

<b>Nombre de la política</b>	Política clínica: Queratocono y ectasias corneales relacionadas
<b>Número de la política</b>	1328.00
<b>Departamento</b>	Productos Clínicos y Desarrollo (Clinical Product & Development)
<b>Subcategoría</b>	Administración médica
<b>Fecha de aprobación original</b>	06/20/2018
<b>Fecha de aprobación de MPC/CMO actual</b>	04/03/2024
<b>Fecha de entrada en vigencia actual</b>	07/01/2024

**Company Entities Supported (Select All that Apply)**

- Superior Vision Benefit Management
  - Superior Vision Services
  - Superior Vision of New Jersey, Inc.
  - Block Vision of Texas, Inc. d/b/a Superior Vision of Texas
  - Davis Vision
- (Collectively referred to as 'Versant Health' or 'the Company')

**Acrónimos**

CXL	Enlace cruzado corneal
DALK	Queratoplastia laminar anterior profunda
PROSE	Reemplazo protésico del ecosistema de la superficie ocular
PK	Queratoplastia penetrante:
RGP	Lentes rígidos permeables al gas

**PROPÓSITO**

Para dar criterios médicos que apoyen el tratamiento del queratocono y las ectasias corneales relacionadas. También se definen los códigos de procedimientos aplicables.

**POLÍTICA**
**A. ANTECEDENTES**

El queratocono es un trastorno ectásico de la córnea caracterizado por el afinamiento y la protrusión; provoca un astigmatismo irregular que no se puede corregir con anteojos.

Puede ser una enfermedad iatrogénica o hereditaria, con numerosos factores de riesgo y causas potenciales. Suele ser bilateral, pero los dos ojos pueden progresar a ritmos diferentes y no todos los pacientes progresan al mismo ritmo. Si no se controla, el queratocono puede cambiar la forma de la córnea y provocar problemas visuales. Suele afectar a los pacientes más jóvenes y está documentado que deteriora significativamente la calidad de vida.

Otras condiciones ectásicas, incluyendo la degeneración marginal pelúcida de la córnea (PMD) y la ectasia secundaria a la cirugía refractiva de la córnea, también requieren un tratamiento médicamente necesario similar.

## B. Médicamente necesarias

Los lentes de contacto son la terapia inicial para el tratamiento del queratocono y las ectasias corneales relacionadas. Hay muchas opciones de lentes de contacto que pueden usarse. La elección de qué lentes de contacto son apropiados está basada en los resultados de la evaluación del lente de contacto. Consulte la Política clínica 1309.00 Lentes de contacto médicamente necesarios.

Para los casos de queratocono y ectasias relacionadas que progresan con una mayor pérdida de la función visual, a pesar de la terapia con lentes de contacto, las intervenciones que podrían estar médicamente indicadas, según lo estipulado son:

1. Enlace cruzado corneal (CXL)<sup>1 2 3</sup>
  - a. Un aumento de al menos 1 dioptría, en el plazo de 24 meses, en el meridiano de queratometría más pronunciado; o,
  - b. Un aumento de al menos 1 dioptría, en el plazo de 24 meses, en el astigmatismo medido por refracción manifiesta; o,
  - c. Una reducción de la agudeza visual mejor corregida de una línea en el plazo de 24 meses, debido a queratocono o ectasias corneales relacionadas; y,
  - d. Engrosamiento de la córnea de más de 300 micras;
  - e. Córnea central clara; y,
  - f. La paciente no está embarazada
2. Implantación de segmentos de anillo corneal (por ejemplo, Intacs®)
  - a. No se logró ni se estabilizó la vista funcional mediante el tratamiento con lentes de contacto;
  - b. La terapia con lentes de contacto es intolerable independientemente de lograr la vista funcional;
  - c. La córnea central está clara;
  - d. El engrosamiento de la córnea es de 400 micras o más;
  - e. El paciente es mayor de 21 años;
  - f. La única terapia alternativa restante es la queratoplastia penetrante.
3. La queratoplastia lamelar/queratoplastia lamelar anterior profunda (DALK) y la queratoplastia penetrante (PK) son médicamente necesarias cuando:

- a. La terapia con lentes de contacto no se tolera o no logró alcanzar o estabilizar la vista funcional;
- b. Para el procedimiento DALK, el paciente no tiene historia previa de hidropesía.

### C. Documentación

La necesidad médica debe tener respaldo de 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 de la historia clínica deben estar disponibles según se soliciten para iniciar o mantener los pagos anteriores. Para cualquier revisión retrospectiva, se necesita un informe operativo completo y/o el plan de atención clínica.

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 prestados/solicitados con una firma manuscrita o electrónica. No se aceptan firmas estampadas.

### D. Información sobre el procedimiento

CÓDIGOS CPT	
0402T	Crosslinking del colágeno corneal, incluyendo la eliminación del epitelio corneal y la paquimetría intraoperatoria, cuando se haga (informar los medicamentos por separado)
65710	Queratoplastia (trasplante de córnea), laminar anterior
65730	Queratoplastia (trasplante de córnea), penetrante (excepto en casos de afaquia o pseudofaquia)
65750	Queratoplastia (trasplante de córnea), penetrante (en casos de afaquia)
65755	Queratoplastia (trasplante de córnea), penetrante (en casos de pseudofaquia)
65756	Queratoplastia (trasplante de córnea), endotelial
65757	Preparación del aloinjerto endotelial de la córnea antes del trasplante (indicar por separado además del código del procedimiento principal)
65785	Implante de los segmentos de anillos corneales intraestromales
92072	Adaptación del lente de contacto para el tratamiento de queratocono; primera adaptación
92310	Receta de las características ópticas y físicas, y adaptación del lente de contacto, con supervisión médica de la adaptación; lente corneal, ambos ojos, excepto para afaquia
92313	Receta de las características ópticas y físicas, y adaptación del lente de contacto, con supervisión médica de la adaptación; lente esclerocorneal
J2787	Riboflavina 5'-fosfato, solución oftálmica, hasta 3 ml
S0515	Cubierta de lente escleral
V2510	Lente de contacto, permeable a los gases, esférico, por lente
V2511	Lente de contacto, permeable a los gases, lastre tórico o prismático, por lente
V2513	Lente de contacto, permeable a los gases, uso prolongado, por lente

V2520	Lente de contacto, hidrofílico, esférico, por lente (lente Piggyback: rígido + blando)
V2521	Lente de contacto, hidrofílico, lastre tórico o prismático, por lente (lente Piggyback: rígido + blando)
V2523	Lente de contacto, hidrofílico, uso prolongado, por lente (lente Piggyback: rígido + blando)
V2531	Lente de contacto, escleral, gas permeable, por lente (para modificación de lentes de contacto, ver 92325)
V2599	Lente de contacto, otro tipo
V2627	Cubierta escleral (PROSE)
<b>MODIFICADORES REQUERIDOS</b>	
50	Procedimiento bilateral
RT	Lado derecho
LT	Lado izquierdo
<b>MODIFICADORES NO VÁLIDOS</b>	
22	Aumento de servicios de procedimientos

## 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** Excepto por los derechos de autor que se describen a continuación, esta política clínica es confidencial y patentada, y ninguna parte de esta política clínica puede copiarse, usarse o distribuirse sin que Versant Health o sus afiliados correspondientes expresen su aprobación previa por escrito.

**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 RELACIONADAS</b>	
1309	Lentes de contacto médicamente necesarios
1315	Queratoplastia y queratectomía (trasplante de córnea)

<b>ANTECEDENTES DE DOCUMENTOS</b>		
<b><i>Fecha de aprobación</i></b>	<b><i>Revisión</i></b>	<b><i>Fecha de entrada en vigencia</i></b>
06/20/2018	Política inicial	06/20/2018
07/25/2019	Revisión anual; no hay cambios de criterio.	08/01/2019
06/03/2020	Revisión anual; códigos CPT adicionales	11/01/2020
04/07/2021	Revisión anual; no hay cambios de criterio.	09/01/2021
04/06/2022	Revisión anual; no hay cambios de criterio.	07/01/2022
04/12/2023	Se quitaron los criterios de medición del tiempo para la progresión y el tratamiento del queratocono; se agregaron períodos de tiempo a las mediciones del cambio de vista. Se quitaron los criterios de cambio de dioptrías para Intacs; se combinaron los criterios de DALK y PK; se quitó el requisito de córnea central transparente para DALK/PK; se quitó CXL como contraindicación para PK.	10/01/2023
04/03/2024	Eliminación de las limitaciones de edad para la reticulación corneal; eliminación del requisito de pérdida de agudeza visual para la queratoplastia lamelar (DALK).	07/01/2024

**BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES**

1. Al-Torbak AA, Al-Motowa S, Al-Assiri A et al. Deep anterior lamellar keratoplasty for keratoconus. *Cornea*. 2006;25(4):408-412.
2. Ambrósio R Jr, Salomão MQ, Barros L, et.al. Multimodal diagnostics for keratoconus and ectatic corneal diseases: a paradigm shift. *Eye Vis (Lond)*. 2023 Nov 3;10(1):45. doi: 10.1186/s40662-023-00363-0. PMID: 37919821; PMCID: PMC10623885.
3. Belin MW MJ, Duncan JK, Gelman R, et.al. Assessing Progression of Keratoconus & Crosslinking Efficacy: The Belin ABCD Progression Display. *Int J Kerat Ect Cor Dis*. 2017;6(1):1-10.100.
4. Belin MW, Asota IM, Ambrosio R et.al. What's in a name: keratoconus, pellucid marginal degeneration, and related thinning disorders. *Am J Ophthalmol*. 2011;152(2):157-162.
5. Blackburn BJ, Jenkins MW, Rollins AM, et.al. A Review of Structural and Biomechanical Changes in the Cornea in Aging, Disease, and Photochemical Crosslinking. *Front Bioeng Biotechnol*. 2019 Mar 29; 7:66. doi: 10.3389/fbioe.2019.00066. PMID: 31019909; PMCID: PMC6459081.
6. Bykhovskaya Y, Rabinowitz YS. Update on the genetics of keratoconus. *Exp Eye Res*. 2021 Jan; 202:108398. doi: 10.1016/j.exer.2020.108398. Epub 2020 Dec 13. PMID: 33316263.
7. Cankaya C, Gungor N. Outcomes after corneal crosslinking treatment in pediatric patients with keratoconus. *Int Ophthalmol*. 2024 Feb 12;44(1):56. doi: 10.1007/s10792-024-02996-z. PMID: 38342827.
8. Chen S, Li XY, Jin JJ, et.al. Genetic Screening Revealed Latent Keratoconus in Asymptomatic Individuals. *Front Cell Dev Biol*. 2021 May 31; 9:650344. doi: 10.3389/fcell.2021.650344. PMID: 34136477; PMCID: PMC8202288.
9. Colin J, Malet FJ. Intacs for the correction of keratoconus: two-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2007;33(1):69-74. doi: 10.1016/j.jcrs.2006.08.057.
10. Dragnea DC, Birbal RS, Ham L, et al. Bowman layer transplantation in the treatment of keratoconus. *Eye Vis (Lond)*. 2018; 5:24. Published 2018 Sep 12. doi:10.1186/s40662-018-0117-y.
11. Duncan JK, Belin MW, Borgstrom M. Assessing progression of keratoconus: novel tomographic determinants. *Eye Vis (Lond)*. 2016; 3:6.101.
12. Godefrooiji DA, Mangen MJJ, Chan E, et.al. Cost - Effectiveness Analysis of Corneal Collagen Crosslinking for Progressive Keratoconus, *Ophthalmology*. 2017 Oct; 124(10):1485 - 1495.
13. Golan O, Hwang ES, Lang P, et al. Differences in Posterior Corneal Features Between Normal Corneas and Subclinical Keratoconus. *J Refract Surg*. 2018;34(10):664-670. doi:10.3928/1081597X-20180823-02.
14. Gomes JA, Tan D, Rapuano CJ, et al. Global consensus on keratoconus and ectatic diseases. *Cornea*. 2015;34(4):359-369.
15. Greenstein SA, Hersh PS. Corneal Crosslinking for Progressive Keratoconus and Corneal Ectasia: Summary of US Multicenter and Subgroup Clinical Trials. *Transl Vis Sci Technol*. 2021 Apr 29;10(5):13. doi: 10.1167/tvst.10.5.13. PMID: 34967830; PMCID: PMC8740531.
16. Gurnani B, Kaur K, Tripathy K. Is there a genetic link between Keratoconus and Fuch's endothelial corneal dystrophy? *Med Hypotheses*. 2021 Dec; 157:110699. doi: 10.1016/j.mehy.2021.110699. Epub 2021 Oct 9. PMID: 34666260.
17. Hashemi H, Alvani A, Seyedian MA, et.al. Appropriate Sequence of Combined Intracorneal Ring Implantation and Corneal Collagen Cross-Linking in Keratoconus: A Systematic



- Review and Meta-Analysis. *Cornea*. 2018;37(12):1601-1607. doi:10.1097/ICO.0000000000001740.
18. Hersh PS, Doyle SR, Muller et.al. United States Multicenter Clinical Trial of Corneal Collagen Crosslinking for Treatment of Corneal Ectasia after Refractive Surgery, *Ophthalmology*, 2017 Oct, 124(10): 1475-1484.
  19. Hersh PS, Doyle SR, Muller D, et. al., United States Multicenter Clinical Trial of Corneal Collagen Crosslinking for Keratoconus Treatment, *Ophthalmology* 2017;124:1259-1270.
  20. Javadi MA, Naderi M, Zare M, et.al. Comparison of the effect of three suturing techniques on post keratoplasty astigmatism in keratoconus. *Cornea*. 2006;25(9):1029-1033.165.
  21. Jhanji V, Sharma N, Vajpayee RB. Management of keratoconus: current scenario. *Br J Ophthalmol*. 2011;95(8):1044-1050.6.
  22. Jin SX, Dackowski E, Chuck RS. Risk factors for postlaser refractive surgery corneal ectasia. *Curr Opin Ophthalmol*. 2020;31(4):288-292. doi:10.1097/ICU.0000000000000662
  23. Khaled ML, Helwa I, Drewry M, et.al. Molecular and Histopathological Changes Associated with Keratoconus. *Biomed Res Int*. 2017; 2017:7803029. doi:10.1155/2017/7803029.
  24. Leung, VC, Pechlivanoglou, P, Chew, HF et.al. Corneal Collagen cross-linking in the management of Keratoconus in Canada: A Cost - Effectiveness Analysis.
  25. Levit A, Benwell M, Evans BJW. Randomised controlled trial of corneal vs. scleral rigid gas permeable contact lenses for keratoconus and other ectatic corneal disorders. *Cont Lens Anterior Eye*. 2020;43(6):543-552. doi: 10.1016/j.clae.2019.12.007.
  26. Lim L, Lim EWL. Current perspectives in the management of keratoconus with contact lenses. *Eye (Lond)*. 2020 Dec;34(12):2175-2196. doi: 10.1038/s41433-020-1065-z. Epub 2020 Jul 8. PMID: 32641797; PMCID: PMC7784906.
  27. Lucas SEM, Burdon KP. Genetic and Environmental Risk Factors for Keratoconus. *Annu Rev Vis Sci*. 2020 Sep 15; 6:25-46. doi: 10.1146/annurev-vision-121219-081723. Epub 2020 Apr 22. PMID: 32320633.
  28. McKay TB, Priyadarsini S, Karamichos D. Mechanisms of Collagen Crosslinking in Diabetes and Keratoconus. *Cells*. 2019;8(10):1239. Published 2019 Oct 11. doi:10.3390/cells8101239
  29. Medeiros CS, Giacomini NT, Bueno RL et.al. Accelerated corneal collagen crosslinking: Technique, efficacy, safety, and applications. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(12):1826-1835.105.
  30. Muftuoglu O, Ayar O, Ozulken K, et.al. Posterior corneal elevation and back difference corneal elevation in diagnosing forme fruste keratoconus in the fellow eyes of unilateral keratoconus patients. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(9):1348-1357. doi: 10.1016/j.jcrs.2013.03.023. *Ophthalmology* 2017 Aug; 124(8):1108 - 1119.
  31. Parker JS, vanDijk K, Melles GRJ. Treatment Options for Advanced Keratoconus: a review, *Survey Ophthal*, 60; (2015) 459-480.
  32. Pinero DP, Alio JL, Teus MA et.al. Modification and refinement of astigmatism in keratoconic eyes with intrastromal corneal ring segments. *J Cataract Refract Surg*. 2010;36(9):1562-1572.
  33. Polido J, Dos Xavier Santos Araújo ME, Alexander JG, et.al. Pediatric Crosslinking: Current Protocols and Approach. *Ophthalmol Ther*. 2022 Jun;11(3):983-999. doi: 10.1007/s40123-022-00508-9. Epub 2022 Apr 28. PMID: 35482230; PMCID: PMC9114245.
  34. Riau AK, Htoon HM, Alió Del Barrio JL, et al. Femtosecond laser-assisted stromal keratophakia for keratoconus: A systemic review and meta-analysis. *Int Ophthalmol*. 2021 May;41(5):1965-1979. doi: 10.1007/s10792-021-01745-w. Epub 2021 Feb 20. PMID: 33609200.

35. Santodomingo-Rubido J, Carracedo G, Suzaki A. et.al. Keratoconus: An updated review. *Cont Lens Anterior Eye*. 2022 Jun;45(3):101559. doi: 10.1016/j.clae.2021.101559. Epub 2022 Jan 4. PMID: 34991971.
36. Schmid D, Garhofer G, Schmetterer L, A new Scoring system for Progressive Keratoconus, *JAMA Ophthalmology*,137: 6: 617, June 2019.
37. Sedaghat MR, Momeni-Moghaddam H, Belin MW, et al, A. Comparative analysis of two different types of intracorneal implants in keratoconus: A corneal tomographic study. *Eur J Ophthalmol*. 2021 Jul;31(4):1517-1524. doi: 10.1177/1120672120963449. Epub 2020 Oct 30. PMID: 33124461.
38. Singar E, Burcu A, Tamer-Kaderli S, et.al. Resuturing after penetrating keratoplasty without trauma: Indications and results. *J Fr Ophtalmol*. 2020;43(1):18-24. doi: 10.1016/j.jfo.2019.07.004.
39. Stulting RD. Corneal collagen cross-linking. *Am J Ophthalmol*. 2012;154(3):423-424.110.
40. Subasinghe SK, Ogbuehi KC, Dias GJ. Current perspectives on corneal collagen crosslinking (CXL). *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2018;256(8):1363-1384. doi:10.1007/s00417-018-3966-0.
41. Tang M, Li Y, Chamberlain W, et.al. Differentiating Keratoconus and Corneal Warpage by Analyzing Focal Change Patterns in Corneal Topography, Pachymetry, and Epithelial Thickness Maps. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2016;57(9): OCT544-OCT549. doi:10.1167/iovs.15-18938.
42. Vinciguerra P, Albe E, Frueh BE et.al. Two-year corneal cross-linking results in patients younger than 18 years with documented progressive keratoconus. *Am J Ophthalmol*. 2012;154(3):520-526.112.
43. Wang Q, Deng Y, Li S, etal. Corneal biomechanical changes in allergic conjunctivitis. *Eye Vis (Lond)*. 2021 May 3;8(1):17. doi: 10.1186/s40662-021-00241-7. PMID: 33934706; PMCID: PMC8091662.

## SOURCES

1. American Academy of Ophthalmology. Preferred Practice Pattern. Corneal Ectasia; 2018. <https://www.aao.org/education/preferred-practice-pattern/corneal-ectasia-ppp-2018>. Accessed 2/2024.
2. American Academy of Ophthalmology. Preferred Practice Pattern. Corneal Edema and Opacification, 2018. <https://www.aao.org/education/preferred-practice-pattern/corneal-edema-and-opacification-ppp-2018>. Accessed 2/2024.
3. Fact Sheet for Coding Corneal Collagen Cross-Linking. Jan 2019. <https://www.aao.org/practice-management/news-detail/fact-sheet-coding-corneal-collagen-cross-linking>. Accessed 2/2024.
4. Reviewing the AAO cornea preferred practice patterns: Corneal edema, opacifications, ectasia and bacterial keratitis. Oct. 2022. Conference. <https://www.ophtalmologytimes.com/view/reviewing-the-aao-cornea-preferred-practice-patterns-corneal-edema-opacifications-ectasia-and-bacterial-keratitis>. Accessed 2/2024.