



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

---

**FACULTAD DE MEDICINA**  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

CENTRO MEDICO NACIONAL  
20 DE NOVIEMBRE  
I.S.S.S.T.E.

SUBDIRECCION GENERAL MEDICA

**“UTILIDAD DE LAS MEMBRANAS AMNIOTICAS  
COMO APOSITO BIOLOGICOS ESTERILIZADAS  
CON GAS OXIDO DE ETILENO”**

TESIS DE POSGRADO

Para obtener el diploma de:

CIRUGIA PLASTICA Y RECONSTRUCTIVA

**DRA. ROSA MARIA OJEDA AVILA**



MEXICO, D.F.

1999.



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

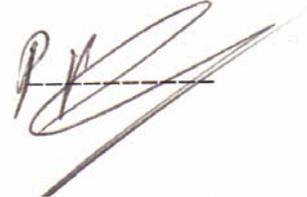
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. MANUEL G. GONZALEZ VIVIAN  
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION



DR. SALVADOR GAVIÑO AMBRIZ  
COORDINADOR DE ENSEÑANZA



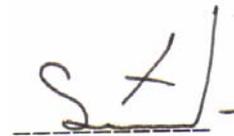
DR. MAURICIO DI SILVO LOPEZ  
COORDINADOR DE INVESTIGACION



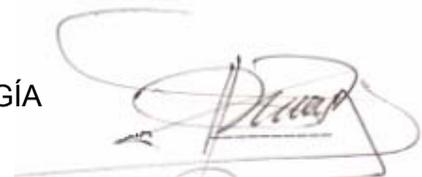
DR. RAMON CUENCA GUERRA  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO



DR. IGNACIO LUGO BELTRAN  
ASESOR DE TESIS



DR. DANIEL A. LEON LOPEZ  
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION DE CIRUGÍA



DRA. ROSA MARÍA OJEDA AVILA  
R-V DE CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA  
AUTOR



## INDICE

ABSTRACT	
INTRODUCCION	1
ANTECEDENTES	3
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
JUSTIFICACION	8
OBJETIVOS GENERALES	9
OBJETIVOS ESPECIFICOS	9
HIPOTESIS	9
METODOLOGIA	10
MATERIAL Y METODO	12
RESULTADOS	16
DISCUSION	17
CONCLUSION	19
BIBLIOGRAFIA	20

## **ABSTRACT**

UTILITY OF AMNIOTIC MEMBRANES AS BIOLOGICAL DRESSINGS, BY STERILIZATION WITH ETHYLENE OXIDE GAS. Dra. Rosa María Ojeda Avila. Plastic surgery division, "20 de noviembre" national medical center.

On a 6 month period, we analyzed amniotic membranes(AM) sterilized by the ethylene oxide(EO) method, previously inoculated with the most common bacteriae of the birth channel flore. Objectives: prove that the amniotic membranes may be sterilized by the ethylene oxide method, preserving its hystological properties for use as a biological dressing, being a fast, effective method. Methods: ten amniotic membranes were studied, fragmented in 4x4 cm pieces, and classified in three study grups sterilized with standard method (esposed to the gas cycle of 240 min to 37°C), and preserved for 7, 15, 30 and 180 days and then submitted to hystological exam. Results: the membranes sterilized by the (EO) method were proven sterile at 7, 15 and 30 days, but some developed fungal cutures the Chi-square test, comparing (EO) and steam yieded a result of  $p=(0.0143)$  the histopatologic analysis showed some degree of atrophy and width diminishing but proved them to be still useful as biological dressings.

## **RESUMEN**

UTILIDAD DE LAS MEMBRANAS AMNIOTICAS COMO APOSITOS BIOLÓGICOS ESTERILIZADAS CON GAS OXIDO DE ETILENO. Dra. Rosa María Ojeda Avila. Servicio de Cirugía Plástica Centro Médico Nacional 20 de Noviembre I.S.S.S.T.E.

En un periodo de 6 meses, se analizaron membranas amnióticas(MA), esterilizadas con gas oxido de etileno(OE) contaminadas previamente con los gérmenes más frecuentes del canal de parto. Objetivos: corroborar que el uso de (OE) esteriliza a las (MA) en un mínimo de tiempo, verificar histológicamente que las (MA), así esterilizadas no se modifican estructuralmente por lo que no se pierde su utilidad como apósitos biológicos, y pueden almacenarse en periodos prolongados: Método: Se estudiaron diez membranas, que contaban con los criterios de inclusión, las cuales se fragmentaron aprox. 4x4 cm se formaron tres grupos de estudio, cuyo análisis se realizó en quienes se esterizaron con método convencional (MC) y (OE) se cultivaron y estudiaron histológicamente, las (MA) esterilizadas con (OE) y (MC) se conservaron en 7,15, 30 y 180 días, y se sacaron de su almacenaje para nuevamente ser estudiadas (mediante cultivos e histológicamente. Resultados: Las (MA) esterilizadas con (MC) presentaron cultivos solo negativos almacenadas a 7, y 15 días, y las esterilizadas con (OE) solo positivo a hongos a partir de los 30 días. La prueba de Chi cuadrada comparando esterilización método convencional y gas (OE) relacionado con almacenaje dió valor de  $p=(0.0143)$ . Estudio histopatológico reveló alteraciones en la disminución del grosor y hipotrofia, aumento de la transparencia, pero aún viables como apósitos biológicos.

## INTRODUCCION

A través de la historia siempre a existido un interés creciente, en la forma de cubrir temporalmente áreas desprovistas de piel como consecuencia de heridas o quemaduras. En estas áreas cruentas la pérdida de su capa protectora origina complicaciones tanto agudas como a largo plazo, que pueden desencadenar desde las pérdidas de algunas funciones (trastornos metabólicos como eliminación de líquidos, electrolitos, proteínas, termoregulación, etc.) hasta la muerte. Para dar cubierta a estas áreas con pérdida de la integridad de la piel, se han utilizado materiales sintéticos y biológicos estos últimos son los que proporcionan mejor respuesta local, disminuyen la proliferación bacteriana, así como el dolor y favorecen la epitelización. Estos materiales biológicos pueden ser obtenidos de tejidos homólogos (de la misma especie) por ejemplo la piel de otro ser humano (homoinjertos), o bien obtenidos de otras especies por ejemplo la piel de cerdo (xenoinjertos). Estos materiales biológicos también llamados apósitos, con lleva el problema de ser de más difícil obtención y procesamiento más costoso. La utilización de membranas amnióticas<sup>(21)</sup>, ha solucionado parcialmente este problema, por ser de fácil obtención y procesamiento, pero tienen el inconveniente de ser una posible fuente de contaminación con bacteria, y hongos propios del canal de parto, así como otras enfermedades virales entre las que destaca el virus del VIH. Para la esterilización de las membranas amnióticas (MA), convencionalmente se utiliza el lavado de las mismas y su inmersión en solución con antimicrobianos, además de haber sido obtenidas de pacientes con prueba de VIH negativo.

Existen antecedentes bibliográficos de esterilización de implantes aloplásticos y de tejidos humanos utilizando Oxido de etileno (OE)<sup>(10)</sup>. En la industria farmacéutica y en cirugía se ha utilizado para la esterilización el (OE) la exposición estándar se realiza con ciclos de 240 min. a 37°C<sup>(11)</sup>.

Actualmente, debido a su termolabilidad, numerosos productos (sustancias no filtrables), y accesorios utilizados en aplicaciones alimentarias, farmacéuticas o médicas no son susceptibles de esterilización por los métodos tradicionales. La técnica de esterilización con mezclas gaseosas pueden aplicarse en estos casos con muchas probabilidades de éxito siendo esta la razón por la cual este procedimiento se desarrollo rápidamente en estos últimos años. Este tipo de

tratamiento generalmente no concierne más que a la esterilización de superficie, pero si se trata de productos sólidos es donde actúa este producto. No obstante algunas veces es imperativo llegar a un cierto grado de penetración si los productos son porosos, en tales casos puede utilizarse esta técnica. Este método comparte dos importantes ventajas<sup>(11)</sup>:

Puede realizarse a una temperatura normal o ligeramente por encima de ella.

El gas puede evacuarse totalmente del producto una vez finalizado el tratamiento.

## ANTECEDENTES

En la búsqueda de materiales para el manejo de heridas cruentas y por quemaduras, se han utilizado apósitos biológicos (autoinjertos, homoinjertos y heteroinjertos) así como materiales sintéticos. Los aloinjertos humanos representan el tejido más efectivo actualmente disponible<sup>(5)</sup>. Cuando se aplica en un área cruenta los aloinjertos se adhieren, se vascularizan y mantienen su viabilidad, esto favorece la proliferación epitelial, entre los 9 a 12 días en que se presentan el fenómeno de rechazo, en caso de un segundo injerto del mismo donador se presenta un rechazo acelerado más temprano<sup>(2)</sup>. No obstante los aloinjertos forman una barrera protectora contra las bacterias, proporcionan un estado apropiado de hidratación y una pérdida disminuida de exudado proteináceo en la herida, por lo que es utilizado como cubierta temporal de heridas como apósitos biológicos<sup>(1)</sup>.

Hace un siglo, Pollock utilizó el primer homoinjerto en un paciente con quemaduras. Posteriormente Lee intenta la aplicación del primer heteroinjerto en un paciente con quemaduras<sup>(3)</sup>.

La utilización de las membranas amnióticas (MA) en pacientes con áreas cruentas por quemaduras y heridas se inició hasta 1948 por Kubany<sup>(21)</sup>. En 1953 Brown y Douglas y otros autores describieron microscópicamente el corion y el amnios o introdujeron los conceptos de apósitos biológicos para las (MA)<sup>(5,8,15)</sup>. Pigeon en 1960, cita su experiencia en el uso de las (MA) en quemaduras de II grado superficial<sup>(6)</sup>, Kirschbaum mencionó su aplicación en quemaduras extensas. Dino y Cols en 1966 proponen un método de conservación y las ventajas prácticas de establecer un banco de membranas amnióticas<sup>(20)</sup>. En 1972 Trelford notificó sus estudios preliminares en (MA) como apósitos biológicos y su uso en heridas de espesor parcial<sup>(10)</sup>. En 1975 Robson, Krisek y Trelford recomendaron la utilización de (MA), recalcando su fácil obtención sus efectos sobre la flora bacteriana y sus ventajas en relación con la utilización de otro tipo de apósitos temporales, tales como aloinjertos, xenoinjertos sintéticos<sup>(16, 17)</sup>.

Más recientemente Colocho, W.C. Quimby y otros corroboran los beneficios de las (MA) proponiéndolas como el mejor apósito biológico<sup>(7)</sup>.

## **Membranas amnióticas: aspectos anatómicos e histológicos.**

La membrana amniótica resulta de la prolongación del ectodermo embrionario, envuelve inicialmente al embrión, para posteriormente ser distendida por la formación de líquido amniótico. Contiene una sola capa de ectodermo firmemente ligada a la colágena mesenquimal de 6 a 8 células de espesor y fijadas al corion<sup>(8, 21)</sup>.

El microscopio de luz revela una sola capa de células cuboides, semejantes a la célula de epidermis en una base de matriz colagena, dichas células varían en longitud desde un epitelio columnar al cuboide aplanado. El espesor de la capa mesénquima o celular es de aproximadamente de 0.05mm y la del corion en promedio de 0.04 a 0.12mm<sup>(8, 9, 21)</sup>.

### **Dentro de sus aplicaciones clínicas destacan las siguientes:**

- a) Beneficios metabólicos: disminuye la evaporación y pérdida de agua, electrolitos, proteínas y calorías<sup>(4)</sup>.
- b) Disminución de la cuenta bacteriana: con cambios frecuentes reducen la cuenta bacteriana de 105 bacterias por gramo de tejido, también reducen la contaminación extrínseca<sup>(7,17)</sup>.
- c) Beneficios de la cicatrización: Reducen la inflamación asociada a una herida abierta. Reduce la contracción de la herida. Facilita la epitelización de quemaduras superficiales<sup>(7,15)</sup>.

- d) Beneficios clínicos: Reduce la intensidad del dolor al proteger las terminaciones nerviosas expuestas en la herida, reduce el tiempo de preparación para la colocación de injertos definitivos, por su transparencia permite evaluar el área cubierta, disminuyen el número de curaciones al paciente, permitiendo mayor movilidad y proporcionándole mayor comodidad<sup>(4,19)</sup>.
- e) Otros beneficios: Son fácilmente disponibles, tienen bajo costo, son de fácil preparación y almacenamiento, se pueden guardar hasta por dos años sin perder sus propiedades<sup>(3,14)</sup>

**Oxido de etileno: Propiedades físicas, químicas, penetración y toxicidad.**

El oxido de etileno (OE) es un gas incoloro el cual puede ser condensado a líquido a temperaturas bajas 10.7°C Este es miscible con agua y muchos solventes orgánicos<sup>(11)</sup>.

El (OE) se conoce desde hace bastante tiempo por su carácter insecticida y como tal se emplea en la desinfección de cereales, productos alimentarios, tabaco, etc. Así como cámaras y vagones contaminados por insectos nocivos<sup>(10,11)</sup>.

El (OE) en fase líquida se utiliza ampliamente como producto de base para la elaboración de glicoles, ácidos, ésteres, etc. Es muy soluble en agua, éter y en todos los disolventes orgánicos comunes. Es inflamable y explosivo si se mezcla con el aire entre las proporciones del 3 al 100%. Esta posibilidad queda eliminada con mezclas con anhídrido carbónico derivados halogenados del metano(freones)<sup>(11)</sup>.

Desde el punto de vista químico, el (OE) es un producto altamente reactivo, que se utiliza como intermediario de síntesis. Su acción principal es la alquilación.

La difusión del (OE) a través de ciertos materiales a sido objeto de numerosos estudios. Este gas penetra fácilmente a través de la mayor parte de los materiales que se emplean en el envasado de productos, es un gas penetrante aunque en ciertos casos su velocidad de penetración es

menor, bien por la naturaleza del producto, bien por la del material que constituye el envase.

El (OE) puro es tóxico para el hombre, la irritación de sus mucosas evita el envenenamiento agudo (Lammers y Gewalt, 1958). Unos minutos de ventilación posterior al tratamiento son suficientes para diluir el (OE), con lo que se evita todo peligro<sup>(11)</sup>.

### **Modo de actuar del oxido de etileno:**

Fue en 1928 cuando Cotton y Roark centran su atención por primera vez en él (OE), describiéndolo como potente insecticida. Estos estudios sirvieron pronto para utilizarlos comercialmente en la destrucción de los insectos de las especias. Los estudios sobre la bacteria comenzaron en 1929 y ya en 1936 se le cita como agente germicida para los productos bollería (destrucción de mohos), esterilización del tabaco, eliminación de las termófilas en el azúcar, esterilización de las especias y productos orgánicos, etc.<sup>(10,11)</sup>.

La propiedad del (OE) que interesa principalmente en la esterilización es su poder bactericida<sup>(14,18)</sup>.

La mayor parte de los test de esterilización se han efectuado con el *Bacillus globigili*, un germen gram (positivo), no patógeno, que forma esporas cuya resistencia a los agentes fisicoquímicos es muy elevada. Así el *Bacillus globigili* es más resistente a los *Staphylococcus aureus*, *E. Coli*, *chromobacterium prodigiosum* o *Mycobacterium phlei*<sup>(23)</sup>.

Cuando el *Bacillus globigili* se pone en cultivo, 5 a 7 días se puede obtener 90% de micro-organismos en forma de esporas. Estos se configuran y dispersan en suspensión en agua esterilizada<sup>(10,13,14,18)</sup>.

La esterilización con (OE) es esencialmente función de la concentración, temperatura y tiempo de contacto. También la humedad es factor importante, ya que, como es sabido, las bacterias húmedas se destruyen mejor que las secas.

Recientemente ensayos realizados en los Estados Unidos han demostrado que un tratamiento con oxido de etileno a concentraciones de 700 mg/lit y humedad de 30 a 35% provoca una reducción de  $10^{10}$  en la totalidad de *Bacillus subtilis* (esto se considera una esterilización total) en 92 seg. a  $100^{\circ}\text{C}$ -42 seg. a  $110^{\circ}\text{C}$ .

Acción sobre los virus: él (OE) produce igualmente la destrucción de los virus, sobre todo de los más importantes. Sobre este aspecto se tienen pocas referencias; no obstante se sabe que el Herpes simple, así como diversos agentes de enfermedades respiratorias del ganado, no son más resistentes que las formas vegetativas de las bacterias<sup>(13)</sup>.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Es capaz el oxido de etileno de esterilizar a las membranas amnióticas de los gérmenes contaminantes más frecuentes tanto de canal del parto como a nivel sistemático?

¿La dosis necesaria para esterilizar a las membranas no altera estructuralmente a las membranas amnióticas?

## **JUSTIFICACION**

Encontrar nuevos métodos de esterilización como el oxido de etileno para el adecuado uso y almacenaje de las membranas amnióticas, esto también puede ser una nueva opción.

## **OBJETIVO GENERAL**

Corroborar que con el uso del oxido de etileno se esterilizan las membranas amnióticas en un mínimo de tiempo.

## **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

Observar los efectos colaterales del oxido de etileno en las membranas amnióticas.

Verificar histológicamente que las membranas amnióticas así esterilizadas no se modifican estructuralmente por lo que se pierde su utilidad como apósitos biológicos y pueden almacenarse durante periodos prolongados.

## **HIPOTESIS**

Las membranas amnióticas son esterilizadas a una exposición estándar de 240 min a 37°C.

La esterilización con gas oxido de etileno al ciclo estándar no afecta la estructura celular de las membranas amnióticas para su utilidad como apósitos biológicos.

## **METODOLOGIA**

Experimental, longitudinal, prospectivo, comparativo y abierto.

### **Grupos de estudio:**

Se recolectaron placentas obtenidas de los partos en H. Dario Fernández Fierro, de acuerdo a los siguientes criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

### **Criterios de inclusión:**

-Placentas de madres sin proceso de infección durante su gestación, con VIH negativo con el fin de evitar factores que alteren estructuralmente el amnios.

-Gestación a término: por presentar las condiciones histológicas adecuadas.

-Placentas recuperadas con técnica aséptica de menos de 72 hrs.

### **Criterios de exclusión:**

-Infección sistémica materna o genitales.

-Ruptura prematura de membranas.

-Condiciones sépticas del parto o parto fortuito.

-Sufrimiento fetal.

-Membranas amnióticas obtenidas asépticamente de más de 72 hrs previas al estudio.

**Criterio de eliminación:**

-Las membranas amnióticas que durante el procedimiento sufrieron contaminación ajena a la estipulada en el presente estudio.

-Las membranas expuestas al oxido de etileno a concentraciones fuera de las dosis estándar para el estudio.

-Las membranas amnióticas que no tenían reporte histológico.

## MATERIAL Y METODO

La obtención y preparación de las membranas amnióticas se realizó bajo condiciones asépticas, derivadas de pacientes previamente seleccionados de acuerdo a los criterios de inclusión. Se tomó cultivo después del despegamiento y separación de tejidos placentarios, se tomó un fragmento aproximado de aprox. 4x4 cm, el cual fue colocado en un tubo estéril con medio de cultivo (soya tripticaseina), enseguida se realizó lavado mecánico gentil con abundante agua estéril, hasta eliminar coágulos y gelatina de Warthon. Se almacenaron en recipientes (porta prótesis, injertos vasculares o en bolsas grado médico y mixtas). Con la técnica convencional, se agregaron 80 mg de gentamicina para esterilizar a la (MA) de gérmenes sensibles más comúnmente encontrados tanto en el canal del parto como en la flora del paciente quemado y otras áreas cruentas, como son los siguientes: *Pseudomona aeruginosa* , *Estafilococo coagulasa* negativo, *Estreptococo alfa hemolítico* y *Cándida álbicans*, *enterobacter sp*, *escherichia coli*.

Después en el procesamiento convencional se espera el resultado del cultivo por un espacio mínimo de 48 hrs y en el caso de ser negativo dicha membrana se utiliza.

En todos los grupos se utilizaron tubos estériles de 5 cc con medio de cultivo enriquecido de soya tripticaseina 3 cc en cada tubo y posteriormente para su cultivo, el medio utilizado fue agar sangre para bacterias y Sabouraud al 4% para *cándida álbicas*.

Se utilizó una membrana amniótica, las que se fraccionaron en porciones de 4x4 cm e introdujeron en los recipientes antes mencionados y se formaron tres grupos. Mismo procedimiento se repite con nueve membranas distintas. Posterior a la exposición al (OE) un fragmento de 2 cm del grupo 1 se envió al departamento de patología para su estudio histológico.

Los recipientes "A" de cada grupo quedaron como control bacteriológico en membranas contaminadas y los recipientes del grupo "C" 1,2,3,4,5,6, se expusieron al gas (OE) al ciclo estándar de 240 min en autoclave (AMSCO). Se compararon con los Grupo "B" de los tubos 1,2,3,4,5,6.

Al término de la exposición con el (OE) se tomaron controles de cultivo en cada uno de los recipientes.

Las membranas esterilizadas con oxido de etileno se conservaron a una semana (7 días), dos semanas (15 días), un mes (30 días), seis meses (180 días). Y se sacaron de su almacenaje para ser nuevamente estudiadas (mediante cultivos y estudios histológicos).

Tabla representativa de asociación de grupos (A,B,C) que corresponden a los métodos de esterilización con diferentes membranas (1,2,3,4...6) y la contaminación que sufrieron con distintos gérmenes.

GRUPOS	A	B	C
1	MEN+STP	MEN+STP	MEN+STP
2	MEN+STF	MEN+STF	MEN+STF
3	MEN+PSD	MEN+PSD	MEN+PSD
4	MEN+CD	MEN+CD	MEN+CD
5	MEN+ECO	MEN+ECO	MEN+ECO
6	MEN+EB	MEN+EB	MEN+EB

**STP:** estreptococo b hemolitico

**STF:** esafilococo aureus coagulasa negativo

**PSP:** pseudomona sp

**CD:** cándida álbicans

**ECO:** escherichia coli

**EB:** enterobacter sp

**MEM:** membrana amniótica

**A:** sin esterilizar

**B:** esterilización utilizando método convencional

**C:** esterilización utilizando oxido de etileno.

## ANALISIS DE CORRELACION

Las tablas correlacionan los resultados obtenidos con el método de esterilización convencional y el propuesto con oxido de etileno.

METODO	TIEMPO	MEMBRANA	CULTIVO_H	CULTIVO_B	UTILIDAD	EST-HISTOLOGICO
CONVENCIONAL	7 DIAS	1	NEG	NEG	útil	SIN ALTERACION
CONVENCIONAL	15 DIAS	2	NEG	NEG	Útil	SIN ALTERACION
CONVENCIONAL	15 DIAS	3	NEG	NEG	Útil	SIN ALTERACION
CONVENCIONAL	15 DIAS	4	NEG	NEG	Útil	SIN ALTERACION
CONVENCIONAL	30 DIAS	5	POS	POS	s/utilidad	SIN ALTERACION
CONVENCIONAL	30 DIAS	6	POS	POS	s/utilidad	SIN ALTERACION
CONVENCIONAL	30 DIAS	7	POS	POS	s/utilidad	SIN ALTERACION
CONVENCIONAL	180 DIAS	8	POS	POS	s/utilidad	SIN ALTERACION
CONVENCIONAL	180 DIAS	9	POS	POS	s/utilidad	SIN ALTERACION
CONVENCIONAL	180 DIAS	10	POS	POS	s/utilidad	SIN ALTERACION

METODO	TIEMPO	MEMBRANA	CULTIVO_H	CULTIVO_B	UTILIDAD	EST-HISTOLOGICO
OXIDO_ETILENO	7 DIAS	1	NEG	NEG	útil	CAMBIO
OXIDO_ETILENO	15 DIAS	2	NEG	NEG	Útil	CAMBIO
OXIDO_ETILENO	15 DIAS	3	NEG	NEG	Útil	CAMBIO
OXIDO_ETILENO	15 DIAS	4	NEG	NEG	Útil	CAMBIO
OXIDO_ETILENO	30 DIAS	5	POS	NEG	s/utilidad	CAMBIO
OXIDO_ETILENO	30 DIAS	6	POS	NEG	s/utilidad	CAMBIO
OXIDO_ETILENO	30 DIAS	7	POS	NEG	s/utilidad	CAMBIO
OXIDO_ETILENO	180 DIAS	8	POS	POS	s/utilidad	CAMBIO
OXIDO_ETILENO	180 DIAS	9	POS	POS	s/utilidad	CAMBIO
OXIDO_ETILENO	180 DIAS	10	POS	POS	s/utilidad	CAMBIO

**Chi – Squares**

**P-values**

<b>Uncorrected:</b>	<b>6.00</b>	<b>0.01430588</b>	<b>&lt; ---</b>
Mantel-Haenszel:	5.00	0.02534732	< ---
Yates corrected:	2.67	0.10247043	

## RESULTADOS

Los fragmentos de membrana 1,2,3,...10 fueron expuestos a esterilización con gas oxido de etileno (OE) a un ciclo estándar de 240 min a 37°C.

Los cultivos de membranas con bacterias comunes en el tracto vaginal que fueron sometidas fueron negativos con el ciclo estándar. Ya almacenadas a 7 d, 15 d, 30 d, no hubo desarrollo de bacterias, pero si de hongos a partir de los 30 d de almacenaje que fueran sacadas para su estudio.

En el examen histopatológico se encontraron los siguientes datos: hipotrofia con datos no concluyentes de apoptosis pero viable, macroscópicamente con disminución del grosor y aumento de la transparencia.

Se encontró una significancia estadística con la prueba de Chi-cuadrada utilizando método convencional y esterilización con (OE) en el almacenaje  $p=(0.0143)$ .

## DISCUSION

En las investigaciones sobre el cierre de áreas cruentas en forma temporal, se ha recurrido a diferentes medios para resolver el problema de la pérdida de la cubierta cutánea, que significa un verdadero problema con respecto a la respuesta metabólica al trauma, pérdida de la barrera protectora contra gérmenes, el control del dolor, etc.

Varios autores<sup>(4,5,7,13)</sup> han comparado sus resultados con diferentes materiales sintéticos y biológicos, habiendo utilizado piel humana de cadáveres como aloinjertos, no siendo del todo práctico por las implicaciones legales, problemas de infección, mal estado de la piel y sobre todo la disponibilidad de cadáveres para tomarles la piel: los xenoinjertos de la piel de cerdo que por su costo son poco accesibles<sup>(21)</sup>, aunado a su poca disponibilidad en el mercado nacional y que sus cualidades no son superiores a las de las membranas amnióticas<sup>(9)</sup>. La piel sintética también es muy cara y al igual que los xenoinjertos de piel de cerdo poco disponibles en México y sus cualidades no son mejores de las membranas amnióticas<sup>(21)</sup>.

Debido a la facilidad para su obtención de las membranas amnióticas, su mínimo costo y disponibilidad, se ha podido establecer su uso en los servicios de quemados<sup>(7,8)</sup> son el mejor pósito temporal para mejorar las condiciones locales y generales en el paciente quemado (y en general en de las áreas cruentas), se pueden resumir en:

Beneficios clínicos:

El efecto anestésico de las membranas amnióticas radica en que al cubrir el área cruenta, se protegen las terminaciones nerviosas libres<sup>(21)</sup>, además ayuda disminuyendo el trauma psicológico facilitando la cooperación del paciente. Así mismo disminuye el tiempo y el número de curaciones, proporcionándole un lecho receptor adecuado<sup>(16)</sup>, mientras tanto permite al paciente iniciar su rehabilitación al poderse mover libremente, sobre todo las extremidades<sup>(21)</sup>.

El beneficio sobre la epitelización de las quemaduras de II grado superficial esta dado por la barrera protectora que formará la membrana amniótica,

evitando que se profundicen<sup>(13,16)</sup> y esperando al término de 14 días en promedio que esta quemadura haya epitelizado a partir de los apéndices cutáneos, a través de migración de tejido epidérmico y diferenciación del mismo: también ayuda a preparar las áreas cruentas de tal forma que se encuentran en condiciones óptimas para recibir un injerto autólogo<sup>(7,8,9)</sup>.

Beneficios antibacterianos:

Por el efecto simple de barrera reduce la contaminación y la infección de las heridas. Al parecer también existen cambios enzimáticos en el lecho del área cruenta por lo cual se inhibe el crecimiento bacteriano<sup>(2,3)</sup>, sin embargo hasta la fecha este evento no ha quedado muy claro.

Beneficios metabólicos:

A manera de barrera mecánica reduce la pérdida de agua al evaporarse por la herida, también se reduce el gasto calórico alrededor de 750 cal por cada litro de agua perdida, e importantemente reducción en pérdida de electrolitos y proteínas plasmáticas principalmente albúmina<sup>(21)</sup>.

Se han desarrollado diversos métodos de esterilización, en el presente estudio se plantea la forma de esterilizar membranas amnióticas con el gas oxido de etileno<sup>(12,15,23)</sup>, que debido a la gran facilidad, sencillez y rapidez de la metodología y además de su bajo costo hace de este un planteamiento atractivo e innovador para la esterilización de membranas amnióticas.

## CONCLUSIONES

Las membranas amnióticas mediante la exposición al oxido de etileno son esterilizadas de gérmenes que contaminan frecuentes como contaminantes del canal vaginal en el ciclo estándar de 240 min, éstas (MA) almacenadas permanecen sin contaminarse aproximadamente un mes con cultivos negativos para bacterias pero no para hongos.

A esta dosis las membranas amnióticas no pierden sus características estructurales y por lo tanto conservan su capacidad para utilizarse como apósitos biológicos.

Al comprobar que las membranas amnióticas son susceptibles de ser esterilizadas con gas oxido de etileno, se puede inferir un método a gran escala, los beneficios que obtendremos de esto serán un pósito excelente calidad, fácil obtención y procesado, barato y que reduce la necesidad de importar materiales sintéticos u otro tipo de aloinjerto u homoinjerto a muy alto costo.

Tanto una prueba de aplicación clínica de estas (MA) esterilizadas con (OE), así como la esterilización de (A) de virus serán motivo de estudio ulterior.

## BIBLIOGRAFIA

- 1.-Artuson G. Pathophysiological aspects of the burns syndrome with special reference to liver injury and alterations of capillary permeability. Act chir Scandinav suppl. 1961; 274.
- 2.-Artz C.P., Moncrief J.A., Pruitt b.a. in burns a tem aproach. W.B. Saunders 1979.
- 3.-Basset Cols. "Tissue bank, aspects theoriques et industriels lyophylisation. Ed Hermann, Paris 1964: 433.
- 4.-Benavides A. Perroni C. Vespesianti R. Beneficios de la utilización de membranas placentarias en quemaduras en niños. Rev. Argentina quemaduras 1984: 2; 25
- 5.-Brown J.B. Postmortem homografts as biologic dressing for extensive burns and denuded area Ann Surg 1983: 138; 164.
- 6.-Burke J.F. Constable J.D. Systemic changes and replacement therapy in burns. J. Trauma 1965: 5; 242.
- 7.-Colocho g., Graham W.P., Greene A.E., Matheson D.W., Lynch D. Human amniotic membrane as physiologic wound dressing Arch Surg 1974: 109; 370.
- 8.-Danforth D.N. Hull. The microscopic anatomy of the fetal membranes with particular reference to the detailed structure of amnion. Am J. Obst Gynecol 1978: 75; 536.
- 9.-Dino B.R. Eufemio G.G. De Villa M.S. Human amnion establishment of an applications in surgery. J. Phillip Med Assoc 1966: 42; 357.
- 10.-Doherty M.J., Mollan R.A., Wilson D.J. Effect of ethylene oxide sterilization on human de mineralized bone. Biomaterials 14 (13) 994; 8 1993.
- 11.-Erns R.R. Ethylene oxide sterilization Kinetcs. Biotechnol Bioeng Symp. 4:865-878 1974.
- 12.-Ferrer G. Esterilización y desinfectación con mezclas de oxido de etileno. ANIA 211, 1971.
- 13.-Freshwater M.F., Krizek T.J., Skin grafting of burns a centennial. J. Trauma 1971; 862.
- 14.-Jordy A. Hoff Jorgensen R. Flagstad A. Lund E. Virus inactivation by ethylene oxide contining gases. Act Vet Scand 16:379-387. 1975.

- 15.-Klathoren M.D. and Per Aspenberg M.D. Ethylene oxide sterilization impairs allograft incorporation in a conduction chamber. Clinical Orthopaedics and Related R. 318-259- 1995.
- 16.- Matthews R.N. A review of the role of amniotic membranes in surgical practice. Ann Obst Gynecol 1982; 11:31.
- 17.-Robson M.C., Krizek T.J. Predicting skin graft survival. J. Trauma 1973; 13:213.
- 18.- Robson M.C., Krizek T.J. The effect of the human amniotic membranes on the bacterial population of infection rat burns. Ann Surg 1973; 177:144.
- 19.-Snyder C.C., Ward E. Kelly N. Gas sterilization of cartilage and bone implants. Plast Reconstr Surg 28: 568-576 1961.
- 20.- Trelford M.S. et al. Replacement of the peritoneum with amnion following pelvic exenteration. Surg Gynecol Obst 1977, 145, 699.
- 21.- Trelford J.D., Trelford M.S. The amnion in surgery past and present Am J Obst Gynecol 1979; 134;833.
- 22.- Walker A.B.,Cooney D.R. Allen J.E. Use of fresh amnion as a burn dressing. J. Pediatric Surg. 1977; 12 ; 391.
- 23.- Vaughan L.M., Kennedy L., Steed phd, and Steven A. Sterilization of talc for pleurodesis available techniques, efficacy, and cost analysis. Ches 107:4 1995 1032-1034