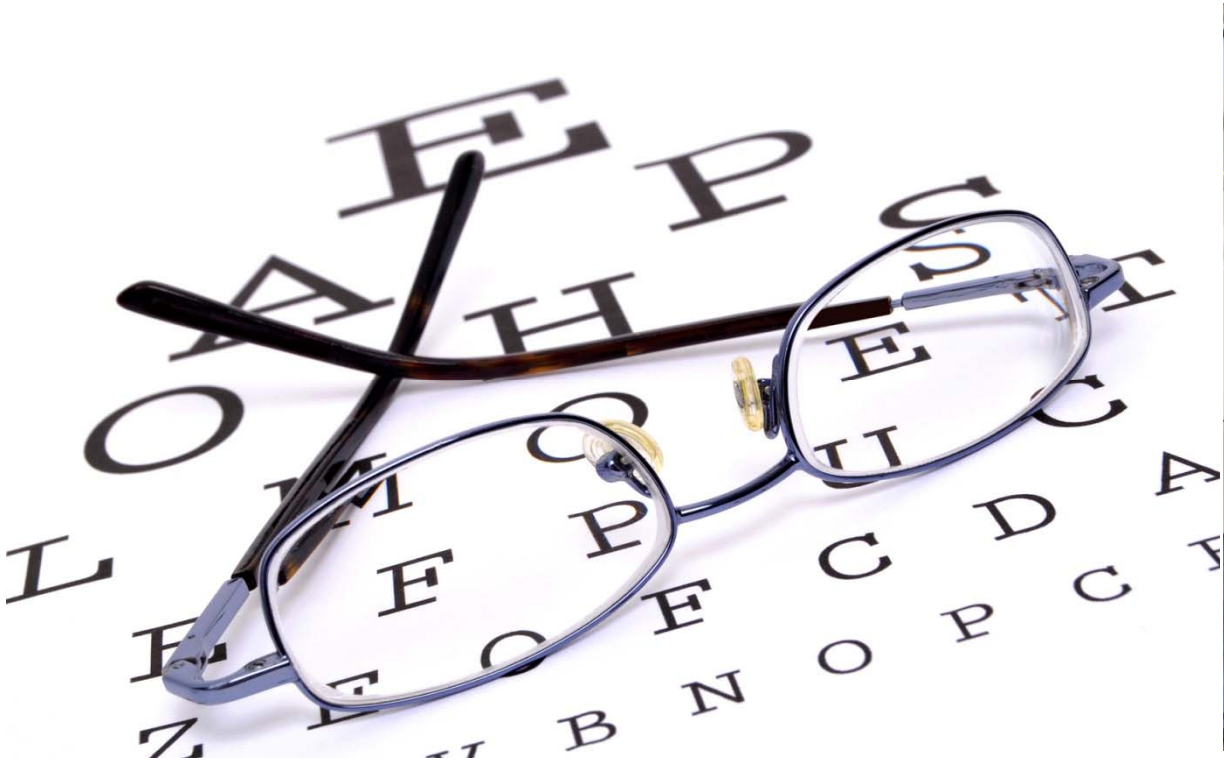
KCE REPORT 215As

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHESE

CORRECTIE VAN REFRACTIEVE OOGAFWIJKINGEN BIJ VOLWASSENEN - DEEL 2: LASERCHIRURGIE EN INTRAOCULAIRE LENZEN





Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg is een parastatale, opgericht door de programmawet (1) van 24 december 2002 (artikelen 259 tot 281) die onder de bevoegdheid valt van de Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken. Het Centrum is belast met het realiseren van beleidsondersteunende studies binnen de sector van de gezondheidszorg en de ziekteverzekering.

Raad van Bestuur

	Effectieve Leden	Plaatsvervangende Leden
Voorzitter	Pierre Gillet	
Leidend ambtenaar RIZIV (vice-voorzitter)	Jo De Cock	Benoît Collin
Voorzitter FOD Volksgezondheid (vice-voorzitter)	Dirk Cuypers	Christiaan Decoster
Voorzitter FOD Sociale Zekerheid (vice-voorzitter)	Frank Van Massenhove	Jan Bertels
Administrateur-generaal FAGG	Xavier De Cuyper	Greet Musch
Vertegenwoordigers Minister van Volksgezondheid	Bernard Lange	Brieuc Van Damme
	Bernard Vercruysse	Annick Poncé
Vertegenwoordigers Minister van Sociale Zaken	Lambert Stamatakis	Vinciane Quoidbach
	Ri De Ridder	Koen Vandewoude
Vertegenwoordigers Ministerraad	Jean-Noël Godin	Philippe Henry de Generet
	Daniël Devos	Wilfried Den Tandt
Intermutualistisch Agentschap	Michiel Callens	Frank De Smet
	Patrick Verertbruggen	Yolande Husden
	Xavier Brenez	Geert Messiaen
Beroepsverenigingen van de artsen	Marc Moens	Roland Lemye
	Jean-Pierre Baeyens	Rita Cuypers
Beroepsverenigingen van de verpleegkundigen	Michel Foulon	Ludo Meyers
	Myriam Hubinon	Olivier Thonon
Ziekenhuisfederaties	Johan Pauwels	Katrien Kesteloot
	Jean-Claude Praet	Pierre Smiets
Sociale partners	Rita Thys	Leo Neels
	Paul Palsterman	Celien Van Moerkerke
Kamer van Volksvertegenwoordigers	Lieve Wierinck	

Controle

Regeringscommissaris	Yves Roger

Directie

Algemeen Directeur	Raf Mertens
Adjunct Algemeen Directeur	Christian Léonard
Programmadirectie	Kristel De Gauquier

Contact

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)

Doorbuilding (10e verdieping)

Kruidtuinlaan 55

B-1000 Brussel

België

T +32 [0]2 287 33 88

F +32 [0]2 287 33 85

info@kce.fgov.be

http://www.kce.fgov.be

KCE REPORT 215As
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHESE

CORRECTIE VAN REFRACTIEVE OOGAFWIJKINGEN BIJ VOLWASSENEN - DEEL 2: LASERCHIRURGIE EN INTRAOCULAIRE LENZEN

CAROLINE OBYN, YOLBA SMIT, PIET POST, LAURENCE KOHN, NOÉMIE DEFOURNY, WENDY CHRISTIAENS, DOMINIQUE PAULUS

COLOFON

Titel:	Correctie van refractieve oogafwijkingen bij volwassenen - Deel 2: laserchirurgie en intraoculaire lenzen – Synthese
Auteurs:	Caroline Obyn (KCE), Yolba Smit, Piet Post, Laurence Kohn (KCE), Noémie Defourny (KCE), Wendy Christiaens (KCE), Dominique Paulus (KCE)
Reviewers:	Irina Cleemput (KCE), Lorena San Miguel (KCE)
Externe experten en stakeholders:	Gilles Berdeaux (IMS Health), Jacques Boly (Alliance Nationale des Mutualités Chrétiennes), Ann Ceuppens (Onafhankelijke Ziekenfondsen), Ilse Claerhout (AZ Maria Middelares – Campus Sint-Jozef - Gentbrugge), Ignace Fransman (Algemene Professionele Opticiens en Optometristen Bond van België), René Trau (UZ Antwerpen), Rob Van Horenbeeck (Belgian Society of Cataract and Refractive Surgeons), Dominique Vandijck (Universiteit Hasselt), Bert Winnen (RIZIV – INAMI), Antonine Wyffels (RIZIV – INAMI)
Externe validatoren:	Damien Gatinel (Fondation Ophtalmologique A. de Rothschild, Paris), Diana De Graeve (Universiteit Antwerpen)
Acknowledgements:	Kirsten Holdt (KCE), Luc Hourlay (KCE), Hilde Muermans (Ipsos), Xavier Storms (Ipsos), Marie-José Tassignon (Universiteit Antwerpen) en alle personen die deelnamen aan de interviews
Andere gemelde belangen:	Lidmaatschap van een belangengroep op wie de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Gilles Berdeaux (gewerkt bij Alcon tot 2012), Rob Van Horenbeeck (Belgian Eye Laser Society, Oogkliniek Antwerpen, Belgische Beroepsvereniging van Oogheelkundigen, Oftalmologisch Syndicaat) Eigenaar van maatschappelijk kapitaal, opties, aandelen of andere financiële instrumenten: Gilles Berdeaux (Alcon aandelen) Consultancy of tewerkstelling voor een bedrijf, vereniging of organisatie die financieel kan winnen of verliezen door de resultaten van dit rapport: Gilles Berdeaux (IMS Health) Verder moet worden opgemerkt dat de experten, stakeholders en validatoren binnen dit rapport werden geselecteerd omwille van hun deskundigheid op het gebied van refractieve oogchirurgie. Daarom kunnen ze potentieel belangen hebben van diverse aard met betrekking tot het onderwerp van deze studie.
Layout:	Ine Verhulst

Disclaimer:	• **De externe experten werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.** • **Vervolgens werd een (finale) versie aan de validatoren voorgelegd. De validatie van het rapport volgt uit een consensus of een meerderheidsstem tussen de validatoren. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk alle drie akkoord met de inhoud ervan.** • **Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur.** • **Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.**

Publicatiedatum:	20 december 2013
Domein:	Health Technology Assessment (HTA)
MeSH:	Corneal Surgery, Laser; Keratectomy, Subepithelial, Laser-Assisted; Keratomileusis, Laser In Situ
NLM classificatie:	WW 300
Taal:	Nederlands
Formaat:	Adobe® PDF™ (A4)
Wettelijk depot:	D/2013/10.273/102

Copyright: De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-rapporten.



Hoe refereren naar dit document?

Obyn C, Smit Y, Post P, Kohn L, Defourny N, Christiaens W, Paulus D. Correctie van refractieve oogafwijkingen bij volwassenen - Deel 2: laserchirurgie en intraoculaire lenzen – Synthese. Health Technology Assessment (HTA). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2013. KCE Reports 215As. D/2013/10.273/102.

Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

VOORWOORD

Hier is dan het aangekondigde tweede luik van onze studie over de correctiemethoden voor courante stoornissen van de gezichtsscherpte. Ditmaal gaan we dieper in op de voor- en nadelen van de nieuwe behandelingen: laserchirurgie en implantatie van kunstlenzen. Zoals reeds in het eerste deel van de studie aangehaald, situeert dit domein zich in de marge van de reguliere gezondheidszorg – en alleszins steeds vaker volledig buiten de grenzen van het ziekenhuis. Maar zijn de resultaten van deze technieken inderdaad zo veelbelovend als men ze voorspiegelt? Tenslotte gaat het immers over een heelkundige behandeling van een probleem waarvoor er afdoende en veilige alternatieven bestaan, en dus is een kritische toets wel op zijn plaats.

Uit de eerste studie hadden we al geleerd dat er zeker geen brede oproep is voor een terugbetaling door de verplichte ziekteverzekering, behalve dan misschien voor zeer specifieke doelgroepen die alleen door deze technieken goed kunnen geholpen worden. Het corrolarium is dan wel dat men zich grotendeels buiten het systeem kan gaan bewegen, en dus eventueel buiten elke controle van de overheid op kwaliteit en veiligheid. Hoe ons gezondheidszorgsysteem hiermee moet omgaan is alsnog niet helemaal duidelijk. Hiervoor zal nog wat verdere reflectie nodig zijn, een reflectie die vandaag alleen in een Europese context zinvol kan plaatsvinden. Wij zullen ons in een volgende studie over deze kwestie buigen.

Tot zolang is het zaak om de burger volledig en objectief op de hoogte te brengen van de merites en risico's van de refractieve oogchirurgie, zodat wie de stap zet om zich te laten behandelen en hiervoor een stevig bedrag neertelt later geen spijt heeft omdat hij of zij onvoldoende correct was geïnformeerd.

Wat vandaag – zo bleek uit onze eerste studie – nog enigszins als luxe-geneeskunde wordt beschouwd, en soms het experimentele stadium nog niet helemaal is ontgroeid, want nog in volle evolutie, zou morgen wel eens de ultieme oplossing kunnen blijken voor een zeer frequent 'frabricagefoutje' bij het menselijk ras. Hier een scherpe blik op houden, is dus de boodschap!

Christian LÉONARD
Adjunct Algemeen Directeur

Raf MERTENS
Algemeen Directeur

SAMENVATTING

Myope, hypermetrope of astigmate personen hebben de keuze tussen bril, lenzen of een operatie, genaamd refractieve chirurgie. In tegenstelling tot de eerste twee mogelijkheden is een operatie invasief en kan het onomkeerbare gevolgen hebben. Omdat deze techniek wordt toegepast op ogen die voor het overige geen problemen vertonen, wordt de behandeling soms controversieel beschouwd; toch wint de ingreep zowel bij artsen als patiënten aan populariteit. Dit tweede deel van de driedelige studie rond correctie van refractiefouten volgt het stramien van een “health technology assessment”. We onderzoeken stap voor stap de doeltreffendheid van de technieken, de eraan verbonden risico's, het ruimere kostenplaatje en het perspectief van de patiënten. In het derde te verschijnen deel worden vervolgens de organisatorische en legale aspecten van extramurale praktijken belicht.

De beschouwde technieken zijn PRK, LASEK, LASIK en fakische intra-oculaire lensimplantaties. De slaagpercentages weergegeven in de klinische literatuur zijn niet éénduidig te interpreteren: de patiëntengroepen zijn heterogeen (type en ernst refractiefout, leeftijd), een lange termijn opvolging ontbreekt meestal en de slaagpercentages variëren naargelang studie. Bij myope personen is de ingreep in ongeveer 70% van de gevallen succesvol (UCVA ≥20/20). De slaagpercentages bij hypermetrope personen liggen wat lager: 50 à 60%. Deze klinische resultaten zijn echter niet alles zeggend: patiënten met goede resultaten hebben in sommige gevallen toch nog nood aan correctie, of omgekeerd. De percentages uit de studies liggen overigens lager dan wat gemeld wordt door expert-oftalmologen. De lange termijn stabiliteit na laserbehandeling blijkt beter bij myopie dan bij hypermetropie.

Een gepaste afstemming van techniek op patiënt is een belangrijke hefboom om de incidentie van complicaties te verminderen, maar risico’s bij chirurgie blijven reëel. Ernstige visusbedreigende complicaties zijn zeldzaam, maar leiden mogelijks tot oncorrigeerbaar partieel of volledig visusverlies. Doordat de techniek van fakische intra-oculaire lensimplantatie invasiever is, is ze risicovoller dan laserchirurgie. Minder ernstige, maar vervelende gevolgen die frequenter opduiken, vooral na een laserbehandeling zijn droge ogen, lichtkringen en strooilicht.

De nationaal verplichte ziekteverzekering komt niet tussen bij refractieve oogchirurgie. De aanvullende verzekeringen van de ziekenfondsen doen dit inmiddels vaak wel, zij het gedeeltelijk. Voor de patiënt kan chirurgie een kostenbesparend alternatief zijn, of een dure optie, afhankelijk van de correctiemethode waarmee vergeleken wordt (bril of contactlenzen), het persoonlijke uitgavenpatroon aan bril of lenzen, het prijskaartje van de chirurgie, de leeftijd en de in aanmerking genomen tijdshorizon. Vooral jongere patiënten en dragers van duurdere types brillen en lenzen kunnen kosten besparen.

Terwijl chirurgie voor de meeste patiënten optioneel is, is er toch een selecte groep patiënten voor wie chirurgie geen luxe maar noodzaak kan zijn: denken we maar aan de patiënten met ernstige refractiefouten die momenteel ook reeds in aanmerking komen voor terugbetaling.

Het vrijwaren van de veiligheid en kwaliteit binnen extramurale centra berust momenteel op vrijwillige initiatieven van de beroepsgroep. In andere landen werden richtlijnen opgesteld met de indicaties en contra-indicaties per techniek maar in België zijn vooralsnog geen dergelijke richtlijnen geformuleerd.

SYNTHESE
INHOUDSTAFEL

VOORWOORD **1**
SAMENVATTING **2**
SYNTHESE **4**
1. CONTEXT EN DOELSTELLING VAN DIT RAPPORT **6**
1.1. REIKWIJDTE VAN DE STUDIE 6
2. REFRACTIEVE OOGCHIRURGIE: EEN BESLISSINGSPROCES IN MEERDERE STAPPEN **7**
2.1. WINT REFRACTIEVE OOGCHIRURGIE AAN POPULARITEIT? 7
2.2. TERUGBETALING DOOR AANVULLENDE ZIEKTEVERZEKERING DOET WELLICHT VRAAG NAAR REFRACTIEVE CHIRURGIE GROEIEN 7
2.3. EEN WAAIER VAN MOTIVATIES VOOR REFRACTIEVE OOGCHIRURGIE 7
2.4. DE KEUZE VAN CHIRURG, SETTING EN TECHNIEK 7
3. HOE DOELTREFFEND IS REFRACTIEVE OOGCHIRURGIE? **8**
3.1. WAT UIT PATIËNTENINTERVIEWS BLIJKT... 8
3.2. WAT DE WETENSCHAPPELIJKE LITERATUUR AANTOONT 8
3.2.1. De onderzochte ingrepen 8
3.2.2. Niet alle technieken zijn geschikt voor alle patiënten 9
3.2.3. Het succes van refractieve oogchirurgie valt moeilijk te beoordelen louter op basis van klinische resultaten 11
3.2.4. Belang van het patiëntenperspectief 11
3.2.5. Lasertechnieken: betere resultaten bij myopie dan bij hypermetropie 12
3.2.6. Intra-oculaire lenzen: doeltreffender dan laserchirurgie bij sterk myope patiënten 12
3.3. WAT DE EXPERTEN INBRACHTEN... 12
3.3.1. Technieken en indicaties in de studies zijn reeds gedeeltelijk achterhaald 12
3.3.2. Stabiliteit van de resultaten op lange termijn 12
4. HOE VEILIG IS REFRACTIEVE OOGCHIRURGIE? **13**
4.1. WAT UIT PATIËNTENINTERVIEWS BLIJKT... 13
4.2. WAT DE WETENSCHAPPELIJKE LITERATUUR AANTOONT 13
4.2.1. Klassieke correctiemiddelen zijn niet vrij van risico 13

4.2.2. Refractieve oogchirurgie wordt in verband gebracht met uiteenlopende complicaties 13
4.3. WAT DE EXPERTEN INBRACHTEN... 15
4.4. WAT HET JURIDISCH KADER BETREFT... 15
5. IS REFRACTIEVE OOGCHIRURGIE ZIJN PRIJSKAARTJE WAARD? 15
5.1. WAT PATIËNTEN VERWACHTEN... 15
5.2. WAT EEN THEORETISCHE KOSTENANALYSE TOONT... 15
5.2.1. Tijdshorizon: leeftijd van presbyopie.....15
5.2.2. In aanmerking genomen kosten voor chirurgie, bril en lenzen 16
5.2.3. Uiteindelijke kostensaldo hangt af van tal van factoren.....16
5.2.4. Kosten-effectiviteit.....17
5.2.5. De vraag van mogelijke terugbetaling.....17
6. CONCLUSIE 18
■ **AANBEVELINGEN 20**
■ **REFERENTIES 21**

1. CONTEXT EN DOELSTELLING VAN DIT RAPPORT

Refractiefouten ontstaan wanneer door de vorm van het oog het licht niet rechtstreeks op het netvlies terechtkomt. Er zijn vier types refractiefouten: myopie (bijziendheid), hypermetropie (verziendheid), astigmatisme en presbyopie (ouderdomsverziendheid).

Dit is het tweede rapport van een driedelige studie rond de correctie van refractiefouten. Het eerste deel (zie KCE rapport 202) beschreef het onderliggend probleem, de frequentie gerapporteerd door de bevolking en hoe de volwassenen in kwestie hun afwijking en correctiemiddel(en) percipiëren en ervaren.

Dit tweede rapport is een Health Technology Assessment en onderzoekt de doeltreffendheid, veiligheid en financiële aspecten van refractieve oogchirurgie, evenals concrete patiëntenervaringen met deze ingreep. De toenemende populariteit van deze chirurgie gaf aanleiding tot een reeks vragen bij beleidsmakers, ziekenfondsen en patiënten.

De organisatorische en legale aspecten van deze Health Technology Assessment verschijnen in het derde deel dat zal focussen op extramurale centra, de setting waarin oogheelkundige ingrepen in toenemende mate gebeuren.

1.1. Reikwijdte van de studie

De onderzochte patiëntenpopulatie betreft volwassenen met myopie, hypermetropie en/of astigmatisme. Aandoeningen die ouderdomsgerelateerd zijn zoals cataract, presbyopie en andere medische oogaandoeningen (glaucoom, corneapathologie en oogletsels) werden uitgesloten. Inclusie van dergelijke aandoeningen zou een uitbreiding vergen van te vergelijken technieken met bijvoorbeeld heldere lensextractie.

De doelstellingen van deze Health Technology Assessment zijn:

- de doeltreffendheid en veiligheid van refractieve oogchirurgie nagaan;
- de lange termijn kosten van de verschillende correctiemethodes inschatten;
- inzicht verwerven in de factoren die een patiënt al dan niet voor refractieve oogchirurgie doen kiezen. Hiertoe gebeurden kwalitatieve interviews met 36 patiënten die refractiechirurgie overwogen, planden of ondergingen (n=12).

2. REFRACTIEVE OOGCHIRURGIE: EEN BESLISSINGSPROCES IN MEERDERE STAPPEN

2.1. Wint refractieve oogchirurgie aan populariteit?

Gezien de nationale verplichte ziekteverzekering refractieve oogchirurgie niet terugbetaalt, noch officieel registreert, zijn er over het aantal ingrepen geen gegevens voorhanden. Uit het vorige KCE-rapport blijkt dat ongeveer twee derde van de volwassenen een oogcorrectiemiddel gebruikt. Een bril wordt het frequentst gebruikt; 96% van de respondenten met een refractiefout draagt er een. 14% van de respondenten met refractiefout draagt contactlenzen. Het gros van de gebruikers is tevreden, zijnde 96% van de respondenten die een bril en 94% van zij die contactlenzen dragen. Niettemin overwoog 15% van de personen met refractiefout al refractiechirurgie; 3% zette daadwerkelijk de stap.

2.2. Terugbetaling door aanvullende ziekteverzekering doet wellicht vraag naar refractieve chirurgie groeien

De nationaal verplichte ziekteverzekering komt niet tussen bij refractieve oogchirurgie. Vele patiënten maken echter aanspraak op een gedeeltelijke terugbetaling via de aanvullende verzekering van hun ziekenfonds. De terugbetalingsregels van de aanvullende verzekering variëren zowel tussen als binnen de landsbonden van de ziekenfondsen. Precies die terugbetaling doet de vraag naar chirurgische behandeling wellicht toenemen.

Dit is vergelijkbaar met de situatie in de buurlanden (Frankrijk, Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland) waar de verplichte ziekteverzekering deze chirurgische ingreep evenmin terugbetaalt. Denemarken vormt een uitzondering: de nationaal verplichte ziekteverzekering dekt onder specifieke omstandigheden (ernst van de refractiefout) zowel laser- als lenschirurgie integraal voor patiënten tussen 18 en 55 jaar. In Nederland staan de verzekeraars uitzonderingen toe volgens een beperkte lijst van medische indicaties.

2.3. Een waaier van motivaties voor refractieve oogchirurgie

Interviews met patiënten die chirurgie overwogen of ondergingen, schepten duidelijkheid over wat hen hiertoe dreef. Hun voornaamste redenen zijn functioneel, esthetisch, emotioneel of financieel van aard.

Terwijl refractieve oogchirurgie in de meeste gevallen optioneel is, zijn er situaties waarin een heelkundige ingreep medisch noodzakelijk is; bijvoorbeeld patiënten met ernstige anisometropie (een groot verschil tussen de refractiefouten van beide ogen) die geen contactlenzen kunnen dragen.

2.4. De keuze van chirurg, setting en techniek

Eens de patiënt gekozen heeft voor chirurgie, rest hem nog een chirurg te kiezen. Uit interviews met patiënten blijkt dat patiënten zich bij die keuze laten leiden door hun vertrouwen in een bepaald chirurg en zijn/haar reputatie. De keuze van de chirurg bepaalt uiteindelijk of de patiënt wordt geopereerd in een ziekenhuis dan wel in een extramuraal centrum.

Tijdens de interviews gaven de patiënten te kennen dat ze de technische beslissing doorgaans bij de chirurg leggen. Hij/zij zal beslissen over de techniek en of beide ogen gelijktijdig worden behandeld. Sommige patiënten gaan vooraf actief op zoek naar informatie over de ingreep, terwijl anderen verklaren zo weinig mogelijk te willen weten.

3. HOE DOELTREFFEND IS REFRACTIEVE OOGCHIRURGIE?

3.1. Wat uit patiënteninterviews blijkt...

De patiënten die we voor deze studie ondervroegen, zijn over het algemeen positief over het resultaat van hun chirurgische behandeling, zeker op korte termijn (ze ondergingen de operatie niet langer dan 4 jaar geleden). Patiënten blijken door de band genomen goed geïnformeerd dat succes afhangt van de ernst van de refractiefout en dat er geen garantie is voor een volledige correctie noch voor stabiliteit op lange termijn.

De steekproef van patiënten was echter niet opgesteld om definitieve conclusies te trekken over de doeltreffendheid en veiligheid van chirurgie. Om deze aspecten te onderzoeken raadpleegden we de veel uitgebreidere wetenschappelijke literatuur.

3.2. Wat de wetenschappelijke literatuur aantoont...

3.2.1. De onderzochte ingrepen

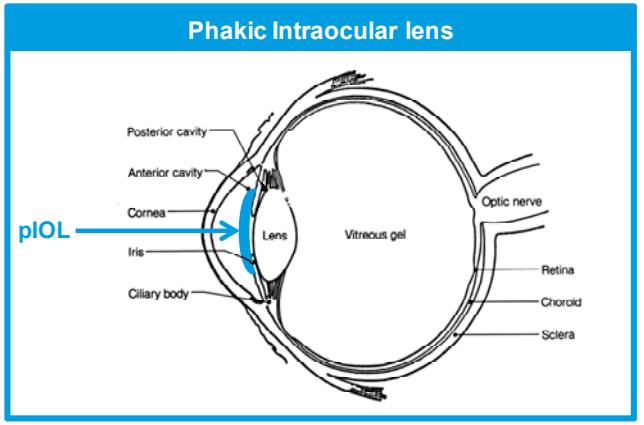
Refractieve oogchirurgie kan worden onderverdeeld in extra-oculaire laserchirurgie en intra-oculaire lensimplantaties.

- Laserchirurgie: een laser geeft het hoornvlies een nieuwe vorm om de refractieve eigenschappen ervan te wijzigen en corrigeert daarbij myopie of hypermetropie met of zonder astigmatisme. Geïncludeerde technieken zijn: PRK, LASEK en LASIK. Chirurgische technieken evolueren snel; de nieuwste technieken zoals EpiLASIK ("surface ablation", oppervlakkige behandeling van het hoornvlies), FemtoLASIK en ReLEx smile (diepe ablatie) worden in deze studie niet nader bekeken, aangezien het nog te vroeg is om de effecten ervan op lange of middellange termijn te onderzoeken.
- Fakische intra-oculaire lensimplantatie: hierbij wordt een kunstlens vóór de originele ooglens geplaatst. De operatie waarbij de originele lens wordt vervangen door een kunstlens (zoals bij een cataractingreep), valt buiten het bereik van deze studie omdat dit voor de correctie van refractiefouten in geval van gezonde kristallens geen eerstekeuzebehandeling is.

Figuur 1 – Illustratie van laser en fakische intra-oculaire lensimplantatie



Bron: www.lasik.fr



Bron: www.wpclipart.com

Surface ablation laserchirurgie

- **Photorefractieve keratectomie (PRK)**

De chirurg schraapt eerst het buitenste laagje van het hoornvlies (het epitheel) af en gaat het hoornvlies dan opnieuw vormgeven met de Excimer laser: deze computergestuurde lichtstraal haalt microscopisch kleine hoeveelheden van het hoornvlies weg (surface ablation). Na deze ingreep groeit de epitheellaag weer spontaan aan.

- **Laser-assisted sub-epithelial keratomileusis (LASEK)**

Deze *surface ablation* techniek lijkt op PRK, maar bij deze procedure wordt het epitheel niet verwijderd. Eerst wordt een epitheelflapje met alcohol voorbereid en verschoven waarna de behandeling met de Excimer laser volgt. Het epitheelflapje wordt achteraf terug geklapt en heelt de dagen na de behandeling. “Keratomileusis” verwijst naar het opnieuw vorm geven van het hoornvlies.

Diepe ablatie laserchirurgie

- **Laser in-situ keratomileusis (LASIK en Femto LASIK)**

Dit is tegenwoordig de meest gangbare techniek. “In situ” verwijst naar het feit dat de procedure wordt uitgevoerd op de plaats waar het probleem zich voordoet. Het verschil met de eerder vermelde *surface ablation* technieken is dat hierbij een flapje wordt gemaakt dat bestaat uit epitheel en uit het voorste deel van het stroma van het hoornvlies. Dit flapje wordt gemaakt met behulp van een microkeratoom (in geval van LASIK) of met een laser (in geval van Femto LASIK). Het onderliggende weefsel (stroma) wordt eveneens behandeld met een Excimer laser.

- **ReLEx smile**

Dit is de meest recente techniek waarbij in een enkele stap een dunne lens en een kleine opening in het hoornvlies worden aangebracht. De lens wordt via de kleine incisie verwijderd, waardoor de vorm van het hoornvlies wijzigt.

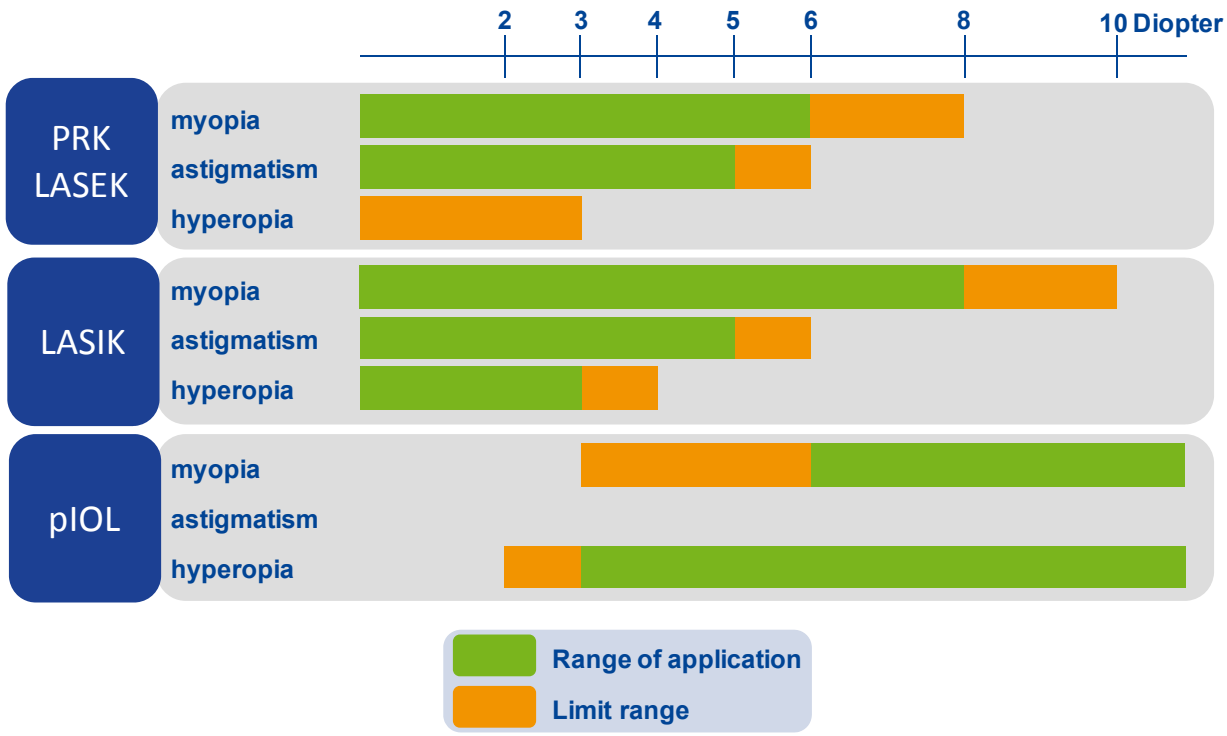
Fakische intraoculaire lensimplantatie (pIOL)

Vóór de eigen ooglens wordt een kunstlens geplaatst; de eigen ooglens blijft dus in het oog aanwezig en het accommodatiemechanisme blijft behouden. We onderscheiden twee types fakische intra-oculaire lenzen: iris-gefixeerde lenzen (pootjes van de lens worden in de voorste oogkamer vastgezet) en sulcus-gefixeerde (achterste oogkamer) intra-oculaire lenzen. Het derde type fakische intra-oculaire lenzen, kamerhoek-gesteunde lenzen (waarbij de pootjes in de hoek van de voorste oogkamer steunen) lieten we buiten beschouwing, aangezien deze lenzen in België niet worden gebruikt.

3.2.2. Niet alle technieken zijn geschikt voor alle patiënten

Aangezien de verschillende types chirurgie slechts geschikt zijn voor specifieke patiëntenpopulaties werden in andere landen richtlijnen over de indicaties en contra-indicaties voor laserchirurgie en fakische intra-oculaire lenzen gepubliceerd. Afbeelding 1 illustreert de indicaties geformuleerd door de Duitse Commissie van Refractieve Chirurgie. [1] Het toepassingsgebied betreft de indicaties waarbinnen een procedure als geschikt wordt beschouwd en er zich heel zelden bijwerkingen voordoen. Het limietbereik betreft de indicaties waarbinnen tot chirurgische behandeling kan worden overgegaan maar waarbij de resultaten minder voorspelbaar zijn en er meer nevenwerkingen kunnen optreden. Afgezien van de toepassingsgebieden sommen de richtlijnen per type chirurgie ook de contra-indicaties op. Zo is PRK soms de enige beschikbare techniek voor patiënten met beperkte tot matige myopie met een dun of onregelmatig hoornvlies. Merk op dat de bovenste limiet voor toepassing van fakische intra-oculaire lenzen in de Duitse richtlijn niet gepreciseerd wordt; dit is eveneens het geval in de Nederlandse richtlijn.

Figuur 2 – Indicaties volgens de Duitse Commissie Refractieve oogchirurgie[1]



3.2.3. *Het succes van refractieve oogchirurgie valt moeilijk te beoordelen louter op basis van klinische resultaten*

Onafhankelijk of minder afhankelijk zijn van bril of contactlenzen is de voornaamste doelstelling van patiënten die kiezen voor refractieve chirurgie. In de wetenschappelijke literatuur worden een ongecorrigeerde visus, bijvoorbeeld UCVA ≥20/20, en de rest-refractiefout, bijvoorbeeld ± 0.5 dioptrie als meest frequente uitkomsten gerapporteerd (zie definities in onderstaand kader).

Deze klinische parameters bepalen respectievelijk de klinische doeltreffendheid en precisie van de correctietechniek. Ze kunnen enkel als benadering dienen voor correctievrijheid na behandeling, want ze maken op zich niet het onderscheid tussen patiënten die al dan niet nog een (continue of occasionele) correctie nodig hebben. Sommige patiënten met goede klinische resultaten hebben ook na behandeling nog steeds correctie nodig - doorgaans occasioneel, bijvoorbeeld om 's nachts te rijden of om ondertitels op televisie te lezen. Het omgekeerde is echter ook mogelijk: patiënten met een minder goed klinisch resultaat (bijvoorbeeld UCVA <20/20) kunnen toch correctievrij zijn.

UCVA (Uncorrected Visual Acuity - ongecorrigeerde visus)

UCVA meet de best mogelijke visus die een persoon zonder correctie bereikt. Een 20/20 visus wordt beschouwd als een normaal visusvermogen. In de uitdrukking 20/X, geeft 20 de afstand weer, uitgedrukt in voet (1 voet = 30,48 cm), tussen de persoon en de Snellenkaart. De X betekent dat de persoon de kaart (op een afstand van 20 voet) kan lezen zoals een normaal ziend persoon diezelfde kaart zou lezen op een afstand van X voet. Een visus van 20/40 wordt beschouwd als half zo goed als een normale prestatie. Een visus van 20/10 wordt beschouwd als dubbel zo goed als een normale prestatie.

BCVA (Best Corrected Visual Acuity - best gecorrigeerde visus)

Het best mogelijke visusvermogen dat wordt bereikt met gebruik van correctielenzen.

Correctie binnen ± 0.5 dioptrie

Een dioptrie is een meeteenheid van de optische sterkte van een optische lens. Een negatieve dioptriewaarde wijst op een oog met myopie en een positieve dioptriewaarde op een oog met hyperopie.

3.2.4. *Belang van het patiëntenperspectief*

De voor- en nadelen van een chirurgische behandeling reiken verder dan louter klinisch opgemeten resultaten. Vragenlijsten die peilen naar levenskwaliteit bevatten vragen over bijvoorbeeld correctievrijheid, activiteitsbeperkingen, uiterlijk en persoonlijke voldoening, naast een brede waaier mogelijke visusproblemen. Het patiëntenperspectief wordt in de beoordeling van deze behandeling meer en meer als belangrijk erkend, maar deze vragenlijsten werden niet in grote vergelijkende studies gebruikt.

Eveneens werden tal van tevredenheidsenquêtes gerapporteerd. De meeste studies tonen hoge tevredenheidspercentages aan, maar de gebruikte vragenlijsten zijn doorgaans niet gevalideerd en daarom onbetrouwbaar. Daarom richten we ons in de volgende secties op de meest frequent gerapporteerde klinische resultaten.

3.2.5. Lasertechnieken: betere resultaten bij myopie dan bij hypermetropie

Lasertechnieken blijken iets meer succes te hebben bij myopie dan bij hypermetropie:

- Het slaagpercentage van lasertechnieken bedraagt in geval van myopie om en bij de 70% voor een normale visusscherpte (UCVA ≥20/20) en zowat 70%-80% voor precisie (correctie binnen ± 0,5 dioptrie). Bovendien lijken de LASIK- en LASEK-technieken in het geval van myopie betere resultaten op te leveren dan PRK. Deze bevindingen zijn gebaseerd op studies van 'matige' of 'lage' kwaliteit: verder onderzoek zou deze ramingen aanzienlijk kunnen beïnvloeden.
- Bij hypermetropie wordt in 50% tot 60% van de behandelingen een normale visusscherpte bereikt; zowat 60% van de ogen behaalt een correctie ± 0,5 dioptrie. De beschikbare hoeveelheid vergelijkende studies was heel beperkt: vergelijkende studies gebeurden enkel voor PRK versus LASEK.

3.2.6. Intra-oculaire lenzen: doeltreffender dan laserchirurgie bij sterk myope patiënten

Intra-oculaire lenzen zijn aangewezen voor patiënten met ernstige refractiefout (zie indicaties hoger). Dit blijkt ook uit studies: ze leveren betere resultaten op dan laserchirurgie bij patiënten met een myopie groter dan 6 dioptrie. Deze bevindingen zijn gebaseerd op studies van 'lage' kwaliteit.

Voor hypermetropie bestaat er geen gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek dat intra-oculaire lenzen met laser vergelijkt.

3.3. Wat de experten inbrachten...

3.3.1. Technieken en indicaties in de studies zijn reeds gedeeltelijk achterhaald

De oftalmologen in de expertengroep hadden een aantal kritieken op de slaagpercentages en complicatierisico's van de studies. Hun voornaamste kritiek betrof dat sommige studies al oud zijn en dat de bestudeerde technieken niet meer volledig aansluiten bij de hedendaagse medische praktijk. Ter illustratie de Femtolaser die momenteel vaak wordt gebruikt en die tot doel heeft flapcomplicaties te verminderen. Op vlak van lenzen werden ondertussen flexibele iris-gefixeerde intra-oculaire lenzen ontwikkeld. Niet alleen de technieken maar ook de indicaties evolueren: in sommige studies werden ernstig myope patiënten met een dioptrie tot -14 opgenomen, terwijl de indicatie voor laserchirurgie momenteel wordt beperkt tot -10 dioptrie.

Volgens een aantal experten zijn nagenoeg alle chirurgisch behandelde patiënten in hun praktijk correctievrij of hebben ze slechts occasioneel een correctie nodig. Wordt deze doelstelling niet bereikt, dan kan in de meeste gevallen een heroperatie worden uitgevoerd.

3.3.2. Stabiliteit van de resultaten op lange termijn

Of de resultaten blijvend zijn na chirurgie werd in studies slechts beperkt onderzocht. Experten zijn van mening dat resultaten bij hypermetropie minder stabiel zijn dan bij myopie en dat dit deels verklaard kan worden door de natuurlijke en leeftijdsgebonden achteruitgang van hypermetropie.

4. HOE VEILIG IS REFRACTIEVE OOGCHIRURGIE?

In tegenstelling tot een bril en contactlenzen, is refractieve oogchirurgie een invasieve, niet-omkeerbare ingreep. Omdat deze techniek wordt toegepast op ogen die voor het overige geen problemen vertonen, werd de behandeling aanvankelijk als controversieel beschouwd; toch won de ingreep zowel bij artsen als patiënten aan populariteit. Dit hoofdstuk analyseert de veiligheid van refractieve oogchirurgie.

4.1. Wat uit patiënteninterviews blijkt...

De geïnterviewde patiënten haalden eventuele onder- of overcorrectie en een herstelperiode als mogelijke risico's aan. Andere neveneffecten zoals kringen om lichtpunten (*halo's*), strooilicht (*glare*) en daarmee gepaarde problemen om in het donker te rijden werden niet spontaan vermeld. Het is onduidelijk of de patiënten er niet werden over geïnformeerd of zich dit gewoon niet herinnerden.

4.2. Wat de wetenschappelijke literatuur aantoont...

4.2.1. Klassieke correctiemiddelen zijn niet vrij van risico

De veiligheid van refractieve oogchirurgie moet worden vergeleken met de veiligheid van de gewone correctiemiddelen. Een bril is de veiligste methode om refractiefouten te corrigeren, ook al kunnen oogletsels optreden wegens breuk tijdens sport, werk, valpartij, enz.

Contactlenzen zijn niet vrij van risico (zie KCE report 202): de ernstigste complicatie is infectieuze keratitis. Keratitis is vaak een gevolg van een gebrekkige naleving van de wissel- en reinigingsinstructies. De jaarlijkse incidentie van microbiële keratitis wordt geraamd op 0,011% voor dragers van harde lenzen en op 0,035% voor dragers van zachte lenzen; dat percentage stijgt tot 0,2% voor het type lenzen dat ook 's nachts wordt gedragen. Een Nederlandse studie toonde aan dat zowat 5% van alle keratitisgevallen ernstig visusverlies met zich meebracht, waarbij zelfs in zowat twee derde van de gevallen tot een transplantatie van het hoornvlies diende te worden overgegaan.

4.2.2. Refractieve oogchirurgie wordt in verband gebracht met uiteenlopende complicaties

Afgezien van onder- of overcorrectie, in sommige gevallen met mogelijke herbehandeling, werden meerdere complicaties gerapporteerd. Sommige daarvan zijn techniek afhankelijk:

- Bij LASIK kunnen flapproblemen optreden;
- Surface ablation behandelingen (PRK en LASEK) kunnen gepaard gaan met hevige pijn door abrasie van het epitheel;
- Intra-oculaire chirurgie houdt meer visusbedreigende verwikkelingen in dan laserchirurgie (zie verder).

4.2.2.1. Alle veiligheidsproblemen in beeld brengen is moeilijk

Er is nood aan een gestandaardiseerde, systematische veiligheidsrapportering in grote patiëntencohorten. Vandaag ontbreekt het ons nog aan robuste gegevens over de incidentie van complicaties na refractiechirurgie:

- Veiligheid werd of niet opgenomen in het studieontwerp, of niet gestandaardiseerd gerapporteerd – behalve een verlies van ≥2 BCVA-lijnen;
- In heel wat studies zijn de patiëntengroepen te klein om zeldzame maar mogelijk zware complicaties te detecteren. Zo zijn er momenteel geen betrouwbare gegevens beschikbaar over bijwerkingen zoals endoftalmitis bij implanteren van kunstlenzen.
- De opvolgingstermijn van de meeste studies is vrij kort, terwijl complicaties ook na langere tijd kunnen opduiken.

4.2.2.2. *Ernstige visusbedreigende complicaties zijn reëel*

Verlies van ≥ 2 lijnen BCVA, ablatio retinae, cataract, cornea ectasie, keratitis en endoftalmitis behoren tot de ernstigste, visusbedreigende, risico's. Intra-oculaire chirurgie houdt een groter risico op visusbedreigende complicaties in dan laserchirurgie, omdat de laser zich enkel beperkt tot het hoornvlies (zie Tabel 1). Zoals hierboven al aangegeven gelden voor de verschillende technieken specifieke indicaties. Om de risico's te verminderen is het belangrijk dat de techniek op maat van de patiënt wordt geselecteerd. Een NICE-rapport[2] concludeerde dat een meerderheid van de ectasie-patiënten een contra-indicatie vertoonde voor LASIK of een ongepaste behandeling kreeg.

Bij ernstige myopie (dioptrie groter dan 6) blijken intra-oculaire lenzen veiliger dan laserchirurgie. Ten opzichte van ogen behandeld met intra-oculaire lenzen, treedt er bij laserbehandelingen vaker een BCVA-visusverlies van ≥2 lijnen op (m.a.w. visusverlies dat niet met een bril, contactlenzen of herhaalde chirurgie kan worden gecorrigeerd).

Het verlies van ≥ 2 lijnen BCVA doet zich verder vaker voor bij verziendheid dan bij bijziendheid.

Tabel 1 – Overzicht van de ernstigste complicaties[a]

Complicatie	Laser	Intra-oculaire lenzen
Verlies van ≥ 2 lijnen BCVA	Myopie: tot 0,7% Hypermetropie: tot 3,4%	
Ablatio retinae	tot 0,19%	tot 2,2%
Cataract	tot 0,3%	tot 2%
Cornea ectasie	tot 0,25%	
Keratitis	tot 0,6%	

[a] Dit overzicht toont het maximum van de mediaanresultaten over technieken en indicaties heen. Meer detail staat in het uitgebreide rapport.

4.2.2.3. *Droge ogen, halo's, strooilicht en pijn zijn frequente complicaties*

Afgezien van refractieverlies en peri-operatieve complicaties kunnen ook andere ongewenste problemen (tijdelijk of definitief) optreden:

- droge ogen: een frequent gerapporteerd ongewenst verschijnsel na LASIK. Bij wijze van illustratie kwam een onderzoek in 2012 tot de vaststelling dat ongeveer de helft van de patiënten een jaar na LASIK-operatie kunsttranen gebruikte;
- problemen die verband houden met algemeen visusvermogen zoals lichtkringen (*halo*), strooilicht (*glare*), verblinding, wazig of dubbel beeld en moeilijkheden bij nachtzien. Vooral lichtkringen en strooilicht worden na laserbehandeling frequent gemeld. Na PRK-behandeling werden, in geval van myopie, bij 17% lichtkringen en/of strooilicht gerapporteerd. Er is geen enkel bewijs dat deze problemen frequenter voorkomen bij PRK dan wel bij LASEK of LASIK. Bij intra-oculaire lensbehandeling werden deze bijwerkingen in 8,8% (iris-gefixeerde lenzen) en in 5,9% (achterste oogkamer lenzen) van de gevallen gerapporteerd (gemengde patiëntenpopulatie met verschillende types refractiefouten).
- pijn of ongewenste gevolgen zoals een brandend of schurend gevoel, jeuk, lichtgevoeligheid, oedeem, roodheid, tranende ogen, zenuwtrekken of hoofdpijn;
- verhoogde intra-oculaire druk (mediaan tot 4,8% in studies met pIOL). Verhoogde intra-oculaire druk is doorgaans van voorbijgaande aard, maar kan indien niet correct behandeld, uitmonden in glaucoom. Bij behandeling van hypermetropie is er een groter risico op een verhoogde intra-oculaire druk dan bij myopie.

4.3. Wat de experten inbrachten...

De opmerkingen die de experten formuleerden over de evolutie van de indicaties en technieken op vlak van doeltreffendheid gaan eveneens op voor de veiligheidsaspecten. Complicaties zouden minder voorkomen met de meest recente technieken, met uitzondering van droge ogen.

4.4. Wat het juridisch kader betreft...

Het vrijwaren van de veiligheid en kwaliteit binnen Belgische extramurale centra berust momenteel op vrijwillige initiatieven van de beroepsgroep. Doordat extramurale centra niet binnen de ziekenhuisdefinitie in de zin van de ziekenhuiswet vallen, zijn ze juridisch gezien niet verplicht te voldoen aan de erkennings- en kwaliteitsnormen voor erkende ziekenhuizen.

Volgens de wet op de patiëntenrechten hebben patiënten het recht geïnformeerd te worden over de resultaten en risico's van medische ingrepen.

Deze juridische aspecten zullen in het volgende rapport uitvoeriger worden onderzocht.

5. IS REFRACTIEVE OOGCHIRURGIE ZIJN PRIJSKAARTJE WAARD?

5.1. Wat patiënten verwachten...

Het voorgaand rapport stond stil bij de houding, de motivaties en belemmeringen ten aanzien van refractieve chirurgie binnen een populatie met refractieafwijkingen (n=404). De telefonische enquête wees uit dat de financiële investering van een chirurgische behandeling zowel motiverend als remmend kan werken in het beslissingsproces. Voor sommige geïnteresseerden vormt de initiële uitgave een obstakel. Veel ondervraagde patiënten wegen echter de initiële uitgave af ten opzichte van de levenslange uitgaven aan bril, contactlenzen en lensverzorgingsproducten en kwamen tot de conclusie dat ze het bedrag op lange termijn zouden terugverdienen.

5.2. Wat een theoretische kostenanalyse toont...

Een theoretische kostenanalyse vergeleek deze financiële verwachtingen met feitelijke gegevens. We analyseerden de kosten vanuit het standpunt gezondheidszorgbetaler: daarmee bedoelen we de patiënt en waar toepasselijk de verplichte, aanvullende en privéverzekering.

5.2.1. Tijdshorizon: leeftijd van presbyopie

De kosten op lange termijn voor oogchirurgie, een bril of contactlenzen werden samengeteld vanaf de leeftijd waarop chirurgische behandeling wordt overwogen, tot aan de leeftijd van 45 jaar. Deze tijdshorizon werd gekozen uitgaande van het feit dat aan de leeftijd van 45 jaar doorgaans presbyopie optreedt. Presbyopie wijzigt het uitgavenpatroon van de betrokken patiënten en maakt hun uitgaven minder voorspelbaar:

- bij mensen met combinatie van myopie/hypermetropie en presbyopie kan een noodzaak aan unifocale of progressieve (m.a.w. bi-, tri of multifocale) correctie ontstaan;

- ook mensen die een chirurgische behandeling ondergingen kunnen nog steeds aangewezen zijn op een leesbril, maar dat ogenblik kan in de tijd worden verschoven.

De leeftijd van vijfenveertig wordt daarom beschouwd als een conservatieve tijdshorizon: het optrekken van deze leeftijdsgrens tot boven de 45 zou de balans wellicht sneller in het voordeel van chirurgische opties doen doorslaan.

5.2.2. In aanmerking genomen kosten voor chirurgie, bril en lenzen

Voor de drie keuzemogelijkheden werden verschillende kosten, zowel op korte als lange termijn in aanmerking genomen:

- De kosten van de chirurgische behandeling: die omvatten de kosten van de operatie, inclusief een eventuele herbehandeling en behandeling van mogelijke complicaties, gevolgd door een verdisconteerde maandelijkse kost van een bril voor die patiënten die ook na chirurgische behandeling nog een correctie nodig hebben. Vermits refractieve oogchirurgie niet terugbetaald wordt door de nationaal verplichte ziekteverzekering, kunnen de tarieven vrij worden bepaald ongeacht de omgeving waar die ingreep wordt uitgevoerd. Een zoektocht doorheen de websites van 14 centra leverde de volgende gemiddelde prijzen per oog op: €1 200 voor PRK en LASEK, €1 300 voor LASIK en €1 800 voor fakische intra-oculaire lenzen.
- De kostprijs van bril omvatte de verdisconteerde maandelijkse kost voor een brildrager. Eventuele complicaties werden in de kostprijs niet verrekend. Idem dito voor een reservebril en eventuele zonnebril met correctie.
- De kostprijs van contactlenzen omvatte de verdisconteerde maandelijkse kost van contactlenzen, verzorgingsproducten en een reservebril. Deze patiënten liepen maandelijks een klein risico op keratitis. We gingen ervan uit dat mensen met keratitis na een maand overstapten naar de groep van brildragers; een klein aandeel leed volledig visusverlies en onderging een transplantatie.

Het voorgaande KCE-rapport bracht sterk uiteenlopende kosten voor bril- en lensdragers aan het licht. Om deze schommelingen weer te geven werden verdelingen in de berekeningen toegepast.

5.2.3. Uiteindelijke kostensaldo hangt af van tal van factoren

Chirurgie kan uiteindelijk zowel een kostenbesparende als een dure optie zijn, afhankelijk van verschillende factoren: correctiemethodes waartussen vergeleken wordt, leeftijd en tijdshorizon, persoonlijk uitgavengedrag en het uiteindelijke succes van de operatie. Het kostensaldo kan ook verschillen volgens type en ernst van de refractiefout; hiervoor werden echter geen subgroepanalyses uitgevoerd.

Samengevat geeft de analyse volgende gemiddelde resultaten:

- Voor alle leeftijdscategorieën blijken brillenglazen gemiddeld genomen de goedkoopste optie.
- Een chirurgische behandeling zou voor dragers van de verschillende contactlenstypes binnen de leeftijdscategorie 20-25 jaar kosten besparen. Voor personen in de leeftijdsgroep 30-35 jaar heeft een chirurgische behandeling nog wel kostenbesparend potentieel vergeleken met de doorgaans duurdere daglenzen, maar niet langer met de goedkopere lenstypes. Vanaf de leeftijd van 40 jaar blijkt chirurgie de duurste oplossing van alle alternatieven.

Aangezien de kosten van zowel bril, lenzen als chirurgie sterk variëren en aanzienlijk overlappen, hangt het uiteindelijke saldo sterk af van individueel geval tot geval. De gemiddelde resultaten dienen dan ook in perspectief te worden geplaatst. De kostenbalans oogt uiteraard minder positief voor chirurgie als iemand weinig geld spendeert aan een bril of contactlenzen en in het geval van een duurdere prijs voor chirurgie, en omgekeerd. Levert de chirurgische behandeling niet het verhoopte correctievrije resultaat op, dan slaat de eindbalans gemakkelijker negatief door. We wijzen er nogmaals op dat we onze tijdshorizon beperkten tot 45 jaar.

5.2.4. Kosten-effectiviteit

Bij de economische evaluatie van medische ingrepen is het gebruikelijk de extra gezondheidseffecten af te zetten tegen de extra kost en na te gaan of de verhouding tussen extra kosten en extra effecen acceptabel is. De QALY (quality adjusted life year) werd ontwikkeld als gestandaardiseerde maat voor effecten en staat voor het aantal gewonnen gezonde levensjaren. Het aantal QALYs meet de impact van een ingreep op zowel de levenskwaliteit als de levensduur. Aangezien deze meeteenheid vergelijkingen tussen interventies binnen verschillende zorgdomeinen mogelijk maakt, is ze vooral van nut voor beleidsmakers. Nieuwe ingrepen met een acceptabele kost per QALY worden beschouwd als "waar voor hun geld" en kunnen voor terugbetaling worden aanbevolen. De economische evaluatie van refractieve correctiemethodes is echter atypisch aangezien de klassieke correctiemiddelen momenteel ook slechts gedeeltelijk (en onder bepaalde voorwaarden) worden terugbetaald en de betaler dus vooral de patiënt is.

Refractieve ingrepen hebben geen impact op levensduur maar mogelijks wel op levenskwaliteit, hetzelfde geldt voor de complicaties. Een zoektocht in de peer-reviewed literatuur bracht geen studies aan het licht over generiek gemeten kwaliteit van leven binnen het domein van refractieve correctiemethodes. Wellicht zijn de generieke instrumenten voor het meten van levenskwaliteit niet sensitief genoeg om relatief kleine verschillen in gezondheidstoestand voor chirurgie ten opzichte van klassieke methodes te onderscheiden, hoewel er een kleine patiëntengroep is voor wie chirurgie mogelijks wel een significante winst aan levenskwaliteit oplevert. Bij gebrek aan generiek gemeten levenskwaliteit, gingen we verder op zoek naar visusspecifieke effecten zoals correctieonafhankelijkheid en visusgerelateerde levenskwaliteit; ook hier vonden we echter geen robuste vergelijkende gegevens over.

Bijgevolg kon niet geconcludeerd worden of één methode superieur is ten opzichte van de andere zowel op vlak van kosten en effecten, noch of een duurdere methode zijn meerkost waard is.

5.2.5. De vraag van mogelijke terugbetaling

Maatschappelijk standpunt: bereidheid tot betalen voor het corrigeren van refractiefouten

Het vorige KCE-rapport wierp licht op hoe een mogelijke terugbetaling door de verplichte ziekteverzekering door mensen met refractieafwijkingen gepercipieerd werd. Enerzijds waren personen met refractieafwijkingen verrassend gemakkelijker bereid om belastingen of socialezekerheidsbijdragen te betalen voor de terugbetaling van refractieve chirurgie, dan voor bril of contactlenzen. Wellicht wordt het begrip 'chirurgie' meer specifiek gelinkt aan een idee van medische interventie en hoge kosten en daardoor een noodzakelijke tussenkomst van de ziekteverzekering. Anderzijds meenden ondervraagden dat refractieve chirurgie binnen de categorie luxechirurgie valt: omdat de prijs voor de belastingbetaler te hoog zou oplopen, zou dergelijk chirurgie niet integraal door de ziekteverzekering moeten worden terugbetaald.

Er was algemene consensus dat correctiemethodes toegankelijk zouden moeten zijn voor iedereen en dat deze in aanmerking moeten komen voor een vorm van terugbetaling op basis van de ernst van de refractiefout.

Vanuit het perspectief van de verplichte ziekteverzekering en ziekenfondsen

In ernstige gevallen worden momenteel zowel bril als lenzen door de nationaal verplichte ziekteverzekering gedeeltelijk terugbetaald. In de veronderstelling dat deze terugbetaling de maatschappelijke bereidheid aantoont om te betalen voor de behandeling van patiënten met refractieafwijkingen, dient dan ook terugbetaling voor chirurgische behandeling van dezelfde indicaties te worden overwogen? De terugbetalingskwestie stelt zich met name voor twee kleine en elkaar deels overlappende subgroepen van patiënten:

- patiënten die voldoen aan de huidige terugbetalingscriteria voor brillenglazen (met een correctie van minstens 8 dioptrie) of voor contactlenzen (vb. anisometropie van minstens 3 dioptrie of een correctie van minstens 8,25 dioptrie)
- patiënten voor wie een bril niet voldoende correctie biedt en die geen contactlenzen kunnen dragen.

Dit zijn de patiënten voor wie refractieve chirurgie een aanzienlijke visusverbetering kan opleveren. In die gevallen kan een chirurgische behandeling meer als noodzaak dan wel als luxe beschouwd worden. Ter illustratie: de Nederlandse verzekeraars betalen refractieve chirurgie geval per geval terug en hanteren daarvoor een beperkte lijst van medische indicaties die uitgaat van een consensus van het Nederlands Gezelschap voor Refractiechirurgie.

Een laatste, belangrijke ethische kwestie is te beslissen over de terugbetaling van een ingreep die veiligheidsrisico's inhoudt voor een aandoening die in de meeste gevallen veilig kan worden verholpen.

6. CONCLUSIE

Slaagpercentages kunnen moeilijk worden gekwantificeerd en studieresultaten verschillen van expertenopinies

De slaagpercentages verschillen tussen de studies, maar lagen lager dan de percentages gemeld door expert-oftalmologen. De experten wezen op het achterhaald karakter van sommige studies, wat tot uiting kwam in een minder stringente patiëntenselectie en het gebruik van technieken die niet aansluiten bij de huidige medische praktijk. Zoals in gezondheidszorg vaak het geval is, hinken studies achter op de medische vooruitgang. Echter niet alle oftalmologen in België gebruiken de meest recente technieken en volgen evenmin de recentste richtlijnen aangaande patiëntenselectie. Bovendien zijn er geen Belgische richtlijnen beschikbaar om de praktijk te optimaliseren en te standaardiseren.

Een lange lijst van mogelijke risico's in een notendop

Een gepaste afstemming van techniek op patiënt is een belangrijke hefboom om de incidentie van complicaties te verminderen, maar potentiële risico’s bij chirurgie blijven groter dan bij contactlenzen. De eerste risico's betreffen onder- of overcorrectie, die vaak herbehandeld kunnen worden. De kans bestaat echter dat patiënten ook na een ingreep nog continu of occasioneel op een bril of contactlenzen zijn aangewezen.

Ernstige visusbedreigende complicaties zijn eerder zeldzaam, maar leiden mogelijks tot oncorrigeerbaar partieel of volledig visusverlies. Doordat fakische intra-oculaire lenzen meer invasief zijn, zijn ze risicovoller dan laserchirurgie. Minder ernstige, maar toch vervelende gevolgen die frequenter opduiken, met name na een laserbehandeling, zijn droge ogen, lichtkringen en strooilicht.

Lange termijn stabiliteit blijft een vraagteken

Refractieve oogchirurgie is een relatief nieuwe technologie en daarom zijn de veiligheid en doeltreffendheid ervan op lange termijn, en zeker bij de modernste technieken, een grote onbekende. Wel is geweten dat de stabiliteit na laserbehandeling bij myopie beter is dan bij hypermetropie.

Een selecte groep patiënten die meer uitgesproken voordeel haalt uit refractieve chirurgie kan voor terugbetaling in aanmerking komen

Er bestaat een kleine groep patiënten met ernstige refractiefouten voor wie een chirurgische behandeling het enige alternatief vormt om te komen tot een volledige correctie. Verzekeraars in Nederland beslissen geval per geval of tot terugbetaling wordt overgegaan; patiënten moeten daarvoor aan specifieke criteria beantwoorden.

Refractieve chirurgie heeft een kostenbesparend potentieel op lange termijn

Chirurgie kan of een kostenbesparend alternatief zijn, of een dure optie, afhankelijk van de correctiemethode waarmee vergeleken wordt (bril of contactlenzen), het persoonlijke uitgavenpatroon aan bril of lenzen, het type en de ernst van de refractiefout, het prijskaartje van de chirurgie, de leeftijd en de in aanmerking genomen tijdshorizon. Vooral jongere patiënten en dragers van duurdere types brillen en lenzen kunnen besparen met chirurgie.

Ook vanuit het perspectief van de nationaal verplichte ziekteverzekering, kan (partiële) terugbetaling van chirurgie kostenbesparend of kostenneutraal zijn voor jongere patiënten die voldoen aan de huidige terugbetalingscriteria; het huidige terugbetalingsstelsel is namelijk recurrent, terwijl de terugbetaling in geval van chirurgie eenmalig zou zijn. Niettemin blijven aan chirurgische behandeling risico's verbonden daar waar de aandoening in de meeste gevallen perfect veilig kan worden verholpen.

Patiënten moeten goed worden voorgelicht

Patiënten hebben krachtens de wet op de patiëntenrechten recht op informatie. Uit de interviews bleek enig overoptimisme omtrent het resultaat en de risico's. De patiënten moeten er zich in ieder geval van bewust zijn dat goede klinische resultaten niet noodzakelijk betekenen dat ze definitief van hun correctiemiddel verlost zullen zijn. Verder zijn ernstige complicaties zelden, maar toch niet onbestaande; ongewenste bijwerkingen zoals droge ogen, lichtkringen en strooilicht komen frequenter voor.

AANBEVELINGEN[b]

Betreffende refractieve oogchirurgie (laser en fakische intra-oculaire lensimplantatie) voor de correctie van myopie, hypermetropie en/of astigmatisme

Aan artsen en ziekenfondsen:

- **Patiënten dienen objectieve informatie te krijgen over de risico's, te verwachten resultaten en kosten van refractieve oogchirurgie zodat ze een geïnformeerde beslissing kunnen nemen.**

Aan de beroepsorganisaties:

- **Richtlijnen over indicaties, contra-indicaties en kwaliteitsnormen dienen te worden ontwikkeld.**
- **Er zou een informatiebrochure met de verwachten resultaten en de risico's van refractieve chirurgie moeten worden ontwikkeld die wetenschappelijk gevalideerd is voor inhoud en leesbaarheid voor een algemeen publiek.**
- **Er zou een systematische registratie moeten komen van de resultaten (inclusief blijvende behoefte aan correctie postoperatief) en van de complicaties van refractieve oogchirurgie, op korte en lange termijn.**

Aan de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, na advies van de bevoegde instanties:

- **Terugbetaling van refractieve oogchirurgie is niet aanbevolen, tenzij voor de groep patiënten die nu al in aanmerking komen voor terugbetaling van een bril of contactlenzen vanuit de verplichte ziekteverzekering. Zodra er wetenschappelijk gevalideerde klinische richtlijnen beschikbaar zijn, kan een uitbreiding overwogen worden naar andere patiëntengroepen die een specifieke medische nood vertonen. De terugbetaling dient te worden gekoppeld aan een verplichte registratie (zie de vorige aanbeveling).**

[b] Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de aanbevelingen.

REFERENTIES

1. Kommission Refraktive Chirurgie (KRC). Bewertung und Qualitätssicherung refraktiv-chirurgischer Eingriffe durch die DOG und den BVA. Stand Mai 2011 [Web page].2011 [cited November]. Available from: http://www.augeninfo.de/krc/qualit.pdf
2. Murray A, Jones L, Milne A, Fraser C, Lourenço T, Burr J. A systematic review of the safety and efficacy of elective photorefractive surgery for the correction of refractive error. NICE; 2005.