



PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 9140

Kleur- en fantasielenzen

In this scientific policy advisory report the Superior Health Council of Belgium provides an expert opinion on the safety of the use of colored and fancy contact lenses.

It would like to provide to health and consumer product safety authority and to the general population, specific recommendations on the safety and the prevention of adverse effects of these products in a form of a poster campaign.

3 december 2014

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft op eigen initiatief een project rond het gebruik van kleur- en fantasielenzen opgestart om de eventuele risico's voor de consumenten te bepalen en aanbevelingen uit te brengen om hun veiligheid te garanderen.

2. ADVIES / AANBEVELINGEN

Er bestaan twee soorten van contactlenzen: contactlenzen met als medisch doel het zicht te corrigeren en puur cosmetische contactlenzen die enkel het uitzicht van het oog veranderen. De risico's van complicaties als gevolg van een slecht gebruik van de lenzen zijn dezelfde voor de twee soorten lenzen en kunnen in het ergste geval tot blindheid leiden.

Kleur- of fantasielenzen hebben slechts een cosmetisch voordeel. In bijzondere gevallen (bv. bij een litteken) kan dit cosmetische voordeel voor de gebruiker zwaar wegen. Het risico op oogaandoeningen is echter reëel voor alle gebruikers.

Om het grote publiek te informeren en na voorafgaande contacten met de bevoegde gezondheidsautoriteiten voor wat de consumentenbescherming en de preventie van de gezondheid betreft, beveelt de HGR:

1) Het ter beschikking stellen van een informatieblad (poster – zie bijlage 1) aan de schoonheidsspecialisten, kappers, opticiens en andere verkooppunten van deze kleur- of fantasielenzen.

2) De HGR ziet ook de noodzaak in van een *informed consent* zoals voor tatoeages, een informerend document dat de persoon bij aankoop van de lenzen moet ondertekenen.

3) Als gevolg van de evolutie van de markt en de wil van bepaalde firma's die grote volumes daglenzen willen produceren om ze via het internet aan te bieden wenst de HGR dat de Federale Overheidsdienst Economische zaken op de hoogte wordt gebracht van deze groeiende niche en beveelt aan om maatregelen te nemen opdat de verkoop van kleurlenzen in de handen van beroepsmensen blijft.

Keywords et MeSH descriptors terms¹

Keywords	Mesh terms*	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichworte
Risk assessment	Risk assessment	Risicobeoordeling	Evaluation des risques	Risikoabschätzung
Consumer Product Safety	Consumer Product Safety	Consumer Product Safety	Sécurité des consommateurs de produits	Consumer Product Safety
Colored contact lenses	Colored contact lenses	Gekleurde contactlenzen	Lentilles de contact colorées	Farbige Kontaktlinsen
Colored lenses		Kleurlenzen	Lentilles colorées	Farblinsen
Fancy lenses		Fantasielenzen	Lentilles de fantaisie	Phantasie-Linsen

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

Lijst van afkortingen:

HGR: Hoge Gezondheidsraad

3.1 Methodologie

Na analyse van het op eigen initiatief ingediende project hebben het College en de voorzitter van de werkgroep de nodige expertises bepaald. De experts van de werkgroep hebben een algemene en een *ad hoc* belangenverklaring ingevuld en de Commissie voor Deontologie heeft het potentieel risico op belangenconflicten beoordeeld.

Om de vraagstelling te beantwoorden werd een ad-hoc werkgroep opgericht met deskundigen in de volgende disciplines: dermatologie, microbiologie, oftalmologie, toxicologie, verpleegkunde en algemene geneeskunde.

¹ De Raad wenst te verduidelijken dat de Mesh-termen en sleutelwoorden gebruikt worden als referentiedoelinden en snelle definitie van de scope van het advies. Voor nadere inlichtingen inzake de methodologie kunt u het hoofdstuk "Methodologie" raadplegen.

Het advies berust op een overzicht van de relevante wetenschappelijke literatuur uit *peer-reviewed* wetenschappelijke tijdschriften alsook op de mening van de experts.

Na goedkeuring van het advies door de werkgroep en de permanente groep “cosmetologie en cosmetische toestellen, met inbegrip van esthetische heilkunde” werd het advies tenslotte gevalideerd door het College.

3.2 Uitwerking

Naast contactlenzen met als medisch doel het zicht te corrigeren of migraine te behandelen bestaan er ook cosmetische (niet-corrigerende) contactlenzen die enkel ontworpen zijn om het uitzicht van het oog te veranderen. Deze kleurlenzen zijn nu een modeaccessoire. Vooral vrouwen en jongeren maken er gebruik van.

Ze zijn steeds meer in de handel verkrijgbaar. Het gebruik ervan kan echter complicaties veroorzaken gaande van een licht ongemak tot infecties, hoornvliesontstekingen en allergische conjunctivitis, die soms het zicht kunnen beschadigen en zelfs tot het verlies ervan kunnen leiden (Sauer & Bourcier, 2011 ; Snyder et al., 1991 ; Stapelton et al., 2008).

Er bestaan verschillende soorten van contactlenzen, die al dan niet de gezichtsscherpte verbeteren en die geverfd zijn, dan wel vervaardigd uit gekleurd lensmateriaal.

- De lenzen die aan de hand van kleurtechnieken, waaronder zeefdruk, geverfd zijn, zijn gedeeltelijk gekleurd met afwisselende zones op het oppervlak waardoor een min of meer grote zuurstofvoorziening mogelijk is.
- Dit is heel verschillend voor de lenzen waarvan het hele oppervlak geverfd is en die de doorgang van zuurstof niet meer toelaten. Het zijn dus deze lenzen die problemen stellen.
- De lenzen vervaardigd uit gekleurd materiaal hebben fysisch-chemische eigenschappen die identiek zijn aan deze van 'normale' lenzen en laten een zuurstofvoorziening van het oog toe. Een contactlens is normaal hydrofiel en zuurstofdoorlaatbaar.

Het belangrijkste te onthouden aspect is dat de contactlens een obstakel vormt voor de doorgang van zuurstof naar het hoornvlies (transparant oogweefsel dat de lens ondersteunt). De natuurlijke afweer van het oog wordt zo verzwakt.

De zuurstof afkomstig van de traanfilm moet zich op het hoornvlies bevinden of op het oogoppervlak. De lens verhindert deze rol.

- De door de zachte lenzen veroorzaakte complicaties kunnen ernstig zijn, maar ze ontsnappen aan de medische wereld, omdat ze via internet verkocht worden en aan elke controle ontkomen.

Kleurlenzen worden niet als *medical devices* beschouwd, terwijl dit voor de andere 'normale' lenzen wel het geval is, wat een controle van de productie toelaat en de risico's vermindert. Omdat kleurlenzen vrij verkrijgbaar zijn, worden de eventuele risico's voornamelijk bepaald door de kwaliteit van de productie.

Kleurlenzen kunnen toch nuttig zijn, bijvoorbeeld bij een litteken, maar men moet ervoor zorgen dat er een goede vascularisatie is en dat de gebruiksomstandigheden goed zijn.

Om het grote publiek te informeren en na voorafgaande contacten met de bevoegde gezondheidsautoriteiten voor wat de consumenten bescherming betreft en de preventie van de gezondheid wenst de HGR een informatieblad uit te brengen voor schoonheidsspecialisten, kappers, opticiens en andere verkooppunten om hen ervan bewust te maken hoe gevaarlijk een ongeschikt gebruik van dit soort lenzen voor hun ogen en voor de ogen van hun klanten is.

De bedoeling is niet te verbieden maar eerder te begeleiden, raad te geven en te voorkomen dan soms ernstige gevolgen te betreuren.

Het informatieblad (poster) moet de volgende elementen opnemen:

De lenzen voor cosmetisch gebruik onttrekken zich aan specifieke regelgeving voor kwaliteit en veiligheid en kunnen binnen de algemene regels voor veiligheid en productaansprakelijkheid op de markt worden gebracht. De Raad raadt het gebruik van deze lenzen in verband met de risico's op oogandoeningen echter af. Gebruikers zouden in elk geval tevoren het advies van een gekwalificeerde opticien of oogspecialist moeten inwinnen.

Bent u bereid om uw zicht te verliezen?

Iedereen is vrij in zijn keuze... maar zou u kiezen voor esthetiek met het risico om uw zicht te verliezen?

Dit risico is reëel, hetzij door een toxische aandoening, hetzij door besmetting van het hoornvlies of bindvlies.

De aanschaf van kleur- of fantasielenzen dient in overleg met een specialist te gebeuren. Die kan dan tevens regels voor gebruik aanbevelen.

Minimaal te respecteren regels:

- Beperk het dragen van kleur- en fantasielenzen tot enkele uren en draag ze slechts sporadisch;
- Respecteer de voorgeschreven hernieuwingregel;
- Vervang maandelijks het lenshoudertje;
- Was de handen vóór elk gebruik;
- Verwijder de lens onmiddellijk bij pijn of roodheid;
- Gooi een beschadigde lens weg.

Vermijd in elk geval:

- met lenzen te slapen;
- lenzen uit te wisselen met andere personen;
- lenzen af te spoelen met kraantjeswater, gebruik een geschikt product en vervang het regelmatig;

ZONIET

Kan men door dit soort lenzen het zicht verliezen? Het antwoord is helaas ja.

Dit kan het gevolg zijn van toxische schade of een infectie van het hoornvlies of het bindvlies die de belangrijkste structuren van het oog zijn voor het zicht.

Waarschuw uw klanten dat het dragen van lenzen onder het toezicht van een specialist moet gebeuren. We zijn vrij in onze keuzes, maar zijn we bereid om ons zicht te verliezen omwille van esthetische overwegingen?

De HGR ziet ook de noodzaak in van een *informed consent* zoals voor tatoeages, een informerend document dat de persoon bij aankoop van de lenzen moet ondertekenen.

Als gevolg van de evolutie van de markt en de wil van bepaalde firma's die grote volumes daglenzen willen produceren om ze via het internet aan te bieden wenst de HGR dat de Federale Overheidsdienst Economische zaken op de hoogte wordt gebracht van deze groeiende niche en beveelt aan om maatregelen te nemen opdat de verkoop van kleurlenzen in de handen van beroepsmensen blijft.

4. REFERENTIES

Fogel J, Zidile C. Contact lenses purchased over the internet place individuals potentially at risk for harmful eye care practices. *Optometry* 2008;79:23-35.

Sauer A, Bourcier T. Microbial keratitis as a foreseeable complication of cosmetic contact lenses: a prospective study. *Acta Ophthalmol* 2011;89:e439-42.

Schweizer H, Williams L, Morris J, Mely R, Duddek A, Chryssolor A. The European contact lens forum (ECLF) - the results of the CLEER-project. *Cont Lens Anterior Eye* 2011;34:293-6.

Snyder RW, Brenner MB, Wiley L, Yee RW, Gradus MS, Mackman GS. Microbial keratitis associated with plano tinted contact lenses. *CLAO J* 1991;17:252-5.

Stapleton F, Keay L, Edwards K, Naduvilath T, Dart JK, Brian G et al. The incidence of contact lens-related microbial keratitis in Australia. *Ophthalmology* 2008;115:1655-62.

Steinemann TL, Fletcher M, Bonny AE, Harvey RA, Hamlin D, Zloty P et al. Over-the-counter decorative contact lenses: Cosmetic or Medical Devices? A Case Series. *Eye Contact Lens* 2005;31:194-200.

5. BIJLAGE(N)

De Raad deelt volgende bijlagen mee ter informatie. De informatie uit de bijlagen maakt integraal deel uit van het advies en wordt door de Raad onderschreven².

Bijlage 1 : affiche

6. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR benoemd per KB, de leden van het Bureau en het College, en de algemene belangenverklaringen van de experts zijn beschikbaar op onze website www.hgr-css.be (link: [samenstelling en werking](#) - link: [Belangenconflicten](#)).

² Nochtans werden sommige bijlagen (aangeduid^{out}) niet vertaald en niet gecontroleerd op hun vormgeving en typografie omdat ze afkomstig zijn van bronnen buiten de Raad.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BORIES Yvon	Verpleger, Ziekenhuishygiëne	AZ Nikolaas, Sint Niklaas ULiège
DUCHESNE Bernard	Geneeskunde, ophthalmologie	UZ Antwerpen ULiège
KOPPEN Carine	Geneeskunde, ophthalmologie	
MELIN Pierrette	Geneeskunde, bacteriologie	
MILLER Elizabeth	Geneeskunde	

Het voorzitterschap werd verzekerd door Bernard DUCHESNE en het wetenschappelijk secretariaat door Anne-Madeleine PIRONNET.

De experten van de permanente groep “cosmetologie en cosmetische toestellen, met inbegrip van esthetische heelkunde” hebben vervolgens het dossier goedgekeurd.

BEELE Hilde	Geneeskunde, dermatologie	UZ Gent
BORIES Yvon	Verpleger, Ziekenhuishygiëne	AZ Nikolaas, Sint Niklaas
DE MEY Albert	Geneeskunde, plastische chirurgie	ULB
VANHOOTEGHEM Olivier	Geneeskunde, dermatologie	Sainte Elizabeth - Namur

De administratie werd vertegenwoordigd door:

MEUNIER Joëlle Celhoofd Cosmetica FOD - DG4

PASTEELS Karine Technisch expert FOD - DGSZ

De volgende personen werden gehoord:

BOECKX	Voorzitter	BESKO – Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Kosmetologie
BREUGELMANS Vincent	Opticien-optometrist, directeur-generaal	APOOB – Algemene Professionele Opticiens en Optometristen Bond van België
GYS Francine	Ere voorzitter	BESKO – Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Kosmetologie
NYSTEN-NEUVILLE Ninette	Opticien – optometriste	APOOB- Algemene Professionele Opticiens en Optometristen Bond van België
SALEMBIER Nadine	Voorzitter	UNEB-NUBE- Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experten (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 40 leden van de pool van benoemde experten). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be.

Bent u bereid om uw zicht te verliezen ?



Iedereen is vrij in zijn keuze...
maar zou u kiezen voor esthetiek met het risico om uw zicht te verliezen?
Dit risico is reëel, hetzij door een toxische aandoening, hetzij door
besmetting van het hoornvlies of bindvlies.

Het dragen van **kleur-en fantasielenzen** dient steeds te gebeuren
onder toezicht van een **specialist**.

Minimaal te respecteren regels :

- Beperk het dragen van kleur-en fantasielenzen tot enkele uren en draag ze slechts sporadisch
- Respecteer de voorgeschreven hernieuwingregels
- Vervang maandelijks het lenshoudertje
- Was de handen vóór elk gebruik
- Verwijder de lens onmiddellijk bij pijn of roodheid
- Gooi een beschadigde lens weg

Vermijd in elk geval :

- Met lenzen te slapen
- Lenzen uit te wisselen met andere personen
- Lenzen af te spoelen met kraantjeswater, gebruik een geschikt product en vervang het regelmatig

Meer info: www.hgr-css.be