

RIVM rapport nr. 610059 005

**Oriënterend onderzoek naar het gebruik van lasers  
in de extramurale gezondheidszorg**

M. van der Plas en J. Lembrechts

november 2000

Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van de Afdeling Beroepen en Opleidingen van de Directie Curatieve en Somatische Zorg van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport onder projectnummer 610059, Advisering Straling Volksgezondheid.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven, tel. 030-2749111, fax 030-274 2971

**ABSTRACT**

## An inventory on laser use among health-care practitioners

A limited inventory was taken among Dutch health-care practitioners on the use of lasers, including the type and extent of their applications. This inventory arose from the consideration on whether certain medical laser applications should be reserved for treatment according to the Act on Occupations in individual health care (BIG Act). Here, the focus was on applications used outside hospitals. On the basis of this inventory it can be concluded that practitioners, like physicians and dentists, who are registered according to the BIG Act, use class 2, 3 and 4 lasers. Practitioners from non-registered occupations in individual health care use lasers relatively less frequently. Since the use of class 4 lasers was not recorded in this inventory, the chance of harmful effects from the non-registered use will, in principle, be smaller and the effects less serious. The threshold for using class 4 lasers is, however, being constantly lowered since lasers are becoming more versatile and less costly. In view of this development it would be wise to avoid incompetent use of the high-risk class 4 lasers (and possibly class 3B). The observation that laser safety heterogeneously, both in intramural and extramural use, is regulated and that their use is not insensitive to serious consequences, was found to support this standpoint. The balanced support given to this standpoint, leading to a completely justifiable solution to the research problem will, nevertheless, require a more extensive inventory on the extramural use and applications of lasers.

## **VOORWOORD**

Diverse personen en organisaties hebben bijgedragen aan het tot stand komen van dit rapport. Speciale dank gaat uit naar de heren F.W. van der Meulen, P.G.J. Sterrenburg, C.J.P.M. Teirlinck, S.R. Vaartjes en G.J. Eggink van de Nationale Commissie Laserveiligheid. De benaderde beroepsverenigingen en diverse leveranciers en gebruikers van lasers in de gezondheidszorg willen we bedanken voor het verstrekken van informatie. A.W. van Drongelen, mw. M. Kallewaard en mw. E.S.M. Hilbers (RIVM/LGM) en M.J.P. Brugmans en R.C.G.M. Smetsers (RIVM/LSO) leverden met zowel inhoudelijke als redactionele suggesties een belangrijke bijdrage aan de realisatie van voorliggend rapport.

## INHOUD

<b>Samenvatting</b>	<b>5</b>
<b>1. Inleiding</b>	<b>6</b>
1.1 Aanleiding	6
1.2 Werkwijze	6
1.3 Leeswijzer	7
<b>2. Lasers en hun eigenschappen</b>	<b>8</b>
2.1 Eigenschappen en werking van de laser	8
2.2 Grootheden en eenheden	10
2.3 Trend in lasertechnologie	11
2.4 Classificatie van lasers	11
2.5 Medische toepassingen van lasers	12
2.6 Risico's bij medische lasers	13
2.7 Veiligheidsmaatregelen	15
<b>3. Toepassing van lasers in de gezondheidszorg</b>	<b>16</b>
3.1 Intramurale toepassing van lasers	16
3.1.1 Aard van de toepassingen	16
3.1.2 Omvang van de toepassingen	16
3.1.3 Veiligheidsmaatregelen	17
3.1.4 Toekomstverwachting	18
3.2 Extramurale toepassing van lasers	19
3.2.1 Schoonheidsspecialisten	19
3.2.2 Acupunctuur	20
3.2.3 Fysiotherapie	20
3.2.4 Dermatologie en plastische chirurgie in privéklinieken	22
3.2.5 Tandheelkunde	23
3.2.6 Optometrie en podometrie	24
3.2.7 Toekomstverwachting	25
<b>4. Incidenten</b>	<b>26</b>
<b>5. Conclusies en aanbevelingen</b>	<b>29</b>
<b>Referenties</b>	<b>31</b>
<b>Bijlage I: Verzendlijst</b>	<b>33</b>
<b>Bijlage II: Lijst van afkortingen</b>	<b>34</b>
<b>Bijlage III: Beroepen en voorbehouden handelingen in de Wet BIG</b>	<b>35</b>
<b>Bijlage IV: Vragen voor gebruikers</b>	<b>36</b>
<b>Bijlage V: Vragen voor leden NCL</b>	<b>37</b>
<b>Bijlage VI: Vragen voor leveranciers</b>	<b>38</b>
<b>Bijlage VII: Leveranciers, beroepsverenigingen en landelijke organisaties</b>	<b>39</b>
<b>Bijlage VIII: Extramurale toepassing van lasers</b>	<b>40</b>
<b>Bijlage IX: MedPro marktoverzicht therapeutische lasers</b>	<b>41</b>

## SAMENVATTING

Naar aanleiding van de overweging of bepaalde medische lasertoepassingen moeten worden aangemerkt als voorbehouden handeling volgens de Wet BIG is een oriënterende inventarisatie verricht van beroepen in de individuele gezondheidszorg waar lasers worden gebruikt en van de aard en omvang van de toepassing ervan. Hierbij is vooral aandacht besteed aan toepassingen buiten het ziekenhuis. Op basis van deze oriënterende inventarisatie wordt geconcludeerd dat degenen die een beroep uitoefenen vermeld onder Art. 3 van de Wet BIG, zoals artsen en tandartsen, lasers uit de klassen 2, 3 en 4 gebruiken. Beoefenaars van niet geregistreerde beroepen in de individuele gezondheidszorg gebruiken relatief minder vaak lasers en gebruik van klasse 4-lasers is in deze beperkte inventarisatie niet vastgesteld. Dit zou betekenen dat de kans op nadelige effecten bij laatstgenoemde toepassers in principe kleiner zal zijn en de effecten minder ernstig. De drempel om klasse 4 lasers aan te schaffen verlaagt echter voortdurend, omdat lasers steeds meer mogelijkheden bieden en minder kostbaar worden. In het licht hiervan verdient het aanbeveling om ondeskundig gebruik van risicovolle klasse 4 (en eventueel klasse 3B) lasers te voorkomen. De observatie dat de laserveiligheid zowel intramuraal als extramuraal op kwalitatief uiteenlopende manieren wordt geregeld en ernstige incidenten niet zijn uitgesloten, ondersteunt dit standpunt. De evenwichtige onderbouwing van deze stelling en dus een geheel te rechtvaardigen antwoord op de vraagstelling uit dit onderzoek, vereist evenwel een meer diepgaande inventarisatie van extramuraal toepassers en toepassingen.

## 1. INLEIDING

### 1.1 Aanleiding

Door het Laboratorium voor Stralingsonderzoek is op verzoek van Afdeling Beroepen en Opleidingen van de Directie Curatieve en Somatische Zorg een oriënterende inventarisatie verricht van beroepen in de gezondheidszorg waar lasers worden gebruikt en van de aard en omvang van de toepassing ervan. Aanleiding voor dit onderzoek is de overweging van het Ministerie van VWS of bepaalde lasertoepassingen moeten worden aangemerkt als een voorbehouden handeling krachtens artikel 36 van de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG) gezien de mogelijke gevaren verbonden aan het gebruik van lasers. In het onderzoek is vooral aandacht besteed aan medische toepassingen buiten het ziekenhuis. De resultaten moeten bijdragen aan de oordeel over de vraag of (bepaalde) lasertoepassingen als voorbehouden handeling moeten worden aangemerkt.

### 1.2 Werkwijze

Om een onderbouwde uitspraak te kunnen doen over de noodzaak tot reguleren van medisch lasergebruik is informatie nodig over soorten toepassingen en toepassingsgebonden risico's, typen apparaten en apparaatgebonden risico's, de diverse gebruikers en hun opleiding, het vóórkomen van incidenten, gebruikelijke veiligheidsmaatregelen en (trends in) de omvang van toepassingen. Uitgangspunt voor het onderzoek was dat, in dit stadium, alleen bestaande registraties en analyses gebruikt zouden worden. Bij afwezigheid van overzichten zou geen basale gegevensverwerking plaatsvinden, bijvoorbeeld door steekproefsgewijs enquêteren van personen behorend tot relevante beroepsgroepen.

Gegevens werden dan ook verzameld door het interviewen van leveranciers (aantal: 16; bijlage VII), beroepsverenigingen en relevante landelijke organisaties (13; bijlage VII), leden van de Nationale Commissie Laserveiligheid, NCL (4), en een zeer beperkt aantal gebruikers, en daarnaast door incidentregistraties, internationale regelgeving en literatuur te onderzoeken. Verder werden enkele privéklinieken (3) bezocht, die lasers voor cosmetische en esthetische doeleinden gebruiken, en werd een beperkt aantal ziekenhuizen (3) en een academisch tandheelkundig centrum geconsulteerd om intra- en extramuraal lasergebruik te kunnen vergelijken.

Voor de interviews zijn vragenlijsten opgesteld (zie bijlagen IV, V en VI). Het NCL-rapport 'Laserveiligheid in de gezondheidszorg' uit 1993 [1] vormde een belangrijk uitgangspunt bij het opstellen van de vragenlijsten en daarnaast ook voor de beeldvorming over lasergebruik in het ziekenhuis<sup>1</sup>. In de telefonische ge-

---

<sup>1</sup> NCL is voornemens een herziene uitgave van dit rapport uit te brengen die zich wederom hoofdzakelijk zal richten op de intramurale toepassingen.

sprekken met leveranciers werd gevraagd naar het aantal geleverde lasers, het soort lasers, de aard van de toepassingen, de getroffen veiligheidsmaatregelen en namen van andere leveranciers. De beroepsverenigingen werd gevraagd naar de aard en omvang van de registratie van beroepsbeoefenaars, de aard van de laser-toepassingen verricht door de desbetreffende beroepsbeoefenaars, het soort gebruikte lasers en de voorwaarden waaronder de laser mag worden toegepast door de beroepsbeoefenaars, inclusief de vereiste vooropleiding. Voor zover dit niet expliciet vermeld is, beschrijft de gepresenteerde informatie de situatie in 1999.

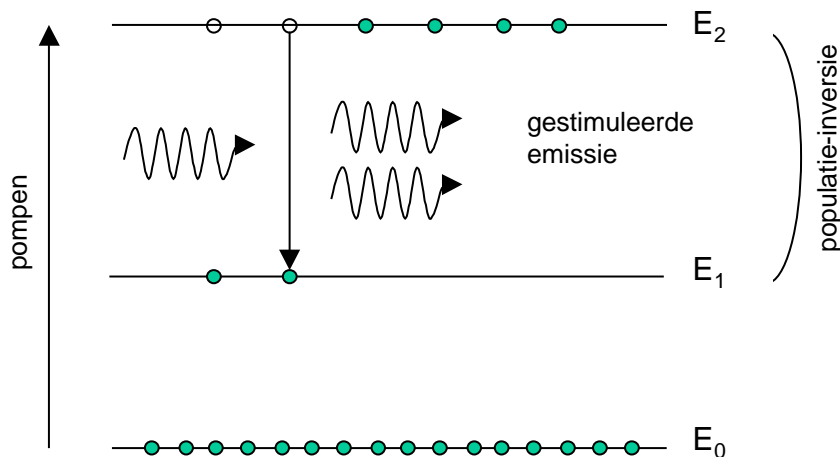
### **1.3 Leeswijzer**

In het eerstvolgende hoofdstuk worden de algemene kenmerken van lasers beschreven, de principes waarop de medische toepassing ervan gebaseerd is, de potentiële risico's en de hierop gebaseerde classificatie. Het resultaat van de uitgevoerde inventarisatie is onderwerp van hoofdstuk 3, waarbij eerst kort het gebruik van lasers in het ziekenhuis wordt toegelicht en vervolgens de verzamelde informatie over extramuraal gebruik wordt gepresenteerd. Hoofdstuk 4 vat de verzamelde incidentmeldingen samen en de conclusies en aanbevelingen vindt u in hoofdstuk 5.

## 2. LASERS EN HUN EIGENSCHAPPEN

### 2.1 Eigenschappen en werking van de laser

De naam ‘laser’ is een acroniem voor Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (lichtversterking door gestimuleerde emissie van straling). De emissie van een laser bestaat uit één (of enkele) monochromatische bundel(s), d.w.z. van één en dezelfde golflengte (‘kleur’). Laserbundels hebben doorgaans een hoge energiedichtheid. Daarnaast is laserlicht coherent, dit houdt in dat alle lichtgolven die uit de laser komen in fase trillen, in tegenstelling tot klassieke lichtbronnen, die op een willekeurige manier lichtgolven uitzenden. Commercieel verkrijgbare lasers zenden optische straling (‘licht’) uit in het ultra-violette (UV), zichtbare (ZL) en/of infrarode deel (IR) van het elektromagnetische spectrum. In dit rapport wordt met de term ‘licht’ optische straling in bredere zin (UV, ZL, IR) bedoeld.



Figuur 1: Schematisch voorbeeld van een 3-niveau-laser.

Een laser bestaat in hoofdzaak uit drie onderdelen: een energiebron, een actief lasermedium (een vaste stof, vloeistof of gas), dat bepalend is voor de golflengte die wordt uitgezonden, en een zogenaamde optische trilholtte of resonator. De werking van de laser berust op de principes populatie-inversie en gestimuleerde emissie. De essentie van deze begrippen wordt toegelicht aan de hand van een zogenaamde 3-niveau laser, de simpelste vorm waarbij laserwerking kan ontstaan. Bij een 3-niveau-laser zijn drie energietoestanden van de atomen van belang voor het proces: de grondtoestand,  $E_0$ , en de hogere energieniveaus,  $E_1$  en  $E_2$ , zogenaamde aangeslagen toestanden van het atoom, waarbij  $E_2$  groter is dan  $E_1$  (Figuur 1). Men spreekt over populatie-inversie als er meer atomen in toestand  $E_2$  zijn dan in toestand  $E_1$ . Normaal gesproken komt zoiets niet voor, maar door het lasermedium te ‘pompen’ kan dit worden bewerkstelligd. Gestimuleerde emissie treedt op wanneer een foton, dat is ontstaan uit een overgang van een aangeslagen toestand naar een lagere toestand (in dit voorbeeld van  $E_2$  naar  $E_1$ ), bij een ander



aangeslagen atoom dezelfde overgang induceert. Als gevolg hiervan wordt dan een tweede foton uitgezonden met dezelfde energie, dezelfde bewegingsrichting en dezelfde fase. Dit proces herhaalt zich.

Om laserwerking te kunnen krijgen moet de opgewekte gestimuleerde emissie allerlei lichtverliezen overwinnen. Het gaat daarbij niet alleen om absorptie in het lasermedium (overgangen van energieniveau  $E_1$  naar  $E_2$ , onder invloed van licht), maar ook om verliezen aan vensters en spiegels e.d. Om deze situatie te bereiken moet voldaan worden aan twee voorwaarden: (1) het lasermedium moet 'actief' zijn, d.w.z. er is sprake van populatie-inversie, en (2) tijdens één rondgang binnen de optische trilhoute dient de versterking van licht groter te zijn dan het totaal aan verliezen dat optreedt.

Populatie-inversie wordt tot stand gebracht door externe toevoer van energie die ervoor zorgt dat atomen in de grondtoestand  $E_0$  worden aangeslagen naar toestand  $E_2$ . Dit wordt ook wel het 'pompen' van de laser genoemd. Pompen geschiedt bijvoorbeeld door een elektrische stroom te laten lopen door een met gas gevulde buis (e.g. argon-, krypton- en helium-neon-laser), of door het medium te bestralen met een andere lichtbron (bijv. flitslamp of diodelaser in het geval van een Nd:YAG laser). Atomen die zich in toestand  $E_1$  bevinden vallen snel terug naar de grondtoestand ( $E_0$ ).

In de ruimte waarin het lasermedium zich bevindt en de gestimuleerde emissie optreedt, de optische trilhoute, wordt de emissie in één richting versterkt door twee tegenover elkaar geplaatste reflecterende elementen, waarvan er één enigszins doorlatend is. Daar treedt dan de laserbundel uit. Indien de verliezen in de trilhoute lager zijn dan de versterking, ontstaat laserwerking.

Lasers onderscheiden zich van elkaar door de golflengte die zij emitteren, het uitgezonden vermogen en door het al of niet continu zijn van de emissie ('continuous wave', CW, tegenover gepulst, bijvoorbeeld Q-switched). Zoals gezegd bepaalt het gekozen lasermedium welke golflengtes er in beginsel kunnen worden uitgezonden. Vaak komt het voor dat een lasermedium meer golflengtes kan uitzenden. Zo kent bijvoorbeeld de Argon-laser emissies in het violette, blauwe en groene deel van het spectrum.

Naast het gebruik van lasers in de zogenaamde 'continuous wave' (CW) bestaan er diverse pulstechnieken (e.g. Q-switching, mode-locking, cavity-dumping). Afhankelijk van de toegepaste techniek kan het vermogen van de laserbundel tijdens de puls ordes van grootte hoger zijn dan het tijdsgemiddelde vermogen, respectievelijk het vermogen dat dezelfde laser (als dat technisch kan) in de 'continuous wave' uitzendt. Ter illustratie geldt het volgende praktijkvoorbeeld: stel een gepulste Nd:YAG-laser (Q-switched) met een pulsduur van 10 ns en een puls-frequentie van 10 Hz heeft een gemiddeld vermogen van 10 W. Het vermogen tijdens de puls bedraagt dan maar liefst 1 GW, hetgeen een factor 100 miljoen hoger is dan het gemiddelde vermogen van deze laser. Het moge daarmee duidelijk zijn dat gepulste lasers een extra risicofactor vormen voor gezondheidsschade.

Door gebruik te maken van zogenaamde niet-lineaire kristallen kunnen laseremis-

sies ‘verdubbeld’ worden, d.w.z. er ontstaat – naast de primaire laserbundel – licht met een dubbele frequentie (2f). Een dubbele frequentie betekent halvering van de golflengte. Verdubbeling wordt vaak toegepast bij Nd:YAG-lasers, lasers die veel in de geneeskunde worden toegepast. De primaire emissie van een Nd:YAG-laser betreft 1064 nm (nabij infrarood), wat bij verdubbeling 532 nm (helder groen, nabij top ooggevoeligheidskromme) oplevert. Verdubbeling gaat efficiënter naarmate de lichtintensiteit toeneemt, wat betekent dat verdubbeling vaak in combinatie met pulstechnieken wordt toegepast.

*Tabel 1: Grootheden en eenheden gebruikt voor dosimetrie van laserlicht.*

Grootheid	Eenheid	Omschrijving
$\lambda$	m	De golflengte van het laserlicht. Commercieel verkrijgbare lasers emitteren golflengtes tussen 180 nm en 1000 $\mu\text{m}$ . Het gaat dan om zichtbaar licht (400 – 700 nm), ultraviolet (100 – 400 nm) en infrarood (700 nm – 1000 $\mu\text{m}$ ). Optische straling met een golflengte tussen 400 en 1400 nm (zichtbaar licht en nabij infrarood) dringt door in het oog en kan aldaar vooral netvliesschade veroorzaken. Andere golflengtes kunnen ook schade veroorzaken, maar dan in weefsels dichter aan het oppervlak van het oog (hoornvlies en ooglens), of de huid.
P AEL	W	Het vermogen van de uittredende laserbundel. Accessible Emission Limit. Dit is de maximaal toegankelijke emissie, zijnde het vermogen van de uittredende laserbundel, toegestaan in een bepaalde laserklasse.
MPE		Maximum Permissible Exposure, maximaal toelaatbare blootstelling. Dit is de maximale stralingsdosis waaraan personen kunnen worden blootgesteld zonder schadelijke effecten op de huid of in het oog bij een maximale blootstellingsduur van 0,25 s. (duur van het afwenden van het hoofd inclusief de duur van de knipperreflex, het sluiten van de ogen, om een schadelijke stimulus te vermijden).
NOHD	m	Nominal Ocular Hazard Distance. Dit is de afstand waarop de stralingsdosis onder de MPE-waarde komt en dus onschadelijk is. De NOHD heeft uitsluitend betrekking op de veilige afstand voor het oog en is o.a. afhankelijk van de divergentie van de laserbundel, de uittreediameter en het uitgezonden vermogen.
NHZ	m	Nominal Hazard Zone. Dit is de afstand tussen de laser en de NOHD.
divergentie	mrad	De divergentie beschrijft de mate waarin de diameter van een laserbundel toeneemt bij toenemende afstand.

## 2.2 Grootheden en eenheden

Voor de beschrijving van onder andere de hoeveelheid energie in een laserbundel worden diverse grootheden gebruikt. Voor een verder begrip van de toepassing, onder andere in richtlijnen voor blootstelling, wordt in Tabel 1 een korte beschrijving van deze grootheden gegeven.

### 2.3 Trend in lasertechnologie

Sinds de ontwikkeling in het laboratorium van de eerste laser in 1960, een gepulste robijnlaser, is er een grote variëteit aan lasers ontwikkeld en op de commerciële markt beschikbaar gekomen. Lasers kennen momenteel tal van toepassingen, uiteenlopend van het gebruik van laag-vermogen diodelasers voor ICT-doeleinden (e.g. lezen en schrijven van digitale gegevens op CD's, telecommunicatie via glasvezels) tot hoog-vermogen CO<sub>2</sub>-lasers voor materiaalbewerking. De mate waarin er sprake is van sterke trends in de verdere ontwikkeling van lasers hangt af van het type laser. Voor sommige types, zoals de argon- en kryptonlaser (beiden gaslasers), en ook kleurstoflasers, geldt dat het concept op hoofdlijnen uitontwikkeld is. Het huidige ontwerp is complex en daardoor duur, en voorzien wordt dat dit voorlopig zo blijft. Dit legt uiteraard grenzen aan de groei. Alleen voor hoogvermogen CO<sub>2</sub>-lasers (ook een gaslaser), wordt groei voorzien.

Voor veel vaste-stof lasers geldt een ander verhaal. Door miniaturisering, massa-productie en voortdurende verbetering van het ontwerp worden steeds betere prestaties geleverd voor een steeds lagere prijs. Daardoor komen nieuwe toepassingen binnen bereik, stijgt de vraag wederom en wordt er nog meer aandacht besteed aan research and development. Dit geldt met name voor diodelasers, die bijvoorbeeld de HeNe-laser (ook een gaslaser) reeds voor een groot deel van de markt verdrongen hebben. Was vroeger het gebruik van (complexe en dure) lasers met name voorbehouden aan professionele instellingen (e.g. industrie, wetenschappelijk onderzoek, intramurale zorg), momenteel komen er voor bescheiden bedragen steeds meer gemakkelijk hanteerbare klasse 3B en 4 lasers binnen het bereik van een bredere groep gebruikers [2, 3].

### 2.4 Classificatie van lasers

De classificatie van lasers gaat uit van het risico op lichamelijk letsel als gevolg van overmatige, onbedoelde blootstelling aan laserlicht. Het oog en de huid zijn daarbij de meest gevoelige organen. Directe effecten van overmatige blootstelling van de huid zijn erytheem en thermische schade. Directe effecten van overmatige blootstelling van het oog zijn hoorn- en bindvliesschade, thermische schade in het hoornvlies, staar en netvliesschade. Het type effect, de drempelwaarde voor schade en het mechanisme achter de schade zijn sterk afhankelijk van de blootstellingsduur en van het al of niet gepulst zijn van de laser. Omdat de doorlatendheid en absorptie van optische straling verschilt afhankelijk van de eigenschappen van het betreffende weefsel, zoals ooglenzen, hoornvlies of huid, is ook de golflengte van het laserlicht van invloed op het eventueel optredende effect (zie 2.5 en 2.6).

De gevolgen van overmatige blootstelling van het oog zijn ernstiger dan die van overmatige blootstelling van de huid. Richtlijnen ter bescherming tegen nadelige effecten van blootstelling aan (laser)licht richten zich daarom vooral op bescherming van het oog.

De knipperreflex, het sluiten van de ogen of het afwenden van het hoofd, beperkt de blootstellingstijd bij een gezonde persoon tot maximaal 0,25 seconden, een

gegeven dat bij het formuleren van richtlijnen is benut. Uiteraard is dit alleen bij zichtbaar licht van toepassing.

Gezien het voorgaande is de classificatie van een laser dus afhankelijk van de uitgezonden golflengte en het maximaal uittredende vermogen. Er zijn twee classificaties: de classificatie van de International Electrotechnical Commission (IEC) en die van het American National Standards Institute (ANSI) [4, 5]. Beide organisaties onderscheiden vier klassen waarbij de schadelijkheid voor de huid en het oog toeneemt met het klasse-nummer (Tabel 2). De derde klasse is in beide systemen opgesplitst in twee subniveaus. Maatregelen met betrekking tot laserveiligheid zijn gekoppeld aan deze klasse-indeling.

Een belangrijk verschilpunt tussen beide indelingen betreft de begrenzing van klasse 3A voor zover die betrekking heeft op lasers in het golflengtegebied van 400-700 nm (zichtbaar licht). Zowel bij IEC als bij ANSI bedraagt het maximale vermogen voor klasse 3A 0,005 W, en voor klasse 3B 0,5 W. De IEC stelt hierbij nog de extra eis dat de intensiteit van de bundel voor een klasse 3A-laser niet groter mag zijn dan  $25 \text{ W}\cdot\text{m}^{-2}$  gemeten op een afstand van minimaal 10 cm van de laser.

Tabel 2: Schematische weergave van de kans op oogschade bij verschillende wijzen van waarnemen van verschillend geclassificeerde lasers (✓ = veilig, ✗ = niet veilig [1, 4]).

waarneming	1 <sup>1)</sup>	2 <sup>2)</sup>	3A <sup>3)</sup>	3B	4
direct in bundel met optiek	✓	✓	✗	✗	✗
direct in bundel	✓	✓	✓	✗	✗
gereflecteerde bundel	✓	✓	✓	✗	✗
diffuse verstrooiing	✓	✓	✓	✓ <sup>4)</sup>	✗

1. Geen beperkingen in golflengte en blootstellingsduur.
2. Maximale blootstellingsduur: 0,25 s.
3. In geval van zichtbaar licht: blootstellingsduur maximaal 0,25 s.
4. Op afstand >13 cm en een blootstellingsduur < 10 s.

Opgemerkt zij dat dit een klasse-indeling is die specifiek voor lasers geldt en die dus wezenlijk verschillend is van de klasse-indeling voor medische hulpmiddelen conform het Besluit medische hulpmiddelen [6]. De classificatie van lasers is onafhankelijk van de toepassing. De indeling van medische hulpmiddelen daarentegen berust op de risico's voor de mens bij de toepassing ervan. Zo worden medische hulpmiddelen die in directe relatie tot het hart- en vaatstelsel worden aangewend tot de 'hoog risico'-klasse gerekend.

## 2.5 Medische toepassingen van lasers

Medische toepassing van lasers is gebaseerd op diverse interactiemechanismen van laserlicht met weefsel. Dit mechanisme is enerzijds afhankelijk van de golflengte en het vermogen in de bundel en anderzijds de eigenschappen van weefsel en de absorptie of verstrooiing van licht door weefsels. Laserlicht kan op vijf manieren een interactie met weefsel aangaan [7]:

1. fotothermische werking,
2. fotochemisch effect,
3. fotomechanische werking,
4. fotoablatie,
5. biostimulatie.

Met fotothermische werking van laserlicht wordt de warmte-ontwikkeling bedoeld die het gevolg is van absorptie van laserlicht door weefsel. Indien de temperatuur voldoende stijgt, leidt dit vervolgens tot afsterven van het bestraalde weefsel. Behandeling van wijnvlekken met de Ar-laser bijvoorbeeld is, vanwege de hoge absorptie van het blauw-groene licht door bloed, op deze werking gebaseerd.

Het fotochemische effect van laserlicht wordt bereikt door aan het weefsel stoffen toe te voegen die de absorptie van laserlicht en bijgevolg ook de afbraak van het weefsel versterken (bijvoorbeeld ‘foto-dynamische therapie’<sup>2</sup>).

Laserlicht kan ook een schokgolf (ontstaan door elektrische doorslag) in het weefsel veroorzaken waardoor het weefsel ‘explodeert’. Men spreekt van de fotomechanische werking van laserlicht waarvoor gedurende korte tijd een hoge intensiteit noodzakelijk is. Voorbeelden van op dit principe gebaseerde toepassingen van lasers zijn de verwijdering van nastaarmembranen in het oog en het verkleinen van ingeklemde ureterstenen.

Fotoablatie is het ‘verdampen’ van weefsel door bestraling met energierijk (gepulst) ultraviolet laserlicht en wordt bijvoorbeeld toepast in de tandheelkunde (zie 3.2.5).

Bij biostimulatie wordt laserlicht met een laag vermogen gebruikt om biologische processen zoals wondheling (fysiotherapie) te bevorderen [7].

## 2.6 Risico's bij medische lasers

Risico's van medisch lasergebruik zijn onder te verdelen in stralingsrisico's samenhangend met onbedoelde overmatige blootstelling, chemisch-biologische risico's en elektrische risico's [1].

- De risico's van (onbedoelde) overmatige blootstelling van weefsels aan laserlicht kwamen reeds in paragraaf 2.4 aan de orde. De MPE-waarde, de drempel voor het optreden van schade, is afhankelijk van de golflengte van het laserlicht, de energie-inhoud van het licht en de blootstellingsduur. De NOHD geeft de af-

---

<sup>2</sup> Fotodynamische therapie (PDT) maakt gebruik van lichtgevoelige stoffen die bij voorkeur accumuleren in (pre-)maligne weefsels of er langer aanwezig blijven dan in gezond weefsel. Wordt het gemerkte weefsel met laserlicht van de juiste golflengte en dosis ‘belicht’, dan wordt een cascade van fotochemische reacties gestart waardoor het gemerkte weefsel na enkele dagen afsterft. Omdat het omringende, normale weefsel veel minder van de lichtgevoelige stof bevat, is het in principe mogelijk door een juiste belichting het maligne weefsel selectief te vernietigen [23]. Lagere doses laserlicht worden aangewend om de geaccumuleerde verbindingen te doen oplichten en hiermee te lokaliseren. De waargenomen verdeling wordt dan voor het stellen van een diagnose gebruikt (fotodynamische diagnostiek, PDD).

stand tot het laserapparaat aan waarbinnen deze waarde wordt overschreden en is dus ook afhankelijk van de blootstellingsduur. De NOHD voor een argonlaser met fiber en een vermogen van 4 W (divergentie 0,17 rad, diameter fiber 50  $\mu\text{m}$ ) is ongeveer 1,5 m en voor een Nd:YAG-laser met een vermogen van 20 W ruim 3 m bij een blootstellingsduur groter dan 0,01 s. Hieruit blijkt dat in een groot aantal gevallen de gehele behandelruimte waarin de laser staat als laser-onveilig moet worden beschouwd [1].

Overmatige blootstelling van materialen (kleding, verbandmiddelen) aan laserlicht kan ontbranding ervan veroorzaken. Of werkelijk ontbranding optreedt, is afhankelijk van het type laserlicht en van de bundeleigenschappen. Daarnaast spelen de afstand van de laser tot en de optische en thermische eigenschappen van het materiaal een rol [1].

- Chemisch-biologische risico's voor patiënt en behandelaars ontstaan door de rookontwikkeling die tijdens lasergebruik kan optreden. Er zijn aanwijzingen uit experimenten dat vitale micro-organismen verspreid kunnen worden met de rook die tijdens een laserbehandeling kan ontstaan, en bijgevolg ook ingeademd kunnen worden. Deze aanwijzingen betreffen vrijwel allemaal experimenten met een overmaat aan ziektekiemen en uitgevoerd onder laboratoriumcondities. Vermeldingen in de literatuur over overdracht van micro-organismen door rook onder dagelijks voorkomende klinische omstandigheden zijn echter uitermate zeldzaam [1]. Ook de rookdeeltjes zelf kunnen schadelijk zijn voor de gezondheid van patiënt en behandelaar. De NCL heeft de intentie nieuwe inzichten op dit gebied te verwerken in een toekomstige herziene, engelse uitgave van haar rapport uit 1993.

- Elektrische risico's komen voort uit het gebruik van hoge spanningen voor het genereren van laserlicht (bijvoorbeeld bij CO<sub>2</sub>- en argonlaser) en het ontstaan van statische elektriciteit. Het toepassen van de juiste bescherming hiertegen is dan ook noodzakelijk [1].

Ter bescherming van beroepsbeoefenaren en bevolking tegen de negatieve effecten van laserlicht zijn diverse richtlijnen opgesteld. Toepassingen van laserlicht voor medische doeleinden zijn echter geen onderwerp van deze richtlijnen. In 1993 bracht de Gezondheidsraad gezondheidskundige advieswaarden uit voor blootstelling aan optische straling (golflengte 100 nm – 1 mm) in het algemeen. Onder gezondheidskundige advieswaarden wordt het hoogste, nog gezondheidskundig verantwoorde niveau van blootstelling aan optische straling verstaan. Het beperken van stralingsniveaus tot onder deze advieswaarde vermijdt het optreden van gezondheidsschade, overgevoelige personen mogelijk uitgezonderd. In 1996 publiceerde de International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) een richtlijn met grenswaarden specifiek voor blootstelling aan laserlicht in het golflengtegebied van 180 nm tot 1000  $\mu\text{m}$ . De ICNIRP baseert haar richtlijn op vele resultaten uit internationaal onderzoek naar effecten op de gezondheid als gevolg van blootstelling aan laserlicht. Deze richtlijn wordt in Europees verband vaak als maatgevend gezien. Richtlijnen van deze Commissie werden reeds opgenomen in aanbevelingen op Europees niveau [8].

## 2.7 Veiligheidsmaatregelen

Kennis van de negatieve effecten van laserlicht en de blootstelling waarbij schade kan optreden maakt het mogelijk diverse veiligheidsmaatregelen te treffen op plaatsen waar lasers worden gebruikt. Maatregelen die bij het gebruik van lasers genomen worden uit het oogpunt van stralingsveiligheid zijn meestal gebaseerd op de klasse-indeling (zie paragraaf 2.4). De belangrijkste adviezen van de NCL ten aanzien van laserveiligheid zijn:

- Bij het ontstaan van rook is het noodzakelijk tijdens de behandeling een effectief rookafzuigstelsel te gebruiken.
- De gevarenafstand (NOHD) is een betere basis voor het vaststellen van maatregelen dan de klasse-indeling van lasers.
- De ogen moeten in de gehele behandelkamer beschermd worden met deugdelijke laserveiligheidsbrillen.
- Gebruik van materialen die na contact met laserlicht gevaar kunnen opleveren, moet worden vermeden, of deze materialen moeten zodanig worden afgeschermd dat ze geen risico meer opleveren.
- Passende veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van ontbranding van materialen zijn met name vereist wanneer een laser wordt gebruikt in de luchtwegen in combinatie met algehele anesthesie. Bij perforatie van de beademingsbuis door laserlicht kan namelijk ontbranding van anesthesiegassen (explosies) optreden.
- Onderhoud, controle en zonodig reparatie moeten regelmatig plaatsvinden.
- De laser moet blijven functioneren bij openen of sluiten van toegangsdeuren om ongecontroleerd onderbreken van cruciale handelingen te voorkomen.
- In het ziekenhuis dienen voor de gehele inrichting geldende, beschermende maatregelen opgesteld te worden door een laserveiligheidscommissie (LVC) bestaande uit een laserveiligheidsfunctionaris en vertegenwoordigers van alle betrokken disciplines.

Daarnaast was de Commissie Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (CLG) van de Gezondheidsraad in 1992 van mening dat het veiligheidsbeleid bij extramurale toepassing van lasers hetzelfde dient te zijn als bij intramurale toepassing, bewaakt door een regionale laserveiligheidscommissie [9].

### **3. TOEPASSING VAN LASERS IN DE GEZONDHEIDSZORG**

#### **3.1 Intramurale toepassing van lasers**

Hoewel vooral extramurale toepassingen van lasers in dit rapport aan de orde zijn, wordt, ter vergelijking, hier toch enige aandacht besteed aan intramurale toepassingen.

##### **3.1.1 Aard van de toepassingen**

Lasers worden toegepast in de disciplines dermatologie, plastische chirurgie, oogheelkunde, gynaecologie, chirurgie, anesthesie, orthopedie en tandheelkunde. Het toepassingsgebied is meer uitgebreid weergegeven in het NCL-rapport, blz. 166-168 [1]. Handelingen met lasers (m.u.v. deze in de fysiotherapie) worden veelal door artsen uitgevoerd. Behandelend artsen hebben een (interne) cursus laserveiligheid gevolgd en zijn in bepaalde gevallen expliciet door de Raad van Bestuur van een ziekenhuis geautoriseerd om laserbehandelingen te verrichten.

De artsen in deze ziekenhuizen werken vrijwel alleen met hoog vermogen lasers (klasse 4). Bij lasers die niet-zichtbare straling uitzenden, wordt vaak gebruik gemaakt van een ingebouwde richtlaser (bijv. HeNe-laser), die in de regel lager geclassificeerd is (klasse 2 of 3). De richtlaser geeft de te behandelen plaats op het weefsel aan. Sommige van de gebruikte lasers kunnen hun energie continu afgeven. Enkele typen kunnen de energie ook in pulsen afgeven, zoals bijvoorbeeld de Nd:YAG- en de kleurstoflaser.

##### **3.1.2 Omvang van de toepassingen**

Het totale aantal lasers in Nederlandse ziekenhuizen bedroeg 255 in januari 1992 [10]. Dit aantal werd bereikt na een sterke stijging in de tachtiger jaren. Het aantal ziekenhuizen dat een laser in bezit had, steeg in die periode eveneens. Het actuele aantal lasers in ziekenhuizen kon niet worden afgeleid uit de informatie verstrekt door de geïnterviewde leveranciers van lasers omdat aantallen zowel betrekking hadden op vervanging van verouderde of defecte exemplaren als op capaciteitsuitbreiding.

Het grootste aandeel van de 255 lasers werd gevormd door argonlasers (41%), continue Nd:YAG-lasers (22%) en Q-switched (gepulste) Nd:YAG-lasers (13%). Uit [9] blijkt tevens dat ruim 60% van alle medische lasers in Nederland in de oogheelkunde werd gebruikt. Specialismen waarin tenminste tien lasers gebruikt werden, waren: oogheelkunde, gynaecologie, keel-, neus- en oorheelkunde, dermatologie, urologie, pulmonologie, gastro-enterologie en neurochirurgie. De lasers werden gemiddeld 7,5 uur per week gebruikt en 80% ervan minder dan één dag per week.

Over het aantal behandelingen met lasers kon geen informatie worden gevonden, omdat de gebruikelijke methoden van registreren van verrichtingen, zoals onder andere bij Vektis BV te Zeist, het landelijk informatiecentrum van de zorgverze-



keraars, geen mogelijkheid bieden om behandelingen te onderscheiden waarbij een laser is gebruikt.

### 3.1.3 Veiligheidsmaatregelen

#### *Algemene laserveiligheid*

Eén van de bezochte algemene ziekenhuizen heeft een LVC bestaande uit vertegenwoordigers van verschillende disciplines die direct of indirect met het werken met lasers te maken hebben. Het doel van deze commissie is het meer beleidsmatig ondersteunen van de laserveiligheid. Dit houdt onder andere in dat zij betrokken is bij instructie en bij het autoriseren van specialisten. Sinds 1985 worden er protocollen voor de toepassing van lasers gebruikt. Voorbeelden van protocollen zijn gegeven in het NCL-rapport (blz. 127-150) [1]. Niet ieder ziekenhuis waar lasers worden toepast heeft een laserveiligheidscommissie.

In het bezochte academische ziekenhuis bestond in 1999 nog geen LVC. De situatie op het gebied van laserveiligheid was wel bestudeerd en in een rapport vastgelegd. De belangrijkste conclusies waren dat er zich 'geen bijzonder gevaarlijke situaties' voordoen, maar dat de veiligheid wel op een aantal punten verbeterd diende te worden.

Het academisch tandheelkundig centrum hanteert een protocol voor laserbehandelingen. In dit protocol zijn eigenschappen, werking en effecten van lasers behandeld, veiligheidsaspecten, stralingsrisico's, MPE-waarden en laserclassificatie, en de gebruiksaanwijzing voor ieder van de beschikbare lasers. Belangrijke veiligheidsmaatregelen in dit protocol zijn:

- richt een laser nooit op de ogen, ook niet wanneer een laserveiligheidsbril wordt gedragen;
- bij gebruik van de Er:YAG-laser en de Nd:YAG-laser moet altijd een laserveiligheidsbril worden gedragen;
- bij de deur dient aangegeven te zijn (bijv. lichtsignaal) dat er een laser in gebruik is;
- bij gebruik van de Er:YAG-laser en de Nd:YAG-laser moet de deur afgesloten zijn om binnenkomen van onbevoegden te voorkomen;
- een spray, als blusmiddel, moet binnen handbereik zijn.

Bij ernstige calamiteiten moet de veiligheidsfunctionaris ingeschakeld worden. Uit dit protocol is niet duidelijk of het hier specifiek gaat om een laserveiligheidsfunctionaris.

#### *Herkomst van lasers*

Leveranciers van lasers voor medische toepassingen zijn wettelijk gebonden aan onder andere het Besluit medische hulpmiddelen. Daarnaast kunnen zij zelf eisen stellen aan de afnemer van een laser, bijvoorbeeld ten aanzien van zijn opleiding. De geïnterviewde leveranciers van medische lasers voor ziekenhuizen stellen zelf geen specifieke voorwaarden. Dit is anders bij de leveranciers voor bijvoorbeeld de cosmetische en esthetische toepassingen (zie paragraaf 3.2.4). De bezochte ziekenhuizen betrekken geen lasers van andere ziekenhuizen.

### *Laserveiligheidsbrillen*

In alle bezochte ziekenhuizen dragen zowel personeel als patiënt, al of niet op voorschrift van een LVC, een veiligheidsbril tijdens een laserbehandeling. Het protocol in het academisch tandheelkundig centrum vermeldt dat een laserveiligheidsbril niet gedragen hoeft te worden tijdens de behandeling met een klasse 3B-laser voorzien van een huidcontactbeveiliging. Dit is een elektronische schakeling die voorkomt dat de laser werkt zonder direct contact met de huid.

### *Technische en ruimtelijke voorzieningen*

Niet in elk ziekenhuis worden maatregelen getroffen zoals voorgesteld in het NCL-rapport. Aanwezige voorzieningen variëren van ‘nagenoeg geheel in overeenstemming met de aanbevolen voorzieningen uit het NCL-rapport’ tot ‘beperkt uitgevoerd’. In een van de ziekenhuizen was er bijvoorbeeld geen aparte verlichting voor het signaleren van lasergebruik en werd geen aangepaste kleding voor patiënt en personeel gebruikt. De risico-inventarisatie van het academische ziekenhuis leverde verbeterpunten op met betrekking tot de inrichting van de behandelruimten, de ventilatievoorzieningen, de toegankelijkheid van ruimten, opleiding en instructie, aanwezigheid van persoonlijke beschermingsmiddelen en protocollen.

In het academische tandheelkundig centrum wordt gebruik gemaakt van een huidcontactbeveiliging op de laser, een techniek die ook in de fysiotherapie gebruikt wordt. Kwetsbare materialen worden afgeschermd voor de werkzame laserstraal en de gehele behandelruimte wordt als gevarezone beschouwd. De rook die vrijkomt, wordt via een afzuigstelsel verwijderd. Laserklasse 3B vereist reflectiearme behandelapparatuur en -ruimte. Indien de apparatuur een contactbeveiliging bezit, vervalt dit voorschrift uit het protocol. Op de deur van de behandelruimte wordt de laserklasse aangegeven. Tijdens het werken met de laser dient de deur gesloten zijn, behalve wanneer gewerkt wordt met een klasse 3B-laser met huidcontactbeveiliging.

#### **3.1.4 Toekomstverwachting**

De geïnterviewde leveranciers zijn niet eenstemmig wat betreft toekomstige ontwikkelingen. Ontharing door middel van laser (extramuraal), de behandeling van middenoorontsteking, fotodynamische therapie (PDT) en mogelijk fotodynamische diagnostiek (PDD) worden genoemd als gebieden waarin een groei van het gebruik van lasers is te verwachten. Ook de behandeling van AMD (veroudering van het netvlies) met lasers kan toenemen. De geïnterviewde medewerkers van de ziekenhuizen geven aan dat het doen van prognoses op dit gebied moeilijk is, maar verwachten vooral een toename in het gebruik van laser in de plastische chirurgie (rimpels, tatoeages, ontharing, wijnvlekken).

Lasers worden kleiner en steeds meer verschillende lasers worden in één apparaat gebouwd, hetgeen gevolgen heeft voor de laserveiligheid: het is dan wenselijk dat de laserveiligheidsbril bescherming biedt tegen licht van meerdere golflengtes.

## 3.2 Extramurale toepassing van lasers

In deze paragraaf worden per specialisme, buiten het ziekenhuis, de beperkt beschikbare gegevens over de aard van de lasertoepassingen, de frequentie ervan en de getroffen veiligheidsmaatregelen toegelicht. De gebruikte lasers per discipline zijn vervolgens samengevat in bijlage VIII.

Ter aanvulling op de typen lasers die extramuraal gebruikt worden is in bijlage IX het marktoverzicht van therapeutische lasers uit de TNO Medische Producten databank (MedPro) opgenomen. Dit is één van de marktoverzichten van medische apparatuur die op CD-ROM worden uitgegeven door de Divisie Technologie in de Gezondheidszorg van TNO Preventie en Gezondheid. Het marktoverzicht bevat onder andere informatie over het soort laser en het vermogen.

### 3.2.1 Schoonheidsspecialisten

#### *Aard van de toepassing*

Mogelijke toepassing van lasers door schoonheidsspecialisten betreft tatoeageverwijdering, ontharing en de behandeling van goedaardige pigmentvlekken. Omdat elektrisch ontharen veel tijd kost in vergelijking met ontharen met een laser, kan lasergebruik dus rendabeler zijn.

Sommige schoonheidsspecialisten maken gebruik van de zogenaamde flitslamptechnologie: een flitslamp die licht met beperkt golflengtebereik en een hoge energiedichtheid uitzendt. Deze lamp wordt vaak foutief aangeduid als laser. De flitslamp wordt gebruikt voor behandeling van overbeharing en oppervlakkige vasculaire huidaandoeningen.

#### *Omvang van de toepassing*

De Algemene Nederlandse Branche Organisatie Schoonheidsspecialisten (ANBOS) registreert niet of schoonheidsspecialisten lasers gebruiken. Het Hoofdbedrijfschap Ambachten (HBA) meldt dat schoonheidsspecialisten in theorie geen laserbehandelingen uitvoeren, maar dat een huidtherapeut in dezelfde 'salon' dit eventueel wel doet, vaak onder toezicht van een arts.

Volgens vakbladen zouden er drie leveranciers lasers importeren die aan schoonheidsspecialisten worden geleverd [11-13]. Slechts twee van hen konden worden getraceerd. Eén leverancier importeert robijnlasers uit Duitsland waarvan er één in Nederland staat en door schoonheidsspecialisten wordt gebruikt. In de periode 1988-1999 zijn er van dit type in Nederland geen verkocht. De fabrikant beveelt aan een tweedaagse cursus te volgen. De classificatie kon door ons niet worden achterhaald.

Een tweede leverancier wil in Nederland een laser op de markt brengen, door schoonheidsspecialisten toe te passen voor ontharing, vermoedelijk een diodelaser. Bij deze laser worden veiligheidsbrillen geleverd. In februari 2000 heeft deze leverancier één dergelijke laser vanuit Frankrijk geïmporteerd voor gebruik in een schoonheidssalon. Het gaat om een klasse 3A-laser.

### *Laserveiligheid*

Er is geen beeld verkregen van getroffen technische en ruimtelijke voorzieningen en de beschikbaarheid en toepassing van aangepaste procedures bij schoonheids-specialisten. Bij de laser die op dit moment op de markt wordt gebracht en in de benaderde schoonheidssalon in gebruik is, worden twee laserveiligheidsbrillen geleverd. Over het effectief gebruiken ervan is weinig bekend.

### **3.2.2 Acupunctuur**

#### *Aard van de toepassing*

In de acupunctuur wordt de laser toegepast voor pijnbestrijding. Daarnaast worden lasertherapieën gegeven om stoppen met roken te bewerkstelligen. Het gaat hierbij steeds om klasse 3B diodelasers. De geïnterviewde leverancier van lasers voor acupunctuur geeft aan dat de lasers worden gebruikt voor de behandeling van ‘stoorvelden’ en de stimulatie van acupunctuurpunten.

Acupuncturisten die zijn aangesloten bij het Nederlands Genootschap voor Acupunctuur (NGA) hebben een medische vooropleiding (fysiotherapeuten, artsen). Het NGA meldt dat de laser wordt toegepast in de ooracupunctuur bij mensen met naaldvrees. Een andere beroepsvereniging, de Nederlandse Vereniging voor Acupunctuur, heeft slechts enkele leden die met laser werken omdat de klassieke acupunctuur in de vereniging de boventoon voert.

#### *Omvang van de toepassing*

Naast de NVA en het NGA bestaat er geen overkoepelend orgaan waar alle acupuncturisten geregistreerd worden. Ook vindt binnen de twee verenigingen geen aparte registratie plaats van leden die met laser werken. Er konden in de beschikbare tijd geen toepassers worden getraceerd.

Een leverancier van lasers voor acupunctuur en fysiotherapie vermeldt dat de combinatie van acupunctuur en fysiotherapie voor de aanschaf van een laser aantrekkelijk is voor de fysiotherapeut die relatief weinig met laser werkt.

### *Laserveiligheid*

De bezochte leverancier van (klasse 3B) lasers voor gebruik in de fysiotherapie, acupunctuur en tandheelkunde gaf aan dat in principe iedereen een laser kan kopen, onder voorwaarde dat bij hem een instructie wordt gevolgd waarin onder andere op de gevaren van laserlicht wordt gewezen. Er worden laserveiligheidsbrillen bij de acupunctuurlasers geleverd. Er is geen beeld verkregen van de getroffen technische en ruimtelijke voorzieningen en van de mate waarin een laserveiligheidsbeleid wordt gevoerd in de acupunctuur.

### **3.2.3 Fysiotherapie**

#### *Aard van de toepassing*

In de fysiotherapie worden hoofdzakelijk klasse 3B diode- of HeNe-lasers toegepast. Voor de behandeling van patiënten gebruikt men lasers met licht van verschillende golflengten, meestal tussen de 630 en 1000 nm [14].

De toepassing richt zich op de behandeling van (open) wonden en oppervlakkige ontstekingen. De Gezondheidsraad heeft in 1999 de effectiviteit van fysische the-

rapie, waaronder lasertherapie, bestudeerd. Volgens de Gezondheidsraad worden lasers ingezet bij uiteenlopende aandoeningen van het bewegingsapparaat en bij bepaalde aandoeningen van de huid, zoals slecht helende wonden en littekenweefsel. De Gezondheidsraad vermeldt tevens in haar rapport dat er gevaar voor oogbeschadiging bestaat (bij kijken in de laserbundel) en er mogelijk ongunstige effecten zijn bij oppervlakkige tumoren. Bij 3 tot 18 procent van de patiënten die lasertherapie ondergaan, worden milde neveneffecten als misselijkheid, doof gevoel, tintelingen en huiduitslag gemeld [14].

De belangrijkste conclusie van de Gezondheidsraad luidde dat er weinig tot geen bewijs verkregen was voor de effectiviteit van laserbehandelingen in de fysiotherapie bij aandoeningen van het bewegingsapparaat of van de huid. Alleen voor toepassing bij pijnbehandeling is sterk bewijs voor effectiviteit gevonden en bij reumatische artritis zwak bewijs. In het algemeen gesproken achtte de Commissie ruime toepassing van lasertherapie in de fysiotherapie niet gerechtvaardigd. Een leverancier van lasers voor fysiotherapie geeft desondanks aan dat de markt voor lasers in de fysiotherapie groeit.

#### *Omvang van de toepassing*

Vier van de vijf belangrijkste leveranciers van lasers voor (o.a.) fysiotherapie zijn benaderd. Twee leveranciers gaven aan uitsluitend apparaten aan fysiotherapeuten te verkopen. De vier leveranciers verkopen naar schatting samen circa 170 lasers per jaar aan fysiotherapeuten. Dit aantal is inclusief een onbekend, maar naar schatting beperkt aantal lasers door één van de leveranciers verkocht voor acupunctuur.

Bij het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie vindt geen aparte registratie van lasergebruikende fysiotherapeuten plaats. Het Nederlands Paramedisch Instituut registreert of fysiotherapeuten 'gewoon' fysiotherapeut, manueel therapeut of kinderfysiotherapeut zijn. Het NIVEL (Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg), dat vooral 'health services research' verricht, heeft een klein aantal rapporten over extramurale fysiotherapie geschreven, die echter verder geen informatie over dit onderwerp opleverden [15-17].

De Gezondheidsraad schrijft hierover in een recent verschenen rapport het volgende [14]: 'Over de omvang en de daarmee samenhangende kosten van het gebruik van lasers door fysiotherapeuten in ons land ontbreken nauwkeurige gegevens. De toepassing lijkt de laatste jaren toe te nemen. Vermoedelijk geschiedt lasertherapie momenteel op betrekkelijk grote schaal'. In 1989 schatte TNO het aantal lasers in de fysiotherapie op 500 [10].

#### *Laserveiligheid*

De leveranciers van fysiotherapielasers leveren laserveiligheidsbrillen bij de apparatuur. Eén leverancier gaf aan bij verkoop een gedegen instructie te geven aan de koper, waarbij duidelijk op de gevaren van laserlicht wordt gewezen. Er is geen verdere informatie gevonden over van de mate waarin laserveiligheidsmaatregelen worden getroffen in de fysiotherapie.

### 3.2.4 Dermatologie en plastische chirurgie in privéklinieken

#### *Aard van de toepassing*

De geïnterviewde artsen in de privéklinieken zijn dermatoloog of (plastisch) chirurg. De artsen in twee van de drie privéklinieken zijn voor het toepassen van lasers opgeleid in het buitenland (Duitsland, Verenigde Staten).

Zij gebruiken lasers bij:

- de behandeling van rimpels en littekens;
- de behandeling van vasculaire laesies (wijnvlekken, couperose, zeer grote moedervlekken);
- het verwijderen van tatoeages;
- de behandeling van pigmentvlekken;
- de behandeling van overbeharing;
- haartransplantatie.

De drie bezochte privéklinieken bezitten samen 15 lasers. Ze vallen vrijwel allemaal in klasse 4, waarbij het gaat om de volgende soorten lasers:

- CO<sub>2</sub>;
- Nd:YAG;
- Er:YAG;
- combinatie CO<sub>2</sub> + Er:YAG;
- diodelaser;
- kleurstoflaser;
- robijnlaser.

In één privékliniek wordt de behandeling van overbeharing uitgevoerd door huidtherapeuten onder supervisie van een arts. Dit wordt door de Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten bevestigd. Aan het nieuwe curriculum (2000-2001) van de opleiding voor huidtherapeuten in Utrecht is het werken met laser toegevoegd.

#### *Omvang van de toepassing*

In de dermatologie en de plastische chirurgie in privéklinieken onderscheidt men enerzijds eenmalige behandelingen, zoals de behandeling van vaatafwijkingen, pigmentvlekken, rimpels en littekens, en die voor haartransplantatie, en anderzijds seriebehandelingen (ca. 3-10 behandelingen), zoals de behandeling van overbeharing, wijnvlekken en grote moedervlekken en de verwijdering van tatoeages. Over aantallen per type behandeling werden geen getallen verstrekt.

#### *Laserveiligheid*

In de bezochte privéklinieken is geen laserveiligheidscommissie ingesteld. In één van de privéklinieken bestaan protocollen voor het gebruik van de robijnlaser en voor de behandeling van overbeharing met een robijnlaser, een Nd:YAG-laser of een diodelaser. De directie was in deze kliniek verantwoordelijk voor de algemene laserveiligheid. Ten tijde van het interview werd er gewerkt aan een herziening van de protocollen.

In een tweede privékliniek wordt bij levering van een nieuwe laser een instructie door de leverancier gegeven. Iedere arts-gebruiker is in deze kliniek zelf verantwoordelijk voor het op correcte wijze laten verlopen van de behandeling.

Beide geëncquêterde leveranciers van lasers voor cosmetische en esthetische doeleinden verkopen alleen aan artsen. Op de apparatuur is vermeld: 'Intended for use by physicians'.

Voor de klasse 4-lasers worden bij de apparatuur veiligheidsbrillen geleverd. Voor de laser met de combinatie CO<sub>2</sub> en Er:YAG wordt volgens de leverancier een laserveiligheidsbril gebruikt die voldoende beschermt tegen beide uitgezonden golflengten laserlicht. In de drie privéklinieken worden door personeel en patiënt laserveiligheidsbrillen gedragen. In één privékliniek worden de laserbrillen gemerkt zodat de juiste bril wordt gebruikt bij toepassing van een bepaalde laser.

In de privéklinieken worden behandelruimten doorgaans reflectie-arm gemaakt, brandbare materialen zoals gordijnen verwijderd en het gebruik van alcohol als ontsmettingsmiddel vermeden (één privékliniek). In één kliniek kan men de behandelruimte niet binnegaan tijdens een laserbehandeling. Op de deur hangt een bord dat er een laser in gebruik kan zijn. In de twee andere privéklinieken blijft de laser functioneren wanneer er iemand binnenkomt. Bij de een brandt er wel waarschuwingsverlichting boven de deur. De tweede privékliniek voorziet in een waarschuwingsbord boven de deur.

### 3.2.5 Tandheelkunde

#### *Aard van de toepassing*

In de tandheelkunde worden lasers zowel voor de behandeling van harde weefsels als voor zachte weefsels toegepast. De laser biedt een aantal voordelen ten opzichte van andere behandelmethoden [18]:

- a. Precisie.
- b. Steriliteit: micro-organismen worden gedood na blootstelling aan laserlicht.
- c. Minimale postoperatieve zwelling: lymfevaten worden gesloten direct op de plaats van behandeling.
- d. Minimale postoperatieve pijn.
- e. Hemostase: het bloedverlies is minimaal doordat bloedvaatjes direct dichtgeschroeid worden op de plaats van behandeling. Dit komt tevens het overzicht over de behandelplaats tijdens de behandeling ten goede.

De Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (NMT) noemt vier toepassingen van de laser:

1. de behandeling van cariës
2. de behandeling van zacht weefsel-aandoeningen (tandvlees)
3. het bleken van tanden
4. diagnose (het meten van cariës)

De zes leveranciers van tandheelkundige lasers noemden deze toepassingen eveneens, met uitzondering van het bleken van tanden. Eén van hen vermeldde daarnaast de chirurgische toepassing van de laser in dit vakgebied. De behandeling

van zacht weefsel-aandoeningen berust op de ontstekingsremmende werking van het laserlicht (biostimulatie).

In de tandheelkunde gebruikt men voornamelijk diode-, Nd:YAG- en Er:YAG-lasers. Een diodelaser is doorgaans lager geëvalueerd dan een Nd:YAG-laser of een Er:YAG-laser. De Er:YAG-laser (2940 nm) is geschikt om te boren: de absorptie van dit laserlicht door water is ongeveer 20.000 maal groter dan van licht van de Nd:YAG-laser (1064 nm). Het principe van de werking van de Er:YAG-laser berust op het feit dat aangetast tandweefsel meer watermoleculen bevat dan gezond weefsel en dus meer energie absorbeert. Aangenomen wordt dat alleen de tandartsen zelf de laser toepassen.

#### *Omvang van de toepassing*

Behandelingen met laser door tandartsen zouden relatief weinig worden verricht, aldus enkele leveranciers en NMT. Tandartsen zijn voorzichtig met de aanschaf van een laser vanwege een verwachte beperkte rendabiliteit. Uit de gesprekken met de leveranciers van tandartslasers blijkt echter dat er in tandartspraktijken in totaal naar schatting ongeveer 400 lasers staan. Het academisch centrum voor tandheelkunde schat dit aantal zelfs op 1000.

#### *Laserveiligheid*

Er zijn geen tandarts-gebruikers geïnterviewd. Bijgevolg is geen beeld verkregen van de algemene laserveiligheid en de getroffen technische en ruimtelijke veiligheidsmaatregelen in tandartspraktijken.

Er zijn vijf leveranciers van lasers voor gebruik in de tandheelkunde telefonisch benaderd en één leverancier is bezocht. Slechts van twee leveranciers is de herkomst van de lasers bekend (USA en Duitsland). De apparatuur voor tandheelkundige toepassing wordt uitsluitend aan tandartsen geleverd.

Enkele leveranciers van tandheelkundige lasers leveren per laser drie veiligheidsbrillen bij het apparaat (tandarts, tandartsassistent, patiënt). Sommige lasers zijn beveiligd met een contactbeveiliging. Eén leverancier van dergelijke lasers (klasse 3B) levert uitsluitend op speciaal verzoek laserbrillen bij het apparaat.

### **3.2.6 Optometrie en podometrie**

#### *Optometrie*

De Algemene Nederlandse Vereniging van Optometristen (ANVO) vertegenwoordigt circa 90% van de optometristen. Optometristen zijn werkzaam bij opticiens, oogartsen en oogheelkundige klinieken. Zij verrichten echter geen laserbehandelingen. Alleen oogartsen doen dit, bijvoorbeeld na verwijzing door de opticien.

#### *Podotherapie*

De Nederlandse Vereniging voor Podotherapeuten (NVP) meldt dat podotherapeuten geen laserbehandelingen verrichten.



### **3.2.7 Toekomstverwachting**

Arts-gebruikers in privé-klinieken verwachten een toename in het aantal behandelingen van overbeharing, fotodynamische therapie (PDT), het verwijderen van tatoeages, rimpels en grote moedervlekken en vaatbehandelingen. Leveranciers verwachten dat de behandeling van overbeharing (met alexandriet- of robijnlaser of met de flitslamptechnologie) zal toenemen evenals het gebruik van lasers in de fysiotherapie.

De bouw van apparatuur waarin zich een combinatie van twee of meer lasers bevindt neemt toe. Bij een reeds beschikbare lasercombinatie wordt daarom onder andere ook een laserveiligheidsbril geleverd die beschermt tegen alle geproduceerde golflengten.

#### 4. INCIDENTEN

Er konden geen beschrijvingen van incidenten gevonden worden die samenhangen met het gebruik van lasers en zich buiten ziekenhuizen hebben voorgedaan. Het is niet aan te geven of dit het gevolg is van niet melden of slecht registreren, dan wel omdat incidenten met lasers in de extramurale zorg zelden voorkomen.

In ziekenhuizen worden incidenten over het algemeen eerst bij een FONA- (Failure Or Near Accident) of FOBO-commissie (Fout of Bijna Ongeluk) gemeld. In ernstige gevallen moet de Inspectie voor de Gezondheidszorg vervolgens worden ingelicht. Gezien de huidige structuur van de wet heeft niemand inzicht in de frequentie van problemen gemeld aan deze commissies. Een vermeende hoge frequentie van kleine incidenten met lasers zou bron van zorg en reden tot reguleren zijn.

In wat volgt worden uitsluitend toepassingsgerelateerde problemen behandeld omdat ze iets zeggen over de kwaliteit van de beroepsbeoefening. Hierbij dient aangetekend te worden dat de scheidslijn tussen toepassings- en apparaatfout niet altijd goed te maken is. Zo zou foutief gebruik het gevolg kunnen zijn van ontoereikende labelling.

In de interviews met leveranciers aan en medewerkers van ziekenhuizen werden, naast ontbranding van materialen, de volgende incidenten genoemd die nadelige gevolgen voor de patiënt hadden en die gerelateerd waren aan de toepassing van de laserapparatuur:

- Schade aan de huid van een patiënt tijdens een behandeling van wijnvlekken. Verhoging van de energieopbrengst van de laser door de onderhoudsmonteur van de fabrikant, zonder dat de behandelend arts hiervan op hoogte was gesteld, in combinatie met de beperkte ervaring van de betrokken arts, waren hiervan de oorzaak. De schade bij de patiënt betrof littekens, die na een jaar verdwenen waren.
- Verbranding van de huid van een patiënt tijdens een gynaecologische behandeling. De buik van de patiënt was ontsmet met alcohol die ontvlamde toen per abuis de laser op de buik gericht werd. Verbranding van de huid trad op.
- Ontbranding van anesthesiegassen in combinatie met PVC-buizen.
- Ontstaan van een streep op de huid van een patiënt doordat het voetpedaal van de laser ingedrukt bleef terwijl de laser werd weggehaald.
- Verbrandingen bij de patiënt in het algemeen.

Geen van de privéklinieken meldt incidenten.

In de internationale literatuur wordt onder andere melding gemaakt van het risico van gasembolieën bij het gebruik van gasgekoelde fibers in de laserchirurgie. Dit kan vooral voorkomen bij gynaecologische ingrepen. Het risico op binnendringen van gassen in de bloedbaan is het gevolg van enerzijds de druk die tijdens de operatie in de uterus wordt opgebouwd om het orgaan open te houden, en anderzijds de druk van het koelgas van de laser. Hoewel de laserbehandeling soms betrekkelijk kort kan duren, kan dit toch reeds leiden tot vrijwel volledige verdringing van

het bloed uit het hart [19]. In een aantal gevallen is de afloop fataal geweest. In het NCL-rapport wordt uitgebreid aandacht besteed aan maatregelen om dit te voorkomen (blz. 127, 134, 143). In Nederland heeft zich tenminste één geval van gasembolie voorgedaan waarvan de afloop fataal was. Het ging hierbij echter om een KNO-behandeling. Dergelijke voorvallen aan het einde van de jaren tachtig hebben ertoe geleid dat de Food and Drugs Administration (FDA) in de Verenigde Staten destijds officiële waarschuwingen heeft laten uitgaan tegen het gebruik van gasgekoelde lasers bij intra-uterine toepassingen [20, 21].

De *Health Devices Alerts*-database van het *Emergency Care Research Institute* (ECRI) bestaat uit meldingen van problemen met medische hulpmiddelen, evaluaties en nieuwe informatie over deze hulpmiddelen. Een belangrijk bestanddeel wordt gevormd door incidentmeldingen, die in veel gevallen bij de FDA bekend zijn. In de records van de 'Medical Device Reports' wordt een 'effect type' weergegeven zoals 'malfunction', 'serious injury' en 'death'.

Het doorzoeken van de database met de combinatie 'laser' en 'serious injury' levert circa 900 records op. De combinatie 'laser', 'serious injury' en 'dermatolog\*' levert enkele tientallen records op. Een laser wordt soms zowel in de dermatologie als in de chirurgie gebruikt. Daarom werden ook records met incidenten van chirurgische aard gevonden. De combinatie met dermatologie werd gescreend omdat een belangrijk deel van de extramurale toepassingen huidbehandelingen betreft. De inhoud van een klein aantal van de gevonden records is hieronder globaal weergegeven:

- Littekens in het gezicht na een plastisch chirurgische behandeling met laser.
- Een kleine scheur in de darm na een behandeling met laser.
- Het ontstaan van een tweede graads-verbranding bij de behandeling van een wijnvlek op de wijs- en middelvinger.
- Het ontstaan van secundaire littekens, mogelijk veroorzaakt door een infectie of herpes virus na behandeling van de bovenlip.
- Eerste graadsverbranding na een laserbehandeling in de mondholte.
- Indicatie van verbranding en mogelijk littekenvorming rond het behandelde gebied bij behandeling van een wijnvlek op het onderbeen:
- Ontbrandingen in de omgeving van neuscanules bij behandeling van patiënten onder algehele anesthesie. Het hoge zuurstofpercentage werkt dergelijke ontbrandingen in de hand. Dit heeft in een aantal gevallen geleid tot ernstige brandwonden.
- Het weghalen van de laser van de behandelplaats terwijl de laser nog licht(pulsen) afgeeft. Dit leidde bij één patiënt tot tweede graadsverbrandingen.

Het Bundesamt für Gesundheit van Zwitserland (BAG) meldt verkeerd behandelen van verkleuringen van de huid, i.c. melanomen, met laser [22]. Gebruik van klasse 3B en klasse 4 lasers voor cosmetische toepassingen mag, aldus BAG, slechts door opgeleide specialisten of, na consultatie van een specialist, door geschoold personeel. Verwijzend naar het standpunt van de Zwitserse Vereniging voor Dermatologie stelt BAG dat onderzoek door een specialist noodzakelijk is voorafgaand aan therapeutische lasertoepassingen.

Het doorzoeken van de database op 'laser' in combinatie met 'death' als effect type levert 22 vermeldingen op. Gasembolie is in een aantal gevallen de doodsoorzaak. Het is echter niet duidelijk of de fatale afloop door gasembolie in alle gevallen direct aan een verkeerde toepassing van de laser was gerelateerd.

## 5. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

De aard en omvang van lasertoepassingen in de gezondheidszorg in Nederland zijn zeer globaal geïnventariseerd en in vogelvlucht behandeld in dit rapport. Bij de inventarisatie werd vooral aandacht besteed aan de medische toepassing van lasers buiten het ziekenhuis.

Op basis van een telefonische enquête werd het aantal medische lasers in Nederlandse ziekenhuizen in januari 1992 geschat op 255 [10]. Meer actuele cijfers zijn niet voorhanden. Uit het nu uitgevoerde onderzoek blijkt dat het niet eenvoudig is om een uitspraak te doen over het totale aantal lasers dat momenteel in Nederland extramuraal in gebruik is, noch over het vóórkomen van risicovolle situaties. Dit wordt veroorzaakt door het feit dat de registratie van gebruik(ers) van laserapparatuur buiten het ziekenhuis en opgetreden calamiteiten beperkt of niet plaatsvindt. Ook de gegevens van de leveranciers van apparatuur vormen een onvoldoende basis omdat iedere leverancier een specifiek marktsegment bedient. Bijgevolg kan alleen een volledige inventarisatie leiden tot een betrouwbaar beeld van de verspreiding van medische lasers buiten het ziekenhuis. Ook de Gezondheidsraad concludeert dat over de omvang en de daarmee samenhangende kosten van lasergebruik in de fysiotherapie in ons land nauwkeurige gegevens ontbreken [14].

In de bezochte ziekenhuizen worden lasers toegepast bij dermatologie, plastische chirurgie, oogheelkunde, gynaecologie, chirurgie en orthopedie. In het algemeen gaat het hierbij om klasse 4-lasers. Extramuraal wordt de laser gebruikt in diverse specialismen, zij het in sterk wisselende aantallen en voor zeer uiteenlopende doeleinden. Zo zouden bij tandartsen 400–1000 lasers gebruikt worden voor onder andere cariësbehandeling terwijl gebruik van lasers door schoonheidsspecialisten slechts sporadisch voorkomt. Voor zover schoonheidsspecialisten lasers gebruiken, doen zij dit voor ontharing, het verwijderen van tatoeages en de behandeling van goedaardige pigmentvlekken. Fysiotherapeuten passen vooral klasse 3B diodelasers toe voor de behandeling van (open) wonden, oppervlakkige ontstekingen en uiteenlopende aandoeningen aan het bewegingsapparaat. Acupuncturisten passen soortgelijke lasers toe voor pijnbestrijding, ter vervanging van naalden. Tandartsen gebruiken de laser vooral voor het diagnosticeren en behandelen van cariës en de behandeling van zacht weefsel-aandoeningen. In privé-klinieken wordt een verscheidenheid aan klasse 4-lasers toegepast voor cosmetische en esthetische doeleinden.

De Commissie Laserveiligheid in de Gezondheidszorg van de Gezondheidsraad pleitte in 1992 voor een algemeen extramuraal laserveiligheidsbeleid analoog aan het intramurale veiligheidsbeleid, te bewaken door een regionale LVC. Bovendien zouden de wetenschappelijke verenigingen de registratie van specialisten met een 'laseraantekening' voor hun rekening moeten nemen [9]. Zowel het instellen van een regionale LVC voor de extramuraal instellingen als het registreren van specialisten zijn volgens voorliggende inventarisatie onvoldoende ten uitvoer gebracht. Het NCL-rapport is zowel bij gebruikers als leveranciers vaak niet bekend. Men is

zich echter wel bewust van de risico's van het werken met een laser en er worden dan ook diverse, zij het kwalitatief uiteenlopende veiligheidsmaatregelen getroffen.

Uit de interviews in de ziekenhuizen en bij leveranciers kwamen enkele incidenten naar voren variërend van verbranding van de huid tot ontbranding van anesthesiegassen. Geen van de privéklinieken meldt incidenten. Beschrijvingen van incidenten bij overige, extramurale toepassingen zijn niet gevonden.

Een klein aantal records uit de Health Devices Alerts-database van het Emergency Care Research Institute (ECRI) maakt melding van een dodelijke afloop ten gevolge van het optreden van gasembolie, steeds gerelateerd aan handelingen verricht in het ziekenhuis. Het is niet duidelijk of de fatale afloop door gasembolie in alle gevallen direct aan een verkeerde toepassing van de laser was gerelateerd.

Uit de inventarisatie blijkt dat men een sterke opkomst van de behandeling van ontharing met laser verwacht vanwege de hogere rendabiliteit in vergelijking met het elektrisch ontharen. Ook de fotodynamische therapie (PDT) en de behandeling van AMD zou een sterk kunnen toenemen. In de ziekenhuizen, de privéklinieken en bij leveranciers wijst men op een toenemend gebruik van lasers in de plastische chirurgie, in het bijzonder voor behandelingen met een cosmetisch of esthetisch karakter.

Op basis van deze beperkte inventarisatie kan worden geconcludeerd dat beoefenaars van beroepen zoals vermeld in artikel 3 van de Wet BIG, lasers uit de klassen 2, 3 en 4 gebruiken, afhankelijk van de toepassing. Beoefenaars van beroepen in de individuele gezondheidszorg die niet vallen onder artikel 3 van de Wet BIG maar wel klasse 4 lasers gebruiken, zijn in deze beperkte inventarisatie niet gevonden. Het werken met klasse 4-lasers impliceert een hoger risico op gezondheidsschade. Indien deze preliminaire waarneming wordt geëxtrapoleerd, dan betekent dit in principe dat de kans op nadelige effecten bij laatstgenoemde toepassers doorgaans kleiner zal zijn en de effecten minder ernstig.

Medisch gebruik van lasers is sterk in ontwikkeling, ook buiten het ziekenhuis. De technische ontwikkelingen zullen deze trend alleen maar versterken. Er komen lasers op de markt die compact, goedkoper en breder toepasbaar zijn, waardoor de drempel om over te gaan tot het aanschaffen van krachtige, klasse 4 lasers voortdurend verlaagt. In het licht hiervan verdient het minimaal aanbeveling om deze ontwikkelingen en hieraan verbonden risico's te volgen en mogelijk zelfs ongecontroleerde verspreiding en ondeskundig gebruik van risicovolle klasse-4 (en eventueel klasse 3B) lasers te voorkomen.

Het is aan te bevelen een eventuele nadere kwantificering van de verspreiding en het gebruik van medische laserapparatuur in en buiten het ziekenhuis uit te voeren in het kader van reeds bestaande, meeromvattende inventarisaties of analyses van de betreffende beroepsgroepen. Voorbeelden van kaders waarin dit zou kunnen plaatsvinden zijn onder meer de RIVM-projecten 'Brede oriëntatie medische hulpmiddelen' en 'Technische Ondersteuning Staatstoezicht' zoals die bij het Laboratorium voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen worden uitgevoerd.

**REFERENTIES**

- 1 Eggink GJ, Kaptein C, van Kempen RJ, van der Meulen FW, Teirlinck CJPM, Vaartjes SR. Rapport van de Nationale Commissie Laserveiligheid. Laserveiligheid in de gezondheidszorg. Leiden, 1993.
- 2 Hatcher M. Diodes look set to drive the world laser market to greater heights. *Opto & Laser Europe* 2000; (71):45.
- 3 Frost, Sullivan. *World Laser System Markets*. 1999; 7154-10.
- 4 International Electrotechnical Commission. Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide. Geneva: International Electrotechnical Commission, 1998; 60825-1.
- 5 American National Standards Institute. American National Standard for Safe Use of Lasers. Orlando: American National Standards Institute, 1993; Z136.1-1993.
- 6 Besluit medische hulpmiddelen. *Staatsblad Van Het Koninkrijk Der Nederlanden* 1995; 243:1-57.
- 7 Van Gemert MJC, Boon TA. *Lasers in de geneeskunde*. Alphen aan den Rijn: Samson Stafleu, 1987.
- 8 Raad van de Europese Gemeenschappen. Aanbeveling van de Raad van 12 juli 1999 betreffende de beperking van blootstelling van de bevolking aan elektromagnetische velden van 0 Hz - 300 GHz. *Publicatieblad Van De Europese Gemeenschappen* 1999; 1999/519/EG.
- 9 Commissie 'Laserveiligheid in de gezondheidszorg'. *Laserveiligheid in de gezondheidszorg*. Den Haag: Gezondheidsraad, 1992; Nr. 1992/06.
- 10 Vondeling H. *Let there be light - Towards rational use of lasers in medicine*. Maastricht, 1998.
- 11 Ontharing naar het jaar 2000. *Schoonheidsspecialist* 1998; (2):8-10.
- 12 Klaasse E. Ontharen met de laser, wel of niet door schoonheidsspecialisten. *Schoonheidsspecialist* 1998; (7).
- 13 Frenkel A. Laser voor ontharen nog niet permanent. *Esthéticienne* 1999; 32-4.
- 14 Gezondheidsraad. De effectiviteit van fysische therapie; elektrotherapie, lasertherapie, ultrageluidbehandeling. Den Haag: Gezondheidsraad, 1999; 1999/20.
- 15 Kerssens JJ. *Extramurale fysiotherapie*. Utrecht: NIVEL: Rijksuniversiteit Utrecht, 1993.
- 16 Roebroeck ME. *Extramurale fysiotherapie: een vergelijking tussen theorie en praktijk: eindrapport van het project beleidsgericht evaluatie- en effectonderzoek extramurale fysiotherapie, tweede fase (BEEF-II)*. Utrecht: NIVEL, 1998.
- 17 Van der Valk RWA, Dekker J, Boschman M. *Basisgegevens extramurale fysiotherapie 1989-1992: gegevens uit het project 'Beleidsgericht evaluatie- en effectonderzoek extramurale fysiotherapie (BEEF)'*. Utrecht: Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, 1995.
- 18 Passes H, Furman M, Rosenfeld D, Jurim A. A case study of lasers in cosmetic dentistry. *Curr. Opin. Cosmet. Dent.* 1995; 92(9).
- 19 Eggink GJ. Gasembolieën bij laserchirurgie. *Techniek in De Gezondheidszorg* 1991; 10:30.

- 20 FDA. Warning about gas/air embolism during intra-uterine laser surgery. Journal of American Medical Association 1990; 168.
- 21 ECRI Problem report system. Fatal gas embolism associated with intra-uterine laser surgery. Health Devices 1989; 9:325-6.
- 22 BAG. Risiken der Laserbehandlung in Medizin und Kosmetik. Empfehlungen der Fachstelle Medizinprodukte des Bundesamtes für Gesundheit. 1997; Bulletin 38.
- 23 Gezondheidsraad. Medische technologie - wetenschappelijke bijdrage aan het stimuleringsprogramma. Den Haag: Gezondheidsraad, 1988.



**BIJLAGE I: VERZENDLIJST**

- 1 - 10 Directie Curatieve Somatische Zorg van het Ministerie van VWS
- 11 Directoraat-Generaal Volksgezondheid van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- 12 - 16 Inspectie voor de Gezondheidszorg
- 17 Voorzitter van de Gezondheidsraad
- 18 Depot van Nederlandse publicaties en Nederlandse bibliografie
- 19 Directie RIVM
- 20 Directeur Sector Risico's, Milieu en Gezondheid
- 21 Hoofd van het Laboratorium voor Stralingsonderzoek
- 22 Auteur
- 23 SBD / Voorlichting & Public Relations
- 24 Bureau Rapportenregistratie
- 25 Bibliotheek RIVM
- 26 Bibliotheek van het Laboratorium voor Stralingsonderzoek
- 27 - 31 Bureau Rapportenbeheer
- 32 - 50 Reserve-exemplaren LSO

**BIJLAGE II: LIJST VAN AFKORTINGEN**

AEL	Accessible Emission Limit
CLG	Commissie Laserveiligheid in de Gezondheidszorg
ICNIRP	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection
LVC	Laserveiligheidscommissie
LVF	Laserveiligheidsfunctionaris
MPE	Maximum Permissible Exposure
NCL	Nationale Commissie Laserveiligheid
NHZ	Nominal Hazard Zone
NOHD	Nominal Ocular Hazard Distance

### **BIJLAGE III: BEROEPEN EN VOORBEHOUDEN HANDELINGEN IN DE WET BIG**

Beroepen waarvoor overeenkomstig Artikel 3 van de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg registers zijn ingesteld:

- apothekers;
- artsen;
- fysiotherapeuten;
- gezondheidszorgpsychologen;
- psychotherapeuten;
- tandartsen;
- verloskundigen;
- verpleegkundigen.

Voorbehouden handelingen die in de Wet BIG zijn opgenomen zijn:

- heilkundige handelingen (onder heilkundige handelingen verstaat de Wet BIG handelingen, liggende op het gebied van de geneeskunst, waarbij de samenhang van de lichaamsweefsels wordt verstoord en deze zich niet direct herstelt);
- verloskundige handelingen;
- endoscopieën;
- catheterisaties;
- injecties;
- puncties;
- onder narcose brengen;
- het gebruik maken van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden;
- electieve cardioversie;
- defibrillatie;
- electroconvulsieve therapie;
- steenvergruizing;
- kunstmatige fertilisatie.

## BIJLAGE IV: VRAGEN VOOR GEBRUIKERS

### KLINISCH GEBRUIK VAN LASERS

1. Welke toepassingen zijn er en welke lasers worden op dit moment daarvoor gebruikt?
2. Wat is de frequentie van de verschillende behandelingen?
3. Welke behandelingen zijn eenmalig en welke verrichtingen maken onderdeel uit van een aantal behandelingen?
4. Hoeveel patiënten worden behandeld per toepassing? Hoeveel patiënten komen voor herhaling terug?
5. Worden protocollen (NCL?) gebruikt bij de verschillende toepassingen en zo ja, welke?
6. Door wie worden deze behandelingen uitgevoerd, wat is de vereiste en aanwezige deskundigheid?
7. Welke lasers zijn op dit moment klinisch in gebruik en wie is de (hoofd)leverancier?
8. Hoe is de relatie tot het NMLG?
9. Welke ontwikkelingen hebben in de laatste 5 jaar plaatsgevonden?
10. Wat zullen toekomstig nieuwe ontwikkelingen zijn qua toepassing en frequentie?

### VEILIGHEID

1. Zijn er voorzieningen getroffen m.b.t. het veilig werken met lasers. Wat is de relatie tot het NCL-rapport (indien bekend)?
2. Door wie wordt het onderhoud verricht, aanwezige en vereiste deskundigheid?
3. Welke veiligheidsmaatregelen worden getroffen in afwijking van het NCL-rapport (indien bekend)?
4. Wie is verantwoordelijk voor regulering en protocollen?
5. Hoe zijn richtlijnen geïmplementeerd?
6. Wat is de invloed van de nieuwe richtlijn van de ICNIRP (1996)<sup>3</sup> (indien bekend)?
7. Wat is feitelijk gebeurd na verschijnen van het rapport Laserveiligheidscommissie (1993)?
8. Is er in de loop der jaren een verandering in het onderhoud van de apparatuur ontstaan (veroorzaakt door toenemend of gewijzigd gebruik)?
9. Hoe wordt omgegaan met incidenten op het gebied van:
  - chemisch/biologische effecten (o.a. rookontwikkeling, verbranding van materialen)
  - stralingsrisico's (foto-elektrisch, -mechanisch, -thermisch, -chemisch)
  - elektrische effectent.a.v. a. FONA/FOBO-meldingen  
b. melding bij de Inspectie  
c. melding van schade bij getroffen personen
10. Wat is de frequentie van deze incidenten geweest in de afgelopen jaren?
11. Wat zijn deze incidenten geweest?

---

<sup>3</sup> Guidelines on limits of exposure to laser radiation of wavelengths between 180 nm and 1000 µm. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Health Phys. 71(5): 804-819; 1996.

## BIJLAGE V: VRAGEN VOOR LEDEN NCL

### KLINISCH GEBRUIK VAN LASERS

1. Welke toepassingen en welke lasers worden op dit moment daarvoor gebruikt?
2. Worden protocollen (NCL?) gebruikt bij de verschillende toepassingen en zo ja, welke?
3. Wat is de frequentie van de verschillende behandelingen?
4. Door wie worden deze behandelingen uitgevoerd, wat is de vereiste en aanwezige deskundigheid?
5. Welke lasers zijn op dit moment klinisch in gebruik en wie is de (hoofd)leverancier?
6. Wat is de relatie tussen de NCL en het NMLG?
7. Welke ontwikkelingen hebben in de laatste 5 jaar plaatsgevonden?
8. Wat zullen toekomstig nieuwe ontwikkelingen zijn qua toepassing en frequentie?

### VEILIGHEID

1. Is er een laserveiligheidscommissie? Wordt hierbij afgeweken van het voorgestelde in het NCL-rapport 'Laserveiligheid in de gezondheidszorg'?
2. Door wie wordt het onderhoud verricht, aanwezige en vereiste deskundigheid?
3. Welke veiligheidsmaatregelen worden getroffen in afwijking van het NCL-rapport?
4. Wie is verantwoordelijk voor regulering en protocollen?
5. Hoe zijn richtlijnen geïmplementeerd?
6. Wat is de invloed van de nieuwe richtlijn van de ICNIRP (1996)<sup>4</sup>?
7. Wat is feitelijk gebeurd na verschijnen van het rapport Laserveiligheidscommissie (1993)?
8. Is er in de loop der jaren een verandering in het onderhoud van de apparatuur ontstaan (veroorzaakt door toenemend of gewijzigd gebruik)?
9. Hoe wordt omgegaan met incidenten op het gebied van:
  - chemisch/biologische effecten (o.a. rookontwikkeling, verbranding van materialen)
  - stralingsrisico's (foto-elektrisch, -mechanisch, -thermisch, -chemisch)
  - elektrische effectent.a.v. a. FONA/FOBO-meldingen  
b. melding bij de Inspectie/Directie ziekenhuis  
c. melding van schade bij getroffen personen
10. Wat is de frequentie van deze incidenten geweest in de afgelopen jaren?
11. Wat zijn deze incidenten geweest?

### EXTRAMURALE ZORG

1. Wat is er bekend van de extramurale zorg?
2. Hoe wordt vanuit het centrum aandacht aan deze zorg besteed?

---

<sup>4</sup> Guidelines on limits of exposure to laser radiation of wavelengths between 180 nm and 1000 µm. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Health Phys. 71(5): 804-819; 1996.

## **BIJLAGE VI: VRAGEN VOOR LEVERANCIERS**

### **LASERS**

1. Welke lasers (golflengten) worden geleverd voor zowel de intra- als de extramurale zorg?
2. Aan welke extramurale zorginstellingen worden deze lasers geleverd?
3. Hoeveel lasers worden geleverd voor de beide zorgsectoren?
4. Hoe zijn deze lasers geclassificeerd?
5. Voor welke toepassingen worden deze lasers gebruikt (intra- en extramuraal)?
6. Is er een toename in het aantal geleverde lasers in de afgelopen 5 jaar?
7. Worden ook lasers geleverd t.b.v. entertainment-doeleinden?
8. Welke ontwikkelingen hebben een eventuele toename bewerkstelligd?
9. Wat zullen toekomstig nieuwe ontwikkelingen zijn qua toepassing en frequentie?

### **ONDERHOUD VAN DE LASERS**

1. In welke mate wordt het onderhoud door de fabrikant verricht?
2. Welke opleidingen worden gegeven voor technici in de instellingen waar de lasers toegepast worden?
3. Hoe ziet het onderhoudsprogramma er uit of hoe zou het er uit moeten zien in de instellingen?
4. Worden er met de levering protocollen voor onderhoud bijgevoegd?
5. Wat is de invloed van het NCL-rapport geweest op het verrichten van onderhoud?
6. Zijn nieuwe ontwikkelingen van invloed geweest op het onderhoudsprogramma?

### **INCIDENTEN**

1. Hoe wordt omgegaan met incidenten op het gebied van:
  - chemisch/biologische effecten (o.a. rookontwikkeling, verbranding van materialen)
  - stralingsrisico's (foto-elektrisch, -mechanisch, -thermisch, -chemisch)
  - elektrische effecten
2. Hoe wordt melding van deze incidenten gedaan?
3. Wat is de frequentie van deze incidenten geweest in de afgelopen jaren?
4. Wat was de aard van deze incidenten?

**BIJLAGE VII: LEVERANCIERS, BEROEPSVERENIGINGEN EN LANDELIJKE ORGANISATIES**

De leveranciers van laserapparatuur die werden bezocht zijn:

- 1 leverancier van lasers voor cosmetische en esthetische doeleinden;
- 1 leverancier van lasers voor gebruik in de paramedische sector (fysiotherapie en acupunctuur) en in de tandheelkunde;
- 2 leveranciers van lasers voor ziekenhuizen;
- 1 leverancier van lasers voor ziekenhuizen en (beperkt) voor privéklinieken.

De leveranciers van laserapparatuur die telefonisch zijn benaderd, zijn:

- 2 leveranciers van lasers voor ziekenhuizen en voor fysiotherapie;
- 1 leverancier van lasers voor fysiotherapie en tandheelkunde;
- 3 leveranciers van lasers voor fysiotherapie;
- 4 leveranciers van lasers voor tandheelkunde;
- 1 leveranciers van lasers voor acupunctuur.

De volgende beroepsverenigingen en organisaties zijn telefonisch benaderd:

- Algemene Nederlandse Vereniging van Optometristen (ANVO)
- Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten (NVH)
- Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten (NVP)
- Algemene Nederlandse Branche Organisatie Schoonheidsverzorging (ANBOS)
- Nederlands Maatschap ter bevordering van de Tandheelkunde (NMT)
- Nederlandse Vereniging voor Acupunctuur (NVA)
- Nederlands Genootschap voor Acupunctuur (NGA)
- Nederlandse Vereniging van Fysiotherapeuten (NVF)
- Koninklijk Nederlands Genootschap Fysiotherapie (KNGF)
- Nederlands Paramedisch Instituut (NPI)
- Hoofdbedrijfschap Ambachten, Commissie Schoonheidsspecialisten (HBA)
- Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL)
- Vektis BV

**BIJLAGE VIII: EXTRAMURALE TOEPASSING VAN LASERS**

soort laser	privé- klinieken	fysiothe- rapie	acupunc- tuur	huidthe- rapie (ont- haring)	tandheel- kunde	schoonheids- specialisten
CO <sub>2</sub>	✓					
Nd:YAG	✓			✓	✓	
Er:YAG	✓				✓	
diode	✓	✓	✓		✓	✓
HeNe		✓	✓			
CO <sub>2</sub> +Er:YAG	✓					
kleurstof	✓					
robijn	✓			✓		✓



**BIJLAGE IX: MEDPRO MARKTOVERZICHT THERAPEUTISCHE LASERS****Lasers, Therapeutisch**

<b>Merk en model</b>	<b>Golflengte (nm): zichtbaar / niet-zichtbaar</b>	<b>Vermogen zichtbaar laserlicht (W)</b>	<b>Vermogen niet-zichtbaar laserlicht (W)</b>	<b>Golfvorm gepulsd</b>	<b>Golfvorm continu</b>	<b>Pulsduur (ns)</b>
<b>Boerma P. Medische Apparatuur, Nijkerk</b>						
Biosun Inframed	-/904	-	0,003			200
<b>Electro Medico Nederland, Alphen a/d Rijn</b>						
Fysiomed LAS 50 Hi-tech	-/904	-	50			200
Fysiomed Laser IR 100	-/904	-	100			200
Fysiomed Laser IR 200	-/904	-	200			200
Fysiomed Laser IR 30	-/904	-	30			200
Fysiomed Laser IR 60	-/904	-	60			200
<b>Enraf-Nonius, Delft</b>						
Enraf Nonius Endolaser	780/830	0,001	0,03			?
<b>Knap Medical, Rotterdam</b>						
Felas 12 Combi	632,8/904	0,012	30			150
Felas HN 12 Combi Scanner	632,8/904	0,012	100			150
Felas HN 12/HN/HN5	632,8/-	0,012-0,020	-			-
Felas IR 2000	-/904	-	30			150
Felas Mini I	670/-	0,005	-			-
Felas Mini II	780/-	0,05	-			-
Felas Mini III	830/-	0,18	-			-
Felas Multi Laser LMS 670	670/-	0,001	-			-
Felas Vet Laser US 1	-/904	-	35			150
Medec HeNe ML Lasers	-/632,5	-	80			-
Medec IR-Puls Lasers	-/940	-	80			-
Medec Pocket Laser	690/820	0,003-0,02	0,005-0,03			-
<b>Medical Laser Technology, Oss</b>						
CBM Master 1 Dental	-/830	-	0,03			-
CBM Master 1 Physio	-/830	-	0,03			-
CBM Master 3 Dental	-/830	-	0,03/0,07			-
CBM Master 3 Physio	-/830	-	0,03/0,07			-
CBM Master 4 Physio (3 lasers)	-/830	-	0,03/0,07			-
<b>Uniphy, Son</b>						
Uniphy Phyaction 740+241	-/904	-	15			150
Uniphy Phyaction 740+242	-/904	-	25			200
Uniphy Phyaction 740+243	-/904	-	16			170
Uniphy Phyaction 740+245	-/904	-	4x18			150
Uniphy Phyaction 796+241	-/904	-	15			150
Uniphy Phyaction 796+242	-/904	-	25			200
Uniphy Phyaction 796+245	-/904	-	4x18			150

Dit marktoverzicht is afgeleid van productgegevens, die in de TNO medische producten databank MedPro op CD-ROM zijn opgenomen, zoals zij door de betreffende leveranciers zijn aangeleverd. De gegevens dateren van maart 2000. Op dit marktoverzicht rust het copyright van TNO Preventie en Gezondheid.

