MINISTERIO DE SALUD
INO INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
"Dr. Francisco Contreras Campos"

REPUBLICA DEL PERU

Nº 178-2017-INO-D

Resolución Directoral

Lima,.....15..... de..Diciembre..... del 2017

Visto: La Ley N° 26842, "Ley General de Salud" y la Ley N° Ley N° 28189, "Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos,

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, "Ley General de Salud", establece, entre otros, que toda persona tiene derecho a recibir órganos o tejidos de seres humanos vivos, de cadáveres o de animales para conservar su vida o recuperar su salud. Puede, asimismo, disponer a título gratuito de sus órganos y tejidos con fines de trasplante, injerto o transfusión, siempre que ello no ocasione grave perjuicio a su salud o comprometa su vida. La disposición de órganos y tejidos de seres humanos vivos está sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante;

Que, el marco normativo está previsto en la Ley N° 28189, "Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, se regulan las actividades y procedimiento relacionados con la obtención y utilización de órganos y/o tejidos humanos, para fines de donación y trasplante, y su seguimiento; así como, en la Ley N° 27282, "Ley de Fomento de la Donación de Órganos y Tejidos Humanos", complementada con la Ley N° 29741, "Ley que Promueve la Obtención, la Donación y el Trasplante de Órganos o Tejidos Humanos;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2005-SAM se aprobó el Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos; asimismo, con Resolución Ministerial N° 999-2007/MINSA, de fecha 29 de noviembre de 2007, se aprobó la NTS N° 061-MINSA/DGSP.V.01 "Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud Donadores – Trasplantadores";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 999-2017/MINSA, se aprobó la "Norma Técnica de Salud NTS N°061-MINSA/DGSP.V.01 – Norma Técnica de Salud para la Acreditación de Establecimientos de Salud Donadores-Trasplantadores", modificada por Resolución Ministerial N° 581-2015/MINSA;

Con la visación del Director Ejecutivo de Atención Especializada en Oftalmología, Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y, de conformidad con las facultades conferidas en el artículo 6° de la R.M. N° 447-2009/MINSA (ROF-INO), modificado con R.M. N° 660-2010/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar la "Guía de Procedimientos de Trasplante: Inclusión en la Lista de Espera de Banco de Tejido Ocular, Proceso de Extracción de Tejido Corneal, Proceso de Trasplante, Seguimiento del Receptor de Córnea" del Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos", que en anexo adjunto forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática efectúe la publicación de la presente Resolución en la página web de la Entidad.

Regístrese y comuníquese.

PERÚ | Ministerio de Salud | Instituto Nacional de Oftalmología - INO "Dr. Francisco Contreras Campos"

DRA. MALENA TOMIHAMA FERNANDEZ
DIRECTORA GENERAL (e)
CMP. 27620 R.N.E. 14992

PERÚ | Ministerio de Salud | Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos"

GUÍA DE PROCEDIMIENTOS DE TRASPLANTE:

INCLUSIÓN EN LA LISTA DE ESPERA DE BANCO DE TEJIDO OCULAR
PROCESO DE EXTRACCIÓN DE TEJIDO CORNEAL
PROCESO DE TRASPLANTE
SEGUIMIENTO DEL RECEPTOR DE CÓRNEA

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

2017

INDICE

			Pág.
I.		Título: Guía de Procedimientos de trasplante	3
II.		Finalidad	3
III.		Marco Legal	3
IV.		Objetivos	4
V.		Ámbito de Aplicación	5
VI.		Consideraciones Generales:	5
	6.1	Definiciones operacionales	5
	6.2	Proceso de inclusión en la lista de espera	7
VII.		Consideraciones del proceso de trasplante	16
	7.1	Indicaciones de trasplante	16
	7.2	Pronóstico del trasplante	17
	7.3	Criterios de ingreso lista de espera de trasplante	18
	7.4	Tipos de trasplante de tejido ocular	19
	7.5	Proceso de trasplante corneal	20
	7.6	Proceso de seguimiento	23
VIII.		Recomendaciones	28
IX.		Bibliografía	28
		Anexo Nº 01 Formato de inscripción lista de espera	29
		Anexo Nº 02 Formato de selección del donante	30
		Anexo Nº 03 Guía Técnica de selección del donante	31
		Anexo Nº 04 Consentimiento informado	37

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

GUÍA DE PROCEDIMIENTOS DE TRASPLANTE:

INCLUSIÓN EN LISTA DE ESPERA DE BANCO DE TEJIDO OCULAR

PROCESO DE EXTRACCIÓN DE TEJIDO OCULAR

PROCESO DE TRASPLANTE

SEGUIMIENTO DEL RECEPTOR DE CÓRNEA

I. TÍTULO:

"Guía de procedimientos de trasplante: Inclusión en la lista de espera de banco de tejido ocular, Proceso de extracción de tejido ocular, trasplante y seguimiento de paciente receptor de córnea en el Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos" - INO.

II. FINALIDAD:

Estandarizar los procesos involucrados para la inclusión en la lista de espera de banco de tejido ocular, proceso de extracción de tejido ocular, trasplante y seguimiento del paciente receptor de córnea en el Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos" - INO.

V°B°
M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

III. MARCO LEGAL

- Ley Nº 26842 "Ley general de salud".
- Ley Nº 28189 "Ley general de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos".
- Ley Nº27282. "Ley de fomento de la donación de órganos y tejidos humanos".
- Ley Nº29471. "Ley que promueve la obtención, la donación y el trasplante de órganos o tejidos humanos".
- RM Nº854-2014/MINSA. Modifican las "Normas para la elaboración de documentos normativos.

BANCO DE OJOS DIRECTOR MEDICO

- RM Nº999-2007/MINSA. "Aprueban norma técnica de salud - NTS N° 061-MINSA/DGSP.V.01 "Norma técnica de salud para la acreditación de establecimientos de salud donadores — trasplantadores".
- RM Nº1013-2010/MINSA. "Aprueban la directiva administrativa Nº169 – MINSA/ONDT-V.01 para la implementación de los comités de trasplantes en los establecimientos de salud donadores - trasplantadores".
- RM Nº388-2011/MINSA. "Aprueban guía técnica para la selección de donantes de córneas del Ministerio de salud".
- Resolución Ministerial N° 581-2015/MINSA, que modifica la NTS N° 061-MINSA/DGSP.V.01 "Norma técnica de salud para la acreditación de establecimientos de salud donadores — trasplantadores".
- Decreto Supremo N° 008-2017/SA, que aprueba el Reglamento de organización y funciones del Ministerio de Salud (ROF MINSA).
- Decreto Supremo N° 011-2017/SA, que modifica el Artículo 5; Artículo 15 literal a); Artículo 35, Artículo 63; Artículo 79 literal d) y m), Artículo 81; Artículo 108 literal c), Artículo 114, y Artículo 126 del Reglamento de organización y funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTHE

OBJETIVO:

General:

Establecer los pasos a seguir cuando se decida realizar un trasplante de córnea, desde la inclusión, extracción del tejido ocular, el acto quirúrgico, y seguimiento de los pacientes sometidos a trasplante corneal.

Específico:

Realizar trasplantes de córnea a quienes presenten déficit visual debido a problemas corneales o realizar procedimientos de preservación de la integridad del globo ocular mediantes parches corneales y/o esclerales.

Promover la cultura de trasplantes y donación de tejidos mediante la práctica continua de trasplantes en nuestro medio.

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN:

Esta guía es de aplicación dentro del Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos" - INO, los procedimientos desde el momento de la toma de decisiones para realizar un trasplante, hasta el seguimiento post-trasplante.

Nombre de los procesos o procedimientos a estandarizar:

5.1. Inclusión en Lista de Espera.
5.2. Procedimiento de Extracción de Tejido Ocular
5.3. Queratoplastia lamelar anterior profunda (QLAP)
5.4. Queratoplastia Penetrante (QPP)
5.5. Queratoplastia endotelial (QPE)
5.6. Seguimiento Post-Trasplante.

M.O. LUIS A. MESIAS CORILLA

VI. CONSIDERACIONES GENERALES:

6.1. DEFINICIONES OPERACIONALES:

6.1.1. Lista de espera: Relación de pacientes quienes padecen de ceguera por problemas corneales y quienes tienen la indicación de trasplante de córnea con fines terapéuticos para rehabilitación visual, preservación o integridad del globo ocular.

6.1.2. Queratoplastia: Procedimiento quirúrgico realizado sobre el tejido corneal, que busca modificar sus características refractivas, mediante

cambio de su forma, o con el reemplazo parcial o total de todas sus capas.

6.1.3. Queratoplastia lamelar anterior profunda: Tipo de trasplante en el cual se reemplaza la capa anterior de la córnea.

6.1.4. Queratoplastia penetrante: Tipo de trasplante en el cual se reemplaza todas las capas de la córnea, desde el endotelio hasta el epitelio.

6.1.5. Queratoplastia endotelial: Tipo de trasplante en el cuál se reemplaza la capa posterior de la córnea.

6.1.6. Leucoma: Opacidad blanquecina de la córnea que según su ubicación puede interferir con la visión normal.

6.1.7. Queratopatía bullosa o vesicular: Estado de descompensación del endotelio corneal, donde se da la formación de vesículas subepiteliales de líquido así como el incremento de la hidratación corneal, con la consiguiente opacificación, distorsión visual, y dolor ocular asociado.

6.1.8. Queratocono y Queratoglobo: Enfermedades ectásicas de la córnea que cursan con adelgazamiento, deformación de ella, y deterioro progresivo de la visión.

6.1.9. Donante cadavérico con serología negativa: Individuo fallecido, y que en conformidad a lo establecido en la Ley Nº 28189 y su reglamento, ha sido estrictamente evaluado para poder disponer de su tejido corneal e implantarlo en el receptor correspondiente.

6.1.10. Receptor: Aquel sujeto que ha sido evaluado y estudiado como potencial beneficiario del trasplante de córnea de donante cadavérico, además debe encontrarse registrado en la lista de pacientes en espera de tejido corneal.

6.1.11. Botón corneal: Tejido corneal trasparente de diámetro variable que se extrae junto con porción escleral del donante.

6.1.12. Rechazo de tejido corneal: Respuesta inmunológica del receptor sobre el tejido trasplantado con potencial riesgo de lesión permanente del tejido implantado.

M.C. LUIS A. MESIAS COSTILLA

6.1.13. Fallo primario de Botón corneal: Botón corneal que no alcanzó a aclararse en ningún momento luego de las dos primeras semanas después de la cirugía.

6.2. PROCESO DE INCLUSIÓN EN LA LISTA DE ESPERA DEL BANCO DE TEJIDO OCULAR

Guía de Práctica Clínica para la Atención de pacientes en el Banco de Tejidos Oculares del Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos" - INO.

6.2.1. Conceptos básicos de la Lista de espera del banco de tejidos oculares

- **Córnea:** Es la parte trasparente que cubre la cara anterior del ojo. Es responsable de las dos terceras partes de la potencia visual del ojo.
- **Trasplante de córnea:** Es la cirugía por la cual se sustituye parcial o totalmente la córnea dañada, por una córnea sana, obtenida de un donante cadavérico.
- **Donación de tejido corneal:** Es el acto voluntario mediante el cual, un individuo cede la córnea para ser utilizado con fines de trasplante.
- **Banco de Tejidos Oculares:** Unidad especializada en la obtención, preservación y distribución de tejidos corneales para trasplante.
- **Extracción:** Técnica que se utiliza para la obtención de un tejido.
- **Ficha de Inscripción:** Solicitud diseñada por DAEEECCR para la inscripción del paciente que necesita un trasplante corneal, en el Banco de Tejidos Oculares.
- **Libro de Registros de inscripción de pacientes de trasplante de córnea:** Es el libro legalizado notarialmente, en el cual se anotan los datos generales (Nombres y Apellidos, Edad, Dirección, Teléfono, Historia Clínica, Diagnóstico y Médico Tratante) del paciente que necesita un trasplante corneal.

- **Autorización para la Extracción de Tejido Corneal:** Oficio que emite la División de Exámenes Clínico Forense del Instituto de Medicina Legal del Perú, mediante la cual autoriza la Extracción de un Tejido Corneal, de la División de Tanatología Forense del Instituto de Medicina Legal del Perú.
- **Departamento de Atención Especializada en Enfermedades Externas, Córnea y Cirugía Refractiva – DAEEECCR:** Es la Unidad Especializada encargada de la atención de los pacientes que padecen de enfermedades en la parte anterior del ojo.
- **División de Exámenes Clínico Forense del Ministerio Público:** Es la dependencia del Instituto de Medicina Legal del Perú, en la cual se realizan los exámenes médico legales a las personas que lo requieran.

6.2.2. Requerimientos Básicos

Recursos humanos

- Jefe del Banco de Tejidos Oculares
  Médico Oftalmólogo, con conocimientos en Enfermedades Externas del ojo y cirugía de córnea.
- Personal Técnico Procurador de Tejidos Oculares
  Con conocimientos básicos en Banco de Tejidos Oculares, capacitado en la evaluación, obtención y preservación de los tejidos oculares donados, bajo la supervisión del jefe del Banco de Tejidos Oculares.
- Personal Administrativo
  Con conocimientos básicos en Banco de Tejidos Oculares, con capacidad del manejo de toda la documentación, bajo la supervisión del jefe del Banco de Tejidos Oculares.

Equipos

- Computadora
- Refrigeradora para Banco de Tejidos Oculares

M.O. LUIS A. MES

- Cabina de flujo laminar
- Microscopio especular
- Esterilizadora
- Centrífuga
- Equipo para la resección del tejido corneal
- Teléfono del Banco de Tejidos Oculares

Insumos

- Medios de preservación de Tejido Corneal.
- Guantes estériles
- Mandilones, mascarilla, gorro y botas descartables.
- Equipo de serología

6.2.3. Consideraciones específicas de la lista de espera del banco de tejidos oculares

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

Requisitos

Ficha de inscripción con los datos completos y diagnóstico del paciente que requiere de un tejido corneal para trasplante, firmado por el médico oftalmólogo especialista del Departamento de Atención Especializada en Enfermedades Externas, Córnea y Cirugía Refractiva, debiendo de consignarse los siguientes datos:

- Nombre y apellidos del paciente
- Edad, sexo
- Dirección y teléfono
- Documento de identidad
- Diagnóstico clínico del ojo que va ser operado
- Número de historia clínica

- Nombre y firma del médico oftalmólogo especialista que solicita la inscripción

6.2.4. Etapas del procedimiento de la Lista de espera del banco de tejidos oculares

Se detallan los procedimientos para la ejecución de actividades relacionadas a la atención de los pacientes en el Banco de Tejidos Oculares del Instituto, que requieren de un tejido corneal para trasplante.

ETAPAS EN EL PROCESO DE INCLUSIÓN DE LISTA DE ESPERA:

6.2.4.1. PRIMERA ETAPA: Inscripción del paciente en el banco de tejidos Oculares y constatación de la necesidad de trasplante de tejido corneal por la División Clínico Forense del Instituto de Medicina Legal del Ministerio Público

a. El médico oftalmólogo especialista del Departamento de Atención Especializada en Enfermedades Externas, Córnea y Cirugía Refractiva, llena la ficha de inscripción con los datos correspondientes del paciente que está atendiendo y requiere de un trasplante corneal, para la inscripción en el Banco de tejidos oculares.

b. La secretaria del Banco de tejidos oculares, recepciona la ficha de inscripción y lo registra en el libro de inscripción de pacientes de trasplante de córnea.

c. El Jefe del Banco de tejidos oculares (médico oftalmólogo), toma conocimiento de la inscripción del paciente enviado del Departamento de Atención Especializada en Enfermedades Externas y Córnea.

d. Se gestiona el oficio con los datos del paciente y su diagnóstico, dirigido al Jefe Nacional del Instituto de Medicina Legal del Perú del Ministerio Público, para que constate la necesidad de un trasplante corneal en dicho paciente, el jefe del banco de tejidos oculares firma el oficio respectivo.

e. El paciente inscrito en el Banco de tejidos oculares, firma una copia, y se le explica que debe realizar el trámite antes mencionado, ante la División de Exámenes Clínico Forense del Instituto de Medicina Legal del Ministerio Público.

f. La División de Exámenes Clínico Forense del Instituto de Medicina Legal del Ministerio Público, una vez comprobado la necesidad de trasplante, dará al paciente el resultado de su examen.

g. El paciente regresará al Banco de tejidos oculares del Instituto, trayendo el resultado del examen, el original y una copia simple.

h. La secretaria del Banco de tejidos oculares, recepciona dicho resultado y entrega al paciente la copia sellada de recibido al paciente, y lo pone en el turno que le corresponde.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

6.2.4.2. SEGUNDA ETAPA: Preparación del paciente, para buscar al donante de tejido corneal.

a. Los pacientes que se encuentran en turno, para la búsqueda de donante de tejido corneal; el Banco de tejidos oculares le comunicará, que en la siguiente cita con su médico oftalmólogo tratante, le solicite la lista de análisis y medicinas que requiere para su operación.

b. El paciente, una vez que ha completado la lista de medicamentos y análisis, deberá hacerse presente al Banco de tejidos oculares, el cual derivará a la enfermera de Turno del Departamento de Atención Especializada en Enfermedades Externas, Córnea y Cirugía Refractiva

para que revise los medicamentos, conforme lo solicitado por el médico oftalmólogo tratante.

c. El paciente regresará al Banco de Tejidos Oculares, con el visto bueno de la enfermera de turno del Departamento de Atención Especializada en Enfermedades Externas, Córnea y Cirugía Refractiva; la secretaria recepciona el visto bueno y lo anexa al expediente correspondiente al paciente.

6.2.4.3. TERCERA ETAPA: Búsqueda de donante de tejido corneal

a. Una vez que el paciente tiene el visto bueno (completó su lista de medicinas y análisis) se le pone en turno para la búsqueda de donante de tejido corneal.

b. A los pacientes que se les busca donantes de tejido corneal, el Jefe del Banco de tejidos oculares dará su visto bueno y firmará en el dorso del expediente del paciente respectivo.

c. Con el expediente visado por el jefe del Banco de tejidos oculares, el personal del Banco de tejidos oculares encargado de la obtención de tejido corneal, se dirigen a la División de Tanatología Forense del Instituto de Medicina Legal de Lima del Ministerio Público, para la búsqueda de donantes de tejido corneal.

d. Si se encuentra un donante adecuado para la extracción de tejido corneal, se siguen los pasos establecidos en el Manual de procedimientos "Autorización para la extracción de órganos y/o tejidos de cadáveres para trasplante" del Instituto de Medicina Legal del Perú, y se procede a la extracción del tejido corneal del donante.

e. Luego de obtenido el tejido corneal, se llena el Acta de extracción de córneas u otros tejidos de cadáveres con fines de trasplante, en original y copia, en la cual se consignan los siguientes datos:

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

Entidad Solicitante:

Oficio N°:..... Año

Extracción de: Córneas ( ) Cantidad:.....

Otros Tejidos ( ) Cantidad: .....

Unidad Orgánica: Subgerencia de Tanatología Forense IMLP

Institución Autorizada por la ONDT para extraer el tejido ocular:

DATOS DEL CADAVER

Nombres y apellidos

Edad y sexo

- Tiempo aproximado de la muerte
- Informe pericial N°
- Fecha de necropsia
- Diagnóstico y/o causa de muerte.
- Resultados de exámenes auxiliares realizados:
- Datos de la extracción

  Extracción de: Córneas ( ) Cantidad:

  Tejidos ( ) Cantidad:

Nombre y apellidos del profesional(es) que extrae(n) la córnea y/u otro tejido:

- Lugar y fecha:
- Sello y firma del profesional de la institución
- Sello y firma del médico forense:
- Sello y firma del Subgerente de Tanatología Forense.

INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA - Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología

INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA - Dpto. de Aten. Esp. en Enf. Ext. Córnea y Cirugía Refractiva - V°B°

M.O. LUIS A. MES

INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA - Departamento de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA - BANCO DE OJOS - DIRECTOR MEDICO

f. El personal administrativo de la División de Tanatología Forense del Instituto de Medicina Legal, imprime el sello de post - firma del Sub-Gerente y gestiona la firma correspondiente.

g. Firmado el documento, la secretaria hace entrega del original del acta al personal del Banco de tejidos oculares.

6.2.4.4. CUARTA ETAPA (Manejo del tejido corneal previo a la cirugía)

a. El personal del Banco de tejidos oculares, retorna al Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos" - INO, con el tejido corneal donado y procede al llenado de la ficha de donante del Banco de tejidos oculares, consignándole el número de ingreso que le corresponda, así como los datos del donante y la evaluación macroscópica del tejido corneal obtenido.

b. Se rotula el frasco donde se preserva el tejido corneal, con el número de ingreso, horas de fallecido aproximado, edad, fecha de fallecimiento y causa de la muerte. Luego el tejido se guarda en refrigeración de 4°C a 8°C de temperatura hasta el momento que se envía a sala de operaciones, para su utilización.

c. Se pone en conocimiento al médico oftalmólogo especialista del Departamento de Atención Especializada en Enfermedades Externas, Córnea y Cirugía Refractiva, de la existencia de tejido corneal, para el paciente.

d. Se procede a avisar al paciente o llamar por teléfono, según sea el caso, para que se presente al Departamento de Atención Especializada en Enfermedades Externas, Córnea y Cirugía Refractiva, para que su médico oftalmólogo tratante disponga de todos los pasos necesarios para su operación.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

e. El tejido corneal preservado, es entregado a la enfermera de turno de sala de operaciones, la que firmará el cuaderno de cargo del Banco de tejidos oculares, el día de la cirugía.

6.2.5. Disposiciones complementarias de la lista de espera del Banco de tejidos oculares

a. El Banco de tejidos oculares del Instituto Nacional de Oftalmología, remitirá mensualmente, a la Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT) del Ministerio de Salud, a través de la Dirección General del Instituto, el cuadro de información de receptores y donantes (según formato de la ONDT), y la lista actualizada de pacientes receptores, inscritos en el Banco de tejidos oculares .

b. También se envía un resumen de los tejidos obtenidos durante el mes, a la Subgerencia de Criminalística División de Tanatología Forense del Instituto de Medicina Legal, con sus respectivos receptores.

c. En todos los casos donde el Servicio de Emergencia derive al Departamento de Atención Especializada en Enfermedades Externas, Córnea y Cirugía Refractiva, un paciente considerado como Emergencia Ocular y el médico oftalmólogo especialista lo inscriba en el Banco de tejidos oculares, catalogándolo como URGENTE para trasplante de córnea, (Ulceras perforadas, o con alto riesgo de perforación, perforaciones corneales traumáticas, necrosis corneales) se realizarán los trámites necesarios correspondientes, siendo la solicitud atendida con la prioridad que el caso amerite.

d. En situaciones médicas debidamente consignadas en la historia clínica, cuando el médico oftalmólogo especialista del Departamento de Atención Especializada en Enfermedades Externas, Córnea y Cirugía Refractiva, considera que un paciente previamente inscrito en la lista de espera del Banco de Tejidos Oculares del INO presenta una situación de

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

urgencia, solicitará su evaluación por Junta Médica del Departamento de Atención Especializada en Enfermedades Externas, Córnea y Cirugía Refractiva, a fin de autorizar su atención prioritaria en la lista de espera.

VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS DEL PROCESO DE TRASPLANTE

7.1. INDICACIONES DEL TRASPLANTE:

La principal indicación para el trasplante corneal es el déficit visual relacionado a las opacidades de la córnea en su parte central o en su totalidad o a alteraciones refractivas significativas por deformidad corneal; en el presente protocolo se pretende abordar los aspectos relacionados con el trasplante de espesor total o queratoplastia penetrante (QPP), ya que existen otros tipos de trasplante de córnea de espesor parcial como lamelares anteriores - profundas y endoteliales con membrana de Descemet.

Los candidatos a recibir un trasplante de córnea son aquellos que se encuentran afectos de alguna de las siguientes patologías:

- Cicatriz corneal central o total.
- Queratocono avanzado.
- Queratopatía bullosa.
- Distrofia endotelial de Fuchs.
- Queratoglobo.
- Degeneraciones corneales con baja de visión.
- Distrofias corneales con opacificación significativa del eje visual.
- Descompensación endotelial.
- Fallo o Rechazo del botón corneal.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

Contraindicaciones

Las contraindicaciones relativas y absolutas de este procedimiento pueden ser oculares y no oculares.

a. Las no oculares incluyen:

- Expectativas visuales demasiado exigentes.
- Pacientes que no puedan cumplir con el tratamiento, o con serias inhabilidades motoras para un cuidado postoperatorio óptimo.

b. Las oculares incluyen:

- Paciente que a pesar de su opacidad logre buena agudeza visual.
- Presencia de una falla de limbo severa, que incremente riesgo de defectos epiteliales, inflamación y finalmente rechazo.
- Presencia de neo vascularización corneal o conjuntivalización corneal que incremente de manera importante el riesgo de rechazo.
- Ausencia de la percepción de la luz.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

7.2. DETERMINACION DEL PRONÓSTICO DEL TRASPLANTE

Se puede dividir en 4 categorías, dependiendo del éxito del trasplante, que se define como la presencia de un injerto transparente junto con la mejoría en la agudeza visual de dos o más líneas en la cartilla de Snellen.

Categoría 1: Tiene pronóstico excelente, con una tasa de éxito mayor al 90%. Pertenecen a esta categoría todas las alteraciones centrales de la córnea, con el resto de la arquitectura del ojo dentro de límites normales. Dentro de esta categoría se encuentran la distrofia de Fuchs temprana, descompensación corneal pseudofáquica, Queratocono.

Categoría 2: Muy buen pronóstico, entre un 80 y 90% de éxito. Se puede encontrar la distrofia de Fuchs crónica, descompensación corneal pseudofáquica, síndrome tóxico de Segmento Anterior de manejo temprano, Síndrome iridocorneal endotelial.

Categoría 3: Tienen pronóstico regular, con una tasa de éxito entre el 50 y el 80%. En esta categoría se encuentran alteraciones del grosor corneal adyacente al limbo. Asociadas a una falla endotelial secundaria a trauma ocular, Síndrome tóxico de segmento anterior con daño moderado de otras estructuras adyacentes con o sin la presencia de Glaucoma.

Categoría 4: Con un pronóstico malo y una tasa de éxito menor del 50%. En esta categoría se encuentran alteraciones del grosor corneal adyacente al limbo, asociadas a una falla endotelial secundaria a trauma ocular, Síndrome tóxico de segmento anterior con daño severo de otras estructuras adyacentes con presencia de glaucoma y dispositivos para su control como válvulas o trabeculectomias, fallas de injertos previa, entre otras.

7.3. CRITERIOS DE INGRESO Y PRIORIZACIÓN A LA LISTA DE ESPERA

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

Prioridad I: Pacientes perforados o infectados que requieran de un injerto terapéutico o tectónico.

Prioridad II: Pacientes legalmente ciegos y/o con patología ocular bilateral.

Prioridad III: Pacientes con patología corneal unilateral y otro ojo con buena visión o con patología bilateral o unilateral parcial.

7.4. TIPOS DE TRASPLANTE:

Según la finalidad con la que se haga el trasplante se pueden distinguir cuatro tipos de trasplante: tectónicos, clínicos o terapéuticos, ópticos y cosméticos.

7.4.1. Tectónicos:

Las infecciones corneales severas, los traumatismos, las enfermedades reumáticas, etc. son algunos factores que pueden hacer que nos encontremos con un globo ocular perforado o en riesgo franco de perforarse. En muchos de estos casos, el trasplante de córnea, pese a los riesgos y dificultades que conlleva, puede ser la única opción terapéutica que exista para recuperar la anatomía corneal e intentar salvar el ojo, en este tipo de trasplante el objetivo primordial es la preservación de la anatomía y del contenido intraocular para un posterior tratamiento médico o quirúrgico con fines de rehabilitación visual.

7.4.2. Clínicos o terapéuticos:

Constituye el grupo más frecuente. La EBAA (*Eye Bank Association of América*), en el año 1994 establecía dieciséis indicaciones: edema corneal pseudofáquico, edema corneal afáquico, distrofia corneal estromal, endoteliopatías corneales primarias, adelgazamientos/ ectasias, opacidades congénitas, queratitis virales, queratitis bacterianas, queratitis asociadas a espiroquetas, queratitis ulcerativa no infecciosa, etc. Simplificando se puede decir que son aquellos trastornos que con el tiempo dan lugar a alguna, o a una combinación de estas tres consecuencias: pérdida de la transparencia, distorsión de la forma de la córnea tan intensa que le lleva a perder sus propiedades ópticas, y dolor.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

7.4.3. Ópticos:

El objetivo en este grupo es mejorar la agudeza visual; no obstante, con las nuevas técnicas y equipos de cirugía refractiva (incisiones arcuatas, láser excimer, anillos corneales, etc.) son muy pocos los casos que requieren trasplante por motivos puramente ópticos.

7.4.4. Cosméticos:

Son indicaciones más teóricas que prácticas. Es obvio que el trasplante de córnea no está exento de riesgos y el número de complicaciones que pueden surgir. La intención es reparar el aspecto de un ojo sin potencial visual. La gran mayoría de las veces se indica en niños con malformaciones severas del segmento anterior, como por ejemplo un estafiloma congénito. Es la indicación menos frecuente.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

7.5. DEL PROCESO DE TRASPLANTE CORNEAL:

7.5.1. Requerimientos básicos: (recursos humanos, materiales, equipos, otros).

7.5.1.1. Recursos Humanos:

1. Médico Oftalmólogo, especialista en trasplante de córnea.
2. Anestesiólogo.
3. Personal de enfermería entrenado.
4. Personal de apoyo, que labora en Banco de Tejidos Oculares.

7.5.1.2. Recursos materiales:

1. Set de trasplante corneal para queratoplastia penetrante.
2. Sistema de trasporte y preservación de tejido corneal.

7.5.1.3. Equipos:

1. Microscopio quirúrgico oftalmológico.
2. Lámpara de hendidura para evaluación pre y post operatoria.
3. Equipo completo de anestesiología, monitores cardiacos, equipos de anestesia.
4. Caja para trasporte de tejido con control de temperatura.

7.5.2. Descripción detallada del proceso o procedimiento:

Para realizar el trasplante penetrante nos basamos en las siguientes indicaciones:

1. Se realiza en sala de operaciones bajo anestesia general de preferencia o si no es posible por indicación anestesiológica o valoración médica pre-operatoria, se realizará con anestesia local bajo sedación y vigilada por anestesiólogo.
2. Antes de anestesiar al paciente se debe revisar el botón corneal, bajo microscopio quirúrgico, ante cualquier duda o sospecha de crecimiento bacteriano o fúngico o cambio de coloración del medio de preservación , se debe diferir el procedimiento y comunicar al banco de tejidos oculares. De ser posible realizar este paso al momento de recibir el botón corneal.
3. De ser necesario se debe administrar solución de manitol al 20% en una dosis de 1gr por kilo de peso una hora antes del procedimiento, según

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

evaluación e indicación del cirujano, o antes de la cirugía bajo supervisión anestesiológica.

4. Una vez anestesiado el paciente se debe realizar el proceso de asepsia y antisepsia de la zona operatoria, se realizará con la técnica convencional con solución de yodo al 10% para limpieza de piel y párpados y se instilará una gota de solución de yodopovidona al 5% en fondos de saco conjuntival y se dejará actuar por espacio de 3 minutos.
5. Se realizará la colocación de campos quirúrgicos y aislante sintético de pestañas, se procede a colocar blefaróstato para exponer el área quirúrgica. Y se realizará un lavado previo con solución salina fisiológica.
6. Se procede luego al marcado del tamaño del botón a extraer y se procede a la extracción del tejido enfermo con el trépano corneal que domine el cirujano (Hessburg-Barron, Castroviejo, Weck, etc).
7. Se procede al ingreso a cámara anterior con cuchilla de 15° y se inyecta sustancia viscoelástica (dispersivo y/o cohesivo) en cámara anterior y se procede a terminar la trepanación utilizando tijeras de córnea.
8. Cuando ya se ha terminado el proceso de extracción de la córnea enferma se procede a colocar el botón donante mediante la espátula de Paton, previamente cortado por el cirujano ayudante o por el cirujano principal.
9. Una vez colocado el botón y verificado que los lados epitelial y endotelial del botón estén donde correspondan, se procede a la sutura del botón con puntos simples de Nylon 10/0 o puntos continuos según la indicación y dominio del cirujano.
10. Antes de terminar la colocación de suturas se procede al lavado de la sustancia viscoelástica de la cámara anterior, se coloca los últimos puntos y se procede a la comprobación de la permeabilidad de la herida y se entierra los nudos de las suturas.
11. Se coloca antibiótico de amplio espectro (moxifloxacino 0.5%) y anti inflamatorio (prednisolona acetato al 1%) tópicos y se procede a la oclusión del ojo operado.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

12. El paciente pasa a recuperación post operatoria y control anestesiológico.

7.5.3. RECOMENDACIONES:

1. Algunos pasos del procedimiento descrito pueden variar según las preferencias y nivel de entrenamiento del cirujano, pero en general se debe seguir las pautas básicas del trasplante de córnea.
2. Siempre que se realice un trasplante de córnea, debemos tener en cuenta la calidad del injerto, de acuerdo a la Guía Técnica para la selección de donantes de córnea del Ministerio de Salud **(anexo 3)**.
3. Cualquier modificación u observación será evaluada por el comité de trasplante de córnea del Instituto, y comunicado a la ONDT.

7.6. DEL PROCESO DE SEGUIMIENTO:

Una vez realizado el trasplante corneal, se procede a los controles post-operatorios y los esquemas que nos guían son los siguientes:

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

7.6.1. Post operatorio inmediato: Primeras 24 horas.

1. El paciente al salir de sala de operaciones deberá permanecer en recuperación de la anestesia general hasta que el anestesiólogo otorgue el alta respectiva.
2. El paciente deberá retirarse con el ojo operado cubierto mediante un parche de gasa estéril y protector acrílico.
3. Deberá permanecer con el parche por un periodo no menor de 8 horas, luego de los cuales será retirado por el oftalmólogo a cargo.

4. El primer día se revisará con la lámpara de hendidura en el consultorio oftalmológico, y se evaluará las características del botón, su trasparencia, formación de pliegues, amplitud del ángulo de la cámara anterior, existencia del signo de Seidel, y la posibilidad de alteraciones anatómicas del segmento anterior.
5. Se evaluará la posibilidad de colocación de lente de contacto terapéutico si existiera desepitelización importante del botón corneal.
6. Se evaluará la posibilidad de la existencia de fuga de humor acuoso, en cuyo caso se deberá proceder al reforzamiento mediante sutura de Nylon 10/0, según crea conveniente el cirujano, el mismo que deberá realizarse en sala de operaciones en un plazo no mayor de 24 horas.
7. Una vez evaluado el paciente se le entrega las indicaciones respectivas, que son: para la profilaxis el uso de un antibiótico de amplio espectro en solución oftálmica; y un anti-inflamatorio, para nuestro caso el uso de prednisolona acetato al 1% o dexametasona al 0.1%, los mismos que deberán ser administrados tópicamente cada 4 horas durante el intervalo hasta su siguiente control.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

7.6.2. Controles posteriores:

1. El siguiente control deberá ser realizado a los 3 días de operado manteniendo la terapéutica indicada salvo casos o indicaciones especiales.
2. El siguiente control deberá ser realizado a la semana, a las tres semanas, y a las 6 semanas, manteniéndose la terapia antibiótica y antiinflamatoria hasta las 4 semanas luego de las cuales se procederá a retirar el antibiótico y reducir la frecuencia del corticoide.

3. Se advertirá de signos de alarma: dolor, baja brusca de la visión, molestias como sensación de cuerpo extraño, lagrimeo excesivo, requiriendo de la inmediata participación de un oftalmólogo entrenado en córnea, capacitado en identificar un posible rechazo de botón corneal.

7.6.3. Complicaciones:

7.6.3.1. Rechazo (Características clínicas)

Diversos estudios muestran que existen factores del receptor que reducen las posibilidades de tener un injerto trasparente, entre las que se encuentran:

- Antecedente de vitrectomía
- Pseudofaquia, afaquia o edema corneal
- Historia de glaucoma
- Neovascularización que se incrementa en los diferentes cuadrantes

El diagnóstico de rechazo de injerto es puramente clínico al detectar una línea de rechazo (línea de Kodadoust endotelial) en un injerto previamente claro por lo que es de trascendental importancia mantener una vigilancia estrecha de la trasparencia del botón, aun cuando el paciente se encuentre asintomático. Los datos clínicos a detectar el diagnóstico de rechazo son:

- Depósitos endoteliales
- Edema estromal del injerto
- Queratitis epitelial
- Disminución de la agudeza visual
- Ojo rojo

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

- Dolor ocular
- Más de 05 precipitados retroqueráticos
- Incremento de células en cámara anterior
- Inyección ciliar

Los factores que reducen la sobrevida del injerto son:

- Injertos de < 7.25 mm o > 8.50 mm
- Antecedentes de cirugía en el ojo receptor
- Neovasos en la córnea receptora
- Inflamación
- Glaucoma
- Sobrevida del primer injerto < de 10 años
- Episodios de rechazo y re-injertos

Los factores que mejoran la sobrevida del injerto son:

- Primer injerto con más de 10 años de sobrevida
- Receptor de más de 60 años

Tratamiento del rechazo:

Se tratará mediante ciclopléjicos, tratamiento tópico de acetato de prednisolona al 1% cada hora por 03 días, bajando la dosis hasta los 04 meses, asociado o no a pulsos intravenosos de metilprednisolona 500 mg en 150 ml, o prednisona oral 60 – 80 mg/día por 06 a 08 semanas.

La aplicación de esteroides intracameral como tratamiento adyuvante puede detener la reacción inmune inmediatamente, esta medida es ampliamente recomendada en rechazo endotelial severo e intermedio.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

Se pueden administrar lubricantes libres de preservantes dos a cuatro veces diarias, y se debe tener cuidado con fármacos epiteliotóxicos como betabloqueadores, antiinflamatorios no esteroideos y aminoglucósidos tópicos.

7.6.3.2. Hipertensión Ocular

La presión intraocular se deberá controlar permanentemente por el uso de corticoides tópicos que la pueden elevar sin sintomatología, y si ocurre se deberá usar hipotensores oculares y tratar de disminuir los corticoides, suspenderlos o cambiarlos por fluorometalona.

7.6.3.3. Infecciones

Pueden ocurrir tempranamente en relación a la patología infecciosa de base (recidiva de virus, bacteria, hongo o acantoamoeba) la que se deberá controlar con el tratamiento específico o con el retrasplante de urgencia si compromete el injerto.

También puede ocurrir tardíamente en relación a suturas sueltas o trauma.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

7.6.3.4. Falla del Trasplante

Pueden ocurrir complicaciones con los años por disminución en la reserva endotelial del donante. Se deberá realizar una queratoplastia endotelial o penetrante.

La reacción inmune es la principal y la más frecuente causa de rechazo endotelial, el rechazo agudo es tratado con administración tópica y sistémica de esteroides.

VIII. RECOMENDACIONES.

Cualquier tema no considerado dentro de esta norma será evaluado por el comité de trasplante institucional y reportado a la ONDT.

IX. BIBLIOGRAFÍA:

1. Eye Bank Association of America. EBAA July 2010; Washington DC.
2. APABO. Asociación Panamericana de Bancos de Ojos. Normas 1996 Bogotá, Colombia; 1996.
3. Garralda A, Epelde A, Iturralde O. et Al. Trasplante de Córnea. An. Sist. Sanit. Navar. 2006; 29 (Supl. 2): 163-174.
4. Secretaría de Salud de México. Guía de Referencia Rápida. Queratoplastia Penetrante. Catálogo maestro de guías de práctica clínica. IMSS-541-12.
5. Jay H. Krachmer, Mark J. Mannis, Edward J. Holland. Córnea, 3rd Edition. Mosby. ELSEVIER. 2011.
6. Brughtbill Frederick. Corneal Surgery. Cuarta Edición. MOSBY ELSEVIER. 2009.
7. Guías Clínicas. Sociedad Chilena de Trasplante. Trasplante de Córnea. Capitulo XV. Rodrigo Donoso R. y cols.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

ANEXO Nº 01
SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN A LA LISTA DE ESPERA DEL BANCO DE TEJIDOS OCULARES DE EL INO

Quien suscribe, médico oftalmólogo tratante del paciente: ....identificado con Nº de (DNI / CE) ....., consigno en el presente formato, la información necesaria para la inscripción del paciente en mención en la lista de espera del Banco de tejidos oculares del INO, habiéndose informado lo pertinente en relación a su registro y consiguiente espera para el recibimiento de tejidos oculares para la realización de trasplante, conforme indicación quirúrgica.

IDENTIFICACIÓN DEL RECEPTOR:

Nombre completo:
Fecha de nacimiento: / / Edad:..... Estado Civil: .....
Documento de identidad (DNI), (C.E.): ..... Número: .....
Dirección o Domicilio:.....
Distrito:.....Provincia:..... Departamento:.....

Teléfono Celular:..... Teléfono fijo:.....
Nombres y teléfono de tres (03) personas para contacto:

Nombre	Parentesco	Teléfonos
1:.....,	.....	.....
2:.....,	.....	.....
3:.....,	.....	.....

Firma del Paciente
Documento de Identidad
DNI / CE Nº .....

EXAMEN OFTALMOLÓGICO:

Diagnóstico: .....CIE-10:.....
: .....CIE-10:.....

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

Ojo a ser operado: OD ( ) OI ( ) Fáquico ( ) Afáquico ( ) Pseudofáquico ( ).
Vascularización: Sí ( ) No ( ) Mínima ( ) Moderada ( ) Intensa ( ).
Glaucoma: Sí ( ) No ( ) OD ( ) OI ( ).
Condiciones del otro ojo: .....
Nombre del Médico: .....
Dirección: .....
Teléfono Fijo:..... Teléfono Móvil: .....Correo electrónico:.....
Declaro conocer y respetar las normas del Banco de tejidos oculares del INO, y de la ONDT[1] y estar de acuerdo con su debido cumplimiento.

Firma y sello del médico.
C.M.P. Nº .....
R.N.E. Nº .....

Fecha de Recepción de la ficha de Inscripción: / / (Control de Banco de Tejidos Oculares)

[1] Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT)

ANEXO Nº 02
SELECCIÓN DEL DONANTE

La selección del donante se hace en base a las recomendaciones de la Asociación Panamericana de Bancos de Ojos - **APABO**, y en base a los estudios clínicos previos sobre trasplantes de córnea. Además se considera la "Guía Técnica para la selección de donante de córneas" aprobado el año 2011 por **R.M. N° 388-2011-MINSA**.

Características relacionadas con el Botón Corneal

Las características para un botón donador óptimo deben ser:

1. Biomicroscopía del injerto, libre de neovasos, lesiones quirúrgicas, opacificaciones, infecciones, alteraciones de espesor y de curvatura, alteraciones estromales o endoteliales significativas.
2. Aspecto transparente, de superficie lisa y homogénea, con espesor y curvatura conservada.
3. Tiempo de muerte a obtención del botón y preservación ideal menor a seis horas, aceptable hasta 8 horas.
4. Morfología celular hexagonal conservada.
5. Conteo mínimo de 2500 células endoteliales por mm^2.
6. Presencia o ausencia de pleomorfismo.
7. Porcentaje de células hexagonales.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

Estos datos serán tomados de la hoja informativa emitida por el Banco de tejidos oculares emisor del tejido en cuestión. Además se deberá revisar la presencia o ausencia de enfermedades infectocontagiosas las mismas que se rigen según normas internacionales para todos los Bancos de tejidos oculares y en especial según la legislación peruana vigente.

ANEXO Nº 03

GUIA TÉCNICA PARA LA SELECCIÓN DE DONANTES DE CÓRNEAS

(R.M. N° 388-201/MINSA, domingo 22 de mayo del 2011)

I. FINALIDAD

Mejorar la calidad de los tejidos oculares obtenidos para trasplante y otras aplicaciones clínicas.

II. OBJETIVO.

Estandarizar los procedimientos relacionados a la selección de donantes de córneas.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

La presente "Guía Técnica" es de aplicación en los establecimientos de salud en los que se realicen procedimientos de procura de tejidos corneales.

IV. PROCESO A ESTANDARIZAR.

Selección de donantes de córneas.

V. CONSIDERACIONES GENERALES.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS.

Ablación de Córnea: Extirpación de tejido corneal con fines de trasplante y otras aplicaciones clínicas.

Córnea: Estructura trasparente en forma de cúpula que se halla en la parte anterior del ojo y que protege al iris y el cristalino además de ayudar a centralizar la luz en la retina, está formado por 5 capas de células.

5.2. INTERVALO PARA LA OBTENCIÓN DEL TEJIDO

El intervalo de tiempo entre la muerte del potencial donante y la obtención del tejido deberá ser lo más corto posible, recomendándose que no exceda de las 12 horas desde el paro cardíaco.

5.3. PRECAUCIONES

Cuando se ha identificado a un potencial donante, debe mantenerse el tejido en las mejores condiciones tomando las siguientes precauciones:

1) Cerrarle los párpados, y de ser posible colocar bolsas de hielo sobre ellos para disminuir el deterioro del tejido.
2) Se pueden colocar gotas lubricantes estériles en los ojos del potencial donante.
3) La aplicación de gotas antibióticas se deja a criterio del equipo que realizará la ablación de las córneas.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LOS DONANTES DE CÓRNEAS.

Para seleccionar los donantes de córneas se deberán tener en cuenta los siguientes criterios.

6.1.1. Edad:

Se podrán aceptar córneas de donantes desde el nacimiento hasta los 80 años.

6.1.2. Intervalo entre la parada cardíaca y la obtención del tejido corneal.

La ablación deberá realizarse hasta las 12 horas del paro cardíaco del potencial donante cuando el tejido esté destinado a un trasplante óptico, y hasta 24 horas desde el paro cardíaco cuando el tejido esté destinado a un trasplante tectónico y/o de emergencia.

6.2. CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

No se considerarán como donantes, los individuos fallecidos por o afectados por:

1) Muerte de causa desconocida.
2) Muerte por enfermedad del sistema nervioso central de etiología desconocida.
3) Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.
4) Pan encefalitis esclerosante sub-aguda.
5) Rubéola congénita.
6) Leucoencefalopatía progresiva multifocal.
7) Síndrome de Reye.
8) Encefalitis.
9) Septicemia (Bacteriemia, Fungemia, Viremia).
10) Hepatitis viral.
11) Rabia.
12) Retinoblastoma, conjuntivitis, iritis, glaucoma, enfermedad corneal (v.g. Queratocono o pterigión) y tumores del segmento anterior.
13) Procesos hematológicos malignos.
14) Linfomas.
15) Linfosarcomas.
16) Síndrome de inmunodeficiencia adquirida.
17) Grupo de riesgo de VIH/SIDA.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

18) Donantes con seropositivad HIV.
19) Donantes con hepatitis seropositiva.
20) Receptores de la hormona del crecimiento derivada de la pituitaria humana (Pit-HG-HO) desde el año 1963 hasta el año 1986).
21) Distrofias y degeneraciones corneales.

6.3. CONTRAINDICACIONES RELATIVAS.

En los siguientes casos se tendrá una evaluación del donante por el comité de trasplante, tras lo cual se decidirá si procede o no realizar la ablación.

1) Enfermedades crónicas debilitantes.
2) Historia de apoyo extensivo o hipotermia.
3) Historia de supresión inmunológica o terapia de esteroides prolongada.
4) Esclerosis lateral amiotrófica.
5) Quemaduras extensas, particularmente aquellas que afectan las extremidades superiores.
6) Esclerosis múltiple.
7) Enfermedad de Parkinson.
8) Leucemia diferente a la Blastocística y otras infecciones similares de la sangre.
9) Sífilis.
10) Linfomas.
11) Tuberculosis activa.
12) Diabetes.
13) Ictericia.
14) Cáncer con metástasis.
15) Enfermedad de Hodgkins.
16) Cualquier patología o cirugía intraocular conocida, probablemente no deba ser ofrecida para trasplante, pero ello dependerá del director

INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA - Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología

INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA - Dpto. de Aten. Esp. en Enf. Ext. Córnea y Cirugía Refractiva - V°B°

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA - Departamento de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA - BANCO DE OJOS - DIRECTOR MEDICO

médico/quirúrgico y del cirujano receptor. Esto puede no afectar el uso de injertos lamelares o de parche si la córnea primaria es saludable.

17) Leucemia linfocítica crónica.
18) Inmunosupresión crónica.
19) Las córneas de los pacientes que hayan sido sometidos a cirugía previa del segmento anterior podrán ser utilizados de acuerdo al criterio del comité de trasplante institucional.

6.4. MARCADORES INMUNOLÓGICOS DEL DONANTE CORNEAL Y/O ESCLERAL.

Para la selección de un donante se le realizarán los siguientes marcadores, los cuales de ser positivos, por lo menos uno de ellos, impedirán continuar con el proceso de donación.

1) Hepatitis B: Antígeno de Superficie, Core total.
2) Hepatitis C: Anticuerpos HVC.
3) HIV 1 y 2.
4) Serología VDRL o RPR.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

6.5. REALIZACIÓN DE LA ABLACIÓN CORNEAL

La ablación corneal deberá ser realizada por un equipo autorizado por la Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT), perteneciente a un establecimiento de salud acreditado para la realización de trasplante de córneas.

6.5.1. PROCEDIMIENTO DE LA REMOCION DEL TEJIDO CORNEAL

El donante es preparado de la manera usual en la sala de operaciones, utilizando Yodo al 5% para limpiar los párpados y

crear una zona aséptica, cuidando que no vaya a caer dentro del ojo.

6.5.2. EQUIPO

- Blefaróstato
- Pinza
- Tijera westcot
- Tijera corneo-escleral
- Hoja de bisturí Nº 21 o Guillet
- Hemostato
- Guantes quirúrgicos estériles
- Gasas cuadradas estériles
- Medios de preservación de tejido corneal
- Antibiótico en gotas o Yodopovidona

6.5.3. PROCEDIMIENTO

El blefaróstato se colocará para mantener los párpados separados, el saco de la conjuntiva se irriga con agua estéril copiosamente para remover cualquier cuerpo extraño, se instila una gota de antibiótico o yodopovidona, se espera un tiempo prudencial (más o menos 5 minutos) y se realiza una peritomía conjuntival, tan cerca del limbo como sea posible, luego se hace una pequeña incisión en la esclera, más o menos a 2 milímetros de distancia del limbo; y por allí se introduce la tijera corneo-escleral, procediéndose a cortar a trescientos sesenta grados al rededor del tejido. Una vez realizada esta operación, se coge el borde del tejido corneal con la pinza y se va despegando cuidadosamente, para separar el iris del borde limbar. Terminada la separación, el Tejido corneal se introduce en el medio de preservación y se almacena en refrigeración entre 4°C y 8°C.

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

ANEXO N° 04

DEPARTAMENTO DE ENFERMEDADES EXTERNAS, CÓRNEA Y CIRUGÍA REFRACTIVA

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

.....

(NOMBRE DE TRATAMIENTO Y/O PROCEDIMIENTO)

I. DATOS DEL PACIENTE

1.1 Filiación:

Nombres y Apellidos del Paciente: .....Edad: .....

Sexo:.....Fecha Nacimiento:.....Historia clínica N°: .....

1.2 Diagnóstico:

.....CIE-10 .....

..... CIE-10:.....

II. TRATAMIENTO Y/O PROCEDIMIENTO

(Descripción del mismo en términos sencillos que deberá estar detallado (Consignar código CPT de ser pertinente)

.....

.....

III. POSIBLES RIESGOS

(Riesgos reales y potenciales del tratamiento y/o procedimiento que deberá estar detallado)

.....

.....

IV. EFECTOS ADVERSOS

(Efectos adversos de los usuarios a los antibióticos, analgésicos y AINES en general, anestésicos, corticoides y todo elemento farmacológico que se prevenga utilizar, los mismos que deberán estar detallados)

.....

.....

M.O. LUIS A. MESIAS COSTILLA

V. PRONÓSTICO

.....

.....

VI. CONSTANCIA DE INFORMACIÓN Y RECEPCIÓN DEL FORMULARIO

En la fecha....., he recibido de mi oftalmólogo, el médico .....con **CMP N°**.....y **RNE N°**....., el presente formulario conteniendo información sobre el tratamiento y/o procedimiento que se me ha propuesto y sus riesgos, además de haber recibido verbalmente la información necesaria. Así mismo he leído el contenido del presente formulario y mis dudas y preguntas han sido convenientemente aclaradas y he comprendido toda la información que se me ha

proporcionado. También he sido informado de que mis datos personales y la autorización del consentimiento informado serán protegidos e incluidos en mi historia clínica, respetando mis derechos establecidos en la Ley N° 29414 y su reglamento aprobado por D.S. N° 027-2015-SA y Ley N° 29733 y su reglamento aprobado mediante D.S. N° 003-2013-JUS.

VII. CONSENTIMIENTO

En forma libre, voluntaria y en pleno uso de mis facultades mentales, físicas y habiendo sido informado (a) debidamente sobre mi tratamiento y/o procedimiento a que seré sometido(a), **OTORGO MI CONSENTIMIENTO** para que se me realice el ....., para lo cual firmo el presente consentimiento informado.

Lima, _____de _____ del 20_____

.....	.....
Firma del Paciente	**Firma del Tutor o Representante**
Nombre:	Nombre: .....
D.N.I.:.....	D.N.I.:.....
Huella Digital:	Huella Digital:

.....

Firma y Sello Médico Tratante

C.M.P. Nº

VIII. REVOCATORIA

Después de ser informado(a) de la naturaleza y riesgos del tratamiento propuesto, manifiesto de forma libre, voluntaria y consciente **MI DENEGACIÓN/REVOCACIÓN** para que se me realice el ....., haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta situación.

.....	.....
Firma del Paciente	**Firma del Tutor o Representante**
Nombre:	Nombre: .....
D.N.I.:.....	D.N.I.:.....
Huella Digital:	Huella Digital:

.....

Firma y Sello Médico Tratante

C.M.P. Nº