Consensus

Refractiechirurgie

Mei 2003

Consensus

Refractiechirurgie

Mei 2003

Werkgroep Refractiechirurgie:
W.H. Beekhuis, J.M. den Boon, C.A. Eggink,
M.Luger, G.P.M. Luyten, R.M.M.A. Nuyts,
A. Rijneveld, N. Trap, C. Verdoorn.

Ad Hoc werkgroep: H.J.M. Volken-Dieben,
J.E.E. Keunen, A.J.M. Geerards, G.P.M. Luyten,
N.Klaassen-Broekema, D. Bolmers,

A.L. Boks, terzake deskundige sterilisatie

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, 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.

Inhoudsopgave

1. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP 6

2. DEFINITIE REFRACTIECHIRURGIE 6

3. DOELSTELLING VAN DE CONSENSUS 6

4. GEDRAGSCODE 6

4.1. TRAINING EN REGISTRATIE 7
4.2. ATTITUDE 8

5. ANAMNESE EN ONDERZOEK 8

5.1 ANAMNESE 8
5.2 OOGHEELKUNDIG ONDERZOEK 8
5.3 AANVULLENDE ONDERZOEK (ZIE TABEL NAZORG EN COMPLICATIES) 8

6. VOORLICHTINGSMATERIAAL EN INFORMED CONSENT 9

6.1. ALGEMENE VOORLICHTING REFRACTIECHIRURGIE 9
6.2. VOORLICHTING SPECIFIEKE VORM VAN REFRACTIECHIRURGIE 9
6.3. BEDENKTIJD 9
6.4. INFORMED CONSENT 10

7. VORMEN VAN REFRACTIECHIRURGIE EN INDICATIE GEBIEDEN 10

7.1. MYOPIE: INDICATIE GEBIED 10
7.1.1. Corneale procedures: 10
7.1.2. Phake implants (beschikbare lenssterkten) 10
7.1.3. Refractive lens exchange (RLE) > -14 10
7.2. HYPERMETROPIE INDICATIE GEBIED 10
7.2.1. Corneale procedures: 10
7.2.1. Phake implants (beschikbare lenssterkte) 10
7.2.3. Refractive lens exchange > +3 11
7.3. ASTIGMATISME INDICATIE GEBIED 11
7.3.1. Corneale procedures: 11
7.3.2. Phake implants 11

8. CONTRA-INDICATIES 11

8.1. CONTRA-INDICATIES VOOR ALLE VORMEN VAN REFRACTIECHIRURGIE 11
8.1.1. Absolute contra-indicaties: 11
8.1.2. Relatieve oogheelkundige contra-indicaties: 11
8.1.3. Relatieve systemische contra-indicaties: 11
8.2. CONTRA-INDICATIES BIJ CORNEALE REFRATIEVE CHIRURGIE 12
8.2.1. LASIK: 12
8.2.2. PRK. 12
8.3. CONTRA-INDICATIES BIJ INTRAOCULAIRE CHIRURGIE: 13
8.3.1. Artisan Lens: 13
8.3.2. ICL: 13

9. MEDISCHE INDICATIES 13

9.1. PTK 13
9.2. PRK 13
9.3. LASIK 13
9.4. ICR 13

9.5. ARTISAN LENS 13
9.6. UITZONDERINGEN 14

10. BEHANDELING 14

10.1 ALGEMEEN: 14
10.2. INTRAOCULAIRE PROCEDURES (ARTISAN LENS, ICL, RLE) 15
10.2.1. Voorbereiding 15
10.2.2. Anesthesie 15
10.2.3. Behandelingsomstandigheden 15
10.2.4. Direct postoperatief 15
10.3. INTRACORNEALE / LAMELLAIRE / EPISCLERALE / SUBCONJUNCTIVALE PROCEDURES (LASIK, ICR) ... 15
10.3.1. Voorbereiding 15
10.3.2. Anesthesie 15
10.3.3. Behandelingsomstandigheden 16
10.3.4. Direct postoperatief 16
10.4. EXTRAOCULAIR / (SUB-)EPITHELIAAL (PRK, LASEK) 16
10.4.1. Voorbereiding 16
10.4.2. Anesthesie 16
10.4.3. Behandelingsomstandigheden 16
10.4.4. Direct postoperatief 16

11. NAZORG REFRACTIE CHIRURGIE 17

12. RESULTAAT EN COMPLICATIEREGISTRATIE 17

12.1. RESULTAAT 18
12.1.1. Effectiviteit 18
12.1.2. Voorspelbaarheid 18
12.1.3. Veiligheid 18
12.2. COMPLICATIE EN NEVENEFFECTEN 18
12.2.1. Peroperatieve complicaties: 18
12.2.3. Postoperatieve complicaties: 19

13. DOCUMENTATIE EN STATUSVOERING 20

14. INDIEN WORDT AFGEWEKEN VAN DEZE CONSENSUS 20

15. AFKORTINGEN 21

16. BIJLAGE 1: REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN VAN OOGHEELKUNDIG INSTRUMENTARIUM. 22

1. Samenstelling van de werkgroep

De leden van de werkgroep refractie chirurgie zijn oogartsen, die lid zijn van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap en zich bezighouden 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 Keratectomie (PRK/LASEK)
- Laser assisted in situ Keratectomie (LASIK)
- Intrastromale corneale ringsegmenten (ICR)
- Phake intraoculaire lenzen

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

De leden van de werkgroep conformeren zich aan deze consensus.

4. Gedragscode

- Alle refractiechirurgische behandelingen zijn voorbehouden aan een (daartoe speciaal gekwalificeerde) oogarts
- 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 door technisch oogheelkundig assistenten of optometristen worden uitgevoerd. De oogarts zelf dient bij zijn vooronderzoek de eventuele visuele behoefte van de patiënt in te schatten en na te vragen.
- Tevens dient hij/zij de alternatieven voor correctie te bespreken, inclusief de risico´s, en voor- en nadelen van elke methode. Patiënten dienen gewezen te worden op de kans van bijkomende pathologie.
- Voor aanvang van de behandeling dient een door patiënt en behandelend oogarts ondertekend 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 behandelende oogarts of een door hem aangewezen collega 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 behandelende oogarts.

4.1. Training en registratie

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

- een keer in de vijf jaar wordt gevisiteerd door de visitatiecommissie van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap of is opgenomen in de visitatiecyclus van het NOG, bij welke visitatie niet alleen de reguliere (tweede compartiments) zorg, maar ook die zorg die geschiedt in het kader van het derde compartiment wordt meegenomen ter beoordeling.*
- ingeschreven in het register van de Specialisten Registratie Commissie
- een BIG registratie heeft
- voldoende accreditatiepunten verwerft in het kader van na- en bijscholing en op basis waarvan hij de registratie in het register van de SRC kan verlengen
- een didactische 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 van Refractiechirurgie
- Refractiechirurgische procedures heeft bijgewoond bij een door de werkgroep refractiechirurgie erkende gekwalificeerde supervisor/oogarts.
- een aantal Refractiechirurgische procedures heeft verricht onder supervisie van een door de werkgroep refractiechirurgie erkende gekwalificeerde supervisor/oogarts, inclusief vooronderzoek en postoperatieve controle. Het aantal procedures wordt bepaald zoveel er naar het inzicht van de supervisor/oogarts nodig is voor adequate vaardigheid.
- een registratie heeft verkregen afgegeven door de werkgroep refractiechirurgie erkende gekwalificeerde supervisor/oogarts
- zijn/haar kennis niveau onderhoudt door het regelmatig volgen van nascholing en het lezen van relevante literatuur

***** De visitatie van de betreffende praktijk volgt de procedure, zoals die gebruikelijk is voor alle andere visitaties die worden verricht onder de zeggenschap van het NOG. Wat betreft de visitatie van een oogarts die refractie chirurgische activiteiten ontplooit, dient de visitatie commissie echter *ad hoc* bijgestaan te worden door een oogarts, die ervaren is op dit gebied en die door de werkgroep refractiechirurgie als zodanig wordt erkend en voor visitaties wordt aangewezen.

4.2. Attitude

De oogarts dient het aanzien van hem/haar en zijn/haar collegae niet te beschamen door behandelingen uit te voeren, welke door de leden van de Werkgroep 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. Anamnese en onderzoek

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

5.1 Anamnese

- Medische voorgeschiedenis
- Huidige gezondheidstoestand
- Medicijn gebruik en allergieën
- Oogheelkundige pathologie (glaucoom, amblyopie of scheelzien en retinapathologie)
- Familieanamnese ten aanzien van oogheelkundige pathologie.
- Motivatie voor het ondergaan van refractiechirurgie
- Sociale anamnese (werk, hobby, sporten)

5.2 Oogheelkundig onderzoek

- Visus bepaling met (en zonder) correctie
- Objectieve (cycloplegisch) en subjectieve refractie*.
- Huidige bril of contactlens sterkte (prisma´s)
- Oogdruk met applanatie tonometrie
- Spleetlampbiomicroscopie voorsegment
- Funduscopie in mydriasis met op indicatie 3-spiegel contactglasonderzoek van de retina periferie

5.3 Aanvullende onderzoek (zie tabel nazorg en complicaties)

- Keratometrie
- Oculometrie: aslengte en voorste oogkamerdiepte (bij phake intraoculaire lensimplants)
- Pupillometrie d.m.v. objectieve meetmethoden in mesopische en scotopische lichtomstandigheden
- Cornea topografie ter detectie van irregulair astigmatisme en keratoconus
- Pachymetrie
- Endotheelcel telling bij voorkeur met kwantitatieve endotheelcelanalyse (bij phake intraoculaire implants)
- Evaluatie traanfilm en traanproductie

- White-to-white meting**
- Contrastgevoeligheid testen**
- Uitgebreid binoculair onderzoek incl stereopsis onderzoek**

* Met betrekking tot het verkrijgen van betrouwbare onderzoeksgegevens is het van belang dat harde contactlenzen minimaal 4 weken en zachte lenzen minimaal 2 week niet gedragen worden.
** Optioneel

6. Voorlichtingsmateriaal en informed consent

Voor het uitvoeren van refractiechirurgie dient de patiënt goed geïnformeerd te worden door zijn of haar behandelde oogarts. Hierbij spelen vier aspecten een belangrijke rol, namelijk:

6.1. Algemene voorlichting refractiechirurgie

De patiënt heeft uitvoerige mondelinge en schriftelijke informatie ontvangen over de verschillende vormen van refractie chirurgie in het algemeen.

6.2. Voorlichting specifieke vorm van refractiechirurgie

De patiënt heeft uitvoerige mondelinge en schriftelijke informatie gekregen over de vorm van refractie chirurgie, 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, epitheelingroei, irregulair astigmatisme, endophthalmitis, cataract, diplopie, ablatio retinae, glaucoom, blindheid.
- De (ir)reversibiliteit van de ingreep en eventuele restverschijnselen
- Mogelijke subjectieve postoperatieve klachten als veranderd contrast, halo´s, glare, klachten in schemer en nacht (met name bij autorijden)
- Anisometropie, aniseikonie en ametropie die kan ontstaan na eenzijdige behandeling van dubbelzijdige refractie afwijking
- Onveranderde presbyopie
- Gevolgen van mogelijke onder- of overcorrectie
- Consequenties voor keuringen in algemene zin; specifieke regelgeving dienen door patient nagevraagd te worden bij keurende instantie

6.3. Bedenktijd

De patiënt heeft voldoende tijd gehad om na te denken of hij of zij vrijwillig een refractieve behandeling wil ondergaan en kan onder geen beding 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 patiënt heeft het informed consent getekend.

7. Vormen van refractiechirurgie en indicatie gebieden

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

7.1. Myopie:

Indicatie gebied
(Dioptrie)

7.1.1. Corneale procedures:

- PRK/LASEK ≤ -8
- LASIK ≤ -10.0
- ICR ≤ -4.0
- RK ≤ -3.0

7.1.2. Phake implants (beschikbare lenssterkten)

- Artisan Lens > -2 tot -23,5
  ARTISAN™ Myopia 5/8.5 (-3 tot -23,5D)
  ARTISAN™ Myopia 6/8.5 (-3 tot -15,5D)
- ICL (-3 tot –20.0D) >-2
- Angle supported Phakic Intra-oculaire lens (wordt afgeraden)
  ZB5M (-6 tot -20 D)
  Vivarte (-7 tot -20.0)
  ACRi-6 (Imed) (0 tot -25.0)

7.1.3. Refractive lens exchange (RLE) > -14
(Leeftijd > 40 jaar)

7.2. Hypermetropie

Indicatie gebied
(dioptrie)

7.2.1. Corneale procedures:

- PRK/LASEK ≤ +4,0
- LASIK ≤ +4,5
- LTK ≤ +2,5
- CK ≤ +2,5

7.2.1. Phake implants (beschikbare lenssterkte)

- Artisan Lens > +3,0

ARTISAN™ hyperopia 5/8.5 (+3 tot +12)

- ICL (+3 tot +17) > +3,0
- Angle supported Phakic Intra-oculaire lens (wordt afgeraden)
  Baikoff (0 tot +10)
  ACRi-6 (Imed) (0 tot +10)

7.2.3. Refractive lens exchange > +3
(leeftijd > 40 jaar)

7.3. Astigmatisme **Indicatie gebied** (dioptrie)

7.3.1. Corneale procedures:

- PARK/LASEK ≤ 6
- LASIK ≤ 6
- LTK, DTK, CK, ≤ 2.5
- AK ≤ 2.5

7.3.2. Phake implants

- Artisan Lens Toric ARTISAN™ lens 5/8.5 2 tot 7

8. Contra-indicaties

8.1. Contra-indicaties voor alle vormen van refractiechirurgie

8.1.1. Absolute contra-indicaties:

- Keratoconus
- Irregulair astigmatisme
- Cataract
- Vergevorderd glaucoom.

8.1.2. Relatieve oogheelkundige contra-indicaties:

- Niet-stabiele refractie (bij myopie < -6 0, 0,5 D binnen 1 jaar; bij myopie > -6 D 1,0 D binnen 1 jaar)
- Functioneel monoculus (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
- Preëxistent glaucoom, significant cataract, uveitis, retina-afwijkingen
- Diepe cornea vascularisatie binnen 1 mm van de geplande ablatie zone of lamelaire keratectomie incisie

8.1.3. Relatieve systemische contra-indicaties:

- Leeftijd < 18 jaar

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

8.2. Contra-indicaties bij corneale refratieve chirurgie

8.2.1. LASIK:

- Afwijkingen met corneatopografie
  1. Contact lens geïnduceerde cornea vervorming (CL warpage)
  2. Form fruste keratoconus in een of beide ogen:
     - een excentrische apex met een keratometrie waarde > 47 D
     - een verschil van meer dan 3 D tussen de twee tegenoverligende assen op één hemimeridiaan.
     - een centrale apex met een keratometrie waarde van >47 in combinatie met een pachymetrie waarde < 500 micron.
  3. Manifeste keratoconus

  Samenvattend: 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.
- Een corneadikte (pachymetrie) ≤ 500 micron.
- Resterende dikte van het stroma ≤ 250 micron
- Verschil van keratometrie van ≥ 2D in 1 meridiaan
- Schirmer test met anesthesie lager dan 5 mm na 5 minuten vormt een significante risicofactor voor een postoperatief dry eye syndroom
- Epitheliale pathologie

8.2.2. PRK.

- Afwijkingen met corneatopografie
  1. Contact lens geïnduceerde cornea vervorming (CL warpage)
  2. Form fruste keratoconus in een of beide ogen:
     - een excentrische apex met een keratometrie waarde > 47 D
     - een verschil van meer dan 3 D tussen de twee tegenoverligende assen op één hemimeridiaan.
     - een centrale apex met een keratometrie waarde van >47 in combinatie met een pachymetrie waarde < 500 micron.
  3. Manifeste keratoconus

  Samenvattend: 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.

- Een corneadikte (pachymetrie) ≤ 470 micron.
- Resterende dikte van het stroma ≤ 300 micron
- Schirmer test lager dan 5 mm na 5 minuten vormt een significante risicofactor voor een postoperatief epitheel genezing problemen en haze

8.3. Contra-indicaties bij intraoculaire chirurgie:

8.3.1. Artisan Lens:

- Voorste oogkamer diepte van < 3 mm vanaf epitheel
- Pupil diameter > 6,5 mm (mesopisch)
- Endotheel < 2000 cellen/mm^2

8.3.2. ICL:

- Voorste oogkamer diepte van < 2.8mm vanaf endotheel
- Pupil diameter > 6.5mm (mesopisch)
- Endotheel < 2000 cellen/mm^2

9. Medische indicaties

9.1. PTK

- Superficiele corneadystrophie
- Centraal gelegen recidiverende erosies, waar bandagecontactlenzen hebben gefaald
- Perifere recidiverende erosies, die niet op andere modaliteiten van behandeling hebben gereageerd (zalf, bandagecontactlenzen, stromal puncture of cryo-applicatie)
- Maculae corneae
- Hyaline degeneraties, waaronder proud nebulae bij keratoconus

9.2. PRK

- Anisometropie > 4.00 D in combinatie met contactlens-intoleratie
- Astigmatisme na cataractoperatie, indien andere methoden van astigmatisme-correctie niet mogelijk of gewenst zijn

9.3. LASIK

- Anisometropie > 4.00 D in combinatie met contactlens-intoleratie
- Astigmatisme na perforerende keratoplastiek of cataractoperatie, indien andere methoden van astigmatisme-correctie niet mogelijk of gewenst zijn

9.4. ICR

- Keratoconus, indien onvoldoende te corrigeren met contactlenzen

9.5. Artisan Lens

- Hoge myope anisometropie > 4.00 D met contactlens intolerantie.

- Hoge myopie > -10.00 D met contactlens intolerantie
- Astigmatisme na perforerende keratoplastiek of cataractoperatie, indien andere methoden van astigmatisme-correctie niet mogelijk of gewenst zijn

9.6. 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)

10. Behandeling

10.1 Algemeen:

- De behandeling kan plaats vinden in de setting van een ziekenhuis, dagbehandelingcentrum of privé kliniek in dagbehandeling of in kortdurende opname.
- De behandelaar dient zorg te dragen voor verslaglegging van de operatie/behandeling/sterilisatieproces/ anaesthesie.
- In het algemeen moet gesteld worden dat de fabrikant overeenkomstig met de Medical Directive 93/42/EEC verantwoordelijk is om aan te geven welke prestatie de gebruiker van een medisch hulpmiddel mag verwachten mits deze laatst genoemde 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/EEC. Voor algemene regels voor reiniging, desinfecteren en steriliseren wordt verwezen naar bijlage 1
- Het gebruik van Statim 5000 is toegestaan voor sterilisatie van oogheelkundig instrumentarium genoemd onder 10.2 (wel phake implants, niet bij RLE), 10.3 en 10.4. Het is niet aan te bevelen holle naalden en canules, zoals bij phaco instrumentarium, te steriliseren met de Statim. Deze dienen middels een stoomsterilisatieproces gesteriliseerd te worden wat vooraf gegaan wordt middels gefractioneerd vacuüm. Dit proces is weergegeven in de EN 554. In alle gevallen is het noodzakelijk de effectiviteit van het proces middels validatie aan te tonen (zie 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.

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

10.2.1.Voorbereiding

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

10.2.2.Anesthesie

- Topicaal, lokaal, locoregionaal, algeheel
- Evt sedatie

10.2.3.Behandelingsomstandigheden

- Richtlijn intraoculaire chirurgie (Werkgroep Infectie Preventie)
- Operatiekamer: aseptische en septische OK: klasse 2 = ~ 200 KVE/m3;
- Gesteriliseerd chirurgisch instrumentarium (zie bijlage 1)
- Anesthesie opvang

10.2.4.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)

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

10.3.1.Voorbereiding

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

10.3.2.Anesthesie

- Topicaal, lokaal, locoregionaal, algeheel
- Evt sedatie

10.3.3.Behandelingsomstandigheden

- Richtlijn intraoculaire chirurgie (Werkgroep Infectie Preventie)
- Behandelkamer: klasse 3 = ~ 500 KVE/m3
- Gesteriliseerd chirurgisch instrumentarium (zie bijlage 1)
- Operatiemuts, mondmasker en steriele handschoenen verplicht voor behandelaar en assistentie
- Aanbevolen wordt gebruik van steriele operatiejas
- Crashkit, noodopvang en adequaat gekwalificeerd paramedisch personeel aanwezig

10.3.4.Direct postoperatief

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

10.4. Extraoculair / (sub-)epitheliaal (PRK, LASEK)

10.4.1.Voorbereiding

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

10.4.2.Anesthesie

- Topicaal, lokaal, locoregionaal, algeheel
- Evt sedatie

10.4.3.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

10.4.4.Direct postoperatief

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

11. Nazorg refractie chirurgie

- 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.

	Onderzoek*	Follow-up
PRK / LASEK	V, R, KM, Spl, (T, Topo, F)	W1, M3-6, M12 tot stabiele Refractie.**
LASIK	V, R, KM, Spl, (T, Topo, F)	D1-3, W1, M1, M3-6, M12 tot stabiele Refractie.**
ICR	V, R, KM, Spl, (T, Topo, F)	D1-3, W1, M1, M3-6, M12 tot stabiele Refractie.**
Intra oculaire chirurgie	V, R, KM, Spl, T (endotheel, F)	D1-3, W1, M1, M3-6, M12 tot stabiele Refractie.**
Incisie-chirurgie	V, R, KM, Spl, (T, Topo, F)	D1-3, M3, M12 tot stabiele Refractie.**

* V = visus
R = refractie
KM = keratometrie
Spl = spleetlamponderzoek
T = oogdrukmeting
F = fundoscopie
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

12. 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.

12.1. Resultaat

De belangrijkste parameters om het postoperatieve resultaat te meten zijn:

12.1.1. Effectiviteit.

- Effectiviteit komt overeen met hoog percentage ogen met een postoperatieve ongecorrigeerde visus van 0,5 of 1,0 of beter.

12.1.2. Voorspelbaarheid

- Voorspelbaarheid komt overeen met hoog percentage ogen met een postoperatieve refractie ± 1 D van de te verwachte correctie.

12.1.3. Veiligheid

Veiligheid komt overeen met:

- Een laag percentage ogen met verlies van ≥2 Snellen lijnen van best gecorrigeerde visus
- Een lage incidentie van peroperatieve en postoperatieve bijwerkingen en complicaties

12.2. 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

12.2.1. Peroperatieve complicaties:

1. LASIK:
   - Flap gerelateerde complicaties (waarbij moet worden afgezien van de laserbehandeling); incomplete flap, flap verlies, complete flap, buttonhole in flap, gedecentreerde flap
   - Laserbesturingsproblemen
   - Decentratie
   - Bloeding
   - Epitheeldefect
2. PRK/LASEK
   - Laserbesturingsproblemen
   - Decentratie
3. ICR:
   - Perforatie
   - Decentratie

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

12.2.3. Postoperatieve complicaties:

1. 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
2. LASIK en PRK/LASEK
   - Cornea-opaciteiten of irregulariteit: haze, striae, epitheelingroei, stromaverlies
   - Een infectie of keratitis (DLK)
   - Flap verplaatsing, niet door trauma geïnduceerd
   - Iatrogene cornea ectasie
   - Regressie van > 1 D binnen 1 jaar
   - Keratoconjunctivitis sicca
3. ICR
   - Wondinfectie
   - Vaatingroei wond
4. Intraoculaire chirurgie
   - Endophthalmitis
   - Uveitis
   - Decentratie, luxatie van de PIOL
   - Pupilblok met kamerhoekafsluitingsglaucoom
   - 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

12.2.3.Neveneffecten

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

13. Documentatie en statusvoering

- De gegevens van iedere patiënt dienen in een apart dossier te worden gearchiveerd
- Naast alle gegevens van anamnese en onderzoek, welke eventueel door een oogmeetkundige kunnen worden verzameld en genoteerd, dient de beoordeling van deze gegevens door de oogarts te worden beschreven en geparafeerd; daarbij behoren ook de notities, die weergeven, dat de punten beschreven onder (6) met de patiënt zijn besproken.
- 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 (zie 12).

14. Indien wordt afgeweken van deze consensus

Wanneer op medische gronden 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.

15. Afkortingen

AK: Astigmate keratectomie
- Transverse incisies
- Arcuate incisies
- Limbal relaxing incisies

BCVA: Best Corrected Visual Acuity
CK: Conductive Keratoplasty
DLK: Diffuse Lamelar Keratitis
DTK: Diodelaser Thermo Keratoplasty
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)
LTK: Laser Thermo Keratoplasty (focale stroma coagulaten in midperiferie cornea)
PARK: Photo-astigmate Refractieve Keratectomie
PIOL: Phake Intra Oculaire Lens
PRK: Photorefractieve keratectomie
RLE: Refractive Lens Exchange
UCVA: UnCorrected Visual Acuity

16. Bijlage 1: Reinigen, desinfecteren en steriliseren van oogheelkundig instrumentarium.

Het reinigen, desinfecteren en steriliseren is een drie-eenheid die tezamen 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.

1. Reiniging.

De reiniging van instrumentarium en met name oogheelkundig 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.

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 wordt gedroogd, echter niet met behulp van perslucht omdat het instrumentarium nog niet gedesinfecteerd is. Het gevaar van contaminatie van de medewerker is dan te groot.
Het instrumentarium moet dan ook als potentieel besmettelijk worden beschouwd. Het dragen van beschermende middelen zoals bijvoorbeeld 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 oogheelkundig 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 komen tijden 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.

Naast de bovengenoemde reinigings methodiek is ultrasoonreiniging 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 ultrasoonreiniging 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 een siliconenmatjes neemt de effectiviteit met circa 50% af.

De water kwaliteit is ook van belang bij het reinigingsproces het beste resultaat wordt gehaald met demi water en RO-water.

2. Desinfectie

Bij desinfectie gaat de voorkeur uit naar thermische desinfectie (3 minuten bij 93ºC) 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 worden 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.

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

3 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 bebruikt te maken van een stoomsterilisator, waarbij de preconditionering plaats vindt middels het verwijderen van lucht en het injecteren van verzadigde stoom, dit proces dient een aantal malen herhaald te worden. Met uiteindelijke het resultaat verzadigde stoom in de sterilisatiekamer. Voor kleine sterilisatoren is hierop van toepassing de prEN-ISO 13060.
Voor al sterilisatoren geldt dat deze moeten voldoen aan de medical directive 93/42/EEC klasse IIa.

Daarnaast is procesvalidatie van de sterilisator in combinatie met het 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.

Statim 5000S

De Statim 5000s is een sterilisator die in een aantal gevallen onder bepaalde condities kan worden ingezet.
Alleen gekwalificeerd personeel is bevoegd de statim te bedienen
Reservoir dient gevuld te worden met steriel gedestilleerd water of speciaal vers aangemaakt gedestilleerd water
Naalden en canules kunnen niet worden gesteriliseerd worden, tenzij middels validatie is aangetoond dat dit wel mogelijk is.
Voor het sterilisatie proces moet het volledige programma gevolgd worden zoals door de fabrikant is aangegeven.

Proces registratie vrijgift voor gebruik: Het sterilisatieproces is correct verlopen indien op de uitprint de juiste procesparameters zijn vermeld. Temperatuur en druk worden gecontroleerd, waarna het proces indien goed verlopen wordt goedgekeurd waarna de uitprint wordt afgetekend door de medewerker die verantwoordelijk is voor de vrijgifte voor gebruik.

Het is aan te bevelen de uitprint van de Statim waarop staat vermeldt dat het proces correct is verlopen te archiveren bij het OK verslag. Dit in het kader van traceerbaarheid.

Een cassette is na sterilisatie steriel, als de indicator strip een kleur omslag te zien geeft en aanwezig is. Deze strip dient na de eerste opening van de cassette te worden verwijderd.

Nadat de cassette uit de Statim is gehaald dient de inhoud van de cassette direct gebruikt te worden.

Aan het einde van de dag dient men het reservoir en de waste bottle van de Statim te ledigen.

Onderhoud:
Na 500 cycli of een half jaar (wat het eerst bereikt is) dienen beide filters vervangen te worden. (Cassette seal controleren)

Het kalibreren van de statim dient een keer per jaar te worden gedaan.
(Is opgenomen in het onderhoudscontract)