

Onderwerp:	Implanteren van multifocale lenzen na een cataractoperatie is geen te verzekeren prestatie
Samenvatting:	Dit standpunt gaat over de implantatie van multifocale of accommoderende lenzen na een cataractoperatie. Het betreft een update van het standpunt zoals opgenomen in het Pakketadvies 2007. Het CVZ heeft onderzoek gedaan naar de stand van de wetenschap en praktijk van multifocale of accommoderende lenzen na een cataractoperatie. Uit dit onderzoek komt naar voren dat de behandeling niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Het standpunt uit het Pakketadvies 2007 blijft dan ook gehandhaafd.
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zvw
Datum:	25 augustus 2008

Onderstaand de volledige uitspraak.

Multifocale of accommoderende lensimplantatie na cataractoperatie

1. Aanleiding en vraagstelling

Het CVZ heeft in het Pakketadvies 2007 (bijlage 1i, bijgevoegd als bijlage 1) het standpunt ingenomen dat het gebruik van multifocale lenzen of accommoderende lenzen bij een cataractoperatie niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is. De effectiviteit van de multifocale lenzen is, vanwege de bijwerkingen, minder dan die van monofocale lenzen met bril. Gezien de technische ontwikkelingen op dit gebied is in oktober 2007 opnieuw een literatuur analyse uitgevoerd. Na consultatie van het Nederlands oogheelkundig genootschap (NOG) begin 2008 is de analyse uitgebreid.

In dit advies gaat het om de vraag: is het implanteren van multifocale lenzen na een cataractoperatie inmiddels zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk?

2. Toepasselijke wet- en regelgeving

Voor vaststelling van dit standpunt zijn de volgende bepalingen van belang.

Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden.

Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering.

Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering omschrijft dat de zorg zoals onder meer medisch-specialisten deze plegen te bieden onder geneeskundige zorg valt.

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat de inhoud en omvang van zorg of diensten mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

3. Te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet

Implantatie van multifocale of accommoderende lenzen na een cataractoperatie kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie als het een behandeling is die medisch-specialisten plegen te bieden én de behandeling tevens voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Stand van de wetenschap en praktijk

Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het College de principes van evidence based medicine (EBM). Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap én praktijk, die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Verder is van belang dat EBM naast internationale literatuur rekening houdt met de gepubliceerde expert-opinie.

EBM-methode

De EBM-methode richt zich op "het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal". Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Werkwijze College

Het College volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBM-methode kent. Belangrijke stappen zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke literatuur. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken.

De benaderingswijze van het College is verder als volgt:

- Indien één studie van A1-niveau of tenminste twee studies op A2-niveau met concordante uitkomsten beschikbaar is/zijn, is dit in principe voldoende voor een ondubbelzinnige beslissing (wel/niet zorg conform stand van de wetenschap en praktijk). Er dient wel altijd nagegaan te worden of er conflicterende evidence van lagere orde is en wat hiervan de reden zou kunnen zijn. Dit is met name relevant voor eventuele ernstige bijwerkingen.

- Indien meerdere systematische reviews of RCT's van gelijke kwaliteit beschikbaar zijn met discordante uitkomsten, kan geen ondubbelzinnige beslissing worden genomen. In dat geval kan eventueel aanwezige evidence van een lagere orde die de uitkomsten van één/meerdere van de discordante reviews/RCT's ondersteunt, de doorslag geven.
- In situaties waarin er geen studie van niveau A1 of (afgeronde) studies op A2-niveau gepubliceerd zijn, betreft het CVZ in zijn beoordeling evidence van lagere orde (onderzoeken van niveau B, C en D). EBM is, zoals eerder gezegd, niet beperkt tot gerandomiseerde trials, meta-analyses of systematische reviews; een positieve beslissing kan ook op basis van lagere evidence worden genomen.

Er gelden in dat geval wel een aantal voorwaarden/kanttekeningen:

- de betreffende studies en bronnen moeten qua uitkomst consistent en actueel zijn;
- nagegaan moet worden waarom er geen evidence van hoger niveau beschikbaar is;
- er dienen plausibele, zwaarwegende argumenten te zijn waarom geen bewijskracht van het hoogste niveau bestaat.

Alleen dan kan op basis van lagere evidence de conclusie worden getrokken dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.

Voor verdere informatie zie: CVZ rapport *Stand van de wetenschap en praktijk*, 2007, 254.

4. Achtergrond cataract

Cataract of grijze staar is een vertroebeling van de ooglens die uiteindelijk tot blindheid kan leiden. De bekendste vorm van cataract is ouderdomsstaar (seniele cataract). Soms ontstaat cataract door ziekte (bijvoorbeeld diabetes), geneesmiddelengebruik (bijvoorbeeld langdurig gebruik van corticosteroiden) of een ongeval. In zeldzame gevallen is cataract aangeboren. Aangeboren cataract kan erfelijk zijn of ontstaan tijdens de zwangerschap (bijvoorbeeld bij Rode hond bij de moeder). Cataract verloopt heel geleidelijk. Het kan in één of beide ogen voorkomen. Meestal gaat het om een normaal verouderingsproces. Bij cataract wordt het zicht troebeler en worden de kleuren minder intens. Er is noodzaak om meer licht te gebruiken bij het lezen, het contrast tussen de letters en achtergrond vervaagt, er treedt een vergeling van kleuren op, de omgeving wordt mistig. Het is te vergelijken met het kijken door een vuil venster. Veel patiënten worden gevoeliger voor licht en autorijden wordt gevaarlijk, vooral 's nachts. Cataract is de hoofdoorzaak van slechtziendheid boven de leeftijd van 55 jaar. Boven de 75 jaar zou ongeveer 15% van de bevolking in meer of mindere mate aan cataract lijden.

5. Standaard behandeling cataract

Cataract is niet te genezen. De aandoening is echter vrijwel altijd goed behandelbaar: de ondoorzichtig geworden lens wordt verwijderd en daarvoor in de plaats wordt een kunstlens geplaatst. Een oogarts voert deze ingreep uit. De ingreep vindt meestal onder plaatselijke verdoving plaats en heeft een lage kans op complicaties. In 2003 vonden in Nederland ongeveer 120.000 cataractoperaties plaats. Na een cataractoperatie, waarbij gebruik wordt gemaakt van een monofocale lens, kan men niet meer accommoderen, zodat men daarnaast ook nog een bril (meestal voor dichtbij) nodig heeft. Er zijn lenzen in gebruik respectievelijk in ontwikkeling die erop gericht zijn om te bewerkstelligen dat zowel ver als dichtbij scherp gesteld kan worden. Een bril is dan veelal niet meer nodig.

6. Soorten lenzen bij cataract

Bij een cataractoperatie worden intraoculaire lenzen (IOL) toegepast. Er zijn internationaal gezien drie soorten in gebruik: monofocale lenzen, multifocale lenzen en accommoderende lenzen.

De interventie waar deze beoordeling zich op richt bestaat uit de implantatie van multifocale of accommoderende lenzen.

7. Literatuuronderzoek

De te beantwoorden vraag is of het toepassen van multifocale (of accommoderende) lenzen na een cataractoperatie inmiddels zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk.

7.a. Relevante uitkomstmaten

Visus (verzien en nabijzien), bijwerkingen: aberratie¹ (glare, halo), contrastgevoeligheid, secundair cataract. Het bestaan van bijwerkingen is een belangrijke beperkende factor voor het gebruik van multifocale lenzen.

7.b. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

Op 3 oktober 2007 is een update uitgevoerd van de literatuur review die in oktober 2006 door de Radboud Universiteit is gedaan. Er zijn 24 artikelen gevonden.

In Medline (Pubmed) is gezocht met zoektermen:

accommodat OR multi-focal OR multifocal OR bi-focal OR bifocal OR diffractive OR refractive*

AND

"Lens Implantation, Intraocular"[MeSH] OR "Lenses, Intraocular"[MeSH] OR ((intraocular OR intra-ocular) AND lens)*

AND

cataract[TIAB] OR "Cataract Extraction"[Mesh]

Limits: vanaf 10-2006

De literatuur search is doorgevoerd in Medline voor de periode van oktober 2006 tot oktober 2007. Ook de begin 2008 door het NOG aangegeven publicaties zijn meegenomen. Op 21 mei 2008 nog een aanvullende search gedaan op artikelen gepubliceerd na 3 oktober 2007.

Verder is gekeken naar het beleid van internationale organisaties en verzekeraars.

De literatuur analyse van het CVZ is beperkt tot publicaties waarin multifocale/accommoderende lenzen met 'standaard' monofocale lenzen worden vergeleken.

Uit de search zijn daarom artikelen geselecteerd van onderzoeken waarin multifocale (diffractieve of refractieve) of accommoderende IOLs worden vergeleken met 'standaard' monofocale lenzen, bij patiënten geïmplanteerd na een cataractoperatie. Eventueel zijn ook niet vergelijkende onderzoeken

¹ Higher-order aberratie veroorzaakt dat de randen van een object minder scherp worden gezien (halo's)

High order aberrations (HOA) are visual phenomena that decrease quality of vision. Examples of high order aberration are glare, halos, decreased contrast sensitivity and shape distortion. They are caused by slight imperfections or distortions in the corneal surface. www.clinicaltrials.gov
A higher-order aberration is a distortion acquired by a wavefront of light when it passes through an eye with irregularities of its refractive components (tear film, cornea, aqueous humor, crystalline lens, and vitreous humor). <http://www.allaboutvision.com/conditions/aberrations.htm>
02-11-2007

meegenomen als uit de samenvatting de indruk bestond dat er relevante informatie over de eventuele meerwaarde van multifocale/accommoderende lenzen ten opzichte van de standaard behandeling in te vinden was. In –en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van abstracts. Indien artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken.

8. Resultaten literatuuronderzoek

Uit de 24 resultaten van de search zijn op basis van de selectiecriteria acht artikelen geselecteerd. De aanvullende search leverde 18 artikelen op waarvan één relevant voor deze beoordeling. De gevonden studies naar aanleiding van het literatuuronderzoek van oktober 2007 en mei 2008 zijn opgenomen als bijlage 2.

8.a. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies

De kenmerken en resultaten van de geselecteerde studies zijn weergegeven in onderstaande tabellen. De artikelen zijn gesorteerd op:

- vergelijkende studies multifocaal/accommoderend – monofocaal (tabel 1, bijgevoegd);
- vergelijkende studies multifocaal – accommoderend – monofocaal (tabel 2, bijgevoegd)

8.b. Standpunten en richtlijnen

Het Engelse NICE (Implantation of accommodating intraocular lenses for cataract. 2007. Guidance) geeft aan dat er geen grote veiligheidsrisico's verbonden zijn aan het plaatsen van accommoderende lenzen maar dat er onvoldoende aanwijzingen zijn dat met de procedure accommodatie wordt bereikt.

Het Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH): Accommodative intraocular lenses for age-related cataracts [Issues in emerging health technologies issue 85]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006) concludeert dat, alhoewel accommoderende lenzen een beter gecorrigeerd dichtbij zien bereiken dan monofocale IOLs, onduidelijk is in hoeverre dit de noodzaak van een leesbril voorkomt. Er is een mogelijk verband met toegenomen optreden van kapseltroebeling die nader onderzoek vergt.

De Amerikaanse verzekeraar AETNA (Cataract Removal Surgery. 2008/04) acht een monofocale IOL medisch noodzakelijk bij afakie. Nieuwere technologie (zoals multifocale lenzen en accommoderende lenzen) wordt beschouwd als niet gedekte luxe.

9. Bespreking literatuuronderzoek

De gevonden studies geven geen aanleiding om het in het pakketadvies 2007 ingenomen standpunt te wijzigen.

9.a. Multifocaal

Er zijn geen studies van voldoende kwaliteit gepubliceerd die aantonen dat multifocale lenzen (refractief dan wel diffractief), met name wat betreft bijwerkingen als verminderde contrastgevoeligheid en waarnemen van strooilicht, een gelijkwaardige oplossing bieden voor nabij zien als monofocale lenzen in combinatie met gebruik van een leesbril. Publicaties van

een lagere bewijsklasse laten een heterogeen beeld zien van bijwerkingen van de diffractieve multifocale lenzen.

9.b. Accommoderend

De effectiviteit en het optreden van bijwerkingen van het implanteren van accommoderende lenzen na cataractoperatie, bijvoorbeeld bij secundair cataract, is nog onvoldoende onderzocht.

10. Geraadpleegde deskundigen (1)

1. Op een eerste concept van het medisch advies is op 7 februari 2008 een reactie van het Nederlands oogheelkundig genootschap (NOG) ontvangen waarin, onder meer, gewezen wordt op enkele artikelen die na het uitgevoerde literatuuronderzoek zijn verschenen. Op 22 februari 2008 heeft nog een gesprek plaatsgevonden met de heren Bonnemaier en Nuijts van het NOG. Voornoemde artikelen zijn in bovenstaande tabellen opgenomen.

Reactie CVZ:

De literatuur analyse van het CVZ is beperkt tot publicaties waarin worden vergeleken:

- multifocale/accommoderende lenzen met 'standaard' monofocale lenzen.

De resultaten noch de kwaliteit van de nieuwere studies geven aanleiding om de eerdere conclusie uit het Pakketadvies 2007 te herzien.

2. Ook wijst het NOG op 3 Nederlandse nog niet gepubliceerde studies van De Vries.

Reactie CVZ:

Niet gepubliceerde artikelen zijn nog niet publiek toegankelijk en kunnen niet worden meegenomen in de analyse. Eén van de artikelen is inmiddels gepubliceerd (De Vries 2008). In deze vergelijkende studie wordt zes maanden na cataractoperatie het intraoculaire strooilicht (als maat voor glare) van multifocale lenzen (n=66 ogen) vergeleken met dat van monofocale (n=40 ogen). Strooilicht was bij beide lenzen significant minder dan in de normale bevolking van vergelijkbare leeftijd. Gemiddeld was het strooilicht hoger bij de multifocale lenzen. Implanteren van multifocale lenzen zal dan ook een kleinere winst hebben in contrastgevoeligheid en glare en halo's in mindere mate verminderen dan implanteren van monofocale lenzen.

3. Het NOG geeft aan dat de optische bijwerkingen niet beperkt zijn tot multifocale lenzen maar ook voorkomen bij monofocale lenzen. Niet in elke studie is de contrastsensitiviteit in de multifocale groep verlaagd in vergelijking met de monofocale groep.

Reactie CVZ:

In de vergelijkende studies worden de multifocale lenzen en de monofocale lenzen onderling vergeleken waarbij in het algemeen, met name ook in studies met een hogere bewijsklasse, van multifocale lenzen meer bijwerkingen worden gemeld.

4. Het CVZ weegt volgens het NOG het voordeel van brilonafhankelijkheid onvoldoende. De patiënttevredenheid is zodanig hoog dat geen

lensexplantaties vanwege zeer storende optische bijwerkingen worden gemeld.

Reactie CVZ:

Brilonafhankelijkheid is geen uitkomstmaat voor noodzakelijke zorg. Het betreft een esthetisch doel of is gewenst i.v.m. gebruikersgemak.

5. Het NOG is van mening dat het implanteren van multifocale lenzen na een cataractoperatie inmiddels zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Reactie CVZ:

In de literatuur zijn geen publicaties van gevonden die deze mening ondersteunen.

6. In het gesprek van februari 2008 geeft het NOG aan geen (grote) RCT's meer te verwachten mede omdat het implanteren van multifocale lenzen in de praktijk al gebruikelijk is.

Reactie CVZ:

Ook als er geen RCT's beschikbaar zijn kan een interventie conform de stand van de wetenschap en praktijk voldoen. Er moeten dan echter wel redenen zijn waarom het uitvoeren van een RCT niet mogelijk of haalbaar is. Gezien de prevalentie van het ziektebeeld en het aantal uitgevoerde cataractoperaties is aannemelijk dat een RCT uitvoerbaar is.

7. Verder is het volgens het NOG een groot probleem dat het door de DBC financieringssysteem niet mogelijk is om een bijbetaling te doen voor het implanteren van een duurdere multifocale lens. Met name ook omdat dit in omliggende landen België en Duitsland wel mogelijk is.

Reactie CVZ:

In het Pakketadvies 2008 geeft het CVZ wel aan dat bijbetalen voor aanvullende zorg binnen de Zvw tot de mogelijkheden behoort, maar dat een voorwaarde is dat de te leveren zorg voldoet aan de criteria voor een te verzekeren prestatie. Aan deze voorwaarde wordt bij multifocale of accommoderende lenzen na een cataractoperatie niet voldaan, aangezien deze niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Standpunt NOG accommoderende lenzen

Het NOG staat achter het standpunt dat de effectiviteit van accommoderende lenzen nog niet voldoende is onderzocht.

11. Geraadpleegde deskundigen (2)

Naar aanleiding van bovenstaand commentaar heeft het NOG een aangepaste versie van het medisch advies ter consultatie voorgelegd gekregen. Op 24 juli 2008 heeft het NOG hierop gereageerd.

1. Het NOG herhaalt het standpunt dat het opstarten van een grote vergelijkende RCT achterhaald is. Patiënten kiezen voor multifocale lenzen op

basis van de uitkomstmaten 'betere ongecorrigeerde leesvisus' en 'brilonafhankelijkheid'. Monofocale lenzen zijn dan niet aan de orde. Internationaal is er, op basis van evidence van een lagere bewijsklasse, consensus over de effectiviteit van multifocale lenzen. Het NOG verbaast zich erover dat de NICE Guidance 'implantation of multifocal (non-accomodative) intraocular lenses during cataract surgery' van juni 2008 niet is genoemd. NICE geeft aan dat implanteren van multifocale lenzen geen grote veiligheidsrisico's oplevert en dat de bijwerkingen met patiënten moeten worden besproken.

Reactie CVZ:

Op een deel van het commentaar is al na de eerste consultatieronde gereageerd (haalbaarheid RCT, uitkomstmaten). De genoemde NICE guidance is pas na het voor consultatie verzenden van de achtergrondrapportage ter beschikking gekomen (25 juni 2008) en is er daarom ook niet in genoemd. Wel is gebruik gemaakt van de eraan voorafgaande consultatiedocumenten van NICE. In de Guidance geeft NICE aan dat het plaatsen van multifocale lenzen bij cataractoperaties geen grote veiligheidsrisico's oplevert en dat er goed ongecorrigeerd nabij en ver zien mee is te bereiken maar dat dit wel gepaard gaat met het risico op visuele verstoringen. Dit moet vóór de operatie met patiënten besproken worden.

2. Verder geeft het NOG aan dat de literatuuranalyse beperkt zou moeten worden tot studies over de nieuwe generatie (diffractieve) multifocale lenzen. Nu zijn ook studies over een eerste generatie lenzen (refractieve) bekeken die inmiddels niet meer op de markt verkrijgbaar zijn, deze zouden moeten worden uitgesloten.

Reactie CVZ:

In het overzicht van de literatuur (tabel) is steeds duidelijk aangegeven op welk type lens de studie is toegepast. Bij de analyse zijn geen gegevens uit meerdere studies samengevoegd. In de 'bespreking' wordt aangegeven dat studies waarin (nieuwe generatie) diffractieve lenzen zijn toegepast een heterogeen beeld laten zien van de bijwerkingen. Het NOG bevestigt dit in hun reactie met de opmerking dat er geen concordante uitkomst is voor wat betreft incidentie van bijwerkingen. Alhoewel zeker de indruk bestaat dat bij de nieuwe generatie lenzen de incidentie van bijwerkingen minder is, is op basis van de literatuur niet te stellen dat het optreden ervan vergelijkbaar is met de standaard interventie (monofocale lens met bril).

3. Ook pleit de NOG voor opname van niet vergelijkende studies met (follow-up) informatie over effectiviteit en veiligheid van nieuwe generatie multifocale lenzen.

Reactie CVZ:

Het CVZ beoordeelt zorginterventies altijd in relatie tot bestaande 'standaard' zorg. Er zijn situaties waarbij een positieve conclusie tot stand kan komen op grond van lagere evidence (zie ook het CVZ rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*) Voor deze interventie is dat, zoals al aangegeven in de reactie op de eerdere opmerkingen van het NOG, niet aan de orde.

4. Tenslotte wijst het NOG op studies die niet in de literatuuranalyse zijn opgenomen. Het betreft met name:

- Cillino 2008 (Cillino S, Casuccio A, Pace FD, et al. *One-year outcomes with new-generation multifocal intraocular lenses*. Ophthalmology 2008 jun 4. [Epub ahead of print]),
- Cerviño 2008 (Cerviño A, Hosking SL, Montés-Micó R, Alió JL. *Retinal straylight in patients with monofocal and multifocal intraocular lenses*. J Cataract Refract Surg 2008;34(3):441-6),
- Ortiz 2008 (Ortiz D, Alió JL, Bernabéu G, Pongo V. *Optical performance of monofocal and multifocal intraocular lenses in the human eye*. J Cataract Refract Surg 2008;34(5):755-62),
- De Vries (nog niet gepubliceerd). (De Vries NE, Webers CAB, Montés-Micó R, et al. *Long-term follow-up of a multifocal apodized diffractive intraocular lens following cataract surgery*. J Cataract Refract Surg 2008 in press).

Reactie CVZ:

- Cillino 2008: Prospectieve RCT. N=62 cataractpatiënten. Monofocaal (n=15) vs refractief (1^e generatie) (n=16) vs refractief (2^e generatie) (n=15) vs diffractief (nieuwe generatie) (n=16). Geen verschil in contrastgevoeligheid en glare tussen monofocaal en diffractief. Uit dit artikel kan niet worden opgemaakt of het *bewijsklasse A2 of B* betreft.
- Cerviño 2008: Prospectieve vergelijkende studie. Contrastgevoeligheid en strooilicht bij patiënten (n=40, 67 ogen) met monofocaal (32 ogen) of refractief multifocaal (13 ogen) of diffractief multifocaal (22 ogen), 6 maanden na implantatie. Geen statistisch significant verband tussen type lens en strooilicht. *Bewijsklasse B*.
- Ortiz 2008: Prospectieve vergelijkende studie met als doel vast te stellen hoe multifocaliteit de optische prestaties van refractieve en diffractieve technologieën beïnvloedt. N=10 ogen. Monofocaal, refractief of diffractief. Meer aberratie in de refractieve groep ten opzichte van monofocaal en diffractief. *Bewijsklasse B*.

Alles overziend geeft de reactie van het NOG geen aanleiding om het standpunt aan te passen.

12. Conclusie

Multifocaal

Er zijn per 21 mei 2008 geen studies van voldoende kwaliteit gepubliceerd die aantonen dat multifocale lenzen (refractief dan wel diffractief), met name wat betreft bijwerkingen als verminderde contrastgevoeligheid en waarnemen van strooilicht, een gelijkwaardige oplossing bieden als monofocale lenzen in combinatie met gebruik van een leesbril.

Accommoderend

De effectiviteit en het optreden van bijwerkingen van het plaatsen van accommoderende lenzen na cataractoperatie, bijvoorbeeld bij secundair cataract, is nog onvoldoende onderzocht.

Het plaatsen van multifocale of accommoderende lenzen na een cataractoperatie voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Dit standpunt is vastgesteld op 21 augustus 2008.

Literatuurlijst

- Findl O and Leydolt C. *Meta-analysis of accommodating intraocular lenses.* J Cataract Refract Surg 2007; 33(3): 522-7.
- Hancox J, Spalton D, Heatley C, et al. *Fellow-eye comparison of posterior capsule opacification rates after implantation of 1CU accommodating and AcrySof MA30 monofocal intraocular lenses.* J Cataract Refract Surg 2007; 33(3): 413-7.
- Marchini G, Mora P, Pedrotti E, et al. *Functional Assessment of Two Different Accommodative Intraocular Lenses Compared with a Monofocal Intraocular Lens.* Ophthalmology 2007; Jun 5;
- Harman FE, Maling S, Kampougeris G, Langan L, Khan I, Lee N, Bloom PA. *Comparing the 1CU Accommodative, Multifocal, and Monofocal Intraocular Lenses A Randomized Trial.* Ophthalmology. 2007 Nov 19 [Epub ahead of print]
- Zeng M, Liu Y, Liu X, et al. *Aberration and contrast sensitivity comparison of aspherical and monofocal and multifocal intraocular lens eyes.* Clin Experiment Ophthalmol 2007; 35(4): 355-60.
- Huang Z, Xu R, Wang S, et al. *[The study of long-term curative effect of array multifocal intraocular lens after phacoemulsification].* Yan Ke Xue Bao 2007; 23(2): 84-8.
- Kim CY, Chung SH, Kim TI, et al. *Comparison of higher-order aberration and contrast sensitivity in monofocal and multifocal intraocular lenses.* Yonsei Med J 2007; 48(4): 627-33.
- Vingolo EM, Grenga P, Iacobelli L, et al. *Visual acuity and contrast sensitivity: AcrySof ReSTOR apodized diffractive versus AcrySof SA60AT monofocal intraocular lenses.* J Cataract Refract Surg 2007; 33(7): 1244-7.
- Chiam PJT, Chan JH, Aggarwal RK, et al. *ReSTOR intraocular lens implantation in cataract surgery: quality of vision.* J Cataract Refract Surg 2006; 32(9): 1459-63.
- Bi H, Cui Y, Ma X, Cai W, Wang G, Ji P, Xie X. *Early clinical evaluation of AcrySof ReSTOR multifocal intraocular lens for treatment of cataract.* Ophthalmologica. 2008;222(1):11-6. Epub 2007 Dec 19.
- Lehmann R, Waycaster C, Hileman K. *A comparison of patient-reported outcomes from an apodized diffractive intraocular lens and a conventional monofocal intraocular lens.* Curr Med Res Opin. 2006 Dec;22(12):2591-602.
- Harman FE, Maling S, Kampougeris G, Langan L, Khan I, Lee N, Bloom PA. *Comparing the 1CU Accommodative, Multifocal, and Monofocal Intraocular Lenses A Randomized Trial.* Ophthalmology. 2007 Nov 19 [Epub ahead of print]
- Martinez Palmer A, Gomez Faina P, Espana Albelda A, et al. *Visual function with bilateral implantation of monofocal and multifocal intraocular lenses: a prospective, randomized, controlled clinical trial.* J Refract Surg 2008; 24(3): 257-64.

- NICE: <http://guidance.nice.org.uk/IPG209/guidance/pdf/English/download.dspix>
- CADTH: http://www.cadth.ca/media/pdf/406_accommodative_lens_cetap_August2006.pdf
- AETNA: http://www.aetna.com/cpb/medical/data/500_599/0508.html
- de Vries NE, Franssen L, Webers CAB et al. *Intraocular straylight after implantation of the multifocal Acrysof ReSTOR SA 60D3 diffractive intraocular lens.* J Cataract Refract Surg 2008;24(6):957-62