

<b>Nombre de la política</b>	Política clínica: Membrana amniótica
<b>Número de la política</b>	1312.00
<b>Departamento</b>	Productos Clínicos y Estrategia (Clinical Product & Strategy)
<b>Subcategoría</b>	Administración médica
<b>Fecha de aprobación original</b>	03/21/2018
<b>Fecha de aprobación de MPC/CCO actual</b>	01/03/2024
<b>Fecha de entrada en vigencia actual</b>	05/01/2024

**Entidades de la compañía compatibles (Seleccione todas las opciones que correspondan)**

- Superior Vision Benefit Management  
 Superior Vision Services  
 Superior Vision of New Jersey, Inc.  
 Block Vision of Texas, Inc., nombre comercial: Superior Vision of Texas  
 Davis Vision  
 (Denominadas en conjunto "Versant Health" o "la Compañía")

**ACRONYMS**

AM	Membrana amniótica
----	--------------------

**PROPÓSITO**

Proporcionar los criterios de necesidad médica que respalden las indicaciones del uso de la membrana amniótica y para presentar las determinaciones de necesidad médica. También se definen los códigos de procedimientos vigentes.

**POLÍTICA**

**A. ANTECEDENTES**

La membrana amniótica (AM) se utiliza como injerto quirúrgico y como vendaje biológico. Las propiedades de la AM que favorecen a los oftalmólogos y optometristas incluyen que es antiinflamatoria, antimicrobiana y tiene baja inmunogenicidad.

## B. Medicamento necesario

1. El injerto de membrana amniótica (65426, 65778, 65779, 65780, 65781, 65782 y 66999) se indica para las siguientes condiciones:
  - a. Quemaduras químicas o térmicas de la superficie ocular
  - b. Penfigoide cicatricial
  - c. Úlcera de la córnea o esclera
  - d. Deficiencia de células madre del limbo
  - e. Defectos epiteliales persistentes de la córnea
  - f. Síndrome de Stevens-Johnson
  - g. Como injerto en la cirugía de pterigión o después de eliminar un tumor de la superficie ocular
  - h. Queratoplastia o queratectomía de alto riesgo
  - i. Cicatrización después de la cirugía de estrabismo
  - j. Trabeculectomía de alto riesgo
  - k. Injerto de parche para cubrir total o parcialmente una derivación acuosa extraocular
  - l. Enfermedad persistente de la superficie ocular después de aplicar un lente de contacto terapéutico
  - m. Reconstrucción de simbléfaron y fórnix
2. El injerto de membrana amniótica (65778) para el síndrome de queratitis seca exige la demostración de falta de respuesta a los siguientes tratamientos de prueba:
  - a. Dos meses de prueba de lágrimas artificiales; y,
  - b. tapones lagrimales; y,
  - c. Tres meses de prueba de una emulsión oftálmica tópica de ciclosporina A 0.05% o 0.09% (p. ej., Restasis o Cequa); o
  - d. Tres meses de prueba de un bloqueador del receptor del antígeno-1 asociado a la función linfocítica (p. ej., Lifitegrast).
3. No suele ser necesario repetir o hacer varias aplicaciones de AM en el mismo lugar. La documentación de la historia clínica debe describir la justificación médica para repetir la AM.

## C. Documentación

La necesidad médica debe tener el respaldo de la documentación adecuada y completa de la historia clínica del paciente en la que se describen el procedimiento y la razón médica para hacerlo, como en los requisitos descritos arriba. Todos los artículos deben estar disponibles según se pidan para iniciar o mantener los pagos anteriores. Para cualquier revisión retrospectiva se necesita un informe operativo completo.

Cada página de la historia clínica debe ser legible e incluir información apropiada de identificación del paciente (p. ej., nombre completo, fechas de servicio). El médico debe autenticar los servicios proporcionados/solicitados con una firma a mano o electrónica. No se aceptan firmas estampadas.

La justificación médica para el uso de la membrana amniótica incluye documentación del examen de la vista del paciente con objetivos de tratamiento para la AM que son coherentes con las instrucciones de uso del fabricante en el prospecto.

#### D. Información sobre el procedimiento

<b>Códigos CPT/HCPCS</b>	
65426	Escisión de pterigión (uso para injerto de AM)
65778	Colocación de membrana amniótica en la superficie ocular, sin suturas, no usar con adhesivo tisular
65779	Colocación de membrana amniótica en la superficie ocular, una sola capa, con suturas, no usar con adhesivo tisular
65780	Reconstrucción de la superficie ocular, trasplante de membrana amniótica, múltiples capas, no usar con adhesivo tisular
65781	Reconstrucción de la superficie ocular; aloinjerto de células madre limbares (p. ej., donante cadavérico o vivo)
65782	Reconstrucción de superficie ocular: autoinjerto de conjuntiva limbal (incluye obtención de injerto)
66999	Procedimiento no incluido en la lista, segmento anterior del ojo (para adhesivo tisular usado con membrana amniótica)
Q4280	Xcell Amnio Matrix, por cm cuadrado
Q4283	Biovance Tri-Layer o Biovance 3L, por cm cuadrado
V2790	Membrana amniótica para la reconstrucción quirúrgica, por procedimiento.
<b>Modificadores requeridos</b>	
Modificadores anatómicos	RT LT, or 50
<b>Modificadores no válidos</b>	
Modificadores de diagnóstico	No hay un componente técnico (TC) de un código quirúrgico porque este servicio no puede delegarse a un auxiliar de consultorio o a un técnico oftalmólogo; los modificadores TC y 26 no son modificadores válidos para añadir a ninguno de los códigos de arriba
Modificadores de evaluación y tratamiento (EM)	Los códigos de cirugía no permiten modificadores de EM. Los modificadores 24, 25, 57 y 95 no pueden añadirse a ningún código de cirugía.

#### **EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD Y DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

Esta política se ofrece solo con fines informativos y no constituye un consejo médico. Versant Health, Inc. y sus filiales (la "Compañía") no proporcionan servicios de atención

médica y no pueden garantizar resultados ni desenlaces. Los médicos de cabecera únicamente son responsables de determinar qué servicios o tratamientos les proporcionan a sus pacientes. Los pacientes (miembros) siempre deben consultar con su médico antes de tomar decisiones sobre atención médica. Sujeto a las leyes vigentes, el cumplimiento de esta Política de cobertura no es una garantía de cobertura ni de pago. La cobertura se basa en los términos de un documento del plan de cobertura en particular de una persona, que es probable que no cubra los servicios ni procedimientos tratados en esta Política de cobertura. Los términos del plan de cobertura específica de la persona siempre son determinantes. Se hizo todo lo posible para asegurarse de que la información de esta política de cobertura sea precisa y completa; sin embargo, la Compañía no garantiza que no haya errores en esta política o que la visualización de este archivo en un sitio web no tenga errores. La compañía y sus empleados no son responsables de los errores, las omisiones ni de otras imprecisiones en la información, el producto o los procesos divulgados en este documento. Ni la Compañía ni los empleados manifiestan que el uso de dicha información, producto o procesos no infringirá los derechos de propiedad privada. En ningún caso la Compañía será responsable de los daños directos, indirectos, especiales, incidentales o resultantes que surjan del uso de dicha información, producto o proceso.

#### **DECLARACIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA COMPAÑÍA**

Salvo los derechos de propiedad intelectual que se describen abajo, esta Política de cobertura es confidencial y de propiedad exclusiva y ninguna parte de esta Política de cobertura puede copiarse sin la aprobación previa, expresa y por escrito de Versant Health o de sus filiales correspondientes.

#### **DECLARACIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA AMA**

Derechos de propiedad intelectual 2002-2024 de CPT© solamente, American Medical Association. Todos los derechos reservados. CPT™ es una marca registrada de la American Medical Association. El complemento de regulaciones para adquisiciones federales (FARS)/complemento de regulaciones para adquisiciones federales para Defensa (DFARS) se aplican al uso del gobierno. Las listas de honorarios, las unidades de valor relativo, los factores de conversión o los componentes relacionados no los asigna la AMA ni forman parte de CPT, y la AMA no recomienda su uso. La AMA no ejerce directa ni indirectamente la medicina ni dispensa servicios médicos. La AMA no asume ninguna responsabilidad por los datos contenidos o no en este documento.

<b>POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS</b>	
1311	Cirugía de estrabismo en adultos
1332	Tapones lagrimales

<b>ANTECEDENTES DE DOCUMENTOS</b>		
<i>Fecha de aprobación</i>	<i>Revisión</i>	<i>Fecha de entrada en vigencia</i>
03/21/2018	Política inicial	03/21/2018
03/29/2019	Revisión anual	03/29/2019

02/19/2020	Revisión anual	04/01/2020
01/06/2021	Revisión anual	04/01/2021
01/05/2022	Adición de los códigos CPT 65781 y 65782	04/01/2022
10/12/2022	Código CPT 66999 eliminado; sin revisión adicional o cambio de criterio.	01/01/2023
01/04/2023	Revisión anual; indicaciones adicionales para úlcera escleral, eliminación de tumores de la superficie ocular, cicatrización después de cirugía de estrabismo; rango agregado en la fuerza del medicamento; criterios separados agregados para la queratoconjuntivitis sicca; criterios diferenciados para usos quirúrgicos y no quirúrgicos de la membrana amniótica.	07/01/2023
09/20/2023	Revisión administrativa para la norma final CMS 2024 Medicare Parte C equidad: sin cambios.	n/a
01/03/2024	Revisión anual; sin cambios de criterios; añadir nuevos códigos HCPCS Q4280 y Q4283.	05/01/2024

## BIBLIOGRAFÍA

1. Anton-Sales I , D'Antin JC , Fernández-Engroba J , et.al . Bacterial nanocellulose as a corneal bandage material: a comparison with amniotic membrane. *Biomater Sci.* 2020 May 21;8(10):2921-2930. doi: 10.1039/d0bm00083c. Epub 2020 Apr 21. Erratum in: *Biomater Sci.* 2020 Nov 21;8(22):6414. PMID: 32314754.
2. Clare G, Bunce C, Tuft S. Amniotic membrane transplantation for acute ocular burns. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022 Sep 1;9(9):CD009379. doi: 10.1002/14651858.CD009379.pub3. PMID: 36047788; PMCID: PMC9435439.
3. Clearfield E, Hawkins BS, Kuo IC. Conjunctival Autograft Versus Amniotic Membrane Transplantation for Treatment of Pterygium: Findings from a Cochrane Systematic Review. *Am J Ophthalmol.* 2017 Oct;182:8-17. doi: 10.1016/j.ajo.2017.07.004. Epub 2017 Jul 19. PMID: 28734814; PMCID: PMC5610642.
4. Dhillon HK, Bahadur H, Raj A. A comparative study of tarsorrhaphy and amniotic membrane transplantation in the healing of persistent corneal epithelial defects. *Indian J Ophthalmol.* 2020 Jan;68(1):29-33. doi: 10.4103/ijo.IJO\_617\_19. PMID: 31856460; PMCID: PMC6951142.
5. Dogru M, Tsubota K, Current concepts in ocular surface reconstruction. *Semin Ophthalmol.* 2005; 20(2): 75-93; 2005.
6. Finger PT, Jain P, Mukkamala SK. Super-Thick Amniotic Membrane Graft for Ocular Surface Reconstruction. *Am J Ophthalmol.* 2019 Feb;198:45-53. doi: 10.1016/j.ajo.2018.09.035. Epub 2018 Oct 9. PMID: 30312574.
7. Galareh S, et.al., The Use of Dry Amniotic Membrane in Pterygium Surgery, *Clinical Ophthalmology*, 10: 705-712, 2016.
8. Galvis V, Tello A, Laverde C, et.al. Amniotic membrane transplantation in Stevens-Johnson syndrome. *Survey of Ophthalmol.* 62(2):248–249; 2017.

9. Hopkinson A, Britchford ER, Sidney LE. Preparation of Dried Amniotic Membrane for Corneal Repair. *Methods Mol Biol.* 2020; 2145:143-157. doi: 10.1007/978-1-0716-0599-8\_10. PMID: 32542605.
10. Jirsova K, Jones GLA. Amniotic membrane in ophthalmology: properties, preparation, storage and indications for grafting-a review. *Cell Tissue Bank.* 2017 Jun;18(2):193-204. doi: 10.1007/s10561-017-9618-5. Epub 2017 Mar 2. PMID: 28255771.
11. Jones, L, Downie, LE, Korb, D, et.al. TFOS DEWS II Management and Therapy Report. *The ocular surface*, 15(3), 575–628; 2017.
12. Kassem RR, El-Mofty RMA. Amniotic Membrane Transplantation in Strabismus Surgery. *Curr Eye Res.* 2019 May;44(5):451-464. doi: 10.1080/02713683.2018.1562555. Epub 2019 Jan 28. PMID: 30575427.
13. Kaufman SC, Jacobs DS, et.al. Options and adjuvants in surgery for pterygium: a report by The American academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*; 120(1):201-208; Jan 2013.
14. Ke L, Shen D, Wang H, et.al. Lamellar Keratoplasty Combined with Amniotic Membrane Transplantation for the Treatment of Corneal Perforations: A Clinical and In Vivo Confocal Microscopy Study. *Biomed Res Int.* 2020 Feb 28; 2020:7403842. doi: 10.1155/2020/7403842. PMID: 32190677; PMCID: PMC7064853.
15. Koga, S, Sood A, Granick, MS. Amniotic Membrane Adjuncts and Clinical Applications in Wound Healing: A Review of the Literature. *Wounds: a compendium of clinical research and practice*, 30(6), 168–173, 2018.
16. Le Q, Deng SX. The application of human amniotic membrane in the surgical management of limbal stem cell deficiency. *Ocul Surf.* 2019 Apr;17(2):221-229. doi: 10.1016/j.jtos.2019.01.003. Epub 2019 Jan 8. PMID: 30633967; PMCID: PMC6529245.
17. Marsit N, Gafud N, Kafou I, et.al. Safety and efficacy of human amniotic membrane in primary pterygium surgery. *Cell Tissue Bank.* 2016 Sep;17(3):407-12. doi: 10.1007/s10561-016-9554-9. Epub 2016 Apr 11. PMID: 27068054.
18. Mejia LF, Santamaria JP, Acosta C., Symptomatic management of postoperative bullous keratopathy with nonpreserved human amniotic membrane. *Cornea*; 21(4): 342-345; 2002.
19. Milan PB, Amini N, Joghataei MT, et.al. Decellularized human amniotic membrane: From animal models to clinical trials. *Methods.* 2020 Jan 15;171:11-19. doi: 10.1016/j.ymeth.2019.07.018. Epub 2019 Jul 19. PMID: 31326597.
20. Röck T, Bartz-Schmidt KU, Landenberger I, et.al. Amniotic Membrane Transplantation in Reconstructive and Regenerative Ophthalmology. *Annals of transplantation*, 23, 160–165; 2018.
21. Röck T, Bramkamp M, Bartz-Schmidt KU, et.al. A Retrospective Study to Compare the Recurrence Rate After Treatment of Pterygium by Conjunctival Autograft, Primary Closure, and Amniotic Membrane Transplantation. *Med Sci Monit.* 2019 Oct 24;25:7976-7981. doi: 10.12659/MSM.915629. PMID: 31647055; PMCID: PMC6824190.
22. Rosen R. Amniotic Membrane Grafts to Reduce Pterygium Recurrence. *Cornea.* 2018 Feb;37(2):189-193. doi: 10.1097/ICO.0000000000001407. PMID: 28976415; PMCID: PMC5768221.
23. Sabater-Cruz N, Figueras-Roca M, González Ventosa A, et.al. Current clinical application of sclera and amniotic membrane for ocular tissue bio-replacement. *Cell Tissue Bank.* 2020 Dec;21(4):597-603. doi: 10.1007/s10561-020-09848-x. Epub 2020 Jul 13. PMID: 32661595.
24. Sahay P, Goel S, Maharana PK, et.al. Amniotic Membrane Transplantation in Acute Severe Ocular Chemical Injury: A Randomized Clinical Trial. *Am J Ophthalmol.* 2019 Sep;205:202-203. doi: 10.1016/j.ajo.2019.04.030. Epub 2019 Jun 29. PMID: 31262436.



25. Şapte E, Costea CF, Cărăuleanu A, et.al. Histological, immunohistochemical and clinical considerations on amniotic membrane transplant for ocular surface reconstruction. *Rom J Morphol Embryol.* 2017;58(2):363-369. PMID: 28730219.
26. Shay E, Kheirkhah A, Liang L, et al. Amniotic membrane transplantation as a new therapy for the acute ocular manifestations of Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. *Surv Ophthalmol.*; 54(6):686-96; 2009.
27. Suri, K, Kosker, M, Raber, I, et.al. Sutureless Amniotic Membrane ProKera for Ocular Surface Disorders: Short Term Results, *Eye & Contact Lens* Volume 39, Number 5, September 2013.
28. Tabatabaei SA, Soleimani M, Behrouz MJ, et.al. A randomized clinical trial to evaluate the usefulness of amniotic membrane transplantation in bacterial keratitis healing. *Ocul Surf.*; 15(2):218–226; 2017.
29. Ting DSJ, Henein C, Said DG, Dua HS. Amniotic membrane transplantation for infectious keratitis: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep.* 2021 Jun 21;11(1):13007. doi: 10.1038/s41598-021-92366-x. PMID: 34155280; PMCID: PMC8217254.
30. Tseng SC, Prabhasawat P, Lee SH. Amniotic membrane transplantation for conjunctival surface reconstruction. *Am J Ophthalmol.* 124(6):765–774; 1997.
31. Vlasov A, Sia RK, Ryan DS, et al. Sutureless cryopreserved amniotic membrane graft and wound healing after photorefractive keratectomy. *J Cataract Refract Surgery*; 42(3):435–443; 2016.
32. Zhang C, Du T, Mu G, et.al. Evaluation and ultrastructural changes of amniotic membrane fragility after UVA/riboflavin cross-linking and its effects on biodegradation. *Medicine (Baltimore).* 2020 May;99(20):e20091. doi: 10.1097/MD.00000000000020091. PMID: 32443319; PMCID: PMC7254827.
33. Zhang H, Li Y, Chen G, et.al. Human amniotic membrane graft for refractory macular hole: A single-arm meta-analysis and systematic review. *J Fr Ophtalmol.* 2023 Mar;46(3):276-286. doi: 10.1016/j.jfo.2022.07.001. Epub 2023 Feb 2. PMID: 36739260.

## FUENTES

1. American Academy of Ophthalmology®, Corneal Ectasia, Preferred Practice Pattern, November 2018. [https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420\(18\)32648-4/fulltext](https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(18)32648-4/fulltext). Accessed 10/2023.
2. American Academy of Ophthalmology®. Corneal Edema and Opacification Preferred Practice Patterns - 2018. <https://www.aao.org/education/preferred-practice-pattern/corneal-edema-and-opacification-ppp-2018>. Accessed 10/2023.
3. AAO EyeWiki®. Amniotic Membrane Transplant. March 2023. [https://eyewiki.org/Amniotic\\_Membrane\\_Transplant](https://eyewiki.org/Amniotic_Membrane_Transplant). Accessed 10/2023.