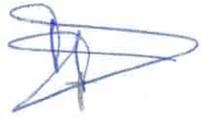


CONVENIO

El **CENTRO ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES**, en adelante **EL CUCAIBA**, con domicilio legal en Avda. 51 N° 1120 entre 17 y 18 de la ciudad y partido de La Plata, representada en este acto por el Doctor Francisco Leone en su carácter de Presidente y "Ad Referendum" del Señor Ministro de Salud, por una parte, la **ASOCIACIÓN CIVIL PARA EL PROGRESO DE LA TECNOLOGÍA MÉDICA DE TEJIDOS-BANCO DE TEJIDOS BMA**, por la otra parte, con domicilio en Intendente Pérez Quintana 4033, Ituzaingó, Buenos Aires, representado por su Presidente Doctor Alejandro Berra, en adelante **BMA** y, el **HOSPITAL MUNICIPAL ODONTO-OFTALMOLÓGICO PADRE JUAN CARLOS MARTÍNEZ**, en adelante **EL HOSPITAL**, con domicilio en calle Colombia 21, B1716 Libertad, de la ciudad y partido de Merlo, Provincia de Buenos Aires, representado por el Secretario de Salud Miguel Ángel Murrone, acuerdan:



OBJETO: Puesta en marcha del protocolo de uso de membrana amniótica en pacientes con lesiones por presión (escaras) y desarrollo de líneas de investigación vinculadas, acorde a lo estipulado en las resoluciones INCUCAI N° 187/01 (sobre registros de solicitud de membrana amniótica, distribución y asignación, obtención, preservación y liberación de la misma), N° 118/09 (sobre Bancos de Tejidos) y N° 1/11 (sobre habilitaciones de establecimientos y autorización de profesionales para la práctica de ablación e implante de tejidos), así como cualquier otra norma que las modifique o reemplace.



CONSIDERANDO:

Que las enfermedades crónicas invalidantes ocasionan lesiones por decúbito (escaras) y aumentan la probabilidad de interurrencias que van en desmedro de la calidad de vida del paciente.

Que actualmente hay protocolos que demuestran la efectividad en el uso de MA en lesiones de difícil resolución, con abreviación del tiempo de curación y sin efectos colaterales para el paciente.

Por ello, las partes convienen en suscribir el presente convenio sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:



PRIMERA: EI HOSPITAL se compromete a desarrollar y cumplimentar el protocolo establecido para el uso de MA en los pacientes con los criterios de inclusión establecidos en el mismo (Anexo I), como así también tramitar las autorizaciones de los profesionales designados y requeridas por el marco resolutorio y desarrollar un consentimiento informado para los pacientes que ingresen al protocolo. Asimismo se compromete a registrar las solicitudes de parches/apósitos de MA en el sistema de trazabilidad diseñado para garantizar la misma.



SEGUNDA: BMA se compromete a proveer de parches/apósitos de MA solicitados por los profesionales autorizados a tal fin y para uso terapéutico en pacientes encuadrados dentro de los criterios de inclusión del protocolo específico.



TERCERA: EI CUCAIBA se compromete a autorizar a los profesionales que cumplimenten con los requisitos explicitados en la Resolución INCUCAI N° 1/11, a verificar los registros de información realizados por EL HOSPITAL y el

BMA en el sistema de trazabilidad de MA diseñado para garantizar la misma, mediante un control de estos registros (vinculada a donantes, estudios realizados a las placentas, procesamiento, almacenamiento, solicitudes de profesionales, asignación y entrega de los parches/apósitos) realizados por los organismos intervinientes tanto para proveedores de placentas, como para el BMA y para EL HOSPITAL.

CUARTA: EI HOSPITAL, BMA y EL CUCAIBA se comprometen a realizar la capacitación periódica al personal interviniente en las actividades vinculadas al protocolo.

QUINTA: EI HOSPITAL acordará cómo realizar el traslado de los parches/apósitos con el BMA, para su posterior uso en los pacientes registrados.

SEXTA: BMA se encuentra eximido de toda responsabilidad en cuanto a la asistencia de los pacientes. Su intervención se limita a garantizar la procedencia, procesamiento, almacenamiento y entrega de los parches/apósitos de MA.

SÉPTIMA: El presente convenio tendrá una duración de un (1) año contado a partir del momento de su firma. Se considerará renovado automáticamente por períodos iguales, salvo que cualquiera de las partes manifieste su voluntad en contrario de modo fehaciente con una antelación no inferior a los 30 (treinta) días corridos de la fecha pretendida para el distracto, sin que el hecho de la rescisión otorgue derecho a indemnización alguna y ajustándose a lo estipulado en el Convenio Marco tramitado mediante EE-2020-15688754-GDEBA-DPHMSALGP y al Convenio celebrado entre EL CUCAIBA y BMA.

OCTAVA: Las acciones que pudieran derivarse del presente convenio serán sometidas a la jurisdicción de los Tribunales en lo Contencioso Administrativo

de la ciudad de La Plata, para lo que las partes constituyen sus domicilios en los enunciados "ut supra" y que serán los tenidos por válidos para las notificaciones judiciales y/o extrajudiciales que se practiquen.

En prueba de conformidad, previa lectura íntegra de su contenido, las partes suscriben el presente convenio, en tres (3) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, a los 06 (SEIS) días del mes de junio de 2.023.-

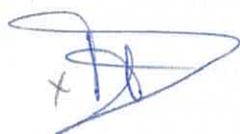
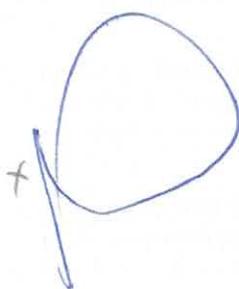
*Revisado por
Dra. Ana María
Perichini*

[Signature]
Dr. MIGUEL A. MURRONE
SECRETARIO DE SALUD
SECRETARIA DE SALUD PUBLICA
MUNICIPALIDAD DE MERLO

[Signature]
FRANCISCO LEONE
Presidente
CUCAIBA
Salud de la Pcia. de Bs. As.

ANEXO I

**“Guía de uso de apósitos de membrana
amniótica homogeneizados liofilizados y
esterilizados en forma tópica aplicados en
pacientes con heridas complejas”**

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a horizontal line at the end.A handwritten signature in blue ink, featuring a large, rounded loop and a vertical line extending downwards.A handwritten signature in blue ink, appearing as a vertical line with a small loop at the top.

Diciembre 2021

1. INFORMACIÓN GENERAL

a. Base racional de uso.

La utilidad de la membrana amniótica humana (hMA) en procesos de curación de heridas ha sido científicamente demostrada durante la última centuria.

La MA está compuesta principalmente por 3 tipos de materiales: 1) colágeno estructural y matriz extracelular, 2) células biológicamente activas y, 3) moléculas regenerativas (1).

El colágeno tipo IV, V y VII proporcionan un sustrato, que no sólo es importante para la integridad de la membrana, sino que también facilita la cicatrización de heridas y el crecimiento celular. Algunas de las moléculas que integran la hMA interactúan entre sí interviniendo secundariamente en procesos regenerativos de cicatrización (2).

Se ha encontrado evidencia científica que muestra que la hMA humana tiene una serie de características que la hacen única y apropiada para la cicatrización de heridas. Por ejemplo, estudios previos han demostrado que la hMA: Proporciona una barrera biológica natural (3, 4); Provee una matriz para la migración celular y la proliferación (5); Promueve una mayor cicatrización y mejora del proceso de cicatrización (6); No es inmunogénica (7); Reduce la inflamación (8); Reduce el tejido cicatricial (1); Tiene propiedades antibacterianas(9, 10) y; Reduce el dolor en el lugar de aplicación (3, 11).

En general, la hMA tiene usos potenciales en una variedad de otras aplicaciones de cicatrización de heridas además de las cutáneas incluyendo a las úlceras en pacientes con pie diabético. La hAM (12) es un material seguro en su uso general y contribuye significativamente a la regeneración de diversos tejidos blandos(4).

Se han postulado y desarrollado varios modelos de costo-efectividad en el tratamiento y curación de heridas. Los costos incluyen gastos en la atención de pacientes con heridas, costos de curación, de hospitalización y generales de la atención médica (13, 14). Mientras que los economistas se centran en costos tangibles respecto a la gestión en salud de la herida, el verdadero análisis económico debería incorporar también gastos por pérdida de productividad, calidad de vida y las cuestiones conexas(15).

Los apósitos de membrana amniótica humana homogeneizada liofilizada y esterilizada (hAMpe) son una opción de tratamiento aceptable debido a que son clínicamente seguros y eficaces, operativamente eficientes para el clínico y pueden utilizarse repetitivamente en forma tópica no quirúrgica.

Los apósitos de hAMpe son operativamente eficientes en el sentido de que pueden ser transportados y almacenados a temperatura ambiente hasta al menos 2 años, minimizando así la necesidad de políticas complejas para recibir y almacenar el material. Además, la corta vida de los compuestos biológicamente activos se obvian cuando se trabaja con hAMpe. Las características de manejo del hAMpe permiten una fácil recuperación y uso y, minimizan el tiempo de aplicación, permitiendo una utilización más eficiente del tiempo y esfuerzo de enfermeros, técnicos y médicos. La hAMpe se puede proporcionar en concentraciones diferentes, minimizando la cantidad de desecho cuando se usa en úlceras de tamaño variable y en diversas etapas de cicatrización.

El tratamiento estándar incluye el debridamiento, control de la infección, procedimientos de revascularización (en el caso que lo requieran) y tratamiento local de la herida con apósitos (16-19).

Múltiples factores contribuyen a la falla en la cicatrización, incluyendo enfermedad vascular periférica, neuropatía, expresión alterada de la integrina, afectación del reclutamiento de células progenitoras, exceso de enzimas y degradación de factores de crecimiento con alteración matriz extracelular (17). En síntesis, la herida se cronifica porque se detiene el proceso de cicatrización en la etapa inflamatoria.

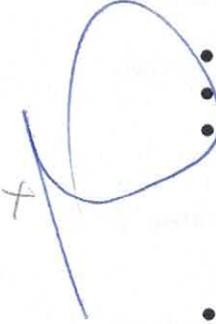
Se necesitan nuevos tratamientos para los pacientes con alteración de la cicatrización para disminuir el riesgo de infecciones y facilitar la cicatrización. Con esto se logra reducir el tiempo y los costos para la curación de las heridas y mejorar significativamente la calidad de vida del paciente.

Es por ello que ha surgido la presión negativa, factores de crecimiento tópico, cámara hiperbárica y productos basados en tejido celular (21-22),

Estudios prospectivos, randomizados, multicéntricos y controlados han mostrado la utilidad de la MA liofilizada en el tratamiento de las úlceras en pie diabético respecto a la utilización del tratamiento estándar (23-24).

Esta guía tiene como objetivo orientar al Médico que atiende a pacientes con heridas complejas sobre el uso de apósitos de hAM-pe. Selección de los sujetos a estudiar

b. Criterios de inclusión

- 
- Pacientes de edad igual o mayor a 18 años.
 - Pacientes con diabetes mellitus (tipo 1 o 2) con úlcera de miembros inferiores relacionada a pie diabético.
 - Úlceras vasculares de miembros inferiores (arteriales y venosas) previo tratamiento vascular.
 - Quemaduras de grado intermedio (tipo AB) y como cobertura transitoria en quemaduras tipo B.
 - Epidermolisis ampollar en todas sus formas.
 - Úlceras por presión (en etapa experimental)
 - Heridas traumáticas
- 

c. Criterios de exclusión

- 
- Enfermedad oncológica activa.
 - Enfermedad vascular periférica no resuelta.
 - Infección sobre el sitio a tratar.
 - Hemorragia de la herida.
- 

2. DESCRIPCIÓN DE LA UTILIZACIÓN DEL APÓSITO

Aspecto regulatorios

Los apósitos deben ser aportados por el Banco de Membrana Amniótica aprobado por las autoridades regulatorias respectivas (INCUCAI/CUCAIBA) y con Buenas Prácticas de Manufactura de ANMAT

Para el uso de apósitos de membrana amniótica es imprescindible que tanto la institución como el profesional estén habilitados por CUCAIBA. (ANEXO I)

a. Vía de administración

Tópica.

b. Pacientes y Tratamiento

El primer enfoque de la herida compleja incluye evaluación integral del paciente y su patología de base, limpieza de la herida que puede incluir debridamiento de la misma si fuera necesario al igual que el control de infección. Una vez seleccionado el paciente según los criterios de inclusión y de exclusión, se puede comenzar con la utilización tópica de los apósitos.

Al paciente se le realizarán las curaciones con cambio de apósito cada 48/72 horas, hasta que cicatrice o se logre tejido de granulación útil que cubra toda la extensión, o hasta que el lecho esté en condiciones de recibir un injerto o colgajo.

Se podrá discontinuar el tratamiento cuando la herida haya cerrado o cuando el paciente refiera intolerancia al tratamiento.

c. Descripción de efectos conocidos frecuentes, raros y excepcionales

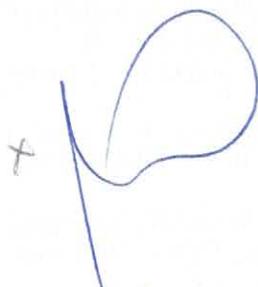
No se registran eventos adversos clínicos reportados con el uso de apósitos de membrana amniótica liofilizada y esterilizada en el sitio de aplicación.

3. ASPECTOS ÉTICOS.

El uso tópico de apósitos de membrana amniótica liofilizada y esterilizada evaluada en pacientes con heridas complejas de diferente origen ha mostrado ser seguro y eficaz.

En estudios previos en el Hospital El Cruce y Hospital Nacional "Posadas", aprobados por sus comité de docencia e investigación y registrado el ensayo en ANMAT, el uso tópico en forma de apósito de membrana amniótica homogeneizada liofilizada y esterilizada por radiación gamma (hAM-pe) está siendo evaluada en pacientes con heridas complejas, incluyendo heridas tipo pie diabético, y ha mostrado ser seguro y eficaz en estos pacientes.

Todo profesional que utilice los apósitos de hAM-pe debe(n) previamente realizar una capacitación para tratar este tipo de pacientes.

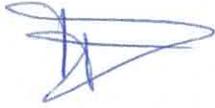


BIBLIOGRAFÍA

1. Tseng SC, Li DQ, Ma X. Suppression of transforming growth factor-beta isoforms, TGF-beta receptor type II, and myofibroblast differentiation in cultured human corneal and limbal fibroblasts by amniotic membrane matrix. *J Cell Physiol.* 1999;179(3):325-35.
2. Schultz GS, Davidson JM, Kirsner RS, Bornstein P, Herman IM. Dynamic reciprocity in the wound microenvironment. *Wound Repair Regen.* 2011;19(2):134-48.
3. Mermet I, Pottier N, Sainthillier JM, Malugani C, Cairey-Remonnay S, Maddens S, et al. Use of amniotic membrane transplantation in the treatment of venous leg ulcers. *Wound Repair Regen.* 2007;15(4):459-64.
4. Niknejad H, Peirovi H, Jorjani M, Ahmadiani A, Ghanavi J, Seifalian AM. Properties of the amniotic membrane for potential use in tissue engineering. *Eur Cell Mater.* 2008;15:88-99.
5. Cornwell KG, Landsman A, James KS. Extracellular matrix biomaterials for soft tissue repair. *Clin Podiatr Med Surg.* 2009;26(4):507-23.
6. Kim JS, Kim JC, Na BK, Jeong JM, Song CY. Amniotic membrane patching promotes healing and inhibits proteinase activity on wound healing following acute corneal alkali burn. *Exp Eye Res.* 2000;70(3):329-37.
7. Akle CA, Adinolfi M, Welsh KI, Leibowitz S, McColl I. Immunogenicity of human amniotic epithelial cells after transplantation into volunteers. *Lancet.* 1981;2(8254):1003-5.
8. Hao Y, Ma DH, Hwang DG, Kim WS, Zhang F. Identification of antiangiogenic and antiinflammatory proteins in human amniotic membrane. *Cornea.* 2000;19(3):348-52.
9. King AE, Paltoo A, Kelly RW, Sallenave JM, Bocking AD, Challis JR. Expression of natural antimicrobials by human placenta and fetal membranes. *Placenta.* 2007;28(2-3):161-9.
10. Talmi YP, Sigler L, Inge E, Finkelstein Y, Zohar Y. Antibacterial properties of human amniotic membranes. *Placenta.* 1991;12(3):285-8.
11. Adly OA, Moghazy AM, Abbas AH, Ellabban AM, Ali OS, Mohamed BA. Assessment of amniotic and polyurethane membrane dressings in the treatment of burns. *Burns.* 2010;36(5):703-10.
12. Methodologies to diagnose and monitor dry eye disease: report of the Diagnostic Methodology Subcommittee of the International Dry Eye WorkShop (2007). *Ocul Surf.* 2007;5(2):108-52.
13. Holzer SE, Camerota A, Martens L, Cuerdoon T, Crystal-Peters J, Zagari M. Costs and duration of care for lower extremity ulcers in patients with diabetes. *Clin Ther.* 1998;20(1):169-81.
14. Fife CE, Carter MJ. Wound Care Outcomes and Associated Cost Among Patients Treated in US Outpatient Wound Centers: Data From the US Wound Registry. *Wounds.* 2012;24(1):10-7.
15. Snyder RJ, Hanft JR. Diabetic foot ulcers--effects on QOL, costs, and mortality and the role of standard wound care and advanced-care therapies. *Ostomy Wound Manage.* 2009;55(11):28-38.
16. Braun LR, Fisk WA, Lev-Tov H, Kirsner RS, Isseroff RR. Diabetic foot ulcer: an evidence-based treatment update. *Am J Clin Dermatol.* 2014;15(3):267-81.
17. Margolis DJ, Berlin JA, Strom BL. Risk factors associated with the failure of a venous leg ulcer to heal. *Arch Dermatol.* 1999;135(8):920-6.
18. Margolis DJ, Berlin JA, Strom BL. A comparison of sensitivity analyses of the effect of wound duration on wound healing. *J Clin Epidemiol.* 1999;52(2):123-8.
19. Margolis DJ, Kantor J, Berlin JA. Healing of diabetic neuropathic foot ulcers receiving standard treatment. A meta-analysis. *Diabetes Care.* 1999;22(5):692-5.
20. Margolis DJ, Berlin JA, Strom BL. Risk factors associated with the failure of a venous leg ulcer to heal. *Arch Dermatol.* 1999;135(8):920-6.
21. Alexiadou K, Doupis J. Management of diabetic foot ulcers. *Diabetes Ther.* 2012;3(1):4.
22. Brownrigg JR, Davey J, Holt PJ, Davis WA, Thompson MM, Ray KK, et al. The association of ulceration of the foot with cardiovascular and all-cause mortality in patients with diabetes: a meta-analysis. *Diabetologia.* 2012;55(11):2906-12.

23. Snyder RJ, Shimozaki K, Tallis A, Kerzner M, Reyzelman A, Lintzeris D, et al. A Prospective, Randomized, Multicenter, Controlled Evaluation of the Use of Dehydrated Amniotic Membrane Allograft Compared to Standard of Care for the Closure of Chronic Diabetic Foot Ulcer. *Wounds*. 2016;28(3):70-7.

24. Kraus I, Sabolinski ML, Skornicki M, Parsons NB. The Comparative Effectiveness of a Human Fibroblast Dermal Substitute versus a Dehydrated Human Amnion/Chorion Membrane Allograft for the Treatment of Diabetic Foot Ulcers in a Real-world Setting. *Wounds*. 2017;29(5):125-32.

x 

x 
DR. MIGUEL A. MURRON
SECRETARIO DE SALUD
SECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
MUNICIPALIDAD DE MERLO

x
Ola andro Zuel
ENG ANIROS BHA
Pendiente



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2023 - Año de la democracia Argentina

**Hoja Adicional de Firmas
Convenio**

Número:

Referencia: CONVENIO CUCAIBA-BMA-HOSPITAL ODONTO OFTALMOLÓGICO PADRE JUAN
CARLOS MARTÍNEZ

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.