

	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL TEJIDO DONANTE	Código: PR-CH-OF-13
		Página 1 de 9
	DIVISIÓN DE CIRUGÍA	Fecha de Revisión: Mayo del 2018
		Versión vigente: 00

ÍNDICE

	Pág.
1. OBJETIVO:.....	1
2. ALCANCE:.....	1
3. DEFINICIONES:.....	1
4.- RESPONSABILIDADES:.....	3
5. DESARROLLO:.....	3
6. DOCUMENTOS APLICABLES:.....	8
7. ANEXOS.....	8
8. CONTROL DE CAMBIOS:.....	8
9. DIAGRAMA DE FLUJO:.....	9

1. Objetivo:

Definir los lineamientos que hacen a un tejido corneal para la aceptación o el rechazo del mismo en el contexto de un donador cadavérico.

2. Alcance:

Todo aquel tejido corneal extraído de donadores cadavéricos.

3. Definiciones:

- **Trasplante de córnea:** procedimiento médico-quirúrgico que consiste en colocar mediante una cirugía una córnea humana funcional (obtenido altruistamente mediante otra cirugía realizada en un donador fallecido, y preparado adecuadamente bajo condiciones especiales), en un paciente receptor que padece patología corneal, y que requerirá en forma permanente atención especializada y seguimiento médico.

Se consideran parte del procedimiento del trasplante de córnea todos los procesos de atención médica y trámites administrativos requeridos durante su fase de estudio antes del trasplante con fines de concretar el mismo, al momento del trasplante así como posteriormente para lograr en forma eficiente optimizar a largo plazo el funcionamiento del injerto trasplantado ofreciendo así al usuario de los servicios de salud el mejor beneficio posible del procedimiento.

- **Queratoplastia penetrante:** procedimiento en el que un tejido corneal del receptor con enfermedad en todo su grosor se corta y se sitúa en su lugar una córnea de donante sana. Los

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Dra. Laura Ray Saucedo Rodríguez Médico Adscrito del Servicio de Córnea de la Unidad de Alta Especialidad Oftalmológica HCFAA	Dra. Miriam Gpe. Becerra Cota Jefa del Servicio de Oftalmología.	Dr. Raúl Durán Lopez. Jefe de División de Cirugía.

	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL TEJIDO DONANTE	Código: PR-CH-OF-13
		Página 2 de 9
DIVISIÓN DE CIRUGÍA		Fecha de Revisión: Mayo del 2018
		Versión Vigente: 00

objetivos de la queratoplastia penetrante son: Establecer un eje visual transparente, Minimizar el error refractivo, Proporcionar un soporte tectónico, Aliviar el dolor y eliminar la infección. La queratoplastia penetrante es una cirugía intraocular mayor y requiere de una preparación, quirúrgica meticulosa del paciente, quirófano, instrumentos, etc. y necesita de una técnica quirúrgica planeada por el cirujano.

- **HCGFAA:** Hospital Civil de Guadalajara “Fray Antonio Alcalde”.
- **Vgr.** por ejemplo.
- **Microscopía especular:** examen utilizado para valorar la densidad endotelial corneal, es decir, el recuento de células endoteliales; importante para evaluar la función y viabilidad corneal.
 - **Microscopía confocal:** técnica que elimina la luz fuera de foco en los especímenes y permite obtener imágenes 3D de especímenes gruesos.
 - **Conjuntivitis infecciosa:** inflamación de la conjuntiva causada por bacterias, virus u hongos de forma aguda.
 - **Endotelio corneal:** monocapa de células que se encuentra situada en la superficie interna de la córnea, en contacto directo con el humor acuoso y la cámara anterior del ojo.
 - **Edema corneal:** el epitelio corneal funciona como una barrera gracias a la íntima unión que se establece entre sus células basales. El endotelio actúa además como una bomba que extrae agua del estroma hacia la cámara anterior. Cualquier alteración en las barreras es seguida automáticamente de un aumento de fluido en el estroma constituyéndose así el edema corneal.
 - **Membrana de Descemet:** capa elástica de tejido membranoso que se encuentra en la córnea entre la capa endotelial y el estroma.
 - **Membrana de Bowman:** también denominada capa de Bowman, lámina limitante anterior, lámina elástica anterior; es una superficie lisa, acelular, no regenerativa, situada entre el epitelio y el estroma en la córnea del ojo.
 - **Estroma:** capa de la córnea que contiene fibras de colágeno fundamentalmente de los tipos I y V situada entre el epitelio y endotelio corneal.
 - **Córnea guttata:** hallazgo presente en distrofia endotelial de Fuchs, es una enfermedad que afecta el endotelio corneal.
 - **Polimegatismo endotelial:** es una variación del aumento del área de célula.
 - **Deturgescencia:** estado de deshidratación relativa necesaria para mantener la transparencia de la córnea del ojo.
 - **TC-99:** Tecnecio 99.
 - **Cámara anterior:** estructura del globo ocular que está limitada por delante por la córnea y por detrás por el iris y el cristalino. Este espacio se encuentra relleno de un líquido que se llama humor acuoso, el cual circula libremente y aporta los elementos necesarios para el metabolismo de las estructuras anteriores del ojo que son avasculares (no reciben aportes nutritivos de la sangre) como la córnea y el cristalino.



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL TEJIDO DONANTE

Código: PR-CH-OF-13

Página 3 de 9

Fecha de Revisión: Mayo del 2018

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Versión Vigente: 00

- **Cámara posterior:** espacio situado detrás del iris. Se comunica por delante a través de la pupila con la cámara anterior del ojo y por detrás está en contacto con el cuerpo vítreo. El humor acuoso que inunda y se produce en este espacio es de gran importancia, pues nutre a los tejidos avasculares (sin riego sanguíneo) del ojo, como la córnea y el cristalino.

- **Haze corneal:** opacidad subepitelial de la córnea.

4.- Responsabilidades:

4.1 Elaboración y Actualización.

Médico Pasante del Servicio Social

4.2 Aprobación

Jefa del Servicio de Oftalmología.

4.3 Ejecución

Médicos Adscritos y Residentes de la Unidad de Oftalmología de Alta Especialidad en el OPDHCGFAA. Coordinador de la Unidad de Trasplante.

4.4 Supervisión

Médicos Adscritos del Servicio de Oftalmología.

Jefa del Servicio de Oftalmología.

Coordinador de Enseñanza de la Unidad Oftalmológica de Alta Especialidad.

5. Desarrollo:

Estudios del Donador Fallecido/Evaluación del Tejido Donante

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Médico Adscrito y Médico Residente de Oftalmología	HACER UNA EVALUACIÓN MICROSCÓPICA DEL TEJIDO CORNEAL IN SITU: La evaluación corneal se inicia con un examen sin ayuda óptica del grosor de la córnea in situ. El examen con una simple linterna, y mejor con una lupa de 20 dioptrías, puede revelar defectos epiteliales (sequedad, erosión, ulceración), edema corneal con haze asociado y estriaciones debidas a pliegues de la membrana de Descemet, forma de la córnea anormal, sangre u opacidades en la cámara anterior, cicatrices corneales o infiltrados, arco senil y algún signo de conjuntivitis e infección.
5.2	Médico Adscrito subespecialista en Córnea	EVALUAR CON LA LÁMPARA DE HENDIDURA La lámpara de hendidura posibilita una observación más segura de la córnea revelando estadios tempranos de patología que no son visibles macroscópicamente. Los ojos enteros se pueden examinar con la



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL TEJIDO DONANTE

Código: PR-CH-OF-13

Página 4 de 9

Fecha de Revisión: Mayo del 2018

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Versión Vigente: 00

lámpara de hendidura dentro de su recipiente; las córneas se pueden examinar a través de la parte trasera del vial del almacenamiento, una vez que se han manipulado para que la córnea este con la cara endotelial hacia abajo. El recipiente del ojo o vial se puede sujetar con una abrazadera del foco de la lámpara de hendidura para asegurar y facilitar su visión. Se debe permitir que el ojo o la córnea alcance la temperatura de la habitación, esto permite visualizar más fácilmente el endotelio y que sea más normal su apariencia. Con las córneas en medio de almacenamiento también se elimina la condensación formada en el vial que podría obstruir su visión.

La primera parte de la evaluación consiste en un análisis de potencia baja a media de toda la córnea con un ángulo de incidencia de aproximadamente 20-30 grados y moviendo la lámpara para observar la córnea entera. Así se pueden identificar fácilmente los grandes defectos y luego los examinaremos con mayor potencia para determinar su naturaleza y extensión. Posteriormente el microscopio y la luz de la hendidura se pueden alinear para proporcionar retroiluminación que puede revelar opacidades o defectos no detectados con la hendidura inclinada.

Hay que explorar la integridad del epitelio y su estado general, especialmente abrasiones, defectos y cuerpos extraños. En el área interpalpebral, el epitelio puede haber sufrido exposición antes y después de la muerte, pudiéndose producir defectos aquí. Se deben descartar penetraciones en la membrana de Bowman por cuerpos extraños o por defectos epiteliales. Podemos conseguir delimitar los márgenes del defecto enfocado en el epitelio con un fin corte de lámpara, observando zonas adelgazadas de la hendidura. Si la hendidura se normaliza a un nivel más profundo, el defecto es superficial y mínimo. La membrana de Bowman es una membrana de tipo cristal y puede reflejarse, mientras que el estroma no se refleja. Si el corte no se normaliza a un nivel más profundo, la membrana de Bowman está probablemente involucrada y la viabilidad del trasplante es cuestionable. También se puede considerar la posibilidad de laceración. Se debe tener en cuenta factores como el patrón del defecto, la posición de la herida, la apariencia del estroma subyacente y la forma de muerte del donante.

En el estroma hay que examinar la transparencia general, la cantidad de edema y los pliegues estromales. Las grandes opacidades normalmente se detectan con el examen macroscópico precedente pero utilizando una gran magnificación y una hendidura fina se puede caracterizar mejor la opacidad como por ejemplo una cicatriz



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL TEJIDO DONANTE

Código: PR-CH-OF-13

Página 5 de 9

Fecha de Revisión: Mayo del 2018

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Versión Vigente: 00

		<p>(generalmente de aspecto gris claro) o infiltrados inflamatorios (generalmente de aspecto blanquecino con bordes discretos).</p> <p>Los pliegues estromales se asocian a edema corneal. El aumento del edema corneal así como la severidad y número de pliegues dependerá del tiempo que hace desde la muerte del donante, la temperatura, la integridad del epitelio y la función e integridad postmortem del endotelio. El edema estromal se puede evaluar directamente con una hendidura fina en la córnea, con un ángulo de incidencia de 15-20 grados con baja potencia de magnificación observando la distancia entre los reflejos epiteliales y endotelial. En una córnea sin edema estromal significativo los dos reflejos convergerán centralmente y divergirán periféricamente. En una córnea con edema estromal significativo los dos reflejos estarán casi paralelos.</p> <p>Los pliegues de la membrana de Descemet se pueden observar directamente sin dificultad con una hendidura relativamente estrecha y de ángulo de incidencia de 30 a 40 grados recorriendo desde la mitad hasta la periferia de la córnea y enfocando el reflejo endotelial con una magnificación baja o media. El microscopio está centrado en el reflejo endotelial cuando el ángulo de incidencia está ligeramente ajustado. Se puede observar un reflejo especular del endotelio en una pequeña área del reflejo endotelial. Los pliegues de Descemet pueden entonces observarse como líneas oscuras que atraviesan áreas iluminadas de endotelio.</p> <p>La integridad de la capa endotelial se evalúa de la misma forma que los pliegues de la de Descemet (arriba) pero con una especial atención a la apariencia de la lámina endotelial. Una vez que hemos visto el reflejo especular, se puede poner un poder de magnificación alto (40x) y adaptador prismático para examinar la densidad de células.</p> <p>El grado de uniformidad de células en tamaño y forma es aspecto del cuerpo del tipo guttata (áreas donde no se pueden ver células) o células vacuoladas.</p> <p>El endotelio se puede explorar cambiando ligeramente el ángulo de la hendidura y siguiendo el reflejo especular endotelial, ajustando el foco.</p>
5.3	Médico Adscrito y Médico Residente de Oftalmología	<p>EVALUAR CON MICROSCOPIA ESPECULAR</p> <p>Es básico conocer el estado del endotelio corneal para evaluar la viabilidad del tejido corneal para queratoplastia penetrante. Es la capa responsable del mantenimiento de la turgencia y transparencia corneal. La microscopia especular permite determinar la densidad celular endotelial, el pleomorfismo celular, el polimegatismo endotelial y la identificación de la córnea guttata. Estos cambios reflejan el bienestar actual del endotelio y son un buen indicador de su reserva funcional.</p>



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL TEJIDO DONANTE

Código: PR-CH-OF-13

Página 6 de 9

Fecha de Revisión: Mayo del 2018

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Versión Vigente: 00

Los nuevos microscopios especulares son capaces de producir imágenes endoteliales de córneas que todavía están dentro del vial de almacenamiento, reduciendo el manejo de la córnea. Están equipados con sistemas de análisis morfométrico computarizado para analizar la densidad celular, promedio del tamaño celular y uniformidad de la forma celular.

Para una mejor observación del endotelio corneal, la córnea debe estar a la temperatura de la habitación. Además el momento más adecuado para realizar la microscopia es tras la colocación de la córnea en el medio de almacenamiento, dejando el tiempo suficiente al medio para equilibrarse con la temperatura de la habitación y para la deturgescencia del tejido.

Una baja densidad celular puede indicar que es poco probable que la córnea sea capaz de cumplir los requisitos del trasplante. Bourne y O'Fallon mostraron que había una pérdida del 23% de las células endoteliales trasplantadas dentro de la primera semana tras el trasplante y otros autores han demostrado que ésta pérdida celular puede continuar durante al menos 4 años. La densidad celular endotelial crítica por debajo de la cual algunas córneas experimentan descompensación está poco clara aunque algunos clínicos estiman que es de 300-500 células/mm². Basándose en la evidencia de la pérdida celular en el periodo postoperatorio y el límite inferior estimado de densidad celular funcional, los bancos de ojos normalmente tienen una línea de corte entre 1,500-2,200 células/mm² (dependiendo del Banco). Además una celularidad baja y un aspecto endotelial especular anormal puede indicar que la córnea está comprometida o es deficiente funcionalmente. Se ha descrito que las córneas con un polimegatismo o pleomorfismo considerables tienen una disminución de la reserva funcional y un aumento de la incidencia de descompensación postoperatoria. Se ha descrito también que la córnea guttata tiene una función endotelial reducida. Las células inflamatorias y las bacterias pueden verse fácilmente bajo el microscopio especular y su presencia significaría la exclusión de la córnea para el trasplante.

ALMACENAMIENTO CORNEAL

Las córneas deben ser trasplantadas como un tejido viable. El objetivo de las técnicas de almacenamiento corneal actual es simplemente mantener este estado vivo, viable, mientras se conserva la córnea entre la donación y el trasplante.

Filatov fue el primero en describir el uso del almacenamiento de ojos completos en cámara húmeda. Se consigue situando un ojo enucleado en una cámara sellada junto a una gasa normalmente mojada con suero



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL TEJIDO DONANTE

Código: PR-CH-OF-13

Página 7 de 9

Fecha de Revisión: Mayo del 2018

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Versión Vigente: 00

antibiótico o salino y luego colocándolo a 4 °C. Es importante que no se sumerja el ojo en la solución porque ésta se absorbería por la córnea y causaría edema estromal. Además la técnica de la cámara húmeda fue utilizada de forma satisfactoria y segura durante cerca de 40 años y todavía se utiliza hoy en algunos países. Su principal desventaja es la limitación de almacenamiento de aproximadamente 24 horas, debido a que el endotelio de la córnea almacenada con el globo sometido a las concentraciones tóxicas de restos metabólicos y tejido necrótico del humor acuoso está estancado.

ALMACENAMIENTO CORNEAL HIPOTÉRMICO- MEDIANO PLAZO

McCarey y Kaufman modificaron los medios actuales de cultivo de los tejidos, TC 99, añadiendo dextrano como agente osmótico para compensar la inactividad del mecanismo de recambio del agua normal de la córnea a 4 °C. Este almacenamiento fiable durante 2-3 días y el medio, médium M-K, rápidamente llegaron a ser el sistema de almacenamiento elegido por los bancos de ojos tras la publicación de varias series de éxito de trasplantes. Durante los años de la formulación de M-K se mejoró, además, por los reguladores HEPES más estables y por la sustitución de los antibióticos penicilina-estreptomina por gentamicina, que tenía un mayor espectro contra bacterias gram negativas.

A mediados de los años 80 se añadía condroitín sulfato al 2.5% a la formulación básica de M-K. La solución resultante, K-sol, aumentó el tiempo de almacenamiento corneoescleral a 7-10 días. Sin embargo, uno de los problemas de los medios que contienen condroitín sulfato es que las capas de la córnea pueden absorber alguna de sus partículas de bajo peso molecular y el flujo osmótico de agua resultante produce hinchazón de la córnea. Una solución mejorada, el Dexsol, resolvió este problema añadiendo dextrano a la fórmula. El Optisol, un medio de almacenamiento disponible comercialmente más tarde, mejoró de nuevo al Dexsol ya que mantenía mejor la morfología celular endotelial y la delgadez de la córnea.

Mientras que las publicaciones iniciales sugerían que el Optisol permitía 14 días de almacenamiento, en la práctica, el tiempo de almacenamiento máximo para muchos bancos de ojos era de 7 a 10 días a una temperatura entre 2 a 6 °C. La Dra. Susan Oak prefiere contar con 7 días. El Optisol está ahora disponible como Optisol GS y contiene tanto gentamicina como estreptomina para proporcionar una cobertura antimicrobiana extensa.

Recientemente se dispone de Life 4°, medio de conservación basado en Optisol GS que además cuenta con insulina y nutrientes celulares, que



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL TEJIDO DONANTE

Código: PR-CH-OF-13

Página 8 de 9

Fecha de Revisión: Mayo del 2018

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Versión Vigente: 00

	ofrece una conservación de los tejidos corneales hasta de 14 días a 4 °C, reduciendo edema y estrías.
	TERMINA PROCEDIMIENTO

6. Documentos Aplicables:

- LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE TRASPLANTES.
- Acuerdo mediante el cual se establecen los lineamientos para la asignación y distribución de órganos y tejidos de cadáveres de seres humanos para trasplante.
- The Ethics Statement of the Vancouver Forum on the Live Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Donor
- Organización Mundial de la Salud. 124^a reunión EB124.R13. Punto 4.12 del orden del día 26 de enero de 2009 Organización Mundial de la Salud. Trasplante de órganos y tejidos humanos.
- La Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes.
- Comité de trasplantes.

7. Anexos

N/A

8. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Mayo 2018	Alta de Documento



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DEL TEJIDO DONANTE

Código: PR-CH-OF-13

Página 9 de 9

Fecha de Revisión: Mayo del 2018

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Versión Vigente: 00

9. Diagrama de Flujo:

