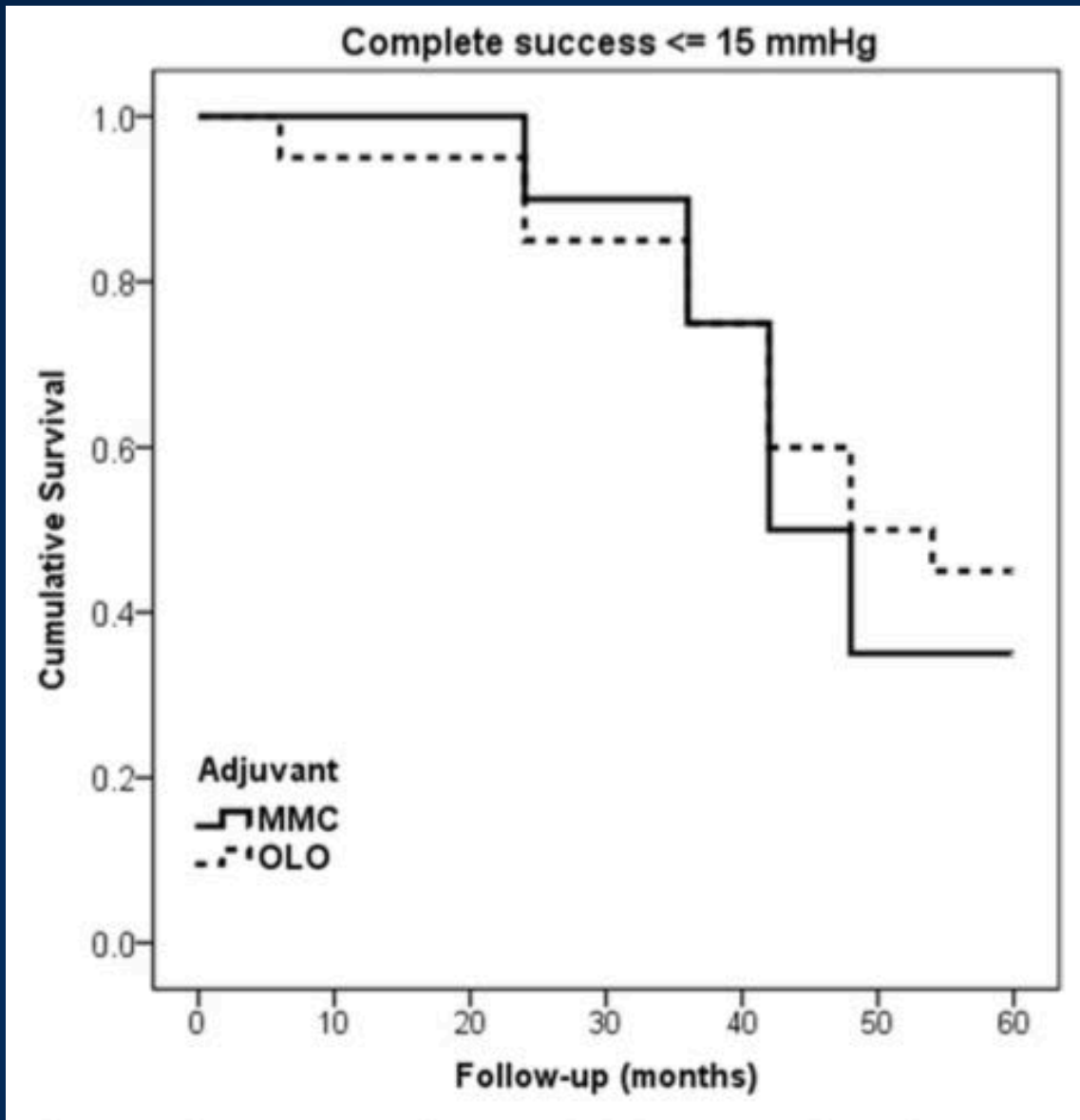
# RISULTATI

	Gruppo MMC	Gruppo OLO	P
<b>3° mese</b>	14.7(3.9) 44.5%	15.0(3.8) 45.1%	0.806
<b>6° mese</b>	14.7(4.3) 44.5%	14.1(3.1) 48.4%	0.615
<b>12° mese</b>	15.0(3.0) 43.4%	15.2(2.8) 44.3%	0.828
<b>24° mese</b>	16.0(2.9) 39.6%	16.5(2.1) 39.5%	0.536
<b>36° mese</b>	15.6 ( $\pm 2.6$ ) 39.8%	15.9 ( $\pm 2.5$ ) 40.2%	0.706
<b>48° mese</b>	15.9 ( $\pm 2$ ) 38.8%	15.3 ( $\pm 3.4$ ) 42.3%	0.563
<b>60° mese</b>	15.2 ( $\pm 3.2$ ) 41.0%	15.8 ( $\pm 2.3$ ) 42.1%	0.579

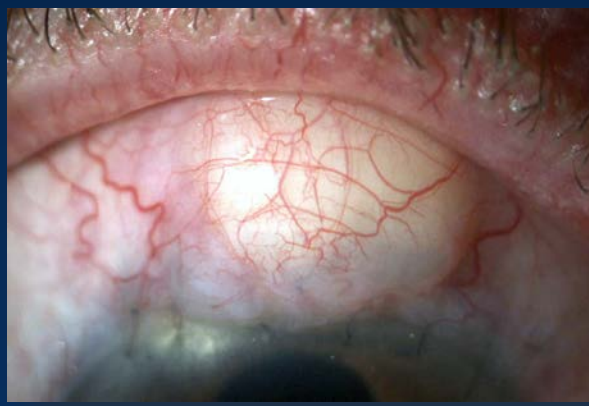
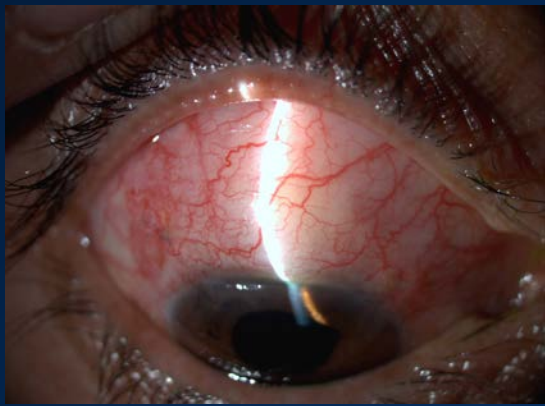
# Rappresentazione grafica della IOP postoperatoria durante i 60 mesi del follow-up




# CURVA DI KAPLAN-MEIER: Probabilità cumulativa di successo completo a 60 mesi di follow-up



$P=0.595$



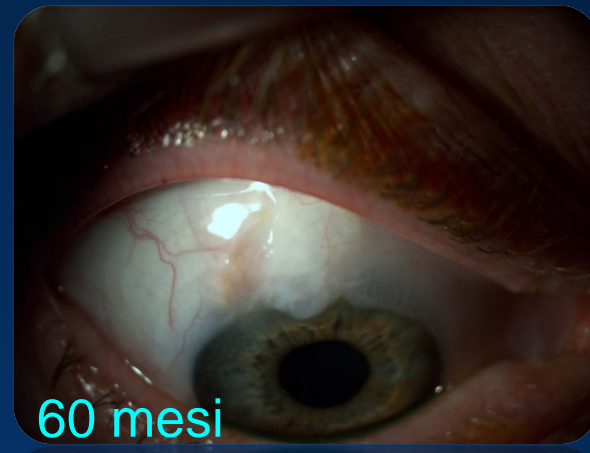
## Valutazione bozza (MBGS)

- Valore dell'altezza  nel gruppo OLO ( $p=0.046$ ) tra il 24esimo e il 60esimo mese, senza differenze tra i due gruppi all'endpoint ( $p=0.594$ ).
- Valori dell'area centrale e dell'area totale equivalenti tra il 24esimo e il 60esimo mese ( $p=0.729$  and  $p=0.231$  per l'area centrale nei gruppi MMC e OLO;  $p=0.769$  and  $p=0.395$  per l'area totale nei gruppi MMC e OLO, rispettivamente).
- Vascularizzazione periferica e centrale all'endpoint equivalente nei gruppi MMC e OLO ( $1.2\pm 0.7$  vs  $1.1\pm 0.5$  e  $1.3\pm 0.6$  vs  $1.1\pm 0.8$ ;  $p=0.663$  and  $p=0.450$ , rispettivamente)

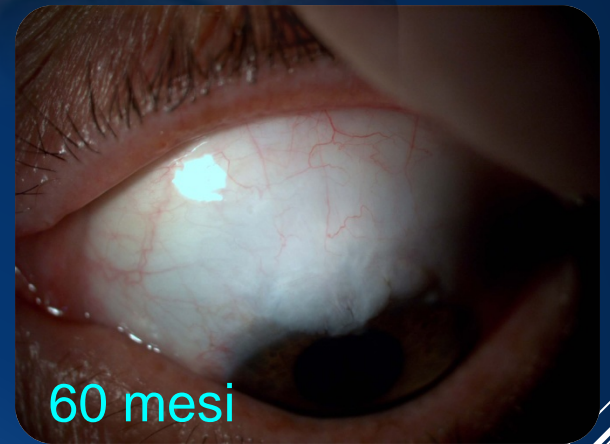
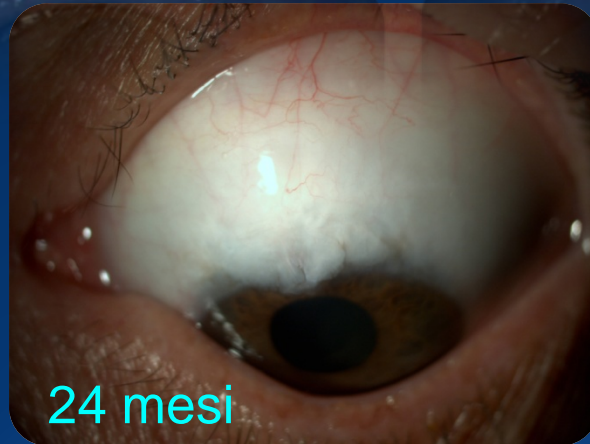
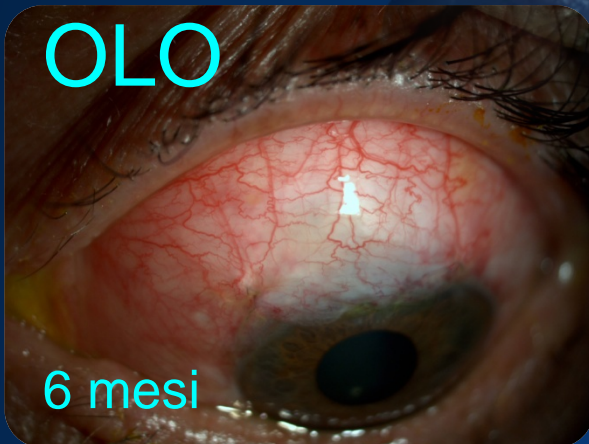




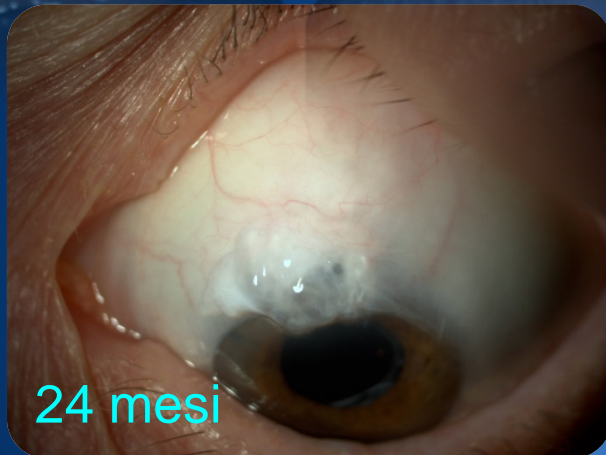
OLO



OLO



MMC

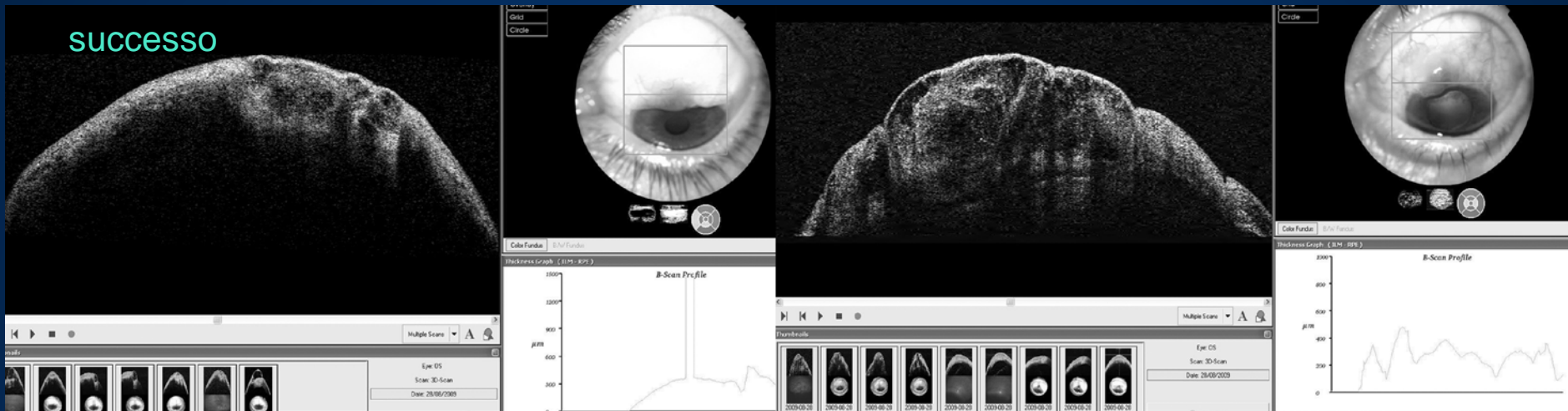


# SD-OCT su bozza con o senza successo completo a target di IOP $\leq 17$ mmHg

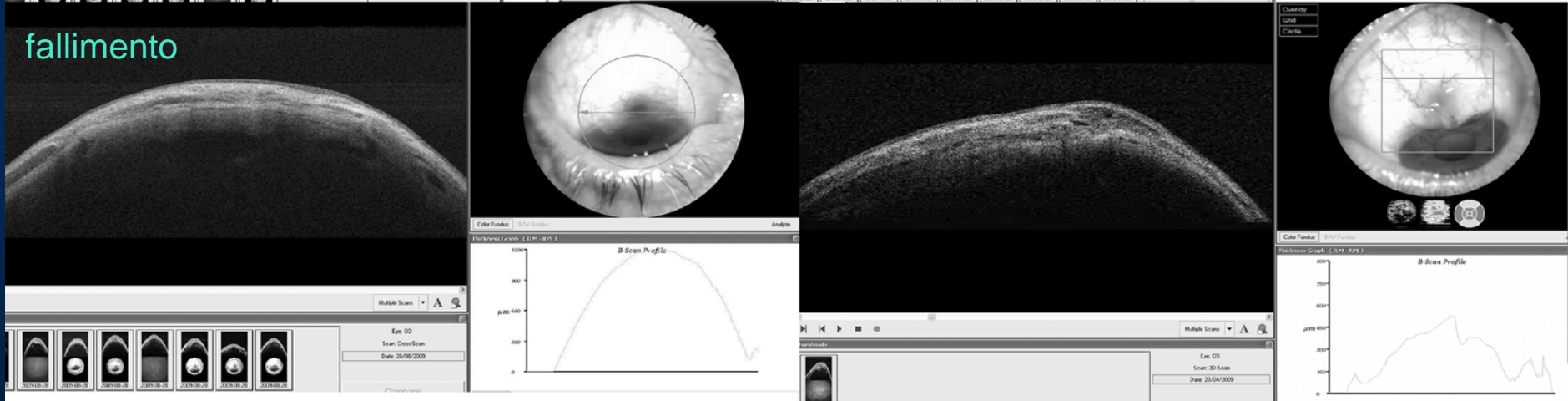
MMC

OLO

successo

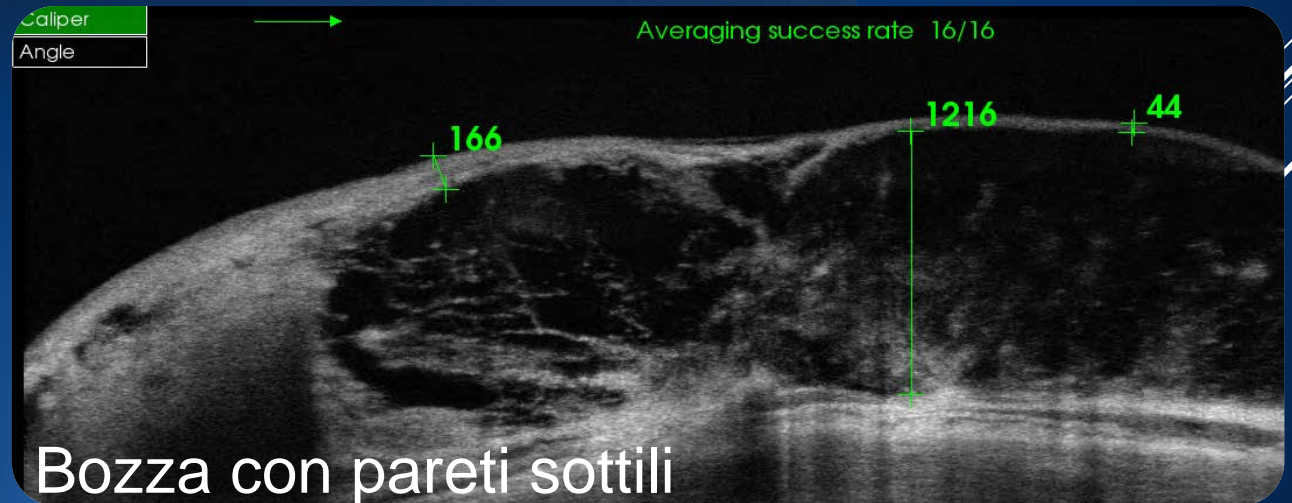


fallimento



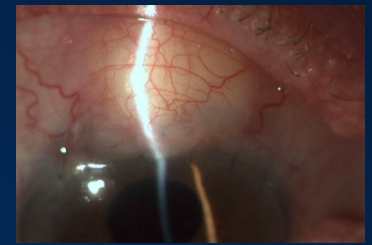


# Misurazioni SD-OCT dei parametri della bozza





# COMPLICANZE POSTOPERATORIE



<b>Prediver</b>	<b>Gruppo MME</b>	<b>Gruppo OLO</b>	<b>p<sup>a</sup></b>
<b>Cataratta Ipoema</b>	5(25%) 1(5%)	3(15%) 1(5%)	0.694 1.0
<b>Degenerazione Leakage maculare legata all'età</b>	2(10%)	3(15%)	0.604
<b>Ipotono Perdita di 1 linea CDVA</b>	8(40%) 5(25%)	4(20%) 4(20%)	0.300 1
<b>Distacco retinico retinicoideale</b>	5(25%)	2(10%)	0.493

<sup>a</sup> Test esatto di Fischer

# CONCLUSIONI (1)

- ▶ Nessuna differenza significativa nella riduzione postoperatoria della IOP
- ▶ **Ridotta necessità di colliri ipotonizzanti nel gruppo OLO durante i 60 mesi di follow-up**
- ▶ La somiglianza tra l'impianto di collagene e MMC è ulteriormente confermata dai loro tassi di successo nei livelli di IOP ad ogni controllo di follow-up.
- ▶ Frequenza simile di procedure postoperatorie aggiuntive
- ▶ Tasso di complicanze postoperatorie sovrapponibile

# CONCLUSIONI (2)

L'impianto di collagene può essere una nuova, sicura ed efficace **alternativa** alla MMC, con **tassi di successo a lungo termine sovrapponibili.**

- ▶ Preferibile quando i rischi correlati agli antimetaboliti devono essere evitati.
- ▶ Utile nei casi in cui siano richiesti la riduzione della IOP e il massimo della **sicurezza**, come nei casi di chirurgia ambulatoriale, diabete, rischio emorragico e soggetti monocoli.
- ▶ Ulteriori studi randomizzati saranno necessari per valutare l'efficacia a lungo termine e la sicurezza di questo nuovo dispositivo.