



ESTUDIO PILOTO MULTICÉNTRICO. M. LATINA (1998) ²⁵.

Una vez resuelto qué tipo de láser era el más indicado, y demostrado su efecto selectivo, la siguiente incógnita consistía en demostrar su efecto hipotensor en la práctica clínica. Para ello se llevó a cabo un estudio multicéntrico dirigido por el Dr Mark Latina, en el que participaron, además del Massachussets General Hospital (Harvard Medical School) de Boston, Massachussets, el Kresge Eye Institute, de Detroit, Michigan, la Universidad de Arizona, en Tucson, y el Coherent Medical Group, de Palo Alto, California. Los resultados preliminares fueron presentados en el AAO Annual Meeting de San Francisco, en 1997.

CRITERIOS DE INCLUSION

- 1.- Edad > 18 años
- 2.- Visión en ambos ojos
- 3.- PIO media previa > 22 mmHg, en las dos últimas visitas.
- 4.- GPAA no controlado con tto. máximo, y/o tras ALT.
- 5.- Compromiso y aceptación expresa para participar en el estudio (consentimiento informado)

Tabla. 1.

CRITERIOS DE EXCLUSION

- 1.- Evidencia de glaucoma distinto a GPAA.
- 2.- Impedimento para comprender el protocolo y naturaleza del estudio.
- 3.- Gestación
- 4.- Edad < 18 años
- 5.- Pacientes susceptibles de cirugía ocular a lo largo del estudio.
- 6.- Daño severo del CV en el ojo a tratar.
- 7.- No visualización adecuada del ángulo.
- 8.- Pacientes susceptibles de corticoterapia oral a lo largo del estudio.
- 9.- Cirugía filtrante ocular previa.

Con el fin de investigar la eficacia y seguridad del nuevo procedimiento láser, basado en el Q-switched doble frecuencia Nd:YAG láser, de 532 nm, conocido como Trabeculoplastia Selectiva (SLT), para bajar la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, se estudiaron 53 pacientes. De ellos, 30 presentaban un glaucoma de ángulo abierto no controlado, farmacológicamente tratado, y 23 que habían recibido previamente tratamiento mediante trabeculoplastia con láser de argón (ALT).

SLT (Resp y No Resp) vs control

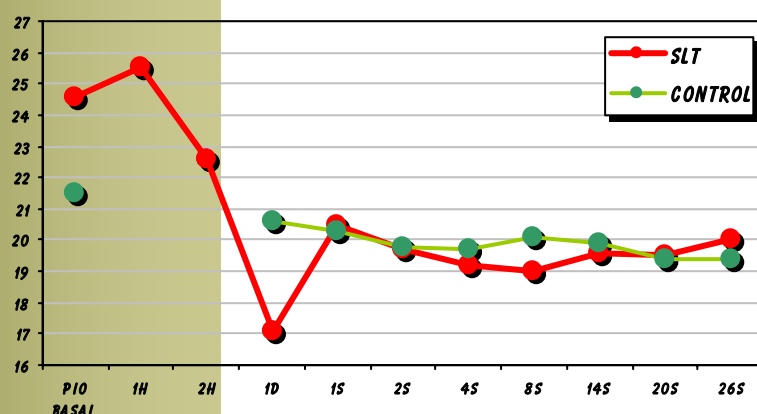


Fig. 15. Progresión de los resultados. El mayor descenso se registró a las 24h, seguido de un segundo valle a los dos meses.

Los pacientes fueron tratados con el láser Coherent Selecta 7000 (Coherent, Inc, Palo Alto, California) de doble frecuencia, q-switched Nd:YAG (532 nm)²⁶. Se aplicaron un total aproximado de 50 disparos contiguos, no solapados, sobre 180° nasales de la malla trabecular, con un rango de energía entre 0,6 y 1,2 mJ por pulso, seleccionando un nivel cuyo efecto quedara inmediatamente por debajo de la producción

de burbujas, con un tiempo de exposición prefijado en 3 ns, y un diámetro de spot de 400μ²⁷. Tras el procedimiento, se mantuvo la medicación hipotensora previa de los pacientes, para no interferir en el efecto del láser. Sólo se trató un ojo por paciente, quedando el ojo contralateral como control.

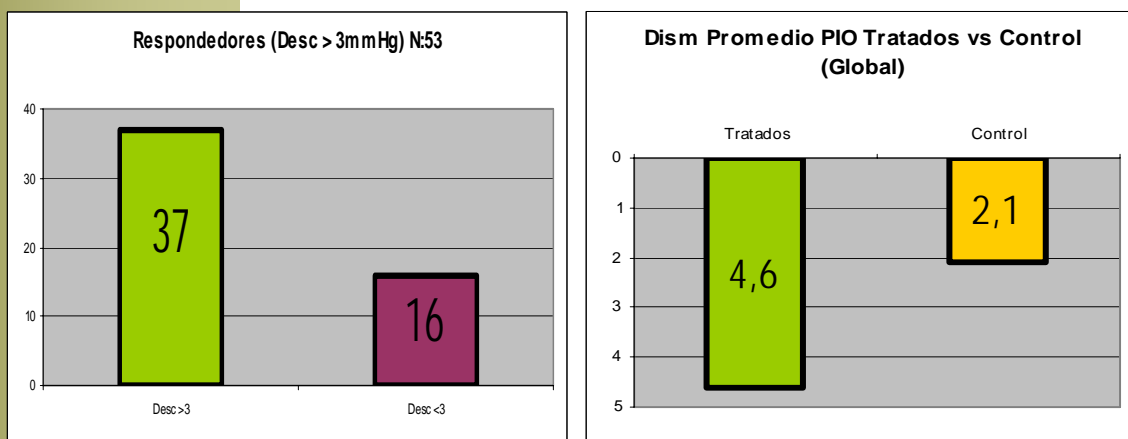


Fig. 16. Izda: Proporción entre respondedores y no respondedores. Dcha: Descenso medio de la PIO en grupo tratado y control.

Tras el procedimiento, se instiló un corticoide tópico, que se aplicó 4 veces al día durante 5 días. No se utilizaron alfa-agonistas para prevenir picos tensionales. Se monitorizó la PIO y el estado del globo ocular (biomicroscopia) 1h, 1 día, 1, 2 y 4 semanas, y luego cada 6 semanas hasta 26 (aproximadamente, 6 meses). La PIO fue medida por otro observador enmascarado, que no conocía qué ojo fue tratado.

Se llevó a cabo la siguiente sistematización: Un grupo homogéneo de control sin tratamiento (ojos adelfos). Dos grupos tratados, que fueron clasificados en función del criterio de éxito (disminución de la PIO >3 mmHg respecto a la PIO basal), en *respondedores* y *no respondedores*. Además, se dividió a los ojos tratados en dos grupos, según hubieran recibido ALT o no (23 sí, 30 no). Finalmente, se efectuó un análisis estadístico mediante T de Student, entre ojos tratados y controles, y entre grupos tratados.

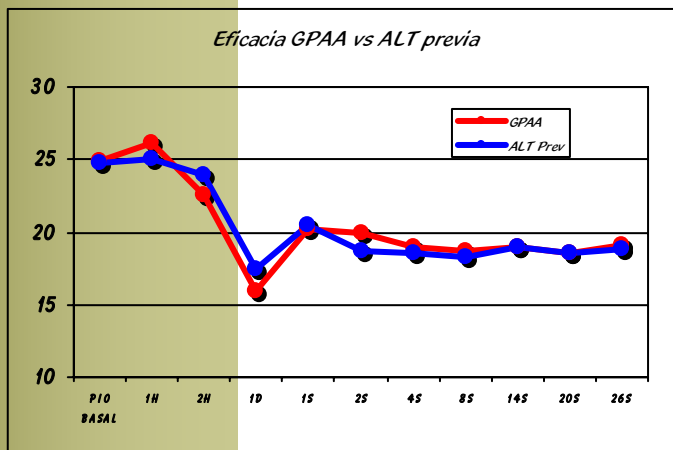


Fig. 17. Comparativa entre el grupo de ALT previa, y GPAA (sin ALT previa). No se observaron diferencias significativas.

Resultados: La reducción media global de la PIO fue de 4,6 mmHg al final del estudio (2,1 en el grupo control), que se corresponde a un porcentaje del 18,7% y 9,7% respectivamente. Se obtuvo un mayor descenso a las 24h (7,5) y a los 2 meses (5,6). En el grupo de los respondedores, que fueron 37 de 53 ojos (70%), el descenso medio de la PIO fue de 5,9 mmHg (23,8%). Un 66% mostraron una reducción del 15% o más, y en el 41,5% del 20% o superior. En cuanto al tratamiento previo con ALT, no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos, siendo la respuesta ligeramente superior en el grupo de ALT previa.

En cuanto a los efectos adversos, la mayoría experimentó una reacción leve a moderada en cámara anterior, que decayó en 24h (ver cuadro adjunto). No hubo casos de iritis persistente, y todas se resolvieron en un plazo de 5 días. Como diferencia destacable respecto a la ALT, **no se produjeron sinequias anteriores periféricas**. Como pico tensional se consideró la subida de la PIO por encima de 5 mmHg respecto a la basal, registrándose un 25% (no se preparó previamente a los pacientes con alfa-agonistas).

EFFECTOS ADVERSOS

- Reacción leve a moderada en cámara anterior, que decae en 24h (83%). Todas se resolvieron en 5 días.
- Dolor, molestias, visión borrosa (15%)
- Ojo rojo (9%)
- Un caso de dolor severo.
- No sinequias anteriores periféricas.
- Picos tensionales (\uparrow PIO > 5 mmHg sobre valor basal) (25%). Se controlaron médicamente (no preparados con alfa-agonistas).

Tabla. 2.

NOTAS