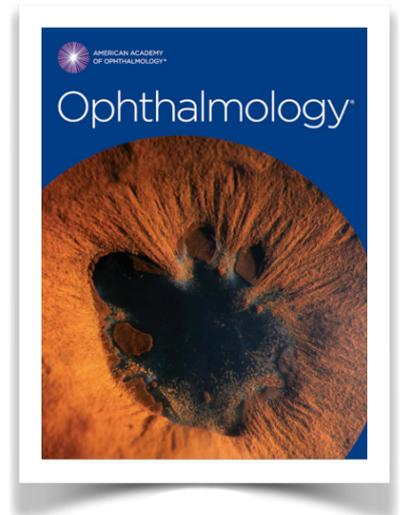


### **“LiGHT trial: 6-year results of primary selective laser trabeculoplasty versus eye drops for the treatment of glaucoma and ocular hypertension”.**

**Gus Gazzard, Evgenia Konstantakopoulou, David Garway-Heath, Mariam Adeleke, Victoria Vickerstaff, Gareth Ambler, Rachael Hunter, Catey Bunce, Neil Nathwani, Keith Barton, on behalf of the LiGHT Trial Study Group.**



## COMENTARIOS

El uso del láser como herramienta para disminuir la presión intraocular (PIO) comienza en los años 70 con el uso de la goniopuntura con láser de rubí Q-switched y el láser argón de baja potencia. El éxito de estos procedimientos era limitado, bien por los picos tensionales postratamiento, bien por pérdida de eficacia y necesidad de retratamiento. En 1983 Anderson y Parrish publican un estudio sobre las características que idealmente debería cumplir un tratamiento con láser para ser eficaz: el tejido a tratar debería tener un cromóforo que absorbiera más energía a una determinada longitud de onda que los tejidos adyacentes, y además la duración del láser debería ser inferior al tiempo de difusión de la energía térmica, para evitar daños colaterales y ser muy selectivo (concepto de fototermólisis selectiva). La ALT (Argon Láser Trabeculoplasty) cumplía con el primer requisito, pero no con el segundo, produciendo quemaduras en la malla trabecular y retracción de los tejidos. La ALT se relacionaba, además, con diversos efectos adversos (picos tensionales, formación de sinequias anteriores periféricas y uveítis.)

En 1995 Latina y Park desarrollan la SLT (Selective Laser Trabeculoplasty), un láser Nd:YAG que utiliza una longitud de onda Q-Switched de 532 nm y un tiempo muy reducido por pulso (3ns). La SLT cumple los criterios de la fototermólisis selectiva, evitando la disipación del calor fuera de las células pigmentadas de la malla trabecular y reduciendo el daño colateral. La SLT recibe la aprobación de la FDA en 2001, y desde entonces su uso se incrementa de manera significativa.

En 2007 se publica una revisión sistemática de Cochrane destacando la necesidad de mayor evidencia científica sobre la eficacia y el coste-efectividad de la SLT. En 2015 se publican dos metaanálisis donde se muestra una reducción comparable de PIO entre SLT y monoterapia con análogos de las prostaglandinas o terapia combinada. Sin embargo, los estudios que se incluían en el metaanálisis

presentaban diferentes tiempos de seguimiento y criterios de éxito, además de no medir directamente los costes del tratamiento. Como consecuencia de la necesidad de evidencia científica más robusta, se plantea la realización de un estudio multicéntrico en el que se compare de manera directa la SLT frente al tratamiento médico en términos de calidad de vida y coste-efectividad.

### **Estudio LiGHT 3 años:**

El estudio “The Laser in Glaucoma and Ocular Hypertension” es un estudio multicéntrico randomizado controlado realizado en 5 centros de Reino Unido, en el que se compara el tratamiento inicial con SLT frente al tratamiento con colirios hipotensores en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensos oculares que nunca hubieran recibido tratamiento. En el estudio se analiza la calidad de vida relacionada con la salud (en inglés, HRQL), el coste-efectividad y la eficacia clínica a los 3 años del inicio del tratamiento. En 2019, los resultados del estudio LiGHT muestran que el tratamiento con SLT tiene un 97% de probabilidades de ser más coste-efectivo que el tratamiento médico. Un 74,2% de los pacientes tratados con SLT continuaban libres de medicación a los 3 años, mostrando además una reducción en el número de cirugías de glaucoma y una incidencia muy baja de efectos adversos. Como consecuencia de estos resultados, se modificaron las guías de tratamiento de la Sociedad Europea de Glaucoma, de la Academia Americana de Oftalmología, y del National Institute for Health and Care Excellence (NICE), recomendando el uso de la SLT como primera línea de tratamiento.

### **Estudio LiGHT 6 años:**

Dado que el glaucoma es una enfermedad crónica que requiere tratamiento de por vida, en la extensión del estudio LiGHT se pretendió analizar si los pacientes que habían sido tratados inicialmente con SLT continuaban libres de gotas y con menos intervenciones 6 años después del inicio del tratamiento. El objetivo principal del estudio era comparar la calidad de vida relacionada con la salud entre SLT y tratamiento médico. Los objetivos secundarios, comparar eficacia clínica y seguridad. Un 80% de los pacientes que habían iniciado el estudio a 3 años finalizaron el seguimiento a 6 años. En el estudio de extensión se permitió a los pacientes inicialmente tratados con gotas recibir tratamiento con SLT para reducir el tratamiento médico, y a los inicialmente tratados con SLT, recibir un tercer SLT antes de aumentar la medicación.

Los resultados a 6 años mostraron un 70% de pacientes en el grupo SLT libres de medicación, porcentaje ligeramente inferior al reportado a 3 años (78%). Además, el 90% de ellos habría necesitado sólo 1 ó 2 procedimientos SLT para conseguirlo. Entre los pacientes que cambiaron de medicación a SLT al inicio del estudio de extensión, un 79,5% también continuaba sin gotas a los 6 años.

En cuanto a la necesidad de cirugía de glaucoma o cataratas, los pacientes inicialmente tratados con SLT necesitaron menos trabeculectomías (2,4% frente a 5,8%,  $p<0.001$ ), y menos cirugías de cataratas (un 50% menos de pacientes en el grupo SLT necesitaron cirugía de cataratas). A pesar de alcanzar una mayor reducción de la PIO al final del estudio en el grupo de tratamiento médico, la progresión de la enfermedad fue menor en los pacientes SLT, lo que sugiere un posible efecto protector de la SLT, adicional a la bajada objetiva de la PIO.

La calidad de vida en ambos grupos resultó ser comparable, tal y como había sucedido en el estudio previo a 3 años, no hallando diferencias en los cuestionarios EQ-5D, GUI y GQL-15. Así como en el estudio a 3 años se realiza un cálculo sobre el ahorro en libras por paciente para el servicio nacional de salud (NHS) de Reino Unido (el ahorro de aplicar SLT en lugar de gotas permitiría tratar con SLT a dos pacientes más), en el estudio de extensión los autores no hacen referencia a ningún cálculo de costes.

Por último, la seguridad de la SLT continuó siendo muy alta a los 6 años de la cirugía. La PIO aumentó más de 5 mmHg tan sólo en un 1% de los pacientes y entre ellos, sólo un ojo necesitó tratamiento.

**OPHTHALMOLOGY 2022 (en prensa).**

<https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2022.09.009>

Comentario realizado por la **Dra. Marta Ibarz Barberá. OFTALVIST Madrid.**

## **ABSTRACT**

**Purpose:** The LiGHT trial has shown selective laser trabeculoplasty (SLT) to be clinically and cost-effective 3 as a primary treatment of open-angle glaucoma (OAG) and ocular hypertension (OHT) at 3 years. This paper 4 reports health-related quality of life (HRQL) and clinical effectiveness of initial treatment with SLT compared 5 to intra-ocular pressure (IOP) lowering eye drops, after 6 years of treatment.

**Design:** Prospective multicentre randomized controlled trial.

**Participants:** Treatment-naïve eyes with OAG or OHT, initially treated with SLT or IOP-lowering drops. 8 **Methods:** Patients were randomly allocated to initial SLT or eye drops. Eye specific target IOP and monitoring 9 intervals were based on international guidelines. After the initial 3 years of the trial, patients in the SLT arm were permitted a 3rd 10 SLT if necessary; patients in the drops arm were allowed SLT as a treatment switch or 11 escalation. Analysis was by intention to treat. This study is registered at controlled-trials.com 12 (ISRCTN32038223).

**Main outcome measures:** The primary outcome was HRQL at 6 years; secondary outcomes were clinical 14 effectiveness and safety.

**Results:** Of the 692 patients completing 3 years in the LiGHT trial, 633 (91.5%) entered the extension and 524 16 patients completed 6 years in the trial (82.8% of those entering the extension phase, 73% of those initially 17 randomised). At 6 years, there were no significant differences in HRQL for EQ-5D, GUI and GQL-15 (all 18  $p>0.05$ ). The SLT arm had better GSS scores than the drops arm (83.6 (SD 18.1) vs 81.3 (SD 17.3), 19 respectively). 69.8% of eyes in the SLT arm remained at or below target IOP without the need for medical or 20 surgical treatment. More eyes in the drops arm exhibited disease progression (26.8% vs 19.6%, respectively, 21  $p=0.006$ ). Trabeculectomy was required in 32 eyes in the drops arm compared to 13 eyes in the SLT arm 22 ( $p<0.001$ ); there were more cataract surgeries in the drops arm (95 compared to 57 eyes,  $p=0.03$ ). There were no serious laser-related adverse events.

**Conclusions:** SLT is a safe treatment for OAG and OHT, providing better long-term disease control than initial drop therapy, with reduced need for incisional glaucoma and cataract surgery over 6 years.