

# **Consensus**

# **Refractiechirurgie**

Februari 2006

# **Consensus**

## **Refractiechirurgie**

Februari 2006

Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie:  
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.Luger, G.P.M. Luyten, M.Odenthal, A. Rijnveld,  
van Rooij, A.P.J. Rouwen, C.J.G. van Tilburg, P.  
Tutein Nolthenius, N.H.Trap, C. Verdoorn.

## **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 .....	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 PATIENT EN INFORMED CONSENT .....	9
6.1. ALGEMENE VOORLICHTING REFRACTIECHIRURGIE .....	9
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 .....	11
9. ANAMNESE EN ONDERZOEK.....	12
9.1 ANAMNESE.....	12
9.2 OOGHEELKUNDIG ONDERZOEK.....	12
9.3 AANVULLENDE ONDERZOEK (ZIE TABEL NAZORG EN COMPLICATIES) .....	13
10. VORMEN VAN REFRACTIECHIRURGIE EN INDICATIE GEBIEDEN .....	13
10.1. MYOPIE: INDICATIE GEBIED .....	13
10.1.1. Corneale procedures:.....	13
10.1.2. Phake implants (beschikbare lenssterkten).....	13
10.1.3. Refractive lens exchange (RLE) > -14 .....	14
10.2. HYPERMETROPIE INDICATIE GEBIED .....	14
10.2.1. Corneale procedures:.....	14
10.2.1. Phake implants (beschikbare lenssterkte).....	14
10.2.3. Refractive lens exchange > +3 .....	14
10.3. ASTIGMATISME INDICATIE GEBIED.....	14
10.3.1. Corneale procedures:.....	14
10.3.2. Phake implants.....	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 REFRACTIEVE CHIRURGIE .....	15
11.2.1.	LASIK: .....	15
11.2.2.	PRK .....	16
11.3.	CONTRA-INDICATIES BIJ INTRAOCULAIRE CHIRURGIE: .....	16
11.3.1.	Artisan Lens: .....	16
11.3.2.	ICL: .....	16
12.	MEDISCHE INDICATIES .....	17
12.1.	PTK .....	17
12.2.	PRK .....	17
12.3.	LASIK .....	17
12.4.	ICR .....	17
12.5.	ARTISAN LENS .....	17
12.6.	UITZONDERINGEN .....	17
13.	BEHANDELING .....	18
13.1	ALGEMEEN: .....	18
13.2.	INTRAOCULAIRE PROCEDURES (ARTISAN LENS, ICL, RLE) .....	19
13.2.1.	Vorbereiding .....	19
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.	Vorbereiding .....	20
13.4.2.	Anesthesie .....	20
13.4.3.	Behandelingsomstandigheden .....	20
13.4.4.	Direct postoperatief .....	20
14.	NAZORG REFRACTIECHIRURGIE .....	21
15.	RESULTAAT EN COMPLICATIENEREGISTRATIE .....	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 indicator .....	22
15.2.	COMPLICATIE EN NEVENEFFECTEN .....	22

15.2.1. Peroperatieve complicaties: .....	22
15.2.3. Postoperatieve complicaties:.....	23
15.2.3. Neveneffecten .....	23
15.2.4. Complicatie registratie .....	24
16. INDIEN WORDT AFGEWOKEN VAN DEZE CONSENSUS.....	24
17. AFKORTINGEN .....	25
18. BIJLAGE 1: REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN VAN OOGHEELKUNDIG INSTRUMENTARIUM.....	26

## 1. Samenstelling van de werkgroep

De leden van het Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie 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 Keratotomie (PRK/LASEK/EPI-LASIK)

Laser assisted in situ Keratomileusis (LASIK)

Intrastromale corneale ringsegmenten (ICR)

Phake intraoculaire lenzen

Refractieve lens verwisseling, Refractive lens exchange (RLE)

## 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. Refractiechirurg

### 4.1. Gedragscode

- Alle refractiechirurgische behandelingen zijn voorbehouden aan een daartoe speciaal gekwalificeerde en geregisteerde 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 onder de directe verantwoordelijkheid van de behandelende oogarts worden uitgevoerd door technisch oogheelkundig assistenten of optometristen. De behandelende 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 resultaten, 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 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 behandelaren. De nazorg van de patiënt die refractiechirurgie heeft ondergaan valt onder verantwoordelijkheid van de behandelende oogarts.
- Deze nazorg 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 en dient de behandelende oogarts dit te bespreken in het Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie en/of ander erkend oogheelkundig gremium.

#### **4.2. Training en registratie**

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

- een BIG registratie heeft
- ingeschreven in het register van de Medisch Specialisten Registratie Commissie
- lid is van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
- lid van het Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie
- voldoende accreditatiepunten verwerft in het kader van 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 van Refractiechirurgie
- refractiechirurgische procedures heeft bijgewoond bij een door het NOG erkende en geregistreerde supervisor/oogarts.
- een aantal Refractiechirurgische procedures heeft verricht onder supervisie van een door het NOG erkende en geregistreerde 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 met een minimum van 10.
- een registratie heeft verkregen afgegeven door het NOG
- 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.\*

- 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 het Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie als zodanig wordt erkend en voor visitaties wordt aangewezen. Tijdens de visitatie wordt getoetst of de betreffende oogarts werkt in een behandelingscentrum welke voldoet aan de eisen gesteld in de consensus en de richtlijnen volgt gesteld in de consensus.

#### **4.3. 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 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 is zelf verantwoordelijk voor het uitvoeren van kwalitatieve zorg en valt onder de kwaliteitswet zorginstellingen. Refractiechirurgische behandelingen worden uitgevoerd in zelfstandige klinieken dan wel in ziekenhuizen betreft onverzekerde en verzekerde zorg. De inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de naleving van de kwaliteitswet. De Zelfstandige Klinieken wordt bij voorkeur gecertificeerd door de Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en wordt jaarlijks herzien. Certificering wordt uitgevoerd door een externe onafhankelijke beoordelaar. ([www.zkn.nl](http://www.zkn.nl))

### **6. Informatie voor de patient 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 patient begrijpbaar taalgebruik. Deze informatie wordt zowel mondeling als schriftelijk aan de patient gegeven.

#### **6.1. Algemene voorlichting refractiechirurgie**

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

aan bod de indicatiecriteria, behandelingsopties met de relatieve voor- en nadelen, complicaties en 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, 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

In schriftelijke informatie worden naast bovengenoemde punten de volgende punten beschreven

- Informatie over behandelende oogarts
  - Kwalificaties
  - Ervaring en betrokken posities in de afgelopen 10 jaar inclusief locatie en datums
- Prijslijst van de procedures met benoeming wat hieronder valt en wat niet
- Postoperatieve instructies voor de patienten inclusief telefoonnummer bij problemen en calamiteiten met 24 uren bereikbaarheid
- Informatie aan patienten wie en hoe de organisatie te bereiken bij klachten en suggesties. Protocol voor klachtenprocedure moet aanwezig zijn
- Patient krijgt informatie mee over pre en postoperatief onderzoek;
  - Pre-operatieve keratometrie waarde
  - Preoperatieve pachymetrie waarde (bij excimer laser behandeling)
  - Pre- en postoperatieve BCVA
  - Pre- en Postoperatieve oogdruk
  - Pre- en gestabiliseerde postoperatieve refractie

### **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. Klinische gegevens**

### **7.1. 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 oogmeetskundige 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).

### **7.2. Organisatie klinische gegevens**

- De status of dossier is eigendom van de behandelende kliniek
- Patient kan een kopie van de status opvragen eventueel tegen een vastgesteld tarief (vermeld in de prijslijst)
- Bij second opinion in de post-operatieve fase kunnen de pre- en postoperatieve gegevens vrij worden opgevraagd

## **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 appeleren 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 de werkgroep, voorgelegd worden aan de plenaire vergadering voor te nemen maatregelen.

## **9. Anamnese en onderzoek**

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

### **9.1 Anamnese**

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

### **9.2 Oogheeskundig 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
- Spleetlampbiomicroscopie voorsegment en lens
- Funduscopie in mydriasis met op indicatie 3-spiegel contactglasonderzoek van de retina periferie

### 9.3 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 (cave traanfilmstabiliteit)
- 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 (dominantie)eventueel toevoegen aan 5.2??\*\*

\* 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

## 10. 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.

### 10.1. Myopie:

#### Indicatie gebied (Dioptrie)

#### 10.1.1. Corneale procedures:

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

#### 10.1.2. 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)
ARTIFLEX™ Myopia 6/8.5	(-3 tot -12,5D)

	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)	
10.1.3.	Refractive lens exchange (RLE) (Leeftijd > 40 jaar)	> -14
<b>10.2. Hypermetropie</b>		<b>Indicatie gebied</b> (dioptrie)
10.2.1.	Corneale procedures:	
	PRK/LASEK/EPI-LASIK	≤ +4,0
	LASIK	≤ +4,5
	LTK	≤ +2,5
	CK	≤ +2,5
10.2.1.	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)	
10.2.3.	Refractive lens exchange (leeftijd > 40 jaar)	> +3
<b>10.3. Astigmatisme</b>		<b>Indicatie gebied</b> (dioptrie)
10.3.1.	Corneale procedures:	
	PARK/LASEK/EPI-LASIK	≤ 6
	LASIK	≤ 6
	LTK, DTK, CK,	≤ 2.5
	AK	≤ 2.5
10.3.2.	Phake implants	
	Artisan Lens	
	Toric ARTISAN™ lens 5/8.5	2 tot 7

## 11. Contra-indicaties

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

#### 11.1.1. Absolute contra-indicaties:

- Keratoconus
- Irregulair astigmatisme
- Cataract
- Vergevoerd glaucoom
- Leeftijd < 18 jaar

#### 11.1.2. 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 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
- Preëxistent glaucoom, significant cataract, uveitis, retina-afwijkingen
- Diepe cornea vascularisatie binnen 1 mm van de geplande ablatie zone of lamellaire keratectomie incisie

#### 11.1.3. Relatieve systemische contra-indicaties:

- 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 corticosteroiden en hormonale suppletie.

### 11.2. Contra-indicaties bij corneale refratieve chirurgie

#### 11.2.1. LASIK:

- Afwijkingen met corneatopografie
  - Contact lens geïnduceerde cornea vervorming (CL warpage)
  - 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.
  - 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)  $\leq 500$  micron.
- Resterende dikte van het stroma  $\leq 250$  micron
- Verschil van keratometrie van  $\geq 2D$  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

#### 11.2.2. PRK.

- Afwijkingen met corneatopografie
  - Contact lens geïnduceerde cornea vervorming (CL warpage)
  - 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.
  - 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)  $\leq 470$  micron.
- Resterende dikte van het stroma  $\leq 300$  micron
- Schirmer test lager dan 5 mm na 5 minuten vormt een significante risicofactor voor een postoperatief epitheel genezing problemen en haze

### 11.3. Contra-indicaties bij intraoculaire chirurgie:

#### 11.3.1. Artisan Lens:

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

#### 11.3.2. ICL:

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

## **12. Medische indicaties**

### **12.1. PTK**

- Superficiële 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

### **12.2. PRK**

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

### **12.3. LASIK**

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

### **12.4. ICR**

- Keratoconus, indien onvoldoende te corrigeren met contactlenzen

### **12.5. Artisan Lens**

- Hoge myopie > -10.00 D met contactlens intolerantie
- Hoge hyperopie > + 5 D met contactlens intolerantie
- Hoge anisometropie > 4.00 D met contactlens intolerantie.
- Hoge astigmatisme > 4.5 D met contactlens intolerantie
- Astigmatisme na perforerende keratoplastiek of cataractoperatie, indien andere methoden van astigmatisme-correctie niet mogelijk of gewenst zijn

### **12.6. 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 volstrekke 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, 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/EEG 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/EEG. (Zie ook de geharmoniseerde norm NEN-EN-ISO 17664). Voor algemene regels voor reiniging, desinfecteren en steriliseren wordt verwezen naar bijlage 1
- Het gebruik van Statim 5000 is toegestaan voor sterilisatie van oogheeskundig 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 NEN-EN-ISO 13060. 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.

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

### 13.2.1. Voorbereiding

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

### 13.2.2. Anesthesie

- Topicaal, lokaal, locoregionaal, algeheel
- Evt sedatie

### 13.2.3. Behandelingsomstandigheden

- Richtlijn intraoculaire chirurgie (Werkgroep Infectie Preventie)
- Operatiekamer: aseptische en septische OK: klasse 2 = ~ 200 KVE/m<sup>3</sup>;
- Gesteriliseerd chirurgisch instrumentarium (zie bijlage 1)
- Anesthesie opvang

### 13.2.4. Direct postoperatief

- Verificatie wondsluiting
- Start postoperatieve medicatie (corticosteroiden 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. Voorbereiding

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

### 13.3.2. Anesthesie

- Topicaal, lokaal, locoregionaal, algeheel
- Evt sedatie

### 13.3.3. Behandelingsomstandigheden

- Richtlijn intraoculaire chirurgie (Werkgroep Infectie Preventie)
- Behandelkamer: klasse 3 = ~ 500 KVE/m<sup>3</sup> ISO 14644 zie ook "Luchtbeheersplan operatiekamers" van maart 2005
- 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

#### 13.3.4. 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)

### 13.4. Extraoculair / (sub-)epitheliaal (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/m<sup>3</sup>
- 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 corticosteroïden en/of NSAID's, lubricantia)
- Geven van mondelinge en schriftelijke instructies over leefregels, medicijngebruik, controleschema, alarmsymptomen en noodprocedures (opvang na kantooruren)

## 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.

	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

## 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.

## 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 of 1,0 of beter.

### 15.1.2. Voorspelbaarheid

Voorspelbaarheid komt overeen met percentage ogen met een postoperatieve refractie  $\pm 1$  D van de te verwachte correctie.

### 15.1.3. Veiligheid

Veiligheid komt overeen met:

Een laag percentage ogen met verlies van  $\geq 2$  Snellen lijnen van best gecorrigeerde visus

Een lage incidentie van peroperatieve en postoperatieve bijwerkingen en complicaties

### 15.1.4. Interne prestatie indicator

- Voorspelbaarheid van  $\geq 75$  % binnen 1 D
- Significant postoperatief verlies aan Snellen lijnen ( $\geq 2$  lijnen)  $\leq 5\%$
- Re-enhancement  $\leq 20\%$  bij over of ondercorrectie van  $\geq 1$  D

## 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:

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

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

15.2.3. 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

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

ICR

- Wondinfectie
- Vaatingroei wond

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

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
- Verminderd visus in 's avonds en in het donker (autorijden)

#### 15.2.4. Complicatie registratie

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

### **16. 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.

## 17. Afkortingen

AK:	Astigmatie keratectomie Transverse incisies Arcuate incisies Limbal relaxing incisies
BCVA:	Best Corrected Visual Acuity
CK:	Conductive Keratoplasty
DLK:	Diffuse Lamellar 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-astigmatie Refractieve Keratectomie
PIOL:	Phake Intra Oculaire Lens
PRK:	Photorefractieve keratectomie
RLE:	Refractive Lens Exchange
UCVA:	UnCorrected Visual Acuity

## **18. 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.

### **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.

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 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 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.

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.

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 wel:

- 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: vandaag aan de dag zijn er kleine instrumentenwasmachines beschikbaar die goed functioneren.

## 2. 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 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.

Drogen

Het instrumentarium wordt gedroogd met behulp van gereduceerde en gefiltreerde.

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 gebruikt 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 uiteindelijk het resultaat verzadigde stoom in de sterilisatiekamer. Voor kleine sterilisatoren is hierop van toepassing de NEN-EN-ISO 13060. Voor al sterilisatoren geldt dat deze moeten voldoen aan de medical directive 93/42/EEG 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.

#### 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 proces registratie van het sterilisatieproces inclusief de belading
- registratie van de controle processen waar uitblijkt dat de sterilisator correct functioneert (vacuumlekttest, Bowie en Dick test of Helixtest)

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 verantwoording 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 conformiteitverklaring.

#### 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 en wel binnen 10 dagen bij een ernstig incident en binnen 30 dagen in alle andere gevallen.