

Martín R. Lentes esclerales para el manejo del ojo seco.



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE CIENCIAS

Grado en Óptica y Optometría

MEMORIA TRABAJO FIN DE GRADO TITULADO

Lentes esclerales para el manejo del ojo seco

Presentado por: Rodrigo Martín Castronuevo

Tutelado por: Dra María Jesús González García y Cristina Valencia
Sandonís

Tipo de TFG: Revisión Investigación

En Valladolid, a 25 de Mayo de 2022.

Resumen

Las lentes esclerales se definieron globalmente como lentes de contacto gas permeable que descansan sobre la esclera. Se utilizan para manejar patologías que cursan con córneas irregulares, como pueden ser ectasias corneales, ectasias post-cirugía refractiva... Además es una lente muy utilizada para el manejo de enfermedades de la superficie ocular como la enfermedad de ojo seco.

En esta revisión bibliográfica se va a evaluar la función que desempeña la lente de contacto escleral en el manejo de diferentes patologías que originan la enfermedad de ojo seco severo, valorando su efectividad. Para ello se han revisado estudios en Pubmed utilizando las palabras clave. Se seleccionaron los 7 artículos que más se centraban en el manejo de la enfermedad de ojo seco.

En estos artículos se ha comprobado la efectividad de la lente en la enfermedad de ojo seco independientemente de la etiología de esta. No hay límite en cuanto a la edad, ya que se ha podido comprobar que la efectividad es igual en pacientes adultos que en pacientes en edad pediátrica. El porcentaje de éxito de estas lentes es muy alto, consiguiendo mejorar la agudeza visual, la epitelización corneal y los síntomas, obteniendo una mayor comodidad y mejorando la calidad de vida de los pacientes que padecen enfermedad de ojo seco.

Por todo esto, en base a los artículos revisados se puede afirmar que las lentes esclerales son efectivas para el manejo de la enfermedad de ojo seco.

Palabras clave: "Scleral lenses and dry eye", "Scleral contact lenses", "Dry eye", "PROSE".

Abstract

Scleral lenses were defined globally as permeable gas contact lenses that rest on the sclera. They are used to manage pathologies that occur with irregular corneas, such as corneal ectasias, post-refractive surgery ectasias... It is also a lens widely used for the management of diseases of the ocular surface such as dry eye disease.

This literature review will evaluate the role played by the scleral contact lens in the management of different pathologies that cause severe dry eye disease, assessing its effectiveness. To this end, studies have been reviewed in Pubmed using keywords. We selected the 7 articles that focused most on the management of dry eye disease.

In these articles, the effectiveness of the lens in dry eye disease has been proven regardless of its etiology. There is no limit in terms of age, since it has been proven that the effectiveness is the same in adult patients as in patients of pediatric age. The success rate of these lenses is very high, improving visual acuity, corneal epithelialization and symptoms, obtaining greater comfort and improving the quality of life of patients suffering from dry eye disease.

For all this, based on the articles reviewed it can be affirmed that scleral lenses are effective for the management of dry eye disease.

Keywords: "Scleral contact lenses and dry eye", "Scleral contact lenses", "Dry eye", "PROSE".

ÍNDICE

1. Introducción.....	4
2. Justificación.....	5
3. Objetivos	6
4. Metodología.....	6
5. Resultados y discusión.	7
5.1. Definición de lente de contacto escleral	7
5.2 Terminología	7
5.3 Indicaciones	8
5.4 Geometría de la lente escleral	8
5.4.1 Zona de apoyo o zona escleral.....	9
5.4.2 Zona de transición o zona limbal	9
5.4.3 Zona óptica o zona central	9
5.5 Método de adaptación de una LC escleral	10
5.6 Estudios clínicos con LC escleral para el manejo de patologías que cursan con EOS.....	10
5.6.1 Síndrome de Stevens-Johnson	10
5.6.2 Enfermedad crónica de injerto contra el huésped (EICH).	12
5.7 Complicaciones del uso de LC esclerales en la EOS.....	15
5.8 Limitaciones de los estudios.	15
6. Conclusiones.....	16
7. Bibliografía	17

1. Introducción

El ojo puede verse alterado por diferentes patologías que dañen la superficie ocular, pudiendo generar síntomas de incomodidad y afectando a la visión. La superficie ocular se ve alterada por numerosos agentes externos e internos. El factor interno principal es la afectación de la película lagrimal, esta debe reponerse de manera continua por la acción del párpado. Si esto no ocurre de forma correcta se produce una pérdida de la homeostasis y la calidad óptica no será buena.¹ La correcta hidratación de la superficie ocular se consigue gracias a la lágrima, que baña continuamente la superficie ocular creando así una película lagrimal.²

El subcomité de definición y clasificación de TFOS DEWS II define la enfermedad de ojo seco (EOS) como: *“Una enfermedad multifactorial de la superficie ocular, que se caracteriza por una pérdida de la homeostasis de la película lagrimal y que va acompañada de síntomas oculares, en la que la inestabilidad e hiperosmolaridad de la superficie ocular, la inflamación y daño de la superficie ocular, y las anomalías neurosensoriales desempeñan papeles etiológicos”*. Se conoce como un trastorno funcional complejo que no se puede caracterizar por un signo, síntoma o proceso.³

La unidad funcional lagrimal (UFL) se compone de las glándulas lacrimales, de la superficie ocular (córnea, conjuntiva, párpados, pestañas, película lagrimal, y glándulas de Meibomio), y de los nervios (sensoriales, motores y autónomos). Cuando un elemento de la UFL presenta alguna disfunción todos los demás elementos se ven alterados, por lo que la lágrima se ve afectada.⁴

La EOS afecta a la calidad de vida de los pacientes. Se puede ver reflejado en actividades de la vida cotidiana como leer, escribir, conducir... Por ello, es muy importante su manejo y tratamiento, ya que existe una alta prevalencia de la enfermedad. Es difícil dar un porcentaje en función de la edad, ya que éstos son muy variables, pero se han realizado algunos estudios que demuestran que la prevalencia varía entre el 5% y el 50% basándose en síntomas y signos, pudiendo alcanzarse hasta un 75% en personas mayores de 40 años. En función del sexo, las mujeres son más propensas que los hombres a padecer ojo seco.⁵

Tratar la EOS es muy importante para evitar problemas más graves como una abrasión o una infección corneal, lo que puede desencadenar una pérdida de la visión. El tratamiento de la EOS es diferente en función del tipo de ojo seco y de su gravedad. Entre las diferentes opciones de tratamientos y manejo están los sustitutivos lagrimales, como las lágrimas artificiales, suero autólogo, geles, medicación tópica o sistémica antiinflamatoria, la higiene palpebral, la retención de la lágrima (bien con lentes de contacto (LC), o mediante la oclusión de los puntos lagrimales), o la estimulación lagrimal.^{6,7}

Existen varios tipos de ojo seco: Ojo seco por deficiencia acuosa (OSDA) y ojo seco evaporativo (OSE). Por un lado, el OSDA muestra afecciones relacionadas con la función de la glándula lagrimal, mientras que el OSE incluye tanto afecciones relacionadas con el párpado como con la superficie ocular. Las afecciones de cada uno se deben tener en cuenta para el diagnóstico y

tratamiento. La evidencia epidemiológica y clínica plantea que predominantemente la EOS tiene una naturaleza de tipo evaporativo. El OSDA es posible que se dé sin signos claros de EOS, pero a medida que avanza la enfermedad, aumenta la probabilidad de que las características de OSDA y OSE se hagan visibles.³

En cuanto a los síntomas oculares que ocasiona la EOS se encuentran: sensación de cuerpo extraño, visión borrosa, molestia ocular, sequedad (sobre todo por las mañanas), picor, escozor... Además, existe un componente ambiental y es muy frecuente que estas molestias aparezcan por la intervención de otros agentes externos o se agraven en determinados ambientes (aire acondicionado, aire cargado de humo...). Por otro lado, los signos clínicos característicos incluyen tinción corneal y conjuntival, inestabilidad de la película lagrimal, pérdida de células caliciformes, disminución del menisco lagrimal, entre otros. El signo más característico es la queratitis punteada que se acompaña de enrojecimiento conjuntival, lagrimeo y aumento de sensibilidad a la luz.¹⁻³

El uso de LC esclerales para la retención de la lágrima es una propuesta relativamente nueva, proporciona una protección de la superficie ocular y una hidratación constante de la misma.⁸ Son lentes que se apoyan completamente sobre la conjuntiva, la cual recubre la esclerótica. Su diámetro puede ser hasta 6 mm más grande que el diámetro horizontal de iris visible (DHIV) (lentes semiesclerales) o más grande de 6mm que el DHIV (lentes esclerales), e independientemente de su tamaño una LC escleral nunca debe tener apoyo en córnea.⁸

2. Justificación

El uso de las LC esclerales permite que los síntomas de ojo seco se reduzcan por la constante lubricación que aporta al ojo. Cuando los tratamientos más tradicionales no tienen una eficacia alta, se puede valorar algún manejo alternativo como la adaptación de una LC escleral. Son lentes eficaces y generalmente bien toleradas por los usuarios que padecen ojo seco severo.

Las LC esclerales han sido una revolución en el manejo de patologías oculares y se han realizado múltiples estudios sobre las ventajas que presentan. Se realiza por tanto una revisión bibliográfica que estudia como es el manejo de estas LC, analizando el efecto que tienen sobre el ojo y comparando los distintos tipos.

3. Objetivos

El principal objetivo fue llevar a cabo una búsqueda bibliográfica sobre los estudios y los avances de las LC esclerales como manejo para el ojo seco. Los objetivos específicos fueron los siguientes:

- Comparar las ventajas e inconvenientes que tienen las diferentes LC esclerales en el manejo con pacientes con EOS.
- Analizar si las LC esclerales son un buen método para el manejo del ojo seco.
- Comparar los resultados de diferentes LC esclerales en patologías que cursan con EOS.

4. Metodología

Para la obtención de la información de este trabajo se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos como Pubmed o Scielo sobre las LC esclerales para el manejo del ojo seco.

Se usaron las siguientes palabras clave: enfermedad de ojo seco, PROSE, lente de contacto escleral.

Para este trabajo se seleccionaron los 26 artículos más significativos tras una revisión de un total de 39 artículos.

Para el desarrollo de los estudios clínicos con LC escleral para el manejo de patologías que cursan con EOS de los 19 artículos revisados se llevó a cabo la selección de los 7 artículos más significativos, descartando 12 que no se centraban en el manejo de la EOS con LC escleral.

5. Resultados y discusión.

5.1. Definición de lente de contacto escleral

Las lentes esclerales se definieron globalmente como lentes de contacto gas permeable que descansan sobre la esclera, es decir, no están en contacto con el limbo esclero-corneal ni la córnea. El apoyo con la esclera tiene que ser suave y progresivo. Es una lente que crea una bóveda entre la cara posterior de la LC y la córnea. Este espacio entre LC y córnea se puede rellenar con una solución sin conservantes, ya sea solución salina, una lágrima artificial o cualquier otro producto similar a estos.⁹

5.2 Terminología

La nomenclatura es sencilla centrándose en la zona de reposo de una LC. Es importante que se haga una clara distinción entre las LC esclerales (descansan sobre la esclera) y las lentes corneo-esclerales (descansan sobre la córnea y parte sobre la esclera). Existen diferentes fabricantes y tipos de lentes esclerales, que se han clasificado, en base al diámetro, en corneo-escleral (12,9-13,5 mm), semiescleral (13,6-14,9 mm), miniescleral (15,0-18,0 mm) y escleral (18,1- 24,0 mm).¹⁰ La clasificación de las lentes de contacto se encuentra resumida en la Tabla 1.

Tipo de lente	Subdivisión	Apoyo
Corneal		Córnea
Corneo-escleral		Córnea y esclerótica.
Escleral	-Semiescleral: lente hasta 6mm más grande que el DHIV -Escleral: lente más grande de 6mm que el DHIV	Esclerótica

Tabla 1: Clasificación internacional lentes de contacto según la sociedad de educación de lentes esclerales.¹¹ (mm: milímetro; DHIV: diámetro horizontal de iris visible).

La Sociedad de Educación de lentes esclerales sugirió una nueva nomenclatura que se basara en la dimensión y en las características de adaptación de la lente.¹²

En función del tamaño que tenga la LC escleral va a tener mayor capacidad de reservorio lagrimal o menor. Así una lente con un diámetro más grande va a tener mayor reservorio lagrimal que una lente con un diámetro más pequeño. El ajuste se basa en el principio de sagita. A pesar de esta diferencia, todas las lentes esclerales tienen la capacidad suficiente de mantener constantemente lubricada la superficie anterior del ojo gracias al depósito de

líquido, lo cual va a reducir la tensión mecánica con la córnea y va a favorecer la comodidad en los pacientes, sobre todo en pacientes que sufren EOS.⁹

5.3 Indicaciones

En la década de los años 80 y 90 las lentes esclerales se utilizaban principalmente para las ectasias corneales, pero a medida que fue evolucionando su fabricación y tecnología han sido muy utilizadas para el manejo de enfermedades de la superficie ocular como la EOS. La mayoría de estudios sobre el uso de estas lentes en EOS mencionan que hay un claro alivio de los síntomas. Esta evolución de las lentes esclerales permitió también que se utilizaran sobre córneas irregulares con el objetivo principal de mejorar la calidad visual de los usuarios, así como proteger la superficie ocular, y evitar su deshidratación con la solución que se aplica entre LC y córnea.¹³

Por ello, pueden ser útiles para casos de queratitis, para el síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Sjögren, queratoconjuntivitis atópica, quemaduras químicas y térmicas. Otro de los usos que pueden tener es frente a coloboma de párpados, ectropión, retracción del párpado, tras una cirugía, e incluso para administrar fármacos.

Se pueden emplear como corrección óptica frente a córneas irregulares en pacientes con queratocono, queratoglobo y degeneración marginal pelúcida, debido a la mejora de la calidad visual que les proporcionan,¹³ y también en casos de pacientes con ectasias post-cirugía refractiva.¹¹

5.4 Geometría de la lente escleral

Son lentes con grandes diámetros que fluctúan entre unos 15 y 24mm, es decir, más o menos el doble que una lente de contacto rígida permeable al gas y también más grande que una lente de contacto hidrofílica.

El diseño de una lente escleral varía en función del fabricante, sin embargo, todas tienen la misma geometría y se puede dividir en tres partes: zona de apoyo o zona escleral, zona óptica o zona central y zona de transición o zona limbal (Figura 1).

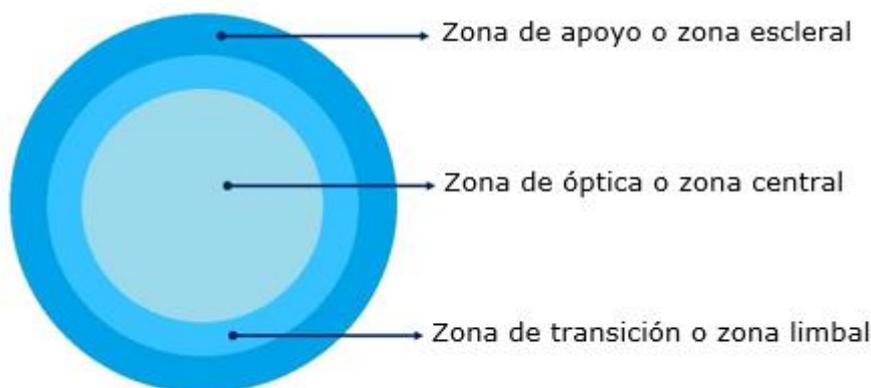


Figura 1. Representación de las 3 zonas que tiene una LC escleral.¹⁴

5.4.1 Zona de apoyo o zona escleral

Es el área de la lente que entra en contacto con esta zona del ojo, la esclera. Por tanto, la cara posterior de la lente debe estar alineada con la forma de la esclera. La presión sobre la zona de apoyo es importante que se distribuya uniformemente, así se logra que se forme una bóveda corneal completa y que haya la separación idónea entre LC y córnea.¹⁵

La zona de apoyo se determina entonces como una curva o serie de curvas aplanadas con valores de radio entre 13,5mm y 14,5mm. De esta forma, se puede modificar con el radio de curvatura, haciéndolo más plano o más curvado, o el ángulo de la zona de apoyo de tal forma que sea tangencial ya que la forma anterior del ojo en su perfil tiene una forma tangencial.¹⁶

El área que debe abarcar la zona de apoyo tiene que ser de 3mm de ancho como mínimo para que la lente sea cómoda. Generalmente, se obtiene mayor comodidad aumentando el diámetro de esta zona.¹⁷

5.4.2 Zona de transición o zona limbal

Es la zona que conecta el final de la zona óptica con el comienzo de la zona de apoyo. Es una zona muy importante ya que establece la altura sagital que va a tener la LC, por ello si hay que hacer un cambio de altura sagital ya sea aumentándola o disminuyéndola se va a modificar esta zona.¹⁵

En lentes esclerales de gran diámetro, la zona de transición permite mantener la superficie posterior de la lente separada de la córnea y del limbo.⁸ Sin embargo, con lentes esclerales de tamaño más pequeño es importante que la zona de transición esté ajustada con la forma limbal para disminuir la presión en este área, ya que la separación limbal es mínima.¹⁵

5.4.3 Zona óptica o zona central

Es la zona más central de la lente escleral y es la que crea el efecto óptico deseado usando los radios y la potencia de la lente necesarios para cada persona. La geometría de la superficie anterior de esta zona puede ser esférica o asférica.¹⁵

Idealmente, la cara posterior de la zona óptica debería tener la misma forma que la córnea, para que la separación que se genera posterior a la lente sea una capa uniforme. Sin embargo, esto no ocurre siempre, ya que en casos de una córnea irregular, como puede ser un queratocono, la capa líquida posterior a la lente ya no va a ser tan uniforme y va a haber un espacio más reducido en la zona central que en la periferia.¹⁵

5.5 Método de adaptación de una LC escleral

Existe un criterio de adaptación que consiste en 5 pasos:

- Paso nº 1: Elección del diámetro total y diámetro de zona óptica de la lente.
- Paso nº 2: Fijación de la separación limbal y central.
- Paso nº 3: Alineación correcta de la zona de apoyo.
- Paso nº 4: Levantamiento adecuado del borde de la lente.
- Paso nº 5: Diseño rotacionalmente simétrico de la lente.

Estas lentes se adaptan generalmente en base a la profundidad sagital. Esta profundidad va a depender de muchos factores como: diámetro de la lente, radio de curvatura, asfericidad de la córnea y forma de la esclera anterior. Al ser tan difícil medir todo lo anterior en la práctica clínica sin la disposición de una tecnología topográfica avanzada como el OCT, lo que se hace es usar lentes de prueba e ir variando los valores de sagita hasta dar con la LC más idónea para cada paciente.¹⁵

5.6 Estudios clínicos con LC escleral para el manejo de patologías que cursan con EOS

Existen numerosos estudios de LC esclerales para el manejo del ojo seco en distintas patologías.

5.6.1 Síndrome de Stevens-Johnson

Los estudios de **Siquiera et al.**, **Gungor I et al.** y **Heur M et al.** valoran el uso de una LC escleral para el manejo de los signos y síntomas oculares en pacientes con síndrome de Stevens-Johnson.¹⁸⁻¹⁹⁻²⁰ Este síndrome origina cambios en la piel y en las mucosas que son a causa de una reacción de hipersensibilidad tras el consumo de determinados medicamentos como sulfonamidas, antiinflamatorios, penicilina, barbitúricos y vacunas, o por contacto con microorganismos como el virus Herpes Simple, entre otros.¹⁹ En fase aguda de afectación ocular origina una conjuntivitis bilateral que puede afectar al epitelio corneal, cicatrices conjuntivales, ojo seco, afectación de los párpados (triquiasis, entropión), simbléfaron e incluso queratinización corneal. Todo esto afectando a la agudeza visual de los pacientes.¹⁸⁻¹⁹⁻²⁰

Siquiera et al. valoraron el uso de una LC escleral para el manejo de los signos y síntomas oculares en pacientes con síndrome de Stevens-Johnson. No estudiaron un determinado rango de edad, pero sí había una serie de criterios de inclusión. Se evaluaron en el estudio un total de 7 sujetos (10 ojos) con este síndrome y presencia de EOS severa a los que se adaptaron LC esclerales.¹⁸

Las lentes que se adaptaron para este estudio fueron fabricadas a mano, con fluorcarbonato o polimetilmetracrilato (PMMA). A estas últimas se le realizaron de 2 a 6 fenestraciones para mejorar el paso de oxígeno y la

lubricación ocular. De las 10 lentes que se adaptaron en total, 7 de ellas fueron adaptadas con PMMA y 3 con fluorcarbonato. El diámetro de las lentes tenía valores a partir de 18,00mm, variando en función de la superficie ocular de cada paciente.¹⁸

Todos los pacientes se sometieron a una serie de pruebas: un cuestionario para valorar la existencia de síntomas que produce la EOS, a la medición de la AV sin corrección y con la lente escleral, una exploración del segmento anterior con lámpara de hendidura, tinción corneal y conjuntival con fluoresceína, test de Schirmer sin anestesia.¹⁸

Los síntomas que presentaban estos pacientes antes de la adaptación eran: irritación ocular, fotofobia, sensación de arenilla o cuerpo extraño, secreción y visión borrosa.¹⁸ A pesar de que en algunos casos se presentaron complicaciones como dolor e hiperemia ocular teniendo que readaptar de nuevo la LC, se consiguió una adaptación exitosa en 9 de los 10 ojos incluidos en el estudio, mejorando la sintomatología, la AV, la queratitis e hiperemia conjuntival y la disminución de secreción mucosa. Todos estos beneficios conllevaron a una mejora de la calidad de vida de los pacientes.¹⁸

Gungor I et al. hicieron el estudio con pacientes en edad pediátrica que padecían enfermedades de la superficie ocular y se les adaptaron lentes esclerales para su manejo. Más de un tercio de los pacientes cursaban con secuelas oculares a causa del síndrome de Stevens-Johnson.¹⁹

La lente que se adaptó en todos los pacientes fue la lente escleral Boston (Boston Foundation for Sight, Needham, MA, EEUU), la cual es una lente de diseño personalizado, aprobada para un uso terapéutico. El diámetro de estas lentes puede variar desde 15,00 mm hasta 23,00 mm, con unos valores de Dk (permeabilidad al oxígeno) de 85 y 127.¹⁹

El objetivo de este estudio fue analizar si el uso de una lente escleral es buena opción en enfermedades de la superficie ocular como la que origina el síndrome de Stevens-Johnson en pacientes en edad pediátrica. Para este estudio no se realizó ninguna prueba clínica como la toma de la AV, biomicroscopía o cualquier tipo de cuestionario para evaluar la sintomatología de los pacientes, sino que se hizo en base a la edad, sexo, diagnóstico oftálmico y sistémico... Esta serie de pruebas clínicas se realizarán en investigaciones futuras, pero ya se puede llegar a la conclusión que la lente escleral Boston es beneficiosa para el manejo de la superficie ocular en pacientes en edad pediátrica, ya que de los 31 pacientes (47 ojos) que se analizaron en este estudio se obtuvo una adaptación exitosa en el 80% de ellos, ya que solo 6 de los pacientes presentaron complicaciones en el ajuste.¹⁹

Heur M et al. también realizaron un estudio en pacientes con EOS producida por el síndrome de Stevens-Johnson. Se les adaptó una lente escleral con el diseño "reemplazo protésico del ecosistema de la superficie ocular" PROSE (Boston Foundation for Sight, Needham, MA, EEUU). La característica principal de esta lente es que está diseñada a medida y cuyo proceso de ajuste se realiza a través de un programa de software que reproduce la curvatura del ojo para que el apoyo de la lente sea suave. Son lentes con un material compuesto por un polímero de acrilato de silicona permeable al gas con un Dk de 80. Previo a este estudio se realizaron otros estudios en los que ya se había

demostrado que este diseño de lente escleral mejora notablemente la AV y sirve para manejar diferentes enfermedades de la superficie ocular.²⁰

En este estudio, se analizaron 27 ojos de 16 pacientes. Se midió la AV antes (con su corrección habitual) y después de la adaptación de la lente, y se realizó el cuestionario Ocular Surface Disease Index (OSDI).²¹

Encontraron que la AV mejoró notablemente pasando de una AV media de 0,37 a 0,71 en escala decimal. Los valores del cuestionario OSDI obtuvieron una media de $70,4 \pm 19,0$ antes de la adaptación y disminuyeron a $37,4 \pm 23,2$ tras la adaptación. Con esto se demostró que las lentes esclerales PROSE son capaces de mejorar la AV, la calidad de vida y la comodidad en pacientes con EOS a causa del síndrome de Stevens-Johnson.²⁰

5.6.2 Enfermedad crónica de injerto contra el huésped (EICH).

La EOS, se produce entre el 40% y el 60% de los pacientes que cursan con enfermedad crónica de injerto contra huésped después de un alotrasplante de células hematopoyéticas.²² Esta enfermedad crónica tiene la capacidad de afectar a varios órganos, entre ellos, los más afectados son los ojos, la boca y la piel, alterando notablemente la calidad de vida.²³ A pesar de que el principal tratamiento de la EICH crónica es la terapia inmunosupresora, debemos tener en cuenta que los síntomas de ojo seco que se producen requieren una serie de medidas para la mejora de lubricación ocular y disminución de la inflamación.²²

Takahide et al. realizaron un estudio con la LC escleral Boston (Boston Foundation for Sight, Needham, MA, EEUU), la cual estaba fabricada con un polímero especial con valor de Dk de 128. El estudio se realizó en 9 pacientes que padecían EOS relacionada con la EICH. Se demostró una mejora de los síntomas oculares en la totalidad de pacientes, lo que fomentó la realización de más estudios posteriores. Se evaluó la sintomatología a través del cuestionario OSDI antes de la adaptación de las LC y se obtuvo un valor medio de 81, es decir, un valor que está dentro de lo considerado como un ojo seco severo. A las 2 semanas de la adaptación, la puntuación del OSDI se había reducido a un valor medio de 21, tratándose de un ojo seco medio. Estos 9 pacientes tuvieron la LC entre 1-23 meses. Tras este tiempo el valor medio del OSDI se redujo a 12, correspondiendo a un ojo seco normal (asintomático). El objetivo de mejorar los síntomas de ojo seco y la lubricación ocular se consiguió con estas lentes ya que los pacientes refirieron gran mejoría y redujeron el uso de lubricantes tópicos gracias a la disminución en la evaporación de la lágrima y a la protección frente a ambientes secos que proporciona la lente. Con esto y con la mejora en la calidad de vida en la totalidad de los pacientes se llega a la conclusión de que la lente escleral Boston puede ser un manejo seguro y eficaz en pacientes con EOS grave relacionado con la EICH.²²

Schornack MM et al. investigaron el uso de otro tipo de LC escleral, la lente Jupiter scleral™ (Visionary Optics, OAK Brook, IL, EEUU) en 212 pacientes (346 ojos) con enfermedades de la superficie ocular como EOS y EICH, entre otras. Los objetivos de este estudio fueron proteger la superficie ocular, mejorar los síntomas oculares para mayor comodidad y la resolución de la epiteliopatía corneal.²⁴

La AV mejoró notablemente, pudiendo observar que antes de la adaptación de la LC la AV media era 0,47 en escala decimal con sus correcciones habituales y después de la adaptación alcanzaron una AV media de 0,77. La epitelopatía corneal se fue evaluando con el tiempo a través de exámenes con lámpara de hendidura para observar si iba mejorando y el momento de resolución.²⁴

Todos los objetivos terapéuticos mencionados se consiguieron en casi la totalidad de los pacientes, exceptuando a dos de ellos, por tanto, tras los resultados del estudio se llegó a la conclusión de que estas lentes son efectivas en pacientes con enfermedades de la superficie ocular, ya que han superado los objetivos que tenía el estudio y han obtenido una mejora de la AV teniendo en cuenta que en este tipo de enfermedades se ve afectada.²⁴

Magro L et al. incluyeron en su estudio pacientes a los que se les adaptaron dos LC esclerales diferentes: ICD (Paragon Vision Sciences, Mesa, AZ, USA) y SPOT (LAO, Thonon les Bains, France). No se detalla a qué pacientes se les adaptó una lente u otra. Ambas son muy similares pero, se diferencian en la permeabilidad al oxígeno, la lente SPOT estaba fabricada con un polímero especial (Contaperm F100) con un Dk de 110 y la lente ICD está fabricada con otro polímero especial (Optimum Extra) con un Dk de 100. Otra diferencia tiene que ver con la adaptación, la lente SPOT es más fácil de adaptar ya que se puede variar su diámetro de 16 a 18mm y por el contrario la lente ICD tiene un tamaño único de 16,5mm.²³

En todos los pacientes evaluados habían fracasado las terapias convencionales de lubricantes oculares, esteroides y colirios con ciclosporina. Se evaluó la efectividad y tolerabilidad de las lentes esclerales ICD y SPOT en estos pacientes con EOS relacionada con la EICH. Para esta evaluación, se llevó a cabo el test de Schirmer, el cuestionario OSDI, la tinción corneal evaluada mediante la escala Oxford, un examen con lámpara de hendidura y la AV. Se compararon posteriormente los valores medios de todas las pruebas antes de la adaptación de las lentes y a los 2 meses de la adaptación.²³

La puntuación OSDI tenía un valor medio antes de la adaptación de 91 (ojo seco severo) y se redujo a un valor de 30 (ojo seco moderado) a los dos meses la tinción corneal se redujo de un valor medio de 3,2 a 1,3 y la AV mejoró de 0,53 a 0,8 en escala decimal.²³

Por tanto, tras dos meses de uso de estas LC esclerales, se apreció una clara mejoría de la calidad de vida, de daño corneal y de AV. Y, por ello, se puede concluir que estas LC esclerales son bien toleradas y efectivas en pacientes con EOS relacionada con la EICH.²³

La comparativa de los estudios sobre la EICH se encuentra resumida en la tabla 2.

ESTUDIO	Takahide K et al., 2007	Schornack MM et al., 2014	Rossi P et al., 2015	Magro L et al., 2017
PATOLOGÍA	EICH	Enfermedades de la superficie ocular (ojo seco, EICH...)	EICH	EICH
Nº DE OJOS/ PACIENTES	18/9	346/212	8/16	120/60
DIÁMETRO/ TIPO DE LENTE	No detallado/ Lente escleral Boston	18,2mm/ Lente escleral Júpiter	No detallado/No detallado	-16,5mm lente escleral ICD -16-18mm lente escleral SPOT
PRUEBAS REALIZADAS	-Medida de la AV -Cuestionario OSDI antes de la adaptación de la LC y después	- AV -Biomicroscopía	-AV -Cuestionario OSDI antes de la adaptación y a los 6 meses de uso	-Test de Schirmer -Medida de la AV -Cuestionario OSDI antes de la adaptación y a los 2 meses -Puntuación Oxford para clasificar el daño corneal
DK	128	No detallado	Alto pero no se detalla	ICD=100 SPOT=110
ÉXITO	100%	98%	100%	89%
BENEFICIOS	Mejora de: -AV -Síntomas -OSDI -Aumento de la protección	Mejora de: -AV -Comodidad -Epitelización -Aumento de la protección	Mejora de: -AV (AV _{media} =0,9) -Síntomas -OSDI	Mejora de: -AV -Tinción corneal -OSDI

Tabla 2: Comparación entre estudios de pacientes con problemas de la superficie ocular a causa de la queratoconjuntivitis seca a causa de la EICH.

Si se realiza una comparativa de los estudios, destaca que a pesar de ser pacientes que presentan signos y síntomas parecidos y aplicarse diferentes tipos de lente, tanto en diámetro como en DK, el éxito y los beneficios que se observan son prácticamente los mismos de forma generalizada.

5.7 Complicaciones del uso de LC esclerales en la EOS

Se observa en los resultados de los estudios revisados que las LC esclerales por lo general son eficaces y bien toleradas por pacientes con EOS. Normalmente no se producen complicaciones graves a causa de la LC, pero es importante conocer que estas pueden existir.

Uno de los problemas que puede ocurrir es la disminución de agudeza visual tras varias horas con la LC por acúmulo de sustancias de desecho en la parte posterior de la lente.¹³ Un problema así sufrieron 3 de los 9 pacientes del estudio de Takahide et al, que se veían obligados a limpiar la lente más o menos 1 o 2 veces al día por el acúmulo de desechos en la lente tras varias horas de uso. Este acúmulo de desechos en uno de los pacientes era en forma de sustancias mucosas que dificultaban aún más la visión.²²

A veces se produce intolerancia a este tipo de LC bien por una incomodidad constante debido a que los parámetros de la lente no son los adecuados para el ojo del paciente o por cierta reacción a estas lentes en forma de edema, infección o inflamación ocular.²⁸ En el estudio de Siqueira et al 1 de los 9 pacientes del estudio tuvo que suspender el uso de la lente por intolerancia.¹⁹

Otra complicación es el manejo de estas lentes, ya que el proceso de colocar y extraer la lente en ocasiones resulta complicado para los pacientes y puede llegar a ser un motivo de abandono.²⁶ En el estudio de Schornack MM et al 20 pacientes abandonaron el proceso por este motivo.²⁶ Otras complicaciones a destacar de este estudio fueron:

- Desarrollo de un defecto epitelial en un paciente que padecía queratopatía neurotrófica. Este defecto fue a causa de que la lente apoyó en limbo tras varias horas de uso. Se solucionó mediante una tarsorrafia y el paciente volvió a usar las lentes sin problema.²⁴

- Desarrollo de queratitis microbiana por estafilococo coagulasa negativo por el porte de la LC. Además, este paciente estaba en tratamiento inmunosupresor sistémico por la EICH, esto ha podido influir en el desarrollo de la queratitis microbiana. Este problema se solucionó con el tratamiento de vancomicina (se encarga de tratar las infecciones por estafilococos) y pudo reanudar el uso de la LC.²⁶

5.8 Limitaciones de los estudios.

Existen diversas limitaciones en los estudios que se han realizado hasta ahora con LC esclerales para el manejo de la EOS.

La limitación principal de estos estudios es el tamaño de la muestra, que no es lo suficientemente alto para que permita extrapolar de manera fiable los datos a la población general. Por lo que la evidencia con muestras tan pequeñas puede no ser significativa.

Otra limitación es que en algunos estudios no se detallan datos de la LC, lo que dificulta hacer una comparativa de los diferentes estudios que se han

realizado. Además, no se realizan las mismas pruebas o cuestionarios en todos ellos, y muchas veces hay pacientes a los que no se les realiza un seguimiento completo de las pruebas, lo que dificulta determinar si de verdad la adaptación ha sido exitosa.

En conclusión, deberían realizarse estudios con muestras mayores en los que se lleven a cabo las mismas pruebas para poder comparar resultados y definir claramente el efecto y el beneficio en términos de calidad de vida y visión de los pacientes adaptados con las lentes esclerales disponibles comercialmente.

6. Conclusiones

Tras el análisis de los datos expuestos anteriormente en los estudios, se puede llegar a una serie de conclusiones sobre las lentes esclerales para el manejo del ojo seco:

- La adaptación de estas lentes en pacientes con EOS es igual que en cualquier otro tipo de paciente. La lente tiene que cubrir la córnea sin que toque el limbo esclero-corneal y apoyando solamente en la esclera. De este modo protegen la superficie ocular y en particular a la córnea de agentes externos y de ciertos ambientes que puedan agravar la EOS.
- Han demostrado ser efectivas como alternativa en el manejo de la EOS severo en diferentes patologías que la originan, tanto en pacientes adultos como en pacientes en edad pediátrica. Generan un aumento de la AV, mejora de los signos y síntomas oculares, mejora de la epitelización corneal, mayor comodidad y mejor calidad de vida; además protege constantemente la superficie ocular frente a agentes externos.
- La etiología del ojo seco no tiene que ver con el beneficio de la LC escleral.
- A pesar de que existen complicaciones con las lentes esclerales estas son escasas si las comparamos con los beneficios que se obtienen.

7. Bibliografía

1. Bron AJ, de Paiva CS, Chauhan SK, Bonini S, Gabison EE, Jain S, Knop E, Markoulli M, Ogawa Y, Perez V, Uchino Y, Yokoi N, Zoukhri D, Sullivan DA. TFOS DEWS II pathophysiology report. *Ocul Surf.* 2017 Jul;15(3):438-510.
2. Willcox MDP, Argüeso P, Georgiev GA, Holopainen JM, Laurie GW, Millar TJ, Papas EB, Rolland JP, Schmidt TA, Stahl U, Suarez T, Subbaraman LN, Uçakhan OÖ, Jones L. TFOS DEWS II Tear Film Report. *Ocul Surf.* 2017 Jul;15(3):366-403.
3. Craig JP, Nelson JD, Azar DT, Belmonte C, Bron AJ, Chauhan SK, de Paiva CS, Gomes JAP, Hammitt KM, Jones L, Nichols JJ, Nichols KK, Novack GD, Stapleton FJ, Willcox MDP, Wolffsohn JS, Sullivan DA. TFOS DEWS II Report Executive Summary. *Ocul Surf.* 2017 Oct;15(4):802-812.
4. Stern ME, Beuerman RW, Fox RI, Gao J, Mircheff AK, Pflugfelder SC. The pathology of dry eye: the interaction between the ocular surface and lacrimal glands. *Cornea.* 1998 Nov;17(6):584-9.
5. Rouen PA, White ML. Dry Eye Disease: Prevalence, Assessment, and Management. *Home Healthc Now.* 2018 Mar/Apr;36(2):74-83.
6. O'Neil EC, Henderson M, Massaro-Giordano M, Bunya VY. Advances in dry eye disease treatment. *Curr Opin Ophthalmol.* 2019 May;30(3):166-178.
7. Messmer EM. The pathophysiology, diagnosis, and treatment of dry eye disease. *Dtsch Arztebl Int.* 2015 Jan 30;112(5):71-81.
8. Jones L, Downie LE, Korb D, Benitez-Del-Castillo JM, Dana R, Deng SX, Dong PN, Geerling G, Hida RY, Liu Y, Seo KY, Tauber J, Wakamatsu TH, Xu J, Wolffsohn JS, Craig JP. TFOS DEWS II Management and Therapy Report. *Ocul Surf.* 2017 Jul;15(3):575-628.
9. Michaud L, Lipson M, Kramer E, Walker M. The official guide to scleral lens terminology. *Cont Lens Anterior Eye.* 2020 Dec;43(6):529-534.
10. Jedlicka J, Johns LK, Byrnes SP. Scleral contact lens fitting guide. *Contact Lens spectrum;* 2010.
11. van der Worp E, Bornman D, Ferreira DL, Faria-Ribeiro M, Garcia-Porta N, González-Meijome JM. Modern scleral contact lenses: A review. *Cont Lens Anterior Eye.* 2014 Aug;37(4):240-50.
12. Michaud L, Lipson M, Kramer E, Walker M. The official guide to scleral lens terminology. *Cont Lens Anterior Eye.* 2020 Dec;43(6):529-534.
13. Bavinger JC, DeLoss K, Mian SI. Scleral lens use in dry eye syndrome. *Curr Opin Ophthalmol.* 2015 Jul;26(4):319-24.
14. Mariño O, Guerra M, Cárdenas T, Pérez RG, del Carmen Y, Milanés R. Lentes esclerales: características e indicaciones. *Rev Cubana Oftalmol [Internet].* 2017 Mar; 30(1).
15. van der Worp E. A Guide to Scleral Lens Fitting, Version 2.0 [monograph online]. Forest Grove, OR: Pacific University; 2015.

- 16.** Pullum, K., (2007) Scleral contact lenses. In: Contact Lenses. Phillips and Speedwell, Elsevier. Chapter 15, 333-353.
- 17.** Visser ES, Visser R, van Lier HJ, Otten HM. Modern scleral lenses part I: clinical features. *Eye Contact Lens*. 2007 Jan;33(1):13-20.
- 18.** de Siqueira ACP, dos Santos MS, de Farias CC, Barreiro TRMP, Gomes JÁP. Lente de contato escleral na reabilitação ocular de pacientes com síndrome de Stevens-Johnson. *Arq Bras Oftalmol*. 2010 Sep;73(5):428–32.
- 19.** Gungor I, Schor K, Rosenthal P, Jacobs DS. The Boston scleral lens in the treatment of pediatric patients. *J AAPOS*. 2008 Jun;12(3):263-7.
- 20.** Heur M, Bach D, Theophanous C, Chiu GB. Prosthetic replacement of the ocular surface ecosystem scleral lens therapy for patients with ocular symptoms of chronic Stevens-Johnson syndrome. *Am J Ophthalmol*. 2014 Jul;158(1):49-54.
- 21.** Fuentes-Páez G, Herreras J, Cordero Y, Almaraz A, González Calonge Asociación Para Evitar La Ceguera en México MM. ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA Falta de concordancia entre los cuestionarios y las pruebas diagnósticas en el síndrome de ojo seco. *ARCH SOC ESP OFTALMOL* [Internet]. 2010;86(1):3–7.
- 22.** Takahide K, Parker PM, Wu M, Hwang WYK, Carpenter PA, Moravec C, et al. Use of Fluid-Ventilated, Gas-Permeable Scleral Lens for Management of Severe Keratoconjunctivitis Sicca Secondary to Chronic Graft-versus-Host Disease. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2007 Sep;13(9):1016–21.
- 23.** Magro L, Gauthier J, Richet M, Robin M, Nguyen S, Suarez F, et al. Scleral lenses for severe chronic GvHD-related keratoconjunctivitis sicca: A retrospective study by the SFGM-TC. In: *Bone Marrow Transplantation*. Nature Publishing Group; 2017. p. 878–82.
- 24.** Schornack MM, Pyle J, Patel SV. Scleral lenses in the management of ocular surface disease. *Ophthalmology*. 2014 Jul;121(7):1398-405.
- 25.** Rossi P, Delcampe A, Gueudry J, Duncombe A, Gabison E, Doan S, Muraine M. Traitement des sécheresses oculaires sévères secondaires à la maladie du greffon contre l'hôte chronique par lentilles sclérales perméables à l'oxygène [Gas-permeable scleral lens for management of severe keratoconjunctivitis sicca secondary to chronic graft-versus-host disease]. *J Fr Ophtalmol*. 2015 Nov;38(9):793-9.
- 26.** Fadel D. Scleral Lens Issues and Complications Related to a Non-optimal Fitting Relationship Between the Lens and Ocular Surface. *Eye Contact Lens*. 2019 May;45(3):152-163.