

Situación actual de los bancos de tejidos en Colombia: piel y membrana amniótica

Colombian Banks of skin and amniotic membranes

WILLIAM FERNEY MONTAÑA CHAPARRO, MD*; KATTY ALEXANDRA DÍAZ ROA, MD**;
ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES, MD***

Palabras clave: bancos de tejidos, donantes tejidos, trasplante de tejidos.

Key words: Tissue bank, tissue donors, tissue transplantation.

Resumen

Introducción: los aloinjertos de piel y membrana amniótica, son una cubierta temporal que permitirá la formación de nuevo tejido que reemplazará al injertado; además al ser el amnios una membrana con baja inmunogenicidad, la oftalmología ha utilizado su gran potencial para varios procedimientos quirúrgicos.

Objetivo: caracterizar las actividades de estos bancos.

Metodología: mediante una encuesta realizada por vía teleconferencia a cada banco, se evalúan ítems de donación, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución y capacidad de producción. La información referida por las Instituciones es complementada con actas de certificación de Buenas Prácticas del Invima e información suministrada por el INS de las estadísticas reportadas por los mismos bancos.

Resultados: la piel es obtenida en donantes con muerte encefálica, mientras la membrana amniótica, de cesáreas programadas. Se capta un promedio de 1686 cm² de piel por donante. La preservación se realiza principalmente, mediante láminas refrigeradas glicerolizadas hasta por 2 años; se distribuyen a grupos quirúrgicos para el manejo de quemados (piel) y para uso en oftalmología (membrana amniótica).

Conclusiones: no se encuentra bien desarrollado aún el uso de estos dos tejidos en Colombia, por lo que existen pocos bancos realizando su procesamiento. Tampoco se ha explorado indicaciones diferentes a quemaduras de piel y uso en oftalmología.

Abstract

Background: the allografts skin and amniotic membrane are a temporary cover that will allow the formation of new tissue to replace the graft, in addition to the amnion being a membrane with low immunogenicity, ophthalmology has used its great potential for several surgical procedures.

Objective: characterize the activities of these Banks.

Methodology: through a survey conducted via teleconference to each Bank, items of donation, extraction, processing, storage, distribution and production capacity are evaluated. The information referred by the Institutions is complemented with certificates of certification of Good Practices of the Invima and information provided by the INS of the statistics reported by the same banks.

Results: the skin is obtained in donors with encephalic death, while the amniotic membrane, of programmed cesarean. An average of 1686 cm² of skin is collected per donor. The preservation is mainly done through refrigerated sheets glycerolized for up to 2 years, distributed to surgical groups for the management of burns (skin) and for use in ophthalmology (amniotic membrane).

Conclusions: the use of these two tissues in Colombia is not well developed yet, so there are few banks performing their processing. Nor has it been explored different indications to skin burns and use in ophthalmology.

Introducción

Piel

El uso de injertos de piel se fundamenta en el hecho de que al estar desprotegido un organismo de su cubierta

externa, pueda con mayor facilidad adquirir infecciones y perder líquidos, esto de acuerdo a la funciones principales de la piel, que sirve de barrera mecánica y primera línea de defensa contra microorganismos y entidades patógenas, además de evitar la desecación más allá de

Recibido: agosto 21 de 2018.

Revisado: diciembre 20 de 2019.

* Epidemiólogo clínico. MSc, bioestadística. Profesional especializado - Invima.
** Bacterióloga y laboratorista. Esp. Gerencia en Laboratorios. Profesional especializado - Invima.
*** Esp. Gerencia de Salud Pública. MSc. Seguridad Pública. Director Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - Invima.

las pérdidas insensibles que usualmente tiene el ser humano en su regulación hidroelectrolítica corporal.

Los aloinjertos de piel sin embargo tienen una alta autogenicidad, su alto recambio predispone al rechazo en prácticamente 2 a 3 semanas, por lo tanto es una cubierta temporal que permitirá la formación de nueva piel autóctona que reemplaza a la injertada.¹

Este procesamiento y almacenamiento de láminas de piel se realiza para obtener un tejido de calidad, estéril (o con bajas cargas microbianas) que se refrigera, criopreserva o se liofiliza para ser utilizado en pacientes que pueden estar quemados, ulcerados o con pérdidas de tejido en traumatismos.

Membrana amniótica

En el caso de la membrana amniótica, este tejido tiene unas características únicas dentro de la categoría de aloinjertos. Posee resistencia, elasticidad, baja tasa de rechazo y su procesamiento es relativamente de bajo costo. Al ser un conjunto de 5 capas, el uso en oftalmología, principalmente como sustituto de córnea, fue realizada en un principio solamente con el amnios (descartando el corion). Es posible que la composición de la membrana amniótica pueda desempeñar un rol importante en facilitar la migración de células epiteliales, evitar la vascularización de la superficie corneal mejorando la transparencia final, favorecer la diferenciación de un epitelio conjuntival a otro más parecido al corneal y hasta impedir la apoptosis de células epiteliales del limbo corneal.²

Al igual que la piel, también se utiliza en el tratamiento de grandes superficies quemadas, que necesitan el recubrimiento temporal de una solución de continuidad. Al ser utilizado de esta manera puede regular el transporte hidroelectrolítico, lo cual es importante en el tratamiento de quemaduras en la piel; no lo es así en usos oftalmológicos. Su propiedad de disminuir el crecimiento bacteriano lo hace ideal para recubrir defectos epiteliales corneales para evitar una sobreinfección concomitante. Su escasa inmunogenicidad debido a la poca vascularización de la capa amniótica trofoblástica, ha hecho que este tejido pueda ser utilizado en pacientes que presentan alta probabilidad de rechazo de homoinjertos, tanto en piel como en cornea y región limbar.²

Las membranas amnióticas para uso en oftalmología están indicadas en la reconstrucción de la superficie ocular

con penfigoide cicatricial, síndrome de Stiven-Johnson o causticaciones oculares graves; para preparación de un injerto queratolimbar o para queratoplastia penetrante posterior; luego de resecciones conjuntivales amplias (simblefarón, neoformaciones o cicatrices amplias y pterigium). También se utiliza en defectos epiteliales persistentes secundarios a queratitis neuroparalíticas, queratitis de exposición, por infección, cicatriciales o posquirugía de queratopatías bullosas, erosiones corneales recidivantes, úlceras corneales profundas, tratamiento del Haze consecutivo a queratectomía fototerapéutica y de opacidades corneales de las queratitis herpéticas estromales, reparación de ampollas de filtración en la cirugía del glaucoma, tratamiento en fase aguda de quemaduras químicas y térmicas graves y el tratamiento de las perforaciones oculares.^{2,3}

Igualmente en cirugía plástica, para el recubrimiento de quemaduras y el tratamiento de úlceras de miembros inferiores, de decúbito y otras de difícil cicatrización, además de pérdida de tejido por traumatismos.^{2,4}

En otras disciplinas médicas como en la Ginecología, favorece la epitelialización en cirugía vaginal, también se puede usar en cirugía general en procesos de resección grande de tejido (ej., mastectomías). En endocrinología se ha investigado como opción aislante de implantes de islotes de Langerhans del páncreas, para disminuir la posibilidad de rechazo en el receptor del trasplante. Así mismo, se ha utilizado experimentalmente en timpanoplastia, vestibuloplastia, reconstrucción de vejiga, artoplastia de cadera y reparación de fibras nerviosas.²

En Colombia a fecha de junio de 2017 existen 29 tejidos procesados por 19 bancos autorizados por certificados de Buenas Prácticas de Tejidos Humanos y Médula Ósea emitidos por el Invima. De esos 19 bancos de tejido, dos (2) están certificados en buenas prácticas para procesamiento de piel y seis (6) están certificados en buenas prácticas para membrana amniótica.

El objetivo fue caracterizar la actividad de los bancos de tejidos certificados en Colombia en buenas prácticas para membrana amniótica y piel, hasta la fecha. Describiendo por tejido procesado, las principales características de operación de los bancos de tejidos en el país, realizando un análisis de la información suministrada y estimando la capacidad productiva en forma grupal de los tejidos procesados por estas instituciones.

Materiales y métodos

Se diseñan dos encuestas para evaluar las actividades de los bancos sobre la donación, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución y capacidad de producción de injerto de piel y de membrana amniótica, que actualmente se encuentran amparados por la Regulación Colombiana de Buenas Prácticas para bancos de tejidos humanos y médula ósea.

Las encuestas son realizadas por vía teleconferencia a cada uno de los bancos de tejidos en forma individual y concertada previamente.

La información referida por las Instituciones es adicionalmente complementada con datos de las últimas actas de certificación de buenas prácticas que son encontradas en los expedientes del Invima e información suministrada por el INS de las estadísticas reportadas por los mismos bancos a las secretarías regionales.

La información recibida en las encuestas se codificó y se ingresó a una base de datos para ser posteriormente analizada con un programa estadístico.

Estudio descriptivo de tipo trasversal de la muestra completa de bancos de piel y membrana amniótica, certificados en Buenas Prácticas en Colombia por parte del Invima a marzo del 2017.

Se realiza un análisis descriptivo y de frecuencias de los diferentes ítems evaluados. En los casos de variables cuantitativas se realiza un análisis con medidas de tendencia central y de dispersión (media, mediana, de mínimo y máximo).

Resultados

Piel

Donación

Al tener solamente dos instituciones en el país que procesan piel de tejido cadavérico, las diferencias no son sustanciales. En la donación se puede observar que los dos bancos tienen procedimientos para extracción de tejido de donantes en muerte encefálica, aunque podrían también hacerlo en pacientes con paro cardiorrespiratorio en clínicas y hospitales, no realizando ninguna captación en medicina legal.

Las contraindicaciones que por norma se establecen en el territorio colombiano, son tomadas en cuenta por los dos bancos y adicional a estas existe muy poca dife-

rencia en sus conceptos técnicos, algunos de los criterios de contraindicación que son evaluados por cada banco son:

- Fallecimiento por causa desconocida.
- Enfermedades del sistema nervioso central desconocidas, incluidas las demencias.
- Enfermedades infecciosas del sistema nervioso central (Creutzfeldt-Jakob, panencefalitis esclerosante subaguda, leucoencefalopatía progresiva multifocal, rubeola congénita, síndrome de Reye, rabia, encefalitis viral aguda).
- Otras enfermedades neurológicas cuya etiología desconocida lo justifica: esclerosis múltiple, enfermedad de Párkinson, esclerosis lateral amiotrófica o enfermedad de Alzheimer.
- Otras enfermedades del SNC: panencefalitis esclerosante subaguda, leucodistrofia multifocal progresiva, encefalitis subaguda por citomegalovirus, encefalitis víricas y encefalitis no filiada.
- Septicemia activa (bacteria, hongo o virus) en el momento de la muerte.
- Evidencia sugerente de infección por VIH, sífilis.
- Evidencia de infección por virus hepatitis B ó C o hepatitis viral activa.
- Hepatitis tóxica.
- Leucemias ó linfomas activos diseminados.
- Antecedentes de enfermedades del tejido conectivo.
- Tratamientos prolongados con esteroides u otras sustancias que tengan toxicidad conocida (contacto con oro, plomo, mercurio, cianuro). Si hay alguno que no está incluido aquí por favor colocarlo en observaciones.
- Historia de enfermedades autoinmunes.
- Inmunización reciente con vacunas vivas.
- Imposibilidad de realizar estudio serológico.
- Infección generalizada de la piel bacteriana, viral o micótica.
- Piel en mal estado o difícil de extraer.

Las únicas diferencias entre las contraindicaciones se dieron en consideraciones como por ejemplo, el que un nevus de aparición cancerosa puede ser considerado contraindicación absoluta o relativa, al igual que la historia previa de enfermedad maligna, hemodiálisis crónica y el fallecer por ahorcamiento y ahogamiento.

Al interrogar sobre el límite superior en cuanto a la edad de contraindicación está especificado en 65 años y el límite inferior en 18 años como la normativa colombiana lo refiere.

Para las pruebas de calidad que se deben realizar en el tejido, adicional a las que se solicitan rutinariamente: (Rh, Sífilis, Anticuerpos contra Hepatitis C, HBsAg, Anti HBc, HTLV 1 y 2, VIH 1 y 2, Chagas, Anticuerpos CMV) en una de las institución se realizan pruebas para Epstein Barr y pruebas NAT para Hepatitis B, C y VIH.

Extracción

El proceso de extracción es realizado por cinco técnicos con experiencia aproximada de 6 a 7 extracciones por año. Esta actividad se realiza en la espalda y parte posterior de miembros inferiores del donante. En uno de los bancos se extrae también de la parte posterior de los miembros superiores.

Procesamiento

La tecnología del área de procesamiento difiere en cuanto al uso de ambientes controlados con ISO 5 o ISO 7 y el uso de cámara de seguridad biológica.

Para el proceso de desinfección solo se utilizan como antibióticos de elección las penicilinas y la Gentamicina en uno de los bancos, en el otro se usa una mezcla de alcoholes y un procedimiento más estricto en el control microbiológico que se realiza en varias de las fases.

Los tejidos que se procesan por los bancos son: lámina fina, media y gruesa de piel glicerolizada, con preferencia por la lámina fina y media, la gruesa es considerada un fallo en la calidad del producto por parte de uno de ellos.

Existe la intención y posibilidad de procesamiento de matriz dérmica acelular, sin embargo aún no está siendo realizado el procedimiento.

Almacenamiento

La conservación se realiza bajo la misma técnica en ambas instituciones, refrigerando en glicerol máximo durante 2 años. Ambos bancos utilizan para almacenar el tejido refrigeradores industriales.

Distribución

La distribución se efectúa de dos maneras, por número de laminillas o por centímetros cuadrados, por lo

que hay divergencia en este dato, sin poder consolidar adecuadamente cual es el total producido en Colombia por los bancos de tejidos durante este periodo.

En todos los casos la piel fue distribuida para cirugía electiva. Los dos bancos tienen asociados grupos de trabajo quirúrgico que pueden realizar los implantes en instituciones cercanas a las mismas, pero también se distribuyen en la misma ciudad, regional y a nivel nacional. La indicación en que se ejecutó la distribución en todos los casos, fue para quemaduras de piel.

Membrana amniótica

Donación

Todos los tejidos procesados, siempre provienen de membranas obtenidas por cesáreas programadas.

Con relación a las contraindicaciones evaluadas, son consideradas como absolutas para casi todos los bancos, exceptuando enfermedades agudas y alteraciones en el feto (esto solamente en un banco); adicionalmente algunas refirieron contraindicaciones adicionales como:

- Enfermedades priónicas.
 - ELA o EM.
 - Neurodegenerativas.
 - Sepsis cualquier origen.
 - TBC activa.
 - Infección materna crónica o aguda.
 - Infección o inflamación materno fetal.
 - Procesos legales, abuso sexual, discapacidad física o mental.
 - Embarazo sano y controlado al menos por 6 meses.
- Ver Tabla 1.

El rango de edad de donación es el mencionado por la norma colombiana (Resolución 5108 del 2004), el cual refiere que debe estar entre 18 y 40 años.

Adicional a las pruebas que por norma se deben realizar en Colombia, que son las mismas de piel, para evaluar en el donante trazas de Hepatitis B, C y VIH, en algunas muestras se realizan pruebas NAT. Adicionalmente se refirió el uso de pruebas rápidas para Hepatitis C y VIH, en casos concretos y nunca con objetivos definitorios del proceso de aceptación del do-

Tabla 1. Porcentaje de Bancos de tejido que refieren o no contraindicar la donación de membrana amniótica según si es una contraindicación absoluta, relativa por ítems de evaluación.

Contraindicaciones para donación	No Contraindica		Absoluto		Relativa	
	Núm.	%	Núm.	%	Núm.	%
Madre con alguna enfermedad aguda	1	17%	5	83%	0	0%
Alguna enfermedad durante el embarazo	0	0%	6	100%	0	0%
Feto enfermo	1	17%	5	83%	0	0%
Ruptura de membranas	0	0%	6	100%	0	0%
Evidencia sugerente de infección por VIH, sífilis o hepatitis viral en madre o feto	0	0%	6	100%	0	0%
Infecciones transmisibles	0	0%	6	100%	0	0%
Prácticas conocidas de riesgo	0	0%	6	100%	0	0%
Tratamientos prolongados con esteroides u otras sustancias que tengan toxicidad	0	0%	6	100%	0	0%
Serología positiva en el primer trimestre	0	0%	6	100%	0	0%
Enfermedad sistémica	0	0%	4	67%	2	33%
Antecedente enfermedad Priónica en la paciente o la familia	0	0%	6	100%	0	0%
Antecedente enfermedad rábica	0	0%	6	100%	0	0%

nante. Para las pruebas de Sífilis se realizan test no treponémicos y cuantitativas. Con relación a la determinación de Toxoplasmosis y Tripanosoma Cruzi, la prueba que se utiliza en este caso en todos los bancos es la detección de IgM.

Extracción

En esta fase, todos los que extraen la placenta son médicos especialistas Ginecobstetras en forma voluntaria o contratada, a los cuales se les contacto previo al procedimiento. Solamente cuatro de las seis entidades extrajeron membrana amniótica durante el 2016, esto obedeciendo a la poca demanda que tenían del tejido en su organización y a las existencias almacenadas.

Procesamiento

El procesamiento comienza con la limpieza de los tejidos, el análisis microbiológico y anatomopatológico se realiza en una sola fase en todos los bancos. En dos de ellos se hace una fase de incubación del tejido en su procesamiento, esto principalmente debido a las características técnicas definidas para la desinfección de la membrana

Se utilizan como áreas de procesamiento, cámaras de flujo laminar o cabinas de bioseguridad, en una zona controlada. Para el proceso de desinfección en tres de los seis bancos, se recurre a los aminoglicosidos como único

antibiótico (gentamicina o amikacina), o acompañado de licomicina más vancomicina, penicilina o cefalosporinas.

Como producto final del procesamiento, en todos los bancos se obtienen láminas de membrana amniótica glicerolizada y en una misma institución se produce lámina criopreservada y desecada.

Almacenamiento

La principal metodología de almacenamiento que se encuentra en todos los bancos colombianos es la refrigeración o congelación en glicerol. Adicionalmente, una institución tiene la validación para realizar liofilización y criopreservación de la membrana.

En refrigeración (2 a 8°C), el tejido puede ser conservar por periodos largos de tiempo, desde 6 meses hasta 2 años. Adicionalmente con temperaturas de -1 a -25°C se refiere en tres bancos que se puede almacenar por periodos de tiempo entre los 6 meses y el año. La criopreservación (temperaturas menores a -70°C), referida en este caso, solamente por un banco, preserva la membrana por aproximadamente cinco años, y finalmente la liofilización lo haría por 3 años. De las dos últimas aún no se tiene registro que se realicen en Colombia. Ver Tabla 2.

En tres de los seis bancos, se usan equipos de refrigeración doméstica adaptados para almacenar el tejido, refrigeradores industriales en dos, refrigerador farmacéu-

Tabla 2. Condiciones de almacenamiento referida por los Bancos de membrana amniótica en la encuesta.

Método	Núm. Bancos	Tiempo almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Número de bancos que utilizan el equipo			
				Refrigerador domestico	Refrigerador industrial	Tanque Nitrógeno	Refrigerador farmacéutico
Refrigeración	3	2-8°C	6 meses a 2 años		Si		
Congelamiento	1	-1a -25°C	6 meses a 1 año	Si	Si		Si
Criopreservación	1	-70°C	5 años			Si	
Liofilización	1	22-25°C	3 años				

tico en solo uno y en otro se tienen tanques de nitrógeno para criopreservar.

Distribución

Durante el primer trimestre del 2017, aproximadamente 6040 cm² de membrana amniótica procesada fue distribuida, uno de los seis bancos refirió que no está procesando este tejido y tampoco mantiene existencias, por lo cual no distribuyó durante este periodo.

El 96% de los tejidos distribuidos se utilizaron en cirugía electiva, únicamente 3 unidades fueron solicitados para ser usadas de urgencias. La distribución se realizó a instituciones de la misma ciudad.

Solamente se refirió la devolución de 3 láminas durante estos tres meses por causas administrativas y las indicaciones principales son para cirugía oftálmica y en algunos casos muy escasos, cirugía plástica.

Discusión

Piel

Las indicaciones para recibir un trasplante de piel incluyen todas aquellas situaciones en las que se ha perdido dicho tejido. La principal indicación es en las quemaduras de piel profundas, en las cuales además de ser efectivos para evitar la pérdida de agua, proteínas y electrolitos, proporcionan protección temporal contra infecciones, contribuyen a disminuir el dolor de la herida y a mantener cargas bacterianas bajas en las heridas contaminadas.⁵

En esos casos se prefieren los injertos autólogos, sin embargo debido a la poca disponibilidad de sitios donantes que presentan los pacientes con quemaduras extensas, es necesario optar por aloinjertos de piel cadavérica humana.⁵

Otras indicaciones para recibir un injerto de piel, incluyen el tratamiento de úlceras arteriales y venosas crónicas, úlceras por presión, úlceras por pie diabético, pioderma gangrenoso, lesiones postraumáticas, cirugía de Mohs, cirugía reconstructiva, cobertura de heridas en áreas críticas, cirugía estética, epidermolisis bullosa congénita y síndrome de Lyell, entre otras, en estos casos los aloinjertos de piel humana han demostrado ser una alternativa útil.^{5,6}

Desde el 2014 hasta el 2016 se reportaron al INS la evaluación de 230 donantes potenciales, aprobando un 95% (218) para extracción del tejido. La donación se realiza en su totalidad en clínicas y hospitales en un 55,6% por muerte encefálica, el restante 44,4% es por parada cardíaca.

Los donantes que fueron contraindicados lo hicieron por causas no referidas por los bancos y denominadas como otros en un 76%, las causas médicas representaron solamente un 19%, las demás (legal y administrativa) fueron del 5% o menos.

Algunos autores establecen que la edad para ser donante de piel y otros tejidos esta entre 10 a 100 años.⁷ En los bancos colombianos el límite superior en cuanto a la edad de contraindicación está especificado en 65 años e incluso refieren que se podría, si la norma lo permitiese hasta los 85 años, con un límite inferior de 18 años. La piel es un tejido que se ve afectado con el aumento de la edad del donante, ya que en la medida en que pasa el tiempo va perdiendo capacidad elástica y grosor, lo cual hace que la extracción se vea alterada en edades mayores, es por esto que algunos autores recomiendan que en donantes mayores de 75 años se realice previa valoración exhaustiva.⁸

No se encontró relación en la literatura sobre la consideración de contraindicación relativa hacia nevus de

aparición cancerosa para donación de piel, al igual que la historia previa de enfermedad maligna. La Sociedad Europea de Bancos de Tejidos establece unos criterios de inclusión para ser donante de piel, dentro de los que se encuentran la mención de no tener antecedentes de enfermedad que la afecte⁸. En el caso de hemodiálisis crónica y el fallecer por ahorcamiento y ahogamiento, no se encuentra referencia al respecto.

Con relación a las pruebas infecciosas es importante recordar que la piel es un tejido que contiene células propias del sistema inmune, eso lo convierte en posible transmisor de enfermedades infectocontagiosas virales.

Teniendo en cuenta que en el tratamiento de lesiones grandes, en promedio, se requiere piel de 3 donantes para tratar un solo receptor y debido al elevado riesgo que representa que él o los donante se encuentren en un periodo de ventana para alguna de las infecciones mencionadas, según la evidencia encontrada en la literatura, es recomendable que además de hacer pruebas serológicas, se realicen estudios complementarios empleando tecnología de detección de ácidos nucleicos.^{7,9}

El uso de estos dos tipos de pruebas otorga un nivel de seguridad mayor, ya que las pruebas NAT pueden revelar infecciones serológicamente indetectables, lo anterior no significa que no sea necesario realizar las primeras. Por el contrario, son dos estrategias que se complementan y su adecuado uso en conjunto reduciría la posibilidad de trasplantar tejido infeccioso proveniente de donantes falsos negativos.⁷

Las causas de descarte en este tejido fueron reportadas desde el 2014 hasta el 2016 en mayor proporción como microbiológicas e infecciosas en un 30% respectivamente y 25% problemas técnicos. Las otras causas no referidas fueron del 13% y razones administrativas en un 3%.

En el proceso de extracción, no se encontraron referencias bibliográficas con respecto a la cantidad de tejido que en promedio se extraen de los donantes. En una evaluación realizada por el Invima, con muestra aleatoriamente tomada de 24 donantes de piel colombianos, en un periodo de un año, se estableció que en promedio por donante se extrajeron 1660 cm² de piel (D.E. 603 cm²) con un mínimo extraído de 510 cm² y un máximo de 3116 cm².

Para el proceso de desinfección los bancos colombianos se recurre a los aminoglucosidos como único an-

tibiótico (gentamicina o amikacina), o acompañado de licomicina más vancomicina, penicilina o cefalosporinas y en algunas técnicas no se utilizan antibióticos. Según la literatura internacional, la penicilina combinada con estreptomycin, y en algunos casos la adición de un antifúngico^{5,10}, son opciones también utilizadas. Otra combinación recomendada incluye además de los ya mencionados, neomicina y kanamicina.⁷

En una investigación realizada en India, con el objeto de reducir las tasas de descarte de tejido debido al crecimiento bacteriano positivo en los cultivos. Se planteó un esquema de manejo antibiótico de tres ciclos, entre cada uno de ellos se realizaba un nuevo cultivo, si este resultaba positivo, el tejido pasaba al siguiente ciclo de tratamiento, al final se determinó que realizando un manejo antibiótico adecuado, era posible reducir las tasas de contaminación del tejido significativamente y por consiguiente la tasa de descarte.¹¹

La conservación se realiza por la misma técnica en ambas instituciones, refrigerando en glicerol máximo durante 2 años. El objetivo de estas láminas es servir como un sustituto provisional de piel, por lo tanto no se busca que el tejido contenga vitalidad con el procesamiento.

La distribución se realiza principalmente para indicación de quemaduras extensas de piel, en un hecho particular de lo reportado, se tiene que existe información faltante sobre la cantidad total de tejido distribuido en el país, debido a que las instituciones reportan esta variable de dos maneras diferentes (área y por número de laminillas). Consolidando informes anuales del INS desde el 2014 hasta el 2016 se tiene que se ha distribuido en Colombia cerca de 36.941 cm² y 294 laminillas de varios tamaños. Adicionalmente se podría indicar que aunque es posible realizar la producción de matriz dérmica acelular, no se hace aún en Colombia, colocando a los importados en una condición de favorabilidad para su uso en el país.

Membrana amniótica

La membrana amniótica ha sido utilizada para el tratamiento de ulceraciones y quemaduras cutáneas, en ocasiones dando mejores resultados que con el trasplante de piel. La membrana amniótica en medicina, también ha sido utilizada para reconstrucciones vaginales por causticaciones y vaginectomías, como

sustituto del peritoneo en procedimientos reconstructivos y de exenteración pélvica, recubrimiento biológico en onfaloceles, reconstrucción de tendones, reconstrucción quirúrgica en glosectomía, reconstrucción en mucosa nasal, uretra y timpanoplastia. El otro gran campo de aplicación de la membrana amniótica es en cirugías oftalmológicas en donde hay defectos de la conjuntiva. Adicionalmente también se utilizan para otros problemas de la superficie ocular de injerto, recubrimiento o ambos^{4,12}.

En los bancos colombianos, la indicación principal de uso es oftalmológica, como sustituto de piel; no es muy utilizada según los reportes obtenidos.

Como particularidad, los bancos de tejidos colombianos que la procesan también están certificados para tejido ocular. Todos los tejidos que son procesados, provienen de membranas obtenidas por cesáreas programadas de madres mayores de edad.

Según datos del INS en el 2016 fueron captadas 85 placentas de donantes en clínicas y hospitales. De este número se procesaron láminas de un promedio de 9 a 16 cm², con posterior rechazo de 53 láminas, esto debido a alteraciones infecciosas, problemas técnicos, administrativos y otros no definidos, siendo este último el de mayor presentación.

Durante el 2016 se distribuyeron 414 unidades de membrana, es decir un estimado de 3.726 a 6.624 cm² de tejido. Sin embargo debido a falta de demanda de las láminas algunos bancos decidieron dejar de producirla en los últimos dos años.

Las contraindicaciones son las mismas en los diferentes bancos y en general se relacionan con una gestación saludable, de una madre sana y un producto (feto) sin patologías.

No hay restricción que se haya encontrado con respecto al rango de edad a nivel internacional, solamente se entiende que un embarazo en madres jóvenes o añosas está más asociado a complicaciones, por lo que sería contraindicación de donación.

Con relación a los test para enfermedades infecciosas para la hepatitis B, Hepatitis C y VIH se hacen pruebas para detección antigénica y también en algunas muestras que son adecuadas (más de 30 ml) se realizan pruebas NAT. Al ser un donante vivo, se tiene la posibilidad de realizar muestras posteriores para cu-

brir el periodo de ventana, 3 meses posterior al parto, o si se utiliza una técnica de PCR podría hacerse 2 a 3 semanas posterior a su donación.⁴

Otras pruebas que son realizadas por distintos bancos a nivel mundial, siguiendo las recomendaciones normativas, propias de cada país, son enfermedades neurodegenerativas en el control prenatal de la donantes, enfermedades infecciosas varias, toxoplasmosis, HTLV-I, HTLV-II y citomegalovirus, pero las básicas son hepatitis B, hepatitis C, inmunodeficiencia humana (HIV-1 y HIV2) y sífilis.^{13,14}

La extracción es un proceso que no tiene diferencias según la literatura internacional, siempre se realiza en forma protocolaria en Cesaría electiva por un grupo quirúrgico.

El procesamiento que se utiliza con más frecuencia en los bancos mundiales es el método descrito por Scheffer Tseng et al. 1998, bajo un ambiente controlado (generalmente una campana de flujo laminar), la placenta es limpiada de restos sanguíneos con soluciones osmóticas estériles y en algunos protocolos se les agrega en este momento antibióticos (penicilina, estreptomicina, neomicina y anfotericina B).^{4,14}

En una experiencia de un banco de tejidos en Irán el 90% de los gérmenes aislados antes del tratamiento descontaminante eran Staphylococos, es decir los más frecuentes microorganismos son flora bacteriana normal de la piel. Si se utiliza una solución descontaminante es mejor que sea validada según los parámetros de la flora local para evaluar su efectividad.¹⁵

La principal metodología de almacenamiento que se encuentra en todos los bancos colombianos es la refrigeración o congelación en glicerol, adicionalmente se tiene una institución que tiene la validación para liofilizar y criopreservar este tejido. En la literatura mundial se encuentran estos métodos nombrados como técnicas de criopreservación y técnica de liofilización (freeze-drying).^{16,17}

No se encontró ningún banco que realice la técnica de aire seco, que es cuando se utiliza un secado con aire bajo flujo laminar en un ambiente controlado, para almacenarlo a temperatura ambiente.¹⁸ Aquí al tejido se le mantiene expuesto al aire bajo temperatura de riesgo biológico para distintos periodos de tiempo. Tampoco se encontró alguna institución que realice utilización del amnios fresco.

Conclusiones

La baja demanda de estos tejidos no corresponde con el posible uso que ellos pueden tener, las diferentes tecnologías utilizadas para el procesamiento aunque presentes en los bancos colombianos no se aprovechan de la manera más eficaz, no permitiendo el uso de nuevas referencias de mayor posibilidad de utilización como lo es por ejemplo, la matrix dérmica acelular. El desconocimiento de las posibilidades de uso y sus beneficios en las diferentes especialidades quirúrgicas, hace que la indicación frecuente que se tenga de la piel y de la membrana amniótica sea únicamente para quemaduras de piel y uso como parche en oftalmología, respectivamente.

Conflictos de interés

No existe ningún conflicto de interés, ni se recibió financiación.

Referencias

1. Calvo-Castro LA, Guerrero-Barrantes M, Ulloa-Fernández A, Portuquez-Barboza R, Centeno-Cerdas C, Rojas-Chaves M. Evaluación de técnicas de procesamiento y almacenamiento de piel cadavérica para Bancos de tejidos. *Revista Tecnología en Marcha*. 2015;28(5):69-82.
2. Fontenla J, Vázquez X, Díaz D, Gatell J, Pita D. Membrana amniótica. Características, efectos y aplicaciones em oftalmología. *Jano*. 2003;64(1465):53-68.
3. Gris Castellón Ó, Adan Civera A. Trasplante de membrana amniótica en patología de la superficie ocular, 2004.
4. Alsina-Gibert M, Pedregosa-Fauste S. Aplicación de membrana amniótica en el tratamiento de las úlceras crónicas de extremidades inferiores. *Actas Dermo-Sifiliográficas*. 2012;103(7):608-13.
5. Pianigiani E., Tognetti L., Ierardi F., Mariotti G., Rubegni P., Cevenini G., Perotti R., Fimiani. Assessment of cryopreserved donor skin viability: the experience of the regional tissue bank of Siena. *Cell Tissue Bank*. 2016;17:241-253.
6. Fimiani M., Pianigiani E., Cherubini Di Simplicio F., Sbano P., Cuccia A., Pompella G., De Aloe G., Petraglia F. Other uses of homologous skin grafts and skin bank bioproducts. *Clinics in Dermatology*. 2005;23:396-402.
7. Ramos Durón L. E, Melchor González J. M., Carrera Gómez J., Gutiérrez Salgado E., Marín Ramírez M. A., Gómez Flores J. C. Organización de un Banco de tejidos en un servicio de cirugía plástica. *Cirugía Plástica* 2003;13:81-88.
8. Martínez-Flores F., Chacón-Gómez M., Madinaveitia-Villanueva J A., Barrera-Lopez A., Aguirre-Cruz L., Querevalu-Murillo W. El uso clínico de aloinjertos de piel humana criopreservados con fines de trasplante. *Cirugía y cirujanos* 2015;83(6):485-491.
9. Hamilton K. T., Herson M. R. Skin bank development and critical incident response. *Cell Tissue Bank*. 2011;12:147-151.
10. Ardila Medina C. M. Aplicación clínica de la matriz dérmica acelular para prevenir recesiones gingivales. *Av Periodon Implantol* 2009;21(1): 27-34.
11. Mathur M., De A., Gore M. Microbiological assessment of cadaver skin grafts received in a Skin Bank. *Burns* 2009;35:104-106.
12. Alemañy González J, Camacho Ruaigip F. Usos de la membrana amniótica humana en oftalmología. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2006;19(1):0-.
13. Paolin A, Cogliati E, Trojan D, Griffoni C, Grassetto A, Elbadawy HM, et al. Amniotic membranes in ophthalmology: long term data on transplantation outcomes. *Cell and tissue banking*. 2016;17(1):51-8.
14. Jirsova K, Jones GL. Amniotic membrane in ophthalmology: properties, preparation, storage and indications for grafting—a review. *Cell and Tissue Banking*. 2017;18(2):193-204.
15. Aghayan HR, Goodarzi P, Baradaran-Rafii A, Larijani B, Moradabadi L, Rahim F, et al. Bacterial contamination of amniotic membrane in a tissue bank from Iran. *Cell and tissue banking*. 2013;14(3):401-6.
16. Hettiarachchi D, Dissanayake V, Goonasekera H. Optimizing amniotic membrane tissue banking protocols for ophthalmic use. *Cell and tissue banking*. 2016;17(3):387-97.
17. Rodríguez?Ares MT, López?Valladares MJ, Tourino R, Vieites B, Gude F, Silva MT, et al. Effects of lyophilization on human amniotic membrane. *Acta ophthalmologica*. 2009;87(4):396-403.
18. Hill SJ. Placental amniotic membrane: the pathway to ocular transplantation. *AORN journal*. 2008;88(5):731-46.

Datos de contacto del autor

William Ferney Montaña Chaparro, MD

Correspondencia: williamepidemioclinica@gmail.com. Invima, Cra. 10 #64-28. Piso 7, Bogotá. Grupo de Vigilancia Epidemiológica. Dirección Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Tel. 2948700. Ext 3607

*ORCID ID <https://orcid.org/0000-0002-9436-925X>