Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

Estudio técnico de lente de contacto cosmoprotésica en pacientes con otros trastornos del globo ocular con finalidad cosmética o suntuaria en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones

Reporte No. 1280

Julio 2020

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Autores

Cortés-Muñoz, Ani Julieth. Bacterióloga, MSc en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Gutiérrez-Rabá, Aura Victoria. Médica, Estudiante maestría en epidemiología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS

Páez-Márquez, Carlos Said MD Especialista en epidemiologia clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud–IETS.

Pinilla-Forero, Margoth Cristina, Ingeniera Biomédica. Esp en Gerencia de la Calidad y Auditoria en Salud. MSc en Gestión de Tecnologías en Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud–IETS.

Mesa, Lorena. Enfermera, MSc. en Salud Pública, MSc en Economía de la Salud, PhD. en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS

Orjuela-Mariño, Leonardo, Optómetra. Diplomado en Adaptación Integral de prótesis oculares

Agradecimientos

Moreno-Caviedes, Freddy Hernán, Optómetra y epidemiólogo- Diplomado en rehabilitación y prótesis ocular

Triana-Reina, Gabriel Hernán, Optómetra, especialista en administración hospitalaria y diplomado en fabricación y rehabilitación con prótesis oculares

Castillo-Angulo, Alejandra, Optómetra. Especialista en gerencia en salud Administradora de Empresas en Salud

Olave-Zambrano, Ana Milena Optometría. Especialista en Segmento Anterior y Lentes de contacto. Asociación Colombiana de Protesistas Oculares y Asociación Colombiana de Facultades y Programas Profesionales de Optometría

Palopoli, Estefania Médica oftalmóloga. Asociación Colombiana de Cirugía Plástica Ocular, Órbita y Oncología

Salazar, Maria Angélica, Médica oftalmóloga. Fellow observer en plástica ocular. Asociación Colombiana de Cirugía Plástica Ocular, Órbita y Oncología

Entidad que solicita el estudio

Este estudio técnico se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiadas con recursos públicos asignados a la salud.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato 182 de 2020

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este informe.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este estudio, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido de este estudio.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Consideraciones técnicas

Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones de este estudio tendrán un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

El desarrollo de este estudio técnico se limita al análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se circunscribe al estudio de los criterios por los cuales la tecnología fue nominada.

Citación

Cortés A, Gutiérrez A, Mesa L, Páez C. M. Pinilla, L. Orjuela Estudio técnico de lente de contacto cosmoprotésica. mayores en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; Julio 2020.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Carrera 49 A # 91-91
Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
contacto@iets.org.co © Ministerio de Salud y Protección Social, 2020

Tabla de contenido

Resumen ejecutivo 6
Informe técnico- científico 9
1. Alcance 9
1.1. Identificación de la nominación 9
1.1.1. Identificación y descripción de la tecnología nominada con sus características e indicación. 9
1.1.2. Identificación y descripción del criterio o criterios de exclusión por los cuales fue nominada la tecnología 14
1.2. Metodología para el análisis del criterio de nominación 14
1.2.1. Pregunta de política en salud 14
1.2.2. Pregunta de investigación 14
1.2.3. Criterios de elegibilidad 15
1.2.4. Búsqueda de información 16
2. Resultados 19
2.1. Resultados búsqueda de la información 19
2.2. Resultados panel de expertos 19
2.3. Información de vigilancia post- comercialización 25
2.4. Análisis de la información enviada por el nominador 25
2.5. Análisis de las objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación 25
3. Recomendaciones 27
3.1. Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación 27
4. Referencias 28
5. Anexos 30
Anexo 1. Bitácoras de búsqueda 30
Anexo 2. Proceso participativo 35
Anexo 3. Formularios de votación 40
Anexo 4. Transcripción del panel 42
Anexo 5. Resultados de formularios 52

Resumen ejecutivo

Estudio técnico de lente de contacto cosmoprotésica en pacientes con otros trastornos del globo ocular con fines estéticos en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones

1. Descripción de la nominación

Nombre de la tecnología y número de nominación:

1280-Lente de contacto cosmoprotésica

La indicación para la cual fue nominada la tecnología

Otros trastornos del globo ocular (H448)

Criterio de nominación

Criterio A: Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas
Tecnología con propósito meramente cosmético.

2.Pregunta de política y pregunta de investigación

Pregunta de política

¿En Colombia, con base en la opinión de los expertos sobre el propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional vital de las personas, el uso de lente de contacto cosmoprotésica para otros trastornos del globo ocular, debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

Pregunta de investigación

Población	Pacientes de cualquier edad y de cualquier género con diagnóstico de trastornos del globo ocular* o enoftalmos *Para efectos del presente informe se identificaron los siguientes diagnósticos (CIE-10) que se englobarían dentro de ese código “otros trastornos del globo ocular”, estos diagnósticos se obtuvieron por literatura y se refinaron con la experticia de expertos temáticos, como susceptibles de tener indicación de uso de la lente cosmoprotesica: • Enoftalmia (H054) • Otras opacidades centrales de la córnea (H171) • Otras opacidades o cicatrices de la córnea (H178) • Cicatriz u opacidad de la córnea, no especificada (H179) • Otras deformidades de la córnea (H187) • Globo ocular quístico (Q110) • Aniridia (Q131)

		• Coloboma(Q130) • Otras malformaciones del iris (Q132) • Otras malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo (Q138) • Malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo, no especificada (Q139) • Trastornos de la refracción (H526) (H527) • Alteraciones Visuales (H538, H539) • Hipermetropía (H520) • Miopía (H521) • Astigmatismo (H522) • Presbicia (H524) El uso de enoftalmos se incluyó debido a las objeciones presentadas a esta nominación, se precisaba que la lente cosmoprotesica estaba indicada en esta patología.
	Intervención	lente de contacto cosmoprotésica
	Comparador	El análisis del criterio que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, por el cual fue nominada la tecnología no se identifican comparadores con la misma indicación cosmética o suntuaria.
	Desenlaces	No aplica, el abordaje metodológico (panel de expertos) propuesto para el análisis del criterio que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, por el cual fue nominado la tecnología no requiere la identificación de desenlaces.

3. Metodología

La metodología usada para este criterio, se abordó por medio de un panel de expertos que brindo información de carácter cualitativo, para lo que se seleccionaron expertos de áreas relacionadas con la tecnología como optometría y oftalmología, con los que se validó la definición de la tecnología y por medio de preguntas orientadoras relacionadas con la capacidad funcional y salud mental, los diagnósticos adecuados para el uso de esta tecnología y la perspectiva relacionada con el propósito cosmético o suntuario de la lente cosmoprotésica. La información recogida de las discusiones generadas durante el panel permitió la identificación patrones y temas iterativos usados para el análisis por medio de su respectiva codificación, permitiendo el agrupamiento y relación de los diferentes argumentos y juicios clínicos generados, todos ellos insumos usados para la generación de la recomendación y consideraciones adicionales,

4. Resultados

La lente cosmoprotésica tiene múltiples usos, de los recomendados por el panel de expertos y la literatura se encuentra con indicación funcional en: otras opacidades centrales de la córnea; otras opacidades o cicatrices de la córnea y cicatriz; opacidad de la córnea, no especificada; otras deformidades de la córnea; globo ocular quístico; aniridia; coloboma; otras malformaciones del iris; otras malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo; malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo, no especificada, Deficiencia de la visión cromática, acromatopsia , ambliopía ex anopsia, diplopía, fotofobia (es un síntoma), lo más parecido alteraciones visuales subjetivas y albinismo, síndrome de Hermansky-Pudlak; ya que en estos diagnósticos la lente cosmoprotésica tiene un impacto significativo en la calidad de vida al igual que un Impacto la Salud Mental, por lo que su uso no se consideró que tenga un propósito cosmético o suntuario, el panel llega a un acuerdo unánime sobre la recomendación de no exclusión en dichas condiciones, de igual

manera en respuesta a la objeción de uso en enoftalmos, se considera excluir ya que no tiene indicación en estos casos.

5. Alertas de seguridad (Vigilancia post-comercialización)

No se encontraron alertas, eventos o incidentes relacionados con el uso de la lente cosmoprotesica.

6. Análisis de la evidencia enviada por el nominador y análisis de objeciones

Se realizaron tres objeciones, centradas en la explicación de que la lente cosmoprotésica no tiene finalidad cosmética o suntuario, y se enfatiza que el adecuado diagnostico corresponde a enoftalmia, para lo cual se realiza el panel de expertos, evidenciando que la lente cosmoprotésica no solo tiene una funcionalidad estética, sino que también en determinadas patologías contribuye al bienestar físico y mental del paciente.

Durante el panel de expertos se expusieron las diferentes objeciones y con cada pregunta orientadora se expuso la necesidad del diagnóstico de enoftalmia, pero los expertos están de acuerdo que este diagnóstico no clasifica para el uso de lente cosmoprotésica ni funcionalmente ni tampoco como un uso suntuario.

7. Recomendaciones de política

Recomendación 1:

Respondiendo al criterio de nominación A: Se recomienda no excluir la lente cosmoprotésica en pacientes con: otras opacidades centrales de la córnea; otras opacidades o cicatrices de la córnea, cicatriz u opacidad de la córnea, no especificada; otras deformidades de la córnea, aniridia; coloboma; otras malformaciones del iris; otras malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo; malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo, no especificada, deficiencia de la visión cromática, acromatopsia, ambliopía ex anopsia, diplopía, fotofobia (es un síntoma), lo más parecido Alteraciones visuales subjetivas y Albinismo, síndrome de Hermansky-Pudlak de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, por no considerarse que tenga una finalidad cosmética o suntuaria.

Recomendación 2

Respondiendo al criterio de nominación A: Se recomienda excluir la lente cosmoprotésica en pacientes con diagnóstico de enoftalmos y las indicaciones diferentes a la precisadas en la recomendación previa de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, por considerarse que no tienen indicación de uso o tienen una finalidad cosmética.

8. Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación

El diagnostico de otros trastornos del globo ocular, es un diagnostico bastante amplio que puede incluir un gran número de patologías, por lo que se requirió de bibliografía, orientación de un experto temático y consenso del panel de expertos para centralizar las indicaciones de la tecnología.

Los expertos, además, consideran que dado que el lente tiene una indicación protésica no se realice el uso del término cosmoprotesica sino protésica.

Finalmente, en el diagnóstico de ojo ciego la lente cosmoprotesica no tiene una funcionalidad, sin embargo, los expertos consideran que su utilidad cosmética contribuye en el bienestar mental de los usuarios, por lo que en este diagnóstico también se debería financiar con recursos públicos asignados a la salud.

Informe técnico- científico

Estudio técnico de lente de contacto cosmoprotésica en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones

1. Alcance

1.1. Identificación de la nominación

Esta información ha sido tomada de la nominación presentada en el portal mi vox populi:

Nombre de la tecnología y numero de la tecnología:

1280-Lente de contacto cosmoprotésica

Nominador

NUEVA EPS

Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la nominación de exclusión de la tecnología

Otros trastornos del globo ocular (H448)

Criterio de nominación

Criterio A: Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas

Tecnología con propósito meramente cosmético.

Observaciones:

Ninguno

Clasificación:
Dispositivo Medico

1.1.1. Identificación y descripción de la tecnología nominada con sus características e indicación.

Para realizar la descripción de la lente cosmoprotesica dentro de las indicaciones otros trastornos del globo ocular y enoftalmia se realizó una búsqueda de literatura en Pubmed, Lilacs y Cochrane (Anexo 1), lo cual se validó con el experto temático del grupo desarrollador y los expertos participantes del panel de expertos.

Lente de contacto cosmoprotésica

Las enfermedades que afectan la córnea son una causa importante de ceguera en todo el mundo. Estas enfermedades pueden causar cicatrices corneales y neovascularización, lo que en última instancia puede conducir a la ceguera funcional, así como a dificultades estéticas. Los tratamientos para las opacidades corneales se dividen en enfoques funcionales y cosméticos(1).

Los tratamientos funcionales se llevan a cabo para la mejora visual e incluyen procedimientos como el trasplante de córnea. Adicionalmente el tratamiento con lentes para el manejo de las opacidades de la córnea, se usan en pacientes en los cuales los procedimientos quirúrgicos adicionales no resultarán en una mejora, en estos pacientes, lo más adecuado es el uso de lentes de contacto cosmoprotesicos(2,3); esta tecnología es de gran ayuda en el coloboma, leucocoria, y aniridia evitando la fotofobia, ayudando a manejar la diplopía, creando lubricación y protección ocular(3,4).

Una córnea desfigurada puede perjudicar la autoconfianza del individuo y puede afectar negativamente la vida social y profesional. Por lo tanto, los oftalmólogos podrían considerar la reparación cosmética como una de las posibles opciones de tratamiento para las opacidades corneales en casos cuidadosamente seleccionados para mejorar tanto las relaciones sociales del paciente como la sensación personal de bienestar(1).

Los lentes cosmoprotesicos son lentes de contacto personalizados, que simulan el color del iris del ojo, sin embargo, no es su única utilidad, el uso de este tipo de lentes sobre un ojo desfigurado o ciego puede ser una terapia exitosa para mantener la integridad de la anatomía orbitaria, mejorar el aspecto cosmético y acelerar la rehabilitación de pacientes con ojos ciegos o desfigurados. Todas las afecciones pueden ser secundarias a traumatismos, infecciones, distrofias corneales, o degeneraciones corneales. Este dispositivo tienen el objetivo de enmascarar un ojo desfigurado o para ayudar a manejar la diplopía a través de la oclusión (3–5).

La tecnología tratada no posee ningún registro asociado al término “lente de contacto cosmoprotésica” emitido por el Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima, existen términos en lentes de contacto que se han registrado y que en su descripción de uso, se puede encontrar asociado al uso del lente de contacto cosmoprotésico (6). Así mismo está clasificado como dispositivo medico de riesgo moderado IIa, de acuerdo con lo definido por cada uno de los fabricantes, alineados al Decreto 4725 del 2005 (7). Sin embargo, es importante tener en cuenta que los lentes de contacto cosmoprotésicos pueden tener otra clasificación, dado que estos son dispositivos médicos sobre medida, de acuerdo a la condición y necesidad de cada paciente.

Indicaciones

Las indicaciones para la cual fue nominada la tecnología fue otros trastornos del globo ocular (H448), sin embargo, dado lo amplio que puede contener este código se definió con el experto del grupo desarrollador y el panel de expertos que las indicaciones son:

Otras opacidades centrales de la córnea

- Código CIE-10: H171

Se trata de una anomalía en la cual parte central de la córnea se vuelve opaca y se caracteriza por su color blanquecino. Cuanto mayor sea la opacidad mayor será la pérdida de visión.

- Los síntomas son alteración visual con pérdida de visión, fotofobia, sensación de cuerpo extraño e hiperemia conjuntival.
- Las causas son las infecciones tanto virales como bacterianas, la inflamación, genérica, deficiencia de vitamina A y traumatismos oculares.
- El diagnóstico es dado por el examen físico mediante el uso de la lámpara de hendidura y de esta manera poder observar todas las estructuras del ojo.
- El tratamiento varía dependiendo de la causa, desde manejo tópico y oral con corticoides o antibióticos y oclusión, y en casos más graves procedimientos quirúrgicos como queratectomía fototerapéutica o inclusive el trasplante de córnea(8,9).

Otras opacidades o cicatrices de la córnea y Cicatriz u opacidad de la córnea, no especificada

- Código CIE-10: H178 y H179

Se trata de una pérdida focal o difusa de la transparencia de la córnea y se caracteriza por su color blanquecino y como consecuencia ocasiona dificultad en la visión.

- Los síntomas son la pérdida de la visión en caso de que las cicatrices corneales afecten al eje visual, también se presenta fotofobia, sensación de cuerpo extraño e hiperemia conjuntival.
- Las causas son las infecciones tanto virales como bacterianas, la inflamación, genérica, deficiencia de vitamina A y traumatismos oculares.
- El diagnóstico es dado por el examen físico mediante el uso de la lámpara de hendidura y de esta manera poder observar todas las estructuras del ojo.
- El tratamiento varía dependiendo de la causa, desde manejo tópico y oral con corticoides o antibióticos y oclusión, y en casos más graves procedimientos quirúrgicos como queratectomía fototerapéutica o inclusive el trasplante de córnea(8,9)

Otras deformidades de la córnea

- Código CIE-10: H187

Se trata de una afección ocular en que la córnea circular empieza a perder su forma funcional ocasionando alteración de como ingresa la luz al ojo y de esta manera distorsión visual.

- Los síntomas son la pérdida de la visión progresiva, fotofobia.
- Los factores de riesgo son la predisposición genética como la exposición ambiental a los rayos ultravioleta; también se asocia con la irritación crónica dada por el mal uso de lentes de contacto o traumatismos oculares.
- El diagnóstico es dado por el examen físico mediante el uso de la lámpara de hendidura y de esta manera poder observar todas las estructuras del ojo.
- El tratamiento incluye desde uso de lentes de contactos personalizados para crear un escudo prostático y en casos, más graves se realiza queratoplastia o incluso trasplante corneal

Globo ocular quístico

- Código CIE-10: Q110

Se trata de lesiones quísticas de la órbita que produce alteración en la estructura de la córnea y alteración visual.

- Los síntomas son la pérdida de la visión, fotofobia, dolor ocular, hiperemia, epifora.
- Las causas pueden ser traumáticas quirúrgicos, inflamatorias secundarias a infección e idiopáticos
- El diagnóstico es dado por el examen físico; también el uso de imágenes radiológicas tales como la ecografía orbitaria, la radiografía simple de cráneo o la tomografía computarizada y resonancia magnética.
- El tratamiento incluye desde uso de lentes de contactos personalizados para crear un escudo prostático y en casos o dependiendo de la etiología se realiza procedimientos quirúrgicos(10–12).

Aniridia

- Código CIE-10: Q131

Se trata de una malformación en la cual presenta perdida parcial o completa del iris, esta malformación ocasiona alteración visual

- Los síntomas son la fotofobia, xeroftalmia, anomalías de la refracción y perdida visual
- Las causas son genéticas, es una enfermedad autosómica dominante.
- El diagnóstico es dado por el examen físico.
- El tratamiento de la fotofobia debe ser tratado con lentes tintados, la xeroftalmia con uso de colirios, y finalmente el paciente requiere trasplante de córnea(9,13).

Coloboma

- Código CIE-10: Q130

Se trata de una malformación del globo secundario al cierre incompleto de la fisura coroidea puede involucrar nervio óptico, retina, coroides, iris o cristalino y llevar a una herniación retrobulbar del líquido.

- Los síntomas son la fotofobia, anomalías de la refracción y perdida visual
- Las causas son genéticas.
- El diagnóstico es dado por el examen físico, fondo de ojo, también el uso de imágenes radiológicas tales como la ecografía orbitaria, la radiografía simple de cráneo o la tomografía computarizada y resonancia magnética.
- El tratamiento de la fotofobia debe ser tratado con lentes tintados, y las correcciones anatómicas son quirúrgicas(9,10).

Otras malformaciones del iris

- Código CIE-10: Q132

Se trata de una malformación del iris al cierre incompleto de la fisura coroidea.

- Los síntomas son la fotofobia, anomalías de la refracción y perdida visual
- Las causas son genéticas.
- El diagnóstico es dado por el examen físico, fondo de ojo, también el uso de imágenes radiológicas tales como la ecografía orbitaria, la radiografía simple de cráneo o la tomografía computarizada y resonancia magnética.
- El tratamiento de la fotofobia debe ser tratado con lentes tintados, y las correcciones anatómicas son quirúrgicas(10).

Otras malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo y malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo, no especificada

- Código CIE-10: Q138 y Q139

Se trata de varias anomalías las cuales afectan el diámetro ocular, en la que incluye megalocórnea congénita, en la que hay un alargamiento de la córnea; la microcornea en la cual el diámetro corneal horizontal menor de 10 mm; la aniridia dada por la hipoplasia del iris; la córnea plana, donde la curvatura de la córnea es menor de 43 dioptrías; la esclerocórnea en la cual hay extensión del tejido escleral opaco epiescleral y conjuntival a la periferia de la córnea oscureciendo el limbo.

- Los síntomas son la fotofobia, xeroftalmos anomalías de la refracción y perdida visual
- Las causas son genéticas.
- El diagnóstico es dado por el examen físico, fondo de ojo, también el uso de imágenes radiológicas tales como la ecografía orbitaria, la radiografía simple de cráneo o la tomografía computarizada y resonancia magnética.
- El tratamiento de la fotofobia debe ser tratado con lentes tintados, y dependiendo del caso las correcciones anatómicas son quirúrgicas(14).

Enoftalmos

Si bien esta no es una indicación de uso de la lente cosmoprotesica, se incluye esta condición ya que fue parte del análisis realizado para contestar la nominación al estar dentro de las objeciones realizadas (numeral 2.5).

- Código CIE-10: H054

Se trata de una anomalía en la cual hay desplazamiento del globo ocular hacia la parte posterior de la órbita, es decir, existe un hundimiento del globo ocular y ofrece una apariencia de ojo hundido.

- Los síntomas son la fotofobia, xeroftalmos.
- Las causas son genéticas con atrofia de la grasa de la órbita y traumas produciendo fracturas de la órbita
- El diagnóstico es dado por el examen físico, test de Herte, también el uso de imágenes radiológicas tales como la ecografía orbitaria, la radiografía simple de cráneo o la tomografía computarizada y resonancia magnética.
- El tratamiento depende de la causa, pero se hace manejo quirúrgico para la fractura orbitaria y reconstrucción orbitaria(15)

1.1.2. Identificación y descripción del criterio o criterios de exclusión por los cuales fue nominada la tecnología

El criterio de exclusión es: "que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas

Definición operativa: De acuerdo con el documento "*Método para fase 2 PTC de análisis técnico-científico*"(16) es aquella tecnología cuya intención corresponde a embellecer, aumentar la atracción, alterar la apariencia física o cualquier otra característica, o aquel que de conformidad con el criterio del grupo de análisis técnico-científico pretende alcanzar un fin innecesario o prescindible en el ámbito de la salud. Es decir, el uso de la tecnología no es requerido, sin ella no está en riesgo la vida o la capacidad funcional de las personas (16).

1.2. Metodología para el análisis del criterio de nominación

1.2.1. Pregunta de política en salud

¿En Colombia, con base en la opinión de los expertos sobre el propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional vital de las personas, el uso de lente de contacto cosmoprotésica para otros trastornos del globo ocular, debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud?

1.2.2. Pregunta de investigación

Población	Pacientes de cualquier edad y de cualquier género con diagnóstico de trastornos del globo ocular* o enoftalmos *Para efectos del presente informe se identificaron los siguientes diagnósticos (CIE-10) que se englobarían dentro de ese código

	"otros trastornos del globo ocular", estos diagnósticos se obtuvieron por literatura y se refinaron con la experticia de expertos temáticos, como susceptibles de tener indicación de uso de la lente cosmoprotesica: • Enoftalmia (H054) • Otras opacidades centrales de la córnea (H171) • Otras opacidades o cicatrices de la córnea (H178) • Cicatriz u opacidad de la córnea, no especificada (H179) • Otras deformidades de la córnea (H187) • Globo ocular quístico (Q110) • Aniridia (Q131) • Coloboma(Q130) • Otras malformaciones del iris (Q132) • Otras malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo (Q138) • Malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo, no especificada (Q139) • Trastornos de la refracción (H526) (H527) • Alteraciones Visuales (H538, H539) • Hipermetropía (H520) • Miopía (H521) • Astigmatismo (H522) • Presbicia (H524) El uso de enoftalmos se incluyó debido a las objeciones presentadas a esta nominación, se precisaba que la lente cosmoprotesica estaba indicada en esta patología.
Intervención	lente de contacto cosmoprotésica
Comparador	El análisis del criterio que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, por el cual fue nominada la tecnología no se identifican comparadores con la misma indicación cosmética o suntuaria.
Desenlaces	No aplica, el abordaje metodológico (panel de expertos) propuesto para el análisis del criterio que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, por el cual fue nominado la tecnología no requiere la identificación de desenlaces.

1.2.3. Criterios de elegibilidad

Tipo de información

Se obtuvo la opinión de expertos que ejercen en el ámbito nacional y que estuvieran relacionados con el uso de la tecnología nominada (optometría y oftalmología), mediante el mapeo de sociedades científicas relacionadas con las especialidades previamente identificadas. En los casos en que no se logró delegación por parte de sociedad científica o el experto delegado refería no tener conocimiento acerca de la tecnología nominada, se solicitó delegación por parte de Universidades o búsqueda de expertos independientes

Dentro del mapeo de actores de las sociedades y universidades contempladas para delegación de expertos se tienen las siguientes:

Sociedad científica
Colegio Federación Colombiana de Optómetras
Sociedad Colombiana de Oftalmología
Asociación Colombiana de Facultades y Programas Profesionales de Optometría
Asociación Colombiana de Cirugía Plástica Ocular, Órbita y Oncología
Asociación Colombiana de Optómetras Protesistas Oculares

1.2.4. Búsqueda de información

Se realizó un panel de expertos con el fin de que a partir de preguntas orientadoras se pudiera discutir los aspectos relacionados con la nominación y se llegara a una conclusión que permitiera la generación de recomendaciones. Para el desarrollo del panel de expertos (el detalle del proceso de convocatoria, selección de expertos y desarrollo logístico del panel se detallan en el Anexo 2) se contó con la participación de los siguientes expertos:

Asociación	Delegado	Perfil
Colegio Federación Colombiana de Optómetras	Leonardo Orjuela Mariño	Optómetra- Diplomado en Adaptación Integral de prótesis oculares
	Gabriel Hernán Triana Reina	Optómetra, especialista en administración hospitalaria y diplomado en fabricación y rehabilitación con prótesis oculares

	Alejandra Castillo Angulo	Optómetra Especialista en gerencia en salud Administradora de Empresas en Salud
Colegio Federación Colombiana de Optómetras y Asociación Colombiana de Facultades y Programas Profesionales de Optometría	Ana Milena Olave Zambrano	"Optometría Especialista en Segmento Anterior y Lentes de contacto También es miembro de la Asociación Colombiana de Protesistas Oculares y de la Asociación Colombiana de Facultades y Programas Profesionales de Optometría "
Colegio Federación Colombiana de Optómetras y Asociación Colombiana de Optómetras Protesistas Oculares	Freddy Hernán Moreno Caviedes	Optómetra y epidemiólogo- Diplomado en rehabilitación y prótesis ocular
Sociedad Colombiana de Oftalmología y Asociación Colombiana de Cirugía Plástica Ocular, Órbita y Oncología	Estefania Palopoli	Médica oftalmóloga. También viene en representación de la Asociación Colombiana de Cirugía Plástica Ocular, Órbita y Oncología
	Maria Angélica Salazar	Médica oftalmóloga. Fellow observer en plástica ocular. También viene en representación de la Asociación Colombiana de Cirugía Plástica Ocular, Órbita y Oncología

- **Panel de expertos**

Se realizó un panel de expertos con discusiones generadas a partir de preguntas orientadoras acerca de aspectos relacionados con el criterio de nominación, con el fin de conocer los argumentos y juicios clínicos respecto del alcance de la tecnología en relación

con el criterio cosmético y suntuario, como insumos base para la construcción de recomendaciones; además, se buscó un acuerdo entre expertos que permitiera la generación de recomendaciones.

Antes de iniciar las discusiones, se envió a los expertos un formulario (Anexo 3- Formulario 1) con el fin de precisar dentro del código CIE-10 "Otros trastornos del globo ocular- H-448", en qué condiciones específicamente íbamos a centrarnos y orientar la discusión, dado que según el experto del grupo desarrollador abarcar este código sin precisiones, podría resultar ambiguo e incluir cualquier diagnóstico no asociado con el uso de la tecnología de interés, por lo que se pidió a los expertos votar y mediante consenso de participantes, determinar que diagnósticos CIE-10 podrían estar asociados al uso de la lente cosmoprotesica, además de los diagnósticos previamente encontrados, se dejó un espacio abierto para cualquier otra indicación que los miembros del panel. Después de esta votación se dio apertura a las discusiones argumentativas.

Las preguntas orientadoras que guiaron el desarrollo del panel fueron las siguientes:

a) Desde su perspectiva, experiencia y conocimiento, el uso del lente de contacto cosmoprotésica tiene un impacto en la mejora, mantenimiento o recuperación de la capacidad funcional o vital de los pacientes.

   Tenga en cuenta que funcionalidad implica:

   - La tecnología produce cambios positivos en las funciones corporales o estructuras del cuerpo que generan una ganancia funcional.
   - La tecnología ayuda a superar limitaciones para realizar una actividad en un entorno real
     - Adicional a esta pregunta se consultó de los diagnósticos CIE-10 previamente definidos por consenso que tienen indicación de uso de la lente cosmoprotesica, cuales tendrían un propósito de uso funcional, para esto se usó un formulario de votación (anexo 3- formulario 2)

b) ¿El uso de la lente de contacto cosmoprotésica, contribuye en el bienestar mental?
   Tenga en cuenta si:

   - El uso de esta intervención puede ser prescindible o remplazable
   - Representa una limitación para la dimensión psicosocial no acceder a la tecnología

c) ¿Desde su perspectiva, experiencia y conocimiento considera que la lente de contacto cosmoprotésica puede tener un propósito exclusivamente cosmético o suntuario?
   - Adicional a esta pregunta se tenía pensado consultar de los diagnósticos CIE-10 previamente definidos por consenso que tiene indicación de uso de la lente cosmoprotesica, cuales tendrían una indicación de uso cosmético o suntuario, mediante un tercer formulario de votación. Sin embargo, este no

se uso debido a que de manera unánime los miembros del panel consideraron que esta tecnología no tiene indicación cosmética.

d) Considerando lo anterior ¿en Colombia, la lente de contacto cosmoprotésica debería ser excluida de la financiación con recursos públicos asignados a la salud por tener un propósito cosmético o suntuario?

El acuerdo en los formularios de votación, se estableció a partir de la opción que obtuvo la mayoría de los votos (mitad más uno).

El análisis de los datos se realizó por medio de un proceso inductivo para la identificación de patrones y temas iterativos recogidos durante el panel, mediante la técnica de codificación que es el procedimiento más comúnmente utilizado para el análisis cualitativo, esta técnica permite la identificación, agrupamiento, relacionamiento y denominación temática de los segmentos de las discusiones que sean representativos para la generación de las recomendaciones

2. Resultados

2.1. Resultados búsqueda de la información

El día 4 de agosto de 2020 se llevó a cabo el panel de expertos que contó con la participación de 5 optómetras, 2 médicas oftalmólogas como expertos del tema, delegados por las sociedades científicas y como expertos independientes (Anexo 2) donde cada uno de ellos planteo y voto en cada pregunta orientadora y planteo los argumentos para dicha respuesta. Además, a partir de la defensoría del pueblo hubo un delegado que verifico la transparencia del proceso. Desde el equipo IETS participaron 4 metodólogos que llevaron a cabo la moderación y precisión de las preguntas en las que existieran dudas, de parte del Ministerio de Salud y Protección social asistió en calidad de observador del proceso, un delegado de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, además en calidad de veedor del proceso participo un delegado de la defensoría del pueblo. El detalle del proceso se adjunta mediante la transcripción del panel presentada en el Anexo 4.

2.2. Resultados panel de expertos

Como se menciono en el apartado metodológico, para iniciar las discusiones respecto a las indicaciones de uso de la lente cosmoprotesica sobre las cuales se guiaría el panel, se determino por consenso que las indicaciones de uso por condigo CIE-10 son:

Tabla 1. Indicaciones de la lente cosmoprotesica

Diagnóstico	Código CIE-10
Otras opacidades centrales de la córnea	H171
Otras opacidades o cicatrices de la córnea	H178
Cicatriz u opacidad de la córnea, no especificada	H179

Otras deformidades de la cornea	H187
Aniridia	Q131
Coloboma	Q130
Otras malformaciones del iris	Q132
Otras malformaciones congénitas del segmento del segmento anterior del ojo	Q138
Malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo, no especificada	Q139
Ceguera de un ojo	H544
Deficiencia de la visión cromática, acromatopsia	H335
Ambliopía ex anopsia	H530
Diplopía	H532
Fotofobia (es un síntoma), lo más parecido Alteraciones visuales subjetivas	H531
Albinismo, síndrome de Hermansky-Pudlak	E703
Visión subnormal de un ojo	H545

Para el análisis de los argumentos presentados durante el transcurso del panel, se recurrió a la técnica de codificación del enfoque cualitativo de investigación para realizar el análisis de datos obtenidos en el panel de expertos. Este análisis inició con la transcripción de la deliberación de los expertos para luego identificar las unidades de análisis, es decir los fragmentos de las intervenciones de los participantes en el panel con sentido y significado para la pregunta orientadora. Estas unidades fueron codificadas en un primer nivel de síntesis, agrupamiento y relacionamiento y se les otorgó un código que representará su contenido y sentido discursivo (Tabla 2).

Tabla 2. Lente de contacto cosmoprotésica

Unidad de Análisis*	Codificación (Síntesis)
“los lentes cosmoprotésicos en muchos casos ayudan a recuperar la capacidad visual” Experto 5: “los lentes de contacto funcionales cumplen un papel importante en el restablecimiento de la función y la calidad de vida” Experto 2 “no tiene nada que ver con la parte cosmética y sí más con la funcionalidad que	Impacto significativo en la funcionalidad y rehabilitación visual.

le puede ofrecer al paciente, en múltiples patologías" Experto 4 "Definitivamente de acuerdo con mis colegas, se podría resumir que el lente cumple cuatro funciones fundamentales para la calidad de vida de los pacientes desde el punto de vista funcional, estructural, visual, pero sobre todo mental, son temas que están interconectados, interrelacionados y que impactan directamente en la calidad de vida de los pacientes" Experta 6 "el lente de contacto protésico puede ser una forma muy sencilla y de fácil acceso para los pacientes que sufren algún tipo de estas alteraciones y de fácil acceso de tal manera que se pueda mejorar mucho su calidad de vida, su autoimagen su componente emocional a través de la rehabilitación física" Experto 2	
"es un procedimiento mucho más sencillo que someter a un paciente a una cirugía que muchas veces no se quiere realizar" Experto 1 "en muchas ocasiones puede que incluso así haya otras opciones, pero ésta puede en muchas ocasiones ser la más sencilla o la más simple o la más cómoda para el paciente." Experta 1 "contribuye al bienestar mental psicológico y psiquiátrico de nuestros pacientes" Experto 3 "pienso que no sólo la función visual, sino también hay que estar atento a las limitaciones psicológicas que pueden tener estos pacientes y que son muy importantes, porque dependiendo de la actividad laboral que realicen" Experta 1 "el lente de contacto protésico en las distintas circunstancias en las que hemos	La lente es una opción sencilla que puede incluso suplir cirugías Beneficio en la dimensión socio-afectiva paciente.

mencionado en las indicaciones, en las distintas indicaciones pues obviamente van a generar una mejoría de esta situación, una rehabilitación desde el punto de vista no solamente físico, sino también emocional.” Experto 2 “no es difícil sospecharse que este tipo de alteraciones oculares vienen acompañadas de un componente emocional en donde si este tipo de lente de contactos protésicos o las prótesis oculares o los lentes de contacto si ayudan a mitigar esa sensación de sentirse diferentes y en el concepto, en su autoconcepto, en su autoimagen, en su forma de comportarse en la sociedad, en su familia, en su seguridad, en su autoestima definitivamente este tipo de alteraciones pueden impactar de manera negativa a los pacientes que lo sufren” Experto 5	
“este tipo de tecnología no tiene un propósito exclusivamente cosmético o suntuario” Experto 6 “Definitivamente no es exclusivamente un propósito cosmético…tiene un carácter funcional importante” Experto 7 “definitivamente no es cosmético ni suntuario por todo lo que hemos debatido aquí.” Experto 5 “definitivamente no, eso es lo que precisamente hace diferente este tipo de tecnología con respecto a los lentes artísticos o los lentes meramente cosméticos que no tienen ningún otro propósito más allá que modificar la apariencia o el color de los ojos de acuerdo a las argumentaciones que hemos hablado esta tecnología no es compatible con un uso meramente cosmético.” Experto 2	No tiene un propósito exclusivamente cosmético.

* Se presentan solo algunas de las unidades de análisis identificadas. Para ampliar el contenido de las deliberaciones consultar la transcripción, Anexo 4.

Frente a la pregunta si tiene un impacto en la mejora, mantenimiento o recuperación de la capacidad funcional o vital de los pacientes, encontramos que hubo unanimidad de los

expertos, que consideraron que, *en efecto, la tecnología tiene* ***un impacto significativo en la funcionalidad y rehabilitación visual***. Los expertos convocados hacen énfasis en qué la lente cumple una función fisiológica, en términos de recuperación de la visión, y anatómica en lo relacionado con el manteniendo normal de la estructura del ojo afectado por las indicaciones en las cuales se considera útil la lente.

Para complementar esta pregunta se usó el formulario 2 (anexo 5) cuyos resultados fueron, que para las siguientes condiciones que tienen indicación de uso de la lente cosmoprotesica también tiene un propósito funcional o de rehabilitación

Tabla 3. Indicaciones de la lente cosmoprotesica con propósito funcional o de rehabilitación

Diagnóstico	Código CIE-10
Otras opacidades centrales de la córnea	H171
Otras opacidades o cicatrices de la córnea	H178
Cicatriz u opacidad de la córnea, no especificada	H179
Otras deformidades de la cornea	H187
Aniridia	Q131
Coloboma	Q130
Otras malformaciones del iris	Q132
Otras malformaciones congénitas del segmento del segmento anterior del ojo	Q138
Malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo, no especificada	Q139
Deficiencia de la visión cromática, acromatopsia	H335
Ambliopía ex anopsia	H530
Diplopía	H532
Fotofobia (es un síntoma), lo más parecido Alteraciones visuales subjetivas	H531
Albinismo, síndrome de Hermansky-Pudlak	E703

Algunos expertos refirieron:

> *"los pacientes que tienen coloboma de iris, coloboma de manera congénita o seguramente por alguna causa traumática, obviamente se restablecen sus niveles visuales con una adecuada adaptación de un dispositivo de estos".*
>
> Experto 2

"hay pacientes que han tenido trauma craneoencefálico severo y quedan con una midriasis, en estos casos recuperan la función visual, hay pacientes que han perdido su iris por temas de una cirugía y tienen adicionalmente un defecto refractivo alto, se le puede colocar un lente de contacto cosmoprotésico de pupila transparente con fórmula y vamos a hacerle rehabilitación visual y vamos a hacerle rehabilitación estenopeica para mejorar el deslumbramiento y la fotofobia"

Experto 3

"*yo diría que la tecnología si ayuda a mejorar, hablando de capacidad visual, también están los pacientes que tienen alteraciones de visión al color, discromatopsias de este tipo funcionales, entonces sí ayuda, yo quisiera allí también en la parte de superar limitaciones para realizar una actividad en un entorno, entonces los pacientes que tienen muchas veces alteraciones de su pupila, pues tienen dificultades para los entornos que son supremamente iluminados, entonces allí podrían caber este tipo de definición"*

Experto 5

"el lente cumple cuatro funciones fundamentales para la calidad de vida de los pacientes desde el punto de vista funcional, estructural, visual, pero sobre todo mental"

Experto 6

Sumado a los anteriores argumentos, se mencionó en el panel que incluso ésta tecnología puede ser una de las opciones más sencillas para los pacientes y que pueden, en algunos casos, suplir la cirugía, significando un impacto positivo tanto para el paciente como para el sistema de salud.

Al abordar la segunda pregunta orientadora, acerca del posible impacto en la salud mental que puede tener para una persona por acceder a esta tecnología, los expertos evidenciaron que en general la lente de contacto protésica podría ayudar al bienestar mental; por lo que se considera que el dispositivo representa un beneficio socio-afectivo para el paciente, determinado por aspectos relacionados con el auto concepto y la inserción laboral. Algunos de los textos al respecto son:

"contribuyen el bienestar mental … y un lente de este tipo mejora la visión del color les puede devolver, no solamente el trabajo, sino ese bienestar mental de poder saber que no han perdido su trabajo"

Experto 5

"*es innegable que cualquier alteración en la anatomía humana genera un impacto emocional*"

Experto 2

"siempre van a haber más de una opción de tratamiento, no creo que sea la única, en todos los campos siempre hay otra opción, pero creo que es si pensamos en hacer una cirugía o colocar un lente de contacto cosmoprotésico, por supuesto que en los pacientes que se pueda un lente de contacto, es un procedimiento mucho más sencillo que someter a un paciente a una cirugía que muchas veces no se quiere realizar."

Experto 1

"uso cotidiano que el paciente pueda realizar en donde no se sienta de pronto alejado en la sociedad, donde sea mucho más aceptado porque físicamente es mucho más armónico su rostro".

Experta 7

Ante la pregunta orientadora número tres, que precisaba sobre la finalidad del uso de la lente cosmoprotésica, fue unánime la percepción de que ***este servicio no tienen un propósito exclusivamente cosmético***.

Teniendo en cuenta que la lente cosmoprotésica tiene un "***Impacto significativo en la funcionalidad y rehabilitación visual.***" al igual que "***representa un beneficio para la dimensión socio-afectiva del paciente"*** y que esta tecnología "***No tiene un propósito exclusivamente cosmético***", el panel llega a un acuerdo unánime sobre la recomendación de no exclusión de la financiación con recursos públicos asignados a la salud. La razón es que los expertos consideran que la tecnología evitaría deterioro funcional y futuros costos consecuentes al sistema de salud.

Finalmente, en la discusión relacionada con la indicación de la lente cosmoprotesica en enoftalmos (H052) de manera unánime el panel consideró que no es una de las indicaciones de la lente cosmoprotesica, ya que la causas de enoftalmia pueden ser múltiples debido que algunas de estas son inherentes al globo ocular y se deben a los tejidos o las estructuras que rodean el globo ocular, por lo que una lente de contacto cosmoprotésica no corrige una enoftalmia, así que de manera unánime el panel determinó excluir de la financiación con recursos públicos asignados a la salud en esta condición

2.3. Información de vigilancia post- comercialización

No se encontraron alertas, eventos o incidentes relacionados con el uso de la lente cosmoprotesica.

2.4. Análisis de la información enviada por el nominador

Para el presente informe técnico no se presentó información adicional al informe de mi vox populi por parte del nominador

2.5. Análisis de las objeciones, observaciones o aportes realizados con respecto a la nominación

Para esta nominación se presentaron 3 objeciones las cuales se detallan en la tabla 4.

Tabla 4. Objeciones a la nominación

Actor	Tipo de aporte	Detalle del aporte	Respuesta IETS
Adriana solano	objeción	Este dispositivo trata de restablecer una apariencia lo más cercano a la	Se realiza panel de expertos, evidenciando que la lente cosmoprotésica no solo tiene

		normalidad del ojo, constituyéndose en algo reconstructivo y no cosmético	una funcionalidad cosmética, sino funcional
Sociedad colombiana de oftalmología	objeción	La enfermedad que sustenta su uso debe ser H054 (Enoftalmia) No es un dispositivo meramente cosmético ya que cubre la superficie corneal cruenta y alivia el dolor generado por la misma alteración en la exposición de los nervios corneales, adicional al desarrollo psicosocial del paciente y la capacidad de mantenerse activo dentro de la sociedad.	Durante el panel de expertos se expusieron las diferentes objeciones y con cada pregunta orientadora se expuso la necesidad del diagnóstico de enoftalmia, pero los expertos están de acuerdo que este diagnóstico no clasifica para el uso de lente cosmoprotésica ni funcionalmente ni tampoco como un uso suntuario, por lo cual se sugiere su exclusión de la financiación con recursos públicos asignados a la salud en esta condición
José Luis Henao calderón	objeción	EL CIE adecuado para indicar adaptación de este dispositivo es H054 enoftalmos No es únicamente cosmético, como su nombre lo indica también funciona como prótesis ayudando a la homeostasis y disminución de síntomas relacionados con queratopatías y otros trastornos oculares que han generado perdida de la visión. Incluso existen estudios en donde lo utilizan como	Durante el panel de expertos se expusieron las diferentes objeciones y con cada pregunta orientadora se expuso la necesidad del diagnóstico de enoftalmia, pero los expertos están de acuerdo que este diagnóstico no clasifica para el uso de lente cosmoprotésica ni funcionalmente ni tampoco como un uso suntuario, por lo cual se sugiere su exclusión de la financiación con recursos públicos asignados a la salud en esta condición, además se consideraron todas la condiciones que tengan indicación de uso.

		oclusor para tratamiento de ambliopía, midriasis traumática, aniridia entre otros	

3. Recomendaciones

Recomendación 1:

Respondiendo al criterio de nominación A: Se recomienda no excluir la lente cosmoprotésica en pacientes con: otras opacidades centrales de la córnea; otras opacidades o cicatrices de la córnea, cicatriz u opacidad de la córnea, no especificada; otras deformidades de la córnea, aniridia; coloboma; otras malformaciones del iris; otras malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo; malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo, no especificada, deficiencia de la visión cromática, acromatopsia, ambliopía ex anopsia, diplopía, fotofobia (es un síntoma), lo más parecido Alteraciones visuales subjetivas y Albinismo, síndrome de Hermansky-Pudlak de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, por no considerarse que tenga una finalidad cosmética o suntuaria.

Recomendación 2

Respondiendo al criterio de nominación A: Se recomienda excluir la lente cosmoprotésica en pacientes con diagnóstico de enoftalmos y las indicaciones diferentes a la precisadas en la recomendación previa de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, por considerarse que no tienen indicación de uso o tienen una finalidad cosmética.

3.1. Consideraciones a tener en cuenta para el análisis de la recomendación

El diagnostico de otros trastornos del globo ocular, es un diagnostico bastante amplio que puede incluir un gran número de patologías, por lo que se requirió de bibliografía, orientación de un experto temático y consenso del panel de expertos para centralizar las indicaciones de la tecnología.

Los expertos, además, consideran que dado que el lente tiene una indicación protésica no se realice el uso del concepto cosmoprotesica sino protésica, pues es adecuado a su indicación y finalidad.

Finalmente, en el diagnóstico de ojo ciego la lente cosmoprotesica no tiene una funcionalidad fisiológica relacionada con la recuperación o mantenimiento de la visión, sin embargos, los expertos consideran que su utilidad cosmética contribuye en el bienestar mental de los usuarios, por lo que en este diagnóstico también se debería financiar con recursos públicos asignados a la salud.

4. Referencias

1. Chang KC, Kwon JW, Han YK, Wee WR, Lee JH. The epidemiology of cosmetic treatments for corneal opacities in a Korean population. Korean J Ophthalmol. 2010;24(3):148–54.
2. Raizada K, Rani D. Ocular prosthesis. Contact Lens Anterior Eye. 2007;30(3):152–62.
3. Yildirim N, Basmak H, Sahin A. Prosthetic contact lenses: Adventure or miracle. Eye Contact Lens. 2006;32(2):102–3.
4. Cole CJ, Vogt U. Medical uses of cosmetic colored contact lenses. Eye Contact Lens. 2006;32(4):203–6.
5. Lenses P. Soft Contact Lenses for Prosthetic Fitting Prosthetic lenses fulfill a functional and a cosmetic need for. 2015;
6. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA. Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas. 2020.
7. República de Colombia. Decreto 4957 de 2007. Invima [Internet]. 2007;2007(diciembre 27):2. Available from: https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/decreto4957_2007.pdf%0Ahttps://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/decreto4957%7B_%7D2007.pdf
8. Weiss JS, Møller HU, Lisch W, Kinoshita S, Busin M, Aldave AJ, et al. La clasificacion IC3D de Las Distrofias Corneales La Clasificacio. 2008;22033:43–83.
9. Graue-Wiechers E. Oftalmologia en la practica de la medicina general. 3rd ed. Mc Graw Hill;
10. Jimenez-morales M. Patología orbitaria en la población pediátrica : revisión de hallazgos mediante resonancia magnética Orbital. Rev Mex Radiol. 2015;191–208.
11. Vela Marín AC, Seral Moral P, Bernal Lafuente C, Izquierdo Hernández B. Diagnóstico por la imagen en neuroftalmología. Radiologia. 2018;60(3):190–207.
12. Cruzado-Sánchez D. TUMOR PRIMARIO QUÍSTICO DE LA ÓRBITA: A PROPÓSITO DE UN CASO DE HIDATIDOSIS INFANTIL Deivy. 2017;34(3):560–3.
13. Orphanet E. Aniridia aislada. Encicl Orphanet la Discapac Aniridia [Internet]. 2018;1:1–11. Available from: www.orpha.net/data/patho/Han/Int/es/Aniridiaaislada_Es_es_HAN_ORPHA250923.pdf
14. Lourdes D, Santos RH, Castro PD, Pons DL, Rosa D, Fernández MN, et al. Anomalías del desarrollo del segmento anterior Anomalies in the development of the anterior segment.
15. Malagón Hidalgo H, González Magaña F, Rivera Estolano RT. Manejo del enoftalmos

como secuela de fracturas del complejo cigomático-orbitario con apoyo de estereolitografia. Cir Plast Ibero-Latinoamericana. 2011;37(1):33–9.

16. Ministerio de Salud y Protección Social. Método para fase 2 de análisis técnico científico. Abril de 2017.

5. Anexos

Anexo 1. Bitácoras de búsqueda

Búsqueda de información para descripción de las tecnologías

Reporte de búsqueda No.1	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos plataforma	Medline
Plataforma	Pubmed
Fecha de búsqueda	30/06/2020
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros limites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	13,((((((Corneal Diseases AND (y_5[Filter])) OR (Eye Infections AND (y_5[Filter]))) OR (Eye Abnormalities AND (y_5[Filter]))) OR (Eye Injuries AND (y_5[Filter]))) OR (optic injuries AND (y_5[Filter]))) OR (Corneal Opacity AND (y_5[Filter])) AND (y_5[Filter])) AND ((Prosthetic AND (y_5[Filter])) OR (Contact Lenses AND (y_5[Filter])) AND (y_5[Filter])),,"Systematic Review, in the last 5 years","((((((((((""corneal diseases""[MeSH Terms] OR (""corneal""[All Fields] AND ""diseases""[All Fields])) OR ""corneal diseases""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication]) OR ((((""eye infections""[MeSH Terms] OR (""eye""[All Fields] AND ""infections""[All Fields])) OR ""eye infections""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) OR ((((""eye abnormalities""[MeSH Terms] OR (""eye""[All Fields] AND ""abnormalities""[All Fields])) OR ""eye abnormalities""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) OR ((((""eye injuries""[MeSH Terms] OR (""eye""[All Fields] AND ""injuries""[All Fields])) OR ""eye injuries""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) OR (((((((""eye""[MeSH Terms] OR ""eye""[All Fields]) OR ""optic""[All Fields]) OR ""optics""[All Fields]) OR ""optical""[All Fields]) OR ""optically""[All Fields]) OR ""optics""[All Fields]) AND ((((((((((""injurie""[All Fields] OR ""injuried""[All Fields]) OR ""injuries""[MeSH Subheading]) OR ""injuries""[All Fields]) OR ""wounds and injuries""[MeSH Terms]) OR (""wounds""[All Fields] AND ""injuries""[All Fields])) OR ""wounds and injuries""[All Fields]) OR ""injurious""[All Fields]) OR ""injury s""[All Fields]) OR ""injuryed""[All Fields]) OR ""injurys""[All Fields]) OR ""injury""[All Fields])) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) OR ((((""corneal opacity""[MeSH Terms] OR (""corneal""[All Fields] AND ""opacity""[All Fields])) OR ""corneal opacity""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication]) AND (((((""prosthetic""[All Fields] OR ""prosthetically""[All Fields]) OR ""prosthetics""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication]) OR (((""contact

	lenses""[MeSH Terms] OR (""contact""[All Fields] AND ""lenses""[All Fields])) OR ""contact lenses""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])",6,20:53:15 12,((((((Corneal Diseases AND (y_5[Filter])) OR (Eye Infections AND (y_5[Filter]))) OR (Eye Abnormalities AND (y_5[Filter]))) OR (Eye Injuries AND (y_5[Filter]))) OR (optic injuries AND (y_5[Filter]))) OR (Corneal Opacity AND (y_5[Filter])) AND (y_5[Filter])) AND ((Prosthetic AND (y_5[Filter])) OR (Contact Lenses AND (y_5[Filter])) AND (y_5[Filter])),,in the last 5 years,"(((((((((""corneal diseases""[MeSH Terms] OR (""corneal""[All Fields] AND ""diseases""[All Fields])) OR ""corneal diseases""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication]) OR ((((""eye infections""[MeSH Terms] OR (""eye""[All Fields] AND ""infections""[All Fields])) OR ""eye infections""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) OR ((((""eye abnormalities""[MeSH Terms] OR (""eye""[All Fields] AND ""abnormalities""[All Fields])) OR ""eye abnormalities""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) OR ((((""eye injuries""[MeSH Terms] OR (""eye""[All Fields] AND ""injuries""[All Fields])) OR ""eye injuries""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) OR (((((((""eye""[MeSH Terms] OR ""eye""[All Fields]) OR ""optic""[All Fields]) OR ""optics""[All Fields]) OR ""optical""[All Fields]) OR ""optically""[All Fields]) OR ""optics""[All Fields]) AND ((((((((((""injurie""[All Fields] OR ""injuried""[All Fields]) OR ""injuries""[MeSH Subheading]) OR ""injuries""[All Fields]) OR ""wounds and injuries""[MeSH Terms]) OR (""wounds""[All Fields] AND ""injuries""[All Fields])) OR ""wounds and injuries""[All Fields]) OR ""injurious""[All Fields]) OR ""injury s""[All Fields]) OR ""injuryed""[All Fields]) OR ""injurys""[All Fields]) OR ""injury""[All Fields])) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) OR ((((""corneal opacity""[MeSH Terms] OR (""corneal""[All Fields] AND ""opacity""[All Fields])) OR ""corneal opacity""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication]) AND (((((""prosthetic""[All Fields] OR ""prosthetically""[All Fields]) OR ""prosthetics""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication]) OR ((((""contact lenses""[MeSH Terms] OR (""contact""[All Fields] AND ""lenses""[All Fields])) OR ""contact lenses""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])",746,20:53:00 11,(Prosthetic AND (y_5[Filter])) OR (Contact Lenses AND (y_5[Filter])),,in the last 5 years,"((((""prosthetic""[All Fields] OR ""prosthetically""[All Fields]) OR ""prosthetics""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication]) OR ((((""contact lenses""[MeSH Terms] OR (""contact""[All Fields] AND ""lenses""[All Fields])) OR ""contact lenses""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])","16,768",20:52:43 10,(((((Corneal Diseases AND (y_5[Filter])) OR (Eye Infections AND (y_5[Filter]))) OR (Eye Abnormalities AND (y_5[Filter]))) OR (Eye Injuries AND (y_5[Filter]))) OR (optic injuries AND (y_5[Filter]))) OR (Corneal Opacity

	AND (y_5[Filter])),,in the last 5 years,"(((((((""corneal diseases""[MeSH Terms] OR (""corneal""[All Fields] AND ""diseases""[All Fields])) OR ""corneal diseases""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication]) OR ((((""eye infections""[MeSH Terms] OR (""eye""[All Fields] AND ""infections""[All Fields])) OR ""eye infections""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) OR ((((""eye abnormalities""[MeSH Terms] OR (""eye""[All Fields] AND ""abnormalities""[All Fields])) OR ""eye abnormalities""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) OR ((((""eye injuries""[MeSH Terms] OR (""eye""[All Fields] AND ""injuries""[All Fields])) OR ""eye injuries""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) OR (((((((""eye""[MeSH Terms] OR ""eye""[All Fields]) OR ""optic""[All Fields]) OR ""optic s""[All Fields]) OR ""optical""[All Fields]) OR ""optically""[All Fields]) OR ""optics""[All Fields]) AND ((((((((((""injurie""[All Fields] OR ""injuried""[All Fields]) OR ""injuries""[MeSH Subheading]) OR ""injuries""[All Fields]) OR ""wounds and injuries""[MeSH Terms]) OR (""wounds""[All Fields] AND ""injuries""[All Fields])) OR ""wounds and injuries""[All Fields]) OR ""injurious""[All Fields]) OR ""injury s""[All Fields]) OR ""injuryed""[All Fields]) OR ""injurys""[All Fields]) OR ""injury""[All Fields])) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])) OR ((((""corneal opacity""[MeSH Terms] OR (""corneal""[All Fields] AND ""opacity""[All Fields])) OR ""corneal opacity""[All Fields]) AND 2015/6/30:3000/1/1[Date - Publication])","26,385" 9,Corneal Diseases,,in the last 5 years,"(""corneal diseases""[MeSH Terms] OR (""corneal""[All Fields] AND ""diseases""[All Fields])) OR ""corneal diseases""[All Fields]","9,161" 8,Eye Infections,,in the last 5 years,"(""eye infections""[MeSH Terms] OR (""eye""[All Fields] AND ""infections""[All Fields])) OR ""eye infections""[All Fields]","6,156" 7,Eye Abnormalities,,in the last 5 years,"(""eye abnormalities""[MeSH Terms] OR (""eye""[All Fields] AND ""abnormalities""[All Fields])) OR ""eye abnormalities""[All Fields]","4,921" 6,Eye Injuries,,in the last 5 years,"(""eye injuries""[MeSH Terms] OR (""eye""[All Fields] AND ""injuries""[All Fields])) OR ""eye injuries""[All Fields]","3,818" 5,optic injuries,,in the last 5 years,"((((((""eye""[MeSH Terms] OR ""eye""[All Fields]) OR ""optic""[All Fields]) OR ""optic s""[All Fields]) OR ""optical""[All Fields]) OR ""optically""[All Fields]) OR ""optics""[All Fields]) AND ((((((((((""injurie""[All Fields] OR ""injuried""[All Fields]) OR ""injuries""[MeSH Subheading]) OR ""injuries""[All Fields]) OR ""wounds and injuries""[MeSH Terms]) OR (""wounds""[All Fields] AND ""injuries""[All Fields])) OR ""wounds and injuries""[All Fields]) OR ""injurious""[All Fields]) OR ""injury s""[All Fields]) OR ""injuryed""[All Fields]) OR ""injurys""[All Fields]) OR ""injury""[All Fields])","9,485" 3,Corneal Opacity,,in the last 5 years,"(""corneal opacity""[MeSH Terms] OR (""corneal""[All Fields] AND

	""opacity""[All Fields])) OR ""corneal opacity""[All Fields]",824 2,Contact Lenses,,in the last 5 years,"(""contact lenses""[MeSH Terms] OR (""contact""[All Fields] AND ""lenses""[All Fields])) OR ""contact lenses""[All Fields]","2,225" 1,Prosthetic,,in the last 5 years,"""prosthetic""[All Fields] OR ""prosthetically""[All Fields] OR ""prosthetics""[All Fields]","14,574"
Referencias identificadas	15
Estudios seleccionados para descripción de la tecnología	#2
Reporte de búsqueda No.3	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos plataforma	LILACS
Plataforma	Biblioteca virtual en salud
Fecha de búsqueda	28/06/2020
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros limites	Últimos 5 años
Estrategia de búsqueda	((tw:(Opacidad de la Córnea)) OR (tw:(Infecciones del Ojo)) OR (tw:(Lesiones Oculares)) OR (tw:(Anomalías del Ojo)) OR (tw:(Enfermedades de la Córnea)) OR (tw:(leucoma corneal)) AND (tw:(Lentes de contacto))
Referencias identificadas	5
Estudios seleccionados para descripción de la tecnología	#0
Reporte de búsqueda No.4	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos plataforma	Cochrane Database of Systematic Reviews
Plataforma	Cochrane library
Fecha de búsqueda	29/06/2020
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros limites	últimos 5 años
Estrategia de búsqueda	#1 leukoma 1 #2 Corneal Opacity 252 #3 MeSH descriptor: [Corneal Opacity] explode all trees 69 #4 Eye Infections 985 #5 MeSH descriptor: [Eye Infections] explode all trees 1151 #6 Eye Injuries 540 #7 MeSH descriptor: [undefined] explode all trees 0

	#8 Eye Abnormalities 657 #9 MeSH descriptor: [Eye Abnormalities] explode all trees 32 #10 Corneal Diseases 853 #11 MeSH descriptor: [Corneal Diseases] explode all trees 1990 #12 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 4703 #13 Contact Lenses 2507 #14 MeSH descriptor: [Contact Lenses] explode all trees 688 #15 Prosthetic3136 #16 MeSH descriptor: [] explode all trees 0 #17 #13 OR #14 OR #15 OR #16 5638 #18 #12 AND #17 with Publication Year from 2015 to 2020, with Cochrane Library publication date Between Jan 2015 and Jun 2020, in Trials 57
Referencias identificadas	57
Estudios seleccionados para descripción de la tecnología	#0

Anexo 2. Proceso participativo

Introducción

La Ley Estatutaria de Salud 1751 de 2015, en su artículo 15°, establece que los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías que cumplan con alguno de estos criterios: a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas; b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica; c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica; d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente; e) Que se encuentren en fase de experimentación; f) Que tengan que ser prestados en el exterior.

En el marco de este mandato, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), a través de la Resolución 0330 de 2017, define el procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente, más conocido como Mecanismo de Exclusión. Este mecanismo cuenta con un conjunto de fases, entre las que se encuentra la fase de análisis técnico-científico.

Esta fase, "*tiene como objetivo analizar y emitir el concepto y recomendación técnico-científica sobre la conveniencia o pertinencia de declarar una o un conjunto comparable de tecnologías en salud como una exclusión o exclusiones, atendiendo los criterios establecidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015*" (artículo 16°, Resolución 0330 de 2017).

En este escenario, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), procurando garantizar el derecho a participar en las decisiones del Sistema de Salud, y particularmente en las decisiones de inclusión o exclusión de servicios y tecnologías (artículo 12° Ley 1751 de 2015), y en cumplimiento de lo establecido en la Resolución, convoca a expertos independientes y delegados de las Asociaciones de profesionales de la Salud y Sociedades Científicas, para ser parte del proceso de construcción del Informe Técnico-Científico.

En efecto, el involucramiento de expertos configura una participación altamente relevante en la Evaluación de Tecnologías en Salud (ETES) en la medida en que representan grupo de actores clave para la obtención de datos relevantes en la definición de aspectos centrales del proceso y que no son necesariamente identificables en la literatura. En este sentido es una participación claramente intencionada y definida alrededor de un tema o dato muy particular de la evaluación, por ejemplo: preguntas sobre patrones de práctica clínica, preferencias, procesos de adquisición o datos económicos; en términos generales, se espera que los expertos aporten datos cuantitativos, cualitativos, experiencia o juicos de valor.

En este punto, es importante mencionar que los expertos son considerados como personas eruditas en un tema o método que cuentan con la formación y trayectoria suficiente y adecuadamente soportada para ser reconocidos como conocedores en profundidad y quien no hace parte del grupo desarrollador.

Para el caso de la nominación de las tecnologías por criterio A “cosmético o suntuario”, el abordaje metodológico para el involucramiento se realiza a partir de un panel de expertos. En este panel, se analizan las tecnologías e indicaciones nominadas, mediante una serie de preguntas orientadoras cuyas respuestas conllevan a la generación de un concepto y recomendación acerca de la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a salud.

Teniendo en cuenta lo anterior, el presente informe describe de manera sintética el proceso de gestión del espacio participativo incluyendo la convocatoria realizada de los actores clave identificados, así como el rol y el involucramiento de estos en la sesión realizada.

Objetivo

Facilitar el desarrollo del panel de expertos, como un mecanismo de participación en el proceso de elaboración del concepto y recomendación acerca de la financiación con recursos públicos asignados a la salud, de la tecnología:

- Lente cosmoprotesica

Metodología

Todo proceso de gestión de espacios participativos comienza con la identificación de los actores clave conforme el objetivo del espacio y la temática. Para el caso particular, este proceso de identificación se desarrolla en tres momentos: en un primer momento, se identifican las sociedades a incluir en el proceso; en un segundo momento, se hace la verificación de los delegados de dichas sociedades, buscando asegurar la representatividad y la adecuada participación; y en un tercer momento, se adoptan acciones correctivas, en caso de que la participación de los delegados, ni la representatividad de los actores esté asegurada.

A continuación, se describen las actividades adelantadas.

Identificación de actores

La convocatoria de participación se inició a partir de la definición las sociedades científicas requeridas para el proceso:

- Colegio Federación Colombiana de Optómetras
- Asociación Colombiana de Facultades y Programas Profesionales de Optometría
- Asociación Colombiana de Optómetras Protesistas Oculares
- Sociedad Colombiana de Oftalmología
- Asociación Colombiana de Cirugía Plástica Ocular, Órbita y Oncología

Con esta identificación de sociedades y asociaciones, se procedió con la convocatoria para obtener los nombres y los datos de contacto de los delegados de esta sociedad científica. Luego de tener la respuesta de los delegados, se procedió con el contacto individual para

asegurar la participación activa en el proceso. Paralelamente, se obtuvo la delegación de los veedores del proceso provenientes del Ministerio de Salud y Protección Social y la Defensoría del Pueblo.

La lista final de los actores participantes se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 1. Participantes activos

Asociación	Delegado	Perfil
Colegio Federación Colombiana de Optómetras	Leonardo Orjuela Mariño	Optómetra- Diplomado en Adaptación Integral de prótesis oculares
	Gabriel Hernán Triana Reina	Optómetra, especialista en administración hospitalaria y diplomado en fabricación y rehabilitación con prótesis oculares
	Alejandra Castillo Angulo	Optómetra Especialista en gerencia en salud Administradora de Empresas en Salud
Colegio Federación Colombiana de Optómetras y Asociación Colombiana de Facultades y Programas Profesionales de Optometría	Ana Milena Olave Zambrano	"Optometría Especialista en Segmento Anterior y Lentes de contacto También es miembro de la Asociación Colombiana de Protesistas Oculares y de la Asociación Colombiana de Facultades y Programas Profesionales de Optometría "
Colegio Federación Colombiana de Optómetras y Asociación Colombiana de Optómetras Protesistas Oculares	Freddy Hernán Moreno Caviedes	Optómetra y epidemiólogo- Diplomado en rehabilitación y prótesis ocular
Sociedad Colombiana de Oftalmología y Asociación Colombiana de Cirugía Plástica Ocular, Órbita y Oncología	Estefania Palopoli	Médica oftalmóloga. También viene en representación de la Asociación Colombiana

		de Cirugía Plástica Ocular, Órbita y Oncología
	María Angélica Salazar	Médica oftalmóloga. Fellow observer en plástica ocular. También viene en representación de la Asociación Colombiana de Cirugía Plástica Ocular, Órbita y Oncología

Desarrollo del espacio participativo

Como se mencionó en la introducción del presente informe, la metodología de involucramiento de actores en este ejercicio fue el panel de expertos, el cual se define como un grupo de especialistas, quienes se reúnen para discutir y emitir un juicio colectivo y consensuado sobre el asunto de interés

Conforme a lo requerido por el grupo desarrollador, se llevó a cabo el panel virtual el día04/08/2020, a las 6:00 PM, por la plataforma Google Meet. Se anexa a este informe la grabación de la sesión.

Política de transparencia

Para garantizar la transparencia de los procesos, conforme lo establecido en la normatividad, todos los actores involucrados en los diferentes proyectos adelantados por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) deben declarar sus intereses, mediante el diligenciamiento del formato establecido para ello, disponible en la página web del Instituto en el siguiente enlace: http://herramientas.iets.org.co/declaracion/home.aspx. En este enlace, además de anexar una copia de su hoja de vida actualizada, se firma el acuerdo de confidencialidad.

Los formatos diligenciados con los intereses declarados por los participantes de cada proyecto son analizados por un comité conformado para tal fin, el cual emite una calificación sobre los potenciales intereses en conflicto identificados, estableciendo si corresponden a conflictos inexistentes, probables o confirmados y de acuerdo con la calificación define el alcance de la participación de los actores en el proceso. A continuación, se detallan las categorías de participación:

Tabla 3. Categorías participación.

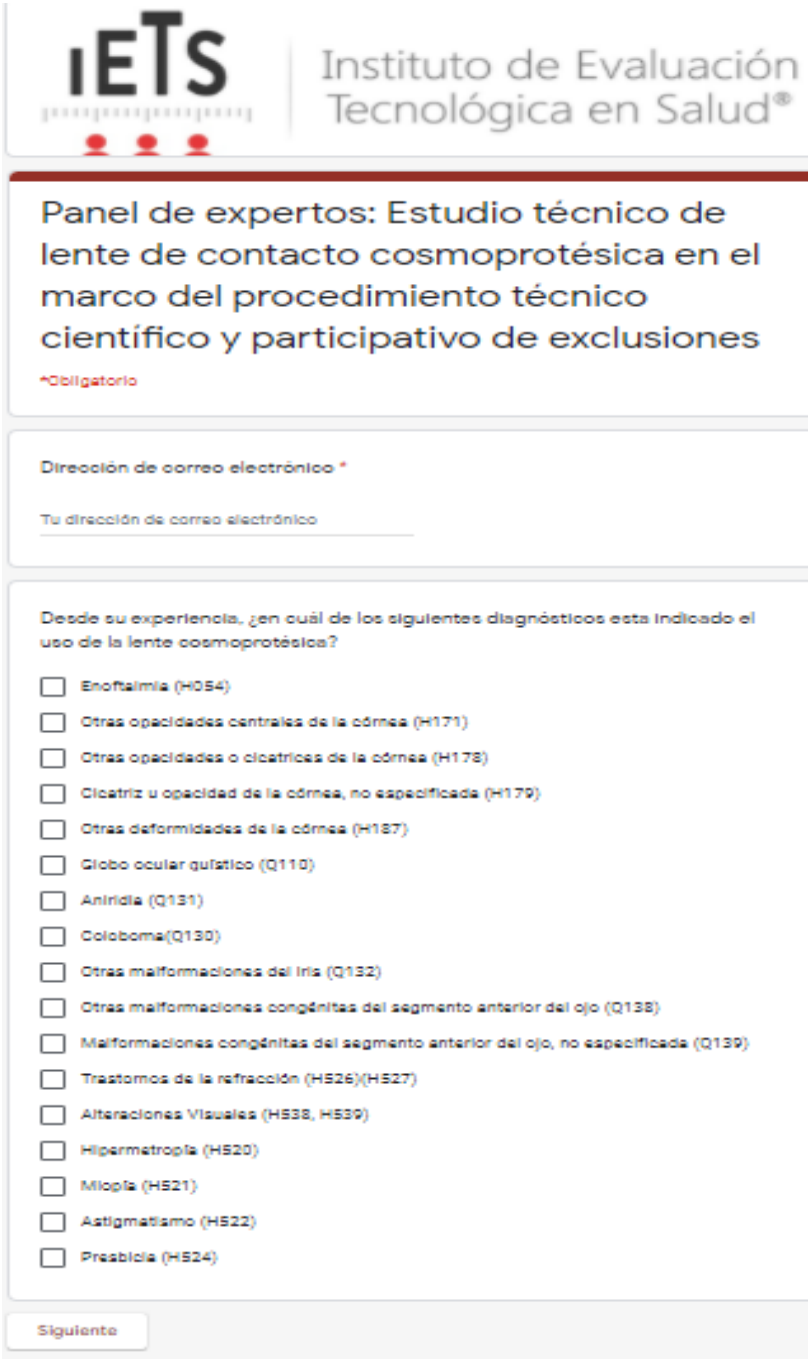
Categoría	Definición	Implicación
A	Identifica el conflicto como INEXISTENTE. Esta condición ocurre cuando la persona no declara ningún interés particular o cuando se declara algún interés que no guarda ninguna relación con el tema en discusión o en deliberación.	Se permite la participación de la persona en la totalidad de las actividades para las que fue convocada o requerida.
B	Identifica el conflicto como PROBABLE. Esta condición ocurre cuando la persona declara un interés particular que, a consideración del comité, podría afectar la independencia de la persona de alguna manera, pero que no le impide completamente su participación en algunas etapas del proceso.	Se permite una participación limitada en los procesos en los que se identifique que su participación no estará afectada por el conflicto.
C	Identifica el conflicto como CONFIRMADO. Esta situación ocurre cuando el comité identifica un claro conflicto de los intereses de la persona con el proceso en cuestión.	No se permite la participación de la persona en el desarrollo de una temática específica o de todas las temáticas debido a la naturaleza de sus intereses.

Fuente: IETS, 2019

Para el caso particular, a todos los delegados se les asignó la categoría de participación A.

Anexo 3. Formularios de votación

Formulario 1



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud®

Panel de expertos: Estudio técnico de lente de contacto cosmoprotésica en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones

*Obligatorio

Dirección de correo electrónico *

Tu dirección de correo electrónico

Desde su experiencia, ¿en cuál de los siguientes diagnósticos esta indicado el uso de la lente cosmoprotésica?

- [ ] Enoftalmia (H054)
- [ ] Otras opacidades centrales de la córnea (H171)
- [ ] Otras opacidades o cicatrices de la córnea (H178)
- [ ] Cicatriz u opacidad de la córnea, no especificada (H179)
- [ ] Otras deformidades de la córnea (H187)
- [ ] Globo ocular quístico (Q110)
- [ ] Aniridia (Q131)
- [ ] Coloboma(Q130)
- [ ] Otras malformaciones del iris (Q132)
- [ ] Otras malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo (Q138)
- [ ] Malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo, no especificada (Q139)
- [ ] Trastornos de la refracción (H526)(H527)
- [ ] Alteraciones Visuales (H538, H539)
- [ ] Hipermetropía (H520)
- [ ] Miopía (H521)
- [ ] Astigmatismo (H522)
- [ ] Presbicia (H524)

Siguiente

Formulario 2

¿En cuál de las siguientes condiciones de salud considera usted que el uso de la lente cosmoprotésica contribuye en la funcionalidad* de los pacientes?
*Funcionalidad: La tecnología produce cambios positivos en las funciones corporales o estructuras delcuerpo que generan una ganancia funcional o la tecnología ayuda a superar limitaciones para realizar una actividad en un entorno real *

- [ ] Otras opacidades centrales de la córnea (H171)
- [ ] Otras opacidades o cicatrices de la córnea (H178)
- [ ] Cicatriz u opacidad de la córnea, no especificada (H179)
- [ ] Otras deformidades de la córnea (H187)
- [ ] Globo ocular quístico (Q110)
- [ ] Aniridia (Q131)
- [ ] Coloboma(Q130)
- [ ] Otras malformaciones del iris (Q132)
- [ ] Otras malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo (Q138)
- [ ] Malformaciones congénitas del segmento anterior del ojo, no especificada (Q139)
- [ ] Ojo ciego
- [ ] Deficiencia del color discromatopsia
- [ ] terapia visual, tratamiento problemas del color
- [ ] Ambliopia
- [ ] Diplopia
- [ ] Fotofobia
- [ ] Albinismo ocular
- [ ] Visión subnormal (Baja Visión)

Anexo 4. Transcripción del panel

Nota: El orden en que aparecen los expertos en la siguiente transcripción, no obedece al mismo orden en el que son presentados en la contraportada.

1. ¿Desde su perspectiva experiencia y conocimiento el uso de lentes de contacto cosmoprotésico tiene un impacto en la mejora mantenimiento y recuperación de la capacidad funcional o vital de los pacientes?

- Tengan en cuenta, por favor, que la funcionalidad implica, si la tecnología produce cambios positivos en las funciones corporales o estructuras del cuerpo que generan una ganancia funcionan
- y, si la tecnología ayuda a superar limitaciones para realizar una actividad en un entorno real.

Acá también vamos a hacer la pregunta individual a cada uno y me gustaría escuchar su respuesta con alguna argumentación

Experto 5: Sobre el impacto en la mejora, mantenimiento y recuperación de la capacidad funcional, claro que sí, los lentes cosmoprotésicos en muchos casos ayudan a recuperar la capacidad visual voy a hablar, por ejemplo, de los pacientes con albinismo, los pacientes que han tenido colobomas, los pacientes que han tenido, por ejemplo, alteraciones traumáticas secundarias a accidentes múltiples, enfermedades secundarias como el síndrome de ”después de queratoplastias, entonces yo diría que la tecnología si ayuda a mejorar, hablando de capacidad visual, también están los pacientes que tienen alteraciones de visión al color, discromatopsias de este tipo funcionales, entonces sí ayuda, yo quisiera allí también en la parte de superar limitaciones para realizar una actividad en un entorno, entonces los pacientes que tienen muchas veces alteraciones de su pupila, pues tienen dificultades para los entornos que son supremamente iluminados, entonces allí podrían caber este tipo de definición

Experto 2: Efectivamente como lo está mencionando el experto 5, Sí definitivamente este tipo de dispositivos médicos o de tecnologías las piensa uno, como profesionales dedicados a la rehabilitación, uno las piensa más que con el cambio de color, para estos pacientes que tienen un tipo de alteración o una función alterada en su visión y lo menciona el experto 5, en estos pacientes, si hablamos solamente de baja visión, los pacientes con baja visión cuando se les colocan los filtros mejoran sus capacidades visuales, los pacientes que tienen coloboma de iris, coloboma de manera congénita o seguramente por alguna causa traumática, obviamente se restablecen sus niveles visuales con una adecuada adaptación de un dispositivo de estos, y pues obviamente en el tema de terapia visual también se pueden hacer tratamientos de terapia visual de penalización, de oclusión en pacientes con terapia visual o un paciente que por un problema neurológico, por un problema

postraumático queda con una diplopía que no es manejable por otros medios, pues obviamente su calidad de vida, está viendo doble todo el tiempo, su calidad de vida, se va a ver afectada y un lente protésico puede ser una ayuda para restablecer la capacidad de estos pacientes y en el caso del albinismo oculocutáneo, pues obviamente el tema de la sensibilidad a la luz es un tema que va muy de la mano con la corrección de los defectos refractivos en esos pacientes y los lentes de contacto protésicos o los lentes de contacto funcionales cumplen un papel importante en el restablecimiento de la función y la calidad de vida de estos pacientes. Así que la tecnología sí ayudaría a superar limitaciones para realizar actividades, de pronto en un entorno real también hablando de los pacientes que tienen alguna alteración para la visión del color, entonces desde el punto de vista ocupacional en estos casos específicos de las discromatopsias también juegan un papel importante en el manejo o en ayudar a superar estas limitaciones a los pacientes.

Experto 3: adicionalmente a lo ya expuesto por mis colegas, hay pacientes que han tenido trauma craneoencefálico severo y quedan con una midriasis, en estos casos recuperan la función visual, hay pacientes que han perdido su iris por temas de una cirugía y tienen adicionalmente un defecto refractivo alto, se le puede colocar un lente de contacto cosmoprotésico de pupila transparente con fórmula y vamos a hacerle rehabilitación visual y vamos a hacerle rehabilitación estenopeica para mejorar el deslumbramiento y la fotofobia

También podemos pensar en todos los pacientes que tienen una alteración en la función pupilar, así como en pacientes que tengan un tema de dolor por nervios expuestos, los podemos utilizar como apósito, mejora el lagrimeo, apoya la analgesia del paciente, además de todo lo que ya se ha expuesto, por eso no solamente da un impacto en la recuperación sino un impacto positivo en la parte biopsicosocial de nuestros pacientes.

Experta 6: Gracias. Definitivamente de acuerdo con mis colegas, se podría resumir que el lente cumple cuatro funciones fundamentales para la calidad de vida de los pacientes desde el punto de vista funcional, estructural, visual, pero sobre todo mental, son temas que están interconectados, interrelacionados y que impactan directamente en la calidad de vida de los pacientes.

Experta 1: si, yo creo que en todas las intervenciones que han hecho anteriormente han explicado como si tiene un gran valor en la funcionalidad y pienso que no sólo la función visual, sino también hay que estar atento a las limitaciones psicológicas que pueden tener estos pacientes y que son muy importantes, porque dependiendo de la actividad laboral que realicen se pueden ver muy limitados, si tienen un ojo que cosméticamente no se ve bien, es muy notorio , las personas los cuestionan incluso para ciertas actividades en las cuales están perfectamente capacitados para hacerlo, en personas que tengan un solo ojo, pueden tener limitaciones en el momento de su contratación solamente por el tema de estético, entonces no es solamente un problema estético, sino que psicológicamente si

tiene un gran impacto para los pacientes además de todo lo que ya mencionaron anteriormente.

Experta 7: Claro que tiene un impacto muy positivo este uso de lentes de contacto en un paciente, una cosa es tener que adaptarlo en un ojo ciego, donde sabemos que funcionalmente no hay ninguna reparación, pero hay otros tantos casos que se han mencionados como el tema de color, fotofobia, pacientes con albinismo, para estos casos de ambliopía en donde al adaptar este lente de contacto se va a recuperar esa función visual o se va a poder realizar esta actividad de una manera mucho más cómoda para el paciente, además de esas actividades de uso cotidiano que el paciente pueda realizar en donde no se sienta de pronto alejado en la sociedad, donde sea mucho más aceptado porque físicamente es mucho más armónico su rostro.

Experta 4: Realmente en muchos casos no tiene nada que ver con la parte cosmética y sí más con la funcionalidad que le puede ofrecer al paciente, en múltiples patologías, las cuales puede ser aplicado, ya los han discutido mis otros colegas, entonces creo que está claro que sí es ampliamente necesario su uso.

Moderador 1: Vamos a la siguiente pregunta

2. ¿el uso de lentes de contacto cosmoprotésico contribuye en el bienestar mental?

En este es importante tener en cuenta dos cosas:

- que si esta intervención puede ser prescindible o reemplazable por otra tecnología
- y dos si presenta una limitación para la dimensión psicosocial no acceder a esta tecnología.

Experto 5: Estoy totalmente de acuerdo que contribuyen el bienestar mental de los pacientes y solamente por exponer medio segundo, por ejemplo, hay una alteración muy común en hombres que es la alteración de división del color congénita , muchas personas que han venido trabajando en el transporte y que tienen que hacer trabajo de altura o que tienen que tener un arma, por ejemplo, las personas que hacen vigilancia o escoltas y tienen esta condición hoy en día pasan y tienen un problema de éstos y prácticamente pierden el derecho a hacer la actividad y un lente de este tipo mejora la visión del color les puede devolver, no solamente el trabajo, sino ese bienestar mental de poder saber que no han perdido su trabajo, me pasó con un paciente que llevaba más o menos 20 años de ejercicio profesional como escolta de un personaje y nunca se había dado cuenta que tenía un problema de visión del color y cuando le hicieron su examen de ocupacional para refrendar el salvoconducto, pues tuvo ese problema, entonces yo creo que realmente si, no solamente desde el punto de vista cosmético, sino el punto de vista funcional ayuda a mejorar el bienestar mental.

Experto 2: Yo pienso que es innegable que cualquier alteración en la anatomía humana genera un impacto emocional y pues obviamente tratándose del rostro los pacientes a los que estamos acostumbrados, pacientes con desfiguraciones o con pérdidas totales del globo ocular y estos pacientes con cicatrices corneales y con distintas alteraciones, pues siempre vienen acompañados y yo creo que muy de la mano con las apreciaciones que han hecho los colegas y los expertos que han hablado anteriormente no es difícil sospecharse que este tipo de alteraciones oculares vienen acompañadas de un componente emocional en donde si este tipo de lente de contactos protésicos o las prótesis oculares o los lentes de contacto si ayudan a mitigar esa sensación de sentirse diferentes y en el concepto, en su autoconcepto, en su autoimagen, en su forma de comportarse en la sociedad, en su familia, en su seguridad, en su autoestima definitivamente este tipo de alteraciones pueden impactar de manera negativa a los pacientes que lo sufren y por supuesto el lente de contacto protésico en las distintas circunstancias en las que hemos mencionado en las indicaciones, en las distintas indicaciones pues obviamente van a generar una mejoría de esta situación, una rehabilitación desde el punto de vista no solamente físico, sino también emocional.

Intervenciones con las que se puede reemplazar un lente de contacto protésico, pues quizás en algunos casos los tatuajes corneales, pero por ejemplo, este es una medida netamente estética por ejemplo o en algunos casos donde el paciente como no puede acceder a un lente de contacto, entonces se le tenga que hacer una evisceración o una enucleación para posteriormente adaptarle una prótesis ocular, es decir el lente de contacto protésico puede ser una forma muy sencilla y de fácil acceso para los pacientes que sufren algún tipo de estas alteraciones y de fácil acceso de tal manera que se pueda mejorar mucho su calidad de vida, su autoimagen su componente emocional a través de la rehabilitación física.

Experto 3: Completamente de acuerdo, contribuye al bienestar mental psicológico y psiquiátrico de nuestros pacientes, las técnicas adicionales como las que hablaba el experto 2, como tatuajes no son tan fáciles de llegar a una predicción y desde el punto de vista psicológico, mental, laboral, de sus relaciones interpersonales, van a hacer trazadores y muy importantes para la rehabilitación de estos pacientes.

Experta 6: Gracias, si nos centramos exclusivamente en el enfoque que le estamos dando a la pregunta frente a estos dos criterios, digamos que habría más elementos para discutir, efectivamente impacta en la Salud Mental el uso de lentes de contacto contribuye en el bienestar mental como ya lo hemos manifestado previamente, sin embargo, como les decía centrándonos específicamente en este alcance, representa una limitación para la dimensión psicosocial no acceder a la tecnología, digamos que no particularmente, pero sí por supuesto el impacto que se genera a nivel emocional en los pacientes como ya lo han dicho mis colegas, pues es bastante fuerte, y si podemos acceder y tener un elemento que

contribuya a mejorar el desarrollo en la autonomía de nuestros pacientes y a mejorar su condición biopsicosocial, pues cómo por qué no hacerlo, porque no tener ese elemento a la mano y poder suministrárselo. En cuanto a sí es prescindible o reemplazable, finalmente siempre estará la decisión del paciente de hacerlo o no hacerlo, pero volvemos al mismo criterio, si tenemos la posibilidad de mejorar las condiciones de vida de un paciente desde el punto de vista tanto social como estructural y funcional, pues porque no tener a la mano este tipo de dispositivo, entonces si nos limitamos a esos dos alcances, pues obvio hay más elementos para discutir, pero definitivamente totalmente de acuerdo que el uso de este lente contribuye al bienestar biopsicosocial de los pacientes que requieren este dispositivo.

Experta 1: Creo que ya han hablado extensamente de la importancia que tiene en el bienestar mental de los pacientes, entonces también estoy de acuerdo en que sí contribuye, la pregunta de si es prescindible o reemplazable, siempre van a haber más de una opción de tratamiento, no creo que sea la única, en todos los campos siempre hay otra opción, pero creo que es si pensamos en hacer una cirugía o colocar un lente de contacto cosmoprotésico, por supuesto que en los pacientes que se pueda un lente de contacto, es un procedimiento mucho más sencillo que someter a un paciente a una cirugía que muchas veces no se quiere realizar. Entonces, sí creo que contribuye al bienestar mental de los pacientes y en muchas ocasiones puede que incluso así haya otras opciones, pero ésta puede en muchas ocasiones ser la más sencilla o la más simple o la más cómoda para el paciente.

Experta 7: Claro que influye positivamente en el paciente, ya sé mencionado la calidad de vida mejora notablemente, lo hemos podido comprobar con pacientes que hemos tenido que le hemos podido adaptar su lente de contacto y solamente ver la expresión en el rostro de cómo cambia su aspecto físico , ver que son completamente como personas normales, que muchas otras que no los conozca no se den cuenta siquiera que tienen algún problema o alguna alteración, eso inmediatamente permite que el paciente se sienta muy bien psicológicamente, el paciente sabe que tiene su ojo, que tiene su globo ocular y esperar a que no se le adapta nada o que se empeore su condición esto implicaría mayores problemas a futuro en donde de pronto se necesite una cirugía que requiera la evisceración y esto ya es un trauma mayor para el paciente, entonces es algo sencillo de manejar únicamente con el lente de contacto cosmoprotésico, entonces es una muy positiva para el paciente.

Experta 4: los beneficios que tiene el uso y los impactos a nivel psicosocial que tienen los pacientes, hemos tenido pacientes los cuales no se les haya podido hacer la adaptación y el impacto que uno ve anímicamente en ellos, lo que les implica su estado emocional es bastante drástico, las cirugías de evisceración y enucleación nunca son una opción de entrada, esto realmente es como decirle a alguien que tiene que amputarse una parte de su organismo y obviamente nunca se quiere llegar a ese estado. Estoy de acuerdo, todos

estamos en el mismo punto en el que es un gran impacto que tiene para los pacientes su uso.

Moderador 1: Les vamos a enviar otro formulario para precisar según ustedes, Qué indicaciones consideran que el lente tiene una actividad funcional o un aporte en el plano psicosocial de los pacientes.

Moderadora 2. Como ustedes pueden ver de todas las indicaciones que ustedes al comienzo determinaron que estaba indicada la lente cosmoprotésico, en todas ustedes determinan que tiene una indicación funcional excepto en el ojo ciego, entonces de acuerdo a esto, en estas indicaciones ustedes, con los argumentos que nos facilitaron en este proceso de discusión de la pregunta, 1 y 2 determinan que la lente cosmoprotésica tiene una indicación funcional. Como el panel está diseñado y la nominación principal fue por el criterio cosmético y suntuario, entonces también tenemos que abordar sobre esta parte cosmética y suntuaria y para eso es la siguiente pregunta porque si bien hay unas objeciones que están en contra de que esto no sea cosmético, que lo estamos respondiendo con estas dos primeras preguntas, también tenemos que dar respuesta al nominador desde el concepto del panel de expertos de porque esto es o no tiene en algún momento una indicación cosmética.

Moderador 1:

3. ¿Desde su perspectiva, experiencia y conocimiento considera que la lente cosmoprotésico puede tener un propósito exclusivamente cosmético o suntuario?

Experta 6: Definitivamente de acuerdo a todo lo que hemos discutido este tipo de tecnología no tiene un propósito exclusivamente cosmético o suntuario teniendo en cuenta toda la argumentación clínica y técnica que se ha dado en el espacio.

Experta 1: yo creo que no tiene un propósito solamente cosmético exclusivamente cosméticos de acuerdo a lo que ya hemos conversado en las intervenciones anteriores.

Experta 7: (Lee la pregunta) Definitivamente no es exclusivamente un propósito cosmético. Ya lo hemos mencionado tiene un carácter funcional importante.

Experta 4: queda claro que no, por supuesto que no es solamente cosmético las funciones están claras. Ya las establecimos con los diagnósticos, entonces no. Experto 3: no, por supuesto que no tiene el propósito cosmético, es más de índole funcional Muchas gracias

Experto 2: definitivamente no, eso es lo que precisamente hace diferente este tipo de tecnología con respecto a los lentes artísticos o los lentes meramente cosméticos que no tienen ningún otro propósito más allá que modificar la apariencia o el color de los ojos de acuerdo a las argumentaciones que hemos hablado esta tecnología no es compatible con un uso meramente cosmético.

Experto 5: definitivamente no es cosmético ni suntuario por todo lo que hemos debatido aquí.

Moderador 1: Aun así, doctores queremos precisar en otro formulario para las indicaciones del uso de lentes de contacto cosmoprotésico si tiene algún propósito exclusivamente cosmético o suntuario

Moderadora 2: Acá, teníamos diseñado un formulario que es el que les acabo de enviar por el chat acerca de las condiciones que ustedes determinaron que tenía indicación de la lente cosmoprotésico, si en alguna de ellas tendría la indicación cosmética o suntuario sin embargo, es claro que en consenso todos aprueban o determinan que efectivamente esto nunca tendría una utilidad cosmética, entonces no tendría sentido que continuemos con esta votación porque todos van a decir que no, no sé si estén de acuerdo o ustedes deseen votar sobre alguna de las indicaciones, si alguien está en desacuerdo o si tenga algo adicional que aportarnos o comentarnos u omitimos está votación dados los argumentos presentados en este momento. (Consenso general de omitir la votación)

A mí me queda una inquietud que quisiera que resolviéramos cuando se determinó que en ojo ciego si había una indicación de la lente cosmoprotésica, sin embargo, en la votación sólo tres expertos consideraron que tenía una indicación funcional, nos podrían entonces precisar en ojo ciego, cuál sería esa indicación o qué opinan ustedes acerca del uso de la lente cosmoprotésica en ojo ciego.

Experto 2: Lo que pasa es que hay muchas variables, hay muchas situaciones en donde podría aplicar o no podría aplicar lo que yo presiento es que de pronto la confusión entre nosotros puede ser porque para ojo ciego, para nosotros puede llegar a ser compatible con globo ocular quístico, entonces, casi que sería la misma indicación que para globo ocular quísticos, la mayoría de causales cuando uno está hablando de un globo ocular quístico habla de un globo ocular que puede ser ciego, que no sea estético y que requiere la utilización de un lente para restablecimiento de la simetría, con respecto al iris sano o como lo decía el experto 3 al comienzo de su intervención a manera de vendaje en algunos casos, entonces yo pienso que es donde está la confusión que casi sería la misma indicación que para el globo ocular quístico, también si algún colega quiera o encuentra alguna otra razones.

Experta 6: Complementando lo que dice el doctor, este es el único caso en que es importante y es a lugar tu pregunta porque es una confusión que se puede presentar no solamente en este escenario, sino cuando ustedes vayan a exponerlo como tal a quién nominó, y es que en el caso de ojo ciego tenemos claro que el lente cosmoprotésico no cumple una función de orden funcional valga la redundancia, porque por obvias razones ya no hay función visual, pero si cumple una función de tipo anatómico como bien lo dijo el experto y de tipo estructural, pero sobre todo de orden psicosocial, un paciente

independiente a que tenga o ya no tenga una función visual, pues estéticamente muchos pacientes, van a querer verse desde el punto de vista anatómico y físico mucho mejor. Entonces como ya lo venimos discutiendo esto tiene un impacto a nivel biopsicosocial entonces esa es la función que cumple el lente, no sé si mis colegas quisieran complementar un poco más o tengan algún tipo de información complementaria de lente cosmoprotésico en el caso específico del paciente de ojo ciego, donde ya la funcionalidad obviamente no aplica.

Experto 3: Si claramente no hay una recuperación en la respuesta visual ante esta clase de terapia, pero la recuperación es de orden psicológico por lo cual en el ojo ciego antiestético hay un impacto positivo y la tecnología es procedente.

Experta 4: Mira yo complemento esto desde el punto de vista médico. El ojo ciego es un diagnóstico que también tiene varios campos o tiene varios hallazgos durante el examen, entonces es muy útil en los pacientes desde el punto de vista psicosocial, desde los casos leves en donde uno no tiene que hacer ningún tipo de cirugías como la evisceración o la enucleación en los cuales, tú le puedes favorecer el aspecto estético por un punto de vista de la superficie en casos en donde tengan córneas o no tolere las misma sensación corneal, tu adaptas un lente de contacto y el paciente puede persistir con su globo ocular durante muchos años sin necesidad de recurrir a cirugía como una evisceración o enucleación. Igualmente, como te digo el ojo ciego es algo que es un diagnóstico amplio, que son varios hallazgos para determinar el globo y que obviamente tiene varios estallidos, entonces no se puede decir que solamente por ser ojo ciego, ya deja de perder su función, entonces eso implica que no puede ser adaptado el lente cosmoprotésico en estos pacientes.

Moderadora 2: Muchas gracias por estas aclaraciones que nos permiten robustecer y dejar en claro cuál es el fin y las discusiones que se generaron alrededor de estos particulares que quedan en el limbo de la decisión si es o no es funcional. Finalmente, doctores como nosotros le presentamos al comienzo los enoftalmos fueron nominados por la sociedad científica como la indicación adecuada, sin embargo, en este momento no quedó muy claro, si los enoftalmos definitivamente tienen o no indicación de lente cosmoprotésico, entonces les agradecería si brevemente nos precisan desde su experiencia en enoftalmos cuáles son sus consideraciones.

Experto 2: Gracias Lo que pasa es que nosotros hemos hablado que la enoftalmia por si no terminaría siendo y de acuerdo a los diagnósticos que estamos aquí viendo listados en la recomendación, e indicación, pues no sería la indicación la enoftalmia, pensaría que la enoftalmia puede ser más compatible con la indicación, por ejemplo de una prótesis ocular y yo no sé si en la objeción se confundió, por ejemplo el globo ocular quístico, qué es un globo ocular que puede presentar una pérdida de volumen, también y ahí lo que se indica cuando hay una pérdida considerable del volumen es la adaptación de una prótesis ocular, más no la adaptación de un lente protésico, pensaría que quizás la objeción con el

diagnóstico ,proponiendo el diagnóstico enoftalmia, obedece quizás a una confusión de la enoftalmia, con el globo ocular quístico que muchas veces el globo ocular quístico, cuando conserva su volumen y más es una opacidad corneal, se puede utilizar un lente de contacto protésico pero cuando la pérdida de volumen es muy notoria , e una pérdida severa pues obviamente la indicación sería más para una prótesis, pensaría que la enoftalmia no corresponde como una indicación de lente de contacto pensaría que se debe como a una confusión en el concepto de la enoftalmia, no sé si algún colega vea otra justificación para eso, pero yo realmente no creo que la enoftalmia sea una indicación. Quizás confundiéndola un poco o pensando o creyendo que se está pensando en un globo ocular con pérdida de volumen, sería el diagnóstico más ajustado, sería el globo ocular quístico que lo tenemos dentro de las recomendaciones.

Experta 1: Consideró que el enoftalmos no es una de las aplicaciones. Las causas de enoftalmia pueden ser múltiples incluso hay unas que ni siquiera son inherentes al globo ocular sino a los tejidos o las estructuras que rodean el globo ocular, entonces colocar un lente de contacto cosmoprotésico no se corrige una enoftalmia. Entonces creo que no.

Experto 5: Iba a decir exactamente lo que la doctora acaba de nombrar, y es que usted puede tener un paciente con enoftalmia, por ejemplo, hay una fractura de los huesos de la órbita y no necesariamente necesita un lente de contacto protésico, entonces la enoftalmia yo creo que la nombraron así tal vez porque las personas que hicieron la nominación de este diagnóstico no conocen o no tienen contacto constantemente con este tipo de pacientes y muchas veces desconocen todas las patologías que pueden estar asociadas al uso de un lente cosmoprotésico no sé aquí también vale la pena resaltar la palabra -Cosmo protésico- y en lugar de ponerle así, ponerle lente protésico porque hay que ponerle cosmo protésico? no entiendo la nominación de cosmo, cuando realmente hemos visto que tiene y cumple una serie de funciones muy específicas.

Moderadora 2: Cuando la nominación la hacen, exige que se responda tal cual se hizo la nominación igual en los argumentos y cuando hagamos el análisis plantearemos ese tipo de preguntas o de argumentos que todos ustedes precisan y que nosotros evaluamos mediante un análisis cualitativo, sin embargo para hacer un bosquejo general y resumen de todo lo que hemos hablado esta noche les presentamos como quedaría la recomendación basada en lo que ustedes dicen, si bien la recomendación estaba orientada con la pregunta hacia el criterio cosmético o suntuario, dado que ustedes en sus argumentos dicen que esto no tiene ninguna utilidad cosmética, pues nosotros definimos la recomendación qué es con base en el concepto previo, se recomienda no excluir de la financiación con recursos públicos de la salud el uso de la lente cosmoprotésica por no considerarse que tenga una indicación exclusivamente cosmética en las siguientes condiciones, las condiciones son las que tienen indicación y que por ustedes en consenso determinaron que realmente tenía

utilidad este lente, en este proceso tenemos 4 votos habilitados para ver sus comentarios y consideraciones y si están de acuerdo con esta recomendación.

Moderador 1: Recordemos que para esta pregunta hay cuatro votos habilitados, entonces vamos a proseguir

Experta 6: Está perfecto, eso es el alcance, no sé si mis compañeros quieran complementar, pero me parece que ese es el alcance de la justificación.

Experta 1: Estoy de acuerdo, lo único es que lo que habíamos hablado anteriormente de ojo ciego, no aparece en esta lista.

Moderadora 2: ojos ciego no lo dejamos porque por consenso cuándo realizamos la votación no llegó a consenso de que tuviera una indicación en la lente cosmoprotésica, sólo hubo 3 votos de 7 votos, sin embargo, como ustedes lo consideraron en la primera votación que era cualquier indicación que tuviera la lente, lo que sí vamos a hacer es en los argumentos y en el análisis colectivo precisar esto que ustedes refieren de ojo ciego, sin embargo, no lo dejamos porque no se logró consenso en que todos los expertos o la mayoría de expertos consideraron que tiene una indicación funcional. Esa es la razón por la cual no aparece en este listado.

Experta 7: estoy de acuerdo con la recomendación como la presenta me parece que es clara y está incluyendo todas las patologías que hemos mencionado que se requieren para este tipo de adaptaciones.

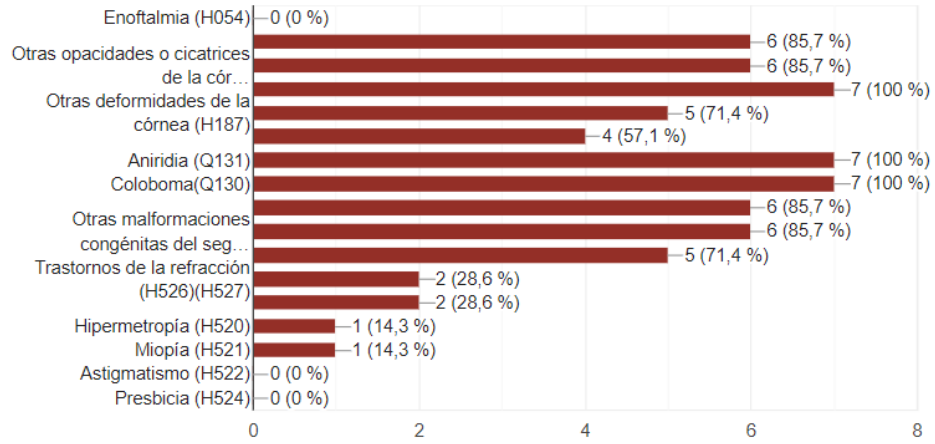
Experta 4: Estoy de acuerdo con todas las recomendaciones que presentaron y que están exponiendo, gracias.

Anexo 5. Resultados de formularios

Formulario 1

Desde su experiencia, ¿en cuál de los siguientes diagnósticos esta indicado el uso de la lente cosmoprotésica?

7 respuestas

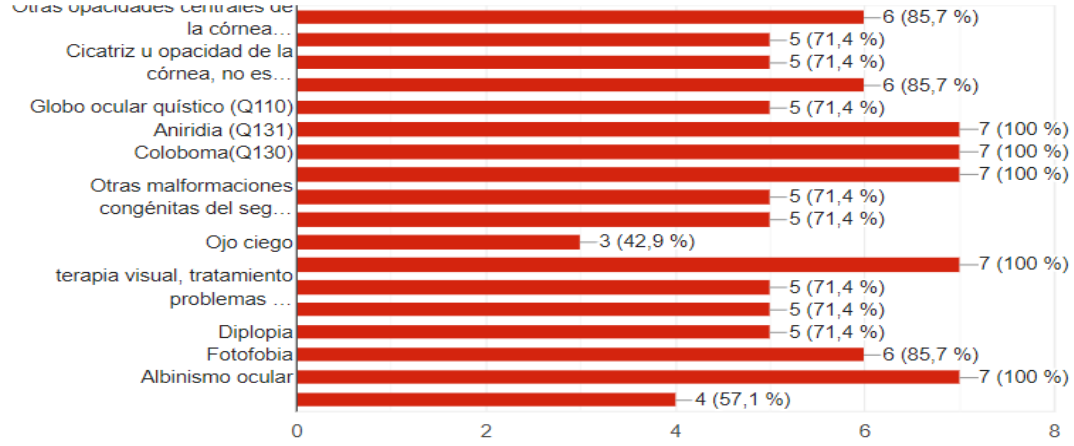


¿Considera algún diagnostico adicional para el uso del lente de contacto cosmoprotésico?

5 respuestas

- Terapia visual, tratamiento problemas de color
- Deficiencia al color discromatopsia
- visión Subnormal (Baja visión) H542
  alteración en la visión del color
- ojo ciego
- ambliopia, diplopia, fotofobia, albinismo ocular,

Formulario 2

¿En cuál de las siguientes condiciones de salud considera usted que el uso de la lente cosmoprotésica contribuye en la funcionalidad* de los pacientes? *Funcionalidad: La tecnología produce cambios positivos en las funciones corporales o estructuras delcuerpo que generan una ganancia funcional o la tecnología ayuda a superar limitaciones para realizar una actividad en un entorno real

7 respuestas