



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA

CIENCIAS BIOLOGICAS Y DE LA SALUD

APLICACION DE AMNIOS
RADIOESTERILIZADOS EN EL MANEJO
DE PACIENTES PEDIATRICOS
QUEMADOS

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
DOCTOR EN CIENCIAS BIOLOGICAS

PRESENTA:

ELIGIO LEY CHAVEZ

COMITE TUTORAL

DIRECTORA

DOCTORA MARIA ESTHER MARTINEZ PARDO.

DIRECTOR

DOCTOR ENRIQUE CANCHOLA MARTINEZ.

ASESOR

DOCTOR RUBEN ROMAN RAMOS.

MEXICO D.F. JULIO DE 2005.

“EL DOCTORADO EN CIENCIAS BIOLÓGICAS DE LA UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA ESTA INCLUIDO EN EL PADRÓN DE POSTGRADOS DE EXCELENCIA DEL CONACYT Y ADEMÁS CUENTA CON APOYO DEL MISMO CONSEJO, CON EL CONVENIO PFP-20-93”

EL JURADO DESIGNADO POR LAS DIVISIONES DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y DE
LA SALUD DE LAS UNIDADES IZTAPALAPA Y XOCHIMILCO.
APROBÓ LA TESIS QUE PRESENTÓ

ELIGIO LEY CHAVEZ.

JULIO 20 DEL 2005

COMITÉ TUTORIAL.

DIRECTORA DOCTORA MARIA ESTHER MARTINEZ PARDO..... *Ma. Esther Martínez P.*

DIRECTOR DOCTOR ENRIQUE CANCHOLA MARTINEZ..... *Enrique Canchola*

ASESOR DOCTOR RUBEN ROMAN RAMOS..... *Ruben Roman*

SINODAL DOCTOR RAMON GONZALEZ CAMARENA..... *Ramon Gonzalez*

SINODAL DOCTOR JORGE ANTONIO SOSA MELGAREJO..... *Jorge Antonio Sosa*

DOCTORA MARIA ESTHER MARTINEZ PARDO. – Investigador E nivel 25. Responsable de la Dirección Administrativa del Banco de Tejidos Radioesterilizados del ININ Y Responsable del Banco de Tejidos ante la SSA.

DOCTOR ENRIQUE CANCHOLA MARTINEZ. – Profesor titular C de la Universidad Autónoma Metropolitana – Iztapalapa.

DOCTOR RUBEN ROMAN RAMOS. – Profesor titular C de la Universidad Autónoma Metropolitana – Iztapalapa. Investigador Nacional II.

DOCTOR RAMON GONZÁLEZ CAMARENA. – Profesor Investigador en la U.A.M. Laboratorio de Fisiología humana. Area de Investigación Médica. Investigador S.N.I.

DOCTOR JORGE ANTONIO SOSA MELGAREJO. – Unidad de Investigación Médica en Enfermedades Neurológicas. Hospital de Especialidades C.M.N. Siglo XXI I.M.S.S.

AGRADECIMIENTOS.-

Al Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios en especial al personal del Hospital Materno infantil en donde se realizo la presente investigación.

Al Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares y al personal del Banco de Tejidos Radioesterilizados que me apoyaron en todo momento.

A la Universidad Autónoma Metropolitana y a la Comisión del Doctorado de Ciencias Biológicas.

A los Miembros de mi Comité, los Doctores Rubén Román Ramos, Maria Esther Martínez Pardo y Enrique Canchola M. quienes con su empeño y apoyo desinteresado me permitieron avanzar siempre y pude ver como siembran para el futuro.

Al Doctor Jorge Antonio Sosa Melgarejo quien con sus consejos enriqueció este documento.

Al Dr. Ramón González Camarena por su gran don de gente y su invaluable apoyo para el manejo estadístico.

A mis padres Eligio Ley Lim y Teresa Chávez Olguin quienes me dieron la vida y me enseñaron a soñar y realizar.

A mi novia, esposa, amante y compañera Eugenia Licea y Torres.

A mis hijos con todo mi corazón: Eligio, Eugenia, Erika y Mauricio.

A mis nietos Elicer, Erick y los que vengan, razón de ser del abuelo.

A mis hermanos: Juan Alberto, José, Gilda, Andrés, Teresa y Éma.

A mi DIOS siempre presente en mi vida.

INDICE	PAGINA
RESUMEN	8
ABSTRACT	11
1.- MARCO TEÓRICO	14
1.1.- EPIDEMIOLOGÍA DE LAS QUEMADURAS	14
1.2.- DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LAS QUEMADURAS.	15
1.3.- TRATAMIENTO DE LAS QUEMADURAS	17
1.4.- AMNIOS	23
1.5.- RADIACIÓN IONIZANTE COMO MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	24
1.6.- ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LOS TRASPLANTES	28
1.7.- CREENCIAS RELIGIOSAS EN RELACIÓN A LA DONACIÓN Y TRASPLANTES	30
1.8.- BANCO DE TEJIDOS	31
1.9.- PLACENTA	34
1.10.-USO DE AMNIOS IRRADIADO CO COBALTO 60	36
1.11.-SUSTITUTOS DE PIEL.	37
2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	40
3.- JUSTIFICACIÓN	41
4.- HIPÓTESIS	42
5.- OBJETIVOS	43
6.- MATERIAL Y METODOS	44
6.1.- TIPO DE ESTUDIO	44
6.2.- PROCEDIMIENTO HOSPITALARIO PARA LA DONACIÓN DE AMNIOS	44
6.3.- PROCESAMIENTO DEL AMNIOS EN EL BANCO DE TEJIDOS RADIOESTERILIZADOS	47
6.4.- PROCEDIMIENTO PARA LA UBICACIÓN EN EL HOSPITAL DE LOS AÓSITOS	49
6.5.- GRUPOS DE ESTUDIO Y PROCEDIMIENTOS HOSPITALARIOS.	49
6.6.- PROCEDIMIENTO GENERAL DE SEGUIMIENTO.	51
6.7.- IMPLICACIONES BIOÉTICAS.	52
6.8.- VARIABLES DE OBSERVACIÓN.	53
6.9.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO	53
7.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN	55
7.1.- CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES Y TIPOS DE QUEMADURAS	55
7.2.- APLICACIÓN DE LOS AÓSITOS BIOLÓGICOS DE AMNIOS	60
7.3.- EVOLUCIÓN DEL DOLOR	61
7.4.- CURACIONES EN LAS QUEMADURAS	63
7.5.-PARAMETROS CLÍNICOS Y DE LABORATORIO	65
7.6.- RELACION COSTO BENEFICIO	70
7.7.- SECUENCIAS FOTOGRÁFICAS DE LA EVOLUCIÓN DE ALGUNOS PACIENTES	71
7.8.- DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	80
8.- CONCLUSIONES	85
BIBLIOGRAFÍA	87
ARTÍCULO PUBLICADO SOBRE EL TEMA DE LA TESIS	96
INDICE DE CUADROS	99
INDICE DE FIGURAS	100
ANEXOS	101

RESUMEN.-

La piel en el ser humano tiene múltiples funciones, es un órgano termorregulador, de protección y de secreción. La dermis es el estrato más grueso de la piel, que le brinda elasticidad, así como protección a los órganos y tejidos internos. Las pérdidas de piel son cada vez más frecuentes, extensas y debidas a más factores. El Instituto Nacional del Quemado {INAQ}, en una encuesta realizada de 1995 a 2000, encontró que de 2000 personas 800 habían sufrido algún tipo de quemadura durante su vida y que 20% requirió de hospitalización. En México, 4 de cada 100 habitantes sufren quemaduras, siendo los más afectados los niños y el accidente ocurre en el hogar; en el caso de los adultos el accidente ocurre en el área de trabajo. En los Estados Unidos de Norteamérica (EUA) se habla de 2,000,000 de quemados al año y de éstos 5,000 niños mueren anualmente. La gravedad de las quemaduras depende de la profundidad, de la extensión, así como del agente, el tratamiento instalado y del tiempo en que se presentó en la unidad médica. Con respecto al tratamiento de las quemaduras se han logrado grandes avances, uno de ellos es el manejo con autotrasplantes de piel, los cuales sólo pueden ser usados cuando el área afectada es pequeña. Después, se manejó con piel de cadáver, pero con la aparición del SIDA y otras enfermedades transmisibles hizo que se abandonara esta práctica. Actualmente se están usando apósitos de piel de puerco en México y piel de rana en China, con la desventaja de la posibilidad de transmitir enfermedades de origen animal al humano. El uso de amnios como apósito biológico se inició en 1910. Como se trata de un tejido que puede contaminarse durante el

embarazo, parto o alumbramiento se trató de esterilizar con soluciones antisépticas y con antibióticos. Los estudios se espaciaron y con la aparición del SIDA, se buscó otra metodología. Con el uso de la radio esterilización con cobalto 60 se abrió la posibilidad de un nuevo camino para el uso seguro del amnios. El objetivo de esta tesis es evaluar la aplicación de amnios radioesterilizado con cobalto 60 para el manejo de pacientes pediátricos quemados y comparar su comportamiento contra el de pacientes pediátricos quemados sometidos al manejo actual en un ambiente clínico especializado. El presente estudio se realizó en el Hospital Materno Infantil del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYM), en base a la formación de un grupo experimental (GAR, n=12) sometido a manejo con amnios radioesterilizado, y un grupo testigo o control (GMA, n=11) manejado con el método abierto utilizado en este Hospital. Para el manejo de pacientes del GAR, se promovió la donación de placentas, las cuales se enviaron al Banco de tejidos Radioesterilizados del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ), donde se esterilizaron con radiaciones gamma de Cobalto 60. A la donación y 6 meses después se realizaron estudios serológicos para descartar la posibilidad de transmitir SIDA, Hepatitis B y C, así como Sífilis. Con resultados negativos a los 6 meses habiéndose garantizado la calidad del amnios, se aplicaron a 12 menores con quemaduras de primero y segundo grado que requirieron hospitalización. Las principales variables de comparación entre GAR y GMA incluyeron las manifestaciones clínicas, la evolución de la cicatrización y las condiciones clínicas de los pacientes. Como resultados más importantes se encontró que los pacientes del GAR disminuyeron significativamente ($p < 0.05$) su sensación dolorosa después de la aplicación del amnios, tuvieron una mayor libertad de movimientos y hubo disminución en la administración de medicamentos. También, al comparar los tiempos de egreso en un subgrupo

de casos con quemaduras similares (n=4) se observó una reducción significativa en el GAR. Los resultados de la presente investigación mostraron que el amnios tiene todas las ventajas de un apósito biológico, pero además tiene otras como son la facilidad de almacenaje, la sencillez de su aplicación y la adaptabilidad a la superficie de la zona quemada. Por otra parte, la forma de radioesterilización y las evaluaciones serológicas establecidas, garantizan el uso de un tejido libre de la posibilidad de transmitir enfermedades infecciosas ya sean por bacterias o virus.

Con base en los resultados de la presente investigación se puede afirmar que en México los apósitos biológicos de amnios radioesterilizados representan una alternativa viable para el tratamiento de pacientes pediátricos con quemaduras de piel .

ABSTRACT.-

The skin in the human being has multiple functions, as secretory, protective and thermoregulatory organ. The dermis is the biggest fraction of the skin and it offers elasticity and protection to other organs and internal tissues. Due to several factors, nowadays the skin losses are more and more frequent and extensive. The National Institute of the Burnt (INAQ), in a carried out survey from 1995 to 2000, found that from 2000 people, 800 had suffered some burn type during their life and that 20% of these required hospitalization. According to data in Mexico, 4 of each 100 inhabitants have suffered burns, being the children the most frequently affected and the accident happens at home; in the case of the adults, the accident happens at work. In the United States of North America (USA), and from accumulative statistics in one year, approximately of 2,000,000 people suffered burns and of these 5,000 children die annually. The severity of the burns depends on the depth and the extension, as well as the agent, the treatment and the timing at which the patient arrives at the hospital. With regard to the treatment of burns, great advances have been achieved, one of them is the handling with skin autotrasplantation that can be used when the affected area is small. Then, the treatment was also initiated by using cadaver skin, but with the appearance of the AIDS and other transferable illnesses, this practice was abandoned. At present, pig skin and frog skin are in use; however, these biological drafts have the possibility of transmitting illnesses of animal origin to the human. The use of amnion as biological wound dressing began in 1910. As it is a tissue that can be contaminated during the pregnancy and childbirth, the treatment of sterilizing was done with antiseptic solutions and with antibiotics. The studies were spaced and with the appearance of the AIDS, medical doctors have been looking for other

methodologies for burns treatment. With the use of the radiosterilization with cobalt 60 a new perspective opened up. Therefore, the aim of this thesis is to assess the utility of radiosterilized amnios with cobalt 60 in the management pediatric patients and to compare this with the current management in a specialized clinical environment. The present study was carried out in the Hospital Materno-Infantil of the ISSEMYM, where two groups of burned pediatric patients were formed. The first was an experimental group that used radiosterilized amnion (GAR, n=12), and the second one was managed as control with the open method usually standardized in this Hospital (GMA, n=11). For the management of the GAR, donation of placentas and fetal membranes were promoted from the mothers. The donated tissues were sent to the National Nuclear Research Institute (ININ) where they were processed and sterilized with Cobalt-60 gamma radiation. At the time of donation and 6 months later, the fetal membranes submitted to serological studies to discard the possibility to transmit AIDS, Hepatitis B and C, as well as Syphilis. With negative results also after 6 months, the amnion quality was guaranteed. These biological wound dressings were applied to 12 children with burns of first and second degree that required hospitalization. The main comparative variables between GAR and GMA were the clinical conditions, like pain, motility, amount of needed drugs, life quality, and evolution of the scar. As important results, it was observed that patients in GAR significantly ($p < 0.05$) reduced the pain sensation after the application of amnion, increased the motility, and decreased the amount of needed drugs. Also, when a subgroup (n=4) of patients with similar burns were compared the GAR showed a reduced time of hospitalization. According to our results, the amnion has all the advantages of a biological dressing, and it showed other, such as it can be stored at room temperature, the simplicity of its application and the adaptability to the burnt area surface.

In conclusion, in our country the biological dressings of radiosterilized amnios might be an efficient alternative treatment for pediatric patients with skin burns, since the raw material (placentae and fetal membranes) from donors and the necessary technology for sterilization with Cobalt-60 at the Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ) are available.

1.- MARCO TEÓRICO.

1.1.- EPIDEMIOLOGÍA DE LAS QUEMADURAS.- Las quemaduras en niños son cada vez más frecuentes y se añaden nuevos mecanismos a los conocidos. En todo el mundo se encuentran ligadas a la pobreza. En los Estados Unidos de América se reporta el mayor número de casos de quemaduras, también aquí se encuentran ligadas a la pobreza y más en las minorías raciales. Son más frecuentes en niños y el accidente ocurre con más frecuencia en el hogar. Son debidas al contacto con líquidos u objetos calientes en los más pequeños; en los casos de quemaduras por agua caliente es a los 18 meses en promedio y se precipitan en un recipiente o se lo echan encima (1-5). En los niños mayores son por exposición directa al fuego o por flamazo, también se dan como consecuencia de pequeños aditamentos explosivos. En un reporte de 1994 se refieren 6000 niños con lesiones secundarias a cohetes, involucrándose en estos casos amputaciones y pérdidas de dedos, el 4 de Julio en los EUA. (6). También existen lesiones por abuso sobre los menores. En el tiempo actual, las quemaduras también pueden ser secundarias a electricidad (7), incluso secundarias al uso de alto voltaje (8), por accidentes en autos, con sustancias químicas y por radiación nuclear.

En México, el INEGI informa que el 62% de la población ha sufrido algún accidente y de éstos el 5.7% ha tenido que ser atendido por quemaduras. Igualmente se refiere que es el hogar el sitio donde acontece el mayor número de accidentes y que es el sexo masculino el más frecuentemente afectado. El Instituto Nacional del Quemado (INAQ) ha referido que por cada 100 habitantes 4 sufren quemaduras, presentándose más en niños. En una encuesta de este mismo Instituto realizada en 1995, se encontró que de 2000 habitantes, 800 respondieron

haber sufrido alguna quemadura en su vida y que el 20% requirió de hospitalización. Las quemaduras por escaldadura (agua caliente) se dan en el hogar, durante el baño o porque el menor se precipita dentro del recipiente, o se lo hecha encima, como sucede en otras partes del mundo. Hay factores asociados como es el cocinar a nivel del piso (anafre) y el menor cae dentro, de manera parcial, las más de las veces. Las quemaduras también pueden ser por fricción, sustancias químicas, por electricidad e incluso por alto voltaje y por radiación (8)

En nuestro país las quemaduras por cohetes se dan con motivo de las fiestas de fin de año, del 15 de septiembre y de todas las festividades de la comunidad. El Hospital de Tacubaya de la Secretaría de Salud, reporta que hospitaliza entre 550 y 600 menores con quemaduras anualmente. Refieren que el 80% de los accidentes por quemaduras ocurren en preescolares y en el hogar, de estos del 10 al 15% son por electricidad. Las explosiones en casas en las cuales se fabrican juegos pirotécnicos no son raras y sabemos que suceden periódicamente en las personas de bajos recursos. En todos estos casos la superficie corporal quemada es muy grande y con todos los grados de afectación de la piel.

1.2.- DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LAS QUEMADURAS.- Las quemaduras son lesiones súbitas, que afectan inicialmente la piel (dermis y epidermis). Dependiendo de la intensidad, ya sea por la profundidad y por la superficie corporal afectada, y de las áreas dañadas (cara, genitales, ingles, articulaciones mayores, manos, pies) es la gravedad de la quemadura. Estas pueden progresar hacia una enfermedad que afecte otros órganos y sistemas, incrementando el riesgo de complicaciones que incluso provoquen la muerte del paciente. De acuerdo a la profundidad las quemaduras se clasifican en:

Quemaduras de Primer Grado.- Su daño estructural es mínimo, ya que abarca sólo las capas epidérmicas y éstas se regeneran en pocos días. A la exploración la piel muestra datos de inflamación local con enrojecimiento dolor y edema. Aunque éstas quemaduras sanan espontáneamente sin dejar cicatriz en aproximadamente 5 a 7 días, es frecuente que el paciente temporalmente refiera prurito sobre el área lesionada y en ocasiones hiperpigmentación de la piel. Cuando no abarcan una superficie corporal amplia o regiones como manos, pies, cara, ingles, genitales o alguna articulación importante, se consideran como de primer grado. Cuando la superficie corporal quemada corresponde al 30% se pueden presentar complicaciones generales como hipovolemia y requerir manejo hospitalario.

Quemaduras de Segundo Grado.- Afectan la epidermis y la dermis (2ª. capa de la piel). Clínicamente éstas quemaduras producen flictenas o ampollas, con trasudación plasmática; rojiza y húmeda, con puntilleo hemorrágico y son muy dolorosas, por la exposición de los plexos vasculares y nerviosos. Si la extensión es más del 10 al 30% y en áreas corporales especiales requerirán cuidados especiales, así como el manejo de la hipovolemia. Tardan en sanar de 12 a 14 días.

Quemaduras de Tercer Grado.- Abarcan el espesor total de la piel, incluyendo tejido hipodérmico, músculo y hasta hueso. Son de color variable que va del blanquecino, al amarillo pálido, al marrón y hasta el negro (carbonizado). Puede haber trombosis vascular, no existe epitelización y su cicatrización se realiza a expensas de la contracción de los bordes. El dolor puede ser muy intenso, pero si se afectan los nervios, puede no sentirse el mismo. Además existen áreas del cuerpo en zonas de gran

importancia desde el punto de vista estético y funcional, que por esta razón requieren manejo hospitalario. Tardan en sanar de 14 a 16 días.

Las quemaduras también se clasifican de acuerdo a la extensión o el porcentaje de superficie corporal afectada la cual se calcula dividiendo el cuerpo en áreas de tamaño constante, tomando en cuenta la edad y desarrollo del individuo. La tabla de cálculo más conocida para la extensión es la de "Pulanky-Tennison" o regla de los 9, la cual considera diferentes áreas corporales como múltiplos de 9 para dar un 100% a la superficie corporal total. Hay otras reglas, pero en los niños, en los cuales la cabeza es relativamente más grande con respecto a los miembros y troncos, se propone la regla de los 8, dándose un valor de 8 a cada segmento del cuerpo, exceptuando los miembros superiores a los que se da un valor de 5% y se utiliza hasta los 9 años de edad. A mayor superficie corporal quemada la gravedad es mayor y los cambios hemodinámicos más acentuados (9). Por la localización de las lesiones también se realiza el pronóstico; de esta forma, áreas estético-funcionales como son cara, cuello, axila, manos, pies, pliegues articulares y genitales, requerirán manejo hospitalario.

1.3.- TRATAMIENTO DE LAS QUEMADURAS.- Al ser las quemaduras tan antiguas como el hombre mismo, se intentaron diferentes manejos a través de los tiempos, pero ha habido momentos especiales en la historia. En el cuadro 1 se presentan estos eventos. El primer manejo referido es el de Imhotep quien utilizó la miel en forma de emplasto. Curiosamente hasta el momento actual, la miel continúa teniendo usos múltiples en el manejo de las heridas. Los conceptos Hipocráticos de dolor, rubor y calor

se aplicaron de manera contundente en esta patología. Es hasta 1596 cuando se publica el primer libro sobre quemaduras

CUADRO 1: EVENTOS HISTORICOS EN EL MANEJO DE LAS QUEMADURAS.

Año	Evento Histórico
1600 a.C.	Imhotep, uso de emplastos de miel de abeja, ritos mágicos religiosos
400 a.C.	Predominio de los criterios de Hipócrates
I d.n.e.	Emplastos de hierbas, remoción de bridas posquemaduras
700 d.n.e	Sustancias emolientes, empirismo
900 d.n.e	Sustancias refrigerantes
1596	"A Profitable and Necessary Book of Observation" primer libro exclusivo sobre quemaduras por William Clowes
1607	Fabricio Hildamus de Bassel publica el libro "De Combustionibus" clasifica tres grados de profundidad
1797	Publicación del libro "An Essay on Burns" por Edward Kentish
1832	Dupuytren clasifica las quemaduras en seis grados de profundidad
1833	Primer hospital para quemados, en Edimburgo, dirigido por Syme
1900's	Se introduce el concepto de escisión temprana más autoinjerto
1920's	Descripción del fenómeno de translocación bacteriana en quemados
1930's	Uso del nitrato de plata
1950's	Invencción del dermatómo de Brown, fórmulas de reanimación
1960's	Acetato de mafenide, sulfadiazina de plata, unidades especializadas, personal especializado, campañas de prevención de quemaduras
1980's	Desarrollo de piel artificial; Burke y Yannas, apósitos sintéticos y biológico
1990's	Cultivos de queratinocitos, piel transgénica
Siglo 21	Énfasis en calidad de vida posquemadura, cirugía reconstructiva, rehabilitación, prevención de quemaduras.

En 1607 Fabricio Hildamus de Bassel en su libro al respecto, clasifica las quemaduras en 3 grados de acuerdo a la profundidad. En 1832 Dupuytren las clasifica en 6 grados de profundidad. En 1833 se abre el primer hospital para quemados en Edimburgo.

Los avances más importantes han sido en el manejo temprano de líquidos, electrolitos y de sangre, los cuales evitan la hipovolemia y la afectación al estado general de salud. El uso de antibióticos y analgésicos adecuados es fundamental para tratar de evitar complicaciones más temidas como es la infección y el manejo del síntoma más importante, el dolor. Así mismo es de gran importancia considerar el concepto de rehabilitación temprana y el apoyo con un equipo multidisciplinario que contemple la rehabilitación física y psicológica del paciente (9). La rehabilitación en los niños con quemaduras es un reto, debido a que presentan cicatrices más en prono, hipertróficas y con tendencia a ser queloides (1). De cualquier manera, el pronóstico depende de la intensidad de la quemadura, de la superficie corporal afectada, del sitio de las lesiones, de las primeras atenciones y del estado general del paciente.

En los tiempos actuales el manejo de las quemaduras ofrece un mejor pronóstico para el paciente, por la existencia de servicios y hospitales más especializados. Mientras que hace 30 años, quemaduras del 40% de la superficie corporal tenían poca oportunidad, hoy sobrevive hasta el 50% de los quemados con el 80% de la superficie corporal, se egresan más rápido y se trata de reintegrarlos a su vida de manera más temprana.

Aunque el manejo de las áreas de quemadura ha variado desde dejar la herida cerrada, hasta totalmente abierta, la evolución por sí misma no ha sido muy adecuada. Por ello, se inició el uso de trasplantes de piel, siendo en un principio del mismo paciente. Sin embargo, cuando el

área quemada era amplia, el uso de estos autotrasplantes tenía limitaciones, al quedar 2 grandes áreas con problemas. Actualmente existen más tipos de trasplantes (10), y se pueden clasificar en auto, iso, alo y xenotrasplante, de acuerdo con el donador y receptor (cuadro 2)

CUADRO 2: Clasificación de trasplantes según su origen y destino.

CLASIFICACIÓN	CARACTERÍSTICAS
Autotrasplante	Donador y receptor son la misma persona
Isotrasplante	Donador y receptor son genéticamente idénticos. (gemelos univitelinos idénticos)
Alotrasplante	Donador y receptor son de la misma especie. genéticamente diferentes (dos seres humanos no relacionados).
Xenotrasplante	Donador y receptor no son de la misma especie. (piel de cerdo para humanos).

CUADRO 3: Trasplantes realizados en México, en orden decreciente. PERIODO 1994-1998 CONATRA.

TRASPLANTES	NUMERO
Córnea	15278
Riñón	8026
Piel	4353
Hueso	3000
Médula ósea	424
Corazón	57
Hígado	55
Páncreas	30
Tej. nervioso	15
Tejido suprarrenal	12
Pulmón	7

En el periodo 1994 a 1998 los trasplantes de piel ocuparon el tercer lugar (11) en México, atrás de los de córnea y riñón, de acuerdo al Consejo Nacional de Trasplantes (Cuadro 3). Esto habla de la necesidad que existe en nuestro país por encontrar sustitutos adecuados de la piel.

En 1869 se reportó en Francia el primer trasplante de piel de donador vivo (12). En 1881 se hizo el primer reporte de donador cadavérico (13), también en esas fechas se reportaron trasplantes de piel tomada de amputaciones, teniendo como límite las 12 horas entre la toma del tejido y la defunción. En 1912 Carrel realiza el primer intento de preservar la piel, por medio de la refrigeración (14). Se usó piel de cadáver, pero esta práctica se abandonó cuando se encontró que a partir de este tipo de trasplantes era posible la transmisión de enfermedades, particularmente el VIH que ha venido teniendo alta incidencia. En el verano de 1981 aparecieron los primeros casos de esta enfermedad que afectó inicialmente sólo a los homosexuales. Para el invierno de ese mismo año eran ya 150 casos en las ciudades de Nueva York, San Francisco y Los Ángeles (15). En 1992 se contaba con 13,000,000 de infectados y para el año 2000 se calculó en 40,000,000 los infectados. Las tasas más altas existen en los países africanos como Malawi (3476) Uganda (2013), Tanzania (1613) y, le siguen en orden de frecuencia, los EUA (1174). En América Latina las tasas más altas se dan en Brasil (252) y México (172); estas tasas son por millón de habitantes (16). En México hay 150,000 portadores de VIH, 78% de los infectados se encuentra entre los 15 y 44 años. Es la tercera causa de muerte en este grupo de edad. El VIH ha cambiado de manera notable la práctica de la medicina. Cuando se trasplanta un órgano se busca salvar una vida y aún así debe evitarse la posibilidad de contagio. Cuando se trasplanta un tejido se busca mejorar la calidad de vida, por lo que se debe ser más cuidadoso.

Otro tipo de trasplantes son los xenotrasplantes, que son de un animal al humano; sin embargo, empieza a acumularse evidencia médica de la posibilidad de transmitir enfermedades, en especial virales de los animales a los humanos (17). Un ejemplo de ello es el caso del virus del Ebola, que se inició en Zaire, (18) y que se determinó que era un filovirus cuyo reservorio natural son los roedores peridomésticos. Otro ejemplo de transmisión de una enfermedad de los animales al hombre es el Monkey Pox que resultó ser un virus de perros de la pradera infectado por rata procedente de Gambia, sitio que era uno de los principales centros de distribución de mascotas en Chicago Illinois. Un ejemplo más es el del Síndrome Respiratorio Agudo y el de las vacas locas.

Ante esta situación se ha pensado en nuevas líneas de investigación sobre los apósitos para el tratamiento de las quemaduras. Una de ellas es la de los aloinjertos de epidermis cultivados in vitro, criopreservados a -70°C y los cuales se tienen que mantener en la unidad médica a -20°C teniendo una caducidad de 30 días. También se ha promovido piel de cadáver fresco por los bancos de tejidos, siendo el problema el poco tiempo de utilidad, ya que sólo se puede conservar por 2 a 3 semanas. Otra tecnología es la transgenia (19) que cada vez más se ve como una buena posibilidad. Se basa en que a un animal doméstico, de fácil cuidado y mantenimiento, se le incorporen genes humanos para evitar el rechazo por parte del receptor. Aunque su éxito ha sido incipiente, un ejemplo de este último abordaje fue el se realizó cuando a una oveja se le incorporó DNA humano con el factor IX de la coagulación y lo acoplaron a la secuencia de la lactoglobulina, para obtener fármacos, proteínas y hormonas para el uso médico. Actualmente hay estudios en el cerdo, en virtud de que la morfología de los órganos, son muy parecidos a los de los humanos, buscando la posibilidad de que estos

órganos pudieran ser utilizados en el hombre y no ser rechazados. Se ha reportado también el uso de piel de cerdo en México y piel de rana en China (20), pero los estudios no han sido del todo concluyentes y existe siempre el temor de transmitir enfermedades de origen animal al humano. En consecuencia, la búsqueda de un apósito biológico continúa.

1.4.- AMNIOS.- El uso del amnios se remonta a 1910 cuando John S. Davis reportó por primera vez su uso. Informó del uso de fragmentos de amnios en trasplantes de piel, aplicando pequeños fragmentos en áreas cruentas, siendo esta idea del estudiante William Thornton, a cargo del Dr. Davis en el Hospital John Hopkins (21). En 1979 Trelford escribió un extenso e importante artículo sobre el uso del amnios, pasado y presente (22), en el que describe las principales aportaciones por el uso de esta membrana biológica. En 1912-1913 Nicolás Sabella y Stern trataron por primera vez a un quemado (23,24). En 1930 Burger y en 1934 Brindeau reportaron el uso del amnios en neovaginas (25,26). En 1940, Chao y Cols. lo usaron para prevenir adherencias meningocerebrales en lesiones de cabeza (27). En la década de cincuentas, Brown y Douglas describen microscópicamente al amnios y corion e introducen el término apósito biológico (28,29). En 1962 Masse y Cols. usaron el amnios en la reconstrucción del piso pélvico, después de su exéresis en perros (30). En 1972, Trelford publicó su utilidad como apósito biológico y su uso en heridas de espesor variable (31). En 1974, Colocho y Quimby corroboraron sus beneficios y las proponen como el mejor apósito biológico (32). En 1975 Robson, Krisek y Trelford informaron su uso, la facilidad de obtención, su efecto de disminuir la flora bacteriana, la reducción del dolor y el que evitan la pérdida de líquidos (33,34). En 1989 Ward reporta su uso en úlceras venosas crónicas de miembros inferiores. En 1992 Nisolle y Dones las reportan de nueva cuenta como injertos en

casos de agenesia vaginal. Como puede verse, hubo un uso muy amplio y luego fue disminuyendo, sin abandonarse.(35-37). La búsqueda de un apósito biológico fácil de obtener, económico y que brinde buenos resultados continúa.

El amnios puede contaminarse durante el embarazo, parto o alumbramiento. Se trató de esterilizar con soluciones antisépticas y con antibióticos como la penicilina, estreptomina, neomicina, anfotericina b y otros (38-41); sin embargo, los resultados no fueron muy satisfactorios con estos métodos de “esterilización”, no obstante que la utilidad del amnios era evidente. Como puede verse los amnios se aplicaron de manera directa y después se trató de esterilizarlos con diferentes métodos como el óxido de etileno, con calor, con nitrato de plata, con glicerol y con diferentes antibióticos. Se usaron con mayor frecuencia en Ginecología, Oftalmología y Neurología (42), después se abandonaron un poco. Finalmente aparecieron reportes del uso de amnios esterilización con radiación gamma.

1.5.- RADIACIÓN IONIZANTE COMO MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.- La efectividad de la radiación ionizante para inactivar microorganismos se conoce desde 1886 cuando Roentgen comprobó esta propiedad en los rayos X. En 1899, Pierre y María Curie estudiaron en diferentes materiales y tejidos la acción de los rayos beta y gamma que se originaban en isótopos naturales. Hace 40 años cuando se tuvo acceso a grandes fuentes de radiación tales como plantas de radiación gamma, ya fueran de cobalto 60 o de cesio 137 y aceleradores de electrones, se inició la esterilización comercial irradiando productos para el cuidado de la salud. Luego, la ionización se usó para esterilizar tejidos para aloinjertos, particularmente radiación gamma producida por el cobalto 60, así como electrones acelerados.

La ionización se ha usado para esterilizar material médico (suturas, antibióticos, medicamentos, material quirúrgico y otros).

La energía absorbida por unidad de masa, es decir la dosis absorbida, se mide en gray (Gy). $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg}$. (Joule/kg); la unidad utilizada anteriormente fue el rad, donde $1 \text{ rad} = 10^{-2} \text{ J/kg}$. Así, $1 \text{ Gy} = 100 \text{ rad}$, $1 \text{ kGy} = 1 \text{ Mrad}$ y $25 \text{ kGy} = 2.5 \text{ Mrad}$.

La eficiencia de la radiación ionizante radica en su gran capacidad para penetrar la materia (especialmente la radiación gamma) y en su alta efectividad para inactivar microorganismos (43-45), ocasionando una elevación moderada de la temperatura, lo que permite que los materiales sensibles al calor puedan ser esterilizados mediante este procedimiento. Se puede esterilizar materiales en empaques previamente cerrados, con lo cual se evita la recontaminación durante un empaqueo posterior. El uso de la radiación ionizante con propósitos de esterilización ha sido promovido y apoyado por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

Los sitios blancos para la radiación ionizante en los microorganismos son los ácidos nucleicos (ADN y ARN)). El daño puede ser causado directamente, por la radiación ionizante, o indirectamente, a través de la radiólisis del agua y por la producción de radicales hidroxilos, altamente reactivos y de corta vida. En presencia de agua, predomina el mecanismo indirecto. La presencia de oxígeno que reacciona con los radicales hidroxilos produce radicales peróxidos, así como hidroperóxidos, que provocan diversos tipos de daños en el ADN.

Ambos efectos, tanto el directo como el indirecto pueden provocar roturas simples o dobles en la doble hebra del ADN o también se puede presentar el entrecruzamiento de cadenas. El daño

en el ADN conduce a errores en la síntesis de proteínas y posteriormente a la muerte celular. A dosis bajas de radiación, diversas bacterias tienen la capacidad de reparar el daño al ADN.

La inactivación bacteriana se mide con el “Nivel de Aseguramiento de Esterilidad NAE” [SAL por sus siglas en inglés] y se expresa en la probabilidad de que se encuentren microorganismos viables, en una unidad de productos, luego de aplicada la radiación. Un SAL de 10^{-6} asegurará que menos de 1 en 1,000,000 de microorganismos contaminantes sobrevivirá en el producto luego de aplicado el proceso de esterilización. Para equipos médicos que están en contacto con la sangre, para las soluciones parenterales, así como para los aloinjertos de tejidos, se requiere de un SAL de 10^{-6} o menos.

Desde 1950 a la fecha se ha incrementado el uso de las radiaciones en productos médicos. Se han recomendado dosis de 25 kGy, siendo esta dosis la que con mayor frecuencia se aplica en el Reino Unido, los Estados Unidos de Norteamérica, México, y muchos otros países que disponen de esta tecnología. La recomendación de 25 kGy se basa en la carga microbiana y en la resistencia a la radiación de los microorganismos que se encuentran presentes en los productos médicos (43-44).

El propósito de la ionización es inactivar/eliminar virus, bacterias, hongos y esporas, aunque se sabe que la resistencia a la radiación de cada microorganismo es diferente. Las bacterias Gram negativas, por ejemplo, son más sensibles que las Gram positivas, mientras que las esporas son más resistentes que las formas vegetativas. También se sabe que los hongos pueden ser tan resistentes como las esporas bacterianas y que los virus son más resistentes que estos, en tanto que los priones son extremadamente resistentes a todo (45-47).

En relación al amnios, con un buen criterio de selección, la carga microbiana inicial debe ser baja. La esterilización con 25 kGy es muy segura, por lo que es la dosis aceptada en la mayor parte de los países que usan esta tecnología. Sin embargo, el problema con los virus es que no existen datos suficientes sobre su sensibilidad a radiaciones, los estudios reportados no están bien documentados y los mecanismos de las respuestas virales no son muy claros. No existen pruebas adecuadas para estudiar su inactivación ni existe un modelo animal apropiado. Además, tampoco se ha desarrollado para estos virus un método adecuado para el cultivo in vitro de las células blanco, altamente diferenciadas. Los virus del SIDA, Hepatitis B y C son los más importantes para ser tomados en cuenta como potenciales contaminantes en el caso de transplantes. En estudios retrospectivos, se ha reportado la transmisión del virus de la Hepatitis C [HCV] vía aloinjerto de tejido cadavérico, pero no existen estudios de sensibilidad para el virus de la Hepatitis B [HBV] a la radiación ionizante. Los estudios sobre la cantidad de radiación necesaria para la inactivación del VIH la ubican entre 30- 40 kGy y otros de 40 a 100 kGy, que provoca daño tisular ya que excede la dosis recomendada de 25 kGy. Así mismo el riesgo es el periodo de ventana, cuando las pruebas serológicas son negativas. Dosis elevadas de radiación ionizante [sobre los 50 kGy] provocan numerosos cambios químicos y físicos en los tejidos sometidos. Esto afecta la capacidad biológica de los aloinjertos de tejidos y también se afecta la tasa de resorción de los aloinjertos in vitro.

El amnios ha sido irradiado y probado con 5, 7.5, 10, 15, 25 y 30 kGy corroborándose que dichas dosis no afectan la estructura celular del amnios. Así mismo, con 5 y 10 kGy se han irradiaron bacterias y hongos de las que habitualmente se localizan en el tracto genital y se ha

observado que dichas dosis resultan eficaces (45,46,49). En anexos se incluye el diagrama de flujo del procesamiento de amnios.

1.6.- ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LOS TRASPLANTES.-

La substitución de un órgano enfermo por uno sano, es la terapéutica más espectacular de la medicina y aunque el paso de nuevos conocimientos es acelerado, no deja de ser impactante para el ser humano, el resultado y la frecuencia cada vez mayor de este tipo de cirugías. Ya en papiros orientales y documentos chinos que datan de 50 años a.C. se habla de la realización de este tipo de hechos. Existe la leyenda de San Cosme y San Damián, en la cual se describe la amputación de la pierna de un etiope muerto, realizada por los santos, para remplazar la pierna gangrenosa del Diácono Justiniano, sacristán de la Basílica de Roma. La época científica de los trasplantes se inicia en el siglo XIX, cuando se perfeccionan las técnicas quirúrgicas de suturas vasculares en 1906, intentando un alotrasplante renal en un perro, mediante la anastomosis vascular directa. Otro momento importante es cuando los Doctores Murray, Merrill y Harrison en 1954 realizan el primer trasplante renal con éxito entre gemelos monocigotes (51) en Boston Mass. E.U.A. Desde esa fecha al momento se han realizado aproximadamente 100,000 trasplantes en todo el mundo. En 1958 Roy Calne demostró que la 6 mercaptopurina prolongaba la supervivencia en los trasplantados y se empezó a usar en humanos; para 1960 su empleo era generalizado, ya que evitaba las reacciones de rechazo. Así mismo, en 1960 se inició el uso de glucocorticoides para evitar el rechazo. En México, el 21 de Octubre de 1963 los doctores Manuel Quijano, Regino Ronces, Federico Ortiz Quezada y Francisco Gómez Mont realizaron el 1er. trasplante renal con donador vivo relacionado (52,53) en el Centro Médico Nacional del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS.) En

1979 el Dr. Ricardo Sosa realizó el 1er. trasplante de médula ósea en el Instituto Nacional de la Transfusión. En 1987 los doctores Héctor Diliz y Héctor Orozco efectuaron el 1er. trasplante de hígado (54,55) en el Instituto Nacional de la Nutrición. En 1987 los doctores Diliz y Valdez realizaron el 1er. trasplante de páncreas. En 1988 el Dr. Rubén Arguero Sánchez realizó el 1er. trasplante cardiaco (56) en el Centro Médico la Raza del IMSS y en ese mismo año, los doctores Jaime Villalba y Patricio Santillán realizaron el 1er. trasplante unilateral de pulmón, el cual sobrevivió más de 8 años; el procedimiento fue en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

A pesar de la historia de la trasplantología de México y siendo pioneros, en los últimos años ha habido un estancamiento. No ha habido mayores avances, porque se nos olvida que “SIN DONANTE NO HAY TRASPLANTE”, siendo éste el punto más importante para avanzar. En México existe un gran número de personas en espera de un órgano, ya sea para mejorar la calidad de vida o para salvarla, hablándose hasta de 100,000 seres humanos en espera. Por esta razón hubo necesidad de crear el marco jurídico de la donación y trasplante de órganos, tejidos y células dentro de la Ley General de Salud de 1984 y la última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación, del 26 de Mayo del 2000, en su título XIV. Así mismo se crea el Consejo Nacional de Trasplantes [CONATRA], que es el responsable de vigilar y garantizar que los mismos se realicen dentro de un marco justo y ético. También se publicó el Reglamento Interno que lo regiría. La principal modificación es considerarnos a todos como donadores tácitos y de que se disponga de listas nacionales y estatales de receptores para vigilar el que todos tengan la misma oportunidad de recibir un trasplante, que los mismos sólo puedan ser realizados por profesionales capacitados y en unidades médicas certificadas. Otra

gran modificación es la referente al dictamen de muerte. Se considera que muerte cerebral es igual a muerte, con lo que se abre una gran posibilidad de obtener donantes. Se concluye con esto que la vida no está en el corazón, sino que la vida está en el cerebro; que el desconectar el respirador en caso de muerte cerebral no es eutanasia. Con esto se da más certeza a la práctica médica y se abre la posibilidad de contar con más donantes. La definición de muerte es el cese irreversible de todas las funciones del tronco y hemisferios cerebrales. Es decir, es el fracaso completo e irreversible de las funciones del sistema nervioso central, ésta es la auténtica frontera entre la vida y la muerte.

En nuestro país no existe una cultura de donación de órganos, tejidos y células. De 1991 al 30 de enero del 2000 existían registrados como donadores en vida, para después de la muerte ante el Registro Nacional de Trasplantes, sólo 686 personas, lo cual significa 0.9 donantes por 1,000,000 de habitantes. Se habla de la necesidad actual de 7,000 riñones, 10,000 córneas, 500 hígados y 500 corazones, lo cual nos hace ver lo lejos que estamos de cubrir las necesidades existentes. A nivel de las unidades médicas, vemos en ocasiones como la gente se rehúsa a la donación de sangre a pesar de que se trata de un pariente muy cercano. La promoción y educación, esperamos, pueda modificar esta situación. En nuestro país no existen antecedentes para la donación de placentas. A nivel de las Unidades Médicas una vez que la placenta es expulsada del útero, el médico revisa las membranas que estén completas y revisa la cara materna de la misma, para verificar que la placenta está íntegra, valora el peso y algunas otras características y la deposita en el bote de desperdicios. Un uso conocido es en cosmetología.

1.7.- CREENCIAS RELIGIOSAS EN RELACIÓN A LA DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.- En un estudio en el cual se menciona el

punto de vista de 19 diferentes religiones, que son las más practicadas, se puede encontrar a aquellas que apoyan y alientan esta práctica, como el Catolicismo, Budismo, Episcopalismo, Iglesia Unida de Cristo, Judaísmo, Luteranismo, Metodista Unida y Presbiterianismo.

Aquellas que la aceptan, como los Adventistas del 7º. Día, los Amish, Bautistas, Hinduismo, Iglesia Cristiana, Iglesia de Cristo Independiente, Islamismo, Mormones, Ortodoxia Griega y Testigos de Jehová.

El último y muy reducido grupo que son los que se oponen a los mismos son los Evangélicos Conservadores Independientes. Existiendo duda de los testigos de Jehová ya que para algunos se aceptan tanto la donación como el trasplante y para otros investigadores se rechazan. Quedando en una situación similar los Judíos ortodoxos.

CUADRO. 4 Opinión del trasplante y donación de diferentes religiones.

RELIGIÓN	OPINIÓN SOBRE TRASPLANTE	OPINIÓN SOBRE DONACIÓN.
Católica	aceptable	aceptable y deseable
Protestantes	individual	individual
Judaísmo	individual	aceptable
Islam	aceptable	aceptable
Evangelista	aceptable	aceptable
Episcopal	no objeción	favorece y fomenta.

En el cuadro anterior vemos la opinión de varias religiones con respecto a los trasplantes y sobre la donación. Se acepta el trasplante y se acepta la donación en la gran mayoría de las religiones.

Ya que la religión Católica es la más practicada en México, vamos a ampliar su punto de vista. La donación de órganos es un acto de caridad, de amor fraternal y de auto-sacrificio. El Papa Juan Pablo II se manifestó el 29 de agosto del 2000, en el XVIII Congreso Internacional de Trasplantes “que cualquier trasplante de órganos, tiene su origen en una decisión de gran valor ético, la decisión de ofrecer sin recompensa una parte de nuestro propio cuerpo, para la salud y bienestar de otra persona”. Aquí precisamente yace la nobleza de este gesto, un gesto que es un acto genuino de amor, no se trata solamente de dar algo que nos pertenece, sino dar algo de nosotros mismos. Así mismo, el Papa habla de los problemas bioéticos y muy actuales, como el diagnóstico de muerte cerebral, de los conflictos en el respeto de la dignidad humana, del consentimiento informado, de las listas de espera, de la equidad, de los xenotrasplantes, del utilitarismo y de la clonación (57,58) Todos estos conceptos son muy importantes y actuales de los trasplantes. La esencia es para los católicos “DA Y TE SERÁ DADO.”

1.8.- BANCO DE TEJIDOS.- Conforme las necesidades de trasplantar órganos y tejidos fueron creciendo, se hizo necesario el crear lugares donde los tejidos y órganos se colectaran, procesaran, almacenaran y distribuyeran para su uso clínico. Los problemas que surgen cuando se abren los bancos de tejidos, hacen necesario que estos centros garanticen la calidad de los tejidos que ofrecen, desde su obtención hasta su entrega para su aplicación clínica. La esterilización de tejidos se ha hecho con agentes químicos [óxido de etileno, ácido paracético, nitrato de plata, hipoclorito de sodio, glicerol y otros]. Algunos de estos productos han

resultado tóxicos y dejan residuos en los tejidos, o no dieron los resultados esperados. También se ha esterilizado con antibióticos, pero tampoco éstos garantizan la calidad de los tejidos. Los bancos establecidos en diferentes países procesan amnios, piel, substitutos de piel, huesos, tendones, cartílago, fascia lata, etc.' (59).

Actualmente la esterilización se realiza también con radiación gamma. En Polonia se usan electrones acelerados. Los primeros bancos que usan la energía nuclear ya tienen 30 años trabajando y son de la República Checa, Polonia y Cuba. En la región Asia-Pacífico existen en más de 13 países (60). En América Latina el Organismo Internacional de Energía Atómica [OIEA] ha apoyado la creación de bancos de tejidos radioesterilizados en Argentina, Brasil, Cuba, Chile, Perú, Uruguay y México.

En México desde 1997 el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ) con el apoyo de la OIEA ha participado en algunos programas de esterilización mediante irradiación gamma con Cobalto 60, en algunos tejidos biológicos, tales como amnios, piel humana y hueso en lotes pequeños. La operación de bancos de tejidos tiene una serie de procesos muy complejos, los bancos de tejidos deben contar con un sistema de garantía de calidad adecuado (61). Los documentos básicos son el manual de calidad, de organización, de procedimientos, instructivo de operación, registros y formatos, acordes con la normativa internacional, que garantice la calidad del tejido durante todo el proceso, desde la selección del donante hasta su aplicación al receptor (62).

Todos los pasos son importantes para que un banco de tejidos funcione, pero no hay que olvidar:

- a) Selección del donante. Si la madre dio a luz sin problemas y no existen datos de infección, eliminando a las donantes con riesgos, seguramente la carga bacteriana será baja.
- b) No mezclar los tejidos de diferentes donantes.
- c) La procuración, procesamiento y conservación del tejido debe ser lo más limpia posible a nivel del hospital. Después viene el transporte al banco de tejidos. El procesamiento, empaclado, esterilización y almacenado deben de ser realizados lo más pronto posible.
- d) Recordar que la refrigeración a bajas temperaturas siempre debe ser tomada en cuenta, para obtener un mejor tejido.
- e) En relación con los tejidos humanos recordar que las dosis usadas no afectan significativamente sus propiedades.
- f) Respecto a los virus, las dosis necesarias para inactivarlos afectan los tejidos.

1.9.- PLACENTA.- Es el órgano principal de comunicación entre la madre y el feto. Su función es indispensable para la vida y desarrollo del hijo, en el humano la sangre materna entra en contacto directo con el trofoblasto fetal. También es un órgano complejo de secreción interna que libera numerosas hormonas y enzimas en la circulación materna. Es un órgano de transporte para todos los nutrientes fetales y productos del metabolismo, así como para el intercambio de oxígeno y bióxido de carbono. Aunque su origen es principalmente fetal, la placenta depende casi por completo de la sangre materna para su propio nutrimento. Es un órgano discoide, rojo azulado, redondeado, aplanado y carnoso, de 15 a 20 cm. de diámetro y de 2 a 4 cm de espesor, con un peso de 400 a 600 gramos o equivalente a una sexta parte del

peso normal del recién nacido. El cordón umbilical surge casi de cualquier punto de la superficie fetal, aparentemente al azar. Las membranas fetales se originan en el borde de la placenta, la superficie materna es arrancada de la pared uterina al nacimiento y es rugosa, roja y esponjosa. La superficie fetal está cubierta por la membrana amniótica, la cual es lisa y lustrosa. Anatómicamente se divide en corion, amnios, decidua o caduca y la placenta propiamente dicha (57). Las membranas recubren al producto y lo mantienen en un medio adecuado. La externa es el corion y la interna es el amnios; el corion se pone en contacto con la decidua basal en el transcurso del embarazo se va atrofiando y persiste solamente como una delgada membrana entre el amnios y la decidua. Al nacimiento el corion se ve como una membrana opaca, delgada que se continúa con la placenta, tiene un grosor promedio de 0.02 mm tiene poca resistencia y por lo mismo se rompe fácilmente. Al microscopio se ve formada por pocas hojas de células, no tiene vasos, ni linfáticos ni nervios (63-65). El amnios crece gradualmente en el embarazo y forma la cavidad amniótica, tiene un grosor de 0.02 a 0.5 mm y cuenta con varias capas de células cuboides no ciliadas. Se ve roja brillante y transparente, sin vasos, linfáticos o nervios; cuenta con 5 hojas de células y es más resistente. La división entre amnios y corion es una capa de tejido conectivo llena de líquido. El líquido amniótico rodea y protege al feto. En la primera mitad del embarazo es un trasudado de líquido desde el plasma materno a través de las membranas que cubren la placenta y el cordón (trasudado de plasma). La cantidad de líquido aumenta conforme avanza el embarazo y a las 38 semanas son 1000 ml. aproximadamente de líquido, el cual protege al feto de una lesión directa, mantiene la temperatura, permite los movimientos del feto, evita adherencias del feto a las membranas y se convierte en un casco de protección hidráulico para la cabeza fetal durante el trabajo de

parto. El líquido se deglute por el producto y se elimina por sus riñones, tiene otras funciones y se va modificando durante el embarazo la cantidad y la calidad.

Otra función de la placenta es que es un órgano endocrino, ya que sintetiza hormonas de naturaleza esteroidea (estrógenos y progesterona) y polipeptídica (gonadotropina coriónica, tirotrópina y hormona adrenocorticotropa).

1.10.- USO DE AMNIOS IRRADIADO CON COBALTO 60.- Existe desde 1978 en Tailandia un programa, que es el más antiguo en la región Asia Pacífico. Se habla de su uso en quemaduras, pero la información no es muy consistente y no se han realizado estudios sistematizados. Se han procesado 4,000 amnios y se han utilizado 300 en 350 pacientes; sin embargo, no se indica que pasó con los 3,700 restantes y cómo con 300 se aplicaron a un mayor número de pacientes. Después de 10 años inician los trabajos en Filipinas y Sri Lanka (información en el cuadro 5). El último país de esta región que ingresó a este programa fue Singapur en 1993 (59,60).

CUADRO 5: Procesamiento del amnios en la región Asia Pacífico (hasta 1995)*

PAÍS	AÑO DE	NUM. PROCESADO	NUM. UTILIZ.	PACIENTES TRATADOS	APLICACIÓN CLÍNICA
TAILANDIA	1978	4000	300	350	QUEMADURAS
FILIPINAS	1984	900	750	N/A	QUEMADURAS
SRI LANKA	1984	600	110	30	QUEMADURAS HERIDAS DIFÍCILES DE CURAR
BANGLADESH	1985	6944	6088	278	QUEMADURAS
INDONESIA	1986	12000	6000	500	QUEMADURAS
PAKISTÁN	1986	2340	1500	50	QUEMADURAS
VIETNAM	1987	7500	7500	275	QUEMADURAS
CHINA	1988	3600	2000	200	QUEMADURAS
INDIA	1988	2083	1671	N/A	QUEMADURAS
MALASIA	1989	3529	3049	200	QUEMADURAS
MYANMAR	1992	DESARROLLO			QUEMADURAS
SINGAPUR	1993	EN COMBINACIÓN CON CULTIVO DE QUERATINOCITOS			QUEMADURAS

* **Fuente:** Compendio Teórico Práctico sobre Radiación y Operación de Bancos de Tejidos. Editado por Glyn Phillips, OIEA, 2000.

1.11.- SUSTITUTOS DE PIEL.- Los trasplantes de órganos se realizan para salvar la vida, pero el uso de tejidos o de células son para mejorar la calidad de vida. No obstante en ambos casos, se debe garantizar que a través del uso de un órgano, de un tejido o una célula, no se transmita ninguna enfermedad. Cuando se trata de un trasplante de órgano, ante la urgencia de la vida y de la muerte, se podría pensar en que pueden aceptarse algunos riesgos, pero esto no es válido, menos aun tratándose de un tejido, que será utilizado para mejorar la calidad de vida. De 1994 a 1998 (cuadro 3) el Conatra reportó que de los trasplantes más realizados, están los de tejidos y son los de córnea, piel y huesos. En relación a los sustitutos de piel es una área, en la cual se viene trabajando e investigando intensamente. Por lo cual se hace necesario sistematizar los distintos apósitos de acuerdo a su procedencia, estructura y comportamiento. La acción fundamental de un apósito consiste en aislar, y proteger la

zona lesionada, así como optimizar el proceso de cicatrización si la adecuada elección de esta cobertura es capaz de brindar un ambiente óptimo que preserve las características básicas de humedad, calor, oxigenación y circulación sanguínea.

De acuerdo con estos principios funcionales, se pueden mencionar cuales son los requisitos mínimos para considerar un determinado material para cobertura como un buen apósito. Así, se pueden mencionar los siguientes criterios básicos de selección que los apósitos deben reunir: a) mantener un ambiente húmedo que favorezca la granulación; b) ser capaces de mantener una barrera que aisle la lesión del medio ambiente y la proteja de contaminación y traumatismos; c) mantener un ambiente térmico compatible con el tejido; d) permitir el intercambio gaseoso de la herida con su entorno; e) permitir una adecuada circulación sanguínea; f) facilitar la eliminación de secreciones y ser capaz de absorberlas; ser adaptable, flexible y de fácil manipulación; g) estar libre de contaminantes tóxicos y/o microorganismos con posible riesgo de transmisión; h) poseer capacidad adhesiva que no dañe la piel circundante ni el tejido de granulación; i) permitir ser retirado sin trauma ni dolor para el paciente y; j) favorecer la remoción de tejido necrótico y/o esfacelado sin dañar el tejido granuladorio.

Los apósitos de piel que a la fecha se han utilizado se pueden dividir en 3 grupos y cada uno de estos tiene subdivisiones (10).

1.- Aloinjertos (apósitos biológicos naturales) los cuales son de piel. De piel propia o matriz dérmica, como son los homoinjertos de donador vivo o cadavérico. Otra variedad son los xenoinjertos o sea de una especie no humana. Una segunda división serían los provenientes de otros tejidos humanos (no piel) como son las membranas amnióticas.

2.- Aloplásticos (apósitos temporarios artificiales) son conformados artificialmente, aún partiendo de material biológico. Son a partir de biomaterial y se dividen en 3 subgrupos: los de piel artificial, membranas de colágeno simples y de dermis acelular. La otra división son los de material artificial sintético. Los de colágeno acelular son láminas delgadas

biocompatibles y biodegradables por la colagenasa, estimulan el anabolismo del lecho receptor y lo preparan para recibir el trasplante autólogo y llevan el nombre del laboratorio productor. Los de membranas sintéticas inertes son preparados con poliuretano microporoso como espuma blanda, de 2 estratos, uno de poro mayor que se adhiere y es absorbente, colocado sobre la lesión y otro externo de poro más tupido que estimula la vascularización; hay otros de película de poliuretano microporoso.

3.-Membranas de cultivo in vitro.- (por explantación de células cultivadas in vitro) consisten en la reproducción a partir de una pequeña parte (biopsia de prepucio) tomadas de un organismo vivo y sometidas a un cuidadoso y especial método de laboratorio para obtener la reproducción celular. Se busca su arraigo definitivo sobre la dermis o una matriz dérmica homóloga o heteróloga.

Como puede verse en el terreno de la investigación, los laboratorios privados han comercializado el de los Aloplásticos o temporarios artificiales, los cuales están disponibles comercialmente. Los de membranas de cultivo requieren de una alta tecnología, además de requerir de un tiempo para reproducir la cantidad de piel para un quemado, El de los apósitos biológicos o naturales, es en el cual se encuentra nuestra investigación. Todos los apósitos tienen cualidades y ventajas comunes y algunas distintivas. El proveniente de amnios irradiado tiene la ventaja para nuestro país, de ser el más barato y parece reunir varios de los criterios mencionados anteriormente. En consecuencia, consideramos la hipótesis de que el amnios radioesterilizado puede ser un adecuado sustituto de la piel con aplicación en pacientes pediátricos con quemaduras.

2.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.- En México los trasplantes de piel ocupan el tercer lugar de los trasplantes que se realizan. Existen varias tecnologías para manejar este tipo de problemas, como son la piel de animales tratada [puerco y rana], la piel de cadáver [bancos de tejidos], aloinjertos de epidermis cultivada in vitro, tejido transgénico y amnios fresco o esterilizado con diferentes métodos, lo cual nos indica que aún no contamos con la tecnología ideal. La tasa de donación cadavérica en nuestro país, es de 0.9 por 1,000,000 de habitantes, lo cual indica que en México no existe una cultura de donación.

El uso de amnios irradiado con Cobalto 60 es una técnica que nos ofrece la posibilidad de tratar a los pacientes quemados con un apósito biológico de alta calidad, ya que se trata de un tejido libre de transmitir enfermedades infecto-contagiosas. En México existe la materia prima [placentas] en los hospitales y la tecnología en el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares, por lo que para nuestro país puede ser la técnica ideal para el tratamiento de pacientes con quemaduras importantes en su cuerpo.

2.1.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.- ¿Cuál es la evolución clínica en los pacientes tratados con apósitos biológicos de amnios irradiados?

¿Disminuyen los síntomas y se acorta el período de cicatrización en relación a pacientes manejados con el método tradicional abierto?

¿Disminuyen los costos del manejo del quemado en relación a los manejados con el método tradicional abierto?

¿Disminuyen los días de hospitalización, el uso de analgésicos y de antibióticos, comparando pacientes manejados con el método tradicional abierto con los manejados con apósitos de amnios radioesterilizados?

3.- JUSTIFICACIÓN.- Los trasplantes de piel son una necesidad en el manejo de los pacientes quemados y en los casos de pérdida de piel, por lo que continúa la búsqueda de un método que sea clínicamente útil, accesible en costos y que pueda desarrollarse en México. En nuestro país existe la energía nuclear y es una necesidad el promover el uso pacífico de la misma, sobre todo en el área de la salud. No tenemos una cultura de donación de órganos y tejidos. Aunque el uso del amnios como apósito biológico se remonta a 1910, se detectó que había procesos infecciosos transmitidos por los amnios, aún cuando se ha tratado de esterilizarlos por varios mecanismos. Si bien se considera que el amnios es un apósito biológico efectivo, su uso sin esterilizar constituye un alto riesgo, especialmente en la época actual en la que la transmisión del SIDA, Hepatitis B y C, así como Sífilis son una realidad y una amenaza para los pacientes sometidos a trasplantes o a sustitutos de piel. En estudios previos se ha demostrado que la radiación ionizante del Cobalto 60 está plenamente probada como un método para esterilizar y garantizar con 25 kGy que solo 1 en 1,000,000 de bacterias sobrevivirá (40,44,47). Con el uso de pruebas serológicas al momento de la donación y 6 meses después nos garantiza que el amnios que se usará como apósito tiene una alta calidad. Por otro lado la medicina cada vez es más cara, hace necesario buscar tecnologías que para nuestro país no signifiquen inversiones económicas mayores.

4.- HIPÓTESIS.

Los apósitos biológicos a partir de amnios radioesterilizados con radiaciones gamma de Cobalto 60 son de gran utilidad clínica, ya que disminuyen la intensidad de los síntomas y el tiempo de evolución de los pacientes quemados, en relación con las quemaduras manejadas mediante el método tradicional abierto.

5.- OBJETIVOS.-

5.1.- OBJETIVO GENERAL.-

Evaluar el uso clínico de los amnios radioesterilizados con Cobalto 60 como apósitos biológicos en el paciente pediátrico quemado y comparar la evolución clínica de estos pacientes contra aquellos manejados de manera abierta de acuerdo a lineamientos establecidos en un ambiente clínico especializado.

5.2.- OBJETIVOS ESPECIFICOS.-

1. Corroborar que los amnios así tratados y almacenados durante 6 meses pueden ser usados como apósitos biológicos.
2. Observar como se comporta el amnios irradiado utilizado como apósito biológico en el paciente quemado.
3. Valorar si el manejo con estos apósitos biológicos favorecen el curso clínico de la quemadura en comparación con el curso clínico de quemaduras manejadas de manera abierta, de acuerdo a lineamientos del Hospital Materno Infantil del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMYM).
4. Evaluar los beneficios del amnios irradiado en su uso clínico.
5. Analizar el costo beneficio de esta tecnología y compararla con otras utilizadas actualmente.

6.- MATERIAL Y MÉTODOS.

6.1.- TIPO DE ESTUDIO.-

El presente estudio es de tipo. Experimental.

Prospectivo.

Longitudinal.

Descriptivo.

6.2.- PROCEDIMIENTO HOSPITALARIO PARA LA DONACIÓN DE AMNIOS.

Los días lunes se promovió la donación de placentas (amnios) en la unidad de toco-cirugía del Hospital Materno infantil del ISSEMYM, informando a mujeres que fueron seleccionadas como posibles donadoras de placenta. La promoción se realizó sin problemas y la recolección se inició el 1º de marzo del 2002. No hubo negativas a la donación y todas las pacientes aceptaron la realización de los estudios serológicos al momento y 6 meses después. Para fines del presente trabajo fueron obtenidas 71 donaciones de placenta. Las mujeres firmaron un documento de donación informada, tomando en cuenta los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

6.2.1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA LA DONACIÓN DE PLACENTAS.-

1. Madres voluntarias, sanas, de 20 a 35 años de edad y con productos sanos.

2. Embarazo a término y con parto eutócico (con alumbramiento espontáneo) o por cesárea.
3. Sin sufrimiento fetal durante el embarazo o trabajo de parto.
4. Sin ruptura prematura de membranas.
5. Aceptación de realizarse estudios serológicos para detectar Sida, Hepatitis B y C, así como Sífilis, en ese momento y 6 meses después.
6. Pruebas serológicas iniciales negativas.
7. Firma de consentimiento informado de donación voluntaria de placenta.

6.2.2.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA LA DONACIÓN DE PLACENTAS.-

Se excluirán todas las pacientes que se nieguen a realizarse estudios serológicos. Al momento del parto y 6 meses después.

I.-Con base en la Historia Clínica.-

- A.- Antecedentes transfusionales positivos.
- B.- Farmacodependencia y /o uso de fármacos tóxicos, exposición o ingestión de éstos.
- C.- Antecedente de cualquier tipo de cáncer.
- D.- Demencia o trastornos neurológicos degenerativos.
- E.- Enfermedades autoinmunes.
- F.- Enfermedad infecciosa reciente.
- G.- Linfadenopatía.

II.- Micosis sistémica.

I. - Si presenta tatuajes, verrugas u otras erupciones cutáneas.

2.- Con base en comportamiento social.-

A.-Promiscuidad sexual o prostitución.

B.- Si ha estado en prisión.

3.- Con base en Serología positiva.

A.- Anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia humana (VIH).

B.- Antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B (HbsAg)

C.- Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis C (HCV)

D.- Sífilis positiva.

E.- Mujeres que no acepten realizarse la serología de los 6 meses.

6.2.3.- Obtención y procesamiento inicial de la Placenta. Inmediatamente después de ser expulsada la placenta [alumbramiento], se procedió a lavarla con agua potable, en un área limitada por un campo clínico, en condiciones de limpieza. La separación del amnios se realizó en el sitio de rotura de las membranas. Una vez separado el amnios del corion, se procedió a retirar con los dedos, con una gasa o un instrumento plano, el tejido esponjoso de su superficie externa, siempre con movimientos en una sola dirección. El amnios quedó totalmente transparente. Posteriormente se lavó y enjuagó con solución salina isotónica, se colocó en un recipiente plástico con solución salina isotónica estéril y se identificó con los datos de la donante, tipo de parto y fecha. Finalmente se almacenó en un refrigerador a 4° C. Todo el procedimiento se llevó entre 90 a 120 minutos.

6.2.4.- Identificación de los amnios. El médico que promovió, obtuvo y preparó el tejido donado, llenó una etiqueta en la cual se anotó el nombre de la paciente, su matrícula y la fecha. Así mismo, llenó el formato de donación y la ficha de identificación con los datos de la donante, haciendo hincapié en los números telefónicos de ella, familiares y área de trabajo, para su localización ulterior. También se incluyeron los datos del tejido y de los resultados serológicos.

6.2.5.- Conservación. Se colocaron los recipientes con los amnios en los refrigeradores de la unidad tóco-quirúrgica y en el de quirófanos. Ambos son exclusivos para este propósito y están conectados a la planta de luz de emergencias. Los amnios se conservaron a temperatura de refrigeración entre 4 y 10 ° C.

6.2.6.- Traslado al ININ. Todo los martes un vehículo automotriz, se presentó al hospital y trasladó los 71 amnios donados en sus recipientes, corroborando los datos de identificación. El transporte se realizó en hieleras portátiles con refrigerante. El viaje tuvo una duración de 30 minutos aproximadamente.

El sistema de gestión de la calidad del ININ aplicable al banco de tejidos está certificado por la norma ISO 9001:2000 por lo que todos sus procesos están debidamente certificados y documentados. En los documentos anexos se encuentra el diagrama de flujo.

6.3.- PROCESAMIENTO DEL AMNIOS EN EL BANCO DE TEJIDOS RADIOESTERILIZADOS DEL ININ.

6.3.1.- Preparación. Se lavó el amnios en solución salina al 0.9% se agitó 4 veces durante 10 minutos. Se sumergió el tejido en una solución de hipoclorito de sodio al 0.05%, se dejó en reposo por 10 minutos y por último se enjuagó 4 veces por 10 minutos con agua destilada estéril, con agitación. Estas operaciones se realizaron en 100 minutos. Bajo la campana de flujo laminar, el amnios limpio se extendió sobre una tela de poliéster y se seco al aire durante toda la noche. Una vez “seco” se procedió a cortarlo en rectángulos y cuadrados de diferentes tamaños. Se empacó en una bolsa mixta para esterilización de papel plástico (empaquete primario), el cual fue sellado bajo condiciones de vacío [contenido de humedad entre el 7 y 9%]. Se identificó con una etiqueta que lleva el nombre, dirección, teléfono y fax del Banco de Tejidos, tipo del tejido, número de identificación, dimensiones, caducidad e instrucciones de manejo, así como etiqueta indicadora de irradiación. Este empaque primario se introdujo en otra bolsa de polietileno y se selló al vacío. Durante la etapa de secado se tomaron muestras de tejido para el control microbiológico, en el cual se determinó la carga microbiana inicial. Una vez conocida tanto en calidad como en cantidad, se enviaron 10 muestras a irradiar y posterior a la dosis de verificación (que siempre es menor a la de esterilización). Si esta es aceptable, se fundamentó la dosis de esterilización, de 25 kGy a la que se irradiaron los lotes de amnios.

6.3.2.- Esterilización por irradiación de los amnios.- El tejido así empacado fue colocado en una caja de cartón y transportado a las instalaciones de irradiación, donde se procedió a esterilizarlo con radiación gamma de Cobalto 60 a una dosis de 25 kGy. Posterior a este paso, se tomó nuevo control microbiológico y si los amnios resultaron estériles, regresaron al

Banco de Tejidos, donde permanecieron durante 6 meses a la temperatura ambiente, en espera del control serológico de los 6 meses practicado a la donante. Con el resultado de serologías negativas de los 6 meses, el tejido fue liberado y sólo permaneció en espera de ser solicitado, para su aplicación clínica.

6.4.- PROCEDIMIENTO PARA LA UBICACIÓN EN EL HOSPITAL DE LOS APÓSITOS DE AMNIOS.- A nivel del hospital, al cumplirse los 6 meses de la donación de la placenta, se localizó a la paciente y se le invitó a asistir para realizarse el segundo estudio serológico. De las 71 donaciones, en 22 casos las pacientes asistieron y con los resultados negativos se solicitaron los apósitos de amnios para su uso y permanecieron en la unidad hasta su aplicación. Durante este tiempo se resguardaron en una caja a la temperatura ambiente, protegidos de la luz solar. En los casos de resultado positivo de alguno de los estudios serológicos, los amnios fueron rechazados para su uso clínico, dándose aviso al banco de tejidos del ININ. Hubo 4 casos con serología positiva, 2 a Hepatitis C, 1 a Hepatitis B y otro a V.I.H.

6.5.- GRUPOS DE ESTUDIO Y PROCEDIMIENTOS HOSPITALARIOS.- La forma de manejo del paciente pediátrico quemado permitió integrar dos grupos de estudio que reunieron 2 criterios generales: a) presentar quemaduras de 1º y 2º grado y b) tener menos de 17 años de edad. El primer grupo se integró a partir pacientes que ingresaron al Hospital durante el año del 2001 y cuya quemadura fue manejada de acuerdo a los procedimientos convencionales del método abierto establecidos; este grupo se utilizó como control o testigo (GMA). El segundo grupo, se formó tiempo después de la aprobación del protocolo de investigación por el Comité de Bioética del Hospital y, consistió de pacientes ingresados al Hospital a partir de junio del

2002, quienes voluntariamente aceptaron participar previa información del manejo de sus quemaduras con la aplicación de amnios radioesterilizado; este grupo se consideró el experimental (GAR).

En general, cuando al servicio de Pediatría ingresaba un paciente quemado, éste fue valorado por el Jefe Clínico y por el Cirujano Pediatra. En casos de quemaduras que ameritaron manejo hospitalario, se programó de inmediato aseo quirúrgico, realizándose la limpieza de la herida y acto seguido, en los pacientes correspondientes al GAR, la aplicación directa de los apósitos. En cuatro casos se aplicaron los apósitos en hospitalización. Al ingreso, en ambos grupos se inició hidratación endovenosa con soluciones cristaloides, la administración de analgésicos y se suministró Dicloxacilina las primeras 24 h cuando la superficie quemada fue de más del 10% o involucró genitales o glúteos. Después de la evaluación y preparación inicial de los pacientes, en ambos grupos y bajo anestesia general, rutinariamente se realizó el aseo quirúrgico de las áreas quemadas.

En los casos de pacientes del GAR, al término del aseo quirúrgico y con el equipo formado por el cirujano y el ayudante, este último abrió con tijeras el primer empaque y lo pasó al cirujano. La 2ª bolsa fue abierta por el cirujano quien la abrió y tomó el apósito de amnios radioesterilizado, lo presentó y puso en contacto con el área quemada. En algunas ocasiones fue necesario humedecer el amnios irradiado con solución fisiológica para lograr que el apósito se adaptara mejor a la superficie corporal. Llamó la atención que una membrana tan delgada y transparente fuera tan resistente a la manipulación. En cada caso se utilizó el número de apósitos necesarios para cubrir toda el área quemada. En dos ocasiones, por no contar con el número suficiente de apósitos en el hospital, se tuvieron que aplicar estos en

hospitalización y en otros dos para lograr un mejor recubrimiento del área quemada. El primer caso de aplicación de amnios irradiado con Cobalto 60 fue el 14 de julio del 2002. En los casos correspondientes, la aplicación de amnios se ofreció como una tecnología en investigación y fue aceptado por todos ellos, de manera que no fue necesario utilizar el único criterio de exclusión, la no aceptación por parte de los padres o tutores.

6.5.1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN PARA LA APLICACIÓN DE AMNIOS.-

- 1.- Pacientes menores a los 17 años con quemaduras de 1° y 2° grado.
- 2.- Aceptación voluntaria del tratamiento por ellos (mayores de 8 años) y por sus padres o tutores, después de una amplia explicación del procedimiento.
- 3.- Aceptación del seguimiento de la evolución de ellos (mayores de 8 años) y de sus padres o tutores.
- 4.- Firma de consentimiento informado por los padres o tutores (formato en anexos).

Criterios de exclusión para la aplicación del amnios.- No se tienen registrados.

6.6.- PROCEDIMIENTO GENERAL DE SEGUIMIENTO.- A partir del ingreso del paciente, en ambos grupos se valoraron la presencia de dolor, las características de la zona de la quemadura, si había secreciones, áreas con coloración diferente y características físicas de la región. Así mismo todos los días se repitió el procedimiento hasta el egreso del paciente, y los datos se vaciaron en el formato de seguimiento (ver anexo). El dolor se midió por medio de una escala colorimétrica asociada a un rango numérico del 1 al 10, en la cual el color más intenso (rojo) correspondió al máximo dolor posible (10 en la escala numérica). El color menos intenso (blanco) representó la ausencia de dolor (1 en la escala numérica). El dolor se

evaluó en hospitalización al ingreso y en los 3 días subsiguientes; para el GAR antes y después de la aplicación del amnios y en el GAM antes y después del aseo quirúrgico.

El formato de seguimiento incluyó datos sobre signos vitales, necesidad de otros medicamentos y el tiempo de hospitalización, así como la calidad de vida durante estos días posteriores al accidente.

En el primer caso manejado con amnios, una vez colocados los apósitos, se vendó el área por temor a la pérdida de los apósitos, pero en los siguientes casos, se considero que no era necesario dicho vendaje, el cual sólo dificultaba la movilidad del paciente y tenían que quitarse las vendas para observar la evolución.

6.7.- IMPLICACIONES BIOÉTICAS.

A partir de órganos y tejidos trasplantados se pueden transmitir al receptor enfermedades infectocontagiosas del donador. Para evitar este riesgo se realizaron estudios serológicos a la donante al momento del parto y 6 meses después, para garantizar que se utilizaría un tejido de alta calidad. A las madres donantes se les explicó esta situación y solicitó su consentimiento informado, primero para la donación de la placenta y en segundo lugar para la realización de los estudios serológicos para la detección del VIH. En anexos se encuentra el formato de Consentimiento Informado para la Donación.

Previo a la aplicación del amnios, por tratarse de una metodología en investigación, también se solicitó firma de documento de Consentimiento Informado para la recepción de los amnios irradiados en pacientes quemados. En anexos se encuentra el formato correspondiente.

Igualmente para la toma de fotografías y su posterior publicación se solicitó autorización escrita a los padres. Igualmente, en los anexos se encuentra el formato respectivo.

6.8.- VARIABLES DE OBSERVACIÓN.- Además de las características antropométricas generales de cada paciente y las características del área quemada para determinar el grado de quemadura, la información recabada en los formatos de seguimiento aportó múltiples variables de comparación entre los grupos GAR y GMA. Algunas de estas variables son de tipo nominal, por lo que su comparación se torna subjetiva o basada en frecuencias; ejemplo de éstas son el género del paciente, la coloración de la herida, humedad, presencia de secreciones, apreciación de movilidad del paciente, características del apósito (adaptabilidad a la herida, resistencia a la manipulación, transparencia, etc.,). Sin embargo, otras variables son de tipo intervalo-proporción, de manera que su comparación entre grupos permitiría un análisis más cuantitativo para diferenciar los comportamientos del manejo de la quemadura por exposición abierta o por aplicación de amnios radioesterilizado. Entre estas variables cuantitativas, se puede mencionar como discretas, la percepción del dolor asociada a la escala numérica, días de hospitalización, número de curaciones, días de analgésicos y antibióticos, y como continuas, la cantidad de líquidos administrados, temperatura corporal, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión arterial, datos de biometría hemática completa (BH), [Hb], Htc, etc..

6.9.- Análisis estadístico.- Para realizar el análisis estadístico se utilizó el paquete NCSS versión 2001. La distribución normal de las variables recabadas se evaluó por medio de la prueba de Kolmogorov-Smirnof. Con el propósito de encontrar diferencias entre los dos métodos de manejo de las quemaduras en variables cuantitativas intervalo-proporción

(percepción del dolor, días de hospitalización, días de analgésicos, días de antibióticos, signos vitales, administración de líquidos, BH), se hizo la comparación de medias por prueba-*t* de Student para muestras independientes. Cuando las variables de comparación fueron de tipo ordinal o con distribución no-normal se utilizó la prueba de U Mann-Witney para dos muestras independientes. Por otro lado, las comparaciones entre condiciones antes y después de algún procedimiento para un mismo grupo (aplicación de amnios o aseo quirúrgico), se hicieron por prueba-*t* de Student para muestras pareadas. Ya que la hipótesis alternativa que se contempla en la tesis es que la aplicación de amnios tiende a una dirección de mejoría en las condiciones generales del paciente, las pruebas de hipótesis que se eligieron fueron de una cola. La correlación lineal entre variables se exploró por el coeficiente de correlación de Pearson y por correlación simple por rangos de Spearman, para variables intervalo-proporción y ordinales respectivamente. El nivel de significancia para todas las pruebas se aceptó para $p < 0.05$.

7.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN.-

7.1.- Características de los pacientes y tipo de quemaduras.-

En el cuadro 6, se indican las edades de los pacientes al momento de la quemadura para cada grupo; no existieron diferencias estadísticas en la edad promedio ($p>0.05$). En el mismo cuadro se observa que el grupo más afectado fue el de 3 y 4 años, seguido por el de 7 y 8 años. El 69.5% de los casos (16 de 23) ocurrieron de los 3 a los 8 años. La edad mínima fue de 11 meses, la máxima de 15 años y el promedio de 7.5 años.

CUADRO 6. Edad de los pacientes al momento de la quemadura.

EDAD	GMA	GAR	Total
promedio \pm d.e.	6.9 \pm 5.1	6.5 \pm 2.3 ^{NS}	
1 – 2 Años	1	1	2
3 - 4 Años	4	3	7
5 - 6 Años	0	3	3
7 – 8 Años	2	4	6
9 – 10 Años	1	0	1
13 – 14 Años	3	0	3
+ DE 15 Años	0	1	1
Total	11	12	23

Abreviaturas: GMA, grupo manejado por método abierto; GAR, grupo manejado con aplicación de amnios radioesterilizado; d.e., desviación estándar; NS, diferencias estadísticas no significativas ($p>0.05$) al comparar contra el otro grupo.

En el cuadro 7 se puede apreciar que el género masculino fue ligeramente más afectado, correspondiendo a éste el 56.5% de los casos. De hecho, aunque el grupo GMA tuvo una diferencia entre hombres y mujeres (8 y 3, respectivamente), el análisis por X^2 no mostró diferencias estadísticas ($p>0.05$)

CUADRO 7. Género de los pacientes con quemaduras, manejadas por método abierto (GMA) y por aplicación de amnios radioesterilizado (GAR).

GÉNERO.	GMA	GAR	Total
Femenino	3	7	10
Masculino	8	5	13
Total	11	12	23

La mayoría de las quemaduras fueron por fuego directo y por agua hirviendo, como se observa en el cuadro 8. Aunque pareciera que el grupo manejado con amnios tuvo la mayor frecuencia de casos con quemadura de fuego, 7, y menor número de casos con quemadura con pólvora y aceite hirviendo, no hubo diferencias estadísticas entre los grupos GMA y GAR ($p>0.05$). En aquellos que fueron por fuego directo, es necesario mencionar que siempre hubo otro factor añadido (cuadro 9). En ambos grupos de nuestro estudio no hubo casos de quemadura por corriente eléctrica.

CUADRO 8. Mecanismo de quemadura de los pacientes en manejados por método abierto (GMA) y por aplicación de amnios radioesterilizado (GAR).

MECANISMO	GMA	GAR	TOTAL
Fuego directo	3	7	10
Agua hirviendo	6	4	10
Pólvora y aceite hirviendo.	2	1	3
Total.	11	12	23

La gasolina fue el factor añadido de mayor incidencia, en los casos aquí reportados. Los menores iniciaron quemando algo y al disminuir la flama, añadieron gasolina para aumentarla. Otro factor añadido fueron los envases al vacío de productos para uso en spray, se arrojaron al fuego y al explotar, provocó a los menores de edad las quemaduras, como puede observarse en el cuadro 9. Cuando se usó gasolina, las quemaduras fueron en las extremidades principalmente, mientras que cuando fue por envases al vacío las lesiones fueron en cara.

CUADRO 9.- Factor añadido al fuego directo en casos de quemaduras de niños manejados por método abierto (GMA) y por aplicación de amnios radioesterilizado (GAR).

FACTOR AÑADIDO AL FUEGO DIRECTO	GMA	GAR	TOTAL
Gasolina	0	4	4
Envases al vacío	0	3	3
Alcohol	1	0	1
pólvora	1	0	1
Total	2	7	9

El grado de las quemaduras de nuestros pacientes se muestran en el cuadro 10 y en la figura 1, en las cuales se puede observar que el 60.9% de los casos, presentó quemaduras de 1° y 2° grado en proporciones similares. En tanto que en el 30.4% de los casos predominaron las quemaduras de 2° grado y en el 8.7% restante se presentaron quemaduras de 2° y 3er grado. No existieron diferencias significativas entre GMA y GAR ($p>0.05$)

CUADRO 10.- Grado de quemadura en pacientes pediátricos manejados por método abierto (GMA) y por aplicación de amnios radioesterilizado GAR.

GRADO	GMA	GAR
1° y 2° Grado	6	8
2° Grado	4	3
2° y 3er Grado	1	1

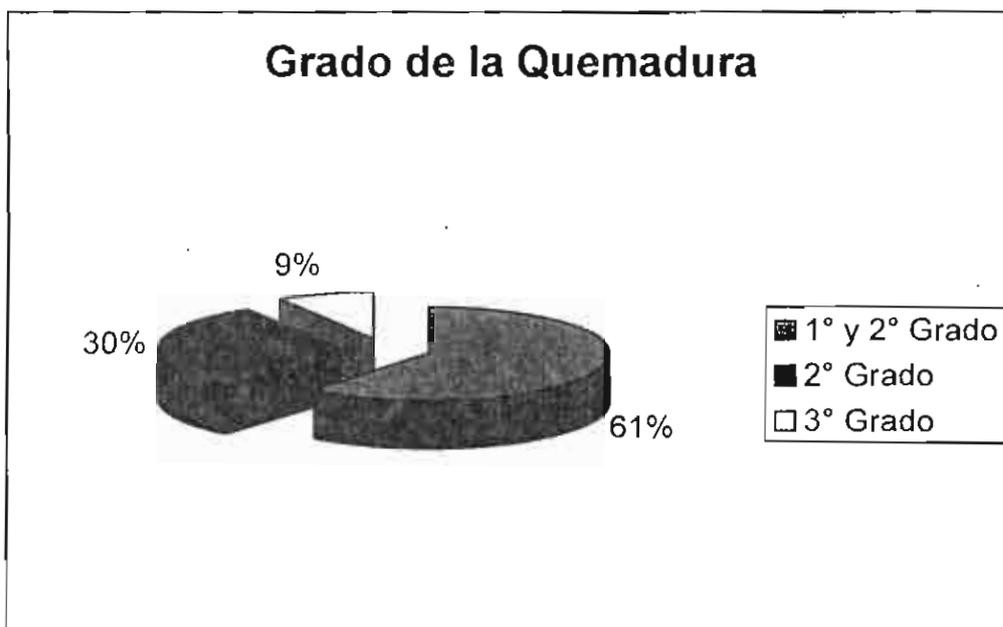


FIGURA 1. Grado de la quemadura.

En nuestra casuística, los sitios lesionados por quemadura con mayor frecuencia, fueron los miembros superiores e inferiores, seguidos en nuestro estudio por la cara. La comparación entre los grupos indicó mayor frecuencia de quemaduras ($p < 0.05$) en el GAR. Cuando los menores arrojan combustible a un fuego, lo toman con las manos y se encuentran de pie, de manera que al extenderse el fuego los alcanza en las partes más cercanas y expuestas al fuego. Las lesiones en cara se dan cuando los menores en cuclillas están cerca y miran directamente al fuego.

CUADRO 11.- Sitios de lesión de las quemaduras en pacientes manejados por método abierto (GMA) y con aplicación de amnios radioesterilizado (GAR).

SITIOS DE LESION	GMA	GAR	TOTAL
Miembros inferiores	0	5	5
Cara	1	3	4
Miembros superiores	4	2	6
Pie derecho	0	1	1
Glúteos y genitales	0	1	1
Tórax y abdomen	3	0	3
Mano derecha	1	0	1
Abdomen	1	0	1
Tobillo izquierdo	1	0	1
Total	11	12	23

7.2.- APLICACIÓN DE LOS APÓSITOS BIOLÓGICOS DE AMNIOS.- La aplicación resultó sencilla y se realizó inmediatamente después de sacar los apósitos de sus envolturas. Se seleccionó el número de apósitos de acuerdo con el área quemada. En algunos casos fue necesario humedecer la región y el apósito, para lograr una mejor adaptación al área quemada, en otros fue suficiente con la humedad del cuerpo. El amnios se adaptó a la superficie de inmediato, notándose su elasticidad y resistencia, y corroborándose que no hubo ningún problema en esta parte del proceso. El procedimiento de aplicación del apósito siempre fue posterior al aseo quirúrgico. La transparencia del amnios fue evidente y permitió observar los cambios macroscópicos de los tejidos. La cicatrización se inició a partir de los bordes o a

partir de algún islote de tejido sano en el interior de la zona quemada observándose su progresión diaria. El apósito fue desprendible de manera fácil, gradual e indolora, y por debajo permitió la aparición de tejido sano de la piel.

7.3 .- EVOLUCIÓN DEL DOLOR.- Los casos manejados con el método tradicional abierto (GMA) manifestaron persistencia del dolor después del primer lavado quirúrgico y requirieron mayores cantidades de analgésicos. Generalmente, aunque a los 2 o 3 días el dolor empezaba a disminuir, al realizar un nuevo aseo quirúrgico, el dolor volvía a presentarse con iguales características a las referidas al ingreso. En consecuencia, la Nalbufina (analgésico opioide) a dosis de 0.10 a 0.15 mg/kg de peso fue de nueva cuenta necesaria en este grupo de pacientes.

En ambos grupos, a la llegada al hospital el 25% de los pacientes presentó el máximo dolor posible (10 en la escala), un 16.5% con dolor intenso (9 en la escala) otro 25% con dolor importante (8 en la escala) y un 33.2% con dolor de moderado a severo (7-6 en la escala). El dolor fue una manifestación constante de las quemaduras de 1º y 2º grado, y muy frecuente en las de 3er grado. En los casos del GAR, independientemente del dolor inicial, la medición a las 24 hr indicaba que el dolor había disminuido a su mínima expresión, no desapareció, pero si pasó a ser muy tolerable. De hecho, el 92% de los pacientes con 8, 9 y 10 en la escala, el dolor se redujo a 2 y 0. El 8 % se redujo de 7 a 2 en la escala ($p<0.5$). En este grupo, una vez colocados los apósitos prácticamente se terminaron las curaciones y lavados quirúrgicos.

Los resultados del dolor manifestado al inicio del estudio se presentan en la figura 2 donde se compara el dolor ANTES y DESPUÉS del aseo quirúrgico en el GMA y ANTES y DESPUÉS de aplicado el apósito biológico en el GAR.

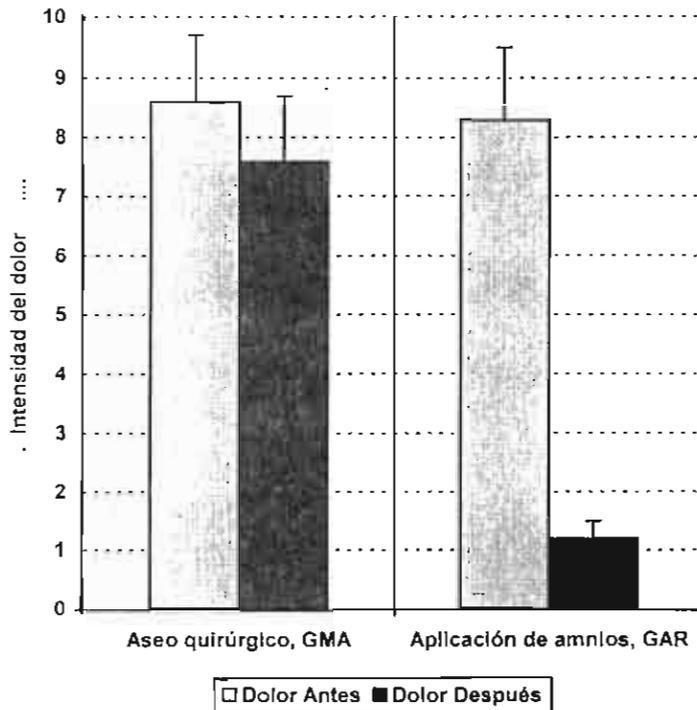


Figura 2. Escala de dolor expresado por los pacientes ANTES y DESPUÉS del aseo quirúrgico al grupo con manejo abierto (GMA), y ANTES y DESPUÉS de la aplicación del apósito al grupo con amnios radioesterilizado (GAR). * Indica diferencias significativas ($p < 0.001$) contra GMA después del aseo quirúrgico; † indica diferencias significativas ($p < 0.001$) contra GAR antes de la aplicación del amnios.

La comparación de la intensidad del dolor en las condiciones previas al procedimiento (ANTES) de aseo o de aplicación de apósito, por prueba t-Student para muestras independientes, no dió diferencias estadísticas ($p > 0.05$) entre GMA y GAR (8.6 ± 1.1 vs 8.3 ± 1.2 , respectivamente); en tanto que en las condiciones posteriores al procedimiento respectivo (DESPUÉS), la diferencia señalaron una reducción altamente significativa del dolor en GAR (7.6 ± 1.1 para GMA y 1.2 ± 0.3 para GAR, $p < 0.001$).

Por otro lado, la comparación de la intensidad del dolor en el mismo grupo, ANTES y DESPUÉS, por prueba t-Student para muestras pareadas, señaló una reducción que no alcanzó significancia ($p > 0.05$) con el aseo quirúrgico en GMA (8.6 ± 1.1 vs 7.6 ± 1.1 , antes y después, respectivamente); en tanto que el amnios radioesterilizado de nuevo se asoció a una reducción altamente significativa después de su aplicación (8.3 ± 1.2 vs 1.2 ± 0.3 , antes y después, respectivamente).

En GMA, al término del aseo quirúrgico y una vez que desaparecía el efecto de la anestesia o de la analgesia, continuaba prácticamente con el mismo dolor que tenían antes del procedimiento, ya que las raíces nerviosas continuaban expuestas. Igualmente a las 24 h el grupo de pacientes GMA continuaba con dolor y con la necesidad de analgésicos a dosis importantes, tenía que mantenerse prácticamente inmóvil, en una actitud a la defensiva. A diferencia de GAR, grupo manejado con apósitos, quienes podían moverse libremente y mantenerse en una actitud libremente escogida.

7.4.- CURACIONES DE LAS QUEMADURAS.-Las curaciones fueron diarias o cada 3er día en el GMA, resultando en un procedimiento muy doloroso. Por el contrario, no se requirió realizar ninguna curación adicional en el GAR. La vigilancia diaria permitió observar que por debajo de la membrana amniótica no se acumulaba ninguna colección ni secreción, sólo se vio el crecimiento paulatino de la cicatrización. En el grupo experimental con la aplicación de los amnios no se requirió de más curaciones. Esta es una de las grandes ventajas. En el grupo testigo la herida queda descubierta y se forman costras meliséricas, se adhieren partículas e incluso la ropa, mismas que se tienen que retirar, para estar seguro, que por debajo de ella no hay problemas de infección.

El Cuadro 12 muestra un resumen de las principales observaciones hechas en ambos grupos al final del manejo hospitalario, por tipo de manejo y porcentaje de superficie quemada. Como puede observarse, entre los grupos no hubo diferencias significativas en el porcentaje de superficie quemada ni en los días de hospitalización. Sin embargo, la cantidad de curaciones, los días de antibiótico y de analgésico se redujeron significativamente en los pacientes del GAR.

Cuadro 12.- Comparación estadística de las características de manejo general y días de hospitalización de los pacientes del grupo con manejo abierto (GMA) y con aplicación de apósito (GAR).

	Quemadura %	# de Curaciones	Días de Antibióticos	Días de Analgésicos	Días de Hospitalización
GMA	7.5±5.4	11.4±10.2	13.5±11.5	13.4±11.6	13.5±11.5
GAR	10.8±5.5	2.3±1.4	4.0±2.3	4.3±2.9	19.3±12.2
	NS	p<0.005	p<0.01	p<0.01	NS

Abreviaturas: NS, diferencias no significativas ($p>0.05$); P, nivel de significancia de las diferencias estadísticas.

Las quemaduras del GMA no fueron comparables en su totalidad con las del GAR, ya que hubo algunas diferencias en grado de la quemadura y localización. En el GAR se tuvieron 2 casos de quemaduras de 3°, mientras que en el GMA ningún caso fue de 3°. Pero al estudiar todos los casos, se encontró, que 4 casos de cada grupo, si eran similares. En este subgrupo, se encontró una reducción de 2.5 días en la estancia hospitalaria del GAR, diferencia que fue estadísticamente significativa, en relación con el GMA. Cabe mencionar que esto es muy importante, ya que las unidades de cuidados intensivos siempre se encuentran saturadas. Teniendo en cuenta los costos de cualquier hospital, resulta muy significativo, no sólo en costo

dolor, calidad de vida sino también en costo económico, el cual fue de \$7,378 por cada caso de paciente pediátrico manejado en nuestro hospital.

CUADRO 13.- Casos similares 2001 y 2002 en agentes y superficie corporal.

Estudio comparativo.

GMA			GAR			
Caso	Superficie corporal quemada	Días hospitalización	Caso	Superficie corporal quemada	Días hospitalización	Diferencia. Días hospitalización
3	9	13	5	9	10	-3
7	8	10	7	9	7	-3
2	10	7	9	10	5	-2
8	20	18	1	20	16	-2
4	TOTAL	48	4	TOTAL	38	-10

7.5.- PARÁMETROS CLÍNICOS Y DE LABORATORIO.- En todos los casos se tomaron los signos vitales y se analizaron, encontrándose que los cambios en el ritmo de la respiración, frecuencia cardíaca y temperatura no guardan relación con el área quemada, sino que las variaciones más bien parecen depender de la edad de los pacientes. En todos los casos se aplicaron medidas encaminadas a buscar la homeostasis de los pacientes. La pérdida de líquidos que se presenta en el paciente quemado se compensó con el suministro intravenoso de líquidos, el dolor se manejó con analgésicos sistémico, así la posibilidad de encontrar un

dato, se ve eliminada por el manejo médico. No dejamos de suministrar líquidos, por lo cual no hubo posibilidad de deshidratación, ni alteración de la función renal.

Los niveles promedio para ambos grupos, GMA y GAR, fueron de hemoglobina (Hb) 14.3 g y el hematocrito (Hct) de 39% no mostrando diferencia entre ellos. La correlación lineal (r) entre Hb y Hct fue alrededor de 0.9 ($r^2=0.8105$) en ambos grupos, lo cual sugiere que el estado general de los menores quemados era adecuado, que no existía una deficiencia de hemoglobina ni del hematocrito, que la quemadura fue un evento que no había inducido a hemoconcentración, o bien que la hidratación endovenosa que se había iniciado tenía un resultado positivo. Siendo esto válido para ambos grupos, tanto en el testigo como en el experimental (figura 3).

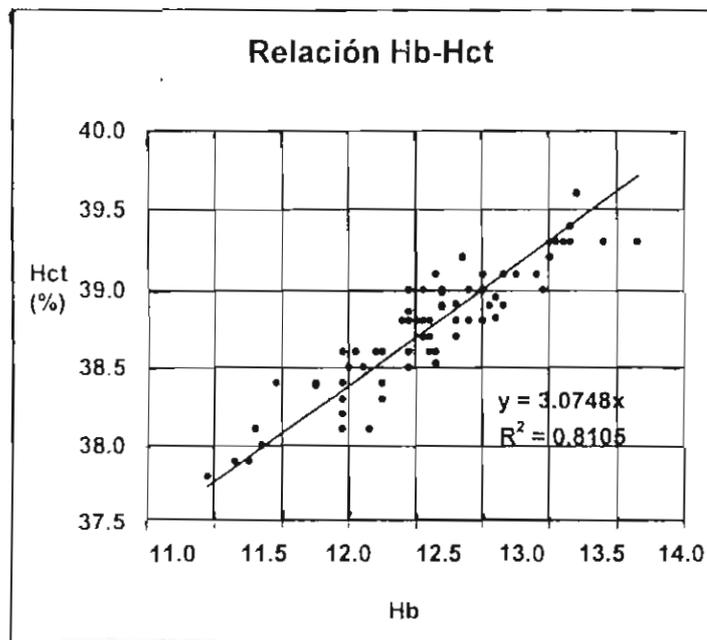


FIGURA 3.- Correlación lineal entre Hemoglobina y Hematocrito en ambos grupos de pacientes quemados

La cuenta leucocitaria de los menores con quemaduras tomadas el mismo día y a los primeros 3 días de hospitalización, nos señala que en el 41.4% de los casos no hubo un aumento en el número de leucocitos. Que un grupo igual tuvo un incremento importante en su cuenta leucocitaria y que en el 16.6% el incremento fue muy importante, pero no fue un incremento por problema de infección sino como respuesta inmunológica. Se trató de correlacionar con el grado de severidad de la quemadura o con el agente, pero no existió dicha correlación. Un niño con el 1% de superficie corporal quemada tuvo 24,000 leucocitos y la quemadura era de 1° y 2° grado. En tanto que la paciente de 15 años, con quemaduras de 2 y 3er grado tuvo una cuenta leucocitaria de 9,000. Los pacientes con las cuentas más altas no correspondieron a las quemaduras más severas. Estos resultados fueron similares para ambos grupos. Hay que aclarar que en ninguno de los 2 grupos hubo casos complicados con infección. En el paciente quemado se presenta el síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (49) en el cual hay fiebre, taquicardia, taquipnea, leucocitosis y aumento de bandas o formas jóvenes. Este síndrome es una respuesta proinflamatoria seguida de liberación de factores antiinflamatorios, cuando el estímulo de la quemadura es muy extenso y amplio, el síndrome se acentúa y se convierte en un dato de alarma y su persistencia habla de la gravedad. En resumen es un mecanismo de defensa, que de continuar es un dato alarmante.

Al revisar los resultados de la fórmula blanca diferencial, no se encontraron datos de infección con un viraje a la izquierda, tampoco hubo un aumento en las bandas.

En todos los casos se tomaron signos vitales pero no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, más bien las diferencias en frecuencia cardíaca, tensión arterial y número de respiraciones, se explican por las variaciones propias de

la edad. Otra explicación es que al tomar los signos vitales los niños estaban alterados por el efecto de la quemadura, por el dolor, por estar en un medio ambiente desconocido (hospital), por que están viendo como el personal esta realizando maniobras con otros pacientes o con ellos mismos que resultan intimidantes. Después están bajo el efecto de medicamentos. Todos estos factores son capaces de alterar la frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y tensión arterial. Tratamos de buscar si existía correlación entre el dolor y la frecuencia cardíaca, así como entre frecuencia respiratoria y grado de la quemadura, no existiendo esta situación. Situación valida para ambos grupos, GMA y GAR.

Cuando se analizó el número de respiraciones por minuto, tratamos de ver, si tenían alguna relación con el grado o severidad de la quemadura y el hallazgo es que al correlacionar el número de respiraciones, se encontró que la frecuencia respiratoria es mayor en los más pequeños. El 60% de los casos tenía una frecuencia respiratoria de 24 , el 20% de 22 , el 10% de 26 y el otro 10% de 38 por minuto.

Se trata de niños que hasta el momento del accidente no tenían patología alguna y su comportamiento era normal. El tiempo transcurrido entre el accidente y su presentación al hospital era de menos de 1 hora y el inicio del manejo fue de inmediato, con soluciones, analgésicos y manejo local de las quemaduras. El examen general de orina no reveló anormalidad alguna.

Desde un punto de vista teórico se piensa debe existir una correlación positiva entre el grado de la quemadura y el aumento en el número de leucocitos, pero en el presente estudio, reconociendo que la muestra es muy pequeña, más bien parece que es parte de una respuesta

que el organismo intenta para conservar la homeostasis. La figura 4 nos muestra que no existe ninguna relación. La misma situación que se visualiza al asociar leucocitos con grado de quemadura.

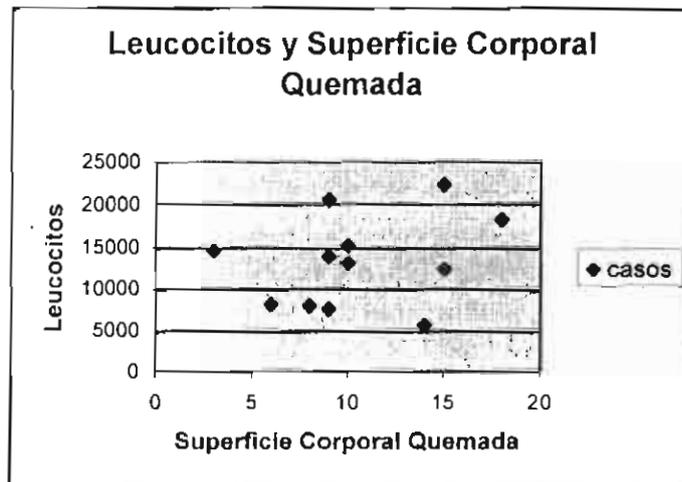


FIGURA 4.- Correlación leucocitos % superficie corporal quemada ($r^2=0.076$).

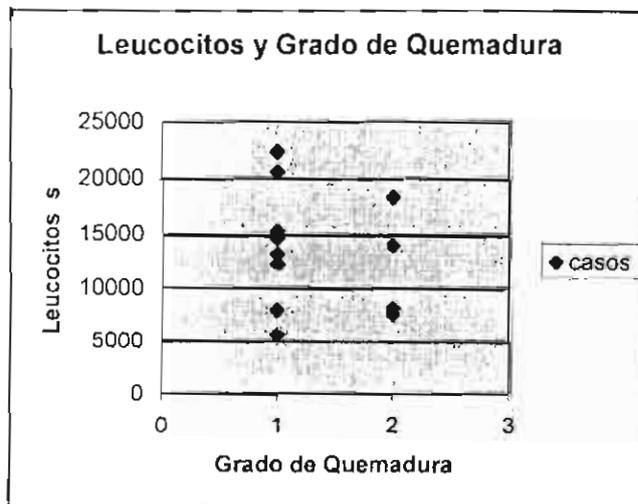


FIGURA 5.- Leucocitos Grado de Quemadura. No se observaron diferencias significativas entre en el número de leucocitos y el grado de quemadura.

7.6.- Relación costo-beneficio. Los resultados de la presente tesis soportan la hipótesis de que los apósitos de amnios irradiados con radiaciones gamma de cobalto 60 son de gran utilidad clínica, ya que se adhieren de inmediato a la superficie quemada, la protegen, calman el dolor de inmediato y de manera notable, al cubrir las terminaciones nerviosas, que además protegen contra la pérdida de líquidos y contra la infección, se acorta el tiempo de cicatrización y este efecto resulta en un gran ahorro de dolor y económico, al igual que otros apósitos biológicos, por lo que compararemos este apósito contra otro que existe en el comercio (Epifast). Este último es un aloinjerto de epidermis cultivada in vitro, proveniente del prepucio de un neonato. Se criopreserva a -70°C y se almacena a -20°C en el hospital o clínica, puede ser almacenado hasta por un año y solo 30 días en un refrigerador a temperatura de congelación. Antes de ser utilizado, hay que mantenerlo a la temperatura ambiente por 10 a 15 minutos para permitir su descongelación. Una vez descongelado se aplica directamente, tampoco en este caso las células se integran de manera permanente al área cruenta (instrucciones del laboratorio fabricante). Esto marca una gran diferencia con el apósito de amnios, ya que este puede ser utilizado de inmediato, se conserva siempre a la temperatura ambiente y tiene una vigencia de hasta 5 años. Otra desventaja es el costo, 10 x 10 cm de Epifast tienen un costo de \$2,000 más IVA. O de \$1,600 más IVA a una institución de salud, en tanto que el apósito biológico de amnios radioesterilizado tiene un costo de \$692.00 por los mismos 10x10 cm.

En el mercado existe a la venta por los laboratorios Sophia S.A. de C.V. (excelencia en oftálmicos) un producto llamado AM2, el cual es un cuadrado de 4 cm de amnios, el cual fue tratado con fines de esterilización con Estreptomicina 0.780 U.I., Penicilina G Sodica 1000 U.I. y Nistatina 22,000 U.I. que se tiene que conservar entre 2 y 8°C para uso en problemas

oftalmológicos, como los recubrimientos de los defectos epiteliales persistentes o recurrentes, defectos estromales y perforaciones corneales. Esto nos indica que el uso del amnios como apósito biológico esta siendo una posibilidad por otros grupos de investigación. Pero este producto comercial no puede garantizar que a través de su uso, no puedan transmitirse enfermedades como el Sida, Hepatitis B y C e incluso Sífilis.

7.7.- SECUENCIAS FOTOGRÁFICAS DE LA EVOLUCIÓN DE ALGUNOS PACIENTES DEL GRUPO EXPERIMENTAL.-.

La primera serie son fotografías del menor de 7 años, J.C. que fue el primer caso. Se presentó el 23 de julio del 2002, ingresa con quemaduras de 1er y 2º grado, ocasionadas al estar quemando sus cuadernos y al ver que la flama disminuía, les arrojó gasolina. En la primera fotografía tomada en quirófano, el 24 de julio, se observan las quemaduras en miembro torácico, hemitórax y hemiabdomen del lado derecho, siendo de 1º y 2º grado, el menor se encuentra bajo anestesia general. La 2ª fotografía muestra la aplicación del apósito de amnios en el miembro superior y se observa como se adhiere a la superficie del mismo. La 3ª fotografía tomada 24 h después, en hospitalización, nos permite ver el apósito biológico bien adherido, la actitud del menor de cooperación, como moviliza y muestra el miembro superior derecho. Otra fotografía del mismo día, muestra las lesiones en tórax y abdomen, se ve la lesión mayor al centro y en la periferia las lesiones menores, se observa por debajo del apósito, el cual es transparente, cómo va ocurriendo la cicatrización, no se ven secreciones por debajo del mismo. Otra fotografía del 29 de julio o sea 6 días después del accidente, muestra que la evolución ha sido muy buena, el apósito está adherido y por debajo del mismo sólo se tiene tejido cicatricial normal, no hay trasudados ni datos de infección. Por último, una

fotografía tomada en la consulta externa, el 9 de agosto del 2002 muestra como el área se encuentra bien cicatrizada y el apósito se fue eliminando lenta y paulatinamente. (fotografías 1-6).

24 de julio 2002



24 de julio 2002



26 de julio 2002



26 julio 2002



29 de julio de 2002

09 de agosto de 2002



La segunda serie de fotografías (3) muestran a una menor que fue presentada en el hospital, con el antecedente de haberse quemado cuando se cayó en un recipiente con agua caliente. La primera fotografía del 21 de octubre nos muestra la cara con quemaduras de 1° y 2° grado en el lado derecho, la segunda corresponde a la misma menor y se ven prácticamente todas las lesiones bien cicatrizadas en un 90%, sólo en la región frontal derecha se ve el apósito arrugado y se visualiza como una costra próxima a desprenderse. La 3ª fotografía es del 12 de noviembre o sea 23 días después y se visualiza una muy buena cicatrización, sin adherencias ni deformaciones.

21 de octubre del 2002



30 de octubre de 2002



12 de noviembre de 2002





18 de noviembre 2002



21 de noviembre de 2002



26 de noviembre de 2002



29 de noviembre de 2002



05 de diciembre de 2002

La 3ª. serie fotográfica (5 fotos) corresponden a una niña que se lesionó cuando la familia estaba quemando basura y arrojaron, o estaba en la basura, un envase cerrado al vacío, el cual explotó y quemó en la cara a varios de ellos. Se observa a la menor con quemaduras en toda la cara, en la fotografía del 18 de noviembre del 2002, el edema es significativo y las lesiones se visualizan muy claramente. La 2ª Fotografía del 21 del mismo mes, nos presenta la cara de la niña con un edema menor. En el puente de la nariz y alrededor de los ojos, se visualiza el resultado de la rapidez de los reflejos, a la explosión del frasco la menor cierra los ojos instintivamente y una vez que va disminuyendo el edema se visualizan franjas de tejido sano en medio de zonas lesionadas, dando la impresión de ojeras y de rayas como de tigre alrededor de los ojos. Este reflejo salva a los ojos de posibles lesiones. En la región frontal derecha se ve

claramente el apósito, transparente, también en el lado derecho de la cara se ven lesiones similares cubiertas por los apósitos, no se visualizan datos de infección. En la 3ª Fotografía de la serie, del 26 de noviembre del 2002, se ve el lado izquierdo de la cara casi totalmente cicatrizado, del lado derecho las lesiones se han ido reduciendo y cada vez se ve más tejido sano, el apósito aun se visualiza. En la fotografía del 29 de noviembre la epitelización de las lesiones de la cara es de un 80%, se ven áreas en vías de mejoría del lado derecho y región frontal, se visualiza una porción del apósito de amnios desprendida parcialmente. La última fotografía del 5 de diciembre fue tomada en la consulta externa, la solución es de un 90% y se ve una menor sonriente, sólo una lesión mínima en la zona superciliar, se ve en vías de terminar de desprenderse el resto del apósito, es claro que al final se ve un rostro sin cicatrices deformantes, lo cual es muy importante tratándose de niñas y de la cara.

La última serie fotográfica (5) es de una de las primas, la cual también se lesiona, con la explosión del frasco llenado al vacío, las fotografías se tomaron en ambos casos en los mismos días. La adherencia de los apósitos a las zonas lesionadas es evidente y la ausencia de cicatrices viciosas, queloides o deformantes es evidente, esta situación nos hace pensar en que los apósitos de amnios, también tienen un efecto positivo en la dirección de la reparación del daño, ya que la reepitelización se lleva a partir de varias áreas indemnes.



18 de noviembre de 2002



26 de noviembre 2002



26 de noviembre de 2002



29 de noviembre de 2002

05 de diciembre de 2002



En la primera fotografía del 18 de noviembre del 2002, en el momento del ingreso, se ven las áreas quemadas con el apósito de amnios ya colocado. En la fotografía del 26 de noviembre ya se definen de una manera más clara las áreas quemadas y el tejido sano. En la otra fotografía del mismo día se visualiza el apósito y como el mismo permite ver la epitelización que está aconteciendo por abajo, también como en algunos lugares como el apósito se va desprendiendo. En la fotografía del 29 de noviembre la solución es casi de un 70% y en la del 5 de diciembre tomada en la consulta externa, se ve una cara sin lesiones ni deformaciones.

Después de ver los resultados clínicos de los apósitos de amnios radioesterilizados con Cobalto 60 podemos concluir, que son un apósito biológico muy bueno, ya que tienen todos los efectos positivos con su manejo como son:

Evitar las complicaciones locales y generales.

Disminuir las pérdidas y favorecen el anabolismo.

Proteger de la contaminación.

Disminuir las molestias.

Favorecer la reparación espontánea.

Favorecer el avance del epitelio.

Reducir el tiempo de cicatrización.

Evitar o reducen la aparición de secuelas graves.

Mejorar en el costo/beneficio del tratamiento.

7.7.- DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.-

La muestra testigo se conformó con 11 casos de niños con quemaduras manejados con método abierto (método tradicional), en tanto que la muestra de estudio o experimental fue constituida por 12 casos y fue manejada con la aplicación de amnios radioesterilizados en las áreas quemadas.

La edad de los niños, a la quemadura en nuestro estudio, es similar a la reportada en otros países. La mínima fue de 11 meses, la máxima de 15 años y la edad promedio de 7.5 años. En varias citas bibliográficas (3,5,9,20) se comenta que la quemadura es más frecuente en niños y que el accidente en ellos se da en el hogar, en el presente estudio el 100% ocurrió en el domicilio, siendo en algunos casos en el patio de la casa. Adesunkanmi (2) en un estudio en Nigeria encontró en 1471 niños quemados, el promedio de edad era de 6.9 años y en un estudio de mortalidad en niños en nuestro país (66) el promedio de edad fue de 3.5 años. Kitzmiller en estudio de 14 años, en el Shriners Burns Institute encontró que el promedio de edad era de 7.6 años (69). Se sabe que hay mayor riesgo de morir por quemaduras en los menores de 4 años. En nuestro estudio, el caso de la niña de 11 meses la quemadura fue en regiones genital y glútea, al momento del baño, en que fue expuesta a agua muy caliente. La de 15 años se expuso al fuego “ quemando hormigas dentro de su casa, para intensificarlo le agrega gasolina, expandiéndose la llama a su ropa y presentando quemaduras de 1º , 2º y 3er grado.

Por género, los más afectados fueron los niños (56.5%), lo cual esta de acuerdo con lo reportado en la literatura médica, que afirma que el género masculino tiene mayores posibilidades de presentar accidentes. Así por ejemplo Gail L. Rodgers (6) reporta en varones una frecuencia de 1.6:1 en mujeres. En un estudio en China (20) que resulta contundente por su número, indica que en 4362 casos, 2853 correspondieron a varones y 1510 a féminas, con una relación de 1.8: 1. La severidad de las quemaduras no tiene que ver con el genero.

El grado de la quemadura va acorde con el agente y el tiempo de exposición. El mayor número de quemaduras son de 1er grado, pero en éstas el manejo es ambulatorio. También puede presentarse el caso de hospitalizar a un menor por quemaduras de 1er grado y esto deberse a una afectación muy importante del cuerpo, o por que haya una gran afectación del estado general o por deshidratación importante. En lo general se hospitalizan pacientes con quemaduras de 2° grado en adelante. Lo habitual es que coexistan quemaduras del grado mayor, con áreas con menor afectación, al centro el grado más intenso y en la periferia tejidos menos dañados. Incluso en ese espacio pueden existir tejidos sanos. Damián McNamara (1) dice que aun para los expertos es difícil establecer el grado de la quemadura y refiere que el Dr. David A. Billmire lo afirmó en la Reunión Anual de la Academia Americana de Pediatría.

El área dañada depende del mecanismo, en nuestros casos fue más frecuente en miembros superiores e inferiores, ya que cuando arrojaron el factor añadido (gasolina) al fuego, tomaron el envase y estando de pie lo arrojaron. Los tres casos en los cuales el área afectada fue la cara, fueron los del bote llenado al vacío que está o fue arrojado a la lumbre.

En relación con los apósitos biológicos de amnios radioesterilizados, podemos afirmar que su aplicación es muy sencilla, algo que aprendimos es que el humedecer la región o el apósito mismo facilita la aplicación. El doble empaque nos garantiza la esterilidad del producto, el contar con tejidos de diferentes dimensiones y formas nos permite seleccionar previamente cuales empaques vamos a utilizar. El no tener que conservar los amnios en congelación, facilita el proceso, no hay necesidad de descongelarlo y no se tiene riesgo de que con una falla de la energía eléctrica se vaya a afectar. Con otros productos como el Epifast MR el cual tiene que conservarse a -20°C sólo tiene una vigencia de 30 días, en tanto que los

ARCHIVO HISTORICO

apósitos de amnios pueden tener una vida útil hasta de 5 años. El apósito se coloca encima del área afectada y se nota la gran adaptabilidad a la zona. La aplicación es sencilla y puede realizarse en hospitalización y no necesariamente en quirófano. Lo ideal es colocarlos una vez terminado el aseo quirúrgico.

El seguimiento se realizó día con día y se registró en formato previamente diseñado. Se corroboró que el apósito permite visualizar lo que sucede por abajo del mismo, gracias a su transparencia. Pudo observarse el proceso de cicatrización y en caso de que hubiera existido éste se hubiera detectado durante la visita diaria.

El hecho capital en relación al apósito biológico de amnios radioesterilizado es como una vez colocado el apósito, el dolor disminuye e incluso en algunos casos desaparece de inmediato.

Al aplicar el método estadístico de muestras pareadas el resultado es significativo y confirma los hallazgos. La gráfica del dolor es clara y categórica. El dolor disminuye en el 100% de los casos en que se aplique un apósito biológico en un quemado.. Sabemos que el dolor tiene variaciones muy importantes, que se percibe de acuerdo a diferencias individuales. Uno de los dolores más intensos y se acepta, es el dolor del trabajo de parto, pero en las salas de toco cirugía vemos pacientes en trabajo de parto con muy diferentes percepciones del mismo, pacientes muy tranquilas y pacientes al borde de una crisis.

El dolor igualmente se evita con el uso de apósitos de amnios, en los casos en que estos no se usan se deja abierta la herida, con el riesgo de que se adhieran partículas e incluso la ropa, o bien se forman costras meliséricas, que se tienen que retirar durante las curaciones. En el

caso del manejo con un método tradicional a pesar del uso de cremas o gasas vaselinadas, éstas se adhieren y al realizar el aseo quirúrgico se produce dolor y sangrado. El dolor con cualquiera de los dos métodos tradicionales (cerrado o abierto) obliga a que los procedimientos se realicen bajo anestesia general o bien a que se realicen a pesar del dolor que esto provoca.

La aplicación de los amnios fue fácil, e incluso puede realizarse fuera de quirófano, como ya fue mencionado anteriormente y sin necesidad de utilizar anestesia general, que disminuye el dolor de manera significativa en todos los casos. Al aplicar los apósitos de amnios se vuelven innecesarias las curaciones facilitándose el manejo clínico del paciente.

Como se puede observar en las fotografías presentadas, en ningún caso hubo cicatrices viciosas, queloides o deformantes, más bien se observa un proceso de reepitelización muy uniforme.

En resumen, los apósitos de amnios esterilizados con radiaciones gamma de Cobalto 60 son de gran utilidad clínica, puesto que se adhieren de inmediato a la superficie quemada, la protegen, calman el dolor notablemente al cubrir las terminales nerviosas; que además protegen en contra de la pérdida de líquidos y contra la infección., probando así su utilidad clínica como otros apósitos biológicos, con las ventajas propias de ellos.

8.- CONCLUSIONES.-

- La aplicación del amnios radioesterilizado con Cobalto 60 en el manejo de pacientes pediátricos con quemaduras es simple, no requiere de ninguna instrumentación especial, puede realizarse en hospitalización y en forma ambulatoria, sin anestesia, ni equipo, ni cuidados especiales. El amnios se coloca directamente sobre la lesión y se adhiere a la superficie del cuerpo y en caso necesario se pueden aplicar otros amnios.
- La transparencia del amnios permite la observación directa de la evolución del área lesionada y como acontece el restablecimiento.
- El recubrimiento del área quemada con el amnios hace innecesario el uso de vendajes y curaciones posteriores, lo que repercute positivamente en el bienestar y calidad de vida del paciente, al disminuir significativamente los días de hospitalización, la restricción de la movilidad y el menor uso de analgésicos y antibióticos.
- La reparación de la piel en el área quemada de los pacientes tratados con amnios, al parecer se lleva a cabo por un mecanismo de reepitelización, que se inicia a partir de los bordes o a partir de islotes de tejido sano.
- Los apósitos biológicos utilizados en el presente trabajo se almacenan a la temperatura ambiente, no requieren de congelación o refrigeración, su vida de anaquel se puede extender

hasta por 5 años, resultado superior a la de los otros apósitos biológicos y su costo es el más accesible.

° Las ventajas en la obtención, procesamiento y aplicación del amnios radioesterilizado en el tratamiento de pacientes quemados y su evolución convierten a este método en la mejor alternativa existente actualmente y en un ejemplo del uso pacífico de la energía nuclear.

BIBLIOGRAFÍA.-

- 1.-Damian Menamara. Burn depth assessment critical to management. (rehabilitation .for children differs from adults). *Pediatric News* 2002;36(2):33-40.
- 2.- Adesunkanni AR; Ogginni LM; Oyelami AO; Badru OS. Epidemiology of childhood injury *J Trauma* 1998;44(3):506-12.
- 3.- Mary K. East et al. Epidemiology of burns in children. Book *Burns in Children*. Year Book Medical 1988.
- 4.- Kalayi GD; Muhammad I. Burns in children under 3 years of age: The Zaira experience. *Ann Trop Paediatric* 1996;16(3):243-8.
- 5.-Archibong AE; Antia UE; Udosen J. Childhood burns in south eastern Nigeria. *East Afr Med J (Kenya)* 1997;74(6):382-4
- 6.- Gail L. Rodgers. Reducing the toll of childhood burns. *Contemporary Pediatrics* 2000;17 (14):152-17.
- 7.- Zubair M; Besner GE. Pediatric electrical burns: management strategies. *Burns* 1997;23(5):413-20.
- 8.- Rabban J; Adler J; Electrical injury from subway third rails. *Burns*. 1997;23(6):515-8.
- 9.-Kathryn Senior. A positive approach to burn care. *Lancet* 1999;353(91):60- 5.

- 10.- Barletta Leonardo P.A. MAAC; Mancille E. R. Sustitutos de la piel para quemados: Clasificación. Revista Argentina de quemaduras 2000;15:6.
- 11.- Consejo Nacional de Trasplantes, la donación de órganos.
<http://www.conatra.org.mx/donación.htm> 17 octubre 2001
- 12.- Reverdin JL:Greffé epidermique. Bull Soc Chir (Paris) 1869;493:511
- 13.- Girdner JH: Skin grafting with grafts taken from the dead subject. Med Rec 1881;20:119.
- 14.- Carrel A. The preservation of tissue and its applications in surgery. JAMA 1912;59:523.
- 15.- Population Reports. El Sida una crisis de salud mundial Serie L, Núm. 6, April 1987.
- 16.- Population Reports. El Sida. Serie M, Núm. 17. Primavera 2003.
- 17.- Schmutz JL; Barbaud A; Trechot P. Mise au point concernant les produits d origine bovine. Ann Dermatol Venercol (France) 1996;123(11):714-6.
- 18.- Boletín del virus del Ebola. Instituto de Salud del Estado de México. Dirección de Servicios de Salud. Subdirección de Atención a la Salud. 2002.
- 19.-<http://mendel.uab.es/genetica/curso/ensayosalumnos/Cristian-rene/transgen.html>
21/01/2002.
- 20.- Tang Zhong Yi, Lu Xing An, Jing Lian, Qi Qian. The treatment of extensively burned patients and B irradiational injury. Skin burn patients with irradiated Pigskin. Institution on

Engineers Australia. Australian Nuclear Association. 9th Pacific Basin Nuclear Conference. Sydney 1-6 May 1994.

21.- Davis J.W. Skin transplantation with a review of 550 cases at The Johns Hopkins Hospital. Johns Hopkins Med J 1910;15:307.

22.- Trelford J.D., Trelford M.S. The amnion in surgery past and present. Am J Obstet Gyn 1979;833-845

23.- Sabella N. Use of the fetal membranes in skin grafting. Med Rec. N.Y. 1913;83:478.

24.- Stern M. The grafting of preserved amniotic membrane to burnes and ulcerated surfaces, substituting skin grafts. J.A.M.A. 1913;60:973.

25.- Brindeau A. Creation d'un vagin artificiel a l'aide des membranes ovulaires d'un oeuf a terme. Gynecol Obstet 1934;29:385.-6.

26.- Burger K. Experimental and clinical studies on transplantation of the fetal membrane. Rv Hetil 1930;82:800.

27.- Brown J.B., fryer M.P., Randall P., and Lu M. Postmortem homografts to reduce mortality in extensive burns. JAMA 1954;165:1163.

28.- Douglas B. Homografts of fetal membranes as a covering for large wounds- especially those from burns. An experimental and clinical study. Tenn State Med J 1952;45:230.

- 29.- Chao Y.C., Humphreys S., Penfield W. A new method of preventing adhesions. The use of amnioplastin after craniotomy. Br Med J 1940;1:517.
- 30.- Masee J.S., Symmonds R.E., Dockerty M.B., Gallenback G.A. Use of fetal membranes as a replacement for pelvic peritoneum after pelvic exenteration in the dog. Gynecol Obstet 1962;13:407- 6.
- 31.- Trelford J.D., Anderson D.G., Hanson F.W., Mendel V., Sawyer R.H. Amnion autografts as a cover for skin defects in sheep. J Med 1972;3:81.
- 32.-Colocho G, Graham WP, Greene AE. Et al. Human amniotic membranes as a physiologic wound dressing, Arch Surg 1974, 109:370
- 33.- Robson MC, Krizek TJ. Clinical experience with amniotic membranes as a temporary biological dressing. Conn. Med. 1974 38:449
- 34.- Trelford JD, Hanson FW, Anderson DG. Implanted amniotic membrane as an autograft and as an allograft. J. Med. 1975 6:169..
- 35.- Ganatra M.A, Durrani K.M. Method of obtaining and preparation of fresh human amniotic membrane for clinical use. J.Pak Med Assoc. 1996;46(6):126.
- 36.- Collado Hernández. C.M. Quemaduras y embarazo. Presentación de 2 casos. 1990.
Info@cirugiaplastica.com.ve. |

- 37.- Thompson P.D., Parks D.H. Monitoring, banking and clinical use of amnion as a burn wound dressing. *Ann Plast Surg* 1981;7(5):354- 3.
- 38.- Haberal M, Oner Z, The use of silver nitrate-incorporated amniotic membrane as a temporary dressing. *Medline PMID* 3580940
- 39.- Bleggi-Torres LF, Werner B, Piazza MJ. Ultrastructural study of the neovagina following the utilization of human amniotic membrane for treatment of congenital absence of the vagina. *Braz J Med Biol Res* 1997;30(7):861-4.
- 40.- M.M. Bari. Use of radiation-sterilized amniotic membrane grafts as temporary biological dressing for the treatment of leprotic ulcers. *Advances in Tissue Banking*. Vol 3, World Scientific Publishing Co. 1999. 477 – 6.
- 41.- Maral T, Bonman II, Arsslan H, et al. Effectiveness of human amnion preserved long term in glycerol as a temporary biological dressing. *Burns* 1999;25(7):625-35.
- 42.- Fujishima H, Shinmazaki J, Shinozakin, Tsubota K. Trabeculotomy with the use of amniotic membrane for uncontrollable glaucoma. *Ophthal Surg Lasers* 1998;29(5):428-31.
- 43.- Glyn O. Phillips. La tecnología de las radiaciones en la cirugía y la industria farmacéutica: Reseña de sus aplicaciones. *OIEA boletín* 1, 1994, pp 19-23.
- 44.- Dziedzic-Gocławska. La aplicación de la radiación ionizante para esterilizar aloinjertos de tejido conectivo. *Compendio Teórico Práctico sobre Radiación y Operación de Bancos de Tejidos*. Glyn Phillips OIEA 2000. pp49-42.

- 45.- Dziedzic-Goclawska A. Effect of radiation sterilization on biostatic tissue grafts and their constituents. Sterilization by Ionising Radiation. Worldscience Pub. Eds. Gaughran RL and Goudie Y. Montreal Canada. 1978 46(2)156-187
- 46.- M.E. Martínez Pardo, MA. Lourdes Reyes Frías et al. Procesamiento, validación de dosis y aplicación clínica de apósitos biológicos radioesterilizados. X Congreso Anual de la Sociedad Nuclear Mexicana. Acapulco 1999.
- 47.-M.E. Martínez Pardo. Esterilización de tejidos biológicos con radiación ionizante. Diplomado en Consejería Técnica para Bancos de Ojos. Módulo III Guadalajara, Jal. Marzo 2001.
- 48.- N. Hilmy and M. Lina. Effect of ionizing radiation on viruses, proteins and prions. Advances in Tissue Banking. Vol. 5, World Scientific Publishing Co. 2001.
- 49.- Norimah Yusef. Effect of radiation on microorganisms. Mechanism of radiation sterilization. Advances in Tissue Banking. Vol 5, World Scientific Publishing Co. 2001. pp. 5.
- 50.- Khairul Zamman Haji Mohd Dahlan. Radiation Sciences. Advances in Tissue Banking. Vol 5, World Scientific Publishing Co. 2001.
- 51.- Murray JE, Merrill JP, Harrison JH. Kidney transplantation between seven pairs of identical twins. Ann Surg 1958;148:343-359.

- 52.- Quijano NM, Gomez MF, Ortiz QF, Ronces R. Primeras experiencias de trasplante renal en humanos. Gac Med Mex 1964;94(1):94-108
- 53.- Ortiz QF, Exaire E, Quijano NM, SandovalPR, Gomez OF, Ronces VR, Flores IG, Fraga MA. Trasplante de riñon en humanos: estado actual y experiencias en 18 casos. Rev Med IMSS 1969; 8:52-61.
- 54.- Diliz H, Orozco H, Mercado M, Varela G, Torres G, Garcia Tsao G et al. Experiencias clínicas en el trasplante hepático ortotópico (tho). Rev Gastroenterol Mex (resumen) 1989 54:309.
- 55.- Diliz H, Orozco H, Kershenobich G, Castoreña M, Marquez M, Mercado M. Resultados del programa de trasplante hepático en el Instituto Nacional de Nutrición. Rev Gastroenterol Mex (resumen) 1991;56:340.
- 56.- Arguero SR, Castaño GG, Portilla de BE, Sánchez RO, Molinar RF. Primer caso de trasplante de corazón en México. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 1989;27:107-12.
- 57.- Palabras del Papa Juan Pablo II 21 de Junio 1991. L'Osservatore Romano 20 de Junio 1991.
- 58.- Discurso del Papa Juan Pablo II en Roma. XVIII Congreso Internacional de Trasplantes. Agosto 29, 2000.
- 59.- Compendio teórico práctico sobre radiación y operación de Bancos de tejido. Editor Glyn Phillips O.I.E.A. 2000 modulo 5.

- 60.-Advance in Tissue Banking Guideline. 20 years experience of tissue. Banking in Thailand.
Editor Prof. Dr. Med. Yongyudh Vajaredul. Enero 2001.
- 61.- Martínez Pardo M.E. La garantía de calidad en los Bancos de Tejidos. Memorias del XI
Congreso Técnico Científico. ININ-SUTIN 5 – 7 Dic. 2001.
- 62.- Khairul Zaman Haji Mohd Dahlan. Advances in Tissue Banking. Vol 5, World Scientific
Publishing Co. 2001.
- 63.- Hasim Mohamad. Anatomy and Embriology of human placenta, amnion and chorion.
Advances in Tissue Banking. Vol 5, World Scientific Publishing Co. 2001. pp 139-11.
- 64.- Mahmood Farazdaghi. Electron microscopy of human amniotic membrane. Advances in
Tissue Banking. Vol 5, World Scientific Publishing Co. 2001. pp149-22.
- 65.- Pathology of the placenta. Editada por Steven H. Lewis, Eugene Perrin. Second Edition
1999.
- 66.- Betancourt Sánchez M.G. Mortalidad infantil por quemaduras y síndrome de respuesta
inflamatoria sistémica. Revista Médica del IMSS 2004;42(2): 103-108.
- 67.- Radillo González A. Medicina Transfusional. Editorial Prado 1999 México. pp 80-1
- 68.- Ortega R.M., Marín L.A., Martín A. Frecuencia de grupos y sub-grupos sanguíneos a
sistema rh y fenotipo en el Estado de Puebla. Memorias II Congreso Iberoamericano de
Bancos de Sangre y Medicina Transfusional. 1993. pp 158-2

69.- Kitzmiller WJ; Neale HW; Warden GD; Smith D. The effect of full thickness abdominal wall burns sustained during childhood on subsequent childbearing ability. *Ann Plast Surg* 1998;40(2):111-3.

**Vol. 8,
No. 4,
2003**

ANNALS OF TRANSPLANTATION



**Indexed in Index Medicus/MEDLINE
and Chemical Abstracts**

Application of Biological Dressings from Radiosterilized Amnios with Cobalt 60 and Serologic Studies on the Handling of Burns in Pediatric Patients

Eligio Ley-Chávez¹, María Esther Martínez-Pardo², Rubén Roman³, Felipe De Jesus Oliveros-Lozano⁴, Enrique Canchola-Martínez³

ANNALS OF TRANSPLANTATION, Vol. 8, No. 4, 2003, pp. 46-49

Abstract:

We present the use of biological dressing (amnios) as an alternative for skin replacement due to burn accidents. With the use of serologic tests it is guaranteed to be free of the possibility of transmitting infectious diseases.

The amnios is sterilized with ⁶⁰Co gamma radiation. In this way, amnios is free of bacteria and fungi. In addition, with the use of serologic tests at the moment of the childbirth and 6 months later, we can be sure that it won't transmit the syphilis, AIDS, hepatitis b and c viruses. This treatment was applied to 12 children with burns of 1° and 2° degree (7 girls and 5 boys) that required hospitalization. The application is very simple. It does not require of anesthetic procedure, or the use of surgical room. The pain decreased notoriously, and the procedure can be repeated as frequently as necessary. Once the dressing is applied, it does not require any type of surgical cleaning. The scaring process begins at the borders and under the dressing, where there is a new tissue. It decreases: 1) the possibility of infection, and therefore reduces the consumption of antibiotic; 2) the use of analgesics; 3) the time of scaring and 4) the number of days of hospitalization.

Key words: Biological Dressings; Amnios; Radiosterilization with Cobalt 60 and Burns

Introduction

The burns have always been a part of a man's life. Today, they are more frequent, extensive, and very different agents cause them. Their handling is complicated and it includes different aspects. In this paper we will look at the loss of the skin, as one of the most complex aspect to treat. Different therapeutic methods have been used:

- auto-transplant of skin, which are limited when the burned areas are wide and for the possibility of having to repeat the transplants.
- others skin substitutes that can be biological or natural and from artificial origin, or from cultivations [1].
- the use of cadaver's skin (that carries the possibility of transmitting infections, especially the aids).
- the use of animal skin like of pig and frog [2], as other options, but the risk exists of transmitting illnesses from the animals to man [3], have already occurred and the results are alarming as seemingly this happening to be related to monkey pox, the atypical pneumonia and others.
- the cultivations of skin are a promising technology, but they are expensive and require time to obtain enough skin to cover the burned areas [4].
- the use of humanized skin by means of transgenia can be in the future a good possibility, but the costs are very high, as well as the necessary time to obtain enough skin can be considerable.

The amnios has been used as biological dressing since 1910, when John S. Davis applies it on bloody areas [5]. In 1912 Nicolas apply it to a burned patient.

From 1937 to 1977 they have been used in different specialties, but their use was discontinued for the presence of infections. Amnios were treated with antibiotics and different substances with the purpose of sterilization [6-9], without satisfactory results.

The use of the irradiation with cobalt 60 for the sterilization of different products is well known in the industry and other areas, including medicine [10-14]. The sterilization is measured with the sterility assurance level ("SAL" in English) that it is the probability to exist viable microorganisms in an unit of products. The standard used is: 10⁻⁶ which means that fewer of 1 in 1,000,000 microorganisms will survive; this is the reason why irradiated amnios is free of microbes. The use dose of 25 kgy doesn't have action against viruses. A useful dose against viruses (50-100 kgy) can cause physical and chemical changes to the tissue and if biological capacity of the allografts is affected [15-17].

In this article, we present the results of the use of irradiated amnios with ⁶⁰Co gamma irradiation to guarantee they will be free of bacteria; and in combination with the application of serologic studies to the mother at the moment of the childbirth and 6 months later, also guarantee that there is no possibility that the mother carrying of the AIDS virus, as well as hepatitis b and c

¹ Director, Hospital Materno Infantil, ISSEMyM, Toluca, Mexico. Doct program of the Universidad Autónoma Metropolitana

² Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares, México

³ Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Iztapalapa

⁴ Chief, Medical Education and Investigation Department. IHI II

times. In this way, the negative result to the childbirth and 6 months later ("window" period), guarantee that the tissue to be used is of high security and to assure that with its use, bacterial, fungal, or viral infections won't be transmitted (HIV, hepatitis b and c).

We present the use of the irradiated amnios in burned pediatric patient, as a biological dressing.

The quality of a good substitute of skin is evaluated because it decreases the local and general complications, protect against contamination, decreases inconveniences, allows the spontaneous repair, allows growth of the epithelium, reduces the time of scarring, avoid and or reduce the appearance of serious sequels, and improves the cost benefit of the treatment [1,16-20].

Material and Methods

Donation

In the Hospital Materno Infantil ISSI:MyM (Toluca, State of Mexico) the donation of placentas was promoted among young and healthy women. They were asked to donate their placenta and to participate in serologic studies for the detection of syphilis, hepatitis b, c and AIDS, first at the moment of the donation and 6 months later.

Hospital procedures

Once completed the childbirth, we proceeded to wash the placenta with water, removing clots and blood. Separating the amnios by dissection, until it becomes a thin and transparent layer, which surprises for their great resistance.

The separate amnios is placed in a sterile container with cover and with 50ml of saline solution. The donor and amnios are completely identified with personal and other data, and amnios is stored in a refrigerator at 4°C (39) aprox. Next morning the tissue is transferred to the National Nuclear Research Institute (ININ) in a portable refrigerator (20-25min, travel time).

Procedure in the ININ

At the ININ, cleaning of the tissue is completed. The tissue dried out, in the laminar flow cabinet (biosafety class II) It is vacuum packed and identified. Later is sent to the industrial irradiator (Irradiation plant and the IB-ININ are certified by ISO 9001-2000); where a dose of 25kgy is applied. Once this procedure is finished, the amnios is returned to the tissue bank where remains for 6 months at room temperature.

Hospital Materno Infantil

After 6 months the donor is located and the serologic studies are repeated (Particels Agglutination Serologic Test-ATBLOT Laboratories; AXSYM process). Once the results are negative for syphilis, AIDS, hepatitis b and c; the amnios is requested for its clinical application. The application of amnios in pediatric patient with burns of 1° and 2° degree, superficial and deep was carried out in the year 2002.

An evaluation of the result of the application of the irradiated amnios in children with burns was done in this way: we evaluated the pain by means of a chromatic visual scale, in which a weak color represented by

number 0 and meant no pain. Number 10 is the stronger color and it represents the maximum possible pain. We also evaluated the use of analgesic and antibiotics.

The percentage of scarring refers to the degree of healing of the wound and it was evaluated in a clinical way, just as the infection. We also evaluated the days of hospitalization as well as, the need of local cleaning procedures and its number, the use of medications and costs of handling. The results are analyzed by means of "T" paired student's test and analysis of variance with an confidence interval of 95%.

Results

The donation of the placenta was accepted in 100% of the cases. In accordance with an pilot study, 12 burned patients were studied, 7 female and 5 male, whose ages varied from 11 months to 15 years with a mean of 6.3 years old. The mechanism more frequent of the burn was due to direct fire in 67% of the cases, following by that of scald due to hot water.

The extension of the burn varies from 3% to 24% of total body surface. The mean was 11%. All the cases suffered burns of 1° and 2° superficial and deep degree and in special areas that required hospital attention, as is shown on the Figures 1-7.

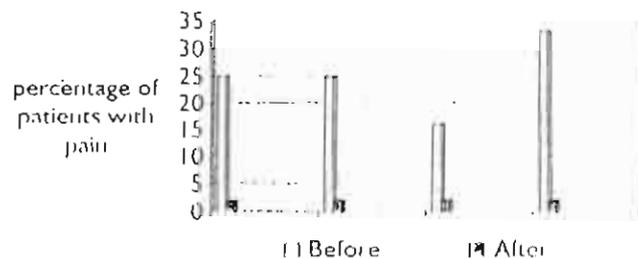
We carried out the application of amnios in a direct way on the wound, previously the wound was cleaned by means of water and soap or surgical cleaning (only in two cases). The dressing extends in a direct way on the burnt area (Figure 1) leaving it at the surface, placing amnios as necessary. Once placed, the following parameters were studied:

Pain: before of the application of amnios, 25% of the patients presented maximum pain (scale of 10), another 25% presented important pain (scale 8); 16% intense pain (scale of 9); the remaining 33,2% has moderate to severe pain. [18-21]

Once the amnios was applied, 100% of the patients presented a drastic reduction of the intensity of the pain, 92%, in a spectacular way from scales of 8-9 and 10, reduced at 2 and 0.

8% presented very important reduction with scales from 7 to 2 (graph) (p<0.5). Once placed the dressings, patients didn't have necessity to carry out another surgical cleanings or cures. In 2 cases there was necessity to cover the burnt area with amnios again.

APPLICATION OF AMNIOS



The first column, Maximum pain, scale of [10]; Second column Important pain, scale of [8]. Third column intense pain, scale of [9] Fourth column, moderate to severe pain, scale of (4-7) II- I CHROMATIC SCALE OF PAIN (P<0.5).



Figure 1. Application of amnios in surgical room in a patient with burns. Amnios is the transparent layer.



Figure 2. Case 3: 2nd day after application of amnios on face.



Figure 3. Case 3: 4th day after amnios application (direct line).



Figure 4. Case 3: 7 days after amnios application. Note the healing of the tissue. There was no adverse reactions.

Hospitalization: there were 4 similar cases treated in the 2001 and managed without biological dressings. The agent that caused the burn and the percentage of injured corporal surface were similar, and when comparing the evolution with the other burned patient, there was 20% fewer days of hospitalization.

Discussion and Comments

At the moment, it doesn't exist a single technology to replace burned skin that can be considered as ideal.

Active research is been done in this area, like the use of aerosols, cream dressings of several types, cultivations of skin and transgenia, are under study. The irradiated amnios with cobalt 60 and with serologic studies, offers the security of the use of a biological dressing free of the possibility of transmitting infections. The donation of the placentas is high. And once processed in the tissue bank of the ININ the storage is simple (room temperature) the cost is low comparing with other existing dressings. They are easy to apply and the availability of them is immediate. The main utility is manifested for the dramatic decrease of the pain in 100% of the cases. Traditional handling of burns requires wound cleanup, surgical procedures and ointments that are painful for the burned patient during healing process. With the application of the biological dressings the necessity of these toilets ends. The application of the amnios can be repeated as many times as necessary. In our study two patients required 2 applications. The searing process is accelerated as can be seen in the photographic sequences in two patients with burns on face, from the day of the burn, 8 days later, and the final visit (18 days later). In the date of the burn we can see the depth and extensions of the lesions, at the 6th day, it is observed how the amnios is defined and in one of them the dressing is coming off, but below there is a healthy tissue. The first effect is that the lesion stops to be in contact with the environment and it cover the nervous terminations, reason for which the pain calms down and it decreases the possibility of infection [20].

The irradiated amnios offers the same clinical benefits that others substitutes of the skin. But they also have important advantages. The donation is simple and it exists in abundance. Sterilization via irradiation is feasible. The cost of the dressings is very low: 500 bath

in Thailand (12 US dollars) [22]. In Mexico the approximate cost is \$6.49 pesos per square centimeter.

Another cost benefit is the reduction in the number of hospitalization days, in four similar cases the average number of days was of fewer of 2.5 days per case, being the cost an average of \$3926.25 Mexican pesos per day for a burned patient in our hospital. This represents a very good saving.

Conclusions

The biological dressing from amnios gathers all the qualities of a good substitute of skin. It guarantees the use of a very sure dressing and of high quality, free of the possibility of transmitting bacterial or viral infections. The packed irradiated amnios can be stored at room temperature, without a special care. It decreases pain almost immediately, avoiding the need of painful cures. Its application is simple and it can be



Figure 5. Case 6. 1st day Burn due to direct fire (Spray can explosion). Facial edema is remarkable



Figure 6. Case 6. 4th day after amnios application. Flate face without edema



Figure 7. Case 6: 7 days after amnios application. Patient was cured

carried out without anesthesia or any other complicated surgical procedure. In our study there were neither infections nor adverse reactions. It decreases the average of days of stay in the hospital, as well as it diminishes the use of analgesic and of antibiotics. The cost of the amnios is low and for its characteristics it can be applied without problems. The benefit in cost from the clinical point of view is high.

Address reprint requests to: Dr. Eligio Ley Chavez, Hospital Materno Infantil, Toluca, Mexico; Phone/fax: (52) -722-27261-89
e-mail: eley_chavez@yahoo.com.mx

References

- Rubio Leonardo P, A. MAAC, Maspilla, Eduardo R: Sustitutos de la Epidermis epimucosa. Clasificación. Revista Argentina de Quemaduras Vol. 10, 1. Uruguay Abril 2000.
- Long Zhong Yi, Lu Ning An, Jiao Liao, Qi Qian: The treatment of burn in 4000 Patients and (Thermal Injury Skin Burn Patients with cultured Porcine. Institution of Engineers Australia, Australian Nuclear Association 7th Pacific Basin Nuclear Conference, Sydney 1-6 May 1994.
- Schmitt H, Dufond A, Beckon P. Mise au point concernant les produits amniotiques. Ann Dermatol Venerol 123 (11) p 714-6, 1996
- Shinn D, Warden, MD; and Steven Boyce PhD. Cultured Skin Grafts: Speed Recovery from massive burn injuries. Web Site Shriners Hospital, March 28, 2003
- Hollind ID, Hollind MS: The Amnion in surgery past and present. Am Obst Gyn 833-835, 1979
- Gupta MN, Durrani KM: Method of obtaining and preparation of fresh non-aminotic membrane for clinical use. Department of Plastic, Reconstructive Surgery and Burns, Dow Medical College, Karachi PMID 11468 (PubMed indexed for Medline)
- Wagner JJ, Werner B, Plaza MJ: Ultrastructural study of the amnion following the utilization of human amniotic membrane for closure of congenital absence of the vagina. Braz J Med Biol Res. Jul; 30 pp 861-1, 1997
- Haberal M, Oner Z, Bayraktar U, Bilgin N: The use of silver nitrate impregnated amniotic membrane as a temporary dressing. PMID 3580940 (PubMed indexed for Medline)
- Hall MM: Use of Radiation - Sterilized Amniotic Membrane Grafts as temporary biological dressings for the treatment of leprotic ulcers. Advances Tissue Banking Vol 3 World Scientific 1999
- Chen C Phillips: La tecnología de las Radiaciones en la energía y la industria nuclear: aspectos de sus aplicaciones. OIA Boletín 1 pp 19-23 1994
- Martínez Pardo ME, Vera Graziano R, Ramos Durón JE: Biomedical applications of Radiation Technology in Mexico. Radiat Phys. Chem. Vol. 73, 1-3 pp. 801-806, 1998

- Dziedzic-Goclawska A: Effect of Radiation Sterilisation on Biostatic Tissue Graft and their Constituents. Sterilisation by Ionising Radiation Vol 2 W. R. I. Guggam and A. J. Goudie, eds: Multiscience, Montreal pp 150-187, 1978
- Dziedzic-Goclawska A and Stachowicz W. Sterilisation of Tissue Allografts. In: Advances in Tissue Banking Vol. 1 G. O. Phillips, R. Von Versen, D. M. Strong and Nather eds. World Scientific, Singapore pp 261-321 1997.
- Dziedzic-Goclawska A: La Aplicación de la Radiación ionizante para esterilizar aloinjertos de Tejido Conectivo. Compendio técnico práctico sobre Radiación y Operación de Bancos de Tejidos OIA Phillips OIA 2003.
- Martínez Pardo ME, Reyes Frías MI, Luna Zaragoza D et al. Procesamiento, Validación de Dosis y Aplicación Clínica de Apositos Biológicos Radio Esterilizados. X Congreso Anual Sociedad Nuclear Mexicana, Acapulco 1999.
- Thomson PD, Park DJ: Monitoring banking and clinical use of amnion as a burn wound dressing. Ann Plast Surg Nov, 7 (5) 351 1981
- Yongyudh Vajaratul. Advance Tissue Banking Guidelines - 20 years experience of tissue Banking in Thailand. Fucra 2001
- Ramos Durón JE, Martínez Pardo ME, et al. Application of Autologous Dermis and Autograft on Burns and Scars. Annals of Transplantation Vol 4 No. 3-4, pp 74-77, 1999.
- Reyes FMI, Martínez Pardo ME et al. The Clinical Application of a fetal Membrane on a Diabetic Patient's Injury. Annals of Transplantation, vol 4 No 3-4, pag 78-81, 1999.
- María Esther Martínez Pardo, Ma Lourdes Reyes Frías, et al. Clinical Application of Amniotic Membranes on a Patient with Epidermolysis Bullosa. Annals of Transplantation vol 4, No. 3-4, 1999
- Norimah Yusof, Asmah Hassim. Processing Cost for Routine Production of Radiation Sterilized Amnios. Malaysian Science and Technology Congress 95 Kuala Lumpur, 22-25 August 1995

INDICE DE CUADROS.-

- 1.- Eventos históricos en el manejo de las quemaduras.
- 2.- Clasificación de trasplantes según su origen y destino.
- 3.- Trasplantes realizados en México. En orden decreciente 1994 – 1998 CONATRA.
- 4.- Opinión del trasplante y donación de diferentes religiones.
- 5.- Procesamiento del amnios en la región Asia-Pacífico (hasta 1995)
- 6.- Edad de los pacientes al momento de la quemadura.
- 7.- Género de los pacientes.
- 8.- Mecanismo de quemadura de los pacientes.
- 9.- Factor añadido al fuego causante de las quemaduras.
- 10.- Grado de la quemadura.
- 11.- Sitios de lesión de las quemaduras.
- 12.- Comparación estadística de las características de manejo general.
- 13.- Casos similares 2001 y 2002 en Agentes y Superficie corporal.

INDICE DE FIGURAS.-

1.- Grado de la quemadura.

2.- Dolor antes y después del apósito.

Dolor antes y después del aseo quirúrgico.

3.- Correlación lineal entre hemoglobina y hematocrito en ambos grupos.

4.- Correlación Leucocitos % Superficie Corporal Quemada ($r^2=0.076$).

5.- Leucocitos grado de Quemadura.

Series Fotográficas.-

1ª. Serie.- 6 fotografías. 1er. Caso de aplicación de amnios.

2ª. Serie.- 3 fotografías.

3ª. Serie.- 5 fotografías.

4ª. Serie.- 5 fotografías.

ANEXOS

ININ

ISSEMYM

FORMATO PARA LA PROCURACIÓN Y DONACIÓN DE AMNIOS

NOMBRE DE LA DONADORA

FECHA DEL NACIMIENTO

NUM. DE AFILIACIÓN

PARTO () CESAREA ()

TELEFONO

DOMICILIO

CON LA INFORMACIÓN QUE ME DIERON, ENTIENDO Y ACEPTO DONAR MI PLACENTA. LA CUAL NORMALMENTE SE DESECHA Y SERA USADA PARA SEPARAR EL AMNIOS. MISMO QUE SERA UTILIZADO DENTRO DE 6 MESES COMO APOSITO BIOLÓGICO EN PERSONAS QUE HAYAN PERDIDO PIEL (ACCIDENTES, QUEMADURAS, PIES DIABÉTICOS, ULCERAS DE DECÚBITO ETC.)

ASI MISMO ACEPTO REALIZARME ESTUDIOS SEROLOGICOS HOY Y DENTRO DE 6 MESES, PARA QUE MI AMNIOS PUEDA SER UTILIZADO.

NOMBRE

FIRMA

MEDICO QUE OBTIENE EL AMNIOS

TESTIGO

TESTIGO

ININ

ISSEMYM

CARTA DE ACEPTACIÓN INFORMADA DE APOSITO BIOLÓGICO (AMNIOS)

ACEPTO SE LE APLIQUEN A MI HIJO(A) LOS APOSITOS BIOLÓGICOS A PARTIR DE PLACENTA, QUE FUERON RADIOETERILIZADOS CON COBALTO 60, ENTIENDO QUE EL TEJIDO ESTA LIBRE DE MICROBIOS Y QUE AL HABERSE HECHO LA DONADORA ESTUDIOS AL PARTO Y 6 MESES DESPUÉS, EVITA EL RIESGO DE TRANSMISIÓN DE ENFERMEDADES COMO LA HEPATITIS B, C, SIDA Y SÍFILIS.

COMPRENDO QUE ESTA TECNOLOGÍA BUSCA AYUDARLO(A) EN LA PERDIDA DE PIEL QUE PRESENTA.

QUE SE LE APLICARAN Y DEBERÁ ESTAR BAJO CONTROL MEDICO.

ACEPTANDO QUE DEBE SER REVISADO(A) TODOS LOS DÍAS.

NOMBRE Y FIRMA
DEL ACEPTANTE

NOMBRE Y FIRMA
DEL MEDICO TRATANTE

ISSEMYM

**FORMATO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TOMA DE FOTOGRAFÍAS
Y SU POSTERIOR PUBLICACIÓN, EN TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN
Y EDUCACIÓN MÉDICA.-**

Por medio de la presente doy autorización al **Dr. Eligio Ley Chávez,**
para que tome fotografías de mi hijo _____

El cual se quemó y está siendo manejado con una nueva técnica
experimental de aplicación de amnios radioesterilizados con
Cobalto 60. Así mismo autorizo su publicación posterior, en
artículos de tipo médico.

Padre _____ Madre _____

Testigo _____

Fecha. _____

HOJA DE EVOLUCION TRANSPLANTE DE AMNIOS

NOMBRE EDAD SEXO F. DE INGRESO
 DIAGNOSTICO AGENTE CAUSAL
 GRADO DE LESION LUGAR

	DÍA									
% de área lesionada										
Dolor										
Temp.										
Frec. Cardíaca										
Frec. Respira!										
T/A										
% cicatrización										
Infec. Local										
No. Leucocitos/ Bandas										
Aseo a.										
Cambio de aposito										

El dolor será medido a través de una escala visual análoga, de manera cromática, El color más débil representa 0 y éste es ningún dolor. El 10 es el color más fuerte y representa el máximo dolor posible.

El porcentaje de cicatrización se refiere al grado de curación de la herida. Es valorado de forma clínica por el investigador.

La infección local se aprecia clínicamente también. Será valorada por el aspecto de la herida con respecto de las secreciones que emanan de ésta, así como los otros parámetros indirectos de infección.

Costos hospitalización Hospital Materno - Infantil ISSEMYM.

Unidad Cuidados Intensivos.	\$900.00 día costo de atención.
Antibióticos	\$167.50
Analgésicos	\$219.5
Spray A + A.	\$109.00
Soluciones	\$80.20
Aseo Q. Hosp..	\$500.00
Aseo Q. Quirófano	1950.00
TOTAL	\$3426.25 o \$1976.50

SECRETARÍA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA
DIRECCIÓN NACIONAL DE HOSPITALIZACIÓN

Costos ININ del apósito de amnios 2004.

Materiales y suministros	678
Mano de obra	9044
Servicios Generales	0
Otros servicios	0 5%
Almacenamiento de fuentes	0
10% operación Cader	0 (10%)
Gastos de gestión (10%)	68
Gastos de envío	100
SUBTOTAL	9890
Imprevistos	486 (5%)
Fondo de Investigación	0
TOTAL	10376 no incluye IVA
COSTO POR 1500 cm2	
COSTO POR CM2	\$6.92

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESAMIENTO DE AMNÍOS

