

# **Anbefalinger vedrørende refraktionskirurgi i offentligt regi (Rev. 2020)**

## ***Dansk Oftalmologisk Selskab***

Dansk Oftalmologisk Selskab nedsatte i februar 2020 et udvalg med henblik på at revidere selskabets anbefalinger fra 2007 som følger:

1. At beskrive afgrænsningen af refraktionskirurgi fra andre typer kirurgi i øjenregionen herunder kirurgi for uklarheder i den optiske vej
2. At anbefale hvilke refraktive grænser som bør udløse offentlig dækning
3. At anbefale eventuelle nødvendige supplerende indikationer til 2
4. At komme med øvrige udtalelser som kan supplere de valgte anbefalinger og grænser.

Udvalgets medlemmer bestod af repræsentanter fra offentlige øjenafdelinger i de fem regioner:

Overlæge Daniella Bach-Holm, Øjenklinikken, Rigshospitalet-Glostrup  
Overlæge Ditte Erngaard, Øjenafdelingen, Næstved  
Overlæge Niels Lyhne, Øjenafdelingen, Odense Universitetshospital  
Overlæge Jesper Bregnhøj, Øjenafdelingen, Aalborg Universitetshospital  
Klinisk professor, overlæge Jesper Hjortdal, Øjensygdomme, Aarhus  
Universitetshospital (formand)

## **Baggrund**

Øjets refraktion er den brillestyrke, der er nødvendig for at øjet ser skarpt på afstand. Refraktionskirurgiske indgreb defineres som operative indgreb, der helt eller delvist har til formål at ændre på øjets refraktion.

Refraktionsanomalier omfatter myopi (nærsynethed), hypermetropi (langsynethed) og astigmatisme (byggningsfejl). Refraktionsanomalier udvikles oftest i løbet af barne- og ungdomsårene, men ses også ved øjensygdomme (keratoconus), efter øjenskader eller betændelse (hornhindelæsioner eller -ar) og efter øjenoperationer (operation for nethindeløsning, operation for grå stær, hornhindetransplantation). Det med alderen indtrædende tab af akkommodationsevne (presbyopi, alderssyn) er fysiologisk. Tab af akkommodationsevnen hos yngre (<45 år) må dog betragtes som en optisk dysfunktion og opfattes som en refraktionsanomali.

Den hyppigste refraktionsanomali er nærsynethed, som findes hos ca. 20 % af den voksne danske befolkning. Blandt 1-2 % af den danske befolkning er nærsynetheden over 6 dioptrier. Uden optisk korrektion må en person med mere end ca. 1,0 dioptri nærsynethed ikke køre bil og en person med mere end ca. 6,0 dioptrier nærsynethed er, uden optisk korrektion, i praksis socialt blind.

Refraktionsanomalier kan i langt de fleste tilfælde korrigeres med briller eller kontaktlinser.

En brillekorrektion har bivirkninger:

- ved korrektion af store refraktionsanomalier er billedkvaliteten dårligere, når personen ikke ser gennem brilleglassets centrum,
- briller bliver duggede ved skift i den omgivende temperatur,
- briller får regnstænk,
- briller kan vanskeligt benyttes ved mange fritidsaktiviteter eller i visse erhverv (fisker, soldat, politimand, kølehusarbejder)
- briller kan gå itu eller blive væk

Tilsvarende har kontaktlinseanvendelse bivirkninger og risici

- kontaktlinser kan ikke altid anvendes (støvede omgivelser)
- kontaktlinser giver forøget risiko for hornhindebetændelse (op til 1% risiko for svær hornhindebetændelse ved brug af kontaktlinser over en periode på 20 år)
- kontaktlinser skal fjernes ved øjenirritation, med påfølgende dårligt ukorrigeret syn

På baggrund af de nævnte bivirkninger og risici ved anvendelse af traditionel optisk korrektion har refraktionskirurgiske operationer på øjne med klare optiske medier udviklet sig eksplosivt gennem de seneste 30 år.

De refraktionskirurgiske metoder omfatter operationer på øjets hornhinde og intraokulære indgreb:

- Ved at ændre på hornhindens form ændres hornhindens brydningsstyrke og dermed øjets refraction
- Ved at implantere kunstlinser foran øjets naturlige linse kan øjets refraction ændres
- Ved helt at fjerne øjets naturlige linse og implantere en kunstlinse kan øjets refraction ændres.

Ligesom der er ulemper og risici forbundet med briller og kontaktlinser er refraktionskirurgiske indgreb ikke uden risiko eller bivirkninger. Resultatet af et refraktionskirurgisk indgreb må oftest betragtes som permanent, hvilket betyder, at man ikke kan garantere for indgrebets præcision, at aldersbetingede ændringer i øjets brydende medier eller øjets længde ikke kan korrigeres, medmindre man foretager en ny operation. Før eventuelle refraktionskirurgiske indgreb påhviler der derfor den behandlende institution en skærpet pligt til at informere patienten om det forventede resultat af en operation, mulige bivirkninger samt risici i forbindelse med operationen og livslangt.

Ved den corneale refraktive kirurgi er der risiko for keratit, om end den er langt mindre i forhold til kontaktlinsebrugere – herudover kan man få corneal "haze" og højere ordens aberrationer, der begge dele kan give dårligere kontrastsyn og derved nattesyn. Risikoen for at synet bliver betydeligt ringere eller der opstår svære nattesynsgener eller der opstår permanent øjentørhed efter corneal refraktionskirurgi er i dag mindre end 1%.

Ved at implantere kunstlinser foran øjets naturlige linse er der risiko for kataraktudvikling, endothelcelletab og pigmentdispersion hvor iris-pigment rasper af og kan give for højt øjentryk. Ved at implantere kunstlinser bag regnbuehinden, foran øjets naturlige linse må påregnes en tidligere udvikling af grå stær end naturligt.

Ved helt at fjerne øjets naturlige linse og implantere en kunstlinse som ved en grå stær operation er der risiko for endotelcelletab og macula-ødem (hævelse på nethinden). Generelt er der en også øget risiko for nethindeløsning efter en operation for grå stær og noget tilsvarende gør sig gældende ved linseudskiftning på refraktiv indikation. Generelt er risikoen for nethindeløsning fire gange større efter en grå stær operation og risikoen er forhøjet i mindst 10 år efter indgrebet. Risikoen for nethindeløsning er specielt forhøjet hos myope, specielt yngre myope mænd. Den øgede risiko for nethindeløsning – især hos de myope – skal nøje overvejes inden RLE tilbydes.

## **Refraktionskirurgiske tendenser i Danmark siden 2007**

På baggrund af selskabets anbefalinger fra 2007 vedtog Danske Regioner efterfølgende, at isolerede refraktionskirurgiske behandlinger burde tilbydes i offentligt regi for følgende patientgrupper, såfremt brille- eller kontaktlinsekorrektion kunne vurderes som en ringere optisk løsning end en operation:

- Myopi større end 6 dioptrier på begge øjne (målt som brillestyrkens sfæriske ækvivalent)
- Hypermetropi større end 6 dioptrier på begge øjne (målt som brillestyrkens sfæriske ækvivalent)
- En forskel i brydningsstyrke (anisometropi) på de to øjne på mere end 3 dioptrier (målt som brillestyrkens sfæriske ækvivalent)
- Astigmatisme på ét eller begge øjne på mere end 3 dioptrier (brillestyrke)
- Andre refraktionsanomalier, hvor anvendelse af briller eller kontaktlinser ikke er en mulig foranstaltning på grund af medicinske eller fysiske forhold
- Andre refraktionsanomalier, der medfører at erhvervsevnen i patientens eksisterende erhverv er truet pga. afhængighed af briller eller kontaktlinser
- Uregelmæssig astigmatisme (uregelmæssige bygningsfejl) som ikke kan korrigeres med briller eller kontaktlinser

### Hornhindebaseret refraktionskirurgisk behandling

I 2007 omfattede refraktionskirurgiske indgreb på hornhinden photorefraktiv keratektomi (PRK) samt Laser-in-situ-keratomileusis (LASIK), men siden da er Small-Incision Lenticule Extraction (SMILE) taget i anvendelse på alle offentlige behandlingssteder. Disse typer behandlinger kan kun anvendes ved nærsynethed og bygningsfejl eftersom det med den nuværende teknologi ikke er tilrådeligt at foretage hornhindebaseret behandling af betydelig hypermetropi (mere end 6 dioptrier).

I praksis varetog kun Aarhus Universitetshospital (AUH) refraktionskirurgisk behandling i årene umiddelbart forud for 2007, hvor der blev foretaget ca. 800 operationer årligt. I de følgende år anskaffede Odense Universitetshospital (OUH) samt Rigshospitalet (RH) moderne laser-apparatur og antallet af behandlede patienter steg til ca. 2.000 i 2010 på landsplan. Nedenstående Tabel 1 viser antal patienter opereret med refraktionskirurgisk indgreb på hornhinden med de nyeste tal, der er tilgængelige fra Landspatientregistret (LPR). De seneste tal (2019) er indhentet fra de opererende afdelinger. Bemærk at antallet af operation er knapt dobbelt så højt da næsten alle opereres på begge øjne.

**Tabel 1**

Hospital	2014	2015	2016	2017	2018	2019
AUH	752	555	378	404	323	165
OUH	609	515	436	355	236	160
RH	1002	609	401	340	318	207
Region Sjælland *)			93	86	62	
Alle	2363	1679	1308	1185	939	532

\*) Antal patienter opereret på privat øjenklinik

Generelt er der således tale om et fald fra ca. 2.400 patienter i 2014 til under 600 patienter i 2019. Faldet i antal behandlede patienter skyldes formentlig, at der i 2007 var en høj prævalens af ikke-behandlede patienter, der de følgende år blev behandlet. Incidensen af patienter, der opfylder de nuværende formelle krav til offentlig behandling, er skønsvist 2%, det vil sige ca. 1.200 patienter årligt, hvoraf formentlig kun en mindre del vil efterspørge refraktionskirurgisk behandling.

Ikke alle patienter, der bliver henvist til refraktionskirurgisk behandling i offentligt regi, bliver behandlet. På AUH bliver for eksempel kun ca. 55% opereret efter grundig undersøgelse, information og informeret samtykke.

#### Intraokulær refraktionskirurgisk behandling

Såkaldt Refractive Lens Exchange (RLE) behandling, hvor øjets ellers klare linse fjernes som ved en operation for grå stær med samtidig implantation af en kunstlinse anvendes i et vist omfang, men det er ikke muligt registermæssigt at adskille disse patienter fra patienter, der opereres for grå stær. Antal behandlede patienter på offentlige behandlingssteder skønnes at være under 100 årligt. Til sammenligning foretages i alt ca. 30.000 operationer årligt for grå stær på offentlige hospitaler og dette antal skønnes at være nogenlunde uforandret over en årrække. Der foreligger National Klinisk Retningslinje for Behandling for aldersbetinget grå stær (Bilag 1).

Kunstlenser kan tillige implanteres intraokulært uden fjernelse af øjets naturlige linse. Antallet af sådanne operationer på offentlige øjenafdelinger har ifølge LPR været under 20 operationer (øjne) årligt i perioden 2014 til 2018.

## ***Notatets præmisser***

I 2004 udgav Sundhedsstyrelsen en MTV-rapport om Refraktionskirurgi i Danmark (Bilag 2). Rapportens forfattere havde afsæt i medarbejdere på Øjenafdelingen i Aarhus. Forfattergruppen omfattede også økonom Jacob Kjellberg (Dansk Sygehusinstitut).

I 2006 vedtog folketinget en ny Sundhedslov. Loven definerer bl.a. sundhedsvæsenets formål: "Sundhedsvæsenet har til formål at fremme befolkningens sundhed samt at forebygge og behandle sygdom, lidelse og funktionsbegrænsning for den enkelte", hvilket er uforandret i seneste revision af loven (LBK nr. 903 af 26/08/2019). Der er således ikke tvivl om, at refraktionskirurgiske indgreb i de tilfælde, hvor der foreligger en funktionsbegrænsning omfattes af det danske sundhedsvæsenes formål.

Anbefalingerne i nærværende notat baseres på den danske sundhedslovs formål, ovennævnte MTV-rapport samt nye forhold af teknologisk, patientmæssig samt organisatorisk relevans siden rapportens publikation.

## **Anbefalinger**

### **Refraktive grænser samt helhedsvurdering af funktionsbegrænsning forud for henvisning til offentlig sygehusbehandling**

Isolerede refraktionskirurgiske operationer kan udløse offentlig dækning såfremt brille- eller kontaktlinsekorrektion medfører væsentlig funktionsbegrænsning for den enkelte patient, og mindst en af følgende betingelser er opfyldt:

- Myopi større end 6 dioptrier på begge øjne (målt som brillestyrkens sfæriske ækvivalent)
- Hypermetropi større end 6 dioptrier på begge øjne (målt som brillestyrkens sfæriske ækvivalent)
- En forskel i brydningsstyrke (anisometropi) på de to øjne på mere end 3 dioptrier (målt som brillestyrkens sfæriske ækvivalent)
- Astigmatisme på ét eller begge øjne på mere end 3 dioptrier (brillestyrke)
- Uregelmæssig astigmatisme (uregelmæssige bygningsfejl) som ikke kan korrigeres med briller eller kontaktlinser
- Andre refraktionsanomalier blandt patienter med væsentlige fysiske eller psykiske handicap, hvor brille eller kontaktlinsebrug, ikke i tilfredsstillende grad kan afhjælpe et refraktivt betinget væsentligt synshandicap
- Andre refraktionsanomalier, der medfører at erhvervsevnen i patientens eksisterende erhverv er truet pga. afhængighed af briller eller kontaktlinser. Eksempelvis ansættelse i erhverv, herunder militær, politi og brandvæsen, hvor brug af briller eller kontaktlinser er til væsentlig gene for arbejdsudførelsen.

Hvis patienten ukompliceret kan anvende briller eller kontaktlinser, er der ikke indikation for henvisning til refraktionskirurgisk behandling i offentligt regi.

Det er i dag ikke fagligt evident at én type refraktionskirurgisk behandling er at foretrække frem for en anden. Ovennævnte grænser definerer således den refraktive kompleksitet, men ikke hvilken refraktionskirurgisk behandling der skal gives.

Refraktionskirurgiske behandlinger på hornhinden omfatter i dag:

- Excimer laser ablation af hornhindens overflade i form af
  - Photorefraktiv keratektomi (PRK)
  - Photorefraktiv keratektomi med replacering af hornhindeepitelet (Epi-LASIK eller LASEK)
- Excimer laser ablation af hornhindens indre i form af
  - Laser in-situ keratomileusis (LASIK)
- Ekstraktion af intrastromal linse i form af

- Small-Incision Lenticule Extraction (SMILE)
- Ikke-gennemgående snit i hornhindens overflade (Arkuat keratotomi)
- Intra corneale ringsegmenter (INTACS)

Isolerede intraokulære refraktionskirurgiske procedurer omfatter i dag:

- Intraokulær linseimplantation uden fjernelse af øjets naturlige linse
  - Intraokulær kontaktlinse (ICL)
  - Iris-fikseret intraokulær forkammerlinse
- Intraokulær linseimplantation med fjernelse af øjets naturlige linse ("Refractive Lens Extraction", RLE)

Refraktionskirurgien er i stadig udvikling og det må imødeses, at der indenfor de nærmeste år vil udvikles variationer af ovenstående teknikker eller helt nye behandlinger. Valg af refraktionskirurgisk behandlingstype er et ekspertområde og vil blandt andet afhænge af avancerede biometriske forhold ved den enkelte patient samt af den behandlende kirurgs præferencer.

Tilstedeværelse af ovenstående kriterier indebærer ikke nødvendigvis, at en given patient kan eller skal tilbydes refraktionskirurgisk behandling. Patienten kan have urealistiske forventninger til resultatet af indgrebet eller der kan foreligge abnormiteter i øjets struktur, der hindrer at patienten kan behandles. Det endelige kirurgiske behandlingstilbud, herunder også afståelse fra behandling, kan i sidste ende først fastlægges efter en grundig forundersøgelse med specialapparatur på en refraktionskirurgisk klinik samt en grundig information af patienten om forløb, bivirkninger og risici.

Behandlingsstedet skal nøje iagttage, at der desuden kan foreligge relative eller absolutte objektive kontraindikationer for et refraktionskirurgisk indgreb.

For refraktionskirurgiske behandlinger på hornhinden skal behandlingsstedet sikre, at der ikke er væsentlige risikofaktorer for udvikling af corneal ektasi i form af tynd hornhinde, lav residual hornhindetykkelse eller uregelmæssig hornhindetopografi.

For intraokulære indgreb i form af RLE skal behandlingsstedet nøje overveje, om der foreligger væsentlige risikofaktorer for udvikling af senere nethindeløsning i form af høj akselængde, yngre alder samt mandligt køn. Laserkirurgisk behandling vil ofte være at foretrække til sådanne risikopatienter, velvidende, at nogen pga. alderen efter relativt få år kan udvikle behandlingskrævende katarakt, med de måle- og beregningsmæssige udfordringer tidligere corneal laserkirurgi medfører. Information til patienten om dette er vigtig. Desuden bør evaluering af den individuelle patients akkommodationsevne indgå i



den samlede vurdering af indikation for RLE. Generelt anbefales RLE ikke ved patienter med en væsentlig objektivt brugbar bevaret akkommodationsevne.

## Henvisning

Henvisning til refraktionskirurgisk undersøgelse og -behandling kan kun ske fra en speciallæge i oftalmologi, der har foretaget indledende forundersøgelse og information.

Ved henvisning skal speciallægen anføre:

- Specifik funktionsnedsættelse ved brug af briller eller kontaktlinser
- Bedste subjektive brillerefraktion på hvert øje
- Synsstyrke med optimal brillekorrektio
- At patientens refraktion er stabil over det seneste mindst 1 år. I praksis betyder dette tillige, at kun voksne patienter (her defineret som 21 år eller ældre) kan henvises. Speciallægen opfordres til, at patienten fremskaffer sådanne data fra patientens optiker, hvilken ofte er bedste kilde til denne information.
- Hvorvidt patienter har andre øjensygdomme, specielt en eventuel katarakts skønsmessige betydning for synstyrke og optiske ændringer.
- Tilkendegivelse af at, patienten har læst og forstået eventuel skriftlig patientinformation om refraktionskirurgi fra den afdeling, hvortil der henvises.

/ 21. juni 2020

Bilag:

1. National Klinisk Retningslinje vedrørende Behandling for aldersbetinget grå stær, Sundhedsstyrelsen, 2020. ([https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2020/NKR---behandling-af-aldersbetinget-grå-stær/Publicering\\_NKR-graa-staer-2020.ashx?la=da&hash=9D175EBDBE769FC37E5CE8B87DBC4C8D8F217B39](https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2020/NKR---behandling-af-aldersbetinget-grå-stær/Publicering_NKR-graa-staer-2020.ashx?la=da&hash=9D175EBDBE769FC37E5CE8B87DBC4C8D8F217B39))
2. Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Refraktionskirurgi – en medicinsk teknologivurdering. Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2004;4(2). København: Sundhedsstyrelsen, 2004. (<https://www.defactum.dk/publikationer/showPublication?publicationId=161&pageId=309986>)