

Nombre de la política	Política clínica: Cirugía refractiva
Número de la política	1333.00
Departamento	Productos Clínicos y Desarrollo (Clinical Product & Development)
Subcategoría	Administración médica
Fecha de aprobación original	12/13/2018
Fecha de aprobación de MPC/CMO actual	04/03/2024
Fecha de entrada en vigencia actual	06/01/2024

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. d/b/a Superior Vision of Texas
- Davis Vision

(Denominadas en conjunto "Versant Health" o "la Compañía")

SIGLAS	
AK	Queratotomía astigmática mediante incisiones corneales o limbales relajantes
ALK	Queratomileusis laminar automatizada
CLE	Extracción del cristalino
ICRS	Segmentos de anillos corneales intraestromales
LASEK	Queratomileusis epitelial con láser
LASIK	Queratomileusis <i>in situ</i> asistida con láser, queratomileusis, ortoqueratología
LTK	Termoqueratoplastia con láser
PRK	Queratoplastia fotorrefractiva
RK	Queratotomía radial

SCOCA	Reparación quirúrgica del astigmatismo corneal
SMILE	Extracción lenticular por incisión pequeña

PROPÓSITO

Proporcionar los criterios clínicos para respaldar la(s) indicación(es) de cirugía refractiva y tomar determinaciones de necesidad médica. También se definen los códigos aplicables.

POLÍTICA

A. ANTECEDENTES

En circunstancias normales, las superficies oculares, principalmente la córnea, refractan los rayos paralelos de la luz y los centran como un punto único en la superficie de la retina denominada fovea. Cuando el punto focal ocurre en otro lugar diferente a la fovea, se produce un error de refracción. Cuando el punto focal se encuentra al frente de la fovea, se produce un error de refracción miópico. Cuando el punto focal se encuentra detrás de la fovea, se produce un error de refracción hipermetrópico. Cuando el foco no se centra en un punto (la palabra del griego para "punto" es "estigma"), el error de refracción resultante se denomina astigmatismo (sin un punto).

Los errores de refracción se tratan principalmente con anteojos y con lentes de contacto. Cuando se producen errores sintomáticos de refracción debido a una cirugía o a un traumatismo, se pueden corregir mediante una cirugía refractiva. Existen múltiples procedimientos quirúrgicos para corregir los errores sintomáticos de refracción.

Los procedimientos de la cirugía refractiva siguen en perfeccionamiento, ya que las tecnologías más nuevas sustituyen a los procedimientos más antiguos debido a los mejores resultados y a los perfiles de seguridad.¹ Actualmente, la queratomileusis *in situ* asistida con láser (LASIK), la queratectomía fotorrefractiva (PRK) y la extracción lenticular por incisión pequeña (SMILE) son las tecnologías más usadas para la cirugía refractiva de la córnea y en gran parte han reemplazado el uso de la queratomileusis, la queratofaquia, epiqueratoplastia, epiqueratofaquia y la queratotomía radial. Las opciones refractivas adicionales incluyen incisiones relajantes corneales para la corrección del astigmatismo.

B. Medicamento necesario

1. Astigmatismo inducido quirúrgicamente

65772	Incisión corneal relajante para corrección de astigmatismo inducido quirúrgicamente
65775	Resección cuneiforme de la córnea para la corrección del astigmatismo inducido quirúrgicamente

¹ The American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Pattern-Refractive Errors and Refractive Surgery.

66999	66999 Extracción lenticular con incisión pequeña (SMILE); uso de procedimiento no incluido en la lista, segmento anterior del ojo.
S0800	Queratomileusis en el lugar con láser (LASIK) para corrección de astigmatismo inducido quirúrgicamente
S0810	Queratectomía fotorrefractiva (PRK), Queratectomía fotoastigmática (PARK, PRK)

La operación refractiva puede ser médicamente necesaria para la corrección del astigmatismo sintomático que resulta de la operación o trauma cuando:

- a. El astigmatismo es mayor que 2.5 dioptrías; y,
- b. El procedimiento quirúrgico anterior no fue un intercambio refractivo de lente transparente o una operación de cataratas con implante intraocular Premium; y,
- c. El paciente no pasó una prueba de tres meses de anteojos o lentes de contacto; o,
- d. El paciente no tolera los lentes de contacto ni los anteojos y no puede completar una prueba de 3 meses; o,
- e. El paciente tiene ambliopía refractiva y no tolera los anteojos ni los lentes de contacto.

2. La epiqueratoplastia

65767	La epiqueratoplastia
-------	----------------------

La epiqueratoplastia puede ser médicamente necesaria para

- a. Afaquia congénita; o,
- b. Afaquia adquirida en pacientes donde el implante intraocular es un riesgo sustancial y el uso de lentes de contacto no es posible o práctico; o,
- c. El paciente es intolerante a los lentes de contacto y anteojos y no puede completar una prueba de 3 meses; o,
- d. El paciente tiene ambliopía refractiva y no tolerar los anteojos ni los lentes de contacto.

3. Symptomatic anisometropia after surgery or trauma

66985	Inserción de prótesis de lente intraocular (implante secundario), no asociada con la extracción de cataratas concurrente
S0800	Queratomileusis in situ con láser (LASIK)
S0810	Queratectomía fotorrefractiva (PRK), Queratectomía fotoastigmática (PARK, PRK)

Estos procedimientos pueden ser necesarios desde el punto de vista médico para corregir errores de refracción sintomáticos inducidos por una cirugía o un traumatismo previo cuando se cumplen los siguientes criterios:

- a. Anisometropía superior a 3,0 dioptrías; o,
- b. Aniseiconia sintomática que no puede resolverse por otros medios; o,
- c. El error de refracción resultante i se ha mantenido estable durante tres meses desde la determinación postoperatoria inicial y no se espera que se resuelva sin intervención quirúrgica; o,
- d. El paciente tiene ambliopía refractiva y no puede tolerar anteojos o lentes de contacto.

C. No médicamente necesarias

Es posible que la operación refractiva no sea médicamente necesaria cuando la operación previa fue un intercambio refractivo de lente transparente, implicó un implante de lente intraocular premium u otro procedimiento refractivo relacionado.

D. 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 la 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.

- 1. Se requiere una declaración firmada de la necesidad médica. En esta declaración se debe documentar la indicación específica adecuada para el paciente y debe estar acompañada de la historia clínica de respaldo.
- 2. Esta declaración debe incluir los antecedentes médicos pertinentes, el examen físico y los resultados de las pruebas o de los procedimientos de diagnóstico pertinentes para los lentes.

E. Información sobre el procedimiento

Códigos CPT y HCPCS	
65767	Epiqueratoplastia
65771	Queratotomía radial
65772	Incisión corneal relajante para la corrección del astigmatismo inducido por cirugía. Consulte la política 1320.00 Corrección del astigmatismo inducido por cirugía
65775	Resección cuneiforme de la córnea para la corrección del astigmatismo inducido por cirugía.

65785	Implante de los segmentos de anillos corneales intraestromales. Consulte la política 1328.00 Queratocono y ectasias corneales relacionadas.
66985	Inserción de prótesis de lentes intraoculares (implante secundario), no asociada con la extracción simultánea de cataratas.
66999	Extracción lenticular por incisión pequeña; uso del procedimiento fuera de la lista en el segmento anterior del ojo
S0800	Queratomileusis <i>in situ</i> asistida con láser (LASIK).
S0810	Queratectomía fotorrefractiva (PRK).
Modificadores requeridos	
RT	Lado derecho
LT	Lado izquierdo
50	Bilateral
Modificadores no válidos	
24	Visita de evaluación y tratamiento (EM) durante el periodo posoperatorio
25	Visita de EM que se hace el mismo día del procedimiento menor
57	Visita de EM que se hace el mismo día del procedimiento mayor
26	Componente profesional
TC	Componente técnico

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.

POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS	
1306	Ambliopía refractiva
1311	Cirugía de estrabismo en adultos
1328	Queratocono y ectasias corneales relacionadas

ANTECEDENTES DE DOCUMENTOS		
<i>Fecha de aprobación</i>	<i>Revisión</i>	<i>Fecha de entrada en vigencia</i>
12/13/2018	Política inicial	12/13/2018
07/25/2019	Incorporación de los criterios para la estabilidad de tres meses	08/01/2019
06/03/2020	Combinación con política 1320 Astigmatismo inducido por cirugía (retirado)	09/01/2020
04/07/2021	Criterios para el espesor corneal (65785 anillos intraestromales) se reduce de 450 a 400 micrones.	09/01/2021
04/06/2022	Revisión anual; no hay cambios de criterio.	07/01/2022
10/12/2022	Eliminar el código CPT 66999; sin revisión adicional o cambio de criterio.	01/01/2023

04/12/2023	Agrega criterio de inclusión de intolerancia a anteojos o lentes de contacto; agrega nueva indicación de ambliopía refractiva; elimina la sección INTACS como duplicado de la política 1328 Queratocono.	10/01/2023
04/03/2024	Revisión anual; no hay cambios de criterio.	06/01/2024

BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES

1. Barsam A, Allan B. Excimer laser refractive surgery versus phakic intraocular lenses for the correction of moderate to high myopia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(5):CD007679.
2. Bower, KS, Trobe J, Givens J, Laser Refractive Surgery, Up to Date, February 2020, Topic 6908, Version 37.0.
3. Cao K, Zhang J, Wang J, et.al. Implantable collamer lens versus small incision lenticule extraction for high myopia correction: A systematic review and meta-analysis. *BMC Ophthalmol.* 2021 Dec 27;21(1):450. doi: 10.1186/s12886-021-02206-9. PMID: 34961514; PMCID: PMC8711178.
4. Blum M, Kunert KS, Schulze M, et.al. 10-Year Results of FLEx Refractive Surgery. *J Refract Surg.* 2019 Nov 1;35(11):707-711. doi: 10.3928/1081597X-20191002-01. PMID: 31710372.
5. Chen TY, Chu DS. Refractive surgery for patients with autoimmune diseases. *Curr Opin Ophthalmol.* 2020 Jul;31(4):247-252. doi: 10.1097/ICU.0000000000000668. PMID: 32412958.
6. Cummings AB. Growing refractive surgery. *Indian J Ophthalmol.* 2020 Dec;68(12):2652-2653. doi: 10.4103/ijo.IJO_1779_20. PMID: 33229636; PMCID: PMC7856985.
7. Denisova K, Barmettler A. Oculoplastic considerations for refractive procedures. *Curr Opin Ophthalmol.* 2020 Jul;31(4):241-246. doi: 10.1097/ICU.0000000000000667. PMID: 32487809.
8. Dong Z, Zhou X, Wu J, et al. Small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser LASIK: comparison of corneal wound healing and inflammation. *Br J Ophthalmol* 2014; 98: 263–69.
9. Edge R, Horton J. Refractive Laser Surgery for Vision Conditions: CADTH Health Technology Review [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2023 Oct. Report No.: RC1514. PMID: 38096353.
10. Ferreira A, Marta A, Baptista PM, et.al. Refractive Surgery for Older Children and Adults with Accommodative Esotropia: A Systematic Review. *Ophthalmic Res.* 2022;65(4):361-376. doi: 10.1159/000523816. Epub 2022 Feb 28. PMID: 35226900.
11. Giri P, Azar DT. Risk profiles of ectasia after keratorefractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2017; 28: 337–42.
12. Guo H, Hosseini-Moghaddam SM, Hodge W. Corneal biomechanical properties after SMILE versus FLEX, LASIK, LASEK, or PRK: a systematic review and meta-analysis. *BMC Ophthalmol.* 2019;19(1):167.
13. Jabbour S, Bower KS. Refractive Surgery in the US in 2021. *JAMA (Journal of the American Medical Association).* 2021 Jul 6;326(1):77-78. doi: 10.1001/jama.2020.20245. PMID: 34228079.
14. Kandel H, Khadka J, Lundström M, et.al. Questionnaires for Measuring Refractive Surgery Outcomes. *J Refract Surg.* 2017;33(6):416–424.
15. Kohnen T. Expanding refractive surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2017;43(6):715–716.

16. Kuryan J, Cheema A, Chuck RS. Laser-assisted subepithelial keratectomy (LASEK) versus laser-assisted in-situ keratomileusis (LASIK) for correcting myopia. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 2: CD011080.
17. Li Y, Piao JJ. [Cautious about the indication expansion of intraocular refractive surgery]. 2020 Feb 11;56(2):89-92. Chinese. doi: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2020.02.003. PMID: 32074818.
18. Pillar A, Krueger R, Advances in Refractive Surgery: June 2014 to July 2015, Asia Pac J Ophthalmology 2016;5: 212-222.
19. Randleman JB. The State of Refractive Surgery: 2021 and beyond. *J Refract Surg.* 2021 Jan 1;37(1):6. doi: 10.3928/1081597X-20201221-01. PMID: 33432989.
20. Randleman JB. *Journal of Refractive Surgery Case Reports: An Idea Whose Time Has Come.* *J Refract Surg.* 2021 Apr;37(4):222. doi: 10.3928/1081597X-20210316-01. Epub 2021 Apr 1. PMID: 34038668.
21. Reinstein DZ, Therapeutic Corneal Refractive Surgery, Instructional Course 423, American Academy Of Ophthalmology, October 14, 2019.
22. Reinstein DZ. The Time Has Come for Refractive Surgery to Be Included in the Fight Against Global Visual Impairment Due to Uncorrected Refractive Error. *J Refract Surg.* 2022 Jan;38(1):6-8. doi: 10.3928/1081597X-20211109-03. Epub 2022 Jan 1. PMID: 35020541.
23. Reinstein DZ. Therapeutic refractive surgery. *J Refract Surg.* 2015 Jan;31(1):6-8. doi: 10.3928/1081597X-20141223-01. PMID: 25599537.
24. Salducci M, Pacella F, Malvasi M, et.al. Medico legal considerations on refractive surgery. *Clin Ter.* 2020 Nov-Dec;171(6): e476-e480. doi: 10.7417/CT.2020.2260. PMID: 33151244.
25. Sugar A, Hood CT, Mian SI. Patient-reported outcomes following LASIK: quality of life in the PROWL studies. *JAMA* 2017; 317: 204–05.
26. Wen D, Mcalinden C, Flitcroft I, et al. Postoperative efficacy, predictability, safety, and visual quality of laser corneal refractive surgery: A network meta-analysis. *Am J Ophthalmol* 2017; 178: 65-78.
27. Yesilirmak N, Davis Z, Yoo SH. Refractive Surgery (SMILE vs. LASIK vs. Phakic IOL (intraocular lens)). *Int Ophthalmol Clin.* 2016 Summer;56(3):137-47. doi: 10.1097/IIO.000000000000120. PMID: 27257728.
28. Zhang J, Wang Y, Chen X, et.al. Clinical outcomes of corneal refractive surgery comparing centration on the corneal vertex with the pupil center: a meta-analysis. *Int Ophthalmol.* 2020 Dec;40(12):3555-3563. doi: 10.1007/s10792-020-01506-1. Epub 2020 Jul 15. PMID: 32671600.
29. Zhang Y, Shen Q, Jia Y, et.al. Clinical Outcomes of SMILE and FS-LASIK used to treat myopia: a meta-analysis. *J Refract Surg* 2016; 32: 256–65.

FUENTES

1. American Academy of Ophthalmology (AAO). What Is Small Incision Lenticule Extraction? May 2023. <https://www.aao.org/eye-health/treatments/what-is-small-incision-lenticule-extraction>. Accessed 2/2024.
2. American Optometric Association (AOA). Center for Healthy Vision. Astigmatism. 2019. Available at: <http://www.aoa.org/patients-and-public/eye-and-vision-problems/glossary-of-eye-and-vision-conditions/astigmatism?sso=y>. Accessed 2/2024.

3. American Academy of Ophthalmology Corneal Incisions to Correct Astigmatism, Course 147, American Academy of Ophthalmology, October 14, 2019.
4. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Listing of FDA-approved lasers for PRK and other refractive surgeries. <https://www.fda.gov/medical-devices/lasik/list-fda-approved-lasers-lasik> . Accessed 2/2024.