Sanitas
Revista arbitrada de ciencias de la salud
Vol. 5(especial4), 29-35, 2026
https://doi.org/10.62574/5dhtys93

Colágeno porcino bioingenierizado en el tratamiento del queratocono y la ceguera corneal: revisión sistemática

Bioengineered porcine collagen in the treatment of keratoconus and corneal blindness: a systematic review

Odalis Abigail Peñaloza-López
ma.odalisapl30@uniandes.edu.ec
Universidad Regional Autónoma de los Andes, Ecuador
https://orcid.org/0000-0002-2702-8455

Diego Francisco Pérez-Villarroel
ua.diegopv54@uniandes.edu.ec
Universidad Regional Autónoma de los Andes, Ecuador
https://orcid.org/0009-0004-0898-7281

RESUMEN

Objetivo: sintetizar la evidencia clínica sobre el uso de implantes de colágeno, con énfasis en el de origen porcino, como alternativa al trasplante de córnea humana en el queratocono avanzado y la ceguera corneal. **Método**: revisión sistemática de ensayos clínicos, estudios de cohorte, registros y series de casos indexados en PubMed y SciELO entre 2003 y 2025, con síntesis cualitativa de ocho estudios clínicos. **Resultados**: el entrecruzamiento corneal con riboflavina detiene la progresión del queratocono inicial, pero no restaura la córnea avanzada. Los implantes de colágeno humano recombinante mostraron regeneración estable durante cuatro años. Un implante de colágeno porcino bioingenierizado, colocado sin extraer tejido, mejoró el grosor, la curvatura y la agudeza visual de 20 pacientes con queratocono avanzado durante 24 meses, sin rechazo. El estroma porcino acelular también ha tratado úlceras corneales infecciosas. **Conclusión**: el colágeno porcino es una alternativa prometedora, pero aún requiere ensayos controlados más amplios.
Descriptores: queratocono; colágeno; ingeniería de tejidos. (Fuente, DeCS).

ABSTRACT

Objective: To synthesise the clinical evidence on the use of collagen implants, with emphasis on porcine-derived collagen, as an alternative to human corneal transplantation in advanced keratoconus and corneal blindness. **Method**: Systematic review of clinical trials, cohort studies, registries and case series indexed in PubMed and SciELO between 2003 and 2025, with qualitative synthesis of eight clinical studies. **Results**: Riboflavin corneal crosslinking halts progression of early keratoconus but does not restore the advanced cornea. Recombinant human collagen implants showed stable regeneration over four years. A bioengineered porcine collagen implant, placed without removing tissue, improved thickness, curvature and visual acuity in 20 patients with advanced keratoconus over 24 months, without rejection. Acellular porcine stroma has also been used to treat infectious corneal ulcers. **Conclusion**: Porcine collagen is a promising alternative but still requires larger controlled trials.
Descriptors: keratoconus; collagen; tissue engineering. (Source, DeCS).

Recibido: 15/08/2026. Revisado: 21/08/2026. Aprobado: 21/09/2026. Publicado: 01/10/2026.
Original breve

INTRODUCCIÓN

Aunque la córnea mide apenas medio milímetro de espesor, cuando pierde su transparencia o su forma puede dejar a una persona prácticamente a ciegas. Las opacidades corneales figuran entre las causas relevantes de ceguera en el mundo (1), con un peso mayor en los países de ingresos bajos y medios, donde las infecciones, los traumatismos y la falta de acceso a tratamiento agravan el problema (2). Y es que la solución tradicional, el trasplante de córnea humana, choca con una realidad difícil: según la encuesta mundial de Gain et al., existe una córnea disponible por cada 70 personas que la necesitan (3).

En ese sentido, el queratocono ocupa un lugar especial. Se trata de una ectasia corneal progresiva que suele iniciar en la adolescencia, con una prevalencia que en el registro nacional neerlandés alcanzó un caso por cada 375 personas (4), y que provoca astigmatismo irregular y pérdida visual que no se corrige con anteojos (5). En sus fases iniciales puede detenerse con el entrecruzamiento corneal, pero en los casos avanzados suele terminar en trasplante.

Por ello, el objetivo de esta revisión fue sintetizar la evidencia clínica sobre los implantes de colágeno, con énfasis en el de origen porcino, como alternativa al trasplante de córnea humana en el queratocono avanzado y la ceguera corneal.

MÉTODO

Desde un enfoque cualitativo, se realizó una revisión sistemática siguiendo los principios de la declaración PRISMA 2020 (6). La pregunta de investigación fue: en pacientes con queratocono avanzado u otras causas de ceguera corneal, ¿qué resultados clínicos ofrecen los implantes de colágeno, en particular de origen porcino, frente al trasplante de tejido humano?

En cuanto a la búsqueda, se consultaron PubMed y SciELO con combinaciones de los términos keratoconus, corneal blindness, porcine collagen, bioengineered cornea, acellular porcine corneal stroma, recombinant human collagen y corneal crosslinking, y sus equivalentes en español. Se incluyeron ensayos clínicos, estudios de cohorte, registros y series de casos en humanos publicados entre 2003 y 2025, en inglés o español. Se excluyeron estudios exclusivamente en animales o in vitro y publicaciones sin revisión por pares. La síntesis fue cualitativa; los ocho estudios clínicos incluidos se describen en la Tabla 1.

RESULTADOS

Tabla 1. Estudios clínicos incluidos.

Autor y año	Diseño e intervención	Resultado principal
Wollensak et al., 2003	Serie clínica; entrecruzamiento con riboflavina y luz ultravioleta A	Detuvo la progresión del queratocono
Kelly et al., 2011	Registro nacional; trasplante de córnea humana	Alta supervivencia del injerto en queratocono
Hersh et al., 2017	Ensayo multicéntrico; entrecruzamiento corneal	Redujo la curvatura máxima y estabilizó la córnea
Fagerholm et al., 2010	Fase 1; implante de colágeno humano recombinante (10 pacientes)	Regeneración de epitelio, estroma y nervios a 24 meses
Fagerholm et al., 2014	Seguimiento a 4 años del estudio anterior	Regeneración estable sin rechazo
Zhang et al., 2015	Serie clínica; estroma porcino acelular en úlceras micóticas	Control de la infección y preservación del globo ocular
Rafat et al., 2023	Dos cohortes; implante de colágeno porcino bioingenierizado (20 pacientes)	Mejoría de grosor, curvatura y visión a 24 meses, sin rechazo
Hu et al., 2025	Serie clínica; estroma porcino acelular en úlceras (14 pacientes)	Preservación del globo ocular en todos los casos

Elaboración propia a partir de los estudios incluidos.

Tratamientos establecidos y sus límites

A grandes rasgos, el entrecruzamiento corneal cambió la historia natural del queratocono. Wollensak et al. demostraron que la combinación de riboflavina y radiación ultravioleta A detiene la progresión de la enfermedad (7), y el ensayo multicéntrico de Hersh et al. confirmó que reduce la curvatura máxima y estabiliza la córnea (8). Sin embargo, este procedimiento fortalece el colágeno existente, pero no devuelve el grosor perdido, de modo que no resuelve los casos avanzados. Para ellos, el trasplante de córnea humana ofrece buenos resultados: el registro australiano de Kelly et al. mostró una alta supervivencia del injerto en pacientes con queratocono (9). El problema, una vez más, es que no hay suficientes córneas (3).

Implantes de colágeno

En cuanto a las alternativas de colágeno, el primer avance clínico llegó con el colágeno humano recombinante. Fagerholm et al. implantaron sustitutos corneales libres de células en diez pacientes, nueve de ellos con queratocono, y observaron regeneración del epitelio, del estroma y de los nervios a los 24 meses (10); a los cuatro años, la regeneración se mantenía estable y sin rechazo (11).

Respecto al colágeno porcino, el estudio de Rafat et al. marcó un punto de inflexión. Los autores fabricaron un implante de colágeno porcino purificado y entrecruzado, lo introdujeron mediante un canal intraestromal sin retirar tejido del paciente y lo evaluaron en dos cohortes de Irán y la India, con un total de 20 pacientes con queratocono avanzado. A los 24 meses observaron un aumento del grosor corneal, una reducción de la curvatura y una mejoría de la agudeza visual, sin rechazo ni complicaciones graves (12). La verdad es que la idea de reemplazar una córnea donada por un implante fabricado a partir de piel de cerdo, que puede almacenarse por largo tiempo, cambia por completo la ecuación del acceso.

Estroma porcino acelular en infecciones

Por otra parte, el estroma corneal porcino acelular se emplea en China desde que fue aprobado para uso clínico en 2015. Zhang et al. lo utilizaron en queratoplastias laminares para úlceras micóticas, con buenos resultados en el control de la infección (13), y Hu et al. reportaron la preservación del globo ocular en los 14 pacientes con úlceras infecciosas que trataron con esta técnica (14).

DISCUSIÓN

De entrada, la evidencia revisada sugiere que los implantes de colágeno, y en particular el de origen porcino, podrían aliviar la escasez de córneas donadas. Su principal fortaleza es la disponibilidad: se fabrican a partir de un subproducto abundante, pueden almacenarse y no dependen de bancos de ojos (3,12). Sin embargo, la evidencia clínica sobre el queratocono procede de un único estudio con 20 pacientes, sin grupo control aleatorizado y con un seguimiento de dos años (12). Dicho de otro modo, los resultados son alentadores, pero todavía no permiten afirmar que estos implantes sean equivalentes al trasplante humano.

Ahora bien, el uso de material porcino plantea consideraciones culturales y religiosas. Eriksson et al. advirtieron que muchos pacientes desconocen el origen animal de algunos productos médicos y que este puede entrar en conflicto con sus creencias, por lo que recomiendan informarlo de manera explícita en el consentimiento (15). En el Ecuador, donde el acceso a córneas donadas es limitado, una tecnología de este tipo podría tener un impacto relevante, siempre que se acompañe de estudios locales y de una regulación sanitaria adecuada.

Entre las limitaciones, la mayoría de los estudios incluidos son series pequeñas sin grupo control, con seguimientos cortos y realizados en pocos centros. Se requieren ensayos controlados multicéntricos que comparen los implantes de colágeno porcino con el trasplante de córnea humana y evalúen su seguridad a largo plazo.

CONCLUSIÓN

El entrecruzamiento corneal detiene la progresión del queratocono inicial, pero no restaura la córnea avanzada, y el trasplante humano está limitado por la escasez de donantes. Los implantes de colágeno humano recombinante mostraron regeneración estable a cuatro años, y un implante de colágeno porcino bioingenierizado mejoró el grosor, la curvatura y la visión de pacientes con queratocono avanzado sin rechazo durante dos años; el estroma porcino acelular también ha sido útil en úlceras infecciosas. En consecuencia, el colágeno porcino constituye una alternativa prometedora, aunque su incorporación a la práctica clínica requiere ensayos controlados más amplios.

FINANCIAMIENTO

No monetario.

CONFLICTO DE INTERÉS

No existe conflicto de interés con personas o instituciones ligadas a la investigación.

AGRADECIMIENTOS

A UNIANDES.

REFERENCIAS

1. Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, Ackland P, Braithwaite T, Cicinelli MV, et al. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990-2020: a systematic review and meta-analysis. Lancet Glob Health. 2017;5(12):e1221-34.
2. Whitcher JP, Srinivasan M, Upadhyay MP. Corneal blindness: a global perspective. Bull World Health Organ. 2001;79(3):214-21.
3. Gain P, Jullienne R, He Z, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F, et al. Global survey of corneal transplantation and eye banking. JAMA Ophthalmol. 2016;134(2):167-73.
4. Godefrooij DA, de Wit GA, Uiterwaal CS, Imhof SM, Wisse RP. Age-specific incidence and prevalence of keratoconus: a nationwide registration study. Am J Ophthalmol. 2017;175:169-72.
5. Gomes JA, Tan D, Rapuano CJ, Belin MW, Ambrósio R Jr, Guell JL, et al. Global consensus on keratoconus and ectatic diseases. Cornea. 2015;34(4):359-69.
6. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ. 2021;372:n71.

7. Wollensak G, Spoerl E, Seiler T. Riboflavin/ultraviolet-a-induced collagen crosslinking for the treatment of keratoconus. Am J Ophthalmol. 2003;135(5):620-7.
8. Hersh PS, Stulting RD, Muller D, Durrie DS, Rajpal RK; United States Crosslinking Study Group. United States multicenter clinical trial of corneal collagen crosslinking for keratoconus treatment. Ophthalmology. 2017;124(9):1259-70.
9. Kelly TL, Williams KA, Coster DJ; Australian Corneal Graft Registry. Corneal transplantation for keratoconus: a registry study. Arch Ophthalmol. 2011;129(6):691-7.
10. Fagerholm P, Lagali NS, Merrett K, Jackson WB, Munger R, Liu Y, et al. A biosynthetic alternative to human donor tissue for inducing corneal regeneration: 24-month follow-up of a phase 1 clinical study. Sci Transl Med. 2010;2(46):46ra61.
11. Fagerholm P, Lagali NS, Ong JA, Merrett K, Jackson WB, Polarek JW, et al. Stable corneal regeneration four years after implantation of a cell-free recombinant human collagen scaffold. Biomaterials. 2014;35(8):2420-7.
12. Rafat M, Jabbarvand M, Sharma N, Xeroudaki M, Tabe S, Omrani R, et al. Bioengineered corneal tissue for minimally invasive vision restoration in advanced keratoconus in two clinical cohorts. Nat Biotechnol. 2023;41(1):70-81.
13. Zhang MC, Liu X, Jin Y, Jiang DL, Wei XS, Xie HT. Lamellar keratoplasty treatment of fungal corneal ulcers with acellular porcine corneal stroma. Am J Transplant. 2015;15(4):1068-75.
14. Hu Y, Zhang L, Wu L, Zhu Y, Wu L, Li C, et al. Lamellar keratoplasty using acellular porcine corneal stroma for the treatment of corneal ulcers. Front Med (Lausanne). 2025;12:1534210.
15. Eriksson A, Burcharth J, Rosenberg J. Animal derived products may conflict with religious patients' beliefs. BMC Med Ethics. 2013;14:48.

Derechos de autor: 2026. Por los autores. Este artículo es de acceso abierto y distribuido según los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)
https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/