

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

**Factores asociados con el recuento endotelial del tejido corneal del donante del Banco
Multitejidos y Centro de Terapias Avanzadas de la Clínica FOSCAL Internacional**

Laura Sofía Torres Parada

Trabajo de grado para optar el título de especialista en oftalmología

Director

Alejandro Tello Hernández

Médico Oftalmólogo – FOSCAL

Codirector

Néstor Iván Carreño Jaimes

Médico Oftalmólogo – FOSCAL

Asesor epidemiológico

Luis Alfonso Díaz Martínez

Médico. Msc. Epidemiología

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Salud

Escuela de Medicina

Especialización en Oftalmología

Bucaramanga

2025

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Dedicatoria

A Dios, por ser mi guía constante, por brindarme fortaleza en los momentos difíciles y por llenar mi vida de propósito y esperanza.

A mis padres, José de Jesús Torres Quintana y Marlene Parada Arias, por su amor incondicional, su apoyo infinito y por enseñarme con su ejemplo el valor del esfuerzo y la perseverancia. A mi hermano, Sergio Andrés Torres Parada, por estar siempre a mi lado, con palabras de aliento y confianza en cada paso que di.

A Alexander García Castañeda, mi compañía y mi apoyo incondicional, gracias por tu amor, tu paciencia y tu presencia constante. Tu acompañamiento ha sido fundamental en este camino.

A la Universidad Industrial de Santander, mi alma mater, por ser el espacio que me formó con excelencia, compromiso y pasión por el conocimiento. A mis profesores, en especial al Doctor Alejandro Tello Hernández y a la ingeniera Sandra Carmona, por su guía, sabiduría y apoyo durante este proceso.

Al Banco Multitejidos y Centro de Terapias Avanzadas de la FOSCAL, así como a todo su personal, por su generosidad, disposición y constante colaboración. Su apoyo fue clave para el desarrollo y la realización de este trabajo.

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Tabla de Contenido

Introducción	11
1. Objetivos	13
1.1 Objetivo General	13
1.2 Objetivos Específicos.....	13
2. Marco teórico	14
3. Metodología	18
4. Consideraciones éticas	22
4.1 Aspectos generales.....	22
4.2 Tratamiento de datos.....	24
5. Resultados	26
5.1 Características de los donantes	26
5.2 Características de las córneas.....	27
5.3 Factores asociados con el recuento endotelial	30
5.3 Procedimiento de extracción del tejido corneoescleral.....	33
5.3.1 Preparación del material específico para la extracción de tejido	34
5.3.2 Extracción del globo ocular	35
5.3.4 Extracción del tejido corneoescleral	36
5.3.5 Reconstrucción posterior a extracción de globo ocular	37

RECuento ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

5.3.6 Reconstrucción posterior a extracción de tejido corneoescleral	38
5.3.7 Transporte del tejido al Banco multitejidos	39
6. Discusión.....	40
7. Conclusiones	44
Referencias bibliográficas.....	46

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Lista de Tablas

Tabla 1. Características de los donantes	26
Tabla 2. Características del rescate de las córneas y en su valoración inicial	28
Tabla 3. Recuento endotelial (células/mm ²) según características del donante y de las condiciones del rescate	31
Tabla 4. Modelo multivariado final	33

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Lista de Figuras

Figura 1. Flujograma de selección de las córneas incluidas en el estudio.....	21
Figura 2. Recuento endotelial según grupo de edad.	30

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Glosario

Células endoteliales: Células que forman la capa más interna de la córnea, conocida como endotelio corneal. Su función principal es mantener la transparencia corneal regulando el equilibrio hídrico mediante el transporte activo de iones y líquidos hacia el interior del ojo. Estas células no se regeneran en humanos, por lo que su densidad y funcionalidad son críticas para el éxito de un trasplante corneal.

Córnea: Tejido transparente y avascular ubicado en la parte anterior del ojo. Actúa como lente primaria en la refracción de la luz y protege las estructuras internas del globo ocular. Está compuesta por cinco capas principales: epitelio, membrana de Bowman, estroma, membrana de Descemet y endotelio.

Banco de ojos: Institución o servicio especializado encargado de la recuperación, procesamiento, evaluación, almacenamiento y distribución de tejidos oculares donados, principalmente córneas, con fines terapéuticos, educativos o de investigación. Cumple con normas estrictas de bioseguridad y calidad para garantizar la viabilidad del tejido trasplantado.

Recuento celular: Procedimiento mediante el cual se determina la densidad o número de células en una determinada área del tejido, en este caso del endotelio corneal. Se expresa comúnmente en células por milímetro cuadrado (células/mm²) y es un parámetro crucial para evaluar la calidad de una córnea donada.

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Donante: Persona fallecida que permite la extracción de tejidos u órganos para fines de trasplante, investigación o docencia. En el contexto oftalmológico, se refiere a quien provee córneas u otros componentes oculares.

Trasplante de córnea: Procedimiento quirúrgico mediante el cual se reemplaza parcial o totalmente la córnea dañada u opaca de un paciente con tejido corneal sano proveniente de un donante. Su objetivo principal es restaurar la transparencia corneal y mejorar la visión. Existen diferentes técnicas, como la queratoplastia penetrante (trasplante de espesor completo) y las queratoplastias lamelares (que reemplazan solo capas específicas de la córnea), seleccionadas según la patología del receptor y el estado del injerto.

Eusol-C: Medio de conservación estéril utilizado para el almacenamiento a corto plazo de tejidos oculares, especialmente el botón córneoescleral. Está compuesto por solución salina equilibrada, antibióticos (generalmente gentamicina), agentes buffer y nutrientes que permiten mantener la viabilidad celular, especialmente del endotelio corneal, entre 4 y 8 °C. Es ampliamente utilizado en bancos de ojos por su eficacia en preservar la integridad del tejido hasta su evaluación o trasplante.

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Resumen

Título: Factores asociados con el recuento endotelial del tejido corneal del donante del Banco Multitejidos y Centro de Terapias Avanzadas de la Clínica FOSCAL Internacional*

Autor: Laura Sofía Torres Parada**

Palabras Clave: células endoteliales, córnea, banco de ojos, recuento celular, donante.

Descripción

Objetivo: Determinar los factores asociados con la densidad de células endoteliales en córneas donadas. **Metodología:** Se realizó un estudio transversal analítico basado en los registros de 269 córneas rescatadas entre diciembre de 2016 y septiembre de 2021, en un banco de córneas perteneciente a un instituto oftalmológico de cuarto nivel en Colombia. **Resultados:** La mediana de edad de los donantes fue de 47 años, con un rango entre 18 y 72 años. Se evidenció una correlación negativa entre la edad del donante y la densidad endotelial, observándose que por cada año adicional de edad la mediana del recuento celular disminuyó en promedio 15,44 células/mm² (IC 95%: 11,14 a 19,74). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la densidad endotelial según el sexo del donante ni en relación con el tiempo de latencia para la extracción del tejido, siempre que esta se realizara dentro de las 12 horas posteriores al fallecimiento. Tampoco se observó una asociación clara entre la densidad endotelial y la causa de muerte. No obstante, se identificaron diferencias en la densidad endotelial dependiendo del sitio donde se realizó el rescate de las córneas y del técnico encargado del procedimiento. Asimismo, se encontró que el antecedente de diabetes mellitus en el donante se asoció con una menor densidad endotelial. **Conclusiones:** La variable que mostró mayor influencia sobre la densidad de células endoteliales fue la edad del donante, seguida por la presencia de diabetes. Además, el lugar de recuperación del tejido y la persona encargada del procedimiento también se relacionaron con variaciones en el recuento endotelial.

* Trabajo de Grado

** Universidad Industrial de Santander. Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Especialización en Oftalmología. Director: Alejandro Tello Hernández. Especialista en Oftalmología. Asesor Epidemiológico: Luis Alfonso Díaz Martínez. Médico pediatra, Msc. Epidemiología

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Abstract

Title: Factors associated with the endothelial density of the corneal tissue of the donor of the Banco Multitejidos y Centro de Terapias Avanzadas de la Clínica FOSCAL Internacional*

Authors: Laura Sofía Torres Parada**

Key Words: endothelial cells, cornea, eye bank, cell count, donor.

Description:

Purpose: To determine the factors associated with endothelial cell density in donated corneas. **Methodology:** A cross-sectional analytical study was conducted using the records of 269 corneas recovered between December 2016 and September 2021 from a cornea bank affiliated with a fourth-level ophthalmologic institute in Colombia. **Results:** The median age of the donors was 47 years, ranging from 18 to 72 years. A negative correlation was observed between donor age and endothelial cell density, with each additional year of age associated with an average decrease of 15.44 cells/mm² (95% CI: 11.14 to 19.74). No statistically significant differences were found in endothelial density based on donor sex or latency time for tissue recovery, provided the procedure was performed within 12 hours after death. No clear association was found between endothelial density and cause of death. However, differences in endothelial cell density were identified based on the site of cornea recovery and the technician performing the procedure. Additionally, a history of diabetes mellitus in the donor was associated with lower endothelial cell counts. **Conclusions:** Donor age was the most influential variable affecting endothelial cell density, followed by the presence of diabetes. Furthermore, the recovery site and the personnel performing the procedure were also associated with variations in endothelial cell count.

* Degree Project

** Universidad Industrial de Santander. Faculty of Health. School of Medicine. Specialization in Ophthalmology. Director: Alejandro Tello Hernández. Ophthalmology Specialist. Epidemiological Advisor: Luis Alfonso Díaz Martínez. Pediatrician, Msc Epidemiology

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Introducción

En 2020, un metaanálisis estimó que aproximadamente 5,5 millones de personas en el mundo presentaban discapacidad visual moderada a severa debido a opacidades corneales bilaterales, y que cerca de 6,2 millones eran ciegos de un ojo (1). El tratamiento de estas condiciones requiere el trasplante de tejido corneal, un procedimiento que ha evolucionado significativamente en las últimas décadas, con un desplazamiento progresivo de la queratoplastia penetrante hacia técnicas lamelares más modernas (1–3).

En Colombia, durante el año 2021, los bancos de tejidos distribuyeron un total de 2653 córneas para trasplante; sin embargo, aún se encontraban 980 pacientes en lista de espera, lo que evidencia que aproximadamente el 26% de los receptores potenciales no pudo acceder al procedimiento debido a la escasez de tejido donado (4). Esta situación refleja, en parte, que la cultura de donación en algunos países, incluido Colombia, aún no se encuentra suficientemente consolidada. En este contexto, resulta fundamental analizar los factores que influyen en la calidad del tejido corneal donado, los cuales incluyen características del donante, como la edad, enfermedades preexistentes, causa de muerte, antecedentes de traumatismos o de intervenciones quirúrgicas oculares (5–9), así como aspectos relacionados con la gestión del banco de ojos, tales como los métodos de extracción y conservación del tejido, y el intervalo entre el fallecimiento y la recuperación de las córneas (8–10).

Uno de los factores clave que determina la calidad del tejido corneal es la densidad de células endoteliales. Por ello, el presente estudio tuvo como objetivo identificar los factores

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

asociados con este parámetro en córneas recuperadas por un banco de tejidos perteneciente a una institución de cuarto nivel en Colombia.

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

1. Objetivos

1.1 Objetivo General

Establecer qué características del donante y del proceso de extracción del botón corneoescleral se asocian con el recuento de las células endoteliales de las córneas donadas al Banco Multitejidos y Centro de Terapias Avanzadas de la Clínica FOSCAL Internacional.

1.2 Objetivos Específicos

Describir las características sociodemográficas y clínicas de la población de estudio.

Comparar el recuento endotelial de acuerdo con las características del procedimiento de rescate.

Describir las características del procedimiento de extracción del botón corneoescleral.

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

2. Marco teórico

La córnea es un tejido ocular cuya principal función es optimizar la calidad de la imagen proyectada sobre la retina. Se ubica en la porción anterior del globo ocular, presenta una forma convexa, es transparente, altamente inervada y sensible (11,12). Es el único tejido avascular del cuerpo humano y está compuesto por cinco capas, desde la más superficial hasta la más profunda: epitelio, membrana de Bowman, estroma, membrana de Descemet y endotelio. Su transparencia depende de múltiples factores, entre ellos la integridad anatómica y funcional de cada una de estas capas (13).

El endotelio, en particular, es fundamental para mantener dicha transparencia. Se trata de una monocapa celular que, vista desde la cara posterior, presenta un patrón hexagonal semejante a un panal. Estas células no se dividen in vivo, por lo que, ante una lesión, las células adyacentes se agrandan y migran hacia la zona dañada. Además, el endotelio actúa como una barrera semipermeable y posee una función de bomba activa que evita el edema corneal al extraer el exceso de líquido del estroma (13).

El trasplante de córnea o queratoplastia tiene como propósito reemplazar el tejido corneal patológico por tejido sano proveniente de un donante cadavérico (14). Este procedimiento puede tener distintos fines: tectónico, cuando busca preservar la integridad estructural del globo ocular; óptico, cuando se orienta a restaurar la visión; terapéutico, si se realiza para tratar patologías corneales severas; y cosmético, cuando se enfoca en mejorar la apariencia estética eliminando

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

opacidades o cicatrices (15). La técnica quirúrgica puede clasificarse en queratoplastia penetrante (de espesor total) o queratoplastias lamelares (parciales) (16).

El recuento endotelial es un indicador clave del estado funcional del endotelio corneal (6). Mediante microscopía especular es posible observar directamente esta capa, evaluando cuantitativamente la densidad celular, así como morfología y tamaño de las células. No obstante, estos parámetros pueden verse alterados por variables como la temperatura, el tiempo de conservación y el medio de almacenamiento utilizado. Se considera que un recuento endotelial preoperatorio igual o superior a 2000 células/mm² es el valor mínimo aceptable para garantizar la supervivencia del injerto en una queratoplastia penetrante (17).

Los bancos de ojos son los responsables de la obtención, evaluación, conservación, almacenamiento y distribución de las córneas (12). Una adecuada preparación del tejido en estas instituciones contribuye significativamente a la eficiencia quirúrgica y reduce el riesgo de pérdida del injerto (17). Por ello, es indispensable implementar estrictos controles de calidad, que incluyen la evaluación macroscópica para descartar alteraciones como cirugía previa del segmento anterior, defectos epiteliales, retención de tejido orbitario, laceraciones del globo, opacidades estromales, deformidades como queratocono, microcórnea o megalocórnea, y patologías como pterigion que invadan la zona óptica. También debe observarse el estado de la cámara anterior, y valorarse criterios como la claridad central mínima, a juicio del director médico (18).

La evaluación microscópica permite estimar el recuento endotelial y valorar cualitativamente el estado del endotelio. Esta etapa es esencial para disminuir el riesgo de falla del

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

injerto debido a una densidad celular insuficiente (18). Las principales contraindicaciones para el uso de córneas en trasplantes penetrantes o endoteliales incluyen un recuento celular por debajo de 2000 células/mm², presencia de polimegatismo o pleomorfismo moderado a severo, guttas, cicatrices, opacidades centrales y células endoteliales muertas (18).

En los recién nacidos, el recuento endotelial suele oscilar entre 3500 y 4000 células/mm², mientras que en adultos mayores se encuentra entre 1500 y 2500 células/mm². Este recuento disminuye progresivamente con la edad, a una tasa estimada del 0,6% anual. Además, la pérdida celular puede verse acelerada por cirugías, enfermedades o traumatismos oculares (10).

Un estudio de Sobottka Ventura y colaboradores encontró que las córneas extraídas de donantes fallecidos por causas traumáticas tienen mayor probabilidad de presentar daño endotelial significativo. Aunque la causa exacta no ha sido plenamente esclarecida, se hipotetiza que podría estar relacionada con la contusión corneal directa o alteraciones metabólicas derivadas del estado de shock. Sin embargo, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la densidad endotelial de córneas viables entre los grupos de muerte traumática y no traumática (19).

Algunos estudios han reportado una leve disminución en el recuento endotelial en presencia de diabetes, asociada con la duración y el grado de control de la enfermedad. En una investigación prospectiva, Storr Paulsen y colaboradores demostraron que un mal control glucémico se correlaciona con una menor densidad celular endotelial (20,21).

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Entre los factores de riesgo para el fallo endotelial tardío, entendido como el deterioro progresivo del recuento celular a largo plazo, se incluyen la edad avanzada del donante, la manipulación inadecuada del tejido durante la extracción y la presencia de glaucoma. Se ha descrito una pérdida endotelial de hasta un 10% durante las fases de recuperación, transporte, almacenamiento e implante del injerto (22).

Además, se reconoce que la calidad de la imagen obtenida con el microscopio especular puede generar variaciones en el recuento celular, lo cual constituye una fuente potencial de error en la interpretación de los resultados (23).

También se ha documentado que, a mayor tiempo transcurrido entre el fallecimiento y la recuperación del botón corneoescleral, menor es el recuento endotelial observado (24). Otros factores aún poco estudiados, pero que podrían influir en la densidad celular, incluyen la fecha y hora de extracción y preservación del tejido, el personal a cargo del rescate, el medio y condiciones de transporte, así como la temperatura de conservación.

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

3. Metodología

Se trata de un estudio transversal analítico, basado en datos secundarios anonimizados provenientes de los registros del Banco Multitejidos y Centro de Terapias Avanzadas de la Clínica FOSCAL Internacional. Los datos corresponden a córneas rescatadas entre el 1 de diciembre de 2016 y el 14 de septiembre de 2021.

De acuerdo con los protocolos establecidos por el banco de tejidos, se incluyeron únicamente córneas de potenciales donantes que cumplieran los siguientes criterios: causa de muerte conocida; ausencia de infección o sospecha de infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), virus de la rabia, Virus Linfotrópico Humano (HTLV), hepatitis viral B o C, tuberculosis activa, o sepsis por hongos o bacterias; ausencia de neoplasias hematológicas o tumores malignos oculares; ausencia de enfermedades sistémicas del colágeno o enfermedades neurodegenerativas como esclerosis múltiple, esclerosis lateral amiotrófica o enfermedad de Creutzfeldt-Jakob; ausencia de infección o trauma directo del globo ocular; ausencia de alteraciones corneales relacionadas con enfermedades autoinmunes; no haber recibido transfusión de sangre o trasplante de tejidos en países con casos reportados de encefalopatía espongiforme bovina; no haber recibido hormona de crecimiento de origen humano; no haberse sometido a neurocirugía con injertos alogénicos; ausencia de envenenamiento con cianuro, arsénico, organofosforados u otros metales; ausencia de politransfusiones; ausencia de hemodilución que impidiera la realización de pruebas serológicas, ausencia de antecedentes de cirugía de catarata, cirugía refractiva, distrofias corneales, uveítis, escleritis, queratocono o alteraciones congénitas del ojo.

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Se consideraron únicamente córneas de personas mayores de 18 años y se excluyeron los registros que no contaban con información sobre el recuento endotelial o sobre la fecha y hora del clampeo de la aorta en los casos de muerte encefálica.

De las 590 córneas donadas en el período analizado, 516 córneas de 269 donantes cumplían con los criterios de elegibilidad. Debido a la alta correlación intrasujeto entre los valores de densidad endotelial de ambos ojos ($r=0,852$), se seleccionó aleatoriamente una córnea por donante. Así, el análisis final incluyó 269 córneas (Figura 1).

Tras la aprobación por parte de los Comités de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) y de la Fundación Oftalmológica de Santander (FOSCAL), se recibió la base de datos anonimizada proporcionada por el banco de tejidos y la FOSCAL.

Las variables analizadas incluyeron datos sociodemográficos del donante, lateralidad del ojo, causa de muerte (clasificada en cuatro categorías: trauma craneoencefálico severo por accidente de tránsito o caída; trauma craneoencefálico por herida con arma de fuego; ahorcamiento o asfixia mecánica; y otras causas, como enfermedad cardiovascular, cáncer, politraumatismos o heridas en otras regiones corporales), tiempo de latencia entre la muerte y la recuperación del tejido, lugar y persona responsable de la recuperación, tipo de recuperación (globo ocular completo o casquete corneoescleral), antecedente de diabetes, densidad endotelial y grupo sanguíneo.

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y relativas. Para las variables cuantitativas se calcularon medidas de tendencia central y dispersión, de acuerdo con su distribución.

Se realizó un análisis univariado para identificar asociaciones entre las características del donante (edad, sexo, grupo sanguíneo, causa de muerte, antecedente de diabetes) y del procedimiento de recuperación (responsable de la captación, tiempo de latencia, tipo de recuperación) con la densidad endotelial, estimando los odds ratio (OR) con sus respectivos intervalos de confianza del 95%. Las variables que mostraron significancia estadística en el análisis univariado fueron incluidas en un modelo multivariado. Todos los análisis estadísticos se realizaron utilizando el software Stata/IC 16.1 (StataCorp LLC, College Station, Texas, EE. UU.).

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

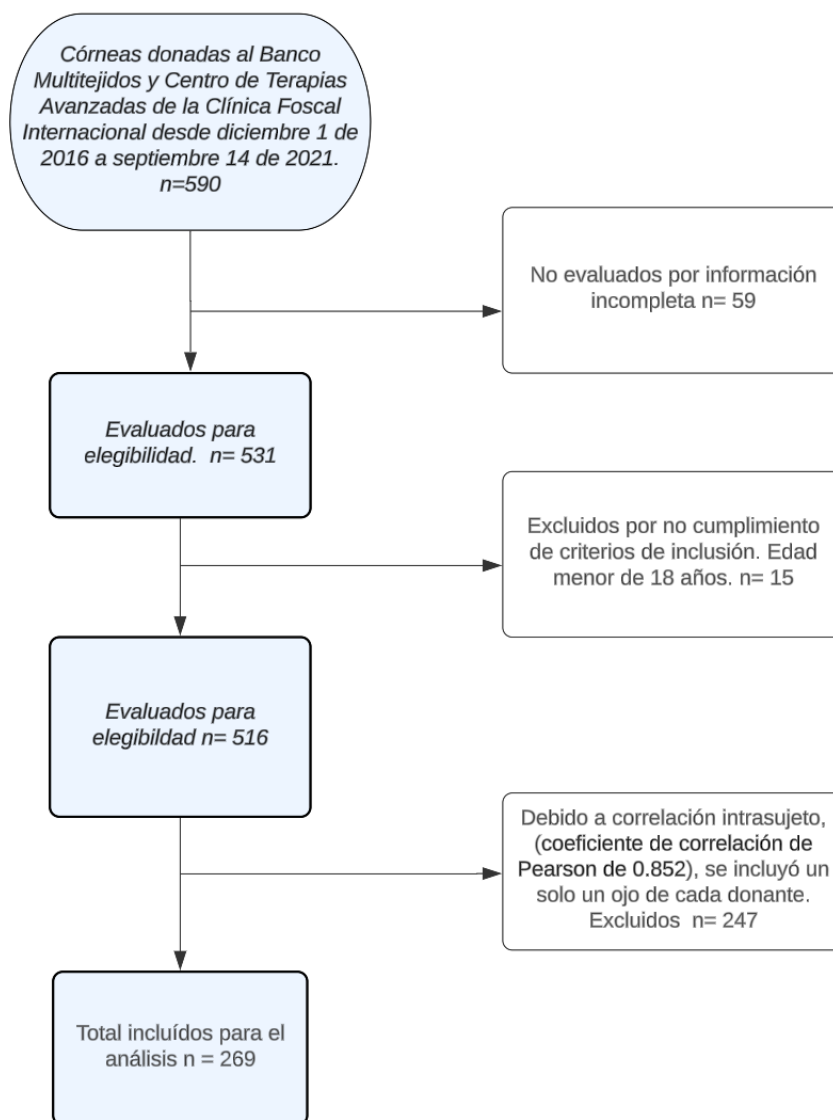


Figura 1. Flujo de selección de las córneas incluidas en el estudio.

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

4. Consideraciones éticas

4.1 Aspectos generales

Este estudio se acogió a los lineamientos éticos y principios que se establecen en la declaración de Helsinki, las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud. Teniendo en cuenta la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993 de Colombia, se considera una investigación sin riesgo: “estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”. Adicionalmente en el capítulo VI de esta misma Resolución se contempla la investigación en órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, que en su artículo 47 menciona: “La investigación a que se refiere este capítulo comprende la que incluye la utilización de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, así como el conjunto de actividades relativas: a su obtención, conservación, utilización, preparación y destino final”. En el artículo 48 se indica: “Esta investigación deberá observar además del debido respeto al cadáver humano, las disposiciones aplicables del presente reglamento y demás normas relacionadas con disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos”(25). Se consideró lo anterior mencionado dado que se obtuvieron los datos de los registros de tejidos pertenecientes a donantes cadavéricos previamente recopilados en la base de datos del Banco Multitejidos y Centro de Terapias Avanzadas de la

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Clínica FOSCAL Internacional, que se rige por la Resolución 5108 de 2005 “por la cual se establece el manual de buenas prácticas para bancos de tejidos y de médula ósea”(26).

Se tuvieron en cuenta los principios establecidos en el reporte de Belmont en 1979 en los cuales se basa el sistema actual de investigación en humanos:

Autonomía: Este principio se cumple conforme a lo estipulado en el Decreto 1546 de 1998 de la República de Colombia, Título I, Capítulo 2, en el cual se define como donante “a la persona que durante su vida o después de su muerte, por su expresa voluntad o por la de sus deudos, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplante en otra persona, con objetivos terapéuticos. La voluntad de donación expresada en vida por una persona solo puede ser cambiada por ella misma y no podrá ser modificada después de su muerte por sus deudos” (27). En este contexto, se autoriza la valoración del componente anatómico donado, en este caso, el botón corneoescleral o el globo ocular, respetando la voluntad del donante. Asimismo, se garantiza el principio de anonimato, ya que la información utilizada proviene de una base de datos anonimizada de forma irreversible.

Justicia: Todos los botones corneoesclerales que cumplan con los criterios de inclusión podrán hacer parte del estudio. Teniendo en cuenta que todo el tejido que se extrae y se procesa en el Banco Multitejidos y Centro de Terapias Avanzadas de la Clínica FOSCAL Internacional, cumplen lo estipulado según la Resolución 5108 de 2005. Sin discriminación por sexo, raza, lugar de procedencia o estrato socioeconómico del donador(26).

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Beneficencia: Los resultados de este estudio permitirán orientar intervenciones destinadas a mejorar la calidad del tejido corneoescleral en el Banco Multitejidos y Centro de Terapias Avanzadas de la Clínica FOSCAL Internacional, lo que potencialmente beneficiará los resultados de futuros trasplantes. Asimismo, esta investigación constituye un punto de partida para el desarrollo de nuevos estudios en nuestro contexto.

No maleficencia: La participación en este estudio no representa ningún riesgo para el tejido corneoescleral ni para las intervenciones clínicas que se realicen con él, ya que no se efectuarán manipulaciones directas sobre el tejido. Los datos serán obtenidos exclusivamente de registros previamente diligenciados en la base de datos del Banco Multitejidos y Centro de Terapias Avanzadas de la Clínica FOSCAL Internacional, correspondientes a donantes cadavéricos. Además, el equipo investigador cuenta con formación certificada en buenas prácticas clínicas, lo que garantiza un manejo ético y riguroso de la información. Los investigadores no presentan conflictos de interés económicos, legales ni personales relacionados con este estudio.

4.2 Tratamiento de datos

La protección de los datos se mantuvo según los lineamientos de la Resolución de la rectoría de la Universidad Industrial de Santander número 1277 de agosto 22 de 2013, la cual incluye las disposiciones de la ley estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de Colombia y del Decreto Nacional 1377 de 2013.

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Se garantizó la confidencialidad de los datos dado que la información que se analizó provino de una base de datos anonimizada irreversible, por lo tanto, no hay forma de que ninguno de los participantes fuera identificado.

De acuerdo a la ley 1805 de agosto del 2016 todo ciudadano en Colombia, se considera donante de tejidos u órganos después de fallecido, a no ser que en vida mediante un documento escrito autenticado ante notario público y radicado ante el Instituto Nacional de Salud haya expresado su voluntad de no ser donante, o que lo haya manifestado a la empresa promotora de salud al momento de la afiliación. Por esta razón no se requiere ningún tipo de consentimiento informado firmado por el donante cuando estaba aún con vida, o de los familiares para rescatar tejidos u órganos de un cadáver con fines de trasplante en Colombia. Por lo anterior no se requiere ningún tipo de consentimiento para poder registrar la información de ese tejido donado procedente de un cadáver y que será utilizado para ser trasplantado a un ser humano vivo. Adicionalmente como ya se explicó en el presente estudio, no se tuvo ningún tipo de dato identificable de ningún donante cadavérico, pues se analizó una base de datos anonimizada de forma irreversible. Además los bancos de tejidos están obligados a tener un registro detallado de los procesos realizados con cada tejido rescatado de acuerdo a la Resolución 5108 de 2005 “por la cual se establece el manual de buenas prácticas para bancos de tejidos y de médula ósea”.

El presente protocolo de investigación fue presentado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) y ante el Comité de Investigaciones FOSCAL y el comité de ética de la clínica FOSCAL.

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

5. Resultados

5.1 Características de los donantes

La edad de los 269 donantes incluidos en el estudio osciló entre los 18 y 78 años, con una mediana de 47 años y un rango intercuartílico (RIC entre 30 a 59). Del total, 172 donantes (63,9%) eran de sexo masculino y 97 (36,1%) de sexo femenino. En cuanto a la lateralidad del tejido, 137 córneas (50,9%) correspondían al ojo derecho y 132 (49,1%) al ojo izquierdo. La Tabla 1 presenta en detalle las principales características demográficas y clínicas de los donantes. En relación con la causa de muerte, se identificó que 67 donantes (24,9%) fallecieron como consecuencia de un trauma craneoencefálico.

Tabla 1. Características de los donantes

Característica	n (%)
Edad del donante (años)	
19 a 29	65 (24.2)
30 a 46	65 (24.2)
47 a 58	70 (26.0)
59+	69 (25.6)
Lugar de nacimiento	
Bucaramanga	138 (48.3)
Otros municipios de Santander	94 (34.9)
Otros departamentos de Colombia	44 (16.4)
Otros países	1 (0.4)
Grupos sanguíneo ABO	
O	157 (58.4)
A	88 (32.7)
B	20 (7.4)
AB	4 (1.5)
Grupo sanguíneo Rh	
Positivo	249 (92.6)
Negativo	20 (7.4)
Causa de muerte	
Trauma craneoencefálico severo por accidente de tránsito o caída	57 (21.2)

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Trauma craneoencefálico por herida con arma de fuego	10 (3.7)
Ahorcamiento o asfixia mecánica	2 (0.7)
Otras causas (enfermedad cardiovascular, cáncer, politraumatismos, heridas en áreas diferentes a cráneo, entre otras)	200 (74.4)
Antecedente de diabetes	
Presente	21 (7.8)
Ausente	248 (92.2)
Tipo de muerte	
Parada cardiorrespiratoria	235 (87.4)
Muerte encefálica (paciente intubado)	34 (12.6)

5.2 Características de las córneas

En la Tabla 2 se describen las características de las córneas analizadas y del proceso de recuperación. El tiempo transcurrido entre la muerte del donante y el rescate del tejido, presentó una mediana de 2,75 horas, con un rango intercuartílico (RIC entre 1,67 a 3,67), y un intervalo total de 0 a 12 horas.

La densidad celular endotelial varió entre 794 y 4629 células/mm², con una mediana de 2898 células/mm² (RIC entre 2551 a 3236). El tamaño celular osciló entre 216 y 638 μm², con una mediana de 345 μm² (RIC entre 309 a 392). En cuanto a la paquimetría, según la evaluación mediante microscopía especular, se registraron valores entre 492 y 638 μm, con una mediana de 550 μm (RIC entre 531 a 569).

Al analizar la densidad endotelial en relación con los grupos etarios de los donantes, se observó que en el grupo de 29 años o menos, solo una córnea (1,5%) presentó un recuento inferior a 2000 células/mm². En el grupo de 30 a 46 años, se identificaron 2 córneas (3,1%) con densidades

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

por debajo de ese umbral. En los grupos de 47 a 58 años y mayores de 59 años, se registraron 10 (14,3%) y 8 córneas (11,6%), respectivamente, con densidades menores de 2000 células/mm².

Al agrupar a los donantes en dos categorías etarias (≤ 46 años y >46 años), se encontró una proporción de córneas con densidad endotelial <2000 células/mm² del 2,3% en el grupo más joven, en comparación con el 13,0% en el grupo de mayor edad, diferencia que resultó estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

Tabla 2. Características del rescate de las córneas y en su valoración inicial

Característica	n (%)
Medio de preservación / Tejido extraído	
Eusol-C (casquete corneoescleral)	235 (87.4)
Cámara húmeda (globo completo)	34 (12.6)
Técnico a cargo del rescate	
1	15 (5.6)
2	110 (40.9)
3	58 (21.6)
4	86 (32.0)
Sitio de rescate	
Clínicas y hospitales	250(92.9)
Morgue (Medicina legal)	19 (7.1)
Claridad corneal	
Buena	209 (77.7)
Regular	56 (20.8)
Mala	4 (1.5)
Presencia de pterigión	
Ausencia	241(89.6)
Grado I	22 (8.2)
Grado II	6 (2.2)
Grado III	0 (0)
Arco senil o juvenil	
Ausencia	161 (59.8)
Presencia	108 (40.2)
Infiltrados	

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Ausencia	266 (98.9)
Leves	2 (0.7)
Moderados	1 (0.4)
Severos	0 (0)
Borde escleral	
Mayor de 3 mm	215 (79.9)
Menor de 3 mm	54 (20.1)
Defecto epitelial	
Ausencia	148 (55.1)
Presencia	121 (44.9)
Opacidades epitelio y Bowman	
Ausencia	248 (92.2)
Leves	8 (2.9)
Moderados	12 (4.5)
Severos	1 (0.4)
Cuerpos extraños en en el epitelio y Bowman	
Ausencia	266 (98.9)
Presencia en el eje visual	2 (0.7)
Presencia en la periferia	1 (0.4)
Pliegues en Descemet	
Ausencia	61 (22.7)
Leves	170 (63.2)
Moderados	30 (11.2)
Severos	8 (2.9)
Guttas centrales	
Ausencia	241 (90.3)
Leves	18 (6.7)
Moderados	6 (2.3)
Severos	2 (0.7)
Guttas periféricas	
Ausencia	245 (91.8)
Leves	13 (4.9)
Moderados	6 (2.2)
Severos	3 (1.1)
Edema corneal central	
Ausencia	251 (93.3)
Leve	14 (5.2)
Moderado	4 (1.5)
Severo	0 (0)
Pliegues en el estroma	
Ausencia	247 (91.8)
Leve	16 (6.0)
Moderado	6 (2.2)
Severo	0 (0)
Opacidades en el estroma	

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Ausencia	255 (94.8)
Leve	13 (4.8)
Moderado	1 (0.4)
Severo	0 (0)
Cuerpos extraños en el estroma	
Ausencia	265 (98.5)
Presencia	4 (1.5)
Polimegatismo	
Ausencia	160 (59.6)
Presencia	109 (40.5)
Pleomorfismo	
Ausencia	170 (63.2)
Presencia	99 (36.8)

5.3 Factores asociados con el recuento endotelial

La Tabla 3 presenta la mediana y el rango intercuartílico (RIC) del recuento de células endoteliales, estratificado según las diferentes características de los donantes y del procedimiento de recuperación del tejido corneal. Se observa una tendencia decreciente en la densidad endotelial con el aumento de la edad del donante, lo cual se ilustra de forma clara en la Figura 2.

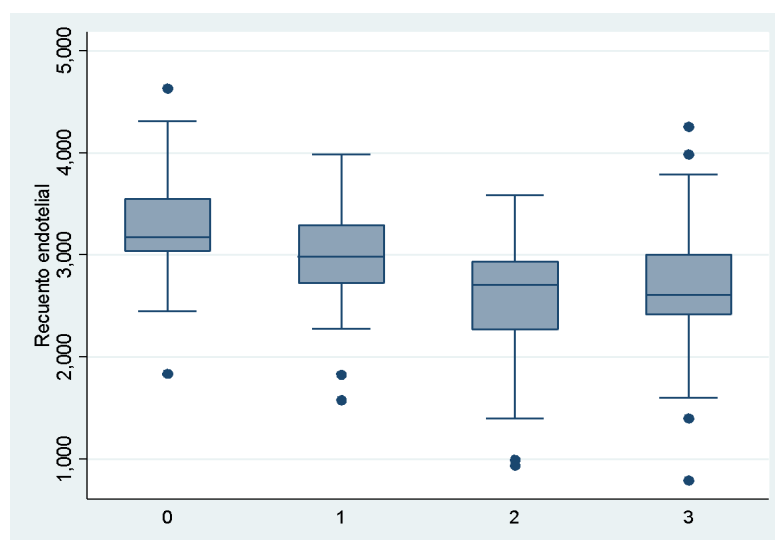


Figura 2. Recuento endotelial según grupo de edad.

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Tabla 3. Recuento endotelial (células/mm²) según características del donante y de las condiciones del rescate

Característica	Rango	Mediana (RIC)	Valor de p
Edad del donante (años)			
19 a 29	1838 a 4629	3174 (3030 a 3558)	<0.001
30 a 46	1579 a 3984	2985 (2147 a 3300)	
47 a 58	941 a 3584	2706 (2262 a 2941)	
59+	794 a 4255	2610 (2415 a 3012)	
Lateralidad del ojo			
Derecho	1404 a 4629	3021 (2659 a 3367)	0.367
Izquierdo	794 a 3802	2762 (2450 a 3134)	
Sexo del donante			
Masculino	1402 a 4629	2945 (2561 a 3257)	0.580
Femenino	794 a 4098	2881 (2531 a 3205)	
Grupo sanguíneo ABO			
A	794 a 4629	2836 (2444 a 3144)	<0.001
B	2169 a 4098	2920 (2603 a 3111)	
O	1402 a 4255	2932 (2604 a 3289)	
AB	1748 a 3424	3367 (2557 a 3395)	
Sitio de recuperación			
Morgue (Medicina legal)	2583 a 4310	3174 (2949 a 4310)	<0.001
Clínicas y hospitales	794 a 4629	2881 (2531 a 3225)	
Tiempo de latencia de extracción (horas)			
0 a 1.66	1686 a 4629	2886 (2518 a 3300)	0.498
1.67 a 2.75	794 a 4255	2906 (2590 a 3267)	
2.76 a 3.66	941 a 3787	2777 (2465 a 3134)	
3.7 a 12	1402 a 4310	3034 (2624 a 3236)	
Causa de muerte			
Trauma craneoencefálico severo por accidente de tránsito o caída	941 a 4065	3039 (2638 a 3300)	<0.031
Trauma craneoencefálico por herida con arma de fuego	1579 a 4629	3144 (2923 a 3424)	
Ahorcamiento o asfixia mecánica	3344 a 3636	3490 (3344 a 3636)	
Otras causas	794 a 4115	2849 (2507 a 3207)	
Antecedente de diabetes			
Ausente	997 a 4255	2953 (2580 a 3267)	<0.001
Presente	794 a 4629	2509 (2242 a 2739)	
Medio de preservación / Tejido extraído			
Eusol-C (Casquete corneoescleral)	794 a 4132	2898 (2570 a 3225)	0.6388
Cámara húmeda (Globo completo)	1404 a 4629	3039 (2469 a 3367)	

RECuento ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Técnico			
1	1503 a 3921	2659 (2506 a 2958)	<0.001
2	1404 a 3984	2861 (2493 a 3134)	0.004
3	941 a 4065	2927 (2564 a 3225)	0.119
4	794 a 4629	3100 (2688 a 3300)	Referente
Temperatura de transporte del tejido (°C)			
0 a 4	1404 a 4629	2902 (2557 a 3236)	0.911
4.01 a 8	996 a 3802	2885 (2544 a 3267)	
Temperatura ambiente	794 a 4000	2890 (2570 a 3134)	

Para el análisis multivariado se utilizó un modelo de regresión cuantílica suavizada, que permitió identificar los factores asociados de manera significativa con la densidad celular endotelial de las córneas. Los resultados evidenciaron que las variables con mayor influencia fueron: la edad del donante, la recuperación del tejido en la morgue del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses, el antecedente de diabetes mellitus, la causa de muerte por asfixia y el profesional responsable del procedimiento de rescate corneal.

En cuanto a la edad, se encontró que, luego de ajustar por las demás covariables del modelo, cada año adicional de vida del donante se asoció con una disminución promedio de 15.44 células/mm² en la mediana del recuento endotelial (intervalo de confianza del 95% 11.10 a 19.78 células/mm²).

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Tabla 4. Modelo multivariado final

VARIABLES	Diferencia con la mediana en el recuento endotelial (células /mm²)	IC 95%	Valor de p
Valor de referencia*	3249.67	3130.76 a 3368.58	
Edad 30 a 46 años	-177.25	-349.97 a -4.53	0.044
Edad 47 a 58 años	-494.46	-638.03 a -350.89	<0.001
Edad 59 o más años	-460.34	-663.39 a -257.29	<0.001
Captado en Medicina Legal	185.45	8.26 a 362.64	0.040
Antecedente de diabetes	-227.83	-448.88 a -6.77	0.043
Técnico 3	-162.48	-348.54 a 23.58	0.087
Técnico 2	-160.45	-296.55 a -24.35	0.021
Técnico 1	-341.16	-542.63 a -139.69	0.001
Muerte por asfixia	397.69	231.27 a 564.12	<0.001
Muerte por herida encefálica por arma de fuego	209.21	-116.28 a 534.70	0.208
Muerte por otras causas	50.60	-84.56 a 185.76	0.463

*Se refiere a la mediana del recuento endotelial de un donante de 18 a 29 años, sin antecedente de diabetes, quien murió por trauma craneoencefálico severo por accidente de tránsito o caída, y cuya córnea fue rescatada por el técnico 4, rescatada en una clínica u hospital.

5.3 Procedimiento de extracción del tejido corneoescleral

La extracción del tejido corneal debe realizarse bajo estrictas normas de bioseguridad. El personal encargado debe portar correctamente los elementos de protección personal, incluyendo bata, polainas, guantes estériles, gorro, tapabocas y gafas de protección, además de realizar un lavado de manos riguroso antes y después del procedimiento. Estas medidas minimizan el riesgo de contaminación tanto para el operador como para el tejido donado.

El procedimiento de extracción puede llevarse a cabo dentro de las primeras 12 horas posteriores al fallecimiento del donante. Sin embargo, este intervalo puede extenderse hasta un

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

máximo de 15 horas, siempre que el cuerpo haya sido conservado adecuadamente. Las condiciones óptimas de preservación incluyen el almacenamiento del cadáver en una cámara de refrigeración entre 2 y 8 °C, la aplicación de compresas húmedas sobre los párpados, la lubricación ocular y la instilación de antibiótico tópico inmediatamente tras el deceso. Estas intervenciones son fundamentales para preservar la viabilidad y calidad del tejido corneal, facilitando su posterior evaluación y posible uso en trasplantes.

5.3.1 Preparación del material específico para la extracción de tejido

Para la extracción del tejido corneal, el donante debe colocarse en decúbito supino, lo que facilita el acceso a la región ocular. Se inicia con una inspección macroscópica detallada de los ojos, evaluando posibles alteraciones que comprometan la calidad del tejido. En caso de inyección conjuntival o hiperemia ocular, signos que podrían indicar riesgo de sangrado durante el procedimiento, se recomienda elevar la cabeza del donante aproximadamente 30°.

La higiene ocular comienza abriendo cuidadosamente los párpados, iniciando por el ojo derecho. Se realiza una irrigación con solución salina estéril, seguida de la remoción de secreciones, moco o cuerpos extraños utilizando hisopos estériles. El procedimiento se repite simétricamente en el ojo izquierdo.

Posteriormente, se instilan dos gotas de yodopovidona en cada ojo, dejándola actuar durante cinco minutos antes de retirarla con solución salina. Se realiza la antisepsia de la piel circundante (párpados, cejas, pómulos, puente nasal y regiones temporales) con clorhexidina aplicada en movimientos centrífugos, y se retira el exceso con solución salina al 0,9 %.

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

A continuación, se administran cinco gotas de colirio de moxifloxacina en cada ojo. Se colocan campos estériles alrededor de ambos ojos y se organiza el instrumental quirúrgico sobre una mesa estéril. Una vez completada la preparación, se procede a la extracción del globo ocular completo o del botón corneoescleral, de acuerdo con el protocolo institucion

5.3.2 Extracción del globo ocular

Se preparan dos frascos estériles de boca ancha (100 mL) con gasas estériles humedecidas en solución salina (20 mL por frasco) que actúan como acolchado protector.

La enucleación comienza con la separación cuidadosa de los párpados mediante blefarostato, evitando dañar el epitelio corneal. Se realiza una peritomía precisa con pinza 0.3 y tijeras de Wescott, cerca del limbo corneal, cubriendo los 360° de la córnea, manteniendo mínima tensión para evitar pliegues.

Se disecan la conjuntiva y cápsula de Tenon en los cuatro cuadrantes para exponer los músculos extraoculares, que se aíslan y seccionan cerca de su inserción escleral utilizando tijeras Metzenbaum y gancho de estrabismo. El músculo recto lateral se sujeta con pinza mosquito para facilitar la manipulación del globo ocular. Luego, se separan y cortan los músculos oblicuos mayor y menor siguiendo el mismo procedimiento.

Con la cuchara de enucleación insertada por la cara medial de la órbita y presionando suavemente hacia arriba, se introduce tijeras semiabierta por debajo de la cuchara para cortar el

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

nervio óptico, dejando un remanente de 3 a 6 mm para conservar la integridad del globo. Durante todo el procedimiento se evita contacto directo con la córnea y se mantiene la forma y presión intraocular del globo.

Finalmente, el globo ocular se retira cuidadosamente y se coloca en la cámara húmeda estéril en posición vertical, con la córnea hacia arriba. Los globos oculares se irrigarán con 20 mL de solución salina estéril y se aplicarán 20 gotas de moxifloxacina sobre la córnea. Las gasas deben permanecer húmedas, evitando la inmersión total en líquido. Los frascos se sellan y conservan en nevera de transporte a 2-8 °C, asegurando la cadena de frío.

5.3.4 Extracción del tejido corneoescleral

Se inicia el procedimiento abriendo el frasco de Eusol-C y cubriéndolo parcialmente con su tapa, sin sellarlo completamente, para preservar la esterilidad del contenido. Se disponen los campos quirúrgicos adecuados para la zona ocular y se procede a la separación de los párpados mediante un blefarostato.

Se realiza una peritomía conjuntival circunferencial de 360°, seguida de la delimitación del tejido córneo-escleral a extraer utilizando un trepano de 17 mm como guía. La incisión escleral se efectúa a una distancia de 3 a 4 mm del limbo corneal, siguiendo el contorno trazado por el trepano mediante técnica transfixiante con hoja de bisturí.

Posteriormente, se introduce la tijera de Wescott sujetando la esclera con pinza 0.12, y se completa la esclerotomía circunferencial con precisión. El botón córneo-escleral se retira

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

cuidadosamente, sujetándolo por el reborde escleral con una pinza sin dientes, separando con delicadeza el iris para evitar daños estructurales.

La tapa del frasco de Eusol-C se retira utilizando una gasa estéril para minimizar el riesgo de contaminación. El tejido ocular se introduce dentro del frasco sin que las pinzas entren en contacto con el medio conservante. El botón debe ser colocado con la cara endotelial hacia arriba para evitar la formación de una cámara de vacío. Una vez alojado el tejido, se sella herméticamente el frasco.

Adicionalmente, se toma una muestra del tejido pericorneal adyacente al botón, mediante un corte de aproximadamente 1–2 mm, que se deposita en un tubo seco estéril destinado a análisis microbiológicos o histopatológicos posteriores. Finalmente, se procede a la reconstrucción del sitio de extracción de acuerdo con las técnicas estándar establecidas.

5.3.5 Reconstrucción posterior a extracción de globo ocular

Una vez realizada la extracción del globo ocular, se procede a la reconstrucción estética de la cavidad orbitaria. Se introducen bolas de algodón o gasas estériles humedecidas en la cavidad, sobre las cuales se coloca una prótesis fungible con el propósito de mantener el volumen orbital y preservar la apariencia externa del donante.

Posteriormente, se retira cuidadosamente el blefarostato y se procede al cierre de los párpados utilizando un hisopo estéril para posicionar el párpado superior sobre el inferior. Ambos

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

párpados se suturan con material 6-0, procurando conservar la configuración anatómica natural y evitar deformidades faciales.

La región periocular se limpia cuidadosamente con agua y jabón, o alternativamente con una gasa estéril embebida en alcohol, para garantizar una adecuada presentación higiénica. Es indispensable mantener la cabeza del donante en posición elevada durante y después del procedimiento, a fin de minimizar el riesgo de edema facial o cambios indeseados en la coloración cutánea durante el transporte.

5.3.6 Reconstrucción posterior a extracción de tejido corneoescleral

Tras la extracción del tejido córneo-escleral, se procede a la reconstrucción estética del rostro del donante mediante la colocación de una prótesis fungible en cada cavidad ocular, con el fin de preservar el volumen y la simetría facial.

A continuación, se retira cuidadosamente el blefarostato y se realiza el cierre palpebral utilizando un hisopo estéril para reposicionar el párpado superior sobre el inferior. Ambos párpados se suturan con material 6-0, procurando mantener la configuración anatómica original y una apariencia respetuosa.

En los casos en que se haya realizado punción o toma de muestra del humor vítreo, se puede aplicar solución salina al 0.9% dentro del globo ocular para favorecer su rehidratación y conservar su forma externa.

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

5.3.7 Transporte del tejido al Banco multitejidos.

El tejido ocular extraído debe ser transportado garantizando en todo momento la conservación de la cadena de frío, con una temperatura controlada entre 2 °C y 8 °C. Sin embargo, si el tejido será evaluado dentro de las tres horas siguientes a la extracción, podrá ser trasladado a temperatura ambiente, siempre que se aseguren condiciones óptimas de higiene y manipulación.

Durante el transporte, el frasco que contiene el tejido debe mantenerse en posición vertical, evitando el contacto directo con las barras de gel refrigerante, para prevenir daños mecánicos o térmicos. De igual forma, las muestras de sangre del donante deben enviarse junto con el tejido ocular, bajo las mismas condiciones de temperatura (2 °C a 8 °C), en posición vertical y debidamente protegidas.

La recepción del tejido debe realizarse en las instalaciones del Banco Multitejidos, donde se verificará el cumplimiento de las condiciones de transporte y se iniciarán los procesos de evaluación y procesamiento correspondientes.

RECuento ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

6. Discusión

Al comparar la densidad de células endoteliales según el sexo del donante, no se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0.58$) (Tabla 2). De manera similar, Kwon y col. tampoco encontraron una asociación significativa entre el sexo del donante y la densidad endotelial en córneas (6). Este hallazgo contrasta con el estudio de Schön y col., quienes reportaron una mayor densidad endotelial en córneas de donantes mujeres (2018 ± 581 vs. 1944 ± 622 células/mm²) (28).

Al igual que en estudios previos (Javadi y col., Filev y col., Gavrilov y col., Krohn y col.) (7–10), se encontró una correlación negativa entre la edad del donante y la densidad endotelial del tejido, con diferencias estadísticamente significativas que se mantuvieron incluso en el análisis multivariado (Figura 2, Tablas 3 y 4). El modelo de regresión reveló que, por cada año adicional de edad, la mediana de la densidad endotelial disminuyó en 15.44 células/mm² ($p<0.001$). Kwon y col. y Schön y col. también encontraron una reducción relacionada con la edad, aunque de menor magnitud (7.90 y 6 células/mm² por año, respectivamente) (6,28).

En este estudio también se observó una tendencia significativa al comparar la proporción de córneas con densidades endoteliales inferiores a 2000 células/mm², valor umbral bajo el cual, según los parámetros del banco de multitejidos, se considera que el tejido no es apto para trasplante con fines visuales, entre los grupos etarios. Mientras que en donantes de hasta 46 años solo el 2.3% de las córneas estaban por debajo de este umbral, en los donantes mayores el porcentaje fue del 13.0% ($p<0.001$).

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Se identificó una diferencia estadísticamente significativa en la mediana de la densidad endotelial entre las córneas recuperadas en clínicas u hospitales y aquellas recuperadas en la morgue del Instituto de Medicina Legal, siendo estas últimas las que presentaron mayor densidad (Tablas 3 y 4). Aunque los donantes provenientes de medicina legal eran más jóvenes, la diferencia se mantuvo significativa en el análisis multivariado, lo cual sugiere que la mayor densidad no se explica únicamente por la edad (Tabla 4). No se dispone de una explicación clara para este hallazgo.

En el análisis univariado, se encontró una diferencia significativa entre los grupos sanguíneos O y AB (Tabla 3). No obstante, este resultado debe interpretarse con cautela debido al escaso número de córneas del grupo AB (n=4).

No se identificó una asociación estadísticamente significativa entre el tiempo de extracción post-mortem (entre 0 y 12 horas) y la densidad endotelial del tejido (Tabla 3). De forma similar, Filev y col. reportaron únicamente una correlación débil entre el tiempo transcurrido desde la muerte hasta el rescate y la densidad celular al ingreso al banco de córneas (10). Un estudio realizado en Alemania, donde los cuerpos fueron conservados a 4°C con los ojos cerrados y se permitió el rescate hasta 72 horas después de la muerte, sí encontró una relación inversa entre el tiempo y la densidad endotelial. Sin embargo, las diferencias en las condiciones de conservación (refrigeración versus temperatura ambiente) y el tiempo máximo permitido para la extracción (72 horas vs. 12 horas) limitan la comparabilidad directa con nuestro estudio (28).

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Respecto a la causa de muerte, se observaron diferencias significativas, incluso tras el ajuste multivariado, entre los donantes que fallecieron por trauma craneoencefálico severo (por accidente de tránsito o caída) y aquellos cuya causa de muerte fue asfixia o ahorcamiento ($p=0.031$). Sin embargo, este análisis debe ser interpretado con cautela, ya que solo se incluyeron dos córneas en el grupo de asfixia (Tablas 3 y 4). Las muertes naturales y aquellas por heridas por arma blanca o de fuego (sin compromiso craneal) se agruparon como “otras causas”, dificultando la comparación con estudios previos, que utilizaron criterios de clasificación diferentes. Por ejemplo, Filev y col. reportaron mayores densidades en córneas de donantes fallecidos por arma blanca o de fuego en comparación con otras causas (10). Por otro lado, Krohn y col. encontraron menor densidad en donantes fallecidos por cáncer (9), mientras que Gavrilov y col. no hallaron relación significativa entre causa de muerte y recuento endotelial (8,10).

La diabetes mellitus se asoció con una menor densidad endotelial en el análisis multivariado ($p=0.043$). Las córneas de donantes diabéticos presentaron una mediana de 2509 células/mm², frente a 2953.5 células/mm² en no diabéticos (Tabla 3), con una diferencia ajustada estimada en 227.83 células/mm² (Tabla 4). Este hallazgo coincide con lo reportado por Chen y col., y Kwon y col., quienes también documentaron una reducción en la densidad endotelial en donantes diabéticos, aunque de menor magnitud (28 y 14.4 células/mm², respectivamente) (6,29). En estudios clínicos también se ha descrito una menor densidad endotelial en pacientes diabéticos vivos (30).

No se encontraron estudios previos que evaluaran directamente el impacto del técnico responsable de la recuperación del tejido corneal sobre la densidad endotelial. Sin embargo, un

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

estudio de Lin y col., realizado con residentes de oftalmología, evidenció que la capacitación y certificación en técnicas de recuperación mejora significativamente la densidad endotelial del tejido recuperado (de 2681.9 a 2869.7 células/mm², $p < 0.001$) (31). En nuestro estudio, tanto el análisis univariado como el multivariado mostraron que dos de los técnicos responsables obtuvieron mejores resultados que los otros dos, lo cual podría atribuirse a diferencias en la técnica de recuperación (Tablas 3 y 4), en concordancia con lo sugerido por Lin y col. (31).

Finalmente, al igual que en otros dos estudios previamente publicados, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la densidad endotelial entre córneas recuperadas como casquetes esclerocorneales y aquellas extraídas como globos oculares completos (32,33).

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

7. Conclusiones

En el presente estudio se identificó que la principal variable que influyó sobre la densidad celular del endotelio corneal fue la edad del donante, confirmando lo sugerido por investigaciones previas: los tejidos de donantes mayores de 46 años presentaron una mayor probabilidad de tener una densidad celular endotelial por debajo del umbral aceptado para trasplante (2000 células/mm²), en comparación con los de donantes más jóvenes. Adicionalmente, se observó una asociación negativa entre la densidad celular endotelial y el antecedente de diabetes mellitus, lo que refuerza la necesidad de considerar el perfil clínico del donante al momento de seleccionar tejidos para trasplante.

Se evidenció también una diferencia estadísticamente significativa en la mediana de la densidad celular endotelial entre las córneas rescatadas en clínicas y hospitales, frente a aquellas obtenidas en la morgue del Instituto de Medicina Legal, siendo esta última fuente asociada a una mayor densidad endotelial. Esto sugiere que el lugar de recuperación puede tener un impacto en la calidad del tejido.

Asimismo, se encontró variabilidad en la densidad celular entre tejidos rescatados por diferentes técnicos, lo que podría estar relacionado con la técnica quirúrgica empleada durante la captación del tejido. Este hallazgo resalta la importancia de optimizar la capacitación del personal y garantizar la adherencia a los protocolos establecidos para asegurar la calidad del tejido recuperado.

RECUENTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Por otra parte, no se halló asociación entre la densidad celular endotelial y la causa de muerte del donante, con excepción del grupo de muerte por ahorcamiento o asfixia, lo cual no permitió un análisis estadístico adecuado debido al número limitado de casos.

Finalmente, se confirmó que el tiempo transcurrido entre la muerte y la recuperación del tejido, hasta un máximo de 12 horas, no tuvo un impacto significativo sobre la densidad celular endotelial, lo que concuerda con estudios previos que reportan una adecuada preservación bajo condiciones de refrigeración incluso en lapsos mayores.

Estos hallazgos son fundamentales para fortalecer los procesos de recuperación, priorizar la captación de tejidos de donantes jóvenes y saludables, mejorar los estándares de calidad y, en última instancia, optimizar los resultados de los trasplantes de córnea.

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

Referencias bibliográficas

1. Wang EY, Kong X, Wolle M, Gasquet N, Ssekasanvu J, Mariotti SP, et al. Global Trends in Blindness and Vision Impairment Resulting from Corneal Opacity 1984–2020: A Meta-analysis. *Ophthalmology*. 2023 Aug 1;130(8):863–71.
2. Yeu E, Gomes JAP, Ayres BD, Chan CC, Gupta PK, Beckman KA, et al. Posterior lamellar keratoplasty: techniques, outcomes, and recent advances. *J Cataract Refract Surg*. 2021 Oct 1;47(10):1345–59.
3. Galvis V, Tello A, Laiton AN, Salcedo SLL. Indications and techniques of corneal transplantation in a referral center in Colombia, South America (2012-2016). *Int Ophthalmol*. 2019 Aug;39(8):1723–33.
4. Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes. Informe anual 2021 red de donación y trasplantes Colombia. [Instituto Nacional de salud Web Site]. Abril, 2023. Available at: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-anual-red-de-donacion-y-trasplantes-2021.pdf>. Accessed April 21, 2024.
5. Patil M, Lune A, Paranjape R, Naik K, Padmakumar V, Alapati A, et al. Qualitative and Quantitative Evaluation of Donor Corneal Tissue by Slit Lamp and Specular Microscopy. *Cureus*. 2022 May;14(5):e24700.
6. Kwon JW, Cho KJ, Kim HK, Lee JK, Gore PK, McCartney MD, et al. Analyses of Factors Affecting Endothelial Cell Density in an Eye Bank Corneal Donor Database. *Cornea*. 2016 Sep;35(9):1206–10.

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

7. Javadi F, Khorrami Z, Ashrafi S, Abolhosseini M, Kanavi MR, Safi S. Donor Risk Factors and Environmental Conditions Associated With Poor-Quality Corneas: An Analysis of the Central Eye Bank of Iran (2018-2021). *Cornea* [Internet]. 2023 Nov 28; Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/ICO.00000000000003429>
8. Gavrilov JC, Borderie VM, Laroche L, Delbosc B. Influencing factors on the suitability of organ-cultured corneas. *Eye* . 2010 Jul;24(7):1227–33.
9. Krohn J, Høvdning G. The influence of donor age and cause of death on corneal endothelial cell density. *Acta Ophthalmol Scand*. 2005 Dec;83(6):746–50.
10. Filev F, Hellwinkel OJC, Eddy MT, Linke SJ, Wulff B. Endothelial Cell Count in Eye Bank Corneal Grafts: Impact of Death Cause and Donor Diseases. *Semin Ophthalmol*. 2018;33(3):338–44.
11. Cruz GKP, Azevedo IC de, 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 Latino-Am Enfermagem*. 2017 Jun 8;25:e2897.
12. León-Domínguez MP, Tejeda-Mondragón M, Monter-Valera DB, Barrientos-Núñez ME. Importancia del recuento de la densidad celular endotelial en el tejido corneal con fines de trasplante en el Banco de Ojos del Hospital General de Cholula. *Rev Mex Traspl* [Internet]. 2020; Available from: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=95709>
13. DelMonte DW, Kim T. Anatomy and physiology of the cornea. *J Cataract Refract Surg*. 2011 Mar;37(3):588–98.

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

14. Merino-Cabrera G, Monter-Valera DB, Tejeda-Mondragón M, Barrientos-Núñez ME. Perfil epidemiológico del donante de tejido corneal en el Hospital General de Cholula. *Rev Mex Traspl.* 2021;10(1):23–8.
15. Singh R, Gupta N, Vanathi M, Tandon R. Corneal transplantation in the modern era. *Indian J Med Res.* 2019 Jul;150(1):7–22.
16. Rickmann A, Boden KE, Wahl S, Jung S, Boden KT, Szurman P, et al. Significant differences between specular microscopy and corneal bank endothelial cell counts - a pilot study. *Acta Ophthalmol.* 2019 Dec;97(8):e1077–81.
17. Boynton GE, Woodward MA. Eye-bank preparation of endothelial tissue. *Curr Opin Ophthalmol.* 2014 Jul;25(4):319–24.
18. Cozzi E, Álvarez M, Carmona M, Mahillo B, Forsythe J, Lomero M, et al. An analysis by the European Committee on Organ Transplantation of the Council of Europe outlining the international landscape of donors and recipients sex in solid Organ Transplantation. *Transpl Int.* 2022 Jul 19;35:10322.
19. Sobottka Ventura AC, Rodokanak-von Schrenk A, Hollstein K, Hagenah M, Böhnke M, Engelmann K. Endothelial cell death in organ-cultured donor corneae: the influence of traumatic versus nontraumatic cause of death. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 1997 Apr;235(4):230–3.
20. Goldstein AS, Janson BJ, Skeie JM, Ling JJ, Greiner MA. The effects of diabetes mellitus on the corneal endothelium: A review. *Surv Ophthalmol.* 2020 Jul 1;65(4):438–50.

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

21. Chocron IM, Rai DK, Kwon JW, Bernstein N, Hu J, Heo M, et al. Effect of Diabetes Mellitus and Metformin on Central Corneal Endothelial Cell Density in Eye Bank Eyes. *Cornea*. 2018 Aug;37(8):964–6.
22. Artuç T, Batur M. Comparison of central corneal thickness in corneal edema by ultrasound pachymetry, specular microscopy, and anterior segment optical coherence tomography. *Saudi J Ophthalmol*. 2023 Mar 9;37(1):1–5.
23. Lass JH, Gal RL, Ruedy KJ, Benetz BA, Beck RW, Baratz KH, et al. An evaluation of image quality and accuracy of eye bank measurement of donor cornea endothelial cell density in the Specular Microscopy Ancillary Study. *Ophthalmology*. 2005 Mar;112(3):431–40.
24. Sotelo KV, Quiroz AC, Macías PAL, Lerma RO. Calidad de tejido corneal procurado por personal médico no oftalmólogo capacitado. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2016;54:688–95.
25. Giraldo, F. L. (2015, September 3). Elementos para la discusión de un estatuto integral de bioética para la experimentación con animales. *Revista de Bioética y Derecho*.
26. Legislación Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos [Internet]. [cited 2024 Apr 27]. Available from: <https://www.dssa.gov.co/index.php/legislacion>
27. Decreto 1546 de 1998 Nivel Nacional [Internet]. [cited 2024 Apr 27]. Available from: <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=14522>
28. Schön F, Gericke A, Bu JB, Apel M, Poplawski A, Schuster AK, et al. How to Predict the Suitability for Corneal Donorship? *J Clin Med Res* [Internet]. 2021 Jul 31;10(15). Available from: <http://dx.doi.org/10.3390/jcm10153426>

RECUESTO ENDOTELIAL DE CORNEAS DE BANCO

29. Chen Y, Tsao SW, Heo M, Gore PK, McCarthy MD, Chuck RS, et al. Age-Stratified Analysis of Diabetes and Pseudophakia Effects on Corneal Endothelial Cell Density: A Retrospective Eye Bank Study. *Cornea*. 2017 Mar;36(3):367–71.
30. Zhang K, Zhao L, Zhu C, Nan W, Ding X, Dong Y, et al. The effect of diabetes on corneal endothelium: a meta-analysis. *BMC Ophthalmol*. 2021 Feb 10;21(1):78.
31. Lin IH, Wang YJ, Huang FC, Tseng SH, Huang YH. Impact of cornea recovery training and certification on ophthalmology residents. *Heliyon*. 2023 Oct;9(10):e20669.
32. Jhanji V, Tandon R, Sharma N, Titiyal JS, Satpathy G, Vajpayee RB. Whole globe enucleation versus in situ excision for donor corneal retrieval--a prospective comparative study. *Cornea*. 2008 Dec;27(10):1103–8.
33. Rootman DB, Wankiewicz E, Sharpen L, Baxter SA. In situ versus whole-globe harvesting of corneal tissue from remote donor sites: effects on initial tissue quality. *Cornea*. 2007 Apr;26(3):270–3.