



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**DESTINO FINAL DE TEJIDO CORNEAL PROCURADO
CON FINES DE TRASPLANTE DE DONANTE CADAVÉRICO
MAYOR DE 65 AÑOS DE EDAD**

TESIS

Que para obtener el título de

OFTALMÓLOGA

PRESENTA

DRA. SUSANA AGUILAR GARCIA

DIRECTOR DE TESIS:

DRA. KARLA VERDIGUEL SOTELO



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2016



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.

1. TITULO DEL PROTOCOLO:

DESTINO FINAL DE TEJIDO CORNEAL PROCURADO CON FINES DE TRASPLANTE DE DONANTE CADAVERICO MAYOR DE 65 AÑOS DE EDAD

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS AUTORES

DIRECTORA DE TESIS

Dra. Karla Verdiguél Sotelo

Especialidad: Cirujana oftalmóloga, subespecialidad Córnea y Cirugía Refractiva.

Adscripción: Servicio de Oftalmología, clínica de trasplante corneal, Hospital General

Dr. Gaudencio González Garza, Centro Médico Nacional La Raza, Instituto Mexicano del Seguro Social.

Matrícula: 99373385

Dirección: Calzada Vallejo S/N esquina con Jacarandas. Col. La Raza, Delegación Azcapotzalco, México DF.

Correo electrónico: dalinde_karlaverdiguél@hotmail.com

Teléfono: 5724-5900 Ext. 24043

TESISTA:

Dra. Susana Aguilar García

Especialidad: Médico Residente de tercer año de la especialidad de oftalmología en Hospital General Centro Médico Nacional La Raza

Matrícula: 98367468

Dirección: Calzada Vallejo S/N esquina con Jacarandas. Col. La Raza, Delegación Azcapotzalco, México DF .

Correo electrónico: anasus-ag@hotmail.com

Teléfono: 5724-5900 Ext. 24043

INDICE GENERAL

1.-Hoja frontal	1
1.1 Identificación de los investigadores.....	2
2.-Índice general.....	3
3.-Resumen estructurado	5
4.-Marco teórico.....	6
5.- Justificación.....	13
6.- Planteamiento del problema.....	14
7.- Objetivos.....	15
8.- Materiales y Métodos.....	16
8.1.-Tipo de estudio.....	16
8.2.-Variables.....	16
8.3.-Selección de la muestra.....	19
8.3.1.-Tamaño de la muestra.....	19
8.3.2.-Criterios de Selección.....	19
8.4.-Procedimientos.....	19
8.5.-Análisis estadístico.....	19

9.-Consideraciones Éticas.....	20
10.- Recursos para el Estudio.....	21
11.-Cronograma de Actividades.....	22
12.- Resultados.....	23
13.- Discusión.....	25
14.- Conclusiones.....	26
15.- Anexos.....	27
16.- Referencias Bibliográficas.....	28

3.- RESUMEN:

Verdiguél-Sotelo K¹, Aguilar-García S².

Antecedentes. El de córnea es el trasplante más realizado en todo el mundo y el que tienen el menor índice de rechazo. La calidad de tejido define la finalidad de su utilización en las diferentes modalidades del Trasplante de tejido corneal.

Objetivo: determinar el principal destino final (indicación de trasplante, óptico o tectónico) de corneas asignadas a esta sede de donante mayor de 65 años de edad.

Materiales y Métodos:

Estudio descriptivo, retrospectivo, transversal y observacional. Se cuantificarán los tejidos corneales procurados con fines de trasplante de mayores de 65 años que se recibieron en el programa de Trasplante de Córnea del Hospital General La Raza y se clasificarán de acuerdo al destino final de los mismos.

Resultados:

De un total de 840 tejidos corneales de enero 2013 a diciembre 2015, 306 tejidos correspondieron a paciente donador de 65- 93 años de edad, el conteo endotelial, hexagonalidad y coeficiente de variación de dicho tejido, tuvieron un promedio de 2330.03 células/ mm², 46.57 % y 44.17% respectivamente.

Conclusiones:

No existen estudios con respecto a la calidad y conteo endotelial de tejido corneal en donante cadavérico mayor de 65 años de edad. En nuestra muestra se observa que las características están de acorde a los reportados en la literatura internacional, se necesita concientizar a otras unidades de trasplante para la utilización de este tejido, ya que es de gran valor.

Palabras clave: queratoplastia penetrante, trasplante corneal, exclusión, donador, procuración, banco de ojos.

1. Médico Adscrito al Servicio de Oftalmología; Clínica de Córnea y superficie ocular UMAE HG CMNR, correo electrónico: dalinde_karlaverdiguél@hotmail.com. Tel: 5724 5900
2. Residente de tercer año Oftalmología UMAE HG CMNR. Matrícula: correo electrónico: . Tel: 5724 5900

4.- MARCO TEORICO:

La queratoplastia penetrante (QP) es una técnica quirúrgica en que se sustituye todo el espesor de la córnea del receptor por el tejido donante. Se estima que en el 2000 se realizaron cerca de 120,000 QP, lo que hace de la córnea el tejido más trasplantado.¹ Los cirujanos prefieren el trasplante de tejido corneal del donante de buena a excelente calidad, que proporcionen células endoteliales adecuadas para un período de por vida. Factores del donante, tales como la edad, enfermedades locales y sistémicas, causa de muerte, daño traumático o procedimientos quirúrgicos, factores de almacenamiento (principalmente método de almacenamiento), el tiempo entre la muerte y preservación, y la duración de la conservación del tejido, puede influir en la calidad final de las córneas.² Si el donante es otra persona se le llama *aloinjerto*; el uso del tejido del mismo ojo o del otro se denomina *autoinjerto*; este procedimiento brinda esperanza para la rehabilitación visual en muchos casos.³

El término "queratoplastia" se acuñó en 1824 por F. Reisinger, para nombrar a la operación quirúrgica que reemplazará total o parcialmente a la córnea que hubiera perdido su transparencia, por una que fuera translúcida. Pellier de Quensy en 1771, tuvo la idea de colocar en medio de una córnea con leucoma un aparato transparente, una especie de prótesis más que un injerto como tal. El uso del primer trépano corneal se atribuye a Erasmo Darwin, quien en 1797 escribió que "después de una úlcera en la córnea que ha sido grande, queda una irregularidad y una opacidad que obstruye la visión". Con él se inició en el siglo XIX, el tratamiento de las cicatrices corneales por medio del trasplante de córnea. En 1824 el doctor Reisinger comunicó los resultados de sus experiencias en las cuales separaba corneas de conejos que volvía a reimplantar y éstas cicatrizaban perfectamente, así se denominó a este procedimiento como queratoplastia. En 1886 von Hippel efectuó exitosamente un trasplante corneal lamelar en humanos, aunque este es menos común que el penetrante debido al éxito de este último.⁴ En 1906, el oftalmólogo Eduard Konrad Zirm realizó el primer trasplante de córnea penetrante, que se mantuvo transparente, y quien indica las reglas a seguir para obtener el éxito en la cirugía de trasplante de córnea, una de las principales; que el tejido donador sea humano, joven y saludable, y la cirugía sea realizada con anestesia adecuada y asepsia estricta.^{5,6}

En los años siguientes fueron pocos los galenos que realizaron trasplantes de córnea en forma exitosa:

- En 1930 se publicó una revisión de 176 trasplantes de córnea reportando 20% de éxito.

- En 1937 se da a conocer otra revisión, reportando 58% de éxito, y es a finales de la Segunda Guerra Mundial en que se incrementa la cirugía de trasplantes de córnea.
- En 1940 el Dr. R. Townley Patón, entonces presidente del hospital Manhattan Eye, Ear and Throat de New York City, utiliza córneas donadoras de los prisioneros sentenciados a muerte.
- En octubre de 1940 se realiza el primer trasplante de córnea en la Clínica Barraquer en España.
- En Chile, en 1943, el oftalmólogo Dr. Carlos Camino, en el Hospital San Vicente de Paúl en Valparaíso, fue quien realizó el primer trasplante de córnea.
- En México, en 1945, el Dr. Antonio Torres Estrada lleva a cabo el primer trasplante de córnea.^{6,7}

En 1975 se crea el primer Banco de Ojos en la Ciudad de México, en el Hospital General de Xoco, inicialmente proveía de tejido corneal a los cirujanos de toda la República Mexicana, a partir de 1995 dejó de existir.⁵

El método desarrollado por Zirm es la base actual con la que en todos lados se realizan millones de cirugías oculares al año. Este método moderno de trasplante se ha mejorado gracias a la disponibilidad de antibióticos, antiinflamatorios esteroideos, materiales quirúrgicos y de sutura; que han hecho del trasplante de córnea una intervención exitosa.⁴ Hoy en día, la queratoplastia penetrante es el trasplante más común y exitoso en humanos en todo el mundo.⁸

Existen varios adelantos en la tecnología y en la técnica de la queratoplastia penetrante diseñada por Zirm en 1905, pero no existen muchos cambios en los principios. Sus indicaciones son las siguientes:⁹

1. Óptica, con el propósito de mejorar la visión
2. Terapéutica, para evitar dolor o remover tejido en casos de una queratitis progresiva, como terapia antiinfecciosa.
3. Tectónica, para restablecer la estructura corneal y anatómica del globo ocular.
4. Cosmética, para restablecer la apariencia normal de un ojo con limitado potencial visual.

La indicación óptica es la más frecuente y abarca 90% aproximadamente, posteriormente la terapéutica con 17%, la tectónica con 3.5% y la cosmética con 1.5%.^{10, 10}

Dentro de las indicaciones para trasplante de córnea, en un estudio se reporta que durante 10 años fueron en orden decreciente de frecuencia: queratocono (30,8%), queratopatía bullosa pseudofáquica y afaquica (19,5%), rechazo del injerto (18,0%), distrofia endotelial de Fuchs (15,1%), queratitis herpética (4,3%), queratitis microbiana (4,1%), trauma (2,1%), distrofias estromales (1,8%), queratitis no infecciosa (1%) y otros trastornos de la córnea (3,4%).^{11, 12}

En nuestro país son cinco estados los de mayor actividad para la donación de tejido corneal, durante los últimos siete años: Aguascalientes, Querétaro, Guanajuato, Estado de México, incluyendo el Distrito Federal, donde existen 18 hospitales que realizan 88.5% del total de esta actividad.¹³

Aunque raro, la posibilidad de transmisión de enfermedades por trasplante de órganos y tejidos existen. Incluso los tejidos no vasculares tales como la córnea, han demostrado contaminación y por lo tanto posibilidad de ser medios de transmisión de enfermedades.^{14, 15} Hay informes de infecciones causadas por bacterias, hongos, virus y priones adquiridas por el trasplante de córnea.¹⁶ La legislación mexicana no permite el uso de tejido para el trasplante, el donante cuya actual serología positiva para hepatitis B, hepatitis C o el VIH.⁷ Es necesario el uso de las pruebas serológicas para excluir córneas con serología positiva para la prevención de las infecciones que pueden ser transmitidas a los receptores de trasplante de córnea.¹⁷

Es responsabilidad de los Bancos de ojos, procesar, almacenar y distribuir tejidos oculares con fines terapéuticos y, por tanto, estas instituciones se basan en garantizar la seguridad de los tejidos. En México existen un número aproximado de 45 bancos de ojos autorizados ante el CENATRA (2012). Algunos de los más importantes son: Hospital Conde de la Valenciana, Hospital Nuestra Señora de la Luz, Asociación para evitar la Ceguera, Centro Médico Nacional siglo XXI, Hospital General de México, Cruz Roja Mexicana, Centro Médico La Raza, Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos, Hospital General de Xoco. En el D.F. existen dos bancos de ojos, autorizados para hospitales pediátricos: uno es el HIMFG y el otro Instituto Nacional de Pediatría.¹⁸

Normas básicas en los bancos de ojos

La recolección del material donado debe realizarse en las máximas condiciones de asepsia. Debe mantenerse el tejido corneal con oclusión ocular correcta en donde los párpados deben permanecer cerrados y con aplicaciones de compresas frías; para minimizar las alteraciones morfológicas, se deben instilar colirios o soluciones lubricantes (lágrimas artificiales) o colirios antibióticos (tobramicina o gentamicina).¹⁹

El intervalo de muerte-preservación, es el tiempo desde la muerte del donante hasta la preservación del tejido, el cual varía entre los diferentes bancos de ojos en el mundo en un rango que va desde las 6 horas hasta las 14 horas. Sin embargo 12 horas es tomado como el límite máximo para realizar la procuración, debido al deterioro en la calidad del tejido, observado con tiempos mayores.^{20, 21, 22}

Es necesario examinar lo mejor posible las corneas del donador para así excluir de inmediato las córneas con opacidades, alteraciones de las membranas limitantes, cicatrices, signos de infección o de sufrimiento endotelial. El conteo de células endoteliales por microscopía especular, es un estudio mediante el cual es posible determinar la población celular por milímetro corneal, así como la detección de alteraciones del endotelio que puedan comprometer la vida del injerto.⁷

Cuando se realiza la separación de la córnea, para la transportación y conservación del tejido se usa un medio estéril y enriquecido, como McCarey-Kaufman (medio M-K) o el Optisol GS el cual es una solución que contiene condroitin sulfato, dextran 40, bicarbonato de sodio, gentamicina, estreptomina, aminoácidos, piruvato de sodio, L-Glutamine, 2 mercaptoethanol y agua purificada, mantenerse a una temperatura en cámara húmeda a + 4 °C, lo cual ha demostrado un efecto importante no solo en la estabilidad celular sino en el crecimiento bacteriano lo que permite alargar el plazo de su utilización, de cuatro a ocho días, para queratoplastias penetrantes, siendo preferente utilizarla antes de las primeras 24 horas posmortem. Las córneas donadas son examinadas para excluir aquellas que tienen enfermedades transmisibles. Por ejemplo, es una especial precaución, que a todos los donadores se les realizan exámenes de laboratorio para descartar que son portadores del virus del SIDA, hepatitis o serología (+).^{7,23,24}

La técnica de toma de tejido corneal juega un papel fundamental para el pronóstico de recuperación de agudeza visual del paciente ya que una mala técnica ocasiona una pérdida mayor de células endoteliales.

Por muchos años se ha debatido en grandes foros sobre el impacto de la edad del donante del tejido en el éxito del trasplante. A pesar de la falta de evidencia científica de esta relación, muchos cirujanos de córnea en los Estados Unidos han rechazado la posibilidad de utilizar tejidos de donantes de edad avanzada y como resultado, muchos bancos de ojos de los Estados Unidos han limitado su abastecimiento de córneas de donantes de 65 años de edad o más.^{1,24}

La Densidad de las Células Endoteliales (DCE), medidas en microscopio especular, es un parámetro que sirve como indicador de la viabilidad de la córnea ya que el endotelio corneal está formado por una monocapa de células

hexagonales; 350,000 a 500,000 células especializadas cuya principal función es mantener la salud y transparencia del estroma corneal.^{18,25 26}

Las córneas donadas deben cumplir con los criterios establecidos por la Asociación de Bancos de Ojos de América y deben tener un recuento de células endoteliales entre 2300 y 3300 células/mm². También existen otros parámetros ya descritos y publicados según el “Cornea Donor Study Investigator Group” donde se reportan criterios de elegibilidad como:

- Edad del donante en el momento de la muerte: 10-75 años
- Muerte a tiempo de Procuración Máximo: 12 horas
- Tiempo máximo entre la procuración y el trasplante: 5 días
- Contraindicaciones médicas por causas de la muerte del donante: Criterios de EBAA
- Contraindicaciones del tejido donado: cumple con las normas de exclusión de tejido EBAA
- Cirugía intraocular previa (no haber sido operada de catarata)
- Polimorfismo/Polimegatismo: leve. Sin evidencia de daño endotelial central o distrofia.
- Epitelio: Defectos epiteliales de 50% o más.
- Estroma: edema estromal
- La membrana de Descemet: pliegues, examinar cornea guttata, descartar distrofia.²⁷

La principal estrategia para enfrentar la falta de órganos ha sido el fortalecimiento de los programas de donación. En 2000 se realizaron 638 trasplantes de órganos y tejidos de donación cadavérica y 1217 de donador vivo (1855 en total). En 2009 se llevaron a cabo 2852 trasplantes de donador fallecido y 2072 de origen vivo (4924 en total).²⁸ Las cifras de 2011 son contundentes, de 2 mil 544 trasplantes de córnea realizados, mil 753 fueron con tejido nacional y sólo 791 con tejido importado.²⁹

El trasplante de córneas por donación de tejido nacional ha aumentado desde el año 2000, en mayor medida a partir de 2004 con la creación de la Coordinación Hospitalaria para la Donación, siendo el tejido corneal en primer lugar como tejido obtenido por donación cadavérica.²⁷

Se denomina donación cadavérica aquella dada por la muerte de una persona por paro cardiorrespiratorio o muerte encefálica. La detección de un potencial donador de órganos y tejidos es el primer paso que desencadena una serie de

procesos hasta concretar en la obtención y trasplante de los tejidos obtenidos.
17

Es imprescindible la obtención de una historia clínica detallada del donador de corneas ya que con dicha información se tomará la decisión de procurar o no el tejido u órgano donado. Existen criterios de exclusión para donantes los cuales se dividen en contraindicaciones absolutas y relativas. A continuación, se mencionan:

1. Enfermedades y condiciones sistémicas:

- Muerte de causa desconocida.
- Muerte de enfermedad del sistema nervioso central desconocida.
- Enfermedad Creutzfeldt-Jacov.
- Panencefalitis esclerosante subaguda.
- Leucoencefalitis progresiva multifocal.
- Rubéola congénita.
- Síndrome de Reye.
- Encefalitis viral o de origen desconocido.
- Septicemia (bacteriemia, fungemia, viremia).
- Rabia.
- Leucemia activa.
- Linfoma diseminado.
- Hepatitis B.
- Hepatitis C.
- Receptores de derivados de hormonas del crecimiento humano años del 1963-85.
- HIV sero positivos.
- Alto riesgo de infecciones por HIV. (homosexuales, prostitutas, drogadicción).
- Personas con hemofilia que reciben derivados sanguíneos.
- Inmigrantes procedentes de países con alta prevalencia de VIH.

2. Enfermedades intrínsecas del ojo.

- Retinoblastoma.
- Tumores malignos del segmento anterior del ojo.
- Inflamación ocular activa.
- Queratocono, queratoglobo y queratoplastias.
- Opacidades corneales.
- Pterigión

3. Cirugías del segmento anterior o intraoculares previas.

- Procedimientos refractivos corneales (queratotomía radial).
- Fotoablación láser.

Cirugías del segmento anterior como cataratas, lente intraocular, filtrante antiglaucomatosa.³⁰

5.- JUSTIFICACIÓN

Transcurridos diez años desde un trasplante, lo más probable es que la córnea de un donante de 71 años siga tan sana como la de un donante con la mitad de edad, y las córneas de donantes mayores de 71 años tienen un desempeño apenas menor, pero siguen igual de sanas en la mayoría de los receptores de trasplantes.

El estudio sobre donantes de córnea (*Cornea Donor Study*) determinó que siguen constantes las tasas de 10 años de éxito en el 75 por ciento de los casos de trasplantes de córneas de donantes de entre 34 y 71 años. También demostró que las tasas de éxito son levemente mayores en el caso de donantes menores de 34 años, y un poco menores en los donantes de más de 71 años.

En los EE. UU., el 75 por ciento de los donantes de córneas tienen entre 34 y 71 años de edad, y un tercio de los donantes se encuentran en el extremo mayor de ese rango, entre 61 y 70 años de edad.³¹

La oferta de córneas no es suficiente para abastecer la demanda internacional, y a medida que aumente la población de personas mayores en el país, también se espera un aumento en la cantidad de trasplantes de córneas necesarios.

A menudo los cirujanos buscan el tejido corneal más joven disponible independientemente de la edad del paciente. Históricamente, algunos cirujanos establecen límites de edades máximas extremadamente estrictos, e incluso rechazan tejidos de donantes mayores de 50 años, aun sabiendo que existen diferentes modalidades de trasplante corneal (destino final) en los que pueden ser utilizadas córneas de donador mayor de 65 años de edad, como lo es el Trasplante tectónico, parches corneales, trasplante lamelar anterior entre otros.

Si bien los resultados sugieren que buscar donantes de edades equiparables a la de los receptores puede ser adecuado en el caso de donantes y pacientes muy jóvenes, creemos que no es necesario en la mayoría de los casos. Situación que motivó la realización del presente estudio.

6.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

EL Hospital Centro Médico Nacional La Raza actualmente es el hospital del Instituto Mexicano del Seguro Social que más trasplantes realiza y el centro que recibe mayor número de tejido corneal. La microscopia especular permite hacer un escrutinio adecuado en función de la calidad del endotelio corneal, lo que logra un mayor control de calidad. En diferentes unidades médicas con programas de trasplantes limitan la asignación de tejido mayor de 65 años por considerarlo tejido de menor calidad. Nuestra sede al contar con la posibilidad de estudio endotelial cuenta con mayor apertura de recepción de tejido corneal mayor a 65 años, sin embargo, el determinar cuál fue el destino final de estas corneas, nos permitirá establecer el diagnóstico situacional de nuestro hospital, mejorar los mecanismos de asignación de tejido y se logrará implementar nuevos métodos quirúrgicos (trasplantes lamelares anteriores) con estas córneas.

¿cuál es el principal destino final (indicación de trasplante) del tejido corneal de donador cadavérico mayor de 65 años?

7.- OBJETIVOS

General: determinar el principal destino final (indicación de trasplante, óptico o tectónico) de corneas asignadas a esta sede de donante mayor de 65 años de edad.

Específicos:

De acuerdo a su evaluación por microscopía endotelial e independientemente si se concretó el trasplante:

Identificar el número de corneas de donante mayor de 65 años de edad, destinadas a trasplante óptico.

Identificar el número de corneas de donante mayor de 65 años de edad, destinadas a trasplante tectónico

Determinar el promedio del conteo endotelial, hexagonalidad y coeficiente de variación de las córneas procuradas mayores de 65 años.

Identificar el promedio de córneas con serología positiva en córneas mayores de 65 años.

8.- MATERIALES Y MÉTODOS

8.1 Tipo de estudio: descriptivo, retrospectivo, transversal y observacional.

8.2 Variables del Estudio:

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	DEFINICION CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	UNIDADES DE MEDICION
EDAD	Años del paciente que se encuentra en el expediente al momento de la defunción.	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento hasta la fecha de la defunción en años	Independiente	Cuantitativa discreta 65-90	Años
Densidad celular endotelial corneal	Número de células endoteliales encontradas por área de medición en las córneas donadoras con el biomicroscopio especular y registradas en el expediente de cada paciente donador.	Número de células endoteliales presentes en la córnea por área de superficie, el cual varía de acuerdo a la edad y antecedentes del paciente.	Dependiente	Cuantitativa continua Adultos de mediana edad 2,700 a 2,900 adultos mayores 75 años 2,400 y 2,600.	Células /milímetro cuadrado
Óptico	Las indicaciones más importantes son: queratocono, queratopatía bullosa, distrofias, degeneraciones, y cicatrización corneal con leucoma residual.	El propósito es mejorar la visión.	Dependiente	Cuantitativa continua Mayor de 2000	Células /milímetro cuadrado
Terapéutico	Indicada en queratitis infecciosa	Para evitar dolor o remover tejido en casos de una queratitis progresiva, como terapia antiinfecciosa.	Dependiente	Cuantitativa continua Menor de 2000	Células /milímetro cuadrado
Cosmético	En ojo ciego que además presenta una córnea opacificada, pero no dolorosa.	Para restablecer la apariencia normal de un ojo con limitado potencial visual.	Dependiente	Cuantitativa continua Menor de 2000	Células /milímetro cuadrado
Tectónico	En patologías como la perforación	Para restablecer la estructura	Dependiente	Cuantitativa continua Menor de 2000	Células /milímetro

	corneal traumática, ectasias corneales complicadas con adelgazamiento del estroma y descematoceles, enfermedades reumáticas.	corneal y anatómica del globo ocular.			cuadrado
VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	DEFINICION CONCEPTUAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	UNIDADES DE MEDICION
Hexagonalidad	Medida de la forma de las células de las corneas donantes que debe ser mayor del 80% para garantizar la calidad del tejido. Parámetro obtenido por microscopia especular.	El mosaico corneal endotelial se puede observar células perfectamente hexagonales con límites bien definidos, relativamente finas y rectilíneas. Con la edad el tamaño de las células aumenta y estas tienden a perder la forma hexagonal.	Dependiente	Cuantitativa continua	1-100%
Coefficiente de variación	Evalúa área de pleomorfismo del endotelio. Parámetro obtenido por microscopia especular.	Caracteriza la variabilidad existente en lo que respecta al tamaño celular. Se calcula dividiendo el área media celular por la desviación estándar.	Dependiente	Cuantitativa continua	1-100%

Prueba serológica	Estudio del contenido de anticuerpos en el suero, en donante de tejido corneal se utiliza para detectar la presencia de anticuerpos contra: virus de la inmunodeficiencia humana, virus de la hepatitis B y C, treponema, virus de la rubeola, herpes, citomegalovirus.	Es un examen del suero de la sangre, que se utiliza para detectar la presencia de anticuerpos contra un microorganismo.	Dependiente	cuantitativa	Positiva/negativa
--------------------------	---	---	--------------------	---------------------	--------------------------

8.3 Selección de la muestra

8.3.1. Tamaño de la muestra: Total de córneas procuradas de enero 2013 a diciembre 2015 de donante cadavérico mayor 65 años de edad de la UMAE Hospital General Centro Medico La Raza.

8.3.1.- Criterios de Selección:

8.3.1.1 Criterios de inclusión:

- Todas las corneas procuradas bajo el programa de trasplantes de córnea del servicio de Oftalmología del HG CMNR de donante mayor de 65 años de edad.

8.3.1.2 Criterios de exclusión

- Tejido corneal no valorable con el biomicroscopio especular, tejidos corneales con reporte incompleto de serología (expediente incompleto).

8.3.1.3 Criterios de eliminación

- No aplica

8.4.-Procedimientos:

- Previa autorización para acceso a la base de datos de la clínica de trasplante, se revisaron 306 expedientes de enero 2013 a diciembre 2015, de tejido corneal de donante cadavérico mayor de 65 años de edad, la información obtenida fue registrada en la hoja de recolección de datos (anexo 1), para luego analizar las diferentes variables establecidas.

8.5.-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.

9.- CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio de acuerdo a la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud es un estudio sin riesgo. En este estudio se analizarán resultados de estudios serológicos y condiciones generales de las corneas procuradas en el año 2013-2015 por residentes de Oftalmología de CMNR. En todo momento se resguardarán y no se publicarán ni identificarán los nombres, números de afiliación y otros datos personales de los donadores. Solo serán de conocimiento del tutor y tesista.

10.- RECURSOS PARA EL ESTUDIO

Recursos humanos:

tutor y tesista.

Recursos materiales:

hojas blancas, lápices, Word Excel spss. El servicio cuenta los recursos materiales para su realización por lo que no habrá necesidad de recursos adicionales para el estudio.

11.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Marzo -abril 16	Abril- mayo 16	Mayo 16	Junio 16	Julio 16	Agosto 16	Septiembre 16
Revisión de la bibliografía	X						
Elaboración de protocolo		X	x				
Envío de protocolo al SIRELCIS				X	x		
Revisión de expedientes						x	
Redacción de resultados							X

12.- RESULTADOS

Se recogieron datos de expedientes de t jido corneal procurado de enero 2013 a diciembre 2015, del total de 840 procuraciones, 306 correspondian al rango de edad de 65-93 años (figura 1).

De los 306 t jidos corneales se excluyeron 30, debido a que presentaban un expediente incompleto (t jido no valorable por biomicroscopia especular o serología incompleta), quedando un total de 276 t jidos corneales para el análisis de datos.

Se asignaron 147 corneas para trasplante óptico, 120 a trasplante tectónico y 9 a transplante terapéutico (figura 2).

Se obtuvo un conteo endotelial de 1122 hasta 3922 células endoteliales/mm², con un promedio: 2330.03 células/mm².

La hexagonalidad con un rango de 16 a 83%, promedio: 46.57%.

El coeficiente de variación con un rango de 25-100%, promedio: 44.17%. (figura 3)

De los 276 t jidos corneales, 55 resultaron con serología positiva y 221 con serología negativa, el cual representa 20 % y 80 % del total respectivamente. (figura 4).

FIGURA 1.

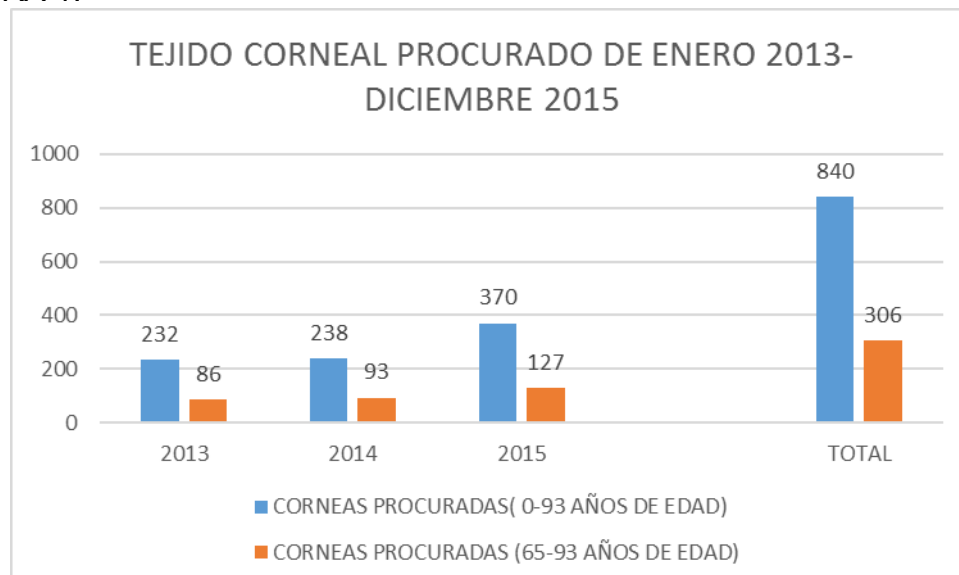


FIGURA 2.

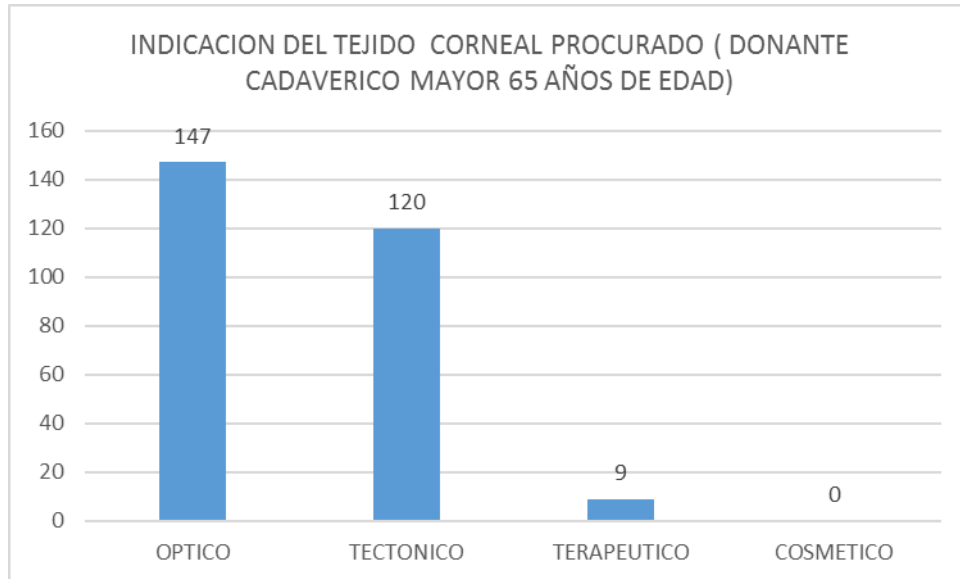
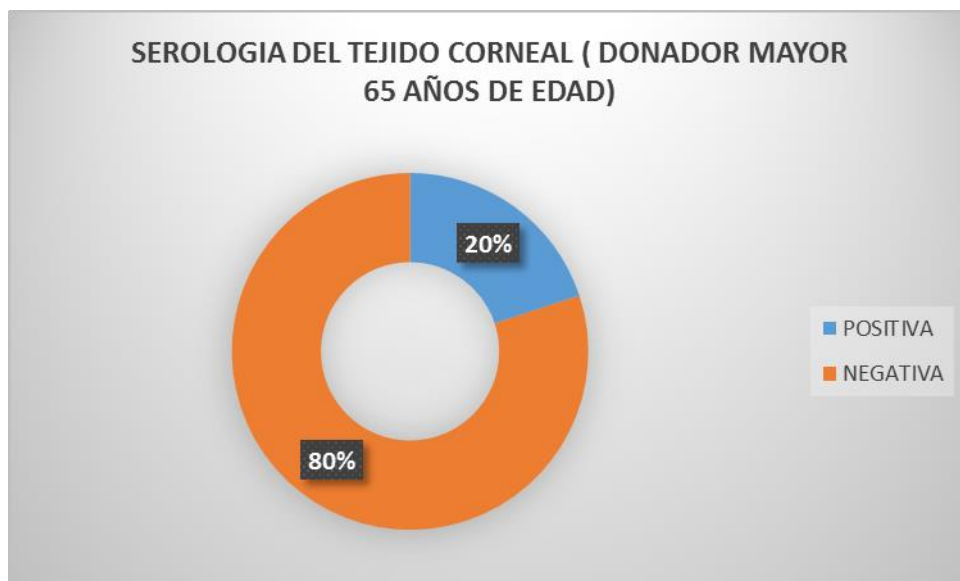


FIGURA 3. PROMEDIOS DE VARIABLES.

VARIABLE	RANGO	PROMEDIO
CONTEO ENDOTELIAL	1122- 3922 células endoteliales/mm ²	2330.03 células/mm ² .
HEXAGONALIDAD	16 a 83%	46.57%.
COEFICIENTE DE VARIACION	25-100%	44.17%.

FIGURA 4.



13.-DISCUSION

El trasplante de cornea ha sido uno de los retos de la medicina desde tiempos remotos, que en los últimos años se ha logrado concretar ciertos protocolos mismos que logran la obtención de tejidos corneales procurados con calidad. Dentro del programa de donación-procuración-trasplante, existe la necesidad de mantener un control de calidad de los tejidos con fines de trasplante y para ellos el banco de ojos de tejidos es pieza fundamental del proceso. Dicho banco debe contener de manera idonea las herramientas para el analisis y liberación de tejidos para el trasplante mediante el estudio de la microscopia specular, el resultado del estudio de cada tejido procurado definio su finalidad con fines de trasplante.

Dentro de los parametros estudiados fue el conteo endotelial registrado con base a lecturas de microscopia specular, de acuerdo a nuestro grupo de estudio (mayor de 65 años de edad) en un rango 1122 hasta 3922 células endoteliales/mm², con un promedio: 2330.03 células/mm². Comparado con bases de datos los cuáles incluyen otros grupos etarios, como el Aneeta Jabbar y cols (Quality Control of Corneal Tissue Processed and Issued by a Refence Eye Bank. Kerala Journal of Ophthalmology 2012: Vol. XXIV, No.1,56-60) reporta en su estudio una media de 2258 celulas / mm².

Nuestro estudio estuvo limitado dado que no se cuenta con articulos científicos que muestren datos sobre las características microscópicas de los tejidos procurados en el grupo de edad mayor de 65 años de edad, para realizar una comparación con los datos encontrados en nuestro estudio.

14.-CONCLUSIONES

En nuestro medio hace falta mas educacion para la concientización de la donación de órganos; es una cultura que ira creciendo día a día con mejores resultados para las necesidades de pacientes con patología corneal que ameriten un trasplante de cornea, no solo mejorando su agudeza visual sino su calidad de vida.

El conteo endothelial, uno de los parámetros mas importantes para tomar un téjido con fines ópticos, se encuentra similar a otros estudios.

15.- Anexos:**A.-HOJA DE RECOLECCION DE DATOS:**

INICIALES DEL DONADOR	EDAD DEL DONADOR	HEXAGONALIDAD	COEFICIENTE D	CONTEO	INDICACION DEL TEJIDO PROCURADO				SEROLOGIA	
			VARIACION	ENDOTELIAL	OPTICO	TECTONICO	TERAPEUTICO	COSMETICO	POSITIVA/ microorganismo	NEGATIVA

B.- CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este estudio de acuerdo a La Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud es un estudio sin riesgo, ya que se analizarán expedientes y bases de datos, por lo que no se necesita ni se utilizará carta de consentimiento.

16.-REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Ríos- González LC, Razo-Blanco Hernández DM, Flores -Hernández GL, Lima- Gómez V. Deterioro en el pronóstico del trasplante corneal por glaucoma perioperatorio. Rev Hosp Jua Mex 2011; 78(1): 18-23.
- ² Feizi S, Javadi MA, Ghasemi H, Javadi F. Effect of Donor Graft Quality on Clinical Outcomes After Penetrating Keratoplasty for Keratoconus. J Ophthalmic Vis Res. 2015 oct-dec; 10(4):364-369.
- ³ American Academy of Ophthalmology. Clinical Approach to Corneal Transplantation. Section 8: External Disease and Cornea. 2011-2012. The Eye M.D. Association . p. 413
- ⁴ González-Pérez MR, Neri-Vela R, Quintero-Castañón R. El trasplante de córnea en México. Antecedentes históricos. Rev. Mex. Oftalmol. Vol. 86, N° 4, 2012.
- ⁵ Gutiérrez- Salinas J, Castillo -Vázquez O, Galicia -Carreón J, Galicia -Tapia J. Historia del trasplante de córnea y los medios para su preservación. Med Int Mex 2005; 21(5): 380-385.
- ⁶ Instituto Mexicano del Seguro Social. Guía de Práctica Clínica: Queratoplastia Penetrante, México; Secretaria de Salud, 2011. Disponible en: www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html.
- ⁷ Hawa–Montiel H. Trasplante de córnea. Criterio clínico quirúrgico. Rev. invest. clín. vol.57 no.2 México mar./abr. 2005.
- ⁸ Yanoff M, Duker JS; Ophthalmology. Corneal Surgery -Chapter 4.27 – section9 – Surgery, Third edition, Mosby-Elsevier, pp 351-355.
- ⁹ Cardet -Sánchez C, Moreno- Ramírez ME, Carballido- Pérez L, Cárdenas-Monzón L. Características clínicas y resultados del trasplante de córnea en Villa Clara. Rev Cubana Oftalmol vol.27 no.4 Ciudad de la Habana oct.-dic. 2014. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/oft/v27n4/oft05414.pdf>. Consultado en abril 2016.
- ¹⁰ Covarrubias-Espinosa EP, Ozorno-Zarate J, Naranjo-Tackman R. Factores pronósticos y determinación de pérdida de células endoteliales en queratoplastia penetrante. Rev Mex Oftalmol; Mayo-Junio 2006; 80(3):145-149.

¹¹ De Sanctis U, Alovisei C, Bauchiero L, Caramello G, Giroto G., Panico C et al. Changing trends in corneal graft surgery: a ten-year review. *Int J Ophthalmol.* 2016;9(1):48-52. doi:10.18240/ijo.2016.01.08. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4768520/>. Consultado en abril 2016.

¹² Cunningham WJ, Brookes NH, Twohill HC, Moffatt SL, Pendergrast DG, Stewart JM, et al. Trends in the distribution of donor corneal tissue and indications for corneal transplantation: the New Zealand National Eye Bank Study 2000-2009. *Clin Experiment Ophthalmol.* 2012 Mar;40(2):141-7. doi: 10.1111/j.1442-9071.2011.02681.x. Epub 2011 Nov 4. disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21902782>. Consultado en abril 2016.

¹³ Centro Estatal de Trasplantes del Estado de México: Reporte de actividades 2005-2016. Base de datos del CENATRA al 31 de enero del 2016. Disponible en: <http://salud.edomex.gob.mx/cetraem/estadisticas.pdf>.

¹⁴ Basavaraju SV, Kuehnert MJ, Zaki SR, Sejvar JJ. Encephalitis Caused by Pathogens Transmitted through Organ Transplants, United States, 2002–2013. *Emerg Infect Dis.* 2014;20(9):1443-1451. doi:10.3201/eid2009.131332. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4178385/>. Consultado abril 2016.

¹⁵ Len O, Garzoni C, Lumbreras C, Molina I, Meije Y, Pahissa A, et al. Recommendations for screening of donor and recipient prior to solid organ transplantation and to minimize transmission of donor-derived infections. *Clin Microbiol Infect* 2014; 20 Suppl. 7: 10–18. Disponible en: [http://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X\(14\)60498-5/pdf](http://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X(14)60498-5/pdf). Consultado en abril 2016.

¹⁶ Bhatt SK, Kohli MS, Aggarwal SV, Shah AM, Jagdeepkaur D. Seroprevalence of HIV, HBV and HCV in the donor eyes in the Western Regional Institute of Ophthalmology. *National Journal of Medical Research.* Volume 2 | issue 3 | july – sept 2012. disponible en: http://njmr.in/uploads/2-3_306-308.pdf. Consultado en abril 2016.

¹⁷ Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, Diario Oficial de la Federación T XIV - Donación, trasplantes y pérdida de la vida. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-t14.htm>. Consultado en abril 2016.

-
- ¹⁸ Aguirre-Luna OM, Ramirez-Ortiz MA. Resultados funcionales de la procuración corneal con fines de trasplante realizado por un licenciado en Optometría. *Rev Mex Oftalmol.* 2016;**xxx(xx)**:xxx---xxx.
- ¹⁹ Sharma N, Agarwal P, Titiyal JS, Kumar C, Sinha R, et al. Optimal Use of Donor Corneal Tissue: One Cornea for Two Recipients. *Cornea* 2011;**30**:1140–1144.
- ²⁰ Kumar A, Kumar A, Bali SJ, Tandon R. Performance Analysis of Efforts Towards Promotion of Corneal Donation at a Tertiary Care Trauma Center in India. *Cornea* 2012 jul;**31**:828–31.
- ²¹ Patel HY, Brookes NH, Moffatt L, Sherwin T, Ormonde S, Clover GM, et al. The New Zealand National Eye Bank Study 1991-2003: a review of the source and management of corneal tissue. *Cornea* 2005 jul;**24**(5):576-582.
- ²² Kanavi MR, Javadi M-A, Chamani T. Specular Microscopic Features of Corneal Endothelial Vacuolation. *J Ophthalmic Vis Res* 2011; **6** (1): 5-7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3306076/>. Consultado en abril 2016.
- ²³ Ranjan A, Das S, Sahu SK. Donor and tissue profile of a community eye bank in Eastern India. *Indian Journal of Ophthalmology.* 2014;**62**(9):935-937. doi:10.4103/0301-4738.138298. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4244740/>. Consultado en abril 2016.
- ²⁴ Tauber S, Bowman J, Bango J, Fuerst R. Precise Temperature Control of Donor Cornea Tissue With Reusable Passive Thermal Container. *Cornea.* 2011 Sep;**30**(9):977-82.
- ²⁵ *Krachmer* Volume 1 - Fundamentals and Medical Aspects of Cornea and External Disease. Part II - Examining and Imaging the Cornea and External Eye > Section 3 - Imaging Techniques of the Cornea. Chapter 14 - Specular Microscopy *Cornea, 3rd Edition. Copyright © 2011 Elsevier Inc.*
- ²⁶ Contreras-Corona RG, Anaya-Pava EJ, Gallegos-Valencia AJ, Villarreal-Maíz JA. Densidad y morfología de células del endotelio corneal en adultos jóvenes del norte de México. *Rev Mex Oftalmol.* 2014;**88**(3):99---103.

²⁷ Organización Nacional de Trasplantes. Guía de buena práctica clínica en el proceso de la donación de órganos. 2011.

²⁸ Querevalú-Murillo WA. Procuración de córneas por donación. Rev Med IMSS 2010; 48(3): 233-236.

²⁹ Universidad Nacional Autónoma de México/ CENATRA. Memoria del Diplomado para la formación de procuradores de tejido corneal con fines de trasplante. 2015.

³⁰ Mokey -Castellanos MO, Pérez -Suárez RG, Alemañy Martorell J. El banco de ojos y el donante idóneo. Rev cubana Oftalmol 2007;20(2). http://bvs.sld.cu/revistas/oft/vol20_2_07/oft19207.html. Consultado en abril 2016.

³¹ Mannis MJ , Holland EJ, Gal RL, Dontchev M, Kollman C, Raghinaru D, et al. The Effect of donor age on penetrating keratoplasty for endothelial disease: Graft survival after 10 years in the Cornea Donor Study. AAO Journal. December 2013 Volume 120, Issue 12, Pages 2419–2427.