

CONSENSUS

REFRACTIECHIRURGIE

Februari 2018

Herzien: 2017

Auteurs versie februari 2006

V. Aalders---Deenstra, J.Beerthuisen, P.J.D. Bolmers, J.M. den Boon, R. Braakman, P.S.J.R. Crobach, C.A. Eggink, A.J.M. Geerards, A.D. Kraaijenga, M. A.H. Luger, G.P.M. Luyten, M. Odenthal, A. Rijnveld, J. van Rooij, A.P.J. Rouwen, C.J.G. van Tilburg, P. Tutein Nolthenius, N.H. Trap, C. Verdoorn.

Aanvullingen herziene versie juli 2009 door:

M. Bartels, J. Beerthuisen, M. Copper, M. Landes, R. Lapid, H. van Nouhuijs, R. Nuyts, O. Wolter,
J. van Rooy, N. Trap

Aanvullingen herziene versie juni 2013 door:

J. Beerthuisen, C. Eggink, R. Lapid, M. Luger, H. Van Nouhuijs, R. vd Pol, J. Rademakers, N. Trap

Aanvullingen herziene versie sept 2017 door:

G.W.S. thoe Schwartzenberg, J.A.W. Metzelaar-Blok, A.P.J. Rouwen

Intentie verklaring (Disclaimer)

Deze consensus refractiechirurgie is geen gouden standaard voor het medisch handelen. De standaard van medisch handelen wordt bepaald op basis van alle klinisch data die beschikbaar zijn voor elke individuele patiënt en kan veranderen naar mate onze wetenschappelijke kennis op dit gebied toeneemt. Het patroon van zorg kan daarom evolueren.

De inhoud van deze consensus is een richtlijn voor de klinisch praktijk, mede gebaseerd op de beschikbare kennis en literatuur op het moment van opstellen. Het volgen van deze consensus kan een succesvolle behandeling niet in alle gevallen verzekeren. Elke clinicus is uiteindelijk verantwoordelijk voor de behandeling van zijn of haar patiënt. De behandelingsmethode is afhankelijk van de beschikbare klinische data, diagnostische middelen en beschikbare behandelingsmogelijkheden.

Deze consensus is tot stand gekomen onder verantwoordelijkheid van het bestuur van het NGRC. Het bestuur heeft al haar leden opgeroepen en gelegenheid gegeven om op--- en aanmerkingen te maken op het concept herziende versie, zowel mondeling als schriftelijk. Op--- en aanmerkingen zijn zoveel mogelijk verwerkt in deze consensus. De totstandkoming van deze consensus kan derhalve als een team effort van het NGRC worden beschouwd. .

Inhoudsopgave

Auteurs versie februari 2006	2
Aanvullingen herziende versie juli 2009 door:	2
Aanvullingen herziende versie mei 2012 door:	2
Aanvullingen herziende versie sept 2017 door:	2
Intentie verklaring (Disclaimer)	3
Inhoudsopgave	4
1. Samenstelling van de werkgroep	7
2. Definitie refractiechirurgie	7
3. Doelstelling van de consensus	7
4. Refractiechirurg	7
4.1. Gedragscode	7
4.2. Training en registratie	8
4.3. Attitude	9

5. Zorginstelling	9
6. Informatie voor de patiënt en informed consent	9
6.1. Algemene voorlichting refractiechirurgie	10
6.2. Voorlichting specifieke vorm van refractiechirurgie	10
6.3. Bedenktijd	11
6.4. Informed consent	11
7. Klinische gegevens	11
7.1. Documentatie en statusvoering	11
7.2. Organisatie klinische gegevens	11
8. Advertising en marketing	12
9. Anamnese en onderzoek	12
9.1. Anamnese	12
9.2. Oogheekundig onderzoek	12
9.3. Aanvullende onderzoek (zie tabel nazorg en complicaties)	13
10. Vormen van refractiechirurgie en indicatie gebieden	13
10.1. Myopie	13
10.1.1. Corneale procedures: geapproximeerd indicatiegebied (D)	13
10.1.2. Phake implants (beschikbare lenssterkten)	14
10.1.3. Refractive lens exchange (RLE)	14
10.2. Hypermetropie	14
10.2.1. Corneale procedures geapproximeerd indicatiegebied (D)	14
10.2.1. Phake implants (beschikbare lenssterkte)	14
10.2.3. Refractive lens exchange	14
10.3. Astigmatisme	14
10.3.1. Corneale procedures geapproximeerd indicatiegebied (D)	14
10.3.2. Phake implants (beschikbare lenssterkte)	14
11. Contra---indicaties	15
11.1. Contra---indicaties voor alle vormen van refractiechirurgie	15

11.1.1.	Absolute contra---indicaties:	15
11.1.2.	Relatieve oogheelkundige contra---indicaties:	15
11.1.3.	Relatieve systemische contra---indicaties:	15
11.2.	Contra---indicaties bij corneale refractiechirurgie	16
11.2.1.	LASIK:	16
11.2.2.	PRK/ Lasek/ epi---Lasik	16
11.3.	Contra---indicaties bij intraoculaire chirurgie:	16
11.3.1.	Phake IOL/ ICL	16
12.	Medische indicaties	17
12.1.	PRK	17
12.2.	LASIK	17
12.3.	Phake lens	17
12.4.	Uitzonderingen	17
13.	Behandeling	18
13.1.	Algemeen:	18
13.2.	Intraoculaire procedures (Artisan Lens, ICL, RLE)	18
13.2.1.	Vorbereiding	18
13.2.2.	Anesthesie	19
13.2.3.	Behandelingsomstandigheden	19
13.2.	4.Direct postoperatief	19
13.3.	Intracorneale / lamellaire / episclerale / subconjunctivale procedures (LASIK, ICR)	19
13.3.	1.Vorbereiding	19
13.3.2.	Anesthesie	19
13.3.3.	Behandelingsomstandigheden	19
13.3.	4.Direct postoperatief	20
13.4.	Extraoculair / (sub---)epitheliaal (PRK, LASEK)	20

13.4.	1.Voorbereiding	20
13.4.2.	Anesthesie	20
13.4.3.	Behandelingsomstandigheden	20
13.4.4.	Direct postoperatief	20
14.	Nazorg refractiechirurgie	21
15.	Resultaat en complicatieregistratie	21
15.1.	Resultaat	22
15.1.1.	Effectiviteit.	22
15.1.2.	Voorspelbaarheid	22
15.1.3.	Veiligheid	22
15.1.4.	Interne prestatie indicatoren	22
15.2.	Complicatie en neveneffecten	22
15.2.1.	Peroperatieve complicaties:	22
15.2.2.	Postoperatieve complicaties:	23
15.2.3.	Neveneffecten	24
15.2.4.	Complicatie registratie	24
16.	Indien wordt afgeweken van deze consensus	25
17.	Afkortingen	25
18.	Bijlagen:	26
	Bijlage 1:	26
	Reinigen, desinfecteren en steriliseren van oogheelkundig instrumentarium.	26
	Aankoopprocedure medische hulpmiddelen	28
	Vigilance procedure	29

1. Samenstelling van de werkgroep

De leden van het Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie (NGRC) zijn oogartsen, die lid van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) en BIG- geregistreerd zijn. Zij houden zich bezig met het uitvoeren van refractiechirurgische ingrepen in Nederland.

2. Definitie refractiechirurgie

Refractiechirurgie is een operatieve behandeling die een permanente correctie van een refractieafwijking beoogt welke tot doel heeft de patiënt minder afhankelijk te maken van een optisch hulpmiddel (bril of contactlenzen).

Deze consensus is van toepassing op de huidige refractiechirurgische ingrepen, waaronder;

- Photorefractieve Keratotomie (PRK/Trans-PRK/LASEK/EPI-LASIK)
- Laser assisted in situ Keratomileusis (LASIK) en Small Incision Lenticule Extraction (SMILE)
- Intrastromale corneale ringsegmenten (ICR) of intrastromale inlays
- Phake intraoculaire lenzen
- Refractive Lens Exchange (RLE met speciale Intraoculaire lenzen: torisch, multifocaal of multifocaal torisch)

3. Doelstelling van de consensus

De consensus beschrijft de uitgangspunten van het uitvoeren van refractiechirurgie in Nederland. Hierbij gaat het om het vaststellen van;

- In- en exclusie criteria
- Indicaties
- Voorwaarden voor effectieve en veilige behandeling van patiënten
- Basisvoorwaarden voor training en registratie
- Basisvoorwaarden voor resultaat- en complicatieregistratie De leden van de werkgroep conformeren zich aan deze consensus.

4. Refractiechirurg

4.1. Gedragscode

Alle refractiechirurgische behandelingen zijn voorbehouden aan een daartoe speciaal gekwalificeerde oogarts conform paragraaf 4.2.

- De patiënt en de behandelend oogarts hebben voor de behandeling met elkaar kennisgemaakt.
- Patiënten moeten door de behandelend oogarts onderzocht worden om de geschiktheid voor behandeling te evalueren. Een deel van dit onderzoek kan onder de directe verantwoordelijkheid van de behandelende oogarts worden uitgevoerd door technisch oogheelkundig assistenten of optometristen. Welk deel van het onderzoek en welke taken dit betreft, dient op locatie, middels protocollen, te zijn beschreven. De behandelende oogarts zelf dient bij haar/ zijn vooronderzoek de eventuele visuele behoefte van de patiënt na te vragen en te beoordelen.
- Tevens dient de oogarts de alternatieven voor correctie te bespreken, inclusief de resultaten, risico's en voor- en nadelen van elke methode. Patiënten dienen gewezen te worden op de kans op bijkomende pathologie en neveneffecten.
- Voor aanvang van de behandeling dient een door patiënt ondertekende toestemmingsverklaring (informed consent formulier) – waarin de aard, de consequenties en

de risico's van de uit te voeren behandeling worden genoemd – te worden overhandigd aan het behandelcentrum.

- De behandelend oogarts of een door hem/haar aangewezen collega oogarts dient de patiënt voldoende postoperatieve zorg te verlenen en behandeling aan te bieden indien zich complicaties voordoen ten gevolge van de behandeling of hij/zij dient daarvoor afspraken te maken met andere behandelaars. De nazorg van de patiënt die refractiechirurgie heeft ondergaan valt onder verantwoordelijkheid van de behandelend oogarts.
- De behandelend oogarts is verantwoordelijk voor adequate, schriftelijke verslaglegging van het onderzoek en de gevolgde procedure, alsmede de nazorg.
- De behandelend oogarts is verantwoordelijk voor het sturen van een ontslagbrief naar de huisarts van de patiënt binnen een redelijke termijn na de behandeling.
- Nazorg die aan de refractiechirurgie gerelateerd is dient gedurende 24 uur van de dag gegarandeerd te zijn.
- Indien de behandelende oogarts afwijkt van de consensus dient een beargumenteerde onderbouwing in het medisch dossier te worden genoteerd.
- De behandelend oogarts is verantwoordelijk voor het overhandigen van informatie aan patiënt i.v.m. een eventueel later te volgen staaroperatie (zie details onder 6.2)

4.2. Training en registratie

Refractiechirurgische behandelingen dienen te geschieden door een adequaat getrainde oogarts. Hieronder wordt verstaan een oogarts die:

- een BIG registratie heeft als oogarts
- ingeschreven is in het register van de Medisch Specialisten Registratie Commissie van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
- lid is van het Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie
- voldoende accreditatiepunten heeft verworven door na- en bijscholing en op basis waarvan hij de registratie in het register van de MSRC kan verlengen
- een cursus heeft gevolgd over de theorie en behandeling van de procedure, de postoperatieve zorg en het herkennen en behandelen van complicaties betreffende refractiechirurgie
- onder supervisie praktische vaardigheden (door middel van wet-labs en/of praktische sessies) heeft verkregen in de refractiechirurgie.
- refractiechirurgische procedures heeft bijgewoond bij een door het NOG geregistreerde refractiechirurg
- een aantal refractiechirurgische procedures heeft verricht onder supervisie van een door het NOG geregistreerde refractiechirurg, inclusief vooronderzoek en postoperatieve controle. Het aantal procedures wordt bepaald zoveel er naar het inzicht van de supervisor/oogarts nodig is voor adequate vaardigheid met een minimum van 10.
- zijn/haar kennis niveau onderhoudt door het regelmatig volgen van nascholing en het lezen van relevante literatuur. Hierbij dient bij voorkeur 25% van de accreditatiepunten de refractiechirurgie te betreffen in een periode van 5 jaar.

Eerste Registratie en Herregistratie vindt plaats conform de richtlijnen NOG-refractiechirurgregistratie en Oogartsen die aan bovenstaande voldoen en met succes zijn gevisiteerd door de Visitatie Commissie

Refractiechirurgie van het NOG worden ingeschreven als Refractiechirurg. Deze lijst wordt gepubliceerd op het openbare gedeelte van de NOG website.

4.3. Attitude

De oogarts dient het aanzien van hem/haar en zijn/haar collegae niet te schaden door behandelingen uit te voeren, welke door de leden van het Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie worden ontraden.

Hij zal de bekendheid van de refractiechirurgie in het algemeen en van zijn/haar instituut in het bijzonder slechts in de media op algemene en integere wijze vertegenwoordigen. Beweringen betreffende refractiechirurgie dienen wetenschappelijk onderbouwd te zijn en gebaseerd op toetsbare feiten.

5. Zorginstelling

De zorginstelling zelf is verantwoordelijk voor het uitvoeren van kwalitatieve zorg en valt onder de kwaliteitswet zorginstellingen. Refractiechirurgische behandelingen worden uitgevoerd in zelfstandige klinieken dan wel in ziekenhuizen waar zowel verzekerde als onverzekerde zorg worden geleverd. De inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de naleving van de kwaliteitswet. De refractieklinieken worden bij voorkeur gecertificeerd door de Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) , welke jaarlijks wordt herzien. Certificering wordt uitgevoerd door een externe onafhankelijke beoordelaar (voor details zie www.zkn.nl).

6. Informatie voor de patiënt en informed consent

Voor het uitvoeren van refractiechirurgie dient de patiënt goed geïnformeerd te worden door zijn of haar behandelde oogarts in duidelijke en voor de patiënt begrijpelijk taalgebruik. Deze informatie wordt zowel mondeling als schriftelijk aan de patiënt gegeven. Als Richtlijn publiceert het Gezelschap voor Refractiechirurgie op haar website (www.ooglaseradvis.org) een uniform informed consent, waaraan inhoudelijk de informed consents van de verschillende gecertificeerde klinieken minimaal aan moeten voldoen.

6.1. Algemene voorlichting refractiechirurgie

De patiënt dient, voorafgaand aan het nemen van een besluit tot behandelen, uitvoerige mondelinge en schriftelijke informatie te ontvangen over de verschillende vormen van refractie chirurgie in het algemeen. Hierbij komen aan bod de indicatiecriteria, behandelingsopties met de relatieve voor- en nadelen, risico's en te verwachten resultaten.

6.2. Voorlichting specifieke vorm van refractiechirurgie

De patiënt heeft uitvoerige mondelinge en schriftelijke informatie gekregen over de vorm van refractiechirurgie, waarvoor de patiënt gekozen heeft:

- Uitleg over het vooronderzoek, behandelingsprocedure, nazorg en controles
- Visus resultaten; veiligheid en effectiviteit

- Postoperatieve refractie: voorspelbaarheid en stabiliteit
- Per- en postoperatieve complicaties en bijwerkingen, waaronder serieuze complicaties, ook al zijn zij zeldzaam, zoals cornea vascularisatie, infectieuze keratitis, cornea perforatie, litteken vorming, vertraagd epitheel herstel, endotheelcelverlies, epitheel ingroei, onregelmatig astigmatisme, cornea ectasie, endophthalmitis, cataract, diplopie, ablatio retinae, glaucoom, blindheid
- De (ir)reversibiliteit van de ingreep en eventuele restverschijnselen
- Mogelijke subjectieve postoperatieve klachten zoals veranderd contrast, halo's, glare, klachten in schemer en nacht (met name bij autorijden), gevoelige en/ of droge ogen, langer bestaande oogpijn, lichtgevoeligheid.
- Anisometropie, aniseikonie en ametropie, die kan ontstaan na eenzijdige behandeling van een dubbelzijdige refractie afwijking
- Bestaande of te verwachten presbyopie
- Gevolgen van mogelijke onder- of overcorrectie en de therapeutische mogelijkheden hierbij
- Consequenties voor keuringen in algemene zin; specifieke regelgeving dienen door patiënt nagevraagd te worden bij keurende instantie

In schriftelijke informatie worden naast bovengenoemde punten het volgende beschreven:

- Identificatie van de oogarts
- Prijslijst van de procedures met benoeming wat hieronder valt en wat niet
- Postoperatieve instructies voor de patiënten inclusief telefoonnummer bij problemen en calamiteiten met 24-uurs bereikbaarheid
- Informatie aan patiënten over wie en hoe deze te bereiken is bij klachten en op- of aanmerkingen
- Protocol voor klachtenprocedure moet aanwezig zijn

Patiënt wordt geïnformeerd over de consequenties van corneale refractiechirurgie in het kader van een eventueel later te volgen staaroperatie. In dit verband kan de patiënt over de volgende informatie beschikken:

- Pre- en postoperatieve keratometrie waarde
- Pre- operatieve pachymetrie waarde (bij excimer laser behandeling)
- Pre- en postoperatieve BCVA
- Pre- operatieve oogdruk
- Pre- en (gestabiliseerde) postoperatieve refractie

6.3. Bedenktijd

De patiënt heeft voldoende tijd gehad om na te denken of hij of zij een refractieve behandeling wil ondergaan. Onder geen beding mag de patiënt worden aangemoedigd tot een refractieve behandeling zonder dat hij of zij voldoende gelegenheid heeft gehad om alle voor- en nadelen te overwegen.

6.4. Informed consent

De inhoud van het informed consent wordt preoperatief zowel mondeling met de patiënt besproken als schriftelijk meegegeven. Voorafgaand aan de behandeling wordt gecontroleerd of de

patiënt het informed consent heeft getekend. Het getekende Informed Consent is onderdeel van het medisch dossier. Bij gebruik van een EPD wordt het dus ingescand.

7. Klinische gegevens

7.1. Documentatie en statusvoering

- De gegevens van iedere patiënt dienen in een dossier te worden gearchiveerd
- Naast alle gegevens van anamnese en onderzoek, welke eventueel door een oogmeetskundige kunnen worden verzameld en genoteerd, dient de beoordeling van deze gegevens door de oogarts te worden beschreven; daarbij behoren ook de notities, die weergeven, dat de punten beschreven onder (6) met de patiënt zijn besproken. In het dossier dient een risicostratificatie aangetekend te worden d.m.v. de ASA-classificatie.
- Voor iedere refractiechirurgische ingreep dient een plan in het dossier te worden beschreven.
- Voor iedere refractiechirurgische ingreep, ook een her- of aanvullende behandeling, dient een door de patiënt getekend informed consent in het dossier aanwezig te zijn.
- Een complicatieregistratie dient te worden bijgehouden.

7.2. Organisatie klinische gegevens

- De status of het EPD is eigendom van de behandelende kliniek. De inhoud is eigendom van de patiënt.
- Patiënt kan een kopie van de status of het EPD opvragen eventueel tegen een vastgesteld tarief.
- Het dossier wordt minimaal 15 jaar bewaard.

8. Advertising en marketing

Bij iedere openbare aanprijzing refractiechirurgie is de Nederlandse Reclame Code van toepassing:

- Reclame dient in overeenstemming te zijn met de wet, de waarheid, de goede smaak en het fatsoen
- Reclame mag niet strijdig zijn met het algemeen belang, de openbare orde of de goede zeden.
- Reclame mag niet nodeloos kwetsend zijn
- Zonder te rechtvaardigen reden mag reclame niet appelleren aan gevoelens van angst of bijgelovigheid
- Reclame dient duidelijk als zodanig herkenbaar te zijn door opmaak, presentatie, inhoud of anderszins, mede gelet op het publiek waarvoor zij bestemd is
- Gebruik van citaten uit en verwijzingen naar wetenschappelijke werken dienen representatief en controleerbaar juist te zijn

Het niet naleven van bovenstaande kan na beoordeling van het bestuur van het NGRC, voorgelegd worden aan de plenaire vergadering voor te nemen maatregelen.

9. Anamnese en onderzoek

Een uitgebreide algemene en oogheelkundige anamnese, oogheelkundig onderzoek, waaronder refractie onderzoek, en aanvullend onderzoek is nodig om te kunnen vaststellen of de individuele patiënt geschikt is voor refractie chirurgie.

9.1 Anamnese

De anamnese moet informatie bevatten over de volgende onderwerpen:

- Medische voorgeschiedenis (algemeen en oogheelkundig, incl. contactlens anamnese)
- Huidige gezondheidstoestand (inclusief zwangerschap)
- Medicijn gebruik en allergieën
- Oogheelkundige pathologie (contactlens gerelateerde pathologie, glaucoom, amblyopie of scheelzien en retinopathologie)
- Familieanamnese ten aanzien van oogheelkundige pathologie.
- Motivatie voor het ondergaan van refractiechirurgie
- Sociale anamnese (werk, hobby, sporten)
- Verwachtingspatroon
- Stabiliteit van refractie

9.2 Oogheelkundig onderzoek

- Visus bepaling met (en zonder) correctie
- Objectieve refractie (zonder en met cycloplegie)
- Subjectieve refractie*
- Huidige bril of contactlens sterkte (prisma's)
- Oogdruk met applanatie-tonometrie
- Spleetlamp-biomicroscopie voorsegment en lens
- Funduscopie in mydriasis met, op indicatie, 3-spiegel contactglasonderzoek van de periferie van de retina

9.3 Aanvullende onderzoek (zie tabel nazorg en complicaties)

- Keratometrie*
- Oculometrie: aslengte en voorste oogkamerdiepte (bij phake intraoculaire lensimplantaten)*
Aanbevolen wordt dit middels driedimensionale imaging te doen
- Pupillometrie d.m.v. objectieve meetmethoden in mesopische en/of scotopische lichtomstandigheden (naar klinische relevantie)
- Driedimensionale cornea topografie (voor en achterzijde en dikte-kaart) ter detectie van irregulair astigmatisme en keratoconus (cave traanfilmstabiliteit)*
- Pachymetrie*(welke volgt uit 3D corneatopografie)
- Endotheelceltelling met kwalitatieve endotheelcelanalyse d.m.v. endotheelcamera (bij phake intraoculaire implantaten)
- Evaluatie traanfilm en traanproductie*
- White-to-white meting**
- Wavefront analyse **

- Contrastgevoeligheidstest en/of strooilichtmeting**
- Oriënterend binoculair onderzoek incl. stereopsis onderzoek (dominantie) .
- Driedimensionale imaging wordt geadviseerd bij phake IOLs, om de configuratie van iris en kamerhoek en/of sulcus te evalueren.

* Met betrekking tot het verkrijgen van betrouwbare onderzoeksgegevens is het van belang dat harde contactlenzen minimaal 4 weken en zachte lenzen minimaal 2 weken niet gedragen worden. De eerste refractie na 4 weken harde lenzen uit is slechts de eerste meting ter bepaling van refractiestabiliteit, hetgeen gemeten wordt door herhaaldelijk hierna de refractie te meten terwijl de harde lenzen niet meer gedragen worden.

** Op indicatie

10. Vormen van refractiechirurgie en indicatie gebieden

De verschillende vormen van refractiechirurgie worden benoemd voor elk indicatie gebied; myopie, hypermetropie en astigmatisme. Door de snelle ontwikkeling kunnen zich nieuwe vormen van refractiechirurgie voordoen en kunnen de indicatiegebieden wijzigen. Met indicatiegebied wordt de maximaal haalbare correctie bedoeld. Hogere refractieafwijkingen kunnen dus na overleg met de patiënt tot een maximum worden gecorrigeerd. Een rest afwijking zal dan blijven bestaan.

10.1. Myopie

10.1.1. Corneale procedures:	geapproximeerd indicatiegebied (D)
Trans-PRK/LASEK/PRK	≤ - 8,0
(FEMTO)-LASIK	≤ - 10,0
Small Incision Lenticule Extraction	≤ -12
ICR	≤ - 4,0
10.1.2. Phake implants (beschikbare lenssterkten)	
Artisan/ Artiflex Lens / ICL	-2 tot -23,5
• Iris supported Myopia Artisan 5/8.5	-3 tot -23,5
• Iris supported Myopia Artisan 6/8.5	-3 tot -15,5
• Iris supported Artiflex Myopia 6/8.5	-3 tot -12,5
ICL	-2 tot -20,0

Bij gebruik van sulcus supported phakic intraoculaire lenzen is driedimensionale voorsegment imaging vereist.

Angle supported Phakic Intra-oculaire lens:

NB:voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van deze lenzen

gezien de ervaringen uit het verleden). Bij gebruik van angle

supported phakic intraoculaire lenzen is driedimensionale

voorsegment imaging vereist.

10.1.3. Refractive lens exchange (RLE)

Myopie (bij voorkeur) > 55 jaar, met PVD en AL < 25mm > -4

10.2. Hypermetropie

10.2.1. Corneale procedures indicatiegebied (D)

(Transepitheliale)PRK/LASEK/EPI---LASIK ≤ +4,0

(FEMTO)LASIK ≤ +4,5

Small Incision Lenticule Extraction: in ontwikkeling

10.2.1. Phake implants (beschikbare lenssterkte)

Artisan hyperopia 5/8.5 +3 tot +12

ICL +3 tot +17

Bij gebruik van sulcus supported phakic intraoculaire lenzen is driedimensionale voorsegment imaging vereist. Voor Angle supported Phakic IOLs voor zover nog gebruikt geldt dit zeker.

10.2.3. Refractive lens exchange

Hypermetrope presbyopen > 40 jaar > +1

Hypermetropie < 40 jaar > +4

Emmetrope presbyopen > 45 jaar Premium IOL

10.3. Astigmatisme

10.3.1. Corneale procedures indicatiegebied (D ASTIGMATISME)

(Transepitheliale)PRK/LASEK/EPI---LASIK ≤ 6

(FEMTO)LASIK ≤ 6

Small Incision Lenticule Extraction ≤ 6

AK ≤ 2,5

10.3.2. Phake implants (beschikbare lenssterkte)

Artisan/---flex--- Toric tot 7,5

ICL tot 6

10.3.3. Refractive Lens Exchange

Myopie (bij voorkeur) > 55 jaar, met PVD en AL < 25mm > -4

Hypermetrope presbyopen > 40 jaar > +1

Hypermetropie < 40 jaar

> +4

Bij gebruik van sulcus supported phakic intraoculaire lenzen is driedimensionale voorsegment imaging vereist. Voor Angle supported Phakic IOLs (VOOR ZOVER NOG GEBRUIKT) geldt dit ZEKER.

11. Contra----indicaties

11.1. Contra----indicaties voor alle vormen van refractiechirurgie

11.1.1. Absolute contra----indicaties:

- Keratoconus: hierbij dient opgemerkt dat niet corneale refractiechirurgie (PIOL/ RLE) overwogen kan worden bij keratoconus
- Cataract
- Vergevoerd glaucoom
- Leeftijd < 18 jaar

11.1.2. Relatieve oogheelkundige contra----indicaties:

- Niet-stabiele refractie (bij myopie < -6,0 D, 0,5 D binnen 1 jaar; bij myopie > -6,0 D 1,0 D binnen 1 jaar)
- Functioneel monocus (visus slechte oog < 0,25)
- Ernstige keratitis sicca (Schirmer met anesthesie < 5 mm)
- Blepharitis en overige ooglid(rand)----ontstekingen
- Neurotrofische cornea
- Voorgeschiedenis van Herpes simplex keratitis
- Pre-existent glaucoom, significant cataract, uveitis, retina-afwijkingen
- Diepe corneale vascularisatie binnen 1 mm van de geplande ablatie zone of lamellaire keratectomie incisie
- Irregulair astigmatisme

11.1.3. Relatieve systemische contra----indicaties:

- Collageenziekten als rheumatoïde arthritis en SLE
- Auto-immuunziekten als M. Crohn
- Diabetes mellitus
- M. Sjögren, dry-eye syndroom
- Immuungecompromitteerden
- Zwangerschap
- Medicatie die gestoorde wondgenezing geeft zoals systemische corticosteroiden en hormonale suppletie.

11.2. Contra-indicaties bij corneale refractiechirurgie

11.2.1. LASIK:

Afwijkingen in 3D-corneatopografie

- Irregulair astigmatisme bij corneatopografie in welke vorm dan ook, dat persisteert na adequate maatregelen zoals langer uitlaten van de contactlenzen en behandeling van eventuele traanfilm problemen, is een contra-indicatie voor corneale refractiechirurgie.
- Contactlens geïnduceerde cornea vervorming (CL warpage)
- Form fruste keratoconus in een of beide ogen:
 - Een verschil van meer dan 1,4 D tussen de twee tegenoverliggende assen op één hemimeridiaan binnen 3 mm optische zone.
- Een centrale apex met een keratometrie waarde van > 47 D in combinatie met een pachymetrie < 500 micron.
- Afwijkende Ambrosio Belin Plot
- Manifeste keratoconus
- Een corneadikte (pachymetrie) ≤ 500 micron.
- Resterende dikte van het stroma onder de flap ≤ 300 micron

Schirmer test met anesthesie lager dan 5 mm na 5 minuten vormt een significante risicofactor voor een postoperatief dry eye syndroom Epitheliale pathologie

11.2.2. PRK

Afwijkingen met 3D---corneatopografie

- Irregulair astigmatisme bij corneatopografie in welke vorm dan ook, dat persisteert na adequate maatregelen zoals langer uitlaten van de contactlenzen en behandeling van eventuele traanfilm problemen, is een contra---indicatie voor corneale refractiechirurgie.
- Contact lens geïnduceerde cornea vervorming (CL warpage)
- Form fruste keratoconus in een of beide ogen:
 - Een verschil van meer dan 1,4 D tussen de twee tegenoverliggende assen op één hemimeridiaan binnen 3 mm optische zone.
- Een centrale apex met een keratometrie waarde van > 47 D in combinatie met een pachymetrie < 500 micron.
- Afwijkende Ambrosio Belin Plot
- Manifeste keratoconus
- Een corneadikte (pachymetrie) ≤ 470 micron.
- Resterende corneadikte van het stroma ≤ 350 micron

Instabiele traanfilm i.c.m. Schirmer test lager dan 5 mm na 5 minuten vormt een significante risicofactor voor een postoperatief epitheel genezingsproblemen en haze

11.3. Contra---indicaties bij intraoculaire chirurgie:

11.3.1. Phake IOL/ ICL

Ondiepe voorste oogkamer (lensspecifiek)

Endotheel	21---25 y	< 2800 c/cm ²
	26---30 y	< 2650 c/cm ²
	31---35 y	< 2400 c/cm ²
	36---45 y	< 2200 c/cm ²
	> 45 y	≤ 2000 c/cm ²

De verschillende voorste oogkamer lenzen (KH-gesteund of iris-supported of ICL) hebben hun eigen veiligheidsmarge t.a.v. het endotheel. De oogarts dient zich tevoren op de hoogte te stellen van deze marges.

De pupil diameter is van belang voor het inschatten van de kans op optische neveneffecten zoals halo's en glare. De patiënt dient hierover te worden geïnformeerd.

••

12. Medische indicaties

12.1. PRK

- Anisometropie $\geq 4,0$ D in combinatie met contactlens-intolerantie
- Astigmatisme $\geq 4,5$ D in combinatie met contactlens-intolerantie
- Astigmatisme na cataractoperatie, indien andere methoden van astigmatisme-correctie niet mogelijk of gewenst zijn

12.2. LASIK

- Anisometropie $\geq 4,0$ D in combinatie met contactlens-intolerantie
- Astigmatisme $\geq 4,5$ D in combinatie met contactlens-intolerantie
- Hypermetropie ≥ 6 D in combinatie met contactlens-intolerantie
- Astigmatisme na perforerende keratoplastiek of cataractoperatie, indien andere methoden van astigmatisme-correctie niet mogelijk of gewenst zijn

12.3. Phake lens

- Hoge myopie $\geq -10,0$ D met contactlens intolerantie
- Hoge hyperopie $\geq +6,0$ D met contactlens intolerantie
- Hoge anisometropie $\geq 4,0$ D met contactlens intolerantie.
- Hoge astigmatisme $\geq 4,5$ D met contactlens intolerantie
- Astigmatisme na perforerende keratoplastiek of cataractoperatie, indien andere methoden van astigmatisme-correctie niet mogelijk of gewenst zijn

Definitie Contactlens Intolerantie:

Contactlensintolerantie wordt gekenmerkt door een tijdelijke of blijvende reactie met oogklachten gerelateerd aan het dragen van contact lenzen, ontstaan uit verminderde compatibiliteit /acceptatie tussen contactlens en oog omgeving, hetgeen kan leiden tot verkorte draagduur en staken van het dragen van de lenzen.

N.B.: Er zijn ook patiënten bij wie, om puur praktische redenen, het niet mogelijk is om contactlenzen te dragen i.v.m. inzetten en uitdoen van de contactlenzen. Gedacht moet worden aan patiënten met ernstige bewegings- of coördinatiestoornissen waardoor zij niet in staat zijn contactlenzen op een veilige wijze op het oog aan te brengen en daarbij geen bril kunnen dragen. Dit moet blijken uit de door de medisch specialist verstrekte aanvullende informatie.

Voorwaarden contactlensintolerantie:

Betrokkene:

1. heeft een aaneensluitende periode van ten minste een jaar contactlenzen gedragen **EN**
2. heeft in de afgelopen 12 maanden tenminste één (contact)lenswijziging gehad van een ander materiaal (waaronder een siliconenhydrogellens) ter verbetering van het draagcomfort **EN**
3. lijdt aan een objectiveerbaar contactlens geïnduceerd symptoom uit categorie Ia. **EN**
4. lijdt aan:
 - a. één van de genoemde subjectieve klachten uit Ib **OF**
 - b. een medische complicatie uit categorie II.

Categorie I

a. Objectiveerbare contactlens geïnduceerde symptomen te weten:

- chronische conjunctivale roodheid,
- conjunctivale aankleuring,
- conjunctivale indentatie,
- aankleurende cornea punctata,
- limbale roodheid,
- hyperemie oogleden,
- traanfilm instabiliteit,
- verminderd traanvolume,
- gewijzigde lipide traanfilm ,
- gewijzigde osmolariteit traanfilm,
- gewijzigde optische kwaliteit,
- verhoogde cornea sensitiviteit,
- veranderde conjunctiva sensitiviteit,

- veranderde bevochtigings karakteristieken van de lens.

12.4. Uitzonderingen

In uitzonderingsgevallen kunnen bijzondere indicaties zich voordoen. Hiervoor dient steeds een individuele machtiging met onderbouwing van de medische indicatie te worden ingediend. Als voorbeeld van deze bijzondere gevallen kan gedacht worden aan volstrekte bril intolerantie bij gebleken contactlens intolerantie (allergische aandoeningen, neusbrugafwijkingen, oorafwijkingen)

13. Behandeling

13.1 Algemeen:

- De behandeling kan plaats vinden in de setting van een ziekenhuis, ZBC of privé kliniek in dagbehandeling of in kortdurende opname. De kliniek moet een Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSHM) kunnen raadplegen en deze deskundigheid zo kunnen inzetten, dat de kwaliteit van het sterilisatieproces gewaarborgd is.
- De behandelaar dient zorg te dragen voor verslaglegging van de operatie/behandeling/sterilisatieproces/ anesthesie.
- De fabrikant is, overeenkomstig met de Medical Directive 93/42/EEG, verantwoordelijk om aan te geven welke prestatie de gebruiker van een medisch hulpmiddel mag verwachten. Dit alleen als de gebruiker de gebruikersinstructie van de fabrikant heeft gevolgd. De fabrikant is ook verplicht aan te geven hoe re---usable medische hulpmiddelen gereinigd, gedesinfecteerd (gecontroleerd op functionaliteit) en gesteriliseerd dienen te worden, waarbij en waarna de veiligheid voor de patiënt en medewerker gegarandeerd is. Indien de gebruiker besluit af te wijken van het voorschrift van de fabrikant, is de gebruiker verplicht aan te tonen dat het medische hulpmiddel opnieuw voldoet aan de eisen zoals gesteld in de medical directive 93/42/EEG. (Zie ook de geharmoniseerde norm NEN-EN-ISO 17664). Voor algemene regels voor reiniging, desinfecteren en steriliseren wordt verwezen naar bijlage 1.
- De grootste bron van microbiologische luchtverontreiniging in de OK is de mens. De mate waarin personen de lucht in de operatiekamer microbiologisch vervuilen is afhankelijk van een aantal factoren:
 - het aantal aanwezige personen;
 - de lichamelijke activiteit van deze personen;
 - het in- en uitgaand verkeer; en
 - de lichaamsbedekking.
- Een belangrijke consequentie, die uit het voorgaande kan worden getrokken is, dat indien men de lucht volledig afschermt van de mens, dus als men de mens volledig 'inpakt', contaminatie van de lucht in de operatiekamer nagenoeg geheel te voorkomen is, mits men tevens het binnendringen van "vuile" lucht kan verhinderen! Dit laatste kan bewerkstelligd worden door luchtbehandeling en -beheersing.

- Medewerkers met open infectiebronnen zoals furunkels of eczeem hebben een grotere kans om micro-organismen rond te strooien.

13.2. Intraoculaire procedures (Artisan Lens, ICL, RLE)

13.2.1.Vorbereiding

- Asepsis van het operatieterrein
- Povidon Jodium peri-oculair en in conjunctivaalzak 3 min.
- Antibiotica profylaxe, topicaal/systemisch

13.2.2.Anesthesie

- Topicaal, lokaal, locoregionaal, algeheel
- Evt. sedatie

13.2.3.Behandelingomstandigheden

- Antibiotica profylaxe: zie besloten deel website NOG: kwaliteitsbeleid,
- Richtlijnen, Addendum cataractrichtlijn betreffende endophthalmitis dd 18-12-2008
- Operatiekamer: hiervoor gelden de richtlijnen welke worden beschreven in de Richtlijn Cataractchirurgie 2013
- Gesteriliseerd chirurgisch instrumentarium (zie bijlage 1)
- Anesthesie opvang

13.2.4.Direct postoperatief

- Verificatie wondsluiting
- Start postoperatieve medicatie (corticosteroïden en/of NSAID's)
- Geven van mondelinge en schriftelijke instructies over leefregels, medicijngebruik, controleschema, alarmsymptomen en noodprocedures (opvang na kantooruren)

13.3. Intracorneale / lamellaire / episclerale / subconjunctivale procedures (LASIK, ICR)

13.3.1.Vorbereiding

- Asepsis van het operatieterrein
- Povidon Jodiumen peri-oculair en in conjunctivaalzak 3 min.
- Antibiotica profylaxe, topicaal/systemisch

13.3.2.Anesthesie

- Topicaal, lokaal, locoregionaal, algeheel
- Evt. sedatie

13.3.3.Behandelingomstandigheden

- Operatiekamer: klasse 2 volgens Richtlijn (kleine) chirurgische en invasieve ingrepen (Werkgroep Infectie Preventie). Dit houdt in dat het eindfilter (HEPA) tenminste een H13 moet zijn. Dit komt overeen met ISO-14644 klasse 5. Tevens moet in de behandelkamer

overdruk heersen ten opzichte van de aangrenzende ruimte en moet het aantal luchtwisselingen zesvoudig zijn (6x)

- Gesteriliseerd chirurgisch instrumentarium (zie bijlage 1)
- Operatiemuts, mondkmasker en steriele handschoenen verplicht voor behandelaar en assistentie
- Aanbevolen wordt gebruik van steriele operatiejas
- Crashkit, noodopvang en adequaat gekwalificeerd paramedisch personeel aanwezig

13.3.4. Direct postoperatief

- Start postoperatieve medicatie (breedspectrum antibiotica, evt. corticosteroiden en/of NSAID's, lubricantia)
- Geven van mondelinge en schriftelijke instructies over leefregels, medicijngebruik, controleschema, alarmsymptomen en noodprocedures (opvang na kantooruren)

13.4. Extraoculair / (sub----)epitheliaal (TransPRK, PRK, LASEK)

13.4.1. Voorbereiding

- Asepsis van het operatieterrein
- Antibiotica profylaxe, topicaal/systemisch

13.4.2. Anesthesie

- Topicaal, lokaal, locoregionaal, algeheel
- Evt. sedatie

13.4.3. Behandelingsomstandigheden

- Richtlijn intraoculaire chirurgie (Werkgroep Infectie Preventie)
- Behandelkamer: klasse 3 = ~ 500 KVE/m³
- Gesteriliseerd chirurgisch instrumentarium (zie bijlage 1)
- Crashkit, noodopvang en adequaat gekwalificeerd paramedisch personeel aanwezig

13.4.4. Direct postoperatief

- Start postoperatieve medicatie (breedspectrum antibiotica, evt. corticosteroiden en/of NSAID's, lubricantia)
- Geven van mondelinge en schriftelijke instructies over leefregels, medicijngebruik, controleschema, alarmsymptomen en noodprocedures (opvang na kantooruren)
- Medicatie die onder de opiumwet valt wordt niet aanbevolen als postoperatieve pijnstilling

14. Nazorg refractiechirurgie

- De nazorg van de patiënt die refractiechirurgie heeft ondergaan valt onder verantwoordelijkheid van de behandelende oogarts.
- Nazorg is afhankelijk van de aard van de refractiechirurgische ingreep en een richtlijn is niet eenduidig.

- Postoperatieve zorg moet in alle gevallen voortgezet worden tot een stabiele situatie verkregen is.

Procedure	Onderzoek*	Follow----up
(Trans)PRK / LASEK/ epi-Lasik,	V, R, KM, Spl, (T, Topo, F)	W1, M3-6, M12, of tot stabiele Refractie.**
(femto) LASIK en SMILE	V, R, KM, Spl, (T, Topo, F)	D1-3, W1, M1, M3-6, M12, of tot stabiele Refractie.**
ICR	V, R, KM, Spl, (T, Topo, F)	D1-3, W1, M1, M3-6, M12, of tot stabiele Refractie.**
Intra oculaire chirurgie	V, R, KM, Spl, T,F	D1-3, W1, M1, M3-6, M12 E, of tot stabiele Refractie.**
Incisie-chirurgie	V, R, KM, Spl, (T, Topo, F)	D1-3, M3, M12, of tot stabiele Refractie.**

Bij phake lenzen dient een dringend advies aan de patiënt te worden gegeven om postoperatief elke 2 jaar een kwanti- en kwalitatieve endotheelcelanalyse te laten verrichten.

- * V = visus
- R = refractie
- KM = keratometrie
- Spl = spleetlamponderzoek
- T = oogdrukmeting
- F = fundoscopie
- E = kwantitatieve en kwalitatieve endotheelanalyse
- Topo = topografie
- (...) = optioneel / op indicatie

- ** Stabiele refractie en keratometrie dienen vastgelegd te worden in verband met toekomstige biometrie t.b.v. lensimplant na cataract extractie

15. Resultaat en complicatieregistratie

Een registratie van resultaten en complicaties dient plaats te vinden bij alle vormen van refractie chirurgie, zowel in het medisch dossier, als in een separaat archief. De leden dienen mee te werken aan het online landelijk complicatie registratiesysteem.

15.1. Resultaat

De belangrijkste parameters om het postoperatieve resultaat te meten zijn:

15.1.1. Effectiviteit.

- Effectiviteit komt overeen met percentage ogen met een postoperatieve ongecorrigeerde visus van 0,5 tot 1,0 of beter.
- Efficacy index (gedefinieerd als UCVA post-op/ BSCVA pre-op)

15.1.2. Voorspelbaarheid

Voorspelbaarheid komt overeen met percentage ogen met een postoperatieve refractie binnen 0,5 D van de te verwachte correctie.

15.1.3. Veiligheid

Veiligheid komt overeen met:

- Een laag percentage ogen met verlies van ≥ 2 Snellen lijnen van best gecorrigeerde visus: $\leq 5\%$
- Een lage incidentie van peroperatieve en postoperatieve bijwerkingen en complicaties.
- Safety index: wordt gedefinieerd als de BSCVApost-op / BSCVA pre-op

15.1.4. Interne prestatie indicatoren

Registreren van:

- Bovenstaande parameters
- Aanvullende behandelingen
- Complicaties
- Klanttevredenheid

15.2. Complicatie en neveneffecten

Definitie complicatie:

- Onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op medisch specialistisch handelen die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be-)handelen noodzakelijk is, dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade.

Iedere van het normale beloop afwijkende gebeurtenis dient in het dossier / operatieverslag genoteerd te worden.

15.2.1. Peroperatieve complicaties:

(FEMTO) LASIK:

- Flap gerelateerde complicaties (waarbij moet worden afgezien van de laserbehandeling); incomplete flap, flap verlies, vrije flap, buttonhole in flap, gedecentreerde flap die een gecentreerde behandeling onmogelijk maakt.
- Laserbesturingsproblemen
- Decentratie
- Bloeding
- Epitheeldefect

SMILE:

- Laserbesturingsproblemen
- Decentratie
- Lenticule extractie problemen, incompleet
- Bloeding

- Epitheeldefect

PRK/LASEK

- Laserbesturingsproblemen
- Decentratie

ICR:

- Perforatie
- Decentratie

Intraoculaire chirurgie

- Irisprolaps
- Lens en endotheel touch/beschadiging
- Hyphaema
- Decentratie
- Kapselruptuur en evt glasvocht verlies (bij RLE)
- Zonulolysis (bij RLE)
- Expulsieve bloeding

15.2.2. Postoperatieve complicaties:

Algemeen:

- Visusdaling (BCVA) van 2 of meer lijnen op de kaart van Snellen.
- Ablatio retinae, vasculaire accidenten toe te schrijven aan de (intra)oculaire ingreep, maculaoedeem
- Ongewenste gevolgen van postoperatieve medicatie, zoals hoge druk, allergie e.d.

(FEMTO) LASIK, SMILE en PRK/LASEK

- Cornea-opaciteiten of irregulariteit: haze, striae, epitheelingroei, stromaverlies
- Een infectie of interface keratitis (DLK)
- Transient light sensitivity syndrome (FS Lasik, SMILE)
- Flap verplaatsing, niet door trauma geïnduceerd
- Iatrogene cornea ectasie
- Keratoconjunctivitis sicca

- Chronische neuropathische pijn

ICR

- Wondinfectie
- Vaatingroei wond

Intraoculaire chirurgie

- Endophthalmitis
- Uveitis
- Decentratie, luxatie van de PIOL
- Pupilblok

- Wonddehiscentie of wondlekkage
- Cataract vorming, toe te schrijven aan intraoculaire ingreep
- Glaucoom ontwikkeling, toe te schrijven aan intraoculaire ingreep
- Corneadecompensatie toe te schrijven aan intraoculaire ingreep
- Endotheelcelverlies

15.2.3. Neveneffecten

- Over- of ondercorrectie van > 1 D sferisch of cilindrisch (verschil intended vs. achieved correction).
- Toename van lichtgevoeligheid
- Optreden van strooilicht (glare) en halo's
- Verminderde contrastgevoeligheid
- Verminderde visus 's avonds en in het donker (autorijden)

15.2.4. Complicatie registratie

De per- en postoperatieve complicaties worden geregistreerd, geëvalueerd en er worden maatregelen getroffen ter voorkoming van deze complicaties.

16. Indien wordt afgeweken van deze consensus

Wanneer op medische gronden en/of in bijzondere gevallen wordt afgeweken van de boven beschreven uitgangspunten, dient de motivatie hieromtrent nauwkeurig in het dossier te worden vermeld.

In sommige gevallen zal overwogen dienen te worden toestemming van een medisch ethische commissie te verkrijgen voor indicaties of handelingen, welke niet gedekt worden door deze consensus.

17. Afkortingen

AK:	Astigmat keratectomie <ul style="list-style-type: none">• Transverse incisies• Arcuate incisies• Limbal relaxing incisies
BCVA:	Best Corrected Visual Acuity
CK:	Conductive Keratoplasty
DLK:	Diffuse Lamellar Keratitis
FS LASIK	Femto Second LASIK
ICL:	Implantable Contact Lens
ICR:	IntraCorneale Rings
KVE"s:	Kolonie Vormende Eenheden, per kubieke meter lucht
LASEK:	Laser assisted epithelial Keratomileusis
LASIK:	Laser assisted in-situ Keratomileusis (Photo-ablatie onder corneale flap)
PIOL:	Phake Intra Oculaire Lens
PRK:	Photorefractieve keratectomie
RLE:	Refractive Lens Exchange
UCVA:	UnCorrected Visual Acuity

18. Bijlagen:

Voor de overige richtlijnen betreffende de infectiepreventie wordt verwezen naar de website van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP.nl, aanbevelingen zoals beschreven in juni 2013) en naar de Richtlijn Cataract 2013

Bijlage 1:

Reinigen, desinfecteren en steriliseren van oogheelkundig instrumentarium.

Het reinigen, desinfecteren en steriliseren is een drie-eenheid die samen er zorg voor dragen dat het eind resultaat steriliteit gehaald wordt.

Indien de reiniging onvolledig is kan steriliteit NIET behaald worden. Hieronder worden de drie onderdelen nader toegelicht.

Reiniging

De reiniging van instrumentarium en met name oogheeskundig instrumentarium moet direct na de ingreep plaats vinden, omdat indroging het instrumentarium beschadigd en het reinigingsproces bemoeilijkt. Met name reusable canules dienen direct na de ingreep geflushed te worden met bijvoorbeeld een fysiologisch zoutoplossing.

- Handmatig reinigen
 - Bij het handmatig reinigen kan men gebruik maken van een pH neutrale zeepoplossing en een zachte borstel. Na de reiniging dient het instrumentarium overvloedig gespoeld en indien van toepassing doorgespoeld te worden met water. Dit is van groot belang omdat zeepresiduen die achter blijven bij de volgende ingreep letsel kunnen veroorzaken. Het instrumentarium moet dan ook als potentieel besmettelijk worden beschouwd. Het dragen van beschermende middelen zoals handschoenen is noodzakelijk in deze fase. Met betrekking tot de reiniging moet gesteld worden dat de voorkeur uitgaat naar een machinale reiniging mits deze is afgestemd op het doelgebied. Echter de ervaring leert, dat oogheeskundig instrumentarium voor het merendeel handmatig wordt gereinigd, omdat er geen wasmachines beschikbaar zijn. Doorspuiten van hol instrumentarium met waterpistool is zeker effectief. Hierbij dienen wel voorzorgmaatregelen genomen te worden ten aanzien van de medewerker. Aerosolen, welke kunnen ontstaan tijdens het doorspuiten met water, kunnen pathogenen bevatten, omdat het instrumentarium nog niet gedesinfecteerd is. Het is daarom aan te bevelen hol instrumentarium onderwater door te spuiten.
- Ultrasoon reiniging
 - Naast de bovengenoemde reinigingsmethodiek is ultrasoon reiniging een goede aanvulling. Het is hierbij van belang een ultrasoon frequentie te kiezen van rond de 48kHz. Verder dient men rekening te houden dat het effect van de ultrasoon reiniging afneemt wanneer men kunststofmaterialen of siliconenmatjes in het ultrasoonbad plaatst. Met name de laatst genoemde wordt frequent toegepast om te voorkomen dat het instrumentarium beschadigd. In die gevallen dat het bodemoppervlak voor het merendeel bedekt is met siliconenmatjes neemt de effectiviteit met circa 50% af. De water kwaliteit is ook van belang bij het reinigingsproces. Het beste resultaat wordt behaald met demi water en RO---water.
- Geautomatiseerd reinigen
 - Met behulp van een instrumentenwasmachine kan men het gehele reinigings--- en desinfectieproces geautomatiseerd laten verlopen. Voordeel hiervan is dat de kwaliteit reproduceerbaar is en volledig is te registreren. In de NEN---EN---ISO 15883 zijn de eisen weergegeven waaraan zo een instrumentenwasmachine moet voldoen.

Aandachtspunten zijn:

- Het doorspoelen van canules en hol instrumentarium is alleen mogelijk indien men gebruik maakt van speciale inzetten waardoor deze instrumenten volledig worden meegenomen in het reinigingsproces.
- Het gebruik van RO--- of demiwater is noodzakelijk
- Validatie van het proces en de controle op residuen (toxisch effect) is noodzakelijk.

Opmerking: Er zijn kleine instrumentenwasmachines beschikbaar die goed functioneren.

Desinfectie

Bij desinfectie gaat de voorkeur uit naar thermische desinfectie (3 minuten bij 93°C) in demi of RO water. Een andere desinfectiemethodiek is onderdompelen in alcohol 70% desinfectie gedurende 5 minuten. De canules e.d. dienen geflushed te worden met alcohol. De hiergenoemde alcohol is vrij van toevoeging zoals die gebruikt wordt om alcohol te denatureren. Na het desinfectieproces wordt het instrumentarium gedroogd. Dit kan met behulp van perslucht. Hierbij is het voor de medewerkers van belang dat men beschikt over adequate gehoorbescherming.

Drogen

Het instrumentarium wordt gedroogd met behulp van gereduceerde en gefiltreerde lucht.

Controle

Het instrumentarium wordt na de desinfectiefase gecontroleerd op compleetheid en functionaliteit.

Verpakken

Afhankelijk van de sterilisator zal de wijze van verpakken bepaald worden. In het algemeen kan men stellen dat verpakt instrumentarium de voorkeur heeft, omdat de steriliteit gedurende een langere tijd gegarandeerd kan worden mits de verpakking niet beschadigd, de expiratiedatum niet overschreden en de opslag correct is. De houdbaarheidstermijn wordt bepaald door:

- De stabiliteit van de materialen van het medische hulpmiddelen
- De stabiliteit van de materialen waaruit de verpakking is vervaardigd
- De kans op penetratie van micro-organismen door de verpakking tijdens de bewaarperiode *Sterilisatie*

Bij sterilisatie van instrumentarium gaat de voorkeur uit naar stoomsterilisatie, omdat deze sterilisatie methode betrouwbaar, goed reproduceerbaar en geen toxische residuen achterlaat op het instrumentarium. Indien men de medische hulpmiddelen in de verpakking wenst te steriliseren, dient men gebruikt te maken van een stoomsterilisator, waarbij de pre conditioning plaatsvindt middels het verwijderen van lucht en het injecteren van verzadigde stoom. Dit proces dient een aantal malen herhaald te worden, totdat de sterilisatiekamer gevuld is met verzadigde stoom. Voor kleine sterilisatoren is hierop van toepassing de NEN-EN-ISO 13060. Voor alle sterilisatoren geldt dat deze moeten voldoen aan de medical directive 93/42/EEG klasse IIa. Daarnaast is procesvalidatie van de sterilisator in combinatie met de te steriliseren medische hulpmiddelen en het sterilisatiemedium noodzakelijk om aan te tonen dat voldaan is aan de condities om steriliteit aan het einde van het proces te kunnen garanderen.

Onderhoud

Preventief onderhoud is belangrijk om de gewenste proceskwaliteit te kunnen garanderen. Deze gegevens en tussentijdse bevindingen worden geregistreerd in het logboek van de sterilisator.

Tracking en tracing

In verband van de traceerbaarheid is een adequate registratie noodzakelijk. Deze registratie dient minimaal de volgende aspecten te omvatten:

- de persoon die de handeling heeft uitgevoerd

- de procesgegevens van het wasproces, indien men gebruik maakt van een instrumentenwasmachine
- de procesregistratie van de sterilisatie inclusief de belading
- registratie van de controle processen waaruit blijkt dat de sterilisator correct functioneert (vacuüm-lek-test, Bowie en Dick-test of Helix-test)

Het functioneren van de sterilisator wordt aangetoond middels een validatie volgens de NEN-EN-ISO 13060 en de NEN-EN 554. Waarschuwing: bij het gebruik van RO en demiwater dient men maatregelen te nemen om groei van Gram negatieve bacteriën, zoals bijvoorbeeld Pseudomonas te voorkomen. Tijdens het desinfectie- en sterilisatieproces worden deze bacteriën geïnactiveerd en komen er endotoxinen vrij.

Aankoopprocedure medische hulpmiddelen

Bij de aankoop van medische hulpmiddelen dient gecontroleerd te worden of deze voldoen aan de essentiële eisen zoals beschreven in Annex 1 van de MDD 93/42/EEG. Dit is de verantwoordelijkheid van de fabrikant. Indien het medisch hulpmiddel niet aan de eisen voldoet mag het niet in de handel gebracht worden. Modificaties aan een medische hulpmiddel dienen ook aan de essentiële eisen te voldoen. Let op: dit geldt ook voor de software die nodig is om het apparaat te laten functioneren. Dat een medisch hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen dient een fabrikant aan te geven door middel van een conformiteitsverklaring.

Vigilance procedure

Indien er een incident plaats vindt met een medisch hulpmiddel dient men in Nederland dit te melden aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg binnen 10 dagen bij een ernstig incident en binnen 30 dagen in alle andere gevallen.