



**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”**

**“INCIDENCIA Y DIAGNÓSTICOS MÁS FRECUENTES EN QUERATOPLASTIAS
PENETRANTES PARA LESIÓN CORNEAL UNILATERAL, EN EL CENTRO MEDICO
NACIONAL “LA RAZA” EN EL PERIODO 2004-2014”
R-2015-3502-73**

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

DR. RAÚL GIRÓN GONZÁLEZ

ASESOR DE TESIS:

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

Médico adscrito del servicio de oftalmología; Clínica de Córnea y Superficie Ocular

UMAE HG CMN La Raza

Matrícula: 99370777 Correo electrónico: dalinde_karlaverdiguel@hotmail.com

Calzada Vallejo S/N esquina con Jacarandas. Colonia: La Raza. Delegación: Azcapotzalco,
México, D.F.

Teléfono: 5724 5900

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

Médico en adiestramiento, adscrito al servicio de oftalmología; UMAE HG CMN La Raza

Matrícula: 99374973. Correo electrónico: arturocarrascoquiroz@yahoo.com.

Calzada Vallejo S/N esquina con Jacarandas. Colonia: La Raza. Delegación: Azcapotzalco,
México, D.F.

Teléfono: 5724 5900

México, D.F. 2015.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 DIOS y con una distinción muy especial a mi madre MIRNA GONZÁLEZ FUENTES por ser mi principal motivación y apoyo en este camino, por ser pilar y base en este proyecto de vida emprendido; desde mis primeros pasos y hasta el presente me han brindado las herramientas y valores para lograr una carrera que habría sido imposible sin su ejemplo y cariño.

A mis hermanos: Edgar Girón González y Elvia Soledad Girón González que son parte primordial en mi vida.

A mis maestros: A Todos aquellos médicos que con su preparación se han esforzado por transmitir sus conocimientos para mejorar la calidad de la atención médica en nuestro campo clínico; Especial atención y estimación merecen la Dra. Karla Verdiguél Sotelo, Dra. Ingrid Quiñones Emmert, Dra. Angélica Elizalde Campos, Dra. Angélica Murillo, Dr. Fernando Acosta, Dr. Bernardo Velázquez y Dr. Roberto Ortiz Lerma; Gracias por su apoyo incondicional en nuestra formación Me comprometo a enseñar con la misma pasión.

A mis compañeros de Residencia: Por hacer de esta institución una gran sede.

Al Dr. Arturo Carrasco Quiroz por su apoyo y asesoría en la realización de este trabajo.

Un agradecimiento especial a la Dra. Karla Verdiguél Sotelo, Por ser una gran maestra, pilar y guía en nuestra formación como médicos especialistas.

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

**"INCIDENCIA Y DIAGNÓSTICOS MÁS FRECUENTES EN QUERATOPLASTIAS
PENETRANTES PARA LESIÓN CORNEAL UNILATERAL, EN EL CENTRO MEDICO
NACIONAL "LA RAZA" EN EL PERIODO 2004-2014"
R-2015-3502-73**

DRA. LUZ ARCELIA CAMPOS NAVARRO

DIRECTORA 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

TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGIA
DIRECTORA DE TESIS
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA

DR. RAÚL GIRÓN GONZÁLEZ

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



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

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 16/06/2015

DRA. KARLA VERDIGUEL SOTELO

P R E S E N T E


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

"INCIDENCIA Y DIAGNÓSTICOS MÁS FRECUENTES EN QUERATOPLASTIAS PENETRANTES PARA LESIÓN CORNEAL UNILATERAL, EN EL CENTRO MEDICO NACIONAL "LA RAZA" EN EL PERIODO 2004-2014"

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-2015-3502-73

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

http://sirelcis.imss.gob.mx/pi_dictamen_clis?idProyecto=2015-971&idCli=3502&monito... 16/06/2015

RESUMEN:

Título: Incidencia y diagnósticos más frecuentes en queratoplastias penetrantes para lesión corneal unilateral, en el Centro Médico Nacional “La Raza” en el periodo 2004-2014

Antecedentes: El trasplante de córnea se ha realizado durante más de 100 años, y se considera un procedimiento seguro y efectivo aunque requiere una preparación costosa del tejido y de gastos y vigilancia considerables pre y postoperatorias. Llegando a ser en la actualidad el procedimiento de trasplante más común, actualmente la queratoplastia penetrante presenta hasta un 90% de éxito global en el mantenimiento de su transparencia en los grupos con condiciones óptimas de trasplante.

Objetivo: Conocer la incidencia y diagnósticos más frecuentes en queratoplastias penetrantes para lesión corneal unilateral, en el Centro Médico Nacional “la raza” en el periodo 2004-2014.

Diseño del estudio: Estudio observacional, transversal, retrospectivo y descriptivo de pacientes sometidos a trasplante de córnea en el Servicio de Oftalmología en el Centro Médico Nacional “La Raza” en el periodo comprendido de enero del 2004 a diciembre del 2014.

Descripción general: Se realizó un análisis de todos los pacientes sometidos a trasplante corneal en el Servicio de Oftalmología en el Centro Médico Nacional “La Raza” en el periodo 2004-2014, en base a registro en CENATRA y expediente clínico.

Resultados: Se incluyeron en el estudio un total de 884 pacientes trasplantados durante el periodo de enero de 2004 a junio de 2015. La mayoría fueron hombres 49.1% y 34.7% fueron mujeres. El promedio de edad fue de 46.9 ± 18.8 años. El ojo derecho fue el más frecuentemente intervenido con 38.8% seguido y el izquierdo 34.8%. La finalidad del trasplante más frecuente fue óptico 50.2%, seguido del tectónico 32.6%) y terapéutico 14.1%. Los diagnósticos más frecuentes fueron queratocono 31.1%, leucoma 19.3% y úlcera corneal 10.0%.

Conclusiones: Los resultados revelan la importancia de promover la cultura de la donación de tejidos, ya que existen diversas patologías que pueden ser tratadas con un trasplante de córnea, pudiendo con eso mejorar la función visual y su calidad de vida. Los profesionales de la salud debemos de trabajar de manera conjunta todo con el fin de lograr una adecuada función visual o en su caso conservar la integridad anatómica.

Palabras clave: Trasplante de córnea.

ABREVIATURAS

- I.M.S.S.: Instituto Mexicano del Seguro Social
- C.M.N: Centro Médico Nacional
- U.M.A.E.: Unidad Médica de Alta Especialidad
- CENATRA: Centro Nacional de Trasplantes
- QPP: Queratoplastia penetrante
- TC: Trasplante corneal

INDICE

ANTECEDENTES.....	8
JUSTIFICACIÓN.....	11
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
OBJETIVOS	11
HIPÓTESIS.....	12
MATERIAL Y MÉTODOS	
1. Diseño del estudio.....	12
2. Población de estudio.....	12
3. Tamaño de la muestra	12
4. Criterios de selección.....	12
4.1. Criterios de inclusión.....	12
4.2. Criterios de exclusión.....	12
4.3. Criterios de eliminación.....	13
5. Definición de variables.....	13
6. Procedimiento de recolección de información	14
7. Procesamiento y presentación de la información.....	15
Análisis estadístico.....	15
Presentación de la información	15
ASPECTOS ÉTICOS	15
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	16
RESULTADOS.....	17
DISCUSIÓN.....	25
CONCLUSIONES.....	26
ANEXOS	
Anexo I: LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD.....	27
Anexo II: Hoja de recolección de datos.....	28
Anexo III Cronograma de actividades.....	29
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	30

ANTECEDENTES:

Desde la antigüedad, la ceguera ha sido una de las causas de incapacidad en la humanidad, siendo uno de las principales causas los leucomas y las opacidades totales de la córnea.

El termino “queratoplastia” se acuño en 1824 por F. Reisinger, para nombrar a la operación quirúrgica que reemplazara total o parcialmente a la córnea que hubiera perdido su transparencia, por una que fuera transparente.¹

La córnea es la única parte del ojo que puede ser trasplantada. Cada capa de la córnea puede enfermarse o dañarse y causar la opacidad irreversible y pérdida de la agudeza visual.²

En 1906, el oftalmólogo Eduard Konrad Zirm, realizó el primer trasplante de córnea, que se mantuvo trasparente, publicando en ese año sus siete premisas para obtener el éxito en la cirugía de trasplante de córnea: Uso exclusivo de tejido de córnea humana, la cual debe ser joven y sana, el uso de trépano de Von Hippel, uso de anestésicos adecuados, estricta asepsia, No usar antisépticos, proteger el injerto entre gasas y usar suturas de sobreposición para tener el injerto en su sitio.^{3,4}

En 1941, Feliciano Palomino Dena presentó ante la Sociedad Mexicana de Oftalmología dos casos clínicos de pacientes que fueron trasplantados de córneas, cuyos resultados fueron satisfactorios.

El Dr. Antonio Torres Estrada practicó 22 queratoplastias entre los años 1940 a 1942, con muy buenos resultados, publicándolos en el Boletín del Hospital Nuestra Señora de la Luz, mencionando las contraindicaciones y la controversia que existía acerca de la compatibilidad de los grupos sanguíneos y en 1947 publicó el caso de un paciente que había estado ciego durante 42 años y que había sido curado con la queratoplastia.⁵

En julio de 1954, Enrique Graue y Díaz González presentaron un trabajo en el Segundo Congreso Mexicano de Oftalmología, publicándolo en el Boletín del Hospital Oftalmológico de Nuestra Señora de la Luz, en la que describen la obtención del material para trasplante, ya fuera de un ojo con córnea normal o bien de un donador cadavérico, características biológicas de trasplante y condiciones del ojo receptor.¹

En el IX Congreso Mexicano de Oftalmología en 1971, se designa una comisión para que hiciera las gestiones correspondientes ante la Secretaría de Salubridad y Asistencia para modificar la legislación sobre el trasplante de órganos y tejidos. Siendo en 1973 cuando se incorpora la Reglamentación para la utilización de órganos y tejidos en el Código Sanitario, Así el dos de enero de 1975 se funda el primer banco de órganos en México, en el Hospital de Coyoacán, actualmente el Hospital de Xoco, siendo el primer director el Dr Roberto Wallentin.⁶

El trasplante de córnea es el procedimiento de mayor éxito dentro de todos los trasplantes de órganos que se realizan en seres humanos, El rechazo inmunológico sigue siendo en la actualidad, la primera causa de fracaso de un trasplante de córnea. Más de un 30% de los trasplantes de córnea tienen al menos un episodio de rechazo y un 5-7% de todos ellos fracasan por esta causa.

El mejoramiento de las técnicas quirúrgicas y del procesamiento del tejido del donante, así como el rápido reconocimiento y manejo terapéutico del rechazo corneal, han llevado a obtener índices de hasta el 95% de sobrevida. Dentro de los retos de los oftalmólogos están el reconocer aquellos pacientes con alto riesgo de rechazo, diagnosticar y tratar de manera rápida y eficaz dicha patología.

Para desarrollar un cuadro de rechazo no existe predominio de raza o sexo, los pacientes mayores de 60 años tienen menor riesgo de generar un rechazo mientras que los niños poseen el mayor riesgo; El rechazo corneal raramente ocurre dentro de las dos semanas posquirúrgicas y que puede ocurrir tan tarde como 20 años después del procedimiento, es un hecho fundamental que el paciente debe reconocer los signos y síntomas que permiten diagnosticar y tratar este rechazo de forma temprana.⁷

El mayor éxito de los trasplantes de córnea en comparación con otros trasplantes de órganos se ha atribuido a la avascularidad de la córnea y el privilegio inmunológico. Los avances en las técnicas de preservación de la córnea, medios de almacenamiento, y los antibióticos han creado material donante más viable. Los métodos quirúrgicos más recientes y la tecnología han mejorado los resultados iniciales y la reducción de las complicaciones intraoperatorias.¹⁰

Las indicaciones y los resultados de la queratoplastia penetrante son diferentes entre los países desarrollados y los países en vía de desarrollo, pero los criterios de éxito primario dependerán de la indicación de la cirugía.¹²

Las indicaciones se dividen en cuatro grupos: Tectónicas, Terapéuticas, ópticas, cosméticas.^{2,13,14.}

CLASIFICACIÓN	ENFERMEDADES
TECTÓNICO	Las infecciones corneales severas, los traumatismos, las enfermedades reumáticas, el queratocono avanzado son algunos factores que nos encontremos con un globo ocular perforado.
CLÍNICAS	Constituye el grupo más frecuente EBAA (Eye Bank Association of America) en 1994, establecía 16 indicaciones: Edema corneal pseudofáquico, edema corneal afáquico, distrofia corneal estromal, endoteliopatías corneales primarias, adelgazamientos/ectasias, opacidades congénitas, queratitis virales, queratitis bacterianas, queratitis asociadas a espiroqueta, queratitis ulcerativa no infecciosa, etc.
ÓPTICAS	Cirugías refractivas previas, trasplante previo con alta ametropía, El objetivo es mejorar la agudeza visual, sin embargo con las nuevas técnicas y equipos de cirugía refractiva, son pocos los casos.
COSMÉTICAS	Córneas blancas sin pronóstico visual, su objetivo está enfocado a mejorar la imagen.

Las indicaciones preoperatorias y los factores de riesgo únicos al paciente en particular y el tipo de procedimiento de trasplante deben de ser tomadas en cuenta por el cirujano y el paciente en la planificación del cuidado postoperatorio y la rehabilitación visual. Se debe hacer hincapié en la detección temprana y el tratamiento de las complicaciones a través de la educación del paciente, evaluación postoperatoria inmediata.¹⁵

Las indicaciones para la queratoplastia penetrante son:

- Queratocono.
- Retrasplantes.
- Queratopatía bullosa afáquica /pseudofáquica.
- Cicatriz corneal.
- Descompensación endotelial corneal.

- Cicatrices post-infecciosas.
- Trauma.
- Distrofias estromales.

En estudios realizados se han encontrado las causas más frecuentes de trasplante corneal; en el siguiente orden: ^{16,17}.

- Queratopatía bullosa afáquica /pseudofáquica (23.4%)
- Cicatrices post-infecciosas (12.9%)
- Retrasplantes (12.4%)
- Queratocono (9.7%)
- Cicatrices post-traumáticas (7.3%).

La mayoría de los cirujanos de córnea reconocen que hay muchos problemas y desafíos que puedan surgir en el paciente trasplantado, incluso en pacientes con bajo riesgo. ¹⁸

Dentro de la características generales que presumen una mayor sobrevida del botón corneal se encuentran: ^{2,19}.

- Idealmente que sean donadores jóvenes.
- Sin antecedentes de enfermedades sistémicas, infecciones o neoplasias.
- Sin antecedentes de enfermedades o cirugías oculares
- Córnea con transparencia macroscópica, con integridad de la superficie, espesor y forma normal.
- Perfil viral negativo.
- Biomicroscopia del injerto libre de neovasos, lesiones quirúrgicas, opacificación, infección, alteraciones en el espesor y/o curvatura.
- Botones de adultos jóvenes pueden utilizarse y sólo se observará reducción en la sobrevida del injerto.

El promedio de sobrevida del botón corneal se ve influenciado por diversos factores propios del donador:

- Conteo de células endoteliales: un conteo de 2500 cel/mm² no ofrece diferencias de sobrevida aún cuando el donador se afaco, fáquico o pseudofáquico.
- Edad del donador: los botones de donadores de 30 años o menos ofrecen sobrevida superior al 93% y en mayores de 80 años la sobrevida se reduce a 85%. ^{2,11}.

Las características optimas en el botón donador serán entonces:

- Aspecto transparente, de superficie lisa y homogénea, con espesor y curvatura conservada.
- Morfología celular hexagonal conservada.
- Cuenta mínima de 2500 cel/mm² endoteliales que deberán de especificar: Presencia o ausencia de pleomorfismos, porcentajes de células hexagonales, coeficiente de variación, número de células pentagonales, número de células heptagonales. ^{11,20}.

JUSTIFICACIÓN

El trasplante de córnea es una de las cirugías más realizadas en nuestro hospital, no existiendo registro de la incidencia y los diagnósticos más frecuentes que indican dicha cirugía. Lo anterior es de vital importancia ya que nos permitirá tener un panorama real sobre el impacto que tiene las de la necesidad de nuestra población a fin de reafirmar los protocolos de trasplante. En la U.M.A.E. Hospital General Dr. Gaudencio González Garza C.M.N. La Raza, gran parte de la cirugía oftalmológica, esté enfocada al trasplante corneal pero aún no se cuenta con algún registro sobre la incidencia y los diagnósticos más frecuentes que indican esta cirugía. La autoevaluación de resultados nos permitirá tener una mejora continua de los procesos hasta hoy establecidos en nuestro programa de trasplantes. Por lo cual realizamos una revisión sobre la experiencia a lo largo de 10 años en esta Unidad hospitalaria.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

El servicio de Oftalmología de la U.M.A.E. Hospital General Dr. Gaudencio González Garza C.M.N. La Raza, es un Hospital de tercer nivel que se encuentra dentro de los primeros tres hospitales que realizan el mayor número de trasplantes de córneas a nivel nacional, según datos del CENATRA. Este procedimiento tiene diferentes finalidades: óptica, terapéutica, tectónica y cosmética. Dependiendo las necesidades de cada paciente.

Este hecho es el que nos motivó a conocer la incidencia de cada tipo de trasplante y en particular para este estudio, "Incidencia y diagnósticos más frecuentes en queratoplastias penetrantes para lesión corneal unilateral, en el Centro Médico Nacional "La Raza" en el periodo 2004-2014", ya que en la actualidad la demanda en cuanto a la necesidad de un trasplante a aumentado considerablemente.

OBJETIVOS

General:

- Conocer la incidencia de trasplante corneal en Centro Médico Nacional "La Raza" en el periodo 2004-2014.

Particulares:

- Establecer la incidencia de trasplantes corneal en Centro Médico Nacional "La Raza" en el periodo 2004-2014.
- Identificar las patologías corneales más frecuentes que indican el trasplante corneal, en Centro Médico Nacional "La Raza".
- Conocer los resultados en termino de agudeza visual posterior a trasplante corneal.
- Determinar la distribución por sexo y edad de los pacientes sometidos a trasplante corneal.
- Determinar cuales son las complicaciones oftalmológicas más frecuentes posteriores al trasplante corneal.

HIPÓTESIS

La principal indicación para trasplante de córnea por frecuencia en la población de la U.M.A.E. Hospital General Dr. Gaudencio González Garza C.M.N. La Raza, es la Queratopatía bullosa afáquica/pseudofáquica siendo esta la indicación en aproximadamente un 23% de los trasplantes de córnea.

MATERIAL Y MÉTODOS

1.- DISEÑO DE ESTUDIO

Es un estudio observacional, Transversal, Retrospectivo y Descriptivo.

2.- POBLACIÓN DE ESTUDIO

De acuerdo a los registros del CENATRA se revisarán expedientes de pacientes sometidos a trasplante de córnea en el Servicio de Oftalmología en el Centro Médico Nacional “La Raza” en el periodo comprendido de enero del 2004 a diciembre del 2014.

3.- TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Total de pacientes sometidos a trasplante corneal en el Servicio de Oftalmología en el Centro Médico Nacional “La Raza” en el periodo 2004-2014.

4.- CRITERIOS DE SELECCIÓN

4.1.- Criterios de Inclusión.

- Pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Todos aquellos pacientes registrados en el CENETRA.
- Sometidos a trasplante de cornea realizado en el Servicio de Oftalmología del Centro Médico Nacional “La Raza” en el periodo 2004-2014

4.2.- Criterios de Exclusión.

- Pacientes sin trasplante de cornea.
- Pacientes trasplantados de cornea fuera del periodo 2004-2014.

4.3.- Criterios de Eliminación.

- Pacientes que hayan perdido derecho al IMSS, posterior al trasplante.

- Pacientes con información en expediente clínico incompleto o expediente clínico extraviado.

5.- DEFINICIÓN DE VARIABLES

5.1.-VARIABLES DEL ESTUDIO:

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDADES DE MEDICIÓN
EDAD	Tiempo transcurrido (años) a partir del nacimiento de un individuo	Años registrados en el expediente clínico al momento del trasplante	Independiente	Cuantitativa Continua	Años cumplidos
SEXO	Variable biológica y genética que divide a los seres humanos en masculino o femenino	Género que se encuentra registrado en el expediente clínico.	Universal	Cualitativa nominal	Masculino (M); Femenino (F).
DIAGNÓSTICO OFTALMOLÓGICO PREQUIRÚRGICO	Diagnóstico oftalmológico que justifica la indicación para el trasplante corneal	Diagnóstico y características clínicas de la córnea que sean el motivo del trasplante corneal registrado en el expediente clínico	Independiente	Cualitativa nominal	Queratopatía bullosa afáquica/Pseudofaquica, cicatrices post-infecciosas, Retrasplantes, Queratocono, Cicatrices postraumáticas.
AGUDEZA VISUAL (PREVIA AL TRASPLANTE CORNEAL)	Capacidad para percibir, detectar o identificar objetos en condiciones especiales de iluminación a una distancia constante.	Agudeza visual (AV), previo al trasplante corneal se reportará de acuerdo a la percepción del paciente	Independiente	Cuantitativa continua	Agudeza visual (AV), medida con cartilla de Snellen, En caso de que el paciente no logre definir la primera línea de la cartilla con la cual se explora, se procede a realizar el conteo de dedos del explorador (la cual se expresará en metros) (CD), en caso de no lograr definirlos se mostrará movimientos de las manos (PMM), cuando no es posible la percepción de movimientos se presenta luz, la cual se preguntará si es posible detectarla y saber hacia donde se dirige, así como la discriminación de colores.
MEJORIA VISUAL	AV: Capacidad para percibir,	*Mejoría visual: ganancia de 2 o	Independiente	Cuantitativa Nominal	*Mejoría visual *Agudeza visual sin

	detectar o identificar objetos en condiciones especiales de iluminación a una distancia constante.	más líneas de visión. *AV: sin cambios: aquella AV que no se modificó, disminuyó o mejoró una línea de visión. *Empeoramiento de AV disminuyó 2 o más líneas de visión.			cambios. *Empeoramiento visual
TRANSPARENCIA DEL INJERTO CORNEAL	La córnea es la lente de mayor potencia refractiva en el ojo, su peculiaridad es su transparencia (pueden verse estructuras intraoculares a través de ella)	Corresponderá de acuerdo a la percepción del explorador al momento de la revisión por biomicroscopía reportando en el expediente clínico la transparencia del botón corneal.	Independiente	Cualitativa	Injerto corneal transparente, semitransparente u opaca.
COMORBILIDADES OFTALMOLÓGICAS (PREVIAS AL TRASPLANTE)	Presencia de uno o más trastornos (enfermedades) además del trastorno primario oftalmológico	Enfermedad(es) ocular(es) se presentan previo al trasplante corneal, registradas en el expediente	Independiente	Cualitativa nominal	Glaucoma Trasplante corneal previo
COMORBILIDADES OFTALMOLÓGICAS (POSTERIORES AL TRASPLANTE)	Presencia de uno o más trastornos (enfermedades) además del trastorno primario oftalmológico	Enfermedad(es) ocular(es) que se presentaron posterior al trasplante corneal registradas en el expediente clínico.	Independiente	Cualitativa nominal	Hipertensión ocular Glaucoma Rechazo corneal Dehiscencia del injerto corneal Infección corneal Recolocación de puntos de sutura al injerto

6. PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE INFORMACIÓN

Previa autorización del protocolo de estudio por el comité de investigación, se solicitará de manera escrita al archivo clínico los expedientes de los pacientes que hayan sido operados de trasplante de cornea en el periodo comprendido de enero del 2004 a Diciembre del 2014, En esta Centro Médico Nacional “La Raza”. Recabando la información en la hoja de recolección de datos. Se procederá realizar medidas de tendencia central y desviación estándar, grupos para posteriormente analizar los resultados obtenidos.

7. PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis descriptivo de los datos.

Las variables cualitativas se expresaron con frecuencias simples y porcentajes.

Las variables cuantitativas fueron expresadas con medidas de tendencia central y dispersión, de acuerdo a su distribución. Las variables con distribución normal se expresaron mediante promedio y desviación estándar; en tanto las variables con distribución no normal fueron resumidas mediante mediana y percentiles 25 y 75.

El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando el programa Stata versión 13.

PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se elaborarán tablas y gráficas comparativas entre edad, sexo e indicación clínica del trasplante y se redactará informe final.

ASPECTOS ÉTICOS

La investigación se ajusta a los principios internacionales de investigación internacional establecidos en Helsinki.

Según la Ley General de Salud, en su capítulo I, artículo 17 y 23; esta investigación corresponde a estudio sin riesgo por lo que no amerita consentimiento bajo información. El protocolo será sometido al comité local de investigación y ética. (Anexo I)

RIESGO DE LA INVESTIGACIÓN

De acuerdo a la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud el estudio no genera ningún riesgo ya que se analizarán expedientes clínicos.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO PARA LOS PARTICIPANTES Y LA SOCIEDAD

En esta investigación no hay beneficios directos para los participantes. El beneficio de la investigación es para la sociedad al generar conocimiento.

RIESGOS DEL ESTUDIO PARA LOS PARTICIPANTES

Sin riesgo para los participantes en el estudio ya que se trabajaron con expedientes clínicos.

BALANCE RIESGO/BENEFICIO

A pesar de que la presente investigación es sin beneficio directo a los participantes, el estudio es sin riesgo y los beneficios a la sociedad serán a través de la generación de conocimiento, por lo que el balance es favorable.

FORMA DE SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

Ingresa al estudio todos los pacientes que hayan sido sometidos a trasplantes corneal en el servicio de Oftalmología en el Centro Médico Nacional "La Raza" en el periodo comprendido de Enero del 2004 a Diciembre del 2014.

CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad de la información de los participantes se garantizara mediante el resguardo de la información de los pacientes donadores y receptores de cornea la cual será solamente del conocimiento del tutor de tesis y alumno de oftalmología. En ningún momento se le dará información al participante trasplantado de la persona donadora de su cornea. Se trabajara solamente con expedientes clínicos.

CONDICIONES EN LAS QUE SE SOLICITA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

No requiere de consentimiento informado ya que se trabajará con expedientes clínicos.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD PARA EL ESTUDIO

RECURSOS HUMANOS

TESISTA	Dr. Raúl Girón González Residente de Segundo año de Oftalmología IMSS U.M.A.E. Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza"
ASESOR CIENTÍFICO	Dra. Karla Verdiguél Sotelo Médico Adscrito al Servicio de Oftalmología; Clínica de Cornea y superficie ocular. IMSS U.M.A.E. Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza"
ASESOR METODOLÓGICO	Dr. Arturo Carrasco Quiroz Medico Adscrito al Servicio de Oftalmología; HECMN Siglo XXI

Funciones del tesista: Identificación de sujetos susceptibles a participar, seguimiento de pacientes, integración de la base de datos, interpretación de los resultados y elaboración de la tesis.

Funciones del asesor científico y metodológico: Serán la supervisión del desarrollo de la tesis, revisión de la bibliografía e interpretación de los resultados.

RECURSOS MATERIALES

Expedientes clínicos, Word, Excel, Power Point, programa Stata versión 13, hojas blancas, pluma, lápices, computadora, impresora.

RECURSOS FINANCIEROS

No se requiere financiamiento adicional para este estudio.

FACTIBILIDAD

Se considera que esté es un estudio factible ya que se cuenta con registros para localizar a los pacientes que fueron sometidos a trasplante corneal en el servicio de Oftalmología en el Centro Médico Nacional "La Raza" en el periodo comprendido de Enero del 2004 a Diciembre del 2014.

RESULTADOS:

Características generales de las córneas procuradas.

Se incluyeron en el estudio a un total de 884 córneas procuradas durante el periodo de enero de 2004 a junio de 2015.

Las características generales de las córneas procuradas se enlistan en la **Tabla 1**.

La mayoría de las córneas procuradas fueron de hombres (61.5%) y 38.5% fueron mujeres (**Figura 1**). El promedio de edad fue de 45.9 ± 22.4 años. El ojo izquierdo fue el más frecuentemente procurado con 50.1% seguido y el derecho tuvo una frecuencia de 48.3% (**Figura 2**). Los diagnósticos de muerte más frecuentes fueron traumatismo craneo encefálico (25.6%), evento vascular cerebral (10.6%) y falla cardiaca (9.2%) (**Figura 3**).

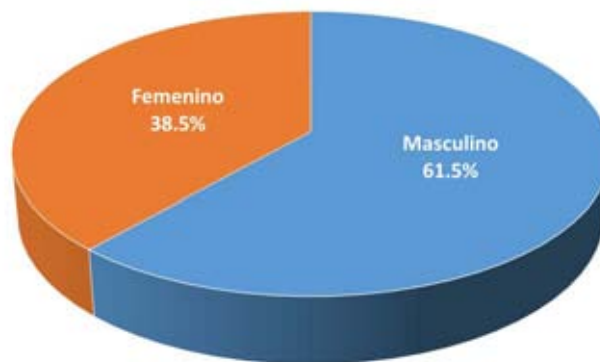


Figura 1. Distribución del sexo, en los sujetos donadores de córnea.



Figura 2. Distribución del ojo procurado, en los sujetos donadores de córnea.

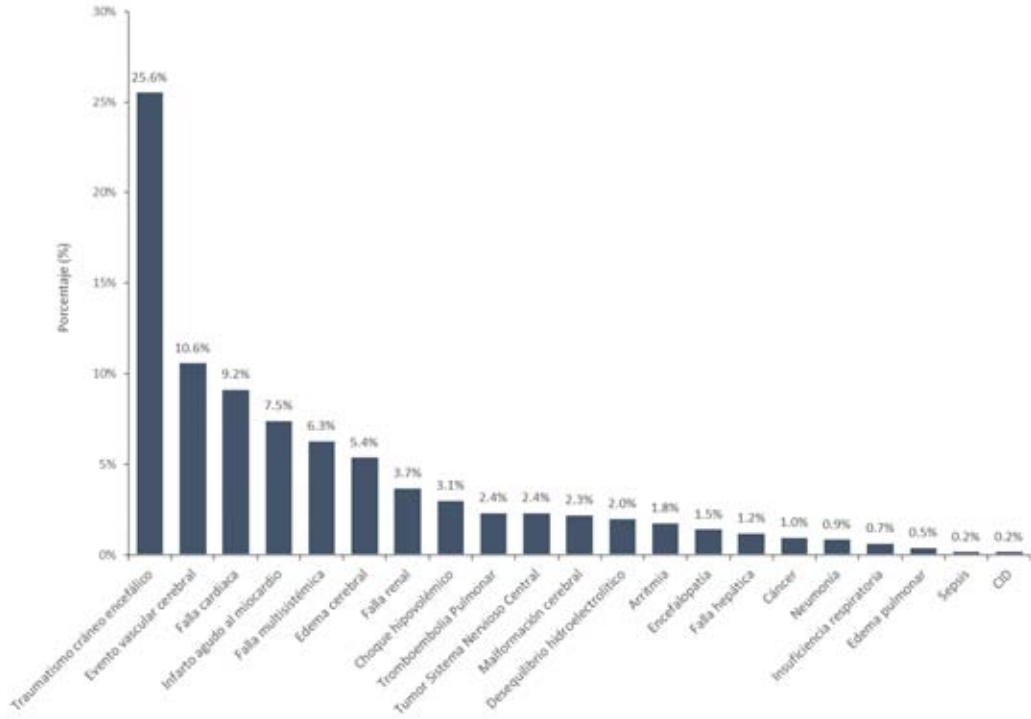


Figura 3. Diagnósticos de muerte, en los sujetos donadores de córnea.

Tabla 1. Características generales de los donadores de córnea

Característica	n=884
Sexo	
Masculino	544 (61.5%)
Femenino	340 (38.5%)
Edad, años	45.9 ± 22.4
Ojo procurado	
Derecho	443 (50.1%)
Izquierdo	427 (48.3%)
No especificado	14 (1.6%)
Diagnóstico de defunción	
Traumatismo craneo encefálico	226 (25.6%)
Evento vascular cerebral	94 (10.6%)
Falla cardiaca	81 (9.2%)
Infarto agudo al miocardio	66 (7.5%)
Falla multisistémica	56 (6.3%)
Edema cerebral	48 (5.4%)
Falla renal	33 (3.7%)
Choque hipovolémico	27 (3.1%)
Tromboembolia Pulmonar	21 (2.4%)
Tumor Sistema Nervioso Central	21 (2.4%)
Malformación cerebral	20 (2.3%)
Desequilibrio hidroelectrolítico	18 (2%)
Arritmia	16 (1.8%)
Encefalopatía	13 (1.5%)
Falla hepática	11 (1.2%)
Cáncer	9 (1%)
Neumonía	8 (0.9%)
Insuficiencia respiratoria	6 (0.7%)
Edema pulmonar	4 (0.5%)
Sepsis	2 (0.2%)
CID	2 (0.2%)
No especificado	102 (11.5%)

Los datos se muestran como número (%), promedio ± desviación estándar

Características generales de los pacientes trasplantados

Las características generales de los pacientes trasplantados se enlistan en la **Tabla 2**.

La mayoría fueron hombres 49.1% y 34.7% fueron mujeres (**Figura 4**). El promedio de edad fue de 46.9 ± 18.8 años. El ojo derecho fue el más frecuentemente intervenido con 38.8% seguido y el izquierdo 34.8% (**Figura 5**).

La finalidad del trasplante más frecuente fue óptico (50.2%), seguido del tectónico (32.6%) y terapéutico (14.1%) (**Figura 6**).

Los diagnósticos más frecuentes fueron Queratocono (31.1%), Leucoma Corneal (19.3%) y Úlcera corneal (10.0%) (**Figura 7**).

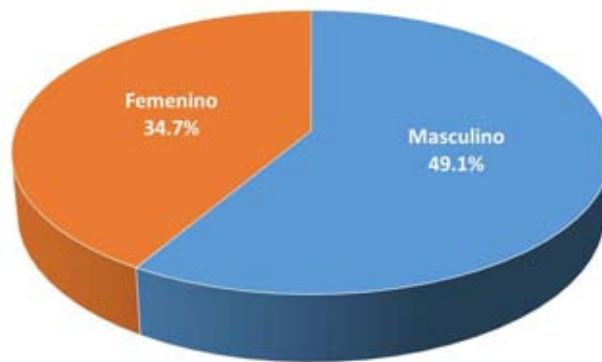


Figura 4. Distribución del sexo, en los sujetos trasplantados.



Figura 5. Distribución de las córneas trasplantadas.

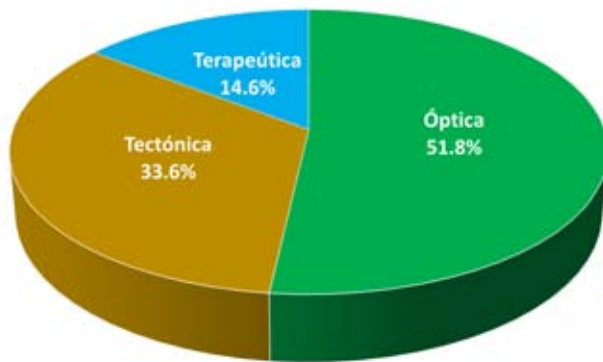


Figura 6. Finalidad del tejido trasplantado.

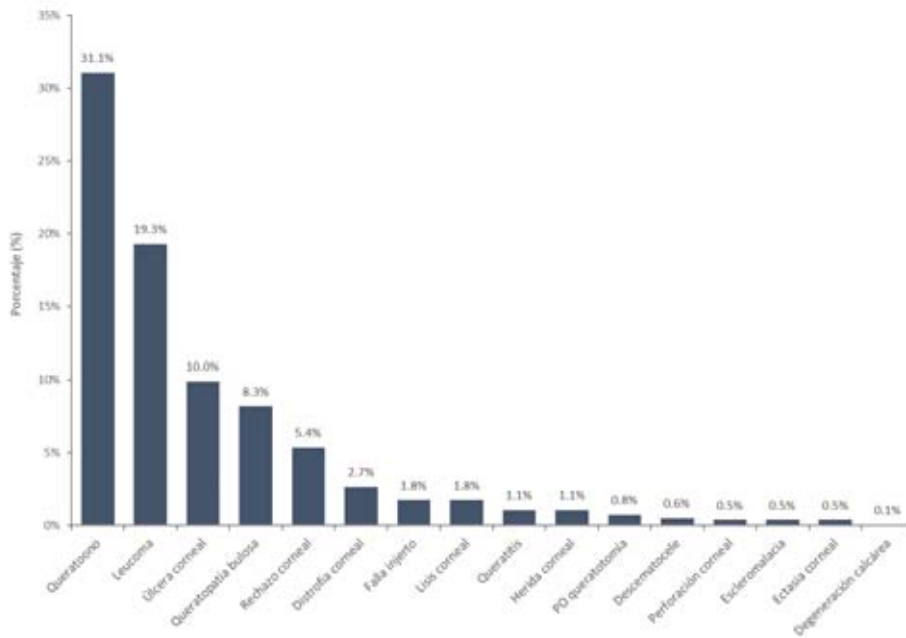


Figura 7. Indicaciones para el trasplante.

Tabla 2. Características generales de los receptores de córnea

Característica	n=884
Sexo	
Masculino	434 (49.1%)
Femenino	307 (34.7%)
Edad, años	46.9 ± 18.8
Ojo transplantado	
Derecho	343 (38.8%)
Izquierdo	308 (34.8%)
No especificado	233 (26.4%)
Finalidad del trasplante	
Óptica	444 (50.2%)
Tectónica	288 (32.6%)
Terapéutica	125 (14.1%)
Indicación del trasplante	
Queratocono	275 (31.1%)
Leucoma	171 (19.3%)
Úlcera corneal	88 (10%)
Queratopatía bulosa	73 (8.3%)
Rechazo corneal	48 (5.4%)
Distrofia corneal	24 (2.7%)
Falla injerto	16 (1.8%)
Lisis corneal	16 (1.8%)
Queratitis	10 (1.1%)
Herida corneal	10 (1.1%)
PO queratotomía	7 (0.8%)
Descematocele	5 (0.6%)
Perforación corneal	4 (0.5%)
Escleromalacia	4 (0.5%)
Ectasia corneal	4 (0.5%)
Degeneración calcárea	1 (0.1%)
No especificado	128 (14.5%)

Los datos se muestran como número (%), promedio ± desviación estándar

Características de las córneas procuradas.

El promedio de conteo endotelial en las córneas procuradas analizadas fue de 2544.5 ± 608.5 células/mm².

Córneas No trasplantadas por Serología positiva.

Los resultados de la serología fueron positivos en 7.9% de las córneas procuradas (**Figura 8**). Los resultados de serología fue de 4.7% para herpes virus, 4.3% para virus de hepatitis, 2.4% de sífilis, 0.8% rubéola y 0.6% para Virus de Epstein-Barr (**Figura 9**).

Tabla 3. Conteo endotelial y Resultados de serología de las córneas procuradas.

Característica	n=884
Conteo endotelial, células/mm ²	2544.5 ± 608.5
Serología	
Positiva	70 (7.9%)
Negativa	438 (49.5%)
Incompleta	15 (1.7%)
No especificada	361 (40.8%)
Agentes etiológicos	
Herpes virus	24/508 (4.7%)
Hepatitis virus	22/508 (4.3%)
Sífilis	12/508 (2.4%)
Rubeóla	4/508 (0.8%)
Virus de Epstein-Barr	3/508 (0.6%)
Citomegalovirus	1/508 (0.2%)

Los datos se muestran como número (%), promedio ± desviación estándar.

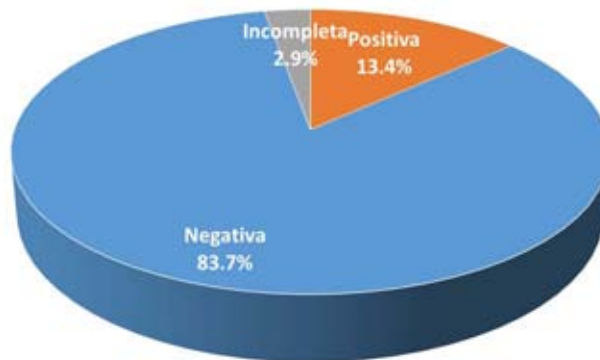


Figura 8. Resultados de serología

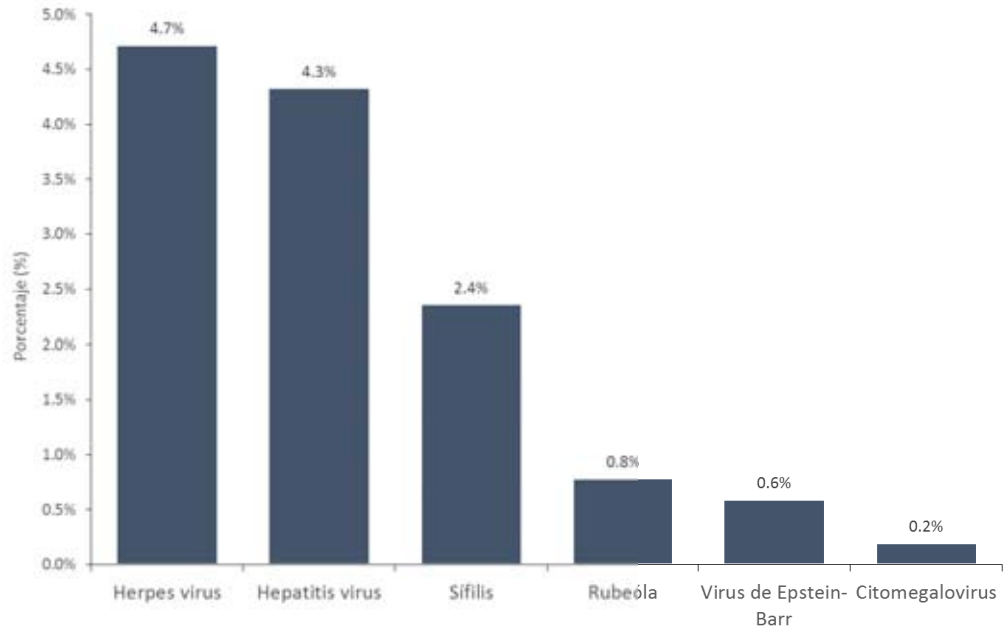


Figura 9. Frecuencia serología positiva (n=508).

DISCUSIÓN:

El número de trasplantes de córneas en nuestra Unidad Hospitalaria ha ido en aumento en los últimos años esto es debido a la cultura de donación que se ha estado promoviendo, con un aumento considerable a partir del año 2013.

Aunque son pocos los estudios que muestren la incidencia y diagnósticos más frecuentes para trasplante corneal, la literatura reporta que la Queratopatía bullosa afáquica/pseudofáquica es la indicación en aproximadamente un 23% de los trasplantes de córnea^{16,17}.

En nuestro estudio pudimos observar que la indicación más frecuente de trasplante corneal en nuestra unidad Hospitalaria fue el Queratocono con 31.1%.

La principal indicación de trasplante corneal en nuestro estudio fue el Queratocono 31.1%, Leucoma corneal 19.3%, úlcera corneal 10%. A diferencia de otros estudios realizados en países como china en 2009 por Xie L, Qi F, Gao H, y cols. donde reportan como su principal indicación de TC La Queratopatía bullosa afáquica /pseudofáquica (23.4%), Cicatrices post-infecciosas (12.9%),Retrasplantes (12.4%), Queratocono (9.7%), Cicatrices post-traumáticas (7.3%).

También se observó que dentro de la finalidad de las córneas procuradas la óptica fue la más frecuente 50.2%, Tectónica 32.6% y la terapéutica del 14.1, teniendo una influencia directa sobre la función visual.

De acuerdo a la distribución por sexos de los pacientes trasplantado, La mayoría fueron hombres 49.1% y 34.7% fueron mujeres. El promedio de edad fue de 46.9 ± 18.8 años. El ojo derecho fue el más frecuentemente intervenido con 38.8% seguido y el izquierdo 34.8%.

Se observó que dentro de los diagnósticos de defunción de los donadores fue mas frecuente el traumatismo craneoencefálico severo 25.6% seguido del evento vascular cerebral 10.6%, siendo el sexo masculino el predominante 61.5%, femenino 38.5%

Nuestros resultados invitan a enfatizar la promoción de la donación de órganos y tejidos, ya que existen urgencias médicas oftalmológicas y otras patologías oftalmológicas que requieren de un trasplante de córnea para mejorar la función visual .

CONCLUSIONES:

En el presente estudio se obtuvieron datos importantes y relevantes que justifican la necesidad de mayor cultura en cuanto a la donación de órganos para trasplantes, ya que el número de TC aumento considerablemente a partir de que dispuso con mayor acceso a tejido donante y esto gracias a que se logró una mejor coordinación con el CENATRA y la coordinación de donación de órganos y tejidos con fines de trasplantes, sin embargo la lista de espera sigue siendo considerable y el tejido insuficiente.

A la fecha nuestro hospital tiene la fortuna de contar cada vez más con tejido disponible, pero en entidades alejadas a esta oportunidad continúan realizando técnicas paliativas como uso de colgajos conjuntivales, membranas o parches de otros tipos cuyo pronóstico es totalmente diferente al de poder ofrecer de primera instancia el trasplante.

También resalta esta indicación en contraste con las reportadas en países desarrollados lo que probablemente se explique por la educación del propio paciente en cuanto a las afecciones oculares que conlleva su enfermedad, aunado quizás a un mejor apego terapéutico, y mayor acceso a los medicamentos y una oportuna referencia al especialista.

En cuanto a la distribución por sexo y edad de los donantes puede ser que se encuentre fuertemente ligada a las actividades que realicen principalmente por el predominio en hombres y el diagnóstico de defunción que son los traumatismo, Los resultados de este estudio permiten tener una visión más amplia del pasado, presente y propiciar un mejor futuro para los trasplantes en nuestro hospital, pudiendo dar pie a nuevas líneas de investigación en cuanto a seguimiento a largo plazo de los pacientes trasplantados.

ANEXOS I

CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo al REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD, en su título segundo que trata de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos en su capítulo I, artículo 17 y 23 se considera lo siguiente:

ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

ARTICULO 23.- En caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado.

Por lo que este protocolo no es necesaria la aplicación de un consentimiento informado ya que se trata de una investigación sin riesgo.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	2014												2015				
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO
Revisión de la literatura	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Elaboración de Protocolo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
Sometimiento a CIRELCIS												X					
Captura de datos													X	X	X		
Análisis estadístico																X	X
Informe Final																	X
Presentación de tesis																	X

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Miryam Karina González-Pérez,1 Rolando Neri-Vela,2 Roberto Quintero-Castañón. El trasplante de córnea en México. Antecedentes, Históricos Revista Mexicana de Oftalmología 2012;86(4):187-190.
- 2.- Queratoplastia Penetrante, Guía de Práctica Clínica, México. Instituto Mexicano del Seguro Social 2011.
- 3.- Cuevas Cancino D. 30 años de queratoplastias en México: Conferencia magistral Dr. Uribe y Troncoso, XV Congreso Mexicano de Oftalmología. Arch. Asoc. Evitar Ceg Mex 1982;1(6): 165-170.
- 4.- Gutiérrez Salinas J, Castillo Vázquez M, Galicia Carreón J.et al. Historia del trasplante de córneas y los medios para su preservación. Med Int Mex 2005;21:380-385.
- 5.- Torres Estrada A. Ciego durante 42 años curado por la queratoplastia. Bol Hosp Oftalmol Ntra Sra Luz 1947;3(6):245-248.
- 6.- Secretaria de Salud del Distrito Federal 100 años. Bayer Health Care. México: Bayer Schering Pharma; 2009 pag. 64,198.
- 7.- Cremona F. Factores predisponentes, diagnostico y manejo del rechazo del trasplante de córnea. Revista Medico Oftalmólogo Diciembre 2010 pag. 22-26.
- 8.- Eye Bank Association of America. 2007 Eye banking statistical report. 2007.
- 9.- Rahman I, Carley F, Hillarby C, et al: Penetrating keratoplasty indications, outcomes and complications. Eye 2008.1-7.
- 10.- Taban M, Behrens A, Newcomb RL, et al: Incidence of acute endophthalmitis following penetrating keratoplasty. A Systemic Review. Arch Ophthalmol 2005; 123:605-609.
- 11.- Patel, Hussain Y, Ormonde Sue, Brookes, Nigel H, Moffatt, Louise BSc, Sherwin Trevor, Pendergrast, David G, McGhee, Charles N,J. The New Zealand National Eye Bank: Survival and Visual Outcome 1 Year after Penetrating Keartoplasty. Cornea 2011;30(7): 760-764.
- 12.- Garg P, Krishna PV, Stratis AK, Gopinathan U: The value of corneal transplantation in reducing corneal blindness. Eye 2005; 19(10):1106-1114.
- 13.- Adriano Fasolo, et. al. On behalf of the CORTES Study Group. The CORTES Study: Corneal Transplant Indications and Graft Survival in an Italian Cohort of Patients. Cornea 2006;25:507-515.
- 14.- Duane TD. Clinical ophthalmology. Penetrating and Lamellar Keratoplasty. Chapter 26; Philadelphia: Harper and Row Publishers; 2005.
- 15.- Corey A. Miller, David L. DeMill; Penetrating Keratoplasty: Postoperative Management , Krachmer, Mannis, Holland. CORNEA. Fundamentals and Medical Aspects of cornea and External Disease, 3rd Edition. 2011, Elsevier. Volume 2 , Section 3, Chapter 118
- 16.- Xie L, Qi F, Gao H, et al. Major shifts in corneal transplantation procedures in north China: 5316 eyes over 12 years. Br J Ophthalmol 2009;93 (10): 1291-1295
- 17.- Kelly TL, Williams KA, Coster DJ; Australian Corneal Graft Registry. Corneal transplantation for keratoconus: a registry study, Arch Ophthalmol.2011;129 (6):691-7. Epub 2011 Feb 14.
- 18.- Price MO, Thompson RW, Price FW: Risk factors for various causes of failure in initial corneal grafts. Arch Ophthalmol 2003; 121:1087-1092.
- 19.- Meier FM, Tschanz SA, Ganzfried R, Epstein D. A comparative assessment of endothelium from pseudophakic and phakic donor corneas stored in organ culture. Br J Ophthalmol 2002; 86(4): 400-3.
- 20.- Cornea Donor Study Investigator Group, gal RL, Dontchev M, Beck RW, Mammis MJ, Holland EJ, Kollman C, Dunn SP, Heck EL, Lass JH, Montoya MM, Schultze RL, Stulting RD, Sugar A, Sugar J, Tennat B, Verdier DD. The effect of donor age on corneal transplantation outcome results of the cornea donor study. Ophthalmology. 2008;115(4):620-626.e6.