



Nº 70 -2019-DG-INSN

### RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 12 de Marzo de 2019

**Visto**, el expediente con Registro DG-004058-2019, que contiene el Memorando Nº 069-SOF-INSN-2019 del Servicio de Oftalmología;

**CONSIDERANDO:**

Que, los numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el Objeto de la Ley Nº 28189, es regular las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y/o tejidos humanos, para fines de donación y trasplante, y su seguimiento;

Que, de acuerdo a la finalidad de la Guía Técnica para la selección de donantes de córneas, aprobada mediante Resolución Ministerial Nº 388-2011-MINSA, de fecha 18 de mayo de 2011, es mejorar la calidad de los tejidos corneales obtenidos para trasplante;

Que, de conformidad con los literales c) y d) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado por Resolución Ministerial Nº 083-2010/MINSA, contemplan dentro de sus funciones el implementar las normas, estrategias, metodologías e instrumentos de la calidad para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, y asesorar en la formulación de normas, guías de atención y procedimientos de atención al paciente;

Que, con Memorando Nº 224-2019-DG/INSN, de fecha 28 de febrero de 2019, la Dirección General emite opinión favorable a la "Guía Técnica: Extracción y Conservación de Córneas para Trasplante", y la "Guía Técnica: Pre-Trans y Post Operatorio del Trasplante de Córnea en Niños", del Servicio de Oftalmología del Instituto Nacional de Salud del Niño;

Con la Visación de la Dirección Adjunta, la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención en Cirugía del Niño y del Adolescente, el Departamento de Investigación, Docencia y Atención en Cirugía, la Oficina de Gestión de la Calidad, y la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud del Niño, y;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado con Resolución Ministerial Nº 083-2010/MINSA;





**SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.** - Aprobar la "Guía Técnica: Extracción y Conservación de Córneas para Trasplante" que consta de (11) folios y, la "Guía Técnica: Pre-Trans y Post Operatorio del Trasplante de Córnea en Niños" que consta de (15) folios; elaboradas por el equipo técnico del Servicio de Oftalmología del INSN.

**Artículo Segundo.** - Encargar a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la "Guía Técnica: Extracción y Conservación de Córneas para Trasplante" y, la "Guía Técnica: Pre-Trans y Post Operatorio del Trasplante de Córnea en Niños", en la página Web del Instituto Nacional de Salud del Niño.

**Regístrese, Comuníquese y Publíquese.**



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
*Jorge Asdrubal Jáuregui Miranda*  
Dr. Jorge Asdrubal Jáuregui Miranda  
DIRECTOR GENERAL  
C.M.B. 12015 D.N.E. 20027 - 0001



**JJM/CGS**  
**DISTRIBUCIÓN:**

- ( ) DG
- ( ) DA
- ( ) DEIDAECNA
- ( ) DIDAC
- ( ) DEAC
- ( ) OEI
- ( ) OAJ
- ( ) OGC





PERU

Ministerio de  
Salud

Instituto Nacional de Salud del  
Niño - Breña



# Guía Técnica: Extracción y conservación de corneas para trasplante

## Instituto Nacional de Salud del Niño

### Unidad Trasplantadora de Cornea

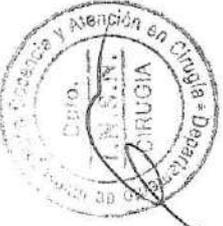
BREÑA, 15 de enero del 2019

	PERU	Ministerio de Salud	Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña
CERTIFICAR: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado			
<b>14 MAR. 2019</b>			
636			
Reg.: Nº .....	Lc. Carmen Lucia Mardones Espinoza Jefe del Organismo de Administración de Archivos - Archivo Central FE DATABLO - MUSOP		

INDICE

PÁGINA

I. Finalidad .....	1
II. Marco Legal .....	1
III. Objetivos .....	1
3.1 Objetivo General	
3.2 Objetivo Específico	
IV. Ámbito de Aplicación .....	2
V. Nombre del proceso a estandarizar .....	2
VI. Consideraciones Generales .....	2
6.1 Definiciones Operativas	
VII Requerimientos Básicos .....	3
7.1 Recursos Humanos	
7.2 Recursos materiales	
VIII. PROCEDIMIENTO .....	4
8.1 Entrevista .....	4
8.2 Evaluación de la historia clínica .....	5
8.3 Extracción .....	5
8.4 Criterios de selección para la donación de tejidos	
8.4.1 Contraindicaciones absolutas .....	5
8.4.2 Infecciones .....	6
8.4.3 Contraindicaciones específicas .....	6
8.4.4 Contraindicaciones relativas .....	7
8.4.5 Resto biológicos requeridos para los donantes .....	7
IX. Certificado de muerte .....	8
9.1 La lista de trasplante de corneas	
9.1.2 categorías del nivel de prioridad	
X. Bibliografía .....	10



	PERÚ	Ministerio de Salud	Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado			
<b>14 MAR. 2019</b>			
Reg.: Nº	636	<i>Carmen Lucia Medina Espinoza</i>	
Jefe del Organismo de Administración de Archivos - Archivo Central FEDATARIO - INSN			

## I. FINALIDAD

Esta guía técnica ha sido establecida para optimizar la calidad, eficiencia y la eficacia en todo aquello que está relacionado con la extracción preservación y transporte de las corneas que son procuradas de un donante cadavérico, a fin de que se estandarice su uso en el Instituto Nacional de Salud del Niño de Breña.

## II. MARCO LEGAL

- Ley N° 26842, "Ley General de Salud"
- Ley N° 28189, "Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o tejidos humanos".
- Ley N° 27282, "Ley de fomento de donación de órganos y tejidos".
- Ley N° 29471, "Ley que promueve la obtención, la donación y el trasplante de órganos o tejidos humanos".
- R.M. N°999-2007/MINSA, que aprueba Norma Técnica de Salud para la acreditación de establecimientos de salud Donadores Trasplantadores.
- R.M. N° 1013-2010/MINSA, que aprueban la Directiva Administrativa N° 169-MINSA/ONDT-V.01 para la implementación de los Comités de Trasplantes en los establecimientos de salud Donadores – Trasplantadores.
- R.M. N°388-2011/MINSA, que aprueban guía técnica para la selección de donantes de corneas "del Ministerio de Salud".
- R.M. No-581-2015/MINSA, que modifican la NTS N°061-MINSA/DGSP.V.01 Norma Técnica de Salud para la acreditación de establecimiento de salud Donadores Trasplantadores.
- R.M. N°132-2015-INSN-DC, que conformar la Unidad de Procura de Órganos del Instituto Nacional de Salud del Niño – Breña.
- R.D. N° 217-2016-INSN-DG, que reconfirma la Unidad de Procura de Órganos del Instituto Nacional de Salud del Niño – Breña.

## III. OBJETIVOS

### 3.1 Objetivo General

Establecer el proceso a seguir para la extracción preservación, almacenamiento y transporte adecuado, de las córneas procedentes de un donante cadavérico, a fin de que se mantengan viables y puedan ser utilizadas en niños quienes sufren de enfermedades corneales.

### 3.2 Objetivo Específico

- Ordenar el proceso para la adecuada extracción, preservación de córneas extraídos de un donador cadavérico de los distintos hospitales de Lima y provincia.
- Establecer el proceso de transporte de los tejidos extraídos, para su utilización en pacientes del INSN.



#### IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento es de aplicación en el Instituto Nacional de Salud del Niño de Breña.

#### V. NOMBRE DEL PROCESO A ESTANDARIZAR

Preservación de los órganos, extracción, conservación almacenaje y transporte córneas para el trasplante en pacientes pediátricos.

#### VI. CONSIDERACIONES GENERALES

##### 6.1 Definiciones Operativas

**Cornea:** Es el tejido anterior transparente y avascular del ojo que se asemeja a un cristal del reloj sus diámetros son 12 mm horizontal y 11 mm en sentido vertical. El espesor varía siendo más delgada en el centro 520 micras (0.52 mm) y cerca de un 1mm adyacente a la esclera <sup>1</sup>.

**Ablación:** Se trata de la extracción de córneas, piel, huesos o válvulas cardíacas. Puede realizarse de donantes en muerte encefálica luego de la extracción de los órganos perfundidos o de donantes post paro cardíaco. <sup>2</sup>

**Calidad:** Totalidad de aspectos y características que posibilitan a un tejido ser apto para uso terapéutico y responder a las exigencias de su indicación clínica, incluyendo la seguridad y la eficacia. <sup>2</sup>

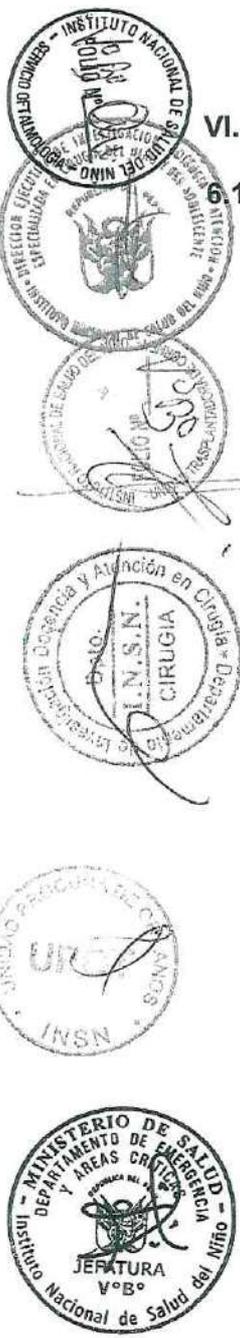
**Codificación:** Conjunto de números y letras que permiten identificar un determinado tejido desde su ablación hasta su implante. <sup>2</sup>

**Conforme o aprobado (tejido):** Tejido que ha superado todas las etapas de control según protocolo del banco, con sus correspondientes formularios, y está en condiciones de ser liberado. <sup>2</sup>

**Conservación:** Combinación apropiada de condiciones que mantienen la calidad de los tejidos durante los períodos de almacenamiento especificados. <sup>2</sup>

**Preservación:** Conjunto de actividades destinadas a disminuir el proceso de degradación natural de los tejidos biológicos, con fines de prolongar su vida útil y utilizarlo para trasplante. <sup>2</sup>

**Medio de preservación:** Sustancia que aporta el soporte para nutrir y asegurar la viabilidad del tejido ablacionado, durante el tiempo que extraen los tejidos y se embalan y transportan al hospital trasplantador. <sup>2</sup>



PERÚ	Ministerio de Salud	Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado		
14 MAR. 2019		
Reg.: N°	636	<i>Carmen Lucia</i>
Lic. Carmen Lucia Rodríguez Espinoza Jefe del Organismo de Administración de Archivos - Archivo Central FEDATARIO - INSN		

**Contenedor:** Abarca todos los envases para que un tejido sea transportado en las condiciones establecidas para la ablación, almacenamiento, manipulación y distribución.<sup>2</sup>

**Embalaje:** Es un recipiente o envoltura que contiene productos de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje que tiene como funciones proteger el contenido, facilitar la manipulación, informar sobre sus condiciones de manejo, requisitos legales, composición, ingredientes, etc. Dentro del establecimiento comercial.<sup>2</sup>

**Esterilidad:** Ausencia de microorganismos viables.

**Material para Implante:** El obtenido como resultado final de una serie de operaciones incluyendo ablación, procesamiento, control de calidad y envasado, listo para ser remitido para su uso con fines terapéuticos.<sup>2</sup>

**No conforme:** Tejido, material de procesamiento, en sus diferentes etapas de procesado, envase, embalaje, incluyendo el tejido que no cumple las especificaciones para ser considerado apto para uso terapéutico, por haber sufrido modificaciones en las etapas de su procesado, antes o después de su distribución.<sup>2</sup>

**Número de Lote o Codificación:** Combinación distintiva de letras, números, o ambos, a partir de los cuales puede ser determinada la historia completa de obtención, procesamiento, embalado, rotulado y distribución de un lote o partida de productos terminados.<sup>2</sup>

**Queratoplastia:** Consiste en sustituir una parte de la córnea, que se ha tornado opaca, por otra transparente. La opacidad es debida a múltiples causas, siendo las más frecuentes las quemaduras, traumatismos, de la córnea, las conjuntivitis gonocócicas y por bacilo de Roc-Weeks, con las úlceras corneanas concomitantes, las queratitis parenquimatosas, debidas en primer lugar al herpes y a la Tuberculosis, distrofias corneales como la distrofia endotelial congénita, los cuales, por diversos mecanismos pueden privar a la córnea de su transparencia<sup>3</sup>

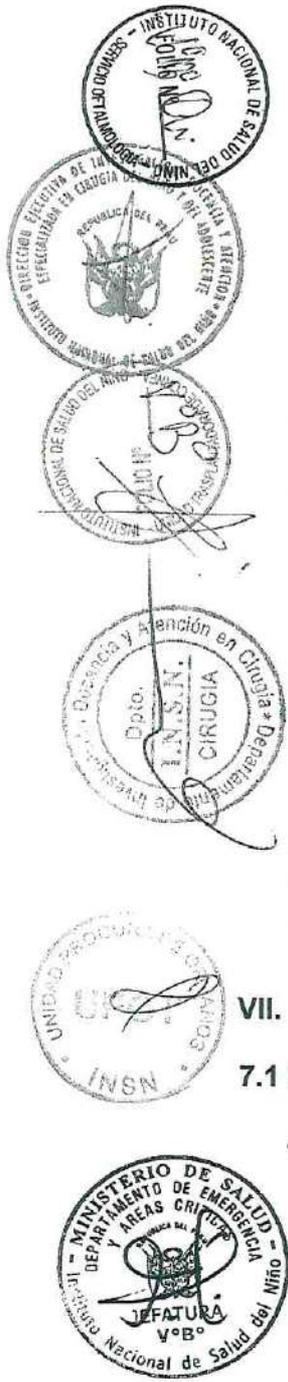
**Lista de Espera.** Aquella nómina que se ha generado con la solicitud de los pacientes para recibir un trasplante de córnea Receptor: Significa el paciente que recibe un órgano o tejido mediante trasplante

## VII. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

### 7.1 Recursos Humanos:

- Médico oftalmólogo, que haya completado programas de especialización y entrenamiento en trasplante corneal, investigación o docencia de las enfermedades corneales.
- Médico cirujano oftalmólogo, con experiencia en cirugía de ojos, con capacitación continua en esta área.

PERÚ	Ministerio de Salud	Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado		
14 MAR. 2019		
Reg.: N° 636		Lic. Carmen Lucia Macías Espinoza Jefe del Órgano de Administración de Archivos - Archivo Central FEDATARIO - INSN



- Personal de enfermería, capacitado en centro quirúrgico, con experiencia en cirugía de ojos., con capacitación permanente.
- Técnico Administrativo, encargado en el manejo de la información de los bienes, recursos y pacientes del programa de trasplante corneal.
- Personal médico y técnico entrenado y motivado en el proceso de procura de órganos.

### 7.2 Recursos materiales:

- Almacenamiento en frío (4 grados centígrados) Nevera con sistema de alarma que garantice mantenimiento y monitorización de temperatura constante, Microscopio especular, Lámpara de hendidura.
- Medios de preservación corneal
- Tubos de ensayo para tomas de muestras biológicas

### 7.3 Equipos:

- Equipos de enucleación y resección in situ. (dos)
- Instrumental de cirugía oftalmológica en pacientes pediátrico.
- Computadora para el técnico administrativo.
- Impresora.
- Documentación y registro, Sistema de Registro, codificación y etiquetado de las corneas, Validación por microscopia especular y lámpara de hendidura.
- Local: Deberá contar con el diseño, construcción y localización, adaptado al tipo de procesamiento que se va a realizar.

## VIII. PROCEDIMIENTO

### 8.1. Entrevista

Las entrevistas a los familiares del paciente fallecido, para conseguir la donación de córneas y conocer la historia médico social, debe ser realizado por los integrantes de la Unidad de Procura de Órganos del Instituto Nacional de Salud del Niño, ya que por una parte debe disponer de las habilidades para realizar la solicitud, así como conocer los criterios de selección del donante de corneas. En la medida de lo posible sería conveniente realizar la entrevista ocasionando los menores trastornos a la familia por lo que es aconsejable su realización cuando la familia se encuentra presente en el hospital. También puede llevarse a cabo de forma telefónicas Se debe obtener la firma del consentimiento por la familia o por medios telemáticos (fax) o posteriormente cuando la familia vuelva al hospital.



## 8.2. Evaluación de la historia clínica

La evaluación de la historia clínica completa debe ser realizado por una persona con los conocimientos de los criterios de selección del donante de córneas, sus contraindicaciones, así como los factores que pueden afectar al tejido. Toda la información debe ser recogida en un documento en el que se contemplen aquellos aspectos relevantes y que deben incorporarse a la historia del donante.

Igualmente se deberá calcular el grado de hemodilución en el momento de la toma de las muestras y quedar debidamente registrado.

Se realizará un examen físico completo y los hallazgos que se encuentren se reflejarán en una hoja que también se incorporará a la historia clínica del donante. Se dedicará especial interés en tatuajes que hagan sospechar comportamientos de alto riesgo.

## 8.3. Extracción

La extracción será llevada a cabo por personal entrenado para ello: médico oftalmólogo, médico residente de oftalmología, enfermería, coordinador del programa trasplantes. Independientemente de ello, se requiere una formación específica para minimizar los errores asociados a una extracción deficiente, como anillo escleral estrecho, restos hemáticos, de iris, etc. Por ello se llevarán a cabo programas de formación para todo aquel personal que vaya a realizar extracciones, recalcando las maniobras que no se deben realizar para no deteriorar el injerto.

Lo ideal sería disponer de un ambiente quirúrgico para la extracción, distinto del circuito quirúrgico habitual, aunque lo importante es recoger en la hoja de extracción donde se ha llevado a cabo la misma.

Es imprescindible en este momento comprobar tanto la identificación inequívoca del cadáver como que se han obtenido las muestras de sangre del donante para la realización de las determinaciones serológicas.

Posteriormente a la extracción de las córneas, se procederá a cerrar los párpados del cadáver (con un punto de seda 5 ceros.) que se llevará a cabo con el máximo respeto a éste y a sus familiares.

## 8.4. Criterios de selección para la donación de tejidos

### 8.4.1. Contraindicaciones absolutas

- Causa de muerte desconocida, sin historia clínica previa y sin la posibilidad de realizar autopsia después de la donación.
- Imposibilidad de realizar una correcta evaluación de la historia clínica y del riesgo social biológico del donante.



- En el caso que la sangre del donante haya sufrido hemodilución, será necesario recuperar sangre previa a la poli transfusión; si no es posible se tendrá que descartar el donante.

- Ingesta o exposición a sustancias tóxicas que se puedan transmitir en dosis tóxicas al receptor de tejidos o a las células (cianuro, plomo, mercurio, oro).
- Antecedentes de neoplasia maligna: - En la donación de córneas se aceptan todas las neoplasias malignas excepto en los casos de retinoblastoma, neoplasia hematológica (leucemia, linfoma, mieloma múltiple, etc.) y otros tumores malignos que puedan metastatizar en el polo anterior del ojo.
- En el resto de tejidos se excluyen todos los pacientes con evidencia de neoplasia (excepto para carcinoma basocelular de piel, carcinoma in situ de cuello uterino y tumores primarios de SNC) que no representen riesgo de transmisión para los tejidos a extraer. En el caso de los tumores primarios del SNC es importante evaluar correctamente el grado de malignidad incluyendo un examen histológico completo, no solo una biopsia simple teniendo en cuenta la posible heterogeneidad de la masa.<sup>4</sup>

#### 8.4.2 Infecciones:

- Infección por VIH o factores de riesgo biológico obtenidos a través de la historia social del donante.
- Infección activa, positividad, riesgo o sospecha de infección por VIH, VHC, VHB o HTLV I-II
- Sepsis activas y no controladas (<48h de tratamiento) en el momento de la donación, por virus, hongos y parásitos, así como bacterias resistentes o de origen dudoso
- Cuando se trate de una sepsis de origen bacteriano por cepas de bacterias NO resistentes, se podrá considerar la generación de tejido corneal siempre y cuando este tejido se procese y cultive en el banco (en estos casos es necesaria la extracción de hemocultivos).<sup>4</sup>
- Antecedente de xenotrasplante, trasplante de órganos, o de los siguientes tejidos: córnea, esclerótica, duramadre, o derivados de pituitaria humana (ej: hormona de crecimiento no recombinante).

#### 8.4.3 Contraindicaciones específicas:

- Alteraciones morfológicas estructurales de la córnea: Queratocono, Síndrome de Down, Queratoglobo, Úlcera Corneal.
- Infecciones o inflamaciones oculares activas: conjuntivitis, queratitis, iritis, coroiditis
- Queratitis herpética (incluye H. Simple y H. Zoster) ya sea antigua o actual. Contraindica las dos córneas.
- Enfermedades que puedan afectar específicamente al tejido como por ejemplo el Síndrome de Marfan

PERÚ Ministerio de Salud Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado

14 MAR. 2019

Reg.: N° 636

Lic. Carmen Lucía Martínez Espinoza  
Jefe del Organismo de Administración de Archivos - Archivo Central  
FEDATARIO - INSN

#### 8.4.4 Contraindicaciones relativas

- Edad fuera del rango de 2-18 años
- Tratamientos actuales o previos:
- Vacunación con microorganismos atenuado.
- Tuberculosis sin tratamiento. Si ha recibido tratamiento este tiene que haber sido completo y con seguimiento posterior.

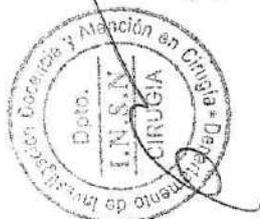
\* Donantes con riesgo biológico o social de presentar una enfermedad transmisible:

Teniendo en cuenta la prevalencia local de enfermedades infecciones emergentes, Fiebre Q, Dengue, Malaria, Fiebre amarilla, Chikungunya<sup>4</sup>

#### 8.4.5 Test biológicos requeridos para los donantes

Los siguientes test se requerirán como mínimo, en todos los casos de donación de células y tejidos:

- HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.
- Hepatitis B: HBs Ag, Anti. Hbc.
- Hepatitis C: Anticuerpos AntiHVC.
- Sífilis: Se aplicará un algoritmo diagnóstico para excluir la presencia de infección activa por Treponema Pallidum:
  - a) Test no reactivo, específico o no: permite la utilización de tejidos o Células.
  - b) Test no específico reactivo: se debe realizar un test específico que, en caso de ser no reactivo, permitirá la utilización de tejidos o células.
  - c) Test específico reactivo: se requiere una evaluación específica del riesgo para determinar el uso o no de las células y/o tejidos.
- Los test de anticuerpos Anti HTLV I y II se deberán realizar en aquellos donantes que viven o que vienen de zonas con una elevada incidencia de la Enfermedad.
- También se realizarán en los donantes que sean parejas sexuales o hijos de personas que viven o vienen de zonas con elevada incidencia de la enfermedad.
- Cuando el test de anticuerpos Anti HB-C sea positivo y el HBsAg negativo, será necesario realizar pruebas adicionales para determinar si los tejidos y/o células pueden ser utilizados o deben ser descartados.
- En algunas circunstancias se realizarán test adicionales dependiendo de la historia del donante o las características de las células o tejido a utilizar (CMV, T.cruzi, toxoplasma, malaria, Dengue, VEB, HLA, Rh D).



- Se realizarán en todos los donantes de tejidos, determinaciones de DNA viral mediante técnicas de PCR para el VIH, VHB y VHC <sup>5</sup>

Sistema de recogida y custodia de información en los donantes de Cornea Existe la obligación de la custodia de la información generada durante el Proceso de evaluación del donante, Para ello, en cada proceso de donación de tejidos se elaborará un dossier por parte del equipo de Coordinación de Trasplantes del Instituto nacional de Salud del Niño, que deberá incluir al menos:

- Copia del consentimiento informado para la donación de tejidos firmado por la familia del donante.
- Documento de evaluación de riesgo biológico e historia médico-social del donante.
- Informe completo de la donación y extracción de órganos y tejidos, extraído del programa informático de la OCT de Gestión de Donación y Trasplantes.
- Copia de las hojas de extracción de los diferentes tejidos elaboradas por los equipos de extracción.
- Copia del documento de viabilidad del donante elaborado por el servicio de Oftalmología
- Copias de los resultados de las serologías y los hemocultivos realizados al donante.
- Hoja del cálculo de la hemodilución del donante
- En caso de fallecimiento en situación de muerte cerebral, copia del acta de Acreditación de la misma.

## IX. CERTIFICADO DE MUERTE

Toda la información se almacenará en una carpeta individual para cada donante se introducirá la información en el programa informático de la Oficina de Coordinación de Trasplantes, con el objetivo de mantener registros digitales y en papel que aseguren la trazabilidad del proceso.<sup>6</sup>

### 9.1 La lista de espera de trasplantes de córnea

El Instituto Nacional de Salud del Niño, deberá tener un registro nominal de pacientes.

La DIGDOT, deberá tener información de la lista de espera de pacientes del ámbito público y del privado, siendo la inclusión en lista una condición para acceder al suministro de córneas en igualdad de condiciones para todos los centros implantadores cada centro implantador concretará los contenidos de información de su lista de espera, pero para poder gestionar los excedentes de

	PERÚ	Ministerio de Salud	Instituto Nacional de Salud del Niño - Lima
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado			
14 MAR. 2019			
Reg.: Nº .....		636	
Lic. Carmen Lucia Rivas Espinoza Jefe del Organismo de Administración de Archivos - Archivo Central FEDATARIO - INSN			

forma equitativa todas deberán tener la misma categorización para el nivel de prioridad.

- Las peticiones categorizadas como urgentes deberán tener un tratamiento específico:
- Cuando un centro Hospitalario comunica su déficit para atender una petición urgente debería generarse una alerta directa a los bancos del resto de comunidades.<sup>6</sup>

### 9.1.2. Categorías del nivel de prioridad:

- 1) **Urgente:** Procesos que no admitan una espera superior a las 72h. Se valorará el empleo de córneas congeladas en el banco evitando así emplear tejido fresco que puede ser empleado para trasplantes con mejor pronóstico visual.
- 2) **Preferente:** Procesos en los que la espera no debería ser superior a un mes.
- 3) **Queratoprótesis:** Las córneas a implantar en este caso pueden ser NO VALIDAS para Trasplantes penetrantes, lamelares anteriores o lamelares posteriores. Plazo de un mes.
- 4) **Ordinaria:** no existen un plazo determinado de espera.
- 5) **Infantiles:** pacientes con una edad menor o igual a 15 años.<sup>6</sup>

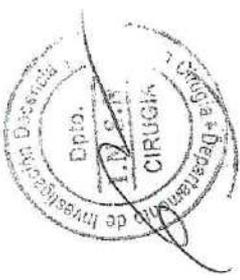
### 9.1.3. Definición de excedentes y déficits

**Excedente.** Se considera que se trata de un excedente:

- Cuando no haya receptores idóneos para esa córnea en Instituto Nacional de Salud del donante. Es posible que haya receptores de córneas pero que, o no se localicen, o no sean aceptadas por los equipos de trasplante por cualquier circunstancia. En esta labor se tarda un tiempo Además del empleado por el banco en validar la córnea.

**Déficit.** Se considera déficit una situación puntual de desabastecimiento en el centro de origen del paciente en lista de espera para trasplante de córnea y que no es previsible resolverla por sus bancos de tejidos de referencia en un tiempo adecuado.

Habría que establecer cuál es el tiempo máximo aceptable sin que se resuelva esta situación antes de tomar otras medidas.<sup>8</sup>



X. BIBLIOGRAFIA

1. Lincoln Lavado Landeo, Cornea. Fecha de acceso 13 de diciembre del 2018 URL disponible en:  
[http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/medicina/cirugia/tomo\\_iv/cornea.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/medicina/cirugia/tomo_iv/cornea.htm)
2. INDOT Protocolo de embalaje Y trasporte de organos,tejidos 2015 fecha de acceso 13 diciembre 2018. URL disponible:  
[http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/wp-content/uploads/2017/06/Protocolo\\_embalaje\\_y\\_transporte\\_organos\\_tejidos\\_celulas.pdf](http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/wp-content/uploads/2017/06/Protocolo_embalaje_y_transporte_organos_tejidos_celulas.pdf)
3. Gómez Márquez J. ¿Qué es la Queratoplastia? Revista Médica Hondureña 2004; 22(3): 359-366. Acceso 13/12/2018 URL disponible:  
<http://cidbimena.desastres.hn/RMH/pdf/1947/pdf/A17-1-1947-5.pdf>
4. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad, Plan Nacional de corneas 2016. Fecha de acceso 13/12/2018 disponible en:  
<http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/documento%20plan%20nacional%20de%20corneas%202016.pdf>
5. Oficina de Coordinación de Trasplantes 2012. Protocolo de Obtención de tejido Ocular en donantes fallecidos de parada cardiorrespiratoria. fecha de acceso 13/12/2018. Disponible en:  
[http://www.trasplantes.net/images/PDF/Protocolo\\_CHUAC\\_tejidoOcularen\\_fallecidos\\_en\\_asistolia.pdf](http://www.trasplantes.net/images/PDF/Protocolo_CHUAC_tejidoOcularen_fallecidos_en_asistolia.pdf).
6. Aguirre-Luna O M, Ramirez-Ortiz M A. Resultados funcionales de la procuración corneal con fines de trasplante realizado por un licenciado en Optometría 2017, fecha de acceso 13/12/2018. Disponible en:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0187451916000214>
7. Organización Nacional de trasplante. Plan Nacional de Córneas 2016. Fecha de acceso 13/12/18 disponible en:  
<http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/DOCUMENTO%20PLAN%20NACIONAL%20DE%20CORNEAS%202016.pdf>



	PERÚ	Ministerio de Salud	Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado			
14 MAR. 2019			
Reg.: N°	636 <i>Carmen L. Medina Espinoza</i>		
Lic. Carmen Lucía Medina Espinoza Jefe del Organismo de Administración de Archivos - Archivo Central FEDATARIO - INSN			

GUÍA TÉCNICA: EXTRACCIÓN Y CONSERVACIÓN DE CORNEAS PARA TRASPLANTE

8. Instituto Mexicano de Seguro Social Dirección de Prestaciones Médicas. Guía de Práctica Clínica Queratoplastia Penetrante. Evidencias y Recomendaciones 2011. fecha de acceso 13/12/2018 Disponible en:  
<http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/541GER.pdf>
9. Garraida A, Epelde A, Iturralde O, Compains E, Maison C, Altarriba M, Goldaracena MB, Maravi-Poma E. Trasplante de córnea. Anales del Sistema sanitario de Navarra 2006. Vol. 29, Suplemento 2 acceso 13/12/2018 disponible:  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272006000400015](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000400015)



COPIA VERIFICADA

PERÚ	Ministerio de Salud	Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña
CERTIFICO: que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado		
<b>14 MAR. 2019</b>		
Reg.: N° ...636...	<i>Carmen Lucha</i> Lic. Carmen Lucha Martínez Espinoza Jefe del Órgano de Administración de Archivos - Archivo Central FEDATARIO - INSN	

# INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

## GUÍA DE PRE - TRANS Y POST OPERATORIO DEL TRASPLANTE DE CÓRNEA EN NIÑOS

Unidad Trasplantadora de Cornea

Enero del 2019

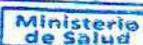


INDICE

PÁGINA

I. Finalidad .....	3
II. Objetivos .....	3
2.1 Objetivo General	
2.2 Objetivo Específico	
III. Ámbito de Aplicación .....	3
IV. Nombre del proceso a estandarizar .....	3
V. Aspectos Técnico Conceptuales .....	3
5.1 Definiciones Operativas	
VI. Evaluación Operatoria .....	5
6.1 Indicaciones comunes para la Queratoplastia penetrante	
6.2 Historia Clínica	
VII. Requerimientos Básicos.....	6
7.1 Recursos Humanos	
7.2 Recursos Materiales	
VIII. Consideraciones Específicas	
8.1 Evaluación Prequirúrgica .....	7
8.2 Impacto del Donador .....	7
8.3 Conservación Hipotérmica .....	8
8.4 Evaluación de córneas donadas .....	8
8.5 Examen General de Córneas .....	8
8.6 Examen con Lámpara de Hendidura .....	9
8.7 Clasificación de los Tejidos .....	9
IX. Procedimiento Operatorio .....	10
9.1 Preparación del Tejido	
9.2 Preparación del Lecho Receptor	
9.3 Técnicas Quirúrgicas	
X. Post Operatorio .....	11
10.1 Complicaciones Post Operatorio	
10.2 Rechazo del Injerto	
10.3 Síntomas	
10.4 Signos	
10.5 Diagnóstico Diferencial	
XI. Tratamiento Médico del Rechazo de la Córnea .....	12
11.1 Cirugía	
XII. Establecimiento de Lista de Espera .....	13
XIII. Responsabilidades .....	13
XIV. Bibliografía .....	14




**PERÚ**

**Ministerio de Salud**

**Instituto Nacional de Salud del Niño - Brea**

CERTIFICO: Que la presente copia fotostatica es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado

**14 MAR. 2019**

**636**

Reg.: Nº ..... *Carmen Lucia Medina Espinoza*  
 Lic. Carmen Lucia Medina Espinoza  
 Jefe del Organó de Administración de Archivos - Archivo Central  
 FEDATARIO - INSN

## I. FINALIDAD

Esta guía técnica tiene como finalidad optimizar la calidad, eficiencia y la eficacia en todo aquello que está relacionado con el preoperatorio, transoperatorio y postoperatorio de córneas, que son extraídos de un donante cadavérico, para su uso en trasplantes homólogos de córnea.

## II. OBJETIVOS

### 2.1. Objetivo General

Estandarizar el procedimiento a seguir para realizar el pre, trans y postoperatorio en el paciente a quien se le realiza un trasplante homólogo de córnea.

### 2.2. Objetivo Específico

Reducir el número de niños, con enfermedades corneales que podrían llegar a la ceguera si no se realiza en ellos el trasplante corneal.

## III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento es de aplicación para el Instituto nacional de Salud del Niño de Breña

## IV. NOMBRE DE PROCEDIMIENTOS A ESTANDARIZAR

Procedimiento preoperatorio, transoperatorio y postoperatorio de córneas, que son extraídos de un donante cadavérico en niños para su posterior trasplante.

## V. ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES

### 5.1 Definiciones operativas

- Establecimiento de salud donador:** Establecimiento de salud, público o privado donde se realiza la procuración de órganos proveniente de un donante cadavérico.
- Establecimiento de salud donador – trasplantador:** Establecimiento de salud, público o privado que cuenta con acreditación para realización de trasplante de órganos y/o tejidos.
- Equipo Médico Extractor de corneas:** Profesionales médicos Oftalmólogos y/o relacionados con el área de salud, que realizan la procuración de córneas en donadores cadavéricos.
- Coordinador de Procura:** Profesionales de la salud, médico cirujano o licenciados en enfermería integrante del Equipo Técnico de la ONDT, con habilidad profesional, capacitados en actividades de procura de órganos y tejidos humanos.



- e) **Órgano validado:** Es aquel órgano que tras pruebas de laboratorio y/o de patología se demuestra que su función es adecuada.
- f) **Transporte aéreo de órganos y tejidos:** Traslado de los órganos y/o tejidos humanos mediante aeronaves de Aerolíneas comerciales o del Ministerio de Defensa y/o del Interior.
- g) **Transporte terrestre de órganos y tejidos:** Traslado de órganos y/o tejidos mediante el uso de vehículos de los establecimientos de salud o por servicio de cargo o courier.
- h) **Ablación:** Se trata de la extracción de córneas. Puede realizarse de donantes en muerte encefálica luego de la extracción de los órganos per fundidos o de donantes post paro cardíaco.
- i) **Calidad:** Totalidad de aspectos y características que posibilitan a un tejido ser apto para uso terapéutico y responde a las exigencias de su indicación clínica, incluyendo la seguridad y la eficacia.
- j) **Codificación:** Conjunto de números y letras que permiten identificar un determinado tejido desde su ablación hasta su implante.
- k) **Conservación:** Combinación apropiada de condiciones que mantienen la calidad de los tejidos durante los períodos de almacenamiento especificados.
- l) **Preservación:** Conjunto de actividades destinadas a disminuir el proceso de degradación natural de los tejidos biológicos, con fines de prolongar su vida útil y utilizarlo para trasplante.
- m) **Implante:** Material orgánico, sintético, metálico, radiactivo o inerte que se inserta o fija en el organismo con el fin de sustituir parte de un órgano o que ayuda a su funcionamiento.<sup>1</sup>
- n) **Cornea:** Porción anterior de la esclerótica formada por una membrana transparente de forma curva, situada en la parte anterior del ojo (sobre el iris). Se encuentra ricamente inervada por filetes nerviosos de la rama oftálmica del nervio trigémino, pero no posee vascularización. Está bañada en su parte posterior por el humor acuoso y en su parte anterior por las lágrimas.<sup>1</sup>
- o) **Trasplante de córnea:** La córnea es el lente externo transparente en la parte frontal del ojo. Un trasplante de córnea es la cirugía para reemplazar la córnea con el tejido de un donante y es uno de los trasplantes más comunes que se realizan.<sup>3</sup>
- p) **Receptor:** Es el paciente que recibe un órgano o tejido donado.
- q) **Material para Implante:** El obtenido como resultado final de una serie de operaciones incluyendo Ablación, procesamiento, control de calidad y envasado, listo para ser remitido para su uso con fines terapéuticos.<sup>2</sup>



PERÚ	Ministerio de Salud	Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado		
14 MAR. 2019		
636 <i>Carmen Lucia Espinoza</i>		
Reg.: N°	Lic. Carmen Lucia Espinoza Jefe del Organismo de Administración de Archivos - Archivo Central PEDATARIO - INSN	

## VI. EVALUACIÓN PREOPERATORIA

Las causas de las opacidades corneales varían por edad y por grupos. En neonatos las opacidades corneales son probablemente debidas a enfermedades corneales primarias, mientras que en niños mayores son de tipo traumática y de causas no traumáticas.

La evaluación de la anatomía es una de los pasos más importantes en la evaluación preoperatoria, la cual ayudará en el diagnóstico y pronóstico. Sin embargo, es frecuentemente difícil obtener un examen adecuado en recién nacidos debido a su cooperación limitada, y se necesitará un examen bajo anestesia.

Las intervenciones quirúrgicas deberán ser planificadas concomitantemente o subsecuentemente a la evaluación.

Es importante educar a los padres o responsables de los niños, respecto a la frecuencia de controles postoperatorios con el cirujano de córnea, así como con el oftalmólogo para el manejo de ambliopía con el propósito de maximizar el potencial visual del niño.<sup>5,6,7</sup>

### 6.1 TABLA. Indicaciones Comunes para la Queratoplastia Penetrante

Opacidades corneales Primarias neonatales	Distrofia endotelial congénita hereditaria		
	Distrofia estromal hereditaria congénita		
	Mutación CYP1B1 y opacificación corneal		
	Limbo dermoide		
	Esclerocornea		
Opacidades corneales Neonatales secundarias	Distrofia posterior polimorfa		
	Disgenesia querato-irido-lenticular		Anomalia de Peters
	Disgenesia Irido disbecia trabecular		Disgenesia segmental anterior
Adquisición traumática	Metabólico		
	Trauma penetrante con cicatriz.		Glaucoma congénito
	Tinción de hifema		Quiste intracorneal
Adquisición no traumática	Laceración corneoescleral		
	Keratocono		
	Keratitis bacteriana		
	Keratitis viral		
	Escara post infecciosa		

PERU MINISTERIO DE SALUD Instituto Nacional de Salud del Niño - INSN

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que ha sido a la vista y que ha devuelto en este mismo acto al interesado

14 MAR. 2019

Reg.: N° ..... 636

Lic. Carmen Lucía Medina Espinoza  
Jefa del Organismo de Administración de Archivos - Archivo Central  
FEDATARIO - INSN

## Keratomalacia

Fuente: Koalk M, Osigian CJ. What's New in Pediatric Corneal Transplants. 2017  
<https://www.reviewofophthalmology.com/article/whats-new-in-pediatric-corneal-transplants>

### 6.2. Historia Clínica

Es importante realizar una historia clínica completa, la cual incluya la dinámica familiar y el apoyo de la misma, estado mental del paciente, dependiendo de esto se orientará al estudio de enfermedades capaces de provocar opacidad corneal. Se realizara exploración oftalmológica completa, si no es posible valorar agudeza visual, se efectuaran potenciales visuales evocados para evaluar si hay respuesta a nivel cortical, si no es posible valorar fondo de ojo por que los medio son opacos, es necesario efectuar ultrasonografía para descartar daño a nivel de polo posterior o la presencia de tumores y se valorara la presencia de enfermedades asociadas como conjuntivitis alérgicas severas y ausencia de reflejo corneal como sucede cuando hay alteraciones a nivel de nervio trigémino ya que estas son contraindicaciones relativas a realizar una queratoplastia penetrante. Si se sospecha sífilis congénita deberá efectuarse VDRL y pruebas de FTA, ABS tanto a la madre como al paciente, al igual que en la rubeola congénita sus respectivas determinaciones de anticuerpos mediante la prueba de E.L.I.S.A.

Para descartar o confirmar mucopolisacaridosis, se realizará tamiz metabólico. (Todos los casos serán revisados por el comité de trasplante de córnea y se clasificarán de acuerdo a su patología de base y su pronóstico visual como también de la urgencia como sería en los casos bilaterales.

La QPP deberá realizarse en niños donde se encuentra integridad en la vía visual y por lo tanto las condiciones anatómicas y fisiológicas del ojo no lo permitan, efectuándose lo antes posible, debido a que en ellos existe el riesgo de desarrollo de ambliopía por encontrarse en una edad plástica.<sup>12</sup>

### VII. REQUERIMIENTOS BASICOS

#### 7.1 Recursos Humanos:

- 1) Médico oftalmólogo, que haya completado programas de especialización en curso de trasplante de córnea, Entrenamiento Técnico y Científico en extracción e implantación cornea, investigación o docencia de las enfermedades corneales, que presente capacitación cada tres años en trasplante de córnea.
- 2) Médico cirujano asistente, especialista en oftalmología.
- 3) Personal de enfermería, capacitado en centro quirúrgico, con experiencia en trasplante de córnea, con capacitación permanente.
- 4) Técnico Administrativo I encargado en el manejo de la información de los bienes, recursos y pacientes del programa de trasplante corneal.
- 5) Personal médico, de enfermería y técnico entrenado y motivado en el proceso de procura de órganos.<sup>13</sup>

#### 7.2 Recursos materiales:

- Corneas obtenidas de donadores cadavéricos
- Materiales
- Frascos con solución conservadoras en hipotermia duración por 14 días con, antibióticos y antimicóticos.

PERÚ Ministerio de Salud Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado

14 MAR. 2019  
636

Lic. Carmen Lucía Martínez Espinoza  
Jefe del Organismo de Administración de Archivos - Archivo Central  
FEDATARIO - INSN

Reg.: N° .....

- Refrigeradora de 240 litros de capacidad
- Trépanos de vacío receptor
- Trépano de punch corneal donante
- Material de suturas de poligelina 7/0
- Microscopio quirúrgico
- Lámpara de hendidura
- Material quirúrgico como porta agujas y pinzas de disección.
- Papel toalla u otro tipo de papel y etiquetas de identificación.

## VIII. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

### 8.1 Evaluación Pre Quirúrgica

Considerando la evidencia hasta este momento tenemos que el candidato a recibir una cornea debe contar con los diagnósticos antes mencionado, y que durante su protocolo de estudio preoperatorio se debe evaluar los siguientes datos:

- Agudeza visual: cualitativa o cuantitativa.
- Medición del grosor corneal.
- Sinequias posteriores.
- Neo vasos en la córnea.
- Glaucoma secundario.
- Leucoma adherente.
- Ojo seco.
- Inflamación del segmento anterior.
- Cierre palpebral inadecuado.
- Ecografía del segmento posterior con características normales.
- El oftalmólogo de tercer nivel deberá ofrecer siempre que sea posible un injerto de entre 7.25 a 8.5 mm de diámetro que ofrece la mayor sobrevida.

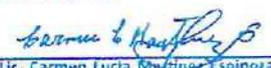
La evaluación pre-quirúrgica permite identificar enfermedades corneales subyacentes para prevenir potenciales problemas y dar un pronóstico.

- Es imprescindible realizar un diagnóstico etiológico correcto.
- Un factor de buen pronóstico es una historia de agudeza visual buena, previa al desarrollo de la opacidad corneal.
- Se necesita descartar ambliopía, anisometropía y estrabismo relacionados con la duración de la opacidad corneal.
- En pequeñas cicatrices centrales se debe anotar la agudeza visual con agujero estenopeico tras la dilatación de la pupila. Es posible que algunos de estos pacientes puedan mejorar significativamente realizando una iridectomía óptica simple y se pueda retrasar la queratoplastia penetrante.

### 8.2 Impacto del Donador

Es de suma importancia la obtención de una buena historia clínica del potente donador (otorgada por familiares), enfatizando enfermedades sistémicas, infecciosas, neoplasias, uso de lente de contacto e historial oftalmológico médico y quirúrgico.

Cuando no se cuenta con recursos objetivos, pueden considerarse características generales que presumen una mayor sobrevida del botón:

	PERÚ	Ministerio de Salud	Instituto Nacional de Salud del Niño - Areña
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado			
<b>14 MAR. 2019</b>			
Reg.: N°	<b>636</b>	 Lic. Carmen Lucia Martínez Espinoza Jefe del Organismo de Administración de Archivos - Archivo Central FEDATARIO - INSN	

- Idealmente donadores jóvenes.
  - Sin antecedentes de enfermedades sistémicas, infecciones o neoplasias.
  - Sin antecedentes de enfermedades o cirugías oculares.
- 
- Cornea con transparencia macroscópica, con integridad de la superficie, espesor y forma normal.
  - Perfil viral negativo.
  - Biomicroscopía del injerto libre de neovasos, lesiones quirúrgicas, opacificación, infección, alteraciones en el espesor y/o curvatura.
  - Cuando se cuente con caja portadora deberá realizarse la exploración en ella.
  - Botones de adultos mayores pueden utilizarse y solo se observará reducción en la sobrevida del injerto.<sup>4</sup>

### 8.3 Conservación Hipotérmica

La técnica es simple: Un refrigerador con mínima manipulación. No requiere ningún equipo complejo o costoso. La solución de conservación está disponible comercialmente y las recomendaciones del fabricante deben ser seguidas en cuanto a la temperatura, tiempo máximo de almacenaje, fecha de expiración y otros factores. Los viales pueden permitir la inspección del endotelio mediante microscopía especular.

El medio consiste de un cultivo tisular, suplementado con antibióticos y agentes deturgescentes similares al dextran y al coindriotin sulfato para prevenir el edema de in vitro, y otros aditivos tales como fuentes de energía, antioxidantes, estabilizantes de la membrana y factores de crecimiento para mejorar la capacidad el almacenaje. La inspección del tejido con lámpara de hendidura y/o con microscopio especular puede ser realizada en sistemas cerrados.

- a) Envase primario: Frasco que contiene 10 mL de solución conservadora de córneas. En el procesamiento, se coloca en el interior cada córnea. El frasco debe estar herméticamente cerrado.<sup>12</sup>

### 8.4 Evaluación de las Córneas Donadas

- Examen general.
- Biomicroscopía con lámpara de hendidura.
- Microscopía especular del endotelio corneal.

### 8.5 Examen General de las corneas

Antes de preparar al donante, se ilumina oblicuamente cada ojo con una linterna, las corneas deberán ser transparentes, sin estrías obvias y cámaras anteriores claras. Los defectos que pueden ser observados a simple vista son:

- 1- Estricciones debido a pliegues en la membrana de Descement.
- 2- Defectos epiteliales (queratitis por exposición, erosiones).
- 3- Opacidades estromales.
- 4- Arco senil.
- 5- Cicatrices en la córnea central.
- 6- Queratocono.
- 7- Precipitados queráticos.
- 8- Cámara anterior turbia.



También deberán verificarse en este momento, signos de conjuntivitis, blefaritis y/o secreción.

### 8.6 Examen con la Lámpara de Hendidura

- 1- Se coloca el frasco con el tejido en el aditamiento (con medidas de bioseguridad)
- 2- Se enciende la lámpara de hendidura y con un haz difuso, se valora la tonalidad del medio, previa limpieza de las superficies del frasco.
- 3- Se enfoca el tejido y con haz difuso de luz (amplio), magnificación e intensidad de luz bajo y sin angulación para analizar la claridad corneal general (pterigiones, arco senil, vascularización, etc.)
- 4- Magnificamos un poco, se angula el haz de luz entre 15° a 30°, lo hacemos un poco más angosto para analizar características del epitelio (defectos, exposición epitelial, erosiones, oxidaciones, etc.)
- 5- Se aumenta la magnificación, la intensidad luminosa y se disminuye el haz de luz, angulación de 30° a 45° y se valora el estroma (edema, opacidades infiltrados, efectos de cristalización, etc.) la membrana de Descemet y el endotelio (edema, estrías, pliegues, huellas en caracol, precipitados, excavaciones, cicatrices, gotas, etc.). La iluminación generalmente se hace directa y se realiza cambios constantes entre la angulación, la magnificación y la intensidad.
- 6- Se documenta por medio de diagramas, el haz de luz se comporta como un paralelepípedo en el cual tenemos claro que es anterior, posterior, superior e inferior, se trabaja en base a los husos horarios y en cuatro cuadrantes.

### 8.7 Clasificación de los Tejidos

A continuación, se sugiere un sistema de criterio para la clasificación de adecuación para cirugía, después de que se ha hecho el examen con la lámpara de hendidura:

- 1.- Excelente = 0
  - a. Corneas claras como el cristal
  - b. Sin defectos epiteliales (generalmente debidos a exposición)
  - c. Sin estrías
  - d. Sin defectos endoteliales
- 2- Muy Bueno = 1
  - a. Córneas claras
  - b. Ligera exposición epitelial o defectos central y/o periféricos
  - c. Algunas estrías suaves (leves pliegues)
  - d. Sin gutata.
- 3- Buena = 2
  - a. Córneas con ligera nubosidad y/o
  - b. Defectos epiteliales obvios (cantidad de perdida estimada) y/o
  - c. Estrías obvias (numerosas, pero pliegues poco profundos) y/o
  - d. Alguna gutata.
- 4- Regular = 3
  - a. Córneas con ligera nubosidad y/o

PERÚ	Ministerio de Salud	Instituto Nacional de Salud del Niño - Areña
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado		
14 MAR. 2019		
Reg.: 636.....		Lic. Carmen Lucia Macías Espinoza Jefe del Organismo de Administración de Archivos - Archivo Central FEDATARIO - INSN

- b. Estrías grandes (numerosas con pliegues profundos) y/o
- c. Gutata moderada y/o
- d. Arco senil considerable

- 5- No apropiada para cirugía con fines ópticos = 4
  - a. Corneas con intensa nubosidad u opacidades y/o
  - b. Estrías marcadas y/o
  - c. Gutata marcada y/o
  - d. Problemas técnicos al removerla.
  - e. Procedimiento quirúrgico.



## IX. PROCEDIMIENTO OPERATORIO

### 9.1 Preparación del tejido donante

Preparación del botón donante de diámetro 0.25 - 0.5, 0.75 mm mayor que el diámetro del lecho receptor, esto se recomienda para evitar el aplanamiento corneal excesivo en el postoperatorio, reducir el riesgo de glaucoma secundario y mejorar el cierre de la herida.



### 9.2 Preparación del lecho receptor.

La córnea del receptor es trepanada y se llena la cámara anterior con material visco elástico. El tejido donante es aplicado en el lecho receptor con el lado endotelial hacia la cámara anterior. La córnea es suturada in situ con sutura continua o puntos separados; se prefieren los puntos separados en córneas vascularizadas o adelgazadas, así como en pacientes pediátricos.<sup>11,12,13</sup>



### 9.3 Técnicas Quirúrgicas

Las técnicas quirúrgicas empleadas en el trasplante de córnea pueden ser de varios tipos. La técnica realizada con mayor frecuencia es la denominada queratoplastia penetrante, en la que un fragmento circular de córnea del donante de diámetro variable (en general de unos 7 a 8mm) y espesor completo se coloca en el ojo receptor tras haber eliminado en éste un fragmento de dimensiones iguales o muy parecidas. Cuando no se sustituye todo el espesor de la córnea, es decir, cuando el injerto es parcial, hablamos de queratoplastia lamelar. Ésta, a su vez, puede ser de dos tipos: posterior, si lo que reemplazamos es la parte más interna de la córnea y anterior si la zona sobre la que operamos es la externa. Cada una tiene sus ventajas e inconvenientes. La penetrante es técnicamente más sencilla y, en general, proporciona mejores agudezas visuales; sin embargo, requiere el empleo de muchos puntos de sutura que deben permanecer durante al menos un año y un postoperatorio largo y tedioso.

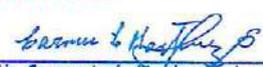


El ejemplo más típico de indicación para realizar una queratoplastia lamelar posterior es la **distrofia** endotelial de Fuchs. En este caso lo que nos interesa es sustituir las células endoteliales enfermas por otras sanas.



Si la cirugía se consigue completar con éxito la recuperación es precoz y los resultados funcionales y anatómicos muy buenos.



PERÚ	Ministerio de Salud	Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado		
14 MAR. 2019		
636		
 Lic. Carmen Lucia Macías Espinoza Jefe del Órgano de Administración de Archivos - Archivo Central FEDATARIO - INSN		
Reg.: Nº .....		

- ✓ La queratoplastia lamelar anterior profunda es la técnica más en boga en estos momentos. Su principal desventaja es que requiere la eliminación de casi todo el espesor corneal del receptor, conservando tan solo la membrana de Descemet y el endotelio corneal para conseguir un resultado visual bueno. Conseguirlo no es sencillo, lo que ha llevado a la proliferación de numerosas variantes quirúrgicas como, por ejemplo, la de la gran burbuja de aire, la de inyectar viscoelástico o la de emplear microqueratomos. Respecto a nuestros pacientes, todas las intervenciones serán realizadas por dos cirujanos con el siguiente protocolo: Fijación del anillo de Flieringa con cuatro puntos esclerales.



- ✓ Trepanación de la córnea donante mediante trépano de vacío de Hessburg-Barron, con rango de diámetro entre 7 y 9 mm, siendo mayor (0,25 o 0,5 mm) que la córnea receptora. Marcado del eje pupilar. Trepanación de la córnea receptora con trépano de vacío, relleno de cámara anterior con hialuronato sódico, y finalización del corte. Iridectomía periférica en algunos casos. Colocación del injerto sobre el lecho receptor. Sutura con un número de puntos variable según las necesidades del caso, de nylon 10/0. Inyección subconjuntival de corticoide y antibiótico de amplio espectro.

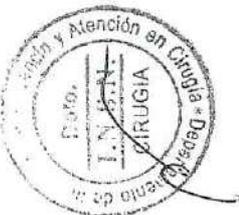


## X. POST OPERATORIO

El tratamiento postoperatorio se realizará con corticoides y antibióticos sistémicos, lágrimas artificiales a demanda y corticoides y antibióticos tópicos. Los controles postoperatorios y la retirada de los puntos se realizaron de forma variable y escalonada dependiendo de la evolución del paciente.<sup>16</sup>

### 10.1 Complicaciones post operatorias

- Intraoperatorio.
- Injerto descentrado.
- Trepanación irregular.
- Daño al cristalino.
- Daño al tejido donante.
- Hemorragia coroidea y efusión.
- Incarceración del iris en la herida operatoria.
- Vitreo en cámara anterior.
- Postoperatorio.
- Fuga por la herida.
- Cámara estrecha.
- Atalamia.
- Glaucoma.
- Endoftalmitis.
- Falla endotelial primaria.
- Defecto epitelial persistente.
- Queratitis microbiana.
- Falla tardía.
- Recurrencia de la enfermedad primaria.<sup>11,12</sup>



### 10.2 Rechazo del injerto

La sobrevida del injerto no solo es afectada por el tipo de opacidad, sino también por otras variables intra y post operatoria. Muchos estudios han demostrado que la



PERÚ	Ministerio de Salud	Instituto Nacional de Salud del Niño - Brena
CERTIFICADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado		
<b>14 MAR. 2019</b>		
<i>Carmen Lucia Huamani Espinoza</i>		
Reg.: N°	636	Carmen Lucia Huamani Espinoza Jefe del Organismo de Administración de Archivos - Archivo Central FEDATARIO - INSN

keratoplastia es combinada con otros procedimientos, tales como la lensectomía/vitrectomía, la mayoría de niños presentara falla del injerto.<sup>11</sup>

### 10.3 Síntomas

Disminución de agudeza visual, dolor, congestión y fotofobia posterior al trasplante corneal.

### 10.4 Signos

Precipitados retroqueráticos o una línea blanca sobre el endotelio (Línea de Khodadoust), edema estromal o infiltrados, edema epitelial o subepitelial, inyección conjuntival, células en cámara anterior o flare, neovascularización.

### 10.5 Diagnóstico diferencial.

Presión intraocular elevada, uveítis, absceso de sutura, infección corneal, enfermedad recurrente en el injerto.<sup>11,12</sup>

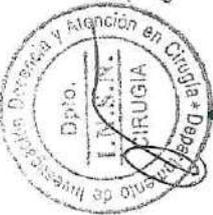
## XI. TRATAMIENTO MÉDICO DEL RECHAZO DE LA CORNEA

- La ciclosporina tópica en concentraciones del 0.05% y 2% no ofrecen una mejoría superior a la que Queratoplastia Penetrante, aportar el uso de prednisolona.
- En pacientes con datos clínicos de rechazo se recomienda utilizar prednisolona cuatro veces durante 2-7 meses. El esquema a utilizar lo definirá el médico tratante de acuerdo a la respuesta que se obtenga. Deberá mantener vigilancia estricta de las cifras de tensión intraocular debido al riesgo de desarrollo de glaucoma secundario, recordar que el uso de esteroides tópicos retarda la epitelización corneal y en caso de infecciones bacterianas, virales y micóticas debe ser evitado siempre que sea posible por lo que el uso de esteroides tópicos debe ser manejado en forma individualizada para cada paciente,

Ha aumentado la administración de ciclosporina A (CsA), tacrolimús, mofetilo micofenolato (MMF), sirolimús y leflunomida. Sin embargo, aún no se han examinado sistemáticamente los efectos beneficiosos y las reacciones adversas de estos inmunosupresores.<sup>14,15, 17</sup>

### 11.1 Cirugía

En un trasplante, la córnea dañada es removida y reemplazada por otra sana y transparente. Luego, la córnea donante es suturada al ojo receptor. La cirugía se puede realizar con anestesia total o local, el paciente puede retirarse el mismo día o permanecer por un corto periodo en observación.



## XII. ESTABLECIMIENTO DE LISTA DE ESPERA

En el servicio de oftalmología del Instituto Nacional de Salud del Niño, se establecerá una lista de espera con información variable relativa a los pacientes. Todos los cirujanos oftalmólogos incluirán a sus pacientes dentro de esta lista centralizada, estableciendo criterios de prioridad para la asignación del tejido donante (Cornea). Los criterios de prioridad incluyen parámetros clínicos (agudeza visual, dolor reportado por el paciente, visión potencial en un ojo único y presencia de enfermedad progresiva), percepción del paciente de su impedimento visual (evaluado por cuestionarios VF-14) y el número de meses que el paciente lleva esperando por cirugía. Según los resultados obtenidos en el Banco de Ojos de Colombia Británica (Saunders, 2002), a los pacientes con mejores resultados postoperatorios se le asignó mayor prioridad durante la evaluación preoperatoria.<sup>12</sup>

## XIII. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento de esta Guía será responsabilidad del equipo de trasplante de córnea y de los médicos del servicio de Oftalmología, quienes atiendan al paciente trasplantado.

PERÚ Ministerio de Salud Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña

CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado

14 MAR. 2019

Lic. Carmen Lucia Prochazac Espinoza  
Jefe del Órgano de Administración de Archivos - Archivo Central FEDATARIO - INSN

Reg.: N° ..... 336

#### XIV. BIBLIOGRAFIA

1. Clínica de la Universidad de Navarra. Diccionario Médico 2018. Fecha de acceso 13/12/2018. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico>
2. INDOT. Embalaje y transporte de órganos, tejidos y células 2015. Fecha de acceso 13/12/2018. Disponible en: [http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/wp-content/uploads/2017/06/Protocolo\\_embalaje\\_y\\_transporte\\_organos\\_tejidos\\_celulas.pdf](http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/wp-content/uploads/2017/06/Protocolo_embalaje_y_transporte_organos_tejidos_celulas.pdf)
3. Medlineplus Trasplante de córnea 2018.fecha de acceso 13/12/2018. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003008.htm>.
4. Instituto Mexicano del Seguro Social. Dirección de prestaciones médicas. Guía de práctica clínica CPC Queratoplastia penetrante evidencias y recomendaciones2011.acceso 13/12/2018. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/541GER.pdf>
5. O'Hara M a, Mannis MJ. Pediatric penetrating keratoplasty. Int Ophthalmol Clin 2013;53:2: 59-70.
6. Huang C, O'Hara M, Mannis MJ. Primary pediatric keratoplasty: indications and outcomes. Cornea 2009; 28: 9:1003-1008.
7. Vanathi M, Panda A, Vengayil S, Chaudhuri Z, Dada T. Pediatric Keratoplasty. Surv Ophthalmol 2009;54:2:245-271.
8. R.Limaiem A. Chebil A. Baba N. Ben Youssef F.MghaiethL.El Matri.,Pediatric Penetrating Keratoplasty: Indications and Outcomes. Transplantation Proceedings 2011. Pages 649-651
9. Dana M-R, Moyes AL, Gomes JAP. The indications for and outcomes in pediatric Keratoplasty: A multicenter study. Ophthalmology 1995;102:8:1129-1138.
10. Rao K V, Fernandes M, Gangopadhyay N, Vemuganti GK, Krishnaiah S, Sangwan VS. Outcome of penetrating keratoplasty for Peters anomaly. Cornea 2008;27:7:749-753.
11. Koalk M, Osigian C J, Shousha M A, Cavuoto KM. What's New in Pediatric Corneal Transplants Review ophthalmology 2017. Fecha de acceso 13/12/2018. Disponible en <https://www.reviewofophthalmology.com/article/whats-new-in-pediatric-corneal-transplants>
12. Guía de procedimientos del proceso de trasplante y seguimiento del receptor de córnea. Fecha de acceso 13/12/2018. Disponible en <http://oftalmologoscontreras.com/>

	PERÚ	Ministerio de Salud	Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado			
14 MAR. 2019			
636			
Reg.: N° .....			
Lic. Carmen Lucia Maldonado Espinoza Jefe del Organismo de Administración de Archivos - Archivo Central FEDATARIO - INSN			

13. Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja. Guía Técnica para la Extracción y Preservación de Tejido Renal con fines de Trasplante Renal Pediátrico 2016.

14. Cochrane, Uso de inmunodepresores para la profilaxis del rechazo del injerto corneal después de la queratoplastia penetrante 2015. Fecha de acceso 13/12/2018. Disponible en: <https://www.cochrane.org/es/CD007603/inmunodepresores-para-la-profilaxis-del-rechazo-del-injerto-corneal-despues-de-la-queratoplastia>



15. Generalitat valenciana. Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris. REMFI-N°12 (Micofenolato de mofelito. Prevención del rechazo de trasplante de córnea) Disponible en: <http://www.san.gva.es/documents/152919/2130102/REMFI+12 MMF TRASPLANTE+CORNEA.pdf>



16. Garralda A, Epelde A, Iturralde O, Compains E, Maison C, Altarriba M, Goldaracena MB, Maraví-Poma E. Trasplante de córnea. An. Sist. Sanit. Navar. 2006 Vol. 29, Suplemento 2. file:///C:/Users/mmore/Downloads/2207-3787-1-PB.pdf



17. Vajpayee R B, Melki S A, Sharm N. Técnica de Queratoplastia Penetrante HighlightsofOphthalmology, 2002, pp. 56-67 acceso 13/12/2018. Disponible en: <https://docplayer.es/12972627-Tecnica-de-queratoplastia-penetrante.html>



INSTRUMENTO

PERÚ Ministerio de Salud Instituto Nacional de Salud del Niño - Borja

CERTIFICADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al original que he tenido a la vista y que he devuelto en este mismo acto al interesado

14 MAR. 2019

Reg.: N° ..... 636

Lic. Carmen Lucía Martínez Espinoza  
Jefe del órgano de Administración de Archivos - Archivo Central  
FEDATARIO - INSN