

# REFRAKTIONSKIRURGI

- en medicinsk teknologivurdering

2004

## Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

# REFRAKTIONSKIRURGI

## - en medicinsk teknologivurdering

Jesper Ø. Hjortdal<sup>1</sup>, Niels Ehlers<sup>1</sup>, Torben Møller-Pedersen<sup>1</sup>, Lars Ehlers<sup>1</sup>, Jakob Kjellberg<sup>2</sup>

1. Øjenafdelingen, Århus Universitetshospital

2. DSI Institut for Sundhedsvæsen

## Refraktionskirurgi – en medicinsk teknologivurdering

Udgiver: Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering  
Ansvarlig institution: Sundhedsstyrelsen

© Jesper Ø. Hjortdal, Niels Ehlers, Torben Møller-Pedersen, Lars Ehlers, Jakob Kjellberg  
Tryk: P.J.Schmidt Grafisk produktion

Emneord: Refraktionskirurgi, brydningsforstyrrelser, MTV, Medicinsk Teknologivurdering

Sprog: Dansk

URL: <http://www.cemtv.dk>

Version: 1.0

Versionsdato: 03.03.2004

ISBN elektronisk udgave: 87-91437-19-9

ISSN elektronisk udgave: 1601-586X

Denne rapport citeres således:  
Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering  
Refraktionskirurgi – en medicinsk teknologivurdering  
Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2004;4(2)  
København: Sundhedsstyrelsen, 2004

---

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter  
Serieredaktion: Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørder, Leiv Bakketeig  
Serieredaktionssekretær: Stig Ejdrup Andersen

---

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:  
Sundhedsstyrelsen  
Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering  
Islands Brygge 67  
2300 København S  
Tlf. 72 22 75 48  
E-mail: [cemtv@sst.dk](mailto:cemtv@sst.dk)  
Hjemmeside: [www.cemtv.dk](http://www.cemtv.dk)

Publikationen kan gratis hentes på [www.cemtv.dk](http://www.cemtv.dk)

# Forord

Kirurgisk behandling af refraktionsanomalier, specielt nærsynethed, har været foretaget globalt og i Danmark igennem de sidste 25 år. Teknik og resultater er gradvist blevet bedre, således at den kirurgiske korrektion af en brydningsfejl i dag må opfattes som et reelt alternativ til brug af briller eller kontaktlinser. Der består imidlertid blandt både patienter, behandlere og beslutningstagere en usikkerhed og dermed et behov for oplysning om, hvad der eksisterer af muligheder for kirurgisk behandling af nærsynethed, langsynethed og bygningsfejl i Danmark.

Det var derfor relevant at benytte en bred MTV-tilgang, hvor der, efter en grundig gennemgang af den samlede problemstilling, gives en systematisk belysning af teknologien, de patientrelaterede forhold, mulige organisationsformer og de økonomiske aspekter.

Oprindeligt var det sigtet med MTV-rapporten udelukkende at beskrive og diskutere forholdene, som de praktiseres i Århus Amt. De politisk bestemte ændringer i praksis for henvisning mellem landets amter samt ønsket om at kunne udgive rapporten i nationalt regi medførte dog, at rapportens form og indhold blev revideret i overensstemmelse hermed. Forholdene på Øjenafdelingen på Århus Universitetshospital har dog stadig en mere fremtrædende placering end de øvrige offentlige behandlingsinstitutioner. Eftersom den lægefaglige personkreds bag MTV-rapporten også er knyttet til Århus Universitetshospital, har rapporten sin basis på denne institution.

Fremstillingen i denne rapport er baseret på en detaljeret litteratursøgning med udvælgelse af de referencer, som opfyldte de stillede kvalitetskrav. Den heri fremlagte viden danner sammen med mere end 10 års erfaring inden for det refraktionskirurgiske område den baggrund, på hvilken teknologien præsenteres. De patientrelaterede forhold er belyst ved spørgeskemaundersøgelser blandt et betydeligt antal brille- og kontaktlinsebærere, et antal allerede opererede personer og landets øjenlæger.

Præsentationen af mulige organisationsformer har sin basis i den måde, hvorpå refraktionskirurgien i dag tilbydes på landets universitetsafdelinger. Overlæge, dr.med. Carsten Edmund, Rigshospitalet, samt overlæge Niels Lyhne, ph.d., Odense Universitetshospital, har bidraget til at præcisere de organisatoriske forhold på de pågældende institutioner.

Økonomien i refraktionskirurgi er belyst ud fra en cost-effectiveness-analyse med udgangspunkt i driftsøkonomien på Øjenafdelingen, Århus Universitetshospital. Cand.scient., M.Sc. Health Econ. Jakob Kjellberg, DSI Institut for Sundhedsvæsen, har udført og beskrevet MTV-rapportens økonomiske analyser.

Rapporten er resultatet af et projekt, som gennemførtes i perioden 2001–2004. Projektet blev finansieret ved puljemidler fra Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (CEMTV). Rapporten udgives i CEMTVs puljeserie, som forudsætter, at rapporterne har undergået peer-review.

*Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering  
Marts 2004*

*Finn Børlum Kristensen  
Centerchef*



# Indholdsfortegnelse

Forord	3
Indholdsfortegnelse	5
Sammenfatning	9
Summary	15
<b>1 Indledning</b>	<b>21</b>
1.1 Baggrund	21
1.2 Formålet med projektet	22
1.3 Metoder	22
1.3.1 Teknologien	22
1.3.2 Patientrelaterede forhold	23
1.3.3 Holdningsmæssige aspekter	23
1.3.4 Organisation	23
1.3.5 Økonomi	23
1.4 Læsevejledning	23
1.5 Ordliste	23
1.6 Projektgruppens medlemmer	25
<b>2 Teknologien</b>	<b>26</b>
2.1 Øjets optiske system	26
2.2 Vurdering af synskvalitet	26
2.2.1 Højere ordens-aberrationer	27
2.3 Øjets brydnings- og bygningsfejl	27
2.4 Brillere	28
2.5 Kontaktlinser	29
2.6 Refraktionskirurgi	29
2.6.1 Refraktionskirurgiske principper	31
2.7 Excimer-laser-behandling	31
2.8 Photorefraktiv keratektomi (PRK)	33
2.8.1 Tekniske aspekter	33
2.8.2 Postoperativ behandling	34
2.8.3 Resultater	35
2.8.4 Komplikationer og bivirkninger	37
2.8.5 Sammenfatning om PRK	38
2.9 Laser in situ keratomileusis (LASIK)	38
2.9.1 Randomiserede studier af LASIK versus PRK	39
2.9.2 Tekniske aspekter	40
2.9.3 Postoperativ behandling	41
2.9.4 Resultater	41
2.9.5 Komplikationer og bivirkninger	43
2.9.6 Sammenfatning om LASIK	44
2.10 Behandlingsmuligheder med PRK og LASIK	45
2.10.1 Lettere grader af nærsynethed	45
2.10.2 Moderate grader af nærsynethed	45
2.10.3 Højere grader af nærsynethed	45
2.10.4 Langsynethed	45
2.10.5 Bygningsfejl	45
2.11 Topografi- og aberrationsbaserede behandlingsmetoder	45
2.12 Incisionsbaserede teknikker	46
2.12.1 Radiær keratotomi	46
2.12.2 Arkuat keratotomi	47
2.13 Epikeratofaki	48
2.14 Intracorneale ringsegmenter	49
2.15 Laser-thermo-keratoplastik (LTK)	50
2.16 Intraokulær kirurgi	50
2.17 Refraktionskirurgiske teknikker ikke anvendt i Århus	51
2.17.1 Hexagonal keratotomi	51
2.17.2 Corneal inlay	51
2.17.3 Keratomileusis	51
2.17.4 Automatisk lamellær keratektomi	51
2.18 Mulige fremtidige refraktionskirurgiske teknikker	51

2.18.1	Syntetisk hornhindelinse kombineret med LASIK (Permalens)	51
2.18.2	Laser-subepitelial keratektomi (LASEK)	51
2.18.3	Intrastromal photodisruption	52
2.18.4	Konduktiv keratoplastik	52
2.18.5	Corneaplastik	52
2.18.6	Fake intraokulære linser	52
2.18.7	Kirurgiske indgreb mod »alderssyn« (presbyopi)	53
2.19	Anvendelse af refraktionskirurgisk teknologi til behandling af andre øjensygdomme	54
2.19.1	Excimer-laseren	54
2.19.2	Mikrokeratomer	54
2.20	Konklusioner & sammenfatning	54
<b>3</b>	<b>Patienten</b>	<b>56</b>
3.1	Den opererede patient	56
3.2	Metode	56
3.2.1	Demografi	57
3.3	Resultater	58
3.3.1	Typen af øjenoperationer samt nuværende status	58
3.3.2	Informationsniveauet omkring behandlingen	58
3.3.3	Tilfredshed med information, personale og efterbehandling	59
3.3.4	Operationen	59
3.3.5	Årsag til valg af operation	59
3.3.6	Tilfredshed med resultatet	60
3.4	Konklusion og sammenfatning	66
<b>4</b>	<b>Sygdomsbegrebet og holdninger til refraktionskirurgi</b>	<b>68</b>
4.1	Er nærsynethed en sygdom?	68
4.1.1	Erhvervsmæssige konsekvenser af operation for nærsynethed	69
4.1.2	Udenlandske holdninger	69
4.1.3	Konklusion	69
4.2	Kendskab, ønsker og holdning til refraktionskirurgi blandt brugere af briller eller kontaktlinser	69
4.2.1	Formål	70
4.2.2	Metode	70
4.2.3	Resultater	70
4.2.4	Konklusion	71
4.3	Danske øjenlægers holdninger til refraktionskirurgi	71
4.3.1	Formål	71
4.3.2	Metode	71
4.3.3	Resultater	72
4.3.4	Konklusion	75
4.4	Holdninger til offentlig versus egenbetaling for refraktionskirurgi	75
4.4.1	Brille-/kontaktlinsebrugere	76
4.4.2	Opererede patienter	76
4.4.3	Øjenlæger	77
4.4.4	Konklusion	77
<b>5</b>	<b>Organisation</b>	<b>78</b>
5.1	Muligt antal kandidater til refraktionskirurgiske indgreb	78
5.2	Danske øjenlægers engagement i refraktionskirurgi	78
5.3	Organisatoriske strukturer	79
5.3.1	Den nuværende danske struktur	80
5.3.2	Diskussion af den nuværende danske struktur	82
5.3.3	Udenlandske modeller for refraktionskirurgisk aktivitet	83
5.4	Alternative indikationer for behandling	84
5.4.1	Indikationer jf. Lov om social service (Model A)	84
5.4.2	Medicinsk og socialmedicinsk behandlingsindikation (Model B)	84
5.4.3	Offentligt behandlingstilbud for alle (Model C)	85
5.5	Finansiering af refraktionskirurgi	86
5.5.1	»Ventelistegaranti«	86
5.5.2	Kapacitetsudnyttelse og finansiering af offentligt apparatur	87
5.6	Personaleopgaver i forbindelse med excimer-laser-behandling på Århus Universitetshospital	87
5.7	Uddannelse	88
5.8	Kvalitetssikring og -udvikling	89
5.9	Konklusion og sammenfatning	90
<b>6</b>	<b>Økonomi</b>	<b>92</b>
6.1	Omkostningerne ved PRK og LASIK	92
6.1.1	Direkte omkostninger	93

6.1.2	Amtets omkostninger	93
6.1.3	Omkostninger ved væsentligt ændret servicetilbud	95
6.1.4	Private omkostninger	96
6.1.5	Indirekte omkostninger	97
6.1.6	Uhåndgribelige omkostninger	97
6.2	Samlede omkostninger	98
6.3	Effekt	99
6.4	Følsomhedsanalyser	99
6.4.1	Lavt estimat for briller/kontaktlinser	100
6.4.2	Ændrede effektparametre	100
6.4.3	100% udnyttelse af laser	101
6.4.4	Diskontering	101
6.4.5	Operation med LASIK på et øje	101
6.4.6	Andel reoperationer	102
6.4.7	Effektiv tid for personalet	102
6.5	Diskussion	102
7	Samlet fremstilling af delkonklusioner	104
8	Hovedkonklusioner	106
9	Referencer	107
10	Appendikser	121
10.1	Appendiks 1 (Litteratursøgningsprotokol)	121
10.2	Appendiks 2 (Spørgeskemaundersøgelse, kendskab til refraktionskirurgi)	122
10.3	Appendiks 3 (Spørgeskemaundersøgelse, patienttilfredshed)	124
10.4	Appendiks 4 (Spørgeskemaundersøgelse, øjenlægers holdning)	132





# Sammenfatning

Ved refraktionskirurgi i videste forstand forstås ethvert operativt indgreb med det formål at fjerne eller mindske optiske brydningsfejl i øjet: myopi (nærsynethed), hypermetropi (langsynethed), regelmæssig astigmatisme (bygningssfejl), uregelmæssig astigmatisme (uregelmæssige bygningssfejl), samt presbyopi (»alderssyn«).

Fra populationsundersøgelser kender man hyppigheden af brydningsanomalier i øjet. Blandt voksne må således op mod 30% af befolkningen benytte optisk korrektion for at kunne opfylde kravene til almindeligt kørekort. Efter 60-års-alderen benytter 70% af befolkningen læsebriller og/eller afstandsbriller for at fungere i dagligdagen. Refraktionskirurgi er således en mulig behandlingsmodalitet for et meget stort antal mennesker. I USA udførtes i år 2000 omkring 1,4 millioner refraktionskirurgiske indgreb (500 pr. 100.000) – hvorved denne operationstype er den hyppigst udførte af alle kirurgiske indgreb. Det danske antal er ukendt, men skønnes at ligge på omkring 2.500 (50 pr. 100.000). Både i Sverige og i Norge udføres disse operationer langt hyppigere. Med stigende kendskab til behandlingsmulighederne i befolkningen, bl.a. i kraft af promovering på Internettet, vil der formentlig ske en vækst i ønsket om refraktionskirurgi i Danmark inden for de nærmeste år. Med den aktuelle pris (privat regi) for et indgreb på ca. kr. 10.000 pr. øje drejer det sig potentielt om en årlig omsætning på flere hundrede millioner kroner.

Øjenafdelingen på Århus Universitetshospital har gennem de seneste 20 år opbygget lægefaglig og teknologisk kompetence til at kunne følge og være på højde med den internationale udvikling. Således kan patienter med egentlige hornhindesygdomme tilbydes behandling med avanceret laser- og mikrokirurgisk udstyr, ligesom ca. 100 til 150 nærsynede patienter årligt gratis tilbydes et moderne refraktionskirurgisk indgreb på ét eller begge øjne.

## Formål og målgrupper

Nærværende MTV har til formål at beskrive de nuværende danske teknologiske, patientrelaterede, organisatoriske og økonomiske forhold samt at opstille alternative modeller for den fremtidige organisering af refraktionskirurgien.

Målgruppen er dels overordnede beslutningstagere (administrerende overlæger, sygehusledelser, amtslige embedsmænd og politikere), hvor MTV-rapporten kan bidrage til beslutningsgrundlaget for en national formel strategi for tilbud om refraktionskirurgi, dels øjenlæger, der med en MTV-rapport om danske forhold bedre vil kunne vejlede og eventuelt henvise patienter til refraktiv kirurgi.

Rapporten skal hjælpe beslutningstagerne til at tage stilling til følgende spørgsmål:

- I hvilket omfang skal refraktionskirurgisk behandling foretages inden for det offentlige sundhedsvæsen?
- Hvilke lægefaglige, patientmæssige og samfundsmæssige fordele og ulemper er der ved forskellige organisatoriske modeller for refraktionskirurgisk aktivitet?
- Hvad vil ressourceforbruget og omkostningerne forventes at blive?

I forhold til henvisende øjenlæger skal rapporten:

- Kritisk vurdere eksisterende refraktionskirurgiske teknikker med hensyn til præcision, nøjagtighed og risici
- Præsentere resultater fra patienttilfredshedsundersøgelser.

## Teknologien

### Metoder

De teknologiske aspekter er i denne rapport søgt afklaret på basis af en systematisk gennemgang af den eksisterende videnskabelige litteratur. Der foreligger en stor mængde publicerede

artikler om refraktionskirurgiske teknikker, deres anvendelse og resultater. Langt hovedparten af publikationerne er baseret på mindre retrospektive kliniske serier. Der foreligger ikke egentlige metaanalyser eller Cochrane-reviews af refraktionskirurgiske teknikker og kun få gode randomiserede kliniske studier. Der findes ikke fra et prospektivt randomiseret studie evidens for, at én refraktionskirurgisk teknik er bedre end en anden.

### Resultater og konklusioner

*Lettere grader af nærsynethed (op til -6 D)* behandles i dag ligeværdigt med photorefraktiv keratektomi (PRK), laser in situ keratomileusis (LASIK) eller intracorneale ringsegmenter (ICRS) (op til -4 D) og radiær keratotomi (RK) (op til -4 D). Der foreligger veldokumenteret information om teknikernes effektivitet og sikkerhed. Såfremt teknikkerne anvendes rutinemæssigt, vil mere end 90% af de opererede patienter opfylde de formelle kriterier for bilkørsel efter en enkelt operation og være mellem +1 og -1 dioptri fra den tilsigtede brydningsstyrke. Med adgang til excimer-laser og mikrokeratom synes det mest hensigtsmæssigt at behandle nærsynethed mindre end -6 D med PRK eller LASIK. Da PRK er en mere enkel teknik og associeret med færre alvorlige komplikationer end LASIK, er PRK formentlig at foretrække for denne patientgruppe.

*Moderate grader af nærsynethed (fra -6 til -10 D)* kan behandles med PRK eller LASIK. Det forhold, at arvævsudvikling fortrinsvis ses efter PRK, og det forhold, at arvævsudviklingen er mest udtalt ved store korrektioner, samt at der er en lang rekonvalescens efter PRK, taler dog for at anvende LASIK for denne patientgruppe.

Risikoen for, at synsstyrken – selv med anvendelse af briller – bliver væsentligt dårligere efter en operation for lettere eller moderat nærsynethed, er 1-5%.

*Højere grader af nærsynethed (mere end -10 D)* kan kun reduceres, men ikke elimineres, med PRK eller LASIK. Fuldt korrektionsforsøg indebærer for PRK en forhøjet risiko for udvikling af arvæv, tab af synsstyrke, synskvalitetsgener og regression. For LASIK er der en forhøjet risiko for ektasi (frembulning af hornhinden) med tilsvarende gener og komplikationer. Epikeratofaki er det eneste mulige hornhindekirurgiske indgreb, der kan være hensigtsmæssigt i specielle tilfælde, hvor højere grader af nærsynethed ønskes elimineret. Efter 10% af disse operationer viser det sig dog nødvendigt at fjerne epi-linsen igen pga. optiske eller biologiske komplikationer. Andre muligheder er implantation af syntetiske linser i øjet, enten en iris-klo-forkammerlinse eller en bagkammerlinse. Om end disse indgreb kan give særdeles gode optiske resultater, er der en ikke ubetydelig risiko for alvorlige synstruende komplikationer (hornhindeendotelskade, grå stær, grøn stær, nethindeløsning). Teknikkerne kan umiddelbart ikke anbefales og bør kun anvendes i specielle tilfælde og kun efter ekstraordinær grundig patientinformation. Livslang opfølgning af opererede patienter bør finde sted.

*Lettere grader af langsynethed (op til +4 D)* kan behandles enten med PRK eller LASIK. Præcision, nøjagtighed og sikkerhed ligger på linje med resultaterne af behandling af lettere og moderate grader af nærsynethed.

*Højere grader af langsynethed* kan reduceres ved implantation af intraokulære linser eller ved epikeratofaki. Ved sidstnævnte teknik er der betydelig risiko for, at synsstyrken bliver ringere efter operationen, mens der ved intraokulær linseimplantation er risiko for de førnævnte skader på hornhinde eller linse. Laserbaserede teknikker (PRK og LASIK) resulterer i mange optiske bivirkninger ved behandling af højere grader af langsynethed og bør formentlig ikke anvendes.

*Bygningsfejl (op til 4 D)* kan reduceres med PRK eller LASIK, mens endnu større regelmæssige bygningsfejl, som kan ses efter hornhindetransplantation, i mange tilfælde kan mindskes ved arkuat keratotomi. Uregelmæssige bygningsfejl kan reduceres, men ikke elimineres, ved laserbehandling (PRK eller LASIK) baseret på individuelle målinger af hornhindens form. Generelt er behandling af bygningsfejl mindre præcis end behandling af nær- og langsynethed.

Til trods for at mange teknikker er blevet foreslået og endog anvendt, er der i dag ikke dokumentation for, at såkaldt »alderssyn« (presbyopi) kan behandles.

### Metoder

Patienttilfredshed efter operation for nærsynethed er i rapporten belyst gennem en original spørgeskemaundersøgelse baseret på 260 behandlede patienter.

### Resultater og konklusioner

Hovedparten af patienterne opereret for nærsynethed anførte, at deres primære formål med at blive opereret var at mindske den generelle afhængighed af brille- eller kontaktlinsekorrektion. Absolut eller begyndende kontaktlinseintolerans var en yderligere væsentlig årsag for mange patienter. En ikke ubetydelig andel af patienterne anførte, at økonomiske forhold – udgifter til briller/kontaktlinser – havde betydning.

Hovedparten af patienterne opereret for nærsynethed var overordnet tilfredse med resultatet af operationen, mens 10% ikke var tilfredse med resultatet. Næsten alle disse patienter benyttede fortsat afstandskorrektion efter operationen. Dette gjaldt i øvrigt for ca. 1/3 af de tidligere lettere nærsynede og for 1/2 af de tidligere moderat eller stærkt nærsynede opererede patienter.

Fire procent af de opererede patienter angav, at de var kommet til at se dårligere efter operationen for nærsynethed – selv med anvendelse af korrigerende briller/kontaktlinser. De fleste patienter syntes, at de efter operationen så dårligere om natten. 15% mente, at de havde besluttet besvær med at se om natten efter operationen. Før operationen var dette tal 6%. Efter en operation for nærsynethed oplevede de fleste patienter flere blændingsgener. Der var dog ikke flere efter end før operationen, der syntes blænding var et egentligt problem.

Undersøgelsen af patienttilfredshed tyder ikke på, at der generelt er større forskelle i tilfredsheden efter operation med forskellige operationsmetoder, ligesom graden af oprindelig nærsynethed ikke synes at påvirke patienttilfredsheden efter en operation for nærsynethed.

Sammenlignet med canadiske undersøgelser af patienttilfredshed fandtes, at danske patienter generelt var mindre tilfredse. Denne relative utilfredshed skyldes formentlig, at flere nærsynede patienter behandlet på Århus Universitetshospital stadig var brilleafhængige – en faktor der nedsætter graden af tilfredshed. En revurdering og finjustering af behandlingsprincipperne i Århus må derfor overvejes, således at frihed for optisk korrektion efter operation kan opnås for flere patienter.

## Holdninger til nærsynethed og refraktionskirurgi

### Metoder

Nærsynede brugere af briller eller kontaktlinser (ca. 200 personer) samt danske speciallæger i øjensygdomme (knap 200 speciallæger) blev i to originale spørgeskemaundersøgelser spurgt om deres holdning til refraktionskirurgiske indgreb, herunder i hvilket omfang refraktionskirurgi bør være et offentligt tilbud.

### Resultater og konklusioner

Langt de fleste *nærsynede brugere af briller eller kontaktlinser* var bekendt med, at det er muligt at foretage en operativ korrektion herfor. Knap halvdelen havde overvejet operation, men havde afholdt sig fra at søge operation, fortrinsvis fordi ulemperne ved at bruge briller/kontaktlinser ikke opvejede den selvvaluerede risiko ved operation. En del anførte dog også økonomiske årsager til, at de ikke havde søgt refraktionskirurgisk behandling.

*Danske øjenlæger* fandtes, som gruppe betragtet, inkonsistente mht. holdningen til refraktionskirurgiske indgreb. Langt hovedparten af øjenlægerne anså dog operation for nærsynethed for et acceptabelt alternativ til briller eller kontaktlinser, når særlige forhold talte derfor.

Der hersker en vis tvivl blandt danske øjenlæger om, hvilke patienter der kan tilbydes refraktionskirurgisk behandling i offentligt regi. Denne tvivl skyldes formentlig dårlig eller manglen-

de kommunikation fra de behandlende klinikker, faglige organisationer og offentlige sundhedsmyndigheder. En samlet dansk klinisk vejledning rettet mod øjenlæger omhandlende retningslinjer for henvisning, prognose, bivirkninger og risici ved refraktionskirurgi savnes således.

Hovedparten af nærsynede brugere af briller/kontaktlinser (77%), opererede patienter (89%) samt danske øjenlæger (69%) mente, at operation for nærsynethed i visse tilfælde bør være et offentligt (gratis) tilbud. Disse tilfælde omfatter fortrinsvis stærkt nærsynede samt patienter med eventuelle erhvervsbegrænsninger forårsaget af nærsynethed. Anisometropi – stor forskel i brydningsstyrken på de to øjne, hvilket ofte er vanskeligt at brillekorrigere – blev af danske øjenlæger også angivet som en væsentlig indikation for offentlig behandling.

Udenlandske studier har vist, at patienter med stærk nærsynethed i visse henseender føler sig lige så begrænsede i deres dagligdag som patienter med egentlige synsreducerende øjensygdomme. Andre accepterer uden større reduktion i livskvalitet, at de må benytte briller eller kontaktlinser for at klare sig.

En pragmatisk måde at håndtere sygdomsbegrebet på – i relation til nærsynethed – kan være at lade patientens selv vurdering af handicappets omfang være afgørende. Hvis patienten efter en grundig information af forløb, bivirkninger og risici ved en operation stadig ønsker en sådan – så er patienten så generet og påvirket af ulemperne ved traditionel optisk korrektion, at operation formentlig er en god idé.

Den fornemste udfordring for øjenlæger og i særdeleshed refraktionskirurger er at rådgive generelt og specifikt at fraråde de patienter operation, som trods et objektivt tilfredsstillende, gennemsnitligt klinisk resultat alligevel ikke vil blive tilfredse med synsfunktionen efter en operation for nærsynethed.

## Organisation

### Metoder

Omfanget af refraktionskirurgisk aktivitet i Danmark i år 2000 blev belyst ud fra en spørgeskemaundersøgelse blandt danske speciallæger i øjensygdomme. Med udgangspunkt i lægefaglige, patientmæssige, organisatoriske og samfundsmæssige forhold opridses eksisterende og mulige organisatoriske modeller. Modellerne omfatter: 1) Indikationer jf. Lov om social service (»Model A«), 2) Medicinsk og socialmedicinsk indikation (»Model B«) samt 3) Offentligt behandlingstilbud til alle (»Model C«). I slutningen af afsnittet overvejes overordnede økonomiske aspekter ved offentlig refraktionskirurgisk aktivitet.

### Resultater og konklusioner

Ud fra spørgeskemaundersøgelsen skønnes det, at 5.000 til 10.000 personer årligt forespørger danske øjenlæger om muligheden for at blive opereret for nærsynethed. I alt blev der i år 2000 foretaget omkring 2.500 operationer for nærsynethed (omkring 1.300 patienter). Danske øjenlæger foretager skønsvist årligt 5.000 til 7.000 egentlige undersøgelser i forbindelse med refraktionskirurgiske indgreb. På det nuværende niveau udgør refraktionskirurgiske indgreb kun en lille del af den danske sundhedsmæssige indsats inden for området øjensygdomme (oftalmologi). Således skønnes ambulante undersøgelser relateret til refraktionskirurgi at udgøre 1-2% af det samlede danske antal øjenundersøgelser. Refraktionskirurgiske indgreb på hornhinden skønnes at udgøre mindre end 5% af den samlede øjenkirurgiske aktivitet.

De nuværende offentlige organisatoriske modeller for refraktionskirurgi tilbyder behandling af patienter med nærsynethed, såfremt der foreligger medicinske eller socialmedicinske indikationer for behandling (Model B). På Århus Universitetshospital skal der endvidere som hovedregel foreligge nærsynethed på mere end 6 dioptrier på begge øjne.

Det forhold, at patienter med nærsynethed kan blive behandlet gratis på et offentligt sygehus, er i international sammenhæng usædvanligt. Baggrunden herfor er formentlig opbygningen af og traditionen i det danske sundhedsvæsen: Offentlige sygehuse har hidtil kun i yderst begrænset omfang fået tilladelse til indtægtsdækket virksomhed i relation til danske patienter.

En udvidelse af den offentlige aktivitet på området (Model C) uden tilførsel af yderligere midler kan kun ske på bekostning af andre øjenkirurgiske indgreb. En organisatorisk model baseret på Lov om social service (Model A) vil formentlig på sigt medføre, at den lægefaglige refraktionskirurgiske kompetence på offentlige øjenafdelinger mistes. Patienter med medicinske øjensygdomme, som kunne hjælpes med avancerede laserbehandlinger, vil i så fald skulle viderehenvises til behandling på privat hospital i Danmark eller til udlandet.

Specialuddannelse af sygeplejefagligt personale eller optikere bør kunne aflaste og substituere øjenlægeligt personale i forbindelse med forundersøgelser og efterundersøgelser.

Eftersom det teknologiske udstyr til refraktive hornhindekirurgiske indgreb i vidt omfang også kan anvendes til behandling af deciderede hornhindesygdomme, er det oplagt, at refraktionskirurgiske indgreb også bør kunne foretages på offentlige hospitaler, der har hornhindekirurgiske specialfunktioner.

Udnyttelsesgraden af det eksisterende excimer-laser-apparatur på de tre offentlige danske universitetsafdelinger er lav. Såfremt man ønsker at opretholde behandlingsfunktioner baseret på moderne excimer-laser-kirurgisk udstyr mere end ét sted i Danmark, vil det være samfundsøkonomisk og lægefagligt hensigtsmæssigt, at udnyttelsesgraden samlet set øges til mindst niveauet for Århus Universitetshospital.

Operationer for refraktionsanomalier, der ikke er omfattet af et offentligt tilbud, kan udføres på privat klinik eller privat sygehus. En udlicitering af refraktionskirurgisk apparatur på offentlige hospitalsafdelinger til private øjenlæger vil kunne tilføre ressourcer til sygehusene og medvirke til at sikre midler til løbende apparaturfornyelse.

Kvalitetskontrol og kvalitetsudvikling efter refraktionskirurgiske indgreb synes oplagt begrundet i det forholdsvis store antal eksisterende refraktionskirurgiske teknikker. Objektive målinger af øjets optik suppleret med systematisk patienttilfredshedsmonitorering synes at være gode supplerende parametre i en klinisk database.

## Økonomi

### Metoder

De økonomiske aspekter ved den nuværende refraktionskirurgiske funktion i Århus Amt beregnes og belyses ved hjælp af en omkostningsminimeringsanalyse. Analysen tager udgangspunkt i tre niveauer for servicetilbud (intet offentligt tilbud, offentligt tilbud for nærsynede mere end 6 dioptrier og offentligt tilbud til alle nærsynede) for to forskellige aldersgrupper (27-årige og 35-årige), for to mulige teknologier (PRK og LASIK). Omkostningerne ved operationerne beregnes dels ud fra konkrete målinger og estimer for arbejdstid og apparaturafskrivning på Århus Universitetshospital, dels ud fra DRG-takster. Effekten af aktiviteterne måles på besparelser i anvendelsen af briller og kontaktlinser.

### Resultater og konklusioner

Generelt viser beregningerne, at refraktionskirurgi er direkte omkostningsbesparende for personer på 27 år, når behandlingen ansues fra et samfundsøkonomisk perspektiv, mens behandlingen er forbundet med meromkostninger for de 35-årige.

I praksis er der dog en række barrierer for at tilbyde behandlingen. For eksempel er antallet af personer, der er nærsynede, meget stort. Dette gør, at der næppe vil være tilstrækkeligt med specialister til generelt at kunne tilbyde behandlingen, hvorfor alternativomkostningen af specialisternes tid, dvs. værdien af den tid en øjenlæge kunne have brugt til at behandle andre øjensygdomme, potentielt vil stige voldsomt, hvorved behandling ikke længere nødvendigvis vil være omkostningsbesparende.

Beregningerne viser ikke nogen væsentlig forskel i omkostningerne ved brug af hhv. LASIK og PRK, bortset fra en tendens til, at PRK er lidt billigere for de yngste patienter og lidt dyrere for de ældste patienter.

Samlet set er der meget der tyder på, at refraktionskirurgi, ud fra et økonomisk perspektiv, kan udgøre et hensigtsmæssig behandlingsalternativ, om end det bør bemærkes, at konklusionerne er følsomme over for ændringer i de underliggende parametre, særligt prisen på optik. Mere vigtigt er dog rækken af uafklarede spørgsmål relateret til fx personalemangel, finansiering, og hvem der i givet fald bør tilbydes behandlingen.

## Anbefalinger

På basis af rapporten anbefales det at:

- Behandlingsstederne forbedrer kommunikationen med henvisende øjenlæger, og at der udarbejdes en samlet dansk klinisk vejledning rettet mod øjenlæger omhandlende retningslinjer for henvisning, prognose, bivirkninger og risici ved refraktionskirurgi
- Én eller flere af landets universitetsafdelinger fortsat kan tilbyde refraktionskirurgiske excimer-laser-baserede behandlinger på medicinsk og socialmedicinsk indikation, herunder at det ressourcemæssigt sikres, at apparaturet kapacitetsmæssigt udnyttes mere intensivt end det gennemsnitligt finder sted i dag
- Antallet af patienter henvist til offentlig behandling for nærsynethed følges nøje, og at graden af nærsynethed anvendes som supplerende styringsredskab for antallet af patienter, der skal tilbydes behandling.



# Summary

In its widest sense, refractive surgery is understood to encompass all forms of surgical intervention aimed at eliminating or attenuating optical refractive errors in the eye: myopia (nearsightedness), hyperopia (farsightedness), regular astigmatism (warped cornea), irregular astigmatism (irregularly warped cornea) and presbyopia (aging eyes).

The frequency of refractive errors in the eye is known from epidemiological studies. Among adults, up to 30% of the population have to use optic correction in order to be able to meet the requirements for an ordinary driver's license. After the age of 60, 70% of the population use reading spectacles and/or distance spectacles in order to be able to function in daily life. Refractive surgery is thus a possible treatment for a very large number of persons. In the USA, around 1.4 million refractive surgery procedures (500 per 100,000) were performed in 2000 – thus rendering this type of operation the most frequently performed of all surgical procedures. The number carried out in Denmark is unknown, but is estimated to be around 2,500 (50 per 100,000). In both Sweden and Norway, these operations are performed far more frequently. With increasing public awareness of the treatment possibilities, among other reasons due to promotion via the Internet, growth in the desire for refractive surgery can probably be expected in Denmark in the coming years. Given that the current price (private medical system) of an operation is approx. DKK 10,000 per eye, this represents a potential annual turnover of several hundred million Danish Crowns.

Over the past 20 years, the Department of Ophthalmology at Aarhus University Hospital has built up medical and technical expertise to be able to follow and keep abreast of international development in the area. Patients with actual corneal diseases can thus be offered treatment with advanced laser and microsurgical equipment, and approx. 100-150 nearsighted patients per year can be offered modern refractive surgery on one or both eyes free of charge.

## Aim and target groups

The aim of the present health technology assessment (HTA) is to describe the existing Danish technological, patient-related, organisational and economic aspects, as well as to establish alternative models for the future organisation of refractive surgery.

The target group is partly the upper decision makers (administrative heads of department, hospital administrations, county civil servants and politicians), where the HTA can enhance the foundation for making decisions on a formal national strategy for the provision of refractive surgery, and partly ophthalmologists, for whom a HTA on Danish conditions will enable them to be better able to advise patients and possibly to refer them to refractive surgery.

The report should help decision makers to reach decisions on the following questions:

- To what extent should refractive surgery be carried out within the public health service?
- What medical, patient-related and societal advantages and disadvantages are entailed by the various organisational models for refractive surgery in Denmark?
- What resource consumption and costs will be entailed?

In relation to ophthalmologists, the report should:

- Critically evaluate existing refractive surgery techniques with regard to precision, accuracy and risks
- Present the results of patient satisfaction studies.

## Technology

### Methods

In this report the technological aspects are clarified on the basis of a systematic review of the existing literature. While the literature on the refractive surgery techniques, their use and



results is extensive, by far the majority of the publications are based on minor, retrospective clinical series. There are no actual meta-analyses of Cochrane reviews of refractive surgery techniques and only a few good randomised clinical studies. There is no evidence from prospective randomised studies that one refractive surgery technique is better than another.

### Results and conclusions

*Mild degrees of nearsightedness (up to  $-6$  dioptres)* are presently treated equally with photorefractive keratectomy (PRK), laser assisted in situ keratomileusis (LASIK) or intra corneal ring segments (ICRS) (up to  $-4$  dioptres) and radial keratotomies (RK) (up to  $-4$  dioptres). Well-documented evidence is available regarding the safety and efficiency of the techniques. Provided the techniques are used routinely, more than 90% of the operated patients will fulfil the formal requirements for a driver's license after a single operation and will lie between  $+1$  and  $-1$  dioptres of the intended refractive strength. If excimer laser and microkeratome apparatus is available, the most appropriate approach to treating nearsightedness of less than  $-6$  dioptres is to use PRK or LASIK. As PRK is a simpler technique and entails less serious complications than LASIK, PRK is probably to be preferred for this patient group.

*Moderate degrees of nearsightedness (from  $-6$  to  $-10$  dioptres)* can be treated with PRK or LASIK. The fact that scar tissue development is primarily seen after PRK and is most pronounced with major corrections and that the convalescence period after PRK is long speaks in favour of using LASIK in this group, though.

The risk that visual acuity – even with the use of spectacles – will be considerably poorer after an operation for mild or moderate nearsightedness is 1-5%.

*Higher degrees of nearsightedness (more than  $-10$  dioptres)* can only be reduced, but not eliminated, with PRK or LASIK. With PRK, attempts to achieve full correction entail too great a risk of the development of scar tissue, loss of visual acuity, sight quality problems and regression. With LASIK there is an enhanced risk of corneal ectasia (outwards bulging of the cornea) with associated problems and complications. In special cases in which it is desirable to eliminate higher degrees of nearsightedness, the only appropriate corneal surgery intervention is epikeratophakia. After 10% of these operations, however, it proves necessary to remove the epikeratophakia due to biological or optical complications. Other possibilities are implantation of a synthetic lens in the eye, either an iris claw anterior chamber lens or a posterior chamber lens. Although these interventions can yield extremely good optical results, the risk of serious sight-threatening complications (corneal endothelial damage, cataract, glaucoma, retinal detachment) is not inconsiderable. The techniques cannot generally be recommended and should only be used in special cases and only after very thoroughly informing the patient. Operated patients should receive life-long follow-up.

*Mild degrees of farsightedness (up to  $+4$  dioptres)* can be treated with either PRK or LASIK. Precision, accuracy and safety are on par with the results following treatment of mild and moderate degrees of nearsightedness.

*Higher degrees of farsightedness* can be reduced by implantation of intraocular lenses or by epikeratophakia. The latter technique entails a considerable risk that visual acuity will be poorer after the operation, while intraocular lens implantation entails the risk of the above-mentioned damage to the cornea or lens. Laser assisted techniques (PRK and LASIK) result in many optical side effects when applied to higher degrees of farsightedness and should probably not be employed.

*Astigmatism (up to  $4$  dioptres)* can be reduced by PRK or LASIK, while even greater regular astigmatism such as seen after corneal transplantation can often be reduced by arcuate keratotomies. Irregular astigmatism can be reduced – but not eliminated – by individual laser treatment (PRK or LASIK) based on individual measurements of the shape of the cornea. In general, the treatment of astigmatism is less precise than the treatment of nearsightedness and farsightedness.

Despite the fact that many techniques have been proposed and even used, there is presently no documentation that so-called “aging eyes” (presbyopia) can be treated.

## The patient

### Methods

In the present HTA, patient satisfaction after surgery for nearsightedness has been elucidated by means of an original questionnaire survey encompassing 260 patients.

### Results and conclusions

The majority of the patients operated for nearsightedness stated that their primary reason for electing surgery was to reduce the general dependence on correction via spectacles or contact lenses. Absolute or incipient contact lens intolerance was a further significant reason for many patients. A not insignificant proportion of the patients stated that economic aspects – that the use of spectacles/contact lenses is expensive – played a role.

The majority of the patients operated for nearsightedness were generally satisfied with the result of the operation, while 10% were not satisfied with the result. Nearly all the latter patients continued to use distance correction after the operation. Persistent dependence on distance correction was the case for 1/3 of those operated for mild nearsightedness and 1/2 of those operated for moderate or severe nearsightedness.

Four percent of the operated patients stated that their vision was worse after the operation for nearsightedness – even with the use of corrective spectacles/contact lenses. The majority of the patients thought that their post-operation vision was worse at night, while 15% thought that they had definite difficulty in seeing at night, as compared to 6% before the operation. After an operation for nearsightedness the majority of patients experienced more glare problems. However, the proportion of patients who found glare to pose an actual problem was the same before and after the operation.

The patient satisfaction survey does not indicate any great general difference in satisfaction following operation with the various surgical methods. Neither does the original degree of nearsightedness seem to affect patient satisfaction following an operation for nearsightedness.

Compared with Canadian studies of patient satisfaction, Danish patients were generally found to be less satisfied. This relative dissatisfaction is probably due to the fact that a greater proportion of the patients treated at Aarhus University Hospital were still dependent on spectacles – a factor that reduces the degree of satisfaction. Consideration should therefore be given to reassessing and fine-tuning the treatment principles applied in Aarhus so that more patients can achieve freedom from optical correction following surgery.

## Attitudes to nearsightedness and refractive surgery

### Methods

By means of two original questionnaire surveys, nearsighted users of spectacles or contact lenses (approx. 200 persons) and Danish specialists in ophthalmology (just under 200 specialists) were asked about their attitude to refractive surgery procedures, including to what extent refractive surgery should be provided by the public health service.

### Results and conclusions

By far the majority of *nearsighted users of spectacles or contact lenses* were aware that it was possible to perform surgical correction of the condition. Just under half had considered surgery, but had refrained from seeking surgery chiefly because the disadvantages of using spectacles/contact lenses did not outweigh the self-evaluated risk of surgery. Some stated economic reasons for not having sought refractive surgery, however.

Considered as a group, *Danish ophthalmology specialists* were found to be inconsistent as

regards attitude to refractive surgery procedures. By far the majority of the ophthalmologists considered surgery for nearsightedness to be an acceptable alternative to spectacles or contact lenses when special conditions spoke in favour of this approach, though.

There is some doubt among Danish ophthalmologists about which patients can be offered refractive surgery under the public health service. This doubt is probably attributable to inadequate or lacking communication between the treating clinics, the professional organisations and the public health authorities. Unified Danish guidelines for ophthalmologists on referral, prognosis, side effects and risks of refractive surgery are thus needed.

The majority of nearsighted users of spectacles/contact lenses (77%), operated patients (89%) and Danish ophthalmologists (69%) were of the opinion that in certain cases, surgery for nearsightedness should be offered (free of charge) by the public health service. These cases chiefly encompass severe nearsightedness as well as patients with work-related limitations caused by nearsightedness. Anisometropia – large inter-eye differences in refractive strength, which are often difficult to correct with spectacles – was also stated by Danish ophthalmologists as an important indication for treatment under the public health service.

Foreign studies have shown that in certain respects, patients with pronounced nearsightedness feel just as restricted in their daily lives as patients with actual sight-reducing eye diseases. Others accept that they have to use spectacles or contact lenses in order to manage without this having any great effect on their quality of life.

A pragmatic way to deal with the disease concept in relation to nearsightedness could be to let the patient's self-assessment of the degree of handicap be the deciding factor. If the patient still wants an operation after having been thoroughly informed about the course, side effects and risks of the operation, then the patient must be so bothered and affected by the drawbacks of traditional optical correction that an operation is probably a good idea.

The prime challenge for ophthalmologists, and especially for surgeons performing refractive surgery is to provide general advice and to specifically advise against operation in those cases where the patient, despite apparently satisfactory averagely objective clinical results, will nevertheless be dissatisfied with their sight after an operation for nearsightedness.

## Organisation

### Methods

The extent of the refractive surgery activity in Denmark in 2000 was elucidated using a questionnaire survey to Danish specialists in ophthalmology. The present and possible alternative organisational models are outlined based on the medical, patient-related, organisational and societal aspects. This results in three models: Indications pursuant to the Social Services Act (Model A), medical and sociomedical indications (Model B) and public health service treatment for all (Model C). At the end of this section the overall economic aspects of the public refractive surgery activity are considered.

### Results and conclusions

Based on the questionnaire survey it is estimated that 5,000 to 10,000 persons per year ask Danish ophthalmologists about the possibility of being operated for nearsightedness. In 2000, a total of around 2,500 operations were performed for nearsightedness (around 1,300 patients). Danish ophthalmologists perform an estimated 5,000 to 7,000 actual examinations in connection with refractive surgery. At its present level, refractive surgery accounts for only a small part of Danish health service activity within ophthalmology. Thus outpatient examinations related to refractive surgery account for 1-2% of the total number of eye examinations performed in Denmark. Refractive surgery on the cornea is estimated to account for less than 5% of all eye surgery activity.

The existing public organisational models for refractive surgery offer treatment of patients with nearsightedness provided there are medical or sociomedical indications for the treatment

(Model B). At Aarhus University Hospital, a further usual requirement is that the near-sightedness should exceed more than 6 dioptres in both eyes.

In an international context, the fact that patients with nearsightedness can be treated free of charge at a public hospital is unusual. The background for this is probably the Danish public health service organisation and traditions: Thus cost-covered activities have hitherto rarely been permitted at public hospitals as far as concerns Danish patients.

Expansion of public activity in the area (Model C) without the provision of further funding can only take place at the expense of other eye surgery procedures. In the long term, an organisational model based on the Social Services Act (Model A) will probably result in the loss of medical refractive surgery expertise at public ophthalmology departments. In this case, patients with medical eye diseases who could be helped with advanced laser treatment would have to be referred to private hospitals in Denmark or abroad.

Specialist education of nursing staff or opticians should be able to relieve the burden on ophthalmologists in connection with preliminary and follow-up examinations.

Since the technological apparatus for refractive corneal surgery can often also be used to treat actual corneal diseases, it is evident that it should also be permissible to perform refractive surgery at public hospitals that provide a specialist corneal surgery service.

The degree of utilisation of existing excimer laser apparatus at the three Danish public university departments is low. If treatment functions based on modern excimer laser surgery apparatus are to be maintained at more than one centre in Denmark, it will be socioeconomically and medically appropriate to increase the overall utilisation to at least the level at Aarhus University Hospital.

Operations for refractive errors that are not encompassed by the public health service can be performed at private clinics or private hospitals. The hiring of refractive surgery apparatus at public hospital departments to private ophthalmologists would convey resources to the hospitals and help ensure funds for regular renewal of the apparatus.

A need for quality control and quality assurance after refractive surgery seems to be evident given the relatively large number of existing refractive surgery techniques. Objective measurements of the eye's optics supplemented with systematic monitoring of patient satisfaction seem to be good supplementary parameters in a clinical database.

## Economy

### Methods

The economic aspects of the current refractive surgery function in Aarhus County has been calculated and elucidated by means of a cost minimisation analysis. The analysis considered three levels of service – no public treatment, public treatment for nearsighted persons (more than 6 dioptres) and public treatment for all nearsighted persons – for two age groups (27-year olds and 35-year olds) for two technologies (PRK and LASIK). The costs of the operations were calculated on the basis of concrete measurements and estimates of labour consumption and depreciation of apparatus at Aarhus University Hospital, and partly on the basis of the Danish DRG rates. The effect of the activities is measured in terms of savings in the use of spectacles and contact lenses.

### Results and conclusions

The calculations generally show that from a socioeconomic view point refractive surgery is directly cost-saving for persons aged 27 years, but entails additional costs for patients aged 35 years.

In practice, though, there are a number of barriers to provision of the treatment. For example, the number of nearsighted persons is very great. As a consequence, it is unlikely that

there will be sufficient ophthalmology specialists to enable general provision of the treatment, for which reason the cost of the specialists' time spent on treatment alternatives will potentially increase considerably such that refractive surgery treatments will not necessarily remain cost saving.

The calculations do not reveal any major age-related difference in costs when using LASIK and PRK, respectively, although PRK tends to be slightly cheaper for the youngest patients and slightly more expensive for the older patients.

Overall, there is much to indicate that from a socioeconomic perspective, refractive surgery can comprise an appropriate treatment alternative. It should be noted, though, that the conclusions are sensitive to changes in the underlying parameters, especially the cost of optics and, more importantly, the many as yet open questions related to lack of personnel, financing and which patients should be offered the treatment.

## Recommendations

Based on the present HTA it is recommended that:

- The treatment centres improve communication with the referring ophthalmologists and that unified Danish guidelines should be drawn up for ophthalmologists on referral, prognosis, side effects and risks of refractive surgery
- One or more of the Danish university departments should continue to provide excimer laser-based refractive surgery treatments for medical and sociomedical indications, and steps should be taken to ensure more intensive average utilisation of apparatus capacity than is presently the case
- The number of patients referred to the public health service for treatment of nearsightedness should be closely monitored, and the degree of nearsightedness should be used as a supplementary instrument for regulating the number of patients offered the treatment.

# 1 Indledning

Ved refraktionskirurgi i videste forstand forstås ethvert operativt indgreb med det formål at fjerne eller mindske optiske brydningsfejl i øjet: myopi (nærsynethed), hypermetropi (langsynethed), bygningsfejl (regelmæssig astigmatisme), uregelmæssige bygningsfejl (uregelmæssig astigmatisme), samt »alderssyn« (presbyopi). Operationer, hvor uklart væv erstattes med klart i den hensigt at få mere lys ind i øjet (hornhindetransplantation, grå stær-operation og glaslegemefjernelse), regnes normalt ikke med til refraktionskirurgien, selvom de indebærer en mulighed for at ændre øjets optik.

Nær- og langsynethed skyldes, at øjet er for langt hhv. for kort i forhold til øjets linsesystem – hornhinden og linsen. Ved refraktionskirurgi ændrer man på hornhindens brydningsstyrke eller implanterer kunstige linser i øjet. Ændring af den anden grundliggende årsag til en brydningsanomali (øjets længde) foretages ikke i Vesteuropa, om end der i Rusland er gjort forsøg på at bremse øgningen af øjets længde for at forebygge fremadskridende nærsynethed.

## 1.1 Baggrund

Refraktionskirurgiske teknikker har siden 1960'erne været anvendt i Sydamerika og siden midten af 1970'erne i hele verden. I Danmark blev de første indgreb foretaget i starten af 1980'erne på Øjenafdelingen, Århus Universitetshospital. Denne afdeling har siden da været nationalt førende på området.

Inden for de sidste 25 år er der udviklet mange forskellige refraktionskirurgiske teknikker. Nogle teknikker er allerede gledet ud igen – årsagerne til visse teknikkers popularitet og andre teknikkers glemsel har ikke altid været åbenbare. Der foreligger ikke systematisk indsamlet viden om den skiftende anvendelse af teknikkerne, hverken i Danmark eller i international litteratur. Senest er den såkaldte LASIK-teknik (laser in situ keratomileusis) introduceret og har fundet stor udbredelse i kraft af den smertefri og kortvarige rekonvalescensperiode efter indgrebet.

Fra populationsundersøgelser kender man hyppigheden af brydningsanomalier i øjet. Blandt voksne må således omtrent op mod 30% af befolkningen benytte optisk korrektion for at kunne opfylde kravene til almindeligt kørekort. Efter 60-års-alderen benytter 70% af befolkningen læsebriller og/eller afstandsbriller for at fungere i dagligdagen. Refraktionskirurgi er således en mulig behandlingsmodalitet for et meget stort antal mennesker. I USA udførtes i år 2000 omkring 1,4 millioner refraktionskirurgiske indgreb (500 pr. 100.000) – hvorved denne operationstype er den hyppigst udførte af alle kirurgiske indgreb. Det danske antal er ukendt, men skønnes at ligge på omkring 2.500 (50 pr. 100.000). Både i Sverige og i Norge udføres disse operationer langt hyppigere. Årsagen til denne betydelige forskel er ikke kendt. Intensiv markedsføring af LASIK-teknikken og organisatoriske forskelle på sundhedsvæsenets opbygning er mulige forklaringer. Med stigende kendskab til behandlingsmulighederne i befolkningen, bl.a. i kraft af promovering på Internettet, vil der formentlig ske en vækst i ønsket om refraktionskirurgi i Danmark inden for de nærmeste år. Med den aktuelle pris (privat regi) for et indgreb på ca. kr. 10.000 pr. øje drejer det sig potentielt om en årlig omsætning på flere hundrede millioner kroner.

I Danmark foretages der refraktionskirurgiske operationer i såvel privat som offentligt regi. Der er regionale variationer i behandlingsmønstrene – måske begrundet i faglige uklarheder og personlige opfattelser af sygdomsbegrebet – både blandt praktiserende og hospitalsansatte speciallæger. Kun få amter har fastsat formelle (og forskellige) grænser for, hvornår en patient skal tilbydes refraktionskirurgi. Århus og Fyns Amter har fastsat enkelte formelle kriterier for tilbud om refraktionskirurgi. Refraktionskirurgien har dog haft en særstilling, idet kravene til behandlingsgaranti ikke har været krævet opfyldt – og i øvrigt oftest ikke kan opfyldes andet sted inden for det offentlige danske sundhedsvæsen.



En nylig rapport om oftalmologiske ydelser på 10 øjenafdelinger i Danmark (1) konkluderer, at der generelt er store forskelle på organisation og effektivitet. Refraktionskirurgi indgår ikke i undersøgelsen, men er formentlig yderligere forskelligt struktureret.

Kvaliteten af den refraktionskirurgiske ydelse er beskrevet i talrige artikler. I Cochrane-samarbejdet foreligger der kun enkelte rapporter om refraktionskirurgiske teknikker – de fleste omhandler variationer i den postoperative behandling. En egentlig MTV-analyse af refraktionskirurgi er ikke udført i Danmark. Fra udlandet foreligger der MTV-rapporter fra Frankrig (1992) (2), Holland (1993) (3), Spanien (1995) (4) og Canada (1997 (5); 2001 (6)). Disse rapporter omfatter udelukkende teknologiske aspekter ved teknikkerne. Givet den eksplosive udvikling inden for refraktionskirurgi er nogle af disse rapporter allerede forældede. I USA har FDA godkendt flere teknikker, og den amerikanske øjenlægeorganisation AAO har lavet rekommandationer for flere refraktionskirurgiske teknikker (7-15). Disse rekommandationer er baseret på konsensus og er kun undtagelsesvist (15) udarbejdet på baggrund af en systematisk litteraturgennemgang.

Efterspørgslen efter refraktionskirurgiske indgreb i Danmark vil formentlig stige kraftigt i de kommende år. En national eller amtslig afklaring af, hvilke tilstande eller egentlige sygdomme der skal behandles, bør hvile på en grundig afklaring af teknologien og patientmæssige, organisatoriske og økonomiske forhold.

## 1.2 Formålet med projektet

Nærværende MTV har til formål at beskrive de nuværende teknologiske, patientrelaterede, organisatoriske og økonomiske forhold i Danmark og at opstille alternative modeller for den fremtidige organisering af refraktionskirurgi. Det er håbet, at rapporten kan være et nyttigt bidrag til beslutningsgrundlaget for, hvorledes refraktionskirurgi skal afvikles inden for det offentlige behandlingssystem.

Målgruppen er dels overordnede beslutningstagere (administrerende overlæger, sygehusledelser, amtslige embedsmænd og politikere), hvor MTV-rapporten kan bidrage til beslutningsgrundlaget for en national strategi for tilbud om refraktionskirurgi, dels øjenlæger, der med en MTV-rapport om danske forhold bedre vil kunne vejlede og eventuelt henvise patienter til refraktiv kirurgi.

Rapporten skal hjælpe beslutningstagerne til at tage stilling til følgende spørgsmål:

- I hvilket omfang skal refraktionskirurgisk behandling foretages inden for det offentlige sundhedsvæsen?
- Hvilke lægefaglige, patientmæssige og samfundsmæssige fordele og ulemper er der ved forskellige organisatoriske modeller for refraktionskirurgisk aktivitet?
- Hvad vil ressourceforbruget og omkostningerne forventes at blive?

I forhold til henvisende øjenlæger skal rapporten:

- Kritisk vurdere eksisterende refraktionskirurgiske teknikker med hensyn til præcision, nøjagtighed og risici
- Præsentere resultater fra patienttilfredshedsundersøgelser.

## 1.3 Metoder

### 1.3.1 Teknologien

Afsnittet beskriver og vurderer nutidens mulige refraktionskirurgiske teknikker og er i detaljer henvendt til øjenlæger. Således er den enkelte tekniks præcision og usikkerhed systematisk belyst, ligesom bivirkninger og risici er forsøgt kvantificeret og systematiseret. Afsnittet er baseret på allerede publicerede undersøgelser. Der er foretaget en systematisk litteraturnemgang ud fra elektronisk søgning i PubMed- og Cochrane-databaser samt manuel opsøg-

ning af referencer i den fundne litteratur. Litteratursøgning, -udvælgelse og -vægtning er udført på baggrund af en i forvejen opstillet protokol udarbejdet efter Cochrane-principperne (Appendiks 1). De teknikker, der altovervejende anvendes i dag – photorefraktiv keratektomi (PRK) og laser in situ keratomileusis (LASIK) – er mere udtømmende beskrevet i afsnittet end tidligere og mindre udbredte teknikker. I dansk sammenhæng relaterer afsnittet sig fortrinsvis til refraktionskirurgi, som det har været praktiseret på Århus Universitetshospital.

### 1.3.2 Patientrelaterede forhold

Der opsummeres publiceret tilgængelig viden om patienttilfredshed efter refraktionskirurgi. Patient-oplevet tilfredshed er fortrinsvist belyst ved en spørgeskemaundersøgelse henvendt til 260 allerede opererede patienter.

### 1.3.3 Holdningsmæssige aspekter

Befolkningens kendskab til, interesse for samt holdning til refraktionskirurgi er undersøgt ved en spørgeskemaundersøgelse rettet mod brugere af briller og kontaktlinser (godt 200 personer). Tilsvarende er holdningen til refraktionskirurgi blandt danske speciallæger i øjensygdomme belyst ved en spørgeskemaundersøgelse (knap 200 læger).

### 1.3.4 Organisation

De eksisterende forhold i Danmark beskrives, herunder indikationsstilling på landets tre offentlige behandlingssteder. Modeller for den mulige fremtidige organisering af refraktionskirurgien fremlægges. Fordele og ulemper ved de enkelte modeller beskrives med udgangspunkt i patientmæssige, lægelige og samfunds-faglige forhold.

### 1.3.5 Økonomi

Der er foretaget driftsøkonomisk og omkostningseffektanalyse af nuværende og mulige fremtidige organisationsformer for refraktionskirurgi i Århus Amt.

## 1.4 Læsevejledning

MTV-rapporten henvender sig fortrinsvist til beslutningstagere inden for sundhedsvæsenet – såvel politikere og embedsmænd som hospitals- og afdelingsadministratorer. Rapportens sammenfatning samt kapitlerne omhandlende holdningsmæssige aspekter, organisation og økonomi er formentlig mest relevante for denne målgruppe.

Kapitlerne omhandlende teknologiske aspekter ved refraktionskirurgi samt patienttilfredshed efter operation henvender sig primært til læger og øjnlæger, som bør kunne finde opdateret fagligt relevant information til gavn ved rådgivning af patienter.

Det er endvidere hensigten, at rapportens del- og hovedkonklusioner også skal være læsbare og forståelige for patienter samt øvrige, der interesserer sig for refraktionskirurgiens aktuelle muligheder, dens resultater og kvalitetssikring.

## 1.5 Ordliste

Der findes talrige refraktionskirurgiske teknikker og tilsvarende mange forkortelser. De hyppigst anvendte forkortelser og betegnelser er opregnet alfabetisk i det følgende:

AK (arkuat keratotomi): Se »Keratotomi«.

ALK: (automatisk lamellær keratektomi): Mikrokirurgisk teknik, hvorved man automatisk kan afskære overfladisk hornhindenvæv.

Astigmatisme (da.: »byggningsfejl«). Regelmæssig astigmatisme kan korrigeres med cylinderlinse i brille, med kontaktlinse eller ved at ændre hornhindens optiske brydningsstyrke. Uregelmæssig astigmatisme kan korrigeres med hård kontaktlinse eller ved at ændre hornhindens optiske brydningsstyrke.



Behandlings-algoritme: Beskrivelse af omfanget af hornhindevævsfjernelse ved forskellige grader af brydningsfejl.

D (dioptri): Et mål for en linses brydende kraft, som beregnes som 1 delt med brændvidden i meter. Refraktionsanomalier karakteriseres ved den korrigerende linses dioptriværdi. Nærsynethed korrigeres med spredelinser (negativ dioptriværdi), langsynethed med samlelinser (positiv dioptriværdi).

Epikeratofaki: Kirurgisk indgreb, hvorved en linse af forarbejdet hornhindevæv implanteres oven på patientens hornhinde.

Excimer-laser: Laser, der afgiver ultraviolet lys af en bølgelængde på 193 nm. Lyskvanter af tilstrækkelig energi kan spalte molekyler, hvorved bl.a. hornhindevæv kan fjernes.

Glaukom (da.: grøn stær): Sygdom præget af forhøjet tryk i øjet. Ved hurtig behandling af »akut« (pludseligt opstået) glaukom kan synsfunktionen oftest normaliseres. Ved »kronisk« (langvarig) glaukom indtræder der, delvist betinget af et relativt forhøjet øjentryk, langsomt tab af nervetråde i synsnerven, hvorved i starten orienteringssynet påvirkes – siden skarpsynet. Sygdomsprocessen kan ofte stoppes eller forsinkes ved medikamentel sænkning af øjentrykket.

Hypermetropi: (da.: langsynethed). Kan korrigeres med samlelinser (»plus«-styrke) i brille, med kontaktlinse eller ved at øge hornhindens optiske brydningsstyrke.

ICRS (intracornealt ringsegment): Kirurgisk teknik, hvorved der implanteres syntetiske bueformede elementer i hornhindens periferi. Herved aflades hornhindens optiske del, og nærsynethed kan reduceres.

Katarakt (da.: grå stær): Uklarheder i øjets biologiske linse. Medfører synsnedsættelse og/eller blændingsgener. Tilstanden kan behandles ved fjernelse af uklarhederne og implantation af en kunstig linse.

Keratotomi: Kontrolleret anlæggelse af incisioner i hornhinden. Incisionerne kan anlægges radiært (radiær keratotomi; RK) i hornhindens perifere del, hvorved nærsynethed kan reduceres. Ved anlæggelse af bueformede incisioner (arkuat keratotomi; AK) eller rette incisioner (transvers keratotomi; TK) i hornhindens perifere del kan bygningsfejl reduceres.

LASEK (laser-subepitelial keratektomi): Modifikation af PRK-teknikken (se denne), hvorunder de overfladiske hornhindeceller (epitelet) lægges tilbage på hornhinden efter laserbehandling.

LASIK (laser in situ keratomileusis): Refraktionskirurgisk teknik, hvorved man med en mikrokeratom (fin hornhindekniv) kontrolleret afskærer en overfladisk lap af hornhindevæv, inden man med excimer-laseren kontrolleret fjerner væv fra hornhindens indre. Efter laserbehandling lægges lappen på plads igen.

LTK (laser-thermo-keratoplastik): Operationsteknik, hvormed man ved hjælp af laserlys foretager skrumpninger af bindevævet i hornhinden.

Myopi: (da.: nærsynethed). Kan korrigeres med spredelinse (»minus«-styrke) i brille, med kontaktlinse eller ved at reducere hornhindens optiske brydningsstyrke.

Presbyopi (da.: »alderssyn«): Normalt fysiologisk fænomen, hvorved øjets biologiske linse bliver hårdere og mindre elastisk med alderen. Herved nedsættes akkommodationsevnen – dvs. øjets evne til at afpasse fokuseringen efter, om de objekter, der betragtes, er langt væk (afstandssyn) eller tæt på (læsesyn). Kan korrigeres ved at bruge forskellig optisk korrektion til afstandssyn og læsning (læsebrille).

PRK (photorefraktiv keratektomi): Refraktionskirurgisk teknik, hvor man efter fjernelse af

hornhindens yderste celleglag (epitel) kontrolleret fjerner væv fra hornhindens overflade med excimer-laseren.

PTK (phototerapeutisk keratektomi): Kirurgisk teknik, hvor man med excimer-laseren kontrolleret fjerner uklart arvæv i hornhindens yderste lag.

RK (radiær keratotomi): Se »Keratotomi«.

TOSCA (topography-supported customised ablation): Excimer-laser-behandling styret efter individuel måling af hornhindens form.

WASCA (wavefront-supported customised ablation): Excimer-laser-behandling styret efter individuel måling af øjets optiske bølgefront.

## 1.6 Projektgruppens medlemmer

Initiativet til udarbejdelse af nærværende rapport udgår fra Øjenafdelingen på Århus Universitetshospital. Projektgruppen har omfattet:

Overlæge, lektor, dr.med. Jesper Ø. Hjortdal, ph.d. (projektleder)

Professor, overlæge, dr.med. Niels Ehlers

1. reservelæge, dr.med. Torben Møller-Pedersen, ph.d.

Cand.oecon. Lars Ehlers, ph.d.

Cand.scient., M.Sc. Health Econ. Jakob Kjellberg, DSI Institut for Sundhedsvæsen.

Jesper Ø. Hjortdal har gennem 10 år i basale og kliniske videnskabelige studier samt ved klinisk arbejde beskæftiget sig med refraktionskirurgi. Arbejdet er primært foretaget på Øjenafdelingen, Århus Universitetshospital, suppleret med længerevarende studieophold på Stanford University i USA og på Moorfield's Eye Hospital i London, England. Niels Ehlers indførte refraktionskirurgi i Danmark allerede i begyndelsen af 1980'erne og har siden været primus motor ved implementering af epikeratofaki-teknik og excimer-laser-operationer. Torben Møller-Pedersen har arbejdet videnskabeligt med øjets biologiske reaktion på refraktionskirurgiske indgreb, dels på Øjenafdelingen, Århus Universitetshospital, dels gennem en år-række på Department of Ophthalmology, Southwestern Medical Center, Dallas, USA. Lars Ehlers er uddannet økonom. Han har forfattet en ph.d.-afhandling omhandlende fordele og ulemper ved offentlig kontra privat sundhedsfaglig virksomhed. Jakob Kjellberg er ansat ved DSI Institut for Sundhedsvæsen og er cand.scient. i Matematisk Planlægning (Økonomi og Matematik) fra Århus Universitet. Kompetenceområdet omfatter samfundsøkonomisk analyse og modellering og praktisk anvendelse af dette i den offentlige og halvoftentlige sektor.

De fleste af forfatterne er således aktører inden for rammerne af Århus Amts nuværende refraktionskirurgiske tilbud. Dette forhold kan farve rapportens fremstilling. Rapportens konklusioner er dog baseret på traditionelle videnskabelige metoder, hvorfor vi anser dem for valide.

## 2 Teknologien

Kapitlet opsummerer indledningsvis de enkelte elementer i øjets optiske system, og hvorledes synskvaliteter kan måles. Herefter gives en kort oversigt over traditionelle metoder til korrektion af brydningsfejl i øjet: briller og kontaktlinser. De hyppigst anvendte metoder til kirurgisk korrektion af brydningsanomalier – excimer-laser-teknikkerne photorefraktiv keratektomi (PRK) og laser in situ keratomileusis (LASIK) samt intraokulær linseimplantation – beskrives udtømmende, og på basis af en systematisk litteraturgennemgang vurderes de enkelte teknikkers præcision og usikkerhed, bivirkninger og risici. Andre refraktionskirurgiske teknikker nævnes og karakteriseres på basis af de publicerede studier.

### 2.1 Øjets optiske system

Øjets optiske system består af en række brydende medier, der har til opgave at danne et skarpt billede på nethinden. Traditionelt simplificerer man øjets optik til at omfatte hornhinden og den indre krystallinske linse. Hornhinden har en tykkelse på ca.  $\frac{1}{2}$  mm (500  $\mu$ m) og er yderst opbygget af et overfladecellelag (epitel) på ca. 50  $\mu$ m, herunder et mekanisk stabilt og kompakt bindevævslag (stroma) på ca. 450  $\mu$ m, og på bagsiden et enkelt cellelag (endotel) på ca. 5  $\mu$ m. Endvidere er hornhindens overflade dækket af en tynd tårefilm, hvor ca.  $\frac{2}{3}$  af øjets samlede lysbrydning finder sted på overgangen mellem luft og tårefilm. Brydningsstyrken af hornhinden er i vidt omfang konstant, hvorimod formen af linsen kan varieres dynamisk ved akkommodation. Ved akkommodation øges linsens brydningsstyrke, så et punkt tættere på øjet kan fokuseres på nethinden. Nethinden er et lysfølsomt væv, hvori lysets stråler kan udløse elektriske impulser i sansecellerne. Tætheden af sanseceller er størst centralt i den gule plet (macula lutea) – i et område der betegnes fovea centralis. Dette område af nethinden anvendes til skarpsynet. I nethinden bearbejdes impulserne lokalt og videresendes til hjernens synsbark, hvor indtrykkene fra de to øjne samordnes til ét tredimensionelt billede. Udvikling af dette samsyn finder sted i barnealderen. Såfremt der senere i livet opstår store forskelle i brydningsstyrken på de to øjne (anisometropi), kan der opstå generende dobbeltsyn på grund af forskelle i billedstørrelsen.

### 2.2 Vurdering af synskvalitet

Øjets synsstyrke (visus) måles som evnen til at adskille sorte og hvide streger (100% kontrast), fx i form af bogstaver eller tal. En mere nuanceret metode er kontrastfølsomhedsmåling, hvor øjets evne til at adskille varierende nuancer af gråt fastsættes. Både synsstyrke og kontrastfølsomhed er udtryk for den samlede funktion af øje og hjerne. Mange forskellige faktorer kan derfor nedsætte synsstyrken og/eller kontrastfølsomheden, herunder brydnings- og bygningsfejl, uklarheder i øjets optik, sygdomme i nethindens sanse- og hjælpeceller samt læsioner i synsbaner eller hjernebark.

Synsstyrken kan angives i forskellige enheder. I Danmark anvendes oftest Snellen-enheder, hvor 6/6 anses for fuld synsstyrke, svarende til decimalenheden 1,0. For at erhverve eller opretholde almindeligt førerbevis til bil kræves der en synsstyrke på 6/12 eller 0,5 ved brug af begge øjne, hvilket for ca. 30% af befolkningen kun kan opnås ved at benytte optisk korrektion. Almindelig avistekst kan netop læses med en synsstyrke på 6/18. Ved en synsstyrke under 6/60 er synshandicappet så alvorligt, at det betegnes som social blindhed, og under 1/60 betegnes handicappet som praktisk blindhed. Disse krav og klassifikationer er baseret på synsstyrken målt med bedste korrektion. Ukorrigeret nærsynethed over  $-4$  D svarer til social blindhed for afstand, mens ukorrigeret nærsynethed over  $-6$  D svarer til praktisk blindhed for afstand.

Der findes talrige udformninger af synstavler med forskellige grader af »spring« mellem de enkelte linjer. Der er ingen dansk standard på området. I refraktionskirurgisk sammenhæng anvendes oftest den såkaldte logMAR-skala (16). På denne skala fordobles bogstavstørrelsen for hver tredje linje svarende til decimaltrinen: 2,00; 1,60; 1,25; 1,00; 0,80; 0,63; 0,50;

0,40 etc. Eftersom der er en vis måleusikkerhed og dag til dag-variation ved måling af synsstyrken i det enkelte øje, anses små ændringer i synsstyrken for tilfældige. I refraktionskirurgiske artikler angives ændringer i synsstyrken først som klinisk signifikante, når disse omfatter to eller flere linjers ændring i synsstyrken.

Graden af brydningsanomali bestemmes normalt ved, at øjenlægen eller optikeren sætter brilleglas foran øjet på patienten. Det brilleglas af mindst minus-styrke eller størst plus-styrke, hvormed patienten kan se synstavlen klart, beskriver graden af nærsynethed (minus-styrke) henholdsvis langsynethed (plus-styrke). Styrken måles i dioptrier (D). Såfremt det er nødvendigt at anvende cylinderformede glas, for at patienten kan se synstavlen skarpt, foreligger der en »bygningsfejl« (astigmatisme). Graden af astigmatisme beskrives med styrken af cylinderglasset, og retningen bestemmes ved at rotere cylinderglasset. Måling af en brydningsanomali hviler på, at patienten meddeler, hvorvidt han eller hun kan læse de bogstaver, tal eller symboler klart, der præsenteres på synstavlen. Klinisk måling af brydningsanomalier er således subjektivt præget.

Øjets optik kan i dag også måles objektivt ved hjælp af såkaldte »auto-refraktometre«. Disse instrumenter giver oftest et præcist mål for den grad af nærsynethed, langsynethed eller bygningsfejl, som findes ved den kliniske undersøgelse. I øjne opereret for brydningsanomalier passer auto-refraktometer-målingerne ofte ikke helt med den brillestyrke, der findes ved klinisk undersøgelse (17).

### 2.2.1 Højere ordens-aberrationer

Øjets brydnings- og bygningsfejl beskrives således traditionelt i forhold til graden af »kugle- og ægform« ved hjælp af de tre parametre sfære (der beskriver graden af nær- eller langsynethed) og cylinder og akse (der tilsammen beskriver graden og retningen af en eventuel regelmæssig »bygningsfejl«). Men reelt tager denne beskrivelse kun hensyn til såkaldte »lavere ordens-aberrationer«, som dog kvantitativt er langt de vigtigste. Herudover indeholder det optiske system fra naturens side en række mindre skævheder, som bryder lyset i varierende grad afhængigt af strålernes individuelle passage gennem øjet. Resultatet af dette er såkaldte »højere ordens-aberrationer« (18). Disse er formentlig unikke for det enkelte individ og medfører (selv for den emmetrope) en relativ sløring af det fokuserede billede. I de senere år er der udviklet automatiserede måleinstrumenter, såkaldte aberrometre, til præcis karakterisering af lysets bølgefront ved passage gennem øjets optik, fx før og efter refraktionskirurgi. Der er herved yderligere skabt en potentiel mulighed for at tilbyde befolkningen (både emmetrope og personer med brydnings- og bygningsfejl) en helt eller delvis aberrationsfri refraktiv korrektion og dermed muligvis et bedre syn (18).

## 2.3 Øjets brydnings- og bygningsfejl

I et normalt (emmetrop) øje i akkommodationshvile fokuseres stråler fra et fjernt punkt lige på nethinden. Med alderen aftager evnen til at akkommodere, idet linsen bliver tiltagende stiv. Når evnen til at nærindstille er tabt, taler man om »alderssyn« (presbyopi). Egentlige brydningsfejl defineres ud fra, i hvilket omfang øjets optik danner et skarpt billede i fovea centralis. Man taler om nærsynethed (myopi), når lysstråler fra et fjernt punkt samles foran nethinden i et øje i akkommodationshvile. Tilsvarende samles strålerne bag nethinden ved langsynethed (hypermetropi). Såfremt lyset fra en punktkilde hverken samles i et punkt foran, bag eller på nethinden, taler man om bygningsfejl (astigmatisme). Ved regelmæssig astigmatisme fokuseres punktet til en linje – ved uregelmæssig astigmatisme samles strålerne kun til en større eller mindre lysplet. Brydningsfejl i øjet skyldes en ubalance mellem styrken af øjets optik og øjets længde. Nærsynethed skyldes oftest, at øjets længde er forøget, snarere end at hornhindens eller linsens brydningsstyrke er for høj. Tilsvarende skyldes langsynethed oftest, at øjets længde er for kort. Bygningsfejl skyldes derimod oftest skævheder i hornhindens.

Selvom der ikke findes sikre epidemiologiske data på området, skønnes ca. 70% af befolkningen i USA og Europa at være emmetrope eller have langsynethed under +2 D (19;20). Disse individer har sjældent brug for optisk korrektion. Større grader af langsynethed (over +2 D)

skønnes at forekomme hos ca. 5% af befolkningen (19) og kræver oftest en optisk korrektion – hos yngre for at undgå anstrengelse ved akkommodation, hos ældre for at kunne se tydeligt.

Nærsynethed er langt den hyppigste brydningsfejl og skønnes at forekomme hos ca. 25% af alle danskere. På verdensplan er der imidlertid stor variation mellem forskellige etniske grupper. Andelen af nærsynede er mindre end 5% hos australske aboriginals sammenlignet med mere end 60% blandt kinesere på Taiwan (19;20). I Østasien har man gennem hele dette århundrede registreret en stærk stigning i både hyppigheden og graden af nærsynethed. Denne udvikling har ikke kunnet genfindes i Danmark (20-22). Selvom der forskes intenst på området, er der stadig ingen sikre forklaringer på mekanismerne bag myopiudvikling, herunder de markante etniske forskelle. Der er dog en kraftig ophobning af nærsynethed blandt personer med længerevarende uddannelser, og man taler populært om »uddannelses-myopi« (19;20). Graden af nærsynethed skønnes at være fordelt med ca. 19% let myope (under  $-2$  D), ca. 4,5% lav- (mellem  $-2$  og  $-6$  D) og ca. 1,5% moderat til høj-myope (over  $-6$  D) (19). Nærsynethed over  $-1$  D medfører oftest et behov for optisk korrektion til afstandsbrug, fx ved bilkørsel.

Langt størstedelen af befolkningen (ca. 85%) har ingen eller kun ganske små bygningsfejl (under 1 D), som ikke medfører behov for optisk korrektion. Ca. 13% af befolkningen skønnes at have små bygningsfejl (mellem 1 og 3 D), mens kun ca. 2% har astigmatisme større end 3 D (19). De større grader af astigmatisme og især de uregelmæssige bygningsfejl skyldes oftest øjensygdomme (fx keratoconus, tidligere hornhindebetændelse eller øjenskade) eller følger efter øjenoperation (fx hornhindetransplantation eller karatakt-kirurgi). Ved astigmatisme større end 1,5 D føler de fleste mennesker behov for optisk korrektion.

I modsætning til de egentlige brydnings- og bygningsfejl kan »alderssyn« (presbyopi) betragtes som en normal udvikling, som i ca. 40-50-års-alderen rammer alle uafhængigt af, om man i forvejen er emmetrop, nærsynet, langsynet og/eller har bygningsfejl. Det skønnes, at ca. 30% af befolkningen har presbyopi (19). Næsten alle mennesker med presbyopi føler behov for optisk korrektion, fx i form af en læsebrille eller et læsetillæg i en brille lavet til afstandssyn.

## 2.4 Brillen

Man har i århundreder anvendt briller til at korrigere brydningsfejl. I et myopt øje kan stråler fra et fjernt punkt bringes til fokus på nethinden ved at anbringe konkave glas (minusstyrke) foran øjet; tilsvarende kan konvekse glas (plusstyrke) anvendes til at korrigere et hypermetrop øje. Ved presbyopi kan anvendes læsebriller, der samler lyset fra et punkt tættere på øjet. Regelmæssige bygningsfejl korrigeres med cylindriske brilleglas.

Briller er i dag det mest udbredte hjælpemiddel og anvendes af ca. 80% af alle individer med behov for optisk korrektion. Brilleglas kan fremstilles af forskellige plast- og glasmaterialer (med forskellige brydningsindeks) og tilpasses det individuelle optiske behov – herunder blandt andet progressive (usynligt multifokale) glas til presbyope.

Korrektion af brydningsfejl ved hjælp af briller giver et godt optisk resultat, såfremt brydningsfejlen ikke er meget stor. Ved meget store brydningsfejl skal brillen sidde meget præcist, og optimal synskvalitet opnås kun, når synsaksen går gennem det optiske centrum af brillen. Ved blik til siden går synsaksen skråt gennem de perifere dele af brilleglasset, og der opstår billedfejl. Brillekorrektion af brydningsfejl medfører også ændringer i billedstørrelsen. Minusglas formindsker billedet, plusglas forstørrelser billedet. Af denne årsag kan det være umuligt at korrigere anisotropi med briller.

Brillekorrektion kan være u hensigtsmæssig i visse daglige og arbejdsmæssige situationer. Briller kan dugge eller få regnstænk, kan dårligt benyttes under badning, kan være hæmmende under fysisk krævende arbejde eller idrætsaktiviteter og kan give trykømheden over næse eller ører. Briller kan knuses, hvorved plast- eller glasskår kan lædere øjet, men kan til gengæld

være beskyttende over for stænk af toksiske opløsninger og gløder fra metalbearbejdning. Endelig opfatter nogle mennesker briller som kosmetisk generende, bl.a. fordi store korrektioner medfører, at brugerens øjne ses forstørrede eller formindskede.

## 2.5 Kontaktlinser

Blandt personer med behov for optisk korrektion skønnes det, at ca. 20% i dag anvender kontaktlinser (23). Skønsvist anvender således 200.000 til 300.000 danskere i dag kontaktlinser. Kontaktlinser anvendes fortrinsvis af nærsynede, men også langsynethed, bygningsfejl og presbyopi kan korrigeres med kontaktlinser. I gennem de sidste 30 år er der sket en markant udvikling af nye kontaktlinsetyper og en tilsvarende stigning i deres anvendelse.

Kontaktlinser flyder i tårefilmen oven på hornhinden. Optimalt følger kontaktlinsen øjets bevægelser, og da den optiske korrektion ligger tæt på hornhinden, er der færre billedfejl end ved anvendelse af briller, ligesom anisometri oftest kan korrigeres. Kontaktlinser kan fremstilles af en række syntetiske materialer. I dag anvendes enten »hårde« ilt-gennemtrængelige linser eller »bløde« linser med større eller mindre ilt-gennemtrængelighed. Hårde kontaktlinser har større bevægelighed på øjet og kan anvendes til korrektion af alle brydningsanomalier, også uregelmæssig astigmatisme eftersom den hårde linseoverflade kan gendanne en glat, rund overgang mellem luften og tårefilmen. Bløde kontaktlinser følger i højere grad hornhindens form, hvorfor større regelmæssige bygningsfejl og uregelmæssige bygningsfejl ikke kan korrigeres med disse linsetyper. Kontaktlinser har en række fordele sammenlignet med briller: dug- og stænkproblemer eksisterer ikke, og kontaktlinser kan oftest anvendes under selv krævende fysisk arbejde eller idrætsaktivitet.

Til forskel fra briller griber anvendelse af kontaktlinser ind i øjets biologi (23). Blandt andet ændres tårefilmens sammensætning, og følsomheden af hornhinden nedsættes, ligesom man kan udvikle allergi over for både kontaktlinser og rensevæsker. Alle typer kontaktlinser nedsætter i varierende grad iltforsyningen til hornhindens celler, men for visse moderne kontaktlinsetyper (såkaldte silikone-hydrogeler) er denne nedsættelse relativt beskeden (24). Langvarig brug af kontaktlinser kan medføre ændringer i hornhindens celler og karindvækst og udvikling af arvæv i hornhinden. Den største risiko ved kontaktlinsebrug er udvikling af hornhindebetændelse forårsaget af bakterier eller amøber. Alle typer kontaktlinser forøger risikoen for hornhindebetændelse. Risikoen er mindst ved brug af hårde ilt-gennemtrængelige kontaktlinser samt ved brug af »daglinser«, som kun anvendes om dagen, hvorefter de tages ud og desinficeres (eller smides væk). Risikoen er størst ved brug af »døglinser«, som bæres både dag og nat i et varierende antal dage (23). De fleste kontaktlinse-forårsagede hornhindebetændelser kan behandles medikamentelt uden at efterlade varige mén. I nogle tilfælde dannes der et synsnedsættende arvæv efter infektionen, i sjældne tilfælde kan synet helt mistes. I Århus Amt mister 1-2 personer årligt synet eller må undergå en hornhindetransplantation som følge af kontaktlinsebrug (egne erfaringer). Baseret på tilsvarende egne kliniske erfaringer som øjenlæger er der årligt flere personer, der pådrager sig en varig øjenskade som følge af kontaktlinsebrug, end der er personer, der får en varig øjenskade som følge af »Nytårsfyrværkeri«.

## 2.6 Refraktionskirurgi

Ved refraktionskirurgi i videste forstand forstås operative indgreb på øjet med det primære formål at fjerne eller mindske optiske brydnings- og bygningsfejl. Det grundlæggende koncept er, at man ved en mindre operation på øjet kan foretage en (i teorien) permanent og forudsigelig ændring af øjets brydningsstyrke. I dag tilbydes refraktionskirurgi således som et moderne alternativ til briller og kontaktlinser. Refraktionskirurgi kan med fordel anvendes i en række situationer, herunder: erhverv med synskrav uden korrektion, intolerance over for kontaktlinser (eller briller), svær anisometri, store brydningsfejl, svær astigmatisme og ekstrem sportsudøvelse.

De første refraktionskirurgiske operationer i nyere tid blev udført i 1960'erne i Sydamerika og siden midten af 1970'erne i hele verden. I Danmark blev de første indgreb foretaget i



starten af 1980'erne på Øjenafdelingen i Århus. I USA udførtes i år 2000 omkring 1.400.000 refraktionskirurgiske indgreb (500 pr. 100.000) – og antallet skønnes at være mere end fordoblet siden da. Det danske antal er ukendt, men skønnes at ligge på omkring 2.500 (50 pr. 100.000).

Igen gennem årene er mange forskellige refraktionskirurgiske teknikker blevet introduceret. I de følgende afsnit gives der en oversigt over de teknikker, som i dag tilbydes eller har været anvendt på Øjenafdelingen, Århus Universitetshospital (Tabel 2.1) (25). Hver enkelt teknik vurderes ud fra en systematisk gennemgang af den videnskabelige litteratur med det formål at søge evidens for teknikkens præcision og stabilitet, bivirkninger og risici. Det skal dog bemærkes, at den teknologiske udvikling inden for refraktionskirurgien går så hurtigt, at mange af de prospektive randomiserede kliniske studier allerede er delvist forældede, når de typisk bliver publiceret ca. to til tre år efter starten på studiet.

**TABEL 2.1**  
Refraktionskirurgiske teknikker, der anvendes eller har været anvendt i Århus

Hornhindekirurgi
Excimer-laser-behandling
Photorefraktiv keratektomi (PRK)
Laser in situ keratomileusis (LASIK)
Radiaer keratotomi (RK)
Arkuat keratotomi (AK)
Epikeratofaki
Intracorneale ringsegmenter (ICRS)
Laser-thermo-keratoplastik (LTK)
Intraokulær kirurgi
»Clear lens extraction«

Efterfølgende omtales kort nogle af de »ældre« refraktionskirurgiske teknikker (Tabel 2.2), som af forskellige årsager er gledet ud igen.

**TABEL 2.2**  
Ældre refraktionskirurgiske teknikker

Hexagonal keratotomi
Limbale incisioner
Keratomileusis
Automatisk lamellær keratektomi (ALK)

Endelig diskuteres og evalueres en række af »fremtidens« teknikker, som i øjeblikket er under udvikling og afprøvning, og som potentielt kan opnå udbredt klinisk anvendelse i de kommende år (Tabel 2.3).

**TABEL 2.3**  
Mulige fremtidige refraktionskirurgiske teknikker

Hornhindekirurgi
Excimer-laser-behandling
Syntetisk hornhindelinse + laser in situ keratomileusis (Permalens)
Laser-subepitelial keratektomi (LASEK)
Intrastromal photodisruption
Konduktiv keratoplastik
Corneaplastik
Intraokulær kirurgi
Fake-linser
Iris klo-linser
Forkammerlinser
Bagkammerlinser
Kirurgiske indgreb mod »alderssyn« (presbyopi)

### 2.6.1 Refraktionskirurgiske principper

Principielt kan refraktionskirurgi foregå ved at ændre enten øjets brydningsstyrke eller øjets længde. Langt de fleste indgreb tager udgangspunkt i at afstemme hornhindens brydningsstyrke til øjets længde. Ved nærsynethed forsøger man at nedsætte brydningsstyrken ved at gøre hornhinden fladere – ved langsynethed søges brydningsstyrken øget ved at gøre hornhinden mere krum. Ved bygningsfejl forsøger man at skabe en sfærisk hornhindeoverflade. Ud over indgreb på hornhinden kan brydningsfejl behandles ved at implantere kunstige linser inde i øjet mellem hornhinden og den biologiske linse (såkaldte »fake intraokulære linser«), eller ved helt at fjerne øjets normale linse og erstatte den med en kunstlinse (såkaldt »clear lens extraction«). Derimod findes der fortsat ingen effektive teknikker til at ændre øjets længde.

Ved refraktionskirurgiske indgreb tilstræbes det primært at korrigere den tilstedeværende sfæriske og cylindriske brydningsanomali – altså at korrigere for den brydningskorrektion, der findes i patientens brille. Ved indgreb på hornhinden ændres brydningsstyrken fortrinsvis centralt på hornhinden, mens hornhindens perifere dele lades uændrede eller formændres kompensatorisk. Øjets pupil bestemmer størrelsen af den optisk aktive del af hornhinden. Efter alle typer af refraktionskirurgiske indgreb på hornhinden for simple brydningsfejl tåler mængden af de tidligere omtalte »højere ordens-aberrationer« – forholdsvis mest, når pupillen er stor – dvs. i mørke (26-30).

Ud over ved de primære refraktionskirurgiske teknikker kan øjets brydningsstyrke og længde ændres sekundært til en række andre øjenkirurgiske indgreb, herunder specielt katarakt-, glaslegeme- og nethindekirurgi. Disse operationsformer vil ikke blive berørt yderligere i det følgende.

## 2.7 Excimer-laser-behandling

En excimer-laser indeholder en blanding af argon og fluoridgas, som under elektronpåvirkning afgiver ultraviolet lys med en bølgelængde på 193 nm. Når disse UV-stråler absorberes i hornhindens overflade, kan de bryde intermolekylære bindinger, så vævet spaltes og fordampes til mindre partikler ved en proces kaldet photoablation. Ideelt sker der kun en beskedet varmeudvikling i vævet (31;32). Excimer-laseren blev oprindeligt introduceret som en »laserkniv«, der skulle erstatte mekaniske knive ved hornhindekirurgi (33). Det blev dog hurtigt klart, at laseren ikke kunne skære smalle incisioner. I stedet arbejdede man mod at slibe en ny overfladeprofil ind i hornhinden. I slutningen af 1980'erne blev de første behandlinger foretaget på mennesker.

Der er gennem tiden udviklet tre hovedtyper af excimer-lasere. I »broad beam«-laseren moduleres lyset internt, og hele hornhindeoverfladen behandles samtidigt. I »scanning slit«-laseren anvendes der en lysspalte, der scanner cyklisk hen over hornhinden. Behandlingen moduleres via mekaniske blændere placeret uden for laseren. Med disse to ældre typer af excimer-lasere kan man principielt behandle brydnings- og regelmæssige bygningsfejl – svarende til de sfæriske og cylindriske korrektioner, der kan skabes i et brilleglas eller i kontaktlinser.

I den nye generation af »flying spot«-excimer-lasere er det derimod teknisk muligt at foretage individualiserede laserbehandlinger, der korrigerer ikke blot sfæriske og cylindriske brydningsfejl, men også uregelmæssige bygningsfejl. Behandlingen sker med et smalt strålebundt, hvor de enkelte behandlingspletter har en diameter på 0,5 til 1,5 mm. Antallet og placeringen af applikationerne styres via en computer. Med denne teknik kan en næsten vilkårlig form (principielt) indslibes i hornhinden. Yderligere kan de moderne »flying spot«-excimer-lasere modtage direkte information fra topografer (der måler uregelmæssigheder på hornhindens overflade) eller fra aberrometre (der måler øjets højere ordens-aberrationer). Herved er det muligt at udføre såvel hornhindetopografi-baseret behandling (bl.a. kaldet »topography-supported customized ablation« – »TOSCA«) som aberrometer-vejledt behandling (bl.a. kaldet »wavefront-supported customized ablation« – »WASCA«). Derved giver den nye teknologi teoretisk mulighed for at korrigere individuelle øjne for alle typer af refraktionsfejl.



På Øjenafdelingen i Århus har man i perioden 1990-98 anvendt en »scanning slit«-excimer-laser til reduktion af nærsynethed og regelmæssige bygningsfejl. I 1998 anskaffede man en »flying spot«-excimer-laser og har siden da også behandlet uregelmæssige bygningsfejl. Topografi-baseret laserbehandling (TOSCA) af uregelmæssige bygningsfejl i hornhinden blev introduceret i Århus i 1998 (34), og tilsvarende blev aberrometer-baseret laserbehandling (WASCA) indledt i 2001 (18).

Der findes i dag omkring 10 forskellige producenter af excimer-lasere, som tilbydes i mange forskellige modeller. På trods af dette store udbud foreligger der ikke videnskabelig evidens for, at én lasertype eller model er bedre end en anden. I USA kræver sundhedsmyndighederne (FDA), at der foreligger grundige kliniske studier af den enkelte lasertypes anvendelighed og bivirkninger m.m., før den kan godkendes til det amerikanske marked. Tilsvarende forhold og kvalitetskrav findes ikke i Danmark eller i det øvrige Europa, hvor nye typer af excimer-lasere kan sælges uden forudgående kliniske studier.

For at en impuls fra en excimer-laser medfører photoablation af hornhinden, skal der som minimum afsættes en energi svarende til ca.  $40 \text{ mJ/cm}^2$  (35). De første modeller anvendte energiniveauer på over  $200 \text{ mJ/cm}^2$ , mens de fleste excimer-lasere i dag anvender et energiniveau på  $160\text{-}180 \text{ mJ/cm}^2$ , hvorved der fjernes omkring  $0,4\text{-}0,5 \text{ }\mu\text{m}$  hornhindevæv pr. laserimpuls (36). Laserens eksakte energiniveau kalibreres subjektivt og manuelt af kirurgen, oftest forud for hver enkelt behandling. Laserapplikationerne afgives normalt med en frekvens på  $5\text{-}10$  pr. sek., hvorved den samlede behandlingstid bliver fra sekunder til ganske få minutter.

Excimer-laser-photoablation er følsom over for vævets indhold af vand. Er hornhinden relativt overhydreret, fjernes der mindre væv end tilsigtet – er hornhinden relativt underhydreret, fjernes der mere væv end tilsigtet (37). Da hornhinden fra naturens side har et meget højt vandindhold på ca. 78%, kan selv små påvirkninger under operationen fra fx øjendråber eller ved fordampning ændre hydreringsgraden og dermed den tilsigtede vævsfjernelse.

Det er vigtigt at slå fast, at ingen af de eksisterende excimer-lasere er i stand til at måle, hvor meget væv der reelt fjernes under operationen hos den enkelte patient. Behandlingen (dvs. antallet af laserimpulser) gives derfor ud fra en antagelse om, at alle hornhinder principielt reagerer ens på photoablationen, hvilket ikke er tilfældet. Konsekvensen kan være en betydelig forskel mellem den tilsigtede og den reelle mængde fjernet væv, og dermed en utilsigtet over- eller underkorrektion.

Behandlingen af hornhinden igangsætter et længerevarende sårhelingsrespons, som bevirker, at hornhinden over de efterfølgende måneder gendanner en del af det fjernede væv (38). Både hornhindens overfladeceller og stromaceller kan bidrage til revæksten (38). Herved svinger brydningsstyrken, og en del af den oprindelige behandlingseffekt tabes over tid. Den endelige refraktionsændring kan derfor blive mindre end tilsigtet. Processen betegnes »regression« og forløber uforudsigeligt hos det enkelte individ, da der er stor biologisk variation i sårhelingsvejen. Det er dog karakteristisk, at tendensen til regression er nogenlunde ens i de to øjne (39) og aftager med alderen (40;41). I et forsøg på at kompensere for øjets sårheling anvender de fleste excimer-lasere en initial overkorrektion, dvs. fjerner lidt mere væv end oprindeligt tilsigtet (36). Herved er der plads til en vis grad af revækst. Graden af initial overkorrektion er dog ikke baseret på målinger af vævets revækst, men er empirisk bestemt ud fra kliniske studier.

Det er således ikke overraskende, at optisk korrektion med excimer-lasere generelt ikke udviser samme grad af præcision som det at få tilpasset et par nye briller eller kontaktlinser. Dels mangler der en eksakt kontrol over den fjernede vævsmængde under operationen, dels mangler der kontrol over hornhindens efterfølgende sårheling og revækst. Det er derfor reelt ikke muligt at forudsige den præcise styrke af øjet (både hvad angår brydnings- og bygningsfejl) efter en excimer-laser-behandling.

Ophelingsforløbet efter en excimer-laser-behandling kan være forbundet med udvikling af hornhinde-uklarheder, som kan genere personens synskvalitet i flere måneder. Dette relative

tab af gennemskinnelighed kaldes i fagsproget for »haze« (på dansk tåge). Igen er der stor variation i både graden og varigheden af »haze« blandt forskellige individer. Men også den specifikke operationstype spiller en rolle for graden af »regression« og »haze«-udvikling.

Refraktionskirurgisk behandling med excimer-lasere kan i dag foregå på to forskellige måder: 1) Photorefraktiv keratektomi (PRK), hvor laser-behandlingen gives i hornhindestromaets overflade forudgået af en fjernelse af epitelet i en central zone på ca. 8 mm i diameter, og 2) Laser in situ keratomileusis (LASIK), hvor en hængslet vævslap med en diameter på ca. 9 mm og en tykkelse på ca. 160  $\mu\text{m}$  først afskæres (med en mikrokeratom) og løftes til side efterfulgt af laserbehandling af midtstromaet og afsluttes med tilbagelægning af vævslappen over det behandlede område. Vævslappen vokser fast til det underliggende stroma uden at skulle sys. Begge behandlingsformer foregår i lokalbedøvelse (dråbeanæstesi) bestående af fx oxybuprokain- og kokain-øjendråber.

Man har generelt størst viden om og klinisk erfaring med PRK, som er blevet udført i omkring 10-12 år. Derimod har LASIK-teknikken kun været anvendt i ca. 5-6 år. Der eksisterer således ingen studier af langtidseffekterne (20 år eller mere) af excimer-laser-behandling. Ligeledes eksisterer der kun få prospektive, randomiserede sammenligninger af de to teknikker, som fortrinsvis er blevet anvendt til at korrigere nærsynethed op til omkring -10 D, ofte kombineret med bygningsfejl op til ca. -4 D. På Øjenafdelingen i Århus har PRK været udført siden 1990 og LASIK fra 1999.

Ved nærsynethed er behandlings-algoritmen fælles for både PRK og LASIK og svarer til en »skål«-formet vævsfjernelse med en central tykkelse på ca. 13  $\mu\text{m}/\text{D}$  for en 6-mm optisk zone (42;43) og med gradvist mindre vævsfjernelse mod periferien. Man har tidligere anvendt behandlingszoner på 4 og 5 mm, som generelt kræver en mindre vævsfjernelse (centralt ca. 5,5  $\mu\text{m}/\text{D}$  for en 4-mm optisk zone og ca. 9  $\mu\text{m}/\text{D}$  for en 5-mm optisk zone) (42; 43).

Både PRK og LASIK kan også anvendes til at korrigere lavere grader af langsynethed (eventuelt kombineret med bygningsfejl) ved at fjerne væv i hornhindens midtperiferi og herved opnå en forøget central hornhindekrumning og dermed brydningsstyrke.

## 2.8 Photorefraktiv keratektomi (PRK)

### 2.8.1 Tekniske aspekter

#### *Behandlingsprincip*

Ved PRK gives excimer-laser-behandlingen i hornhindestromaets overflade forudgået af en fjernelse af epitelet i en central zone på ca. 8 mm i diameter.

#### *Centrering*

Med de første excimer-lasere blev behandlingen centreret ved, at kirurgen manuelt holdt øjet fikseret ved hjælp af en sugemaske. Alternativt skulle patienten selv holde øjet stille under operationen ved at fokusere på et lysende objekt. I dag anvender de fleste excimer-lasere en aktiv »eye tracker«, som er i stand til automatisk at kompensere for utilsigtede øjenbevægelser, hvilket sikrer en mere præcis centrering under laserbehandling. Der foreligger dog ingen kliniske sammenligninger af de forskellige centreringsteknikker. På Øjenafdelingen i Århus anvendes i dag en aktiv »eye tracker«.

#### *Optisk zone*

Forskellige optiske behandlingszoner har været anvendt til PRK. De bedste resultater er generelt opnået ved en 6-mm zone sammenlignet med behandlinger, hvor den optiske zone ligger mellem 4 og 5 mm (44-46). Små behandlingszoner er forbundet med en øget hyppighed af »skyggebilleder« (halos) og nattesynsproblemer (glare) (45;46). Disse gener opstår, når pupillen i dunkel belysning udvider sig og bliver større end behandlingszonen. Små behandlingszoner er også forbundet med større grader af refraktiv regression (44-46). I dag anvender de fleste centre (inklusive Øjenafdelingen i Århus) fortrinsvis en 6-mm behandlingszone ved PRK.

### *Epitelfjernelse*

Der eksisterer flere forskellige metoder til indledningsvis at fjerne overfladeepitelet før den stromale photoablation: a) mekanisk afskrapning med spatel eller roterende børste; b) mekanisk afskrapning forudgået af kemisk ethanol-koagulering; c) transepitelial photoablation med excimer-laser; d) partiel transepitelial photoablation med excimer-laser efterfulgt af mekanisk afskrapning med spatel eller børste (også kaldet laser-scrape). Blandt disse fire alternativer er der ikke fundet signifikante forskelle i de kliniske resultater mellem a) og c) (47) eller mellem a) og d) (48). Derimod giver b) en hurtigere overfladeheling end a) (49) og er forbundet med mindre postoperativ smerteoplevelse end c) (50). På Øjenafdelingen i Århus anvendes b) som standardprocedure.

### *Afkøling*

Nogle studier har berettet om en positiv effekt af at afkøle hornhinden umiddelbart før og efter PRK (32;51). Herved skulle graden af postoperativ »haze« blive mindsket betydeligt. Rationalet er, at photoablation (med »broad beam«- og »scanning slit«-excimer-lasere) øger hornhindens overflade-temperatur med op til 10 gr. C (31), hvilket måske medfører en varierende og uønsket sårheling efter operationen. De underliggende biologiske mekanismer er ikke kendte. Det er ikke undersøgt, hvorvidt brug af »flying spot«-excimer-lasere medfører hornhindeopvarmning (eller om afkøling har en positiv effekt). På Øjenafdelingen i Århus afkøles excimer-laser-opererede hornhinder ikke.

## **2.8.2 Postoperativ behandling**

### *Smertestillende*

Efter en PRK-behandling har patienten typisk smerter og grusfornemmelse, lysskyhed og tåreflod i øjet i ca. 2 til 4 dage, indtil epitelet er helet over det behandlede område. For at reducere de postoperative smerter er en række forskellige øjendråber blevet afprøvet. I et randomiseret studie af fire NSAID-præparater (0,1% diclofenac, 0,03% flurbiprofen, 0,5% ketorolac, 0,1% indometacin) var 0,03% flurbiprofen det mest effektive analgetikum efter PRK (52). Alle fire præparater havde dog en smertestillende effekt sammenlignet med placebo. Alle præparater (undtagen 0,03% flurbiprofen) nedsatte epitelhelingen med ca. 7 timer (52). I et andet randomiseret studie fandt man, at 0,1% indometacin-øjendråber, men ikke 0,1% diclofenac-øjendråber, nedsatte den postoperative smerte (53). Et tredje studie fandt heller ingen smertestillende effekt af 0,1% diclofenac-øjendråber efter PRK (54). I to randomiserede studier af lokalanæstetika fandt man, at 1% tetracain (men ikke 0,75% bupivacain) nedsatte smerten efter PRK uden at påvirke epitelophelingen eller det endelige refraktive resultat (55;56). På Øjenafdelingen i Århus tilbydes alle PRK-patienter en 2-dages smertestillende behandling bestående af 50 mg indometacin-kapsler (4 gange dagligt) kombineret med 0,1% diclofenac øjendråber (4 gange dagligt).

### *Bandage-kontaktlinse*

Mange øjenlæger anbefaler få dages brug af en terapeutisk bandage-kontaktlinse til deres nyopererede PRK-patienter. Der eksisterer kun ét prospektivt randomiseret studie på området, som viser, at brug af en bandage-kontaktlinse i tre dage efter PRK signifikant nedsætter øjensmerten og fremmer epitelhelingen (57). Ca. 15% af patienterne tolererede dog ikke kontaktlinsen, ligesom ca. 2% af patienterne udviklede hornhindebetændelse, mens ca. 4% udviklede sterile infiltrater (57). På Øjenafdelingen i Århus indgår bandage-kontaktlinser ikke som en del af standardbehandlingen efter PRK.

### *Antibiotika*

Efter PRK gives der lokal antibiotisk behandling for at forebygge bakteriel øjeninfektion indtil overfladeepitelet er helet. I de fleste studier anvendes kloramfenikoløjendråber 0,5% tre gange dagligt i én uge (inklusive Øjenafdelingen i Århus), men også blandt andet tobramycin 0,3% og ciprofloxacin 0,3% bliver anvendt. Der foreligger ingen kontrollerede kliniske sammenligninger af de enkelte behandlingsregimer.

### *Steroider*

Anvendelse af lokal corticosteroidbehandling efter PRK er kontroversiel, idet den medfører en forhøjet risiko for komplikationer i form af steroidinduceret grøn stær, grå stær og øjeninfektion. Dog anbefaler de fleste øjenlæger i USA og Europa en 3-måneders behandling med

gradvis aftrapning i perioden. Dette sker selvom randomiserede kliniske studier fra England har vist, at lokal steroidbehandling ikke påvirker det kliniske forløb af PRK (op til -6 D korrektion) vurderet ud fra graden af regression og haze-udvikling (44;58). Studierne omhandler kun små optiske zoner på 4 og 5 mm. Hvorvidt det er hensigtsmæssigt at anvende lokal steroidbehandling ved PRK-korrektioner over -6 D og ved 6-mm optiske zoner, er endnu ikke afklaret. Der mangler således fortsat tilstrækkelig klinisk information til at vurdere effekten af lokal corticosteroidbehandling. På Øjenafdelingen i Århus har man i en årrække anbefalet PRK-patienter et behandlingsregime bestående af 0.5% prednisolon-øjendråber 3 gange dagligt i den første måned, 2 gange dagligt i den anden måned og 1 gang dagligt i den tredje måned. På grund af den manglende dokumentation for værdien af længerevarende steroidbehandling er regimet fra 2003 ændret til kun at omfatte 0.5% prednisolon-øjendråber den 1. måned efter operationen. Regimeændringen følges med løbende kvalitetsmonitorering.

### 2.8.3 Resultater

#### Præcision

I perioden fra 1994 til 2001 er der publiceret flere prospektive velgennemførte kliniske studier af excimer-laser-PRK for nærsynethed. Disse viser samstemmende, at behandlingen er i stand til at reducere alle grader af nærsynethed, men at præcisionen generelt aftager med størrelsen af den ønskede korrektion. Blandt epidemiologiske faktorer er højere alder forbundet med lavere præcision, fortrinsvis på grund af en øget tendens til overkorrektion hos personer over 40 år (59). For at kunne sammenligne de enkelte studier, anføres præcisionen her som den andel af de opererede øjne, som ét år efter behandlingen ligger inden for  $\pm 1$  D fra den tilsigtede refraktion (som regel emmetropi). Ved PRK for let grad af nærsynethed *op til -6 D* varierer præcisionen fra 80 til 100% (60-71), ved moderat nærsynethed *mellem -6 D og -10 D* varierer præcisionen fra 41 til 88% (60;67;68;70), og ved høj grad af nærsynethed *over -10 D* varierer præcisionen fra 31 til 67% for (67;68;70;72). Der er en tendens til, at præcisionen er højere i de nyere studier publiceret i perioden 1999-2001 sammenlignet med studier fra perioden 1994-1998. Dette tyder på forbedrede behandlingsalgoritmer i de mere moderne excimer-lasere.

PRK kan også anvendes til at behandle langsynethed, men både effektiviteten og præcisionen aftager hurtigere med størrelsen af den ønskede korrektion sammenlignet med PRK for nærsynethed. Dette hænger sammen med, at behandlingen for langsynethed fortrinsvis gives i hornhindens midtperiferi for at forøge den centrale krumning. Ved PRK for langsynethed *op til +4 D* varierer præcisionen fra 67 til 98% (73-76), sammenlignet med fra 13 til 47% *mellem +4 D og +8 D* (73;75). For langsynethed *over +8 D* foreligger der ikke valide data.

PRK-teknikken kan ligeledes anvendes til at reducere astigmatisme (bygningsfejl) og benævnes så ofte PARK (photoastigmatisk refraktiv keratektomi). Da varierende grader af astigmatisme oftest forekommer i kombination med større eller mindre grader af enten nærsynethed eller langsynethed, er den isolerede behandlingseffekt af PARK svær at adskille og sammenligne i de publicerede studier. Ved PARK for regelmæssig astigmatisme *op til ca. -4 D* ligger præcisionen i størrelsesordenen 70% (77-83). Det vil sige, at det generelt er sværere at behandle den astigmatisk komponent (bygningsfejlen) end den sfæriske komponent (brydningsfejlen). For større grader af regelmæssig astigmatisme eksisterer der ikke valide data. Ligeledes eksisterer der kun ikke-systematiske studier af topografi-baseret PRK for uregelmæssig astigmatisme (34;84). Studierne viser, at uregelmæssig astigmatisme kan reduceres, men ikke elimineres. Tilsvarende foreligger der endnu ikke kliniske studier af nytten af aberrometer-baseret PRK til korrektion af højere ordens-aberrationer (18).

#### Stabilitet

Det er karakteristisk, at en del af den initiale behandlingseffekt efter PRK gradvist tabes over tid. Processen kaldes regression og forløber uafhængigt af, om behandlingen er givet for nærsynethed, langsynethed eller astigmatisme. Der er varierende angivelser af størrelsen af den refraktive regression i de tilgængelige studier. Generelt tiltager graden af regression med størrelsen af den inducerede korrektion. Det er også karakteristisk, at behandlingszoner på 4 og 5 mm er forbundet med større grader af refraktiv regression (44-46) sammenlignet med

optiske zoner på 6 mm. Graden af regression varierer betydeligt blandt forskellige individer og kan ikke umiddelbart forudses før operationen. Men tendensen til regression synes at være nogenlunde ens på de to øjne (39) og at aftage med alderen (40;41).

Ved PRK for nærsynethed ligger den gennemsnitlige regression i det første år (målt som forskellen i brydningsstyrken henholdsvis 1 og 12 måneder efter PRK) i størrelsesordenen: 0,3 til 1,7 D ved korrektioner *op til*  $-6$  D (60;64;66-71); 0,8 til 2,0 D ved korrektioner mellem  $-6$  D og  $-10$  D (60;62;67;68;70) og 1,6 til 3,0 D ved korrektioner *over*  $-10$  D (67;68;70;72). Der er en tendens til, at graden af regression er større i studier publiceret i perioden 1994-1998 end i studier fra perioden 1999-2001, hvor der er anvendt mere moderne excimer-lasere.

Mere end 2/3 af den samlede regression efter PRK forløber inden for de første tre måneder, men der er varierende angivelser af, hvornår den refraktive stabilitet opnås. Langt de fleste studier har kun ét års opfølgning (60;62;64;66;67;71;72), og blandt disse studier finder kun ganske få, at den gennemsnitlige brydningsstyrke stabiliseres i perioden (67). I ét velgennemført studie af PRK (for nærsynethed under  $-6$  D) med to års follow-up fandt man, at 87% af de behandlede var stabile efter 12 måneder, sammenlignet med 94% efter 18 måneder og 96% efter 24 måneder (69). Med andre ord viste ca. 4% af de behandlede fortsat tendens til regression 2 år efter PRK (69), hvilket er i overensstemmelse med ca. 7% i et andet tilsvarende studie (85). I andre studier finder man, at regressionen (især ved korrektioner over ca.  $-6$  D) hverken stabiliseres efter 2 (61;86) eller 5 år (87). Derimod finder et studie af PRK for nærsynethed under ca.  $-6$  D ingen ændring i brydningsstyrken i perioden fra 1 til 6 år efter behandlingen (88).

#### Rebehandling

I nogle tilfælde opnås den ønskede korrektion ikke efter PRK, og man kan da vælge at foretage en rebehandling. Der findes størst erfaring inden for rebehandling af PRK for nærsynethed, hvor mellem 10 til 20% af patienterne ønsker rebehandling på grund af regression eller primær underkorrektion (eller en kombination af begge faktorer) (89). Der foreligger ingen direkte studier af, hvornår det er bedst at foretage rebehandling. I de fleste studier foretages rebehandlingen inden for det første år og oftest 3 til 6 måneder efter den første PRK. Da patienter med udtalt regression efter den første PRK også vil have tendens til regression efter en rebehandling, kan man med fordel foretage en overkorrektion på fx 50% af den tilsigtede refraktionsændring (svarende til 150% af rest-myopien) ved rebehandlingen (89). Herved kommer man tættere på den ønskede slut-refraktion. Denne strategi skal dog anvendes med forsigtighed hos patienter med tendens til haze-udvikling, idet haze-responset også vil være accentueret efter rebehandling (89). På Øjenafdelingen i Århus foretages rebehandlinger først ca. 1 år efter den første behandling.

#### Ukorrigeret synsstyrke

Ukorrigeret synsstyrke anføres ofte som den andel af de opererede øjne, som ét år efter behandlingen ser bedre end 6/12 (0,5) uden korrektion, det vil sige opfylder kørekortskravet. Generelt aftager denne andel med størrelsen af den ønskede korrektion. Ved PRK for nærsynethed *op til*  $-6$  D varierer andelen af patienter med »ukorrigeret synsstyrke over 0,5« fra 87 til 100% (60-71), ved nærsynethed *mellem*  $-6$  D og  $-10$  D ligger andelen mellem 53 og 89% (60;67;68;70;86), og ved nærsynethed *over*  $-10$  D ligger andelen mellem 22 og 60% (67;68;70;72;86).

En anden relevant parameter er den andel af de opererede øjne, som ét år efter behandlingen ser bedre end 6/6 (1,0) uden korrektion, det vil sige har opnået fuld synsstyrke uden briller. Ved PRK for let nærsynethed *op til*  $-6$  D ligger andelen af patienter med »ukorrigeret synsstyrke over 1,0« mellem 36 og 100% (60;62-71), ved moderat nærsynethed *mellem*  $-6$  D og  $-10$  D varierer andelen fra 5 til 33% (60;67;68;70;86), og ved svær nærsynethed *over*  $-10$  D varierer andelen fra kun 0 til 13% (67;68;70;86).

Ved langsynethed *op til*  $+4$  D varierer andelen med »ukorrigeret synsstyrke over 0,5« fra 88 til 97%, mens andelen af patienter med »ukorrigeret synsstyrke over 1,0« ligger mellem 40 og 76% (73;74;76). I et enkelt studie af PRK for langsynethed *mellem*  $+4$  D og  $+8$  D havde



ca. 48% af patienterne en »ukorrigeret synsstyrke over 0,5«, mens ca. 34% havde en »ukorrigeret synsstyrke over 1,0« (73).

## 2.8.4 Komplikationer og bivirkninger

### *Kirurgiske*

Det er af stor betydning for patientens synskvalitet, at excimer-laser-behandlingen centrerer præcist omkring synsaksen. Enhver decentrering vil medføre en utilsigtet astigmatisme og en forringet synskvalitet. Selvom der ikke foreligger egentlige kontrollerede studier heraf, synes hyppigheden af decentreringer i forhold til tidligere at være nedsat ved anvendelse af en aktiv »eye tracker« til automatisk compensation for utilsigtede øjenbevægelser under operationen. Ligeledes synes hyppigheden af uregelmæssige overfladebehandlinger (herunder de såkaldte »centrale øer«) at blive mindsket ved anvendelse af de mere moderne »flying spot«-excimer-lasere.

### *Epitelheling og infektion*

Efter PRK dækkes hornhindens overflade med epitelceller i løbet af 2 til 4 dage. Som anført ovenfor har patienten i denne periode brug for smertestillende medicin til at lindre grusfornemmelse og smerte i øjet. Men selve epitelophelingen er sjældent forbundet med varige problemer, selvom den hos nogle få patienter kan vare én uge eller mere (69). Det skal dog bemærkes, at epitelet først når sin normale tykkelse efter ca. 3 måneder, samt at der går flere år, før epitelets basalmembran og nerveforsyning er fuldt genetableret (38). I denne periode kan den nedsatte hornhindefølsomhed give problemer i form af tørre øjne. Egentlig infektion efter PRK ses i mindre end én ud af 1.000 operationer (62;69;90), så længe de foreskrevne antibiotikadråber anvendes.

### *Haze*

Mellem 85 og 95% af alle PRK-behandlede hornhinder taber noget af den optiske gennemsigthed og udvikler diffuse uklarheder, såkaldt »haze« (på dansk tåge), i det behandlede område svarende til den yderste del af hornhindestromaet (62-64;69;88). Der er stor variation i graden af haze-udvikling blandt forskellige individer, men generelt medfører store korrektioner mere haze end små korrektioner. Ved en spaltelampeundersøgelse ses haze-udviklingen at nå sit maksimum omkring 3 til 6 måneder efter behandlingen med langsom aftrapning over de efterfølgende 9 til 12 måneder. Dog ses der permanente optiske uklarheder (det vil sige arvæv) i ca. 5% af alle behandlede hornhinder, hvilket især er relateret til dyb photoablation (korrektion af høje grader af nærsynethed) (62-64;67;69;88). Der findes i øjeblikket ingen metoder til at forudsige, hvilke patienter som vil udvikle svær haze og/eller permanente uklarheder efter PRK.

### *Ændret synskvalitet*

Omkring 30 til 50% af alle PRK-patienter oplever en ændret synskvalitet i form af fx blænding i modlys, skyge billeder, forstyrret mørkesyn og/eller læsebesvær, især ved svag belysning (67;69;90). Dette skal sammenholdes med, at mellem 24 og 38% af patienterne mener, at disse gener var værre før operationen (69). De synsmæssige gener optræder især efter større korrektioner (dybe behandlinger) og ved anvendelse af behandlingszoner mindre end 6 mm (45;69;88). De fleste af generne er forbigående, idet de er relateret til ophelingsperioden, hvor både den epiteliale og stromale sårheling (og haze-udvikling) spiller en rolle. Nogle af synskvalitetsgenerne vil imidlertid være permanente, såfremt de er relateret til: 1) blivende arvæv i hornhinden, 2) decentreret eller uregelmæssig photoablation eller 3) misforhold mellem den behandlede optiske zone og størrelsen af pupillen (det vil sige patienter med tendens til stor pupil i normal og svag belysning).

Der findes flere metoder til at objektivisere sådanne synskvalitetsgener. Det er således veldokumenteret, at der sker et relativt tab af øjets kontrastfølsomhedsevne i det første postoperative år efter en PRK-operation for nærsynethed (64). En nyere metode er måling af øjets (eller hornhindens) højere ordens-aberrationer som funktion af pupilstørrelsen (30). Sådanne aberrations-målinger viser, at når pupillen eksempelvis ændres fra 3 til 7 mm, øges den samlede mængde af aberrationer med en faktor 9 i det normale øje, sammenlignet med en faktor 100 efter en 5-mm diameter PRK for nærsynethed på ca. -4 D (28). Der forskes

derfor i at udvikle bedre behandlings-algoritmer, således at de perifere områder af photoablationen ikke inducerer aberrationer ud over det naturlige niveau (91).

#### *Ændret synsstyrke*

Ud over ændret synskvalitet taber mellem 0 og 7% af alle PRK-behandlede nærsynede patienter to eller flere linjer i »bedste brille-korrigerede synsstyrke (visus)« målt på Snellens synstavle (60-62;64;67;69-72;88). Det er især patienter behandlet for moderat og svær myopi, som er i risiko for at tabe synsstyrke (67;68;70). Dette skal sammenholdes med, at mellem 1 og 19% af alle PRK-behandlede nærsynede tilsvarende »vinder« to eller flere linjer (60;67;69;88). I denne sammenhæng betragtes visusændringer på plus/minus én linje som ikke-signifikante (det vil sige tilfældige).

Ved PRK for langsynethed *op til +4 D* taber mellem 0 og 3% af patienterne to eller flere linjer i »bedste brille-korrigerede synsstyrke« sammenholdt med, at mellem 0 og 3% tilsvarende »vinder« to eller flere linjer (73;74;76). I et enkelt studie af PRK for langsynethed *mellem +4 D og +8 D* tabte ca. 30% af patienterne to eller flere linjer, mens ingen opnåede en bedring i »bedste brille-korrigerede synsstyrke« (73).

#### *Andre øjensygdomme*

Selvom der i dag foreligger ca. 12 års klinisk erfaring med PRK-operation for nærsynethed, kendes langtidsbivirkningerne fortsat ikke. Men indtil nu er der ikke rapporteret en øget hyppighed af øjensygdomme (såsom katarakt, glaukom, nethindeløsning eller tumorer) hos PRK-opererede patienter (61;62;64;67;69;88). Ej heller hornhindesygdomme (herunder endotelcelletab eller såkaldt bulløs keratopati) forekommer med øget hyppighed (62;90).

### **2.8.5 Sammenfatning om PRK**

#### *Fordele*

Excimer-laser-PRK er en veletableret, hurtig og enkel kirurgisk procedure, som er i stand til effektivt og sikkert at reducere lavere grader af nærsynethed samt lavere grader af astigmatisme og langsynethed. Der foreligger ca. 12 års klinisk erfaring med PRK samt en stor mængde videnskabelig litteratur, som detaljeret beskriver behandlingen og dens resultater, komplikationer og bivirkninger samt tekniske, optiske og sårhelingsmæssige aspekter.

#### *Ulemper*

PRK er forbundet med varierende grader af smerte, grusfornemmelse, lysskyhed og tåreflod i ca. 2 til 4 dage, indtil epitelet er helet over det behandlede område. Ved PRK-behandling anbefales ofte en længerevarende lokalbehandling med corticosteroider, om end effekten af dette regime er dårligt dokumenteret. Længerevarende steroidbehandling kan medføre en forhøjet risiko for grøn stær, grå stær og øjeninfektion. PRK medfører varierende grader af hornhindeuklarhed (haze), som oftest forsvinder efter 9 til 12 måneder, men persisterer hos ca. 5%, dog fortrinsvis hos patienter behandlet for højere grader af myopi. PRK er forbundet med en synsmæssig rehabiliteringstid på uger til måneder, hvor patienten kan opleve en ændret synskvalitet (fx blænding i modlys, skygebilleder, forstyrret mørkesyn og læsebesvær). For en subgruppe af patienter bliver disse gener permanente, idet de er relateret til forøgede aberrationer i hornhindens midtperiferi. Efter PRK tabes en del af den initiale behandlingseffekt gradvist over tid (regression). Selvom brydningsstyrken som regel stabiliseres i løbet af det første år, kan regressionen fortsætte i flere år for en subgruppe af patienter. Sammenlignet med det at få et par nye briller eller kontaktlinser, har PRK en lavere præcision, idet den endelige brydningsstyrke ikke kendes, før ophelingen er tilendebragt. En del af de behandlede patienter vil således ende med at være overkorrigerede henholdsvis underkorrigerede. Præcisionen af PRK aftager gradvist med størrelsen af den ønskede korrektion, mens risikoen for haze-udvikling, tab af synsstyrke, synskvalitetsgener og regression tilsvarende tiltager.

## **2.9 Laser in situ keratomileusis (LASIK)**

LASIK blev udviklet i begyndelsen af 1990'erne for primært at mindske nogle af generne ved PRK, herunder specielt forekomsten af postoperativ smerte og grusfornemmelse, behovet for corticosteroid-behandling, haze-udvikling samt den lange synsmæssige rehabiliteringstid (92).

### 2.9.1 Randomiserede studier af LASIK versus PRK

Den videnskabelige litteratur indeholder medio 2002 fem prospektive randomiserede studier, som direkte sammenligner operation for nærsynethed med LASIK henholdsvis PRK. Disse fem studier og deres hovedkonklusioner er:

- 1) Studie af 220 patienter med moderat til svær myopi (middelværdi ca.  $-9$  D; variation fra  $-6$  D til  $-15$  D) publiceret i 1998 (93). Et øje fra hver patient blev inkluderet i studiet og randomiseret til enten PRK (105 øjne) eller LASIK (115 øjne). Studiet er ikke særligt velgennemført, idet der kun foreligger 6-måneders-opfølgning på 68 PRK- og 61 LASIK-behandlede øjne. Forfatterne konkluderer, at der efter 6 måneder ikke er væsentlige forskelle mellem de refraktive og synsmæssige resultater af de to teknikker. Dog er den synsmæssige rehabilitering væsentligt hurtigere ved LASIK.
- 2) Studie af 152 patienter med moderat nærsynethed (middelværdi ca.  $-9$  D; variation fra  $-6$  D til  $-12$  D) publiceret i 1998 (94). Et øje fra hver patient blev inkluderet i studiet og randomiseret til enten PRK (76 øjne) eller LASIK (76 øjne). Der foreligger 6-måneders-opfølgning på 74 PRK- og 72 LASIK-behandlede øjne og 1-års-opfølgning på 54 PRK- og 52 LASIK-behandlede øjne. Forfatterne finder, at LASIK-patienter har en bedre ukorrigeret synsstyrke efter én måned, men efter 3, 6 og 12 måneder er der ingen forskel på de to grupper. I dette studie var den refraktive præcision bedst i PRK-gruppen, hvorimod der ikke var forskel på operationernes stabilitet (graden af regression). For både PRK og LASIK var de refraktive og synsmæssige resultater generelt bedre hos patienter med præoperativ nærsynethed *fra  $-6$  D til  $-8,9$  D* end hos patienter med *fra  $-9$  D til  $-12$  D*.
- 3) Studie af 33 patienter med lav til moderat myopi (middelværdi ca.  $-5$  D; variation fra  $-2,5$  D til  $-8$  D) publiceret i 1999 (65). De 33 patienter blev randomiseret til PRK på det ene og LASIK på det andet øje. Der foreligger 1-års-opfølgning på 30 patienter og 2-års-opfølgning på 28 patienter. Forfatterne konkluderer, at det refraktive resultat og komplikationsraten er den samme ved de to behandlinger. Dog opnåede flest LASIK-behandlede øjne en »ukorrigeret synsstyrke på 1,0«. Endvidere havde de LASIK-behandlede øjne mindre postoperativ smerte og en hurtigere synsmæssig rehabilitering. Efter 1 år foretrak dobbelt så mange patienter deres LASIK-øje frem for deres PRK-øje, men efter 2 år var der ingen væsentlig forskel.
- 4) Studie af 26 patienter med lettere grader af nærsynethed (middelværdi ca.  $-3$  D; variation fra  $-2$  D til  $-5,50$  D) publiceret i 1999 (66). De 26 patienter blev randomiseret til PRK på det ene og LASIK på det andet øje. Der foreligger 1-års-opfølgning på 24 patienter. Forfatterne konkluderer, at de to teknikker efter 1 år er lige effektive og sikre uden væsentlige forskelle i de synsmæssige og refraktive resultater. Dog foretrak ca. 80% af patienterne LASIK på grund af mindre postoperativ smerte og en hurtigere synsmæssig gevinst.
- 5) Studie af 45 patienter med let myopi (middelværdi ca.  $-5$  D; variation fra  $-1,5$  D til  $-6$  D) publiceret i 2001 (95). De 45 patienter blev randomiseret til PRK på det ene og LASIK på det andet øje. Der foreligger 6-måneders-opfølgning på alle patienter. Forfatterne konkluderer, at der efter 6 måneder ikke er forskel på hverken ukorrigeret synsstyrke eller refraktiv præcision. Til behandling af lavere grader af myopi anbefaler forfatterne derfor PRK frem for LASIK, fordi PRK er en mere simpel operation, som i modsætning til LASIK ikke er forbundet med »vævslap«-komplikationer.

På Øjenafdelingen i Århus har man netop gennemført et 12-måneders prospektivt randomiseret studie af PRK og LASIK for moderat myopi fra  $-6$  D til  $-8$  D. I alt 45 patienter blev randomiseret til enten LASIK (25 øjne) eller PRK (20 øjne) og behandlet med den seneste »flying spot«-excimer laser-teknologi. Resultaterne vil blive publiceret i internationale tidsskrifter i løbet af år 2004, men de foreløbige opgørelser viser samme generelle tendenser som i overstående studier.

På verdensplan foretrækker de fleste refraktionskirurger i dag at behandle med LASIK, selvom denne operation er teknisk mere krævende end PRK og indebærer en øget risiko for kirurgiske komplikationer. LASIK er i dag (medio 2002) det hyppigst udførte kirurgiske indgreb i verden.



I det efterfølgende gives en mere detaljeret beskrivelse af den tilgængelige litteratur om LASIK til behandling af nærsynethed, langsynethed og astigmatisme.

## 2.9.2 Tekniske aspekter

### *Behandlingsprincip*

LASIK-proceduren indledes med, at der på hornhindens forflade afskæres en tynd vævslap ved hjælp af en såkaldt mikrokeratom. Denne vævslap-skæring er den vanskeligste del af en LASIK-operation. Dimensionerne af vævslappen afhænger af øjets anatomi og type af mikrokeratom, men ligger i størrelsesordenen: tykkelse ca. 130 til 180  $\mu\text{m}$  og diameter ca. 8,5 til 9,5 mm. Vævslappen afskæres ikke helt, men holdes fast ved hjælp af et »hængsel« i den ene side. Vævslappen løftes til side, hvorefter excimer-laser-behandlingen gives i midtstromaet, efterfulgt af tilbagelægning af vævslappen over det behandlede område. Vævslappen »suger« sig fast til det underliggende væv, så der ikke er behov for at sy. Det er formentlig vigtigt, at patienten ikke gnider sig i øjet i de første uger efter operationen.

### *Mikrokeratom*

Af de mere end 10 forskellige mikrokeratomer på markedet foreligger der kun klinisk sammenligning af to typer. Det er således vist, at antallet af »defekte« vævslapper er ca. 0,2 til 0,3% for den såkaldte »Hansatome« sammenlignet med 6 til 7% for den såkaldte »Automated Corneal Shaper« (96-98). Da valg af mikrokeratom spiller en væsentlig rolle for kvaliteten og komplikationsfrekvensen af LASIK, udvikles der hele tiden nye og forbedrede instrumenter.

### *Behandlings-algoritme*

Der foreligger ikke tilstrækkelige data i litteraturen til at kunne sammenligne de tilgængelige excimer-lasere og deres forskellige behandlings-algoritmer (nomogrammer) til LASIK (15).

### *Optisk zone*

Forskellige optiske behandlingszoner mellem 4,5 til 6,5 mm i diameter har været anvendt ved LASIK. Ofte har man anvendt en såkaldt »multizone«-teknik, hvor der foretages koncentriske photoablationer med stigende diameter (fx 5,5/6,0/6,5 mm). Herved mindskes den nødvendige ablationsdybde, og der skulle teoretisk set opnås en bedre optisk kvalitet i periferien, som får en mere graderet overgang. Et 3-måneders prospektivt randomiseret studie viser dog ingen væsentlige forskelle mellem en »6-mm single-zone« og en »5,5-/6,0-/6,5-mm multizone«-behandling (99).

### *Centrering*

Vedrørende centrering af laserbehandlingen gælder de samme overvejelser ved LASIK som anført under PRK. Anvendelse af en aktiv »eye tracker« synes at sikre en mere præcis centrering af behandlingen, men der foreligger ingen egentlige prospektive studier heraf.

### *Behandlingsdybde*

Ved LASIK er der en øvre grænse for den tilladelige behandlingsdybde. Dette skyldes, at laserbehandlingen gives i midtstromaet med risiko for at inducere en biomekanisk svækkelse af vævet (såkaldt ektasi), såfremt hornhinden bliver for tynd. Der mangler fortsat eksakt viden (og især langtidsstudier) på dette område. Man anbefaler internationalt en grænse på 250  $\mu\text{m}$  for tykkelsen af det tilbageværende væv under vævslappen (residualdybde) (100). Ved eksempelvis en præoperativ hornhindetykkelse på 530  $\mu\text{m}$  og en vævslap på 160  $\mu\text{m}$  bør der således maksimalt fjernes 120  $\mu\text{m}$ , svarende til en korrektion af nærsynethed på ca. -10 D ved en 6-mm behandlingszone. Såfremt grænsen på 250  $\mu\text{m}$  for residualdybden skal overholdes, er det sjældent muligt at udføre LASIK over -12 D med en 5,5- til 6,0-mm behandlingszone (101). Grænsen på 250  $\mu\text{m}$  er dog teoretisk og helt arbitrær og ikke baseret på egentlige kliniske eller eksperimentelle LASIK-studier (100). Yderligere har nogle hornhinder formentlig en større tendens til destabilisering og ektasiudvikling end andre. Før en LASIK-operation er det selvsagt særdeles vigtigt at måle hornhindetykkelsen og sammenligne behandlingsbehovet (photoablations-dybden) med risikoen for ektasiudvikling.

### 2.9.3 Postoperativ behandling

#### Smertestillende

Efter LASIK kan patienten have let øjenirritation i nogle få timer, men på de fleste centre (inklusive Øjenafdelingen i Århus) ordineres der ikke rutinemæssigt smertestillende medicin til LASIK-patienter. Stillet over for valget foretrækker de fleste LASIK-patienter dog smertestillende tetrakain-øjendråber (102).

#### Bandage-kontaktlinse

Nogle øjenkirurger anbefaler få dages brug af en terapeutisk bandage-kontaktlinse til deres nyopererede LASIK-patienter. Studier har dog ikke kunnet påvise nogen smertestillende (eller ubehags-reducerende) effekt heraf (102). På Øjenafdelingen i Århus har man frem til 2000 anbefalet alle nyopererede LASIK-patienter ét døgn brug af en bandage-kontaktlinse. I dag indgår kontaktlinser ikke som en del af standardbehandlingen efter LASIK.

#### Antibiotika

For at forebygge bakteriel øjeninfektion efter LASIK gives der lokal antibiotisk behandling i form af fx kloramfenikol-øjendråber 0,5% tre gange dagligt i én uge. Også andre typer antibiotika kan anvendes, men der foreligger ingen kontrollerede kliniske studier af eventuelle forskelle.

#### Steroid

Mange LASIK-centre (inklusive Øjenafdelingen i Århus) foreskriver ikke rutinemæssig brug af corticosteroid-øjendråber efter operationen. Et stort prospektivt randomiseret studie af 900 myope LASIK-patienter (middelværdi  $-5,5$  D, variation  $-1$  D til  $-16$  D; kombineret med astigmatisme op til  $-6$  D) har heller ikke vist nogen nytte af rutinemæssig brug af en sådan behandling (103). Tværtimod synes corticosteroider at øge tendensen til regression efter LASIK hos svært myope (103).

### 2.9.4 Resultater

Generelt er den tilgængelige litteratur om resultaterne af LASIK i øjeblikket forholdsvis beskednen. Der er behov for flere velgennemførte kliniske studier.

#### Præcision

Præcisionen af LASIK aftager generelt med størrelsen af den ønskede korrektion. Ved nærsynethed *op til*  $-6$  D varierer præcisionen (øjne, som efter ét år ligger inden for  $\pm 1$  D) fra 90 til 100% (65;66), sammenlignet med 54 til 100% ved nærsynethed *mellem*  $-6$  D *til*  $-10$  D (94;104-106) og 36 til 60% ved nærsynethed *over*  $-10$  D (104;107;108). Når de tilsvarende grader af myopi kombineres med regelmæssig *astigmatisme op til ca.  $-4$  D*, falder præcisionen i nogle studier (104), men ikke i andre (109). Ved behandling af langsynethed op til ca.  $+6$  D ligger præcisionen af LASIK på omkring 75% (110-112).

#### Stabilitet

En del af den initiale behandlingseffekt efter LASIK tabes over tid (som ved PRK), men ved behandling af lavere og moderate grader af myopi (op til ca.  $-10$  D) er den refraktive regression typisk ca. 40 til 50% mindre ved LASIK end ved PRK (66;93-95). LASIK er således generelt forbundet med en hurtigere stabilisering af brydningsstyrken, oftest inden for de første 6 måneder. Ved LASIK for nærsynethed *op til*  $-6$  D ligger den gennemsnitlige regression i de første 12 (evt. kun 6) måneder i størrelsesordenen 0,1 til 0,3 D (66;95;109), sammenlignet med 0,1 til 0,6 D ved korrektioner *mellem*  $-6$  D *og*  $-10$  D (93;105) og 0,2 til 1,9 D ved korrektioner *over*  $-10$  D (107;108;113-115).

Medio 2002 foreligger der kun tre langtidsstudier af LASIK, alle med kun to års opfølgning (65;107;116). Disse studier finder, at LASIK for *myopi under*  $-15$  D er stabil efter mellem 12 og 24 måneder, hvorimod patienter behandlet for *myopi over*  $-15$  D undergår en fortsat regression på mere end 2 D i løbet af de første to år (65;107;116). Det er ikke afklaret, hvorvidt denne regression fortsætter yderligere.

Der foreligger flere kliniske studier af de potentielle mekanismer bag den refraktive regression efter LASIK. I to studier af svært myope (middelværdi ca.  $-14$  D; variation  $-4$  D til  $-28$

D) findes der en direkte sammenhæng mellem størrelsen af: 1) den refraktive regression, 2) den centrale hornhinde revækst og 3) den observerede stigning i hornhindens brydningsstyrke (113;114). Tilsvarende observationer er gjort efter re-LASIK for restmyopi (middelværdi ca.  $-3$  D; variation  $-1$  D til  $-7$  D) (117). Med andre ord synes hornhindens centrale sårheling (revækst) i disse studier at være direkte ansvarlig for regressionen efter LASIK og re-LASIK (som ved PRK).

Andre studier finder, at LASIK er forbundet med en vis grad af ektasi (frembuling) af hornhindens bagflade, hvor især tre faktorer er korreleret til en øget ektasi-udvikling: 1) større korrektion (dybere behandling), 2) mindre residualvæv under vævslappen og 3) højere intraokulært tryk (118-120). Det er ikke afklaret, hvorvidt denne ændring i hornhindens bagfladekrumning sker umiddelbart efter operationen eller langsomt over tid (og dermed muligvis bidrager til den observerede refraktive regression). Men vurderet ud fra de få tilgængelige langtidsstudier synes de fleste LASIK-opererede hornhinder at opnå en hurtig biomekanisk stabilisering (steady-state) uden yderligere ektasi-udvikling. Dog eksisterer der en subgruppe på omkring 0,5% af de behandlede patienter, som synes at udvikle en permanent destabilisering af hornhinden med progressiv ektasi efter LASIK (121). Der er således rapporteret en del enkelttilfælde (case reports) af post-LASIK-ektasi efter behandling af nærsynethed helt ned til  $-4$  D (100;121-127). Der mangler endnu eksakt viden om de tilgrundliggende mekanismer bag denne alvorlige og synstruende bivirkning. Der er især behov for både korttids- og langtidsstudier af de biomekaniske effekter af LASIK. Det er derfor fortsat uafklaret, om de 250  $\mu$ m er en sikker residualdybde for alle LASIK-patienter, eller om grænsen reelt burde ligge på 300  $\mu$ m eller mere.

#### *Rebehandling*

Rebehandling (re-LASIK) på grund af regression eller primær underkorrektion foretages i de fleste studier med en hyppighed på omkring 20% (variation 6 til 36%) (128-131). Da en LASIK-lap sjældent vokser helt fast til det underliggende væv, foretages rebehandlingen oftest ved, at den »gamle« vævslap løftes op inden for de første ca. 6 måneder efterfulgt af photoablation og tilbagelægning af vævslappen igen. Denne form for re-LASIK er generelt forbundet med få komplikationer og gode synsmæssige og refraktive resultater med en præcision (øjne som ligger inden for  $\pm 1$  D) på mellem 98 til 100% for re-LASIK op til ca.  $-3$  D (128;130-134). Dog fandt et enkelt studie af re-LASIK (op til  $-3$  D) en præcision på kun 82% og en komplikationsfrekvens på 31% i form af epitelindvækst under vævslappen (117). Såfremt den »gamle« vævslap ikke umiddelbart kan løftes, kan man vælge at skære en ny, hvilket dog er forbundet med en øget risiko for vævslapskomplikationer (135). På grund af faren for destabilisering af hornhinden og ektasiudvikling bør man ikke udføre re-LASIK, såfremt grænsen på 250  $\mu$ m for residualdybden under vævslappen ikke kan overholdes.

#### *Ukorrigeret synsstyrke*

Mellem 69 og 83% af alle LASIK-patienter behandlet for myopi op til ca.  $-10$  D opnår en »ukorrigeret synsstyrke over 0,5« allerede første dag efter operationen, hvilket vil sige, at de opfylder kørekortskravet uden korrektion (66;93;109).

Efter 12 (evt. 6) måneder varierer andelen af patienter med »ukorrigeret synsstyrke over 0,5« fra 94 til 100% ved nærsynethed *op til*  $-6$  D (65;66;109), sammenlignet med 56 til 92% ved nærsynethed *mellem*  $-6$  D og  $-10$  D (93;94;104-106) og 33 til 78% ved nærsynethed *over*  $-10$  D (104;107;108;114).

En anden relevant parameter er den andel af de opererede øjne, som 12 (evt. 6) måneder efter LASIK ser bedre end 6/6 (1,0) uden korrektion, det vil sige har opnået fuld synsstyrke uden briller. Ved LASIK for nærsynethed *op til*  $-6$  D ligger andelen af patienter med »ukorrigeret synsstyrke over 1,0« mellem 61 og 79% (65;66;95;109), sammenholdt med 26 til 51% ved nærsynethed *mellem*  $-6$  D og  $-10$  D (93;94;105;106) og 2 til 12% ved nærsynethed *over*  $-10$  D (107;108).

Ved langsynethed *op til* ca.  $+6$  D varierer andelen med »ukorrigeret synsstyrke over 0,5« fra 67 til 95%, mens andelen af patienter med »ukorrigeret synsstyrke over 1,0« ligger mellem 15 og 42% (110-112).

### **Bilateral LASIK**

På grund af den hurtige synsmæssige rehabilitering kan LASIK godt udføres på begge øjne på samme dag. Et stor prospektivt randomiseret studie af mere end 350 patienter viser således ingen væsentlige forskelle i de synsmæssige og refraktive resultater (eller komplikationer) mellem »bilateral LASIK på samme dag« og »bilateral LASIK med mindst to ugers mellemrum« (106).

### **2.9.5 Komplikationer og bivirkninger**

#### **Vævslap**

Den mikrokirurgiske afskæring af LASIK-lappen er forbundet med risiko for dannelse af en »for tynd«, »for lille«, »for dyb«, »uregelmæssig«, »hullet« eller helt »afskåret« vævslap. Sådanne operative komplikationer forekommer i 1 til 2% af alle behandlinger med laveste hyppighed hos meget rutinerede LASIK-kirurger (128;136;137). I sjældne tilfælde kan der opstå en direkte perforation af hornhinden. Når vævslappen skal lægges tilbage efter laserbehandlingen, kan der optræde folder, ligesom små fremmedlegemer (støv, hår osv.) kan komme ind under lappen. Tilstedeværelse af folder og fremmedlegemer kan forstyrre synet og kræver ofte reoperation med løftning af vævslappen og skylning eller skrab. Reoperation på grund af folder i vævslappen foretages efter ca. 2% af alle behandlinger (136). I det postoperative forløb ses i få procent en steril betændelsesforandring under lappen – der dog er reversibel og kan behandles med corticosteroid (138). Egentlig bakteriel infektion er sjælden (128). På længere sigt optræder der epitelindvækst under lappen i op til 9% af alle LASIK-operationer (128). En sådan epitelindvækst kan medføre optiske problemer i form af astigmatisme (aberrationer) og kræver ofte reoperation med løftning af vævslappen og skylning eller skrab (128). Ubehandlet kan epitelindvækst føre til »nedbrydning« eller »opløsning« af vævslappen.

LASIK-lappen kan dislocere i løbet af de første dage efter operationen. Men også flere år efter behandlingen kan der opstå dislokation i forbindelse med traumer, idet vævslappen sjældent heler særligt kraftigt til det underliggende væv.

#### **Biomekanisk destabilisering og ektasi**

Se ovenfor i afsnittet om »Stabilitet«.

#### **Haze**

Efter LASIK udvikler mellem 0 og 6% af patienterne lidt stromal uklarhed (såkaldt mild »haze«), som langsomt forsvinder over ca. 6 måneder (65;93;95;103;114). Derimod er mikrokeratom-snittet (det såkaldte »interface«) ofte synligt ved spaltelampe-undersøgelse selv ét år efter LASIK (66;104). Heller ikke rebehandling (re-LASIK) synes at være forbundet med en øget risiko for haze-udvikling (117).

#### **Ændret synskvalitet**

Efter operationen oplever nogle LASIK-patienter en ændret synskvalitet i form af blænding i modlys, skygge billeder og fornemmelse af dobbeltsyn (139). Dette skal sammenholdes med, at andre LASIK-patienter mener, at disse gener var værre før operationen (139). Der er en tendens til, at de subjektive synsgener er mindre udtalte efter LASIK end efter PRK (139). Ved test af kontrastfølsomhed har LASIK-patienter et tab i en periode på mindst 3 måneder efter behandlingen (140;141).

Fornemmelsen af blænding i modlys efter LASIK bliver markant mindre, når behandlingszonen øges fra 5,5 til 6,5 mm (142). Forholdet mellem den behandlede (optiske) zone og størrelsen af pupillen er således afgørende for graden af patientens synskvalitetsgener. LASIK-patienter oplever (ligesom PRK-patienter) en markant stigning i øjets aberrationer, når pupillen dilateres fra 3 til 7 mm. I et prospektivt randomiseret studie af 22 let myope patienter (som modtog PRK i det ene og LASIK i det andet øje) fandtes således ca. 50% flere aberrationer i hornhindens midtperiferi hos de LASIK-behandlede øjne ét år efter operationen (143). Patienter med tendens til stor pupil i normal og svag belysning er således i risiko for at få permanente synskvalitetsgener efter både LASIK og PRK. Skal generne undgås helt, bør behandlingszonen som minimum være lige så stor som pupillen i dunkel belysning. En pupil større end 7 mm i lav belysning er derfor en risikofaktor for udvikling af postoperative synskvalitetsgener.

### *Ændret synsstyrke*

Efter LASIK for nærsynethed taber mellem 0 og 12% af alle patienter to eller flere linjer i »bedste brille-korrigerede synsstyrke (visus)« målt på Snellens synstavle (65;66;93;94;103;106;108;109;114;128). I de fleste af disse studier ligger risikoen under 5%. Dette skal sammenholdes med, at mellem 0 og 15% af alle LASIK-behandlede nærsynede tilsvarende »vinde« to eller flere linjer (65;66;93;103;106;108;109;114;128). I denne sammenhæng betragtes visusændringer på plus/minus én linje som ikke-signifikante (det vil sige tilfældige).

### *Andre øjensygdomme*

Alle langtidsbivirkninger af LASIK kendes fortsat ikke, da behandlingen kun har været anvendt i større omfang i ca. 5-6 år. Men som anført ovenfor i afsnittet om »Stabilitet«, tyder retrospektive studier på, at en subgruppe på ca. 0,5% af alle LASIK-patienter langsomt udvikler en biomekanisk destabilisering af hornhinden med synstruende ektasi. Hvorvidt en større andel af LASIK-patienterne vil udvikle en sådan tilstand i løbet af 5, 10 eller 20 år (eller mere), vides fortsat ikke. Indtil nu foreligger der et enkelt studie af hornhindeendotelet, hvor man ikke har fundet ændringer i tæthed eller morfologi 3 år efter LASIK (144). Men det er endnu uafklaret, hvorvidt LASIK på sigt er forbundet med et accelereret endotelcelletab og dermed en øget risiko for udvikling af såkaldt bulløs keratopati. Der er indtil nu ikke rapporteret om nogen øget hyppighed af andre øjensygdomme (såsom grå stær, grøn stær, nethindeløsning eller tumorer) hos LASIK-opererede patienter. Derimod er det velkendt, at nogle patienter udvikler nedsat tåreproduktion og får problemer med tørre øjne i de første 12 måneder efter LASIK (145-147). Det er endnu uafklaret, hvorvidt sådanne gener forsvinder over tid eller er vedvarende. I modsætning hertil synes PRK ikke i samme grad at være forbundet med udvikling af tørre øjne, hvilket kan hænge sammen med, at hornhindens dybe nerver overskæres ved LASIK men ikke ved PRK.

## **2.9.6 Sammenfatning om LASIK**

### *Fordele*

For langt de fleste patienter er LASIK en effektiv, sikker og hurtig kirurgisk procedure til reduktion af lavere grader af nærsynethed (og lavere grader af astigmatisme henholdsvis langsynethed). Langt de fleste patienter kommer tæt på den ønskede brydningsstyrke (slutrefraktion) med en særdeles god ukorrigeret synsstyrke. For større grader af nærsynethed er resultaterne af LASIK mere variable. Sammenlignet med PRK indebærer LASIK et næsten smertefrit postoperativt forløb, en hurtig synsmæssig rekonvalescens (få dage til uger) og oftest intet behov for corticosteroidbehandling. Da hornhindens centrale overfladeepitel (og den forreste del af stromaet) ikke påvirkes ved LASIK, er intensiteten af det efterfølgende sårhelingsrespons generelt mindre end efter PRK. Der er således næsten ingen haze-udvikling eller risiko for udvikling af arvæv efter LASIK. Endvidere er LASIK forbundet med mindre refraktiv regression end PRK og dermed en hurtigere stabilisering af brydningsstyrken (ofte inden for 6 måneder).

### *Ulemper*

Sammenlignet med PRK er LASIK teknisk set en vanskeligere procedure, som kræver mere udstyr (bl.a. en mikrokeratom) og mere kirurgisk erfaring af den behandlende øjenlæge. LASIK indledes med, at der på hornhindens forflade tildannes en tynd vævslap, hvis afskæring, placering og opheling er forbundet med en ikke ubetydelig risiko for komplikationer i form af: infektion (eller inflammation); folder i vævslappen; tynd, dyb, uregelmæssig, hullet eller afskåret (løs) vævslap; utilstrækkelig sårheling eller »nedbrydning« af vævslappen; epitelindvækst eller fremmedlegemer under vævslappen; samt dislokation af vævslappen. Nogle af disse komplikationer kan umiddelbart behandles, mens andre kan føre til en permanent reduktion af synsstyrken. LASIK-patienter har endvidere tendens til at udvikle tørre øjne. LASIK-teknikken har kun været anvendt i større omfang i ca. 5-6 år, hvorfor den tilgængelige videnskabelige litteratur fortsat er begrænset. Der er kun publiceret kliniske studier med 2 års opfølgning. Der er derfor behov for flere opgørelser over langtidsresultater (5 til 10 år eller mere), komplikationer og bivirkninger og for mere viden om tekniske, optiske og sårhelingsmæssige aspekter. Specielt er det endnu uafklaret, i hvor høj grad en »dyb« LASIK-operation på sigt kan inducere en synstruende destabilisering af hornhinden i form af progressiv ektasi (frembulging) af vævet. En tilsvarende risiko synes ikke at forekomme ved PRK, da denne operation foregår i hornhindestromaets overflade. Såfremt grænsen på 250 µm for



residualdybden under vævslappen skal overholdes, vil det sjældent være muligt at LASIK-behandle nærsynethed over ca.  $-12\text{ D}$  med en konventionel optisk behandlingszone på 5,5 til 6,0 mm.

## 2.10 Behandlingsmuligheder med PRK og LASIK

### 2.10.1 Lettere grader af nærsynethed

For nærsynethed *op til*  $-6\text{ D}$  synes resultaterne af PRK og LASIK at være ligeværdige. Da PRK er en mere enkel teknik og er associeret med færre alvorlige komplikationer end LASIK, er PRK formentlig at foretrække for denne patientgruppe.

### 2.10.2 Moderate grader af nærsynethed

Nærsynethed fra  $-6\text{ D}$  *til*  $-10\text{ D}$  kan behandles med enten PRK eller LASIK. Det forhold, at haze-udvikling kun finder sted efter PRK, og det forhold, at haze-udviklingen er mest udtalt ved store korrektioner, samt at der er en lang synsmæssig rekonvalescens efter PRK, taler for at anvende LASIK for denne patientgruppe.

### 2.10.3 Højere grader af nærsynethed

For patienter med *mere end*  $-10\text{ D}$  nærsynethed kan hverken PRK eller LASIK helt eliminere nærsynetheden. Patienterne kan dog opnå op til 10 dioptriers reduktion i graden af nærsynethed. Forsøg på fuld korrektion indebærer ved PRK en forhøjet risiko for haze-udvikling, tab af synsstyrke, synskvalitetsgener og regression. Ved LASIK er der en forhøjet risiko for ektasi.

### 2.10.4 Langsynethed

Langsynethed *op til* ca.  $+4\text{ D}$  kan behandles enten med PRK eller LASIK.

### 2.10.5 Bygningsfejl

Regelmæssige bygningsfejl *op til* ca.  $-4\text{ D}$  kan behandles ligeværdigt med PRK eller LASIK.

## 2.11 Topografi- og aberrationsbaserede behandlingsmetoder

Indtil for få år siden behandledes brydningsfejl i øjet udelukkende ved hjælp af sfæriske og cylindriske værdier – altså svarende til de korrektioner, der kan skabes i et brilleglas. Med udvikling af computerstyrede excimer-lasere med forholdsvis små behandlingspletter er det i dag teknisk muligt at foretage individualiserede laserbehandlinger, der korrigerer ikke blot sfæriske og cylindriske brydningsfejl, men også uregelmæssige bygningsfejl.

Hornhindeuregelmæssigheder kan måles med en hornhindetopograf, der oftest er baseret på spejlrefleksion i øjets tårefilm. Øjets samlede refraktive egenskaber kan måles vha. såkaldte aberrometre, der først er blevet kommercielt tilgængelige inden for det seneste år. Disse apparater udmåler øjets samlede refraktive billeddannende egenskaber bestemt ved sfæriske og cylindriske afvigelser, men også graden af optiske, såkaldt højere ordens-refraktive egenskaber. Baseret på sådanne målinger er det således teoretisk set muligt at korrigere individuelle øjne for alle typer af refraktionsfejl.

Topografisk baseret laserbehandling af uregelmæssige bygningsfejl i hornhinden har været anvendt i Århus siden 1998. Aberrationsbaseret laserbehandling for uregelmæssige bygningsfejl i øjet blev indledt i Århus i 2001. Der foreligger kun ikke-systematiske kliniske opgørelser over nytten af topografibaserede excimer-laser-behandlinger af hornhindeuregelmæssigheder. I disse opgørelser har man fundet, at iatrogene uregelmæssige bygningsfejl, som kan opstå efter refraktionskirurgi eller hornhindetransplantation, kan reduceres (34;84). Der foreligger ikke kliniske studier, der viser nytten af aberrationsbaserede excimer-laser-behandlinger for uregelmæssige bygningsfejl i øjet.

Risikoen ved topografi- eller aberrationsbaserede behandlinger ligger på linje med risikoen ved traditionel PRK- eller LASIK-operation.

## 2.12 Incisionsbaserede teknikker

### 2.12.1 Radiær keratotomi

Empirisk erkendte man for snart 100 år siden, at incisioner i hornhinden kunne ændre hornhindens brydningsstyrke og dermed øjet brydningskraft. Det var dog først japaneren Sato, der for omkring 50 år siden begyndte at lave systematiske indgreb med henblik på at behandle nærsynethed. Han foretog indgrebet ved at lave talrige perifere, radiære incisioner i såvel hornhindens bagflade som forflade. Resultatet var umiddelbart tilfredsstillende, men mange – skønsvist  $>10\%$  af patienterne – måtte senere hornhindetransplanteres pga. beskadigelse af hornhindens bageste cellelag. Langt senere – i 1970'erne – udviklede den russiske øjenlæge Fyodorov den i moderne tid anvendte radiære keratotomi-teknik (RK). Man anlagde her 4 til 16 radiære incisioner i hornhindens perifere del, hvorved brydningsstyrken af den centrale optisk betydende del nedsattes – og nærsynethed kunne fjernes eller reduceres. I slutningen af 1970'erne udbredtes og indførtes teknikken i USA. Støttet af den amerikanske Sundhedsstyrelse (FDA) indledtes herefter det såkaldte PERK-studie, der med en stram og klar videnskabelig protokol omfattede mange hundrede patienter. Radiær keratotomi-teknikken er senere blevet modificeret – såkaldt mini-RK – ved hvilken incisionerne kun udstrækkes knap til hornhindens mest perifere dele og ikke til limbus som ved den oprindelige RK-teknik. En vis dosering af effekten kan opnås ved at variere længden og dybden af incisionerne samt størrelsen af den centrale optiske zone.

Teknikken har i Århus været anvendt til reduktion af nærsynethed op til  $-6$  D fra midten af 1980'erne og indtil 1996.

#### *Præcision, nøjagtighed og stabilitet*

Det amerikanske multicenterstudie »Prospective Evaluation of Radial Keratotomy (PERK)« sponsoreret af det amerikanske National Eye Institute indledtes i 1981. 427 patienter (793 øjne) med nærsynethed mellem  $-2$  og  $-8$  D blev inkluderet i studiet. Den mediane brydningsanomali var før operationen  $-3,9$  D. Reoperationer udførtes i 12% af øjnene. De behandlede patienter blev systematisk efterundersøgt 1, 2, 3, 4, 5 og 10 år efter indgrebet. Follow-up-andelen var omkring 90%.

Ét år efter indgrebet (148) var den gennemsnitlige brydningsanomali  $-0,2$  D. 69% af patienterne var mellem  $-1$  og  $+1$  dioptri. Ti år efter operationen (149) var den gennemsnitlige brydningsanomali  $+0,5$  D. På dette tidspunkt var 59% af patienterne mellem  $-1$  og  $+1$  dioptri. 85% af øjnene havde 10 år efter operationen en synsstyrke bedre end 0,5, og 70% af patienterne anvendte ikke afstandsbriller. I tidsrummet fra 1 til 10 år efter operationen ændredes refraktionen således i gennemsnit 0,7 D i retning af langsynethed.

I 1994-1995 udførtes der på Øjenafdelingen, Århus Universitetshospital, et prospektivt randomiseret studie af RK versus PRK blandt patienter med nærsynethed mellem  $-0,75$  og  $-5,0$  D (150). Hos de 49 patienter (49 øjne) opereret med RK reduceredes nærsynetheden fra  $-3,13$  D til  $-0,96$  D 1 år efter operationen. 68% af øjnene var 1 år efter operationen mellem  $-1$  og  $+1$  dioptri, mens 73% af øjnene havde en synsstyrke bedre end 0,5.

Opfølgende langtidsstudier af »mini-RK«-teknikken, som den blev udført i Århus, tyder ikke på, at disse patienter vil udvikle progredierende langsynethed (151).

#### *Risici*

I PERK-studiet mistede 3% af de opererede øjne to eller flere Snellen-linjer i bedst korrigerede synsstyrke. Kun 3 af de opererede øjne kunne ikke korrigeres til en synsstyrke bedre end 0,67.

Ved RK anlægges der dybe incisioner i hornhindevævet, hvorfor man kunne frygte, at øjet ville være mindre stabilt over for traumer. I PERK-studiet fik 2 øjne direkte slag, der medførte glaslegemeblødning – incisionerne i hornhinden forblev intakte. Der er dog beskrevet ruptur af incisionerne efter slag mod øjet (152).

I Århus-studiet mistede ingen patienter linjer i bedst korrigerede synsstyrke.



Der foreligger to prospektive randomiserede, kontrollerede kliniske studier af RK sammenlignet med PRK.

1. 33 patienter med nærsynethed på begge øjne mellem -1 og -5 D indgik i studiet (153). Ét øje på hver patient fik foretaget RK, og ét øje blev behandlet med PRK. Efter 1 år var øjne behandlet med RK tættere på emmetropi, mens der var mindre variabilitet blandt laserbehandlede øjne. Forfatterne konkluderede, at teknikkerne var sammenlignelige for lettere grader af nærsynethed, men at korrektion af behandlings-algoritmerne formentlig kunne bedre PRK-teknikken.
2. I 1994-95 gennemførtes der et prospektivt randomiseret studie på Øjenafdelingen, Århus Universitetshospital (150). Ét øje fra hver af 96 patienter med nærsynethed fra -0,75 D til -5 D blev randomiseret til RK- eller PRK-behandling. Før operationen var graden af nærsynethed -3,13 D i RK-gruppen og -3,30 D i PRK-gruppen. Ved 1-års-undersøgelsen var nærsynetheden (middelværdi  $\pm$  spredning)  $-0,96 \pm 0,68$  D i RK-gruppen og  $-0,85 \pm 0,64$  D i PRK-gruppen. Forskellen var ikke signifikant, og der fandtes ingen forskel i spredningen på slutrefraktionen. Ét år efter operationen var 68% af øjnene opereret med RK, og 70% af øjnene behandlet med PRK inden for  $\pm 1$  dioptri fra emmetropi. Den ukorrigerede synsstyrke var bedre end 0.5 blandt 73% af øjne opereret med RK og 77% af øjne opereret med PRK. Der var ikke signifikant forskel på teknikernes nøjagtighed og præcision. Kontrastfølsomheden fandtes lidt bedre blandt øjne opereret med PRK-teknik end blandt øjne opereret med RK-teknik. Tilsvarende viste objektive analyser af hornhindens optiske egenskaber, at hornhindelinsen havde lidt færre optiske uregelmæssigheder efter PRK-operation end efter RK-operation (30).

#### **Konklusion**

Radiær keratotomi kan reducere eller eliminere nærsynethed på op til omkring -5 D. Der foreligger tilstrækkelig dokumentation for at konkludere, at traditionel RK-teknik hos nogle patienter medfører lettere progredierende langsynethed. Tilsvarende dokumentation foreligger ikke for såkaldt »mini-RK«-teknik.

Traditionel radiær keratotomi kan i kraft af langtidsprognosen ikke anbefales i dag. Radiær keratotomi i form af »mini-RK« kan dog i dag anvendes fagligt forsvarligt ved korrektion af lettere grader af nærsynethed. Den finere optiske kvalitet af hornhinden er dog bedre efter en moderne excimer-laser-operation end efter en RK-behandling for nærsynethed.

#### **2.12.2 Arkuat keratotomi**

Parallelt med indførelsen af radiær keratotomi i slutningen af 1970'erne påbegyndte man også at anlægge asymmetriske radiære incisioner for at korrigere bygningsfejl (astigmatisme) i hornhinden. Snart introduceredes også lineære (transvers keratotomi) og halvmåneformede (arkuat keratotomi) incisioner i hornhindens perifere del med samme sigte. Ved disse operationer afladiges hornhinden i den meridian, hvor incisionerne anlægges, og samtidig hermed tilspidises hornhinden i meridianen vinkelret herpå. Herved reduceres bygningsfejlen. En vis dosering af effekten kan opnås ved at variere længden og dybden af incisionerne samt størrelsen af den centrale optiske zone. Teknikken har i Århus været anvendt til reduktion af bygningsfejl siden midten af 1980'erne.

#### **Præcision, nøjagtighed og stabilitet**

Det amerikanske prospektive ARC-T-studie viste blandt 160 øjne (95 patienter), at naturligt optrædende regelmæssige bygningsfejl (0,4 til 5,75 D) næsten kunne elimineres, og at øjets sfæriske refraction var stort set uændret – alt belyst ved follow-up efter 1 måned (154). 77% af de opererede øjne havde således 2,0 D eller mere i bygningsfejl før operationen – efter 1 måned var dette tal faldet til 17%. Tilsvarende foreligger der prospektiv systematisk evidens for, at iatrogen astigmatisme efter kataraktoperation kan reduceres væsentligt ved arkuat keratotomi (155).

En retrospektiv opgørelse fra Øjenafdelingen, Århus Universitetshospital, viste samstemmende, at såvel naturligt optrædende som iatrogen induceret astigmatisme ved hornhindetransplantation kan reduceres uden væsentlige ændringer i øjets sfæriske brydningsstyrke (156).

Opgørelsen viste, at præcisionen af indgrebet er beskeden, men at størrelsen af bygningsfejlen i alle tilfælde aftager.

### **Konklusion**

Arkuat eller transvers keratotomi kan reducere eller eliminere selv meget store regelmæssige bygningsfejl. Der foreligger ikke detaljerede prospektive langtidsstudier (>10 år) af teknikken. Teknikken er i dag førstevalg ved stor regelmæssig astigmatisme efter forudgående hornhindetransplantation.

## **2.13 Epikeratofaki**

Sprogligt betyder navnet »linse på cornea«. Betegnelsen bruges for homologe hornhindetransplantater, der placeres uden på hornhinden for at opnå en given optisk effekt. Disse vævslinser fremstilles ved hjælp af specielle drejebænke eller mikrotomer eller ved excimer-laserablation af linserne. Linserne opbevares indtil operationen nedfrosset, i opløsning eller frysetørret. Teknikken blev udviklet omkring 1980 og er blevet anvendt til korrektion af stærkere grader af nær- og langsynethed samt ved øjensygdommen keratoconus. Teknikken er principielt reversibel, idet vævslinsen kan fjernes igen.

Teknikken har siden 1990 været anvendt i Århus til reduktion af højere grader af nærsynethed.

### **Præcision, nøjagtighed og stabilitet**

Epikeratofaki-teknikken blev allerede i 1980'erne evalueret i flere store amerikanske prospektive multicenterundersøgelser. Disse studier inkluderede et stort antal patienter, men desværre var »follow-up« i studierne ringe. I »The nationwide study of epikeratophakia for myopia« udførtes der 352 operationer for op til 32 dioptriers nærsynethed – hovedparten mellem 8 og 18 D (157). Mere end 1 måneds follow-up omfattede 256 øjne, hvoraf kun 204 øjne blev regelret efterundersøgt. Der fandtes stor spredning i den opnåede korrektion sammenlignet med den planlagte – således var 25% af patienterne mere end 30% fra den tilstræbte refraktive korrektion. 33% af patienterne havde efter operationen en ukorrigeret synsstyrke bedre end 0,5.

Afaki-korrektion (refraktiv korrektion for manglende biologisk linse) med epi-linser af positiv brydningsstyrke er vurderet i »The nationwide study of epikeratophakia for aphakia in adults«. 519 operationer blev inkluderet i studiet – 310 øjne havde mere end 30 dages follow-up, og kun 245 blev regelret efterundersøgt (158). 75% af patienterne var inden for  $\pm 3$  D fra den tilstræbte korrektion. 13% kunne se bedre end 0,5 uden korrektion.

Korrektion af pædiatrisk afaki med epikeratofaki-linser er undersøgt i amerikanske (159) og i retrospektive finske studier. I Finland fik 61 børn (82 øjne) implanteret en epikeratofaki-linse for korrektion af afaki. Efter 1 år var brydningsfejlen i gennemsnit +0,1 D, og 68% af øjnene havde mindre en  $\pm 1$  dioptri i brydningsfejl. Blandt børn opereret for traumatisk grå stær kunne 31% se bedre end 0,5 uden korrektion (160). Anvendelse af epikeratofaki-linser for traumatisk afaki hos børn ligger på linje med resultaterne efter sekundær intraokulær linseimplantation (161).

På Århus Universitetshospital er der siden 1988 udført omkring 40 epikeratofaki-operationer for excessiv nærsynethed. Resultater fra de første 12 operationer viste stor variation i den opnåede refraktive korrektion (162).

### **Risiko**

16% af øjnene i »The nationwide study of epikeratophakia for myopia« (157) tabte to eller flere Snellen-linjer i bedst korrigerede synsstyrke. 10% af linserne blev atter fjernet pga. upræcis refraktiv styrke eller manglende epitelialisering. Efter korrektion for afaki mistede 31% af patienterne to eller flere Snellen-linjer i bedst korrigerede synsstyrke. 4% af linserne blev fjernet pga. upræcis refraktiv styrke eller manglende epitelialisering. For behandling af afaki blandt børn fandtes i det finske studie (160) en succesrate på 93% tre år efter indgrebet.

I Århus-studiet tabte ingen øjne to eller flere Snellen-linjer i bedst korrigerede synsstyrke.

Epikeratofaki er i dag ikke godkendt af FDA som behandling af sværere grader af nærsynethed. På baggrund af de amerikanske nationale studier fandt man metoden uegnet som standardbehandling, eftersom mere end 10% af patienterne ønskede linsen fjernet igen pga. refraktive komplikationer.

#### *Konklusion*

Behandling af stærk nærsynethed med epikeratofaki-teknik er kompliceret og med et langvarigt postoperativt forløb. I 10% af tilfældene må vævslinserne fjernes igen pga. ophelingsproblemer eller ringe optisk kvalitet af den implanterede linse. Fordelen ved teknikken er, at den i hvert fald det første års tid efter operationen er reversibel.

Anvendelse af epikeratofaki-teknik kan i dag være hensigtsmæssig ved behandling af keratoconus (163;164) og i specielle tilfælde af meget udtalt nærsynethed og langsynethed.

## 2.14 Intracorneale ringsegmenter

I begyndelsen af 1990'erne observerede man, at implantation af en ring imellem hornhindens perifere fiberkomponenter kunne afladige hornhindens centrum, hvorved nærsynethed kunne reduceres. Tilsvarende effekt kunne opnås ved injektion af et silikonelignende materiale i en præ-formeret cirkumferentiel perifer kanal i hornhinden. Det faste ring-koncept blev videreudviklet kommercielt og FDA-godkendt i 1998. Det er hævdet, at regelmæssige og uregelmæssige bygningsfejl kan reduceres ved at anvende mindre segmenter. Teknikken er principielt reversibel.

Teknikken har siden 1993 været anvendt i Århus i enkelte tilfælde ved reduktion af lettere grader af nærsynethed og i enkelte tilfælde af øjenssygdommen keratoconus.

#### *Præcision, nøjagtighed og stabilitet*

Amerikanske FDA fase III-studier af intracorneale ringsegmenter, »INTACS«, viste, at ud af 95 patienter med nærsynethed fra  $-1,2$  til  $-3,7$  D havde 99% efter 1 år en ukorrigeret synsstyrke på 0.5 eller mere. 92% var mellem  $+1$  og  $-1$  dioptri fra den planlagte refraktive ændring. Efter 3 måneder ændredes refraktionen mindre end 1 dioptri blandt 96% af patienterne (165).

Ved implantation af 1 eller 2 ringsegmenter har man fundet, at lettere grader af uregelmæssig hornhindeastigmatisme ved keratoconus i visse tilfælde kan reduceres, hvorved synsstyrken kan bedres (166). Der foreligger ikke prospektive randomiserede studier af denne behandlingsindikation.

#### *Risiko*

I FDA-studiet mistede ingen patienter to eller flere linjer i bedst korrigerede synsstyrke.

Den amerikanske øjenlægeorganisation AAO publicerede i 2001 en medicinsk teknologivurdering af teknikken og konkluderede, at implantation af intracorneale ringsegmenter kan anvendes til reduktion af nærsynethed mellem  $-1$  og  $-3$  D med rimelig sikkerhed, præcision og nøjagtighed (14).

#### *Konklusion*

Producenten af intracorneale ringsegmenter, »Keravision«, lukkede i år 2000. I dag anvendes teknikken primært til afhjælpning af uregelmæssig hornhindeastigmatisme ved lettere grader af keratoconus. Præcision og sikkerhed ved implantation af intracorneale ringsegmenter for nærsynethed mindre end  $-3$  D er på linje med resultaterne efter PRK eller RK.

## 2.15 Laser-thermo-keratoplastik (LTK)

I gennem mange årtier har det været kendt, at varme udløser en skrumpning af bindevæv – som er hornhindens hovedbestanddel. I begyndelsen af 1990'erne udvikledes der medicinske lasere, som ved hjælp af phototermeriske processer kunne inducere lokaliserede opvarmninger – og dermed skrumpninger af hornhindevæv. Skrumpninger af hornhindevæv perifert resulterede umiddelbart i en tilspidsning af hornhindens centrum og var derfor en mulig metode til reduktion af langsynethed. Talrige modifikationer af metoden er anvendt til at reducere graden af langsynethed.

Teknikken har været anvendt i Århus i enkelte tilfælde fra 1994 til 1995.

### *Præcision, nøjagtighed og stabilitet*

Der foreligger kun enkelte kliniske undersøgelser af refraktiv thermo-keratoplastik, og ingen af disse er randomiserede. I et FDA fase IIa-studie fandtes blandt 28 patienter, at refraktionen maksimalt kunne ændres 1,6 D vurderet 1 år efter behandling (167). Op til 1-års-undersøgelsen var der stadig en tendens til, at effekten af behandlingen aftog.

### *Risiko*

Ingen patienter mistede synsstyrke efter thermo-keratoplastik i det amerikanske studie.

### *Konklusion*

Laser-thermo-keratoplastik kan reducere langsynethed med 1-2 D uden betydende bivirkninger. Der foreligger dog ikke publicerede langtidsopgørelser af effekten af operationen.

## 2.16 Intraokulær kirurgi

I Danmark foretages der årligt ca. 40.000 operationer for grå stær (katarakt). Ved grå stær er øjets indre linse uklar. Ved operationen fjernes den biologiske linse og erstattes med en syntetisk linse. Styrken af den syntetiske linse individualiseres til hver patient ud fra målinger af hornhindens brydningsstyrke og øjets længde. Ved denne procedure kan refraktionen efter operationen kontrolleres ret præcist. Efter 75% af uselektede operationer ligger den postoperative brydningsstyrke inden for  $\pm 1$  dioptri fra den tilstræbte brydningsstyrke (168).

Med baggrund i de gode resultater efter moderne kataraktkirurgi har man forsøgt med såkaldt »clear lens extraction« til at korrigere høje grader af nærsynethed og langsynethed. Ved »clear lens extraction« forstås fjernelse af øjets biologiske linse, uden at der foreligger grå stær. Samtidig hermed implanteres en syntetisk linse på linsens plads – ganske som ved en moderne operation for grå stær. Den implanterede syntetiske linse er »stiv« – dvs. efter operationen har øjet ingen akkommodationsevne.

### *Præcision, nøjagtighed og stabilitet*

Der foreligger kun mindre retrospektive studier af »clear lens extraction«-teknikken. Omkring 75% af patienterne ligger inden for  $\pm 1$  dioptri fra den tilstræbte refraktion (169).

### *Risiko*

Det er velkendt at nærsynethed disponerer til nethindeløsning, og at forudgående kataraktoperation yderligere øger denne risiko (170). Der foreligger ikke gode kontrollerede studier af den forøgede risiko for nethindeløsning efter linsefjernelse blandt nærsynede. Det er dog estimeret, at risikoen for nethindeløsning fordobles efter linsefjernelse i et nærsynet øje, og at denne risiko er knap 10% over en 7-årig periode (171).

Ud over specifikke risici relateret til nærsynethed er der ved linsefjernelse og implantation af kunst-linser altid en risiko for blødning og svær betændelse i øjet. Denne risiko er lille – i størrelsesordenen 0,01 til 0,1%.

### Konklusion

»Clear lens extraction« giver gode resultater mht. postoperativ optisk synskvalitet og nøjagtighed. Ved indgrebet tabes akkommodationsevnen, ligesom der er en forøget risiko for nethindeløsning. »Clear lens extraction« bør formentlig ikke foretages på yngre patienter (<50 år) med bevaret akkommodationsevne, og i øvrigt kun efter grundig information om den forøgede risiko for nethindeløsning.

## 2.17 Refraktionskirurgiske teknikker ikke anvendt i Århus

### 2.17.1 Hexagonal keratotomi

I slutningen af 1980'erne introduceredes en teknik, hvorved man anlagde seks næsten sammenhængende transverse incisioner omkring hornhindens centrum. Herved indtrådte en symmetrisk svækkelse, hvorved hornhindens centrum bulede frem – og brydningsstyrken øgedes. Teknikken skulle herved kunne reducere graden af langsynethed.

Der foreligger ikke systematiske prospektive studier af teknikken, der nu vurderes som opgivet pga. anekdotiske rapporter om potentielle svære synstruende komplikationer (172). Teknikken har aldrig været anvendt i Århus.

### 2.17.2 Corneal inlay

Teknikken udvikledes i 1960'erne af Barraquer i Columbia. Ved »corneal inlay«-teknikken afskæres først en overfladisk lap af hornhindevæv, en specielt fremstillet vævskontaktlinse med en specifik styrke lægges ind og den overfladiske lap af hornhindevæv syes atter fast. Teknikken har ikke været anvendt i Århus.

### 2.17.3 Keratomileusis

Ved keratomileusis afskæres en overfladisk hornhindelap. Lappen fryses hurtigt ned, og ved hjælp af en speciel drejebænk indslibes en linsestyrke i lappen. Efter optøning syes lappen atter fast på hornhinden. Teknikken udvikledes i 1960'erne af Barraquer i Columbia. Teknikken har ikke været anvendt i Århus.

### 2.17.4 Automatisk lamellær keratektomi

I midten af 1990'erne indførtes såkaldt »Automatisk lamellær keratektomi« (ALK) for behandling af langsynethed. Ved teknikken fjernes en stor del af hornhindens væv, hvorved der passivt sker en central frembulning. Med den øgede brydningsstyrke skulle man således kunne behandle langsynethed. Teknikken er blevet anvendt i Sydamerika og USA, men er siden forladt, da mange patienter udviklede uregelmæssig astigmatisme og transplantationskrævende ektasi af hornhinden (9). Teknikken har ikke været anvendt i Århus.

## 2.18 Mulige fremtidige refraktionskirurgiske teknikker

### 2.18.1 Syntetisk hornhindelinse kombineret med LASIK (Permalens)

I de senere år er der udviklet syntetiske materialer med høj gennemtrængelighed for vand, salte, næringsstoffer og ilt (173). Man har søgt at implantere sådanne linser intralamellært kombineret med en LASIK-operation, hvorved det er håbet, at højere grader af nærsynethed (>10 D) kan korrigeres. Præliminære kliniske undersøgelser af anvendelsen af disse vævslinser er i gang. Der foreligger ikke videnskabelige kliniske undersøgelser af teknikken. Teknikken har ikke været anvendt i Århus.

### 2.18.2 Laser-subepitelial keratektomi (LASEK)

Inden for de sidste få år er en såkaldt LASEK-teknik blevet introduceret som en variant af PRK (174). LASEK er en forkortelse for »laser-subepitelial keratektomi«. Ved teknikken foretages en let etanolbehandling af hornhindeepitelet (20% etanol i 20 sekunder), epitelet afløsnes i ét stykke, hvorefter excimer-laser-behandlingen gennemføres som vanligt. Laboratorieundersøgelser har vist, at epitelcellerne efter en sådan behandling fortsat er levende (175). Efter excimer-laser-behandlingen lægges det etanolbehandlede epitel tilbage på hornhinden, og der påsættes en bandagekontaktlinse nogle dage.

Teknikken er hævdet at give færre smerter, hurtigere synsmæssig rekonvalescens og mindre postoperativ arvævsudvikling sammenlignet med traditionel PRK. Samtidig undgår man de risici, der er forbundet med en egentlig LASIK-operation. Der foreligger ét randomiseret kontrolleret studie af LASEK sammenlignet med PRK, dog kun med 3 måneders efterkontrol (176). Patienterne (54 øjne, 27 patienter) fandt, at smerterne efter operationen var marginalt mindre i det LASEK-behandlede øje sammenlignet med det PRK-behandlede øje. Der var ingen forskel på synsstyrken eller den resterende brydningsfejl efter de to behandlingstyper 3 måneder efter operationerne.

Flere og større prospektive randomiserede studier er nødvendige for at afgøre, om LASEK-teknikken har fordele sammenlignet med den traditionelle PRK-teknik og således kan afløse LASIK-teknikken. Teknikken har ikke været anvendt i Århus.

### 2.18.3 Intrastromal photodisruption

Ved at anvende fokuseret laserlys i pulse af ekstrem kort varighed kan man opnå mikroplassmadannelse og kavitationseffekter inden i hornhinden (177). Når kaviteten kollaberer, opstår der sekundært ændringer i hornhindeoverfladen, hvorved brydningsstyrken i øjet ændres. Principielt kan man således skære i hornhindens indre uden at beskadige overfladen. Fremtiden må vise, om denne særdeles potente teknik er sikker og funktionel.

### 2.18.4 Konduktiv keratoplastik

Princippet ved konduktiv keratoplastik er det samme som ved LTK: ved at varmeskrumpe kollagen i hornhindens perifere dele vil centrum af hornhinden blive mere krum og langsynethed kan reduceres. Kun beskeden og måske midlertidig effekt af LTK-behandling er opnået. Ved konduktiv keratoplastik anvendes radiobølger appliceret med en bølgesender direkte på hornhinden. Det første kliniske studie med 1 års opfølgning er publiceret og tyder på, at langsynethed kan reduceres med 1-2 D (178). Fremtidige studier må vise, om behandlingseffekten er permanent.

### 2.18.5 Corneaplastik

Man ved, at anvendelse af hårde kontaktlinser kan modellere hornhindens overflade. Princippet kaldes orthokeratologi og har været anvendt til midlertidigt (timer) at reducere nærsynethed. Ved at blødgøre hornhinden enzymatisk, påsætte en hård kontaktlinse og herefter hærde hornhinden i en ny facon håber man at kunne opnå længerevarende ændringer i øjets brydningsstyrke (179). FDA fase IIa kliniske forsøg er afsluttede, men ikke publicerede.

### 2.18.6 Fake intraokulære linser

De overordentligt gode resultater, der opnås ved implantation af en kunststoflinse i øjet efter stæroperation, har medført, at man har overvejet, om den rette måde at korrigere brydningsfejl på er at lægge en korrigerende linse ind i øjet. Sådanne metoder er udviklet gennem 1990'erne. Tre variationer af denne teknik er udviklet og anvendt. For det første kan linsen placeres i forkammeret med støtteben i kammervinklen (Baikoff-linse-design – *NuVita*). Alternativt kan linsen fasthæftes i regnbuehinden (iris) foran pupillen (Worst – nu *Artisan lens*). Den tredje mulighed er en placering bag iris, som en kontaktlinse på forfladen af den biologiske linse. Sidstnævnte teknik blev introduceret af Fyodorov i Rusland omkring 1990 og er kommercialiseret som *Staar Collamer Implantable Contact Lens*.

Øjets refraktion kan korrigeres ret præcist ved anvendelse af syntetiske linser placeret i øjet. Til gengæld er det fra de tidlige operationer for grå stær velkendt, at linser placeret i forkammeret over en årrække kan medføre skade på hornhindens endotelceller i et omfang, der kræver hornhindetransplantation. Linser implanteret i forkammeret kan i visse tilfælde medføre pupildeformationer. Tilsvarende forekommer det biologisk risikabelt at placere mekaniske syntetiske materialer i nærheden af øjets linse, eftersom selv beskedne mekaniske traumer vides at medføre udvikling af uklarheder i linsen – grå stær.

Teknikkerne har ikke været anvendt i Århus.



### *Præcision, nøjagtighed og stabilitet*

Der foreligger kliniske resultater fra en række prospektive undersøgelser af den såkaldte iris-klo-linse (Artisan) (180;181) anvendt til korrektion af nærsynethed op til  $-15$  D. 2-3 år efter operationen var 68 til 79% af patienterne inden for  $\pm 1$  dioptri fra den tilstræbte brydningsstyrke, og 77% af patienterne havde en ukorrigeret synsstyrke på 0.5 eller bedre.

For den såkaldte Baikoff-linse foreligger der begrænsede kliniske opgørelser. I en rapport (21 øjne, 12 patienter) fandtes, at 10% af patienter behandlet for nærsynethed mellem  $-11$  og  $-23$  D var mellem  $\pm 1$  dioptri efter 2 år (182).

Der er kun få mindre kliniske studier, der belyser anvendelsen af kunstige linser (Staar Collamer) implanteret bag regnbuehinden i øjne med bevaret biologisk linse. I et konsekutivt studie fandtes blandt 19 øjne med nærsynethed fra  $-8$  til  $-21$  D, at 42% 1 år efter operationen var mellem  $+1$  og  $-1$  dioptri i brydningsstyrke, og ukorrigeret synsstyrke var bedre end 0,5 i 63% af øjnene (183).

### *Risiko*

Der er potentielt risiko for alvorligere komplikationer ved operative indgreb inde i øjet end ved indgreb på øjets overflade – herunder inflammation i forkammeret, forhøjet øjentryk, pupilstivhed, udvikling af grå stær, linseforskydning, endotelødelæggelse og nethindeskade (184-187).

Budo (180) fandt i studiet af Artisan-linsen, at 1,2% af de opererede øjne mistede to eller flere linjer i korrigeret synsstyrke, mens ingen øjne udviklede postoperativ infektion eller nethindeløsning inden for observationsperioden. Andre har fundet, at hyppigheden af nethindeløsning efter implantation af iris-fikserede forkammerlinser var knap 5% blandt 166 opererede øjne (mere end 7.5 D nærsynethed) med en observationstid på 20-84 måneder (188).

Endotelcellerne på hornhindens inderside kan skades af kunstige linser implanteret i forkammeret. I flere studier er det fundet, at endotelcelletabet efter implantation af Artisan- (180) og Baikoff-linsetyper (182) er større end det normale, fysiologiske tab. I et prospektivt sammenlignende studie af Artisan-linsen og Baikoff-linsen fandtes et endotelcelletab på 12% det første år efter operationen. 2 år efter operationen var dette tab steget til 18% for Artisan-typen, men uændret for Baikoff-typen (186). Progredierende tab af endotelceller nødvendiggjorde hornhindetransplantation i 6% af opererede øjne med implanteret iris-klo-linse (184).

Også efter implantation af linser i bagkammeret af øjne med bevaret naturlig linse er der fundet tab af hornhindeendotelceller (189). Udvikling af grå stær er hyppig og beskrevet i op til 82% af de opererede øjne (187), ligesom der er fundet øget proteinudskivning i kammervæsken blandt opererede øjne tydende på kronisk regnbuehindebetændelse (189). Modificerede linsedesign kan måske reducere hyppigheden af disse komplikationer (190).

### *Konklusion*

Implantation af kunstige linser i øjet uden forudgående fjernelse af øjets linse giver gode optiske resultater, selv ved høje grader af nærsynethed. Der er risiko for alvorlige senkomplikationer ved indgrebene: Hyppigheden af hornhindeødem, grå stær, nethindeløsning, akut og måske også kronisk grøn stær er ikke ubetydelig. Teknikkerne kan i dag ikke umiddelbart anbefales og bør kun anvendes i specielle tilfælde og kun efter ekstraordinært grundig patientinformation. Livslang opfølgning af opererede patienter bør finde sted.

### **2.18.7 Kirurgiske indgreb mod »alderssyn« (presbyopi)**

»Alderssyn« er en naturlig udvikling og skyldes, at den biologiske linse i øjet bliver hårdere og mister sin elasticitet. Dette forhold medfører helt eller delvis, at akkommodationsevnen tabes. Måske skyldes en del af tabet af akkommodationsevnen, at de fibre, hvormed linsen er ophængt, bliver slappere med alderen.

Eftersom »alderssyn« kommer til alle, er der naturligt nok betydelig – både videnskabelig og kommerciel – interesse i at udvikle teknikker, der kan forhindre eller reetablere en vis akkommodationsevne.



Således er der beskrevet anvendelse af såkaldte sclerale ekspansionsbånd, der kan opspænde linsens ophængningsfibre. Teknikken kaldes SRP (*Surgical reversal of presbyopia*). Ved en lignende teknik (ACS; *Anterior ciliary sclerotomy*) anlægges der radiære incisioner i sclera over corpus ciliare (strålelegemet), hvorved ophængningsfibrene for linsen skulle strækkes. Der foreligger ikke videnskabelige undersøgelser af teknikernes sikkerhed og effektivitet. Andre eksperimentelle teknikker tager udgangspunkt i at blødgøre linsen vha. en »photodisruptive laser« eller ved at opløse den hårde linsekerne, som dernæst erstattes med et blødere syntetisk materiale. Endelig forsøger man, om akkommodationskraften i corpus ciliare kan udnyttes til at flytte specielt designede syntetiske intraokulære linser frem og tilbage i øjet, således at øjets samlede brydningskraft ændres.

Således foreligger der i dag ikke nogen afprøvet teknik, der kan genoprette øjets akkommodationsevne.

## 2.19 Anvendelse af refraktionskirurgisk teknologi til behandling af andre øjensygdomme

### 2.19.1 Excimer-laseren

Excimer-laseren (argon-fluorid) afgiver lys af en bølgelængde på 193 nm. Excimer-lyskvanter af tilstrækkelig energi (6,4 eV) absorberes af proteiner, amider og peptider, hvilket medfører foto-disruption af molekylerne i det behandlede materiale. De dissocierede molekyler afstødes, hvorved der fjernes – ablateres – væv. Denne effekt anvendes ved kontrolleret fjernelse af overfladiske hornhindeuklarheder ved arvelige hornhindesygdomme og efter traumer eller infektioner. Proceduren kaldes »phototerapeutisk keratektomi« (PTK) (191-193).

PTK anvendes også til at behandle recidiverende spontane sår (såkaldt erosio recidivans) i overfladeepitelet, som er en smertefuld tilstand. Applikation af excimer-laser-stråler på områder med sådanne epitelforandringer leder oftest til dannelse af nyt epitel og bringer tilstanden til ophør (194;195).

### 2.19.2 Mikrokeratomer

Dybere hornhindeuklarheder med intakt endotel (hornhindens inderste celleglag) kan fjernes ved en lamellær hornhindetransplantation. Det har vist sig, at mikrokirurgisk apparatur udviklet til LASIK-operationer med fordel kan anvendes til kontrollerede lamellære transplantationer frem for tidligere tiders manuelle teknik (196). Tilsvarende kan patienter med isoleret sygdom i hornhindens bageste lag – oftest Fuchs' endoteldystrofi – formentlig med fordel behandles ved en såkaldt posterior hornhindetransplantation (197;198).

Fremstilling af epikeratofaki-linser til brug ved såkaldt »on-lay«-transplantationsteknik ved keratoconus og lignende hornhindesygdomme præget af udtynding er mulig ved anvendelse af mikrokeratomer udviklet til LASIK-operationer. Epikeratofaki-teknikken kan med fordel anvendes til behandling af keratoconus hos dårligt koopererende patienter, idet øjets integritet i vidt omfang bevares (keratoconus opstår hyppigere hos patienter med Down's syndrom) (164).

## 2.20 Konklusioner & sammenfatning

Der foreligger en stor mængde publicerede artikler om refraktionskirurgiske teknikker, deres anvendelse og resultater. Langt hovedparten af publikationerne er baseret på mindre, retrospektive kliniske serier. Der foreligger ikke egentlige metaanalyser eller Cochrane-reviews af refraktionskirurgiske teknikker og kun få gode randomiserede kliniske studier. Der findes ikke fra et prospektivt randomiseret studie evidens for, at én refraktionskirurgisk teknik er bedre end en anden.

*Lettere grader af nærsynethed (op til -6 D)* behandles i dag ligeværdigt med PRK, LASIK, ICRS (op til -3 D) og mini-RK (op til -3 D). Der foreligger veldokumenteret information om teknikernes effektivitet og sikkerhed. Såfremt teknikkerne anvendes rutinemæssigt, vil

mere end 90% af de opererede patienter opfyldte de formelle kriterier for bilkørsel efter en enkelt operation og være mellem +1 og -1 fra det tilsigtede refraktionsmål. Med adgang til excimer-laser og mikrokeratom synes det mest hensigtsmæssigt at behandle nærsynethed mindre end -6 D med PRK eller LASIK. Da PRK er en mere enkel teknik og er associeret med færre alvorlige komplikationer end LASIK, er PRK formentlig at foretrække for denne patientgruppe.

*Moderate grader af nærsynethed (fra -6 til -10 D)* kan elimineres eller reduceres betydeligt med PRK eller LASIK. Det forhold, at arvævsudvikling kun finder sted efter PRK, og det forhold, at arvævsudviklingen er mest udtalt ved store korrektioner, samt at der er en lang synsmæssig rekonvalescens efter PRK, taler dog for at anvende LASIK for denne patientgruppe. Risikoen er 1-5% for at synsstyrken – selv med anvendelse af briller – bliver væsentligt dårligere efter en operation for lettere eller moderat nærsynethed.

*Højere grader af nærsynethed (mere end -10 D)* kan ikke elimineres helt med PRK eller LASIK. Patienterne kan dog opnå op til 10 dioptriers reduktion i graden af nærsynethed. Fuldt korrektionsforsøg indebærer for PRK en forhøjet risiko for haze-udvikling, tab af synsstyrke, synskvalitetsgener og regression. For LASIK er der en forhøjet risiko for ektasi. Epikeratofaki er det eneste hornhindekirurgiske indgreb, der potentielt kan korrigere nærsynethed op til -20 D. Efter 10% af epikeratofaki-operationer viser det sig dog nødvendigt at fjerne linsen igen pga. optiske eller biologiske komplikationer. Andre muligheder er implantation af syntetiske linser i øjets forkammer eller bagkammer. Om end disse indgreb kan give særdeles gode optiske resultater, er der en ikke ubetydelig risiko for alvorlige synstruende komplikationer (hornhindeendotelskade, grå stær, grøn stær, nethindeløsning). Teknikkerne kan umiddelbart ikke anbefales og bør kun anvendes i meget specielle tilfælde og kun efter ekstraordinært grundig patientinformation. Livslang opfølgning af opererede patienter bør finde sted.

*Helt lette grader af langsynethed (op til +2 D)* kan elimineres med LTK, om end effekten måske kun er midlertidig. *Lettere grader af langsynethed (op til +4 D)* kan behandles enten med PRK eller LASIK. Da PRK er en mere enkel teknik og er associeret med færre alvorlige komplikationer end LASIK, er PRK formentlig at foretrække for denne patientgruppe. Højere grader af langsynethed kan reduceres ved implantation af intraokulære linser eller ved epikeratofaki. Ved sidstnævnte teknik er der betydelig risiko for, at synsstyrken bliver ringere efter operationen, mens der ved intraokulær linseimplantation er risiko for de førnævnte skader på hornhinde eller linse.

*Bygningsfejl (op til 4 D)* kan reduceres med PRK eller LASIK, mens endnu større regelmæssige bygningsfejl, som kan ses efter hornhindetransplantation, i mange tilfælde kan mindskes ved arkuat keratotomi. Uregelmæssige bygningsfejl kan reduceres, men ikke elimineres, ved laserbehandlinger (PRK eller LASIK) baseret på individuelle målinger af hornhindens form. Generelt er behandling af bygningsfejl mindre præcis end behandling af nærsynethed.

Til trods for at mange teknikker er blevet foreslået og endog anvendt, er der i dag ikke dokumentation for, at »alderssyn« kan behandles.

## 3 Patienten

Kapitlet beskriver primært ved hjælp af egne undersøgelser opererede patienters tilfredshed med refraktionskirurgiske indgreb.

### 3.1 Den opererede patient

Refraktionskirurgi er i langt de fleste tilfælde et elektivt kirurgisk indgreb, der tilvælges af patienten for at undgå eller reducere generne ved at benytte briller eller kontaktlinser.

Introduktionen af refraktionskirurgi i 1980'erne gav anledning til mange fortrinsvis følelsesmæssigt ansporede holdninger til denne nye behandlingsmodalitet. Blandt øjenlæger anså flere det for uacceptabelt og uetisk at operere »raske øjne« for en optisk fejl, der kunne korrigeres med briller eller kontaktlinser. Patienter, der faktisk lod sig indrullere til sådanne operationer, blev mistænkeliggjort og anset for at være psykisk afvigende. Man foretog allerede i forbindelse med det såkaldte PERK-studie af radiær keratotomi for lettere nærsynethed i starten af 1980'erne en psykologisk vurdering af patienter, der udtrykte ønske om en sådan behandling. Resultatet af undersøgelsen var, at disse patienter ikke adskilte sig fra andre nærsynede eller fra den ikke-nærsynede befolkning i almindelighed (199).

Systematiske studier af subjektiv patienttilfredshed efter operation for nærsynethed er sjældne. Patienttilfredshed 1 år efter RK-operation (200) viste, at 10% ikke var tilfredse med behandlingsresultatet, mens 90% var tilfredse eller meget tilfredse. Tilsvarende resultater er registreret i et dansk studie (150). Efter PRK angiver fra 80% (201) til 96% (202) at være tilfredse eller meget tilfredse med resultatet af operationen. Efter LASIK-operation findes der opgørelser, der viser, at op til 98% er tilfredse eller meget tilfredse med resultatet efter operationen (203). I alle opgørelser er persisterende nærsynethed og behov for brillekorrektion efter operationen fundet at have prædiktiv værdi for nedsat tilfredshed.

Sammenlignende undersøgelser efter PRK- og LASIK-operation viser, at mængden af patientoplevede synsmæssige bivirkninger ikke er forskellige (139). I studier, hvor ét øje er behandlet med PRK og det andet med LASIK, foretrækker de fleste patienter dog LASIK-operationen – i hvert fald det første år efter operationen (66). Formentlig skyldes dette, at LASIK-indgrebet er mere smertefrit, og at den synsmæssige rehabilitering er hurtigere.

Patienttilfredshedsstudier har vist, at mange patienter oplever en række bivirkninger til behandlingen, hvoraf rest-nærsynethed, blænding (49-64%) og nattesynsproblemer (10-32%) er hovedkilderne til gener og utilfredshed.

Der foreligger kun sparsomme oplysninger om danske patienters bevæggrunde til at søge operation for nærsynethed og om patienternes tilfredshed med resultatet af indgrebet. For nærmere at belyse patienttilfredsheden efter operation for nærsynethed, som det er håndteret på Øjenafdelingen, Århus Universitetshospital, gennem de senere år, gennemførtes i forbindelse med nærværende projekt en større spørgeskemaundersøgelse.

Formålet med den aktuelle undersøgelse var at belyse: 1) årsager til, at patienterne valgte at blive opereret for nærsynethed, 2) tilfredsheden med informationen forud for operationen, 3) tilfredsheden med forløbet på Øjenafdelingen og endelig 4) tilfredsheden med resultatet af operationen.

### 3.2 Metode

I foråret 2001 udsendtes 304 spørgeskemaer. 260 patienter besvarede spørgeskemaet svarende til en svarprocent på 86%. Patienterne blev adspurgt 1 til 7 år efter operationen og omfattede

dels konsekutivt opererede patienter fra august 1998 til maj 2000, dels 100 patienter der i perioden 1994-1995 indgik i en prospektiv randomiseret undersøgelse af RK versus PRK for nærsynethed mindre end 5 D.

Spørgeskemaet (appendiks 3) var detaljeret og afdækkede demografiske baggrundsvARIABLE, baggrunden for, at patienterne valgte at lade sig operere, samt deres generelle tilfredshed med operationsresultatet. Desuden fokuseredes der på eventuelle bivirkninger efter operationen i form af blændingsgener og nattesynsproblemer. Spørgeskemaet er i vidt omfang baseret på et canadisk udarbejdet spørgeskema, der har vist sig at give valide og reproducerbare resultater (204).

Patienterne stratificeredes under analyserne efter operationsmetode og graden af oprindelig nærsynethed ( $-6$  D valgtes som stratifikationsniveau).

### 3.2.1 Demografi

Patienterne var i gennemsnit 32,8 år på operationstidspunktet. 153 var mænd og 110 var kvinder. Uddannelsesmæssigt havde 62% taget studentereksamen, mens 30% havde realeksamen/10. klasse, og 8% havde afsluttet skolegangen efter 9. klasse.

Patienternes aktuelle erhverv fremgår af tabel 3.1:

**TABEL 3.1**

Fordeling efter erhverv blandt patienter opereret for nærsynethed

	Antal	Procent
Studerende	22	9
Arbejdsløs	1	0
Ufaglært	30	11
Faglært	74	28
Lang, højere uddannelse	19	7
Mellemlang uddannelse	39	15
Kortere uddannelse	9	3
Hjemmegående	1	0
Pensionist	2	1
Selvstændig	4	2
Ingen angivelse	59	23
I alt	260	100

De fleste patienter havde således en faglært eller mellemlang uddannelse.

Af tabel 3.2, der viser starttidspunktet for patienternes anvendelse af briller, ses det, at 85% af patienterne havde benyttet optisk korrektion for nærsynethed siden barndommen:

**TABEL 3.2**

Starttidspunkt for anvendelse af briller blandt patienter opereret for nærsynethed

	Antal	Procent
Før skolestart	14	5
Før 5. klasse	140	54
Efter 5. klasse	68	26
Efter skolegang	35	13
Ingen angivelse	3	1
I alt	260	100

63% af patienterne benyttede kontaktlinser før operationen. Kun 12% af kontaktlinsebrugerne anvendte hårde kontaktlinser.

### 3.3 Resultater

#### 3.3.1 Typer af øjenoperationer samt nuværende status

Blandt de 260 patienter var 227 behandlet på begge øjne. 16 var kun opereret på ét øje pga. ensidig nærsynethed (anisometropi), 4 havde undladt behandling af det andet øje, eftersom de syntes resultatet efter operation af det første øje var for dårligt, mens 13 patienter var blevet opereret pga. rest-nærsynethed efter en tidligere refraktionskirurgisk operation. Yderligere 53 af de 227 patienter (23%), der var behandlet på begge øjne, havde gennemgået én eller flere supplerende reoperationer for resterende nærsynethed efter den første operation.

Graden af nærsynethed og de anvendte operationsmetoder for patienter opereret på begge øjne fremgår af tabel 3.3:

**TABEL 3.3**

Graden af nærsynethed samt operationsmetode for patienter opereret for nærsynethed på begge øjne

	Myopigrad		Total
	Mindre end 6 D	Mere end 6 D	
RK	33 (28%)	0 (0%)	33 (14%)
PRK	81 (70%)	63 (56%)	144 (63%)
LASIK	1 (1%)	49 (44%)	50 (22%)
	115 (100%)	112 (100%)	227 (100%)

38 patienter havde selv betalt for behandlingen jf. en daværende selvbetalingsaftale. Heraf var 36 behandlet for mindre end 6 dioptriers nærsynethed vha. PRK-teknik.

Hvorvidt patienterne efter operationen fortsat benyttede afstandskorrektion fremgår af nedenstående tabel 3.4:

**TABEL 3.4**

Oprindelig grad af nærsynethed samt behovet for anvendelse af briller eller kontaktlinser efter operation for nærsynethed på begge øjne

	Myopigrad		Total
	Mindre end 6 D	Mere end 6 D	
Intet behov	77 (65%)	51 (46%)	128 (56%)
Briller	30 (26%)	44 (40%)	74 (33%)
Kontaktlinser	4 (3%)	9 (8%)	13 (6%)
Briller og kontaktlinser	6 (5%)	6 (6%)	12 (5%)
Total	117 (100%)	110 (100%)	227 (100%)

Således benyttede 65% af de opererede lettere nærsynede ikke afstandskorrektion efter operationen. Andelen af de opererede moderat til stærkt nærsynede, der ikke benyttede afstandskorrektion efter operationen, var kun 46%.

#### 3.3.2 Informationsniveauet omkring behandlingen

Patienterne havde fået kendskab til muligheden for, at nærsynethed operativt kunne fjernes eller reduceres fra én eller flere forskellige kilder (se tabel 3.5):

**TABEL 3.5**

Kilder til kendskab om operation for nærsynethed blandt patienter opereret for nærsynethed (N=260)

	Antal	Procent
Avis, tv	140	54
Bekendte	81	31
Optiker	21	8
Øjenlæge	60	23
Andet	18	7

Nyhedsmedier samt venner og bekendte udgjorde således den antalsmæssigt væsentligste informationskilde.

### 3.3.3 Tilfredshed med information, personale og efterbehandling

Af de 260 patienter angav 224 (86%), at de var tilfredse (121) eller meget tilfredse (103) med den mundtlige information forud for operationen, mens ni patienter (3,5%) var utilfredse. Seks af disse 9 patienter angav specifikke årsager til deres utilfredshed: 1) mangelfuld information om nattesyns-problemer (4 patienter) og 2) mangelfuld information om smerter efter operationen (2 patienter).

15 patienter (6%) angav, at de ikke havde fået udleveret skriftlig information forud for operationen. Blandt patienter, der erindrede at have fået udleveret skriftlig information, var 189 (81%) tilfredse (143) eller meget tilfredse (46) med den skriftlige information. 12 patienter (4,6%) fandt den skriftlige information misvisende og utilfredsstillende. Fire af disse 12 patienter angav specifikke årsager til utilfredsheden: 1) mangelfuld information om nattesynsproblemer (2 patienter) og 2) mangelfuld information om smerter efter operationen (2 patienter).

Adspurgt om behandlingsforløbet på Øjenafdelingen angav 218 patienter (86%), at dette var meget tilfredsstillende (112) eller tilfredsstillende (106), mens 12 patienter (4,6%) var utilfredse. De ikke-tilfredse patienter (12) angav følgende forhold som årsag til det utilfredsstillende forløb: 1) lange ventetider i forbindelse med undersøgelser og operation (4 patienter), og 2) at de fleste kontrolundersøgelser efter operationen fandt sted ved egen øjenlæge (5 patienter).

165 patienter (68%) angav, at det for dem havde betydning, at operationen fandt sted på et offentligt sygehus. Som årsag hertil angav mange, at de følte større tryghed ved og havde større tillid til behandling på et hospital end til behandling i en privat praksis eller på et privat sygehus.

### 3.3.4 Operationen

Patienterne blev adspurgt, hvorvidt smerterne efter operationen var ubehagelige. Svarfordelingen fremgår af tabel 3.6.

**TABEL 3.6**

Enighed med udsagnet »smerterne var ubehagelige efter operationen« blandt patienter opereret for nærsynethed på begge øjne; fordeling efter operationstype

	RK	PRK	LASIK	I alt
Fuldstændig uenig	9 (27%)	5 (4%)	21 (43%)	35 (16%)
Delvis uenig	3 (9%)	5 (4%)	17 (35%)	25 (11%)
Hverken enig eller uenig	4 (12%)	2 (1%)	2 (4%)	8 (4%)
Delvis enig	6 (18%)	34 (24%)	4 (8%)	44 (20%)
Fuldstændig enig	11 (33%)	93 (67%)	5 (10%)	109 (49%)
	33 (100%)	139 (100%)	49 (100%)	221 (100%)

Således fandt 51% af patienterne opereret vha. RK, at smerterne efter operationen var ubehagelige, 91% fandt smerterne efter PRK ubehagelige, mens kun 18% af patienterne syntes, at smerterne efter LASIK var ubehagelige.

Det umiddelbare forløb efter en LASIK-operation oplevedes således langt mindre smertefyldt end efter specielt en PRK-operation.

### 3.3.5 Årsag til valg af operation

Patienterne blev spurgt om årsagen til, at de valgte at blive opereret for nærsynethed.

21% af de opererede patienter angav, at ønsket om at søge ind på en bestemt uddannelse med bestemte krav til ukorrigeret synsstyrke var betydende.

Medvirkende årsager (en eller flere for hver patient) af betydning for beslutning om operation blandt *brillebrugere* (185 patienter) fremgår af tabel 3.7:

**TABEL 3.7**

Medvirkende årsager (helt eller delvis) til at vælge at blive opereret for nærsynethed blandt 185 patienter, der benyttede briller før operationen, og som blev opereret på begge øjne

	Antal	Procent
Utilfredshed med udseende ved brug af briller	63	34
Ønske om mindre afhængighed af briller i dagligdagen	166	90
Briller hæmmer fritidsaktiviteter	143	77
Dyrt at købe briller regelmæssigt	67	36
Så dårligt med briller	48	26
Briller hæmmede i erhverv	75	41
Briller var tunge og klemte	73	40
Kunne ikke anvende kontaktlinser	71	39

Medvirkende årsager (en eller flere for hver patient) af betydning for beslutning om operation blandt *kontaktlinsebrugere* (151 patienter) fremgår af tabel 3.8:

**TABEL 3.8**

Medvirkende årsager (hel eller delvis) til at vælge at blive opereret for nærsynethed blandt 151 patienter, der benyttede kontaktlinser før operationen, og som blev opereret på begge øjne

	Antal	Procent
Besværligt at tage linser af og på	25	17
Besværligt at rense linser	44	29
Ønske om mindre afhængighed af linser i dagligdagen	117	77
Kontaktlinser hæmmer fritidsaktiviteter	62	41
Dyrt at anvende kontaktlinser	76	50
Så dårligt med kontaktlinser	26	17
Kontaktlinser hæmmede i erhverv	39	26
Tiltagende øjenirritation ved brug af linser	92	61

Samlet var den hyppigste faktor således et ønske om at være mindre afhængig af briller (90%) og/eller kontaktlinser (77%) i dagligdagens gøremål, ligesom mange patienter syntes, at brug af optisk korrektion var væsentligt hæmmende for udøvelse af fritidsaktiviteter. Blandt kontaktlinsebrugere var begyndende kontaktlinseintolerans en vægtig grund til at vælge operation (61%). Blandt brille- såvel som kontaktlinsebrugere angav 36% hhv. 50%, at udgifterne ved at anvende optisk korrektion også var en betydende faktor for, at de valgte at blive opereret.

### 3.3.6 Tilfredshed med resultatet

Adspurg om graden af enighed med udsagnet »Jeg har fået opfyldt hovedformålet med at blive opereret« fordelte svarene sig som angivet i tabel 3.9:

**TABEL 3.9**

Enighed med udsagnet »Jeg har fået opfyldt hovedformålet med at blive opereret« blandt 260 patienter opereret for nærsynethed

	Antal	Procent
Fuldstændig uenig	36	14
Delvis uenig	27	10
Hverken enig eller uenig	8	3
Delvis enig	71	27
Fuldstændig enig	113	44
Ikke besvaret	5	2
	260	100

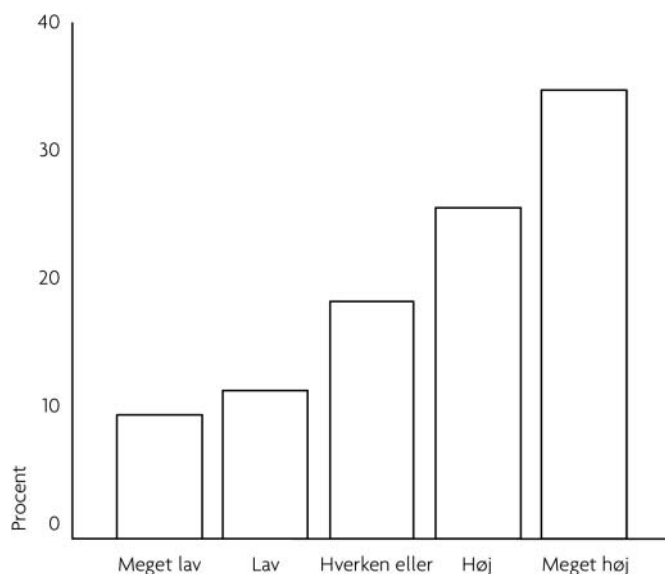


Således havde 71% helt eller delvist fået opfyldt hovedformålet med at blive opereret, mens 24% ikke mente dette var opnået.

#### Overordnet tilfredshed

Den samlede tilfredshed (N=260) er opsummeret i Figur 3.10:

**FIGUR 3.10.** Samlet grad af tilfredshed efter operation for nærsynethed (260 patienter)



Niveauet for overordnet tilfredshed var generelt højt. Dette samlede resultat dækker over en række delspørgsmål: 119 (46%) syntes, at de efter operationen så perfekt, 138 (53%) syntes, at resultatet var blevet lige så godt som de håbede, 165 (63%) var meget tilfredse med resultatet, 204 (78%) syntes operation var et godt valg for dem, og 214 (82%) ville stadig vælge at blive opereret.

Selvom langt hovedparten af patienterne var tilfredse med resultatet af operationen, er det bemærkelsesværdigt, at knap 10% af patienterne (25 personer) angav en meget lav grad af samlet tilfredshed med indgrebet. En detaljeret analyse af disse patienter viste, at 24 af disse 25 patienter stadig benyttede afstandskorrektion. Karakteristisk for gruppen af ikke-tilfredse patienter var det i øvrigt at: én var selvbetaler (ud af i alt 38 svarende til 3% af denne fraktion), 20 var opereret med PRK-teknik (svarende til 14% af alle PRK-opererede), 3 (ud af i alt 16 svarende til 19%) var opereret pga. anisometropi, og 3 (ud af i alt 13 svarende til 23%) var reoperationer. 11 af de 25 var oprindeligt lettere nærsynede på begge øjne (10% af alle lettere nærsynede), og 14 var oprindeligt moderat til svært nærsynede (13% af alle sværere nærsynede).

Spørgeskemaet var designet således, at yderligere seks hovedområder relateret til patienttilfredshed blev belyst. Disse områder var:

- Synet *uden* briller efter operation sammenlignet med synet *med* briller før operation
- Synet *med* briller efter operation sammenlignet med synet *med* briller før operation
- *Nattesynet* efter operation sammenlignet med *nattesynet* før operation
- *Blændingsgener* efter operation sammenlignet med *blændingsgener* før operation
- Besvær med *cykel/bilkørsel om dagen* efter operation sammenlignet med før operation
- Besvær med *cykel/bilkørsel om natten* efter operation sammenlignet med før operation.

I alle tilfælde kunne patienter på en tilfredshedsskala fra 1 til 5 angive graden af tilfredshed efter operation. Høje værdier kan således tillægges, at patienten er tilfreds med den pågældende synskvalitet. Resultaterne er opsummeret i tabel 3.11 og i figur 3.12:

**TABEL 3.11**

Samlet tilfredshed og selv vurderet synskvalitet (seks synskvaliteter) efter operation for nærsynethed (260 patienter)

	N	Min.	Maks.	Gennemsnit	Spredning
Samlet tilfredshed	258	1	5	3,67	1,23
Syn uden briller	252	1	5	3,06	1,07
Syn med briller	130	1	5	3,04	0,80
Nattesyn	255	1	5	2,46	0,95
Blænding	254	1	5	3,44	1,27
Kørsel om dagen	250	2	5	4,66	0,76
Kørsel om natten	250	1	5	3,33	1,45

#### Ukorregeret syn (syn uden briller) (Figur 3.12 a)

31% af patienterne syntes, at de efter operationen så bedre *uden* briller eller kontaktlinser, end de gjorde før operationen *med* briller eller kontaktlinser, 40% syntes, det var det samme, og 29% syntes, at synet var dårligere. Tilsvarende fandt 57% af patienterne, at de efter operationen lige så godt eller bedre kunne læse gadenavne uden korrektion sammenlignet med før operationen med korrektion. De tilsvarende procentangivelser for at se tv og for at finde varer i supermarkedet var 62% hhv. 75%.

40% fandt, at læsesynet nu *uden* briller var bedre end læsesynet før operationen *med* briller; 40% mente det var det samme, og 20% syntes, at det var ringere. 80-85% af patienterne syntes, at de efter operationen, nu uden briller, lige så godt eller bedre end før operationen, dengang med briller, kunne læse avistekst, telefonbøger, træde en nål eller arbejde med computer.

#### Korregeret syn (syn med briller) (Figur 3.12 b)

Blandt de patienter, der efter operationen benyttede brille-/kontaktlinsekorrektion, syntes 22%, at de så bedre efter end før operationen, 59% fandt, det var det samme, og 19% syntes, at de så dårligere efter operationen – selv med anvendelse af briller eller kontaktlinser.

Vurderet ved specifikke opgaver mente 85-90%, at de lige så godt eller bedre læste gadenavne, så tv og fandt varer i supermarkedet.

4% (5 patienter) syntes, at synet – selv med anvendelse af briller/kontaktlinser var blevet meget ringere. Disse 5 patienter omfattede én patient opereret med LASIK-teknik, én patient opereret med RK-teknik, én patient opereret med PRK-teknik og 2 patienter opereret med PRK-teknik på ét øje. To af disse patienter, der oplevede, at synet var blevet væsentligt dårligere efter operationen, er blevet undersøgt på afdelingen. Vurderet ved klinisk måling af synsstyrken fandtes, at denne ikke var reduceret i forhold til synsstyrken før operationen. Forholdet illustrerer, at der i visse tilfælde kan være ringe overensstemmelse mellem patient-oplevet synskvalitet og klinisk registreret synsstyrke.

#### Nattesyn (Figur 3.12 c)

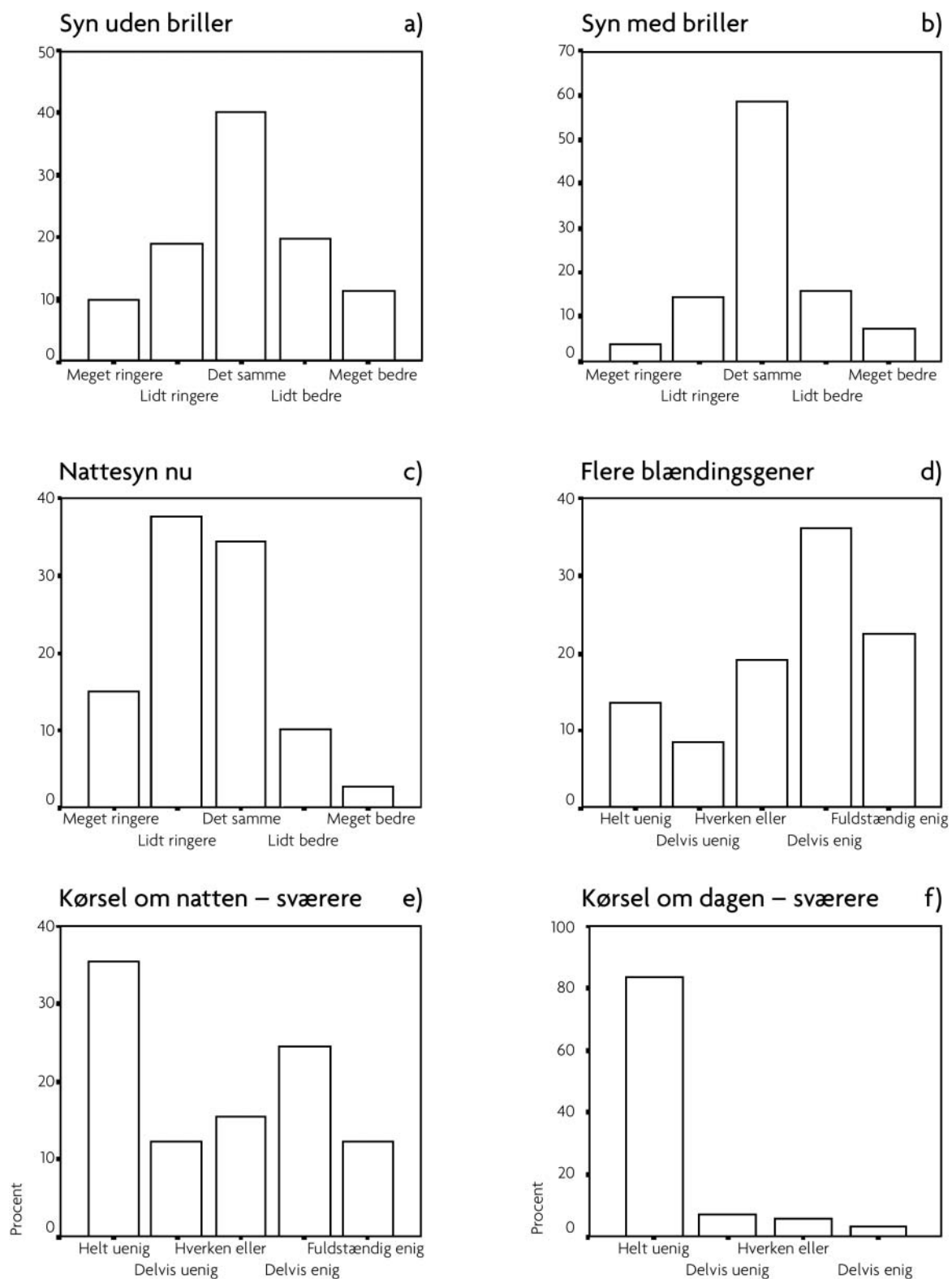
47% fandt, at nattesynet var lige så godt (34%) eller bedre (13%) efter operationen, mens 52% angav, at nattesynet var blevet noget (38%) eller meget ringere (14%).

34% af patienterne angav at være utilfredse med nattesynet efter operationen. *Efter* operationen så 57% stråler omkring lys, 47% så ringe omkring billygter, 18% så dobbeltkonturer, 17% så skygebilleder, og 25% angav, at det var vanskeligt at se små detaljer om natten. De tilsvarende angivelser om nattesynet *før* operationen var 21% (stråler omkring lys), 16% (ringe om billygter), 7% (dobbeltkonturer), 7% (skygebilleder) og 10% (forstyrrelse af små detaljer).

6% af patienterne angav at have deciderede *nattesynsproblemer* før operationen. Denne andel var steget til 16% *efter* operationen.

Således mente de fleste patienter, at nattesynet blev forringet ved operation for nærsynethed. Kun en mindre del af patienterne fandt dog, at kvaliteten af nattesynet var et decideret problem.

**FIGUR 3.12.** Selvvurderet synskvalitet (seks synskvaliteter) efter operation for nærsynethed (260 patienter) (%)



#### Blændingsgener (Figur 3.12 d)

59% syntes, at blændingsgenerne var mere udtalte efter operationen, mens 19% syntes, at de var mindre. Således oplevede de fleste patienter tiltagende blændingsgener efter operationen. 31% af patienterne angav at have egentlige blændingsproblemer før operationen, mens den tilsvarende andel efter operationen var 29%. Dermed var der ikke flere patienter efter operationen, som syntes blændingsgenerne var et problem.

### *Kørsel om natten (Figur 3.12 e)*

36% mente, at kørsel om natten var vanskeligere end før operationen – heraf fandt 12%, at det var meget sværere. Omvendt fandt 64%, at eventuelle problemer ved kørsel om natten var mindre end eller svarende til problemerne før operationen.

### *Kørsel om dagen (Figur 3.12 f)*

3% fandt, at bil- og cykelkørsel om dagen var blevet vanskeligere efter operationen.

### *Øjenirritation*

27% af patienterne angav, at de efter operationen hyppigere havde fornemmelse af »grus« i øjnene, 29% syntes, de havde mere »vand« i øjnene, og 36% mente, at røg »svider mere«.

### *Svingninger i synet*

71% af patienterne angav, at de efter operationen fandt synet stabilt dagen igennem, mens 23% ikke var enige heri. Adspurgt om holdningen til udsagnet »Mit syn er bedre sidst på dagen« anførte 67%, at de var helt eller delvis uenige heri. Kun 11% var enige i, at synet var bedre sidst på dagen.

### *Betydning for erhverv og fritid*

53% af patienterne syntes, at operationen havde bedret deres arbejdsliv, 46% syntes, at operationen havde bedret deres sociale liv, og 36% syntes, at operationen havde bedret familielivet. 20% af patienterne dyrkede mere idræt, mens 5% dyrkede mindre idræt efter operationen.

Før operationen følte 67% af patienterne, at deres syn hæmmede dem i hverdagen. Efter operationen var dette tal faldet til 22%. 48% af de opererede patienter angav dog, at de stadig var bekymrede for deres syn.

### *Faktoranalyse*

Med henblik på at belyse, hvorvidt *graden af nærsynethed* havde betydning for den opnåede tilfredshed, udførtes en række statistiske analyser. Der anvendtes univariate variansanalyser med de enkelte synstifredshedsparametre som afhængige variable og graden af nærsynethed (over eller under  $-6$  D) som uafhængig variabel. Kun patienter opereret på begge øjne inkluderedes. Analysen viste, at patienter opereret for højere grader af nærsynethed fandt, at deres ikke-korrigerede syn var dårligere, at deres nattesyn var ringere, og at kørsel om natten var vanskeligere end patienter opereret for lavere grader af nærsynethed. Derimod var der ingen forskel på den samlede tilfredshed eller de øvrige synskvaliteter blandt de to grupper af patienter.

Med henblik på at belyse, hvorvidt *typen af operation* havde betydning for den samlede tilfredshed og for synskvaliteterne efter operation, udførtes der tilsvarende univariate variansanalyser med de enkelte synstifredshedsparametre som afhængige variable og operationstypen (RK, PRK eller LASIK) som uafhængig variabel. Kun patienter opereret på begge øjne inkluderedes. Analyserne udførtes separat på gruppen af patienter med oprindeligt over  $-6$  D og på gruppen af patienter med oprindeligt under  $-6$  dioptriers nærsynethed. Analysen viste, at der ikke var forskel på graden af tilfredshed efter de forskellige typer af operation.

Yderligere analyseredes, hvorvidt *á posteriori erkendbare faktorer* (reoperation samt fortsat brille-/kontaktlinsebrug) havde betydning for tilfredsheden efter operation. Der anvendtes univariate variansanalyser. Analyserne udførtes separat på gruppen af patienter med oprindeligt over  $-6$  D og på gruppen af patienter med oprindeligt under  $6$  dioptriers nærsynethed. Det fandtes, at patienter, der var blevet reopereret pga. manglende effekt af den primære behandling, ikke adskilte sig mht. tilfredshed fra patienter, der ikke var blevet reopereret. Derimod fandtes anvendelse af brille- og/eller kontaktlinsekorrektion til afstandssyn og ringere synsstyrke uden korrektion efter operationen at være signifikant betydende for nedsat samlet tilfredshed. For patienter med oprindeligt lettere grad af nærsynethed fandtes der yderligere, at et fortsat behov for afstandskorrektion medførte, at kørsel om dagen og om natten fandtes vanskeligere.

Ved stratificeret sammenligning af *patienter opereret kun på det ene øje* med patienter opereret på begge øjne fandtes for den samlede tilfredshed, at patienter opereret for anisometropi (stor forskel i brydningsstyrken på de to øjne) havde bedre ukorrigeret syn, bedre korrigeret syn, færre nattesynsgener og færre blændingsgener sammenlignet med patienter opereret på begge øjne. Omvendt havde patienter reopereret på ét øje lavere grad af samlet tilfredshed, flere nattesynsgener og flere blændingsgener, ligesom de fandt kørsel om dagen og om natten vanskeligere – alt sammenlignet med patienter opereret på begge øjne (univariat variansanalyse; post hoc least-square difference-analysis).

Der var ingen forskel på svarfordelingen blandt patienter opereret med henholdsvis RK, PRK og LASIK mht. omfanget af *synsinstabilitet* dagen i gennem ( $\chi^2$ -test).

#### *Rehabiliteringens varighed*

Sygefraværet fra arbejde forårsaget af operationerne var meget varierende og strakte sig fra intet fravær til 70 dages sygemelding. Medianværdien var 7 dage for operation på begge øjne vha. RK, og 10 dage for operation på begge øjne vha. PRK eller LASIK. Denne forskel var signifikant (univariat variansanalyse).

#### *Diskussion*

Den aktuelle spørgeskemaundersøgelse blev gennemført retrospektivt på en gruppe patienter opereret med forskellige metoder for forskellige grader af nærsynethed, ligesom en del patienter var selvbetalere, og en del indgik i randomiserede prospektive projekter. Selve spørgeskemabesvarelsen fandt endvidere sted et varierende antal år efter operationen.

Sammenlignet med den canadiske patienttilfredshedsundersøgelse (202;204), hvis spørgeskemadesign anvendtes som skabelon, fandt vi generelt en noget lavere grad af patienttilfredshed. I den canadiske undersøgelse (danske tal anført i parentes) mente 96% (71%), at deres hovedformål var opnået, 92% (63%) var tilfredse eller meget tilfredse med resultatet, 96% (78%) mente, at operation havde været et godt valg, og 96% (82%) ville alligevel vælge at blive opereret.

Inden for de seks øvrige hovedområder fandtes der ikke større forskelle i tilfredshed mht. patientvurderet synskvalitet. Dog syntes flere danske end canadiske patienter, at synet uden brillekorrektion efter operation ikke var så godt som med brillekorrektion før operationen. Flere danske end canadiske patienter fandt også, at nattesynet var blevet ringere efter operationen.

Forklaringen på de tilsyneladende ringere resultater i vor danske undersøgelse kan være mange. Patienterne behandlet på Øjenafdelingen, Århus Universitetshospital, var mere nærsynede end patienterne behandlet i Canada. Således havde 68% af patienterne i det canadiske studie mindre end 6 dioptriers nærsynethed, mens det tilsvarende danske tal var 50%. Samtlige patienter i det canadiske studie var selvbetalere. Forundersøgelse, operation og kontrolundersøgelser blev foretaget i samme regi, hvilket måske kan bidrage til øget tilfredshed. Den canadiske undersøgelse inkluderede kun patienter behandlet på begge øjne, mens vi inkluderede patienter konsekutivt efter behandlingsdatoer. Således omfattede vor tilfredshedsundersøgelse også patienter opereret på kun ét øje for anisometropi og patienter rebehandlet efter tidligere operation.

I det canadiske studie angav kun 3% af patienterne at anvende briller eller kontaktlinser til afstandssyn efter operationen, mens 14% anvendte læsebriller. De tilsvarende tal fra Århus var 44% (afstandsbrille) og 16% (supplerende læsebrille). I flere undersøgelser, bl.a. den canadiske og vor undersøgelse, fandtes der en sammenhæng mellem patienttilfredshed og frihed for afstandskorrektion efter refraktionskirurgi. Det er individuelt, i hvilket omfang grader af nærsynethed kan tolereres. Bourque (205) fandt, at patienter opereret for nærsynethed kun syntes, at de kunne undvære briller/kontaktlinser, såfremt refractionen var inden for  $\pm 0,5$  dioptri omkring emmetropi. Frihed for briller efter refraktionskirurgi kræver således et meget præcist og nøjagtigt resultat af operationen og det postoperative forløb. På Øjenafdelingen har man siden starten på refraktionskirurgisk behandling søgt ikke at overkorrigere patienterne – dvs. tilstræbt at sikre, at nærsynede patienter efter en operation ikke blev

langsynede. Den gennemsnitlige refraktionsanomali har således ligget på  $-1$  til  $-1,3$  D. I den canadiske undersøgelse var den gennemsnitlige refraction  $-0,3$  D med en spredning på  $0,7$  D. Det kan da skønnes, at omkring 3% af patienterne efter operationen sandsynligvis var blevet mere end 1 dioptri langsynede (206).

Vurderet ud fra patienttilfredshed tyder undersøgelserne således på, at man samlet set bør tilstræbe, at refractionen for grupper af patienter i gennemsnit skal ligge tæt på emmetropi (0 D), til trods for at man ved en sådan tilgangsvinkel »overbehandler« en del af de nærsynede patienter.

Vort studie omfattede ud over patienter opereret med PRK-teknik også patienter opereret med RK og LASIK. Vi fandt ikke signifikante forskelle i synskvalitet eller bivirkninger efter operation med de tre metoder. Disse fund er i overensstemmelse med mindre omfattende patienttilfredsheds-undersøgelser udført på patienter opereret med PRK på det ene øje og LASIK på det andet øje. I disse studier foretrækker patienterne det første år efter operationen LASIK-behandling, formentlig pga. det mindre smertefulde postoperative forløb – som også fundet i vor undersøgelse – samt den kortere synsmæssige rekonvalescensperiode (66). Patienttilfredshed efter RK blev studeret allerede midt i 1980'erne (200). Resultatet fra disse studier ligger på linje med graden af tilfredshed generelt fundet i vor undersøgelse. Således angav 74% af patienterne, at de havde fået opfyldt deres forventninger til indgrebet, og 94% ville stadig vælge at få foretaget et refraktionskirurgisk indgreb.

Et af hovedargumenterne mod RK-teknikken har været, at mange patienter synes, synet svinger i løbet dagen. I andre studier angiver helt op til 37% af patienterne sådanne gener (200). I vor undersøgelse angav 23% af patienterne, at de ikke syntes synet var stabilt dagen i gennem. Der fandtes dog ingen forskel på hyppigheden af svingninger i synskvaliteten blandt patienter opereret med henholdsvis RK-, PRK- og LASIK-teknik.

### 3.4 Konklusion og sammenfatning

Blandt patienter opereret for nærsynethed anførte hovedparten, at deres primære formål med at blive opereret var at mindske den generelle afhængighed af brille- eller kontaktlinsekorrektion, specielt også i relation til fritidsaktiviteter. Absolut eller begyndende kontaktlinseintolerans var en yderligere væsentlig årsag for mange patienter. En ikke ubetydelig andel af patienterne anførte dog også, at udgifter til briller/kontaktlinser havde betydning.

Hovedparten af patienter opereret for nærsynethed var overordnet tilfredse med resultatet af operationen, mens 10% ikke var tilfredse med resultatet. Næsten alle disse »ikke-tilfredse« patienter benyttede afstandskorrektion efter operationen. Dette gjaldt også for 1/3 af de tidligere lettere nærsynede og 1/2 af de tidligere moderat eller stærkt nærsynede opererede patienter.

4% mente, at de decideret var kommet til at se dårligere efter operationen for nærsynethed – selv med anvendelse af korrigerende briller/kontaktlinser.

Nattesynet blev dårligere hos de fleste patienter efter operation for nærsynethed, og 16% mente decideret, at de efter operationen havde egentlige problemer med at se om natten. Før operation var dette tal 6%. Patienter opereret for højere grader af nærsynethed havde flere nattesynsgener end patienter opereret for lavere grader af nærsynethed.

Efter en operation for nærsynethed oplevede de fleste patienter flere blændingsgener. Der var dog ikke flere efter end før operationen, der syntes blændingsgenerne havde karakter af et egentligt problem.

Undersøgelsen tyder på, at der generelt ikke er meget store forskelle i tilfredshed efter operation med forskellige operationsmetoder, ligesom graden af oprindelig nærsynethed ikke synes at påvirke den samlede tilfredshed efter en operation for nærsynethed.

Sammenlignet med canadiske undersøgelser af patienttilfredshed fandt vi, at danske patienter

generelt var mindre tilfredse. Denne relative utilfredshed skyldes formentlig fortrinsvis, at flere nærsynede patienter behandlet på Århus Universitetshospital stadig var brilleafhængige – en faktor der nedsætter graden af tilfredshed. En revurdering og finjustering af behandlingsprincipperne i Århus må derfor overvejes, således at frihed for optisk korrektion efter operation kan opnås for flere patienter.



## 4 Sygdomsbegrebet og holdninger til refraktionskirurgi

I kapitlet diskuteres indledningsvist, hvorvidt nærsynethed skal betragtes som en sygdom eller som en normalvariation i befolkningen. Befolkningens, opererede patienters og danske øjenlægers holdninger til refraktionskirurgi er undersøgt i tre spørgeskemaundersøgelser, og resultaterne heraf beskrives.

### 4.1 Er nærsynethed en sygdom?

Verdenssundhedsorganisationen WHO definerer sundhed (health) som »a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity«.

Ud fra denne definition må enhver refraktionsanomali, der skal afhjælpes med hjælpemidler behæftet med bivirkninger, betegnes som et fravær af fuldstændig »sundhed«. Det er i overensstemmelse hermed, at refraktionsanomalier opregnes i sygdomsklassifikationen.

Vedrørende synsfunktionen eksisterer der visse formelle internationale og nationale retningslinjer for klassifikation af den brillekorrigerede synsstyrke. Der er langt færre formelle retningslinjer, og egentlig videnskabelig evidens for klassifikation af optisk korrektionsbehov og ukorrigeret synsstyrke foreligger ikke.

WHO har konkluderet, at der i dag er omkring 180 millioner mennesker, der er synshandicappede, og at 40-45 millioner er blinde, dvs. ikke kan færdes uden hjælp. WHO har for nylig indledt et program kaldet »VISION 2020«, der går ud på at eliminere undgåelig blindhed inden år 2020. De specifikke indsatsområder omfatter grå stær, trachom, onchocerciasis (flodblindhed), amblyopi samt brydningsfejl. Hyppigheden af blindhed (synsstyrke  $<0,1$ ) pga. brydningsfejl i øjet er angivet til 0,1 til 0,6% blandt befolkninger i Pakistan, Indien og Kina.

En ukorrigeret synsstyrke under 0,1 – hvilket traditionelt defineres som social blindhed – er typisk til stede ved nærsynethed over  $-4$  D.

Det forhold, at der stilles synsmæssige krav ved visse uddannelser og erhverv, medfører implicit, at refraktionsanomalier over visse styrker er erhvervsmæssigt begrænsende. Kravet til erhvervskørekort i Danmark er således, at den ukorrigerede synsstyrke er mindst 0,05 på begge øjne, eller at brydningsfejlen er mindre end  $\pm 8$  D.

Tilsvarende stiller politiet, visse militære uddannelser og visse civile uddannelser specifikke krav til den ukorrigerede synsstyrke og eventuelt graden af refraktionsanomali. Personer med selv lettere grader af nærsynethed kan da blive erhvervsbegrænsede og må umiddelbart se deres refraktionsanomali som et handicap.

Jævnfør den danske servicelov (§ 97) ydes der efter 1.7.98 principielt ikke længere støtte til briller mv. som hjælpemiddel, når behovet for briller eller kontaktlinser alene skyldes en optisk synsfejl, dvs. hvis behovet for briller og kontaktlinser alene skyldes langsynethed, nærsynethed, bygningsfejl eller forskellig optisk styrke på øjnene. Dog ydes der et tilskud ved ekstreme optiske synsfejl karakteriseret ved, at etableringen af forbedret synsfunktion kun kan opnås med specialfremstillede brilleglas eller kontaktlinser. I praksis omfatter dette personer med ekstrem nærsynethed, langsynethed eller bygningsfejl. Den styrkemæssige grænse for specialfremstillede brilleglas eller kontaktlinser ligger omkring  $\pm 16-17$  D eller 5-6 D i cylinderværdi.

Serviceloven er politisk bestemt efter råd fra øjenfaglige rådgivere. Den nye servicelov har på det synsmæssige område således udvidet »normalitetsbegrebet« i forhold til ældre tiders »sygekasse-retningslinjer«.

I hvilket omfang nærsynede personer føler sig synsmæssigt handicappede, er kun sparsomt

undersøgt. Et nyere engelsk studie har vist, at personer med højere grader af nærsynethed (>10 D) er lige så påvirkede i deres daglige trivsel (»quality of life«) som patienter med andre synsnedsettende øjensygdomme (keratoconus) (207).

I en række studier – dog ikke kontrollerede – er det fundet, at reduktion af graden af nærsynethed ved RK (200;208), PRK (209) og LASIK (203) øger patienternes selvtillid og selvopfattelse.

#### 4.1.1 Erhvervsmæssige konsekvenser af operation for nærsynethed

Et refraktionskirurgisk indgreb vil i mange tilfælde medføre, at patienten kan opfylde de formelle krav til civile såvel som militære uddannelser. Ved visse uddannelser er optagelse dog betinget af en specifik øjnlægelig vurdering.

I Danmark accepteres operationer for nærsynethed normalt i forbindelse med optagelse ved Politiskolen og ved visse søofficersuddannelser – dog under forudsætning af, at der mindst er forløbet 6 måneder siden operationen, og at personen i øvrigt nu opfylder de formelle synsmæssige krav ved uddannelsen. Personer, der søger at blive erhvervspiloter, vurderes på Statens Flyvemedicinske Klinik. Operation for nærsynethed accepteres også her under forudsætning af, at der mindst er forløbet 6 måneder siden operationen, og at personen nu opfylder de formelle synsmæssige krav til uddannelsen.

Normalt accepteres kun photorefraktiv keratektomi (PRK) som behandlingsmodalitet, men ikke RK eller LASIK. Ved optagelse som pilot i hæren og i flyvevåbnet accepteres det ikke, at ansøgeren har fået foretaget operationer på øjets hornhinde.

#### 4.1.2 Udenlandske holdninger

Formelle forhold vedrørende refraktionskirurgi for nærsynethed er i USA til en vis grad specificerede og offentligt tilgængelige ([http://chppm-www.apgea.army.mil/doem/vision/Army/RF\\_surgery/RefSurgeryApr2003.pdf](http://chppm-www.apgea.army.mil/doem/vision/Army/RF_surgery/RefSurgeryApr2003.pdf)). Photorefraktiv keratektomi (PRK) har været generelt accepteret i flere år, og senest accepteres også LASIK-operationer inden for en række militære tjenester. Incisionelle indgreb (RK, AK) accepteres normalt ikke for soldater i aktiv tjeneste.

U.S. Navy and Marines m.fl. foretager aktuelt studier af excimer-laser-kirurgi for nærsynethed. Personer med nærsynethed, men også personer, der er blevet opereret, kan således optages under visse forudsætninger. Ansøgerne kan også komme i betragtning ved specialstyrker, herunder som kamphelikopterpiloter mv. (Aviation, Undersea, Diving, Special Warfare/SEAL). PRK såvel som LASIK accepteres.

U.S. Federal Aviation Administration Policy on LASIK: FAA accepterer refraktionskirurgi, såfremt den undersøgende flyvemediciner finder, at refraktionen er stabiliseret, og der ikke foreligger betydende bivirkninger ved operationen.

#### 4.1.3 Konklusion

Enkelte studier tyder på, at patienter med stærk nærsynethed i visse henseender føler sig lige så begrænsede i deres dagligdag som patienter med egentlige synsreducerende øjensygdomme. Vi har dog ikke kunnet finde dokumentation for, at det er muligt at sætte en fast grænse for, hvornår nærsynede personer selv vurderer, at de har en væsentligt reduceret livskvalitet.

En pragmatisk måde at håndtere sygdomsbegrebet på – i relation til nærsynethed – kan være, at lade patientens selv vurdering af handicappets omfang være afgørende. Hvis patienten efter en grundig information af forløb, bivirkninger og risici ved en operation stadig ønsker en sådan – så er patienten så generet og påvirket af ulemperne ved traditionel optisk korrektion, at operation formentlig er en god idé.

### 4.2 Kendskab, ønsker og holdning til refraktionskirurgi blandt brugere af briller eller kontaktlinser

Baseret på skøn ud fra personlige samtaler med enkeltstående øjenkirurger i de nordiske lande udføres der langt færre operationer for nærsynethed i Danmark end i Sverige, Norge

og Finland. Forskellen kunne skyldes, at operationerne i Danmark markedsføres mindre aggressivt, at operationerne kritiseres heftigere fra udbydere af alternative teknologier (optikere), eller at alternative teknologier – briller, kontaktlinser – markedsføres mere aggressivt, således at den danske befolkning samlet finder, at operation for nærsynethed er for dyrt eller for risikabelt.

Der foreligger ikke offentligt tilgængelig information om befolkningens kendskab til og interesse for refraktionskirurgiske indgreb. Som led i udarbejdelsen af nærværende rapport udførte vi en spørgeskemaundersøgelse fra maj til august 2001 blandt nærsynede brugere af briller eller kontaktlinser.

#### 4.2.1 Formål

Formålet med undersøgelsen var dels at få belyst brille-/kontaktlinsebrugerens kendskab til refraktionskirurgi, og dels om brugerne havde overvejet operation, og hvilke årsager der havde afholdt dem fra operation. Yderligere ønskede vi at belyse, hvorvidt brugerne mente operation for nærsynethed skulle være et gratis offentligt tilbud.

#### 4.2.2 Metode

300 brugere blev anmodet om at deltage i en anonymiseret spørgeskemaundersøgelse. Spørgeskemaerne blev uddelt i Kontaktlinseinstituttet og Buris Briller, Schandorffstræde 6-18, Århus C. 201 svar blev modtaget (svarprocent: 67%). Spørgeskemaet findes som appendiks 2.

Gennemsnitsalderen på brugerne var 33 år, 45% var mænd og 55% var kvinder. Uddannelsesmæssigt havde 82% taget studentereksamen, mens 11% havde afsluttet skoleforløbet med 10. klasse/realeksamen.

Brugernes erhverv fremgår af tabel 4.1:

**TABEL 4.1**  
Fordeling efter erhverv blandt brugere af  
briller/kontaktlinser

	Antal	Procent
Studerende	59	30
Arbejdsløs	5	3
Ufaglært	9	5
Faglært	35	18
Lang, højere uddannelse	37	14
Mellemlang uddannelse	27	14
Kortere uddannelse	8	4
Hjemmegående	0	0
Pensionist	2	1
Selvstændig	10	5
Ingen angivelse	9	5
I alt	201	100

12% af respondenterne brugte kun briller, 30% benyttede kun kontaktlinser, mens 58% benyttede både briller og kontaktlinser. Kun 3% af de adspurgte anvendte »hårde« kontaktlinser, 85% anvendte »bløde« linser. I gennemsnit var personernes grad af nærsynethed  $-3,5$  D; 15% var mere end  $-6$  D, og 85% var mindre end  $-6$  D.

#### 4.2.3 Resultater

91% af respondenterne vidste, at det i dag er muligt at operere for nærsynethed. Af disse angav 77%, at de kendte til muligheden fra avis eller tv, 37%, at en bekendt havde fortalt om det, 7% var blevet informeret fra optiker, 4% fra øjenlæge, og 4% angav andre kilder.

42% (84 personer) af brugerne havde overvejet at blive opereret for nærsynethed – men ingen var blevet det. Som årsag til at de ikke var blevet opereret, angav 64%, at de fandt operation for risikabel i forhold til deres aktuelle gener ved brille-/kontaktlinsebrug, 37%

fandt, at operation var for dyr, 10% vidste ikke, hvor man foretog operationerne, 7% var blevet frarådet operation af optiker, 8% var blevet frarådet operation af øjenlæge, ingen var blevet frarådet af bekendte, og endelig angav 12% anden årsag til, at de ikke var blevet opereret – selvom de havde overvejet det.

Således tyder undersøgelsen på, at interessen for at blive opereret for nærsynethed generelt er høj, idet knap halvdelen af brille-/kontaktlinsebrugere havde overvejet muligheden. Den overvejende årsag til, at brugerne ikke var blevet opereret, var en selv vurderet opfattelse af, at risikoen ved operation var større end graden af gener ved at bruge briller eller kontaktlinser. Egenbetalingsaspektet var en medvirkende årsag til, at en tredjedel ikke havde søgt operation. Relativt få var blevet frarådet operation af optiker eller øjenlæge.

Den undersøgte stikprøve af brille-/kontaktlinsebrugere er formentlig ikke repræsentativ for den danske befolkning. En forholdsvis stor del af brugerne var studerende, ligesom gennemsnitsalderen var lav i forhold til brillebrugere i al almindelighed. Til gengæld lå gennemsnitsalderen på deltagere i stikprøven tæt på gennemsnitsalderen for patienter, der søger operation for nærsynethed – og repræsenterer formentlig det segment af befolkningen, der er mest interesseret i et eventuelt refraktionskirurgisk indgreb.

#### 4.2.4 Konklusion

Langt de fleste brugere af briller eller kontaktlinser har kendskab til, at operation for nærsynethed er en mulighed – og knap halvdelen har overvejet at blive opereret. Bevidstheden om, at der er risici og bivirkninger forbundet med operation, er den vigtigste årsag til, at nærsynede alligevel afstår fra at søge operation.

### 4.3 Danske øjenlægers holdninger til refraktionskirurgi

Refraktionskirurgi er en ny og specialiseret behandlingsmodalitet, hvor alle læger og i særdeleshed øjenlæger kan blive inddraget som rådgivere for den enkelte patient. Det danske sundhedsvæsens organisation tilsigter, at patienter først henvises til øjenkirurgisk behandling på et hospital efter primært at være vurderet af en praktiserende speciallæge i øjensygdomme. I denne sammenhæng har vi fundet det relevant bredt at belyse, hvorledes øjenlæger opfatter og håndterer refraktionskirurgiske problemstillinger.

#### 4.3.1 Formål

Formålet med undersøgelsen var at afdække generelle holdninger og specifikke rådgivningsmønstre i forhold til refraktionskirurgi.

#### 4.3.2 Metode

Der blev i foråret 2001 i alt udsendt 294 spørgeskemaer til alle danske speciallæger i oftalmologi. 199 spørgeskemaer blev returneret svarende til en svarprocent på 68%.

De besvarende øjenlægers hovedbeskæftigelse fremgår af tabel 4.2:

**TABEL 4.2**

Hovedbeskæftigelse for danske øjenlæger, der deltog i spørgeskemaundersøgelsen

	Antal	% fordeling
Praktiserende øjenlæge	95	48
Overlæge	63	32
Afdelingslæge	15	8
1. reservelæge	8	4
Forsker	6	3
Andet	4	2
Total	191	97
Ingen angivelse	8	4
I alt	199	100

### 4.3.3 Resultater

#### Amtsvariationer

Der foreligger ikke nogen formel national holdning til, i hvilket omfang patienter skal eller kan tilbydes behandling for refraktionsanomalier på et offentligt sygehus. I Århus Amt håndteres behandling for refraktionsanomalier efter et fast kriterium på 6 D for nærsynethed. Således kan patienter med nærsynethed over  $-6$  D blive behandlet på offentligt sygehus, mens patienter med mindre refraktionsanomalier henvises til privat operation. Andre amter anskuer behovet for refraktionskirurgisk operation mere individuelt, således at patienter med specifikke erhvervskrav eller uddannelsesønsker henvises til behandling på offentligt sygehus. Andre amter henviser til, at behandling, der tilbydes ét sted i landet, principielt bør kunne tilbydes alle landets borgere.

I undersøgelsen blev øjenlægerne således spurgt om, hvorvidt den enkelte speciallæge i øjensygdomme var bekendt med, om der forelå amtslige retningslinjer for offentlig refraktionskirurgisk behandling. 64% af øjenlægerne anførte, at de var bekendt med, at der forelå formelle kriterier vedrørende offentlig betaling for refraktionskirurgi i netop deres amtskommune – 34% mente ikke, det var tilfældet. Amtsligt var der en vis variation i besvarelsen af spørgsmålet: I Fyns Amtskommune og alle jyske amtskommuner, fraset Vejle, samt i Vestsjællands, Roskilde, Storstrøms og Bornholm Amtskommuner angav næsten alle øjenlæger, at de var bekendt med, at der forelå formelle kriterier vedrørende offentlig behandling. I Københavns Kommune, Københavns Amtskommune, Frederiksberg og Frederiksborg Amtskommuner angav omkring halvdelen af øjenlægerne, at de havde kendskab til sådanne retningslinjer, mens den anden halvdel angav, at de ikke havde kendskab til formelle retningslinjer for offentlig behandling.

#### Holdninger

Eftersom henvisning til operation for nærsynethed – i hvert fald i offentligt regi – principielt kan foretages af alle danske øjenlæger, ønskede vi at afdække, hvorvidt der var stor spredning i danske øjenlægers holdning til refraktionskirurgi.

Således blev øjenlægerne spurgt om, hvilket af de i tabel 4.3 nævnte udsagn der bedst svarede til deres personlige holdning til refraktionskirurgi for nærsynethed:

**TABEL 4.3**

Holdning til operation for nærsynethed blandt danske øjenlæger. Svarfordeling på spørgsmålet: »Hvilket udsagn beskriver bedst din holdning?»

	Antal	% fordeling
Refraktiv kirurgi for myopi er i dag i langt de fleste tilfælde et godt alternativ til briller eller kontaktlinser	18	9
Refraktiv kirurgi for myopi er i dag et acceptabelt alternativ til briller, fx ved kontaktlinse-intolerans	69	35
Refraktiv kirurgi for myopi er i dag kun i specielle tilfælde et acceptabelt alternativ til briller eller kontaktlinser	102	51
Refraktiv kirurgi for myopi er i dag at betragte som en eksperimentel behandling	8	4
Refraktiv kirurgi for myopi burde ikke være tilladt	2	1
Total	199	100

Samlet angav 95% af øjenlægerne således, at refraktionskirurgi i dag kan være et acceptabelt alternativ til briller eller kontaktlinser. De fleste øjenlæger (51%) mente dog, at refraktionskirurgi kun er tilrådeligt i specielle tilfælde.

Otte af de 10 øjenlæger, der var enige i »at refraktionskirurgi burde betragtes som en eksperimentel behandling«, eller i »at refraktionskirurgi ikke burde være tilladt«, angav, at de stort set aldrig undersøgte patienter, der havde gennemgået et sådant indgreb.

Generelt er holdningen til refraktionskirurgi blandt danske øjenlæger således positiv, men kritisk.

#### Rådgivnings- og henvisningsmønstre

For yderligere at vurdere eventuel heterogenitet i rådgivnings- og henvisningsmønsteret blev øjenlægerne bedt om at tage stilling til en række »cases«. Øjenlægen skulle dels give et »råd« til patienten – dels evt. henvise til operation i offentligt eller privat regi.

Resultaterne er opsummeret i tabel 4.4-4.11:

**TABEL 4.4**

**Case 1**

			Antal	%
21-årig kvinde. Stabil myopi (−3,00 OU) Benytter bløde kontaktlinser uden særlige problemer. Ønsker brille-/kontaktlinse-uafhængighed af økonomiske årsager. Synes også det er lidt besværligt at tage linserne af og på.	Råd	Stærkt fraråde refraktionskirurgi	52	26
		Overvejende fraråde refraktionskirurgi	89	45
		Fremtræde neutral i forhold til ønske	43	22
		Overvejende støtte patientens ønske	12	6
		Andet	2	1
		Intet råd	1	1
	Aktion	Henviser til offentligt sygehus	22	11
		Henviser til/orientere om mulighederne for operation i privat regi	98	49
		Andet	20	10
		Ingen aktion	59	30

**TABEL 4.5**

**Case 2**

			Antal	%
21-årig mand. Stabil myopi (−3,00 OU) Benytter briller uden særlige problemer. Ønsker at søge ind til politiet.	Råd	Stærkt fraråde refraktionskirurgi	11	6
		Overvejende fraråde refraktionskirurgi	29	15
		Fremtræde neutral i forhold til ønske	63	32
		Overvejende støtte patientens ønske	92	46
		Andet	2	1
		Intet råd	2	1
	Aktion	Henviser til offentligt sygehus	83	42
		Henviser til/orientere om mulighederne for operation i privat regi	79	40
		Andet	9	5
		Ingen aktion	28	14

**TABEL 4.6**

**Case 3**

			Antal	%
32-årig kvinde. Stabil myopi (−7,00 OU) Har benyttet bløde kontaktlinser i mange år, men der er nu problemer med irritation og rødme af øjnene. Aktiv håndboldspiller, 2 små børn. Ønsker ikke at anvende briller	Råd	Stærkt fraråde refraktionskirurgi	8	4
		Overvejende fraråde refraktionskirurgi	32	16
		Fremtræde neutral i forhold til ønske	59	30
		Overvejende støtte patientens ønske	94	47
		Andet	5	3
		Intet råd	1	1
	Aktion	Henviser til offentligt sygehus	84	42
		Henviser til/orientere om mulighederne for operation i privat regi	74	37
		Andet	11	6
		Ingen aktion	30	15

**TABEL 4.7**

**Case 4**

			Antal	%
52-årig mand. Stabil myopi (−2,00 OU) Benytter briller. Har egentlig altid været generet af at skulle benytte briller til afstand. Skal nu have læsetillæg. Ønsker at blive emmetrop og så anvende en læsebrille.	Råd	Stærkt fraråde refraktionskirurgi	74	37
		Overvejende fraråde refraktionskirurgi	80	40
		Fremtræde neutral i forhold til ønske	34	17
		Overvejende støtte patientens ønske	6	3
		Andet	3	2
		Intet råd	2	1
	Aktion	Henviser til offentligt sygehus	16	8
		Henviser til/orientere om mulighederne for operation i privat regi	86	43
		Andet	21	11
		Ingen aktion	76	38



**TABEL 4.8****Case 5**

			Antal	%
34-årig kvinde. Anisometropi (−3,00 OD, −7,00 OS) Har benyttet bløde kontaktlinser i 15 år, men der er nu problemer med irritation og rødme af øjnene. Ønsker ikke at anvende briller.	Råd	Stærkt fraråde refraktionskirurgi	4	2
		Overvejende fraråde refraktionskirurgi	14	7
		Fremtræde neutral i forhold til ønske	46	23
		Overvejende støtte patientens ønske	125	63
		Andet	9	5
		Intet råd	1	1
	Aktion	Henviser til offentligt sygehus	109	55
		Henviser til/orientere om mulighederne for operation i privat regi	55	28
		Andet	8	4
		Ingen aktion	27	14

**TABEL 4.9****Case 6**

			Antal	%
34-årig kvinde. Regelmæssig astigmatisme (−3,00 cyl. OU) Har benyttet hårde kontaktlinser i 15 år. Nu nedsat bæretid og irritation. Ønsker ikke at anvende briller.	Råd	Stærkt fraråde refraktionskirurgi	11	6
		Overvejende fraråde refraktionskirurgi	53	27
		Fremtræde neutral i forhold til ønske	74	37
		Overvejende støtte patientens ønske	52	26
		Andet	7	4
		Intet råd	2	1
	Aktion	Henviser til offentligt sygehus	56	28
		Henviser til/orientere om mulighederne for operation i privat regi	84	42
		Andet	16	8
		Ingen aktion	43	22

**TABEL 4.10****Case 7**

			Antal	%
38-årig mand. Hypermetropi (+3,00 OU) Har benyttet bløde kontaktlinser. Nu nedsat bæretid og irritation. Ønsker ikke at anvende briller.	Råd	Stærkt fraråde refraktionskirurgi	41	21
		Overvejende fraråde refraktionskirurgi	71	36
		Fremtræde neutral i forhold til ønske	54	27
		Overvejende støtte patientens ønske	24	12
		Andet	7	4
		Intet råd	2	1
	Aktion	Henviser til offentligt sygehus	28	14
		Henviser til/orientere om mulighederne for operation i privat regi	86	43
		Andet	18	9
		Ingen aktion	67	34

**TABEL 4.11****Case 8**

			Antal	%
54-årig kvinde. Stabil myopi (−7,00 sf. OU) Har benyttet hårde kontaktlinser i 30 år. Nu nedsat bæretid og irritation. Ønsker ikke at anvende briller.	Råd	Stærkt fraråde refraktionskirurgi	15	8
		Overvejende fraråde refraktionskirurgi	54	27
		Fremtræde neutral i forhold til ønske	45	23
		Overvejende støtte patientens ønske	68	34
		Andet	14	7
		Intet råd	3	2
	Aktion	Henviser til offentligt sygehus	70	35
		Henviser til/orientere om mulighederne for operation i privat regi	73	37
		Andet	14	7
		Ingen aktion	42	21

Danske øjnlægers råd til patienter, der henvender sig mhp. muligheden for at få foretaget refraktionskirurgi, fandtes således varierende. Den største grad af enighed ses i case 5 (anismetropi), hvor kun 2% af øjnlægerne stærkt ville fraråde refraktionskirurgisk operation.

I de andre cases ville mindst 20% af øjnlæger fraråde operation i forhold til majoriteten, der ville fremtræde neutral/støtte patientens ønske (case 2, 3, 6, 8), eller mindst 20% af øjnlægerne ville fremtræde neutral/støtte patientens ønske i forhold til majoriteten, der ville fraråde operation (case 1, 4, 7).

Tilsvarende var der store forskelle på øjnlægernes reaktion på patientens ønske. I de fleste tilfælde fordelte øjnlægernes tiltag sig nogenlunde ligeligt mellem henvisning til offentligt hospital og orientering om/henvisning til operation i privat regi. I de cases, hvor øjnlægerne fortrinsvis ville fraråde operation, var der dog en overvægt mod henvisning til operation i privat regi og mod helt at undlade at gøre noget.

En række øjnlæger anførte »andet« som aktionstiltag. Mange foreslog, at patienten skulle forsøge andre kontaktlinsetyper, eventuelt i kombination med brillekorrektion.

Der fremtræder således det mønster, at patienter henvises til behandling, såfremt øjnlægen mener at en sådan ikke bør frarådes. Denne konsekvens forekommer umiddelbart logisk.

#### 4.3.4 Konklusion

Der hersker en vis tvivl blandt danske øjnlæger om, hvilke patienter der kan tilbydes refraktionskirurgisk behandling i offentligt regi. Denne tvivl skyldes formentlig dårlig kommunikation fra de behandlende klinikker eller faglige organisationer. En samlet dansk klinisk vejledning rettet mod øjnlæger omhandlende henvisningsretningslinjer, prognose, bivirkninger og risici ved refraktionskirurgi savnes således.

Danske øjnlæger er som gruppe betragtet inkonsistent mht. holdningen til refraktionskirurgiske indgreb. Langt hovedparten af øjnlægerne anser dog operation for nærsynethed for et acceptabelt alternativ til briller eller kontaktlinser, når særlige forhold taler derfor.

Refraktionskirurgisk behandling er en elektiv behandling, der i enkelte tilfælde kan være medicinsk indiceret. For patienten er der således i langt de fleste tilfælde tale om et aktivt tilvalg af et kirurgisk indgreb med de bivirkninger og den risiko, et sådan vil have. Øjnlægens fremmeste rolle bliver derfor med baggrund i kendskab til forløb, bivirkninger og risici og dybden af patientens specifikke gener ved brille-/kontaktlinsebrug at rådgive den enkelte patient om, hvorvidt behandling er tilrådelig.

### 4.4 Holdninger til offentlig versus egenbetaling for refraktionskirurgi

Operation for nærsynethed opfattes af nogle som en rent kosmetisk operation: simple optiske fejl i øjet kan korrigeres med briller. På linje hermed kan det være rimeligt, at patienterne selv skal betale for indgrebet.

Alternativt kan man opfatte operationer for nærsynethed som værende en socialmedicinsk foranstaltning, der kan bidrage til, at synshæmmede patienter kan opnå en bestemt uddannelse eller fastholdes i et bestemt erhverv. Offentlig betaling synes da i vort samfund at være rimelig. Tilsvarende kan man opfatte den mulige optiske korrektion ved store grader af nærsynethed at være af en så ringe kvalitet, at hjælpemidlet (brillen) må betragtes som underlegen i forhold til eksisterende alternativer (operation). Også i en sådan situation kan offentlig betaling være rimelig.

For nærmere at belyse holdningen til betalingsaspektet for operationer for nærsynethed indgik der i de tre gennemførte skemaundersøgelser – blandt brille-/kontaktlinsebrugere, blandt opererede patienter og blandt øjnlæger – også spørgsmål om offentlig versus egenbetaling for operationer for nærsynethed.

#### 4.4.1 Brille-/kontaktlinsebrugere

Blandt brugerne af briller og/eller kontaktlinser angav 17%, at de ikke mente operation for nærsynethed under nogen omstændigheder skulle være et gratis offentligt behandlingstilbud, mens 77% uforbeholdent (20%) eller med visse forbehold (57%) mente, at operation for nærsynethed burde være en offentligt finansieret opgave. Fordelingen af svar fremgår af tabel 4.12:

**TABEL 4.12**

Holdning til betalingsaspektet ved operation for nærsynethed blandt nærsynede brugere af briller eller kontaktlinser. Svar på spørgsmålet »Mener du operation for nærsynethed bør være gratis?«

	Antal	Procent
Nej	34	17
Ja, ubetinget	40	20
Ja, under visse omstændigheder (evt. flere)	115	57
Hvis uddannelse kræver det	56	28
Hvis erhverv kræver det	73	36
Hvis meget nærsynet	81	40
Hvis ikke kontaktlinser	24	12
Hvis forskel på øjne	21	10
Andet	2	1
Total	189	94
Ubesvaret	12	6
	201	100

Undersøgelsen indikerer, at brille- eller kontaktlinsebrugere langt overvejende mener, at operation for nærsynethed under visse omstændigheder bør være en offentlig opgave. Blandt sådanne omstændigheder henregnes specielt stærk nærsynethed og erhvervsbetingede forhold. Adspurgt om, hvilken pris brugerne af briller eller kontaktlinser selv var villige til at betale for at opnå en fjernelse eller væsentlig reduktion af deres brille-/kontaktlinsebehov, angav brugerne en median priskategori på 2.000 til 5.000 kr. Denne angivelse var den samme blandt nærsynede, der havde overvejet operation, og dem, der ikke havde overvejet operation. Kun 5% af de adspurgte var villige til at betale mere end kr. 10.000 for at slippe for at anvende briller eller kontaktlinser.

#### 4.4.2 Opererede patienter

Opererede patienterne blev også spurgt, om de mente, operation for nærsynethed skulle være et gratis offentligt tilbud – eventuelt om dette kun skulle tilbydes under særlige omstændigheder.

Kun 8% procent af patienterne mente, at operation for nærsynethed under ingen omstændigheder skulle være gratis, mens 89% mente, at operation for nærsynethed skulle være gratis – enten i alle tilfælde (19%) eller under visse omstændigheder (70%). Fordelingen af svar fremgår af tabel 4.13:

**TABEL 4.13**

Holdning til betalingsaspektet ved operation for nærsynethed blandt patienter opereret for nærsynethed. Svar på spørgsmålet »Mener du operation for nærsynethed bør være gratis?«

	Antal	Procent
Nej	22	8
Ja, ubetinget	50	19
Ja, under visse omstændigheder (evt. flere)	183	70
Hvis uddannelse kræver det	100	38
Hvis erhverv kræver det	129	49
Hvis meget nærsynet	158	60
Hvis ikke kontaktlinser	64	24
Hvis forskel på øjne	93	35
Andet	19	7
Ubesvaret	5	3
	260	100

Tidligere opererede patienter tilkendegav således, at specielt stærk nærsynethed eller eventuelle erhvervsbetingede krav bør være indikationer for offentlig behandling for nærsynethed.

#### 4.4.3 Øjenlæger

Danske speciallæger i øjensygdomme blev anmodet om at tilkendegive, i hvilke regi refraktionskirurgi bør kunne foretages. 69% angav, at refraktionskirurgi bør kunne foretages på offentligt hospital, 40% mente, at operationerne bør foretages i speciallægepraksis, og 71% angav, at refraktionskirurgi bør kunne foretages på privathospital/privat klinik.

Adspurgt om refraktionskirurgi som offentligt tilbud angav 28% af øjenlægerne, at refraktionskirurgi ikke skulle være et offentligt tilbud, 2% angav, at det ubetinget skulle være et offentligt tilbud, mens de fleste (67%) mente, refraktionskirurgi skulle være et offentligt (gratis) tilbud under visse omstændigheder. Fordelingen af svar fremgår af tabel 4.14:

**TABEL 4.14**

Holdning til betalingsaspektet ved operation for nærsynethed blandt danske øjenlæger. Svar på spørgsmålet »Mener du operation for nærsynethed bør være et offentligt tilbud?«

	Antal	% af alle øjenlæger
Nej	55	28
Ja, ubetinget	3	2
Ja, under visse omstændigheder (flere)	133	67
Erhvervskrav/uddannelsesønske	79	40
Excessiv myopi	97	49
Generelle brille-/kontaktlinsegener	15	8
Kontaktlinseintolerans	71	36
Anisometropi	109	55
Andet	14	7
Ubesvaret	8	4
I alt	199	100

Halvdelen af danske speciallæger i oftalmologi mener således, at refraktionskirurgisk behandling af udtalt nærsynethed og stor forskel i brydningsstyrken på de to øjne bør være et offentligt (gratis) tilbud. Knap halvdelen af øjenlægerne mener yderligere, at erhvervskrav/uddannelsesønske samt kontaktlinseintolerans også er indikationer, der bør medføre offentligt tilbud om refraktionskirurgi.

#### 4.4.4 Konklusion

Hovedparten af nærsynede brugere af briller/kontaktlinser (77%), opererede patienter (89%) og danske øjenlæger (69%) mener, at operation for nærsynethed i visse tilfælde bør være et offentligt (gratis) tilbud. Disse tilfælde omfatter fortrinsvis stærkt nærsynede samt patienter med eventuelle erhvervsbegrænsninger forårsaget af nærsynethed. Anisometropi – stor forskel i brydningsstyrken på de to øjne, hvilket ofte er vanskeligt at brillekorrigere – anses også for en væsentlig indikation for offentlig behandling blandt danske øjenlæger.

I undersøgelsen af betalingsaspektet spurgtes der ikke om holdninger i øvrigt til øjenrelaterede ydelser – det være sig kirurgisk behandling af godartede øjenlidelser med kosmetiske momenter såsom skelen, »tunge« øjenlåg, »poser under øjnene« og lignende, eller udskrivning af en brillerecept. I et samfund med stram økonomisk styring af sundhedsudgifterne må der nødvendigvis foretages en prioritering af, hvilke sundhedsmæssige ydelser man ønsker at tilbyde befolkningen. Vi mener, at nærværende isolerede undersøgelser af befolkningens, patienternes og fagpersoners holdninger til operationer for nærsynethed kan være et relevant bidrag til fremtidens prioriteringsdebat.

## 5 Organisation

Omfanget af den aktuelle danske refraktionskirurgiske aktivitet beskrives indledningsvist i kapitlet. Med udgangspunkt i lægefaglige, patientmæssige, organisatoriske og samfundsmæssige forhold opridses eksisterende og mulige organisatoriske modeller. Modellerne omfatter: Indikationer jf. Lov om social service (»Model A«), Medicinsk og socialmedicinsk indikation (»Model B«) samt Offentligt behandlingstilbud til alle (»Model C«). I slutningen af afsnittet overvejes overordnede økonomiske aspekter ved offentlig refraktionskirurgisk aktivitet.

### 5.1 Muligt antal kandidater til refraktionskirurgiske indgreb

Det potentielle antal kandidater til refraktionskirurgiske indgreb er meget højt. Epidemiologiske opgørelser er varierende, men det skønnes, at op mod 25% af befolkningen er nærsynede, og at 5% af befolkningen er langsynede i et omfang, der kræver anvendelse af afstandskorrektion (19). I Danmark er det for nylig fundet, at 50% af alle lægestuderende har mere end 0,5 dioptri nærsynethed (22). Hyppigheden af større brydningsfejl er dog langt mindre. Skønsvist har kun 1,5% af befolkningen således mere end –6 dioptriers nærsynethed (19). I Danmark drejer det sig overslagsmæssigt om 50.000 personer eller 100.000 øjne. Den årlige incidens i Danmark af nærsynethed over 6 D skønner vi derfor til omkring 1.000 personer – eller 2.000 øjne. I en steady-state tilstand, hvor kun eventuelle nytilkomne tilfælde af nærsynethed over –6 D skulle behandles, synes dette at være en overkommelig opgave. Det aktuelle forhold er dog, at refraktionskirurgi er en ny behandlingsmodalitet. Der er således et meget stort antal nærsynede, som i dag potentielt kan ønske sig behandlet. I USA, hvor operation for nærsynethed i de senere år har været mest udbredt, opereres der årligt 1 til 2 millioner øjne. Skønsvist er 5 til 10 millioner øjne svarende til 2 til 5 millioner amerikanere ud af en befolkning på ca. 250 millioner mennesker behandlet. I dag er således 5 til 10% af alle nærsynede amerikanere blevet opereret.

Omfanget af refraktionskirurgisk aktivitet i Danmark er ikke kendt. Der kræves ikke indberetning til Landspatientregisteret for aktiviteter, der foregår i speciallægepraksis eller på privat sygehus, ligesom der ikke er oprettet en national klinisk database for refraktionskirurgiske operationer. For at få et mindste estimat af antallet af operationer og for at skønne over arbejdsomfanget ved refraktionskirurgisk ambulant praksis blev danske øjnlæger adspurgt om deres refraktionskirurgiske engagement.

### 5.2 Danske øjnlægers engagement i refraktionskirurgi

Som nævnt tidligere blev der i foråret 2001 udsendt et spørgeskema til alle danske speciallæger i oftalmologi. Bl.a. adspurgte man om øjnlægernes engagement i refraktionskirurgisk aktivitet. Der blev i alt udsendt 294 spørgeskemaer, og 199 spørgeskemaer blev returneret svarende til en svarprocent på 68%. Ved de givne skøn over antal forespørgsler og undersøgelser af refraktionskirurgiske patienter er det antaget, at de givne svar er repræsentative for alle danske speciallæger i øjensygdomme.

Øjnlægerne blev bedt om at angive, hvor hyppigt patienter forespørger om muligheden for operativ behandling af nærsynethed. Fem procent af øjnlægerne angav, at de dagligt blev forespurgt, 17% ugentligt, 56% månedligt, mens 21% af øjnlægerne angav, at de stort set aldrig blev forespurgt. Groft skønnet forespørger således 5.000-10.000 nærsynede danskere årligt øjnlæger om muligheden for at blive opereret for nærsynethed.

19 øjnlæger (10%) angav, at de foretog operationer for nærsynethed, 13 (7%) angav, at de foretog operationer for langsynethed, og 22 (11%) øjnlæger angav, at de foretog operationer for bygningsfejl.

Samlet angav øjnlægerne, at de i alt foretog 1.634 operationer for nærsynethed, 141 operationer for langsynethed og 670 operationer for bygningsfejl. Enkelte af de opererende øjnlæ-

ger angav ikke, hvor mange operationer de foretog. De angivne tal er således minimumangivelser for antallet af refraktionskirurgiske operationer i Danmark i år 2000.

Adspurgte om, hvor hyppigt øjenlægen undersøgte patienter opereret for nærsynethed, angav 7%, at det var dagligt, 9% ugentligt, 26% månedligt, mens 58% stort set aldrig undersøgte patienter opereret for nærsynethed. Groft skønnet foretog danske øjenlæger således omkring 5.000 til 7.000 undersøgelser årligt i relation til refraktionskirurgiske indgreb for nærsynethed. Det samlede antal danske ambulante øjenundersøgelser i speciallægepraksis og på hospital skønnes at være omkring 500.000 på årsbasis. Øjenundersøgelser som led i refraktionskirurgisk behandling udgør derfor formentlig kun 1-2% af den samlede ambulante aktivitet inden for øjenspecialiet.

Omkring 70% af øjenlægerne anførte, at de henviste patienter til operativ behandling for nærsynethed, mens 30% ikke henviste patienter til refraktionskirurgisk behandling for nærsynethed.

Formidling og opdatering af viden om nye behandlingsmodaliteter, herunder indikationer for behandling og opfølgende behandling, er ikke formaliseret i Danmark. Formidling af sådan information foretages generelt gennem afholdelse af nationale og internationale møder samt – når det drejer sig om opfølgende behandling – vha. individuelle lægebreve. I Danmark er der ikke publiceret nationale faglige konsensustilkendegivelser fra de faglige organisationer vedrørende refraktionskirurgi, hvorfor den generelle informationsudveksling vedrørende refraktionskirurgi er overladt til lokale kommunikationsstrukturer.

Forespurgt om informationsniveauet fra behandlingsstederne anførte 65% af øjenlægerne, at de syntes dette var utilstrækkeligt.

### 5.3 Organisatoriske strukturer

Refraktionskirurgi som behandlingsmodalitet i Danmark er opstået gradvist gennem de seneste 20 år. I 1970'erne udførtes incisioner i hornhindens periferi for regelmæssige bygningsfejl, der da var hyppige efter tidens operationsteknik for grå stær. Samtidig introduceredes epikeratofaki som muligt alternativ ved hornhindetransplantationer for visse typer af hornhindsygdomme.

Efter at det blev beskrevet, at man ved anlæggelse af radiære incisioner i hornhindens perifere dele kunne behandle nærsynethed, og efter at refraktiv epikeratofaki blev introduceret som behandlingsmodalitet ved stærk nærsynethed og afaki, var det naturligt at tage disse teknikker op. I Danmark introduceredes radiær keratotomi på Rigshospitalet og på Århus Universitetshospital i begyndelsen af 1980'erne.

Et kerneområde for Øjenafdelingen på Århus Universitetshospital var diagnostik og behandling af hornhindsygdomme. Landets eneste hornhindebank blev opbygget omkring 1980 på Århus Universitetshospital. Det var naturligt, at fremstilling af epikeratofaki-linser også skulle være et område for hornhindebanken, og at specielle lamellære hornhindekirurgiske teknikker skulle beherskes på Øjenafdelingen.

Øjenafdelingerne på Rigshospitalet, Odense Universitetshospital og Århus Universitetshospital anskaffede alle en excimer-laser i begyndelsen af 1990'erne. På Århus Universitetshospital skiftede man i 1998 til en såkaldt flying spot-excimer-laser til topografisk eller bølgefront-styret laserbehandling af hornhindens, og anskaffede mikrokirurgisk udstyr til brug for LASIK-operationer. Apparaturet på Odense Universitetshospital er løbende opdateret på såvel hard- som softwaresiden, og den aktuelle laser er fra 1998. Der er desuden anskaffet mikrokirurgiske instrumenter til LASEK-operationer, som i vid udstrækning erstatter PRK-operationen. Anskaffelsen af apparatur er på alle øjenafdelinger i vidt omfang foregået med støtte fra private og offentlige fonde, bl.a. i forbindelse med videnskabelige forskningsprojekter.



### 5.3.1 Den nuværende danske struktur

Excimer-laser-baseret refraktionskirurgi samt andre excimer-laser-baserede behandlinger af hornhindeuklarheder og hornhindeforandringer foretages i dag på Øjenafdelingerne på Århus Universitetshospital, Odense Universitetshospital og Rigshospitalet. Desuden foretages excimer-laser-baseret refraktionskirurgi på ca. 10 private øjenklinikker over hele landet.

#### *Øjenafdelingen på Århus Universitetshospital*

Afdelingens nuværende struktur for refraktionskirurgisk behandling afspejles af, at refraktionskirurgi har været et udviklingsområde. Op til 1994 modtoges nærsynede patienter fra Århus Amt til behandling, uanset graden af nærsynethed. Samtidig behandlede patienter fra andre amter, såfremt der forelå kaudation. I takt med den stigende styring af afdelingens budget og den øgede tilstrømning af patienter indførtes der i 1994 en selvbetalerordning. Således kunne patienter bosiddende i Århus Amt med mindre end 6 dioptriers nærsynethed ikke længere blive behandlet i offentligt regi. Samtidig indførtes der en selvbetalerordning, hvor patienter mod betaling til Århus Universitetshospital kunne blive opereret. Denne selvbetalerordning ophørte i år 2000 foranlediget af et centralt dekret fra Sundhedsministeriet om, at man ikke tillod, at patienter mod betaling kunne blive opereret på i øvrigt offentlige hospitaler.

Status i efteråret 2003 er således, at patienter modtages til excimer-laser-behandling på følgende indikationer:

- Nærsynethed over 6 dioptrier på begge øjne
- Regelmæssig astigmatisme større end 3 dioptrier på ét eller begge øjne
- Anisometropi (forskel i brydningsstyrke på de to øjne) større end 3 dioptrier
- Andre refraktionsanomalier, hvor anvendelse af briller eller kontaktlinser ikke er mulig pga. medicinske eller fysiske forhold.
- Recidiverende erosio cornea (smerteepisoder pga. tilbageværende hornhindesår).

Behandlingerne er kategoriseret som basisbehandling.

Yderligere modtages patienter til anden refraktionskirurgisk eller excimer-laser-baseret behandling:

- Epikeratofaki
- Excimer-laser-behandling for uregelmæssige bygningsfejl
- Excimer-laser-behandling for overfladiske hornhindeuklarheder.

Disse behandlinger er kategoriseret som lands- og landsdelsbehandlinger.

I sommeren 2003 blev retningslinjerne for henvisning til udenamtslig behandling ændret. Således kan alle danske øjenlæger henvise patienter, der opfylder ovenstående kriterier, til behandling.

Selvom socialmedicinsk indikation ikke nævnes eksplicit i retningslinjerne for refraktionskirurgisk behandling på Århus Universitetshospital, anvendes sådanne retningslinjer implicit ved information af patienten, herunder rådgivning om, hvorvidt refraktionskirurgisk operation vil være hensigtsmæssig. Udgangspunktet for rådgivningen er, at patienten skal være socialt funktionshæmmet i hverdagen pga. nødvendigheden af at skulle anvende stærk optisk korrektion, og at operationen i vidt omfang vil kunne forventes at afhjælpe disse daglige gener. Skønsvist afholder 25% af de patienter, der kommer til forundersøgelse mhp. refraktionskirurgi på Århus Universitetshospital, sig fra at lade sig operere. I disse tilfælde finder patienten sammen med den undersøgende læge, at et refraktionskirurgisk indgreb enten ikke vil kunne afhjælpe patientens funktionshæmning, eller man konstaterer, at graden af funktionshæmning, som kan tilskrives anvendelse af briller eller kontaktlinser, ikke opvejer de risici og bivirkninger, der er forbundet med et refraktionskirurgisk indgreb.

Øjenafdelingen har siden foråret 2000 haft alle lægelige kliniske vejledninger samt patientinformation tilgængelig på Internettet ([www.aub.dk/lafd-j](http://www.aub.dk/lafd-j)), således at henviseende øjenlæger har kunnet gøre sig bekendt med afdelingens kliniske retningslinjer og praksis.

Ventetiden på behandling for nærsynethed på Århus Universitetshospital har været lang – op til flere år. Dette skyldes dels lægefagligt, dels administrativt betingede forhold. Lægefagligt har der været en udvikling af teknikkerne. Således har man lægeligt vurderet, at det for visse patientgrupper kunne være mest hensigtsmæssigt at vente med at tilbyde en behandling, idet en – måske – bedre behandling ville komme frem i løbet af 1-2 år. Desuden har Øjenafdelingen en lang række andre behandlingsforpligtelser over for patienter med andre typer øjensygdomme – refraktionskirurgiske indgreb bliver da nedprioriteret i forhold til behandling af sådanne sygdomme. Den aktuelle ventetid på forundersøgelse med henblik på operation for nærsynethed er omkring 30 uger. Ventetiden har været konstant gennem de sidste år.

På afdelingen foretages årligt ca. 400 refraktionskirurgiske indgreb.

#### *Øjenafdelingen på Odense Universitetshospital*

På denne øjenafdeling har man siden 1993 foretaget excimer-laser-baserede operationer vha. PRK-teknik og senest også vha. LASEK-teknik.

På afdelingen anvendes retningslinjerne fra Lov om social service<sup>1</sup>, ligesom patienter behandles på medicinsk og socialmedicinsk indikation. Da kun et lille antal nærsynede opfylder lovens krav, og da behandling på medicinsk eller socialmedicinsk indikation fortolkes stramt, opereres der kun få patienter. Afdelingen har formuleret de medicinske og socialmedicinske indikationer for behandling med excimer-laser som følger:

- Refraktionsanomalier, hvor briller eller kontaktlinser ikke er en mulig foranstaltning pga. medicinske eller fysiske forhold
- Refraktionsanomalier, hvor erhvervsevnen er truet, og som ikke kan eller må korrigeres med briller eller kontaktlinser
- Excessiv myopi, hvor en reduktion af refraktionsanomalien muliggør brug af almindelige briller eller kontaktlinser
- Forstyrrelser af samsynet pga. anisometropi ( $>3,0$  dioptrier) efter operation for katarakt, hvor korrektion med kontaktlinse ikke er mulig
- Kronisk smertegivende corneale sår (fx recidiverende corneal erosion)
- Overfladisk corneal dystrofi
- Overfladisk corneal makulering
- Behandling af synshæmmende »haze« efter tidligere refraktionskirurgi, evt. i kombination med cytotatika.

Behandlingerne rubriceres som basisbehandlinger, hvorfor alle landets øjnlæger kan henvise til behandlingerne.

På afdelingen foretages der årligt ca. 100 refraktionskirurgiske indgreb.

#### *Øjenafdelingen på Rigshospitalet*

På afdelingen har man siden 1993 med en fondsdoneret excimer-laser foretaget operationer med PRK-teknik. Indikationsområdet var frem til 1999 som på øjenafdelingen i Århus. Begrundet dels i manglende erfaring og dels i manglende teknisk mulighed for at anvende en nyere teknik, herunder LASIK, er indikationerne indsnævret, hvad angår de udtalte brydningsfejl. For at udnytte apparaturet og bevare erfaringen er indikationen øget mht. mindre udtalte brydningsfejl.

<sup>1</sup> I henhold til Bekendtgørelse 1998-02-19 nr. 123 om ydelse af hjælpemidler og forbrugsgoder efter Servicelovens §§ 97 og 98, som ændret ved bkg. 2000-02-04 nr. 88 og bkg. 2000-06-27 nr. 621 fremgår det, at der kan ydes støtte til briller og kontaktlinser (§ 17, stk 1-4), hvis følgerne af en medicinsk-optisk defineret, varig øjnelidelse kan afhjælpes, hvis behovet alene skyldes en optisk synsfejl, og (også) hvis brillerne udleveres af Statens Øjenklinik (specialfremstillede briller). Der er medicinsk indikation, hvis der er

1) Synsnedsættelse som følge af ar på hornhinden,

2) Smertende øjnelidelser som følge af blærer på hornhinden eller kroniske hornhindeår,

3) Uregelmæssig hornhindeoverflade,

4) Ekstrem optisk synsfejl eller

5) Behandling af hornhindeidelser, hvor det ikke er relevant for patienter at benytte briller eller kontaktlinser, begrundet i patientens fysiske og/eller psykiske tilstand.

Ekstrem optisk synsfejl defineres i vejledningen om støtte til hjælpemidler mv. af 5. marts 1998 som synsfejl i størrelsesordenen min. -16 dioptrier eller 5-6 dioptrier i cylinderværdi.

De rene refraktive indikationer (PRK) er såvel socialmedicinske som baseret på patientens funktionelle klager og omfatter:

- Myopi mindre end 6 dioptrier
- Hypermetropi mindre end 3 dioptrier
- Astigmatisme mindre end 3 dioptrier
- Anisometropi.

Dertil kommer terapeutiske indikationer (PTK):

- Recidiverende corneal erosion
- Overfladiske hornhindeuklarheder og uregelmæssigheder.

På afdelingen foretages der årligt ca. 100 operationer. Fra 2004 er afdelingen, i hvert fald indtil eventuelt nyt apparatur indkøbes, ophørt med excimer-laser-refraktionskirurgisk aktivitet.

#### *Private øjenklinikker*

Siden begyndelsen af 1990'erne har en række private danske øjenklinikker tilbudt operation for nærsynethed. Gennem de seneste år er der også tilbudt behandling for langsynethed og bygningsfejl. I klinikkerne anvendes såvel PRK-, LASEK- som LASIK-teknik.

Behandlingerne betales fuldt ud af patienten, om end Fortsættelsessygekassen »Danmark« yder medlemmer tilskud til behandling. Prisen for behandling af ét øje varierer afhængigt af den anvendte teknik og behandlingsstedet fra ca. kr. 8.000 til ca. kr. 25.000.

Enkelte private øjenklinikker har indgået aftale med Amtsrådsforeningen i forbindelse med den såkaldte »ventelistegaranti« på 2 måneder, der blev indført i år 2002. Patienter, der henvises til behandling på en øjenafdeling, og som ikke kan tilbydes forundersøgelse inden for 2 måneder, kan således blive viderehenvist til en privat øjenklinik omfattet af aftalen. Behandlingen afregnes med øjenklinikken jf. DRG-taksten af amtet.

### **5.3.2 Diskussion af den nuværende danske struktur**

Fordele og ulemper ved den nuværende struktur kan beskrives med udgangspunkt i lægefaglige, patientmæssige, organisatoriske og samfundsmæssige forhold. Økonomiske konsekvenser for Øjenafdelingen i Århus og for samfundet er henlagt til et særskilt kapitel i rapporten.

#### *Lægefaglige forhold*

Den nuværende struktur muliggør, at man i det offentlige sundhedsvæsen løbende ajourfører og udvikler avancerede hornhindekirurgiske, lægefaglige tilbud. Den teknologi og lægefaglige ekspertise, der er opnået gennem refraktionskirurgi, kan således anvendes til behandling af egentlige hornhindesygdomme. Afdelingernes universitetstilknytning har, specielt på Århus Universitetshospital, muliggjort etablering af et forskningsmiljø omkring refraktions- og hornhindekirurgi afspejlet i kliniske og eksperimentelle undersøgelser af biologiske og optiske effekter af indgrebene.

#### *Patientmæssige forhold*

Refraktionskirurgi udført i offentligt regi er gratis for patienten, når man ser bort fra udgifter til medicin, transportudgifter og eventuelt tabt arbejdsfortjeneste. Den gennemførte spørgeskemaundersøgelse viste, at hovedparten af patienter opereret på Århus Universitetshospital tilkendegiver, at de føler sig mere trygge ved at blive behandlet på et offentligt sygehus end på en privat klinik eller et privat hospital.

Ventetiden til refraktionskirurgisk operation på en offentlig øjenafdeling er i perioder lang – i ekstreme tilfælde har den været flere år. Denne ventetid er dels udsprunget af prioriteringer på Øjenafdelingen til fordel for andre behandlingsområder, dels er den lægefagligt begrundet, idet man for specifikke patientgrupper har afventet forbedring af eksisterende teknikker.

Formel diskrimination, som på Århus Universitetshospital er baseret på en grænse på 6 D,

mellem nærsynede, der kan tilbydes gratis behandling i det offentlige, og dem, der er henvist til at opsøge private øjenklinikker, kan virke uretfærdig. I sidste ende kan en halv dioptri således afgøre, om patienten skal afholde udgifterne selv – eller ej.

Tilsvarende vil mere uformelle kriterier, som på Rigshospitalet og Odense Universitetshospital, i form af uddannelsesønske (politiskole) eller erhvervsønske (brillebrug og arbejde med skiftende temperaturer eller i støvet miljø) og lignende, nødvendigvis også indeholde subjektive vurderinger af uddannelses-/erhvervsønskets dybde.

Hvad enten der er tale om formelle kriterier eller socialmedicinske kriterier, må den undersøgende læge afveje dybden af operationsønsket og rådgive patienten efter bedste faglige standard.

#### *Organisatoriske forhold*

Erfaringer fra de seneste 10 år viser, at refraktionskirurgiske excimer-laser-baserede operationer i vidt omfang kan foretages med tilfredsstillende resultat på såvel private øjenklinikker som offentlige øjenafdelinger, såfremt den undersøgende og behandlende øjenlæge udviser omhu og følger den faglige internationale standard på området.

Fordelen ved at tilbyde selv ukomplicerede refraktionskirurgiske indgreb på offentlige øjenafdelinger er, at det behandlende personale opnår klinisk erfaring med indgreb og efterfølgende. En sådan erfaring er nødvendig for at kunne behandle komplicerede brydningsfejl opstået efter hornhindetraumer, betændelser og refraktionskirurgiske indgreb og andre operationer.

Det offentlige sundhedsvæsen har således i dag mulighed for at tilbyde avanceret vurdering og evt. behandling af hornhindelidelser.

#### *Samfundsmæssige forhold*

De overordnede ansvarlige for det danske sundhedsvæsen – Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet – har i dag mulighed for at få ekspertvurderinger fra offentligt ansatte læger, der har praktisk klinisk erfaring med refraktionskirurgi. Bl.a. kan etablering af en klinisk database på området således foregå med bidrag fra offentligt ansatte øjenlæger.

### **5.3.3 Udenlandske modeller for refraktionskirurgisk aktivitet**

Refraktionskirurgisk offentlig behandling, som den tilbydes i et begrænset omfang i Danmark, er internationalt enestående. I vore nabolande Sverige, Norge, England, Tyskland og Frankrig ydes der kun i særlige tilfælde – på linje med den danske Lov om social service – offentlige tilskud til refraktionskirurgisk behandling. Patienterne må altså selv betale for en eventuel operation for nærsynethed, langsynethed eller bygningsfejl.

I disse lande tilbydes refraktionskirurgi dels på private øjenkirurgiske klinikker/privathospitaler, dels på offentlige sygehuse. Behandling på offentligt sygehus sker enten ved, at patienten køber behandlingen af sygehuset, der sikrer, at den nødvendige lægefaglige ekspertise og den nødvendige apparatur er til stede, eller ved at overlæger på de offentlige sygehuse udfører operationerne med sygehusets apparatur og betaler »overhead« til sygehuset for at benytte faciliteterne.

Disse arrangementer sikrer, at de offentlige sygehuse har den nødvendige teknologiske apparatur tilgængeligt, og at den nødvendige lægefaglige kompetence er til stede på sygehuset. Samtidig hermed sikrer den betalende patient indtægtsgrundlaget for anskaffelse og afskrivning af apparatur – ligesom det i et system med frit sygehusvalg af sygehusejerne ses som et aktiv, at også sådanne behandlinger kan tilbydes.

## 5.4 Alternative indikationer for behandling

Der kan med udgangspunkt i forskellige indikationer for refraktionskirurgi opstilles en række alternative organisatoriske modeller for tilbud og afvikling af excimer-laser-baseret refraktionskirurgi.

Tilbud om refraktionskirurgi hænger naturligt sammen med tilbud om avanceret hornhindekirurgi til behandling af hornhindesygdomme, eftersom det teknologiske udstyr (excimer-laser, mikrokeratomer) og den specifikke lægefaglige kompetence er vidtgående identisk.

Forskellige mulige organisatoriske modeller opridses og diskuteres i det følgende. Modellerne omfatter:

- Indikationer jf. Lov om social service (»Model A«)
- Medicinsk og socialmedicinsk indikation (»Model B«)
- Offentligt behandlingstilbud til alle (»Model C«).

### 5.4.1 Indikationer jf. Lov om social service (Model A)

Såfremt man administrativt eller politisk vælger kun at tilbyde refraktionskirurgisk behandling jf. Lov om social service, vil dette være ensbetydende med helt at fravælge udførelse af simple refraktionskirurgiske indgreb i offentligt regi. Ekstreme optiske synsfejl defineres som synsfejl i størrelsesordenen minimum  $-16$  dioptrier eller  $5-6$  dioptrier i cylinderværdi. Sådanne ekstreme synsfejl er heldigvis sjældne og er, jf. teknologiafsnittet, ikke tilgængelige for excimer-laser-behandling.

#### *Lægefaglige konsekvenser*

På længere sigt vil man ikke kunne opretholde en offentlig lægefaglig ekspertfunktion på det refraktionskirurgiske område, eftersom det ikke vil være muligt at opnå tilstrækkelig faglig erfaring med indgrebene. Behandling af komplicerede refraktionsanomalier vil således ikke være mulig, ligesom udvikling af mere skånsomme teknikker til brug ved hornhindetransplantation ikke er realistisk. Tilsvarende vil læger under speciallægeuddannelse til øjenlæge ikke opnå kendskab og erfaring med refraktionskirurgiske teknikker.

#### *Patientmæssige konsekvenser*

Patienter med behov for avanceret excimer-laser-baseret hornhindekirurgi vil skulle tilbydes behandling i udlandet, med de ulemper dette naturligt vil medføre. Patienter, der ønsker refraktionskirurgi, vil være henvist til at opsøge en privat øjenklinik og selv betale for indgrebet.

#### *Organisatoriske konsekvenser*

Man må imødesee, at patienter med lægeligt indicerede krav om avancerede hornhindekirurgiske behandlingstilbud må henvises til behandling i udlandet. Fravalg af avanceret hornhindekirurgi i Århus Amt vil medføre ophør af Øjenafdelingens lands- og landsdelsfunktioner på området. Klinisk videnskabelig forskning i refraktionskirurgiske metoder på øjenafdelingerne vil ophøre, og det vil formentlig på længere sigt være vanskeligt at opretholde eksperimentelle refraktionskirurgiske forskningsområder, eftersom de er ansporet af den kliniske hverdag.

Den lægefaglige indsats, der i dag anvendes på refraktionskirurgi, vil kunne anvendes på andre øjenfaglige aktiviteter.

#### *Samfundsmæssige konsekvenser*

Sundhedsmæssige faglige vurderinger af refraktionskirurgiske teknikker må foretages af øjenlæger, der kun har kendskab til refraktionskirurgi på et teoretisk plan – eller man må konsultere øjenlæger, der udelukkende har erfaringer fra det privatfinansierede behandlingssystem. Etablering af en national klinisk database for refraktionskirurgi vil ligeledes skulle baseres på entusiasme og solidaritet mellem privatpraktiserende øjenkirurger.

### 5.4.2 Medicinsk og socialmedicinsk behandlingsindikation (Model B)

En medicinsk og socialmedicinsk behandlingsindikation anvendes på Rigshospitalet og Odense Universitetshospital, mens man på Århus Universitetshospital anvender formelle

dioptri-baserede retningslinjer kombineret med en stram socialmedicinsk indikationsstilling.

Således betragtes et patientønske om at søge ind på en uddannelse med specifikke synskrav (jægerkorps, frømandskorps, politi) som en socialmedicinsk indikation på Rigshospitalet. På Odense Universitetshospital fortolkes socialmedicinsk indikation strammere og omfatter kun patienter med truet erhvervsevne eller truet igangværende uddannelsesforløb. På Århus Universitetshospital betragtes dette kun som en indikation, såfremt de formelle dioptri-baserede regler opfyldes. Psykiske eller fysiske handicap, der hindrer anvendelse af briller eller kontaktlinser anses dog også på Århus Universitetshospital for at være indikation for refraktionskirurgisk behandling, såfremt det ukorrigerede syn kan bedres væsentligt ved en behandling.

Afhængigt af fortolkningen af en socialmedicinsk indikation vil et varierende antal patienter skulle tilbydes behandling. Såfremt den videste fortolkning anvendes (kontaktlinseintolerans, uddannelses-ønske, fritidsinteresser, erhvervsulemper, utryghed ved dårligt ukorrigeret syn mv.), vil antallet af potentielle patienter tilnærme sig forholdene ved fri og gratis adgang til refraktionskirurgiske indgreb uafhængigt af dioptri-styrken (»Model C«). Såfremt en meget stram fortolkning anvendes, vil antallet af mulige kandidater nærme sig forholdene givet ved Lov om social service (»Model A«).

#### *Lægefaglige forhold*

Afvejning af en socialmedicinsk indikation stiller supplerende krav til den undersøgende øjenlæge ud over rent teknologiske, lægefaglige kompetencer. Øjenlægen skal have et detaljeret kendskab til operationens effektivitet, men skal også vurdere, i hvilket omfang refraktionsanomalien bidrager til det aktuelle sociale handicap. Et systematisk interview omfattende de elementer, der bruges i spørgeskemaundersøgelser ved kvantificering af patientens sociale funktioner, kunne være et nyttigt redskab.

#### *Patientmæssige forhold*

En socialmedicinsk afvejning af patientens sociale funktioner er subjektiv – og vil i høj grad skulle baseres på patientens egen uddybning af den synsbetingede sociale funktionsnedsættelse. Man kan derfor forestille sig, at patienter, der af kulturelle eller personlige årsager er tilbageholdende med at formulere eventuelle sociale hæmninger, vil blive underbehandlet. Samtidig må man formode, at mere ekstroverte patienter hyppigere vil blive tilbudt en behandling. Tilsvarende vil patienter, ved brug af den videste fortolkning, skulle tilbydes behandling såfremt de blot formulerer et ønske om at søge ind til uddannelser med specifikke krav til den ukorrigerede synsfunktion (fx politiet).

#### *Organisatoriske forhold*

Givet en uforandret søgning til refraktionskirurgisk operation vil den nuværende offentlige struktur kunne anvendes. Ved betydelig reduktion respektive betydelig øgning af antallet af patienter vil de forhold, der diskuteres i Model A og Model C, være aktuelle.

#### *Samfundsmæssige forhold*

Medicinske og socialmedicinske indikationer for lægelig behandling anses for at være gode grunde til, at behandlinger skal tilbydes inden for det offentlige danske sundhedsvæsens rammer. Systematisk indsamling af medicinske og socialmedicinske indikationer, herunder kvantificering af patienternes sociale funktioner før og efter operation, vil kunne danne basis for en klinisk database af høj kvalitet.

### **5.4.3 Offentligt behandlingstilbud for alle (Model C)**

Såfremt man i det offentlige sundhedsvæsen ønsker helt at påtage sig rollen som udbyder og behandler af refraktionskirurgiske indgreb, må der ske en række organisatoriske ændringer.

#### *Lægefaglige forhold*

Øget operativ aktivitet vil formentlig øge kvaliteten af operationerne og nedsætte hyppigheden af operative komplikationer. Yderligere vil en stor operativ kapacitet give mulighed for etablering af flere og større videnskabelige projekter og for en antalsmæssigt velfunderet kvalitetskontrol.



### *Patientmæssige forhold*

Fri adgang til refraktionskirurgisk behandling, herunder specielt af lettere grader af brydningsfejl, vil formentlig medføre, at en del patienter vil søge operation udelukkende af økonomiske årsager. De årlige udgifter ved brug af kontaktlinser ligger i størrelsesordenen 2.000 til 3.000 kr., mens anvendelse af briller oftest er noget billigere. Tilsvarende kan man forestille sig, at der vil opstå et krav i befolkningen om, at briller og kontaktlinser skal være tilskudsberettigede for langt lavere grader af nærsynethed.

### *Organisatoriske forhold*

Fri adgang til operation for nærsynethed må medføre en større søgning og et større operationsbehov. Såfremt den samlede lægelige arbejdskraft på landets øjenafdelinger forudsættes konstant, vil denne øgede aktivitet nødvendigvis medføre reduktion i andre aktiviteter. På baggrund af refraktionskirurgers faglige profil vil aktivitetsnedgangen typisk omfatte diagnostik og behandling af hornhindsygdomme samt operationer for grå stær. Umiddelbart skønner vi ikke en sådan prioritering lægefagligt fornuftig eller politisk sandsynlig. En stor forøgelse af den operative kapacitet vil således specifikt kræve en tilsvarende forøgelse af afdelingens sygepleje- og lægefaglige arbejdskraft.

### *Samfundsmæssige forhold*

Fri offentlig behandling af brydningsfejl vil – såfremt ventelisten har et overskueligt omfang – formentlig reducere den private sektor væsentligt. En omfattende offentlig refraktionskirurgisk indsats burde muliggøre en organiseret og dækkende klinisk databaseregistrering med gode muligheder for kvalitetssikring og -udvikling.

## 5.5 Finansiering af refraktionskirurgi

I økonomiafsnittet foretages der en cost-effectiveness-analyse af excimer-laser-behandling af nærsynethed, som det praktiseres i dag på Århus Universitetshospital. I dette afsnit behandles finansielle forhold af mere overordnet karakter.

### **5.5.1 »Ventelistegaranti«**

I løbet af de seneste år har man politisk vedtaget betydelige ændringer i den sundhedsmæssige pengestrøm i det danske samfund. Således medfører den såkaldte »ventelistegaranti«, at patienter henvist til behandling på et offentligt sygehus skal tilbydes forundersøgelse i løbet af 2 måneder. Såfremt sygehuset ikke kan tilbyde undersøgelse inden for tidsrammen, skal sygehuset gøre patienten opmærksom på dette, og at patienten kan henvende sig til en patientvejleder, såfremt patienten ønsker behandling et andet sted.

Ventetiden på Århus Universitetshospital har i de seneste mange år oversteget 2 måneder, og patientvejlederne må derfor henvise patienter, der ikke accepterer en længere ventetid, til alternative offentlige øjenafdelinger eller private øjenklinikker. Rigshospitalet, der har kortere ventetid end Århus Universitetshospital, foretager i praksis ikke refraktionskirurgiske operationer for det patient-segment, der kan henvises og tilbydes behandling på Århus Universitetshospital. Odense Universitetshospital har tilsvarende en kortere ventetid end Århus Universitetshospital, men længere end den, der findes på de private øjenklinikker. Således foregår der en vis viderehenvielse til refraktionskirurgisk behandling på private øjenklinikker. Betalingen for behandlingen udredes af patientens hjemamt jf. DRG-prisen for indgrebet.

Såfremt der sker en betydelig øgning af antallet af henvisninger til de offentlige refraktionskirurgiske behandlingssteder, og der ikke sker en tilsvarende øgning af aktiviteten, må det formodes, at et betydeligt antal patienter vil ønske sig henvist til behandling på privat øjenklinik med tilsvarende stigning i de offentlige udgifter til sådanne behandlinger.

Ca. 25% af befolkningen har en refraktionsanomali, der kunne reduceres eller fjernes ved en excimer-laser-operation. Udgifterne til en tænkt behandling af alle disse patienter på en vidtgående socialmedicinsk indikation ville i DRG-takster koste flere milliarder kroner. Når det traditionelle finansielle redskab – nemlig venteliste-redskabet – er sat ud af drift, opfor-

dres amterne til at følge udgiftsposten til refraktionskirurgi på private øjenklinikker nøje og løbende vurdere, om indikationen for offentlig refraktionskirurgisk behandling skal strammes op.

### 5.5.2 Kapacitetsudnyttelse og finansiering af offentligt apparatur

I Danmark er der tre excimer-lasere placeret på offentlige øjenafdelinger. Kapacitetsudnyttelsen af apparaturet er forholdsvis lav strækkende sig fra ca. 20% på Århus Universitetshospital til ca. 5% på Rigshospitalet og Odense Universitetshospital. Eftersom apparaturet er dyrt at indkøbe, medfører en lav udnyttelse en høj afskrivning pr. operation.

At apparaturet ikke udnyttes i højere grad end tilfældet er, skyldes dels de ret snævre indikationsrammer på Rigshospitalet og Odense Universitetshospital, dels begrænsede økonomiske ressourcer. Sidstnævnte forhold er den væsentligste årsag til, at apparaturet ikke udnyttes mere intensivt på Århus Universitetshospital. I det offentlige system er der stadig ikke nogen klar sammenhæng mellem produktion og budget. Således medfører den gældende stramme budgetstyring, at der på Århus Universitetshospital ikke er ressourcer til at behandle flere patienter, medmindre der sker produktionsnedgang inden for andre sygdomsområder såsom behandling af hornhindesygdomme og grå stær.

Såfremt ressourcetilførslen til området øges, vil der i et vist omfang være basis for at foretage flere refraktionskirurgiske operationer i offentligt regi mhp. en ventelistereduktion. På Århus Universitetshospital skønnes det, at aktiviteten kan to- eller tredobles inden for de givne fysiske rammer.

Opretholdelse af moderne excimer-laser-kirurgisk udstyr kræver betydelige investeringer. En ekstern tilførsel af midler til øjenafdelingerne ville være mulig gennem en udlejning af lokaler og apparatur til øjenlæger, der ønsker at foretage operationer på private selvbetalende patienter. I gennemsnit er udnyttelsesgraden af det eksisterende excimer-laser-apparatur på de tre offentlige danske universitetsafdelinger lav. Såfremt man ønsker at opretholde behandlingsfunktioner baseret på moderne, dyrt excimer-laser-kirurgisk udstyr mere end ét sted i Danmark, vil det være samfundsøkonomisk og lægefagligt hensigtsmæssigt, at udnyttelsesgraden samlet set øges til mindst niveauet for Århus Universitetshospital.

## 5.6 Personaleopgaver i forbindelse med excimer-laser-behandling på Århus Universitetshospital

I dag er den refraktionskirurgiske aktivitet på Øjenafdelingen i Århus henlagt under hornhindesektionens arbejdsområde. To overlæger (samlet i alt ca. 37 timer ugentligt), en sygeplejerske (ca. 20 timer ugentligt) samt en sekretær (ca. 18 timer ugentligt) varetager sammen med ingen eller én reservelæge hornhindesektionens arbejde. Skønsvist 30% af hornhindesektionens samlede personaleforbrug anvendes inden for det refraktionskirurgiske område.

En række personalekategorier er involveret i et refraktionskirurgisk forløb, som det afvikles i dag på Øjenafdelingen, Århus Universitetshospital:

#### *Forambulant forløb:*

Henvi sning visiteres af overlæge

Sekretær opretter patienten i afdelingens elektroniske patientjournal

Sekretær booker og indkalder patienten til forundersøgelse.

#### *Forundersøgelse:*

Sygeplejerske foretager biometriske målinger

Lægen undersøger og refrakterer patienten

Lægen informerer patienten om operationsmulighed, forløb, bivirkninger og risici

Lægen booker operationstid

Lægen udskrifer recept på postoperativ medicin

Sygeplejerske booker evt. patienthotel.

#### *Operation:*

Operationssygeplejerske drypper patienten  
Operationssygeplejerske klargør operationsstue  
Lægen forbereder excimer-laser og evt. mikrokeratom  
Lægen foretager operationen  
Operationssygeplejersken assisterer ved operationen  
Lægen drypper øjet efter operationen  
Lægen booker patienten til postoperativ kontrol  
Operationssygeplejersken sætter øjenklap på patienten.

#### *Postoperativ kontrol (1. dag):*

Lægen undersøger patienten  
Lægen informerer patienten om operationsresultatet  
Lægen booker afsluttende ambulant undersøgelse.

#### *Afsluttende postoperativ kontrol:*

Sygeplejerske foretager biometriske målinger  
Lægen undersøger patienten  
Lægen informerer patienten om operationsresultatet  
Lægen afslutter patienten  
Lægen udfærdiger epikrise til egen læge og øjenlæge  
Sekretæren sender epikrise til egen læge og øjenlæge  
Sekretæren afslutter patienten registreringsmæssigt.

Et refraktionskirurgisk forløb involverer således en lang række hændelser med læge, sygeplejerske og sekretær som aktører.

Om end den elektroniske patientjournal i dag er indført på øjenafdelingen, er der stadig en række sekretærfunktioner i forløbet. Yderligere optimering af den elektroniske patientjournal, således at henvisninger let kan modtages elektronisk, at booking usynligt også medfører registrering, at patienten kan modtage indkaldelse til undersøgelse elektronisk, og at epikriser og forløbsafslutning foregår automatisk, er fremtidsperspektiver, der burde reducere sekretærfunktionen væsentligt. Disse funktioner kunne således udløses automatisk, når overlægen visiterer og afslutter forløbet.

Som led i forundersøgelsen foretager lægen en refraktionsundersøgelse. Denne kunne overlades til optometrist/sygeplejerske efter oplæring.

Information forud for valg af refraktionskirurgisk operation er særdeles vigtig. En mere omfattende skriftlig information eventuelt suppleret med et Internetbaseret interaktivt program til illustration af forløb, bivirkninger og risici kunne supplere den mundtlige information.

## 5.7 Uddannelse

Ved speciallægeanerkendelse og paragraf 14-vurdering ved ansættelse som overlæge på et sygehus er der i dag ingen formaliserede krav til videreuddannelse af læger. Således er der ikke krav om, at en øjenlæge skal dokumentere teoretisk og praktisk indsigt i refraktionskirurgiske teknikker, før end lægen udfører sådanne behandlinger. I det danske sundhedsvæsen er det op til den enkelte læge at sørge for, at lægelovens bestemmelser ikke overskrides, herunder specielt paragraf 2.

Formel uddannelse og godkendelse af refraktionskirurgisk ekspertise er allerede påbegyndt i internationale faglige organisationer. Uddannelse og eksamination er dog ikke godkendt af danske eller nationale sundhedsfaglige styrelser.

I Danmark udføres refraktionskirurgiske indgreb af mindst 19 øjenlæger. Der er ingen national formel konsensus omkring operationsmetoder eller postoperativ behandling. Anvendt

inden for realistiske indikationer er der dog – jf. den tilgængelige litteratur på området – ingen større forskelle på resultaterne af de forskellige operationstyper.

Danske øjenlægers uddannelse og kendskab til refraktionskirurgiske teknikker er varierende – formentlig alt efter om lægerne gennem deres øjenlægeuddannelse har haft virke på en øjenafdeling, hvor refraktionskirurgiske teknikker anvendes. På tilsvarende vis vil praktiserende øjenlægers praktiske kendskab til refraktionskirurgiske teknikker afhænge af, om øjenlægen eventuelt selv udfører sådanne indgreb eller foretager postoperative kontrolundersøgelser efter sådanne operationer.

Danske sygeplejersker ansat på en øjenafdeling kan videreuddanne sig inden for øjenspecialet gennem Dansk Sygeplejeråds efteruddannelser. Sygeplejerskerne får gennem disse kurser en betydelig øjenfaglig teoretisk overbygning. I praksis varetager sygeplejersker på en øjenafdeling opgaver, der tidligere hørte under øjenlægens område: automatisk refractionering, måling af øjentryk samt betjening af avancerede måleinstrumenter til beskrivelse af øjets optiske funktion. Sygeplejevidereuddannelsen kvalificerer dog ikke til detaljeret refraktionsbestemmelse eller øjenundersøgelse.

I udlandet, herunder specielt Storbritannien og USA, anvendes såkaldte optometriste i betydeligt omfang til refraktionsbestemmelse og klinisk øjenundersøgelse forud for refraktionskirurgiske indgreb. Disse optometriste har en forholdsvis lang, universitetsfunderet, teoretisk og praktisk uddannelse bag sig. I Danmark eksisterer der ikke en uddannelse af tilsvarende karakter. Den danske optikeruddannelse er ikke sammenlignelig med den engelske optometri-studdannelse. En sådan personalekategori kunne være værdifuld til øjenlægelig aflastning i et dansk refraktionskirurgisk fagligt regi.

Prognoser for udviklingen i antallet af danske øjenlæger over de næste 10-20 år er udarbejdet. Disse viser, at der – med den nuværende uddannelseskapaletet – vil være omkring 30% færre øjenlæger om 10 år. Allerede i dag er der ubesatte øjenlægestillinger inden for hospitalsvæsenet og inden for den praktiserende speciallægesektor. Såfremt refraktionskirurgien ekspanderer til niveau med det antal behandlinger, der i dag foretages i USA, må den eksisterende øjenlægeaktivitet på en række områder enten dale, eller øjenlægerne må øge deres aktivitet – mod tilsvarende øget honorering. Det forventede behov for og udbud af danske øjenlæger udfordrer således alvorligt det offentlige øjenmedicinske og -kirurgiske sundhedstilbud, såfremt øjenlæger skal fastholdes inden for dette system. Tilbud om finansieret faglig udvikling, tid til og muligheder for forskning, samt budget-gennemsigtighed kan være det offentlige sundhedsvæsens aktiver over for de væsentligt højere indtægtsmuligheder for øjenlæger i rent privatfinansierede behandlerroller.

## 5.8 Kvalitetssikring og -udvikling

Systematisk opfølgning af behandlinger, set såvel fra den lægelige side som fra patientens side, med efterfølgende behandlingsjustering er i dag en vigtig del af et behandlingsforløb. Samlet betegnes processen kvalitetssikring. Sundhedsstyrelsen har gennem de seneste år stimuleret til oprettelse af kliniske databaser til sikring af systematisk registrering af resultater af behandlinger. Dansk Oftalmologisk Selskab vedtog allerede i slutningen af 1990'erne, at refraktionskirurgi var et oplagt behandlingsfelt til iværksættelse af en landsdækkende klinisk database. Endnu er der ikke foretaget konkrete tiltag på området.

Etablering af en klinisk database på det refraktionskirurgiske område er relativt omfattende. Refraktionskirurgi indbefatter gradueret behandling – graden af nærsynethed mv. – og succesindikatoren kan være kompleks. Internationalt er der foreslået en række parametre til evaluering af egentlige refraktionskirurgiske projekter, såsom ukorrigeret synsstyrke efter behandling og graden af eventuel resterende nærsynethed efter behandling (210-214) uden at der dog er international konsensus på området. Sådanne parametre korrelerer med graden af patienttilfredshed efter behandling, men er ikke fuldt dækkende for synsfunktionen efter refraktionskirurgi. Forhold som kontrastfølsomhed, der er en registreringsmæssig kompleks klinisk parameter, samt eventuelle ændringer i synskvaliteten under forhold, hvor pupilstør-

relsen øges, er for patienten væsentlige faktorer i vurderingen af en refraktionskirurgisk operation. Umiddelbart kunne objektive, kvantitative målinger af operationseffekten, såsom topografisk hornhindemåling eller aberrometrisk evaluering af øjets optik, være et forholdsvis let tilgængeligt registrerbart mål for den graduerede refraktionskirurgiske behandling. Et sådant mål kombineret med en subjektiv vurdering af synskvaliteten efter refraktionskirurgi – indhentet vha. et simpelt systematisk spørgeskema – kunne være et gennemførligt og dækkende mål i en klinisk database. Endvidere kunne sådanne mål danne basis for behandlingsjusteringer i de enkelte refraktionskirurgiske klinikker til gavn for den refraktionskirurgiske patient.

## 5.9 Konklusion og sammenfatning

Øjenafdelingerne på Rigshospitalet, Odense Universitetshospital og Århus Universitetshospital har gennem de seneste 20 år opbygget lægefaglig og teknologisk kompetence til at kunne følge og være på højde med den internationale udvikling. Således kan patienter med egentlige hornhindesygdomme tilbydes behandling med avanceret laser- og mikrokirurgisk udstyr, ligesom ca. 250 nærsynede patienter årligt gratis tilbydes et moderne refraktionskirurgisk indgreb.

På det nuværende niveau udgør refraktionskirurgiske indgreb kun en lille del af den danske sundhedsmæssige indsats inden for området øjensygdomme (oftalmologi). Således skønnes ambulante undersøgelser relateret til refraktionskirurgi kun at udgøre 1-2% af det samlede danske antal øjenundersøgelser. Refraktionskirurgiske indgreb på hornhinden skønnes at udgøre mindre end 5% af den samlede øjenkirurgiske aktivitet.

Indikationen for excimer-laser-behandling for nærsynethed varierer mellem de tre øjenafdelinger. På Rigshospitalet og Odense Universitetshospital anvendes socialmedicinske indikationer med varierende stramhed, mens man på Århus Universitetshospital har formelle retningslinjer med hensyn til graden af nærsynethed og kun i sjældne tilfælde behandler lettere nærsynede patienter på en ren socialmedicinsk indikation.

Det forhold, at danske patienter med nærsynethed kan blive behandlet gratis, er i international sammenhæng usædvanligt. Baggrunden herfor er opbygningen af og traditionen i det danske sundhedsvæsen: offentlige sygehuse tillades kun i yderst begrænset omfang indtægtsdækket virksomhed i relation til danske patienter. Indførelse af »ventelistegaranti«-ordningen har betydet, at det traditionelle budgetstyringsredskab i dansk sundhedsøkonomisk sammenhæng, venteliste-redskabet, er sat ud af drift. Viderevisitation til behandling på private øjenklinikker er således en ny rettighed for patienterne. Amterne opfordres på denne baggrund til at følge udgiftsposten til refraktionskirurgi på private øjenklinikker nøje og løbende vurdere, om indikationen for offentlig refraktionskirurgisk behandling skal opstrammes. Ved en ren socialmedicinsk indikationsstilling for refraktionskirurgisk behandling er der principielt risiko for et indikationsskred imod tilbud om offentlig behandling for alle nærsynede patienter, der har funktionsindskrænkning i hverdagen på grund af et behov for optiske hjælpemidler.

En udvidelse af den offentlige aktivitet på området kan kun ske på delvis bekostning af andre øjenkirurgiske indgreb, med mindre der sker en nettotilførsel af ressourcer og arbejdskraft til det refraktionskirurgiske område. Specialuddannet sygeplejefagligt personale eller optometrist/optikere kunne aflaste og substituere øjenlægeligt personale i forbindelse med forundersøgelser og efterundersøgelser.

En total afvikling af refraktionskirurgi i offentligt regi vil formentlig med tiden resultere i et tab af lægefaglige kvalifikationer og reducere mulighederne for fortsat at kunne tilbyde avancerede hornhindekirurgiske operationer.

Udnyttelsesgraden af det eksisterende excimer-laser-apparat på de tre offentlige danske universitetsafdelinger er lav. Såfremt man ønsker at opretholde behandlingsfunktioner baseret på moderne excimer-laser-kirurgisk udstyr mere end ét sted i Danmark, vil det være sam-

fundsøkonomisk og lægefagligt hensigtsmæssigt, at udnyttelsesgraden samlet set øges til mindst niveauet for Århus Universitetshospital.

Samlet vurderet skønnes det, at store ændringer i den nuværende organisatoriske struktur – det vil sige total afvikling eller kraftig ekspansion – ikke vil være hensigtsmæssig. De generelle ændringer i henvisningsreglerne fra sommeren 2003, der tillader fri henvisning til enhver øjenafdeling over hele landet, medfører, at de nationale indikationer for refraktionskirurgiske operationer principielt er foreningsmængden af indikationer hos de tre offentlige udbydere af refraktionskirurgi. Det vil således være oplagt, at de offentlige behandlingsafdelinger enes om et fælles sæt indikationer for refraktionskirurgiske behandlinger.

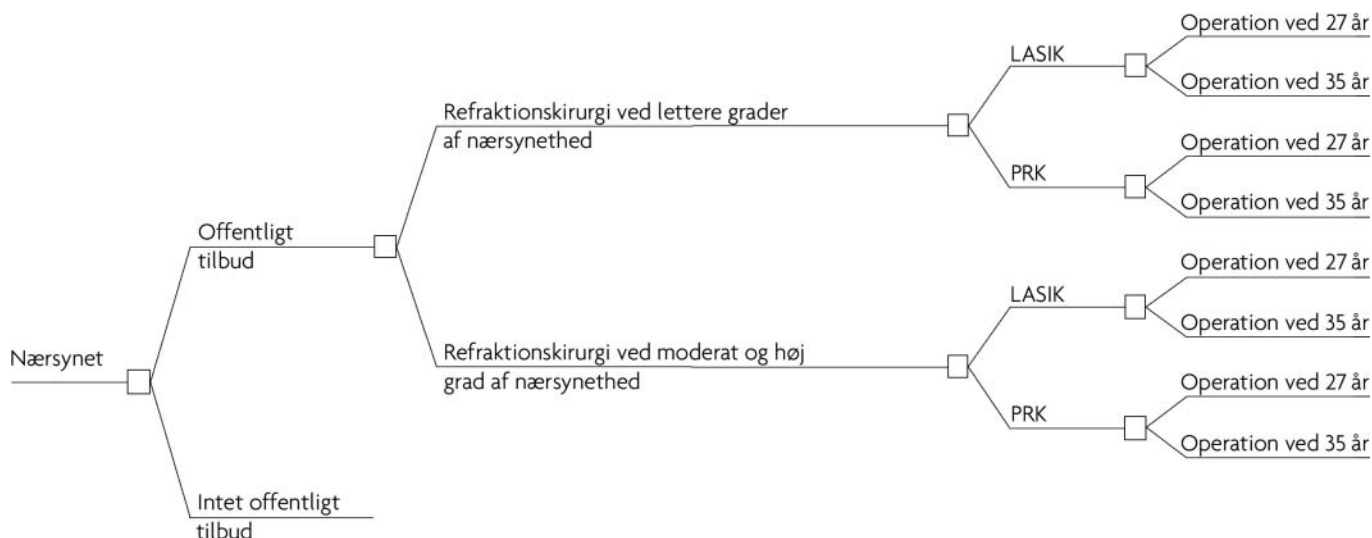
Kvalitetskontrol og -udvikling efter refraktionskirurgiske indgreb er et oplagt emne. Objektive målinger af øjets optik suppleret med systematisk patienttilfredshedsmonitorering synes at være gode supplerende parametre i en klinisk database.



## 6 Økonomi

I nærværende kapitel diskuteres de økonomiske aspekter af refraktionskirurgi, baseret på erfaringerne fra Århus Amt. Tre niveauer for servicetilbud, for to forskellige aldersgrupper, for to mulige teknologier. Da der ikke er nogen målbar effektforskel ved anvendelsen af de to alternative teknologier, når disse måles som evnen til at korrigere nærsynethed, begrænser denne del af analysen sig til en omkostningsminimeringsanalyse.

I nedenstående beslutningstræ illustreres de tre niveauer for servicetilbud, de to metoder og de målgrupper, som analyseres i denne model.



De to teknologiske alternativer for refraktionskirurgi, som belyses, er hhv. LASIK og PRK, som vurderes at udgøre de to realistiske alternativer.

### 6.1 Omkostningerne ved PRK og LASIK

Jf. teknologiafsnittet blev der ikke fundet nogen forskel mellem LASIK- og PRK-metodernes evne til at korrigere nærsynethed. Dog var der ved operation på to øjne forskel på patienternes smerteoplevelse i perioden efter operationen og på sygefraværet. Økonomisk set er der ligeledes forskel på ressourcebehovet til at gennemføre de to typer af operationer.

Teoretisk set bør man altid tage udgangspunkt i alternativomkostningerne ved beregning af værdien af ressourceforbruget ved at producere en ydelse, dvs. nytten af den behandling, som man ikke tilbyder, fordi man i stedet vælger at bruge sine ressourcer på at tilbyde en anden ydelse. I praksis antager man normalt, at prisen på at levere denne ydelse afspejler alternativomkostningen. Denne antagelse kan være problematisk i tilfælde af fx personalemangel inden for et givet speciale. Dette scenario afspejler i nogen grad tilfældet inden for den offentlige øjenkirurgi, hvor den begrænsede mængde af øjenlæger vil gøre det umuligt at tilbyde refraktionskirurgi til alle og samtidig behandle alle patienter med behov for andre øjenbehandlinger, fx stæroperationer og screening for øjensygdomme. I praksis er det dog en kompliceret proces at opgøre alternativomkostningen af en ressource, hvorfor der i det følgende tages udgangspunkt i et langsigtet perspektiv, hvor der er tilstrækkeligt med personale, herunder særligt øjenlæger, dvs. vi antager, at faktoraflønningen afspejler alternativomkostningen.

Opgørelsen af omkostningerne ved de alternative scenarier besværliggøres endvidere af, at omkostninger altid bør tage udgangspunkt i de marginale omkostninger ved at levere den givne ydelse, men at de marginale omkostninger ofte påvirkes af, hvor stor en ændring der er tale om. Hvis der, som på Århus Universitetshospital, foretages refraktionskirurgi i et mindre omfang, som kan passes ind i arbejdstilrettelæggelsen på en allerede eksisterende afdeling, hvor en del af apparaturet allerede er til stede, fordi der gennemføres en række

andre operationer, vil en eventuel besparelse ved at nedlægge den eksisterende kapacitet primært dreje sig om omkostninger til løn og utensilier. I opgørelsen af ressourceforbruget medtages fx også apparaturet og overhead, hvorfor omkostningsopgørelsen ikke nødvendigvis afspejler besparelspotentialet ved nedlæggelse af funktionen. Modsat, hvis serviceniveauet skulle udvides væsentligt, vil det kræve nye bygninger, beredskab, apparatur, uddannelse, selvstændig administration mv., hvorfor der også i beregningen af omkostningerne ved interventionen tages udgangspunkt i gennemsnitsomkostningerne repræsenteret ved DRG-taksterne. Således tages der i beregningerne både udgangspunkt i de marginale omkostninger ved refraktionskirurgi på Århus Universitetshospital og i de sandsynlige omkostninger, der vil være forbundet med en væsentlig udvidelse af det eksisterende tilbud.

Ved opgørelsen af omkostningerne ved at udbyde en ydelse skelnes der traditionelt mellem direkte, indirekte og uhåndgribelige omkostninger. De direkte omkostninger refererer til ressourceforbruget, der medgår til behandling, mens de indirekte omkostninger refererer til det produktionstab, der er for samfundet, ved at patienter bruger tid på behandling og rekonvalescens i stedet for at bidrage til egentlig værdiskabelse. Endelig omfatter de uhåndgribelige omkostninger værdien af det nyttetab, som patienterne oplever ved behandling eller mangel på samme. I dette studie kvantificeres den monetære værdi af de uhåndgribelige omkostninger ikke, primært fordi det metodisk set er ganske vanskeligt. Da opgørelsen af hhv. de direkte og indirekte omkostninger indebærer forskellige værdivalg og metoder, behandles de i det efterfølgende separat.

### 6.1.1 Direkte omkostninger

De direkte omkostninger kan kategoriseres i omkostninger for amtet og for patienten. For amtet vil der være nogle omkostninger ved at tilbyde selve behandlingen, mens der for den, der modtager behandlingen, og hvis behandlingen er succesfuld, vil være en besparelse til briller. Desuden vil der fx være nogle transportomkostninger. Disse udelades dog, da det antages, at disse nogenlunde vil modsvare de transportomkostninger og tidsomkostninger, der er forbundet med indkøb af briller.

### 6.1.2 Amtets omkostninger

I det følgende opdeles ressourceforbruget i hhv. personaleomkostninger, utensilier, apparatur og overheadomkostninger.

Lønomkostningerne tager udgangspunkt i overenskomsterne. Tidsangivelser er baseret på erfaringerne fra Øjenafdelingen, Århus Universitetshospital, ud fra antallet af patienter, der på en almindelig dag bliver sat til undersøgelse eller operation. Lønnen inkluderer stillingstillæg, særlig feriegodtgørelse, ATP, AER og pensionstilskud og dækker et årsværk på 1.924 timer, hvorfra der trækkes 185 timer til ferie, 29,6 timer til ferie/fridage og 66,6 timer for søn- og helligdage, således at nettotimetallet for et år bliver 1.642,8 timer. Af dette antages det, at 75% af tiden anvendes til patientrelaterede aktiviteter, mens de resterende 25% anvendes til møder, uddannelse, sygdom, pauser mv. Procentangivelserne er skønsmæssige, hvorfor der gennemføres følsomhedsanalyser af dette estimat. Prisen på utensilier afspejler hospitalets indkøbspriser, mens prisen på apparaturet baseres på en afskrivning over fem år både for laseren (3.500.000 kr.) og for mikrokeratomen til LASIK (ca. 400.000 kr.). For laseren tillægges der årlige vedligeholdelsesomkostninger på 100.000 kr. ved en udnyttelsesgrad på 20% og 500.000 ved en udnyttelsesgrad på 100%. På en normal arbejdsdag kan der normalt behandles 10 øjne. Ved en maksimal udnyttelse af apparaturet i 200 dage om året kan der således behandles 2.000 øjne pr. år. En sådan udnyttelse ville kræve en bemanning på 1 overlæge, 1 reservelæge, 2½ sygeplejerske og ½ sekretær. På Århus Universitetshospital er der i dag ikke fuld udnyttelse af laseren, da der kun laves ca. 400 operationer pr. år. Dog anvendes laseren til andet end refraktionskirurgi. Af forsigtighedshensyn tages der udgangspunkt i den aktuelle udnyttelse, hvor samtlige omkostninger til afskrivning og vedligeholdelse af apparaturet henføres til de 400 operationer. Der gennemføres senere en følsomhedsanalyse for at vurdere betydningen af en højere udnyttelsesgrad. Ved beregning af omkostningen til apparatur pr. operation anvendes en diskonteringsrente på 3%.

Overheadprocenten beregnes ud fra forskellen mellem afdelingens eget budget og totalbudgettet for afdelingen. Totalbudgettet indeholder udgifter til el, varme, AV-afdeling, røntgen

etc. Apparatur, der anvendes på afdelingen, er inkluderet i afdelingens budget. I 2001 var totalbudgettet 28,8% højere end afdelingsbudgettet.

Jf. erfaringerne fra Århus Universitetshospital har mellem 10 og 15% af de gennemførte operationer ikke i første omgang den tilstrækkelige effekt, hvorfor et vist antal patienter bliver reopereret på et eller begge øjne. Af dem, der bliver opereret på to øjne, antages det, at 50% bliver reopereret på et øje og 50% på begge øjne. Nedenstående beregninger tager udgangspunkt i 10% reoperationer ved operation på et øje og 15% reoperationer på to øjne. Det antages, at reoperationerne anvender samme teknik som ved den første operation. Ved reoperation medgår ikke omkostninger til kniv og sug for LASIK. Der kan i sjældne tilfælde være behov for en reoperation pga. komplikationer som fx behov for fjernelse af »nedgroede« epithelceller. Omkostningerne til en sådan operation er identiske med omkostningerne til reoperation i forbindelse med manglende effekt, og erfaringen fra Århus Universitetshospital er, at under en procent af de gennemførte operationer er forbundet med den type komplikationer. Da omkostningerne i forbindelse med sådanne komplikationer er relativt begrænsede, medtages de ikke selvstændigt i analysen, men antages indeholdt i omkostningerne ved reoperation pga. af manglende effekt. Dog gennemføres der en følsomhedsanalyse, hvor et højere estimat for antallet af reoperationer anvendes. I Århus Universitetshospitals erfaringsmateriale på ca. 4.000 operationer har man ikke set sværere komplikationer i form af hornhindebetændelse eller hornhindelæsion, der nødvendiggjorde længerevarende sygemeldinger eller operative indgreb.

Ved beregning af operationsomkostningerne skelnes der mellem operation på hhv. et og to øjne for LASIK-metoden, da LASIK oftest foretages på patienterne på begge øjne samme dag, mens patienter, der opereres vha. PRK på begge øjne, normalt vil få disse foretaget med 1 til 2 ugers mellemrum.

**TABEL 6.1**

Direkte omkostninger ved operation for nærsynethed – nærmeste hele tal

	Enhedspris	LASIK 1 øje (min)	LASIK 2 øjne samme dag (min)	PRK 1 øje (min)	PRK 2 øjne med 2 ugers mellemrum (min)	LASIK 1 øje (forbrug i kroner)	LASIK 2 øjne samme dag (forbrug i kroner)	PRK 1 øje (forbrug i kroner)	PRK 2 øjne med 2 ugers mellemrum (forbrug i kroner)
Overlæge	8,38								
Operation		30	60	15	30	251	503	126	251
1. reservelæge	5,36								
Forundersøgelse		90	90	90	90	483	483	483	483
Efterundersøgelse		20	20	20	30	107	107	107	161
Sygeplejerske	3,70								
Forundersøgelse		30	30	30	30	111	111	111	111
Operation		60	120	30	60	222	444	111	222
Efterundersøgelse		10	10	10	10	37	37	37	37
Lægesekretær	3,25	20	20	20	20	65	65	65	65
Total løn						1.276	1.749	1.039	1.330
Uensilier									
Steril opdækning	100	1	2	1	2	100	200	100	200
Kniv og sug	700	1	2	0	0	700	1.400	0	0
Apparatur									
Laser	1.855	1	2	1	2	1.855	3.710	1.855	3.710
Mikrokeratom	212,5	1	2	0	0	212	425	0	0
Total for overhead						4.144	7.484	2.994	5.240
Reoperationer						344	767	299	524
Overhead	28,8%					1.635	3.140	1.247	2.182
Total inkl. overhead						5.779	10.625	4.241	7.421

Det skal bemærkes, at udgifterne til apparatur udelukkende er fordelt på operationer for nærsynethed. I praksis vil laseren også blive anvendt til fx terapeutiske behandlinger for recidiverende hornhindesår og overfladiske hornhindeuklarheder. En eventuel reduceret aktivitet inden for refraktionskirurgi vil således ikke fjerne alle omkostningerne til apparatur på Århus Universitetshospital, såfremt de øvrige behandlinger også ønskes tilbudt i fremtiden med den eksisterende teknologi.

Ud over forundersøgelse, operation og efterundersøgelse på hospitalet opfordres opererede patienter til at blive kontrolleret ved en praktiserende øjenlæge 1 uge efter operationen. Speciallægen vil oftest også se patienten efter 1 måned. De samlede udgifter til et grundhonorar og en senere konsultation er jf. sygesikringens takstkatalog 181,67 kr. + 76,91 kr. = 258,58 kr. Udgifterne er de samme for PRK og LASIK. Yderligere medtages i beregningerne en speciallægekonsultation forud for henvisning til forundersøgelse og operation på øjenafdelingen a 181,67 kr. Patienter, der bliver behandlet på begge øjne med PRK-metoden, vil typisk have et ekstra besøg ved en speciallæge af 76,91 kr.

Som behandlingen er tilrettelagt på Århus Universitetshospital, behandles patienterne principielt ambulant, men eftersom patienterne skal til kontrol dagen efter operationen, tilbydes patienter, der kommer fra andre amter, én overnatning på patienthotel. Prisen for en overnatning på patienthotellet er på Århus Universitetshospital angivet af patienthotellet til ca. 500 kr., men estimatet inkluderer ikke omkostningerne til bygninger mv. Derfor anvendes i modellen et estimat på 750 kr. For patienter, der bor i amtet, forventes det, at de selv arrangerer transport. Hvis behandlingen tænkes væsentligt udbredt, og hvis behandlingen forventes at blive koncentreret på få steder, vil flere patienter have behov for en overnatning, idet flere patienter vil komme fra andre amter. Ligeledes vil transportomkostningerne for patienterne stige. I beregningen anslås det, at alle patienterne bliver tilbudt en overnatning på patienthotellet (eller der anvendes tilsvarende ressourcer til mertransport). Estimatet er forbundet med nogen usikkerhed, men resultaterne er ikke følsomme over for selv store udsving i estimatet.

**TABEL 6.2**

**Amtslige omkostninger ved operation for nærsynethed**

	LASIK 1 øje	LASIK 2 øjne	PRK 1 øje	PRK 2 øjne
Operation mv.	5.779	10.625	4.241	7.421
Overnatning/patienthotel	750	750	750	1.500
Sygesikring	440	440	440	517
Totale amtslige omkostninger	6.969	11.815	5.432	9.439

### 6.1.3 Omkostninger ved væsentligt ændret servicetilbud

De ovenfor angivne omkostninger angiver marginalomkostningerne på Århus Universitetshospitals øjenafdeling for at producere de givne behandlinger. Disse omkostninger vil ikke nødvendigvis være gældende andre steder i landet, da forudsætningerne kan være væsentligt forskellige.

Derfor kan det også være relevant at vurdere omkostningsforskellene med udgangspunkt i DRG-taksterne, som i princippet indeholder alle omkostningerne, idet disse er baseret på gennemsnitsomkostningerne for behandlingen. Ulempen ved at anvende DRG-taksterne er, at en væsentlig andel af DRG-taksten er fordelte fællesomkostninger. I nogle tilfælde er disse baseret på nogle overordnede skøn, hvorfor de ikke altid præcis afspejler de reelle omkostninger ved en given procedure. Case-mix-grupperingen tager udgangspunkt i et historisk case-mix, hvorfor nye behandlinger eller behandlinger, som anvendes meget sjældent, ikke altid er kategoriseret på en retvisende måde. I DRG-systemet er PRK-metoden angivet ved procedurekoden KCGD10 »Laserterapi for refraktionsanomali« og har en DRG-værdi på 5.899 kr., mens LASIK har procedurekoden »KCGD20 Keratomileusis« og en DRG-værdi på 13.100 kr. Reelt foregår behandlingen ambulant på Århus Universitetshospital, men da procedurekoderne ikke eksisterer i det ambulante case-mix-system, tages der udgangspunkt i DRG-værdierne, hvorfor DRG-taksterne må betragtes som en øvre grænse for behandlingsomkostningerne. Dette gør, at DRG-værdien for LASIK er den samme som for behandling på et og to øjne, mens PRK, pga. bivirkningsprofilen, normalt kun gives på et øje af gangen. For patienter, der har behov for behandling på begge øjne, vil behandlingen med PRK beløbe sig til 11.798 kr. Dertil kommer omkostningerne ved eventuelle reoperationer (se tabel 6.3).

**TABEL 6.3**

Amtslige omkostninger med udgangspunkt i DRG-taksterne ved operation for nærsynethed

	LASIK 1 øje	LASIK 2 øjne	PRK 1 øje	PRK 2 øjne
Operation	13.100	13.100	5.899	11.798
Reoperation	1.310	1.965	589	1.179
Sygesikring	440	440	440	517
Samlede operationsomkostninger	14.410	15.065	6.489	12.978

Som det kan ses af tabellen, er PRK takseret væsentligt lavere end LASIK-metoden, men da LASIK-metoden muliggør behandling på to øjne samtidigt, bliver omkostningsforskellen mindre for patienter, der har behov for behandling på begge øjne. Til DRG-omkostningerne skal naturligvis lægges sygesikringens omkostninger.

#### 6.1.4 Private omkostninger

Den væsentligste økonomiske gevinst for personer, der gennemgår refraktionskirurgi og bliver brillefri, er en reduktion i udgiften til briller og kontaktlinser. I den refererede undersøgelse i teknologiafsnittet om brug af optiske hjælpemidler svarede 12%, at de alene brugte briller, 30% benyttede kun kontaktlinser, mens 58% benyttede både briller og kontaktlinser. For patienter, der gennemgår refraktionskirurgi, vil der være udgifter til medicin på ca. 100 kr. pr. person.

Jf. Kontaktlinseinstituttet & Buris Briller i Århus koster et par gode nye briller op til –6 dioptrier ca. 2.500 kr. og briller over –6 dioptrier ca. 4.000 kr. Ifølge Buris Briller skifter yngre mennesker med stabil styrke briller hvert 6. år. Hvis refraktionskirurgi tænkes indført som et generelt tilbud, vil det være mest hensigtsmæssigt at tilbyde denne til yngre personer med stabil styrke. Denne gruppe vil have glæde af behandlingen i længst tid, hvilket er udgangspunktet for de efterfølgende beregninger. Igen jf. Kontaktlinseinstituttet & Buris Briller koster kontaktlinser fra 160 kr. pr. måned (simple månedslinser) op til 300 kr. pr. måned (linser, der også korrigerer for bygningsfejl). I modellen fastsættes udgiften til kontaktlinser som udgangspunkt til 200 kr. pr. måned. For personer, der både anvender kontaktlinser og briller, gives der 35% rabat på brillerne ved indgåelse af et abonnement på kontaktlinser. Hvis det antages, at en person, der gennemgår refraktionskirurgi, i gennemsnit er 27 år, og at behandlingen er en succes, udskydes brillebehovet i gennemsnit 16 år (jf. teknologiafsnittet er det fra 43-års-alderen nødvendigt at bruge separat læsebrille). Ved anvendelse af en diskonteringsrente på 3% bliver den samlede besparelse således 28.852 kr. for en person, der anvender briller op til –6 dioptrier og 31.517 kr. for en person, der bruger briller med en styrke over –6 dioptrier. Da der ikke er taget højde for, at nogle personer eventuelt kombinerer endagslinser med briller i stedet for et linseabonnement, gennemføres følsomhedsanalysen for omkostningsestimatet for personer, der både anvender briller og kontaktlinser.

Ikke alle patienter bliver dog brillefri. For personer, der er moderat eller stærkt nærsynede, kan en behandling, der ikke medfører efterfølgende brillefrihed, men alene bedrer funktionsniveauet uden briller, også betragtes som en succes, men personen vil selvfølgelig ikke opleve samme besparelse. For patienter, som er let nærsynede, vil det primære mål med refraktionskirurgi dog altid være at gøre personen brillefri. Derfor behandles i det følgende personer med let grad af nærsynethed separat. Jf. teknologiafsnittet bliver ca. 90% af de lettere nærsynede brillefri efter operation, mens ca. 70% af de moderat og stærkt nærsynede kan forventes at blive brillefri. Således kan den gennemsnitlige besparelse til briller og kontaktlinser opgøres til 25.971 kr. for de let nærsynede og til 22.062 kr. for de moderat og stærkt nærsynede.

For de patienter, der har modtaget behandling på Århus Universitetshospital, var gennemsnitsalderen ca. 35 år, altså noget højere end det estimat, som er anvendt i denne analyse, hvorfor der også gennemføres beregninger for denne aldersgruppe. Her kan den gennemsnitlige besparelse til briller og kontaktlinser opgøres til 14.514 kr. for de let nærsynede og til 12.923 kr. for de moderat og stærkt nærsynede. Der er i beregningerne ikke taget hensyn til ændrede omkostninger ved ændret styrke af briller som eventuel følge af kirurgien, eller



nedskrivning af værdien af eksisterende briller, som der ikke længere er behov for efter en eventuel operation.

### 6.1.5 Indirekte omkostninger

De indirekte omkostninger udtrykker samfundets produktionstab, der er forbundet med fravær fra produktionen på grund af behandling eller sygdom. Da LASIK-metoden muliggør operation på to øjne samtidigt, vil der for denne patientgruppe være en kortere rekonvalescens end for PRK, hvor patienten skal opereres af to omgange. På Århus Universitetshospital er patienterne i gennemsnit sygemeldt fire dage som følge af operationen, uanset hvilken metode der anvendes, og uanset om patienten opereres på et eller to øjne. Det betyder, at hvis patienten opereres ved PRK på begge øjne med 2 ugers mellemrum, er patienten fraværende fra arbejdspladsen i otte dage.

Produktionstab ved fravær fra arbejdsmarkedet afhænger af patientens produktivitet. Denne estimeres almindeligvis som lønindkomsten for personen og afhænger derfor bl.a. af beskæftigelse, køn, alder og uddannelse. Da der ikke er noget der taler for, at personer, der bruger briller, har en væsentligt anderledes produktivitet end den øvrige befolkning, tages der udgangspunkt i gennemsnitsbefolkningens produktivitet. Ligeledes antages det, at patienterne i gennemsnit er 27 år, når operationen foretages, har en gennemsnitlig månedsløn på 16.848 kr. og en gennemsnitlig erhvervsfrekvens på 80% (kilde: Danmarks Statistikbank). Således kan produktivitetstab ved fire dages fravær fra arbejdspladsen beregnes til ca. 2.567 kr. Dertil kommer produktivitetstab ved forbindelse med reoperationer (se tabel 6.4).

**TABEL 6.4**  
Indirekte omkostninger (kroner) ved operation for nærsynethed

	LASIK 1 øje	LASIK 2 øjne	PRK 1 øje	PRK 2 øjne
Operation	2.567	2.567	2.567	5.135
Reoperation	257	385	257	770
Totale indirekte omk.	2.824	2.952	2.824	5.905

For en patientgruppe med en gennemsnitsalder på 35 år er produktivitetstab noget større, da både erhvervsfrekvens og gennemsnitsløn er noget højere, således at fire arbejdsdages fravær kan beregnes til 3.994 kr.

### 6.1.6 Uhåndgribelige omkostninger

De uhåndgribelige omkostninger forbundet med refraktionskirurgi er bl.a. værdien af fraværet af de gener, som brug af briller eller kontaktlinser er forbundet med. Tilsvarende er der en værdi ved at være mindre synshæmmet uden briller i de tilfælde fuldstændig brillefrihed ikke opnås, men modsat er der også være gener ved at gennemgå selve indgrebet, ligesom der efterfølgende er kan være bivirkninger forbundet med refraktionskirurgien. I Patientafsnittet var andelen af patienter, der angav, at de havde fået et bedre eller tilsvarende syn uden briller efter operationen i forhold til før operationen, ca. lige så stor, som andelen der angav, de havde fået et ringere syn. Dette er dog ikke ensbetydende med, at værdien af det bedre syn opvejer omkostningen ved det ringere syn. Endelig omfatter de uhåndgribelige omkostninger elementer som angst og stress op til operationen, ubehag efter operationen samt helbredsrisikoen forbundet med fx brug af kontaktlinser.

I princippet findes der metoder, der søger at fastsætte en monetær værdi af de uhåndgribelige omkostninger, og i forbindelse med studiet af teknologien blev der faktisk gennemført et willingness to pay-studie. Ved scenariobeskrivelsen har man ikke i tilstrækkeligt omfang skelnet mellem patienternes omkostninger og de uhåndgribelige omkostninger, hvorfor resultaterne af dette studie ikke kan betragtes som valide. Men selv hvis scenariet havde været korrekt specificeret, er der usikkerheder forbundet med willingness to pay-metoden, og de er generelt så problematiske, at et sådan studie alligevel næppe kan stå alene.

Ved vurderingen af, om LASIK eller PRK bør foretrækkes som operationsmetode, behøver man alene at fokusere på forskellene mellem de to metoder. Her er det primært generne i rekonvalescensperioden, der adskiller de to metoder. Der er ikke gjort forsøg på at kvantifice-



re den monetære værdi af det større ubehag, der er forbundet med PRK end med LASIK i rekonvalescensperioden, hvilket bør erindres ved vurderingen af de samlede omkostninger forbundet med de to teknologier.

## 6.2 Samlede omkostninger

I nedenstående tabel 6.5 angives summen af de direkte og de indirekte omkostninger opgjort efter operationsmetode og efter patienternes grad af nærsynethed for operation på hhv. et og to øjne for patienter, der er 27 år på operationstidspunktet. Omkostninger, der er baseret på informationer fra Århus Universitetshospital, er benævnt ÅUH, mens omkostninger, der er baseret på DRG-vægtene, er benævnt DRG.

**TABEL 6.5**  
Omkostninger pr. patient (27 år) ved operation for nærsynethed

Enhed	LASIK (et øje) >6	LASIK (to øjne) >6	PRK (1 øje) >6	PRK (to øjne) >6	LASIK (et øje) <6	LASIK (to øjne) <6	PRK (1 øje) <6	PRK (to øjne) <6
Amtsomkostninger – ÅUH	6.969	11.815	5.432	9.439	6.969	11.815	5.432	9.439
Amtsomkostninger – DRG	14.850	15.505	6.929	13.495	14.850	15.505	6.929	13.495
Private omkostninger	-25.872	-25.872	-25.872	-25.872	-21.962	-21.962	-21.962	-21.962
Samlede direkte omkostninger – ÅUH	-18.903	-14.057	-20.440	-16.433	-14.993	-10.147	-16.530	-12.523
Samlede direkte omkostninger – DRG	-11.022	-10.367	-18.943	-12.377	-7.112	-6.457	-15.033	-8.467
Indirekte omkostninger	2.824	2.952	2.824	5.905	2.824	2.952	2.824	5.905
Total – ÅUH	-16.079	-11.105	-17.616	-10.528	-12.169	-7.195	-13.706	-6.619
Total – DRG	-8.197	-7.414	-16.119	-6.472	-4.288	-3.504	-12.209	-2.562

I praksis vil langt hovedparten af patienterne have behov for behandling på begge øjne, og det formodes, at hvis man i større omfang implementerer en behandlingsteknik, så vil den blive anvendt for patienter, der skal behandles på hhv. et eller to øjne. Erfaringerne fra Århus Universitetshospital er, at mindst 90% af alle patienter vil have behov for behandling på begge øjne. De følgende beregninger angiver derfor omkostningerne ved de to metoder, når der tages udgangspunkt i, at 10% alene har behov for behandling på det ene øje.

I alle de ovenstående beregninger antages det, at patienterne i snit er 27 år, når de opereres, og får glæde af operationen i gennemsnit 16 år. Men da beregningerne er forholdsvist følsomme over for patienternes alder, er der gennemført sideløbende beregninger af omkostningerne, når der tages udgangspunkt i, at patienterne er 35 år, når de får behandling. Derved forkortes perioden, hvor der er en besparelse til optik, fra 16 til 8 år, ligesom de indirekte omkostninger stiger (se tabel 6.6).

**TABEL 6.6**  
Omkostninger ved gennemsnitsalder 27 (blå) og 35 år (gul) ved operation for nærsynethed

	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6
Samlede direkte omkostninger – ÅUH	-14.542	-16.834	-10.632	-12.924	-3.084	-5.376	-899	-3.191
Samlede direkte omkostninger – DRG	-10.432	-13.033	-6.522	-9.124	1.026	-1.576	3.211	609
Total – ÅUH	-11.602	-11.237	-7.692	-7.327	1.490	3.331	3.674	5.516
Total – DRG	-7.492	-7.437	-3.583	-3.527	5.599	7.132	7.784	9.317

Som det kan ses af tabellen, er omkostningerne både afhængige af, om der tages udgangspunkt i DRG-taksten eller i de estimerede omkostninger fra Århus Universitetshospital, men endnu mere betydningsfuld er patientens alder. For patienter på 27 år er begge metoder omkostningsbesparende – og økonomisk set, er valget mellem LASIK- og PRK-metoderne stort set omkostningsneutrale. Den største omkostningsbesparelse er der for personer, der er lettere nærsynede. Operationer for personer på 35 år vil medføre en samfundsøkonomisk nettoudgift, men denne er mindst for LASIK-metoden. PRK-metoden er dog billigst, hvis de indirekte omkostninger ignoreres.

## 6.3 Effekt

En måde at syntetisere omkostningerne og effekterne på er at beregne en omkostningseffekt-ratio (cost-effectiveness-ratio).

Dette kræver, at der kan identificeres et dominerende effektmål for behandlingen. For patienter med mildere grad af nærsynethed vil det dominerende mål med refraktionskirurgi være at gøre patienterne brillefri. For patienter, der er moderat og svært nærsynede, er brillefrihed også det ultimative mål, men i praksis vil en væsentlig reduktion i graden af nærsynethed også kunne betragtes som et positivt outcome. Derfor gennemføres der cost-effectiveness-analyser (CEA) både med brillefrihed og reduktion i graden af nærsynethed målt i dioptrier. Når omkostnings-estimerne fra Århus Universitetshospital anvendes, er behandling billigere end optisk korrektion (når de u håndgribelige omkostninger ignoreres), og da det altid vil være den enkeltes eget valg, om man ønsker at gennemgå en operation, dominerer refraktionskirurgi optisk korrektion, da dette alternativ er både billigere og foretrukket af patienterne, der selv vælger behandlingen. Når der tages udgangspunkt i DRG-omkostningerne, er omkostningerne ved refraktionskirurgi for de 35-årige større end optisk korrektion, hvorfor det giver mening at beregne omkostningseffekt-ratioen. Der anvendes en diskonteringsrente på 3% for omkostninger og effekter. Omkostningsestimatet er inklusive de indirekte omkostninger, da dette estimat må betragtes som det mest konservative med den givne behandling.

Effekten ved reduktion af nærsynethed målt i antal dioptrier er baseret på, at gennemsnittet i gruppen under 6 dioptrier er ca. 4, og i gruppen over 6 dioptrier er ca. 8, og at patienter i gennemsnit opnår 90% af den efterstræbte ændring. Patienter, der opnår over 100% af den tilstræbte ændring, og derved bliver langsynede, vil ofte blive tilbudt en reoperation. Estimateret er forbundet med nogen usikkerhed, hvorfor der gennemføres følsomhedsanalyser (se tabel 6.7).

**TABEL 6.7**  
CEA-ratioer ved operation for nærsynethed

CEA-ratio. (kroner pr. effektenhed)	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6
DRG 27 år – brillefrihed pr. år	–	–	–	–
DRG 35 år – brillefrihed pr. år	860	1.096	1.538	1.841
DRG 27 år – dioptri-reduktion pr. år	–	–	–	–
DRG 35 år – dioptri-reduktion pr. år	239	304	275	329

Som det kan ses af tabellen, er det mest omkostningseffektivt at tilbyde behandlingen til de 27-årige, da behandlingen for denne patientgruppe er både bedre og billigere end for de 35-årige, hvorfor omkostningseffekt-ratioen bliver negativ. Derfor bør man jf. den økonomiske tankegang altid vælge kirurgisk behandling frem for optisk korrektion for denne patientgruppe. For den lidt ældre befolkningsgruppe er omkostningen pr. opnået effektenhed mindst for personer med de letteste grader af nærsynethed, men forskellen mindskes, når effekten opgøres som reduktionen i nærsynethed målt i dioptrienheder pr. år. Prisen for at opnå et års brillefrihed for en 35-årig med LASIK-metoden er 860 kr. for en let nærsynet patient, mens den er næsten det dobbelte for en svært nærsynet patient (1.538 kr.). Forskellen er kun ca. 15%, når effekten måles som dioptri-reduktion pr. år.

## 6.4 Følsomhedsanalyser

De økonomiske analyser er baseret på en række antagelser. Særligt er en række af omkostningsestimerne baseret på ekspertudsagn mere end på egentlige studier. Derfor gennemføres der nedenfor en række følsomhedsanalyser for at vurdere konklusionernes følsomhed over for disse antagelser. Parametrene, der udsættes for følsomhedsanalyser, er hhv. omkostninger for personer, der både bruger kontaktlinser og briller, ændrede estimater for effekten af operationen, udnyttelsesgraden af laserens, diskonteringsrenten, sekventiel operation med LASIK for patienter med behov for operation på begge øjne, og andelen af personalets tid, der anvendes på patientkontakt.

#### 6.4.1 Lavt estimat for briller/kontaktlinser

De væsentligste besparelser ved operation er omkostningerne til optiske hjælpemidler i de tilfælde, hvor operationen er succesfuld. Estimerne af priserne på briller og kontaktlinser, som er anvendt i modellen, er forbundet med nogen usikkerhed. For eksempel antages det, at personer, der angiver, at de både bruger briller og kontaktlinser, har samme omkostninger til kontaktlinser, som personer der er fuldtids-kontaktlinsebrugere. Men en del personer kombinerer sandsynligvis briller med endagslinser, som kun anvendes lejlighedsvis. Som nedre estimat antages det, at linseforbruget for personer, der både anvender briller og kontaktlinser, er 50% af forbruget hos personer, der er fuldtidsbrugere. Prisen på kontaktlinser reduceres fra 200 kr. til en gennemsnitspris på 160 kr. om måneden for alle linsebrugere, og briller prissættes til halvdelen af det oprindelige estimat, dvs. 1.250 kr. for briller op til ca. -6 dioptrier og 2.000 kr. for briller til over -6 dioptrier. Dog antages det, at der ikke længere vil være rabat for køb af briller for deltidslinsebrugere.

**TABEL 6.8**

Omkostninger ved lavt estimat for omkostninger til optik

	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6
Total – ÅUH – 27 år	-2.552	-4.844	-907	-3.199
Total – DRG – 27 år	1.558	-1.043	3.203	602
Total – ÅUH – 35 år	388	753	2.033	2.398
Total – DRG – 35 år	4.497	4.553	6.142	6.198

**TABEL 6.9**

CEA-ratio ved lavt estimat for omkostninger til optik

CEA-ratio. (kroner pr. effektenhed)	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6
DRG 27 år – brillefrihed pr. år	386	391	678	684
DRG 35 år – brillefrihed pr. år	1.890	2.126	2.612	2.915
DRG 27 år – dioptri-reduktion pr. år	113	114	127	129
DRG 35 år – dioptri-reduktion pr. år	525	590	466	520

Som det kan ses af de to tabeller, påvirker de lave estimater for omkostninger til optik de tidligere konklusioner. Således er det ikke længere omkostningsbesparende at tilbyde behandlingen.

Følsomhedsanalysen er særligt relevant, da Konkurrencestyrelsen i 2002 fandt, at den gennemsnitlige avance i optikbranchen i Danmark er 200-300% på et marked, som er præget af en lav konkurrenceintensitet. Dette stiller spørgsmål ved, om de observerede markedspriser på briller og kontaktlinser afspejler alternativomkostningen på en retvisende måde. Hvis priserne på optik i Danmark, som Konkurrencestyrelsen antyder, indeholder en ekstraordinær høj profit, som kan begrundes i en lav konkurrenceintensitet, kan rimeligheden i at modregne hele den observerede besparelse til optik som et reelt ressourceforbrug diskuteres. Andelen af prisen, som er profit ud over, hvad der kan begrundes i et almindeligt markedsafkast, udgør alene en transferering fra brugere af optik til udbydere af optik, hvorfor der ikke er tale om et egentligt ressourceforbrug. Da resultaterne er meget følsomme over for forbrugs- og prisfastsættning af optik, anbefales det, at fremtidige studier i højere grad har fokus på dette, end det har været muligt i dette studie.

Selvom refraktionskirurgi ikke længere er direkte omkostningsbesparende ved det lave estimat for omkostninger til optik, er det ikke ensbetydende med, at servicen ikke bør tilbydes. Det afhænger alene af samfundets vilje til at betale for forskellen på de u håndgribelige omkostninger i scenarierne med og uden refraktionskirurgi.

#### 6.4.2 Ændrede effektparametre

I teknologiafsnittet refereres der til studier, der har opnået forskellige niveauer af effekt af behandlingen. For at udstykke denne usikkerhed gennemføres der følsomhedsanalyser, hvor der anvendes et lavt og et højt estimat for effekten af behandlingen. Det lave estimat anvender en 70% succesrate for de mindst nærsynede og 50% for de mest nærsynede, mens det høje estimat anvender hhv. 100% og 90%.

**TABEL 6.10**

CEA-ratio ved lav (gul) og høj effekt (blå)

CEA-ratio. (kroner pr. effektenhed)	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6
DRG 27 år – brillefrihed pr. år	–	–	421	429	–	–	–	–
DRG 35 år – brillefrihed pr. år	1.744	2.046	3.128	3.552	551	763	655	890
DRG 27 år – dioptri-reduktion pr. år	–	–	111	113	–	–	–	–
DRG 35 år – dioptri-reduktion pr. år	623	731	782	888	138	191	91	124

Følsomhedsanalyserne af effekten af behandlingen viser, at konklusionerne for de mest nærsynede er følsomme over for ændringer i effekt, da det med det lave estimat for effekten ikke længere er omkostningsbesparende at operere denne gruppe af personer. Ved anvendelsen af den lave effektparameter er omkostningen pr. brillefrit år ca. 400 kr. Selv ved det høje estimat for effekten, er det ikke omkostningsbesparende at behandle de 35-årige.

#### 6.4.3 100% udnyttelse af laser

I modellen tages der udgangspunkt i en relativt lav udnyttelse af laseren, hvorved omkostningerne til apparatur udgør en relativt høj andel af de samlede omkostninger. Hvis man forestiller sig en situation, hvor der er en 100% udnyttelse af apparaturet i dagtiden, bliver det jf. tabel 6.11 også omkostningsbesparende at tilbyde behandlingen til de 35-årige. Ved beregning af omkostningerne med 100% udnyttelse af laseren er der inkluderet højere vedligeholdelsesomkostninger ved brug af laseren end ved en lavere udnyttelse.

**TABEL 6.11**

Omkostninger ved gennemsnitsalder 27 (blå) og 35 år (gul)

	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6
Samlede direkte omkostninger – ÅUH	–18.791	–20.578	–14.881	–16.668	–7.333	–9.120	–5.148	–6.935
Total – ÅUH	–15.851	–14.981	–11.941	–11.071	–2.760	–412	–575	1.773

#### 6.4.4 Diskontering

Da omkostninger og benefits ved refraktionskirurgi ikke er ligeligt fordelt over tid, diskonteres omkostninger og effekter. Beregningerne anvender en 3% diskontering, hvilket er anbefalingen ved sundhedsøkonomiske analyser af nye lægemidler. Samme retningslinjer anbefaler følsomhedsanalyser ved hhv. 0% og 6%.

**TABEL 6.12**

Følsomhedsanalyse af diskonteringsrente ved hhv. 0% (blå) og 6% (gul)

CEA-ratio. (kroner pr. effektenhed)	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6
DRG 27 år – brillefrihed pr. år	–	–	–	–	–	–	6	13
DRG 35 år – brillefrihed pr. år	571	784	1.178	1.452	1.156	1.415	1.906	2.239
DRG 27 år – dioptri-reduktion pr. år	–	–	–	–	–	–	1	2
DRG 35 år – dioptri-reduktion pr. år	159	218	210	259	321	393	340	400

Som det kan ses af tabellen, påvirkes resultaterne af ændringer i diskonteringsrenten. Således er det ikke længere omkostningsbesparende at operere de mest nærsynede personer på 27 år ved en diskonteringsrente på 6%, om end nettoomkostningen er meget lille.

#### 6.4.5 Operation med LASIK på et øje

Nogle patienter ønsker at få foretaget øjenoperationerne på to forskellige dage, primært fordi de ikke føler sig trygge ved at få opereret begge øjne samme dag. Hvis dette ønske efterkommes, vil LASIK-metoden komme til at fremstå mindre fordelagtig, da de økonomiske gevinster, der er forbundet med LASIK-metoden, vil blive reduceret. Erfaringerne fra Århus Universitetshospital siger, at ca. 20% af patienterne ønsker at få foretaget operationerne på to forskellige dage. De samlede økonomiske konsekvenser af at efterkomme dette ønske er, som det kan ses i nedenstående tabel 6.13, ikke særligt store. Dog kommer PRK-metoden generelt til at fremstå mere fordelagtig i sammenligningen med LASIK-metoden.

**TABEL 6.13**

Omkostninger ved gennemsnitsalder 27 (blå) og 35 år (gul)

	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6
Samlede direkte omkostninger – ÅUH	-14.159	-16.834	-10.250	-12.924	-2.702	-5.376	-517	-3.191
Samlede direkte omkostninger – DRG	-7.877	-13.033	-3.967	-9.124	3.581	-1.576	5.766	609
Total – ÅUH	-10.735	-11.237	-6.825	-7.327	2.627	3.331	4.812	5.516
Total – DRG	-4.452	-7.437	-542	-3.527	8.909	7.132	11.094	9.317

#### 6.4.6 Andel reoperationer

Ved beregningerne af omkostningerne ved refraktionskirurgi blev der taget udgangspunkt i 10% reoperationer ved operation på et øje, og 15% reoperationer på to øjne pga. manglende effekt og tilstødende komplikationer. Nedenstående tabel 6.14 angiver omkostningerne, hvis der tages udgangspunkt i 15% reoperationer ved operation på et øje og 20% reoperationer på to øjne. Som det kan ses af tabellen, er konklusionerne ikke særligt følsomme over for ændringer i antagelsen om andelen af reoperationer pga. manglende effekt og tilstødende komplikationer.

**TABEL 6.14**

Omkostninger ved gennemsnitsalder 27 (blå) og 35 år (gul)

	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6
Samlede direkte omkostninger – ÅUH	-14.223	-16.511	-10.313	-12.601	-2.765	-5.053	-581	-2.868
Samlede direkte omkostninger – DRG	-9.777	-12.473	-5.867	-8.563	1.681	-1.015	3.866	1.170
Total – ÅUH	-11.283	-10.914	-7.374	-7.005	1.808	3.654	3.993	5.839
Total – DRG	-6.837	-6.876	-2.928	-2.967	6.254	7.692	8.439	9.877

#### 6.4.7 Effektiv tid for personalet

Ved beregningerne af operationsomkostningerne på Århus Universitetshospital blev det antaget, at 75% af arbejdstiden anvendes til patientrelaterede aktiviteter, mens de resterende 25% blev anvendt til møder, uddannelse, sygdom mv. Nedenstående tabel 6.15 angiver omkostningerne, når der i stedet tages udgangspunkt i, at 50% af arbejdstiden anvendes til patientrelaterede aktiviteter.

**TABEL 6.15**

Omkostninger, når 50% af arbejdstiden anvendes til patientrelaterede aktiviteter, ved gennemsnitsalder 27 (blå) og 35 år (gul)

	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6	LASIK <6	PRK <6	LASIK >6	PRK >6
Samlede direkte omkostninger – ÅUH	-13.306	-15.913	-9.396	-12.003	-13.306	-15.913	-9.396	-12.003
Samlede direkte omkostninger – DRG	-10.432	-13.033	-6.522	-9.124	-10.432	-13.033	-6.522	-9.124
Total – ÅUH	-10.367	-10.316	-6.457	-6.406	-10.367	-10.316	-6.457	-6.406
Total – DRG	-7.492	-7.437	-3.583	-3.527	-7.492	-7.437	-3.583	-3.527

Som det kan ses af tabellen, mindskes forskellen mellem DRG-taksterne og omkostningsestimatet fra Århus Universitetshospital. Dog er omkostningsestimatet baseret på tallene fra Århus Universitetshospital stadigvæk lavest.

## 6.5 Diskussion

Generelt viser beregningerne, at refraktionskirurgi er direkte omkostningsbesparende, når det drejer sig om personer på 27 år, når behandlingen ansues fra et samfundsøkonomisk perspektiv, mens behandlingen er forbundet med meromkostninger, når det drejer sig om personer på 35 år. Hvis det antages, at patienterne selv vælger behandlingen på baggrund af et tilstrækkeligt informeret grundlag, bør behandlingen ud fra et samfundsøkonomisk synspunkt i princippet udbydes til de 27-årige. For de 35-årige er det generelt forbundet med en meromkostning at tilbyde refraktionskirurgi, hvorfor denne skal sammenholdes med de uhåndgribelige omkostninger ved brillebrug og refraktionskirurgi. I praksis er der dog en række barrierer for at kunne udbyde behandlingen. For eksempel er antallet af personer, der er nærsynede, meget stort. Dette gør, at der næppe vil være tilstrækkeligt med specialister til

generelt at udbyde behandlingen, hvorfor alternativomkostningen af specialisternes tid potentielt vil stige voldsomt, hvorved behandling ikke længere nødvendigvis vil være omkostningsbesparende. Med ca. 64.000 fødsler om året, vil der i en ligevægtssituation årligt være et potentielt behov for ca. 19.200 behandlingsforløb af lettere nærsynede og ca. 1.280 behandlingsforløb for personer, der er moderat og stærkt nærsynede. Dertil kan lægges ca. 225.000 personer, som i dag er ubehandlede, men som potentielt kunne have gavn af et behandlingsforløb. Tages der udgangspunkt i DRG-priserne, ville der potentielt være et løbende behov for ca. 320 millioner kr. til behandling, og det ville kræve knap 3½ milliarder kr. at behandle alle med potentielt behov. Men som nævnt ovenfor, vil der i praksis næppe være tilstrækkeligt med personale til, at det på kort sigt ville kunne lade sig gøre, uanset om ressourcerne blev bevilliget.

Ud fra en økonomisk betragtning er der klart størst potentiale forbundet med at behandle den yngste patientgruppe. Denne patientgruppe har det mindste produktionstab forbundet med behandlingen og længst glæde af behandlingen. For de 35-årige giver den økonomiske analyse ikke noget klart svar på, om det bør være de mest eller mindst nærsynede, der eventuelt først bør tilbydes behandling. Måles omkostningen ved at være brillefri, er det billigst at tilbyde de mindst nærsynede behandling, men der er utvivlsomt de største uhåndgribelige omkostninger forbundet med at være moderat til stærkt nærsynet. Disse omkostninger fanges til dels, når effekten opgøres som reduktionen i nærsynethed målt i dioptrienheder pr. år, og da er det mest omkostningseffektivt at tilbyde behandling til de mest nærsynede.

Beregningerne viser ikke nogen væsentlig forskel i omkostningerne ved brug af hhv. LASIK og PRK, dog med en tendens til, at PRK er lidt billigere for de yngste patienter og lidt dyrere for de ældste patienter. Dette skal så sammenholdes med de større gener i rekonvalescensperioden.

Samlet set er der meget der tyder på, at refraktionskirurgi, ud fra et økonomisk perspektiv, kan udgøre et hensigtsmæssigt behandlingsalternativ, om end det bør bemærkes, at konklusionerne er følsomme over for ændringer i de underliggende parametre, særligt prisen på optik. Mere vigtigt er dog rækken af uafklarede spørgsmål relateret til fx personalemangel, finansiering, og hvem der i givet fald bør tilbydes behandlingen.



## 7 Samlet fremstilling af delkonklusioner

Der eksisterer i dag en række teknikker, hvormed nærsynethed, langsynethed og »bygningsfejl« kan behandles kirurgisk.

Nærsynethed op til 10 dioptrier, langsynethed op til 4 dioptrier samt bygningsfejl op til 4 dioptrier kan i dag elimineres eller reduceres betydeligt ved hjælp af hornhindekirurgiske operationer. De fleste vil efter en operation være i stand til at køre bil og klare almindelige daglige gøremål uden anvendelse af briller eller kontaktlinser. Præcisionen og nøjagtigheden af refraktionskirurgiske teknikker aftager med stigende grad af den ønskede ændring i brydningsstyrken. Behandlinger med sigte på helt at eliminere nærsynethed over 10 D ved hjælp af hornhindekirurgiske indgreb er ikke tilfredsstillende udviklet og har eksperimentel karakter. Alle teknikker, der reducerer hornhindens optiske brydningsstyrke, medfører, at den optiske kvalitet af billedannelsen på nethinden reduceres, hvorved synskvaliteten specielt i svag belysning forringes. Den væsentligste bivirkning ved behandlingerne er, at nattesynet bliver ringere. Risikoen for, at synet efter en hornhindekirurgisk operation bliver væsentligt ringere, er 1-5%. Risikoen for alvorlige synstruende skader på øjet er minimal. Refraktionskirurgiske indgreb inde i øjet (implantation af syntetiske linser) er behæftet med en ikke ubetydelig risiko for permanente synstruende øjenskader.

Patienter med højere grader af nærsynethed føler sig ofte lige så synshandicappede som patienter med egentlige øjensygdomme. Refraktionskirurgiske indgreb kan bedre nærsynede patienters selvtillid og selvopfattelse. Set i lyset af det danske sundhedsvæsens traditioner forekommer det rimeligt at tilbyde sådanne patientgrupper en offentlig refraktionskirurgisk behandling.

Moderne refraktionskirurgisk udstyr er dyrt, og moderne refraktionskirurgiske indgreb i form af LASIK-operationer er lægefagligt krævende. Apparatur og teknikker til refraktionskirurgiske behandlinger anvendes i vidt omfang også ved avancerede hornhindekirurgiske behandlinger af egentlige hornhindesygdomme.

Knap halvdelen af alle nærsynede brille- og kontaktlinsebrugere har overvejet at blive opereret for nærsynethed, men den refraktionskirurgiske aktivitet i Danmark er begrænset sammenlignet med vore nabolande. Blandt danske øjenlæger er der en varierende holdning til refraktionskirurgisk behandling af nærsynethed, men der er et udbredt ønske om bedre information fra behandlingsstederne omkring behandlingsmuligheder, forløb og risici. En samlet dansk vejledning om dagens refraktionskirurgiske muligheder savnes således. På sigt skulle en sådan vejledning være baseret på de resultater, herunder også patienttilfredshed, der opnås med refraktionskirurgisk behandling. En national klinisk database for refraktionskirurgisk aktivitet ville være en naturlig enhed for akkumulering af sådanne erfaringer.

Refraktionskirurgisk behandling tilbydes i dag på Århus Universitetshospital, Rigshospitalet og Odense Universitetshospital. Indikationerne for refraktionskirurgisk behandling på de tre afdelinger er ikke ens. På Rigshospitalet og Odense Universitetshospital anvendes således en socialmedicinsk indikation, mens aktiviteten på Århus Universitetshospital er reguleret således, at patienter med mere en 6 dioptriers nærsynethed kan modtages til gratis behandling, mens patienter med lettere grader af nærsynethed må opsøge private øjenkirurgiske klinikker. På alle afdelinger behandles tillige patienter med bygningsfejl og patienter med stor forskel i brydningsstyrken på de to øjne efter individuel vurdering.

Mulige nationale modeller for refraktionskirurgisk aktivitet på kunne være 1) behandling kun på indikation jf. Lov om social service (Model A), 2) offentligt behandlingstilbud jf. en socialmedicinsk indikation (Model B1), eventuelt suppleret med et formelt krav om nærsynethed større end 6 dioptrier (Model B2) samt 3) offentligt behandlingstilbud til alle nærsynede (Model C).

Fordele og ulemper ved de forskellige organisatoriske modeller i forhold til det lægelige

personales interesser, samt lægefaglige, patientmæssige, organisatoriske, samfundsmæssige og økonomiske forhold er opregnet i nedenstående skema:

Model A Intet offentligt tilbud	Model B1 Begrænset offentligt tilbud (stram socialmedicinsk indikation)	Model B2 Begrænset offentligt tilbud (vid socialmedicinsk indikation samt nærsynethed større end 6 dioptrier)	Model C Offentligt tilbud til alle
<b>Læge</b> Svækkelse af forskningsmiljø	Nøje vægtning af det socialmedicinske aspekt Godt forskningsmiljø	Godt forskningsmiljø	Godt forskningsmiljø
<b>Læge-faglighed</b> Mindre rutine i avancerede hornhindeoperationer. Svækkelse af forskningsmiljø Ringere uddannelse af fremtidige øjenlæger	Rutine i avancerede hornhindeoperationer, Forskningsmiljø	Rutine i avancerede hornhindeoperationer, Forskningsmiljø	Rutine i avancerede hornhindeoperationer, Forskningsmiljø
<b>Patient</b> Ingen gratis behandling af nærsynethed på offentligt hospital	Gratis behandling på offentligt hospital. »Uretfærdigt«, baseret på lægeligt skøn	Gratis behandling på offentligt hospital. »Uretfærdigt«, baseret på formel dioptrisk skillelinje	Gratis behandling på offentligt hospital for alle
<b>Organisation</b> Styrkelse af andre behandlingsområder. Risiko for svækkelse af lands- og landsdelsfunktion.	Lands- og landsdelsfunktioner »Skred« i indikationsstillingen kan mangedoble antallet af potentielle patienter	Lands- og landsdelsfunktioner	Svækkelse af andre behandlingsområder. Lands- og landsdelsfunktioner
<b>Samfund</b> Ekspertviden må hentes uden for det offentlige system	Ekspertes inden for det offentlige system	Ekspertes inden for det offentlige system	Ekspertes inden for det offentlige system
<b>Samfunds-økonomi</b> Ingen samfundsmæssig nettogevinst	Samfundsmæssig positiv nettogevinst	Samfundsmæssig positiv nettogevinst	Samfundsmæssig positiv nettogevinst

Den nuværende organisatoriske model for Århus Universitetshospital (Model B2) samt Rigshospitalet og Odense Universitetshospital (Model B1) har en række fordele såvel i forholdet til øjenlægen, patienten og organisationen som til samfundet. Ved rent socialmedicinsk betingede indikationer (Model B1) kan der være fare for, at antallet af potentielle kandidater vil mangedobles, såfremt indikationsstillingen bliver videre end den praktiseres i dag. Ophør af offentlig behandling af nærsynethed (Model A) vil svække forskningsmiljøerne omkring hornhindebiologi, optik og hornhindekirurgi og vil på sigt indebære, at samfundet må hente ekspertviden om refraktionskirurgi uden for det offentlige system. En udvidelse af behandlingstilbuddet til at omfatte alle nærsynede patienter (Model C) vil – såfremt funktionen skal tilbydes inden for de givne økonomiske rammer – medføre, at andre behandlingsområder (operation for grå stær, hornhindetransplantation) må nedprioriteres.

Ud fra et rent samfundsøkonomisk perspektiv vil det være mest fordelagtigt at tilbyde refraktionskirurgisk behandling for nærsynethed til yngre, lettere nærsynede patienter. Denne gruppe patienter vil med størst sandsynlighed og i længst tid kunne undvære traditionel optisk korrektion, der er valgt som det samfundsøkonomiske effektmål i denne sammenhæng. Ældre, mere nærsynede patienter vil derimod sjældnere, og i en kortere årrække, forventes at kunne undvære optisk korrektion efter et refraktionskirurgisk indgreb, hvorfor den samfundsøkonomiske gevinst bliver mindre. En rent samfundsøkonomisk betinget prioritering af operationskandidater til offentlig refraktionskirurgisk behandling vil dog være lægefagligt uetisk, om end hovedkonklusionerne vil kunne bidrage til en eventuel fremtidig prioriteringsdebat.

Opretholdelse af mindst ét dansk offentligt refraktionskirurgisk center synes hensigtsmæssigt. Såfremt man ønsker at opretholde funktioner omfattende excimer-laser-baserede refraktionskirurgiske behandlinger på de aktuelle tre offentlige sygehuse, vil det være samfundsøkonomisk og lægefagligt hensigtsmæssigt at forøge kapacitetsudnyttelsen til mindst det aktuelle niveau for Århus Universitetshospital (20%). En sådan forøgelse vil kræve en permanent forøgelse af ressourcetilførslen til det refraktionskirurgiske område.

## 8 Hovedkonklusioner

I befolkningen, blandt patienter opereret for nærsynethed og blandt danske øjenlæger mener majoriteten, at refraktionskirurgiske indgreb under visse omstændigheder skal være et offentligt behandlingstilbud.

Eftersom det teknologiske udstyr, der anvendes til behandling af deciderede hornhinde-sygdomme, også i vidt omfang kan anvendes til refraktionskirurgiske indgreb, er det hensigtsmæssigt, at refraktionskirurgiske indgreb også bør kunne foretages på offentlige hospitaler, der har hornhindekirurgiske specialfunktioner.

Operationer for refraktionsanomalier, der ikke er omfattet af et offentligt tilbud, kan udføres på privat klinik eller privat sygehus. En udlicitering af refraktionskirurgisk apparatur på offentlige hospitalsafdelinger til private øjenlæger vil kunne tilføre ressourcer til sygehusene og medvirke til at sikre midler til løbende apparaturfornyelse.

Fra en samfundsøkonomisk synsvinkel kan det være fordelagtigt at foretage refraktionskirurgiske indgreb for nærsynethed. Gevinsten er størst ved operation af yngre patienter med lettere grader af nærsynethed.

På basis af rapporten anbefales det, at offentlig refraktionskirurgisk aktivitet opretholdes et eller flere steder på universitetstilknyttede øjenafdelinger, og at det organisatorisk og ressourcemæssigt sikres, at apparaturet kapacitetsmæssigt udnyttes mere intensivt end det finder sted i dag.

## 9 Referencer

1

Aakerman L. Evaluering af 10 danske øjenafdelinger. Evalueringscenter for sygehus, editor. 4. 2000. Albertslund, Schultz Information.

2

Fleurette F, Durieux P. Evaluation of excimer laser for photorefractive keratectomy. 1992. Frankrig, Agence Nationale pour le Developpement de l'Evaluation Medicale.

3

Rijswijk. Lasers in Sight. Laser correction of refractive errors. 1993. Holland, Health Council of the Netherlands Gezondheidsraad.

4

Asdonegui J, Ferro J. Laser excimer in ophthalmology – systematic review. 1995. Basque Office for Health Technology Assessment.

5

CETS. Excimer laser photorefractive keratectomy: the correction of myopia and astigmatism – non systematic review. 1997. Montreal, Canada, Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec.

6

CETS. The excimer laser in ophthalmology: a state-of-knowledge update. 2002. Montreal, Canada, Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec.

7

Epikeratoplasty. American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 1990; 97(9):1225-1232.

8

Keratophakia and keratomileusis: safety and effectiveness. American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 1992; 99(8):1332-1341.

9

Automated lamellar keratoplasty. American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 1996; 103(5):852-861.

10

Radial keratotomy for myopia. American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 1989; 96(5):671-687.

11

Radial keratotomy for myopia. American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 1993; 100(7):1103-1115.

12

Malukiewicz-Wisniewska G, Kaluzny J, Lesiewska-Junk H. Intraocular lens implantation in myopic eyes. Eur J Ophthalmol 1996; 6(4):356-360.

13

Excimer laser photorefractive keratectomy (PRK) for myopia and astigmatism. American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 1999; 106(2):422-437.

14

Rapuan CJ, Sugar A, Koch DD, Agapitos PJ, Culbertson WW, de Luise VP et al. Intrastromal corneal ring segments for low myopia: a report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 2001; 108(10):1922-1928.

15

Sugar A, Rapuan CJ, Culbertson WW, Huang D, Varley GA, Agapitos PJ et al. Laser in situ keratomileusis for myopia and astigmatism: safety and efficacy: a report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 2002; 109(1):175-187.

16

Bailey IL, Lovie JE. New design principles for visual acuity letter charts. Am J Optom Physiol Opt 1976; 53(11):740-745.

17

Olsen H, Hjortdal JØ, Ehlers N. Comparison of objective methods for quantifying the refractive effect of photo-astigmatic refractive keratectomy using the MEL-60 excimer laser. *Acta Ophthalmol Scand* 1997; 75(6):629-633.

18

Møller-Pedersen T, Ehlers N, Hjortdal JØ. [Supervision]. *Ugeskr Laeger* 2002; 164(5):619-623.

19

Miller D. Epidemiology of refractive errors. *Ophthalmology*, Yanoff, M & Duker, JS, eds. Mosby 1999, 2.8.1-2.8.2. 1999.

20

Zadnik K, Mutti DO. Prevalence of myopia. *Myopia and nearwork*, Rosenfield, M & Gilmartin, B. eds., Butterworth-Heinemann 1998. 2002.

21

Goldschmidt E. [On the etiology of myopia. An epidemiological study.]. *Acta Ophthalmol (Copenh)* 1968;Suppl.

22

Fledelius HC. Myopia profile in Copenhagen medical students 1996-98. Refractive stability over a century is suggested. *Acta Ophthalmol Scand* 2000; 78(5):501-505.

23

White P, Scott C. Contact lenses. *Ophthalmology*, Yanoff, M & Duker, JS, eds. Mosby 1999, 2.11.1-2.11.8. 2002.

24

Keay L, Sweeney DF, Jalbert I, Skotnitsky C, Holden BA. Microcyst response to high Dk/t silicone hydrogel contact lenses. *Optom Vis Sci* 2000; 77(11):582-585.

25

Ehlers N, Hjortdal JØ. [Surgery for nearsightedness]. *Ugeskr Laeger* 2000; 162(40):5338-5341.

26

Applegate RA, Howland HC, Sharp RP, Cottingham AJ, Yee RW. Corneal aberrations and visual performance after radial keratotomy. *J Refract Surg* 1998; 14(4):397-407.

27

Oliver KM, Hemenger RP, Corbett MC, O'Brart DP, Verma S, Marshall J et al. Corneal optical aberrations induced by photorefractive keratectomy. *J Refract Surg* 1997; 13(3):246-254.

28

Martinez CE, Applegate RA, Klyce SD, McDonald MB, Medina JP, Howland HC. Effect of pupillary dilation on corneal optical aberrations after photorefractive keratectomy. *Arch Ophthalmol* 1998; 116(8):1053-1062.

29

Oshika T, Klyce SD, Applegate RA, Howland HC, el Danasoury MA. Comparison of corneal wavefront aberrations after photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis. *Am J Ophthalmol* 1999; 127(1):1-7.

30

Hjortdal JØ, Olsen H, Ehlers N. Prospective randomized study of corneal aberrations 1 year after radial keratotomy or photorefractive keratectomy. *J Refract Surg* 2002; 18(1):23-29.

31

Betney S, Morgan PB, Doyle SJ, Efron N. Corneal temperature changes during photorefractive keratectomy. *Cornea* 1997; 16:158-161.

32

Niizuma T, Ito S, Hayashi M, Futemma M, Utsumi T, Ohashi K. Cooling the cornea to prevent side effects of photorefractive keratectomy. *J Refract Corneal Surg* 1994; 10:S262-S266.

33

Trokel SL, Srinivasan R, Braren B. Excimer laser surgery of the cornea. *Am J Ophthalmol* 1983; 96:710-715.

34

Hjortdal JØ, Ehlers N. Treatment of post-keratoplasty astigmatism by topography supported customized laser ablation. *Acta Ophthalmol Scand* 2001; 79(4):376-380.

35

Berns MW, Chao L, Giebel AW, Liaw LH, Andrews J, VerSteeg B. Human corneal ablation threshold using the 193-nm ArF excimer laser. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1999; 40:826-830.

36

Huebscher HJ, Genth U, Seiler T. Determination of excimer laser ablation rate of the human cornea using in vivo scheimpflug videography. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1996; 37:42-46.

37

Dougherty PJ, Wellish KL, Maloney RK. Excimer laser ablation rate and corneal hydration. *Am J Ophthalmol* 1994; 118:169-176.

38

Møller-Pedersen T, Cavanagh HD, Petroll WM, Jester JV. Stromal wound healing explains refractive instability and haze development after photorefractive keratectomy: a 1-year confocal microscopic study. *Ophthalmology* 2000; 107(7):1235-1245.

39

Ehlers N, Hjortdal JØ. Excimer laser refractive keratectomy for high myopia. 6-month follow-up of patients treated bilaterally. *Acta Ophthalmol Copenh* 1992; 70:578-586.

40

Loewenstein A, Lipshitz I, Levanon D, Ben-Sirah A. Influence of patient age on photorefractive keratectomy for myopia. *J Refract Surg* 1997; 13:23-26.

41

Chatterjee A, Shah S, Doyle SJ. Effect of age on final refractive outcome for 2342 patients following photorefractive keratectomy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1996; 37/3:s57.

42

Munnerlyn CR, Koons SJ, Marshall J. Photorefractive keratectomy: a technique for laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 1988; 14:46-52.

43

Colliac JP, Shammas HJ, Bart DJ. Photorefractive keratectomy for the correction of myopia and astigmatism. *Am J Ophthalmol* 1994; 117:369-380.

44

Gartry DS, Muir MG, Lohmann CP, Marshall J. The effect of topical corticosteroids on refractive outcome and corneal haze after photorefractive keratectomy. A prospective, randomized, double-blind trial. *Arch Ophthalmol* 1992; 110:944-952.

45

O'Brart DP, Corbett MC, Lohmann CP, Kerr Muir MG, Marshall J. The effects of ablation diameter on the outcome of excimer laser photorefractive keratectomy. A prospective, randomized, double-blind study. *Arch Ophthalmol* 1995; 113:438-443.

46

O'Brart DP, Corbett MC, Verma S, Heacock G, Oliver KM, Lohmann CP et al. Effects of ablation diameter, depth, and edge contour on the outcome of photorefractive keratectomy. *J Refract Surg* 1996; 12:50-60.

47

Clinch TE, Moshirfar M, Weis JR, Ahn CS, Hutchinson CB, Jeffrey JH. Comparison of mechanical and transepithelial debridement during photorefractive keratectomy. *Ophthalmology* 1999; 106(3):483-489.

48

Lee YG, Chen WY, Petroll WM, Cavanagh HD, Jester JV. Corneal haze after photorefractive keratectomy using different epithelial removal techniques: mechanical debridement versus laser scrape. *Ophthalmology* 2001; 108(1):112-120.

49

Abad JC, An B, Power WJ, Foster CS, Azar DT, Talamo JH. A prospective evaluation of alcohol-assisted versus mechanical epithelial removal before photorefractive keratectomy. *Ophthalmology* 1997; 104(10):1566-1574.



50

Kanitkar KD, Camp J, Humble H, Shen DJ, Wang MX. Pain after epithelial removal by ethanol-assisted mechanical versus transepithelial excimer laser debridement. *J Refract Surg* 2000; 16(5):519-522.

51

Tsubota K, Toda I, Itoh S. Reduction of subepithelial haze after photorefractive keratectomy by cooling the cornea. *Am J Ophthalmol* 1993; 115:820-821.

52

Vetrugno M, Maineo A, Quaranta GM, Cardia L. A randomized, double-masked, clinical study of the efficacy of four nonsteroidal anti-inflammatory drugs in pain control after excimer laser photorefractive keratectomy. *Clin Ther* 2000; 22(6):719-731.

53

Assouline M, Renard G, Arne JL, David T, Lasmolles C, Malecaze F et al. A prospective randomized trial of topical soluble 0.1% indomethacin versus 0.1% diclofenac versus placebo for the control of pain following excimer laser photorefractive keratectomy. *Ophthalmic Surg Lasers* 1998; 29(5):365-374.

54

Tomas-Barberan S, Fagerholm P. Influence of topical treatment on epithelial wound healing and pain in the early postoperative period following photorefractive keratectomy. *Acta Ophthalmol Scand* 1999; 77(2):135-138.

55

Verma S, Corbett MC, Marshall J. A prospective, randomized, double-masked trial to evaluate the role of topical anesthetics in controlling pain after photorefractive keratectomy. *Ophthalmology* 1995; 102(12):1918-1924.

56

Verma S, Corbett MC, Patmore A, Heacock G, Marshall J. A comparative study of the duration and efficacy of tetracaine 1% and bupivacaine 0.75% in controlling pain following photorefractive keratectomy (PRK). *Eur J Ophthalmol* 1997; 7(4):327-333.

57

Lim-Bon-Siong R, Valluri S, Gordon ME, Pepose JS. Efficacy and safety of the ProTek (Vifilcon A) therapeutic soft contact lens after photorefractive keratectomy. *Am J Ophthalmol* 1998; 125(2):169-176.

58

O'Brart DP, Lohmann CP, Klonos G, Corbett MC, Pollock WS, Kerr Muir MG et al. The effects of topical corticosteroids and plasmin inhibitors on refractive outcome, haze, and visual performance after photorefractive keratectomy. A prospective, randomized, observer-masked study. *Ophthalmology* 1994; 101:1565-1574.

59

Hersh PS, Schein OD, Steinert R. Characteristics influencing outcomes of excimer laser photorefractive keratectomy. Summit Photorefractive Keratectomy Phase III Study Group. *Ophthalmology* 1996; 103:1962-1969.

60

Tuunanen TH, Tervo TT. Results of photorefractive keratectomy for low, moderate, and high myopia. *J Refract Surg* 1998; 14:437-446.

61

Epstein D, Fagerholm P, Hamberg Nystrom H, Tengroth B. Twenty-four-month follow-up of excimer laser photorefractive keratectomy for myopia. Refractive and visual acuity results. *Ophthalmology* 1994; 101:1558-1563.

62

McDonald MB, Deitz MR, Frantz JM, Kraff MC, Krueger RR, Salz JJ et al. Photorefractive keratectomy for low-to-moderate myopia and astigmatism with a small-beam, tracker-directed excimer laser. *Ophthalmology* 1999; 106(8):1481-1488.

63

Schallhorn SC, Blanton CL, Kaupp SE, Sutphin J, Gordon M, Goforth H et al. Preliminary results of photorefractive keratectomy in active-duty United States navy personnel. *Ophthalmology* 1996; 103:5-21.

64

Dutt S, Steinert RF, Raizman MB, Puliafito CA. One-year results of excimer laser photorefractive keratectomy for low to moderate myopia. *Arch Ophthalmol* 1994; 112:1427-1436.

65

el Maghraby A, Salah T, Waring GO, Klyce S, Ibrahim O. Randomized bilateral comparison of excimer laser in situ keratomileusis and photorefractive keratectomy for 2.50 to 8.00 diopters of myopia. *Ophthalmology* 1999; 106:447-457.

66

el Danasoury MA, el Maghraby A, Klyce SD, Mehrez K. Comparison of photorefractive keratectomy with excimer laser in situ keratomileusis in correcting low myopia (from -2.00 to -5.50 diopters). A randomized study. *Ophthalmology* 1999; 106:411-420.

67

Nagy ZZ, Fekete O, Suveges I. Photorefractive keratectomy for myopia with the Meditec MEL 70G-Scan flying spot laser. *J Refract Surg* 2001; 17(3):319-326.

68

Pietila J, Makinen P, Pajari S, Uusitalo H. Photorefractive keratectomy for -1.25 to -25.00 diopters of myopia. *J Refract Surg* 1998; 14(6):615-622.

69

Hersh PS, Stulting RD, Steinert RF, Waring GO, Thompson KP, O'Connell M et al. Results of phase III excimer laser photorefractive keratectomy for myopia. The Summit PRK Study Group. *Ophthalmology* 1997; 104:1535-1553.

70

McCarty CA, Aldred GF, Taylor HR. Comparison of results of excimer laser correction of all degrees of myopia at 12 months postoperatively. The Melbourne Excimer laser Group. *Am J Ophthalmol* 1996; 121:372-383.

71

Talley AR, Hardten DR, Sher NA, Kim MS, Doughman DJ, Carpel E et al. Results one year after using the 193-nm excimer laser for photorefractive keratectomy in mild to moderate myopia. *Am J Ophthalmol* 1994; 118:304-311.

72

Sher NA, Hardten DR, Fundingsland B, DeMarchi J, Carpel E, Doughman DJ et al. 193-nm excimer photorefractive keratectomy in high myopia. *Ophthalmology* 1994; 101:1575-1582.

73

Nagy ZZ, Krueger RR, Hamberg-Nystrom H, Fust A, Kovacs A, Kelemen E et al. Photorefractive keratectomy for hyperopia in 800 eyes with the Meditec MEL 60 laser. *J Refract Surg* 2001; 17(5):525-533.

74

Jackson WB, Casson E, Hodge WG, Mintsoulis G, Agapitos PJ. Laser vision correction for low hyperopia. An 18-month assessment of safety and efficacy. *Ophthalmology* 1998; 105(9):1727-1738.

75

O'Brart DP, Stephenson CG, Baldwin H, Ilari L, Marshall J. Hyperopic photorefractive keratectomy with the erodible mask and axicon system: two year follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26(4):524-535.

76

Dausch D, Smecka Z, Klein R, Schroder E, Kirchner S. Excimer laser photorefractive keratectomy for hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 1997; 23(2):169-176.

77

Zadok D, Haviv D, Vishnevskia-Dai V, Morad Y, Levy Y, Krakowski D et al. Excimer laser photoastigmatic refractive keratectomy: eighteen-month follow-up. *Ophthalmology* 1998; 105(4):620-623.

78

Haw WW, Manche EE. One-year evaluation of myopic laser photoastigmatic refractive keratectomy using the summit apex plus: phase III of a Food and Drug Administration clinical trial. *Ophthalmology* 2000; 107(8):1572-1577.

79

Alio JL, Artola A, Ayala MJ, Claramonte P. Correcting simple myopic astigmatism with the excimer laser. *J Cataract Refract Surg* 1995; 21(5):512-515.

80

Kremer I, Gabbay U, Blumenthal M. One-year follow-up results of photorefractive keratectomy for low, moderate, and high primary astigmatism. *Ophthalmology* 1996; 103(5):741-748.

81

MacRae SM, Peterson JS, Koch DD, Rich LF, Durrie DS. Photoastigmatic refractive keratectomy in myopes. Nidek US Investigators Group. J Refract Surg 2000; 16(2):122-132.

82

Febbraro JL, Aron-Rosa D, Gross M, Aron B, Bremond-Gignac D. One year clinical results of photoastigmatic refractive keratectomy for compound myopic astigmatism. J Cataract Refract Surg 1999; 25(7):911-920.

83

Alpins NA, Tabin GC, Adams LM, Aldred GF, Kent DG, Taylor HR. Refractive versus corneal changes after photorefractive keratectomy for astigmatism. J Refract Surg 1998; 14(4):386-396.

84

Dausch D, Schroder E, Dausch S. Topography-controlled excimer laser photorefractive keratectomy. J Refract Surg 2000; 16(1):13-22.

85

Haviv D, Hefetz L, Krakowsky D, Abrahamsi S, Kibarski U, Nemet P. For how long can regression continue after photorefractive keratectomy for myopia. Ophthalmology 1997; 104:1948-1951.

86

Williams DK. Multizone photorefractive keratectomy for high and very high myopia: long-term results [see comments]. J Cataract Refract Surg 1997; 23:1034-1041.

87

Kim JH, Kim MS, Hahn TW, Lee YC, Sah WJ, Park CK. Five year results of photorefractive keratectomy for myopia. J Cataract Refract Surg 1997; 23:731-735.

88

Stephenson CG, Gartry DS, O'Brart DP, Kerr Muir MG, Marshall J. Photorefractive keratectomy. A 6-year follow-up study. Ophthalmology 1998; 105:273-281.

89

Gartry DS, Larkin DF, Hill AR, Ficker LA, Steele AD. Retreatment for significant regression after excimer laser photorefractive keratectomy. A prospective, randomized, masked trial. Ophthalmology 1998; 105:131-141.

90

Excimer laser photorefractive keratectomy (PRK) for myopia and astigmatism. American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 1999; 106:422-437.

91

Endl MJ, Martinez CE, Klyce SD, McDonald MB, Coopender SJ, Applegate RA et al. Effect of larger ablation zone and transition zone on corneal optical aberrations after photorefractive keratectomy. Arch Ophthalmol 2001; 119(8):1159-1164.

92

Pallikaris IG, Papatzanaki ME, Stathi EZ, Frenschok O, Georgiadis A. Laser in situ keratomileusis. Lasers Surg Med 1990; 10:463-468.

93

Hersh PS, Brint SF, Maloney RK, Durrie DS, Gordon M, Michelson MA et al. Photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis for moderate to high myopia. A randomized prospective study [see comments]. Ophthalmology 1998; 105:1512-22, discus.

94

Steinert RF, Hersh PS. Spherical and aspherical photorefractive keratectomy and laser in-situ keratomileusis for moderate to high myopia: two prospective, randomized clinical trials. Summit technology PRK-LASIK study group. Trans Am Ophthalmol Soc 1998; 96:197-221.

95

Lee JB, Kim JS, Choe C, Seong GJ, Kim EK. Comparison of two procedures: photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis for low to moderate myopia. Jpn J Ophthalmol 2001; 45(5):487-491.

96

Walker MB, Wilson SE. Lower intraoperative flap complication rate with the Hansatome microkeratome compared to the Automated Corneal Shaper. J Refract Surg 2000; 16(1):79-82.

Jacobs JM, Taravella MJ. Incidence of intraoperative flap complications in laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28(1):23-28.

Booranapong W, Malathum P, Slade SG. Anatomic factors affecting microkeratome placement in laser in situ keratomileusis(2)2). *J Cataract Refract Surg* 2000; 26(9):1319-1325.

Carr JD, Stulting RD, Sano Y, Thompson KP, Wiley W, Waring GO, III. Prospective comparison of single-zone and multizone laser in situ keratomileusis for the correction of low myopia. *Ophthalmology* 1998; 105(8):1504-1511.

Seiler T, Koufala K, Richter G. Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 1998; 14:312-317.

Probst LE, Machat JJ. Mathematics of laser in situ keratomileusis for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24(2):190-195.

Ahmed II, Breslin CW. Role of the bandage soft contact lens in the postoperative laser in situ keratomileusis patient. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27(12):1932-1936.

Price FW, Jr., Willes L, Price M, Lyng A, Ries J. A prospective, randomized comparison of the use versus non-use of topical corticosteroids after laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 2001; 108(7):1236-1244.

Knorz MC, Wiesinger B, Liermann A, Seiberth V, Liesenheoff H. Laser in situ keratomileusis for moderate and high myopia and myopic astigmatism. *Ophthalmology* 1998; 105(5):932-940.

Kohnen T, Steinkamp GW, Schnitzler EM, Baumeister M, Wellermann G, Bühren J et al. [LASIK with a superior hinge and scanning spot excimer laser ablation for correction of myopia and myopic astigmatism. Results of a prospective study on 100 eyes with a 1-year follow-up]. *Ophthalmologie* 2001; 98(11):1044-1054.

Waring GO, III, Carr JD, Stulting RD, Thompson KP, Wiley W. Prospective randomized comparison of simultaneous and sequential bilateral laser in situ keratomileusis for the correction of myopia. *Ophthalmology* 1999; 106(4):732-738.

Han HS, Song JS, Kim HM. Long-term results of laser in situ keratomileusis for high myopia. *Korean J Ophthalmol* 2000; 14:1-6.

el Danasoury MA, el Maghraby A, Gamali TO. Comparison of iris-fixed Artisan lens implantation with excimer laser in situ keratomileusis in correcting myopia between -9.00 and -19.50 diopters: a randomized study. *Ophthalmology* 2002; 109(5):955-964.

McDonald MB, Carr JD, Frantz JM, Kozarsky AM, Maguen E, Nesburn AB et al. Laser in situ keratomileusis for myopia up to -11 diopters with up to -5 diopters of astigmatism with the summit autonomous LADARVision excimer laser system. *Ophthalmology* 2001; 108(2):309-316.

Goker S, Er H, Kahvecioglu C. Laser in situ keratomileusis to correct hyperopia from -4.25 to -8.00 diopters. *J Refract Surg* 1998; 14(1):26-30.

Arbelaez MC, Knorz MC. Laser in situ keratomileusis for hyperopia and hyperopic astigmatism. *J Refract Surg* 1999; 15(4):406-414.

Esquenazi S, Mendoza A. Two-year follow-up of laser in situ keratomileusis for hyperopia. *J Refract Surg* 1999; 15(6):648-652.

113

Chayet AS, Assil KK, Montes M, Espinosa-Lagana M, Castellanos A, Tsioulas G. Regression and its mechanisms after laser in situ keratomileusis in moderate and high myopia. *Ophthalmology* 1998; 105:1194-1199.

114

Perez-Santonja JJ, Bellot J, Claramonte P, Ismail MM, Alio JL. Laser in situ keratomileusis to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1997; 23(3):372-385.

115

Condon PI, Mulhern M, Fulcher T, Foley-Nolan A, O'Keefe M. Laser intrastromal keratomileusis for high myopia and myopic astigmatism. *Br J Ophthalmol* 1997; 81(3):199-206.

116

Magallanes R, Shah S, Zadok D, Chayet AS, Assil KK, Montes M et al. Stability after laser in situ keratomileusis in moderately and extremely myopic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27(7):1007-1012.

117

Perez Santonja JJ, Ayala MJ, Sakla HF, Ruiz Moreno JM, Alio JL. Retreatment after laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 1999; 106:21-28.

118

Seitz B, Torres F, Langenbucher A, Behrens A, Suarez E. Posterior corneal curvature changes after myopic laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 2001; 108(4):666-672.

119

Wang Z, Chen J, Yang B. Posterior corneal surface topographic changes after laser in situ keratomileusis are related to residual corneal bed thickness. *Ophthalmology* 1999; 106(2):406-409.

120

Baek T, Lee K, Kagaya F, Tomidokoro A, Amano S, Oshika T. Factors affecting the forward shift of posterior corneal surface after laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 2001; 108(2):317-320.

121

Pallikaris IG, Kymionis GD, Astyrakakis NI. Corneal ectasia induced by laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27(11):1796-1802.

122

Argento C, Cosentino MJ, Tytiun A, Rapetti G, Zarate J. Corneal ectasia after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27(9):1440-1448.

123

Rao SN, Epstein RJ. Early onset ectasia following laser in situ keratomileusis: case report and literature review. *J Refract Surg* 2002; 18(2):177-184.

124

Geggel HS, Talley AR. Delayed onset keratectasia following laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25(4):582-586.

125

Speicher L, Gottinger W. [Progressive corneal ectasia after laser in situ keratomileusis (LASIK)]. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 1998; 213(4):247-251.

126

Joo CK, Kim TG. Corneal ectasia detected after laser in situ keratomileusis for correction of less than -12 diopters of myopia. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26(2):292-295.

127

Amoils SP, Deist MB, Gous P, Amoils PM. Iatrogenic keratectasia after laser in situ keratomileusis for less than -4.0 to -7.0 diopters of myopia. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26(7):967-977.

128

Stulting RD, Carr JD, Thompson KP, Waring GO, Wiley WM, Walker JG. Complications of laser in situ keratomileusis for the correction of myopia. *Ophthalmology* 1999; 106:13-20.

129

Patel NP, Clinch TE, Weis JR, Ahn C, Lundergan MK, Heidenreich K. Comparison of visual results in initial and re-treatment laser in situ keratomileusis procedures for myopia and astigmatism. *Am J Ophthalmol* 2000; 130(1):1-11.

130

Zadok D, Maskaleris G, Garcia V, Shah S, Montes M, Chayet A. Outcomes of retreatment after laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 1999; 106(12):2391-2394.

131

Brahma A, McGhee CN, Craig JP, Brown AD, Weed KH, McGhee J et al. Safety and predictability of laser in situ keratomileusis enhancement by flap reelevation in high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27(4):593-603.

132

Febbraro JL, Buzard KA, Friedlander MH. Reoperations after myopic laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26(1):41-48.

133

Rashad KM. Laser in situ keratomileusis retreatment for residual myopia and astigmatism. *J Refract Surg* 2000; 16(2):170-176.

134

Lyle WA, Jin GJ. Retreatment after initial laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26(5):650-659.

135

Domniz Y, Comaish IF, Lawless MA, Rogers CM, Sutton GL. Recutting the cornea versus lifting the flap: comparison of two enhancement techniques following laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 2001; 17(5):505-510.

136

Gimbel HV, Penno EE, Van Westenbrugge JA, Ferensowicz M, Furlong MT. Incidence and management of intraoperative and early postoperative complications in 1000 consecutive laser in situ keratomileusis cases. *Ophthalmology* 1998; 105(10):1839-1847.

137

Tham VM, Maloney RK. Microkeratome complications of laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 2000; 107(5):920-924.

138

Smith RJ, Maloney RK. Diffuse lamellar keratitis. A new syndrome in lamellar refractive surgery. *Ophthalmology* 1998; 105(9):1721-1726.

139

Hersh PS, Steinert RF, Brint SF. Photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis: comparison of optical side effects. Summit PRK-LASIK Study Group. *Ophthalmology* 2000; 107:925-933.

140

Nakamura K, Bissen-Miyajima H, Toda I, Hori Y, Tsubota K. Effect of laser in situ keratomileusis correction on contrast visual acuity. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27(3):357-361.

141

Mutyal S, McDonald MB, Scheinblum KA, Ostrick MD, Brint SF, Thompson H. Contrast sensitivity evaluation after laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 2000; 107(10):1864-1867.

142

el Danasoury MA. Prospective bilateral study of night glare after laser in situ keratomileusis with single zone and transition zone ablation. *J Refract Surg* 1998; 14(5):512-516.

143

Oshika T, Klyce SD, Applegate RA, Howland HC, el Danasoury MA. Comparison of corneal wavefront aberrations after photorefractive keratectomy and laser in situ keratomileusis. *Arch Ophthalmol* 1999; 117:1-7.

144

Collins MJ, Carr JD, Stulting RD, Azar RG, Waring GO, Smith RE et al. Effects of laser in situ keratomileusis (LASIK) on the corneal endothelium 3 years postoperatively. *Am J Ophthalmol* 2001; 131(1):1-6.

145

Yu EY, Leung A, Rao S, Lam DS. Effect of laser in situ keratomileusis on tear stability. *Ophthalmology* 2000; 107(12):2131-2135.



146

Benitez-del-Castillo JM, del Rio T, Iradier T, Hernandez JL, Castillo A, Garcia-Sanchez J. Decrease in tear secretion and corneal sensitivity after laser in situ keratomileusis. *Cornea* 2001; 20(1):30-32.

147

Battat L, Macri A, Dursun D, Pflugfelder SC. Effects of laser in situ keratomileusis on tear production, clearance, and the ocular surface. *Ophthalmology* 2001; 108(7):1230-1235.

148

Waring GO, Lynn MJ, Gelender H, Laibson PR, Lindstrom RL, Myers WD et al. Results of the prospective evaluation of radial keratotomy (PERK) study one year after surgery. *Ophthalmology* 1985; 92(2):177-98, 307.

149

Waring GO, Lynn MJ, McDonnell PJ. Results of the prospective evaluation of radial keratotomy (PERK) study 10 years after surgery. *Arch Ophthalmol* 1994; 112(10):1298-1308.

150

Olsen H. An evaluation of refractive surgery. A prospective, randomized study comparing radial keratotomy and photo-refractive keratectomy. Ph.D. Thesis, Faculty of Health Sciences, Aarhus University, Denmark, 1998.

151

Salamon SA, Hjortdal JØ, Ehlers N. Refractive results of radial keratotomy: a ten-year retrospective study. *Acta Ophthalmol Scand* 2000; 78(5):566-568.

152

Lee BL, Manche EE, Glasgow BJ. Rupture of radial and arcuate keratotomy scars by blunt trauma 91 months after incisional keratotomy. *Am J Ophthalmol* 1995; 120(1):108-110.

153

El Maghraby A, Salah T, Polit F, Ballew C, DeLuca M, Raanan MG. Efficacy and safety of excimer laser photorefractive keratectomy and radial keratotomy for bilateral myopia. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22(1):51-58.

154

Faktorovich EG, Maloney RK, Price FW. Effect of astigmatic keratotomy on spherical equivalent: results of the Astigmatism Reduction Clinical Trial. *Am J Ophthalmol* 1999; 127(3):260-269.

155

Oshika T, Shimazaki J, Yoshitomi F, Oki K, Sakabe I, Matsuda S et al. Arcuate keratotomy to treat corneal astigmatism after cataract surgery: a prospective evaluation of predictability and effectiveness. *Ophthalmology* 1998; 105(11):2012-2016.

156

Hjortdal JØ, Ehlers N. Paired arcuate keratotomy for congenital and post-keratoplasty astigmatism. *Acta Ophthalmol Scand* 1998; 76(2):138-141.

157

McDonald MB, Kaufman HE, Aquavella JV, Durrie DS, Hiles DA, Hunkeler JD et al. The nationwide study of epikeratophakia for myopia. *Am J Ophthalmol* 1987; 103(3 Pt 2):375-383.

158

McDonald MB, Kaufman HE, Aquavella JV, Durrie DS, Hiles DA, Hunkeler JD et al. The nationwide study of epikeratophakia for aphakia in adults. *Am J Ophthalmol* 1987; 103(3 Pt 2):358-365.

159

Morgan KS, McDonald MB, Hiles DA, Aquavella JV, Durrie DS, Hunkeler JD et al. The nationwide study of epikeratophakia for aphakia in children. *Am J Ophthalmol* 1987; 103(3 Pt 2):366-374.

160

Uusitalo RJ, Uusitalo HM. Long-term follow-up of pediatric epikeratophakia. *J Refract Surg* 1997; 13(1):45-54.

161

Zwaan J, Mullaney PB, Awad A, Al Mesfer S, Wheeler DT. Pediatric intraocular lens implantation. Surgical results and complications in more than 300 patients. *Ophthalmology* 1998; 105(1):112-118.

162

Hjortdal JØ, Ehlers N. Epikeratophakia for high myopia. *Acta Ophthalmol (Copenh)* 1991; 69(6):754-760.

163

Wagoner MD, Smith SD, Rademaker WJ, Mahmood MA. Penetrating keratoplasty vs. epikeratoplasty for the surgical treatment of keratoconus. *J Refract Surg* 2001; 17(2):138-146.

164

Haugen OH, Høvdig G, Eide GE, Bertelsen T. Corneal grafting for keratoconus in mentally retarded patients. *Acta Ophthalmol Scand* 2001; 79(6):609-615.

165

Twa MD, Karpecki PM, King BJ, Linn SH, Durrie DS, Schanzlin DJ. One-year results from the phase III investigation of the KeraVision Intacs. *J Am Optom Assoc* 1999; 70(8):515-524.

166

Colin J, Cochener B, Savary G, Malet F. Correcting keratoconus with intracorneal rings. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26(8):1117-1122.

167

Koch DD, Kohnen T, McDonnell PJ, Menefee RF, Berry MJ. Hyperopia correction by noncontact holmium:YAG laser thermal keratoplasty. United States phase IIA clinical study with a 1-year follow-up. *Ophthalmology* 1996; 103(10):1525-1535.

168

Murphy C, Tuft SJ, Minassian DC. Refractive error and visual outcome after cataract extraction. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28(1):62-66.

169

Jimenez-Alfaro I, Miguelez S, Bueno JL, Puy P. Clear lens extraction and implantation of negative-power posterior chamber intraocular lenses to correct extreme myopia. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24(10):1310-1316.

170

Nissen KR, Fuchs J, Goldschmidt E, Andersen CU, Bjerrum K, Corydon L et al. Retinal detachment after cataract extraction in myopic eyes. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24(6):772-776.

171

Colin J, Robinet A, Cochener B. Retinal detachment after clear lens extraction for high myopia: seven-year follow-up. *Ophthalmology* 1999; 106(12):2281-2284.

172

Werblin TP. Hexagonal keratotomy – should we still be trying? *J Refract Surg* 1996; 12(5):613-617.

173

Ismail MM. Correction of hyperopia with intracorneal implants. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28(3):527-530.

174

Azar DT, Ang RT, Lee JB, Kato T, Chen CC, Jain S et al. Laser subepithelial keratomileusis: electron microscopy and visual outcomes of flap photorefractive keratectomy. *Curr Opin Ophthalmol* 2001; 12(4):323-328.

175

Dreiss AK, Winkler VM, Gabler B, Kohnen T, Marshall J, Lohmann CP. [Laser epithelial keratomileusis (LASEK): histological investigation for vitality of corneal epithelial cells after alcohol exposure]. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2002; 219(5):365-369.

176

Lee JB, Seong GJ, Lee JH, Seo KY, Lee YG, Kim EK. Comparison of laser epithelial keratomileusis and photorefractive keratectomy for low to moderate myopia. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27(4):565-570.

177

Lubatschowski H, Maatz G, Heisterkamp A, Hetzel U, Drommer W, Welling H et al. Application of ultrashort laser pulses for intrastromal refractive surgery. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2000; 238(1):33-39.

178

McDonald MB, Davidorf J, Maloney RK, Manche EE, Hersh P. Conductive keratoplasty for the correction of low to moderate hyperopia: 1-year results on the first 54 eyes. *Ophthalmology* 2002; 109(4):637-649.

179

Connon CJ, Meek KM, Newton RH, Kenney MC, Alba SA, Karageozian H. Hyaluronidase treatment, collagen fibril packing, and normal transparency in rabbit corneas. *J Refract Surg* 2000; 16(4):448-455.

180

Budo C, Hessloehl JC, Izak M, Luyten GP, Menezo JL, Sener BA et al. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26(8):1163-1171.

181

Landesz M, Worst JG, van Rij G. Long-term results of correction of high myopia with an iris claw phakic intraocular lens. *J Refract Surg* 2000; 16(3):310-316.

182

Allemann N, Chamon W, Tanaka HM, Mori ES, Campos M, Schor P et al. Myopic angle-supported intraocular lenses: two-year follow-up. *Ophthalmology* 2000; 107(8):1549-1554.

183

Pesando PM, Ghiringhello MP, Tagliavacche P. Posterior chamber collamer phakic intraocular lens for myopia and hyperopia. *J Refract Surg* 1999; 15(4):415-423.

184

Fechner PU, Haubitz I, Wichmann W, Wulff K. Worst-Fechner biconcave minus power phakic iris-claw lens. *J Refract Surg* 1999; 15(2):93-105.

185

Fechner PU, Strobel J, Wichmann W. Correction of myopia by implantation of a concave Worst-iris claw lens into phakic eyes. *Refract Corneal Surg* 1991; 7(4):286-298.

186

Perez-Santonja JJ, Iradier MT, Sanz-Iglesias L, Serrano JM, Zato MA. Endothelial changes in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1996; 22(8):1017-1022.

187

Brauweiler PH, Wehler T, Busin M. High incidence of cataract formation after implantation of a silicone posterior chamber lens in phakic, highly myopic eyes. *Ophthalmology* 1999; 106(9):1651-1655.

188

Ruiz-Moreno JM, Artola A, Alio JL. Retinal detachment in myopic eyes after photorefractive keratectomy. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26(3):340-344.

189

Jimenez-Alfaro I, Benitez del Castillo JM, Garcia-Feijoo J, Gil de Bernabe JG, Serrano de La Iglesia JM. Safety of posterior chamber phakic intraocular lenses for the correction of high myopia: anterior segment changes after posterior chamber phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2001; 108(1):90-99.

190

Uusitalo RJ, Aine E, Sen NH, Laatikainen L. Implantable contact lens for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28(1):29-36.

191

Starr M, Donnenfeld E, Newton M, Tostanoski J, Muller J, Odrich M. Excimer laser phototherapeutic keratectomy. *Cornea* 1996; 15(6):557-565.

192

Orndahl MJ, Fagerholm PP. Phototherapeutic keratectomy for map-dot-fingerprint corneal dystrophy. *Cornea* 1998; 17(6):595-599.

193

Orndahl MJ, Fagerholm PP. Treatment of corneal dystrophies with phototherapeutic keratectomy. *J Refract Surg* 1998; 14(2):129-135.

194

Dausch D, Landes M, Klein R, Schroder E. Phototherapeutic keratectomy in recurrent corneal epithelial erosion. *Refract Corneal Surg* 1993; 9:419-424.

195

Lohmann CP, Sachs H, Marshall J, Gabel VP. Excimer laser phototherapeutic keratectomy for recurrent erosions: a clinical study. *Ophthalmic Surg Lasers* 1996; 27(9):768-772.

196

Jimenez-Alfaro I, Perez-Santonja JJ, Gomez TG, Bueno Palacin JL, Puy P. Therapeutic lamellar keratoplasty with an automated microkeratome. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27(8):1161-1165.

197

Ehlers N, Ehlers H, Hjortdal JØ, Møller-Pedersen T. Grafting of the posterior cornea. Description of a new technique with 12-month clinical results. *Acta Ophthalmol Scand* 2000; 78(5):543-546.

198

Azar DT, Jain S, Sambursky R, Strauss L. Microkeratome-assisted posterior keratoplasty. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27(3):353-356.

199

Bourque LB, Rubenstein R, Cosand B, Waring GO, Moffitt S, Gelender H et al. Psychosocial characteristics of candidates for the prospective evaluation of radial keratotomy (PERK) study. *Arch Ophthalmol* 1984; 102(8):1187-1192.

200

Bourque LB, Cosand BB, Drews C, Waring GO, Lynn M, Cartwright C. Reported satisfaction, fluctuation of vision, and glare among patients one year after surgery in the Prospective Evaluation of Radial Keratotomy (PERK) Study. *Arch Ophthalmol* 1986; 104(3):356-363.

201

Ben Sira A, Loewenstein A, Lipshitz I, Levanon D, Lazar M. Patient satisfaction after 5.0-mm photorefractive keratectomy for myopia. *J Refract Surg* 1997; 13(2):129-134.

202

Brunette I, Gresset J, Boivin JF, Pop M, Thompson P, Lafond GP et al. Functional outcome and satisfaction after photorefractive keratectomy. Part 2: survey of 690 patients. *Ophthalmology* 2000; 107(9):1790-1796.

203

McGhee CN, Craig JP, Sachdev N, Weed KH, Brown AD. Functional, psychological, and satisfaction outcomes of laser in situ keratomileusis for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26(4):497-509.

204

Brunette I, Gresset J, Boivin JF, Boisjoly H, Makni H. Functional outcome and satisfaction after photorefractive keratectomy. Part I: development and validation of a survey questionnaire. *Ophthalmology* 2000; 107(9):1783-1789.

205

Bourque LB, Lynn MJ, Waring GO, III, Cartwright C. Spectacle and contact lens wearing six years after radial keratotomy in the Prospective Evaluation of Radial Keratotomy Study. *Ophthalmology* 1994; 101(3):421-431.

206

Edmund C. Excimer laser for various degrees of myopia. A new model estimating the immediate response, the regression, the final response and the time relationship. *Acta Ophthalmol Scand* 1998; 76(2):131-137.

207

Rose K, Harper R, Tromans C, Waterman C, Goldberg D, Haggerty C et al. Quality of life in myopia. *Br J Ophthalmol* 2000; 84(9):1031-1034.

208

Toczolowski J, Oles P, Zagorski Z, Szymona KU, Baltaziak L, Rymgayllo-Jankowska B. The sense of self-concept change in patients after radial keratotomy. *J Refract Surg* 2001; 17(2):134-137.

209

Freitas C, Oliveiros BM, Marques E, Leite EB. Effect of photorefractive keratectomy on visual functioning and quality of life. *J Refract Surg* 1995; 11(3 Suppl):S327-S334.

210

Waring GO, III. Making sense of 'keratoplasia'. A classification of refractive corneal surgery. *Arch Ophthalmol* 1985; 103(10):1472-1477.

211

Waring GO, III. Making sense of keratoplasia II: Proposed conventional terminology for corneal topography. *Refract Corneal Surg* 1989; 5(6):362-367.

212

Waring GO, III. Classification and terminology of laser corneal surgery: making sense of keratospeak III. Refract Corneal Surg 1990; 6(5):318-320.

213

Waring GO, III. Making sense of keratospeak. IV. Classification of refractive surgery, 1992. Arch Ophthalmol 1992; 110(10):1385-1391.

214

Koch DD. Updating Keratospeak IV. Arch Ophthalmol 1993; 111(9):1166-1167.

## 10 Appendikser

### 10.1 Appendiks 1 (Litteratursøgningsprotokol)

Search	Most Recent Queries	Result
#14	Search #13 AND #4Field: MeSH Terms,Limits: Human	62
#13	Search attitude to healthField: MeSH Terms,Limits: Human	84146
#12	Search #2 AND #3Field: MeSH Terms,Limits: Human	2694
#11	Search #2 AND #3Limits: Editorial, Human	39
#10	Search #2 AND #3Limits: Practice Guideline, Human	0
#9	Search #2 AND #3Limits: Review, Human	169
#8	Search #2 AND #3Limits: Clinical Trial, Human	313
#7	Search #2 AND #3Limits: Meta-Analysis, Human	0
#6	Search #2 AND #3Limits: Randomized Controlled Trial, Human	120
#5	Search #2 AND #3Limits: Human	2694
#4	Search #2 AND #3	2824
#3	Search surgery AND #1	13621
#2	Search myopia OR hyperopia OR astigmatism	10700
#1	Search cornea OR Lens Implantation, Intraocular	45245

Ovennævnte søgning gennemførtes 27.02.01 i PubMed. 2.824 referencer inkl. abstrakts overførtes til Reference Manager. Fra 27.02.01 til 01.06.02 gennemførtes der supplerende manuel søgning af nyudkomne oftalmologiske tidsskrifter.

Herefter gennemlæstes abstrakts på referencer med keywords: Randomized controlled trial; Clinical trial, human; Review, human; Attitude to health, human.

Generelt søgtes artiklerne vurderet jf. »Metodebog for MTV«.

For artikler der skulle indgå i »Teknologifsnittet«, stillede i første omgang følgende krav:

- Til vurdering af præcision og nøjagtighed: Veldokumenteret protokol med klare linjer for patientrekruttering, patientbortfald og reoperation, mere end 20 konsekutive øjne, 1-års-follow-up, >90% patient-follow-up
- Til vurdering af bivirkninger og risici: Veldokumenteret protokol med klare linjer for patientrekruttering, patientbortfald og reoperation, mere end 100 konsekutive øjne, 1-års-follow-up, >90% patient-follow-up.



## 10.2 Appendiks 2 (Spørgeskemaundersøgelse, kendskab til refraktionskirurgi)

### Spørgeskema vedrørende operation for nærsynethed

	Sæt	<input type="checkbox"/>	og/eller skriv
1	Alder	År:	
2	Køn	<input type="checkbox"/>	Mand
		<input type="checkbox"/>	Kvinde
3	Skole / gymnasie uddannelse:	<input type="checkbox"/>	9. klasse
		<input type="checkbox"/>	Realeksamen / 10. klasse
		<input type="checkbox"/>	Studentereksamen eller tilsvarende
4	Nuværende erhverv:	Anfør:	
5	Hvor gammel var du da du startede med at benytte briller / kontaktlinser?:	Alder (år):	
6	Hvilken korrektion benytter du (evt. flere typer)?:	<input type="checkbox"/>	Briller:
		<input type="checkbox"/>	Kontaktlinser
7	– hvis du bruger kontaktlinser, da hvilken type?:	<input type="checkbox"/>	Bløde kontaktlinser
		<input type="checkbox"/>	Hårde kontaktlinser
8	Hvilken styrke (cirka) har du i din brille / kontaktlinser?:	Højre:	
		Venstre:	
9	Er du blevet opereret for nærsynethed?:	<input type="checkbox"/>	Ja
		<input type="checkbox"/>	Nej
10	Er du bekendt med at man kan blive opereret for nærsynethed?:	<input type="checkbox"/>	Ja
		<input type="checkbox"/>	Nej
11	– hvis "Ja", hvorfra fik du kendskab til muligheden for operation for nærsynethed (evt. flere)?:	<input type="checkbox"/>	Aviser, ugeblade, fjernsyn
		<input type="checkbox"/>	Bekendte
		<input type="checkbox"/>	Optiker
		<input type="checkbox"/>	Øjenlæge
		<input type="checkbox"/>	Andet (anfør):

12	Har du overvejet at blive opereret for nærsynethed?:	Ja
		Nej
13	– <i>hvis "Ja", hvorfor er du ikke blevet opereret (evt. flere årsager)?:</i>	Mener risikoen er for stor i forhold til den ulempe jeg har ved at benytte brille / kontaktlinse
		Er blevet frarådet af øjenlæge
		Er blevet frarådet af optiker
		Er blevet frarådet af bekendt
		Ved ikke hvor man skal henvende sig for at blive opereret
		Synes operation er for dyrt
		Andet:
14	Mener du behandling af nærsynethed bør være gratis?:	Nej
		Ja, ubetinget
		Ja, under visse omstændigheder - da hvilke?
		Hvis briller eller kontaktlinser hindrer, at man kan søge ind på en bestemt uddannelse
		Hvis briller eller kontaktlinser hindrer, at man kan passe sit arbejde
		Hvis man skal bruge meget stærke briller eller kontaktlinser for at se skarpt
		Hvis man ikke kan bruge kontaktlinser
		Hvis man har stor forskel i brillestyrken på de to øjne
		Andet:
15	Hvor meget ville du betale for at være mindre afhængig af / slippe for at skulle bruge briller / kontaktlinser (operation af begge øjne):	mindre end kr. 2.000,-
		kr. 2.000,- til kr. 5.000,-
		kr. 5.000,- til kr. 10.000,-
		kr. 10.000,- til kr. 20.000,-
		mere end kr. 20.000,-

### 10.3 Appendiks 3 (Spørgeskemaundersøgelse, patienttilfredshed)

#### Undersøgelse af tilfredshed efter laser operation for nærsynethed

Kryds af: ☐

1	CPR nummer (dd mm aa - n n n n):	
2	Skole / gymnasie uddannelse:	<input type="checkbox"/> 9. klasse <input type="checkbox"/> Realeksamen / 10. klasse <input type="checkbox"/> Studentereksamen eller tilsvarende
3	Nuværende erhverv:	Anfør:
4	Hvornår startede du med at bruge briller / kontaktlinser?	<input type="checkbox"/> Før skolealderen <input type="checkbox"/> Under skolegang (før eller i 5. Klasse) <input type="checkbox"/> Under skolegang (i eller efter 6. Klasse) <input type="checkbox"/> Efter skolegang
5	Hvorfra fik du kendskab til muligheden for operation for nærsynethed (evt. flere)?	<input type="checkbox"/> Aviser, ugeblade, fjernsyn <input type="checkbox"/> Bekendte <input type="checkbox"/> Optiker <input type="checkbox"/> Øjenlæge <input type="checkbox"/> Andet (anfør):
6	Benyttede du regelmæssigt kontaktlinser i perioden forud for operationen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
7	– hvis du brugte kontaktlinser, da hvilken type:	<input type="checkbox"/> Bløde kontaktlinser <input type="checkbox"/> Hårde kontaktlinser
8	Var du tilfreds med informationen forud for operationen på Øjenafdelingen?	<input type="checkbox"/> Meget tilfreds <input type="checkbox"/> Tilfreds <input type="checkbox"/> Nogenlunde <input type="checkbox"/> Utilfreds <input type="checkbox"/> Meget utilfreds
9	– hvis du var utilfreds, angiv årsagen	
10	Fik du udleveret skriftligt informationsmateriale forud for operationen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
11	Synes du den skriftlige information var dækkende for forløbet?	<input type="checkbox"/> Ja, i høj grad <input type="checkbox"/> Ja, tilfredsstillende <input type="checkbox"/> Nogenlunde <input type="checkbox"/> Nej, ikke tilfredsstillende <input type="checkbox"/> Nej, meget misvisende
12	– hvis informationen ikke var tilfredsstillende, angiv da årsagen	

Tilfredshed efter operation for nærsynethed

Side 1 af 8

13	Var du tilfreds med forløbet (forundersøgelse, operation, kontrol) på Øjenafdelingen?	Meget tilfreds
		Tilfreds
		Nogenlunde
		Utilfreds
		Meget utilfreds
14	– hvis forløbet var utilfredsstillende, angiv da årsagen:	
15	Hvor lang tids sygefravær havde du i forbindelse med forundersøgelse, behandling og efterforløbet (for begge øjne i alt)?	Dage
16	Mener du, at det var af betydning at operationen blevet foretaget på et sygehus sammenlignet med en speciallæge praksis / privathospital?	Nej
		Ja
17	– hvis "Ja", da hvorfor:	
18	Mener du behandling af nærsynethed bør være gratis?	Nej
		Ja, ubetinget
		Ja, under visse omstændigheder:
		Hvis briller eller kontaktlinser hindrer, at man kan søge ind på bestemt uddannelse
		Hvis briller eller kontaktlinser hindrer, at man kan passe sit arbejde
		Hvis man skal bruge meget stærke briller eller kontaktlinser for at se skarpt
		Hvis man ikke kan bruge kontaktlinser
		Hvis der er stor forskel i brillestyrken mellem de to øjne
		Andet:
19	Hvis du skulle betale, hvor meget ville du da have betalt for at være mindre afhængig af / helt slippe for at skulle bruge briller / kontaktlinser (operation af begge øjne)?	mindre end kr. 2.000,-
		kr. 2.000,- til kr. 5.000,-
		kr. 5.000,- til kr. 10.000,-
		kr. 10.000,- til kr. 20.000,-
		mere end kr. 20.000,-

Sæt ring om det tal der bedst udtrykker din enighed med følgende udsagn:

	Årsagen til at jeg valgte at blive opereret for nærsynethed var at	Fuldstændig uenig	Delvis uenig	Hverken enig eller uenig	Delvis enig	Fuldstændig enig
20	- jeg ønskede at søge ind på en uddannelse, hvor man stillede bestemte synskrav	1	2	3	4	5

Hvis du før operationen altid / indimellem anvendte briller:

	Årsagen til at jeg valgte at blive opereret for nærsynethed var at	Fuldstændig uenig	Delvis uenig	Hverken enig eller uenig	Delvis enig	Fuldstændig enig
21	- jeg var utilfreds med mit udseende når jeg bar briller	1	2	3	4	5
22	- jeg ønskede at være mindre afhængig af mine briller i mine daglige gøremål	1	2	3	4	5
23	- brillerne hæmmede mig i mine fritidsaktiviteter	1	2	3	4	5
24	- jeg syntes det var dyrt at skulle købe nye briller	1	2	3	4	5
25	- jeg syntes jeg så dårligt med mine briller	1	2	3	4	5
26	- brillerne hæmmede mig i mit erhverv	1	2	3	4	5
27	- jeg syntes mine briller var tunge og altid "klemte"	1	2	3	4	5
28	- jeg kunne ikke anvende kontaktlinser	1	2	3	4	5

Hvis du før operationen også / udelukkende anvendte kontaktlinser:

	Årsagen til at jeg valgte at blive opereret for nærsynethed var at	Fuldstændig uenig	Delvis uenig	Hverken enig eller uenig	Delvis enig	Fuldstændig enig
29	- jeg brød mig ikke om at sætte kontaktlinserne i og tage dem ud	1	2	3	4	5
30	- jeg syntes det var besværligt at rense kontaktlinserne	1	2	3	4	5
31	- jeg ønskede at være mindre afhængig af kontaktlinser i mine daglige gøremål	1	2	3	4	5
32	- kontaktlinserne hæmmede mig i mine fritidsaktiviteter	1	2	3	4	5
33	- jeg syntes det var dyrt at skulle købe / holde kontaktlinser	1	2	3	4	5
34	- jeg syntes jeg så dårligt med mine kontaktlinser	1	2	3	4	5
35	- kontaktlinserne hæmmede mig i mit erhverv	1	2	3	4	5
36	- jeg havde tiltagende irritation i øjnene af at anvende kontaktlinser	1	2	3	4	5

Tilfredshed efter operation for nærsynethed

Side 3 af 8

Sæt ring om det tal der bedst udtrykker din enighed med følgende udsagn:

		Fuldstændig uenig	Delvis uenig	Hverken enig eller uenig	Delvis enig	Fuldstændig enig
37	Jeg har fået opfyldt mit hovedformål med at blive opereret	1	2	3	4	5
38	Nu ser jeg perfekt	1	2	3	4	5
39	Jeg ser lige så godt som jeg håbede	1	2	3	4	5
40	Jeg er meget tilfreds med resultatet af min operation	1	2	3	4	5
41	Operationen var et godt valg for mig	1	2	3	4	5
42	Hvis jeg kunne gøre det om, ville jeg stadig vælge at blive opereret	1	2	3	4	5
43	Smerterne de første dage efter operationen var ubehagelige	1	2	3	4	5
44	Jeg synes det var besværligt at bruge øjendråber efter operationen	1	2	3	4	5

45	Er der planlagt flere operationer for nærsynethed ?	Ja
		Nej

Hvordan er dit syn i dag uden briller eller kontaktlinser sammenlignet med dit syn før operationen med briller eller kontaktlinser?

	I følgende situationer:	Meget ringere	Lidt ringere	Det samme	Lidt bedre	Meget bedre	Ikke relevant
46	<b>For afstandssyn:</b>	1	2	3	4	5	6
47	Læse gadenavne	1	2	3	4	5	6
48	Køre om dagen	1	2	3	4	5	6
49	Køre om natten	1	2	3	4	5	6
50	Se fjernsyn	1	2	3	4	5	6
51	Find varer i supermarkedet	1	2	3	4	5	6
52	<b>For nær syn:</b>	1	2	3	4	5	6
53	Læse avisoverskrifter	1	2	3	4	5	6
54	Læse avisartikler	1	2	3	4	5	6
55	Læse telefonbogen	1	2	3	4	5	6
56	Læse en computerskærm	1	2	3	4	5	6
57	Træde en nål	1	2	3	4	5	6

58	Bruger du briller til afstand?	Ja
		Nej

Tilfredshed efter operation for nærsynethed

Side 4 af 8

59	Bruger du kontaktlinser	Ja
		Nej

**Hvordan er dit syn i dag med briller eller kontaktlinser til afstandsbrug sammenlignet med dit syn før operationen med briller eller kontaktlinser?**

(Spring over dette spørgsmål, hvis du ikke bruger afstandsbriller eller kontaktlinser)

	I følgende situationer:	Meget ringere	Lidt ringere	Det samme	Lidt bedre	Meget bedre	Ikke relevant
60	For afstandssyn	1	2	3	4	5	6
61	Læse gadenavne	1	2	3	4	5	6
62	Køre om dagen	1	2	3	4	5	6
63	Køre om natten	1	2	3	4	5	6
64	Se fjernsyn	1	2	3	4	5	6
65	Find varer i supermarkedet	1	2	3	4	5	6

66	Bruger du læsebriller?	Ja
		Nej

**Hvordan er dit syn i dag med læsebriller sammenlignet med dit syn før operationen med briller eller kontaktlinser?**

(Spring over dette spørgsmål, hvis du ikke bruger læsebriller)

		Meget ringere	Lidt ringere	Det samme	Lidt bedre	Meget bedre	Ikke relevant
67	For nær syn:	1	2	3	4	5	6
68	Læse avisoverskrifter	1	2	3	4	5	6
69	Læse avisartikler	1	2	3	4	5	6
70	Læse telefonbogen	1	2	3	4	5	6
71	Læse en computerskærm	1	2	3	4	5	6
72	Træde en nål	1	2	3	4	5	6

**Sæt ring om det tal der bedst udtrykker din enighed med følgende udsagn:**

		Helt uenig	Delvis uenig	Hverken enig eller uenig	Delvis enig	Helt enig	Ikke relevant
73	På solskinsdage er jeg nu mere følsom for blænding end før operationen	1	2	3	4	5	6
74	Om natten er blænding fra lys mere generende	1	2	3	4	5	6
75	Når jeg kører om natten er modkørendes lygter mere generende	1	2	3	4	5	6

Tilfredshed efter operation for nærsynethed

Side 5 af 8



**Jeg er i dag generet af blænding eller lysfølsomhed i følgende situationer**

		Helt uenig	Delvis uenig	Hverken enig eller uenig	Delvis enig	Helt enig	Ikke relevant
76	Når det er solrigt	1	2	3	4	5	6
77	Når der ligger sne	1	2	3	4	5	6
78	Når det er tåget	1	2	3	4	5	6
79	Modkørendes lys om natten	1	2	3	4	5	6
80	Når jeg går fra tussmørke til klar belysning	1	2	3	4	5	6

**Før operationen var jeg generet af blænding eller lysfølsomhed i følgende situationer**

81	Når det var solrigt	1	2	3	4	5	6
82	Når der lå sne	1	2	3	4	5	6
83	Når det var tåget	1	2	3	4	5	6
84	Modkørendes lys om natten	1	2	3	4	5	6
85	Når jeg gik fra tussmørke til klar belysning	1	2	3	4	5	6

**Sæt ring om det tal der bedst udtrykker din enighed med følgende udsagn:**

		Meget ringere	Ringere	Det samme	Bedre	Meget bedre
86	Sammenlignet med før operationen er mit nattesyn	1	2	3	4	5

**Sæt ring om det tal der bedst udtrykker din enighed med følgende udsagn:**

		Helt uenig	Delvist uenig	Hverken enig eller uenig	Delvist enig	Helt enig
87	Jeg er tilfreds med mit nattesyn	1	2	3	4	5
	<b>Om natten ser jeg nu:</b>					
88	Stråler omkring lys	1	2	3	4	5
89	Ringe (slør, "røg") omkring gadelygter	1	2	3	4	5
90	Dobbeltkonturer	1	2	3	4	5
91	"Skygge" billeder	1	2	3	4	5
92	Forstyrrelser af små detaljer	1	2	3	4	5
	<b>Om natten, før operationen, så jeg:</b>					
93	Stråler omkring lys	1	2	3	4	5
94	Ringe (slør, "røg") omkring gadelygter	1	2	3	4	5
95	Dobbeltkonturer	1	2	3	4	5
96	"Skygge" billeder	1	2	3	4	5
97	Forstyrrelser af små detaljer	1	2	3	4	5

Tilfredshed efter operation for nærsynethed

Side 6 af 8

98	Kører du bil og / eller cykler du? (Spring over næste spørgsmål, hvis ikke)	Ja
		Nej

**Sæt ring om det tal der bedst udtrykker din enighed med følgende udsagn:**

		Helt uenig	Delvist uenig	Hverken enig eller uenig	Delvist enig	Helt enig
99	Jeg har svært ved at køre bil / cykle om dagen pga. mit syn	1	2	3	4	5
100	Jeg har svært ved at køre bil / cykle om natten eller om aftenen pga. mit syn	1	2	3	4	5
101	Jeg har, pga. mit syn, sværere ved at køre bil / cykle om dagen end før operationen	1	2	3	4	5
102	Jeg har, pga. mit syn, sværere ved at køre bil / cykle om natten eller om aftenen end før operationen	1	2	3	4	5
103	Jeg kører langsommere om natten end før operationen pga. mit syn	1	2	3	4	5

**Sæt ring om det tal der bedst udtrykker din enighed med følgende udsagn:**

		Helt uenig	Delvist uenig	Hverken enig eller uenig	Delvist enig	Helt enig
104	Mit syn er stabilt dagen igennem	1	2	3	4	5
105	Mit syn er bedre sidst på dagen	1	2	3	4	5
<b>Jeg oplever oftere end før operationen</b>						
106	Fornemmelse af "sand" i øjnene	1	2	3	4	5
107	At øjnene løber "i vand"	1	2	3	4	5
108	At røg svider i øjnene	1	2	3	4	5
109	At jeg ser dobbelt-konturering af ting	1	2	3	4	5
110	"Skygge" billeder	1	2	3	4	5
111	Sløret syn	1	2	3	4	5
112	Forstyrrelser af små detaljer	1	2	3	4	5

113	Dyrker du sport regelmæssigt (svømmer, cykler, "jogger", løber på ski, spiller tennis, badminton, håndbold, fodbold eller andet)?  Sæt <b>et</b> kryds ved det "bedste" svar	Meget mere end før operationen
		Lidt mere end før operationen
		Det samme
		Mindre ofte

Tilfredshed efter operation for nærsynethed

Side 7 af 8

**Sæt ring om det tal der bedst udtrykker din enighed med følgende udsagn:**

		<i>Helt uenig</i>	<i>Delvist uenig</i>	<i>Hverken enig eller uenig</i>	<i>Delvist enig</i>	<i>Helt enig</i>
114	Jeg føler mig i dag hæmmet i min hverdag pga. af mit syn	1	2	3	4	5
115	Før operationen, følte jeg mig hæmmet i min hverdag pga. af mit syn	1	2	3	4	5
<b>Operationen har forbedret</b>						
116	- mit arbejdsliv	1	2	3	4	5
117	- mit sociale liv	1	2	3	4	5
118	- mit familie liv	1	2	3	4	5
119	Jeg er stadig bekymret over mit syn	1	2	3	4	5

*Tak for hjælpen !*

Sæt et kryds her ☐ hvis du er interesseret i at læse om resultatet af denne tilfredshedsundersøgelse. Når det færdigbearbejdede resultat foreligger (foråret 2002) vil vi sende dig en kopi.

## 10.4 Appendiks 4 (Spørgeskemaundersøgelse, øjenlægers holdning)

### Spørgeskema til danske øjenlæger vedrørende refraktionskirurgi

Sæt ☐ og/eller skriv

1	Hvilken amtskommune arbejder du i?	Bornholms Amt	Ringkøbing Amt
		Frederiksberg Kommune	Roskilde Amt
		Frederiksborg Amt	Storstrøms Amt
		Fyns Amt	Sønderjyllands Amt
		Københavns Amt	Vejle Amt
		Københavns Kommune	Vestsjællands Amt
		Nordjyllands Amt	Viborg Amt
		Ribe Amt	Århus Amt
2	Stilling	Praktiserende speciallæge	1. Reservelæge
		Overlæge	Forskningsansættelse
		Afdelingslæge	Andet:
3	Er du bekendt med om der foreligger formelle kriterier vedrørende offentlig betaling for refraktiv kirurgi i din amtskommune?	Ja	
		Nej	
4	Hvor hyppigt får du forespørgsel fra patienter om muligheder for refraktiv kirurgi for myopi?	Flere gange dagligt	
		Dagligt	
		Ugentligt	
		Månedligt	
		Stort set aldrig	
5	Foretager du refraktive kirurgiske operationer for myopi?	Ja	
		Nej	
6	- hvis "Ja", hvor mange øjne opererede du for myopi sidste år (2000)	Angiv:	
7	Foretager du refraktive kirurgiske operationer for hypermetropi?	Ja	
		Nej	
8	- hvis "Ja", hvor mange øjne opererede du for hypermetropi sidste år (2000)	Angiv:	
9	Foretager du refraktive kirurgiske operationer for astigmatisme? (Her tænkes også på iatrogen astigmatisme efter comeatransplantation / cataractoperation)	Ja	
		Nej	
10	- hvis "Ja", hvor mange øjne opererede du for astigmatisme sidste år (2000)	Angiv:	
11	Henviser du patienter til refraktive kirurgiske operationer for myopi?	Ja	
		Nej	

12	Hvor ofte undersøger du patienter opereret for myopi?	Dagligt		
		Ugentligt		
		Månedligt		
		Stort set aldrig		
13	I hvilke(t) regi mener du refraktiv kirurgi bør foretages (evt. flere markeringer):	Offentligt hospital		
		Speciallægepraksis		
		Privat hospital / privat klinik		
		Andet:		
14	Er det generelle informationsniveau vedrørende refraktiv kirurgi fra behandlingsstederne tilstrækkeligt (her tænkes på indikationer, operationstyper og efterbehandling)	Ja		
		Nej		
15	Mener du refraktiv kirurgi for myopi bør være et offentligt tilbud (gratis for patienten)	Nej		
		Ja, ubetinget		
		Ja, under visse omstændigheder (evt. flere):		
		X	Erhvervskrav / uddannelsesønske	
			Højere grader af nærsynethed	
			Ønske om frihed for korrektion pga. generelle brille / kontaktlinsegener	
			Kontaktlinseintolerans	
			Såfremt der foreligger højere grad af anisometropi	
		Andet:		
16	Hvilket udsagn svarer bedst til din holdning til refraktiv kirurgi for myopi?	Refraktiv kirurgi for myopi er i dag i langt de fleste tilfælde et godt alternativ til briller eller kontaktlinser		
		Refraktiv kirurgi for myopi er i dag et acceptabelt alternativ til briller, f.eks. ved kontaktlinse-intolerans		
		Refraktiv kirurgi for myopi er i dag kun i specielle tilfælde et acceptabelt alternativ til briller eller kontaktlinser		
		Refraktiv kirurgi for myopi er i dag at betragte som en eksperimentel behandling		
		Refraktiv kirurgi for myopi burde ikke være tilladt		

**Patienthistorier. Hvad vil du råde patienterne til - og hvad vil du gøre?**

17	<b>Case 1</b>  21 årig kvinde. Stabil myopi (-3,00 OU)  Benytter bløde kontaktlinser uden særlige problemer.  Ønsker brille / kontaktlinseafhængighed af økonomiske årsager. Synes også det er lidt besværligt at tage linserne af og på.	Råd		Stærkt fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende støtte patientens ønske
				Fremtræde neutral i forhold til ønske
				Andet:
		Aktion		Henvise til offentligt sygehus
				Henvise til / orientere om mulighederne for operation i privat regi
				Andet:
		Råd		Stærkt fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende støtte patientens ønske
				Fremtræde neutral i forhold til ønske
				Andet:
18	<b>Case 2</b>  21 årig mand. Stabil myopi (-3,00 OU)  Benytter briller uden særlige problemer.  Ønsker at søge ind til politiet.	Råd		Stærkt fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende støtte patientens ønske
				Fremtræde neutral i forhold til ønske
				Andet:
		Aktion		Henvise til offentligt sygehus
				Henvise til / orientere om mulighederne for operation i privat regi
				Andet:
		Råd		Stærkt fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende støtte patientens ønske
				Fremtræde neutral i forhold til ønske
				Andet:
19	<b>Case 3</b>  32 årig kvinde. Stabil myopi (-7,00 OU)  Har benyttet bløde kontaktlinser i mange år, men der er nu problemer med irritation og rødme af øjnene. Aktiv håndboldspiller, 2 små børn.  Ønsker ikke at anvende briller.	Råd		Stærkt fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende støtte patientens ønske
				Fremtræde neutral i forhold til ønske
				Andet:
		Aktion		Henvise til offentligt sygehus
				Henvise til / orientere om mulighederne for operation i privat regi
				Andet:
		Råd		Stærkt fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende støtte patientens ønske
				Fremtræde neutral i forhold til ønske
				Andet:
20	<b>Case 4</b>  52 årig mand. Stabil myopi (-2,00 OU)  Benytter briller. Har egentlig altid været generet af at skulle benytte briller til afstand. Skal nu have læsetillæg.  Ønsker at blive emmetrop og så anvende en læsebrille.	Råd		Stærkt fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende støtte patientens ønske
				Fremtræde neutral i forhold til ønske
				Andet:
		Aktion		Henvise til offentligt sygehus
				Henvise til / orientere om mulighederne for operation i privat regi
				Andet:
		Råd		Stærkt fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende støtte patientens ønske
				Fremtræde neutral i forhold til ønske
				Andet:

21	<b>Case 5</b>  34 årig kvinde. Anisometropi (-3,00 OD, -7,00 OS)  Har benyttet bløde kontaktlinser i 15 år, men der er nu problemer med irritation og rødme af øjnene.  Ønsker ikke at anvende briller.	Råd		Stærkt fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende støtte patientens ønske
				Fremtræde neutral i forhold til ønske
				Andet:
		Aktion		Henvise til offentligt sygehus
				Henvise til / orientere om mulighederne for operation i privat regi
				Andet:
22	<b>Case 6</b>  34 årig kvinde. Regelmæssig astigmatisme (-3,00 cyl OU)  Har benyttet hårde kontaktlinser i 15 år. Nu nedsat bæretid og irritation.  Ønsker ikke at anvende brille.	Råd		Stærkt fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende støtte patientens ønske
				Fremtræde neutral i forhold til ønske
				Andet:
		Aktion		Henvise til offentligt sygehus
				Henvise til / orientere om mulighederne for operation i privat regi
				Andet:
23	<b>Case 7</b>  38 årig mand. Hypermetropi (+3,00 OU)  Har benyttet bløde kontaktlinser. Nu nedsat bæretid og irritation.  Ønsker ikke at anvende brille.	Råd		Stærkt fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende støtte patientens ønske
				Fremtræde neutral i forhold til ønske
				Andet:
		Aktion		Henvise til offentligt sygehus
				Henvise til / orientere om mulighederne for operation i privat regi
				Andet:
24	<b>Case 8</b>  54 årig kvinde. Stabil myopi (-7,00 sf. OU)  Har benyttet hårde kontaktlinser i 30 år. Nu nedsat bæretid og irritation.  Ønsker ikke at anvende brille.	Råd		Stærkt fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende fraråde refraktiv kirurgi
				Overvejende støtte patientens ønske
				Fremtræde neutral i forhold til ønske
				Andet:
		Aktion		Henvise til offentligt sygehus
				Henvise til / orientere om mulighederne for operation i privat regi
				Andet: