



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



U.M.A.E. HOSPITAL GENERAL CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA "DR.  
GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"

**CALIDAD DE TEJIDO CORNEAL CON FINES DE TRASPLANTE PROCURADO  
POR PERSONAL MÉDICO NO OFTALMÓLOGO CAPACITADO.**

**TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE MÉDICO ESPECIALISTA EN  
OFTALMOLOGÍA**

**PRESENTA:**

**DR. PAUL ALEJANDRO LOPEZ MACIAS**

**ASESOR DE TESIS:**

Directora de tesis: **Dra. Karla Verdiguél Sotelo.**

Médico adscrito al servicio de oftalmología; clínica de córnea y superficie ocular

UMAЕ HG CMN La Raza

Matrícula: 99370777 Correo electrónico: dalinde\_karlaverdiguél@hotmail.com

Calzada Vallejo S/N esquina con Jacarandas colonia La Raza, delegación

Azcapotzalco, México. DF.

Teléfono: 5724 5900

Asesor metodológico: **Dr. Arturo Carrasco Quiroz**

Médico adscrito al servicio de oftalmología; HECMN Siglo XXI

Matrícula: 99374973 Correo electrónico: arturocarrascoquiroz@yahoo.com

Av. Cuauhtémoc Col. Doctores 330, México D.F. 06720

Teléfono: 5627 6900

**México D.F Diciembre 2014**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## AGRADECIMIENTOS:

A mi esposa Karen por ser la mujer más maravillosa y amor de mi vida, por sus palabras de aliento en momentos difíciles y su espontaneidad. Única.

A mi padre, piedra angular en mi formación profesional, por su apoyo le agradezco infinitamente por haberme inculcado los valores y brindado las herramientas que me hacen hoy un hombre de bien.

A mi madre y hermanos, por ser mi motivación más grande, por su amor y amistad incondicional, a ustedes les debo todos mis éxitos como persona y profesional.

A mi abuela, mi modelo a seguir como persona, por su amor y comprensión inigualables.

A mi abuelo Antonio, QEPD, por haber sido mi segundo padre, por brindarme sus consejos, amor incondicional y enseñarme el maravilloso valor que tiene la familia.

A mis maestros, en especial a la Dra Karla Verdiguél Sotelo, Dra Aide Minas, Dra Alejandra Barraza Montiel, Dr Victor Espinoza Aranibar, Dr José Luis Jiménez, Dr Noé Méndez, Dr Elías Vargas Carrera, Dr Arturo Carrasco Quiroz y Dr Roberto Ortiz Lerma, médicos ejemplares y de notable calidad del servicio de Oftalmología del Centro Médico Nacional la Raza por brindarme sus conocimientos y fomentar en mí el estudio.

A mis compañeros residentes, por brindarme su amistad y haberme acompañado en esta feliz e inolvidable etapa de mi vida.

A mis amigos, antiguos y nuevos, por brindarme su apoyo para lograr mis sueños, gracias.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UMAE "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"  
CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA"  
SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

**CALIDAD DE TEJIDO CORNEAL CON FINES DE TRASPLANTE  
PROCURADO POR PERSONAL MÉDICO NO OFTALMÓLOGO**

FIRMAS

---

**DRA. LUZ ARCELIA CAMPOS NAVARRO**

DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"  
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

---

**DRA. KARLA VERDIGUEL SOTELO**

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"  
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

---

**DR. PAUL ALEJANDRO LOPEZ MACIAS**

RESIDENTE DE LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGÍA  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"  
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA



**Dirección de Prestaciones Médicas**  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud



"2014. Año de Octavio Paz".

**Dictamen de Autorizado**

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3502  
HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA, D.F. NORTE

FECHA 08/07/2014

**DRA. KARLA VERDIGUEL SOTELO**

**P R E S E N T E**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**Calidad de tejido corneal con fines de trasplante procurado por personal médico no oftalmólogo capacitado.**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-3502-94

ATENTAMENTE

**DR.(A). GUILLERMO CAREAGA REYNA**

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3502

**IMSS**

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## INDICE

---

	<b>Página</b>
Abreviaturas y Glosario	6
Resumen	9
Marco teórico	10
Justificación	15
Planteamiento del problema y Pregunta de investigación	16
Hipótesis	17
Objetivos	17
Material y métodos	18
Variables	20
Apartado de Aspectos éticos	24
Descripción general del estudio	25
Análisis estadístico	26
Recursos, financiamiento y factibilidad	27
Cronograma Actividades	28
Resultados	29
Discusión	36
Conclusiones	37
Referencias bibliográficas	39
<b>Anexos:</b>	
A. Descripción de técnica quirúrgica de toma de botón corneoescleral	42
B. Escala de evaluación de calidad de tejido corneal procurado.	43
C. Descripción de taller teórico-práctico de procuración corneal.	44
D. Carta de consentimiento informado de participantes.	46
E. Hoja de recolección de datos.	49

---

## **Abreviaturas:**

QPP: queratoplastia penetrante

CENATRA: Centro Nacional de Trasplantes

CEETRA: Centro Estatal de Trasplantes

COETRA: Consejo Estatal de Trasplantes

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DCE: Densidad celular endotelial

D.O.F.: Diario oficial de la Federación

LGS: Ley General de Salud

SNT: Sistema Nacional de Trasplantes

SIRNT: Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes

TC: trasplante corneal

UNAM: Universidad Nacional Autónoma de México

## **Glosario:**

**Capacidad:** Aptitud, talento o cualidad que dispone a alguien para el buen ejercicio de algo.

**Capacitación:** Acción destinada a desarrollar las aptitudes de una persona, con el propósito de prepararlo para desempeñar adecuadamente una ocupación o puesto de trabajo. Su cobertura abarca, entre otros, los aspectos de atención, memoria, análisis, actitudes y valores de los individuos; respondiendo sobre todo a las áreas del aprendizaje cognoscitiva y afectiva.

**Densidad celular endotelial (DCE):** cantidad de células hexagonales endoteliales por milímetro cuadrado determinadas por microscopía especular.

**Evaluación:** proceso de medición en relación a parámetros específicos

**Edema:** hinchazón causada por acumulación de líquido en el espacio intercelular o intersticial de cualquier tejido del cuerpo.

**Endotelio corneal:** monocapa de células hexagonales de 10-20 micras de espesor que se encuentran situadas en la superficie interna de la córnea, en contacto directo con el humor acuoso de cámara anterior del ojo.

**Enucleación:** extirpación del globo ocular con preservación de los contenidos orbitarios: músculos, párpados, glándula lagrimal.

**Excisión:** extirpación, ablación o remoción de un tejido u órgano.

**Excisión de tejido corneal o botón corneoescleral in situ:** consiste en la ablación del rodete corneoescleral directamente del globo ocular de un donante cadavérico. (METODO TRADICIONAL)

**Haze:** término utilizado en el ámbito médico oftalmológico para hacer referencia a una opacidad corneal difusa tipo “niebla” o “bruma”.

**Hexagonalidad:** cantidad expresada en porcentaje de células endoteliales corneales con forma hexagonal (normal 70-80%).

**Gerontoxón:** depósito de sustancias lipoides en el estroma corneal. Con la edad, la frecuencia de esta opacidad progresa. En caso de presentarse en una persona joven o de mediana edad, la enfermedad suele indicar la presencia de una hipercolesterolemia subyacente, generalmente hereditaria.

**Queratoplastia:** procedimiento que consiste en eliminar una cornea enferma y sustituirla por una sana. Si se toma todo el espesor corneal se realiza una queratoplastia penetrante y si es parcial una queratoplastia lamelar.

**In situ:** en el lugar, en el sitio



**Trépano:** instrumento quirúrgico para trepanar.

**Botón corneoescleral:** tejido que se obtiene de la procuración de córnea de donador cadavérico.

**Biomicroscopía con lámpara hendidura:** prueba diagnóstica en la que se realiza una exploración del ojo con microscopio iluminado.

**Microscopía especular:** examen que valora la cantidad y calidad de células endoteliales.

**Plemomorfismo:** variación en la forma de células endoteliales. La forma normal de dichas células es hexagonal por lo tanto se determina en base al porcentaje de hexagonalidad (normal 70-80%)

**Polimegatismo:** variación en el tamaño de células endoteliales corneales. Se determina en base al coeficiente de variación el cual debe ser menor de 25 % (0.25)

**Procuración de órganos y tejidos:** proceso mediante el cual a través de la ejecución de etapas bien definidas se logra que los órganos y/o tejidos de un donante fallecido se trasplanten en un receptor determinado.

**Receptor:** Cualquier individuo que reciba tejidos o células.

**Trasplante:** Intervención que consiste en implantar en un individuo (receptor) un órgano o tejido sano, procedente de otro individuo (donador).

**Técnicas didácticas:** Se refiere a los métodos, actividades que se aplican durante el proceso de enseñanza y que facilitan el aprendizaje de los educandos. La didáctica es una rama de la educación que se ocupa de la provisión de facilidades para estructurar el medio ambiente educativo de tal manera que el aprendizaje se logre efectivamente.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD  
UMAE HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GÓNZALEZ GARZA “  
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA  
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CALIDAD DE TEJIDO CORNEAL CON FINES DE TRASPLANTE PROCURADO  
POR PERSONAL MÉDICO NO OFTALMOLOGO CAPACITADO.**

Verdiguel K. 1, Carrasco A. 2, López PA. 3.

Médico Adscrito al Servicio de Córnea, CMN la Raza.

Médico Adscrito al Servicio de Oftalmología CMN Siglo XXI.

Médico Residente de Oftalmología tercer año, CMN la Raza.

### **3.- RESUMEN**

**CALIDAD DE TEJIDO CORNEAL CON FINES DE TRASPLANTE PROCURADO  
POR PERSONAL MÉDICO NO OFTALMOLOGO CAPACITADO.**

**INTRODUCCION:** La córnea representa el primer tejido de necesidad nacional en espera de trasplante. Es imperativo capacitar personal de salud en procuración con la técnica de excisión de botón corneoescleral in situ.

**OBJETIVO:** Comparar la calidad del tejido corneal procurado por los médicos pasantes de servicio social y los residentes de primer año de Oftalmología de la UMAE HG CMNR.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Estudio piloto cuasiexperimental. Dos grupos, médicos pasantes del servicio social (Grupo 1) y residentes de Oftalmología (Grupo 2) capacitados.

**RESULTADOS:** 10 participantes en 2 grupos obtuvieron una DCE media de  $2662.35 \pm 223.92$ , hexagonalidad de  $53.89 \pm 5.61$  % y un coeficiente de variación de  $0.43 \pm 0.06$  en el grupo 1 y de  $2656.44 \pm 156.14$ ,  $64.15 \pm 5.90$  % y  $0.45 \pm 0.06$  respectivamente en grupo 2.

**DISCUSION:** La calidad macroscópica y microscópica de los tejidos corneales procurados fue similar en ambos grupos. Además la curva de aprendizaje y y complicaciones es mínima.

**CONCLUSIONES:** Todo el personal médico capacitado obtuvo la habilidad necesaria para la obtención de tejido corneal óptimo.

**PALABRAS CLAVE:** calidad, procuración de tejido corneal, taller teórico-práctico, personal médico.

#### **4.- MARCO TEORICO**

La córnea sirve como una “ventana” transparente del globo ocular que permite la entrada de luz hacia la retina, consta de 6 capas celulares, de las cuales las características importantes son: la disposición regular de fibras de colágeno en el estroma corneal que brinda transparencia a este tejido, la función de barrera del epitelio corneal junto con la película lagrimal que protege de agentes potencialmente patológicos como microorganismos<sup>1</sup> y el endotelio corneal cuyo conteo celular es esencial para la claridad y supervivencia de la córnea.<sup>2</sup>

Una de las peculiaridades del endotelio corneal es la incapacidad de regeneración celular que presenta. Los espacios residuales que dejan las células muertas son cubiertos gracias al cambio de tamaño de las células adyacentes, con el fin de lograr mantener una barrera celular íntegra. Se ha demostrado que existe una pérdida celular fisiológica asociada a la edad, la cual va induciendo un cambio morfológico celular.<sup>3, 4, 5</sup>

Dicho cambio se manifiesta por un aumento progresivo del tamaño celular, denominado pleomorfismo, y un cambio del perfil poligonal celular, observándose una reducción del porcentaje de células hexagonales.<sup>6, 7, 8, 9, 11</sup>

Dentro de los parámetros clínicos objetivos de control de calidad que se evalúan de los tejidos corneales procurados se encuentran la densidad celular endotelial (DCE) determinado por conteo manual de células endoteliales así como

pleomorfismo (variación en la forma de células endoteliales), coeficiente de variación y polimegatismo (variación en el tamaño de células endoteliales).

Además del propio fenómeno del envejecimiento, existen otros factores que pueden acelerar y acusar las pérdidas y cambios morfológicos del mosaico celular endotelial, como son la hipoxia (por ejemplo, por lentes de contacto), antecedentes patológicos de uveítis, diabetes mellitus y el trauma quirúrgico.<sup>3, 10</sup>

La evaluación de las células endoteliales de las córneas donadas es uno de los pasos más importantes en la selección de tejidos de donación para trasplante de córnea en humanos. Un tejido obtenido mediante procuración cadavérica se considera es viable para trasplante cuando tienen una densidad de células endoteliales mayor de 2000 células por milímetro cuadrado. Bruinsma M, Lie JT, et al demostraron que de un total de 2008 córneas estudiadas, a pesar de que en la primera evaluación algunas tenían parámetros de pleomorfismo, polimegatismo y pobre edema inducido y por tanto no eran aptas para trasplante en una segunda evaluación llevada a cabo 7-21 días después de preservación en cultivo de órganos mejoraron su calidad y fueron aptas para trasplante.<sup>2,10</sup>

La ceguera por patología corneal es una causa significativa de morbilidad ocular en los países en desarrollo. Actualmente en México el primer tejido de necesidad para trasplante es el de córnea con más de 7000 pacientes en espera, sin embargo existen múltiples factores que limitan en gran medida la obtención de tejidos por donación, entre los más importantes, se mencionan el desconocimiento de la voluntad del donador por sus familiares, la violación a la voluntad del donador, el desconocimiento del concepto de muerte encefálica y del proceso e importancia de los trasplantes en nuestro país, el analfabetismo, las ideas ortodoxas, la falta de instalaciones de banco de ojos para los ojos y la falta de donación voluntaria.<sup>11</sup>

El trasplante de córnea es un procedimiento exitoso que ha sido realizado durante décadas. El procedimiento convencional es la queratoplastia penetrante (QPP), con una tasa de supervivencia del tejido de 86-90.7% a los 3 años, de 80.3-84.3% a los 5 años y de 82% a los 10 años de seguimiento.<sup>13</sup> Sin embargo, actualmente

la queratoplastia endotelial con pelado de membrana de Descemet (DSEK) ha aumentado recientemente debido a ventajas significativas.<sup>9, 14</sup> Desde que la primera queratoplastia penetrante exitosa fue reportada por Edward Zirm en 1906, el trasplante de córnea se ha convertido en la forma más común de trasplante de tejido sólido con una tasa de rechazo que varía de 3.5 a 65%.<sup>15</sup>

Dentro de las principales indicaciones de trasplante de córnea se encuentran: queratocono, queratopatía bulosa pseudofáquica, distrofia endotelial de Fuchs y otras, cicatriz corneal, trauma, rechazo o falla de trasplante previo y la población más afectada es la económicamente activa, la cual debemos reintegrar a la actividad laboral del país de forma prioritaria y rápida.<sup>10,16</sup>

En los últimos años, con la creciente necesidad de córneas, las modificaciones a la Ley que regulan todo lo relacionado a la donación y trasplante de órganos y tejidos, los controles de calidad exhaustivos y el estricto protocolo de selección del donante cadavérico, acentúa el desequilibrio entre la oferta y la demanda.<sup>16</sup> Sin embargo refleja el notable avance en materia de Donación y Trasplantes que sistema de salud en nuestro país ha tenido dando apoyo a los programas. Dentro de esta actividad, la introducción de la figura del Coordinador Hospitalario de la Donación de Órganos y Tejidos con fines de trasplante y en los últimos años la introducción de médicos pasantes de medicina al programa ha obtenido importantes resultados y reconocemos la tendencia actual en el aumento exponencial en la donación nacional. Por lo anterior debemos buscar estrategias necesarias para hacer frente y tener la infraestructura necesaria y al personal de salud capacitado para la procuración y el trasplante del tejido corneal.

En todo el mundo, los tejidos corneales que se utilizan para llevar a cabo las queratoplastias son procuradas de donadores cadavéricos (post mortem)<sup>17</sup>, las cuales son realizadas por personal de salud capacitado. En México la figura de procurador recae en personal médico inscrito en una residencia médica de Oftalmología quienes hasta ahora han hecho frente a las donaciones, sin embargo cada día la exigencia es mayor y nos ha sobrepasado la cantidad de residentes inscritos en la especialidad con la cantidad de procuración en nuestra institución, por lo que se vuelve prioridad capacitar a personal para tener el recurso humano

necesario para la procuración de tejido corneal como parte de las mejoras continuas del programa.

Para que un personal de salud pueda llevar a cabo un procedimiento quirúrgico (curva de aprendizaje de procuración de córneas), no es solamente necesario que lo domine y realice con destreza la técnica, sino también saber el por qué debe realizarlo, conocer sus indicaciones y contraindicaciones, así como el momento más adecuado para llevarlo a cabo, es decir, debe actuar como un cirujano científico y no como un cirujano técnico. Es de vital importancia que se elabore cuidadosamente un modelo teórico y experimental (en modelo animal y donador cadavérico humano) con pensamiento lógico.<sup>18,19</sup>

Existen 2 técnicas de procuración de tejido corneal. La primera consiste en realizar una enucleación con la posterior excisión quirúrgica del botón corneoescleral en el banco de ojos y la segunda consiste en la excisión quirúrgica de botón corneoescleral in situ.

Estudios recientes reportan que la excisión quirúrgica de botón corneoescleral in situ es una técnica viable que permite la obtención de botones corneales de alta calidad inicial comparada con los resultados con la técnica de enucleación y excisión posterior.

La técnica excisión quirúrgica de botón corneoescleral in situ utilizando un trépano grande fue introducida recientemente y ofrece algunas ventajas en comparación con la técnica de enucleación y excisión posterior como ser un procedimiento simple, permitir la colocación en medio de preservación del tejido corneal más temprana, imponer menos trauma al tejido corneoescleral y proveer de una mayor aceptación de los familiares de la donación de córneas.<sup>6,20</sup>

Jae-Hyung Kim y colaboradores compararon la calidad del botón corneal donador después de la excisión in situ utilizando un trépano de 18 mm (2048 ojos) y después de la enucleación (3618 ojos) utilizando varios parámetros de evaluación de transparencia, edema, presencia de pliegues en las distintas capas de la córnea, así como densidad de células endoteliales y tomando en cuenta parámetros como el tiempo de muerte a preservación, presencia de infección y falla primaria de injerto no encontrando cambios clínicamente significativos. Sin

embargo, encontraron que el tiempo de muerte a preservación en el grupo de excisión in situ fue estadísticamente significativo menor que el grupo enucleación.<sup>20</sup>

Gain y colaboradores compararon 2 grupos de córneas de donadores cadavéricos ancianos procuradas por residente de Oftalmología dentro de primeras 24 hrs post mortem (grupo 1: 330 córneas de 166 donadores menores de 85 años, rango de 16-84 años VS grupo 2: 89 córneas de 45 donadores de 85 años o más, rango de 85-100 años) encontrando que ambos grupos tenían un resultado clínico y endotelial similar (Grupo 1: conteo endotelial promedio de  $2217 \pm 425$  células/mm<sup>2</sup>, daño epitelial en 27.7%, edema estromal 10.3%, opacidad estromal 1.9% pliegues en Descemet 49.7%, gerontoxón 47.1% VS Grupo 2: conteo endotelial promedio de  $2022 \pm 362$  células/mm<sup>2</sup>, daño epitelial en 28.6%, edema estromal 7.1%, opacidad estromal 2.4% pliegues en Descemet 73.8%, gerontoxón 78.6%).<sup>16</sup>

La donación cadavérica de órganos y tejidos es un evento no programado, a diferencia de la donación en vida obtenida de un familiar. La donación-procuración-trasplante la inicia el Coordinador Hospitalario de la Donación de órganos y tejidos en las unidades de terapia intensiva y de choque, urgencias, medicina interna, neurología y neurocirugía (donde se localizan donadores potenciales) con la verificación de los antecedentes médicos, administrativos, legales y sociales. De ahí se deriva una serie de procesos que implica recursos humanos que deben estar capacitados y distribuidos en los hospitales que generan las donaciones, para optimizar recursos y acortar tiempos necesarios para lograr la mejorar las condiciones del tejido donado.<sup>21</sup>

En México, según estadísticas recientes (julio 2014) de CENATRA hay 7271 personas que esperan recibir un trasplante de córnea, y fueron realizadas 3025 trasplantes de córneas en 2013. Lo anterior denota la incapacidad de nuestro sistema de salud para solventar la creciente demanda de dichos tejidos a pesar del incremento en la oferta de los mismos. El fomento de la cultura de donación de córnea a través de campañas de difusión y educación por diversos medios debe de ir acompañada de una adecuada formación de recursos humanos para procuración de las mismas.<sup>22</sup>

A pesar de que algunos consideran que es importante que los médicos oftalmólogos sean los encargados de llevar a cabo la procuración de tejidos corneales, actualmente en la División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Medicina de la UNAM se ha creado un diplomado para la formación de procuradores de tejido corneal con fines de trasplante, estableciendo como perfil del alumno: médicos de especialidad de Cirugía general u Oftalmología. Sin embargo hoy debemos de estar listos para que la operatividad de nuestro programa no decaiga y debemos estar en la posibilidad de afrontar toda la procuración que se está generando actualmente. Ante esto el recurso humano a que está en disposición al 100% al programa es el médico pasante en servicio social, por lo que se consensó en el comité interno de trasplantes la necesidad de capacitarlos para el apoyo a la procuración de tejido corneal.<sup>23</sup>

## **5.- JUSTIFICACIÓN**

En el Hospital General GGG del Centro Médico Nacional La Raza, en el servicio de Oftalmología la productividad en Trasplantes de Córnea va en aumento, esto a consecuencia inherente del aumento en la actividad en los programas de la Coordinación de Donación de Órganos y Trasplantes que nos otorgan los tejidos obtenidos para el beneficio de asignación a nuestra población derechohabiente en espera de un trasplante. En el proceso de mejora continua del programa se detectó la necesidad imperiosa de capacitar al personal de salud para la procuración de tejido corneal con fines de trasplante, y con ello estar en posibilidad de abarcar mayor número de hospitales con licencia de procuración que están concretando cada vez más donaciones. Lo anterior como estrategia para continuar e incrementar el número de Trasplantes y con ello lograr a corto plazo dar la atención oportuna y de calidad a los pacientes en espera de un tejido. Dentro del personal de salud que se ha integrado al programa tenemos al médico pasante del servicio social, a quien consideramos un personal clave, que mediante una capacitación adecuada podrá concretar los procedimientos de la procuración



de tejidos. Los recursos con los que se cuentan para la procuración logran que la técnica sea rápida sencilla y con una mínima curva de aprendizaje para el personal médico que tiene la capacidad que se requiere para obtener tejidos de calidad. Mediante un Taller de capacitación al programa de Donación y Trasplantes con adiestramiento en la técnica de procuración de tejido corneal, se optimizarán recursos y tiempos, con la visión de a mediano plazo lograr concretar con oportunidad los trasplantes de Córnea a toda la población derechohabiente en espera.

## **6.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En México como en muchos otros países existe un desabasto de tejido corneal para pacientes en espera de trasplante.

Según estadísticas de CENATRA se llevaron a cabo 3025 trasplantes corneales en 2013 en México, 198 de los cuales fueron realizados en la UMAE Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza sin embargo existen más de 7000 personas (7271 hasta el día 28 de julio 2014) en espera de recibir un trasplante de córnea. Lo anterior demuestra que a pesar del notable avance en materia de donación en los últimos años aún persiste un déficit de personal capacitado para procurar tejidos corneales y refleja que la demanda supera la oferta. En el presente estudio ponemos en marcha un taller teórico práctico de capacitación en la obtención de tejido corneal para profesionales de la salud involucrados en el programa de donación y trasplante para fomentar la aceptación de donación al optimizar de tiempo de procuración de tejido corneal, obtener tejidos corneales de calidad con fines de trasplante y ahorro de recursos humanos y económicos. Este proyecto contribuirá a sustentar la posibilidad de capacitación a personal de la salud no oftalmólogo para lograr capacidad de personal a la alta donación que se ha logrado en el país y con ello lograr la atención oportuna y exitosa de la población que espera un trasplante. En espera de lograr a corto o mediano plazo la autosuficiencia en el país.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:**

¿Cuál será la calidad macroscópica y microscópica del tejido corneal con fines de trasplante procurado por personal de salud no oftalmólogo capacitado para la procuración de tejido corneal?

## **7.- HIPÓTESIS**

La calidad macroscópica y microscópica del tejido corneal procurado por personal de salud no oftalmólogo capacitado será igual que el obtenido por personal dentro del área de oftalmología.

## **8.- OBJETIVOS**

### **Objetivo principal**

Comparar la calidad macroscópica y microscópica de tejido corneal procurado con la técnica de excisión de botón corneoescleral in situ entre los residentes de primer año de Oftalmología de la UMAE HG CMNR y los médicos pasantes de servicio social inscritos en el programa de donación y trasplante capacitados con la técnica de excisión de botón corneoescleral in situ.

### **Objetivo secundario**

Comparar la cantidad de tejidos procurados entre los residentes de primer año de Oftalmología de la UMAE HG CMNR y los médicos pasantes de servicio social inscritos en el programa de donación y trasplante capacitados con la técnica de excisión de botón corneoescleral in situ.

Determinar las posibles complicaciones de cada grupo a la hora de tomar el botón.

## 9.- MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio piloto

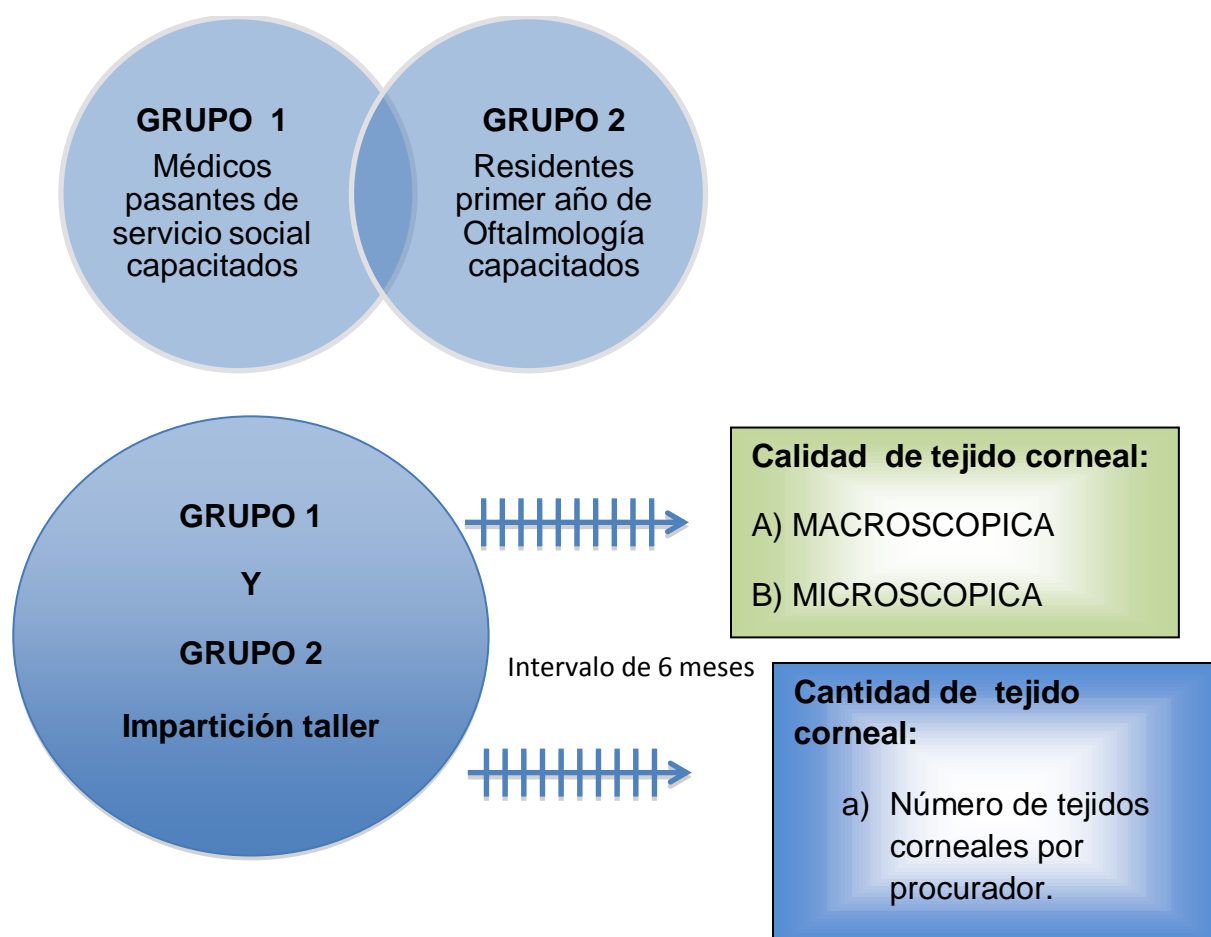
Tipo de estudio: cuasiexperimental

Características: Analítico, experimental, prospectivo y longitudinal

GRUPO 1: Médicos pasantes de servicio social del programa de donación y trasplante de nuevo ingreso.

GRUPO 2: Residentes de Oftalmología de primer año.

MANIOBRA EXPERIMENTAL: Curso teórico-práctico de procuración de tejido corneal impartido por oftalmólogo con experiencia en procuración corneal.



### **Criterios de inclusión**

- Residentes del Servicio de Oftalmología de nuevo ingreso 2014 con hoja de consentimiento informado firmada.
- Pasantes servicio social de nuevo ingreso 2014 con hoja de consentimiento informado firmada.
- Mayores de 18 años de cualquier género
- Con calificación aprobatoria en taller teórico-práctico.

### **Criterios de exclusión**

- Cualquier participante que no obtenga calificación aprobatoria en los Módulos teórico y práctico.

### **Criterios de eliminación:**

- Cualquier participante que no completen el mínimo de 5 procuraciones en 6 meses.
- Cualquier participante que durante el transcurso del estudio retire su consentimiento.

### **TAMAÑO DE MUESTRA**

Debido a que no existen antecedentes en la bibliografía internacional de este tipo de estudios, se realizará un estudio piloto. Se asignarán 5 médicos pasantes de servicio social seleccionados aleatoriamente del total de 8 pasantes del área de donación y trasplante al GRUPO 1 y se elegirán 5 médicos residentes de primer año de Oftalmología, seleccionados aleatoriamente del total de 15 residentes de nuevo ingreso del ciclo 2014-2015 para el GRUPO 2. Con esta aleatorización se garantizará una muestra representativa en edad y sexo del total de pasantes (grupo 1) y residentes (grupo 2).

Se estima que se requiere de un número de 5 córneas procuradas en modelo animal por persona como curva de aprendizaje.

## 10.- VARIABLES

### ❖ Independiente

#### - Sexo

- Definición conceptual: Fenotipo del humano con sus características físicas, biológicas y sociales que establecen diferencias entre el hombre y la mujer.
- Operacionalización: Sexo referido por el participante, a través del cuestionario
- Tipo de variable: Cualitativa nominal
- Indicador: 1. Hombre, 2. Mujer

### ❖ Independiente

#### - Edad

- Definición conceptual: Tiempo transcurrido, en años, entre la fecha de nacimiento y la fecha en que se firma el consentimiento informado de participación en el presente estudio.
- Operacionalización: Edad en años cumplidos referida por el participante al firmar hoja de consentimiento informado.
- Tipo de variable: Cuantitativa continua.
- Indicador: años cumplidos

### ❖ Dependiente

#### - Calidad macroscópica del epitelio corneal

- Definición conceptual: excelencia del epitelio corneal determinada por observación directa a simple vista sin ayuda de microscopio.
- Operacionalización: calidad en base a epitelio intacto o con defecto pequeño, epitelio con múltiples defectos o confluentes valorado por residente de 3er año con lámpara de hendidura.
- Tipo de variable: Cualitativa ordinal
- Indicador: buena calidad, mala calidad.

### ❖ Dependiente

#### - Calidad macroscópica de estroma corneal

- Definición conceptual: excelencia del estroma corneal determinada por observación directa a simple vista sin ayuda de microscopio.
- Operacionalización: Calidad en base a estroma sin o con mínimo edema, con franco edema (opacidad) con presencia de gerontoxon valorado por residente de 3er año con lámpara de hendidura.
- Tipo de variable: Cualitativa ordinal
- Indicador: buena calidad, mala calidad.

### ❖ Dependiente

#### - Calidad macroscópica de membrana de Descemet corneal

- Definición conceptual: excelencia de membrana de Descemet corneal determinada por observación directa a simple vista sin ayuda de microscopio.
- Operacionalización: Calidad en base a presencia o ausencia de estrías o pliegues en capa de Descemet. valorado por residente de 3er año con lámpara de hendidura.
- Tipo de variable: Cualitativa ordinal
- Indicador: buena calidad, mala calidad.

### ● Dependiente

#### - Densidad celular endotelial

- Definición conceptual: cantidad de células hexagonales endoteliales por milímetro cuadrado determinadas por microscopía especular.
- Operacionalización: calidad en base a número mayor (buena calidad) o menor (mala calidad) a 2500 células por milímetro cuadrado valorado por residente de 3er año con microscopio especular.
- Tipo de variable: cualitativa ordinal y cuantitativa discreta.
- Indicador: buena calidad, mala calidad y cantidad total de células/mm<sup>2</sup>.

- **Dependiente**

- Hexagonalidad (Pleomorfismo)

- Definición conceptual: cantidad expresada en porcentaje de células endoteliales corneales con forma hexagonal (normal 70-80%).
- Operacionalización: calidad en base a porcentaje de hexagonalidad mayor a 76% (ausente), de 51-75% (leve), de 26-50% (moderado) y de 0-25% (severo) valorado por residente de 3er año con microscopio especular.
- Tipo de variable: Cualitativa ordinal y Cuantitativa continua
- Indicador: ausente, leve, moderado, severo.

- **Dependiente**

- Coefficiente de variación (Polimegatismo)

- Definición conceptual: variación en el tamaño de células endoteliales corneales, expresado en porcentaje.
- Operacionalización: coeficiente de variación de 0 a 0.25 (ausente), de 0.26-0.50 (leve), de 0.52-0.75 (moderado) y mayor de 0.76 (severo).
- Tipo de variable: Cualitativa ordinal y cuantitativa continua.
- Indicador: ausente, leve, moderado y severo

- ❖ **Dependiente**

- Cantidad de tejido corneal procurado

- Definición conceptual: número de tejidos corneales obtenidos obtenidas de modelo experimental animal o donantes humanos fallecidos.
- Operacionalización: cantidad de tejidos corneales procuradas en modelo experimental animal (cerdo) y de tejidos corneales procuradas en humanos por cada uno de los participantes.
- Tipo de variable: Cuantitativa discreta
- Indicador: numero de tejidos corneales procurados.

❖ **Dependiente**

- Ojo procurado (tejido corneal)

- Definición conceptual: ojo de donador cadavérico humano del cual son obtenidos los tejidos corneales por el procurador.
- Operacionalización: tejido corneal procurado de ojo derecho, ojo izquierdo o ambos ojos de donador cadavérico humano,
- Tipo de variable: Cualitativa nominal
- Indicador: ambos ojos, ojo derecho, ojo izquierdo

❖ **Dependiente**

- Complicaciones intraoperatorias

- Definición conceptual: Dificultad imprevista durante un evento quirúrgico.
- Operacionalización: complicación que se presenta procedente del evento de procuración corneal
- Tipo de variable: Cualitativa nominal
- Indicador: Ninguna, toque endotelial con instrumental quirúrgico, salida de vítreo, sangrado excesivo.

❖ **Dependiente**

- Tiempo quirúrgico

- Definición conceptual: periodo que transcurre entre el inicio y final de un evento quirúrgico.
- Operacionalización: duración en minutos que lleva a cabo el proceso de procuración de tejido corneal (desde el inicio de asepsia antisepsia hasta la colocación de tejido en medio de conservación Optisol GS).
- Tipo de variable: cuantitativa
- Indicador: minutos



## ❖ Dependiente

### - Intervalo defunción-procuración

- Definición conceptual: lapso de tiempo entre la hora defunción del donador humano hasta la finalización de la procuración de tejido u órgano.
- Operacionalización: lapso de tiempo entre la hora defunción del donador humano hasta la colocación del tejido corneal en medio de conservación Optisol GS.
- Tipo de variable: cuantitativa.
- Indicador: horas

## 11.- APARTADO DE ASPECTOS ÉTICOS

**RIESGO DE LA INVESTIGACION:** este estudio de acuerdo a la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud es un estudio sin riesgo pero al ser un estudio donde el participante va a manipular tejido y sangre y para los residentes forma parte de su formación médica oftalmológica pero consideramos importante elaborar por escrito una carta de consentimiento informado de los participantes. Por otra parte cumple con los principios éticos de investigación de justicia, beneficencia y autonomía.

**BENEFICIOS DEL ESTUDIO PARA LOS PARTICIPANTES Y LA SOCIEDAD:** en esta investigación no hay beneficios directos para los participantes. El beneficio de la investigación para la sociedad es el conocer si la calidad de las córneas procuradas será igual entre los grupos con el propósito de aumentar el número de procuraciones de córnea en el país.

**RIESGOS DEL ESTUDIO PARA LOS PARTICIPANTES:** en este estudio vamos a trabajar con las córneas procuradas de los donadores cadavéricos. La valoración del tejido corneal no compromete en ningún momento el éxito de dicha córnea al momento de ser trasplantada ya que forma parte del procedimiento habitual de

valoración del tejido previo a su trasplante. Los participantes tendrán el riesgo de punción al manejar material punzocortante.

**CONFIDENCIALIDAD:** la confidencialidad de la información de los participantes se garantizará mediante el resguardo de la información de la información donadores de córnea la cual será solamente del conocimiento del tutor de la maestría.

## 12.- DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Previa autorización del protocolo por el Comité Interno de Trasplantes del Hospital General GGG del Centro Médico Nacional La Raza, se someterá al comité local de investigación en salud del Centro Médico Nacional La Raza y con su autorización se iniciará la selección por medio de programa estadístico de aleatorización del personal quiénes integrarán la plantilla para ser el personal encargado de la procuración de tejidos corneales, a los cuales se les dará la capacitación mediante un curso taller teórico-práctico

Se llevará a cabo taller teórico-práctico de procuración corneal en marzo y abril de 2014 (**anexo 3**) en el cual participarán los dos grupos. Dicho curso contará con 3 módulos:

- Módulo Teórico: se impartirán 5 sesiones y se realizará una evaluación con examen escrito con calificación mínima aprobatoria de 70. Cada participante deberá obtener calificación aprobatoria para poder continuar en el estudio.
- Modulo Práctico: se llevarán a cabo en banco de ojos 5 tomas de botones corneoesclerales en ojos de cerdo por participante. El participante debe aprobar necesariamente este módulo.
- Modulo de Integración: cada participante acudirá personalmente como observador a 2 procuraciones de tejidos corneales de donante cadavérico

Una vez aprobado el curso taller teórico práctico previamente descrito los participantes de los GRUPOS 1 Y 2, llevarán a cabo personalmente el mayor número posible de procuraciones de tejido corneal en donantes cadavéricos, contando siempre los insumos requeridos del mes de marzo a septiembre de 2014 y siempre acompañados de residente de oftalmología de mayor jerarquía y con experiencia en la toma de botón corneal para cualquier eventualidad. Cada participante deberá llenar la hoja de datos en donde se plasmarán el tiempo quirúrgico requerido, características clínicas del tejido corneal previo a la procuración, complicaciones durante la procuración del tejido, entre otras características epidemiológicas de importancia (**anexo 4**) en cada procuración que realice.

Posteriormente un médico residente de 3er año de Oftalmología (Observador cegado) llevará a cabo la evaluación macroscópica de los tejidos procurados por medio de biomicroscopía con lámpara de hendidura (Carl Zeiss®) con magnificación 16X así como la evaluación microscópica con ayuda del microscopio especular (Konan Cellchek Clinical specular microscope system, Konan Medical USA. Irvine, California, EUA) llenando una hoja de datos (**anexo 4**) que permitirá a su vez el análisis de los mismos.

El análisis estadístico será realizado por una tercera persona ajena al estudio (cegado) sin el conocimiento de a qué grupo pertenecen los datos.

### **13.-ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

#### **Descriptivo**

Para las variables cuantitativas continuas se utilizarán promedios como medidas de tendencia central y desviación estándar como medidas de dispersión.

Para las variables cualitativas se utilizarán porcentaje y frecuencias simples, con ayuda de hoja de cálculo Microsoft Excell 2007 (Microsoft® Redmond, Wahington, USA).

## **Inferencial**

Se utilizará prueba de T-student y u-Mannwhitney de acuerdo a la distribución para las variables cuantitativas continuas. Para las características macroscópicas se realizó una prueba de  $\chi^2$  (diferencia de proporciones) y prueba exacta de Fisher.

## **14.- RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

### **Recursos humanos:**

- Pasantes servicio social
- Residentes de primer año
- Médicos oftalmólogos (quienes capacitarán a los participantes)
- Coordinadores de la donación

### **Recursos materiales**

- Frasco con solución yodopovidona al 5% y al 10%.
- Bolsa de solución salina fisiológica de 500 mililitros
- Campos estériles
- Blefaróstato
- Pinza de conjuntiva
- Pinza con dientes de tejido
- Tijera de tejido Wescott
- Trépano cortante de 18 mm de diámetro.
- Medios de conservación Optisol GS
- Jeringa de 10 o 20 mililitros
- 2 paquetes de gasa chica
- Sutura vicryl o nylon 5 -0 o 6-0.
- Caja o hielera con refrigerantes.
- Gorro, cubrebocas y guantes estériles
- Microsoft Excell, Word, y Power Point. Hojas de papel bond tamaño carta.
- SPSS versión 2.0

- Ojos de cerdo.
- Lámpara de hendidura Carl Zeiss

### Financiamiento

Todo el material e insumos requeridos en el presente estudios utilizados en el programa e procuración de tejidos de miel. Serán donados por el Instituto Mexicano del Seguro Social sin generar costo alguno para ningún participante.

### 15.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	SEPTIEMBRE 13	OCTUBRE 13	NOVIEMBRE 13	FEBRERO 14	MARZO 14	ABRIL 14	MAYO 14	JUNIO 14	JULIO 14	AGOSTO 14
Revisión de la literatura	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Elaboración de Protocolo	X	X								
Sometimiento a CIRELCIS			X	X	X	X				
Selección de personal y capacitación					X					
Taller teórico-práctico de capacitación en procuración de tejidos corneales					X	X				
Captura de datos							X	X	X	
Análisis estadístico								X	X	
Informe Final									X	X
Presentación de tesis										X

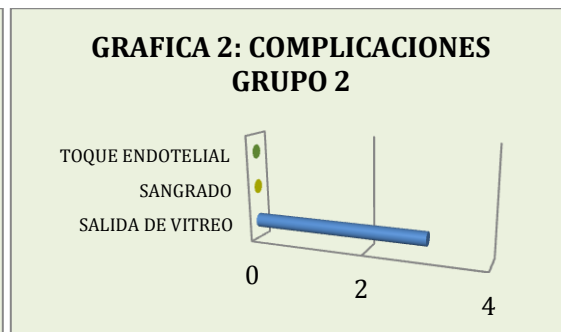
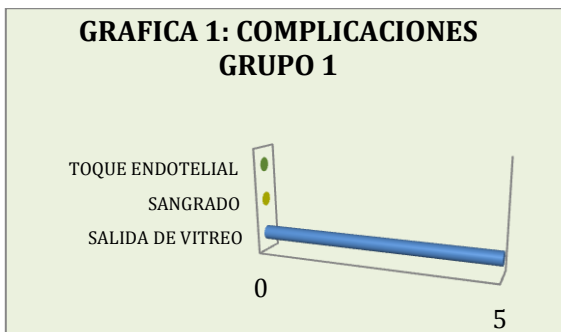
## 16. RESULTADOS.

Se analizaron 50 córneas procuradas por 10 participantes en 2 grupos (5 pasantes de servicio social conformaron GRUPO 1 y 5 residentes de primer año de Oftalmología conformaron GRUPO 2) de abril a julio de 2014. La edad media del grupo 1 fue de  $23.32 \pm 0.84$  años con un rango de 23 a 24 años y de  $25.59 \pm 0.89$  años en el grupo 2 con un rango de 25 a 27 años, el porcentaje de género femenino de los participantes en el grupo 1 fue de 100% (5 pasantes) vs 20% género femenino (1 residente) y 80% de género masculino (4 residentes) en el grupo 2. Cada uno de los participantes procuró 5 córneas en modelo animal previa capacitación teórica aprobada obligatoriamente y posteriormente procuró 5 córneas en humanos bajo estricta supervisión. El tiempo quirúrgico promedio del Grupo 1 fue de  $16.76 \pm 2.57$  minutos vs  $19.09 \pm 5.09$  minutos del Grupo 2, así como un intervalo de defunción-procuración promedio de  $3.83 \pm 0.63$  hrs en el grupo 1 y de  $4.74 \pm 0.14$  hrs en el grupo 2. Además se presentó una baja

TABLA 1. PRINCIPALES CARACTERISTICAS DE PARTICIPANTES								
	PARTICIPANTE (Pasante/ Residente)	EDAD (años)	GENERO (M/F)	NUMERO DE CORNEAS PROCURADAS MODELO ANIMAL	NUMERO DE CORNEAS PROCURADAS EN HUMANOS	TIEMPO QUIRURGICO DE PROCURACION PROMEDIO (minutos)	INTERVALO DEFUNCION- PROCURACION (horas)	COMPLICACIONES
G r u p o 1	PASANTE 1	23	F	5	5	17.60	4.17	1 SV (20%)
	PASANTE 2	22	F	5	5	19.28	3.19	1 SV (20%)
	PASANTE 3	23	F	5	5	15	4.41	1 SV (20%)
	PASANTE 4	24	F	5	5	13.23	4.20	1 SV (20%)
	PASANTE 5	24	F	5	5	18.74	3.05	1 SV (20%)
	Media, total o porcentaje total	$23.32 \pm$ $0.84$ (media±DE)		0 : 5	25 (total)	25 (total)	$16.76 \pm$ $2.57$ (media±DE)	$3.83 \pm 0.63$ (media±DE) (media)
G r u p o 2	RESIDENTE 1	25	F	5	5	25	4.66	SV (1)
	RESIDENTE 2	27	M	5	5	10.99	4.54	SV (1)
	RESIDENTE 3	25	M	5	5	19.07	4.83	-
	RESIDENTE 4	25	M	5	5	19.74	4.82	SV (1)
	RESIDENTE 5	26	M	5	5	20.64	4.85	-
	Media, total o porcentaje total	$25.59 \pm$ $0.89$ (media±DE)		4 : 1	25 (total)	25 (total)	$19.09 \pm$ $5.09$ (media±DE)	$4.74 \pm 0.14$ (media±DE)
*SV = Salida de vítreo								

incidencia de complicaciones (salida de vítreo), siendo de 20% en el grupo 1 y 12% grupo 2. **TABLA 1, TABLA 2, GRAFICA 1 Y 2.**

<b>TABLA 2. Complicaciones transquirúrgicas</b>		
	<b>Grupo 1 (n=25)</b>	<b>Grupo 2 (n=25)</b>
<b>Salida de vítreo</b>	5 (20%)	3 (12%)
<b>Toque endotelial</b>	0	0
<b>Sangrado intenso</b>	0	0



Respecto a la apariencia macroscópica y microscópica mediante exploración con lámpara hendidura de las córneas procuradas por Grupo 1 se apreció con buena calidad de epitelio corneal en 19 de un total de 25 córneas procuradas (76%) , buena calidad del estroma corneal en 22 de un total de 25 córneas procuradas (88%) y buena calidad de membrana de Descemet en 22 de un total de 25 córneas procuradas (88%) vs buena calidad epitelial corneal en 20 de un total de 25 córneas (80%), así como, buena calidad estromal en 22 de un total de 25 córneas (88%), y buena calidad de membrana de Descemet en 22 de un total de 25 córneas procuradas (88%) en el Grupo 2. Se observó arco senil (gerontoxon) en 20% de las córneas ambos grupos, no apreciando una diferencia significativa en la evaluación de calidad de epitelio, estroma y Descemet entre los 2 grupos de estudio con la prueba exacta de Fisher ( $p = 1.0$ ) **TABLA 3.**

**TABLA 3. CARACTERÍSTICAS MACROSCÓPICAS DE CORNEAS PROCURADAS POR GRUPO 1 (n= 25) Y GRUPO 2 (n= 25)**

		EPITELIO	ESTROMA	DESCEMET			EPITELIO	ESTROMA	DESCEMET
PASANTE 1	CORNEA 1	MC	BC,G	BC	RESIDENTE 1	CORNEA 1	BC	BC,G	BC
	CORNEA 2	BC	BC	BC		CORNEA 2	BC	BC	BC
	CORNEA 3	BC	BC, G	BC		CORNEA 3	BC	BC	BC
	CORNEA 4	BC	BC	BC		CORNEA 4	BC	BC	BC
	CORNEA 5	MC	BC	BC		CORNEA 5	MC	BC	BC
	TOTAL	3 BC (60%) 2 MC (40%)	5 BC (100%), 2 G (40%)	5 BC (100%)		TOTAL	4 BC (80%) 1 MC (20%)	5 BC (100%), 1 G (20%)	5 BC (100%)
PASANTE 2	CORNEA 1	BC	BC,G	BC	RESIDENTE 2	CORNEA 1	BC	BC,G	BC
	CORNEA 2	MC	BC, G	BC		CORNEA 2	BC	BC	BC
	CORNEA 3	BC	BC	BC		CORNEA 3	MC	BC	BC
	CORNEA 4	BC	BC	BC		CORNEA 4	BC	BC	BC
	CORNEA 5	BC	BC	BC		CORNEA 5	BC	BC	BC
	TOTAL	4 BC (80%) 1 MC (20%)	5 BC (100%), 2 G (40%)	5 BC (100%)		TOTAL	4 BC (80%) 1 MC (20%)	5 BC (100%) 1 G (20%)	5 BC (100%)
PASANTE 3	CORNEA 1	BC	MC, G	MC	RESIDENTE 3	CORNEA 1	BC	MC, G	MC
	CORNEA 2	BC	BC	BC		CORNEA 2	BC	BC	BC
	CORNEA 3	MC	BC	BC		CORNEA 3	MC	BC	BC
	CORNEA 4	BC	BC	BC		CORNEA 4	BC	BC	BC
	CORNEA 5	BC	BC	BC		CORNEA 5	BC	BC	BC
	TOTAL	4 BC (80%) 1 MC (20%)	4 BC (80%), 1 MC (20%), 1 G (20%)	4 BC (80%) 1 MC (20%)		TOTAL	4 BC (80%) 1 MC (20%)	4 BC (80%), 1 MC (20%), 1 G (20%)	4 BC (80%), 1 MC (20%), 1 G (20%)
PASANTE 4	CORNEA 1	BC	MC	MC	RESIDENTE 4	CORNEA 1	BC	MC	MC
	CORNEA 2	BC	BC	BC		CORNEA 2	MC	BC	BC
	CORNEA 3	MC	BC	BC		CORNEA 3	BC	BC	BC
	CORNEA 4	BC	BC	BC		CORNEA 4	BC	BC	BC
	CORNEA 5	BC	BC	BC		CORNEA 5	BC	BC	BC
	TOTAL	4 BC (80%) 1 MC (20%)	4 BC (80%), 1 MC (20%)	4 BC (80%) 1 MC (20%)		TOTAL	4 BC (80%) 1 MC (20%)	4 BC (80%), 1 MC (20%)	4 BC (80%), 1 MC (20%)
PASANTE 5	CORNEA 1	BC	BC	BC	RESIDENTE 5	CORNEA 1	MC	BC	BC
	CORNEA 2	BC	BC	BC		CORNEA 2	BC	BC	BC
	CORNEA 3	MC	BC	BC		CORNEA 3	BC	BC	BC
	CORNEA 4	BC	BC	BC		CORNEA 4	BC	BC	BC
	CORNEA 1	BC	MC	MC		CORNEA 1	BC	MC, G	MC
	TOTAL	4 BC (80%) 1 MC (20%)	4 BC (80%), 1 MC (20%)	4 BC (80%) 1 MC (20%)		TOTAL	4 BC (80%) 1 MC (20%)	4 BC (80%), 1 MC (20%), 1 G (20%)	4 BC (80%), 1 MC (20%)
	<b>TOTAL (NUMERO DE CORNEAS Y %)</b>	<b>19 BC (76%) 6 MC (24%)</b>	<b>22 BC (88 %) 3 MC (12 %) 5 G (20%)</b>	<b>22 BC (88 %) 3 MC (12 %)</b>		<b>TOTAL (NUMERO DE CORNEAS Y %)</b>	<b>20 BC (80%) 5 MC (20%)</b>	<b>22 BC (88 %) 3 MC (12 %) 5 G (20%)</b>	<b>22 BC (88 %) 3 MC (12 %)</b>

BC = Buena calidad; MC = Mala calidad; G = Gerontoxon

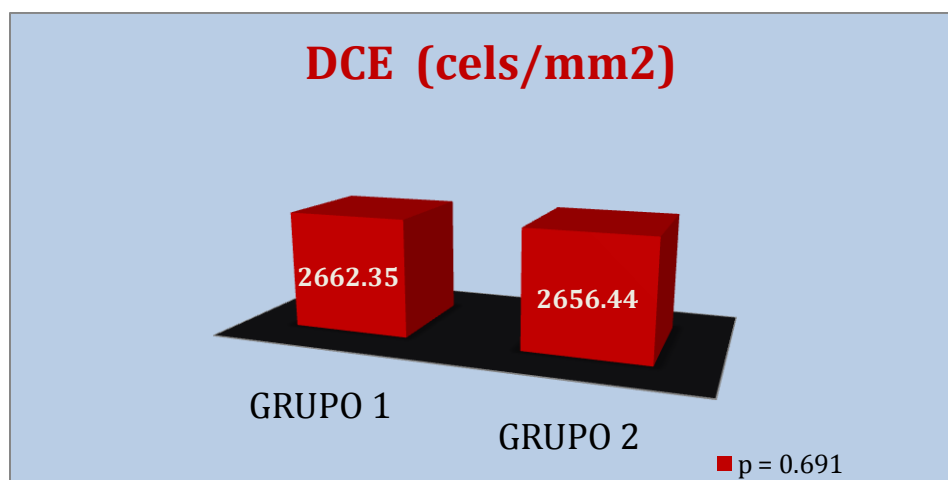
Los integrantes del ambos grupos obtuvieron córneas con características de buena calidad microscópica lo que respecta a densidad celular endotelial (grupo 1 DCE de 2662.35 ±223.92 vs grupo 2 2656.44 ± 156.14) así como una hexagonalidad (pleomorfismo leve) de 53.89 ± 5.61 % en el grupo 1 y de 64.15 ± 5.90 % en grupo 2. Además presentaron, un coeficiente de variación (polimegatismo leve) de 0.43± 0.06 en el grupo 1 y de 0.45 ± 0.06 en el grupo 2, no apreciando una diferencia significativa en la evaluación de DCE, hexagonalidad y coeficiente de variación entre los 2 grupos de estudio (prueba no paramétrica de U de Mann-Whitney para muestras independientes determinó una p = 0.691, 0.661 y 0.164 respectivamente) **Ver TABLA 4 Y GRÁFICAS 3-5.**



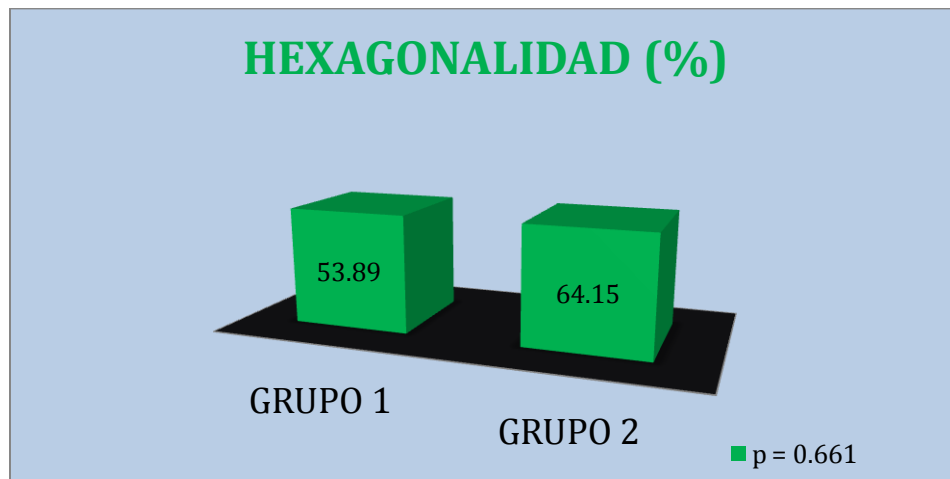
TABLA 4. CARACTERISTICAS MICROSCOPICAS DE CORNEAS PROCURADAS POR GRUPO 1 (n= 25) Y GRUPO 2 (n= 25)									
		DCE (cels/mm2)	HEX (%)	CV (proporción)			DCE (cels/mm2)	HEX (%)	CV (proporción)
PASANTE 1	CORNEA 1	2630	58	0.45	RESIDENTE 1	CORNEA 1	2676	53	0.49
	CORNEA 2	2698	52	0.49		CORNEA 2	2654	51	0.49
	CORNEA 3	2560	58	0.42		CORNEA 3	2578	58	0.5
	CORNEA 4	2505	49	0.53		CORNEA 4	2512	54	0.56
	CORNEA 5	2516	48	0.5		CORNEA 5	2544	50	0.57
PASANTE 2	CORNEA 1	2506	48	0.48	RESIDENTE 2	CORNEA 1	2969	46	0.51
	CORNEA 2	2833	51	0.39		CORNEA 2	2959	51	0.5
	CORNEA 3	2987	58	0.44		CORNEA 3	3311	56	0.44
	CORNEA 4	3438	61	0.36		CORNEA 4	2632	67	0.28
	CORNEA 5	3112	57	0.39		CORNEA 5	2618	55	0.39
PASANTE 3	CORNEA 1	2240	51	0.49	RESIDENTE 3	CORNEA 1	2305	43	0.55
	CORNEA 2	2698	53	0.35		CORNEA 2	2650	62	0.36
	CORNEA 3	2560	58	0.4		CORNEA 3	2643	52	0.46
	CORNEA 4	2590	49	0.47		CORNEA 4	2547	63	0.39
	CORNEA 5	2569	55	0.41		CORNEA 5	2566	61	0.37
PASANTE 4	CORNEA 1	2398	46	0.63	RESIDENTE 4	CORNEA 1	2681	53	0.49
	CORNEA 2	3413	60	0.33		CORNEA 2	2985	51	0.55
	CORNEA 3	2643	58	0.37		CORNEA 3	2463	48	0.51
	CORNEA 4	2527	55	0.39		CORNEA 4	2488	45	0.5
	CORNEA 5	2567	59	0.38		CORNEA 5	2833	62	0.33
PASANTE 5	CORNEA 1	2356	52	0.48	RESIDENTE 5	CORNEA 1	2584	54	0.42
	CORNEA 2	2533	59	0.39		CORNEA 2	2623	58	0.4
	CORNEA 3	2899	58	0.37		CORNEA 3	2511	54	0.44
	CORNEA 4			0.35		CORNEA 4			0.42
		2888	66				2588	48	0.42
	2284	37	0.54		CORNEA 5	2675	54	0.39	
MEDIA ± DE		2662.35 ± 223.92	53.89 ± 5.61	0.43 ± 0.06		MEDIA ± DE	2656.44 ± 156.14	64.15 ± 5.90	0.45 ± 0.06

DCE = Densidad celular endotelial; HEX = hexagonalidad; CV = Coeficiente de variación; DE =Desviación estándar

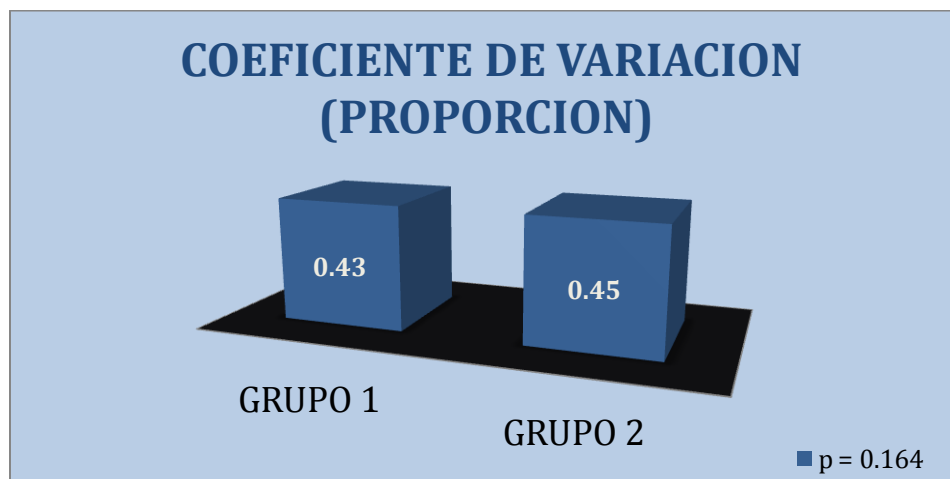
GRAFICA 3: DCE MEDIA GRUPO 1 Y 2



**GRAFICA 4: HEXAGONALIDAD MEDIA GRUPO 1 Y 2**



**GRAFICA 5: COEFICIENTE DE VARIACION MEDIA GRUPO 1 Y 2**



## 17. DISCUSION

Actualmente en México la demanda de córneas para trasplante supera por mucho a la oferta de las mismas, por lo que se ha considerado prioritario fortalecer los programas de donación de órganos y tejidos con fines de trasplante. Sin embargo el avance logrado en las coordinaciones de donación ha crecido de forma exponencial y cada vez es mayor el número de procuraciones, en ocasiones

resulta insuficiente el personal médico residente de oftalmología y oftalmólogos que pueden acudir al sitio de la procuración en tiempo y se concretan en donaciones fallidas. Lo cual se traduce en desinterés por parte de la familia que accedió a la donación y del personal de la salud involucrado, dado que no se concretan algunos casos, anteponiendo una imagen negativa al programa en general. Por lo anterior se plantea la posibilidad de capacitación de personal médico no oftalmólogo en procuración de tejidos corneales, con la finalidad de tener una mayor cobertura de personal en las áreas críticas para concretar de forma oportuna y correcta la obtención de tejidos corneales para trasplante.

La introducción de la microscopia especular al control de calidad de los tejidos obtenidos mediante procuración cadavérica hace posible la visualización directa del endotelio corneal. Es el método estándar para determinar el conteo celular, polimegatismo (coeficiente de variación) y pleomorfismo (hexagonalidad) de las células endoteliales corneales como parte de parámetros más importantes de calidad de los tejidos. En México no se conoce la calidad de las córneas procuradas, existe el antecedente documental del estudio realizado en el Hospital Conde de Valenciana donde en pacientes vivos de la población mexicana mayores de 50 años se encontró un conteo endotelial promedio de 2425.48 células/mm<sup>2</sup>, pleomorfismo de 51.8% y polimegatismo de 33.74% (24). La Asociación Europea de Banco de ojos (EBBA) toma el conteo endotelial menor de 2000 células/mm<sup>2</sup>, polimegatismo, pleomorfismo moderado a severo como criterios de exclusión para desechar córneas que no podrán ser trasplantadas con finalidad óptica. Aneeta Jabbar y Cols (25) en su estudio analizaron 795 córneas procuradas de con la técnica de enucleación trasplantadas a receptores y dando seguimiento en 2 grupos de estudio (grupo 1 injertos trasplantados sin complicaciones y grupo 2 injertos trasplantados con complicaciones) no encontrando correlación entre la supervivencia de los tejidos y la falla primaria de injerto o infección con factores dependientes del donador como la edad, conteo endotelial y el intervalo de enucleación a preservación. Su grupo 1 tuvo una media de edad de 60.95 años vs 56.67 años del grupo 2 ( $p < 0.32$ ), la densidad celular endotelial media del grupo 1 fue de  $2258.4 \pm 273$  y de  $2167.27 \pm 221$  del grupo 2

( $p < 0.20$ ) sin embargo tuvieron intervalos de preservación muy largos de  $51 \pm 24.7$  hrs del grupo 1 y de  $57.3 \pm 31.8$  hrs en el grupo 2 ( $p < 0.76$ ) debido a que eran productos de ojos enucleados y sólo consideraron la densidad celular endotelial como parámetro microscópico para evaluar la calidad corneal. En nuestro estudio en lo que respecta a densidad celular endotelial nuestro grupo 1 (médicos pasantes capacitados) obtuvo 25 córneas con una DCE media de  $2662.35 \pm 223.92$  vs grupo 2 (médicos residentes de 1er año de Oftalmología) obtuvieron 25 córneas con una DCE media de  $2656.44 \pm 156.14$  ( $p$  de 0.691) así como una hexagonalidad de  $53.89 \pm 5.61$  % en el grupo 1 y de  $64.15 \pm 5.90$  % en grupo 2 ( $p = 0.661$ ). Además presentaron, un coeficiente de variación de  $0.43 \pm 0.06$  en el grupo 1 y de  $0.45 \pm 0.06$  en el grupo 2 ( $p = 0.164$ ). Cabe mencionar que a pesar de contar con córneas con buenos conteos celulares endoteliales mayores a 2500 células/mm<sup>2</sup> en ambos grupos, presentaron pleomorfismo y polimegatismos leves, quizá debido a que la mayoría de nuestra población de donadores son de edades que oscilan los 60 a 70 o más años.

Respecto a la apariencia macroscópica y microscópica mediante lámpara de hendidura de las córneas procuradas por Grupo 1 se apreció con buena calidad de epitelio corneal en 76%, buena calidad del estroma corneal en 88% y buena calidad de membrana de Descemet en 88% VS 80%, 88% y 88% respectivamente en el Grupo 2. Se observó arco senil (gerontoxón) en 20% de las córneas ambos grupos. Gain y colaboradores (16) compararon 2 grupos de córneas de donadores cadavéricos ancianos procuradas por residente de Oftalmología dentro de primeras 24 hrs post mortem (grupo 1: 330 córneas de 166 donadores menores de 85 años, rango de 16-84 años VS grupo 2: 89 córneas de 45 donadores de 85 años o más, rango de 85-100 años) encontrando que ambos grupos tenían un resultado clínico y endotelial similar (Grupo 1: conteo endotelial promedio de  $2217 \pm 425$  células/mm<sup>2</sup>, daño epitelial en 27.7%, edema estromal 10.3%, opacidad estromal 1.9% pliegues en Descemet 49.7%, gerontoxón 47.1% VS Grupo 2: conteo endotelial promedio de  $2022 \pm 362$  células/mm<sup>2</sup>, daño epitelial en 28.6%,

edema estromal 7.1%, opacidad estromal 2.4% pliegues en Descemet 73.8%, gerontoxón 78.6%).

En el estudio Effect of Donor and Recipient Factors on Corneal Graft Rejection (26) reportó una media de intervalo de muerte procuración de  $3.9 \pm 3.7$  horas con un intervalo de 24 minutos hasta 22 horas, resultado muy similar al de nuestro estudio donde la media del intervalo de defunción-procuración fue de  $3.83 \pm 0.63$  hrs en el grupo 1 y de  $4.74 \pm 0.14$  hrs en el grupo 2. Es bien conocido de que a pesar de que esta reportado que el intervalo defunción-procuración debe ser menor a 12 hrs lo ideal es llevar a cabo la procuración antes de las 6 hrs posteriores a la muerte del donador como lo reportaron Farias RJ1, Kubokawa KM et al (28) quienes en un estudio prospectivo evaluaron 203 córneas donadas donde el 66% de las mismas tuvieron DCE menor a 2500 y el 59% un intervalo muerte-preservación (ojos enucleados) mayor a 6 hrs.

En lo que respecta a complicaciones durante el proceso de procuración de tejidos corneales Van Wijk MJ1, Nijenhuis MV et al (27) encontraron una presencia de sangrado de 9.7% (114) de 1173 donadores de córnea encontrando como factores de riesgo del donador la edad, falla cardiaca, uso de antiagregantes plaquetarios, cirrosis hepática alcohólica y el hecho de que se llevara a cabo una procuración multiorgánica simultanea, aunque cabe mencionar que dicho sangrado se presento durante el procedimiento de enucleación de globos oculares y no durante la obtención de botones corneoesclerales para donación lo cual contrasta con la nula presencia de sangrado en nuestro estudio debido a que nuestros procuradores utilizaron la técnica de toma de botón corneoescleral in situ. En nuestro estudio la única complicación que se presentó fue la salida de vítreo, en un 20% en el grupo 1 y 12% grupo 2. Finalmente se evaluó indirectamente la curva de aprendizaje de procuración corneal interrogando a los participantes sobre el número de procedimientos necesarios para lograr confianza y seguridad, siendo la media de 2.8 procuraciones en el grupo 1 y de 3.2 en el grupo 2.

## 18. CONCLUSIONES

En México el sistema de salud está trabajando de manera ardua para lograr la autosuficiencia de tejidos y con ello el abatimiento de la lista de espera en un futuro cercano. Se ha trabajado en los protocolos de selección de donante y el proceso de la donación, con formación de recurso humano como coordinador de la donación de órganos y tejidos, insertado de manera estratégica en diferentes puntos del país. Labor que está reflejada totalmente en los aumentos significativos en la donación en los últimos años. Sin embargo, la procuración de tejidos corneales es considerada un punto frágil todavía ya que se han logrado donaciones concretadas, que al final no se realizan por falta de recurso humano para la procuración del tejido corneal de manera oportuna. Por lo anterior consideramos fundamental la capacitación de más recurso humano para poder atender de manera oportuna y expedita cada solicitud de donación concretada por parte de los coordinadores de la donación.

La autoevaluación ha demostrado ser la clave fundamental para mejorar la eficiencia todos los procesos en este programa. Dentro de los factores negativos detectados hasta ahora, es no contar con personal capacitado para la procuración en los diversos hospitales que están logrando mayor número de aceptación para la donación de tejidos, por lo que en ocasiones los tiempos muerte-procuración son largos, por situaciones de traslados fallidos. Esta situación aumenta la tasa de rechazo de donación por parte de los familiares aunado a el impacto directo a la calidad de los tejidos obtenidos, a mayor tiempo muerte-procuración menor calidad de tejido obtenido.

En el presente estudio se demostró que tanto la calidad macroscópica y microscópica de los tejidos corneales procurados fue similar en ambos grupos (pasantes de servicio social capacitados y residentes de 1er año de Oftalmología) y muy semejante a lo reportado en otros estudios. Consideramos que estos resultados pueden ser el preámbulo para la capacitación de personal médico, por ejemplo médicos internos de pregrado o médico pasante en servicio social de primera instancia. O de alguna forma involucrar incluso personal no médico, ya

que la técnica de la procuración de excisión quirúrgica de botón corneoescleral in situ es una técnica viable, sencilla y con una mínima curva de aprendizaje que permite la obtención de botones corneales de alta calidad, siguiendo el ejemplo de modelos de otros países en los que su personal técnico NO MEDICO son los encargados de realizar este procedimiento, y la evaluación y designación del tejido es por parte del personal trasplantólogo de córneas.

Cabe mencionar que el presente estudio fue un estudio piloto con una limitante fue la falta de estudios científicos que evalúen de forma objetiva los parámetros macroscópicos de los tejidos corneales procurados y el hecho de no haber considerado la edad del donador (a mayor edad menor DCE, mayor pleomorfismo y polimegatismo) como factor de confusión para la evaluación de los parámetros de calidad microscópica. Se espera que sirva de modelo para la futura realización de ensayos clínicos controlados con mayor número de participantes y mayor número de procuraciones.

## 19.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Nishida T, Saika S. *Cornea and Sclera: Anatomy and Physiology*. En: Krachmer JH (ed). *CORNEA. Fundamentals, Diagnosis and management, 3rd edition*. USA: Elsevier; 2011 p.
2. Cunningham WJ, Moffatt SL , et al The New Zealand National Eye Bank Study: Trends in the Acquisition and Storage of Corneal Tissue over the Decade 2000 to 2009. *Cornea* Volume 31, Number 5, May 2012
3. Piñero DP, Plaza AB. Análisis comparativo del estudio morfológico del endotelio corneal mediante dos microscopiosespeculares: CSO y Noncom Robo. *Gaceta óptica: Órgano Oficial del Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas de España*, ISSN 0210-5284, Nº. 436, 2009 , págs. 42-46
4. Joyce NC. Cell cycle status in human corneal endothelium. *Exp Eye Res* 2005; 81: 629-38.
5. Bourne WM, Nelson LR, Hodge DO. Central corneal endothelial cell changes over a ten-year period. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1997; 38: 779-82.
6. Rootman DB, Wankiewicz E, Sharpen L, Baxter SA. In situ versus whole-globe harvesting of corneal tissue from remote donor sites: effects on initial tissue quality. *Cornea* 2007;26(3):270–273
7. Schroeter J, Wilkemeyer I, et al. Comparison of in situ Corneoscleral Disc Excision versus Whole Globe Enucleation in Cornea Donors Regarding Microbial Contamination in Organ Culture Medium – a Prospective Monocentric Study over 9 Years. *Transfusion Medicine and Hemotherapy* 2012;39:391–394
8. Elisabeth P, Hilde B, Eye bank issues: II. Preservation techniques: warm versus cold storage et al *Int Ophthalmol* (2008) 28:155–163
9. Duman F, Kosker M Indications and Outcomes of Corneal Transplantation in Geriatric Patients. *Am J Ophthalmol* 2013;156:600–607.
10. Bruinsma M, Lie JT, et al. Are Polymegethism, Pleomorphism, and “Poor Swelling” Valid Discard Parameters in Immediate Postmortem Evaluation of



- Human Donor Corneal Endothelium? *Cornea*. Volume 32:285-289, Number 3, March 2013
11. Sharma N, Agarwal P, et al. Optimal Use of Donor Corneal Tissue: One Cornea for Two Recipients. *Cornea* Volume 30, Number 10, October 2011
  12. Lindquist TD, Miller TD. Minimizing the Risk of Disease Transmission During Corneal Tissue Processing Review. *Cornea*. Volume 28:481-484, Number 5, June 2009
  13. Omar N et al Outcome of corneal transplantation in a private institution in Saudi Arabia *Clinical Ophthalmology* 2013:7
  14. Croasdale CR, Barney E, et al Eye Bank Tissue Utilization Between Endothelial Keratoplasty and Penetrating Keratoplasty *Cornea*. Volume 32: 280-284 Number 3, March 2013
  15. Price FW, Price DA. Survey of Steroid Usage Patterns During and After Low-Risk Penetrating Keratoplasty *Cornea*. Volume 28:865-870, Number 8, September 2009
  16. Gain P, Thuret G, et al Cornea procurement from very old donors: post organ culture cornea outcome and recipient graft outcome *Br J Ophthalmol* 2002;86:404–411
  17. Elisabeth P, Hilde B, Eye bank issues: II. Preservation techniques: warm versus cold storage et al *Int Ophthalmol* (2008) 28:155–163
  18. García Alcolea EE. Un nuevo modelo en la formación del oftalmólogo cubano: el modelo experimental. *Educación Médica Superior*. 2009; 23(1)
  19. Bradley J, Wolfe JD The Resident Surgeon Phacoemulsification Learning Curve. *Arch Ophthalmol/Vol* 125 (NO. 9), Sep 2007
  20. Kim JH, Kim MJ et al Comparison of in situ excision and whole-globe recovery of corneal tissue in a large, single eye bank series. *Am J Ophthalmol* 2010;150:427– 433. © 2010
  21. Querevalú-Murillo WA. Procuración de córneas por donación *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2010; 48 (3): 233-236
  22. Estado Actual de Donación y Trasplantes en México 1er Semestre 2013. Centro Nacional de

Trasplantes:[http://www.cenatra.salud.gob.mx/descargas/contenido/trasplante/semestre\\_2013.pdf](http://www.cenatra.salud.gob.mx/descargas/contenido/trasplante/semestre_2013.pdf)

23. Estado Actual de Donación y Trasplantes en México Anual 2012. Centro Nacional de Trasplantes:  
[http://www.cenatra.salud.gob.mx/descargas/contenido/trasplante/reporte\\_anual\\_2012.pdf](http://www.cenatra.salud.gob.mx/descargas/contenido/trasplante/reporte_anual_2012.pdf)
24. Diego Fernando Molina Rey, Arturo Gómez Evaluación por décadas de edad del comportamiento de las células endoteliales corneales en población mexicana, Rev Mex Oftalmol; Marzo-Abril 2005; 79(2): 93-100
25. Aneeta Jabbar, Sonali Nagpure. Quality Control of Corneal Tissue Processed and Issued by a Reference Eye Bank. Kerala Journal of Ophthalmology 2012; Vol. XXIV, No.1, 56-60.
26. Stulting RD, Sugar A, Beck R. Effect of donor and recipient factors on corneal graft rejection. Cornea. 2012 Oct;31(10):1141-7.
27. Van Wijk MJ1, Nijenhuis MV et al. Factors involved in the occurrence of bleeding complications after enucleation for cornea. Cornea 2009 Oct; 28(9):1014-8.
28. Farias RJ1, Kubokawa KM et al Evaluation of corneal tissue by slit lamp and specular microscopy during the preservation period Arq Bras Oftalmol. 2007 Jan-Feb;70(1):79-83

## 20.- ANEXOS

### A. Descripción de la técnica de excisión de botón corneoescleral in situ

#### MATERIAL NECESARIO:

- Frasco con solución yodopovidona al 5% y al 10%.
- Bolsa de solución salina fisiológica de 500 mililitros
- Campos estériles
- Blefaróstato
- Pinza de conjuntiva
- Pinza con dientes de tejido
- Tijera de tejido Wescott
- Trépano cortante de 18 mm de diámetro.
- Optisol GS
- Jeringa de 10 o 20 mililitros
- 2 paquetes de gasa chica
- Sutura vicryl o nylon 5 -0 o 6-0.
- Caja o hielera con refrigerantes.
- Gorro, cubrebocas y guantes estériles.

#### DESCRIPCION DE TÉCNICA

1. Se realiza asepsia y antisepsia instilando solución de yodo-povidona al 5% en el ojo por 2 minutos y posteriormente se enjuaga completamente el ojo con jeringa de 10 o 20 ml cargada con solución salina fisiológica.
2. Se procede a preparar el campo quirúrgico (párpado, nariz y frente) con solución yodo-povidona al 10% y se cubre con campos estériles.
3. Se coloca blefaróstato y se realiza peritomía conjuntival a nivel de limbo con pinzas de conjuntiva y tijeras de tejido Wescott.
4. Se realiza incisión del botón corneoescleral usando un trépano cortante (Stephens Instruments, Lexington, Kentucky, EUA de 18 mm de diámetro) aplicando presión y abajo y girándolo, dejando 2 a 4 mm de rodete escleral.  
Se estabiliza el ojo con pinza con dientes de tejido mientras se gira el trépano.
5. En caso de que el trépano no corte un círculo completo a través de la esclera se complementa con tijeras de Wescott.
6. La remoción del botón corneoescleral se completa tomando el borde de la esclera con una pinza de tejido con dientes empujando el cuerpo ciliar hacia abajo lejos de la córnea sin aplicar tensión innecesaria.
7. Se transfiere el botón corneoescleral a un medio de conservación Optisol GS.



8. Finalmente se reconstruye la apariencia externa del donador con aplicación de gasa estéril en concha escleral y se cierran los párpados gentilmente con suturas simples de Nylon o vicryl 6-0.
9. Se realiza mismo proceso en el ojo contralateral. Se procede a la toma de muestras de sangre del donador para estudio serológico.

## **B. ESCALA DE EVALUACION DE CALIDAD DE TEJIDOS CORNEALES PROCURADOS**

### **MACROSCOPICA:**

1. **EPITELIO**
  - a. Buena: intacto o con defecto epitelial pequeño
  - c. Mala: múltiples defectos confluentes
2. **ESTROMA**
  - a. Buena: botón claro sin o con mínimo edema
  - b. Mala: franco edema (opacidad)
  - c. Presencia de gerontoxón
    - c1. Si
    - c2. No
3. **MEMBRANA DE DESCEMET**
  - a. Buena: ausencia de pliegues o estrías
  - b. Mala: presencia de pliegues o estrías.

### **MICROSCOPICA:**

1. **DENSIDAD CELULAR ENDOTELIAL:**
  - a. Buena: Mayor a 2500 células /mm<sup>2</sup> independiente de edad.
  - b. Mala: menor a 2499 células/mm<sup>2</sup>
2. **HEXAGONALIDAD**
  - a. Buena: >70-80%
  - b. Mala: <70% (Marcado pleomorfismo)
3. **COEFICIENTE DE VARIACION**
  - a. Buena: < 0.25
  - b. Mala: 0.26

\*La evaluación macroscópica y microscópica de tejidos corneales se llevará a cabo por residente de tercer año de Oftalmología (único observador).

\*La evaluación macroscópica se llevará a cabo realizando observación directa de cara epitelial de botones corneales contenidos en Optisol GS a temperatura ambiente (18-25 °C) con lámpara de hendidura Carl Zeiss con magnificación 16X.

## **C.- DESCRIPCION DE CURSO TALLER TEORICO PRACTICO DE CAPACITACION EN PROCURACION DE TEJIDOS CORNEALES.**

Todos los médicos del GRUPO EXPERIMENTAL 1 Y 2, participarán en el curso teórico-práctico de capacitación en procuración corneal.

### **A) MODULO TEORICO**

**OBJETIVO** El participante será capaz de comprender el panorama actual de la procuración de tejidos corneales, la anatomía y fisiología básicas de la córnea y deberá comprender con claridad la técnica y la tarea a realizar, memorizar los pasos quirúrgicos.

#### **CONTENIDO (duración: 10 horas):**

1. PANORAMA ACTUAL TRASPLANTE CORNEAL EN MÉXICO (fecha: 24 de abril 2014, duración: 2 horas).
2. ANATOMIA BASICA DEL GLOBO OCULAR (fecha: 25 de abril 2014, duración: 2 horas).
3. PROTOCOLO DEL DONANTE DE TEJIDO CORNEAL (fecha: 26 de abril 2014, duración: 2 horas).
4. TECNICA QUIRURGICA DE TOMA DE BOTON CORNEOESCLERAL (fecha: 27 de abril 2014, duración: 2 horas).
5. LEGISLACION EN DONACION Y TRASPLANTE EN MÉXICO (fecha: 28 de abril 2014, duración: 2 horas)

#### **DESCRIPCION:**

- Todos los participantes de los GRUPOS 1 Y 2 participarán en las sesiones teóricas que se llevarán a cabo en aula de enseñanza de la UMAE HG CMN La Raza través de presentaciones en Microsoft Power Point y proyector del 24 al 28 de marzo de 2014 de 14:00 a 16:00 hrs.
- Las sesiones teóricas serán impartidas por:
  - o Dra. Karla Verdiguél Sotelo. Médico oftalmólogo subespecialista en Córnea y superficie ocular, adscrito al servicio de Córnea de la UMAE HG CMN La Raza.
  - o Dra. Gabriela Álvarez. Médico residente de Córnea y superficie ocular de 4º año de la UMAE HG CMN La Raza.
  - o Dra. Itzel Belén Flores Serratos. Médico residente de Oftalmología de 3er año de la UMAE HG CMN La Raza.
  - o Dr. Paul Alejandro López Macías. Médico residente de Oftalmología de 3er año de la UMAE HG CMN La Raza.

- **CRITERIOS DE EVALUACION:**

- o Se aplicará un examen teórico de 25 reactivos de opción múltiple el día 2 de abril de 2014 en aula de enseñanza de la UMAE HG CMN La Raza.
- o La calificación mínima aprobatoria será de 70.

**B) MODULO PRACTICO**

**OBJETIVO:** El participante desarrollará la destreza quirúrgica requerida para realizar de forma cabal la procuración de tejido corneal. Al repetir un procedimiento quirúrgico frecuentemente, creará circuitos neuronales motores que lo conducirán a la automatización y con ello llegarán a la confianza, rapidez, eficiencia y precisión que a su vez redundarán en una mejor percepción del entorno quirúrgico lo que le permitirá evolucionar hacia estrategias quirúrgicas más complejas.

**DESCRIPCION:**

- Previa aprobación del módulo teórico cada participante de los GRUPOS 1 Y 2 participará en un taller de procuración de tejido corneal en modelo animal (duración 4 horas) en banco de ojos del servicio de Oftalmología de la UMAE HG CMN La Raza los días 29 de marzo y 5 de abril de 2014 de 9:00 a 12:00hrs am.
- Se asignarán 5 ojos de cerdo a cada participante.
- Se realizará la toma de 5 botones corneoesclerales contando con todos los insumos necesarios.
- Será supervisado por la Dra. Karla Verdiguél Sotelo. Médico oftalmólogo subespecialista en Córnea y superficie ocular, adscrito al servicio de Córnea de la UMAE HG CMN La Raza y Dr. Paul Alejandro López Macías. residente de Oftalmología de 3er año de la UMAE HG CMN La Raza.
- **CRITERIOS DE EVALUACION:**
  - a) Los supervisores evaluarán la calidad macroscópica de botones corneoesclerales de ojos de cerdo procuradas por cada participante.
  - b) Los supervisores evaluarán la técnica quirúrgica de cada participante y determinarán el tiempo transcurrido de cada toma de botón..

**A) MODULO DE INTEGRACION**

**DESCRIPCION:**

Cada participante acudirá en calidad de observador en compañía de un residente de Oftalmología de 2do y 3er año a 2 procuraciones de tejido corneal de donante cadavérico y finalmente realizará las procuraciones personalmente.

D. **HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

México, D.F a \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.

**“CALIDAD DE TEJIDO CORNEAL CON FINES DE TRASPLANTE PROCURADO POR PERSONAL MÉDICO NO OFTALMOLOGO CAPACITADO”.**

**REGISTRO DEL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD NUM:  
3502.**

Se le invita a usted a participar en el protocolo de investigación llamado **“Calidad de tejido corneal con fines de trasplante procurado por personal médico no oftalmólogo.”** que se llevará a cabo en el servicio de Oftalmología del CMN la Raza de tal fecha tal fecha. Al igual que a Ud, se le invitará a participar a 5 pasantes del servicio social, 5 residentes de Oftalmología primer año que cumplan con los criterios de inclusión.

Su participación en este estudio es voluntaria por lo que le solicitamos lea detenidamente la siguiente información antes de decidir participar o no participar en este estudio.

**Propósito del estudio:** el principal propósito del estudio es conocer la calidad del tejido corneal procurado de donantes cadavéricos.

**Su participación:** consistirá en participar en un taller teórico-práctico de capacitación en procuración de tejido corneal. Consistente en un módulo teórico de 5 sesiones con duración de 10 horas y aprobar un examen teórico con calificación aprobatoria igual o mayor a 70. Si el resultado es aprobatorio participará en Módulo práctico donde realizará la toma de 5 botones corneoesclerales en ojos de cerdo y posteriormente acudirá personalmente junto con los residentes de 2-3er año a observar dos procuración in vivo (Módulo de integración) para finalmente llevar a cabo personalmente el mayor número de procuraciones de tejidos corneales de donadores cadávericos.

**Los posibles riesgos de su participación:** durante su participación estará expuesto a la manipulación de tejido humano (cornea) y sangre al momento de la procuración que pudiera accidentalmente sufrir un pinchazo o cortadura con material punzocortante aunque el riesgo es mínimo ya que se realizan las medidas pertinentes para evitar este tipo de posibles accidentes como utilizar guantes estériles. El riesgo de infección ante un pinchazo accidental es del 0.005%. En caso de accidente de este tipo se le garantizará atención médica mediante aseo directo con solución antiséptica y uso de antimicrobianos en caso que amerite.

**Beneficios de su participación:** Ud no tendrá ningún beneficio si decide participar.

**Participación y retiro:** su participación será voluntaria y no comprometerá de ninguna forma el derecho a cursar su año pasantía en el hospital o de residencia en oftalmología. Si ud decide participar, tendrá la libertad de retirar su consentimiento y suspender su participación si así lo decide en cualquier momento sin que ello afecte su laboras habituales o su estatus de pasante en servicio social o de residencia en oftalmología. Durante su participación nos comprometemos a responder cualquier duda o pregunta que tenga con respecto al taller y procedimientos de procuración.

**Confidencialidad:** la información de su participación o de las procuraciones que ud realice serán en todo momento confidenciales, y no se le identificará en las presentaciones o publicaciones que se deriven de este estudio. Así mismo no podremos brindar información a los familiares del paciente donador del procurador y viceversa. Los resultados que se obtengan de esta investigación se le harán saber (por medio de correo electrónico o teléfono) al término del estudio si así ud lo desea.

**Personal de contacto para dudas y aclaraciones de la investigación.**

Si ud tiene alguna pregunta o duda relacionado con esta investigación se puede comunicar con:

Dra. Karla Verdiguél Sotelo. Médico oftalmólogo subespecialista en Córnea y superficie ocular, adscrito al servicio de Córnea de la UMAE HG CMNR

Correo electrónico: karlaverdiguel@hotmail.com

Teléfono celular 044 55 2715 5375 NEXTEL 4327 0260 Conmutador 52652900  
Ext 2417 De lunes a viernes de 8:00 a 20:00 hrs.

Dr. Paul Alejandro López Macías. Médico Residente de tercer año Oftalmología UMAE HG CMNR.

Correo electrónico: paul\_mac086@hotmail.com Teléfono: 044 4494489563

De lunes a domingo las 24 hrs

**Declaración de consentimiento informado.**

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Nombre y firma del participante \_\_\_\_\_

Testigos: Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Testigo 1 Nombre y firma \_\_\_\_\_



Parentesco con el participante \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Testigo 2. Nombre y firma \_\_\_\_\_

Parentesco con el participante \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

E. Hoja de recolección de datos.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
H.G. DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA CMN LA RAZA  
SERVICIO DE OFTALMOLOGIA

**DATOS PERSONALES DEL PARTICIPANTE**

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
EDAD: \_\_\_\_\_  
SEXO: MASC ( ) FEM ( )  
NUMERO DE OJOS PROCURADOS EN MODELO ANIMAL \_\_\_\_\_.

**DATOS DE TEJIDOS CORNEALES PROCURADOS DE DONADOR  
CADAVERICO HUMANO (Participante)**

<b>FECHA DE PROCURACION</b>	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
<b>OJOS PROCURADOS:</b> AMBOS OJOS / OJO DER / OJO IZQ	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
<b>COMPLICACIONES TRANSOPERATORIAS:</b> NINGUNA / SALIDA DE VITREO / TOQUE ENDOTELIAL CON INSTRUMENTAL QUIRURGICO / SANGRADO INTENSO	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
<b>TIEMPO QUIRURGICO:</b> Desde el inicio de asepsia antisepsia hasta la colocación del tejido en medio OPTISOL GS en <u>minutos</u>	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
<b>INTERVALO DEFUNCION-PROCURACION</b> Desde la hora de defunción del donador hasta la colocación del tejido en medio OPTISOL GS en <u>horas.</u>	1	2	3	4	5
	6	7	8	9	10
¿ Con que número de corneas procuradas de donadores cadavéricos previas se sintió usted capaz de realizar personalmente el procedimiento de toma de botón corneoescleral con confianza, seguridad y sin supervisión ? _____					

**CARACTERISTICAS DE TEJIDOS CORNEALES PROCURADOS (Investigador)**

<b>MACROSCOPICAS</b>														
<b>EPITELIO:</b> Buena calidad (BC) Mala calidad (MC)					<b>ESTROMA:</b> Buena calidad (BC) Mala calidad (MC) Gerontoxon (G)					<b>DESCEMET:</b> Buena calidad (BC) Mala calidad (MC)				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	6	7	8	9	10	6	7	8	9	10

<b>MICROSCOPICAS</b>														
<b>DCE (cels/mm2)</b> Buena calidad (BC): >2000 Mala calidad (MC): <1999					<b>Hexagonalidad (Pleomorfismo)</b> >76% = Ausente 51- 75% = Leve 26-50% = Moderado 0-25% = Severo					<b>Coefficiente de variación (Polimegatismo)</b> 0-0.25 = Ausente (A) 0.26-0.50 = Leve (L) 0.51-0.75 = Moderado (M) >0.76 = Severo (S)				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	6	7	8	9	10	6	7	8	9	10