

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE LOS PACIENTES
TRASPLANTADOS DE CórNEA, REGIONAL 3 SEDE RISARALDA, 2020-2021.

DANIELA OVIEDO MARTINEZ.
SOFÍA SUÁREZ PELÁEZ.
MARÍA FERNANDA SALAZAR OSPINA.

FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL ÁREA ANDINA
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA
PEREIRA
2021

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS DE PACIENTES
TRASPLANTADOS DE CÓRNEA, REGIONAL 3 SEDE RISARALDA, 2020-2021

DANIELA OVIEDO MARTINEZ.
SOFÍA SUÁREZ PELÁEZ.
MARÍA FERNANDA SALAZAR OSPINA.

Trabajo de grado para optar por el título de Instrumentadora Quirúrgica

GERMAN OVIED ACEVEDO OSORIO
INSTRUMENTADOR QUIRÚRGICO
DIRECTOR DE TESIS

FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL ÁREA ANDINA
FACULTAD DE SALUD
INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA
PEREIRA
2021

Nota de Aceptación

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Pereira, Noviembre 24 de 2022.

Dedicatoria

Dedicamos esta tesis a las personas que hicieron parte de este proceso tan importante para nosotras en el desarrollo de la profesión, así como también en nuestro crecimiento personal. A nuestra familia, amigos y docentes que apoyaron y guiaron nuestra profesión.

Finalmente, dedicamos esta producción a nosotras mismas por todo nuestro esfuerzo, entrega y trabajo que permitieron la ejecución exitosa de nuestro proyecto de grado.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al Banco de Tejidos Tissue Bank de la Regional 3, sede Pereira y al instrumentador quirúrgico Mauricio Yepes, quién nos proporcionó información suficiente sobre los trasplantes realizados en el año 2020-2021; respetando siempre la identidad de los pacientes y los donantes, para analizar y poder llevar a cabo el desarrollo de este proyecto.

Así mismo, agradecemos al docente y tutor Germán Oved Acevedo Osorio quién estuvo siempre enseñando, guiando y corrigiendo todo nuestro trabajo, además fue la persona que nos estimuló para pertenecer al semillero Los Asépticos, a través del cual pudimos acceder a diferentes encuentros y congresos como ponentes y dimos a conocer nuestro trabajo, a nivel regional, nacional e incluso, internacional.

CONTENIDO

	Pág.
- RESUMEN	12
- INTRODUCCIÓN	13
1. PROBLEMA	14
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	16
2. JUSTIFICACIÓN	16
3. OBJETIVOS	18
3.1 . OBJETIVO GENERAL	18
3.2 . OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
4. MARCO TEÓRICO O REFERENCIAL	19
4.1. MARCO DE ANTECEDENTES	19
4.2. MARCO DE REFERENCIAS	27
4.2.1. LA CÓRNEA	27
4.2.1.1. ANATOMÍA	27
4.2.1.2. AFECCIONES CORNEALES	29
4.2.1.2.1. QUERATOCONO	29
4.2.1.2.2. QUERATOPLASTIA BULLOSA	30
4.2.1.2.3. QUERATITIS	30
4.2.1.2.4. DISTROFIAS CORNEALES	31
4.2.2. TRASPLANTE DE CÓRNEA	32
4.2.2.1. TIPOS DE QUERATOPLASTIA	32
4.2.2.2. CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS DEL TRASPLANTE DE CÓRNEA	33
4.2.2.3. PERFIL DONANTE	34
4.2.2.4. PERFIL RECEPTOR	34
4.2.2.5. DIAGNÓSTICO	35
4.2.2.6. COMPLICACIONES DEL TRASPLANTE	37
4.2.2.7. ALTERNATIVA: CULTIVO DE TEJIDO CORNEAL	37
4.2.3. LISTA DE ESPERA PACIENTES DE TRASPLANTE CORNEAL	38
4.2.3.1. BANCO DE TEJIDOS COLOMBIA	39
4.2.3.2. TRÁMITES TRASPLANTE DE CÓRNEA RISARALDA	40
4.3. MARCO CONCEPTUAL	41
4.4. PALABRAS CLAVES	43
4.5. MARCO NORMATIVO O LEGAL	43
5. METODOLOGÍA	49
5.1. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	49
5.2. POBLACIÓN	49
5.3. MUESTRA	49

5.4.	MARCO MUESTRAL	50
5.5.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	50
5.6.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	50
5.7.	VARIABLES	50
5.8.	PLAN DE ANÁLISIS	51
5.8.1	RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	51
5.8.2	TABULACIÓN DE LOS DATOS	52
5.8.3	PRUEBAS ESTADÍSTICAS APLICADAS	52
5.8.4	PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN	52
5.8.5	CONTROL DE SESGOS	52
5.9.	IMPACTOS	53
5.10	ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	54
5.11	COMPONENTE BIOÉTICO	54
6.	RESULTADOS	54
6.1.	Análisis univariado o unidimensional	-
-	6.2. Análisis bivariado o bidimensional, si se realizó	-
-	6.3. Análisis multivariado, si se realizó	-
7.	DISCUSIÓN	63
8.	CONCLUSIONES	65
9.	RECOMENDACIONES	66
10.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	67

LISTA DE TABLAS

	Pág
Tabla 1. Marco legal para trasplantes de tejidos en Colombia.	43
Tabla 2. Métodos para controlar el sesgo de selección.	53
Tabla 3. Características sociodemográficas de pacientes trasplantados Regional 3.	55
Tabla 4. Características clínicas de las córneas trasplantadas.	56
Tabla 5. Medidas de tendencia central frente a Tiempo de espera (días).	59
Tabla 6. Promedio de edad según las patologías.	62

LISTA DE GRÁFICAS

	Pág
Gráfica 1. Cantidad de pacientes frente al tiempo de espera en días.	59
Gráfica 2. Cuenta de trasplantes realizados según las IPS (2020).	60
Gráfica 3. Cuenta de trasplantes realizados según las IPS (2021).	61
Gráfica 4. Ciudades donde se realizaron los trasplantes 2020-2021.	62

LISTA DE FIGURAS

	Pág
Figura 1. Capas de la córnea.	28
Figura 2. Lista de espera de pacientes para tejido corneal por regionales.	39

LISTA DE ANEXOS

	Pág
Anexo 1. El Árbol de problema	70
Anexo 2. Operacionalización de variables	71
Anexo 3. Cronograma	74
Anexo 4. Presupuesto	75
Anexo 5. Base de datos	76

RESUMEN

Actualmente, el trasplante de córnea es uno de los procedimientos más seguros y con mejor pronóstico en el campo de los trasplantes (1). No obstante, la situación mundial es que existe un déficit de córneas disponibles con respecto a los receptores que requieren dicho trasplante. El presente estudio pretende organizar y esclarecer la información de las córneas donadas en la regional 3, sede Risaralda en el año 2020 y 2021, apoyados en la base de datos actualizada donde se encuentran inscritos estos pacientes y también los donantes. El propósito es caracterizar sociodemográfica y epidemiológicamente a los pacientes trasplantados y clínicamente la córnea que recibieron, y con base en esto, sacar conclusiones acerca del perfil del receptor, los tiempos de espera, las características de las córneas aptas para trasplante, compararlas con otros estudios y generar conocimiento acerca del trasplante de córnea en la regional 3 para futuras investigaciones.

PALABRAS CLAVE:

Trasplante de córnea, lista de espera, banco de tejidos, calidad de vida.

INTRODUCCIÓN

La salud visual en Colombia es una problemática de salud pública a la cual se le debe suministrar más manejo y control, es por esto que las personas en espera de una donación de córnea generan un peso en el sistema de salud que se debe tratar para mejorar y disminuir las cifras de dichos pacientes que se encuentran en lista de espera. Risaralda no es la excepción, en el primer semestre de 2018 se realizaron 152 trasplantes de córnea y en el segundo semestre 136 para un total de 288 trasplantes (Donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, 2019). Sin embargo, para el mismo año, sólo se obtuvieron 11 donantes de tejidos en esta región (Coordinación Nacional de Donación y Trasplante, 2018). Por tal motivo, este proyecto pretende establecer las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes que fueron trasplantados de córnea en el departamento de Risaralda, Colombia entre el año 2020-2021, para así permitir visualizar el tipo de población y número de pacientes en lista de espera con respecto al número de tejidos donados, relacionándolos con el tiempo en promedio que perduran en el listado, de esta manera sería posible generar recomendaciones para que en un futuro, este proceso sea más eficiente y más personas se vean beneficiadas en menos tiempo. Como también caracterizar clínicamente la córnea que recibieron los pacientes, y con base en esto, generar conclusiones acerca del perfil del receptor, los tiempos de espera, las características de las córneas aptas para un trasplante, compararlas con otros estudios de referencia y generar conclusiones acerca del trasplante de córnea en el departamento de Risaralda para futuras investigaciones.

1. PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En muchas ocasiones el trasplante de órgano es la única solución para pacientes con diferentes afecciones, el trasplante de córnea o queratoplastia no es la diferencia. Las afecciones corneales progresan a tal punto de no tener una alternativa clínica diferente, donde el paciente finalmente requerirá de la cirugía para recobrar su visión.

Hace aproximadamente un siglo se hizo el primer trasplante de córnea penetrante exitoso por el oftalmólogo Eduard Konrad Zirm, donde estableció las primeras pautas para realizar esta cirugía, desde entonces se han seguido estudiando las condiciones y la forma de lograr que este procedimiento cumpla su objetivo. Actualmente, el trasplante de córnea es uno de los procedimientos más seguros y con mejor pronóstico en el campo de los trasplantes(1).

Los Estados Unidos de América (EUA) es uno de los países donde se realizan más trasplantes de córnea al año, según la Revista de Investigación Clínica, para el año 2004 realizaron 47.425 trasplantes de córnea sin satisfacer por completo la demanda, quedando más de 5000 pacientes en lista de espera. No obstante, el Banco de Ojos de San Diego es quien maneja el Proyecto Internacional de Córnea (ICP), por medio del cual se proveen 2500 córneas anuales a todo el mundo (1). A pesar de los esfuerzos por suplir la demanda, la realidad es que existe un acentuado desequilibrio entre el número de órganos disponibles y el de potenciales receptores, entre “el Reino Unido, Estados Unidos y Europa, el número de potenciales receptores de trasplantes ha aumentado a más de 133.000, mientras que el número de órganos donados de todas las fuentes no está aumentando lo suficiente para mantener este ritmo de crecimiento” (2).

Colombia no es la excepción, según las cifras del Instituto Nacional de Salud en relación a todos los órganos que pueden ser trasplantados “en el año 2015 hubo un total de 405 donantes reales de órganos, para una tasa nacional de 8,4 donantes por millón de población, en su mayoría, a expensas de donantes cadavéricos” (2). Más adelante, en el año 2018 se tenía la meta nacional de 442 donantes, pero para octubre de ese año, solamente se habían hecho 309 donaciones efectivas, cifra que es insuficiente para suplir la necesidad de más de 2.800 pacientes en espera de trasplantes(3). Con respecto al trasplante de tejidos, en este caso el trasplante de

córnea, en el año “2018 se obtuvieron 2.737 tejidos oculares (entre córneas extraídas in situ y globos oculares), de los cuales el 71,8% (1.966) fueron córneas y 28,2% (771) globos oculares”(4), en comparación con la lista de espera para dicho tejido que corresponde a 1.937 pacientes para el mismo año (5). Es evidente que las cifras son similares, incluso estas cifras muestran que hubo más tejidos oculares que pacientes en espera, no obstante, la cifra de tejido de córnea realmente trasplantado, varía de acuerdo a múltiples factores por el hecho de no cumplir con el protocolo como, el tiempo de traslado del cuerpo, edad del donante, razón médica, diagnóstico y pruebas infecciosas positivas (4). Adicionalmente, es preciso contemplar las limitaciones que proveen los trámites y temas administrativos que afectan directamente la lista de espera, influyendo en el tiempo de la recepción de la córnea.

Ampliando lo anterior, las cifras entre tejido donado y cantidad de pacientes en espera son muy similares, ya que en la última cifra no se contemplan todos los pacientes que realmente requieren un trasplante, debido a que un buen porcentaje de éste permanece inactivo por múltiples causas. En abril de 2019, se reportaron en la lista de espera a 1.092 pacientes inactivos y 1.299 pacientes activos (6).

A nivel departamental, Risaralda se posiciona con un porcentaje del 75% de aceptación de donación de órganos, siendo el más alto del país. Según la secretaria de salud departamental, Olga Lucía Hoyos Gómez, “Risaralda tiene una tasa de 11 donantes por millón de habitantes mientras que el promedio nacional es de 9 donantes por millón”(7). Es así que en el primer semestre del 2018 se realizaron 152 trasplantes de córnea y en el segundo semestre 136 para un total de 288 trasplantes (8). No obstante, es importante aclarar que, para el mismo año, solamente se obtuvieron 11 donantes de tejidos en esta regional (4).

Finalmente, además de la alta demanda de trasplantes y de la tardanza en los trámites administrativos, existe otro factor que influye en el tiempo de espera de estos pacientes. Un gran porcentaje de órganos provienen de los pacientes con muerte cerebral, los cuales en los últimos años ha disminuido debido a la reducción de la mortalidad hospitalaria y a la reducción de los pacientes con lesión cerebral que anteriormente, un porcentaje más alto progresaba a muerte cerebral (2).

Por todo lo anterior, es posible decir que actualmente en Colombia y específicamente, en Risaralda. Existe una lista de espera para trasplante de córnea significativamente alta, debido al tiempo que debe esperar cada paciente desde el momento en que ingresa a la lista, hasta el momento en que finalmente es trasplantado.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuáles son las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes que fueron trasplantados de córnea en el departamento de Risaralda en los años 2020 y 2021?

2. JUSTIFICACIÓN

Este trabajo de investigación es importante para comprender la situación de los pacientes que estuvieron en lista de espera para trasplante de córnea en el departamento de Risaralda en los años 2020 y 2021. También pretende sembrar inquietud y tratar de comprender las razones por las que la calidad de vida de la población objeto de estudio estuvo comprometida a causa de la espera por el trasplante que necesitaba, de igual forma, permite reconocer el tiempo de espera que permanecieron en la lista, así mismo permite conocer las patologías corneales más frecuentes en la población risaraldense y asociarlas con la edad y el género. En tal sentido, es importante generar esta información que sirva como base de conocimiento y contexto epidemiológico en cuanto a los trasplantes de córnea realizados en el departamento de Risaralda. De aquí que, este proyecto tiene como propósito reunir información sobre las características sociodemográficas de los pacientes receptores, los tiempos de espera para el trasplante de córnea y las características clínicas de la córnea en dicho departamento, con el fin de tener esta información recopilada y poder brindarla a las personas que tengan interés en el tema, a los pacientes enlistados y/o a los entes encargados de gestionar todo este proceso, así como también, dar las bases para futuras investigaciones.

Por esta razón, la problemática que intenta resolver esta investigación es la visualización del número de pacientes en lista de espera para trasplante de córnea y el tiempo que en promedio perduran en dicho listado, enfocado únicamente en la población risaraldense. Pudiendo en un futuro mitigar y reducir este número si se tiene en cuenta esta investigación como punto de partida para mejorar los procesos administrativos, procurando volverlos un poco más ágiles y sencillos al tener los pacientes clasificados de acuerdo a sus características clínicas y epidemiológicas, así sería posible utilizar cada córnea nueva que se obtenga, de una forma más eficaz, ya que se podría identificar más fácil el paciente indicado para cada córnea.

Se considera importante esta investigación porque tiene como fin suministrar una información más clara y concisa para las personas que requieren este trasplante, ya que se puede encontrar mucha información, pero no es clara. De igual forma el

propósito de esta investigación es actualizar la información que se tiene hasta el momento, debido a que los informes sobre la donación y trasplante de órganos y tejidos que están a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) no se han publicado en los últimos años, el último informe oficial del INS fue del año 2018, luego de esto solo han publicado infografías y un informe preliminar del año 2019, el cual no incluye información acerca de la donación y trasplantes de tejidos. Por lo anterior, es importante brindar la información y estadísticas actualizadas de cómo se encuentra Risaralda en este aspecto con respecto a las cifras del año 2018.

Adicionalmente, el proyecto tiene pertinencia actual ya que se articula con uno de los objetivos de desarrollo sostenible, Salud y Bienestar, propuesto por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el cual pretende para el 2030, mediante la prevención y el tratamiento de enfermedades no transmisibles, promover la salud mental y el bienestar (9). De igual forma, este objetivo de manera general busca contribuir en la salud física y psicológica a nivel mundial, además de aumentar la calidad y esperanza de vida de los países en desarrollo.

Así mismo, este proyecto responde al Plan Decenal de Salud Pública de Colombia (2012 - 2021), el cual intenta “promover el acceso y abordaje efectivo de las ENT y las alteraciones de la salud bucal, visual y auditiva, en los servicios de salud y otros servicios sociales, a través de la gestión e intervención de los determinantes sociales de la salud incluido los factores de riesgo y el daño acumulado para disminuir la carga de enfermedad evitable y discapacidad de los individuos, familias y comunidades de acuerdo a las realidades territoriales” (10). En el cual se plantea como meta, aumentar la donación y trasplante de órganos y tejidos como mínimo en un 20%, mediante la promoción altruista de componentes anatómicos y fomentar la conciencia solidaria a favor de los enfermos que necesitan órganos y tejidos para trasplante a nivel nacional y territorial. Considerando que una de las razones por las cuales los pacientes deben esperar un tiempo importante por su trasplante de córnea, es el déficit entre oferta con relación a la demanda.

De esta forma, se justifica y aclara la pertinencia de éste proyecto en la actualidad.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes que estuvieron en lista de espera y fueron trasplantados de córnea en el departamento de Risaralda en los años 2020 y 2021.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar socio-demográfica y clínicamente la población objeto de estudio.
- Caracterizar histopatológicamente las córneas trasplantadas.
- Identificar los tiempos de espera de la población objeto de estudio.
- Relacionar las variables clínicas con las variables sociodemográficas de la población objeto de estudio.

4. MARCO TEORICO O REFERENCIAL

4.1. MARCO DE ANTECEDENTES

En un estudio realizado en el 2020, por Gupta N. Et. Al., el cual tenía como objetivo comparar tejido corneal fresco (FCT) con córnea conservada con glicerol (GPC) en el trasplante de córnea de emergencia, mediante un estudio de cohorte retrospectivo realizado en un centro de atención terciaria de Uttarakhand. Se revisaron las historias clínicas de los pacientes sometidos a queratoplastia penetrante terapéutica (TPK). El grupo de FCT incluyó pacientes que se sometieron a TPK con tejido corneal fresco y el grupo de GPC incluyó pacientes que se sometieron a TPK con córnea preservada en glicerol. Las indicaciones y los resultados de TPK en términos de éxito terapéutico se analizaron y compararon entre ambos grupos (11).

Debido a la pandemia de COVID-19, la mayoría de los bancos de ojos tienen una colección corneal limitada / detenida, ya que se trata de una enfermedad altamente contagiosa. Esto ha provocado una escasez de córneas de donantes en todo el mundo. La preservación del tejido con glicerol sigue siendo una opción viable en este escenario. Pudiéndose establecer que un total de 94 ojos de 91 pacientes se sometieron a TPK desde octubre de 2011 hasta agosto de 2017. El grupo de FCT incluyó 60 ojos de 57 pacientes y el grupo de GPC incluyó 34 ojos de 34 pacientes. La indicación principal de TPK fue queratitis infecciosa en ambos grupos (FCT-81,6%; GPC - 91,2%) No hubo diferencias significativas en el éxito terapéutico en ambos grupos. Las complicaciones incluyeron glaucoma (FCT-21,7%; GPC- 35,2%) infección del injerto (FCT- 18,33% GPC- 2,9%); rechazo de injerto (FCT-11,66%, GPC- 0%); y fallo del injerto (FCT-88,33%, GPC-100%). El tejido corneal conservado con glicerol es comparable al tejido corneal fresco para mantener la integridad ocular del ojo en un trasplante de córnea de emergencia, como se observa en este estudio. La GPC se puede utilizar de forma segura en la queratitis infecciosa para preservar la agudeza visual y la integridad del globo, con una tasa de complicaciones aceptable, cuando no se dispone de FCT (11).

El éxito terapéutico observado en el estudio fue del 86,66% y del 91,17% en FCT y GPC respectivamente ($P = 0,513$). Dos estudios del norte y oeste de la India tuvieron un éxito terapéutico del 89,7% y 85%, respectivamente, cuando se utilizó FCT en queratitis infecciosa, que es comparable al grupo FCT en este estudio. Un estudio de Lin *et al.* mostró un éxito terapéutico del 92,8% ($n = 13/14$ ojos) con GPC en la queratitis infecciosa, que de nuevo es comparable con el grupo de GPC en este estudio (91,17%). El glicerol tiene propiedades inhibitoras del crecimiento microbiano y anti-proteasa y como agente deshidratante se sabe que mantiene la estructura corneal. Es una técnica simple y efectiva que facilita el almacenamiento a largo plazo de tejido corneal acelular hasta por 5 años. Debido a la acelularidad y baja antigenicidad de la GPC, parece haber un riesgo mínimo de rechazo, evitando así el uso de

corticosteroides en el período postrasplante. Esto disminuye aún más el riesgo de reinfección y, por lo tanto, disminuye el costo del tratamiento (11).

Un estudio realizado en el 2020 por Garcin-Thibaud. Et. Al. El cual tenía entre los objetivos de ejes de investigación, desarrollar una máquina de almacenamiento activo para injertos de córnea, que restaura el equivalente a la presión intraocular y renueva el medio de almacenamiento. Mediante un estudio observacional / Estudio pronóstico. Todas las córneas fueron obtenidas por 3 residentes de oftalmología capacitados. Después de probarlo en córneas porcinas, se realizó la validación preclínica de este dispositivo en una gran serie de córneas frescas humanas. Para evitar todos los sesgos relacionados con las córneas descartadas de los bancos de ojos, solicitan a la Agence de la Biomédecine (ABM, cuya misión es supervisar, evaluar, promover la obtención y el trasplante) la oportunidad de obtener córneas humanas científicas frescas, para este estudio preclínico y todos los demás. En el cual se encontró que las contraindicaciones médicas que permitieron la selección en el grupo de investigación fueron principalmente los trastornos cognitivos en el 66% (52/79) de los casos, seguidos de los cánceres de sangre (8%). En 12 meses, en 1442 muertes intrahospitalarias, los coordinadores buscaron la ausencia de oposición a la donación para 371 fallecidos elegibles para una posible donación de córnea: 127 para investigación, 244 (232 en paro circulatorio, 12 de donante de múltiples órganos) para trasplante. Para cada grupo, los fallecidos fueron principalmente de 3 servicios: emergencia (21%), geriatría (20%) y cuidados intensivos (16%) para investigación, y cuidados intensivos (28%), emergencia (12%) y neumología (9%). para trasplante (12).

Finalmente pudiéndose establecer que la donación de córnea para investigación es todavía muy poco conocida por el público y debe fomentarse tanto como la del trasplante, que son fundamentales para luchar contra la ceguera. Demostraron que es posible apuntar específicamente a los fallecidos para obtener córneas frescas para la investigación, en paralelo con la actividad de trasplante, sin ponerlos en competencia (12).

Otro estudio realizado en el 2019 por Pereira-Cruz G.K. Et Al., el cual tenía como objetivo Identificar las principales complicaciones intraoperatorias de los pacientes sometidos a queratoplastia y su relación con factores clínicos y quirúrgicos, mediante un estudio cuantitativo, epidemiológico, observacional y transversal, en el cual para la composición de los casos estudiados se consideró una muestra censal de las queratoplastias realizadas entre los años 2010 y 2014, en el cual se encontró que se registraron 22 complicaciones intraoperatorias, todas en queratoplastias penetrantes. Del total, el 59,09% se realizaron en pacientes del sexo masculino con una edad media de 58,5 años. La principal complicación intraoperatoria reportada fue la pérdida de vítreo (36,36%). Se encontró relación estadísticamente significativa entre la variable “complicación intraoperatoria” y las variables “cirugía previa”, “queratoplastia combinada con extracción de catarata” y “botón corneal del receptor mayor de 8,0 mm”, pudiéndose establecer que la pérdida de vítreo era la principal complicación intraoperatoria en la queratoplastia y que factores quirúrgicos como cirugía ocular

previa, tamaño del botón corneal del receptor mayor de 8 mm y queratoplastia combinada con extracción de cataratas se configuran como factores relacionados con la presencia de complicaciones intraoperatorias. La prevención e identificación de las principales complicaciones intraoperatorias es uno de los cuidados de enfermería en el cuidado del paciente que será sometido a queratoplastia. Para el correcto manejo de estos pacientes, es necesario que el cuidado de enfermería pase por todo el período perioperatorio, ya que es un cuidado preventivo de los factores de riesgo modificables y un adecuado manejo de los factores de riesgo no modificables. Por tanto, se deben utilizar mecanismos preventivos para estas complicaciones, como el uso de nuevos procedimientos quirúrgicos que minimicen dicho daño, además de una atención multiprofesional que garantice al paciente una atención continua desde el período preoperatorio e intraoperatorio hasta el postoperatorio (13).

En otro estudio realizado en 2019 por Peña-Urbe LA. Et Al., el cual tenía como objetivo reportar las Indicaciones y Técnicas empleadas en los Trasplantes de Córnea, en una institución privada con atención terciaria en Oftalmología en Bogotá, Colombia, mediante un estudio transversal que se hizo con base a los reportes de trazabilidad y eventos adversos de los Injertos de la Clínica Barraquer. Es un estudio retrospectivo debido a que usaron las historias clínicas electrónicas de los pacientes operados con algún tipo de trasplante de córnea, en el periodo comprendido desde enero del 2010 a diciembre del 2018, en el cual se encontró que existen diferencias en la frecuencia de las Indicaciones para trasplante de córnea según la región del país y también respecto a las publicaciones internacionales. El Queratocono fue la indicación más frecuente. La Queratoplastia Penetrante la técnica más frecuente como procedimiento primario, pero también como técnica alternativa debido a la falta de oportunidad para realizar el trasplante, es así como se determinó que Colombia enfrenta problemas con respecto a los trasplantes de córnea debido a la imposibilidad de realizar el trasplante oportunamente debido a la escasez de donantes, la falta de adherencia de los pacientes a los controles, la no existencia de un sistema nacional de trazabilidad para poder conocer la evolución de los pacientes y el nivel educativo, porque muchos pacientes no entienden la importancia del cuidado de un injerto, lo que nos lleva a tener globalmente una incidencia de rechazo del 14.4%. Se trabaja con el Instituto Nacional de Salud y el Ministerio, para lograr que los Hospitales Generales Trasplantadores, obtengan diariamente donantes fallecidos para Trasplantes de Tejidos; de esa forma, se lograría regresar a la cirugía programada, reducir las listas de espera que impiden realizar los procedimientos en forma oportuna y posiblemente, disminuir los costos de la intervención (14).

En otro estudio realizado en el 2019 por Hurtado-Sarrió M. Et. Al. El cual tenía como objetivo, abordar los aspectos bioéticos del trasplante de córnea, de la donación y sus tipos, incluido el comercio de órganos y tejidos, así como la metodología del trasplante y el uso de tratamientos inmunosupresores, además del consentimiento informado y participación del paciente en las decisiones. Mediante un estudio descriptivo observacional. 56 pacientes sometidos a trasplante de córnea en los meses de enero de 2017 a marzo de 2018, que respondieron a la encuesta en la consulta de

oftalmología del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia (España). Se analizan las técnicas actuales, su efectividad y las circunstancias en las que se puede aplicar cada una.

Algunos de los estudios utilizan células madre derivadas de embriones humanos y otros de tejidos adultos y células madre pluripotentes inducidas (IPS). Finalmente, se evalúa la medida en que el paciente participa como actor en su proceso de tratamiento, así como la información que tiene sobre su enfermedad y el tratamiento que está recibiendo. Se debe avanzar en la comunicación con el paciente, informar a todos los involucrados en el proceso con suficiente rigor y claridad, utilizar técnicas de inmunosupresión más efectivas y definir criterios claros sobre las circunstancias del diagnóstico de muerte y extirpación de órganos, así como acordar criterios éticos. Nuevas posibilidades de la terapia celular, se proponen como áreas de mejora en la evaluación bioética actual del trasplante de córnea (15).

Un estudio realizado por Montaña W.F. Et Al., en el año 2018 tuvo como objetivo caracterizar la actividad de los Bancos de Tejido Ocular (BTO) certificados en Colombia a la fecha, describiendo las principales características de su operación, mediante un estudio descriptivo de corte transversal de la muestra completa de los Bancos de Tejidos Oculares certificados en Buenas Prácticas (BP) a Marzo del 2017, en el cual se realizó una encuesta vía teleconferencia a cada BTO, utilizando un formulario creado para este fin, basado en formatos de información estadística de BTO del INS. Adicionalmente se complementa con actas de certificación de BP del INVIMA e información estadística reportada por el INS, aplicado a los once BTO Certificados en BP de Colombia a marzo del 2017. En el cual se encontró que solamente hubo coincidencia en el 31% de las contraindicaciones para la donación en todos los BTO, en el resto de criterios existió diferencias. Los once bancos indicaron que la primera oportunidad de distribución está en la misma ciudad de extracción de la córnea y todos tienen un sistema de reporte postimplante. Los tipos de cirugías realizadas de forma más frecuente, indicadas por todos los Bancos en el periodo evaluado por la encuesta, fueron la queratoplastia penetrante y la queratoplastia endotelial. Además, durante el primer trimestre del año se reportaron en dos diferentes instituciones, cinco eventos de falla en el trasplante y rechazo (16).

Por otra parte, desde el 2014 hasta el 2016 se evaluaron 17.705 donantes potenciales de tejido ocular (5.902 por año). Debido a la norma colombiana y a la evaluación técnica realizada por los Bancos, se logran obtener 2.889 donantes reales (963 por año), que corresponden al 16% de los donantes evaluados (15 a 20% de los potenciales donantes de tejidos en Estados Unidos y Europa cumple con los criterios para serlo). Posteriormente, el tejido es liberado y distribuido en un porcentaje cercano al 89% del que se obtuvo (16).

Se concluye que, aunque existe escasez de córneas donadas en Colombia, los métodos de almacenamiento a largo plazo aún no son utilizados, así como los métodos de preservación de esclera usados a nivel mundial, a pesar de que estos sí podrían ser

realizados. La córnea es el tejido que con mayor frecuencia procesan los Bancos en Colombia, aún así, no alcanzan a suplir la demanda del país. No obstante, el momento en que se perdieron más donantes es en su evaluación inicial y no en su procesamiento (16).

En otro estudio realizado en el 2018 por Castro-Cárdenas K. Et Al., el cual tenía como objetivo describir las características clínicoepidemiológicas del queratocono en la edad pediátrica en la provincia Ciego de Ávila mediante un estudio observacional descriptivo y transversal, cuyo universo estuvo constituido por 86 ojos de 56 niños diagnosticados con queratocono en la consulta de ectasia corneal del Centro Oftalmológico de Ciego de Ávila, en el cual se encontró que predominaron el sexo masculino y el grupo de edades de 14 a 17 años. El síntoma más frecuente fue la visión borrosa y el signo anillo de Fleischer. La mayoría de los pacientes presentaron una agudeza visual sin corrección menor de 0,2, con una mejoría de más de 0,5 una vez corregida. Los valores paquimétricos más frecuentes oscilaron entre 501 μm y 550 μm , y la queratometría hasta 8 dioptrías. El índice de sector diferenciado fue el más alterado en la topografía corneal y prevaleció el queratocono grado I, poniéndose establecer el queratocono en las edades pediátricas predominó en varones en las edades comprendidas entre 14 y 17 años. La topografía corneal como técnica novedosa constituyó un examen de gran importancia para el diagnóstico de la enfermedad en los estadios iniciales de progresión. El aporte de la investigación radica en demostrar, con los resultados obtenidos, la necesidad de hacer el diagnóstico precoz en las edades iniciales de la vida y con ello, el tratamiento oportuno para intervenir en la progresión de la enfermedad y las complicaciones en la vida adulta (17).

En otro estudio realizado en el año 2017 por Pereira-Cruz G. K. Et Al., que tuvo como objetivo caracterizar clínicamente los pacientes trasplantados y su distribución, con descripción de las condiciones indicadoras y postoperatorias de los trasplantes de córneas, así como estimar el tiempo promedio en la fila de espera, mediante un estudio epidemiológico, de abordaje cuantitativo, de delineamiento transversal, descriptivo y analítico, donde los datos fueron obtenidos de los registros de las fichas de informaciones quirúrgicas de los trasplantes de córnea encontradas en el Banco de Tejidos Oculares del estado de Río Grande del Norte y de las respectivas fichas médicas de los pacientes sometidos al procedimiento en el Hospital Universitario Onofre Lopes (HUOL), tomando como población, todos los pacientes trasplantados con córneas en el periodo de enero de 2010 a diciembre de 2014, para un total de 258 procedimientos de trasplantes de córnea realizados en 241 pacientes, se encontró que el tiempo promedio general en lista de espera para la realización del trasplante de córnea, desde el momento de la inscripción en el Sistema Nacional de Trasplante hasta la realización del procedimiento, fue de 127,19 días; la mitad de los pacientes esperó hasta 136 días (CV: 85,39%), para cirugías electivas o de urgencia fue de 172,63 y 9,03 respectivamente. Adicionalmente, se encontró que la principal condición indicadora para el trasplante de córnea fue el queratocono. Del total de trasplantes de córnea, 50,19% fueron realizados en el ojo izquierdo, 75,49% con propósito óptico, 76,42% fueron clasificados como fáquico, 21,14% como pseudofáquico y 2,44% como

no-fáquico. Además, existió asociación entre el tipo de disturbio de la córnea con: sexo, intervalo etario, cirugía previa, clasificación del ojo, glaucoma y rechazo del injerto anterior por lo cual se establece que el conocimiento del perfil clínico de los trasplantes de córnea puede posibilitar la identificación de grupos de riesgo para fines de prevención e implementación de cuidados que resulten en mejores pronósticos. Se concluye que el factor tiempo representa un importante indicador que podrá evidenciar su relación con las consecuencias de la demora terapéutica, con las complicaciones en los pacientes y con las probabilidades de atención y cura (18).

En otro estudio realizado por Devasahayam R. Et Al., en el año 2016, que tuvo como objetivo evaluar el impacto de la implementación del cultivo de órganos en la recuperación de ojos de donantes y la lista de espera de trasplante de córnea durante un período de 3 años en NSW, Australia, mediante un estudio retrospectivo de datos de Lions New South Wales Eye Bank (LNSWEB) desde septiembre de 2011 hasta agosto de 2014. Se registraron la recolección de tejidos, la lista de espera y los datos de utilización de tejidos. Para la comparación se utilizaron los datos de septiembre de 2008 a agosto de 2011 para el almacenamiento Optisol-GS. Una vez que se identifica al donante y se otorga el consentimiento legal para la donación; dado por la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia, los ojos completos se recuperan y se transportan al laboratorio de LNSWEB para su procesamiento. Esto se completó dentro de las 12 h para el almacenamiento hipotérmico y dentro de las 24 h para el almacenamiento de cultivos de órganos desde el momento de la parada circulatoria. Para el almacenamiento hipotérmico, los botones corneoesclerales se almacenaron a 4 grados Celsius hasta un máximo de 7 días. Para el método de cultivo de órganos, los botones corneoesclerales se colocaron en un medio de almacenamiento de cultivo de órganos y se incubaron a 34 ° C durante un máximo de 28 días. Tres días después se realizaron las pruebas microbiológicas para detectar la presencia de contaminantes microbianos y fúngicos. Adicionalmente, como requisito obligatorio de TGA se solicitaron exámenes serológicos de VIH 1 y 2, hepatitis B y hepatitis C (19).

Entre septiembre de 2011 y agosto de 2014, el LNSWEB facilitó la recuperación de 2695 córneas de 1351 donantes almacenados en medio de cultivo de órganos para trasplante. Desde la implementación de Cultivo de órganos, el número promedio de donantes aumentó de $27,9 \pm 5,4$ por mes (media \pm DE) entre septiembre de 2008 y agosto de 2011 a $37,6 \pm 8,3$ por mes, lo que representa un aumento del 34,7%. El número de trasplantes de córnea durante este tiempo también aumentó de $40,1 \pm 8,5$ por mes a $57,8 \pm 13$ (aumento del 44,0%). En el mismo período, los donantes de córnea y el trasplante de córnea por millón de habitantes también aumentaron significativamente (44 frente a 58 y 63 frente a 89, $p = 0,0154$ y $0,0177$ respectivamente). Como una indicación del beneficio potencial del tiempo de recuperación extendido para los métodos de almacenamiento de cultivo de órganos, el 42,1% de los donantes (569 donantes para 1137 córneas de las cuales 890 se colocaron en medio de cultivo de órganos) se recuperaron más allá de las 12 h posteriores a la parada circulatoria. Además, 448 pacientes estaban en la lista de

espera de LNSWEB a finales de agosto de 2011 antes de la implementación del almacenamiento de cultivos de órganos. Esta disminuyó a 106 a fines de agosto de 2014, lo que representa una disminución general del 76,3%, el cual es un hallazgo significativo. Este es el primer estudio que demuestra una reducción en la lista de espera de trasplantes de córnea para los receptores debido a la implementación del cultivo de órganos como el método preferido para almacenar córneas (19).

Los métodos de almacenamiento de cultivo de órganos ofrecen una gran flexibilidad en la recolección y manipulación de tejidos. Debido al largo tiempo de recuperación del donante después del almacenamiento de órganos, LNSWEB pudo aumentar las tasas de recolección en un 35% y 44% en donantes y córneas, respectivamente, durante un período de 3 años. Al proporcionar una vida útil prolongada sin sacrificar la calidad de los tejidos, el almacenamiento de trasplantes de órganos ha permitido a los hospitales y clínicas planificar la cirugía de manera eficiente y rentable. Esto se confirma por una reducción en la incidencia de cancelaciones de trasplantes debido a la falta de tejido. En el período anterior se cancelaron 200 trasplantes programados debido a la falta de disponibilidad de tejidos o conflictos en la disponibilidad del quirófano; en el período posterior de 3 años de almacenamiento de cultivos de órganos, no se canceló ningún trasplante programado (19).

En otro estudio realizado en el 2015 por Silvério-Freire IL. Et Al., El objetivo fue determinar la causa del rechazo corneal del Banco de Tejidos Oculares de Rio Grande do Norte, a través de un estudio exploratorio descriptivo con datos retrospectivos y un abordaje cuantitativo, cuyos datos se recolectaron datos de la base de datos BTOC, utilizando una herramienta que incluyó lo siguiente Factores: Información: número de donantes en el estado, el número de córneas conservadas, el número de córneas trasplantadas en el estado, el número de córneas descartadas y causas de descartes de córneas, de las cuales se trasplantaron 548 córneas, 78,1% córneas respectivamente y 21,9% fueron preservados descartado. Las causas más frecuentes de los descartes fueron: infiltrado estromal, serología positiva y la validez de inspiración, pudiéndose establecer que a pesar de que en los últimos años el número de donantes de córnea ha aumentado considerablemente, todavía hay personas esperando un trasplante, con la esperanza de mejorar sus condiciones de vida diaria. Así, se enfatiza que las condiciones de procesamiento de las córneas y potenciales los donantes deberían ser mejor evaluados en la búsqueda de datos más precisos macro y microbiológico, así como una forma de realizar pruebas rápidas en el donante potencial antes de capturar las córneas, son necesarias para disminuir el número de córneas donadas, pero que normalmente no se pueden utilizar para trasplantes. Los profesionales de la salud que se ocupan de los trasplantes y todo lo que los involucra deben estar en mejores condiciones para realizar un trabajo de calidad, de modo que las córneas se puedan utilizar tanto como sea posible, reduciendo las pérdidas (20).

4.2. MARCO DE REFERENCIAS

4.2.1. LA CÓRNEA

4.2.1.1. ANATOMÍA

Los ojos (globos oculares) y sus estructuras reciben estímulos luminosos externos, los codifican y los transmiten a través del camino óptico al cerebro, donde tiene lugar la visión. Los humanos somos capaces de percibir radiación electromagnética con una longitud de onda entre 400 y 700 nm, este último parámetro forma el espectro de luz visible (por debajo de 400 nm está la radiación ultravioleta y por encima de 700 nm está la infrarroja), en el que el 70% en él. Si penetra afectos sensibles, se puede concluir que los ojos son el órgano sensorial más importante. Como ocurre con el estudio de cualquier órgano, su anatomía y fisiología debe ser el punto de partida, ya que sienta las bases para comprender su disfunción o condición patológica (21).

La córnea es una estructura transparente que le da al globo más de 60% dioptrías de poder para enfocar la luz en la retina, también funciona como una protección para los tejidos y los fluidos intraoculares. Tiene una cara frontal convexa cubierta por la película lagrimal, un poco ovalada en su diámetro horizontal de unos 12 mm y 11 mm en vertical, en la cara posterior está mojada de humor acuoso y representa la pared anterior de la cámara anterior del ojo. La córnea separa el aire del humor acuoso con un índice de refracción, el primero de 1,0 y el segundo de 1,33. Su espesor es de 500 micrones (0,5 mm) en el centro, se engrosa hasta 1000 micras en el limbo esclerocorneal (21).

Está conformada de 5 capas que de la más externa a la más interna son: epitelio, membrana de Bowman, estroma, membrana de Descemet y endotelio (Figura 1)

El epitelio es plano, poliestratificado y no queratinizado. Se regenera de forma regular con una facultad de restauración tan rápida que de una erosión o desgarró puede recuperarse en unas tres horas a un día sin dejar opacidad residual.

La membrana de Bowman está compuesta por fibras de colágeno y su diámetro oscila entre 8 y 14 micras, genera fácilmente recidivas que le afectan, lo que se explica por la poca capacidad de renovación que posee.

El 85-90% del espesor corneal, corresponde al estroma, que se conforma por laminillas de colágeno y fibroblasto (queratocitos) alineados en forma paralela a la superficie corneal. La disposición de estos elementos contribuye a la transparencia corneal ya que es muy rigurosa.

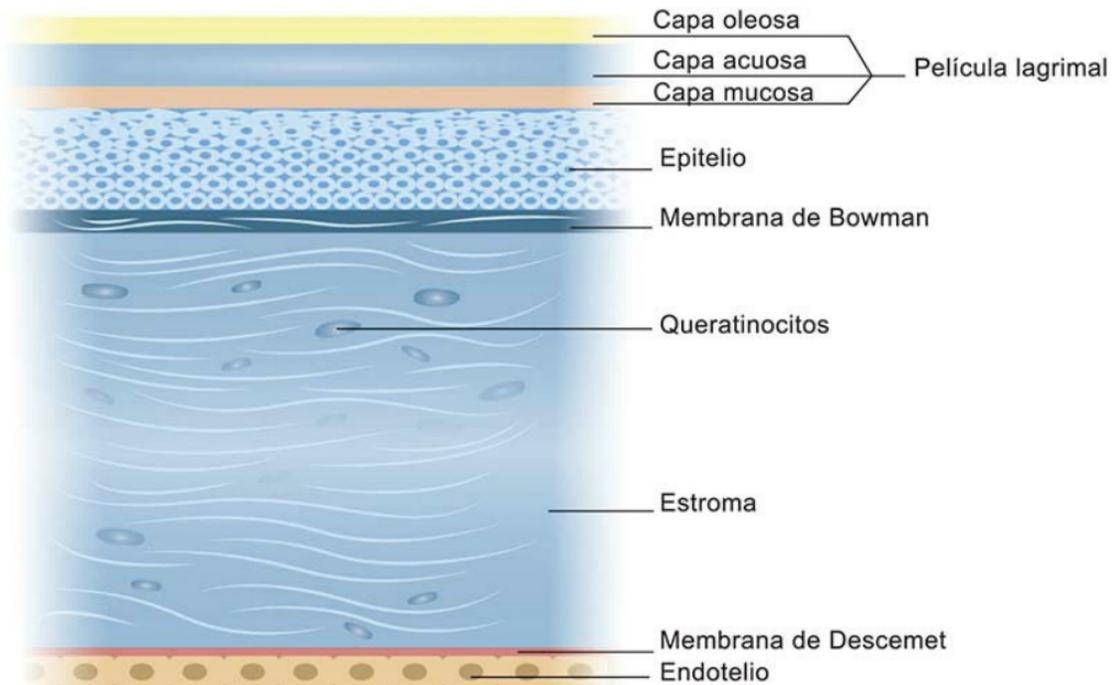


Figura 1. Capas de la córnea

La membrana de Descemet es una estructura acelular compuesta de fibras de colágeno en capas y funciona como la membrana basal del endotelio. Esta es la capa más dura de la córnea.

El endotelio corneal está compuesto por una sola capa de células hexagonales aplanadas. Su crecimiento se produce por elongación de las células vecinas, pero no por división, por lo que su número disminuye con la edad (al nacer tiene una densidad de 25.000 células/mm² y en la vejez puede ser de hasta 2.000 células/mm², la función de estas células es transportar sustancias activas osmóticamente, ayudando a mantener el equilibrio hídrico de la córnea (78%). (21)

La inervación sensitiva de la córnea la proporciona el nervio trigémino a través de muchas ramas; al llegar a él, sus fibras pierden la mielina y se dividieron entre el epitelio y la capa de Bowman, convirtiendo a la córnea en una de las estructuras más sensibles de todo el cuerpo humano. Su nutrición es proporcionada por el oxígeno circundante mantenido en la película lagrimal, vasos perilímbicos y humor acuoso, por lo que se considera una estructura avascular (21).

La curvatura de la córnea, “con relación a la de todo el globo ocular; incluye numerosos procesos mecánicos (entre ellos, la presión del líquido intraocular), lo que permite que la córnea, junto con el cristalino, deje pasar los rayos luminosos hacia la retina”. (21).

4.2.1.2. AFECCIONES CORNEALES

Según la OMS, en el año 2018 a nivel mundial, se calcula que aproximadamente 1300 millones de personas viven con alguna forma de deficiencia de la visión de lejos o de cerca, de los cuales 36 millones son ciegos y 217 millones tienen una deficiencia visual de moderada a grave, por diferentes causas, entre ellas; la opacidad de la córnea (22).

4.2.1.2.1. QUERATOCONO

Etiología: Enfermedad crónica, no inflamatoria en la que se han descrito algunas alteraciones genéticas con tendencia familiar. Dentro de las ectasias primarias, el queratocono es la más frecuente seguido de la degeneración macular pelúcida y el queratoglobo (21).

Síntomas: es común presentar disminución progresiva de la agudeza visual que inicia de forma característica en la adolescencia y que no corrige por completo con lentes (21).

Signos: Se presenta una deformación de la córnea en forma de cono que se acompaña de adelgazamiento corneal central y que puede observarse a la exploración. En ocasiones, el queratocono tiene una progresión rápida y progresiva que en estados avanzados puede acompañarse de disminución repentina de la visión en un ojo provocada por la entrada súbita de líquido hacia la córnea adelgazada, esta condición se denomina Hydrops corneal agudo (21).

Tratamiento: En primera instancia se opta por lentes de contacto; sin embargo, éstos no detienen la progresión de la enfermedad. Existen técnicas quirúrgicas para detener la progresión de la enfermedad al hacer la córnea más rígida como el crosslinking con riboflavina y otras que tienen como objetivo mejorar la visión al corregir la forma de la córnea como los segmentos intracorneales. La última línea de tratamiento es el trasplante corneal (21).

La discapacidad visual producida por el queratocono puede llegar a la categoría de baja visión o ceguera dentro de la Clasificación Internacional de la Organización Mundial de la Salud (23).

4.2.1.2.2. QUERATOPATÍA BULLOSA (QPB)

Patología causada por la descompensación del endotelio corneal y se caracteriza por edema del estroma corneal y la formación de vesículas o bullas epiteliales. Los pacientes con QPB experimentan una disminución de la agudeza visual y dolor. La hidratación masiva de la córnea provoca adelgazamiento y ruptura de la membrana de Bowman y la mala adhesión epitelial con formación de bullas y erosiones recurrentes. El tratamiento de elección en presencia de potencial visual es la queratoplastia penetrante o lamelar endotelial. Cuando este potencial es limitado o bien el trasplante de córnea no es una opción asequible, se implementan diversas alternativas para el alivio del dolor, como lentes de contacto terapéuticos, recubrimientos conjuntivales, punciones estromales o queratotomías anulares entre otras (24).

4.2.1.2.3. QUERATITIS

Es una inflamación de cualquiera de las cinco capas de la córnea descritas con anterioridad. Existen varias que pueden tener una etiología definida, ya sea física, mecánica o por algún agente biológico, algunos de ellos son:

- Queratitis térmica o por luz ultravioleta
- Queratitis por exposición
- Queratitis intersticial
- Queratitis infecciosa (bacteriana, viral, micótica)
- Queratitis autoinmunes
- Queratitis neurotróficas

La mayoría de estas afecciones son tratadas con fármacos tópicos, antibióticos, lubricantes tópicos, antiinflamatorios no esteroideos (AINES), antimicóticos, lágrimas artificiales o algunas intervenciones quirúrgicas. No obstante, la afección que lleva a un trasplante corneal es queratitis intersticial.

Queratitis intersticial

Etiología: Su importancia radica en su efecto limitante en la agudeza visual y en la enfermedad que la produce. Las causas más comunes son la queratitis por herpes simple, tuberculosis, sífilis congénita y síndrome de Cogan, este último caracterizado por vértigo, tinnitus e hipoacusia. Otras menos frecuentes son lepra y enfermedad de Lyme (21).

Síntomas: En la fase aguda el paciente presenta un cuadro inflamatorio ocular abrupto con dolor, hipersensibilidad a la luz y ojo rojo. En la fase crónica, éste presenta disminución visual y describe los síntomas de la fase aguda como antecedente (21).

Signos: En la fase aguda el paciente presenta edema y vascularización corneales e inflamación en la cámara anterior. En la fase crónica, los datos clínicos que se revelan a la exploración, a través de la lámpara de hendidura, son vasos en el estroma corneal medio o profundo con lípidos adyacentes, así como adelgazamiento del tejido corneal estromal, el cual es un dato clínico de cicatrización corneal (21).

Tratamiento: En la fase aguda, el tratamiento está enfocado a disminuir la inflamación. El propósito es rehabilitar la visión por medio del trasplante de córnea. Una vez que la etiología se ha descifrado se debe iniciar el tratamiento de la enfermedad sistémica correspondiente (21).

4.2.1.2.4. DISTROFIAS CORNEALES

La literatura describe diferentes distrofias corneales. No obstante, se caracteriza por su origen no inflamatorio, por no presentar neovascularización y también por ser bilateral. Se describen varios genes y patrones de herencia asociados a diferentes tipos de distrofias corneales, la mayoría son de tipo autosómico dominante y se clasifican de acuerdo a la capa córnea afectada: epitelial, estromal o endotelial (21).

Síntomas: La distrofia corneal epitelial más frecuente es la distrofia de la membrana basal anterior (DMBA), genera episodios agudos de dolor ocular, sobre todo al despertar y que puede acompañarse de disminución de la agudeza visual. La distrofia estromal más frecuente es la distrofia de Lattice, genera erosiones corneales recurrentes acompañado de cuadros agudos de dolor ocular. Las distrofias corneales endoteliales pueden producir disminución importante de la agudeza visual, la más frecuente es la distrofia de Fuchs, que produce edema corneal con disminución de la agudeza visual, dolor e hipersensibilidad a la luz. Tiende a presentarse después de los 50 años de edad (21).

Signos: La DMBA revela a la exploración con lámpara de hendidura, lesiones en forma de mapa-punto-huella en el epitelio corneal. La distrofia de Lattice o en rejilla se observa como lesiones lineales refractiles ramificadas en el estroma corneal central. La distrofia endotelial de Fuchs tiene como presentación clínica la córnea guttata (protuberancias en la capa endotelial que simulan gotas). que se observa como una imagen en cobre amartillado en la lámpara de hendidura (21).

Tratamiento: Las distrofias epiteliales que producen erosiones corneales recurrentes se pueden tratar con una queratectomía fototerapéutica con láser Excimer o Exciplex que remueve alrededor de 15 micras de la membrana basal y permite un mejor anclaje del epitelio al sustrato celular. Las distrofias estromales y endoteliales que producen disminución de la visión pueden requerir trasplante corneal para proveer de una buena visión (21).

4.2.2. TRASPLANTE DE CÓRNEA

El trasplante de órganos, tejidos y células se ha convertido en una práctica mundial que puede extender, y mejorar la calidad de vida de las personas que padecen alguna patología específica. El trasplante de córnea normalmente de origen cadavérico, se basa en la extracción del tejido corneal enfermo para reemplazarlo por un tejido corneal sano.

El consecuente aumento de la demanda de estas prácticas, se ve explicado en los progresos en las técnicas de ablación, conservación, trasplante e inmunosupresión han aumentado la efectividad, la costo-efectividad y la aceptabilidad cultural de los trasplantes. El trasplante de córnea es el más frecuente en el mundo y en la región con cerca de 40.000 trasplantes por año (25).

Entre las indicaciones se pueden distinguir cuatro grandes grupos:

Tectónicas: Esta es una indicación cuando la córnea donada no tiene probabilidad de ser aceptada por el receptor debido a una Infección corneal severa, queratocono avanzado, los traumas, enfermedades reumáticas, etc. Estos son algunos de los factores que pueden provocar un globo ocular perforado o un mayor riesgo de perforarse. Es decir, se utiliza cuando ya no hay oportunidad de recuperar la visión y el único objetivo es cubrir el defecto, a fin de prevenir la perforación ocular.

Clínicas: Este es el grupo más frecuente, debido a las distrofias corneales, las queratitis, las queratopatías, los edemas corneales, opacidades, endoteliopatías corneales primarias, queratocono, etc. En otras palabras, son aquellos trastornos que con el tiempo provocan algunas, o una combinación de las siguientes consecuencias: pérdida de la transparencia o distorsión de la forma de la córnea tan intensa que causa dolor y conlleva a perder sus propiedades ópticas.

Ópticas: El enfoque de este grupo es mejorar la agudeza visual; con las nuevas técnicas y equipos de cirugía refractiva (incisiones arcuatas, láser Excimer, anillo corneal, etc.) Normalmente no se ejecutan trasplantes de córnea solo por motivos ópticos.

Cosméticas: No es común realizar cirugías de córnea solo con fines cosméticos, dado que al ser un trasplante de igual forma se corren riesgos, además existen alternativas menos costosas y complicadas, como lo son los lentes de contacto. (26)

4.2.2.1. TIPOS DE QUERATOPLASTIA

Para el trasplante de córnea o la queratoplastia existen dos técnicas o procedimientos:

- **Queratoplastia penetrante**

Es un procedimiento en el cual se reemplaza la totalidad de la córnea o botón corneal que está comprometida debido a alguna enfermedad o lesión, por una córnea sana de un donante. De acuerdo a la patología corneal del paciente, la queratoplastia

penetrante tendrá como objetivo lograr una córnea central transparente, disminuir ametropías severas, proveer un soporte tectónico, disminuir el dolor y eliminar las infecciones.

Con el fin de lograr el éxito de esta cirugía, inicialmente se debe medir el largo axial del ojo al cual debe efectuarse el injerto de córnea. Por su parte, la córnea del donante se trepana a un tamaño mayor que la receptora, aunque si el largo es mayor a 20,19 mm se puede hacer un injerto con una relación donante-receptor de igual medida (27).

De manera general, el pronóstico de la queratoplastia penetrante es bueno para la función. El riesgo de rechazo en caso de queratocono o descompensación corneal típica es del 15%, y de falla del injerto es de alrededor del 7% (21).

- **Queratoplastia lamelar**

Esta técnica consiste en el reemplazo de alguna o algunas capas de la córnea según sea el caso, por ello existen cuatro tipos de queratoplastia lamelar que se clasifican de acuerdo a la profundidad o a la capa en la que se hace el trasplante.

- Queratoplastia lamelar superficial (SLK o PTK):

Se realiza en la capa epitelial de la córnea, debido a alteraciones menores de 180µm. Normalmente no requieren reemplazo de tejido.

- Queratoplastia lamelar anterior (ALK):

Se profundiza desde la capa epitelial hasta la mitad del estroma, pasando por la membrana de Bowman, debido a alteraciones hasta las 300µm de profundidad. Está indicado por opacificación o leucoma, por adelgazamiento o infiltración corneal periférica como en el pterigion recidivado, tumores límbicos o cicatrices anteriores.

- Queratoplastia lamelar anterior profunda (DALK):

Esta técnica profundiza hasta el estroma, casi hasta la membrana Descemet por afecciones de más de 300µm de profundidad. Está indicada en enfermedades que afectan al 95% anterior del grosor corneal, con endotelio normal, ausencia de roturas o cicatrices en la membrana Descemet como en traumatismos superficiales, distrofias estromales, queratocono o cicatrices profundas. También está indicado en enfermedades inflamatorias crónicas como la queratoconjuntivitis.

- Queratoplastia lamelar posterior (PLK):

Consiste en la extracción únicamente del endotelio afectado junto con la membrana de Descemet a través de una incisión corneoescleral o corneal de pequeño tamaño (2,8-5 mm), por la que se introduce el tejido donante doblado. Está indicado para enfermedades del endotelio como las distrofias endoteliales (28).

4.2.2.2. CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS DEL TRASPLANTE DE CÓRNEA

La mayoría de las patologías oculares son evitables o tratables y suelen con mayor incidencia en los países en desarrollo. Datos suministrados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) estiman que 285 millones, es el número de personas con deficiencia visual; de estos, 39 millones de personas disponen un diagnóstico de ceguera. El 90% de esas personas con deficiencia visual viven en ambientes de baja renta y 80% de estas pueden ser curadas o se puede evitar su comprometimiento (18).

Se han documentado diferentes estudios epidemiológicos con el objetivo de trazar el perfil de los pacientes en fila de espera para realizar el trasplante de córnea; así como las características del donante y estudios de pacientes ya trasplantados en diversos espacios demográficos, todo esto permite la comparación y análisis de las variables determinantes para los diversos resultados relacionados con el trasplante de córnea. Normalmente, el perfil clínico de los pacientes a los que se les practica un trasplante de córnea, varía de acuerdo con el espacio, el tiempo y las características específicas de la población en consecuencia de diversos factores (18).

4.2.2.3. PERFIL DONANTE

Con el fin de obtener un trasplante exitoso, inicialmente el tejido corneal pasa por rigurosos estudios antes de ser un tejido viable. Es importante descartar en el donante la presencia de algún tipo de infección, opacificación de la córnea, neovascularización, alteraciones en el espesor o lesiones quirúrgicas. Otros factores inaceptables en el donante son:

- Muerte del donante a causa desconocida
- Infecciones del donante como VIH, hepatitis vírica, sífilis, entre otras.
- Enfermedades degenerativas del Sistema Nervioso Central
- Enfermedades tumorales como leucemia o linfoma
- Enfermedades en los ojos como cáncer, inflamaciones activas o lesiones corneales.

Por otro lado, en un estudio donde se analizó el perfil epidemiológico donante y receptor se encontró que, de manera general, está demostrado que para la donación de la córnea no existen límites máximos de edad porque no siempre existe una relación directa entre la calidad del tejido corneal y la edad del donante. Es más importante la densidad y la morfología celular del endotelio; una córnea con estos factores normales es óptima para trasplante, independientemente de la edad (29). No obstante, diferentes estudios realizados en varios países, coinciden en que la mayoría de los donantes han sido hombres con una edad entre los 50 y 70 años.

4.2.2.4. PERFIL RECEPTOR

Diferentes estudios muestran que la mayoría de pacientes son hombres, con un rango de edad similar a la de los donantes, entre 50 y 70 años, donde las indicaciones más frecuentes son queratocono, queratopatía bullosa, queratitis intersticial, leucoma, distrofias corneales, perforación corneal, rechazo de trasplante previo, entre otras.

El éxito de la cirugía en mayor parte, depende del ojo receptor. A cada paciente se le debe hacer un estudio pre-trasplante que determine las causas del deterioro de la córnea para pronosticar los posibles riesgos postoperatorios, así como el éxito de la cirugía.

Este pronóstico se puede dividir en 4 resultados:

- Excelente: La córnea es avascular y con lesiones que solo afectan la córnea central. Tiene el 10% de fracaso
- Bueno: Ausencia o leve vascularización de la córnea, con lesiones que afectan la córnea periférica. Tiene el 20% de fracaso
- Regular: Córnea con espesor extremo, perforada, infectada o inflamada. Tiene el 50% de fracaso
- Mala: Vascularización generalizada en la córnea acompañada de ojo seco severo, isquemia conjuntival. Tiene más del 50% de fracaso.

4.2.2.5. DIAGNÓSTICO

El receptor debe ser diagnosticado para conocer su patología, el grado de avance de ésta, y claramente, para entrar a la lista de espera. Adicionalmente, se debe conocer el estado de salud general del paciente, ya que ciertas enfermedades podrían hacer que el paciente rechace el trasplante. El médico tratante se puede valer de diferentes métodos diagnósticos dependiendo de los signos y síntomas que refleje el paciente, algunos de estos son:

- Exploración física
- Examen con lámpara de hendidura
- Exámenes de laboratorio como:
 - VDRL: Prueba serológica para detectar sífilis
 - Prueba de sangre FTA-ABS: Se usa para detectar anticuerpos contra la bacteria *Treponema pallidum*, que causa la sífilis.
 - Prueba cutánea de derivado proteico purificado (PPD): Para el diagnóstico de la infección de tuberculosis
 - Velocidad de sedimentación globular (VSG): Mide la velocidad con la que se sedimentan los glóbulos rojos.
 - Queratometría: Determina los parámetros de la córnea, es decir, la medida de los radios de las curvaturas en la superficie.

- o Topografía corneal: Analiza la curvatura anterior de la córnea para determinar si se trata de deformaciones por enfermedades degenerativas como el queratocono (21).

Por su parte, el donante también debe pasar por una serie de pruebas para poder definir si es tejido viable o no, por lo que luego de pasar toda esta serie de filtros, realmente el tejido utilizado termina siendo mucho menor que el tejido disponible inicialmente. Según el informe anual red de donación de órganos y trasplantes Colombia, en el año 2018 se detectaron 8342 alertas de donantes potenciales de córnea, de los cuales el 83,36% (6954) fueron contraindicadas, quedando únicamente 1388 (16,64%) donantes reales. Las razones por las cuales la mayoría de tejido se pierde son:

- Salida del protocolo por trámites legales, de la IPS, el tiempo de traslado y de estancia en la UCI, la edad del donante, entre otras.
- Infecciones transmisibles como VIH, sífilis, hepatitis b-c, entre otras.
- Razón médica por antecedentes médico quirúrgicos, tóxicos, farmacológicos y sociales, trasplante previo de córnea, entre otros.
- Contraindicados por diagnósticos como neoplasias, enfermedades autoinmunes, enfermedad ocular, ahorcamiento, entre otros (4).

Es decir, el médico tratante debe basarse en la historia clínica del paciente para conocer sus enfermedades previas, antecedentes generales y causa de muerte, además debe complementar con estudios serológicos y los que considere pertinentes para declarar la viabilidad del tejido. Cabe resaltar que la mayoría de los tejidos provienen de donantes resultantes de paro cardíaco y muerte encefálica, por lo cual, cada uno tiene su protocolo para declarar su muerte y posteriormente, poder acceder a los diferentes tejidos u órganos que se puedan rescatar.

Para declarar a un posible donante por muerte encefálica, primero debe pasar por una serie de pruebas como

- Exploración clínica general estableciendo: hemodinámica, signos vitales, alteraciones metabólicas y endocrinas causantes del coma, ausencia de sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central (SNC).
- Exploración neurológica:
 - Ausencia de reflejos troncoencefálicos (fotomotor, corneal, nauseoso, tusígeno, oculocefálicos y oculo vestibulares).
 - Coma arreactivo sin ningún tipo de respuesta motora o vegetativa al estímulo doloroso.
 - Ausencia de respuesta al test de atropina. Tras la administración intravenosa de 0,04 mg/kg de sulfato de atropina no debe existir un incremento superior al 10% de la frecuencia cardíaca inicial antes de aplicar el fármaco.

- Apnea, demostrada mediante el "test de apnea" o de retirada de la ventilación mecánica, comprobando que no existen movimientos respiratorios torácicos ni abdominales cuando la PCO₂ en sangre arterial se eleva a cifras mayores de 60 mmHg.

- Determinar periodo de observación
- Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico como: Neuroimagen, electroencefalograma o prueba de flujo sanguíneo cerebral, electroencefalografía, arteriografía cerebral, angiografía cerebral, tomografía computarizada, resonancia magnética, sonografía Doppler transcraneal, entre otros (30).

4.2.2.6. COMPLICACIONES DEL TRASPLANTE

Un trasplante de córnea es un procedimiento relativamente seguro. Aunque, como cualquier otro procedimiento, existe un porcentaje de riesgo de complicaciones después de la cirugía, tales como:

- Infección ocular
- Mayor riesgo de opacidad del cristalino del ojo (cataratas)
- Aumento de la presión dentro del globo ocular (glaucoma)
- Problemas con los puntos utilizados para fijar la córnea donada
- Rechazo de la córnea donada
- Hinchazón de la córnea.

Además, también se encontraron otras complicaciones intraoperatorias como: la pérdida vítrea (36,36%) seguido por la expulsión de la lente intraocular/cristalino (13,64%), hipertensión vítrea (9,09%) y hemorragias (9,09%) (13).

4.2.2.7. ALTERNATIVA: CULTIVO DE TEJIDO CORNEAL

El almacenamiento corneal de cultivo de órganos ofrece un tiempo de almacenamiento prolongado y una mayor cantidad de donantes y oportunidades de evaluación de tejidos. Este método proporciona una flexibilidad significativa para la recolección y el procesamiento de tejidos (19).

Al proporcionar un tiempo de almacenamiento prolongado, sin pérdida de la calidad del tejido, el almacenamiento de cultivos de órganos permite a los hospitales y clínicas programar la cirugía de una manera eficiente y rentable. Un estudio demostró una reducción en la lista de espera de trasplantes de córnea debido a la implementación de cultivo de órganos como el método preferido para almacenar córneas (19).

Para la conservación del tejido se desarrollaron dos métodos: almacenamiento hipotérmico y medios de cultivo de órganos (M-K, K-sol, Dexsol) descritos a continuación:

1. La preservación de la córnea se da a los 4°C, pasados los 7 días se procede a cultivar a 31°C
2. Se realiza seguimiento al procedimiento de córnea en medio de preservación en Optisol por 7 días y previamente a las 24 horas de vencimiento, se realiza técnica de preservación celular hasta 28 días.
3. Se realiza medición de células endoteliales existentes en la córnea preservada a 7 días y en la cultivada a 28 días, conservando la técnica de esterilidad desde la obtención hasta el almacenamiento en condiciones de control bacteriológico y seguridad de la córnea según los protocolos (31).

4.2.3. LISTA DE ESPERA PACIENTES DE TRASPLANTE CORNEAL

La lista de espera es una base de datos donde están todos los nombres de los pacientes con los datos necesarios para poder decidir, ante un órgano concreto disponible, el receptor más adecuado. Según el Instituto Nacional de Salud de Colombia, para la realización de un procedimiento de trasplante, una vez un paciente es admitido en un programa de trasplante, son obligatorios e indispensables los siguientes criterios:

- Existencia de compatibilidad entre donante y receptor dada por el grupo sanguíneo, compatibilidad genética HLA (antígenos leucocitarios humanos), peso, talla, edad, estudios diagnósticos y paraclínicos y otros factores según criterios técnico - científicos de asignación por cada tipo de órgano.
- Estar inscrito en la lista de espera y ser elegible.
- Estado de la enfermedad del paciente admitido, determinado por estados de urgencia para trasplante.
- Existencia de un donante de órganos, a quién se le realizará procedimientos médicos que indiquen la viabilidad de los órganos para su trasplante y que se determine compatibilidad con alguno de los receptores en lista.
- Criterio geográfico de ubicación del donante y del receptor que permitan en un tiempo prudente mantener en óptimas condiciones el órgano a trasplantar (32).

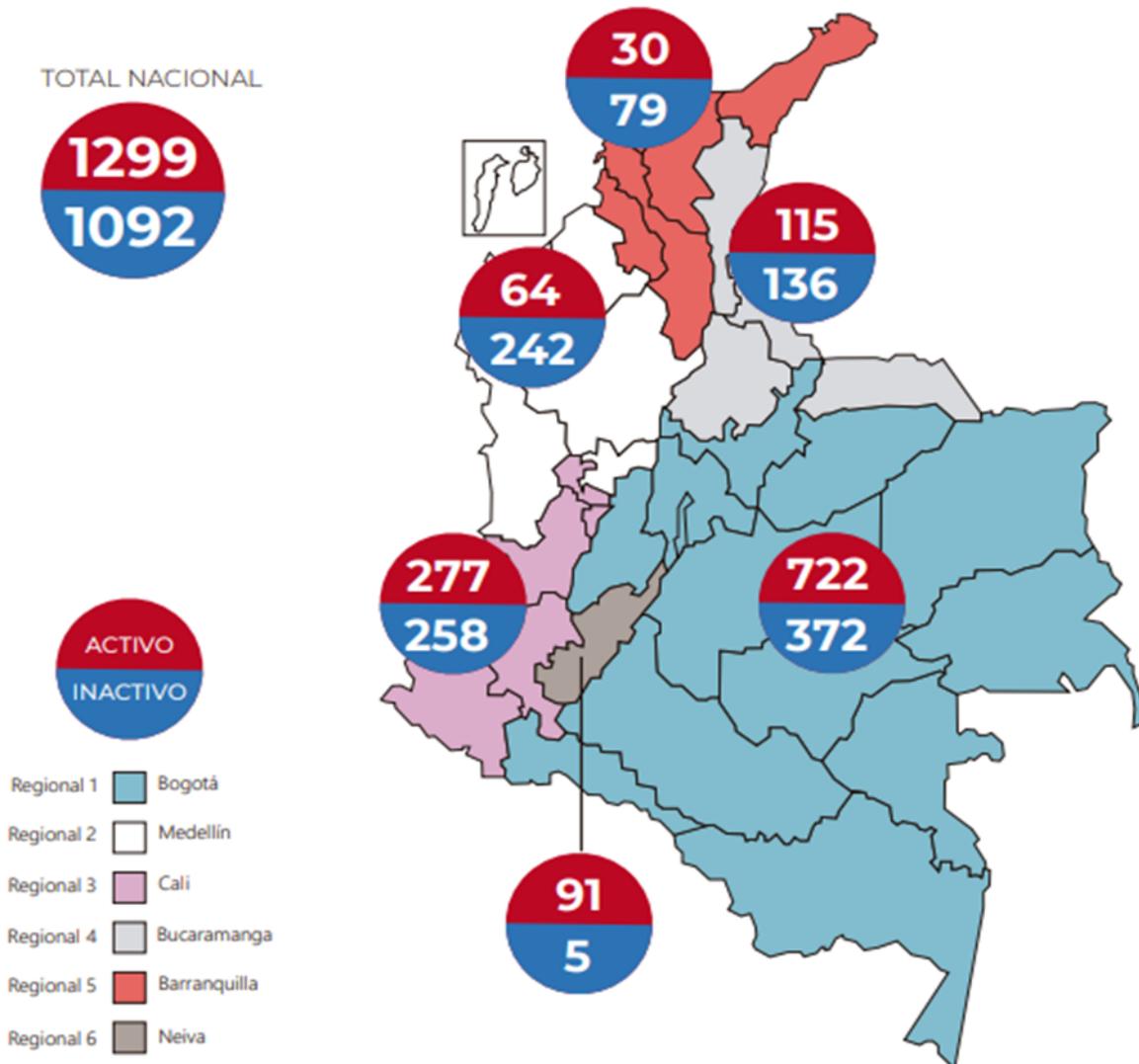


Figura 2. Lista de espera de pacientes para tejido corneal por regionales

4.2.3.1. BANCO DE TEJIDOS COLOMBIA

“Los Bancos de Tejidos son las entidades que mediante la aplicación de procedimientos y métodos de Buenas Prácticas optimizan los recursos con el objeto de obtener, preservar, procesar, almacenar, transportar y suministrar Tejido Humanos” (Resolución 214 de marzo de 2005, y de acuerdo con el decreto 2493 de 2004. Ministerio Protección Social, Colombia), por esto, el objetivo primordial en el procesamiento de la córnea radica en el mantenimiento de la viabilidad endotelial desde la obtención hasta que es trasplantado (31).

El Instituto Nacional de Salud es el coordinador nacional de la Red de Donación y Trasplantes, para ello realiza las siguientes funciones:

- Emitir los conceptos o certificados para efectos del ingreso y salida de tejidos y órganos.
- Vigilar y controlar la gestión de las actividades de las coordinaciones regionales
- Coordinar con el Ministerio de la Protección Social y las entidades territoriales de salud las actividades de promoción de la donación.
- Desarrollar y mantener registros de las estadísticas remitidas por los bancos de tejidos y médula ósea e IPS a las coordinaciones regionales.
- Cooperar con organismos e instituciones internacionales.
- Presentar semestralmente al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud un informe sobre la situación actual de trasplantes (33).

La red de donación de órganos y trasplantes se divide en regionales, en Colombia existen 6, estas se encargan de coordinar todo este proceso de rescate de órganos y tejidos, listas de espera, distribución y elección del receptor, de los diferentes departamentos a los cuales corresponda, haciendo cumplir las normas legales vigentes. Adicionalmente, en Colombia está el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS), el cual cuenta con el único Banco de Tejidos multipropósito del país, que favorece el acceso a la población más vulnerable con requerimientos de trasplante. Están certificados por INVIMA en BPM para tejido ocular, piel y membrana amniótica (34).

4.2.3.2. TRÁMITES TRASPLANTE DE CÓRNEA RISARALDA

Los lineamientos de actividad de donación de órganos según la coordinación de la regional 3, la cual forma parte de La Red Nacional de Donación y Trasplante establece que las instituciones prestadoras de servicios de salud en niveles 2 y 3 (mediana y alta complejidad) están en obligación de:

1. Reportar a la red de trasplantes todo paciente que se encuentre internado en su institución y que presente un puntaje igual a 5/15 en la escala de Glasgow, lesión neurológica conocida y pobre pronóstico.
2. Permitir a los equipos de trabajo de las IPS trasplantadoras y los bancos de tejidos de la red de trasplantes, los procedimientos requeridos para el caso, so pena de las sanciones a que hubiere lugar, el coordinador operativo será el encargado de informar los nombres del equipo de rescate en cada caso pues varían y pueden ser de varias IPS distintas.
3. No negarse u oponerse al acceso de los grupos de trabajo de la red de trasplantes, en su institución y abstenerse de hacer comentarios a paciente o familia sobre la posible donación esta información será manejada directamente por la Regional cuando sea notificado.
4. Desarrollar acciones sistemáticas para promover la donación y trasplante entre su personal mediante afiches (1 para público en general, y otro para personal interno) y capacitación permanente evaluada por examen virtual (26).

Este proceso de tramitación consta de la notificación de novedades por parte de una IPS trasplantadora en un formato donde se especifican los siguientes datos por parte de la IPS trasplantadora:

- IPS: Se diligencia el nombre de la institución que es responsable de la lista de espera.
- Fecha: Se diligencia la fecha a la cual está actualizada la lista de espera.
- Responsable de la institución
- Nombres y apellidos del receptor
- Documento de identificación
- Tipo de documento de identificación
- Edad
- Género
- Régimen de afiliación
- Asegurador
- Oftalmólogo
- Departamento
- Distrito o municipio
- Nacionalidad
- Residente
- Diagnóstico etiológico: Se indica el diagnóstico por el cual el paciente requiere el implante.
- Tejido a implantar 1: Se especifica el tejido que el receptor requiere.

Después de tener un potencial donante se informa a la IPS trasplantadora, si se acepta según los resultados de los exámenes de laboratorio se procede a la extracción del tejido. En cuanto al paciente receptor se le hacen pruebas citotóxicas a los receptores que tenga en la lista de la IPS. Si el resultado es positivo indica que es un paciente que no puede ser trasplantado porque presenta rechazo del órgano, si el resultado es negativo el receptor podrá acceder al trasplante del órgano. Después del trasplante mensualmente se hacen seguimientos por las IPS habilitadas para trasplante y los médicos coordinadores operativos (26).

4.3. MARCO CONCEPTUAL

4.3.1. Trasplante de Órganos

Es la transferencia de un órgano entre individuos de una misma especie o entre individuos de especies diferentes a fin de sustituir la función del órgano, ya sea por daño, pérdida o deterioro importante que afecte la salud de dicho individuo. Se puede reemplazar el órgano completo o una parte de éste, así como también, se puede reemplazar propiamente un tejido, en tal caso se llamaría trasplante de tejido como, por ejemplo, trasplante de córnea.

4.3.2. Trasplante de córnea

Es la sustitución parcial o total de la córnea mediante tejido corneal obtenido de un ser humano o de otro animal. Dicha sustitución se realiza por daño/deterioro en la córnea que afecta su transparencia y función refractiva, ya sea por trauma, infecciones severas, queratocono, opacidades congénitas, entre otros. A pesar de que la cirugía de córnea es uno de los procedimientos más realizados en Colombia en lo que respecta a trasplantes, aún así, existe un déficit entre la oferta y demanda, por lo cual sigue habiendo una lista de espera importante para dicho tejido.

4.3.3. Lista de espera

Como su nombre lo indica, son listados de pacientes potenciales a las citas o tratamientos como los trasplantes, entre otros. Dicha lista se crea por la gran cantidad de demanda para un determinado procedimiento o tratamiento, como el trasplante de córnea, donde se deben poner todos los datos sociodemográficos y clínicos del paciente, incluidos los exámenes clínicos y pruebas de serología. Estos son listados que se hacen a nivel de regionales, en Colombia existen 6, y con éstas se conforma el listado nacional. Entonces, a medida que cada banco de órganos y tejidos rescatan un tejido corneal que cumple con todos los requisitos de dicha institución, se procede a cruzar los datos con las listas de espera para identificar el primer paciente compatible con dicho tejido, es decir, en la medida en que se rescatan los tejidos, se van reposicionando los pacientes, ya que el destino de cada córnea está determinado por el paciente más compatible y a su vez, por la baja probabilidad de rechazo (esto último está determinado por otras patologías de base que tenga el paciente receptor).

4.3.4. Banco de tejidos

Son centros para adquisición, caracterización y almacenaje de órganos o tejidos para uso futuro. Garantiza buenas condiciones y seguridad al ser el responsable de la obtención y la distribución de los tejidos para trasplante, a disposición de todos los hospitales que los requieran. Los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea en Colombia deben cumplir con el manual de Buenas Prácticas establecido por el Ministro de protección social (Resolución 005108), en el cual se dictan todos los lineamientos para su correcto y legal funcionamiento.

4.3.5. Obtención de Tejidos y Órganos

Son los procedimientos administrativos implicados en la obtención de tejidos u órganos necesarios para realizar trasplantes, esto se hace mediante distintos programas, sistemas u organizaciones. La intención de estos es poder rescatar

la mayor cantidad de tejidos y órganos viables que puedan ser utilizados para tal fin. En Colombia estos procedimientos incluyen verificar si el posible donador accedió a su derecho de oponerse a la donación, de lo contrario, por ley es posible proseguir con la extracción de órganos y tejidos, cuando el personal médico así lo determine, además se encargan de la organización del transporte de los tejidos y órganos donados después de su recolección, a los hospitales para la preparación y trasplante.

4.3.6. Calidad de Vida

Es un concepto genérico que refleja preocupación por las condiciones de vida en cuanto a los aspectos físico, político, moral, entorno social, salud y la enfermedad. Se busca conocer la calidad de vida de las poblaciones a fin de modificarla y mejorarla, basados en unos parámetros mínimos de condiciones socioeconómicas, nutricionales, de saneamiento básico, acceso a los servicios de salud y escolaridad, entre otros. Debido a que cualquiera de estos parámetros puede afectar en gran medida la calidad de vida de las personas, como lo es el deterioro de la salud a causa de la espera por un trasplante.

4.4. PALABRAS CLAVES

- Trasplante de Órganos / Organ Transplantation (DECS/MeSH)
- Trasplante de Córnea / Corneal Transplantation (DECS/MeSH)
- Lista de espera/ Waiting Lists (DECS/MeSH)
- Banco de tejidos/ Tissue Banks (DECS/MeSH)
- Obtención de Tejidos y Órganos / Tissue and Organ Procurement (DECS/MesH)
- Calidad de Vida / Quality of Life (DECS/MesH)

4.5. MARCO NORMATIVO O LEGAL

Tabla 1. Marco legal para trasplantes de tejidos en Colombia.

NORMA	OBJETIVO	DESCRIPCIÓN
Ley 1805 del 4 de agosto de 2016	“Por medio del cual se modifican la ley 73 de 1988 y la ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes	Art. 2: “Modifica el artículo 1° de la Ley 73 de 1988, el cual queda así: Artículo 1°. El párrafo del artículo 540 de la Ley 9a de 1979, quedará así: Artículo 540. Párrafo 1. Solo se podrá

	<p>anat6micos y se dictan otras disposiciones. La presente ley tiene por objeto ampliar la presunci6n legal de donaci6n de componentes anat6micos para fines de trasplantes u otros usos terap6uticos”.</p>	<p>proceder a la utilizaci6n de los 6rganos, tejidos, componentes anat6micos y l6quidos org6nicos a que se refiere este art6culo, cuando exista consentimiento del donante libre, previo e informado o presunci6n legal de donaci6n. Par6grafo 2. No pueden ser donados ni utilizados 6rganos o tejidos de los ni1os no nacidos abortados. Par6grafo transitorio. Las disposiciones contenidas en este art6culo entrar6n a regir seis (6) meses despu6s de la promulgaci6n de la presente ley”.</p> <p>Art. 3°. “Modif6quese el art6culo 2° de la Ley 73 de 1988, el cual quedar6 as6: Art6culo 2°. Se presume que se es donante cuando una persona durante su vida se ha abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan 6rganos, tejidos o componentes anat6micos despu6s de su fallecimiento. Par6grafo 1°. La voluntad de donaci6n expresada en vida por una persona solo puede ser revocada por ella misma y no podr6 ser sustituida por sus deudos y/o familiares. Par6grafo 2°. Las donaciones no generan ning6n tipo de v6nculo familiar, legal o econ6mico.”</p> <p>Art 7°. “Los rescates de 6rganos y tejidos obedecer6n a las necesidades nacionales de donaci6n y trasplantes. Los criterios 6nicos nacionales de distribuci6n y asignaci6n de 6rganos y tejidos deber6n ser definidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) atendiendo la</p>
--	---	--

		<p>escala de severidad de la enfermedad del paciente y la compatibilidad. El Instituto Nacional de Salud (INS) asume a partir de la presente ley funciones de máxima autoridad administrativa frente a la estructura y organización de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos”.</p> <p>Parágrafo 1°. “El Estado garantizará la cadena de custodia durante todo el proceso de la donación y uso de los órganos y tejidos”.</p> <p>Parágrafo 2°. “Lista de Personas en Espera de Donación (LEO). Para cada componente anatómico habrá una Lista de Personas en Espera de Donación (LEO) que será administrada y vigilada por el Instituto Nacional de Salud (INS)”.</p> <p>Art. 8°. “Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), deberán contar con recursos humanos y técnicos idóneos a fin de detectar en tiempo real a los potenciales donantes de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el Instituto Nacional de Salud (INS)”.</p> <p>Art. 11°. “Todo paciente que tenga una enfermedad que afecte un órgano o tejido susceptible de trasplante, deberá ser evaluado por una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) habilitada en el servicio de trasplante de órganos e implante de tejidos, con el fin de saber si es apto o no para ingresar a la Lista de Personas en Espera de</p>
--	--	---

		<p>Donación (LED). Esta evaluación deberá realizarse dentro de los tres (3) meses siguientes al diagnóstico. Si la persona es apta, deberá ser ingresada inmediatamente a la Lista de Personas en Espera de Donación (LED)”.</p> <p>Art. 20°. “Previamente a la utilización de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, deberán practicarse las pruebas para enfermedades infecciosas determinadas por la reglamentación sobre la materia.”</p>
<p>Resolución 005108 del 29 de diciembre de 2005</p>	<p>“Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, el cual forma parte integral de la presente resolución y dictar disposiciones relacionadas con el trámite de obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas y con las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias competentes de conformidad con lo previsto en el artículo 48 del Decreto 2493 de 2004.”</p>	<p>Art. 2°. “Campo de aplicación. Los requisitos y disposiciones contemplados en el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y en la presente resolución son de obligatorio cumplimiento para todo establecimiento público, privado o mixto que cuente con un Banco de Tejidos o de Médula Ósea dentro del territorio nacional”.</p> <p>Art. 3°. “Trámite para obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea”</p> <p>Art. 4°. “Periodicidad de las visitas de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, realizará por lo menos una visita cada año, o cuando lo estime</p>

		conveniente, a los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes.”
Ley 919 (22 de diciembre de 2004)	“Se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico”.	Art. 1: “La donación de componentes anatómicos; órganos, tejidos y fluidos corporales deberá hacerse siempre por razones humanitarias. Se prohíbe cualquier compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos. Quien done o suministre un órgano, tejido o fluido corporal deberá hacerlo a título gratuito. Ni el beneficiario del componente ni sus familiares o cualquier otra persona podrá pagar precio alguno por el mismo, o recibir algún tipo de compensación”
Decreto número 2493 el 4 de agosto de 2004	“Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos. Tiene por objeto regular la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos. Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplicarán a:	Art. 4°. “Red de donación y trasplantes del nivel nacional. La Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes estará a cargo del Instituto Nacional de Salud y tendrá un Comité Asesor...” Art. 6°. “Red de donación y trasplantes del nivel regional. La Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes estará a cargo de las Direcciones Departamentales de Salud y Distritales en las cuales exista mayor número de programas activos de trasplantes, implantes, bancos de tejidos y de médula ósea. La Coordinación Regional de la Red de Donación tendrá un Comité Asesor”. Art. 7°. “Funciones de la Coordinación de la Red del Nivel Regional.”

	<p>1. Todos los Bancos de Tejidos y de Médula ósea</p> <p>2. Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplantes y</p> <p>3. A las personas, instituciones y establecimientos dedicados a todas o algunas de las siguientes actividades: Promoción, obtención, extracción, procesamiento, preservación, distribución, transporte, destino y disposición final de los tejidos y órganos y a los procedimientos para trasplantes e implantes, incluido el rescate de órganos y tejidos en seres humanos.”</p>	<p>Art. 12°. “Muerte encefálica en mayores de dos (2) años. En el diagnóstico de muerte encefálica en adultos y niños mayores de dos (2) años, previo a cualquier procedimiento destinado a la utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes...”</p> <p>Art. 16°. “Utilización de los componentes anatómicos.”</p> <p>Art. 18°. “Práctica de pruebas para garantizar la calidad de órganos y tejidos donados. Los bancos de tejidos y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, deberán obligatoriamente practicar bajo su responsabilidad a todos y cada uno de los donantes las pruebas...”</p> <p>Art. 25°. “De la distribución. Los componentes anatómicos serán distribuidos en el territorio nacional de manera tal que se garantice la equidad en la asignación de los componentes anatómicos sin discriminación alguna, por razones de origen familiar, estrato socioeconómico, sexo, raza, lengua, religión, opinión política o filosófica.”</p> <p>Art. 34°. “Información estadística de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea. Los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea deberán presentar la siguiente información estadística a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes:”</p>
<p>Ley 73 de 1988 (Diciembre 20)</p>	<p>“Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y</p>	<p>Art. 1°: “El párrafo del artículo 540 de la Ley 09 de 1979, quedará así Artículo 540 Parágrafo: Sólo se podrá proceder a la utilización de los</p>

	trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros usos terapéuticos.”	órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos a que se refiere este artículo, cuando exista consentimiento del donante, del receptor, de los deudos, abandono del cadáver o presunción legal de donación.” Art. 2°: “Para los efectos de la presente Ley existe presunción legal de donación cuando una persona durante su vida se haya abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos o componentes anatómicos después de su fallecimiento, si dentro de las seis (6) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral o antes de la iniciación de una autopsia médico-legal, sus deudos no acreditan su condición de tales ni expresan su oposición en el mismo sentido.”
--	--	--

5. METODOLOGÍA

5.1. TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Estudio cuantitativo de diseño observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo.

5.2. POBLACIÓN

La población está conformada por los pacientes que están inscritos en una base de datos del Banco Tissue Bank de la Regional 3.

5.3. MUESTRA

La muestra está conformada por 28 pacientes que estuvieron en lista de espera por trasplante de córnea y que ya se les realizó dicho trasplante, cálculo obtenido a partir de un nivel de confianza del 95% y un error esperado del 5%.

Para la selección de la unidad de análisis se utilizará un muestreo aleatorio simple, obtenido a través de las funciones aleatorias de la hoja de cálculo de Excel.

5.4. MARCO MUESTRAL

El marco muestral está conformado por los pacientes trasplantados de córnea que ingresaron en el año 2020 hasta el mes de Agosto de 2021, lista que será suministrada por el Banco de Tejidos con variables sociodemográficas y clínicas de interés.

5.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Dentro de los criterios de inclusión, se considerarán las historias clínicas de los pacientes en lista de espera para trasplante de córnea en la Regional 3, 2020- 2021.

5.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Se excluirán las historias clínicas incompletas con un porcentaje igual o mayor del 15% en ausencia de datos y/o que no incluyan las variables de este estudio.

5.7. VARIABLES

En este proyecto se analizarán variables de las córneas y de los pacientes que recibieron el trasplante. Las cuales se dividen en variables histopatológicas de las córneas:

- Anillo esclerocorneal
- Exposición epitelial
- Defecto epitelial
- Opacidad subepitelial
- Opacidad estromal
- Infiltrado estromal
- Edema estromal
- Pliegues o estrías en descemet
- Pérdida de células endoteliales
- Pleomorfismo y polimegatismo endotelial
- Guttata endotelial
- Conteo densidad de células endoteliales con microscopio especular
- Claridad global
- Paquimetría

Y por otro lado, se tienen las variables de los pacientes que recibieron trasplante de córnea, de los cuales se espera analizar:

- Género
- Edad
- Indicaciones

- EPS (Institución prestadora de servicios de salud)
- Tiempo de espera del trasplante (fecha de ingreso a la lista y fecha en que les realizaron la cirugía)
- Tipo de cirugía realizada
- Prioridad de la cirugía (urgencia cero o electiva)
- Córnea trasplantada (derecha o izquierda)
- Tipo de córnea (clínica o tectónica)

5.8. PLAN DE ANÁLISIS

5.8.1 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información fue recolectada de la base de datos del Banco de tejidos Tissue Bank de la Regional 3, sede Pererira, la cual contenía las variables de estudio que se precisan para la investigación; por su parte para la córnea se investigará por cada donante el anillo esclerocorneal, la exposición epitelial, el defecto epitelial, la opacidad subepitelial, la opacidad estromal, el Infiltrado estromal, edema estromal, pliegues o estrías en descemet, pérdida de células endoteliales, pleomorfismo y polimegatismo endotelial, guttata endotelial, conteo densidad de células endoteliales con microscopio especular, claridad global, paquimetría. Y las variables de estudio para los pacientes que recibieron el trasplante de córnea; Género, edad, indicaciones, EPS (Institución prestadora de servicios de salud) o EAPB, tiempo de espera del trasplante, tipo de cirugía realizada, prioridad de la cirugía, córnea trasplantada y tipo de córnea.

A continuación se describe cómo se guarda la información de los pacientes y donantes, y a partir de allí se aclara la información a la que tuvimos acceso. En el Banco de tejidos Tissue Bank Regional 3 sede Pereira reposa la información en carpetas, organizadas por años y por números consecutivos, donde cada número corresponde a un donante y por consiguiente al receptor o los receptores, dado que existe la posibilidad que de un donante se extraigan las dos córneas para pacientes diferentes. Es así que cada carpeta contiene la información del donante, todas las pruebas que le realizan para determinar que efectivamente sus córneas son aptas para trasplante y también contiene la información del o los pacientes receptores, con toda la información básica de ellos. Es decir que la mayoría de la información importante que habla de las características de las córneas y los pacientes (nuestras variables de estudio) reposan en las carpetas y hay otra información que está sistematizada pero esta es solo un cuadro de asociación de donantes y pacientes, fecha y lugar de trasplante. Lo que se hizo fue tomar las carpetas mes a mes de esos dos años, de las cuales se extrajo únicamente los datos de los cuales teníamos permiso para acceder; por temas legales

de privacidad y confidencialidad. Allí se omitió toda la información de los donantes, de ellos solamente fue posible conocer las características de las córneas. Adicionalmente, nos facilitaron una base de datos de excel que contenía información que completaba los datos de los pacientes.

Cada carpeta contenía los trasplantes que se habían hecho en ese mes gracias a la Regional 3, no obstante, allí había información parcial sobre pacientes que recibieron trasplantes gracias a esta Regional pero en la sede de Cali, por lo cual no podíamos tomarla. Dado que, la información reposa de manera completa en la sede donde se haya hecho el rescate de córnea, independientemente de la ciudad donde se haya hecho el trasplante. Es decir, en la sede Pereira, la información que está completa es únicamente de las córneas que se hayan rescatado en esta ciudad, una vez se tiene toda la información del donante y de las córneas rescatadas, se le asigna un paciente, y es allí cuando se completa la información, y queda consignada en el Banco de Tejidos. Es por esto que solamente tuvimos acceso a la información de las córneas que fueron rescatadas en Pereira y que se asignaron en diferentes ciudades del país. De cada carpeta tomamos la información que se había determinado con anterioridad, las cuales son nuestras variables de estudio, todo esto lo tabulamos y organizamos en una hoja de excel para poder analizar la información.

5.8.2 TABULACIÓN DE LOS DATOS

Los datos serán tabulados en una base de datos de Microsoft Excel 2019 de acuerdo a la codificación establecida en el cuadro de operacionalización de variables. Toda esta información se presenta en el Anexo 5.

5.8.3 PRUEBAS ESTADÍSTICAS APLICADAS

El análisis se realizará en el paquete estadístico SPSS versión 25. Para el análisis descriptivo univariado de variables cualitativas se utilizará frecuencias absolutas y relativas. Para las variables cuantitativas se emplearán medidas de tendencia central (Media) y medidas de dispersión (desviación estándar DE).

El análisis Bivariado de variables cualitativas dicotómicas se realizará mediante pruebas Chi Cuadrado y para variables cuantitativas se aplicará la prueba T-Student con un valor de significancia $P < 0,05$

5.8.4 PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para variables cuantitativas se utilizarán histogramas y para cualitativas se utilizarán los gráficos de sectores para variables con menos de cinco categorías, para mayores de cinco categorías se utilizará un gráfico de barras.

Para variables cualitativas los datos serán representados en tablas de frecuencia. Para el análisis bivariado se utilizarán tablas 2x2.

5.8.5 CONTROL DE SEGOS

Los sesgos que se pueden presentar en este estudio son:

El sesgo de selección: Debido a que puede haber pérdidas de seguimiento con las personas, es decir la población a las cuales se les está realizando el estudio, además los proyectos en los cuales se pueden presentar más este sesgo son en los retrospectivos como en este caso.

El sesgo de confusión: Ya que se va a trabajar con variables (edad, sexo...) de una base de datos y puede afectar mucho más a los estudios observacionales como en este caso.

El sesgo de información: Ya que algún dato puede estar incompleto o que hayan generalizado un dato para toda la población objeto de estudio.

Para disminuir la probabilidad de sesgo se debe plantear que es fundamental un proceso de investigación pulcro, acucioso y preciso.

En el enfoque para prevenir o controlar el sesgo de confusión se requiere actuar en diferentes fases del estudio; es así como se puede actuar de forma preventiva, es decir en la fase de diseño de estudio, mediante la asignación aleatoria (EC), el emparejamiento o "matching" (estudios de casos y controles). (35).

Tabla 2. Métodos para controlar el sesgo de selección.

Fase del Estudio	Método	Descripción	Diseño
Análisis	Asignación aleatoria	Asigna pacientes a grupos de forma que cada paciente tenga las mismas posibilidades de ser incluido en un grupo u otro.	+
	Restricción	Limita el intervalo de características de los pacientes incluidos en el estudio.	+
	Emparejamiento	Selecciona, para cada paciente de un grupo, uno o más pacientes con las mismas características (excepto la estudiada) a fin de crear un grupo de comparación	+
	Estratificación	Compara tasas entre subgrupos (estratos) que, por lo demás, tienen probabilidad similar de obtener un mismo resultado	+
	Ajuste sencillo	Ajusta matemáticamente las tasas brutas en función de una o más características para conceder el mismo valor a estratos con un riesgo similar.	+
	Ajuste multivariable	Ajusta diferencias entre un gran número de factores relacionados con el resultado mediante modelos matemáticos.	+
	Mejor caso / peor caso	Describe lo diferentes que podrían ser los resultados si se supusieran las condiciones más extremas de un sesgo de selección.	+

MANTEROLA, C. & OTZEN, T. Bias in clinical research. *Int. J. Morphol.*, 33(3):1156-1164, 2015.

5.9. IMPACTOS

Se dará a conocer las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes que estuvieron en lista de espera para trasplante de córnea en el departamento de Risaralda.

Como impacto académico, se espera divulgar los resultados en un artículo científico en una revista nacional indexada y generar espacios de conocimiento acerca de los pacientes que estuvieron en lista de espera y recibieron su trasplante de córnea en la Regional 3.

Adicionalmente, se espera generar información que sirva como base para futuras investigaciones en este campo, así como la implementación de medidas y de control que vayan en pro de la eficiencia del trasplante de córnea en las entidades que les compete, de esta manera, podría mejorar dicho proceso para los pacientes en el departamento de Risaralda.

5.10 ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

Con respecto a los aspectos administrativos, se plantea un cronograma con el objetivo de cumplir con la ejecución exitosa del proyecto, se espera cumplir semana a semana y mes a mes todas las actividades propuestas, este se puede ver en el Anexo 3. Por otro lado, se plantea el presupuesto para prever los costos que requiere el desarrollo de este trabajo. Ver Anexo 4.

5.11 COMPONENTE BIOÉTICO

De acuerdo a la resolución 8430 de 1993 el estudio se considera sin riesgo, no se realizará ninguna intervención o modificación intencionada de las variables en el sujeto de estudio. Se basará en fuentes retrospectivas; es decir, bases de datos donde no se modificará la información suministrada, se contará con la autorización de la institución para obtener la información y autorización de la participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza del estudio. Se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándose sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

6. RESULTADOS

Se realizó el análisis de 28 registros de pacientes, donde se obtuvo una media de edad de 51,25 años (DE=17,4). El 53,6 % de los pacientes pertenecían al género femenino y la patología más frecuente fue Queratitis con un 25%.

El tipo de cirugía que predominó fue la queratoplastia penetrante con un 96,4%, así mismo la mayoría (78,6%) de los procedimientos fueron por cirugía electiva, de los cuales la córnea que más se corrigió fue la izquierda con un 53,6% y el 67,9% de los trasplantes fueron con córneas clínicas, es decir, córneas funcionales. (Tabla 1)

Tabla 3. Características sociodemográficas de pacientes trasplantados Regional 3.

		Frecuencia	Porcentaje (%)
Género	Hombre	13	46,6
	Mujer	15	53,6
Tipo de cirugía	Queratoplastia lamelar	1	3,6
	Queratoplastia penetrante	27	96,4
	Queratitis	7	25,00

Patología	Perforación corneal	5	17,86
	Queratopatía	5	17,86
	Leucoma	4	14,29
	Queratocono	3	10,71
	Trasplante corneal	2	7,14
	Otros	2	7,14
Prioridad de cirugía	Electiva	22	78,6
	Urgencia cero	6	21,4
Córnea trasplantada	Derecha	13	46,4
	izquierda	15	53,6
Tipo de cornea	Clínica	19	67,9
	Tectónica	9	32,1

Por su parte, en las características clínicas de las córneas se evidenció que el 85,7% gozaban de un anillo esclerocorneano excelente, el 57,1% tenían una exposición epitelial menor del 25% del área de la superficie corneal con erosiones punteadas, el 50% padecían un defecto epitelial menor de 2mm de diámetro, el 46,4% presentaron una suave niebla u opacidad periférica subepitelial, no obstante en la capa estromal el 75% no presentaron opacidad y ninguna (100%) presentó infiltrado estromal. El 64,3% presentó un edema estromal menor del 10% del espesor normal, el 50% tenían pequeños pliegues o estrías a la vista en la membrana de descemet, el 39,3% tuvieron pequeñas pérdidas de células endoteliales, el 32,1% presentaron una muy

pequeña cantidad de guttata, el 42,9% tuvieron una muy leve niebla epitelial o estromal y el 50% tuvieron un conteo de células endoteliales entre 1500 a 2500 seguido por el 32,1% entre 2500 a 3000. (Tabla 2)

Tabla 4. Características clínicas de las córneas trasplantadas.

		Frecuencia	Porcentaje (%)
Anillo esclerocorneano	Excelente	24	85,7
	Muy bueno	3	10,7
	Bueno	1	3,6
Exposición epitelial	Epitelio cristalino claro	7	25
	<25%	16	57,1
	25%-50%	5	19,9
Defecto epitelial	Epitelio completo	8	28,6
	Defecto <2mm	14	50
	Defecto 2-4mm	6	21,4
Opacidad subepitelial	Suave niebla	13	46,4
	Tenue opacidad periférica <3mm	12	42,9
	Tenue opacidad periférica o paracentral >3mm	3	10,7

Opacidad estromal	Sin opacidad	21	75
	Opacidad periférica hasta 4mm	7	25
Infiltrado estromal	No hay infiltrados	28	100
Edema estromal	Espesor de córnea normal	1	3,6
	Menos del 10%	18	64,3
	Entre el 10%-15%	9	32,1
Pliegue en decement	Sin pliegues	1	3,6
	Pliegues muy leves	14	50
	Pequeños pliegues a la vista	10	35,7
	Pliegues moderados	3	10,7
Pérdidas de células endoteliales	Muy pequeña pérdida	9	32,1
	Pequeña pérdida	11	39,3
	Moderada pérdida	5	17,9
	1/4 o más de pérdida celular	3	10,7
Guttata endotelial	Muy pequeña cantidad de guttata	9	32,1
	Pequeña cantidad de guttata	8	28,6

	Moderada cantidad de guttata	5	17,9
	Densa cantidad de guttata	6	21,4
Claridad global	Muy leve niebla epitelial	12	42,9
	Leve niebla epitelial	11	39,3
	Moderada niebla epitelial	5	17,9
Densidad endotelial	>3000	1	3,6
	2500-3000	9	32,1
	1500-2500	14	50
	1000-1500	1	3,6
	500-1000	3	10,7

Por otro lado, dando respuesta a uno de los objetivos específicos planteados en el proyecto, en la siguiente tabla se representa el tiempo de permanencia en la lista de espera para el trasplante de córnea donde la mayoría de los pacientes esperaron menos de 10 días por su trasplante. De hecho, el 71.4% de los pacientes solo tuvieron que esperar 8 días o menos para su cirugía. Así mismo se muestran los valores estadísticos como el promedio que corresponde a 29,14 días de permanencia en lista de espera, con una moda de 2 días y una mediana de 4. Y solo tres pacientes esperaron; uno 148 días y dos esperaron 204 días por su trasplante.

Gráfica 1. Cantidad de pacientes frente al tiempo de espera en días.

Cantidad de pacientes frente a Tiempo de espera (días)

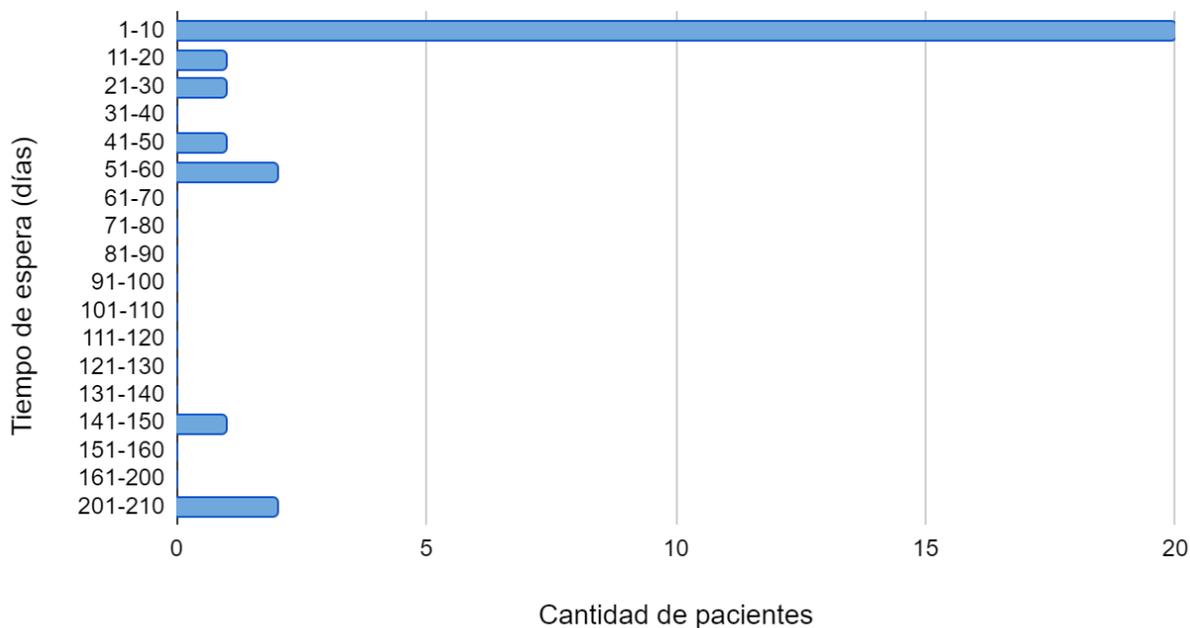
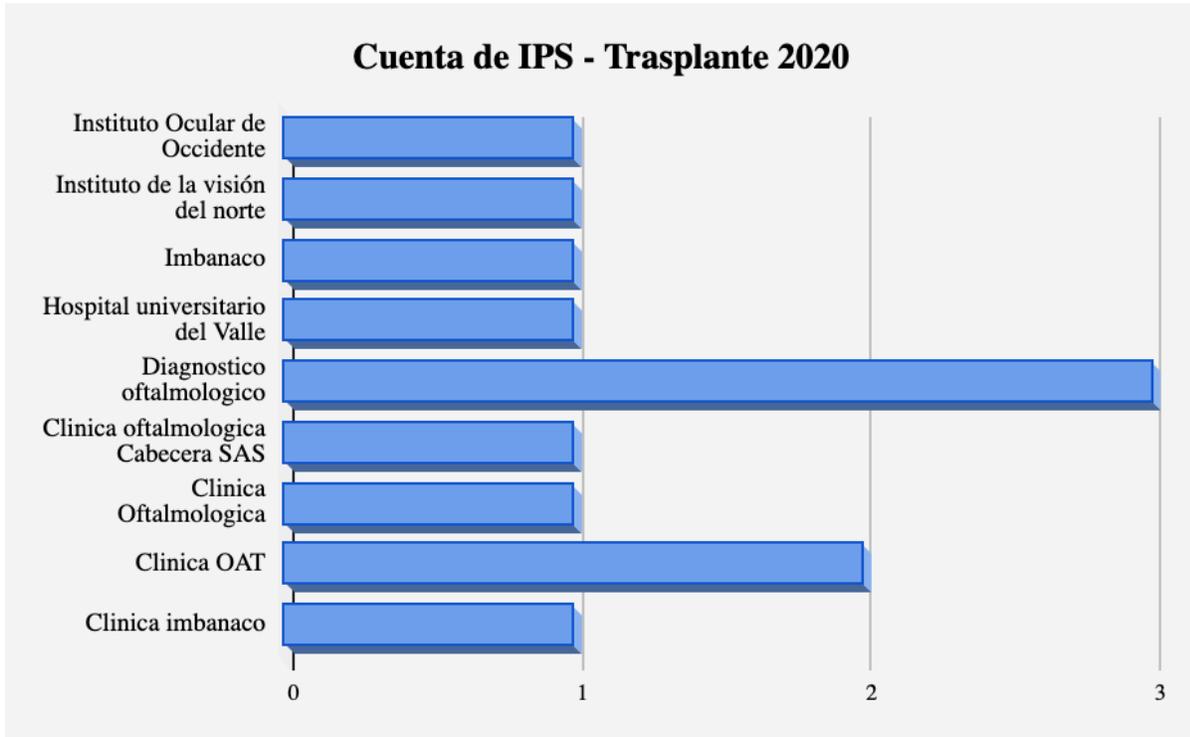


Tabla 5. Medidas de tendencia central frente a Tiempo de espera (días).

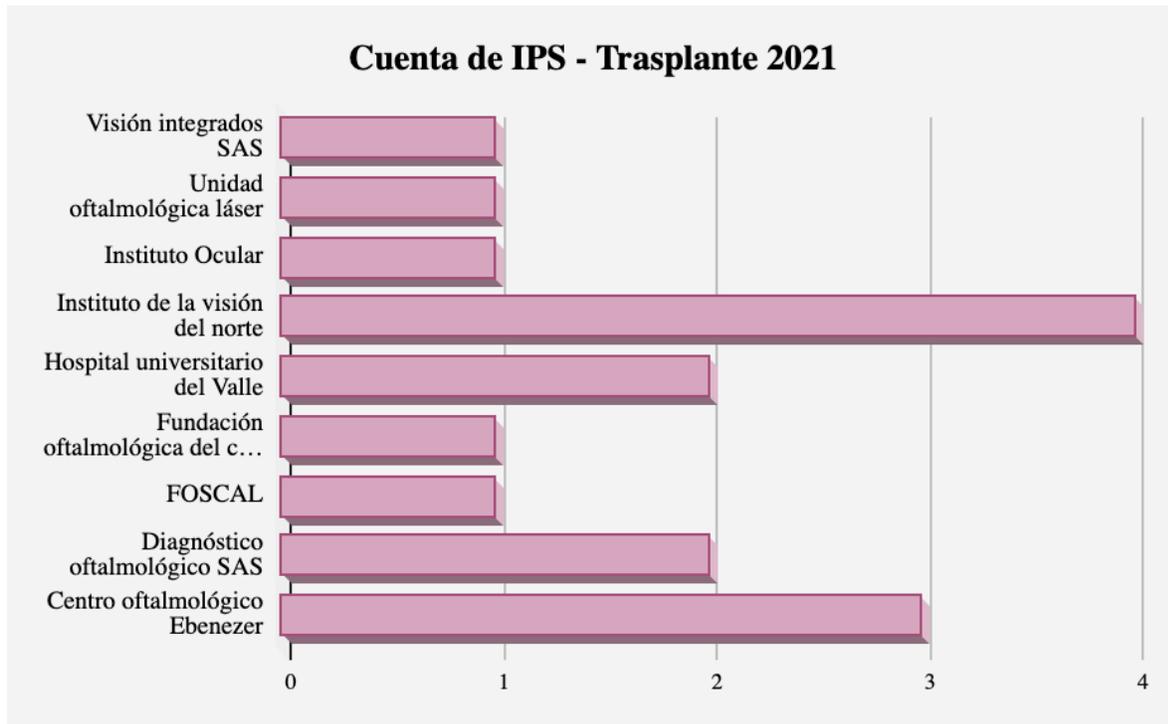
29.14	Promedio
2	Moda
4	Mediana
71.4	% menos de 8 días

Adicionalmente, se presentan resultados de acuerdo a las instituciones de salud (IPS) en las cuales se realizaron los trasplantes de acuerdo a cada año. En ellas se observa que en el centro de Diagnóstico oftalmológico fue donde más se realizaron trasplantes en el año 2020, sin embargo, el Instituto de la Visión del Norte fue el que predominó para el año 2021, seguido por el Centro Oftalmológico Ebenezer, de igual forma hubo variedad de IPS. Cabe aclarar que para el año 2020 se realizaron 12 trasplantes, mientras que en el año 2021 se realizaron 16 trasplantes, por lo cual se da una variedad de pacientes atendidos en cada uno.

Gráfica 2. Cuenta de trasplantes realizados según las IPS (2020).

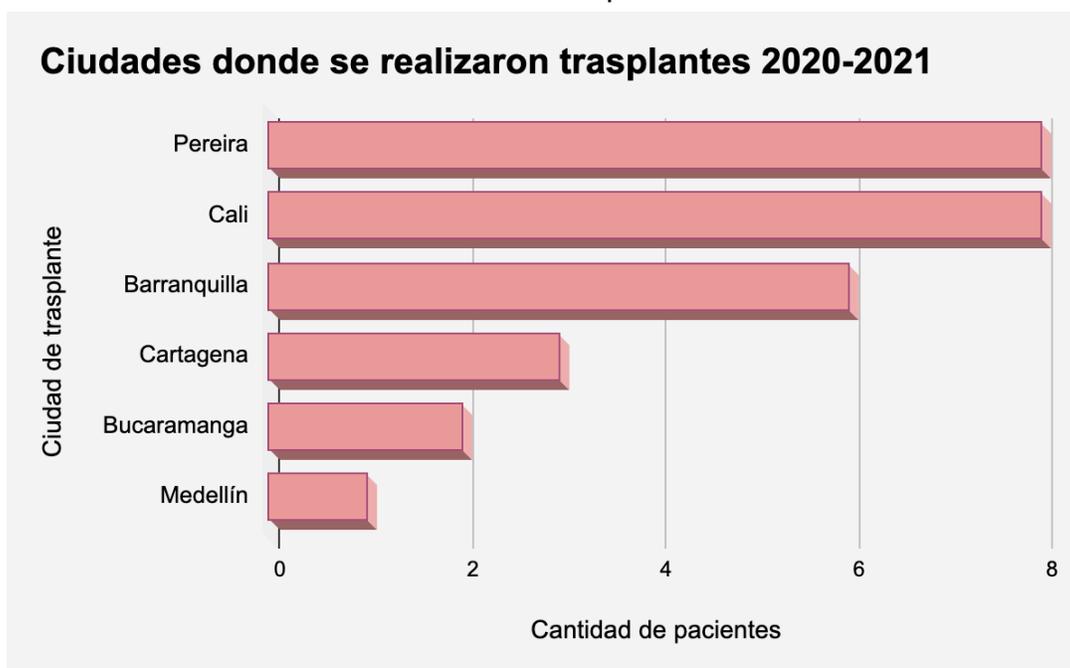


Gráfica 3. Cuenta de trasplantes realizados según las IPS (2021).



Con respecto a las ciudades donde se realizaron los trasplantes, se evidencian que la mayoría de las córneas se trasplantaron en las ciudades que conforman la Regional 3, es decir, Pereira y Cali en las cuales hubo igual cantidad de trasplantes, 8 en cada una. Seguido por la ciudad de Barranquilla.

Gráfica 4. Ciudades donde se realizaron los trasplantes 2020-2021.



Por otro lado, quisimos conocer la relación que hubo entre el promedio de edades con respecto al tipo de patología que padecían estos pacientes. En el cual encontramos que los pacientes más jóvenes eran operados por queratocono, seguido de queratitis y leucoma, con un promedio de edad de 31,7 - 46,1 y 46,5 años respectivamente. Y por el contrario, los pacientes con edad más avanzada fueron operados por otras indicaciones con un promedio de edad de 78,5 años, seguido por queratopatías (60,6 años) y rechazo de trasplante corneal, es decir, pacientes que requieren reintervenciones, con un promedio de edad de 50 años.

Tabla 6. Promedio de edad según las patologías.

Patología	Promedio de Edad (años)
Leucoma	46,5
Otros	78,5
Perforación corneal	54,2
Queratitis	46,1
Queratocono	31,7
Queratopatía	60,6
Rechazo trasplante corneal	50,0
Suma total	51,25

7. DISCUSIÓN

Con respecto a las características estudiadas, el género femenino predominó con respecto al género masculino, el tipo de cirugía realizada más común fue Queratoplastia penetrante con prioridad de cirugía electiva, esta cirugía electiva se debe a los diagnósticos previos de los pacientes y cortos tiempos en lista de espera.

Se encontraron casos de córneas tectónicas, que hace referencia a corneas no aptas para trasplante funcional, esto se da por corneas que no cumplen las características pero están en buen estado físico y se utilizan sólo para fines estéticos en pacientes que tienen una patología de base que les impide ver. Para esta diferenciación se debe tener en cuenta revisar datos como la opacidad generalizada de la córnea.

En nuestra investigación se encontró que las indicaciones más comunes fueron queratitis, perforación corneal y queratopatía, similar al estudio realizado en el 2017 por Pereira Cruz G. K. Et Al., donde la indicación más frecuente fue el queratocono, queratitis intersticiales y queratopatía bullosa. Diferente al estudio de Carmen Barraquer Coll Et Al. donde se encontró que las principales indicaciones fueron ectasias corneales, descompensación corneal, reposición de Injerto, leucomas cicatriciales. No obstante, con este estudio si existe similitud con respecto al tipo de cirugía más realizada la cual fue queratoplastia penetrante.

Por otro lado, en el estudio realizado en el 2018 por Castro-Cardenas K. Et Al., los valores paquimetricos más frecuentes oscilaron entre 500 y 550 micras, en cuanto a nuestro estudio estos valores oscilan entre 525 y 620 micras, los cuales coinciden con los valores paquimetricos normales que oscilan entre 540 micras en la zona central y de 600 a 700 micras en la periferia.

Dentro de los hallazgos no esperados se encontró que los tiempos en lista de espera para el trasplante no fueron tan prolongados como se pensaba, ya que el promedio de tiempo de espera fue de 29 días, la media de 4 días y una moda de 2 días, lo cual es muy poco en comparación con otros estudios, de hecho, el 71% de los pacientes tuvieron que esperar solo 8 días o menos para su trasplante; a excepción de tres casos en los que el tiempo de espera fue de 148 y dos de 204 días, en el resto de los casos registrados el tiempo oscila entre 1 y 52 días. A diferencia del estudio de Giovanna Karinny Pereira Et Al. donde el tiempo de

espera en días de cirugías electivas o de urgencia fue de 172,63 y 9,03 respectivamente, para un promedio total de 127,19 días.

Dentro de las limitaciones del estudio se encontró que no tuvimos acceso a todos los registros clínicos de los pacientes que se les había realizado trasplante de córnea en la Regional 3, ya que únicamente pudimos acceder a los registros clínicos de los trasplantes realizados en la Ciudad de Pereira. Además, nos vimos sometidos a la información clínica que vino de datos secundarios, tales datos estaban consignados en las bases de datos depositados en el banco de tejidos, más no tuvimos acceso a la historia clínica real del paciente que se presume que se presentan algunos sesgos los cuales limitaban el diagnóstico preciso y puntual de la patología corneal de la cual padecía el paciente. Y se contaron con variables limitadas para la completa caracterización del paciente. Se recomienda a futuras investigaciones, indagar más sobre las historias clínicas de los pacientes, con el objetivo de que tengan una información clínica más clara y completa.

Así mismo, hubo una limitación con respecto al perfil del donante, dado que por cuestiones legales no era posible acceder a esta información, por lo tanto no se podía hacer asociaciones entre los perfiles de los pacientes y los donantes. Adicionalmente, este estudio se realizó en medio de la pandemia, un tiempo donde hubo una reducción considerable de cirugías, y con esto, una reducción significativa de trasplantes. Según un informe del Instituto Nacional de Salud, a nivel nacional hubo una reducción del 43% en trasplantes de órganos y tejidos en el año 2020 con respecto al año 2019, por lo tanto, la cantidad de pacientes operados entre los años 2020 y 2021 es menor con respecto a años anteriores, lo cual representa una población muy pequeña de solo 28 pacientes.

En la mayoría de los casos en este estudio se realizaron cirugías electivas teniendo la queratoplastia penetrante como principal tratamiento quirúrgico, la mayor parte de los pacientes fueron mujeres distribuidas por todas los los intervalos de edades con perforación ocular como diagnóstico primario. En cuanto a tiempos de espera no fueron muy extensos, la mayoría oscila entre 1 y 52 días, solo se dieron tres casos de pacientes que obtuvieron demoras en su trasplante, uno con 148 días y dos pacientes con 204 días en lista de espera. En cuanto a las características clínicas de las córneas trasplantadas encontradas en las bases de datos recolectadas, en la mayoría de los casos, el anillo esclerocorneal es excelente, la exposición epitelial es menor al 25%, el defecto epitelial es menor a 2 milímetros, la opacidad subepitelial es de una suave niebla, sin opacidad, no tienen infiltrado estromal, el edema estromal es de menos del 10%, los pliegues en decement son

muy leves, la pérdida de celular es pequeña, la guttata endotelial es en muy pequeña cantidad, en la claridad global es muy leve la niebla epitelial y la densidad endotelial es de 1500 a 2500, estas características están dentro de los límites establecidos para aceptar las córneas como clínicas. Los datos los toma el rescatista de tejidos cuando va a hacer el estudio del paciente donante, en ese momento este define si se puede aplicar como córnea clínica (apta para trasplante funcional) o tectónica.

Con estos resultados se permite conocer el perfil clínico y epidemiológico de córneas donantes trasplantadas.

Se sugiere que en futuros estudios sean evaluados por el investigador directamente tanto las condiciones o características sociodemográficas y clínicas tanto de los pacientes donantes de córnea, como los pacientes receptores, con el fin de disminuir el sesgo de errores en la veracidad con respecto a los datos tomados de los donantes y pacientes trasplantados.

8. CONCLUSIONES

- La población se caracterizó por ser en su mayoría mujeres con una media de edad 51,25 años (DE=17,4).
- La mayoría de los trasplantes de córnea se realizaron en las ciudades de Pereira y Cali, donde el tipo de cirugía más practicado fue queratoplastia penetrante.
- Existe diversidad en las IPS responsables de los trasplantes de córnea, la más predominante fue el Instituto de la Visión del Norte.
- Gran porcentaje de las córneas trasplantadas fueron clínicas y predominó el ojo izquierdo como receptor.
- Las córneas se caracterizan por no tener infiltrado estromal, tener un anillo esclerocorneal adecuado, con nivel de opacidad dentro de los rangos normales y una mínima cantidad de pliegues.
- Se evidenció que todas las córneas tenían alguna cantidad de Guttata endotelial, con suficiente claridad global y densidad endotelial indicada para el tipo de córnea, ya sea tectónica o clínica (por encima de 2200, excepto en el Instituto de la Visión del Norte, el cual acepta córneas con densidad superior a 2000 para trasplante clínico).
- El tiempo de espera para recibir el trasplante de córnea en promedio fue de 29,14 días con una mediana de 4.

9. RECOMENDACIONES

- Se recomienda al banco de tejidos mejorar en la recolección de la información que permita tener una trazabilidad adecuada, en este sentido es importante empezar a sistematizar los datos, lo cual permite cruzar información con otros bancos de tejidos.
- Se recomienda a futuras investigaciones ampliar la muestra, que permita tener datos más acertados acerca de la población con patologías visuales que requieran trasplante. De igual forma, se considera pertinente usar esta investigación como base para investigar el resto de regionales del país, de esta manera se podría tener un análisis en esta temática a nivel nacional.
- Así mismo, es importante generar investigación acerca del perfil del donante y poder entender el perfil epidemiológico del mismo, para así llegar a tener una asociación o análisis con el contexto de la ciudad, entender el predominio de las causas de muerte que los llevan a ser donantes aptos, y así mismo poder generar una comparación con otras regiones
- Se recomienda a la Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos actualizar los informes acerca de este tema, debido a que la información se encuentra desactualizada y no hay mucha información con respecto a trasplantes de tejidos.

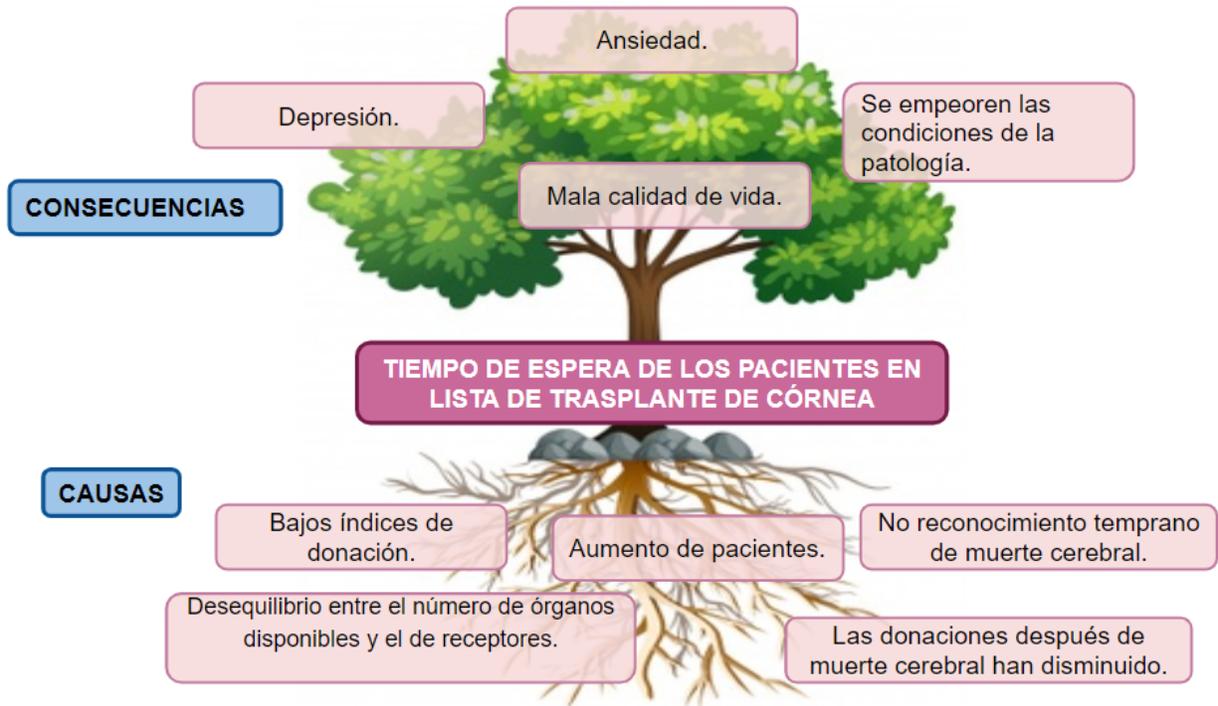
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hawa-Montiel H. Trasplante de córnea. Criterio clínico quirúrgico. Vol. 57, Revista de Investigación Clínica. 2005.
2. Aristizábal AM, Castrillón Y, Gil T, Restrepo D, Solano K, Guevara M, et al. Manejo actual del donante potencial de órganos y tejidos en muerte cerebral: guía de manejo y revisión de la literatura.
3. Ministerio de Salud y Protección Social. Donación y trasplante en los ejes de gestión de MinSalud [Internet]. 2018. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Donacion-y-trasplante-en-los-ejes-de-gestion-de-MinSalud.aspx>
4. Coordinación Nacional Red de Donación y Trasplantes. Informe anual Red de Donación y Trasplantes 2018. 2018;104.
5. Instituto Nacional de Salud. Infografía Donación y Trasplantes primer semestre 2018. 2020;(February 2019):1–13.
6. Red de donación y trasplantes de órganos y tejidos. Lista de espera para trasplante de córnea en Colombia. 2019;7.
7. Gobernación de Risaralda. Risaralda es el departamento con más autorizaciones para la donación de órganos [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.risaralda.gov.co/publicaciones/151422/risaralda-es-el-departamento-con-mas-autorizaciones-para-la-donacion-de-organos/>
8. Red donación y trasplante de órganos y tejidos humanos. Regional 3 [Internet]. 2019. Disponible en: <https://sites.google.com/site/auditoriareg3dytoy/match-stats>
9. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. Objetivos de Desarrollo Sostenible. 2015.
10. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan decenal de salud pública 2012-2021. 2013.
11. Balasopoulou A, Kokkinos P, Pagoulatos D, Plotas P, Makri OE, Georgakopoulos CD, et al. Symposium Recent advances and challenges in the management of retinoblastoma Globe - saving Treatments. BMC Ophthalmol. 2017;17(1):1.
12. Garcin T, Pugniet JL, Peyragrosse T, Rogues F, Acquart S, Cognasse F, et al. Corneal donation for research versus for transplantation: A-year prospective study of acceptance rates in a French University Hospital. PLoS One. 2020;15(5):1–13.
13. Cruz GKP, Ferreira-Júnior MA, Azevedo IC de, Santos VEP, Flores VGT, Gonçalves E de AP. Clinical and surgical factors and intraoperative complications in patients who underwent penetrating keratoplasty. Rev Lat Am Enfermagem. 2019;27.
14. Carmen Barraquer Coll, MD1; Luz Adriana Peña Uribe, BSN.RN2; Nicolás Molano Gonzalez, Bsc M. Indicaciones y técnicas de trasplante de córnea en una clínica oftalmológica privada de Colombia. 2019.
15. Hurtado-sarrió M, Duch-hurtado M, Tudela J. TRASPLANTE DE CÓRNEA: ASPECTOS BIOÉTICOS. 2019;25(1):73–83.
16. Montaña-Chaparro WF, Díaz-Roa KA, Otálvaro-Cifuentes EH. Situación actual de los bancos de tejidos en Colombia: tejido osteomuscular. Rev Colomb Ortop y

- Traumatol. 2020;124–30.
17. Castro Cárdenas KI, Puentes Expósito RI, Zayas Ribalta III Y, Díaz Díaz YI, Pita Alemán N V, Vega Cáceres KV. Características clínico-epidemiológicas del queratocono en la edad pediátrica Clinical-epidemiological characteristics of keratoconus in the pediatric age. 2018.
 18. Cruz GKP, De Azevedo IC, Carvalho DP de SRP, Vitor AF, Santos VEP, Ferreira Júnior MA. Aspectos clínicos e epidemiológicos dos pacientes transplantados com córneas em um serviço de referência. Rev Lat Am Enfermagem. 2017;25.
 19. Devasahayam R, Georges P, Hodge C, Treloggen J, Cooper S, Petsoglou C, et al. Implementation of Organ Culture storage of donor corneas: a 3 year study of its impact on the corneal transplant wait list at the Lions New South Wales Eye Bank. Cell Tissue Bank. 2016;17(3):377–85.
 20. Freire ILS, Araújo RDO e, Vasconcelos QLD de AQ de, Dantas BA da S, Silva MDF, Torres GDV. Causes for the discards of corneas collected by the ocular tissues bank from Rio Grande do Norte. Rev Pesqui Cuid é Fundam Online. 2015;7(1):1867.
 21. Juárez SR, Castillo AS. Oftalmología. Manual Moderno; 2014.
 22. Organización Mundial de la Salud O. Ceguera y discapacidad visual. 2018.
 23. Gabriel R, Suárez P, Omar M, Castellanos M, Beatriz M, Rivero Á. Resultados refractivos posqueratoplastia lamelar anterior superficial con láser excimer guiado por topografía en queratocono grado III. Medicas UIS. 2012;25(3):195–202.
 24. López Ferrando N, Celis Sánchez J, González Del Valle F Lme. Injerto De Membrana Amniótica Monocapa Como Tratamiento Paliativo De La Queratopatía Bullosa. scielo. 2004;79.
 25. Organización panamericana de la salud OPS. Donación y trasplantes. 2016.
 26. Orejuela DPT. Lineamientos de actividades de donación - Regional 3. Secretaria De Salud Mexico 2019 p. 1–3.
 27. Chiaradia P. Cirugía de la córnea, principios generales y técnicas. Médica Panamericana; 2012. 267 p.
 28. Bowling B. Kanski Oftalmología clínica, un enfoque sistemático. 8a ed. Vol. 53, Journal of Chemical Information and Modeling. Elsevier; 2016.
 29. Teresa DE, Leyva E, Zaadia D, Parra P, Alexeide D, Pérez C, et al. Epidemiological profiles of the donor and the receiver in corneal transplantation at “Ramon Pando Ferrer” Cuban Institute of Ophthalmology. Vol. 27, Revista Cubana de Oftalmología. 2014.
 30. Dueñas Jurado JM. Clinical protocols during the process of organ and tissue donation in encephalic death. Cuad Med forense. 2015;21(1):34–42.
 31. Sánchez Elg. Método De Cultivo Celular De Córnea Como Alternativa Segura Que Mejora La Oportunidad Del Trasplante De Córnea Homólogo A Implementar En El Hospital Universitario Del Valle. Evaristo Garcia. E.S.E- Colombia Según Experiencia Del Centro Vasco De Transfusión. 2011;415:6–7.
 32. Instituto Nacional de Salud. El Instituto Nacional de salud aclara procedimiento de trasplante en Colombia. 2015.
 33. Instituto Nacional de Salud. Red Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos. 2005.

34. Instituto Distrital de Ciencia B e I en S. BANCO DISTRITAL DE TEJIDOS. 2005.
35. Stuckless S, Parfrey PS. Los Sesgos en Investigación Clínica. Bias in Clinical Research. *Methods Mol Biol.* 2021;2249(3):17–34.

ANEXO 1. ÁRBOL DE PROBLEMA



ANEXO 2. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Objetivo Específico	Variable	Definición Conceptual	Tipo de Variable	Indicador
Caracterizar socio demográficamente la población objeto de estudio.	Género	Características biológicas atribuidas al ser humano	Cualitativo Nominal	1. Femenino 2. Masculino
	Edad	Número de años cumplidos de acuerdo a fecha de nacimiento	Cuantitativa Discreta	Número de años cumplidos
	Córneas	Número de córneas trasplantadas en el periodo de estudio	Cuantitativo Discreto	Número de córneas trasplantadas
	Pacientes	Número de pacientes trasplantados en el periodo de estudio	Cuantitativo Discreto	Número de pacientes trasplantados
	Estrato socioeconómico	Clasificación en estratos de los inmuebles residenciales	Cualitativo Ordinal	1. Estrato 1 2. Estrato 2 3. Estrato 3 4. Estrato 4 5. Estrato 5 6. Estrato 6
	EPS	Entidad promotora de salud	Cualitativo Nominal	1. Especial. 2. Contributivo 3. Subsidiado
Describir clínicamente la población objeto de estudio.	Ectasia corneal	Confirmación clínica de la ectasia corneal	Cualitativa Nominal	1. Si 2. No
	Queratopatía bullosa	Confirmación clínica de queratopatía bullosa	Cualitativa Nominal	1. Si 2. No
	Leucoma	Confirmación clínica de leucoma	Cualitativa Nominal	1. Si 2. No
	Glaucoma	Confirmación clínica de glaucoma	Cualitativa Nominal	1. Si 2. No

	Queratitis	Confirmación clínica de queratitis	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No
	Nivel de calidad de vida	Nivel de calidad de vida en relación a lo psicológico y salud	Cualitativa Ordinal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bueno 2. Regular 3. Malo
	Grupo sanguíneo	Clasificación de la sangre	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. O 2. A 3. B 4. AB
	Rh	Proteína heredada que se encuentra en la superficie de los glóbulos rojos.	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positivo 2. Negativo
	Enfermedad de base	Diferentes patologías que posee el receptor antes del trasplante	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cáncer 2. Hipertensión 3. Diabetes 4. Enfermedad coronaria 5. Enfermedad renal 6. Enfermedad autoinmune 7. Infección viral 8. Infección bacteriana
	Antecedentes quirúrgicos	Cirugías oculares previas del receptor y el donante	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cirugía refractiva 2. Facoemulsificación
	Causa de muerte	Circunstancias que provocaron la muerte del donante	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Homicidio 2. Muerte por enfermedad. 3. Muerte por accidente.
	Técnica de trasplante	La técnica de cirugía empleada para realizar el trasplante a cada paciente	Cualitativa Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Queratoplastia penetrante 2. Queratoplastia lamelar anterior 3. Queratoplastia lamelar

				anterior profunda 4. Queratoplastia endotelial
Identificar los tiempos de espera de la población objeto de estudio	Tiempo de espera	Tiempo que transcurre desde que ingresa a lista de espera hasta que es trasplantado	Cuantitativa Discreto	Número de meses esperados

ANEXO 3. CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	MES	ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE			
	SEMANAS	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Revisión bibliográfica		Pendiente																																															
Formulación de título, objetivos, planteamiento problema y justificación				Pendiente		Pendiente																																											
Realización de matriz de revisión de artículos					Pendiente																																												
Realización del marco teórico o referencial						Pendiente			Pendiente																																								
Elaboración de la metodología y diseño del estudio									Pendiente				Pendiente																																				
Contacto con Tissue Bank y definición de base de datos																	Pendiente		Pendiente																														
Organizar la base de datos																					Pendiente		Pendiente																										
Revisión y ajuste general del proyecto de investigación																									Pendiente		Pendiente																						
Análisis de la información																													Pendiente		Pendiente																		
Discusión, conclusiones y recomendaciones																																	Pendiente		Pendiente														
Resultados e informe final																																	Pendiente		Pendiente														

■ PENDIENTE
■ REALIZADO

ANEXO 4. PRESUPUESTO

Tipo	Descripción	Cantidad	Valor unitario	Valor Total
EQUIPOS Y SOFTWARE	Portatil	3	1.000.000	3.000.000
	Internet	3	50.000	150.000
				0
MATERIALES E INSUMOS	Lapiceros (caja)	1	7000	7.000
	Block tamaño carta	3	3000	9.000
				0
SALIDAS DE CAMPO	Taxis	6	18000	108.000
	Alimentación	9	10000	90.000
				0
	Taxis	2	15000	30.000
	Alimentación	2	18000	36.000
				0
	Taxis	6	6000	36.000
	Alimentación	6	14000	84.000
				0
PERSONAL	Valor Hora investigador 1	180	3.658	658.440
	Valor Hora investigador 2	180	3.658	658.440
	Valor Hora investigador 3	180	3.658	658.440
	Valor Hora Asesor	90	19.375	1.743.750
	Valor Hora Asesor temático	10	19.375	193.750
SERVICIOS TÉCNICOS	Transcripción de base de datos	1	150000	150.000
				0
				0
VIAJES	Tiquetes ida y vuelta	3	700000	2.100.000
	Alimentación	18	15000	270.000
	Transporte	6	20000	120.000
	Inscripción	3	100000	300.000
				0
	Tiquetes ida y vuelta	4	312000	1.248.000
	Alimentación	12	15000	180.000
	Transporte	4	20000	80.000
	Inscripción	1	50000	50.000
Valor Total				11.960.820

ANEXO 5. Base de datos

Características de los pacientes trasplantados en el año 2020

Género	Edad	Patología	IPS - Trasplante	Ciudad Trasplante	Tipo de cirugía	Prioridad de cirugía	Fecha de solicitud	Fecha de cirugía	Tiempo de espera (días)	Córnea trasplantada	Tipo
H	51	Queratitis	Instituto de la visión del norte	Barranquilla	Queratoplastia penetrante	Electiva	10/2/2020	13/2/2020	3	Derecha	Tectónica
M	64	Queratopatía	Diagnostico oftalmológico	Pereira	Queratoplastia penetrante	Electiva	6/2/2020	29/2/2020	23	Derecha	Clínica
M	25	Queratocono	Imbanaco	Cali	Queratoplastia penetrante	Electiva	8/2/2020	28/2/2020	20	Izquierda	Clínica
H	50	Rechazo trasplante corneal	Clínica OAT	Pereira	Queratoplastia penetrante	Electiva	27/8/2019	18/3/2020	204	Izquierda	Clínica
H	50	Rechazo trasplante corneal	Clínica OAT	Pereira	Queratoplastia penetrante	Electiva	27/8/2019	18/3/2020	204	Derecha	Clínica

					e						
M	79	Otros	Diagnostico oftalmológico	Pereira	Queratoplastia penetrante	Electiva	6/2/2020	3/7/2020	148	Izquierda	Clínica
H	85	Queratopatía	Diagnostico oftalmológico	Pereira	Queratoplastia penetrante	Electiva	2/7/2020	7/7/2020	5	Derecha	Clínica
H	37	Queratocono	Clinica Oftalmologica	Cali	Queratoplastia penetrante	Electiva	9/7/2020	13/7/2020	4	Derecha	Clínica
M	36	Leucoma	Instituto Ocular de Occidente	Cali	Queratoplastia penetrante	Electiva	10/7/2020	15/7/2020	5	Izquierda	Clínica
H	24	Queratitis	Clinica oftalmologica Cabecera SAS	Bucaramanga	Queratoplastia penetrante	Electiva	1/12/2020	3/12/2020	2	Izquierda	Clínica
H	54	Perforación corneal	Clinica imbanaco	Cali	Queratoplastia penetrante	Urgencia cero	27/11/2020	28/11/2020	1	Izquierda	Clínica
H	41	Perforación corneal	Hospital universitario del Valle	Cali	Queratoplastia penetrante	Urgencia cero	25/11/2020	27/11/2020	2	Izquierda	Clínica

Características de las córneas trasplantadas en el año 2020

Anillo esclero corneano	Exposición epitelial	Defecto epitelial	Opacidad subepitelial	Opacidad estromal	Infiltrado Estromal	Edema estromal	Pliegues en decem ent	Pérdidas de células endoteliales	Pleomorfismo %	Polimegatismo	Guttata Endotelial	Densidad endotelial	Claridad global	Paquimetría um
1	1	1	3	1	0	2	2	3	33	0,49	4	1740	3	576
0	0	0	1	0	0	1	1	1	36	0,37	1	2299	1	547
0	0	0	1	0	0	1	1	1	40	0,37	1	2318	1	526
2	1	2	1	0	0	1	1	2	30	0,37	1	2183	1	528
0	1	2	1	0	0	1	1	1	47	0,34	1	2868	1	526
0	1	1	3	1	0	2	3	2	52	0,49	3	2387	3	608
0	1	1	3	1	0	2	3	2	36	0,4	3	2176	3	618
1	0	0	1	0	0	1	1	2	40	0,34	2	2445	1	525
0	0	0	1	0	0	1	1	2	40	0,26	2	2752	1	540
0	1	2	2	1	0	2	2	3	41	0,27	4	1924	3	620
0	2	2	2	1	0	2	3	1	37	0,33	2	2502	3	565
1	2	1	1	1	0	1	1	1	36	0,36	2	2504	2	525

Características de los pacientes trasplantados en el año 2021

Género	Edad	Patología	IPS - Trasplante	Ciudad trasplante	Tipo de cirugía	Prioridad de cirugía	Fecha de solicitud	Fecha de cirugía	Tiempo de espera (días)	Córnea trasplantada	Tipo
H	71	Perforación corneal	Hospital universitario del Valle	Cali	Queratoplastia penetrante	Urgencia cero	24/2/2021	25/2/2021	1	Derecha	Tectónica
H	40	Queratitis	Hospital universitario del Valle	Cali	Queratoplastia penetrante	Urgencia cero	25/2/2021	27/2/2021	2	Izquierda	Tectónica
M	60	Perforación corneal	Fundación oftalmológica del caribe	Barranquilla	Queratoplastia penetrante	Urgencia cero	23/3/2021	24/3/2021	1	Derecha	Tectónica
M	73	Queratitis	Diagnóstico oftalmológico SAS	Pereira	Queratoplastia penetrante	Electiva	9/3/2021	15/3/2021	6	Derecha	Clínica
M	53	Queratitis	Instituto Ocular	Cali	Queratoplastia penetrante	Electiva	9/3/2021	17/3/2021	8	Izquierda	Clínica
M	45	Perforación corneal	FOSCAL	Bucaramanga	Queratoplastia penetrante	Urgencia cero	11/3/2021	12/3/2021	1	Izquierda	Clínica
M	78	Otros	Diagnóstico oftalmológico SAS	Pereira	Queratoplastia penetrante	Electiva	3/5/2021	5/5/2021	2	Derecha	Clínica
M	71	Queratopatía	Instituto de la visión del norte	Barranquilla	Queratoplastia penetrante	Electiva	17/3/2021	5/5/2021	49	Izquierda	Clínica
M	20	Queratopatía	Instituto de la visión del norte	Barranquilla	Queratoplastia penetrante	Electiva	17/3/2021	8/5/2021	52	Derecha	Clínica
M	33	Queratocono	Instituto de la visión del norte	Barranquilla	Queratoplastia penetrante	Electiva	17/3/2021	8/5/2021	52	Izquierda	Clínica

M	41	Leucoma	Centro oftalmológico Ebenezer	Cartagena	Queratoplastia penetrante	Electiva	25/5/2021	27/5/2021	2	Derecha	Tectónica
H	54	Leucoma	Centro oftalmológico Ebenezer	Cartagena	Queratoplastia penetrante	Electiva	25/5/2021	27/5/2021	2	Izquierda	Tectónica
M	32	Queratitis	Instituto de la visión del norte	Barranquilla	Queratoplastia penetrante	Electiva	27/5/2021	31/5/2021	4	Derecha	Tectónica
H	55	Leucoma	Centro oftalmológico Ebenezer	Cartagena	Queratoplastia penetrante	Electiva	11/8/2021	19/8/2021	8	Izquierda	Tectónica
H	50	Queratitis	Visión integrados SAS	Medellín	queratoplastia lamelar	Electiva	15/7/2021	17/7/2021	2	Derecha	Tectónica
M	63	Queratopatía	Unidad oftalmológica láser	Pereira	Queratoplastia penetrante	Electiva	3/8/2021	6/8/2021	3	Izquierda	Clínica

Características de las córneas trasplantadas en el año 2021

Anillo esclerocorneano	Exposición epitelial	Defecto epitelial	Opacidad subepitelial	Opacidad estromal	Infiltrado Estromal	Edema estromal	Piegues en decemnt	Pérdidas de células endoteliales	Pleomorfismo %	Polimerismo	Guttata Endotelial	Densidad endotelial	Claridad global	Paquimetría um
0	0	0	1	0	0	1	2	4	25	0,05	4	526	1	670
0	0	0	1	0	0	1	2	2	44	0,39	3	2565	1	530
0	1	1	2	1	0	2	2	4	50	0,52	4	942	2	635
0	2	2	2	0	0	1	1	1	41	0,43	1	3077	2	580
0	1	1	2	0	0	1	1	1	37	0,38	1	2634	2	590
0	1	1	1	0	0	0	0	3	33	0,39	3	1896	1	625
0	1	1	1	0	0	1	1	2	32	0,38	2	2646	1	580
0	1	1	1	0	0	1	1	2	40	0,41	2	2515	1	540
0	1	2	2	0	0	1	2	2	43	0,39	2	2100	2	590
0	1	1	2	0	0	1	2	2	40	0,41	2	2059	2	650
0	0	0	2	0	0	2	2	3	21	0,44	3	1679	2	645
0	1	1	2	0	0	2	2	2	42	0,35	1	2048	2	620
0	2	1	2	0	0	1	1	3	33	0,36	4	1328	2	520
0	2	1	2	0	0	1	1	1	39	0,37	1	2835	2	565
0	1	0	2	0	0	2	2	4	40	1,23	4	526	2	620
0	1	1	1	0	0	1	1	1	36	0,48	1	2346	1	575