

Standpunt torische lenzen bij staar met
astigmatisme

Datum 17 juni 2014
Status Definitief

Colofon

Publicatienummer	
Uitgave	Extra exemplaren kunt u downloaden vanaf www.zorginstituutnederland.nl .
Projectnaam	
Projectnummer	2013068527
Versienummer	
Projectleider	
Volgnummer	2014067386
Opdracht	
Opdrachtgever	
Opdrachtnemer	
Locatie	
Contactpersoon	mw. T.J. Duine +31 (0)20 797 85 53
Afdeling	Zorg
Team	Gespecialiseerde zorg
Uitgebracht aan	
Bijlage(n)	
Auteurs	mw. drs. T.J. Duine In samenwerking met: mw. dr. C.J.E. Kaandorp, arts M. Gaasbeek Janzen, arts M&G mw. H.H.C. de Vaan, arts Beleid en AdviesKNMG

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

Inleiding—7

- 1.1 Aanleiding—7
- 1.2 Om welke aandoening gaat het?—7
- 1.3 Om welke behandeling gaat het?—7
- 1.4 Centrale vraag—8
- 1.5 Leeswijzer—8

2 Wanneer valt een interventie onder de te verzekeren prestaties en hoe beoordelen we dit?—9

- 2.1 Wat zijn de criteria—9

3 Voldoet de zorgvorm aan de criteria van de Zorgverzekeringswet?—10

- 3.1 Plegen te bieden—10
- 3.2 Stand van de wetenschap en praktijk—10
 - 3.2.1 Beoordeling 2010—10
 - 3.2.2 Update literatuursearch—10
 - 3.2.3 Conclusie over de effectiviteit—11
 - 3.2.4 Standpunten en richtlijnen—11
 - 3.2.5 Advies Wetenschappelijke Adviesraad—11
 - 3.2.6 Conclusie stand van wetenschap en praktijk—11
- 3.3 Wie is aangewezen op deze behandeling?—12

4 Wanneer kan de behandeling worden vergoed uit de basisverzekering?—13

- 4.1 Kosten—13
- 4.2 Wanneer is de patiënt redelijkerwijs op de behandeling aangewezen?—13
- 4.3 Conclusie—14

5 Consultatie—15

6 Standpunt—16

7 Consequenties voor de praktijk—17

- 7.1 Zorgactiviteiten en aanspraakcodes—17
- 7.2 Ingangsdatum—17
- 7.3 Zorgverzekeraars; inkoop, machtiging en vergoeding—17
- 7.4 Kostenconsequentieraming—18

Samenvatting

Dit standpunt geeft aan of het implanteren van intra-oculaire torische lenzen bij cataract in combinatie met astigmatisme voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en aan de overige criteria van de Zorgverzekeringswet. Het is een update van een standpunt met dezelfde vraagstelling uit 2010. Destijds was de interventie geen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Torische intra-oculaire lenzen worden ingebracht ter vervanging van de eigen ooglenzen. Het doel is de staar (cataract) te behandelen en tevens de cilindrische afwijking als gevolg van astigmatisme te corrigeren. De standaardbehandeling bestaat uit het plaatsen van een monofocale kunstlens ter vervanging van de door staar vertroebelde eigen lens. Het astigmatisme wordt daarbij niet behandeld. De patiënt heeft na de behandeling nog steeds een bril nodig ter correctie van astigmatisme.

Zorginstituut Nederland constateert dat het plaatsen van een intra-oculaire lens (staaroperatie) behoort tot de meest frequent door oogartsen uitgevoerde operaties en derhalve zorg is zoals medisch specialisten plegen te bieden.

We constateren tevens dat het plaatsen van torische intra-oculaire lenzen bij patiënten met staar in combinatie met astigmatisme voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De meeste patiënten met torische lenzen hadden geen bril voor vertezien nodig (wel voor dichtbijzien). Rotatie van de lenzen was minimaal en daarmee geen probleem. Ook andere complicaties deden zich niet vaker voor dan bij niet-torische lenzen. De meeste patiënten waren na hun staaroperatie tevreden tot zeer tevreden.

Er zijn enkele patiëntensubgroepen met staar en astigmatisme die zijn aangewezen op een behandeling met torische lenzen. Er zijn bepaalde oogaandoeningen of –afwijkingen die niet of onvoldoende gecorrigeerd kunnen worden met een bril of contactlens. Het betreft patiënten met een astigmatisme sterker dan 4,5 D en patiënten met keratoconus indien de keratoconus voldoet aan stageringscriterium Krumeich klasse 1 of 2. Van deze beide patiëntencategorieën kunnen we zeggen dat zij 'redelijkerwijze zijn aangewezen' op torische IOLs voor de behandeling van staar in combinatie met astigmatisme of keratoconus. Deze patiënten kunnen de behandeling in zijn geheel vergoed krijgen uit de basisverzekering.

Voor de overige patiënten geldt dat zij niet zijn aangewezen op deze behandeling, omdat zij adequaat geholpen zijn met de standaardbehandeling. Torische lenzen zijn namelijk aanzienlijk duurder dan monofocale lenzen en dus niet kosteneffectief voor de verzekering. Voor de standaardbehandeling met monofocale intra-oculaire lenzen bedragen de kosten €1883 gemiddeld, terwijl de kosten voor de bril die nodig is voor de correctie van astigmatisme voor rekening van de patiënt komen. De implantatie van torische intra-oculaire lenzen kost gemiddeld €2798. Het ligt voor de hand dat patiënten die kiezen voor torische lenzen de meerprijs van implantatie van deze lenzen zelf betalen. Zij kunnen dan zelf bepalen of de brilonafhankelijkheid de bijbetaling waard is, daarbij de kosten van de torische IOLs afwegende tegen de kosten van een zelf te betalen bril.

Wij voorzien geen extra kostenstijging wanneer torische lenzen voortaan (deels) onder de te verzekeren zorg zullen vallen. Cataractoperaties vallen nu al onder het te verzekeren pakket. De groep patiënten met staar in combinatie met astigmatisme

of keratoconus die aangewezen zijn op torische lenzen is naar verwachting zeer klein. Beide laatstgenoemde aandoeningen hebben zich vrijwel altijd al ruim voor het optreden van staar gemanifesteerd. Ook nu al is er een zeer beperkte groep mensen die vervanging van een heldere lens vergoed krijgt omdat een bril of contactlens onvoldoende soelaas biedt.

De overige categorieën patiënten met staar en astigmatisme kunnen er voor kiezen om de meerkosten voor torische intra-oculaire lenzen zelf te betalen. Het is aan de verzekeraar om deze mogelijkheid in de polis en bij de toewijzing te regelen. Gezien het aanzienlijke kostenverschil achten wij een machtigingsprocedure met toestemming vooraf raadzaam.

Inleiding

1.1

Aanleiding

In 2010 heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ; per 1 april 2014 overgegaan in Zorginstituut Nederland) het standpunt uitgebracht dat torische intra-oculaire lenzen (IOL) bij cataract in combinatie met astigmatisme geen zorg was conform de stand van de wetenschap en praktijk. Dit omdat de effectiviteit en de veiligheid van deze lenzen niet waren aangetoond.

In 2007 en 2008 heeft het CVZ een dergelijk standpunt geformuleerd over intra-oculaire multifocale of accomoderende lenzen bij cataract. Dit standpunt is in 2011 herzien op basis van nieuwe beschikbare literatuur. De conclusie in 2011 was dat accomoderende lenzen nog steeds niet voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk. Van multifocale lenzen vonden wij de effectiviteit en veiligheid inmiddels wel voldoende bewezen, zij het dat er (geringe) bijwerkingen als halo en glare kunnen optreden. In de praktijk worden deze bijwerkingen afgewogen tegen het nadeel dat verbonden is met monofocale lenzen, namelijk brilafhankelijkheid.

Ook over torische intra-oculaire lenzen is inmiddels nieuw onderzoek beschikbaar. Om die reden heeft het Zorginstituut besloten ook deze interventie opnieuw te beoordelen. Het gaat ook hier om een behandeling die primair gericht is op het behandelen van cataract (staar). In plaats van het vervangen van de aangetaste eigen lens door een monofocale lens (de standaardbehandeling) waarna vervolgens een bril nodig is ter correctie van cornea-astigmatisme, wordt een torische lens ingebracht waardoor in veel gevallen geen aanvullende bril meer nodig is. Deze behandeling beoordelen we in dit rapport.

1.2

Om welke aandoening gaat het?

Cataract, ook wel grijze staar genoemd, is een vertroebeling van de ooglens die uiteindelijk tot blindheid kan leiden. De bekendste vorm van cataract is ouderdomsstaar. Boven de 75 jaar zou ongeveer 15% van de bevolking in meer of mindere mate aan cataract lijden.

Astigmatisme (cilindrische afwijking) is een aandoening waarbij het hoornvlies niet geheel bolronde is en daardoor het beeld dat men waarneemt vervormt. Rechte lijnen worden als krom gezien of dingen worden wazig waargenomen. Astigmatisme is doorgaans niet leeftijdgerelateerd en wordt meestal gecorrigeerd met een bril.

In bepaalde gevallen (bijvoorbeeld bij keratoconus) wordt astigmatisme behandeld met een torische intra-oculaire lens zonder dat tegelijkertijd sprake is van staar. Hierbij wordt de eigen, heldere, ooglens vervangen door de kunstlens (Refractieve Lens Exchange). Deze behandeling hebben we in de nu voorliggende beoordeling buiten beschouwing gelaten. Wij hebben allen die gevallen beoordeeld waarbij zowel sprake is van zowel staar als astigmatisme.

1.3

Om welke behandeling gaat het?

Torische intra-oculaire lenzen worden ingebracht ter vervanging van de ooglens. Het doel is de staar te behandelen en de cilindercorrectie van een eventuele bril na de staaroperatie te verminderen of overbodig te maken.

Bij de standaardbehandeling is de kunstlens die geplaatst wordt monofocaal. Het astigmatisme wordt niet behandeld en de patiënt heeft na de operatie nog steeds

een bril nodig ter correctie van astigmatisme.

1.4 Centrale vraag

De centrale vraag bij dit standpunt is of het implanteren van torische intra-oculaire lenzen bij cataract (staar) in combinatie met astigmatisme voldoet aan de voorwaarden van de Zorgverzekeringswet en daarmee kan gelden als een te verzekeren prestatie in de basisverzekering.

1.5 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 beschrijft de criteria waaraan een interventie moet voldoen om onder de basisverzekering te vallen. In hoofdstuk 3 beantwoorden we de vraag of het implanteren van torische intra-oculaire lenzen bij cataract voldoet aan deze criteria. In hoofdstuk 4 gaan we nader in op de vraag wanneer iemand is aangewezen op deze behandeling en wat dat betekent voor de vergoeding. In hoofdstuk 5 worden de uitkomsten van de consultatie besproken. In hoofdstuk 6 komt de conclusie aan bod en in hoofdstuk 7 gaan we in op de gevolgen voor de uitvoeringspraktijk.

2 Wanneer valt een interventie onder de te verzekeren prestaties en hoe beoordelen we dit?

2.1 **Wat zijn de criteria**

Een interventie valt alleen onder de te verzekeren prestaties (basisverzekering) wanneer deze voldoet aan de onderstaande criteria:

Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit Zorgverzekering bepaalt dat geneeskundige zorg onder meer zorg omvat zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen plegen te bieden.

De nu te beoordelen interventie wordt uitgevoerd door oogartsen. De vraagstelling kunnen we specificeren als:

- is de behandeling van cataract zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden?

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit Zorgverzekering beschrijft dat de inhoud en omvang van zorgvormen mede bepaald wordt 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. Zorginstituut Nederland hanteert voor de beoordeling of een prestatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk de principes van Evidence Based Medicine. In het rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk hebben we uiteengezet op welke wijze wordt getoetst of een prestatie voldoet aan dit criterium. De EBM-methode richt zich op het 'zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal'. In het rapport is ook uiteengezet dat de prestatie gelijkwaardig moet zijn, danwel een meerwaarde moet hebben ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Onze vraagstelling luidt in dit kader:

- is het plaatsen van torische intra-oculaire lenzen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk?

Artikel 2.1, derde lid Besluit Zorgverzekering bepaalt dat een verzekerde redelijkerwijs aangewezen moet zijn op een interventie voordat tot individuele vergoeding kan worden overgegaan. Deze vraag heeft betrekking op het indicatiegebied:

- bij welke indicaties is een verzekerde redelijkerwijs aangewezen op een behandeling met torische intra-oculaire lenzen?

3 Voldoet de zorgvorm aan de criteria van de Zorgverzekeringswet?

3.1 Plegen te bieden

Het behandelen van cataract door het plaatsen van een intra-oculaire lens (staaroperatie) behoort tot de meest frequent door oogartsen uitgevoerde operaties in Nederland. Het uitvoeren van een staaroperatie is dus zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden.

3.2 Stand van de wetenschap en praktijk

3.2.1 *Beoordeling 2010*

In 2010 heeft het CVZ het plaatsen van torische lenzen beoordeeld volgens het criterium stand van de wetenschap en praktijk. De conclusie luidde dat behandeling van cataract in combinatie met astigmatisme door het plaatsen van een torische intra-oculaire lens geen zorg was conform de stand van wetenschap en praktijk. Er waren destijds zeer weinig vergelijkende onderzoeksgegevens beschikbaar. Daardoor kon de effectiviteit van de behandeling niet worden aangetoond.

3.2.2 *Update literatuursearch*

We hebben een literatuuronderzoek uitgevoerd om te beoordelen of de interventie nu wel voldoet aan het criterium 'stand van wetenschap en praktijk'. In de achtergrondrapportage¹ bij dit standpunt is de volledige rapportage te vinden van de beoordeling stand van de wetenschap en praktijk.

De vraagstelling luidde:

Is implantatie van torische lenzen effectief bij patiënten die cataract en astigmatisme hebben?

Als relevante uitkomstmaten hebben we geformuleerd:

- visus, zonder correctie door een bril of contactlenzen
- visus, met correctie door een bril of contactlenzen
- bijwerkingen en complicaties, in het bijzonder rotatie van de intra-oculaire lens

Secundaire uitkomstmaten:

- noodzaak om een bril te gebruiken
- astigmatisme
- patiënttevredenheid en kwaliteit van leven

Een follow-upduur van 3 maanden is gewenst, omdat de wond van de kapselzak met de kunstlens dan is genezen en de adhesies rotatie van de kunstlens onwaarschijnlijk maken.

Als vereiste methodologische studiekekenmerken is geformuleerd dat het om vergelijkend onderzoek moet gaan. Randomisatie van de behandeling en blinding van de patiënten en de onderzoeker voor het type lens dat is geplaatst, zijn in principe mogelijk.

¹ Achtergrondrapportage beoordeling stand van wetenschap en praktijk. Torische lenzen bij staar met astigmatisme. Diemen, 22 april 2014, 2014027588.

In de update is in Medline en Cochrane gezocht voor de periode van 31 augustus 2010 (zoekactie voor de vorige CVZ-beoordeling van torische lenzen) tot 17 januari 2014.

Daarnaast is gezocht naar overige bronnen zoals standpunten en (internationale) richtlijnen.

De kwaliteit van de gevonden studies is over het geheel genomen redelijk te noemen, hoewel op alle afzonderlijke studies wel iets aan te merken valt wat betreft studie-opzet, het patiëntenaantal of het mogelijke belangenconflict. De resultaten van de gepubliceerde RCT's wijzen echter alle in dezelfde richting en worden ondersteund door de resultaten van andere vergelijkende studies.

3.2.3 *Conclusie over de effectiviteit*

Ongecorrigeerde visus

Zonder bril zagen de patiënten met torische lenzen significant beter dan de patiënten met standaardlenzen.

Gecorrigeerde visus

Met bril zagen de patiënten met torische lenzen even goed als de patiënten met standaardlenzen.

Brilonafhankelijkheid

De meeste patiënten met torische lenzen hadden geen bril voor vertezien nodig, en de meeste patiënten met standaardlenzen wel. Deze verschillen waren in twee studies niet statistisch significant, in één studie wel. Voor dichtbijzien was vaak wel een bril nodig.

Astigmatisme

Er was een significante afname van astigmatisme, voor zover dat was onderzocht. De klinische relevantie hiervan bleek ook al uit de brilonafhankelijkheid van de meeste patiënten met torische lenzen.

Rotatie en complicaties

Rotatie van de lenzen was minimaal en daarmee geen probleem. Ook andere complicaties deden zich niet vaker voor dan bij staaroperaties met niet-torische lenzen.

Patiënttevredenheid

De meeste patiënten waren na hun staaroperatie tevreden; degenen bij wie een torische lens was geplaatst waren vaker zeer tevreden.

3.2.4 *Standpunten en richtlijnen*

De Amerikaanse zorgverzekeraars stellen zich op het standpunt dat torische lenzen niet medisch noodzakelijk zijn.

In de Nederlandse en in de Amerikaanse richtlijn zijn torische lenzen een optie. De Belgische richtlijn laat ze buiten beschouwing.

3.2.5 *Advies Wetenschappelijke Adviesraad*

We hebben ons op 22 april laten adviseren door de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). De WAR is tot de conclusie gekomen dat de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. We nemen deze conclusie over.

3.2.6 *Conclusie stand van wetenschap en praktijk*

Zorginstituut Nederland constateert dat het plaatsen van intra-oculaire torische lenzen bij cataract met astigmatisme voldoet aan het criterium stand van wetenschap en praktijk. De geformuleerde primaire uitkomstmaten betreffende visus en bijwerkingen/complicaties zijn positief beoordeeld, hetgeen betekent dat het effectief en veilig is om deze behandeling toe te passen. Ook de secundaire

uitkomstmaten over brilafhankelijkheid, astigmatisme en patiënttevredenheid lieten positieve resultaten zien bij de beoordeling.

3.3 Wie is aangewezen op deze behandeling?

Uit het bovenstaande blijkt dat torische intra-oculaire lenzen effectief zijn voor patiënten met staar en astigmatisme. De behandeling is echter voor de verzekering aanzienlijk duurder dan de standaardbehandeling met monofocale lenzen aangevuld met een zelf te betalen bril ter correctie van astigmatisme. Om een nieuwe behandeling in zijn geheel te kunnen vergoeden uit de basisverzekering is ook nodig dat de verzekerde is aangewezen op de behandeling. In hoofdstuk 4 gaan we hier nader op in.

4 Wanneer kan de behandeling worden vergoed uit de basisverzekering?

4.1 Kosten

In het kader van het doelmatigheidsprogramma 2010-2012 (deelprogramma Vroege Evaluatie van Medische Innovatie) van ZonMw is in 2013 een kosteneffectiviteitsstudie gedaan met de titel *Toric intraocular lenses: a cost-effective treatment for astigmatisme in cataract surgery?*² Het doel van deze studie was om te bepalen of het gebruik van torische IOLs bij patiënten met cataract in combinatie met een cornea astigmatisme een effectieve en kosteneffectieve behandeling is vergeleken met het gebruik van monofocale IOLs.

De (overigens ongepubliceerde) uitkomst was dat de effectiviteit van de torische lenzen vergelijkbaar was (of iets lager) met de effectiviteit van niet-torische lenzen, uitgedrukt in QALYs en in patiënttevredenheid. De kosteneffectiviteit (uitgedrukt in incrementele kosteneffectiviteitsratio's, ICERs) van torische IOLs werd als inferieur gekwalificeerd omdat de kosten hoger zijn en de QALYs lager of gelijk aan niet-torische IOLs. De totale gemiddelde kosten per patiënt waren €1883 in de monofocale IOLgroep en €2798 in de torische IOLgroep. Het verschil in kosten is vooral terug te voeren op twee keer €400 aan meerkosten voor de torische IOLs en de langere operatieduur bij de implantatie van een torische IOL.

Het ligt voor de hand, aldus deze studie, dat patiënten die kiezen voor torische IOLs de meerprijs van implantatie van deze lenzen zelf betalen. Vanuit het perspectief van de basisverzekering is er immers een alternatief dat kosteneffectiever is, namelijk monofocale IOLs aangevuld met een bril. De patiënt kan dan zelf bepalen of de brilonafhankelijkheid de bijbetaling waard is, daarbij de kosten van de torische IOLs afwegende tegen de kosten van een zelf te betalen bril. Zorginstituut Nederland onderschrijft deze redenering.

4.2 Wanneer is de patiënt redelijkerwijs op de behandeling aangewezen?

Niet voor alle patiënten is de standaardbehandeling een adequate oplossing. Er zijn bepaalde oogaandoeningen die niet of onvoldoende gecorrigeerd kunnen worden met een bril of contactlens. In een geschiluitspraak uit 2008 heeft het toenmalige CVZ aangegeven bij welke indicaties dat het geval zal zijn: vanaf bepaalde grenswaarden van myopie, hypermetropie, anisometropie en astigmatisme. Deze laatste is voor dit standpunt relevant: bij een astigmatisme sterker dan 4,5 D geldt dat men in het algemeen, ook met bril, praktische problemen ervaart in het dagelijks leven.

Indien in deze gevallen ook contactlenzen geen oplossing bieden, dan geldt een behandeling met torische intra-oculaire lenzen als de meest adequate oplossing. Het CVZ heeft in genoemd standpunt aangegeven dat 'vergoeding van refractiechirurgie uit de basisverzekering is geïndiceerd indien de refractie-afwijkingen niet meer voldoende door een bril gecorrigeerd kunnen worden en indien de verzekerde door medische oorzaken geen contactlenzen kan verdragen³'. Voor deze categorie patiënten met staar en astigmatisme is de eerder geformuleerde standaardbehandeling met monofocale lenzen dan ook niet gelijkwaardig, maar inferieur aan het implanteren van torische IOLs en dus minder effectief.

² Nuijts, 2013

³ CVZ 25 augustus 2008, zaaknummer 28061152

Daarnaast is er nog een andere patiëntencategorie, namelijk patiënten met keratoconus. Het NOG heeft aangegeven dat indien de keratoconus voldoet aan een stageringscriterium (Krumeich klasse 1 of 2), een phake torische lens (een geïmplanteerde voorzetlens) via een medische machtiging kan worden vergoed bij patiënten zonder cataract. Dat implantlenzen bij keratoconus een optie zijn is vastgelegd in het document Consensus Refractiechirurgie (2013) dat de beroepsgroep heeft opgesteld.

Indien bovengenoemde categorieën patiënten gaan lijden aan staar, dan zou een aphake (dus intra-oculaire lensvervangende) torische lens aangewezen zijn om zowel de staar als het astigmatisme te behandelen/corrigeren. Van deze patiënten kunnen we zeggen dat zij 'redelijkerwijze zijn aangewezen' op torische IOLs voor de behandeling van staar met astigmatisme en kan de behandeling in zijn geheel vergoed worden uit de basisverzekering.

Voor alle overige patiënten geldt dat zij een gelijkwaardig alternatief hebben in de vorm van een aanvullende bril of contactlens, en zij dus niet zijn aangewezen op torische IOLs. De plaatsing van torische IOLs is in hun geval niet aangewezen, omdat de plaatsing van torische lenzen aanzienlijk duurder is dan van niet-torische lenzen.

4.3

Conclusie

Slechts enkele patiëntcategorieën zijn voor de behandeling van staar met astigmatisme aangewezen op het implanteren van torische intra-oculaire lenzen, namelijk patiënten voor wie een bril of contactlenzen geen oplossing vormen. Dat geldt in principe voor patiënten met een astigmatisme sterker dan 4,5D en patiënten met keratoconus dat voldoet aan een stageringscriterium (Krumeich klasse 1 of 2).

Voor alle overige patiënten geldt deze behandeling wel als effectief, maar niet als medisch noodzakelijk. Zij zijn er daarom niet op aangewezen. Volledige vergoeding van torische lenzen is voor deze groep niet doelmatig.

5 Consultatie

Geconsulteerd zijn het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) en de Nederlandse Patiënten- en Consumenten Federatie (NPCF).

Hun inhoudelijke opmerkingen zijn verwerkt in de achtergrondrapportage.

Verder gaf het NOG aan dat nu voor patiënten met bepaalde aandoeningen (maar zonder cataract) het plaatsen van een intra-oculaire lens onder voorwaarden sprake is van verzekerde zorg. Het NOG zou het onterecht vinden als deze patiënten zouden moeten bijbetalen indien de lenzen geplaatst worden in het kader van een staaroperatie.

Het gaat om:

- patiënten met een cilinder groter of gelijk aan 4.50 dioptrieën
- patiënten met keratoconus zonder cataract mits de keratoconus voldoet aan een stageringscriterium (Krumeich klasse 1 of 2)

Dat de categorieën patiënten met hoog astigmatisme en staar respectievelijk patiënten met keratoconus en staar, onder voorwaarden voor volledige vergoeding in aanmerking kunnen komen, hebben wij uitgewerkt in paragraaf 4.2.

Ook de NPCF heeft gereageerd met een opmerking over de vergoeding:

Wij staan positief tegenover het feit dat de zgn premium kunstlenzen (torisch en multifocaal) deels vergoed gaan worden en deels zelf bekostigd moeten worden. Nog positiever staan we over een insteek die een torische kunstlens bij medische indicatie geheel vergoedt.

6 Standpunt

Zorginstituut Nederland constateert dat behandeling van cataract zorg is zoals medisch specialisten, in dit geval oogartsen, plegen te bieden.

Zorginstituut Nederland komt verder tot de conclusie dat bij behandeling van patiënten met cataract in combinatie met astigmatisme, het plaatsen van intra-oculaire lenzen voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Zorginstituut Nederland constateert tenslotte dat de torische intra-oculaire lens veel duurder is dan de niet-torische intra-oculaire lens aangevuld met bril of contactlens. In bijzondere gevallen zijn patiënten aangewezen op de plaatsing van intra-oculaire torische lenzen, namelijk als hun oogaandoening niet meer voldoende door een bril gecorrigeerd kan worden en de verzekerde door medische oorzaken geen contactlenzen kan verdragen.

7 Consequenties voor de praktijk

7.1 Zorgactiviteiten en aanspraakcodes

Omdat het om medisch specialistische zorg gaat, zullen de declaraties en de vergoeding van de zorg verlopen via het DBC-systeem.

Voor de zorgvraag staar legt de oogarts de diagnose 301_554 vast. Voor trajecten met deze diagnosecode wordt vervolgens, op basis van de zorgactiviteiten, een passend zorgproduct afgeleid in zorgproductgroep 070401 *Aandoening van de lens*.

Vervolgens zijn er meerdere zorgactiviteitcodes voor het vervangen van een troebele lens door een kunststoflens. Tot 1-1-2015 geldt nog de code 031280: inbrengen van kunststoflens, en de codes 031241, 031242 en 031251, voor verschillende types cataractoperaties. Deze zijn alle oranje gekleurd omdat ze onder voorwaarden vergoed worden.

Onlangs zijn wijzigingen doorgevoerd in de zorgactiviteitencodes; deze zullen in 2015 ingaan.

De relevante codes per 2015 zijn:

ZA-code 031278 implanteren van kunststoflens bij afaak oog. Dit is de code voor de staaroperatie, en is ongekleurd (dus verzekerde zorg).

Als er sprake is van een andere zorgvraag dan staar, waarbij torische lenzen geplaatst worden, dan wordt het plaatsen van de kunststoflens onder andere zorgactiviteitcodes vastgelegd en dan vindt productafleiding ook in een andere zorgproductgroep plaats. Voor refractie-afwijkingen registreert de oogarts diagnose 301_155 refractie-anomalie, voor het vervangen van de lens zorgactiviteit 031279 *Refractieve lensverwisseling*. Deze is oranje gekleurd omdat de zorg alleen onder voorwaarden wordt vergoed.

Hier wordt dan een zorgproduct afgeleid in zorgproductgroep 079599 *Oog en adnexen-Visuele stoornissen, blindheid en stoornissen in refractie en accommodatie*.

7.2 Ingangsdatum

Het implanteren van torische intra-oculaire lenzen voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk per 22 april 2014, de datum waarop de achtergrondrapportage bij dit standpunt is vastgesteld. Dat is de ingangsdatum die geldt voor dit standpunt.

7.3 Zorgverzekeraars; inkoop, machtiging en vergoeding

Net als bij multifocale lenzen geldt bij de torische lenzen dat de verzekerde slechts in uitzonderlijke gevallen aangewezen zal zijn op de duurdere behandeling met torische lenzen. In alle andere gevallen kan de patiënt die kiest voor torische lenzen de kosten van de standaardbehandeling met monofocale lenzen vergoed krijgen en de rest zelf bijbetalen. Dit kan een manier zijn voor de verzekeraar om invulling te geven aan de gevolgen van dit standpunt. Op die manier kan de verzekeraar tegemoetkomen aan patiëntvoorkeuren en tevens doelmatig handelen. Als verzekerde hierdoor geen bril meer nodig heeft kan dit voor de verzekerde wel kosteneffectief zijn, omdat de kosten voor een bril soms in de buurt komen van die voor de duurdere lens. Ook kan verzekerde dan de eventuele meerkosten afwegen tegen het voordeel van brilonafhankelijkheid.

Het is aan de verzekeraar om in de polis te regelen hoe de toewijzing voor de duurdere vergoeding dient plaats te vinden. In de modelpolis kunnen verzekeraars

hun verzekerden kenbaar maken onder welke voorwaarden zij in aanmerking komen voor verstrekking danwel vergoeding van de behandeling. Een machtigingsprocedure met toestemming vooraf achten wij raadzaam, gezien het aanzienlijke kostenverschil, het grote aantal staaroperaties dat jaarlijks plaatsvindt en het te verwachten geringe percentage patiënten dat aangewezen is op een torische lens.

De verzekeraar kan voorts in de polis regelen hoe bijbetaling kan plaatsvinden indien verzekerde niet is aangewezen op torische intra-oculaire lenzen, maar wel hiervoor wil kiezen. De verzekeraar dient er op toe te zien dat deze extra zorg niet ten laste wordt gebracht van de risicovereeniging.

7.4 **Kostenconsequentieraming**

Zorginstituut Nederland voorziet geen extra kostenstijging wanneer torische lenzen voortaan (deels) onder de te verzekeren zorg zullen vallen. De interventie betreft in de eerste plaats behandeling van cataract. Het aantal cataract-behandelingen neemt weliswaar jaarlijks toe door de vergrijzing, maar wordt niet beïnvloed door het feit dat mensen met staar in combinatie met astigmatisme een torische lens geïmplantiseerd kunnen krijgen. Cataractoperaties vallen nu ook al onder het te verzekeren pakket. De groep patiënten met staar en astigmatisme die aangewezen is op torische lenzen is naar verwachting zeer klein. Het astigmatisme staat los van de cataractaandoening en heeft zich vrijwel altijd eerder gemanifesteerd. Ook nu al is er een zeer kleine groep mensen die vervanging van een heldere lens vergoed krijgt omdat een bril onvoldoende correctie kan bieden voor de cilinderafwijking en omdat bij deze patiënten contactlenzen door medische oorzaken geen optie zijn. Wanneer deze groep op latere leeftijd daarbij ook staar ontwikkelt dan kunnen zij de behandeling geheel vergoed krijgen uit het basispakket.

Voor alle andere patiënten met staar en astigmatisme gelden dezelfde voorwaarden als voor mensen die wel staar hebben, maar geen astigmatisme. Zij krijgen de kosten vergoed van een standaardoperatie met een monofocale lens, en betalen zelf een aanvullende bril, of de duurdere lens. Deze regeling heeft geen invloed op de kosten van de basisverzekering.

Zorginstituut Nederland

Voorzitter Raad van Bestuur

Arnold Moerkamp

Achtergrondrapportage beoordeling stand van
de wetenschap en praktijk

Torische intra-oculaire lenzen bij staar met astigmatisme

Datum 22 april 2014
Status Definitief

Colofon

	Extra exemplaren kunt u downloaden vanaf www.zorginstituutnederland.nl .
Zaaknummer	2013068527
Volgnummer	2014027588
Contactpersoon	mw. dr. C.J.E. Kaandorp ckaandorp@zinl.nl
Afdeling	Sector Zorg
Team	Gespecialiseerde zorg
Auteur	mw. dr. C.J.E. Kaandorp

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

1	Inleiding—7
1.1	Aanleiding—7
1.2	Achtergrond staar en astigmatisme—7
1.3	Vraagstelling literatuuronderzoek—9
2	Zoekstrategie & selectie van geschikte studies—11
2.1	Zoektermen—11
2.2	Databases & websites—11
2.3	Selectiecriteria—11
3	Resultaten—13
3.1	Resultaten literatuursearch—13
3.2	Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies—13
3.3	Effectiviteit—14
3.4	Standpunten en richtlijnen—14
4	Bespreking—15
5	Inhoudelijke consultatie—17
6	Standpunt stand van wetenschap & praktijk —19
6.1	Ingangsdatum—19
7	Literatuurlijst—21
	Bijlage 1: Overzicht geselecteerde studies—23
	Bijlage 2: Zoekstrategie en resultaten literatuursearch—31
	Bijlage 3: Overzicht standpunten—33
	Bijlage 4: Overzicht richtlijnen—34

Samenvatting

Bij patiënten die minder scherp zien door een troebele oog lens ('staar') en die een vervormd beeld hebben door een afwijkende bolling van het hoornvlies ('astigmatisme'), bestaat de standaardbehandeling uit vervanging van de oog lens door een kunst lens en het dragen van een bril met corrigerende glazen. Ook kan men overwegen de eigen oog lens te vervangen door een torische lens om zo mogelijk een bril te vermijden. Zorginstituut Nederland beoordeelt in dit rapport of implantatie van torische lenzen voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Uit diverse gepubliceerde, vergelijkende studies blijkt dat torische lenzen de visus even goed verbeteren als niet-torische lenzen in combinatie met een bril. De follow-upduur was tenminste 3 maanden. De meeste patiënten met torische lenzen hadden geen bril voor vertezien nodig (wel voor dichtbijzien). Rotatie van de lenzen was minimaal en daarmee geen probleem. Ook andere complicaties deden zich niet vaker voor dan bij niet-torische lenzen. De meeste patiënten waren na hun staaroperatie tevreden tot zeer tevreden.

Implantatie van torische intra-oculaire lenzen bij patiënten die wegens staar worden geopereerd en ook astigmatisme hebben, voldoet aan het Zorgverzekeringswet-criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

In 2010 heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ; per 1 april 2014 overgegaan in het Zorginstituut Nederland) het standpunt uitgebracht dat torische intraoculaire lenzen (IOL) bij cataract in combinatie met astigmatisme geen zorg was conform de stand van de wetenschap en praktijk.¹ De reden van deze conclusie was dat de effectiviteit en de veiligheid van deze lenzen niet waren aangetoond.

In 2013 is het ZonMw-project afgerond naar de kosteneffectiviteit van torische lenzen bij patiënten met een cornea-astigmatisme die aan cataract worden geopereerd.² De studie liet zien dat patiënten met torische IOLs 6 maanden na de ingrepen (beide ogen waren geopereerd met een tussentijd van 2 weken) even tevreden waren over de postoperatieve kwaliteit van zien als patiënten met monofocale IOLs. Patiënten met torische IOLs hadden echter een betere ongecorrigeerde visus bij vertezien, een lager refractie-astigmatisme en ze gebruikten minder vaak een bril bij vertezien. Het complicatieprofiel van torische IOLs was vergelijkbaar met dat van monofocale IOLs. De kosten bij implantatie van torische IOLs waren hoger dan die bij implantatie van monofocale IOLs. Daardoor waren torische IOLs niet kosteneffectief ten opzichte van monofocale IOLs.

De onderzoekers van het ZonMw-project hebben CVZ gevraagd om op basis van hun studieresultaten het CVZ-standpunt van 2010 te herzien.

1.2 Achtergronden staar en astigmatisme

Licht komt het oog binnen door het hoornvlies en de pupil. Het invallende licht verandert van richting als het door het hoornvlies (de cornea) gaat en daarna nog een keer als het na de pupil de ooglens passeert. Door deze lichtbrekingen ontstaat een scherp beeld op het netvlies (-> oogzenuw -> hersenen).

Normaliter zijn het hoornvlies en de ooglens rond en helder doorzichtig.

Een niet-bolrond hoornvlies vervormt het beeld, bijv. worden rechte lijnen als krom gezien of worden dingen wazig gezien. Deze aandoening heet astigmatisme.

Een troebele ooglens vermindert de gezichtsscherpte. Deze aandoening heet staar (cataract). Het komt vooral voor bij oudere mensen, in één oog of in beide ogen.

1.2.1 Begrippen

- Ooglens: een structuur in het oog, achter het hoornvlies en de iris+pupil en vóór het glasachtig lichaam en het netvlies. De lens bestaat uit een lenskapsel, een schors en een kern. De lens is biconvex (bol aan de voor- en de achterkant) en vervormbaar. Als spiertjes rond de lens aanspannen, wordt de lens boller; daardoor stelt het oog scherp op dingen dichtbij. Ontspannen de spiertjes, dan wordt de lens weer plat. Door deze spieractiviteiten zijn zowel dingen ver weg als dingen dichtbij scherp te zien. Dit accommodatievermogen gaat achteruit wanneer tussen het 40e en het 50e levensjaar de lens minder elastisch wordt; dan is vaak een leesbril nodig. Op hogere leeftijd kan de lens ook troebel worden: staar of cataract.

- Refractie: het lichtbrekende vermogen van bijv. een lens, waardoor invallende lichtstralen tijdens het passeren van de lens van richting veranderen. De totale refractie van een oog is de som van de lichtbreking in de verschillende optische structuren van het oog. Het grootste aandeel van het brekend vermogen van het oog wordt geleverd door het hoornvlies en niet door de lens. Ook de aslengte van het oog speelt een rol. Het lichtbrekend vermogen wordt uitgedrukt in de eenheid 'dioptrie' (D).

- **Dioptrie**: eenheid van lichtbreking door bijvoorbeeld een lens; voor convexe lenzen wordt het plus-teken gebruikt, voor concave lenzen het min-teken.
- **Visus**: een maat voor gezichtsscherpte als onderdeel van het meeromvattende gezichtsvermogen. De visus is een maat voor de kleinste details die iemand nog kan onderscheiden. Een oog wordt normaal genoemd als de visus 1,0 of hoger is.

Visus; manieren om de gezichtsscherpte weer te geven

<i>decimaal</i>	<i>voet</i>	<i>meter</i>	<i>logMAR</i>
0,10	20/200	6/60	1,00
0,13	20/160	6/48	0,90
0,17	20/120	6/36	0,78
0,20	20/100	6/30	0,70
0,25	20/80	6/24	0,60
0,33	20/60	6/18	0,48
0,40	20/50	6/15	0,40
0,50	20/40	6/12	0,30
0,67	20/30	6/9	0,18
0,80	20/25	6/7,5	0,10
1,00	20/20	6/6	0,00
1,25	20/15	6/4,8	-0,10
1,67	20/12	6/3,6	-0,22
2,00	20/10	6/3	-0,30

Een oog wordt normaal genoemd als de visus 1,0 of hoger is (linker kolom). Als iemand een visus van 0,5 heeft, moet die alles van 2x zo dichtbij bekijken om hetzelfde te kunnen zien. Of: iemand met een visus van 0,5 heeft op een afstand waarop een ander een 1 mm grote letter nog kan lezen, een 2 mm grote letter nodig. Om de visus te bepalen, kan gebruik worden gemaakt van de Snellen-kaart. Met deze kaart kan bepaald worden of de visus afwijkt van de gemiddelde gezichtsscherpte. Als iemand op een afstand van 6 meter de referentieletters voor 6 meter kan lezen, is de visus gelijk aan 1. Kan iemand nog kleinere letters lezen, dan is de visus groter dan 1. Een waarde van 1,5 komt voor bij jonge mensen.

1.2.2

(Patho)fysiologie

Staar (cataract) is een vertroebeling van de ooglens. Deze ontstaat door verandering van de eiwitsamenstelling en vermindering van de hoeveelheid water in de ooglens. De bekendste vorm is ouderdomsstaar. Soms ontstaat staar door ziekte (bijvoorbeeld diabetes mellitus), geneesmiddelengebruik (bijvoorbeeld langdurig gebruik van corticosteroiden) of een ongeval. In zeldzame gevallen is staar aangeboren. De eerste symptomen zijn wazig zien, dubbelzien met één oog, verminderde kleurperceptie en snelle verblinding bij tegenlicht. De gezichtsscherpte daalt geleidelijk.

Bij astigmatisme (cilindrische afwijking) vervormt het beeld dat iemand heeft door een veranderde kromming van het hoornvlies en/of van de ooglens. De meest voorkomende oorzaak is dat het hoornvlies niet mooi rond is, maar enigszins ovaal (vergelijk een voetbal met een rugbybal; 'cornea-astigmatisme'). Doordat de lichtbreking in het oog in de ene richting anders is dan in de andere richting, valt het licht niet op de juiste plek op het netvlies. Dit leidt tot onscherp zien.

1.2.3

Prevalentie

Het aantal staaroperaties in Nederland is, onder andere door de toenemende veroudering, toegenomen van 80.000 ingrepen in 1998 tot 160.000 ingrepen in 2006.² Ongeveer 20% van de patiënten die een staaroperatie ondergaan, heeft een substantieel cornea-astigmatisme.²

- 1.2.4 *Spontaan beloop*
Staar heeft een geleidelijk beloop. Zonder behandeling kan de persoon blind worden. De natuurlijke verandering van cornea-astigmatisme is 0,1 dioptrie per 4 jaar. Dit is een verwaarloosbare verandering in relatie tot de 'hoeveelheid' astigmatisme die de oogarts beoogt te corrigeren door een torische lens te plaatsen.
- 1.2.5 *Standaardbehandeling/te vergelijken behandeling*
De enige remedie tegen staar is het verwijderen van de troebele lens. Deze ingreep wordt gecombineerd met de implantatie van een kunstlens. Hiervoor is een operatie noodzakelijk. Bij een persoon met astigmatisme kan hierna het beeld worden gecorrigeerd met een brillenglas (of een contactlens) met cilinder, of er kan een torische kunstlens worden geplaatst. De standaardbehandeling bij patiënten met staar en cornea-astigmatisme is implantatie van een monofocale lens en vervolgens correctie van het astigmatisme met een bril.
- 1.2.6 *(Nieuwe) interventie*
Torische lenzen hebben als doel de staar te behandelen en de cilindersterkte van een eventuele bril na de staaroperatie te verminderen of overbodig te maken.
- 1.3 Vraagstelling literatuuronderzoek**
- 1.3.1 *Vraagstelling*
Is implantatie van torische lenzen effectief bij patiënten die cataract en astigmatisme hebben?
- 1.3.2 *Patiëntenpopulatie*
Patiënten die wegens cataract een lensvervanging ondergaan en die ook astigmatisme hebben. Patiënten met andere aandoeningen, die soms ook geholpen kunnen zijn met een torische lens (bijv. astigmatisme bij keratokonus of bij een ziekte van het glasachtig lichaam), hebben we buiten beschouwing gelaten.
- 1.3.3 *Relevante uitkomstmaten*
- Visus, zonder correctie door een bril of contactlenzen
- Visus, met correctie door een bril of contactlenzen
- Bijwerkingen en complicaties, in het bijzonder rotatie van de intra-oculaire lens
Secundair:
- Noodzaak om een bril te gebruiken
- Astigmatisme
- Patiënttevredenheid en kwaliteit van leven
- 1.3.4 *Relevante follow-upduur*
Tenminste 3 maanden, omdat de wond van de kapselzak met de kunstlens dan is genezen en de adhesies rotatie van de kunstlens onwaarschijnlijk maken.
- 1.3.5 *Vereiste methodologische studiekenmerken*
Vergelijkend onderzoek. Randomisatie van de behandeling en blinding van de patiënten en de onderzoeker voor het type lens dat is geplaatst, zijn in principe mogelijk.

2 Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

2.1 Zoektermen

Het CVZ heeft op 17 januari 2014 systematisch literatuur gezocht met de zoektermen: cataract, astigmatisme, torische en non-torische lenzen. De exacte zoekstrategie staat in bijlage 2.

2.2 Databases & websites

De literatuursearch is gedaan in Medline (Pubmed) en Cochrane voor de periode van 31 augustus 2010 (zoekactie voor de vorige CVZ-beoordeling van torische lenzen) tot 17 januari 2014 (zoekactie voor de huidige beoordeling).

Overige bronnen:

- Standpunten zijn gezocht op de websites van de volgende organisaties: AETNA, Blue Cross Shield, Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), CIGNA, Regence Group.
- Richtlijnen zijn gezocht op de websites van de volgende organisaties: Diligide, Dynamed, Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), Guidelines International Network (GIN), National Guideline Clearinghouse (NGC), National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

2.3 Selectiecriteria

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 artikelen helemaal bekeken.

De volgende in- en exclusiecriteria zijn gebruikt bij de selectie van artikelen:

Inclusiecriteria:

- Patiënten: zowel cataract als astigmatisme.
- Interventie en controle: torische lenzen versus non-torische lenzen.
- Follow-upduur: ≥ 3 maanden.

Exclusiecriteria:

- Patiënten: die wegens een aandoening aan het glasvocht of het netvlies een oogoperatie ondergingen, waarbij ook de lens werd vervangen.

3 Resultaten

3.1 Resultaten literatuursearch

De literatuursearch had 22 resultaten, namelijk 1 systematisch review,³ 3 RCT's,⁴⁻⁶ 11 overige artikelen,⁷⁻¹⁷ 4 standpunten,¹⁸⁻²¹ en 3 richtlijnen.²²⁻²⁴

De vorige CVZ-beoordeling, uit 2010, bevatte 1 prospectieve, vergelijkende studie die voldeed aan onze selectiecriteria (Lane 2009).²⁵

Deze 23 resultaten leidden tot 9 artikelen over bruikbare, vergelijkende studies, waarvan 4 gerandomiseerd:

- De systematische review omvatte 2 RCT's en 9 niet vergelijkende studies. Deze RCT's hebben wij overgenomen (Mendicute 2009;²⁶ Mingo-Botin 2010).
- Van de 3 gevonden RCT's was 1 dezelfde als in de review (Mingo-Botin) en waren 2 nieuw (Zhang 2011, Holland 2010). Het bleek dat bovengenoemde studie van Lane et al. (resultaten na operatie aan 2 ogen; n = 62 patiënten) een subgroep betrof van de patiënten van Holland et al. (resultaten na operatie aan 1 oog; n = 517 patiënten). Omdat het artikel van Lane et al. informatie gaf die niet stond in het artikel van Holland et al, hebben we beide studies/artikelen in deze beoordeling meegenomen.
- Van de 12 overige vergelijkende artikelen waren er 5 bruikbaar (Hasegawa, Jeon, Lane, Mencucci, Sasaki). De 7 andere vielen af omdat de patiënten geen cataract hadden, maar bijv. ziekten van het glasachtig lichaam (Frieling, Lee, Nakano, Park), omdat de follow-upduur korter dan 3 maanden was (Ernst, Torres), of omdat de uitkomstmaten niet klinisch waren (Scialdone).

Daarnaast was er het ZonMw-project dat in de inleiding van dit rapport is genoemd en dat de effecten en de kosten van torische lenzen onderzocht (Nuijts).² Deze RCT was tijdens het schrijven van dit rapport (nog) niet geaccepteerd voor publicatie in een peer-reviewed tijdschrift. We hebben de trial desondanks meegenomen in de beoordeling, omdat de onderzoeksopzet is goedgekeurd door ZonMw en het Nederlandse gegevens betreft, die beschikbaar zijn in een rapport.

De gevonden en de geselecteerde studies zijn weergegeven in bijlage 1 en 2. De gevonden richtlijnen en standpunten zijn weergegeven in bijlage 3 en 4.

3.2 Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies

In 3 van de 5 beschikbare RCT's wisten de patiënten welk soort lens zij hadden gekregen, en is het mogelijk dat deze kennis hun beoordeling heeft beïnvloed. In 3 trials was 1 oog van de onderzochte patiënten geopereerd. Van 2 trials is vermeld dat de fabrikant de onderzoekers/auteurs financieel ondersteunde en van 3 was niet vermeld of er een belangenconflict was.

Van de 5 vergelijkende, niet-gerandomiseerde onderzoeken waren 3 prospectief opgezet en 2 retrospectief. Het aantal patiënten was 62 tot 120 per studie. Zoals hierboven genoemd, omvatte de vergelijkende studie van Lane et al. een subgroep van de RCT-populatie van Holland et al.

Alle 10 studies onderzochten AcrySof-lenzen van de firma Alcon. In de artikelen waarin de resultaten zijn beschreven na operatie aan 1 oog, is niet steeds beschreven of er ook staar was in het andere oog. Ook is niet steeds beschreven wat er bij de patiënten die een standaardlens kregen, werd gedaan aan het astigmatisme; een bril ligt voor de hand, maar in de studies van Mingo-Botin et al. en van Mendicute et al. werden 'ontspannende' incisies in het hoornvlies gegeven. De kenmerken en resultaten van de geselecteerde studies zijn weergegeven in bijlage 1.

3.3**Effectiviteit**

Ongecorrigeerde visus. Zonder bril zagen de patiënten met torische lenzen beter dan de patiënten met standaardlenzen. Dit verschil werd in alle studies gevonden en was statistisch significant (tabel 1). Een visus van 1,0 (normaal) werd bereikt bij een minderheid van de patiënten, namelijk bij 31-50% van de patiënten met torische lenzen en bij 7-19% van de patiënten met niet-torische lenzen. Een visus van 0,8 werd bereikt bij 63-85% van de patiënten met torische lenzen en bij 26-50% van de patiënten met niet-torische lenzen.

Gecorrigeerde visus. Met bril zagen de patiënten met torische lenzen even goed als de patiënten met standaardlenzen (tabel 2). De uitkomst 'visus = 1,0' werd in de meeste artikelen niet genoemd. In de enige rapportage dat deze uitkomstmaat vermeldde (Nuijts), had bijna de helft van de patiënten met brilcorrectie een visus van 1,0 (normaal). De andere studies vermeldden de percentages patiënten met een visus van 0,8 (88-100%) of 0,7 (95-97%).

Bril-onafhankelijkheid. De meeste patiënten met torische lenzen hadden geen bril voor vertezien nodig, en de meeste patiënten met standaardlenzen wel (tabel 3). De verschillen waren in 2 studies niet statistisch significant (Lane, Zhang), en in 1 studie wel (Nuijts). Een bril voor dichtbijzien was vaak wel nodig. Het is onduidelijk wat de betekenis is van de uitkomsten na operatie aan 1 oog, ook omdat onbekend is of het andere, niet-geopereerde oog gezond was en of astigmatisme behandeld werd met bijv. cornea-incisies.

Astigmatisme. De afname van astigmatisme door het plaatsen van een torische lens was gedocumenteerd in 2 artikelen (Jeon, Sasaki; tabel 4). De afname was 1 à 2 dioptrie en statistisch significant; de klinische relevantie ervan blijkt uit de bevinding dat de meeste patiënten met torische lenzen geen bril nodig hadden. In de andere artikelen was de post-operatieve mate van astigmatisme na plaatsing van torische lenzen niet vergeleken met de pre-operatieve mate, maar met de post-operatieve toestand na plaatsing van niet-torische lenzen. Aangezien die lenzen niet corrigeren voor astigmatisme, hebben wij de uitkomsten van die vergelijking buiten beschouwing gelaten. Ook gaan we niet in op de effectiviteit van cornea-incisies als behandeling voor astigmatisme.

Rotatie en complicaties. De torische lenzen roteerden bij de meeste patiënten minder dan 10 graden (tabel 5). Een hersteloperatie was zelden nodig. Andere complicaties deden zich niet vaker voor dan bij andere staaroperaties.

Patiënttevredenheid. De meeste patiënten waren na hun staaroperatie tevreden (tabel 6). Degenen bij wie een torische lens was geplaatst, waren vaker zeer tevreden. Het verschil tussen de onderzoeksgroepen was niet statistisch significant, behalve in 1 studie bij patiënten die aan 1 oog waren geopereerd; de betekenis daarvan is onduidelijk.

3.4**Standpunten en richtlijnen**

De Amerikaanse zorgverzekeraars stellen zich op het standpunt dat torische lenzen niet medisch noodzakelijk zijn (bijlage 3).

In de Nederlandse en in de Amerikaanse richtlijn zijn torische lenzen een optie. De Belgische richtlijn laat ze buiten beschouwing (bijlage 4).

4 Bespreking

Uit de gepubliceerde RCT's blijkt dat de onderzochte torische lenzen bij patiënten die staar met astigmatisme hebben, de visus even goed verbeteren als niet-torische lenzen in combinatie met een bril. De resultaten van de andere vergelijkende studies ondersteunen deze bevinding. Hoewel op alle studies iets aan te merken valt wat betreft de studie-opzet, het patiëntenaantal of het mogelijke belangenconflict, wijzen de studieresultaten consistent in de dezelfde richting.

Het is niet zo dat torische lenzen de visus normaliseren. Een visus van 1,0 (normaal) werd bereikt bij minder dan de helft van de patiënten met torische lenzen. Wel hadden de meeste patiënten met torische lenzen geen bril voor vertezien nodig (wel voor dichtbijzien). Rotatie van de lenzen is geen probleem en ook andere complicaties doen zich niet vaker voor dan bij niet-torische lenzen. De meeste patiënten waren na hun staaroperatie tevreden tot zeer tevreden.

Implantatie van torische lenzen bij patiënten die wegens staar worden geopereerd en ook astigmatisme hebben, voldoet aan het Zorgverzekeringswet-criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

5 Inhoudelijke consultatie

Geconsulteerd zijn het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) en de Nederlandse Patienten Consumenten Federatie (NPCF).

De NOG stelde 2 kleine tekstuele correcties voor. Deze hebben wij verwerkt in het rapport.

De NPCF had geen inhoudelijke op- of aanmerkingen.

6 Standpunt stand van wetenschap & praktijk

Implantatie van torische lenzen bij patiënten die cataract en astigmatisme hebben, is zorg conform de stand van wetenschap en praktijk.

6.1 **Ingangsdatum:** 22 april 2014.

7 Literatuurlijst

- 1 College voor zorgverzekeringen (CVZ). Plaatsing van torische lenzen bij cataract en astigmatisme. Standpunt. Diemen: CVZ; 2010.
- 2 Nuijts RMMA. Resultaten van het ZonMW project: Toric intraocular lenses: a cost-effective treatment for astigmatism in cataract surgery. Projectnummer 171001011. Maastricht: Academisch Ziekenhuis Maastricht, Kliniek voor Oogheelkunde; juni 2013.
- 3 Agresta B, Knorz MC, Donatti C, et al. Visual acuity improvements after implantation of toric intraocular lenses in cataract patients with astigmatism: a systematic review. *BMC Ophthalmol* 2012; 12: 41.
- 4 Zhang JS, Zhao JY, Sun Q, et al. Distance vision after bilateral implantation of AcrySof toric intraocular lenses: a randomized, controlled, prospective trial. *Int J Ophthalmol* 2011; 4: 175-8.
- 5 Holland E, Lane S, Horn JD, et al. The AcrySof Toric intraocular lens in subjects with cataracts and corneal astigmatism: a randomized, subject-masked, parallel-group, 1-year study. *Ophthalmology* 2010; 117: 2104-11.
- 6 Mingo-Botin D, Munoz-Negrete FJ, Won Kim HR, et al. Comparison of toric intraocular lenses and peripheral corneal relaxing incisions to treat astigmatism during cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36: 1700-8.
- 7 Frieling-Reuss EH. Comparative analysis of the visual and refractive outcomes of an aspheric diffractive intraocular lens with and without toricity. *J Cataract Refract Surg* 2013; 39: 1485-93.
- 8 Hasegawa Y, Okamoto F, Nakano S, et al. Effect of preoperative corneal astigmatism orientation on results with a toric intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2013; 39: 1846-51.
- 9 Jeon JH, Hyung Taek Tyler R, Seo KY, et al. Comparison of refractive stability after non-toric versus toric intraocular lens implantation during cataract surgery. *Am J Ophthalmol* 2014; 157: 658-65.
- 10 Lee JY, Kang KM, Shin JP, et al. Two-year results of AcrySof toric intraocular lens implantation in patients with combined microincision vitrectomy surgery and phacoemulsification. *Br J Ophthalmol* 2013; 97: 444-9.
- 11 Mencucci R, Giordano C, Favuzza E, et al. Astigmatism correction with toric intraocular lenses: wavefront aberrometry and quality of life. *Br J Ophthalmol* 2013; 97: 578-82.
- 12 Nakano Y, Nomoto H, Fukuda K, et al. Combined 25-gauge vitrectomy and cataract surgery with toric intraocular lens with idiopathic epiretinal membrane. *J Cataract Refract Surg* 2013; 39: 686-93.
- 13 Torres Netto EdA, Gulin MC, Zapparoli M, et al. [Patients with astigmatism who underwent cataract surgery by phacoemulsification: toric IOL x asferic IOL?] Pacientes com astigmatismo submetidos a cirurgia de catarata: LIO torica x LIO asferica? *Arq Bras Oftalmol* 2013; 76: 233-6.
- 14 Sasaki H, Yoshida M, Manabe SI, et al. Effects of the toric intraocular lens on correction of preexisting corneal astigmatism. *Jpn J Ophthalmol* 2012; 56: 445-52.
- 15 Scialdone A, Raimondi G, Monaco G. In vivo assessment of higher-order aberrations after AcrySof toric intraocular lens implantation: a comparative study. *Eur J Ophthalmol* 2012; 22: 531-40.
- 16 Ernest P and Potvin R. Effects of preoperative corneal astigmatism orientation on results with a low-cylinder-power toric intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37: 727-32.
- 17 Park DH, Shin JP, Kim SY. Combined 23-gauge microincisional vitrectomy surgery and phacoemulsification with AcrySof toric intraocular lens implantation: a comparative study. *Eye (Lond)* 2011; 25: 1327-32.
- 18 AETNA. Cataract Removal Surgery. 2013. Geraadpleegd in januari 2014 via http://www.aetna.com/cpb/medical/data/500_599/0508.html.

- 19 ANTHEM. Presbyopia and Astigmatism-Correcting Intraocular Lenses. 2013. Geraadpleegd in januari 2014 via http://www.anthem.com/ca/medicalpolicies/policies/mp_pw_a050264.htm.
- 20 CIGNA. Intraocular Lens Implant . 2013. Geraadpleegd in januari 2014 via https://cignaforhcp.cigna.com/public/content/pdf/coveragePolicies/medical/m_m_0125_coveragepositioncriteria_intraocular_lens_implant.pdf.
- 21 Centers for Medicare and Medicaid Services. CMS Ruling. Ruling Requirements for Determining Payment Made for Insertion of Astigmatism-Correcting Intraocular Lenses following Cataract Surgery. 2007. Geraadpleegd in januari 2014 via <http://www.cms.hhs.gov/Rulings/downloads/CMS1536R.pdf>.
- 22 Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG). Richtlijn Cataract. Nijmegen: NOG; 2013. Geraadpleegd in januari 2014 via <http://www.oogheekunde.org/uploads/gX/-d/gX-dFtvAMaVXnZmynfZvYg/Definitieve-versie-richtlijn-Cataract-2013.pdf>.
- 23 American Academy of Ophthalmology. Cataract in the adult eye. Preferred Practice Pattern guideline. 2011. Geraadpleegd in januari 2014 via <http://one.aao.org/preferred-practice-pattern/cataract-in-adult-eye-ppp--october-2011>.
- 24 KCE. Correction of refractive errors of the eye in adults - Part 2: laser surgery and intraocular lenses. Health Technology Assessment (HTA). 2013. Geraadpleegd in januari 2014 via https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_215_refractive_eye_surgery.pdf.
- 25 Lane SS, Ernest P, Miller KM, et al. Comparison of clinical and patient-reported outcomes with bilateral AcrySof toric of spherical control intraocular lenses. J Refract Surg 2009;25:899-901.
- 26 Mendicute J, Irigoyen C, Ruiz M, et al. Toric intraocular lens versus opposite clear corneal incisions to correct astigmatism in eyes having cataract surgery. J Cataract Refract Surg. 2009;35:451-8.

Bijlage 1: Overzicht van geselecteerde vergelijkende studies naar de uitkomsten van torische versus non-torische intra-oculaire lenzen bij patiënten die vanwege staar een lensvervanging hadden ondergaan en die ook astigmatisme hadden

Eerste auteur; jaar van publicatie	Type onderzoek; follow-upduur	Aantal patiënten, aantal ogen	Interventie en controle-behandeling	Relevante uitkomstmaten (resultaten: zie tabel 1-6)	Commentaar	Risk of bias	Bewijs-klasse ¹
Nuijts, ² Nederland; niet gepubliceerd	RCT, dubbelblind; 6 maanden	82 patiënten, 164 ogen	AcrySof: torisch (SN6ATnr) versus niet-torisch (SN60WF)	kwaliteit van zien, visus, astigmatisme, brilgebruik, complicaties	niet gepubliceerd in peer-reviewed tijdschrift	- RCT, dubbelblind - lost to follow-up: onduidelijk - belangenconflict: 4 van de 6 auteurs hadden financiële banden met Alcon, de fabrikant van de onderzochte lenzen.	-
Holland, ⁵ VS; 2010	RCT, patiënt-masked; 12 maanden	517 patiënten, 517 ogen	AcrySof: torisch versus sferisch	visus, brilgebruik, rotatie, bijwerkingen	resultaten alleen voor het oog dat als eerste werd geopereerd	- RCT, patiënten geblindeerd - alle auteurs werken voor Alcon; - exclusiecriteria: intraoperatieve complicaties - gestopt of lost to follow-up: torisch: 5%; controle: 9% - patiënttevredenheid wel gemeten (zie Lane 2009), maar niet gerapporteerd	B
Zhang, ⁴ China; 2011	RCT, open-label; 6 maanden	60 patiënten, 120 ogen	Acrysof: torisch (SN60Tnr) versus sferisch (SN60AT)	visus	astigmatisme-resultaten: nv	- RCT, open label - lost to follow-up: nv - belangenconflict: nv	B
Mingo-Botin, ⁶ Spanje; 2010	RCT, open-label; 3 maanden	40 patiënten, 40 ogen	AcrySof: Toric versus Natural	visus, astigmatisme, brilgebruik, rotatie, tevredenheid		- RCT; blinding: nv - lost to follow-up: 0. - belangenconflict: nv	B
Mendicute, ²⁶ Spanje; 2009	RCT, open-label; 3 maanden	40 patiënten, 40 ogen	AcrySof: torisch (SN60Tnr) versus sferisch (SN60AT)	visus, rotatie		- RCT; blinding: nv - lost to follow-up: 0 - belangenconflict: nv	B
Sasaki, ¹⁴ Japan; 2012	prospectief; 6 maanden	100 patiënten, 100 ogen	AcrySof: torisch (SN60ATnr) versus sferisch (SN60WF)	visus, astigmatisme, rotatie	excl. controlegroep van 50 ogen met non-torische lens bij astigmatisme < 1 D	- prospectief, maar niet gerandomiseerd - lost to follow-up: 12% - belangenconflict: nv	B

¹ Zoals gedefinieerd in rapport "Beoordeling stand van wetenschap en praktijk" (volgnr. 27071300): A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT); B: vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2; ongeacht het niveau moet het bewijs peer reviewed gepubliceerd zijn.

Eerste auteur; jaar van publicatie	Type onderzoek; follow-upduur	Aantal patiënten, aantal ogen	Interventie en controle-behandeling	Relevante uitkomstmaten (resultaten: zie tabel 1-6)	Commentaar	Risk of bias	Bewijs-klasse ¹
Mencucci, ¹¹ Italië; 2013	prospectief; 3 maanden	80 patiënten, 80 ogen	AcrySof: torisch (SN60TT) versus sferisch (SN60AT)	visus, astigmatisme, kwaliteit van leven	excl. controlegroep van 40 ogen met non-torische lens bij astigmatisme < 1 D	- prospectief, maar niet gerandomiseerd - lost to follow-up: 0 - belangenconflict: geen gemeld	B
Hasegawa, ⁸ Japan; 2013	retrospectief; 3 maanden	120 patiënten, 143 ogen	AcrySof: torisch versus sferisch	visus, astigmatisme	historische controlegroep: - torisch: 9 sept 2009-9 maart 2011 - non-torisch: 30 juli 2007-15 juli 2009	- retrospectief - exclusiecriteria: intra-operatieve complicaties - belangenconflict: geen gemeld	B
Lane, ²⁵ VS; 2009	prospectief; 6 maanden; substudie van Holland et al.	62 patiënten; 124 ogen	AcrySof: torisch versus sferisch	visus, astigmatisme, brilgebruik, patiënttevredenheid		- prospectief, maar niet gerandomiseerd - alle auteurs werken voor Alcon - ptn kregen in 2e oog een lens die goed was bevallen in 1e oog - exclusiecriteria: intraoperatieve complicaties	B
Jeon, ⁹ Zuid-Korea; 2013	retrospectief; 6 maanden	aantal patiënten: nv; 121 ogen	AcrySof: torisch (SA6Atr) versus sferisch (SN60WF)	visus, astigmatisme	- aantal patiënten nv	- retrospectief - lost to follow-up: 23% van de ogen - exclusiecriteria: intra-operatieve complicaties - belangenconflict: geen gemeld	B

nv = niet vermeld.

Resultaten

Tabel 1. Visus zonder brilcorrectie in logMAR [decimalen] * na een staaroperatie bij patiënten die ook astigmatisme hadden en bij wie torische of niet-torische lenzen waren geïmplant

Te auteur	follow-upduur in maanden	uitkomstmaat	resultaten		
			torische lens	niet-torische lens	p
na operatie aan 1 oog					
Holland	12	% ogen met UDVA in logMAR [decimalen]:			
		0,00 [1,0] of beter (= normaal)	41	19	< 0,05
		0,10 [0,8] of beter	63	41	< 0,05
		0,18 [0,7] of beter	79	60	< 0,05
		0,30 [0,5] of beter (= minst)	92	81	< 0,05
Sasaki	6	% ogen met UDVA in logMAR [decimalen]:			
		0,00 [1,0] of beter	31	7	≤ 0,01
		0,10 [0,8] of beter	85	26	≤ 0,01
		0,18 [0,7] of beter	92	52	≤ 0,01
		0,30 [0,5] of beter	100	76	≤ 0,01
Mingo-Botin	3	% ogen met UDVA in logMAR [decimalen]:			nv
		0,00 [1,0] of beter	nv	nv	
		0,10 [0,8] of beter	55	30	
		0,18 [0,7] of beter	75	60	
		0,30 [0,5] of beter	95	85	
Mendicute	3	% ogen met UDVA in logMAR [decimalen]:			nv
		0,00 [1,0] of beter	nv	nv	
		0,10 [0,8] of beter	70	50	
		0,30 [0,5] of beter	95	80	
Sasaki	6	gem. UDVA in decimalen	0,87	0,65	≤ 0,003
Mingo-Botin	3	gem. UDVA in logMAR	0,13	0,19	0,09
Mendicute	3	gem. UDVA in logMAR	0,11	0,13	nv
Mencucci	3	gem. UDVA in logMAR	0,07	0,25	< 0,001
Hasegawa†	3	gem. UDVA in logMAR	0,12	0,24	< 0,0001
na operatie aan beide ogen					
Nuijts	6	% ptn met binoculair UDVA in logMAR [decimalen]:			
		0,00 [1,0] of beter	45	12	0,001
		0,10 [0,8] of beter	67	30	0,002
Zhang	6	% ptn met binoculair UDVA in logMAR [decimalen]:			
		0,00 [1,0]	50	10	0,001
		0,30 [0,5]	93	97	> 0,05
Nuijts	6	gem. binoculaire UDVA in logMAR	0,08	0,21	< 0,001
Zhang	6	gem. binoculaire UDVA in logMAR	0,06	0,14	< 0,05
Lane	6	gem. binoculaire UDVA in logMAR	-0,03	0,07	0,001

nv = niet vermeld; UDVA = uncorrected distance visual acuity.

*Iemand met een normale gezichtsscherpte heeft een visus van logMAR 0,00 (ofwel een visus van 1,0) en kan op een standaardafstand een standaardletter goed zien. Iemand met visus van logMAR 0,30 (ofwel een visus van 0,5) ziet de standaardletter scherp als de afstand tot de letter is gehalveerd.

†Van de 120 patiënten waren 23 aan beide ogen geopereerd.

Tabel 2. Visus met brilcorrectie in logMAR [decimalen]* na staaroperaties bij patiënten die ook astigmatisme hadden en bij wie torische of niet-torische lenzen waren geïmplanteerd

<i>Te auteur</i>	<i>follow-upduur in maanden</i>	<i>uitkomstmaat</i>	<i>resultaten</i>		
			<i>torische lens</i>	<i>niet-torische lens</i>	<i>p</i>
<i>na operatie aan beide ogen</i>					
Nuijts	6	gem. visus in logMAR	0,01	-0,01	ns
Zhang	6	gem. visus in logMAR	-0,02	-0,01	ns
Lane	6	gem. visus in logMAR	-0,09	-0,07	ns
Nuijts	6	% patiënten met visus in logMAR [decimalen]:			
		0,00 [1,0] of beter (= normaal)	47	50	ns
		0,10 [0,8] of beter (= minder)	88	91	ns
<i>na operatie aan 1 oog</i>					
Mingo-Botin	3	gem. visus in logMAR	0,09	0,10	ns
Mendicute	3	gem. visus in logMAR	0,01	0,01	ns
Hasegawa†	3	gem. visus in logMAR	-0,03	-0,02	ns
Mingo-Botin	3	% patiënten met visus in logMAR [decimalen]:			
		0,00 [1,0] of beter	nv	nv	
		0,20 [0,7] of beter	95	95	ns
Mendicute	3	% patiënten met visus in logMAR [decimalen]:			
		0,00 [1,0] of beter	nv	nv	
		0,10 [0,8] of beter	100	100	ns
Hasegawa†	3	% patiënten met visus in logMAR [decimalen]:			
		0,00 [1,0] of beter	nv	nv	
		0,18 [0,7] of beter	97	97	ns
		0,30 [0,5] of beter	100	100	ns
Sasaki	6	"geen significant verschil tussen de groepen voor het gemiddelde brilgecorrigeerde verte-zien" [data niet getoond]			ns
<i>niet vermeld of patiënten aan 1 of beide ogen waren geopereerd</i>					
Jeon‡	6	gem. visus in logMAR	0,0/0,1/0,0	0,0	ns

ns = niet statistisch significant ($p > 0,05$); nv = niet vermeld.

*Iemand met een normale gezichtsscherpte heeft een visus van logMAR 0,00 (ofwel een visus van 1,0) en kan op een standaardafstand een standaardletter goed zien. Iemand met visus van logMAR 0,30 (ofwel een visus van 0,5) ziet de standaardletter scherp als de afstand tot de letter is gehalveerd.

†Van de 120 patiënten waren 23 aan beide ogen geopereerd.

‡De patiënten met torische lenzen waren verdeeld in 3 groepen, op basis van het lenstype: SA6AT3, SA6AT4 en SA6AT5.

Tabel 3. Bril-onafhankelijkheid na staaroperaties bij patiënten die ook astigmatisme hadden en bij wie torische of niet-torische lenzen waren geïmplanteerd

Te auteur	follow-upduur in maanden	uitkomstmaat	resultaten (weergegeven zijn % patiënten)		
			torische lens	niet-torische lens	p
operatie aan beide ogen					
Zhang*	6	draagt geen bril voor dichtbijzien en ook niet voor vertezien	(n = 28) 14	(n = 27) 11	> 0,05
Lane	6	draagt geen bril voor dichtbijzien of voor vertezien	(n = 40) 76	(n = 22) 36	0,19
Lane	6	droeg geen bril in afgelopen maand	(n = 40) 79	(n = 22) 50	nv
Nuijts	6	draagt bril voor verte-zien:	(n = 26)	(n = 26)	
		nooit	81	22	< 0,001
		soms	3	5	> 0,05
		altijd	16	73	< 0,001
operatie aan 1 oog					
Holland	6	draagt bril voor verte-zien:	(n = 241)	(n = 236)	< 0,0001
		niet	61	36	
		soms	16	21	
		helft van de tijd	5	5	
		meestal	7	12	
		altijd	11	25	
Mingo-Botin	3	draagt bril voor verte-zien:	(n = 20)	(n = 20)	nv
		nooit	85	55	
		soms	10	35	
		vaak	5	5	
		altijd	0	5	

nv = niet vermeld.

*Alleen data van de patiënten bij wie emmetropie het doel was. Bij 5/60 patiënten was myopie het doel.

Tabel 4. Astigmatisme in dioptrie (D) na staaroperaties bij patiënten die ook astigmatisme hadden en bij wie torische lenzen waren geïmplanteerd

<i>Te auteur</i>	<i>follow-upduur in maanden</i>	<i>uitkomstmaat</i>	<i>resultaten</i>		
			<i>pre-operatief</i>	<i>post-operatief</i>	<i>p</i>
Holland	12	gem. astigmatisme in D	nv	0,59	nv
Nuijts	6	gem. astigmatisme in D	-2,3	-0,74	nv
Sasaki	6	gem. astigmatisme in D	2,43	0,63	reductie: 1,80
Jeon (3 groepen)	6	gem. astigmatisme in D	-1,78 -2,75 -2,93	-0,78 -0,86 -1,15	< 0,05 < 0,05 < 0,05
Mingo-Botin	3	gem. astigmatisme in D	-1,89	-0,61	nv
Hasegawa	3	gem. astigmatisme in D	1,38	0,51	nv
Holland	12	% patiënten met astigmatisme in D:		(n = 242)	
		0,00	nv	26	nv
		≤ 0,5		53	
		≤ 1,0		88	
		≤ 1,5		98	
		≤ 2,0		98	
		> 2,0		1	
Nuijts	6	% patiënten met astigmatisme in D:		(n = 26)	
		≤ 0,5	nv	46	nv
		≤ 1,0		74	
		≤ 1,5		99	
Lane	6	% patiënten met astigmatisme in D:		(n = 40)	
		> 0,0-0,5	nv	60	nv
		> 0,5-1,0		35	
		> 1,0-1,5		5	
		> 1,5		0	

nv = niet vermeld.

Tabel 5. Rotatie van geïmplanteerde torische lenzen na staaroperaties bij patiënten die ook astigmatisme hadden

<i>1e auteur; jaar van publicatie</i>	<i>follow-upduur in maanden</i>	<i>uitkomstmaat</i>	<i>torische lens</i>
Holland; 2010*	12	% ogen met rotatie: ≤ 5 graden ≤ 10 graden > 10 graden	(n = 517) 78 93 7
Holland; 2010*	12	aantal ogen met rotatie > 10 graden	36/517 (7%); hersteloperatie: nv
Nuijts	6	aantal ogen met rotatie > 10 graden	4/164 (2%); bij 1 heroperatie gedaan
Hasegawa; 2013	3	aantal ogen met rotatie > 10 graden	9/143 (6%); geen heroperatie nodig
Mendicute; 2009	3	aantal ogen met rotatie 5-9 graden	1/20 (5%); geen heroperatie nodig
Holland; 2010*	12	gem. rotatie in graden	< 4 (uitersten: 0-20)
Nuijts	6	gem. rotatie in graden	3,6 (uitersten: 0-17)
Sasaki; 2012	6	gem. rotatie in graden	7,6 (SD: 11,3)
Mingo-Botin; 2010	3	gem. rotatie in graden	3,65 (SD: 2,96; uitersten: 0-10)
Mendicute; 2009	3	gem. rotatie in graden	3,5 (SD: 1,97; uitersten: 0-8)
Mencucci; 2013	3	gem. rotatie in graden	3,2 (SD: 10,3)
Hasegawa; 2013	3	gem. rotatie in graden	6,8 (SD: 6,9)

*Complicaties: macula-oedeem: 2%, versus 1% na plaatsing van niet-torische lenzen; netvliesloslating: 0,4% versus 0%; extra oogoperatie: 2% (4 ogen; bij 1 patiënt was 2 maal repositie nodig vanwege rotatie) versus 0%.

Tabel 6. Patiënttevredenheid en kwaliteit van leven na staaroperaties bij patiënten die ook astigmatisme hadden en bij wie torische of niet-torische lenzen waren geïmplant

Te auteur	follow-upduur in maanden	uitkomstmaat	resultaat		
			torische lens	niet-torische lens	p
na operatie aan beide ogen					
Nuijts	6	gem. score op NEI-RQL-42-vragen	(n = 26 ptn) 78	(n = 26 ptn) 77	> 0,05
Nuijts	6	% patiënten tevreden over vertezien:	(n = 26 ptn)	(n = 26 ptn)	> 0,05
		volledig tevreden	68	48	
		erg tevreden	13	30	
		enigszins tevreden	13	11	
		enigszins ontevreden	3	9	
		erg ontevreden	0	0	
		volledig ontevreden	3	2	
Zhang	6	% patiënten tevreden over vertezien (max. 6 punten):	(n = 30 ptn)	(n = 30 ptn)	> 0,05
		tevreden of zeer tevreden (score 4, 5 of 6)	100	100	
		score 4/6	10	63	
		score 5/6	17	26	
		score 6/6	73	10	
Lane	6	tevreden of zeer tevreden met ongecorrigeerde visus, overdag en 's nachts en ook binnenshuis	"bijna alle patiënten"	"bijna alle patiënten"	> 0,05
Lane	6	% patiënten zeer tevreden met ongecorrigeerde visus:	(n = 40 ptn)	(n = 22 ptn)	
		overdag	84	65	0,12
		binnenshuis	87	65	0,07
na operatie aan 1 oog					
Mingo-Botin	3	gem. score op VF-14-index	(n = 20) 91	(n = 20) 94	0,81
Mingo-Botin	3	patiënttevredenheid op een schaal van 1-10	(n = 20) 9,0	(n = 20) 8,9	0,34
Mencucci	3	gem. score op NEI-RQL-42-vragen; item:	(n = 40)	(n = 40)	
		heldere visus	95	78	< 0,001
		verte-zien	79	62	0,02
		lichtverstrooiing (glare)	90	80	0,04
		tevredenheid met correctie	98	78	0,001

NEI-RQL-42 = National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument; gevalideerde vragenlijst naar kwaliteit van leven bij oogaandoeningen; scorebereik: 0 (slecht)-100 (goed).

VF-14 = gevalideerde vragenlijst naar functie-beperkingen door staar.

Bijlage 2: Zoekstrategie en resultaten literatuursearch

Torische versus nontorische lenzen na cataractoperatie		
	geïnccludeerd	geëxcludeerd; reden van exclusie
<p>Searchdatum: 17-01-2014</p> <p>("astigmatism"[MESH] OR astigmat*[TIAB]) AND ("cataract"[MESH] OR cataract[TIAB]) AND ("lens implantation, intraocular"[MESH] OR "lenses, intraocular"[MESH] OR IOL*[TIAB] OR lens*[TIAB])) AND (toric*[TIAB] AND (non-toric*[TIAB] OR nontoric*[TIAB] OR spheric*[TIAB] OR aspheric*[TIAB])) Limit: vanaf 31/08/2010 (update zaaknr. 2010116483)</p> <p>Resultaat: 26 referenties Studies: alleen vergelijkende studies (toric vs nontoric)</p>		
<u>Systematische review over torische lenzen</u>		
1. Agresta B, Knorz MC, Donatti C, et al. Visual acuity improvements after implantation of toric intraocular lenses in cataract patients with astigmatism: a systematic review. BMC Ophthalmol 2012; 12: 41.		2 vergelijkende studies overgenomen
<u>RCT's</u>		
1. Zhang JS, Zhao JY, Sun Q, et al. Distance vision after bilateral implantation of AcrySof toric intraocular lenses: a randomized, controlled, prospective trial. Int J Ophthalmol 2011; 4: 175-8.	ja	
2. Holland E, Lane S, Horn JD, et al. The AcrySof Toric intraocular lens in subjects with cataracts and corneal astigmatism: a randomized, subject-masked, parallel-group, 1-year study. Ophthalmology 2010; 117: 2104-11.	ja	
3. Mingo-Botin D, Munoz-Negrete FJ, Won Kim HR, et al. Comparison of toric intraocular lenses and peripheral corneal relaxing incisions to treat astigmatism during cataract surgery. J Cataract Refract Surg 2010; 36: 1700-8.	ja	
<u>Overige</u>		
1. Frieling-Reuss EH. Comparative analysis of the visual and refractive outcomes of an aspheric diffractive intraocular lens with and without toricity. J Cataract Refract Surg 2013; 39: 1485-93.		ptn met cataract of presbyopie
2. Hasegawa Y, Okamoto F, Nakano S, et al. Effect of preoperative corneal astigmatism orientation on results with a toric intraocular lens. J Cataract Refract Surg 2013; 39: 1846-51.	ja	
3. Jeon JH, Jeon JH, Taek Rim TH, et al. Comparison of refractive stability after non-toric versus toric intraocular lens implantation during cataract surgery. Am J Ophthalmol 2014; 157: 658-65.	ja	

4. Lee JY, Kang KM, Shin JP, et al. Two-year results of AcrySof toric intraocular lens implantation in patients with combined microincision vitrectomy surgery and phacoemulsification. Br J Ophthalmol 2013; 97: 444-9.		lensvervanging bij operatie vanwege vitreoretinale ziekten
5. Mencucci R, Giordano C, Favuzza E, et al. Astigmatism correction with toric intraocular lenses: wavefront aberrometry and quality of life. Br J Ophthalmol 2013; 97: 578-82.	ja	
6. Nakano Y, Nomoto H, Fukuda K, et al. Combined 25-gauge vitrectomy and cataract surgery with toric intraocular lens with idiopathic epiretinal membrane. J Cataract Refract Surg 2013; 39: 686-93.		lensvervanging bij operatie vanwege vitreoretinale ziekten
7. Torres Netto EdA, Gulin MC, Zapparoli M, et al. [Patients with astigmatism who underwent cataract surgery by phacoemulsification: toric IOL x asferic IOL?] Pacientes com astigmatismo submetidos a cirurgia de catarata: LIO torica x LIO asferica? Arq Bras Oftalmol 2013; 76: 233-6.		follow-upduur: 1 maand
8. Sasaki H, Yoshida M, Manabe SI, et al. Effects of the toric intraocular lens on correction of preexisting corneal astigmatism. Jpn J Ophthalmol 2012; 56: 445-52.	ja	
9. Scialdone A, Raimondi G, Monaco G. In vivo assessment of higher-order aberrations after AcrySof toric intraocular lens implantation: a comparative study. Eur J Ophthalmol 2012; 22: 531-40.		geen klinisch relevante uitkomstmaten
10. Ernest P and Potvin R. Effects of preoperative corneal astigmatism orientation on results with a low-cylinder-power toric intraocular lens. J Cataract Refract Surg 2011; 37: 727-32.		follow-upduur ≤ 1 maand bij 78% van de ogen
11. Park DH, Shin JP, Kim SY. Combined 23-gauge microincisional vitrectomy surgery and phacoemulsification with AcrySof toric intraocular lens implantation: a comparative study. Eye (Lond) 2011; 25: 1327-32.		lensvervanging bij operatie vanwege vitreoretinale ziekten
Overige bronnen		
(Verzekeraars, richtlijnen, Cochrane, UpToDate, Dynamed, pakketautoriteiten)		
1. AETNA. Cataract Removal Surgery. 2013. Geraadpleegd in januari 2014 via http://www.aetna.com/cpb/medical/data/500_599/0508.html .		
2. ANTHEM. Presbyopia and Astigmatism-Correcting Intraocular Lenses. 2013. Geraadpleegd in januari 2014 via http://www.anthem.com/ca/medicalpolicies/policies/mp_pw_a050264.htm .		
3. Centers for Medicare and Medicaid Services. CMS Ruling. Ruling Requirements for Determining Payment Made for Insertion of Astigmatism-Correcting Intraocular Lenses following Cataract Surgery. 2007. Geraadpleegd in januari 2014 via http://www.cms.hhs.gov/Rulings/downloads/CMS1536R.pdf .		
4. CIGNA. Intraocular Lens Implant . 2013. Geraadpleegd in januari 2014 via https://cignaforhcp.cigna.com/public/content/pdf/coveragePolicies/medical/mm_0125_coveragepositioncriteria_intraocular_lens_implant.pdf .		
5. American Academy of Ophthalmology. Cataract in the adult eye. Preferred Practice Pattern guideline. 2011. Geraadpleegd in januari 2014 via http://one.aao.org/preferred-practice-pattern/cataract-in-adult-eye-ppp--october-2011 .		
6. KCE. Correction of refractive errors of the eye in adults - Part 2: laser surgery and intraocular lenses. Health Technology Assessment (HTA). 2013. Geraadpleegd in januari 2014 via https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_215_refractive_eye_surgery.pdf .		
7. NOG. Richtlijn Cataract . 2013. Geraadpleegd in januari 2014 via http://www.oogheelkunde.org/uploads/gX/-d/gX-dFtvAMaVXnZmynfZvYg/Definitieve-versie-richtlijn-Cataract-2013.pdf		

Bijlage 3: Overzicht van standpunten

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
AETNA. Cataract Removal Surgery	Amerikaanse zorgverzekeraar	Aetna considers the following IOLs non-covered deluxe items: ... and astigmatism-correcting (toric) posterior chamber IOLs. Given that the intent of the multi-focal IOL, accommodating IOL and the toric IOL is to obviate the need for reading glasses post-surgery, these IOLs are considered not medically necessary. For members who elect non-covered new technology IOLs, cataract removal and lens implantation would be considered medically necessary if the criteria for cataract surgery outlined above are met. The new technology lens itself would be non-covered.	2013
ANTHEM. Presbyopia and Astigmatism-Correcting Intraocular Lenses	Amerikaanse zorgverzekeraar	The use of astigmatism-correcting intraocular lenses is considered not medically necessary for all indications. At this time, there is insufficient evidence from the available peer-reviewed literature to conclude that astigmatism-correcting IOLs are superior to the use of monofocal IOLs in conjunction with conventional eyewear.	2013
CIGNA. Intraocular Lens Implant	Amerikaanse zorgverzekeraar	Cigna does not cover ANY of the following classes of premium intraocular lens implants for ANY indication, including aphakia, because each is intended to reduce the need for reading glasses and thus considered a convenience item and not medically necessary. [...] - astigmatism correcting IOL (e.g., Toric IOLs)	2013
Centers for Medicare and Medicaid Services. CMS Ruling. Ruling Requirements for Determining Payment Made for Insertion of Astigmatism-Correcting Intraocular Lenses following Cataract Surgery	Amerikaanse zorgverzekeraar	The astigmatism-correcting functionality of an IOL does not fall into the benefit category and is not covered.	2007

Bijlage 4: Overzicht van richtlijnen

Organisatie	Aanbevelingen	Datum
NOG	Bij een patiënt met cataract en corneaal astigmatisme is implantatie van een torische IOL een optie.	2013
American Academy of Ophthalmology	Toric IOLs have been shown to decrease eyeglass dependence compared with nontoric monofocal IOLs. In addition, they may offer better predictability and stability of correction compared with incisional astigmatic keratotomy. For a toric IOL to be effective, the axis and magnitude of keratometric astigmatism must be accurately measured, and the IOL must be accurately and permanently aligned. Toric IOL axis misalignment may reduce the desired refractive effect or may even worsen the overall astigmatism. Because toric IOLs do not correct irregular astigmatism, they should not be used in patients who will require a rigid contact lens.	2011
KCE. Belgisch Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg	Toric correction (toric eyeglasses, toric contact lenses or toric intraocular lenses) for myopia and hyperopia with astigmatism are not considered in this analysis. In general and regardless of correction method, toric correction is more expensive than correction for pure myopia or hyperopia. Likewise, neither multifocal correction (also called "progressive" correction and comprising bi-, tri- and multifocal correction) nor accommodative correction for myopia and hyperopia with presbyopia are considered.	2013