

Nombre de la política	Política clínica: Prótesis de iris
Número de la política	1340.00
Departamento	Productos Clínicos y Desarrollo
Subcategoría	Administración médica
Fecha original de aprobación	07/07/2021
Fecha actual de aprobación de MPC/CMO	07/10/2024
Fecha actual de entrada en vigor	09/01/2024

Entidades de la compañía admitidas (Seleccione todas las 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”)

SIGLAS

AAO	American Academy of Ophthalmology®
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

PROPÓSITO

Dar la metodología de evaluación para las prótesis de iris. También se definen los códigos de procedimientos vigentes.

POLÍTICA
A. RESUMEN

Versant Health considera que el uso de prótesis de iris está en fase de investigación. No hay pruebas suficientes en formas de ensayos clínicos aleatorizados o metaanálisis de alta calidad para confirmar la seguridad, la eficacia y la mejora de los resultados médicos.

B. Metodología para evaluar la necesidad médica

Se evaluaron los artículos de la literatura de revisión por pares, además de la información de la AAO, FDA y el fabricante. La Academia Americana de Oftalmología 2020 (American Academy of Ophthalmology) hace referencia a la metodología de organización para evaluar la calidad de la evidencia médica y es coherente con el trabajo de Guyatt en el estudio GRADE de 2008. Establece que los estudios aleatorizados, controlados, con doble enmascaramiento o las revisiones sistemáticas con metaanálisis aportan las mejores pruebas sobre la eficacia de cualquier técnica. Los estudios de grupos, los estudios de casos controlados, las series de casos y los informes de casos presentan niveles más bajos de confianza en la eficacia de una técnica. La calidad de la evidencia médica servirá de base para evaluar cómo afecta esta tecnología a los resultados médicos de los pacientes, la magnitud de ese efecto y su aplicación a la práctica clínica.

C. Conclusión de la necesidad médica

La bibliografía revisada contenía informes de casos individuales, pequeñas muestras de casos de análisis de grupos retrospectivos y prospectivos no aleatorios. No hubo informes de ensayos clínicos controlados aleatorizados que estuvieran adecuadamente enmascarados. Además, no había informes en la literatura de revisión por pares de metaanálisis o ensayos aleatorios multicéntricos. Por estos motivos, Versant Health considera que los dispositivos de prótesis de iris están en fase de investigación y pueden no ser médicamente necesarios.

1. **C1839** Prótesis de iris CustomFlex artificial: no hay pruebas suficientes basadas en ensayos clínicos controlados aleatorizados o metaanálisis de alta calidad para demostrar una mejora de los resultados médicos.
2. **0616T** Inserción de prótesis de iris, incluyendo fijarla con sutura y reparar o sacar el iris, cuando se haga, sin sacar el cristalino o lente intraocular, sin inserción de lente intraocular. No hay pruebas suficientes basadas en ensayos clínicos controlados aleatorizados o metaanálisis de alta calidad para demostrar una mejora de los resultados médicos.
3. **0617T** como se mencionó arriba + sacar el lente cristalino e inserción de lente intraocular. No hay pruebas suficientes basadas en ensayos clínicos controlados aleatorizados o metaanálisis de alta calidad para demostrar una mejora de los resultados médicos.
4. **0618T** como se mencionó arriba + con inserción secundaria de lentes intraoculares o intercambio de lentes intraoculares. No hay pruebas suficientes basadas en ensayos clínicos controlados aleatorizados o metaanálisis de alta calidad para demostrar una mejora de los resultados médicos.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD y DERECHOS DE AUTOR

Esta política se da solo con fines informativos y no constituye un consejo médico. Versant Health, Inc. y sus entidades afiliadas (la "Compañía") no prestan servicios de atención médica ni pueden asegurar ningún resultado ni desenlace. Los médicos tratantes son los únicos responsables de determinar qué servicios o tratamientos prestar a sus pacientes.

Los pacientes (miembros) siempre deben consultar con su médico antes de tomar decisiones sobre atención médica.

Según las leyes aplicables, 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 específico de una persona, que es posible que no cubra los servicios ni los procedimientos explicados en esta Política de cobertura. Los términos del plan de cobertura específico de la persona siempre son determinantes.

Se hizo todo lo posible para asegurar que la información de esta política de cobertura sea precisa y completa; sin embargo, la Compañía no asegura que no hay errores en esta política ni 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 revelados aquí. Ni la Compañía ni los empleados manifiestan que el uso de dicha información, productos o procesos quebrantará los derechos de propiedad privada. En ningún caso, la Compañía será responsable de los daños directos, indirectos, especiales, incidentales o derivados que surjan del uso de dicha información, producto o proceso.

DECLARACIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DE LA COMPAÑÍA Salvo los derechos de autor que se describen abajo, esta Política de cobertura es confidencial y privada, y ninguna parte de esta Política de cobertura se puede copiar sin la aprobación previa por escrito de Versant Health o de sus entidades afiliadas correspondientes.

DECLARACIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DE LA AMA CPT© 2002-2024 está protegida por los derechos de autor de la Asociación Médica Americana. Todos los derechos reservados. CPT™ es una marca comercial registrada de la Asociación Médica Americana. Los FARS/DFARS aplicables son de uso del gobierno. Las listas de tarifas, 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 presta servicios médicos. La AMA no asume ninguna responsabilidad por los datos incluidos o no aquí.

POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS	
1323	Diagnósticos experimentales y de investigación, procedimientos y tratamientos

ANTECEDENTES DE DOCUMENTOS		
Fecha de aprobación	Revisión	Fecha de entrada en vigor
07/07/2021	Política inicial. Se designa el dispositivo como de investigación y no medicamento necesario.	01/01/2022
07/06/2022	Revisión anual. No hay cambios de criterio.	08/01/2022

07/12/2023	Actualizar los procedimientos a estado de investigación; agregar nuevo dispositivo C1839 prótesis de iris	10/01/2023
07/10/2024	Revisión anual. No hay cambios de criterio.	09/01/2024

REFERENCIAS

1. Alio JL, Sinerol B, Walewska-Szafran A. Corneal tattooing (keratopigmentation) with new mineral micronized pigments to restore cosmetic appearance in severely impaired eyes. *Br J Ophthalmol*. 2010; 94:245-249.
2. Anderson JE, Grippo TM, Sbeity Z, et al. Serious complications of cosmetic NewColorIris implantation. *Acta Ophthalmol* 2010; 88:700–704.
3. Ang M, Tan D. Anterior segment reconstruction with artificial iris and Descemet membrane endothelial keratoplasty: a staged surgical approach. *Br J Ophthalmol*. 2022 Jul;106(7):908-913. doi: 10.1136/bjophthalmol-2020-317906. Epub 2021 Feb 26. PMID: 33637621.
4. Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022 Feb 5: S0161-6420(22)00089-6. doi: 10.1016/j.ophtha.2022.01.029. Epub ahead of print. PMID: 35131359.
5. Bahadur GG, Miller KM. Artificial iris exchange. *J Cataract Refract Surg*. 2020 Dec;46(12):1630-1636. doi: 10.1097/j.jcrs.0000000000000321. PMID: 32842080.
6. Blankshain KD, Snyder ME, Miller DM, et al. Clinical imaging of the fundus and optic nerve in eyes with an indwelling custom iris prosthesis. *J Cataract Refract Surg*. 2022 Apr 1;48(4):502-503. doi: 10.1097/j.jcrs.0000000000000807. PMID: 35318294.
7. Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *J Cataract Refract Surg*. 2020 Jun;46(6):893-901. doi: 10.1097/j.jcrs.0000000000000172. PMID: 32176161.
8. Burk SE, Da Mata AP, Snyder ME et al. Prosthetic iris implantation for congenital, traumatic, or functional iris deficiencies. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27:1732–1740
9. Burris TE, Holmes-Higgins DK, Silvestrini TA. Lamellar intrastromal corneal tattoo for treating iris defects (artificial iris). *Cornea* 1998; 17: 169–173.
10. Dalby M, Kristianslund O, Drolsum L. Long-Term Outcomes after Surgery for Late In-The-Bag Intraocular Lens Dislocation: A Randomized Clinical Trial. *Am J Ophthalmol*. 2019 Nov; 207:184-194. doi: 10.1016/j.ajo.2019.05.030. Epub 2019 Jun 10. PMID: 31194950.
11. Eagle RC. Congenital, developmental and degenerative disorders of the iris and ciliary body. In Albert DM, Jakobiec FA, eds, *Principles and Practice of Ophthalmology* 2nd ed, Philadelphia, PA, Saunders, 2000; 1151-1153.
12. Felfeli T, Mandelcorn ED. Management of a dislocated 3-piece intraocular lens with an iris prosthesis in situ. *Can J Ophthalmol*. 2022 Apr;57(2): e37. doi: 10.1016/j.jcjo.2021.03.008. Epub 2021 Apr 15. PMID: 33844991.
13. Firl KC, Montezuma SR, Chronic post-operative Iris Prosthesis Endophthalmitis in a patient with traumatic aniridia: A Case Report. *BMC Ophthalmol*, 16 (1), 197. Nov 2016.
14. Fontanarosa J, Treadwell JR, Samson DJ, et al. Retinal prostheses in the Medicare Population. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2016 Sep 30. (Technology Assessments, No. 103.

15. Frisina R, De Biasi CS, Tozzi L, et al. Reper intraocular lens with artificial iris: implantation techniques and outcomes. *Eur J Ophthalmol*. 2021 May;31(3):1469-1474. doi: 10.1177/11206721211005693. Epub 2021 Mar 28. PMID: 33779347.
16. George MK, Tsai JC, Loewen NA. Bilateral irreversible severe vision loss from cosmetic iris implants. *Am J Ophthalmol* 2011; 151:872–875.
17. Goldsmith JA, Agarwal P, Smith SD, et al. Novel mechanism of decreased iris vasculature density after cosmetic iris implants. *BMJ Case Rep*. 2021 Feb 4;14(2): e239308. doi: 10.1136/bcr-2020-239308. PMID: 33541940; PMCID: PMC7868196.
18. Hull S, Jayaram H, Mearza AA. Complications and management of cosmetic anterior chamber iris implants. *Cont Lens Anterior Eye* 2010; 33:235–238.
19. Karatza EC, Burk SE, Snyder ME, et. al. Outcomes of prosthetic iris implantation in patients with albinism, *J cataract Refract Surg* 2007;33:1783-1789.
20. Koch KR, Heindl LM, Cursiefen C, et. al., Artificial iris devices: Benefits, limitations, and management of complications, *J Cataract Refract Surg* 2014;40: 376-382
21. Krishnan VM, Todorova MG, Wiechens B, et.al. The artificial iris - Analysis of various implantation techniques after ocular trauma. *Indian J Ophthalmol*. 2021 Dec;69(12):3526-3531. doi: 10.4103/ijo.IJO_62_21. PMID: 34826989; PMCID: PMC8837300.
22. Magnus J, Trau R, Mathysen DGP, et. al. Safety of an artificial iris in a phakic eye. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38:1097–1100 .
23. Mavrikakis I, Casey JMH, Phacoemulsification and Endocapsular Implantation of an Artificial Iris Intraocular Lens in Traumatic Cataract and Aniridia, *J Cataract Refract Surg*, Vol 28, July 2002, 1088-1091.
24. Mavrikakis I, Mavrikakis E, Syam PP, et. al. Surgical management of iris defects with prosthetic iris devices. *Eye* 2005; 19:205–209.
25. Mayer C, Baur ID, Storr J, et.al. Complete anterior segment reconstruction: Corneal transplantation and implantation of an iris prosthesis and IOL in a single surgery. *Eur J Ophthalmol*. 2021 Nov;31(6):3300-3308. doi: 10.1177/1120672121991052. Epub 2021 Jan 28. PMID: 33508973; PMCID: PMC8606946.
26. Mayer CS, Baur ID, Storr J, et al. Bilateral Artificial Iris implantation in patients with bilateral iris defects. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2021 Apr 30; 22:101108. doi: 10.1016/j.ajoc.2021.101108. PMID: 34027229; PMCID: PMC8121880.
27. Miller, KM. AAO Annual Meeting. 2019 Kelman Lecture: The Case for artificial iris. Oct 14, 2019. <https://www.aao.org/eyenet/academy-live/detail/2019-kelman-lecture-case-artificial-iris>.
28. Romano D, Bremond-Gignac D, Barbany M, et.al. Artificial iris implantation in congenital aniridia: A systematic review. *Surv Ophthalmol*. 2023 Jul-Aug;68(4):794-808. doi: 10.1016/j.survophthal.2022.11.001. Epub 2022 Nov 12. PMID: 36379301.
29. Selvan H, Bhakthaganesh K, Angmo D, et.al. Is this iris or an implant? *Clin Exp Optom*. 2020 Nov;103(6):920. doi: 10.1111/cxo.13014. Epub 2019 Nov 19. PMID: 31746002.
30. Snyder ME, Miller KM, Price F Jr, et.al. Preventing confusion between iris color-changing implants and therapeutic iris prostheses. *J Cataract Refract Surg*. 2020 May;46(5):804-805. doi: 10.1097/j.jcrs.000000000000170. PMID: 32358291.
31. Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, et.al. Customized human optics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmol*. 2016 May;94(3):301-6. Doi: 10.1111/aos.12946. Epub 2016 Jan 25. PubMed PMID: 26805757.
32. Srinivasan S, Yuen C, Watts M, et. al. Endocapsular iris reconstruction implants for acquired iris defects: a clinical study, *Eye*, 21, 1109-1113 (2007).

33. Thiagalingam S, Tarongoy P, Hamrah P et. al. Complications of cosmetic iris implants. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34:1222–1224.
34. Weissbart SB, Ayres BD. Management of Aniridia and Iris Defects: An update on iris prosthesis options. *Curr Opin Ophthalmol*, 27 (3), 244-9. May 2016.
35. Wolf A, Shajari M. Slip-and-slide technique for combined small-incision artificial iris and IOL implantation. *J Cataract Refract Surg*. 2020 Oct;46(10):1433-1435. doi: 10.1097/j.jcrs.0000000000000254. PMID: 32483078.
36. Wong VW, Lam PT, Lai TY et. al. Black diaphragm aniridia intraocular lens for aniridia and albinism. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2005; 243:501–4.

FUENTES

1. CustomFlex Artificial Iris; Human Optics.
<https://www.humanoptics.com/en/physicians/artificialiris/> Accessed 4/j2024.
2. US FDA Approval Letter, CustomFlex Artificial Iris, premarket. May 30, 2018;
[https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-artificial-iris.](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-artificial-iris)
Accessed 4/2024.
3. CMS technology assessment, 2019. “Retinal Prostheses in the Medicare Population.”
<https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/technology-assessments.aspx?TAId=103&bc=AAAQAAAAAAAAAAAA%3D%3D>. Accessed 6/2024.
4. Favorable findings for the artificial iris. *Journal Highlights, Ophthalmology*, June 2022.
<https://www.aao.org/eyenet/article/favorable-findings-for-the-artificial-iris> Accessed 4/2024.