

Onderwerp:	Multifocale en accomoderende lenzen bij staaroperatie
Samenvatting:	<p>Het CVZ heeft beoordeeld of multifocale en accommoderende lenzen na een staar(=cataract)-operatie voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, vergeleken met de standaardbehandeling met monofocale lenzen.</p> <p>Voor <i>accomoderende</i> lenzen is dit niet het geval, omdat deze meer risico geven op complicaties (wazig zien). <i>Multifocale lenzen</i> geven lichte bijwerkingen, maar die worden niet doorslaggevend geacht. De goed geïnformeerde patiënt kan dit afwegen tegen het nadeel van monofocale lenzen, waar altijd aanvullend een (lees)bril nodig is. Deze behandeling voldoet wel aan de stand van wetenschap en praktijk.</p> <p>Slechts in zeer uitzonderlijke gevallen zal een verzekerde aangewezen zijn op de duurdere, multifocale lenzen. In alle andere gevallen kan de patiënt die hiervoor kiest de kosten van de standaardbehandeling met monofocale lenzen vergoed krijgen en de rest zelf bijbetalen. Op die manier kan de verzekeraar tegemoetkomen aan patiëntvoorkeuren en tevens doelmatig handelen.</p>
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zwv
Datum:	26 oktober 2011
Uitgebracht aan:	Zorgverzekeraars Zorgaanbieders (Nederlands Oogheelkundig Gezelschap) VWS NZA DBC-onderhoud NPCF
Zorgvorm:	Medisch specialistische zorg

Onderstaand de volledige tekst.

Standpunt	Standpunt multifocale en accommoderende lenzen na cataractoperatie
	Op 26 oktober 2011 vastgesteld
Uitgave	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
Volgnummer Afdeling Auteur	2011015577 ZORG-ZA mw. drs. T.J. Duine
Doorkiesnummer	Tel. (020) 797 85 55

Inhoud:

pag.

	Samenvatting
1	1. Inleiding
1	1.a. Aanleiding
1	1.b. Om welke aandoening gaat het?
1	1.c. Om welke behandeling gaat het?
2	1.d. Leeswijzer
3	2. Beoordeling Zorgverzekeringswet
3	2.a. Wet- en regelgeving
3	2.b. Plegen te bieden
3	2.c. Stand van de wetenschap en praktijk
5	3. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk
5	3.a. Beoordeling 2008
5	3.b. Update literatuursearch
5	3.c. Conclusie
5	3.d. Standpunten en richtlijnen
7	4. Inhoudelijke consultatie
8	5. Standpunt
9	6. Consequenties

Samenvatting

Multifocaal en accommoderend opnieuw beoordeeld

In 2007 en 2008 heeft het CVZ beoordeeld of het plaatsen van multifocale of accommoderende lenzen voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. In 2011 heeft de beroepsgroep verzocht dit standpunt te actualiseren in verband met de op handen zijnde kleuring van het DBC cataract.

Multifocaal en accommoderend verschillend beoordeeld

Het CVZ heeft de nu beschikbare literatuur beoordeeld om de vraag te beantwoorden of de behandeling inmiddels wel aan de criteria van de Zorgverzekeringswet voldoet.

Voor accommoderende lenzen geldt dat deze lenzen niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, omdat er een verhoogd risico is op complicaties als PCO (wazigheid), vergeleken met een behandeling met monofocale lenzen.

Voor multifocale lenzen geldt dat er bijwerkingen zijn, met name wat betreft contrastgevoeligheid en waarneming van strooilicht. Het bij een cataractoperatie plaatsen van een monofocale lens in combinatie met een leesbril geeft de minste bijwerkingen. Er zijn echter geen grote veiligheidsrisico's bij het plaatsen van multifocale lenzen. De goed geïnformeerde patiënt kan hier zelf een afweging maken; een aanvullende (lees)bril is doorgaans niet meer nodig. De behandeling met multifocale lenzen voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

Keuze verzekerden

Verzekerden maken ook nu al soms de afweging om de bijwerkingen en de hogere kosten voor lief te nemen ten gunste van brilonafhankelijkheid. De verzekeraar vergoedt de behandeling dan tot het prijsniveau van de plaatsing van monofocale lenzen.

De oplossing van monofocale lenzen aangevuld met een (zelf te betalen) bril geldt als de meest doelmatige behandeling in termen van de basisverzekering.

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

In het Pakketadvies 2007 heeft het CVZ vastgesteld dat het plaatsen van intraoculaire multifocale of accommoderende lenzen na cataractoperatie niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. De effectiviteit van de multifocale lenzen is, vanwege de bijwerkingen, minder dan die van monofocale lenzen aangevuld met een bril (de standaardbehandeling). In een update uit 2008 heeft het CVZ dit standpunt bevestigd. Daarom is het geen te verzekeren zorg vanuit het basispakket.

In verband met wijziging van het DBC Cataract is het gewenst dit standpunt te actualiseren. In dit rapport beoordeelt het CVZ of het plaatsen van multifocale of accommoderende lenzen na cataractoperatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Het CVZ heeft opnieuw beoordeeld of de nu beschikbare literatuur aanleiding geeft om de effectiviteit van de behandeling nu wel positief te beoordelen ten opzichte van een behandeling met monofocale lenzen. Deze beoordeling is beschreven in de 'Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk multifocale of accommoderende lenzen na cataractoperatie' (2011006677). De conclusies uit deze rapportage zijn verwerkt in het onderhavige rapport.

1.b. Om welke aandoening gaat het?

Cataract, ook wel grijze staar genoemd, is een vertroebeling van de ooglens die uiteindelijk tot blindheid kan leiden.

(Pathofysiologie)

De bekendste vorm van cataract is ouderdomsstaar (seniele cataract). Soms ontstaat cataract door ziekte (bijvoorbeeld diabetes), geneesmiddelengebruik (bijvoorbeeld langdurig gebruik van corticosteroïden) of een ongeval. Cataract verloopt heel geleidelijk. Het kan in één of beide ogen voorkomen.

Prevalentie

Meestal gaat het om een normaal verouderingsproces. 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.

Spontaan beloop

Bij cataract wordt het zicht troebeler en worden de kleuren minder intens. Veel patiënten worden gevoeliger voor licht en autorijden wordt gevaarlijk, vooral 's nachts.

De aandoening geneest nooit vanzelf en kan uiteindelijk tot blindheid leiden.

1.c. Om welke behandeling gaat het?

Cataract is vrijwel altijd goed behandelbaar door middel van een operatie. Bij een cataractoperatie wordt (het grootste gedeelte van) de ondoorzichtig geworden lens verwijderd en daarvoor in de plaats hiervan wordt een intraoculaire lens (IOL)

geplaatst. Een oogarts voert deze ingreep uit. De ingreep vindt meestal onder plaatselijke verdoving plaats en heeft een lage kans op complicaties.

Er zijn internationaal gezien drie soorten intraoculaire lenzen in gebruik: monofocale lenzen¹, multifocale lenzen en accommoderende lenzen.

**Standaard
behandeling:
monofocale lens**

Bij de standaardbehandeling is de kunstlens die geplaatst wordt monofocaal. Dat houdt in dat de focus is gericht op één punt, en dat de patiënt alleen op die afstand scherp ziet. Om ook dichtbij scherp te kunnen zien, bijvoorbeeld bij lezen, is na de operatie een leesbril nodig.

Nieuwe interventie

De beoordeelde interventie bestaat uit het plaatsen van multifocale lenzen of accommoderende lenzen. Elke *multifocale* intraoculaire lens heeft zijn eigen design. Er kan bij multifocale lenzen een onderscheid worden gemaakt tussen een diffractieve² en een refractieve³ intraoculaire lens. Laatstgenoemde gelden als eerste generatie-lenzen en worden niet meer toegepast. Een *accommoderende* lens maakt gebruik van de nog aanwezige werking van de oogspier door voor- en achterwaarts te bewegen en zo het beeld scherp te stellen voor dichtbij en veraf. Na deze ingreep kan de patiënt zowel nabij als veraf scherpstellen. Een aanvullende bril is meestal niet meer nodig. In dit rapport worden zowel multifocale als accommoderende lenzen beoordeeld.

1.d. Leeswijzer

Het CVZ beoordeelt in hoofdstuk 2 of de interventie voldoet aan de voorwaarden van de Zorgverzekeringswet: Is het zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden en voldoet de behandeling aan de 'stand van wetenschap en praktijk'. De beoordeling leidt tot een standpunt dat in hoofdstuk 5 wordt weergegeven. In hoofdstuk 6 gaat het CVZ in op de uitvoeringsconsequenties van het standpunt.

¹ Een bijzondere vorm van een monofocale lens is de torische kunstlens. Deze kunstlens is bedoeld voor patiënten met een astigmatisme (cilinderafwijking) van het hoornvlies en corrigeert (grotendeels) de cylinder waardoor vaak een goede gezichtsscherpte zonder bril op één afstand (meestal veraf) wordt verkregen. Over torische lenzen heeft het CVZ in 2010 een standpunt gepubliceerd (Standpunt plaatsing van torische lenzen bij cataract en astigmatisme, 29 oktober 2010, nr 2010110552).

² Diffractieve intraoculaire lenzen zijn eigenlijk effectief bifocale IOL's met 41% zicht voor nabij en 41% voor veraf. Hier is normaal gesproken geen correctie van de intermediaire afstand aanwezig. De overige 18% van het overblijvende inkomende licht gaat verloren tot een hogere orde diffractie en is niet scherp.

³ De refractieve intraoculaire lenzen zijn lenzen die samengesteld zijn uit concentrische zones met asferische oppervlakten, die in sterkte geleidelijk verlopen en het licht op meerdere afstanden voor/op de retina projecteren. Dit systeem zorgt voor een vertecorrectie, nabijcorrectie, maar ook een intermediaire correctie.

2. Beoordeling Zorgverzekeringswet

2.a. Wet- en regelgeving

Om de vraag te beantwoorden of het plaatsen van multifocale lenzen na een cataractoperatie een te verzekeren prestatie is op grond van de Zvw, dienen de volgende vragen positief te worden beantwoord:

- is het zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden?
- is de behandeling conform de stand van de wetenschap en praktijk?

2.b. Plegen te bieden

Artikel 2.4, eerste lid, Bzv bepaalt dat geneeskundige zorg onder meer zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.

Deze behandeling wordt uitgevoerd door oogartsen.

De vraagstelling in dit kader luidt dus, meer specifiek:

Is het toepassen van multifocale of accommoderende lenzen bij een cataractoperatie zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden?

Hoewel de interventie met monofocale lenzen geldt als de standaardbehandeling voor cataract, is een behandeling met multifocale lenzen niet ongebruikelijk. Veel oogklinieken en oogartsen bieden de behandeling aan, waarbij vermeld wordt dat de patiënt deze behandeling doorgaans zelf moet betalen of bijbetalen.

De huidige richtlijn voor cataractoperaties spreekt zich niet uit over het toepassen van multifocale of accommoderende lenzen. Volgens de beroepsgroep is een revisie van de huidige richtlijn in voorbereiding, waarin ook multifocale en accommoderende intraoculaire lenzen een plaats krijgen.

In de praktijk worden multifocale lenzen regelmatig toegepast.

De bijwerkingen van halo en glare worden afgewogen tegen

het voordeel van brilonafhankelijkheid. Voor sommige patiënten weegt het voordeel van brilonafhankelijkheid zwaarder dan de genoemde nadelen en bijwerkingen.

De motivatie tot brilonafhankelijkheid is in de praktijk vaak een beslissende factor.

2.c. Stand van de wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties in de wet zijn genoemd, geldt het gestelde in artikel 2.1, lid 2, Bzv.

Wettelijke bepaling

Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand der wetenschap

en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

**Beoordelingskader
CVZ**

Het CVZ volgt voor de beoordeling of een prestatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk de principes van Evidence Based Medicine (EBM). Het CVZ beschrijft in zijn rapport Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk op welke wijze wordt getoetst of een prestatie aan dit criterium voldoet.

**Vraagstelling
literatuur-
onderzoek**

In dat rapport is ook uiteengezet dat de prestatie gelijkwaardig moet zijn, dan wel een meerwaarde moet hebben ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling.

De vraagstelling van het literatuuronderzoek luidde:
Is het toepassen van multifocale of accommoderende intraoculaire lenzen na een cataractoperatie inmiddels zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk?

Uitkomstmaat

Belangrijke uitkomstmaten zijn zichtscherpte (VA: vérsien en nabijzien), contrastgevoeligheid (CS), aberratie (glare, halo) en het vóórkomen van complicaties.

Follow-up duur

Een follow-up van 12 maanden is bij intraoculaire lenzen gewenst.

**Niveau van de
evidence**

Dubbelblind onderzoek is praktisch niet mogelijk bij deze aandoening omdat de behandelaar moet weten en controleren welke lens hij implanteert.
Bij de search gold als eis goed opgezet, gerandomiseerd vergelijkend onderzoek.

3. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

3.a. Beoordeling 2008

In 2008 heeft het CVZ het plaatsen van multifocale lenzen en van accommoderende lenzen beoordeeld volgens het criterium stand van de wetenschap en praktijk. De conclusie luidde dat geen van beide interventies voldeden aan de stand van wetenschap en praktijk. Multifocale lenzen gaven meer bijwerkingen zoals verminderde contrastgevoeligheid en waarnemen van strooilicht. Van accommoderende lenzen waren de effectiviteit en de bijwerkingen nog onvoldoende onderzocht.

3.b. Update literatuursearch

In de nu uitgevoerde update is gezocht voor de periode van mei 2008 tot februari 2011. Er zijn 23 artikelen gevonden en geselecteerd.

Het betreft vergelijkend onderzoek waarin verschillende typen lenzen zijn vergeleken. De meeste onderzoeken vergelijken multifocale lenzen met monofocale lenzen, waarbij het vooral diffractieve multifocale lenzen betreft. Maar er is ook onderzoek met refractieve multifocale lenzen, en met accommoderende lenzen gevonden. In sommige onderzoeken zijn ook de effecten van accommoderende met die van multifocale lenzen vergeleken. Voor de search was alleen de vergelijking met monofocale lenzen van belang.

3.c. Conclusie

<i>Multifocale lenzen</i>	Refractieve en diffractieve multifocale lenzen geven een reductie van contrastgevoeligheid en meer symptomen van halo (wazige ring rondom afbeeldingen met een lichtbron) en glare (lichtschitteringen). De bijwerkingen gelden als gering en worden in de praktijk vaak afgewogen tegen het nadeel van brilafhankelijkheid, dat is verbonden met monofocale lenzen.
<i>Accomoderende lenzen</i>	Accomoderende lenzen geven een verhoogd risico op complicaties als PCO (posterior capsule opacificatie: wazigheid, mist). Daarmee zijn de oorspronkelijke klachten in feite weer terug. Dit wordt ook wel secundair cataract genoemd.

3.d. Standpunten en richtlijnen

<i>NICE</i>	In guidance 264 uit 2008 (Implantation of multifocal (non-accommodative) intraocular lenses during cataract surgery)
--------------------	--

geeft het Engelse NICE aan dat er geen grote veiligheidsrisico's zijn verbonden aan het plaatsen van multifocale lenzen, maar dat wel risico's bestaan voor het ervaren van halo's en glare, en voor verminderde contrastgevoeligheid. Deze bijwerkingen moeten met de patiënt worden besproken.

CIGNA

CIGNA (verzekeraar in de Verenigde Staten) stelt zich op het standpunt dat multifocale en accommoderende lenzen niet worden vergoed omdat zij dienen om brilafhankelijkheid te reduceren en dus als medisch niet noodzakelijke gemakproducten moeten worden beschouwd.

4. Inhoudelijke consultatie

NOG

Op 24 februari 2011 is de concepttekst van de achtergrond-reportage gezonden aan het Nederlands Oogheekundig Gezelschap (NOG). Hierin werden multifocale en accommoderende lenzen beoordeeld als niet voldoende aan de stand van wetenschap en praktijk wegens risico op bijwerkingen of complicaties. Daarbij is gevraagd naar op- en/of aanmerkingen, waarbij het er in het bijzonder om gaat of de in het concept opgenomen gegevens juist (geïnterpreteerd) en volledig zijn. Tevens is vermeld dat het niet gaat om een peiling van deskundigen vanuit het perspectief van hun beroepsbelangen.

Richtlijn cataract in revisie

Het NOG heeft op 23 maart 2011 geantwoord. Het NOG heeft daarbij gemeld kennis te hebben genomen van het CVZ standpunt over de aanspraak op multifocale en accommoderende intraoculaire lenzen na cataractoperatie. Voorts meldde het NOG dat momenteel een revisie wordt uitgevoerd van de Richtlijn Cataract, waarin ook de mening vanuit het perspectief van beroepsbelangen met betrekking tot multifocale en accommoderende intraoculaire lenzen verwoord zal worden. Het NOG zegde toe het CVZ hiervan te zijner tijd in kennis te stellen.

5. Standpunt

Wel plegen te bieden

Het CVZ constateert dat het plaatsen van multifocale lenzen zorg betreft zoals medisch specialisten (oogartsen) plegen te bieden.

Accomoderend geen stand van wetenschap en praktijk

Het CVZ komt verder tot de conclusie dat behandeling na een cataractoperatie met een accommoderende lens niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Multifocaal wel stand van wetenschap en praktijk

Voor multifocale lenzen geldt dat deze voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk. Plaatsing van een monofocale lens aangevuld met een leesbril blijft de oplossing met de minste bijwerkingen. De (geringe) bijwerkingen kunnen, mits de patiënt goed geïnformeerd is, worden afgewogen tegen het nadeel van het moeten dragen van een (lees)bril na een cataractoperatie met monofocale lenzen.

Daarmee is een cataractoperatie met multifocale lenzen een te verzekeren prestatie in het kader van de Zorgverzekeringswet. Het is aan de verzekeraar om in de polis te regelen hoe hij de behandeling aanbiedt aan verzekerden die aangewezen zijn op een cataractoperatie.

6. Consequenties

Accommoderend: risico op PCO	Vergeleken met monofocale lenzen geldt voor zowel accommoderende als voor multifocale lenzen dat er meer kans bestaat op complicaties en bijwerkingen. In het geval van accommoderende lenzen is dat vooral het risico op PCO, waardoor opnieuw troebel zicht ontstaat. Deze behandeling voldoet daarmee niet aan de stand van wetenschap en praktijk en kan niet vergoed worden uit de basisverzekering.
Multifocaal: halo en glare	In het geval van multifocale lenzen betreft het vooral bijwerkingen in de vorm van contrastgevoeligheid en het waarnemen van strooilicht. Daar staat (ten opzichte van monofocale lenzen) het voordeel van brilonafhankelijkheid tegenover.
Redelijkerwijs aangewezen	Nu een behandeling met multifocale lenzen voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk, moet in het individuele geval worden bezien of de verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op de behandeling met deze multifocale, duurdere lenzen ⁴ . Deze bepaling uit het Besluit zorgverzekering houdt in dat er een medische noodzaak moet zijn om de behandeling vanuit het basispakket te vergoeden, zoals bijvoorbeeld het om medische redenen niet kunnen verdragen van een brilmontuur. In de regel zal dit niet aan de orde zijn. Slechts in het geval dat voor de verzekerde monofocale lenzen in combinatie met een bril geen alternatief vormen kan een behandeling met deze lenzen tot de te verzekeren zorg behoren. Omdat dit veelal niet aan de orde is, kan de huidige praktijk van het bijbetalen van de extra kosten, in geval de patiënt kiest voor multifocale lenzen, een manier zijn voor de verzekeraar om invulling te geven aan de gevolgen van dit standpunt. Op die wijze kan de verzekeraar tegemoetkomen aan patiëntvoorkeuren en tevens doelmatig handelen.
internationaal	Ook in ons omringende landen als België en Duitsland is het mogelijk om een bijbetaling te doen voor de duurdere multifocale lens.
NICE: afwegen van risico's	In de NICE-richtlijn (Groot-Brittannië) wordt aangegeven dat er geen grote veiligheidsrisico's verbonden zijn aan multifocale lenzen, maar dat de risico's van halo en glare en verminderde contrastgevoeligheid met de patiënt moeten worden besproken en afgewogen tegen het voordeel van brilonafhankelijkheid.
Accommoderend: groter risico	Voor accommoderende lenzen is het risico op complicaties het belangrijkste argument waarom deze behandeling niet voldoet

⁴ Vergelijk artikel 2.1, derde lid, Bzv: Onverminderd hetgeen is bepaald in de [artikelen 2.4 tot en met 2.15](#), heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

aan de stand van wetenschap en praktijk. Daarmee is deze behandeling ongewenst uit het oogpunt van patiëntveiligheid.

***Goede voorlichting
belangrijk*** Het CVZ benadrukt dat een goede voorlichting aan de patiënt van groot belang is indien de keus voor multifocale lenzen aan de orde is. De patiënt kan dan zelf de afweging maken of de extra kosten en de bijwerkingen opwegen tegen het voordeel niet langer afhankelijk te zijn van een (lees)bril.

DBC-vraag Met het nu ingenomen standpunt is naar de mening van het CVZ geen wijziging nodig in de 'kleuring' van de dbc's, want de betreffende zorgactiviteiten zijn nu oranje gekleurd, waardoor duidelijk is dat er een aanspraakbeperking is.

Dit standpunt is vastgesteld op 26 oktober 2011

**Achtergrondrapportage beoordeling stand
van de wetenschap en praktijk
multifocale of accommoderende lenzen na
cataractoperatie**

ICD-10 code: H52.2

Zorgactiviteit: 031241

Datum: 26 oktober 2011

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	2011006677
<i>Afdeling</i>	ZORG-ZA
<i>Auteurs</i>	dr. J. den Dekker, H.M. Gaasbeek Janzen, arts M&G
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 43

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	
Samenvatting	
1. Inleiding.....	1
1.a. Aanleiding.....	1
1.b. Achtergrond implantatie van multifocale of accommoderende lenzen na cataractoperatie.....	1
1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek.....	2
2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies.....	3
3. Resultaten.....	4
3.a. Resultaten literatuursearch.....	4
3.b. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies.....	4
3.c. Effectiviteit.....	4
3.d. Standpunten en richtlijnen.....	4
4. Bespreking.....	9
5. Inhoudelijke consultatie.....	10
6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk.....	11
7. Literatuurlijst.....	12

Bijlage 1: Zoekstrategie en resultaten literatuursearch

Samenvatting

Bij patiënten met cataract bestaat de gebruikelijke behandeling uit plaatsing van een monofocale intraoculaire lens na cataractoperatie, in combinatie met een (lees)bril. De vraag of behandeling van deze patiënten met accommoderende intraoculaire lenzen behoort tot de stand van wetenschap en praktijk wordt negatief beantwoord. Door de verhoogde kans op complicaties biedt deze behandeling geen gelijkwaardige oplossing.

Voor behandeling met multifocale (diffractieve of refractieve) lenzen geldt dat er bijwerkingen zijn, met name wat betreft contrastgevoeligheid en waarneming van strooilicht. Het bij een cataractoperatie plaatsen van een monofocale lens in combinatie met een leesbril geeft de minste bijwerkingen. Er zijn echter geen grote veiligheidsrisico's bij het plaatsen van multifocale lenzen. De goed geïnformeerde patiënt kan hier zelf een afweging maken. Deze behandeling behoort inmiddels tot de stand van wetenschap en praktijk.

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

In het Pakketadvies 2007 heeft het CVZ vastgesteld dat het plaatsen van intraoculaire multifocale of accommoderende lenzen na cataractoperatie niet voldoet aan het criterium van de stand van wetenschap en praktijk. De effectiviteit van de multifocale lenzen is, vanwege de bijwerkingen, minder dan die van monofocale lenzen met bril. In een update uit 2008 heeft het CVZ dit standpunt bevestigd. In verband met wijziging van het DBC Cataract is het gewenst dit standpunt te actualiseren.

1.b. Achtergrond implantatie van multifocale of accommoderende lenzen na cataractoperatie

Begrippen

Cataract is een vertroebeling van de ooglens waardoor het zien vermindert. Bij een cataractoperatie wordt (het grootste gedeelte van) de vertroebelde lens verwijderd. In plaats hiervan wordt een intraoculaire lens (IOL) geïmplantéerd.

(Patho)fysiologie

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 corticosteroïden) of een ongeval. In zeldzame gevallen is cataract aangeboren. Cataract verloopt heel geleidelijk. Het kan in één of beide ogen voorkomen. Meestal gaat het om een normaal verouderingsproces.

Prevalentie

Cataract is de hoofdoorzaak van slechtziendheid boven de leeftijd van 55 jaar. Boven 75 jaar zou ongeveer 15% van de bevolking in meer of mindere mate aan cataract lijden.

Spontaan beloop

Bij cataract wordt het zicht troebeler en worden de kleuren minder intens. Er is een noodzaak om meer licht te gebruiken bij het lezen, het contrast tussen de letters en de achtergrond vervaagt, er treedt een vergeling van kleuren op, de omgeving wordt mistig. Veel patiënten worden gevoeliger voor licht en autorijden wordt gevaarlijk, vooral 's nachts. 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.

***Standaard
Behandeling/
Vergelijkende
behandeling***

Implantatie van monofocale lenzen (en een leesbril voor nabijzien).

***(Nieuwe)
interventie***

Implantatie van multifocale (diffractieve of refractieve) of accommoderende lenzen.

1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek

Vraagstelling

De vraagstelling luidt of het toepassen van multifocale of accommoderende intraoculaire lenzen na een cataractoperatie inmiddels zorg is conform de stand van wetenschap en praktijk.

Patiëntenpopulatie

Het betreft patiënten met cataract.

***Relevante
uitkomstmaten***

Belangrijke uitkomstmaten zijn zichtscherpte (VA; verzien en nabijzien), contrastgevoeligheid (CS), aberratie (glare, halo), en het voorkomen van complicaties.

***Relevante follow-up
duur***

Een follow-up van 12 maanden is bij intraoculaire lenzen gewenst.

***Vereiste
methodologische
studiekenmerken***

Goed opgezet, gerandomiseerd vergelijkend onderzoek. Dubbelblind onderzoek is praktisch niet mogelijk bij deze aandoening.

2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

<i>Zoektermen</i>	Het CVZ heeft op 3 november 2010 en 1 februari 2011 een literatuur search verricht met de zoektermen: (accommodate* OR multi-focal OR multifocal OR bi-focal OR bifocal OR diffractive OR refractive) AND (“Lens Implantation, intraocular”[MeSH] OR ((intraocular OR intra-ocular) AND lens*)) AND (cataract[TIAB] OR “Cataract Extraction”[MeSH]) AND monofocal.
<i>Databases & websites</i>	<p>De literatuur search is doorgevoerd in Medline voor de periode van mei 2008 tot februari 2011.</p> <p>Verder is gekeken naar het beleid van internationale organisaties en verzekeraars.</p>
<i>Selectiecriteria</i>	<p>Uit de search zijn artikelen geselecteerd van onderzoeken waarin multifocale (diffractieve of refractieve) of accommoderende intraoculaire lenzen worden vergeleken met monofocale lenzen, bij patiënten die geïmplanteerd zijn na een cataractoperatie.</p> <p>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.</p>

3. Resultaten

3.a. Resultaten literatuursearch

Er zijn 23 artikelen gevonden (zie bijlage 1) en geselecteerd (zie tabel 1).

3.b. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies

De kenmerken en resultaten van de geselecteerde studies zijn weergegeven in Tabel 1.

3.c. Effectiviteit

Er zijn geen studies van voldoende kwaliteit gevonden die aantonen dat accommoderende intraoculaire lenzen een gelijkwaardige oplossing bieden als een monofocale lens in combinatie met het gebruik van een leesbril voor nabij zien. Accomoderende lenzen kennen een vergrote kans op secundair cataract. Voor multifocale lenzen is dit laatste minder duidelijk. Hier gelden wel bezwaren voor wat betreft contrastgevoeligheid en het waarnemen van strooilicht.

3.d. Standpunten en richtlijnen

Het Engelse NICE geeft in guidance 264 (Implantation of multifocal (non-accommodative) intraocular lenses during cataract surgery) aan dat geen grote veiligheidsrisico's verbonden zijn aan het plaatsen van multifocale lenzen, maar dat wel risico's bestaan voor het ervaren van halos en glare, en voor verminderde contrastgevoeligheid.

CIGNA (verzekeraar in de Verenigde Staten) stelt zich op het standpunt dat multifocale en accommoderende lenzen niet worden vergoed omdat zij dienen om brilafhankelijkheid te reduceren en dus als medisch niet noodzakelijke gemakproducten worden beschouwd.

Tabel 1 Overzicht geselecteerde studies

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten	Commentaar ¹	Risk of bias ²	Bewijslast ³
Tamaqua, 2010	Meta-analyse, 1-36 maanden	727 (ogen)	Accommoderende vs monofocale IOL	cataract	DCNVA, anterior displacement, leesvaardigheid, glare, CS, brilafhankelijkheid, PCO	Geen verschil DCNVA, glare, CS; accommoderend vaker anterior displacement en PCO; accommoderend beter in leesvaardigheid en brilafhankelijkheid.	Maximaal 12 studies. Uitkomsten heterogeen. Behoeftte aan meer RCT's naar bijwerkingen met langere follow-up.	Matig. Balancing twijfelachtig. Kans op performance bias.	A1
Harman, 2008	RCT, 18 maanden	90 (180 ogen)	Accommoderende vs refractieve multifocale vs monofocale IOL	cataract	VA nabij, leesvaardigheid, CS, glare, brilafhankelijkheid	VA nabij en leesvaardigheid: monofocaal minder; CS geen verschil; multifocaal meer glare; accommoderend en multifocaal meer brilafhankelijk	Geïnccludeerd in bovenstaande meta-analyse. Lichtverschijnselen blijven problematisch bij multifocale en accommoderende IOL.	Matig. Vergelijkbaarheid groepen onduidelijk. Hoge uitval.	A2
Alio, 2010	Prospectief vergelijkend,	20 (40 ogen)	Accommoderende vs monofocale IOL	cataract	VA	Accommoderend betere VA nabij	Kleine onderzoekspopulatie,	Hoog. Geen randomisatie	B

¹ Inclusief opmerkingen over beoordeling van kwaliteit van de studie met name bij niet vergelijkende studies.

² Te bepalen aan de hand van vragenlijst/tabellen (volgnr. 2010019636). Kans op vertekening in de resultaten: hoog, laag, onduidelijk.

³ Zoals gedefinieerd in rapport "Beoordeling stand van wetenschap en praktijk" (volgnr. 27071300):

A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;

A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT);

B : vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;

C : niet-vergelijkend onderzoek;

D : mening van deskundigen.

Deze classificering is van toepassing op therapeutische interventies. Ongeacht het niveau moet het bewijs peer reviewed gepubliceerd zijn.

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten	Commentaar ¹	Risk of bias ²	Bewijslast ³
	3 maanden						korte follow-up.		
Mesci, 2010	Prospectief vergelijkend, 18 maanden	87, 87 (ogen)	Accommoderende vs multifocale diffractieve vs multifocale refractieve vs monofocale IOL	cataract	VA, CS, PCO	VA nabij minder bij monofocaal; VA nabij beste bij diffractief multifocaal; CS minder bij multifocaal; PCO geen verschil.	Groep multifocaal meer hyperopisch, accommoderend meer myopisch.	Hoog. Geen randomisatie. Eén operateur.	B
Mesci, 2010	Prospectief vergelijkend, 18 maanden	87, 87 (ogen)	Accommoderende vs multifocale diffractieve vs multifocale refractieve vs monofocale IOL	cataract	Stereopsis, brilafhankelijkheid	Multifocaal betere stereopsis, minder brilafhankelijk	Deel van zelfde studie als bovenstaande.	Als bovenstaande.	B
Alio, 2011	Prospectief vergelijkend, 3 maanden	29 (52 ogen)	Refractieve multifocale vs monofocale IOL	cataract	VA, CS, intraoculaire afwijkingen	VA nabij: beter bij multifocaal; CS geen verschil; bij multifocaal meer halo en kanteling.	Nieuw type, asymmetrische lens. Korte follow-up.	Hoog. Eén operateur; samenstelling onderzoeksgroepen onduidelijk; mogelijk selectiebias.	B
Alio, 2011	Prospectief vergelijkend	51 (102 ogen)	Diffractieve multifocale vs monofocale IOL	cataract	VA, CS	Multifocaal: VA nabij beter; monofocaal: CS beter.	Bevindingen behoeven bevestiging in RCT.	Hoog. Vergelijkbaarheid onderzoeksgroepen onduidelijk.	B
Hayashi, 2010	Prospectief vergelijkend, 3 maanden	90 (90 ogen)	Diffractieve multifocale vs monofocale IOL	cataract en asigmatisme	VA ver, midden, nabij	Tot 1 D : multifocaal betere VA midden en nabij; boven 1 D: multifocaal slechtere VA midden en ver.	Astigmatisme gesimuleerd. Korte follow-up.	Hoog. Geen randomisatie. Blinding onduidelijk.	B
Packer,	Prospectief	248 (489)	Diffractieve	cataract	VA, CS, halo en	VA verte geen	Verschillen zijn	Hoog. Geen	B

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten	Commentaar ¹	Risk of bias ²	Bewijslast ³
2010	vergelijkend, 1 jaar	(ogen)	multifocale vs monofocale IOL		glare, brilafhankelijkheid	verschil; multifocaal betere VA dichtbij, mindere CS, meer halo en glare, minder brilafhankelijk	consistent met eerdere studies.	randomisatie. Mogelijk selectiebias.	
Zhao, 2010	Prospectief vergelijkend, 6 maanden	161 (161 ogen)	Diffractioneel multifocale vs monofocale IOL	cataract	VA, CS, halo, glare, brilafhankelijkheid	Multifocaal betere VA nabij, slechtere CS, vaker halo minder brilafhankelijk; glare geen verschil	Korte follow-up	Matig. Wel maskering; rol confounders onduidelijk.	B
Cionni, 2009	Prospectief vergelijkend, 6 maanden	123 (246 ogen)	Diffractioneel multifocale vs monofocale IOL	cataract	VA, CS, halo, glare, brilafhankelijkheid	Monofocaal slechtere VA nabij, betere CS, minder halo en glare, meer brilafhankelijk	Patiënt cohorten verschillen. Vrouwen oververtegenwoordigd.	Hoog. Geen maskering of randomisatie.	B
Hida, 2009	Prospectief vergelijkend	36 (72 ogen)	Diffractioneel multifocale vs monofocale IOL	cataract	VA, CS	Multifocaal betere VA nabij, slechtere CS	Duur follow up onduidelijk	Hoog. Geen randomisatie.	B
Cillino, 2008	Prospectief vergelijkend, 12 maanden	62 (124 ogen)	Diffractioneel multifocale vs refractieve multifocale vs monofocale IOL	cataract	VA, CS, halo, glare, brilafhankelijkheid	Multifocaal betere VA nabij, refractief multifocaal slechtere CS, meer halo; multifocaal minder brilafhankelijk	Diffractioneel i.h.a. beter dan refractief.	Matig. Wel randomisatie en maskering.	B
Stanojic, 2010	Prospectief vergelijkend	26 (52 ogen)	Diffractioneel multifocale vs monofocale IOL	cataract	gezichtsveld	Geen verschil	Exploratieve studie. Kleine populatie. Duur follow-up onduidelijk.	Hoog. Geen randomisatie.	B
Shah, 2010	Prospectief vergelijkend, 22 maanden	417 (ogen)	Diffractioneel multifocale vs monofocale IOL	cataract	Noodzaak tot capsulotomie	Multifocaal: vaker nodig	Indicatie: voornamelijk klachten over slecht zicht.	Hoog. Kans op selectiebias.	B

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten	Commentaar ¹	Risk of bias ²	Bewijslast ³
Hayashi, 2009	Prospectief vergelijkend, 3 maanden	64 (128 ogen)	Diffractionele multifocale vs monofocale IOL	cataract	VA, CS, glare	Multifocaal betere VA nabij; overig geen verschil	Korte follow-up.	Hoog. Geen randomisatie.	B
Ito, 2009	Prospectief vergelijkend, 12 maanden	60 (120 ogen)	Refractieve multifocale vs monofocale IOL	cataract	VA, brilafhankelijkheid, leesvaardigheid	VA geen verschil; monofocaal betere leesvaardigheid en minder brilafhankelijkheid.	Leesvaardigheid gemeten met Japanse karakters. Alleen verschil bij de kleinste karakters.	Hoog. Geen randomisatie.	B
Biber, 2009	Retrospectief vergelijkend, Gem. 15.9 maanden	225 (225 ogen)	Refractief/diffractionele (hybride) multifocale vs monofocale IOL	cataract	Posterior capsule opificatie (PCO)	Multifocaal vaker PCO	Selectiemethode van dossiers onduidelijk.	Hoog. Retrospectief dossieronderzoek.	B
Hofmann, 2009	Prospectief vergelijkend, 18 maanden	40 (80 ogen)	Diffractionele multifocale vs monofocale IOL	cataract	VA, glare (retinaal strooilicht)	VA geen verschil ; monofocaal minder glare	Wens tot brilafhankelijkheid was selectie criterium.	Hoog. Geen randomisatie. Leeftijdverschil tussen groepen.	B
Allen, 2009	Prospectief vergelijkend, ? maanden	49 (49 ogen)	Refractieve multifocale vs monofocale IOL	cataract	Halo en glare	Geen verschil	Kleine groepen; gem. leeftijd verschilt. Follow-up periode onduidelijk.	Hoog. Procedure Patiëntselectie onduidelijk.	B
Hayashi, 2009	Prospectief vergelijkend, 6 maanden	44 (88 ogen)	Refractieve multifocale vs monofocale IOL	cataract	VA, CS	Multifocaal betere VA nabij; CS geen verschil	Bijna allemaal vrouwelijke deelnemers. Korte follow-up.	Hoog. Geen randomisatie.	B
Cochener, 2009	Prospectief vergelijkend, 4-6 maanden	672 (1344 ogen)	Diffractionele multifocale vs monofocale IOL	cataract	VA, brilafhankelijkheid, halo en glare	Multifocaal: VA nabij beter, minder brilafhankelijk, meer halo en glare	Twee trials gepoold. IOL's gratis aan patiënt verstrekt.	Hoog. Geen randomisatie. Beide groepen door verschillende operateurs behandeld.	B
De Vries, 2008	Prospectief vergelijkend, 6 maanden	55 (104 ogen)	Diffractionele multifocale vs monofocale IOL	cataract	Strooilicht	Monofocaal: minder strooilicht	Leeftijdverschil tussen beide groepen.	Hoog. Geen randomisatie. Gevaar selectiebias.	B

4. Bespreking

De vraag is of het toepassen van multifocale of accommoderende intraoculaire lenzen na een cataractoperatie inmiddels zorg is conform de stand van wetenschap en praktijk. Multifocale (refractieve en diffractieve) lenzen geven een reductie van contrastgevoeligheid en meer symptomen van halo en glare. Uit de metaanalyse van Takakura (2010) blijkt dat accommoderende lenzen een verhoogd risico op geven ernstige complicaties als PCO.

Dit laatste leidt tot het oordeel dat een cataractoperatie met accomoderende lenzen niet gelijkwaardig is aan die met monofocale lenzen waar dit risico veel geringer is.

Multifocale lenzen behouden het bezwaar van bijwerkingen als halo en glare. Inmiddels zijn hiermee vele kleinschalige vergelijkende studies verricht. Het bij een cataractoperatie plaatsen van een monofocale lens in combinatie met een leesbril geeft de minste bijwerkingen Multifocale lenzen worden in de praktijk echter veel toegepast en de nadelen lijken voor veel patiënten acceptabel te zijn. Er zijn geen signalen dat lensexplantatie nodig is vanwege ernstige optische bijwerkingen van multifocale lenzen. Er zijn geen grote veiligheids risico's bij het plaatsen van multifocale lenzen. Op dit terrein zijn geen grootschalige, gerandomiseerde studies meer te verwachten.

De voor- en nadelen kunnen in het individuele geval tegen elkaar worden afgewogen. Van belang is dat de zorgaanbieders hun patiënten goed informeren over de voor- en nadelen van multifocale lenzen. Hierbij wordt in herinnering gebracht dat het CVZ in 2008 heeft vastgesteld dat brilonafhankelijkheid op zichzelf geen uitkomstmaat voor noodzakelijke zorg is. Het betreft een esthetisch doel of is gewenst in verband met gebruikersgemak.

5. Inhoudelijke consultatie

Op 24 februari 2011 is een eerdere versie van de concepttekst van de achtergrondreportage gezonden aan het Nederlands Oogheekundig Gezelschap (NOG). Hierin werden multifocale en accommoderende lenzen beoordeeld als niet voldoende aan de stand van wetenschap en praktijk wegens risico op bijwerkingen of complicaties. Daarbij is gevraagd naar op- en/of aanmerkingen, waarbij het er in het bijzonder om gaat of de in het concept opgenomen gegevens juist (geïnterpreteerd) en volledig zijn. Tevens is vermeld dat het niet gaat om een peiling van deskundigen vanuit het perspectief van hun beroepsbelangen.

Het NOG heeft op 23 maart 2011 geantwoord. Het NOG heeft daarbij gemeld kennis te hebben genomen van het CVZ standpunt over de aanspraak op multifocale en accommoderende intraoculaire lenzen na cataractoperatie. Voorts meldde het NOG dat momenteel een revisie wordt uitgevoerd van de Richtlijn Cataract, waarin ook de mening vanuit het perspectief van beroepsbelangen met betrekking tot multifocale en accommoderende intraoculaire lenzen verwoord zal worden. Het NOG zegde toe het CVZ hiervan te zijner tijd in kennis te stellen.

6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk

Bij patiënten met cataract voldoet behandeling na cataractoperatie met een accommoderende intraoculaire lens niet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Behandeling met multifocale lenzen voldoet wel aan de stand van de wetenschap en praktijk. Plaatsing van een monofocale lens met een leesbril blijft weliswaar de oplossing met de minste bijwerkingen maar de verhoogde kans op bijwerkingen kan worden afgewogen tegen het nadeel van het moeten dragen van een (lees)bril na een cataractoperatie met monofocale lenzen.

7. Literatuurlijst

1. Takakura A, Iyer P, Adams JR, et al. Functional assessment of accommodating intraocular lenses versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery: metaanalysis. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36: 380-8.
2. Harman FE, Maling S, Kampougeris G, et al. Comparing the 1CU accommodative, multifocal, and monofocal intraocular lenses: a randomized trial. *Ophthalmology* 2008; 115: 993-1001.
3. Alio JL, Pinero DP, Plaza-Puche AB, et al. Visual outcomes and optical performance of a monofocal intraocular lens and a new-generation multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37: 241-50.
4. Alio JL, Pinero DP, Plaza-Puche AB, et al. Visual and optical performance with two different diffractive multifocal intraocular lenses compared to a monofocal lens. *J Refract Surg* 2011; aheadofprint Jan. 3.
5. Hayashi K, Manabe S, Yoshida M, et al. Effect of astigmatism on visual acuity in eyes with a diffractive multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36:1323-9.
6. Mesci C, Erbil HH, Olgun A, et al. Differences in contrast sensitivity between monofocal, multifocal and accommodating intraocular lenses: long-term results. *Clin Experiment Ophthalmol* 2010; aheadofprint: Jul 26.
7. Mesci C, Erbil HH, Olgun A, et al. Visual performances with monofocal, accommodating, and multifocal intraocular lenses in patients with unilateral cataract. *Am J Ophthalmol* 2010; 150: 609-18.
8. Packer M, Chu YR, Waltz KL, et al. Evaluation of the aspheric tecnis multifocal intraocular lens: one year results from the first cohort of the food and drug administration clinical trial. *Am J Ophthalmol* 2010; 149: 577-84.
9. Zhao G, Zhang J, Zhou Y, et al. Visual function after monocular implantation of apodized diffractive multifocal or single-piece monofocal intraocular lens randomized prospective comparison. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36: 282-5.
10. Cionni RJ, Chang DF, Donnenfeld ED, et al. Clinical outcomes and functional visual performance: comparison of the ReSTOR apodised diffractive intraocular lens to a monofocal control. *Br J Ophthalmol* 2009; 93: 1215-9.
11. Hida WT, Motta AFP, Kara-Jose Junior N, et al. Comparison between OPD-Scan results and visual outcomes of monofocal and multifocal intraocular lenses. *Arq Bras Oftalmol* 2009; 72: 526-32
12. Cillino S, Casuccio A, Di Pace F, et al. One-year outcomes with new-generation multifocal intraocular lenses. *Ophthalmology* 2008; 115: 1508-16.
13. Alio JL, Pinero DP, Plaza-Puche AB. Visual outcomes and optical performance with a monofocal intraocular lens and a new-generation single-optic accommodating intraocular lens. *J*

- Cataract Refract Surg 2010; 36: 1656-64.
14. Stanojic N, Wilkins M, Bunce C, et al. Visual fields in patients with multifocal intraocular lens implants and monovision: an exploratory study. Eye (Lond) 2010; aheadofprint: Aug 20.
 15. Shah VC, Russo C, Cannon R, et al. Incidence of Nd:YAG Capsulotomy After Implantation of AcrySof Multifocal and Monofocal Intraocular Lenses: A Case Controlled Study. J Refract Surg 2010; aheadofprint: March 19.
 16. Hayashi K, Manabe SI, Hayashi H. Visual acuity from far to near and contrast sensitivity in eyes with adiffractive multifocal intraocular lens with a low addition power. J Cataract Refract Surg 2009; 35: 2070-6.
 17. Ito M and Shimizu K. Reading ability with pseudophakic monovision and with refractive multifocal intraocular lenses: comparative study. J Cataract Refract Surg 2009; 35: 1501-4.
 18. Biber JM, Sandoval HP, Trivedi RH, et al. Comparison of the incidence and visual significance of posterior capsule opacification between multifocal spherical, monofocal spherical, and monofocal aspheric intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2009; 35: 1234-8.
 19. Hofmann T, Zuberbuhler B, Cervino A, et al. Retinal straylight and complaint scores 18 months after implantation of the AcrySof monofocal and ReSTOR diffractive intraocular lenses. J Refract Surg 2009; 25: 485-92.
 20. Allen R, Ho-Yen GO, Beckingsale AB, et al. Post-capsulotomy dysphotopsia in monofocal versus multifocal lenses. Clin Exp Optom 2009; 92: 104-9.
 21. Hayashi K, Yoshida M, Hayashi H. All-distance visual acuity and contrast visual acuity in eyes with a refractive multifocal intraocular lens with minimal added power. Ophthalmology 2009; 116: 401-8.
 22. Cochener B, Arnould B, Viala M, et al. Corrected and uncorrected near and distance vision with ReSTOR compared to monofocal intraocular lens implantation after cataract surgery: a pooled analysis. Ophthalmologica 2009; 223: 128-35.
 23. De Vries NE, Franssen L, Webers CAB, et al. Intraocular straylight after implantation of the multifocal AcrySof ReSTOR SA60D3 diffractive intraocular lens. J Cataract Refract Surg 2008; 34: 957-62.
 24. NICE: <http://guidance.nice.org.uk/IPG264>.
 25. CIGNA. Intraocular Lens Implant. 2009.
http://www.cigna.com/costumer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical

Bijlage 1: Zoekstrategie en resultaten literatuursearch

Multifocale of accomoderende lenzen na cataractoperatie

Update literatuur

Searchdatum: 03-11-2010 en 01-02-2011

Medline (PubMed)

(accomodat* 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])

AND

monofocal

Limit: vanaf 2008/05

Meta-analyse

_____1. Takakura A, Iyer P, Adams JR, et al. Functional assessment of accommodating intraocular lenses versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery: metaanalysis. J Cataract Refract Surg 2010; 36: 380-8.

Clinical trials/RCT's

_____1. Hayashi K, Manabe SI, Yoshida M, et al. Effect of astigmatism on visual acuity in eyes with a diffractive multifocal intraocular lens. J Cataract Refract Surg 2010; 36: 1323-9.

_____2. Mesci C, Erbil HH, Olgun A, et al. Differences in contrast sensitivity between monofocal, multifocal and accommodating intraocular lenses: long-term results. Clin Experiment Ophthalmol 2010; 38: 768-77.

_____3. Mesci C, Erbil HH, Olgun A, et al. Visual performances with monofocal, accommodating, and multifocal intraocular lenses in patients with unilateral cataract. Am J Ophthalmol 2010; 150: 609-18.

_____4. Packer M, Chu YR, Waltz KL, et al. Evaluation of the aspheric tecnis multifocal intraocular lens: one-year results from the first cohort of the food and drug administration clinical trial. Am J Ophthalmol 2010; 149: 577-84.

5. Zhao G, Zhang J, Zhou Y, et al. Visual function after monocular implantation of apodized diffractive multifocal or single-piece monofocal intraocular lens Randomized prospective comparison. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36: 282-5.
6. Cionni RJ, Chang DF, Donnenfeld ED, et al. Clinical outcomes and functional visual performance: comparison of the ReSTOR apodised diffractive intraocular lens to a monofocal control. *Br J Ophthalmol* 2009; 93: 1215-9.
7. Hida WT, Motta AFP, Kara-Jose Junior N, et al. Comparison between OPD-Scan results and visual outcomes of monofocal and multifocal intraocular lenses. *Arq Bras Oftalmol* 2009; 72: 526-32.
8. Cillino S, Casuccio A, Di Pace F, et al. One-year outcomes with new-generation multifocal intraocular lenses. *Ophthalmology* 2008; 115: 1508-16.
9. Harman FE, Maling S, Kampougeris G, et al. Comparing the 1CU accommodative, multifocal, and monofocal intraocular lenses: a randomized trial. *Ophthalmology* 2008; 115: 993-1001.

Overige studies

- _____1. Alio JL, Pinero DP, Plaza-Puche AB. Visual outcomes and optical performance with a monofocal intraocular lens and a new-generation single-optic accommodating intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36: 1656-64.
 2. Stanojic N, Wilkins M, Bunce C, et al. Visual fields in patients with multifocal intraocular lens implants and monovision: an exploratory study. *Eye (Lond)* 2010; 24: 1645-51.
 3. Shah VC, Russo C, Cannon R, et al. Incidence of Nd:YAG Capsulotomy After Implantation of AcrySof Multifocal and Monofocal Intraocular Lenses: A Case Controlled Study. *J Refract Surg* 2010; aheadofprint: March 19.
 4. Hayashi K, Manabe SI, Hayashi H. Visual acuity from far to near and contrast sensitivity in eyes with a diffractive multifocal intraocular lens with a low addition power. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35: 2070-6.
 5. Ito M and Shimizu K. Reading ability with pseudophakic monovision and with refractive multifocal intraocular lenses: comparative study. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35: 1501-4.
 6. Inoue M, Bissen-Miyajima H, Yoshino M, et al. Wavy horizontal artifacts on optical coherence tomography line-scanning images caused by diffractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35: 1239-43.
 7. Biber JM, Sandoval HP, Trivedi RH, et al. Comparison of the incidence and visual significance of posterior capsule opacification between multifocal spherical, monofocal spherical, and monofocal aspheric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35: 1234-8.
 8. Hofmann T, Zuberbuhler B, Cervino A, et al. Retinal straylight and complaint scores 18 months after implantation of the AcrySof monofocal and ReSTOR diffractive intraocular lenses. *J Refract Surg* 2009; 25: 485-92.
 9. Allen R, Ho-Yen GO, Beckingsale AB, et al. Post-capsulotomy dysphotopsia in monofocal versus multifocal lenses. *Clin Exp Optom* 2009; 92: 104-9.
-

10. Hayashi K, Yoshida M, Hayashi H. All-distance visual acuity and contrast visual acuity in eyes with a refractive multifocal intraocular lens with minimal added power. *Ophthalmology* 2009; 116: 401-8.
11. Cochener B, Arnould B, Viala M, et al. Corrected and uncorrected near and distance vision with ReSTOR compared to monofocal intraocular lens implantation after cataract surgery: a pooled analysis. *Ophthalmologica* 2009; 223: 128-35.
12. de Vries NE, Franssen L, Webers CAB, et al. Intraocular straylight after implantation of the multifocal AcrySof ReSTOR SA60D3 diffractive intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34: 957-62.

Overige bronnen

CIGNA. Intraocular Lens Implant. 2009. Geraadpleegd in November 2010 via

http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0125_coveragepositioncriteria_intraocular_lens_implant.pdf

CIGNA does not cover ANY of the following premium intraocular lens implants, because each is intended to reduce the need for reading glasses and thus considered a convenience item and not medically necessary: presbyopia correcting IOL (i.e., multifocal, accommodating IOL), astigmatism correcting IOL (i.e., toric IOL), clear lens extraction IOL.

Studies over kosten-effectiviteit

1. De Vries NE, Laurendeau C, Lafuma A, et al. Lifetime costs and effectiveness of ReSTOR compared with a monofocal IOL and Array-SA40 in the Netherlands. *Eye (Lond)* 2010; 24: 663-72.
2. Maxwell WA, Waycaster CR, D'Souza AO, et al. A United States cost-benefit comparison of an apodized, diffractive, presbyopia-correcting, multifocal intraocular lens and a conventional monofocal lens. *J Cataract Refract Surg* 2008; 34: 1855-61.
3. Lafuma A and Berdeaux G. Modelling lifetime cost consequences of ReSTOR in cataract surgery in four European countries. *BMC Ophthalmol* 2008; 8: 12.

CADTH/HTIS. Intraocular Lenses for Cataract: Clinical and Cost Effectiveness Review. 2007. Geraadpleegd in November 2010 via

<http://www.cadth.ca/media/pdf/htis/Intraocular%20Lenses%20for%20Cataract%20Clinical%20and%20Cost%20Effectiveness%20Review.pdf>.

Update 01-02-2011

1. Alio JL, Pinero DP, Plaza-Puche AB, et al. Visual outcomes and optical performance of a monofocal intraocular lens and a new-generation multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37: 241-50.
-

2. Alio JL, Pinero DP, Plaza-Puche AB, et al. Visual and Optical Performance with Two Different Diffractive Multifocal Intraocular Lenses Compared to a Monofocal Lens. J Refract Surg 2011; aheadofprint Jan.3.
 3. Cristobal JA, Remon L, Del Buey MA, et al. Multifocal intraocular lenses for unilateral cataract in children. J Cataract Refract Surg 2010; 36: 2035-40.
-