



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 fines estéticos 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, 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 epidemiología 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](http://www.iets.org.co)

[contacto@iets.org.co](mailto:contacto@iets.org.co) © Ministerio de Salud y Protección Social, 2020

## Resumen para la ciudadanía

### 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

#### ¿Cuál es la tecnología nominada?

La lente cosmoprotésica es un lente de contacto hecho sobre medida, el cual simula el color del iris. Usado en diferentes indicaciones en que favorece la funcionalidad y rehabilitaciones, por ejemplo, en un ojo desfigurado puede ser una terapia exitosa para mantener la integridad de la anatomía orbitaria, lubricarlo, mejorar el aspecto cosmético y acelerar la rehabilitación de pacientes

#### ¿Para qué uso fue nominada la tecnología?

Pacientes con Otros trastornos del globo ocular (H448), y enoftalmia (H054)

#### ¿Cuáles son las alternativas de tratamiento disponibles?

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 fueron nominadas las tecnologías no se identifican comparadores con la misma indicación.

#### ¿Cuáles fueron los criterios para nominar esta tecnología?

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

#### ¿Cuál es la información clave?<sup>1</sup>

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 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.

En respuesta a la objeción de uso en enoftalmos, se considera que no tienen indicación de uso.

#### 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

<sup>1</sup> Si desea conocer los detalles sobre el método y los resultados de este estudio técnico, puede comunicarse al correo contacto contacto@iets.org.co.

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.	

Las siguientes son las convenciones para la interpretación de los conceptos descritos previamente:

	Recomendación a favor de la No exclusión de la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a la salud.
	Recomendación de considerar la realización de otros análisis, esperar un tiempo o esperar resultados de los ECA en curso, para emitir una posición técnica respecto a recomendar o no la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a la salud.
	Recomendación en contra de la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a la salud.

Esta recomendación representa la posición del grupo desarrollador del estudio técnico, a la cual se llegó tras el estudio de la lente cosmoprotésica con fines suntuarios. La recomendación está orientada a informar una decisión de financiamiento en el marco de la aplicación de la Resolución 330 de 2017, en ningún caso reemplaza las recomendaciones vigentes para la práctica clínica, ni el juicio médico sobre la atención de los pacientes con trastornos del globo ocular. La formulación de la recomendación se basó en el análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se delimitó al estudio de los criterios por los cuales fue nominada la tecnología.

### Consideraciones a tener en cuenta para el análisis

El diagnóstico de otros trastornos del globo ocular, es un diagnóstico 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 de cosmoprotésica sino protésica.

Finalmente, en el diagnóstico de ojo ciego la lente cosmoprotésica 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.

### Referencias clave

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 Trámites en Línea - Consultas Públicas. 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](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, Möller HU, Lisch W, Kinoshita S, Busin M, Aldave AJ, et al. La clasificación IC3D de Las Distrofias Corneales La Clasificación. 2008; 22033:43–83.
9. Graue-Wiechers E. Oftalmología en la práctica de la medicina general. 3rd ed. Mc Graw Hill;
10. Jiménez-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 neurooftalmología. Radiología. 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](http://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 estereolitografía. Cir Plast Ibero-Latinoamericana. 2011;37(1):33–9.



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud®

***Evidencia que promueve Confianza***

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