

Consensus

Refractiechirurgie

Februari 2006
Herzien : juli 2009

Auteurs versie februari 2006

V. Aalders-Deenstra, J.Beerhuizen, 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.

Aanvullingen herziene versie juli 2009 door:
M. Bartels, J. Beerhuizen, M. Copper, M. Landes, R.
Lapid, H. Van Nouhuijs, R.Nuyts, O.Wolter, J. Van
Rooy, N. Trap

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	5
2. DEFINITIE REFRACTIECHIRURGIE	5
3. DOELSTELLING VAN DE CONSENSUS	5
4. REFRACTIECHIRURG	5
4.1. GEDRAGSCODE	5
4.2. TRAINING EN REGISTRATIE	6
4.3. ATTITUDE	7
5. ZORGINSTELLING.....	7
6. INFORMATIE VOOR DE PATIËNT EN INFORMED CONSENT	8
6.1. ALGEMENE VOORLICHTING REFRACTIECHIRURGIE.....	8
6.2. VOORLICHTING SPECIFIEKE VORM VAN REFRACTIECHIRURGIE	8
6.3. BEDENKTIJD	9
6.4. INFORMED CONSENT	9
7. KLINISCHE GEGEVENS	10
7.1. DOCUMENTATIE EN STATUSVOERING	10
7.2. ORGANISATIE KLINISCHE GEGEVENS	10
8. ADVERTISING EN MARKETING.....	10
9. ANAMNESE EN ONDERZOEK.....	11
9.1. ANAMNESE	11
9.2. OOGHEELKUNDIG ONDERZOEK.....	11
9.3. AANVULLENDE ONDERZOEK (ZIE TABEL NAZORG EN COMPLICATIES).....	11
10. VORMEN VAN REFRACTIECHIRURGIE EN INDICATIE GEBIEDEN	12
10.1. MYOPIE: INDICATIE GEBIED	12
10.1.1. <i>Corneale procedures:</i>	12
10.1.2. <i>Phake implants (beschikbare lenssterkten)</i>	12
10.1.3. <i>Refractive lens exchange (RLE) >-3</i>	12
10.2. HYPERMETROPIE INDICATIE GEBIED.....	13
10.2.1. <i>Corneale procedures:</i>	13
10.2.1. <i>Phake implants (beschikbare lenssterkte)</i>	13
10.2.3. <i>Refractive lens exchange > +1</i>	13
10.3. ASTIGMATISME INDICATIE GEBIED	13
10.3.1. <i>Corneale procedures:</i>	13
10.3.2. <i>Phake implants</i>	13
11. CONTRA-INDICATIES.....	12
11.1. CONTRA-INDICATIES VOOR ALLE VORMEN VAN REFRACTIECHIRURGIE	12
11.1.1. <i>Absolute contra-indicaties:</i>	12
11.1.2. <i>Relatieve oogheelkundige contra-indicaties:</i>	12
11.1.3. <i>Relatieve systemische contra-indicaties:</i>	14
11.2. CONTRA-INDICATIES BIJ CORNEALE REFRACTIEVE CHIRURGIE.....	13
11.2.1. <i>LASIK:</i>	13
11.2.2. <i>PRL/LASEK/epi-LASIK</i>	15

11.3.	CONTRA-INDICATIES BIJ INTRAOCULAIRE CHIRURGIE:	13
11.3.1.	<i>Phake IOL/ICL</i>	13
12.	MEDISCHE INDICATIES	16
12.1.	PTK.....	16
12.2.	PRK.....	16
12.3.	LASIK.....	16
12.4.	ICR.....	16
12.5.	PHAKE LENS.....	16
12.6.	UITZONDERINGEN	16
13.	BEHANDELING	17
13.1.	ALGEMEEN:.....	12
13.2.	INTRAOCULAIRE PROCEDURES (ARTISAN LENS, ICL, RLE)	13
13.2.1.	<i>Vorbereiding</i>	18
13.2.1.	<i>Anesthesie</i>	18
13.2.3.	<i>Behandelingsomstandigheden</i>	13
13.2.3.	<i>Direct postoperatief</i>	13
13.3.	INTRACORNEALE/LAMELLAIRE/EPISCLERALE/SUBCONJUNCTIVALE PROCEDURES (LASIK,ICR).13	
13.3.1.	<i>Vorbereiding</i>	18
13.3.2.	<i>Anesthesie</i>	13
13.3.3.	<i>Behandelingsomstandigheden</i>	13
13.3.4.	<i>Direct postoperatief</i>	13
13.4.	EXTRAOCULAIR/ (SUB-) EPITHELIAAL (PRK, LASEK)	13
13.4.1.	<i>Vorbereiding</i>	19
13.4.2.	<i>Anesthesie</i>	13
13.4.3.	<i>Behandelingsomstandigheden</i>	13
13.4.4.	<i>Direct postoperatief</i>	19
14.	NAZORG REFRACTIECHIRURGIE	21
15.	RESULTAAT EN COMPLICATIETREGISTRATIE	21
15.1.	RESULTAAT	22
15.1.1.	<i>Effectiviteit</i>	22
15.1.2.	<i>Voorspelbaarheid</i>	22
15.1.3.	<i>Veiligheid</i>	22
15.1.4.	<i>Interne prestatie indicatoren</i>	22
15.2.	COMPLICATIE EN NEVENEFFECTEN	22
15.2.1.	<i>Peroperatieve complicaties:</i>	22
15.2.2.	<i>Postoperatieve complicaties:</i>	23
15.2.3.	<i>Neveneffecten</i>	24
15.2.4.	<i>Complicatie registratie</i>	24
16.	INDIEN WORDT AFGEWOKEN VAN DEZE CONSENSUS	24
17.	AFKORTINGEN	25
18.	BIJLAGEN	26

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/LASEK/EPI-LASIK)

Laser assisted in situ Keratomileusis (LASIK)

Intrastromale corneale ringsegmenten (ICR)

Phake intraoculaire lenzen

Refractieve lens verwisseling (PRELEX)

Refractive of Clear lens exchange (RLE of CLE)

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 en geregistreerde 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. 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 behoeften 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 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 behandelaars. De nazorg van de patiënt die refractiechirurgie heeft ondergaan valt onder verantwoordelijkheid van de behandelende oogarts.
- De behandelend oogarts is verantwoordelijk voor adequate, schriftelijke verslaglegging van het onderzoek en gevolgde procedure.
- De behandelend oogarts is verantwoordelijk voor het sturen van een ontslagbrief naar de huisarts van de patiënt direct na de behandeling,
- De 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.

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 is in het register van de Medisch Specialisten Registratie Commissie
- lid is van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap
- lid is 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 wetlabs 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 drie jaar wordt gevisiteerd door de visitatiecommissie van het Nederlands Oogheeskundig Gezelschap of is opgenomen in de visitatiecyclus van het NOG, bij welke visitatie niet alleen de reguliere (tweede compartiment) 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 en betreft onverzekerde en verzekerde

zorg. De inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de naleving van de kwaliteitswet. De refractie klinieken worden bij voorkeur gecertificeerd door de Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN), deze certificering wordt jaarlijks 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.

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 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, cornea ectasie, 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), gevoelige en/ of droge ogen
- Anisometropie, aniseikonie en ametropie die kan ontstaan na eenzijdige behandeling van dubbelzijdige refractie afwijking
- Onveranderde presbyopie
- Gevolgen van mogelijke onder- of overcorrectie, 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 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 patiënten inclusief telefoonnummer bij problemen en calamiteiten met 24 uur bereikbaarheid
- Informatie aan patiënten wie en hoe de organisatie te bereiken bij klachten en suggesties. Protocol voor klachtenprocedure moet aanwezig zijn
- Patiënt krijgt informatie mee over pre- en postoperatief onderzoek:
 - Pre- operatieve keratometrie waarde
 - Pre- operatieve 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 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 zowel mondeling met de patiënt preoperatief besproken als schriftelijk meegegeven. De oogarts controleert, voorafgaand aan de behandeling, of de patiënt het informed consent heeft 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. In het dossier wordt de risico inschatting aanbevolen middels ASA classificatie aan te geven.
- 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 (is deze verwijzing juist ?zie 12).

7.2. Organisatie klinische gegevens

- De status of dossier is eigendom van de behandelende kliniek
- Patiënt kan een kopie van de status opvragen eventueel tegen een vastgesteld tarief (vermeld in de prijslijst)
- Bij second opinion in de postoperatieve 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 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 de werkgroep, 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 elke individuele patiënt geschikt is voor refractie chirurgie.

9.1 Anamnese

- Medische voorgeschiedenis (algemeen en oogheelkundig, incl. contactlens anamnese)
- Huidige gezondheidstoestand (inclusief zwangerschap)
- Medicijn gebruik en allergieën
- Oogheelkundige 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
- 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)* Aanbevolen wordt dit middels driedimensionale imaging te doen
- Pupillometrie d.m.v. objectieve meetmethoden in mesopische en scotopische lichtomstandigheden
- Driedimensionale cornea topografie ter detectie van irregulair astigmatisme en keratoconus (cave traanfilmstabiliteit)*
- Pachymetrie*
- Endotheelcel telling met kwantitatieve endotheelcelanalyse (bij phake intraoculaire implants)
- Evaluatie traanfilm en traanproductie*
- White-to-white meting**
- Wavefront analyse **
- Contrastgevoeligheid testen**

- Uitgebreid binoculair onderzoek incl. stereopsis onderzoek (dominantie)
- 3- dimensionale imaging wordt geadviseerd bij phake lenzen, om de configuratie van de iris, 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 week niet gedragen worden.*

** *Op indicatie*

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 patiënt 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

(FEMTO)LASIK

≤ -10

ICR

≤ -4.0

10.1.2. Phake implants (beschikbare lenssterkten)

> -2 tot -23,5

Iris supported Myopia 5/8.5 (-1 tot -23,5D)

Iris supported Myopia 6/8.5 (-1 tot -15,5D)

Iris supported (flex) Myopia 6/8.5 (-2 tot -14.5D)

Sulcus supported lens (-3 tot -20.0D)

>-2

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)

>-3

(Leeftijd > 45 jaar)

10.2. Hypermetropie

Indicatie gebied (dioptrie)

10.2.1.	Corneale procedures: PRK/LASEK/EPI-LASIK (FEMTO)LASIK LTK CK	$\leq +4,0$ $\leq +4,5$ $\leq +2,5$ $\leq +2,5$
10.2.1.	Phake implants (beschikbare lenssterkte) Iris supported hyperopia 5/8.5 (+1 tot +12) Sulcus supported lens (+3 tot +17) > +3,0 Angle supported Phakic Intra-oculaire lens <i>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. Dit wordt ook aangeraden bij hyperope iris supported lenzen.</i>	> +3,0
10.2.3.	Refractive lens exchange (leeftijd > 40 jaar)	> +1

10.3. Astigmatisme

Indicatie gebied (dioptrie)

10.3.1.	Corneale procedures: PRK/LASEK/EPI-LASIK (FEMTO)LASIK LTK, DTK, CK, AK	≤ 6 ≤ 6 $\leq 2,5$ $\leq 2,5$
10.3.2.	Phake implants Sulcus supported lens: Bij gebruik van deze phake intraoculaire lenzen is driedimensionale voorsegment imaging vereist. Iris supported lens Toric Iris supported lens	2 tot 7,5

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 oogheeskundige contra-indicaties:

- Functioneel monocus (visus slechte oog < 0,25)
- Niet-stabiele refractie (bij myopie < -6 0,5D binnen 1 jaar; bij myopie > -6 1,0 D binnen 1 jaar)
- 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
- Irregulair astigmatisme

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
- Immungecompromiteerden
- Zwangerschap
- Medicatie die gestoorde wondgenezing geeft zoals systemische corticosteroiden en hormonale suppletie.

11.2. Contra-indicaties bij corneale refractieve chirurgie

11.2.1. LASIK:

- Afwijkingen met corneatopografie
 - 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 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) ≤ 500 micron.
- Resterende dikte van het stroma ≤ 250 micron
- Schirmer test met anesthesie lager dan 5 mm na 5 minuten vormt een significante risicofactor voor een postoperatief dry eye syndroom
- Epitheliale pathologie
- Fuchse endotheeldystrofie

11.2.2. PRK/ Lasek/ epi-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 1.4 D tussen de twee tegenoverliggende 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) ≤ 470 micron.
- Resterende dikte van het stroma ≤ 300 micron
- Instabiele traanfilm i.c.m. 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. Phake IOL/ ICL

- Ondiepe voorste oogkamer (lensspecifiek)
- Endotheel ; 21-25 y $<2800\text{c}/\text{cm}^2$
- 26-30 y $<2650\text{c}/\text{cm}^2$
- 31-35 y $<2400\text{c}/\text{cm}^2$
- 36-45 y $<2200\text{c}/\text{cm}^2$
- >45 y $<2000\text{c}/\text{cm}^2$
- Relatieve contra-indicatie: Pupil diameter $> 6,5$ mm (mesopisch)

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. Phake 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 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, dagbehandelingcentrum 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.
- 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
- 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 (Phake intraoculaire lenzen, RLE)

13.2.1.Vorbereiding

Asepsis van het operatieterrein

Povidon Jodium 5% peri-oculair en in conjunctivaalzak 3 min.

Antibiotica profylaxe, topicaal/systemisch

13.2.2.Anesthesie

- Topicaal, lokaal, locoregionaal, algeheel
- Evt sedatie

13.2.3.Behandelingssomstandigheden

Antibiotica profylaxe: zie besloten deel website NOG: kwaliteitsbeleid,

Richtlijnen, Addendum cataractrichtlijn betreffende endophthalmitis dd 18-12-2008

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) De classificatie van de luchtbehandeling heeft implicaties voor de toegestane soort anesthesie.

- 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.Vorbereiding

▪ Asepsis van het operatieterrein

Povidon Jodium 5% peri-oculair en in conjunctivaalzak 3 min.

Antibiotica profylaxe, topicaal/systemisch

13.3.2.Anesthesie

- Topicaal, lokaal, locoregionaal, algeheel
- Evt sedatie

13.3.3. Behandelingsomstandigheden

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, 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/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 corticosteroïden 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.

	Onderzoek*	Follow-up
PRK / LASEK/ epi- Lasik	V, R, KM, Spl, (T, Topo, F)	W1, M3-6, M12, of tot stabiele Refractie.**
(femto) LASIK	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 (E)	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.**

- *
 V = visus
 R = refractie
 KM = keratometrie
 Spl = spleetlamponderzoek
 T = oogdrukmeting
 F = fundoscopia
 E = kwantitatieve endotheelmetering
 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. Zodra er een landelijk registratie systeem is, zal aan de leden worden verzocht hieraan mee te werken.

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.

Efficacy index (gedefinieerd als UCVA post-op/ BSCVA pre-op)

15.1.2. Voorspelbaarheid

Voorspelbaarheid komt overeen met percentage ogen met een postoperatieve refractie $\pm 0,5$ D van de te verwachten 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 BSCVA/ post-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, 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

15.2.2. 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

(FEMTO) LASIK en PRK/LASEK

- Cornea-opaciteiten of irregulariteit: haze, striae, epitheelingroei, stromaverlies
- Een infectie of keratitis (DLK)
- Transient light sensitivity syndrome (FS Lasik)
- 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
- 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 worden geregistreerd, geëvalueerd en 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:	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. Bijlagen:

Voor de meest actuele richtlijnen betreffende de infectiepreventie wordt verwezen naar de website van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP.nl)

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