



Universidad de Valladolid
Grado en Enfermería
Facultad de Enfermería de Valladolid



Curso 2024-2025
Trabajo de Fin de Grado

**BANCO DE TEJIDOS. UNA REVISIÓN
SISTEMÁTICA SOBRE LA DONACIÓN
DE LA MEMBRANA AMNIÓTICA.**

Hugo Ruiz Domínguez

Tutor/a: María Rosario Valentín Mendoza

Cotutor/a : Verónica Alonso Ferradal

RESUMEN

Introducción: La donación es un proceso altruista donde se obtienen tejidos biológicos con el propósito de ser implantados en la misma persona o en otra que padezca una afección grave, para restaurar funciones mejorar la calidad de vida o incluso salvar vida. A diferencia de los órganos, los tejidos no requieren la conexión inmediata a vasos sanguíneos durante el procedimiento de trasplante, lo que permite mayor flexibilidad en su procesamiento y conservación. En este contexto, la membrana amniótica ha experimentado un crecimiento en su utilización en los últimos años, destacando por sus propiedades antiinflamatorias, antimicrobianas y regenerativas. Esto la convierte en un recurso terapéutico valioso, especialmente en la oftalmología, aunque su uso se está extendiendo progresivamente a otras especialidades médicas.

Objetivo: Conocer el proceso de donación de la membrana amniótica y su gestión en los bancos de tejido en España, así como su relevancia y aplicaciones clínicas

Metodología: Se llevó a cabo una revisión sistemática a partir de las bases de datos de Pubmed, Scielo, Dialnet y LILACS. Se obtuvieron 12 artículos los cuales fueron evaluados por las herramientas del Joanna Briggs Institute.

Resultados y discusión: La revisión de los diferentes artículos mostró las aplicaciones que puede tener la membrana amniótica en diferentes especialidades médicas así como su efectividad frente a los tratamientos convencionales.

Conclusión: La membrana amniótica es un recurso terapéutico con múltiples aplicaciones y un creciente uso. Sin embargo, para reforzar su eficacia y ampliar su aplicación, es necesario profundizar en estudios clínicos de mayor calidad que comparen su efectividad frente a tratamientos convencionales.

Palabras clave: Membrana amniótica, Trasplante de membrana amniótica, donación.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. JUSTIFICACIÓN	5
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	6
4. HIPÓTESIS	7
5. OBJETIVOS	7
6. METODOLOGÍA	8
6.1. <i>Fuente de datos</i>	8
6.2. <i>Criterios de elegibilidad</i>	9
6.3. <i>Estrategia de búsqueda</i>	10
6.4. <i>Herramientas para evaluar la calidad metodológica</i>	10
7. RESULTADOS	12
7.1. <i>Historia de la utilización de la membrana amniótica</i>	12
7.2. <i>Obtención, procesamiento y almacenamiento de la membrana amniótica</i>	13
7.3. <i>Propiedades de la membrana amniótica</i>	17
7.4. <i>Técnicas de aplicación de la membrana amniótica</i>	18
7.5. <i>Aplicaciones terapéuticas de la membrana amniótica</i>	18
8. DISCUSIÓN	27
8.1. <i>Limitaciones</i>	29
8.2. <i>Fortalezas</i>	29
8.3. <i>Implicaciones en la práctica clínica</i>	29
8.4. <i>Futuras líneas de investigación</i>	30
9. CONCLUSIÓN	30
10. BIBLIOGRAFÍA	32
11. ANEXOS	37

<i>ANEXO I. Grado de recomendación JBI</i>	<i>37</i>
<i>ANEXO II. Niveles de recomendación JBI</i>	<i>37</i>
<i>ANEXO III. Tabla de evaluación de evidencia de los artículos seleccionados</i>	<i>38</i>

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Esquema PICO.....	6
Tabla 2. Descriptores DeCS y MeSH y Operadores booleanos utilizados en la búsqueda.	8
Tabla 3. Criterios de elegibilidad.....	9

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo sobre la selección e inclusión de artículos en la narrativa de la revisión	11
--	----

ABREVIATURAS

MA: Membrana amniótica

CHEMCYL: Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

RD: Real Decreto

RCP: Reanimación Cardiopulmonar

TMA: Trasplante de membrana amniótica

LA: Líquido Amniótico

CML: Células madre limbares

AEBT: Asociación Española de Bancos de Tejidos

DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud

MeSH: Medical Subject Headings

JBI: Joanna Briggs Institute

HIV I y II: Virus de Inmunodeficiencia Humana tipo 1 y 2

VDRL: Prueba serológica para la sífilis

HBV: Virus de la Hepatitis B

HCV: Virus de la Hepatitis C

1. INTRODUCCIÓN

La donación de tejidos se define como un proceso altruista mediante el cual se obtienen tejidos biológicos como piel, hueso o córnea, de un donante fallecido o, en ciertos casos, vivo, con el fin de ser implantados en la misma persona o en otra que sufre una afección grave, que los requieren para restaurar funciones, mejorar la calidad de vida o salvarla. (1,2)

A diferencia de los órganos, los tejidos no requieren la conexión inmediata de arterias o venas durante el procedimiento de trasplante. El tejido utilizado en un trasplante puede tener distintos orígenes: puede proceder del propio paciente, en este caso se trata de un trasplante autólogo; de otro ser humano genéticamente diferente, lo que se denomina trasplante alogénico; o en determinadas circunstancias, de una especie animal, dando lugar a un trasplante xenogénico. (1,2,4)

Los tejidos que se pueden trasplantar son:

- **Piel:** se utiliza para tratar quemaduras graves, especialmente en pacientes que han perdido grandes extensiones cutáneas. Normalmente, se extrae de zonas como las piernas o la espalda, y el injerto es más eficaz cuando se utiliza piel sana del propio paciente. (2,3)
- **Cartílago:** este tejido se trasplanta principalmente para corregir defectos congénitos en orejas o nariz en niños, y en adultos se emplea para reparar articulaciones dañadas por lesiones o artritis. (3)
- **Huesos:** es el tipo de tejido que más se implanta. El tejido óseo se usa para reemplazar piezas óseas que necesitan ser extirpadas debido al cáncer o dañadas por accidentes o enfermedades. Los injertos, normalmente se extraen de las extremidades, especialmente en recambios de prótesis de cadera y rodilla, y en algunos casos para reparar roturas de ligamentos cruzados. (2,3,9).
- **Tendones:** utilizados para reemplazar desgarros o roturas, ayudando a restaurar la movilidad. Los injertos se obtienen generalmente de las articulaciones de la rodilla y tobillo. (3)

- **Válvulas cardiacas:** se trasplantan para tratar defectos congénitos en niños y reemplazar válvulas dañadas en adultos.
- **Córnea:** los injertos de córnea se utilizan para restaurar la vista en personas con ceguera o problemas visuales. (2,9)
- **Membrana amniótica:** Las mujeres que dan a luz por cesárea pueden donar su placenta, de la cual se extrae y almacena la membrana amniótica, que se usa para tratar heridas en la superficie del cuerpo y tratar problemas de la córnea y la conjuntiva. (2,9)
- **Cabezas femorales:** se extraen durante cirugías de reemplazo articular y para reparar lesiones de la columna vertebral. También sirven como injertos óseos en cirugía maxilofacial como material de relleno. (2)

El CHEMCYL no solo funciona como centro de transfusión sanguínea para la comunidad, sino que también está autorizado como banco de tejidos. Este centro cuenta con todo el equipo necesario para la gestión y conservación de tejidos humanos; especializados en los campos de tejidos oculares; siendo el trasplante de córnea el más común, y de membrana amniótica. Estos servicios garantizan la disponibilidad de tejidos de alta calidad para trasplantes y tratamientos médicos, contribuyendo a mejorar la salud y bienestar de los pacientes de la comunidad. (11,12)

La membrana amniótica es una estructura delgada, resistente, transparente y rica en colágeno. Su apariencia es similar a la piel y cumple funciones importantes en la protección y aislamiento del feto. Esta membrana no posee vasos sanguíneos, conexiones nerviosas ni canales linfáticos, lo que la hace única entre los tejidos fetales. La facilidad para obtener la MA, junto con sus destacadas propiedades terapéuticas, han convertido al trasplante de MA en un tejido clave para emplearlo en diferentes patologías. (12,13,16).

Tanto el amnios como el corion son de origen fetal. El amnios limita por su superficie interna el LA en el que flota el feto, y por su superficie externa recubre el corion y el cordón umbilical. A su vez, el corion se adhiere internamente al amnios y externamente a la decidua. Aunque el amnios y el corion están en contacto estrecho, no están completamente fusionados, lo que permite que

puedan separarse fácilmente mediante disección roma. (13)

Histológicamente, en la MA se diferencian tres capas:

- **Epitelio:** es la capa más interna formada por una capa de células, que varían de morfología: columnares en la zona que se encuentra sobre la placenta y cuboidales en la que delimita la bolsa amniótica. (14,15)
- **Membrana basal:** es una capa gruesa de fibras reticulares que proporciona integridad estructural, transparencia y elasticidad, siendo ideal para la reconstrucción de la superficie ocular. (14)
- **Estroma avascular:** presenta 3 zonas diferenciadas: (14,15,16)
 - Lámina compacta: está formada por una densa red fibrilar sin células que da fuerza a la membrana
 - Lámina de fibroblastos: es la capa intermedia y la más gruesa. Contiene fibroblastos dispersos en una matriz de reticulina poco densa
 - Lámina esponjosa: es la capa más profunda, en contacto con el corion. Compuesta por haces de fibras reticulares, y actúa como zona de transición entre el amnios y el corion.

Los datos más recientes destacan un notable crecimiento en la donación de este tejido. En 2023, se registraron 948 donaciones de MA en España, lo que representa un incremento del 45% respecto al año anterior. (20,21) .La aplicación de la MA más frecuente es en oftalmología, aunque existen otras aplicaciones en las que el uso de la membrana amniótica es útil. Todo esto es debido a sus numerosas propiedades que presentan como antiinflamatoria y antibacteriana. Este crecimiento, evidencia la trascendencia social y médica de la donación de la membrana amniótica y la necesidad de continuar promoviendo su obtención y uso dentro de los bancos de tejidos. (12)

El trasplante y la donación de tejidos en nuestro país están regulados por un marco legal, cuyo origen se remonta a la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre la Extracción y Trasplante de Órganos. Esta legislación, similar a la de otros países occidentales, establece principios fundamentales como la gratuidad, la

confidencialidad, la ausencia de lucro y el consentimiento informado. (5,6,7)

Posteriormente se aprobaron otras normativas, como el RD 411/1996, de 1 de marzo, que regula las actividades relacionadas con la utilización clínica de tejidos humanos, incluyendo la donación tanto en donante vivo como fallecido, asimismo esta ley comparte principios generales con el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que regula la obtención y utilización clínica de órganos humanos. Estas leyes junto con el RD-ley 9/2024, han ampliado los requisitos técnicos y éticos para la obtención, uso clínico y distribución de tejidos humanos, asegurando la calidad y la seguridad del proceso. (7,8)

Los bancos de tejidos autorizados son los únicos responsables legales de las actividades relacionadas con tejidos humanos con fines terapéuticos. Estas instituciones deben operar sin ánimo de lucro y preferentemente bajo dependencia de centros hospitalarios públicos o privados acreditados. (8)

Respecto a los donantes, nos encontramos con dos tipos: donantes vivos y fallecidos. En el caso de los donantes vivos, estos deben ser mayores de edad, tener plena capacidad para obrar, gozar de buena salud y otorgar un consentimiento informado y documentado. Los tejidos en este tipo de donantes podrían extraerse durante intervenciones quirúrgicas programadas, como en un reemplazo de cadera o tras una cesárea (2,7,8)

En cuanto a los donantes fallecidos, casi cualquier persona puede ser considerada apta para donar tejidos. A diferencia de los donantes de órganos, los donantes de tejidos pueden ser identificados en ubicaciones distintas a las unidades de cuidados intensivos o urgencias, por lo que incrementa las opciones de detección de y aumenta el número potencial de donaciones. La donación puede realizarse hasta 72 horas después del fallecimiento. La normativa demanda que a la certificación médica que confirma la muerte del donante sea emitido por un profesional distinto al que participa en la extracción o trasplante, garantizando la objetividad del proceso. Se exige que no exista oposición expresa del fallecido. (2,7)

2. JUSTIFICACIÓN

La donación y utilización de tejidos humanos constituye un pilar fundamental en el sistema sanitario actual, debido a las numerosas soluciones terapéuticas que ofrece para diversas patologías. En este contexto, la MA se ha consolidado como un recurso biológico valioso debido a sus propiedades antiinflamatorias, antimicrobianas o de regeneración tisular. Estas características la convierten en un tejido realmente útil en áreas como la oftalmología, cirugía plástica, dermatología y la medicina regenerativa.

Una de las ventajas más significativas de este tejido es su capacidad para ser conservado durante largos periodos sin perder sus propiedades, lo que permite su uso programado o en situaciones de urgencia en función de las necesidades del paciente. Gracias a su fácil conservación, seguridad microbiológica y bajo riesgo de rechazo inmunológico, la MA se ha convertido en un tejido cada vez más solicitado.

La aplicación de la MA más frecuente es en oftalmología, donde se utiliza en forma de membrana o extracto de gotas para tratar úlceras corneales o quemaduras químicas oculares, así como otras patologías. Según la memoria de la ONT, en el año 2023, en España, se realizaron 10.755 procedimientos con tejido placentario, de los cuales 8.473 fueron mediante gotas de extracto de MA, lo que evidencia su importante crecimiento y eficacia clínica. (20,21).

Por todo lo anterior, se considera relevante la realización de esta revisión sistemática centrada en la donación y aplicaciones clínicas de la MA, con el objetivo de profundizar en sus beneficios terapéuticos, evaluar su impacto en la práctica sanitaria y destacar su papel en el sistema de donación de tejidos.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

Se establece la pregunta de investigación de la actual revisión, siguiendo para su formulación el modelo de pregunta PICO. (P: Paciente/Problema, I: Intervención, C: Comparador y O: Outcome/Resultado)

Tabla 1. Esquema PICO. Fuente: Elaboración propia

P	Pacientes que requieren tratamiento en diferentes áreas médicas. (oftalmología, dermatología...)
I	Uso terapéutico de membrana amniótica donada.
C	Tratamientos convencionales.
O	Mejores resultados clínicos generales.

Una vez justificada la realización de esta revisión sistemática, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿El uso clínico de membrana amniótica donada mejora los resultados terapéuticos en comparación con tratamientos estándar en diversas especialidades médicas?

4. HIPOTESIS

El uso terapéutico de la membrana amniótica humana donada mejora significativamente los resultados clínicos en pacientes con patologías tratables en dermatología, cirugía u oftalmología, en comparación con los tratamientos convencionales

5. OBJETIVOS

- Objetivo general
 - Conocer el proceso de donación de la membrana amniótica y su gestión en los bancos de tejido en España, así como su relevancia y aplicaciones clínicas
- Objetivos específicos:
 - Evaluar los requisitos y procedimiento actual para la donación de la membrana amniótica
 - Identificar los métodos de procesamiento, almacenamiento y control de calidad en los bancos de tejidos para la membrana amniótica
 - Describir las principales aplicaciones terapéuticas y líneas de investigación de la membrana amniótica en el ámbito clínico

6. METODOLOGÍA

Se ha realizado una revisión sistemática de diversos artículos científicos que abordan el proceso de donación de la membrana amniótica, así como sus aplicaciones terapéuticas y su relevancia en el ámbito sanitario.

6.1. Fuente de datos

Para la búsqueda de información se llevo a cabo una búsqueda en las principales bases de datos científicas entre ellas PubMed, LILACS, Scielo y Dialnet. Además, se complementó la información con los protocolos de actuación del CHEMCYL, así como se recurrió a fuentes oficiales como la AEBT y a páginas web institucionales como la ONT. También se incluyeron artículos relacionados con el contexto del tema, empleando el buscador Google Académico.

Algunas de las estrategias de búsqueda empleadas en las bases de datos Dialnet, Scielo y LILACS se incluyeron los términos de búsqueda “Membrana amniótica” AND “Trasplante” para obtener resultados relacionados con todos los aspectos de la pregunta de investigación. En fuentes de datos internacionales como PubMed se emplearon los descriptores MeSH “Membrana Amniótica” AND “Trasplantation” AND “Clinical Applications” para llevar a cabo una búsqueda de resultados más específica.

Gracias a la aplicación de estas estrategias, se identificaron los DeCS y los MeSH, los cuales fueron empleados para localizar los artículos pertinentes. La combinación de estos descriptores se realizó mediante el uso de operadores booleanos.

Tabla 2. Descriptores DeCS y MeSH y Operadores booleanos utilizados en la búsqueda. Fuente: Elaboración propia

Descriptor (DeCS)	Descriptor (MeSH)	Operadores booleanos
“Membrana Amniótica”	“Amniotic membrane”	AND

“Trasplante”	“Trasplantation”	
“Aplicaciones clínicas”	“Clinical applicattions”	

6.2. Criterios de elegibilidad

Para delimitar la búsqueda, se aplicaron los filtros disponibles en las bases de datos consultadas:

- Artículos publicados en los últimos 10 años
- Artículos en ingles y/o español
- Artículos de estudios realizados en humanos
- Artículos con acceso completo al texto.

No se hizo ningún tipo de restricción respecto al tipo de estudio de los artículos buscados. Además, se designaron una serie de criterios de elegibilidad, detallados en la siguiente tabla.

Tabla 3. Criterios de inclusión y exclusión. Fuente: Elaboración propia

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Estudios realizados o analizados en humanos	Estudios realizados o analizados en animales
Acceso a artículos en los idiomas de inglés y/o español	Artículos duplicados
Artículos publicados en los últimos 10 años.	. Artículos en los que el título y resumen resultan irrelevantes
Estudios sobre obtención, conservación, procesamiento y aplicaciones clínicas de la MA	Estudios centrados en técnicas laboratorio sin ningún tipo de aplicación clínica.

6.3. Herramientas para evaluar la calidad metodológica

La calidad de los artículos seleccionados se evaluó mediante su clasificación según los niveles de evidencia y grados de recomendación establecidos por el Instituto Joanna Briggs (JBI)

Según esta herramienta, los estudios se dividen en Grado A, cuando la recomendación es fuerte debido a que predominan los efectos deseables y la evidencia es de calidad adecuada; y Grado B, cuando la recomendación es débil por la presencia de efectos no deseables o por la falta de evidencia sólida. Los niveles de evidencia de JBI permiten clasificar los estudios en función del diseño metodológico empleado, clasificando los ensayos en distintos niveles según su validez y capacidad para demostrar eficacia. (*Anexos I, II, III*)

6.4. Estrategia de búsqueda

Se identificaron 1080 artículos mediante la búsqueda en las bases de datos utilizadas (629 de PubMed, 79 de LILACS, 260 de Dialnet y 112 de Scielo). Tras la aplicación de los filtros, se excluyeron 812 artículos, quedando un total de 268 artículos.

Después de la revisión de los títulos y resúmenes de los artículos se excluyeron 221 artículos, quedando un total de 47 artículos de los cuales se escogieron 20 por su relevancia con el trabajo a realizar. Al final fueron seleccionados 12 estudios para realizar nuestro trabajo.

La siguiente figura presenta el diagrama de flujo que representa el proceso de selección e inclusión de los artículos utilizados en esta revisión sistemática:

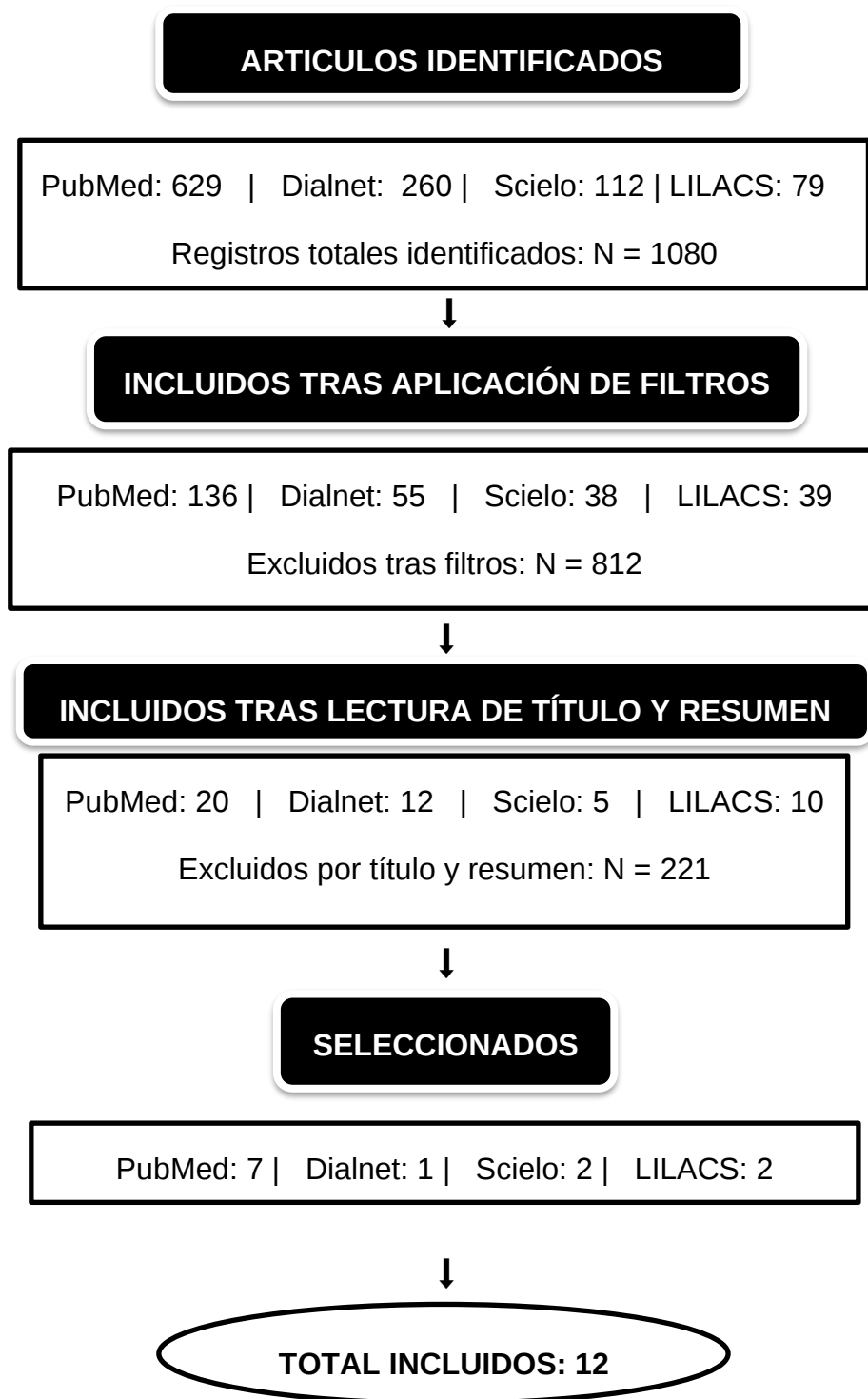


Figura 1. Diagrama de flujo sobre la selección e inclusión de artículos. Elaboración propia

7. RESULTADOS

7.1. Historia de la utilización de la membrana amniótica

La MA se ha convertido en los últimos años en una herramienta terapéutica de primer orden para el tratamiento de múltiples enfermedades, especialmente aquellas asociadas a procesos inflamatorios y fenómenos autoinmunes, para las cuales anteriormente no existían alternativas. (12)

Su uso en medicina se remonta casi un siglo atrás: en 1910, Davis fue el primero en emplear membranas fetales en el trasplante de piel con el objetivo de favorecer la granulación de las úlceras cutáneas y acelerar su cicatrización. Además, observó también una reducción significativa del dolor y la incidencia de las infecciones. Su uso se extendió a otras áreas médicas como traumatología, cirugía plástica, urología o ginecología. (12,16,19)

En 1940, De Rotth y en 1947, Shorby, fueron pioneros en la aplicación de membranas fetales para la reconstrucción de la superficie ocular. No obstante, a pesar de los buenos resultados cosechados, durante casi cinco décadas no se publicaron nuevos estudios, debido a las limitaciones en su procesamiento y conservación. (12,16)

El interés por esta técnica resurgió en el año 1955 de la mano de Kim y Tseng, quienes reintrodujeron el uso de la MA preservada en el tratamiento de patologías oculares. En uno de sus numerosos estudios, observaron una epitelización completa en un plazo de 2 a 4 semanas y recuperación de la transparencia estromal sin vascularización en 5 de los 13 ojos tratados con este tejido. Estos resultados demostraron su eficacia en la restauración de la superficie ocular gravemente dañada, lo que impulsó su crecimiento en la oftalmología. (12,16)

7.2. Obtención, procesamiento y almacenamiento de la membrana amniótica

La MA se obtiene gracias a la donación de mujeres cuyos partos han sido realizados mediante cesárea electiva, esto es porque el paso del tejido por el

canal vaginal podría producir la contaminación del tejido. Antes de su obtención, se requiere la autorización por escrito de la madre, siguiendo el mismo protocolo que se rige para la donación de otros tejidos y órganos. (12)

Para garantizar la seguridad del receptor, por la posible transmisión de enfermedades y evitar complicaciones, es imprescindible cumplir con una serie de criterios de inclusión y exclusión: (12,15,17)

- Criterios de inclusión
 - Madre mayor de 18 años, en buen estado de salud física y mental.
 - Embarazo sano y controlado durante al menos 6 meses.
 - Feto sano, sin patología placentaria.
 - Parto por cesárea programada sin ruptura de bolsa.
 - Madre y feto libres de infecciones transmisibles.
 - Se requiere consentimiento materno, médico y de un testigo.
 - Resultados negativos en las pruebas serológicas del primer trimestre del embarazo o bien en una prueba de amplificación de ácidos nucleicos.
- Criterios de exclusión
 - Embarazo no controlado.
 - Presencia de síntomas de infección en el neonato y en la madre
 - Fiebre materna superior a 38°C.
 - Parto prematuro, antes de las 34 semanas de gestación.
 - Rotura de membranas durante más de 12 horas antes del nacimiento.
 - Infección o inflamación de las membranas fetales.
 - Duración del parto superior a 24 h.

Además, será necesario que la madre donante obtenga resultados negativos en las siguientes pruebas serológicas: HIV I y II, VDRL, HBV y HCV. (13,23)

Una vez que un tejido es separado del organismo al que pertenece, empiezan los procesos biológicos que conducen a la muerte celular y, posteriormente, su degradación. Para preservar el tejido de forma prolongada, es necesario interrumpir o ralentizar estas reacciones celulares. (16)

La membrana amniótica puede conservarse mediante distintos métodos. Los principales son los siguientes:

- Membrana amniótica criopreservada:

La recogida de la membrana amniótica se realiza en la misma área obstétrica en condiciones de esterilidad. Tras el nacimiento, se procede a la extracción de la membrana amniótica y la placenta, siempre en condiciones de esterilidad. El conjunto se coloca inmediatamente en una batea estéril con abundante suero fisiológico, donde se realiza un lavado inicial exhaustivo para eliminar restos hemáticos. (18)

Posteriormente, se lleva a cabo una disección roma con el propósito de separar el amnios del corion. Una vez aislada el amnios, se introduce en un doble recipiente estéril que contiene suero fisiológico y solución de esterilización. Este recipiente de transporte deberá de tener una temperatura entre 2°C y 8°C. Una vez se ha realizado la extracción, se remite al Establecimiento de Tejidos pertinente. (12,17,18)

La membrana se coloca en un frasco estéril con una solución de incubación, compuesta por una mezcla de antibióticos: (12,23)

- Penicilina cristalina (50 mg/ml)
- Estreptomicina (50 mg/ml)
- Tobramicina (10 mg/ml) o Neomicina (10 mg/ml) como sustituto
- Anfotericina B (100mg/ml)

Este paso garantiza una desinfección eficaz antes de continuar con el procesamiento de la MA.

Tras la obtención y esterilización del amnios, se trabaja bajo condiciones de esterilidad, dentro de una cabina de flujo laminar. Aquí, se lleva a cabo la esterilización de la MA, un proceso que tiene una duración aproximada de 6 horas. (14,18)

Una vez finalizado el tiempo de incubación, la membrana amniótica se retira de la solución antibiótica y se somete de nuevo a lavado, con el objetivo de eliminar cualquier residuo de antibiótico. Posteriormente, se extiende sobre un campo estéril y se corta en fragmentos de distintos tamaños. Cada fragmento se coloca sobre papel de nitrocelulosa, con la cara epitelial orientada hacia arriba y el lado estromal apoyado sobre el soporte para que se adhiera. (12,13,18)

Finalmente, los fragmentos de MA se introducen en una solución crioprotector especialmente formulada para evitar daños celulares durante la criopreservación, permitiendo su conservación sin alteraciones por un período de hasta 3 años a una temperatura de -80°C . En caso de utilizarse dentro del primer mes se puede conservar a una temperatura de -20°C . (13,15,25) Esta solución está compuesta por sustancias crioprotectoras como glicerol al 50%, Eusol, alcohol al 76% o dimetilsulfóxido (DMSO). (15,25)

Este es el método más empleado para la conservación de la membrana amniótica

- Membrana amniótica seca o liofilizada

Una de las principales ventajas de la liofilización frente a la criopreservación es que permite el almacenamiento de la membrana amniótica a temperatura ambiente. (19)

El primer paso de este procedimiento consiste en la separación de la MA de la membrana coriónica siguiendo un conjunto de pasos en un área aséptica. Una vez aislada, la MA se lava cuidadosamente con agua purificada, soluciones salinas y etanol, con el fin de eliminar proteínas solubles y grasas. (13) Posteriormente, se somete al proceso de liofilización, un proceso en el que el tejido se congela inicialmente y luego se introduce en una cámara de vacío, donde el agua contenida se elimina por sublimación, es decir, pasa directamente del estado sólido al gaseoso sin convertirse en líquido. Todo este proceso está

diseñado con el objetivo de conservar la MA a temperatura ambiente, lo que facilita su traslado. (13,14)

Por último, la MA se corta, rotula, se envasa en condiciones estériles y se somete a un proceso de esterilización mediante radiación gamma a una dosis de 25 kGy, lo que garantiza su seguridad microbiológica. (13,14)

Por lo tanto, la MA seca representa una alternativa válida, aunque actualmente su uso es limitado, ya que algunos estudios han demostrado que la liofilización de las AM puede conducir a una mayor reducción de los factores de crecimiento en comparación con la criopreservación. Entre sus principales inconvenientes se encuentran la limitada experiencia en su procesamiento, la escasez de banco de tejidos que la provean y la necesidad de contar con instalaciones altamente especializadas para su preparación. (14,16,22)

- Membrana amniótica fresca

La MA fresca se separa de la placenta bajo estrictas condiciones estériles, empleando irrigación con suero salino estéril. Posteriormente, se conserva en una solución salina refrigerada a 4°C que contiene 50.000 UI de penicilina y 1 g de estreptomicina por cada 400 ml. (19)

Las principales desventajas de este método de conservación es su limitado tiempo de almacenamiento y la ligera respuesta inflamatoria que provoca tras su aplicación. (25)

Aunque la MA fresca ha mostrado resultados similares a la criopreservada, su compleja preparación, limitada biodisponibilidad y poca flexibilidad para programar cirugías de transmisión de enfermedades infectocontagiosas, el empleo de formas frescas ha sido prácticamente abandonados a nivel mundial. (14)

7.3. Propiedades de la membrana amniótica.

La MA posee una estructura molecular única que la hace resistente al ataque del sistema inmunitario materno. Su acción inmunosupresora se ejerce mediante secreción paracrina, lo que permite su aplicación clínica sin provocar rechazo inmunológico, haciendo un de ella un material ideal para trasplantes y

tratamientos regenerativos. (15)

- Regulación hidroelectrolítica: Es un tejido altamente activo que regula el líquido amniótico y produce hormonas, factores de crecimiento y citoquinas. (12,13)
- Actividad metabólica elevada: Produce hormonas, factores de crecimiento y citoquinas que estimulan la regeneración tisular. (13)
- Baja inmunogenicidad: Al carecer de vasos sanguíneos y ciertos antígenos, no genera respuesta inmunitaria significativa, lo que permite su uso sin inmunosupresores. (13)
- Propiedades antiinflamatorias y antibacteriana: Las células epiteliales de la MA contiene interleucina 10 (IL-10), que suprime la inflamación al inhibir citocinas proinflamatorias y la actividad de macrófagos. También contiene otros mediadores antiinflamatorios y antibacterianos que reducen el crecimiento bacteriano y protegen contra infecciones. (15,23)
- Favorece la reepitelización: Es la propiedad mas destacada. La MA tiene capacidad para acelerar la reepitelización, gracias a la expresión de numerosos factores de crecimiento (EGF, KGF, HGF, bFGF) que promueven la proliferación, migración y diferenciación celular. (13,15)
- Alivio del dolor: Evita la desecación y la pérdida de líquidos en la herida, además de aliviar el dolor al proteger las terminaciones nerviosas expuestas. (13,15)
- Inhibición de la apoptosis epitelial: Favorece la supervivencia de las células epiteliales y su reintegración en nuevo ciclo celular, lo que contribuye a una mejor regeneración tisular. (13)

7.4. Técnicas de aplicación de la membrana amniótica.

La membrana amniótica puede aplicarse sobre la superficie ocular de diversas formas dependiendo de la patología y los objetivos terapéuticos, permitiendo la combinación entre técnicas.

- Injerto: La MA se coloca con la cara epitelial hacia arriba y la estromal en

contacto con la córnea, lo cual es esencial para una correcta integración y multiplicación celular. Además de facilitar la regeneración, ofrece beneficios adicionales como la reducción de la inflamación, la neovascularización y la cicatrización excesiva. Para mejorar su adhesión, es fundamental realizar un raspado previo de los bordes de la lesión, eliminando tejido necrótico. Esta técnica permite que el injerto se integre mejor al tejido ocular y cumpla su función terapéutica de forma efectiva. (13,17)

- Parche: De esta manera se coloca con el lado epitelial hacia abajo, actuando como barrea temporal atrapando células inflamatorias y regulando la respuesta inmune. (23) Ayuda a reducir la inflamación, favorecer la reepitelización y disminuir la cicatrización. Se fija con suturas y se reabsorbe en 3-4 semanas, sin dejar residuos que afecten a la transparencia ocular. (13,17) Recientemente se han desarrollado dispositivos como Prokera, que permiten aplicar la membrana amniótica, acorta el tiempo quirúrgico, mejora la recuperación y disminuye las molestias postoperatorias.

7.5. Aplicaciones terapéuticas de la membrana amniótica

Gracias a sus propiedades biológicas, la MA ha encontrado aplicaciones en diversas especialidades médicas. En los últimos años, su uso se ha desarrollado especialmente en el campo de la oftalmología, aunque existen otro tipo de aplicaciones en otros campos.

- **Oftalmología:** El implante de MA representa una terapia quirúrgica innovadora en oftalmología, especialmente en el tratamiento de lesiones corneales. Su aplicación ha demostrado resultados exitosos en la reconstrucción de la superficie conjuntival y corneal. (13)
 - Quemaduras oculares: Una de las principales consecuencias de una quemadura ocular aguda es la aparición de un defecto epitelial. En casos leves, este puede resolverse completamente con una recuperación visual favorable. Sin embargo, cuando el daño alcanza las células madre limbares, la regeneración del epitelio

corneal normal se ve comprometida, debido a que la córnea es invadida por epitelio de la conjuntiva periférico que es funcionalmente distinto. (29)

La severidad del daño ocular depende de varios factores, como el tipo de agente casual, el tiempo de exposición, la demora en recibir atención médica y el tratamiento instaurado. Mientras que una quemadura leve puede permitir una recuperación completa con intervención mínima, una quemadura grave puede causar daño irreversible e incluso la pérdida total de la visión, a pesar del tratamiento. (29)

El estudio realizado por Gerry Clare, Catey Bunce y Stephen Tuft, tenía como objetivo comparar la eficacia del trasplante de membrana amniótica (TMA) junto con tratamiento médico convencional frente al tratamiento médico solo, durante los primeros siete días posteriores a una quemadura de la superficie ocular.

Los autores realizaron el estudio según dos ensayos controlados aleatorizados. Uno de ellos incluía 68 pacientes tratados durante los primeros días 7 días tras una quemadura ocular: 36 con quemaduras moderadas y 32 con quemaduras graves. En estos casos, se aplicó un parche de MA sobre el limbo corneal y los márgenes palpebrales. El segundo estudio evaluó a 60 pacientes con quemaduras graves, utilizando un parche de amnios sobre la córnea y otro que cubría toda la superficie ocular. En pacientes con quemaduras moderadas, el trasplante de MA mostró una cicatrización epitelial más rápida y mejores resultados visuales. Sin embargo, en casos graves, no se observaron diferencias significativas entre los tratados con TMA y los que no lo recibieron. (29)

- Deficiencia de células madre limbares: Las células madre limbares (CML) son esenciales para la regeneración del epitelio corneal y el

mantenimiento de su integridad y transparencia. Su deficiencia provoca alteraciones en la cicatrización epitelial, erosiones epiteliales recurrentes, y cicatrización y opacidad del estroma corneal. Las causas más comunes incluyen quemaduras químicas o térmicas, uso prolongado de lentes de contacto, anomalías congénitas, traumatismos iatrogénicos, infecciones severas e inflamación crónica como el síndrome de Stevens-Johnson. El tratamiento es complejo ya que el trasplante de córnea no resulta efectivo y el tratamiento médico tiene un éxito limitado. En la mayoría de los abordajes quirúrgicos, se utiliza la membrana amniótica, ya sea solo o como soporte para el trasplante de células madre limbares, mejorando así las posibilidades de éxito. (24)

El artículo analiza el uso de la membrana amniótica en el tratamiento de la deficiencia de células madre limbares, comparando su aplicación sola o combinada con el trasplante de células madre. (24)

- Queratitis infecciosa: La queratitis infecciosa (QI) es la quinta causa principal de ceguera a nivel mundial. El tratamiento antimicrobiano tópico de amplio espectro es el pilar actual del tratamiento para la QI, aunque a menudo se requiere tratamiento adyuvante o cirugías en casos refractarios de QI. (22)

En la revisión sistemática acerca de la MA y la queratitis infecciosa se analizaron 28 estudios, un total de 861 ojos, incluyendo 4 ensayos controlados aleatorizados (ECA) y 24 estudios no aleatorizados. La mayoría de los ECA evaluaron caso de queratitis bacteriana o fúngica, sin abordar queratitis herpética o por *Acanthamoeba*. Mostraron que el uso temprano de trasplante de MA adyuvante redujo el tiempo de cicatrización corneal en 4 días, y ofreció beneficios adicionales como mejor agudeza visual corregida para visión lejana y menor vascularización corneal, sin aumento de eventos adversos. (22,23) Este artículo sumado a varios estudios más confirma que el tratamiento de trasplante de la

MA en casos de QI una epitelización más rápida y una agudeza visual mejor corregida. (22,23)

- Enfermedad del ojo seco: la enfermedad del ojo seco (EOS) es una condición multifactorial caracterizada por la pérdida de la homeostasis de la película lagrimal, acompañada de síntomas oculares como malestar y fluctuaciones visuales. Su fisiopatología involucra inestabilidad e hiperosmolaridad de la película lagrimal, inflamación, daño en la superficie ocular y alteraciones neurosensoriales, siendo la inflamación un componente común en la mayoría de los casos. (26)

Según el artículo de Olivia G Mead, Sean Tighe, Scheffer CG Tseng, el uso de la membrana amniótica criopreservada autorretenida (PROKERA) ha demostrado eficacia clínica en el tratamiento de la EOS moderada a severa. En estudios que incluyeron 121 ojos, PROKERA se asoció con mejoras significativas en los signos clínicos y en la densidad y sensibilidad del nervio corneal, sin eventos adversos graves. La mayoría de los pacientes mostraron reducción del nivel de severidad DEWS (de nivel 3 a nivel 1) y alivio sintomático. Aunque las mejoras en agudeza visual no fueron significativas, se reportaron beneficios en la calidad visual y el dolor corneal neuropático. Estos hallazgos respaldan el uso de PROKERA (una especie de vendaje corneal biológico que se coloca para el tratamiento y curación de varias afecciones corneales) como una opción segura y eficaz. (23,26)

- Queratitis neurotrófica: La queratitis neurotrófica (QN) es una enfermedad degenerativa de la córnea causada por daño del nervio trigémino, lo que reduce la sensibilidad corneal. Esta pérdida neurosensorial altera los reflejos del parpadeo y lagrimeo, generando la forma más grave de enfermedad del ojo seco (EOS). (26)

El uso de la MA criopreservada ha demostrado ser una opción

terapéutica eficaz para tratar defectos epiteliales y úlceras corneales causadas por QN. En 15 estudios se reportó una tasa de éxito del 88,9% (144/162 ojos) para lograr una curación rápida y completa de defectos y/o úlceras en un promedio de 18,4 días. Las técnicas empleadas fueron diversas desde MA en injerto, parche, sándwich y el dispositivo autorretenido PROKERA. Los beneficios incluyeron reducción de inflamación, edema, vascularización estromal y mejoría en la sensibilidad corneal. (26)

- Queratopatía bullosa: La queratopatía bullosa es otra afección dolorosa que afecta la córnea. Se ha demostrado que el trasplante de AM ha demostrado ser eficaz para aliviar el dolor y favorecer la regeneración epitelial corneal. (16,23)

Varios estudios muestran que su combinación con punción estromal anterior mejora los síntomas y reduce la inflamación en la mayoría de los pacientes. La MA actúa como membrana basal estable que evita la formación de bullas y promueve un epitelio más regular, siendo útil también como tratamiento temporal en pacientes que no toleran lentes de contacto terapéuticas mientras esperan un trasplante corneal. (13,23)

- Pterigión: El pterigión es un crecimiento anómalo de la conjuntiva en forma de ala en la superficie ocular, asociado a inflamación y causado posiblemente por daño ultravioleta a las células madre limbares, considerándose una deficiencia focal de estas. Las técnicas actuales que emplean autoinjerto conjuntival o MA criopreservada, con o sin mitomicina C, han reducido significativamente la recurrencia a menos del 10%, con mínimas complicaciones. (30)

El uso combinado de mitomicina C, trasplante de MA y adhesivo de fibrina sin sutura en la escisión de pterigión mostró una tasa de recurrencia baja (3,6% corneal y 2,2% conjuntival) en un estudio realizado con 535 pacientes (556 ojos), con un seguimiento medio

de 17,3 meses. La técnica empleada minimizó la manipulación quirúrgica, redujo el tiempo de exposición a mitomicina C (20-30 segundos), evitó el uso de suturas y mantuvo un control estricto de la inflamación postoperatoria, que provocó una baja tasa de complicaciones y recurrencia. (30)

El uso de MA criopreservada demostró ser una alternativa eficaz y menos compleja que el autoinjerto conjuntival, con tiempos quirúrgicos más cortos, preservación de la conjuntiva y reducción del riesgo de inflamación crónica. Las complicaciones reportadas incluyeron hipertensión ocular (4,3%), granulomas (0,5%), diplopía (1,1%) y fusión escleral (0,5%). (30)

- **Cirugía plástica:** la primera aplicación médica documentada de la MA fue utilizada como recubrimiento temporal o injerto dérmico para úlceras cutáneas. También son muy útiles frente a grandes quemados o pacientes diabéticos donde dificulta la curación. Otra situación que abarca puede ser en pacientes con heridas profundas de cierre diferido, como las provocadas por mordeduras. (16)

- Quemaduras: Las quemaduras causan daños estructurales y funcionales en la piel. Estas lesiones desencadenan una respuesta inflamatoria compleja, con posibles complicaciones, culminan en un proceso de cicatrización. (27)

En el artículo de Alejandra Peláez-Flores se estudiaron 4 casos donde se aplicó el tratamiento con MA, de los cuales dos de ellos eran pacientes que habían sufrido una quemadura térmica y otra una quemadura química. El primer caso se trataba de una paciente que había sufrido quemaduras de segundo grado profundo en el 16% de la superficie corporal total, donde se aplicó la membrana amniótica con éxito en las diferentes aéreas afectadas. En la cara se aplicó MA de forma expuesta, logrando su curación en una semana. En las extremidades superiores se usó como cobertura temporal y apósito postinjerto. Finalmente, en el abdomen y muslos

se empleó como tratamiento definitivo. La curación total se logró en 8 semanas, con excelente evolución clínica. (15)

El siguiente caso se trataba de un paciente que había sufrido una quemadura química en mano secundaria a infiltración accidental de formol. Presentaba una herida profunda y dolorosa con pérdida de sustancia en el cuarto espacio interdigital. Se aplicó la MA como tratamiento local y en 14 días con curaciones semanales, se logró el cierre completo de la herida. (15)

Una revisión sistemática se encargó de realizar estudios sobre la aplicación de la MA en quemaduras en distintos tipos de población demostrando su efectividad en la cicatrización de quemaduras, comparado con tratamiento local. En población pediátrica, se comprobó que el uso de la MA comparada con injertos de cadáveres redujo significativamente las complicaciones. En adultos, se observó una mayor eficacia del injerto de piel al combinarse con MA (96,7%) y una reducción significativa en el tiempo de integración y dolor postoperatorio. También se demostró mayor éxito en quemaduras crónicas infectadas y en zonas donantes de injerto, mejorando la epitelización y reduciendo el dolor, aunque sin diferencias en el tiempo de cicatrización. (27)

- Úlceras: En este caso tenemos una paciente que sufre endocarditis bacteriana. Debido a su estancia prolongada en la Unidad de Cuidados Intensivos desarrolló una úlcera por presión de grado III.

Para esto se empleó tratamiento con apósitos de membrana amniótica. A los 15 días apareció tejido de granulación y al mes ya había signos de cicatrización completa. (28)

Se concluyó que la aplicación de estos apósitos favoreció la evolución de este tipo de heridas, logrando una cicatrización en un periodo relativamente corto y sin ningún efecto adverso. (28)

- Otros usos: El uso de MA ha demostrado ser útil en cirugía plástica mas allá de tratamiento de quemaduras o úlceras.

Podemos observarlo en los otros dos casos que estudiaba el artículo de Alejandra Peláez Flores. El primero de ellos era un varón que presentaba un hematoma disecante en la parte anterior de la pierna, donde se aplicó la MA como apósito logrando su cierre por segunda intención en 4 semanas tras curaciones semanales. El segundo caso, se trata de un varón con heridas esfaceladas faciales por una mordedura de perro. Alcanzó una curación completa en 3 semanas con aplicación de MA y terapia antibiótica. En ambos casos, la MA facilitó una cicatrización eficaz sin complicaciones. (15)

En relación con las heridas traumáticas nos encontramos con un paciente que había sido operado de revascularización coronaria con infección grave del sitio quirúrgico y rechazo al material de sutura. La aplicación de la MA como único tratamiento local y sistémico permitió controlar la sepsis en una semana. A los 15 días se observó tejido de granulación y al mes signos de cicatrización, acortando el proceso frente a una estancia hospitalaria prolongada sin mejoría con antibióticos. (28)

- **Ginecología:** La membrana se emplea en cirugías ginecológicas, como las de atresias y malformaciones vaginales, para reconstruir la vagina y el cuello uterino. (16)
- **Cirugía maxilofacial:** Las membranas amnióticas han ganado protagonismo en la cirugía maxilofacial, con creciente número de aplicaciones y resultados de investigación cada vez más prometedores en los últimos años. (25)

El siguiente artículo tiene como objetivo analizar las diversas aplicaciones de la MA humana en cirugía maxilofacial. Los cirujanos que han utilizado la MA la consideran en general fácil de manipular. No obstante, su fragilidad puede dificultar la sutura ya que tiende a plegarse o romperse con los puntos de sutura. Este tejido ha demostrado ser útil en la cirugía maxilofacial, especialmente en defectos mucosos por su capacidad para

favorecer la hemostasia, epitelización, conservación de la sensibilidad y buena integración estética. Se ha empleado con éxito en el cierre de fístulas oronasales, perforaciones del tabique nasal, cirugías del paladar hendido y en procedimientos de reconstrucción ósea maxilomandibular, donde mejora la calidad y el volumen óseo, facilitando futuros implantes. (25)

- **Cirugía general y del aparato Digestivo:** Se han utilizado injertos de membrana amniótica para reparar grandes defectos abdominales en recién nacidos con gastrosquisis, observándose una reducción en la formación de adherencias peritoneales postoperatorias. (16)
- **Otorrinolaringología:** La membrana amniótica se ha utilizado para reconstruir tanto el tímpano como el pabellón auricular. (16)

Los pabellones auriculares son estructuras clave que protegen el oído medio y ayudan a captar, amplificar y dirigir el sonido hacia él, formando parte esencial del sistema auditivo. Este tejido es especialmente vulnerable debido a la poca protección del cartílago. Tras la quemadura se dañan las capas superficiales, provocando daño vascular, edema e inflamación persistente del pericondrio por la escasa vascularización, lo que puede causar la deformidad conocida como “oreja de coliflor”. Además, pueden surgir complicaciones como infección y condritis e incluso pérdida total del pabellón auricular. (31)

En el artículo sobre las quemaduras del pabellón auricular se llevo a cabo el siguiente estudio que tiene como objetivo comparar el uso de membrana amniótica frente a la cura oclusiva en un grupo de pacientes con quemadura en pabellón auricular. Se trata de un estudio con 52 pacientes con quemaduras en el pabellón auricular. El 40,4% recibió el tratamiento con MA, con solo un 1,9% desarrollando condritis, mientras que en el grupo tratado con curaciones oclusivas el 19,2% presentó esta complicación. (31)

8. DISCUSIÓN

En esta discusión se analizan los hallazgos obtenidos a partir de diversas publicaciones científicas sobre la donación y aplicación clínica de la membrana amniótica. Se compararon los resultados, identificándose coincidencias y discrepancias entre estudios revisados. De este modo se abordan temas como los procesos de obtención, conservación y viabilidad de la membrana, así como su actuación en las aplicaciones de esta.

El almacenamiento de la MA se puede realizar de varias formas. Según los artículos (12,23,25) confirman que el mejor método de almacenamiento de la MA es la criopreservación respecto a la liofilización o la conservación de la MA fresca. Esto es debido a la seguridad, la eficacia y las ventajas que ofrece respecto a los otros dos. La liofilización se suele utilizar también, pero tiene una desventaja que provoca una reducción de los factores de crecimiento de la membrana. Sin embargo, el artículo de Alejandra Peláez-Flores (15), exponía una forma de almacenamiento sin precisar de un banco especializado de tejidos, que consiste en una solución de gentamicina a 5°C, demostrando que es muy útil para diferentes aplicaciones.

Respecto a las aplicaciones de la membrana amniótica, existe una amplia variedad de usos clínicos gracias a sus propiedades biológicas únicas, lo que la convierte en una herramienta terapéutica útil en diversas especialidades médicas, siendo en la oftalmología la más utilizada.

Los artículos (22,23) demostraron la eficacia de la MA adyuvante en el tratamiento de la queratitis infecciosa destacando una epitelización más rápida y una agudeza visual mejor corregida en los pacientes tratados. Pese a este beneficioso resultado, el artículo (22) resalta realizar mayor número de ensayos clínicos aleatorizados para determinar el potencial real de este tratamiento adyuvante.

Qihua Le y Sophie X Deng (24) señalan que no existen estudios de alto nivel que respalden la eficacia del trasplante de MA en el tratamiento de la deficiencia de CML. En su análisis, comparan el uso de la MA de forma aislada y en combinación con el trasplante de células madre limbares, concluyendo que la

MA sola tiene un efecto limitado a largo plazo, mientras que su aplicación combinada es frecuente debido a su función de soporte y protección celular. Por ello recalcan la necesidad de realizar futuros ensayos clínicos para demostrar la eficacia del tratamiento aislado de la MA en esta patología.

El estudio Olivia G Mead, Sean Tighe, Scheffer CG Tseng (26) concluye que la evidencia clínica respalda el uso de membrana amniótica, con o sin sutura, como tratamiento seguro y eficaz para la enfermedad del ojo seco y la queratitis neurotrófica, ya que acelera la epitelización corneal y mejora la agudeza visual.

Gerry Clare, Catey Bunce y Stephen Tuft (29) demuestran que el trasplante de MA aporta beneficios claros en quemaduras oculares moderadas, acelerando la cicatrización epitelial y mejorando la agudeza visual. Sin embargo, en quemaduras graves no muestran diferencias significativas frente al tratamiento convencional, lo que sugiere que la eficacia del TMA podría depender del grado de afectación ocular y que se requieren más estudios en casos severos.

Ronald Rolsen (30) elaboro un estudio donde demostró que la MA es una opción segura y eficaz para tratar el pterigión, con menos complicaciones y menor complejidad que el autoinjerto conjuntival. La recurrencia es más común en pacientes menores de 50 años y con pterigión bilateral.

Los artículos (15,27,28) demuestran que la MA favorece la cicatrización, reduce el dolor, la inflamación y el riesgo de complicaciones. Su aplicación ha sido efectiva en diversos contextos, desde quemaduras profundas o superficiales hasta heridas infectadas, logrando buenos resultados sin efectos adversos. Manifiestan la idea de realizar mas estudios para que este tratamiento se utilice con más frecuencia.

El siguiente artículo sobre la aplicación de la MA en cirugía maxilofacial (25) demuestra su seguridad y efectividad en esta especialidad gracias a sus propiedades antiinflamatorias e inmunomoduladoras. Los autores recomendaron realizar futuros estudios que comparen las membranas amnióticas con otros materiales o tratamientos para evaluar su utilidad.

Por último, Natalia Santamaría-Córdoba, Andrea Cruz-Rubiano, Sayra Báez-Flórez (31) demuestran que la aplicación de membrana amniótica en

quemaduras del pabellón auricular disminuye de forma significativa la aparición de condritis frente a las curas oclusivas. Esto la convierte en una opción terapéutica costo-efectiva, que mejora el proceso de cicatrización y recuperación en este tipo de lesiones.

8.1. LIMITACIONES

Entre las limitaciones de esta revisión sistemática destaca la escasa cantidad de estudios que abordan las aplicaciones de la membrana amniótica en especialidades médicas distintas a la oftalmología. Aunque se identificó una amplia variedad de artículos sobre la membrana amniótica, en muchos casos la solidez metodológica es limitada, predominando los estudios observacionales y la opinión de expertos en lugar de investigaciones experimentales o ensayos clínicos controlados. Esta situación dificulta extraer conclusiones firmes sobre la eficacia y seguridad de la membrana en otros contextos clínicos.

8.2. FORTALEZAS

La donación y el trasplante de la membrana amniótica han experimentado un crecimiento significativo en los últimos años, lo cual se refleja en el número de publicaciones científicas que abordan sus diversas aplicaciones clínicas, métodos de almacenamiento y propiedades biológicas. Este aumento ha provocado que este tejido se convierta en un recurso terapéutico en múltiples especialidades médicas. Además, su investigación ha permitido mejorar estas técnicas de conservación y procesamiento, facilitando su uso seguro y eficaz.

8.3. IMPLICACIONES EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Los resultados obtenidos de esta revisión sistemática han demostrado la gran amplitud de aplicaciones que tiene la membrana amniótica. Desde su uso en el área de oftalmología hasta su aplicación en quemaduras o heridas crónicas. Todo esto unido a sus propiedades antiinflamatorias, inmunomoduladoras y regenerativas proponen una alternativa frente a tratamientos convencionales.

8.4. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Las futuras investigaciones deberían centrarse en llevar a cabo estudios clínicos de mayor calidad y con un nivel de evidencia más sólido, como ensayos clínicos aleatorizados o investigaciones experimentales, que permitan validar y comparar la eficacia de la MA frente a otros tratamientos disponibles. Aunque su uso está ampliamente consolidado en oftalmología, es importante ampliar su estudio y aplicaciones en otras áreas médicas. Esto contribuirá a convertir a la membrana amniótica en un potente recurso biomédico innovador en múltiples especialidades, como se ha visto en la oftalmología

10. CONCLUSIÓN

El proceso de donación de la membrana amniótica en nuestro país, así como su almacenamiento se rige por los Estándares de la Asociación Española de Banco de Tejidos. Se ha podido comprobar también en este trabajo la gran cantidad de aplicaciones que puede llegar a tener este tejido. Su uso es poco conocido en nuestra sociedad, aunque a pesar de esto estos últimos años ha tenido un notable crecimiento en su utilización. Además, una simple membrana amniótica puede ser utilizada para multitud de usos.

En esta revisión sistemática se han podido conocer y explicar los requisitos necesarios para que una persona sea óptima para poder convertirse en donante de membrana amniótica. Se deberá de cumplir con una serie de requisitos microbiológicos y una vez extraída someterse a una serie de pruebas serológicas para su posterior administración.

Existen tres modos de almacenamiento para la membrana amniótica: MA criopreservada, liofilizada o fresca. La evidencia clínica ha demostrado que la forma de almacenamiento más utilizada es la membrana amniótica criopreservada debido a la seguridad y eficacia que ofrece frente a las otras dos. Sería interesante ampliar los estudios sobre estas formas de almacenamiento y el transporte de la MA, con el fin de obtener datos más precisos acerca de cómo estos procesos afectan a sus propiedades terapéuticas. Además, evaluar el coste económico asociado a cada método permitiría contar con información

importante para seleccionar la opción más adecuada según las necesidades clínicas y los recursos disponibles.

Este trabajo ha evidenciado las múltiples aplicaciones terapéuticas de la membrana amniótica en diversas especialidades médicas. La oftalmología es el campo con mayor número de estudios que respaldan su uso en diferentes patologías oculares. Asimismo, su empleo es frecuente en cirugía plástica, especialmente para la reparación de quemaduras, úlceras y otro tipo de heridas traumática.

Sin embargo, resulta fundamental ampliar la investigación sobre la aplicación de la MA en diversas especialidades médicas. Aunque los resultados son prometedores y demuestran eficacia en múltiples contextos clínicos, la mayoría de los estudios disponibles presentan un nivel de evidencia limitado. Esto dificulta establecer con certeza si la membrana amniótica aporta beneficios iguales o superiores a los tratamientos convencionales. Por esto es importante desarrollar estudios clínicos adecuados, que evalúen su efectividad y seguridad e identifiquen en que determinadas situaciones resultan una alternativa ventajosa.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Donación de Tejidos 3.5 [Internet]. Ont.es. [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.ont.es/informacion-al-ciudadano-3/donacion-de-tejidos-3-5/>
2. Ont.es. [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/08/PUBSD-206_Tissue_donation_ES_rev.pdf
3. Hertl M. Trasplante de otros tejidos [Internet]. Manual MSD versión para público general. Manuales MSD; 2022 [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es/hogar/trastornos-inmunol%C3%B3gicos/trasplante/trasplante-de-otros-tejidos>
4. Trasplante de Tejidos: definición médica. Diccionario CUN [Internet]. CUN; 2023 [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/trasplante-tejidos>
5. Martínez K. Some ethical aspects of donation and transplantation. An Sist Sanit Navar. 2006;29 Suppl 2:15–24. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17469237/>
6. Alonso Gil M. La importancia de la actuación médico-legal en la donación y trasplante de órganos y tejidos [Internet]. Iscii.es. [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: https://scielo.iscii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-76062015000100001
7. Teijeira Alvarez R. Aspectos legales del trasplante y la donación. [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2111567>
8. Gobierno de España. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos [Internet]. Ont.es. [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/09/RD-ley-9-2014-Calidad-y-seguridad-celulas-y-tejidos-humanos.pdf>

9. Asociación Española de Bancos de Tejidos. Información general. Donación y trasplantes de células y tejidos humanos [Internet]. AEBT; [citado 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.aebt.org/informacion-general/>
10. Banco de Tejidos Humanos [Internet]. Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León. 2017 [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.centrodehemoterapiacyl.es/que-hacemos/establecimiento-de-tejidos-humanos/>
11. Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León. Catálogo de Productos y Servicios. [Internet]. Archive.org. [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://web.archive.org/web/20240111053515/https://www.centrodehemoterapiacyl.es/wp-content/uploads/2023/11/CS-DIR-01-Catalogo-de-Productos-y-Servicios-Ed.-25.pdf>
12. Abudi V, López B, Fandiño A, Ramello P, Milmanda A, Fano A, Balbarrey Z, Pérez G, Gómez L, Izcue V, Abraham S, Martínez M, García G, Schwint O. Usos de membrana amniótica en patología ocular pediátrica. Med Infante. [Internet] 2015 [citado el 10 de julio de 2025] ;22(2):72–7. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/biblio-905797>
13. Fernández García K, Bonet Hernández LY, Rodríguez de Paz U, Gómez Castillo Z, Jareño Ochoa M, Andújar Coba P. Membrana amniótica como alternativa de tratamiento en superficie ocular. Rev Cuba Oftalmol [Internet]. 2012 [citado el 10 de julio de 2025];25(2):312–23. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762012000200015
14. Ortega-Molina JM, Salgado-Miranda A, Chaves-Samaniego MJ, Solans Pérez-Larraya A. La membrana amniótica en oftalmología: del recubrimiento – injerto a la ingeniería tisular. Rev Esp Inv Oftal. [Internet]. 2014 [citado el 10 de julio de 2025];4(2):117–22. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/313369502_LA_MEMBRANA_AMNIOTICA_EN_OFTALMOLOGIA_DEL_RECUBRIMIENTO_-_INJERTO_A_LA_INGENIERIA_TISULAR_ARTICULO_DE_REVISION

15. Peláez-Flores A, Manaro B. Experiencia con el uso de membrana amniótica, ¿qué hacemos si no tenemos un banco de tejidos? Cir plást ibero-latinoam [Internet]. 2024 [citado el 10 de julio de 2025];50(3):293–306. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922024000300008
16. López Valladares MJ. Estudio de tres diferentes métodos de preparación y conservación de la membrana amniótica para usos oftalmológicos [tesis doctoral]; 2008. [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=107465>
17. Asociación Española de Bancos de Tejidos. Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos; 2008. [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.sefh.es/fichadjuntos/EstandaresAEBT.pdf>
18. Protocolos Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León. Procesamiento y empaquetado de membrana a amniótica (PR-ETH-17).
19. Lacorzana Rodríguez J. Evaluación de los efectos del uso de membrana amniótica en patología de la superficie ocular [tesis doctoral]; 2023. [citado el 10 de julio de 2025] Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=313845>
20. Un total de 6.780 personas donaron tejidos en España en 2023 [Internet]. Gob.es. [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/paginas/2024/261124-donacion-tejidos-espana.aspx>
21. Organización Nacional de Trasplantes. Memoria de Donación e Implante de Tejidos 2023 [Internet] Ministerio de Sanidad; 2025. [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2025/01/MEMORIA-DONACION-E-IMPLANTE-TEJIDOS-2023.pdf>
22. Ting DSJ, Henein C, Said DG, Dua HS. Amniotic membrane transplantation for infectious keratitis: a systematic review and meta-analysis. Sci Rep [Internet]. 2021 [citado el 10 de julio de 2025];11(1):13007. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/s41598-021-92366-x>

23. Sanders FWB, Huang J, Alió Del Barrio JL, Hamada S, McAlinden C. Amniotic membrane transplantation: structural and biological properties, tissue preparation, application and clinical indications. EYE [Internet]. 2024 [citado el 10 de julio de 2025];38(4):668–79. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/s41433-023-02777-5>
24. Le Q, Deng SX. The application of human amniotic membrane in the surgical management of limbal stem cell deficiency. Ocul Surf [Internet]. 2019 [citado el 10 de julio de 2025];17(2):221–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtos.2019.01.003>
25. Dawiec G, Niemczyk W, Wiench R, Niemczyk S, Skaba D. Introduction to amniotic membranes in maxillofacial surgery-A scoping review. Medicina (Kaunas) [Internet]. 2024 [citado el 10 de julio de 2025];60(4). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/medicina60040663>
26. Mead OG, Tighe S, Tseng SCG. Amniotic membrane transplantation for managing dry eye and neurotrophic keratitis. Taiwan J Ophthalmol [Internet]. 2020 [citado el 10 de julio de 2025];10(1):13–21. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4103/tjo.tjo_5_20
27. Saavedra PK, Anzola MD, González SK, Hernández PJS, Gómez Restrepo LA. Membranas amnióticas y su aplicación en el tratamiento de quemaduras: una revisión sistemática exploratoria. Rev Cir. [Internet] 2023 [citado el 10 de julio de 2025];75(6):475–9. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/biblio-1535659>
28. Piñera Martínez M, Rodríguez Santiesteba O, Del Valle Piñera S. Utilidad de la membrana amniótica en el proceso de cicatrización. Medisan [Internet]. 2020 [citado el 10 de julio de 2025];24(4):700–6. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192020000400700&lang=es
29. Clare G, Bunce C, Tuft S. Amniotic membrane transplantation for acute ocular burns. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2022 [citado el 10 de julio de 2025];9(9):CD009379. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD009379.pub3>

30. Rolsen R. Amniotic membrane grafts to reduce pterygium recurrence. *Cornea* [Internet]. 2018 [citado el 10 de julio de 2025] ;37(2):189–93. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/ICO.0000000000001407>
31. Santamaría-Córdoba N, Cruz-Rubiano A, Báez-Flórez S. Quemaduras del pabellón auricular: membrana amniótica frente a cura oclusiva para prevención de condritis. *Cir plást ibero-latinoam* [Internet]. 2023 [citado el 10 de julio de 2025];49(3):301–8. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922023000300013&lang=es
32. The Joanna Briggs Institute. JBI grades of recommendation. The Joanna Briggs Institute; 2014 [citado el 10 de julio de 2025]. Disponible en: https://jbi.global/sites/default/files/2019-05/JBI-grades-of-recommendation_2014.pdf
33. The Joanna Briggs Institute. JBI levels of evidence. The Joanna Briggs Institute; 2014 [citado el 13 de mayo de 2025]. Disponible en: https://jbi.global/sites/default/files/2019-05/JBI-Levels-of-evidence_2014_0.pdf

10. ANEXOS

Anexo I. Grado de recomendación JBI (32)

GRADO A “Recomendación fuerte”	GRADO B “Recomendación débil”
Los efectos deseables vencen a los efectos indeseables	Los efectos indeseables vencen a los efectos deseables.
Hay certeza de calidad apropiada.	No hay certeza de calidad apropiada.
Hay un beneficio con impacto en el uso de recursos.	Hay un beneficio sin impacto o un impacto ínfimo en el uso de recursos.
Las creencias, preferencias y costumbres de los pacientes se han tenido en cuenta.	Las creencias, preferencias y costumbres de los pacientes pueden o no se han tenido en cuenta.

Anexo II.. Niveles de recomendación JBI (33)

NIVELES DE EVIDENCIA DE EFICACIA DEL JBI	
Nivel 1	Diseños experimentales
Nivel 2	Diseños cuasiexperimentales
Nivel 3	Diseños Observacionales-Analíticos
Nivel 4	Estudios Observacionales-Descriptivo
Nivel 5	Opinión de expertos e investigación de banco

Anexo III. Tabla de evaluación de evidencia de los artículos seleccionados

TITULO	AUTORES	AÑO DE PUBLICAIÓN	CONCLUSIONES	NIVEL DE EVIDENCIA Y GRADO DE RECOMENDACIÓN	TIPO DE ESTUDIO
Usos de membrana amniótica en patología ocular pediátrica. (12)	Abudi V, López B, Fandiño A, Ramello P, Milmanda A et al.	2015	La membrana amniótica posee propiedades similares a la membrana basal de la conjuntiva, por lo que su uso supone una alternativa frente a tratamientos convencionales utilizados en la oftalmología	-Nivel de evidencia 5 -Grado de recomendación B	Estudio observacional descriptivo
Experiencia con el uso de membrana amniótica, ¿qué hacemos si no tenemos	Peláez-Flores A, Manaro B	2024	El objetivo es evaluar la efectividad de un método de almacenamiento, el cual no requiere de un banco de tejidos especializado. Este método consiste en una solución de gentamicina conservada a 5°C, la cual puede emplearse de manera inmediata. Se aplica en diversas lesiones logrando una rápida reepitelización en un plazo	-Nivel de evidencia 5 -Grado de recomendación B	Estudio retrospectivo descriptivo

un banco de tejidos? (15)			de 7 días, constituyéndose como una alternativa extraordinaria como apósito biológico.		
Amniotic membrane transplantation for infectious keratitis: a systematic review and meta-analysis. Sci Rep (22)	Ting DSJ, Henein C, Said DG, Dua HS	2021	El tratamiento adyuvante con membrana amniótica en pacientes que presentaban queratitis infecciosa resulto ser eficaz. Pues provoco una epitelización rápida y mejoro la agudeza visual en los pacientes tratados con este tratamiento. Se refiere a la realización de más estudios para demostrar la efectividad de este tratamiento.	-Nivel de evidencia 1 -Grado de recomendación A	Revisión sistemática con metaanálisis.
Amniotic membrane transplantation: structural and biological properties, tissue	Sanders FWB, Huang J, Alió Del Barrio JL et al	2024	Este articulo tiene como objetivo informar sobre la membrana amniótica, sus métodos de conservación y sus aplicaciones en oftalmología.	-Nivel de evidencia 5 -Grado de recomendación B	Opinión de expertos

preparation, application and clinical indications (23)					
The application of human amniotic membrane in the surgical management of limbal stem cell deficiency (24)	Le Q, Deng SX	2019	No hay estudios de alta calidad que evidencien la eficacia del trasplante de membrana en la deficiencia de células madre limbares. Se estudio en diferentes casos y se llegó a la conclusión de que su uso aislado ofrece beneficios limitados a largo plazo, mientras que su combinación con el trasplante de CML ofrece una mayor función protectora y de soporte celular.	-Nivel de evidencia 4 -Grado de recomendación B	Estudio cohorte prospectivo
Introduction to amniotic membranes in	Dawiec G, Niemczyk W,	2024	Se estudio la aplicación de la MA en diferentes cirugías maxilofaciales para demostrar su eficacia. La conclusión de esto fue que la MA	-Nivel de evidencia 5	Opinión de expertos

maxillofacial surgery-A scoping review (25)	Wiench R et al		resulta útil en esta especialidad debido a las propiedades de este tejido, pero se requieren mayor número de estudios para poder comparar con los tratamientos convencionales.	-Grado de recomendación B	
Amniotic membrane transplantation for managing dry eye and neurotrophic keratitis (26)	Mead OG, Tighe S, Tseng SCG	2020	La utilización de la membrana amniótica, ya sea como parche o injerto resulta ser un tratamiento seguro y eficaz para el tratamiento de la queratitis neurotrófica y la enfermedad del ojo secos, pues favorece la epitelización y mejora la agudeza visual.	-Nivel de evidencia 5 -Grado de recomendación B	Opinión de expertos
Membranas amnióticas y su aplicación en el tratamiento de quemaduras: una revisión	Saavedra PK, Anzola MD, González SK, Hernández PJS, Gómez Restrepo LA.	2023	Demostró que la utilización de la membrana amniótica en las quemaduras ya sean superficiales o profundas, así como de un mayor o menor grado, resulto muy eficaz en distintos tipos de población comparado con los tratamientos convencionales. Aunque la utilización de este tejido resulte eficiente es	-Nivel de evidencia 1 -Grado de recomendación B	Revisión sistemática exploratoria

sistemática exploratoria (27)			necesario más estudios para conocer realmente su utilidad en este ámbito.		
Utilidad de la membrana amniótica en el proceso de cicatrización. (28)	Piñera Martínez M, Rodríguez Santiesteba O, Del Valle Piñera S	2020	Dos pacientes se sometieron a curas de heridas traumáticas a través de la utilización de apósitos de MA ya que no habían observado mejoría con el tratamiento convencional. El resultado fue la rápida epitelización de la herida con este método.	-Nivel de evidencia 4 -Grado de recomendación B	Estudio observacional descriptivo
Amniotic membrane transplantation for acute ocular burns (29)	Clare G, Bunce C, Tuft S	2022	El trasplante de membrana amniótica resulto beneficioso en quemaduras oculares moderadas obteniendo una rápida epitelización y mejorando la agudeza visual. Sin embargo en las quemaduras graves no se demostraron ventajas respecto al tratamiento convencional.	-Nivel de evidencia 1 -Grado de recomendación B	Revisión sistemática con metaanálisis
Amniotic membrane grafts to reduce	Rolsen R	2018	El pterigión supone una patología de la superficie ocular. El injerto de MA resulto ser	-Nivel de evidencia 4	Serie de casos

pterygium recurrence (30)			más eficaz y aporta mayores beneficios que el autoinjerto conjuntival.	-Grado de recomendación B	
Quemaduras del pabellón auricular: membrana amniótica frente a cura oclusiva para prevención de condritis (31)	Santamaría-Córdoba N, Cruz-Rubiano A, Báez-Flórez S	2023	La MA resulta una opción terapéutica costo-efectiva en las quemaduras del pabellón auricular frente a las curas oclusivas reduciendo las probabilidades de aparición de condritis.	-Nivel de evidencia 5 -Grado de recomendación B	Serie de casos