

RAPPORT

Operationer vid brytningsfel i ögat

En Alertrapport från SBU



PER FAGERHOLM, professor, avdelningen för oftalmologi, institutionen för nervsystem och rörelseorgan, Hälsouniversitetet, Linköping; överläkare, ögonkliniken, Universitetssjukhuset i Linköping perfa@inr.liu.se

INGEMAR ECKERLUND, fil dr, projektledare, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Stockholm eckerlund@sbu.se

SBU har gjort en systematisk litteraturöversikt, som i form av en Alertrapport sammanfattar det vetenskapliga underlaget för de vanligaste excimerlasermetoderna för refraktiv kirurgi [1].

Refraktiv kirurgi, dvs operationer för att korrigera brytningsfel i ögat (närsynthet, översynthet och astigmatism), har blivit allt vanligare. Teknikutvecklingen inom området är snabb, och nya metoder tillkommer ständigt.

Operationerna ersätter andra metoder för att korrigera brytningsfel, främst glasögon och kontaktlinser. Resultaten av operationerna jämförs med de resultat som uppnås med hjälp av glasögon.

Målet är att yngre personer efter operation ska klara sig helt utan glasögon eller kontaktlinser och att medelålders och äldre personer, vilkas ögonlinser oftast har förlorat sin förmåga att akkommodera, ska kunna se bra på långt håll utan glasögon eller kontaktlinser.

Många väljer att genomgå operation av kosmetiska skäl eller för att slippa besvär med glasögon och kontaktlinser. Andra gör det för att underlätta yrkesverksamhet eller hobby- och sportutövande.

För operation av mindre eller måttliga brytningsfel (upp till -6 dioptrier vid närsynthet respektive upp till +3,5 dioptrier vid översynthet) används främst metoder som utnyttjar excimerlaser för att omforma hornhinnan och därmed påverka dess brytningskraft.

SBU:s utvärdering omfattar de tre vanligaste excimerlasermetoderna:

- PRK (photorefractive keratectomy) innebär att hornhinnans ytepitel avlägsnas och underliggande hornhinna omformas med lasern.
- LASEK (laser assisted sub-epithelial keratomileusis) innebär att ytepitetet före laserbehandlingen skrapas undan i ett sjok som sedan kan läggas tillbaka som en täckande yta.
- LASIK (laser in situ keratomileusis) innefattar två moment. Först skärs en ytparallell flik med hjälp av en motordriven kniv (keratom). Därefter omformas hornhinnan under fliken på samma sätt som vid PRK.

För närvarande utförs uppskattningsvis 6 000–7 000 opera-

tioner med excimerlaser per år i Sverige, de allra flesta vid privata ögonkliniker.

Syfte och avgränsning

De frågeställningar som belysts gäller dels vilka resultat beträffande synskärpa och andra mått på synkvalitet patienten kan förvänta sig av refraktiv kirurgi, dels vilka komplikationer som förekommer, hur vanliga de är och vad de innebär för patienten, dels metodernas kostnadseffektivitet.

Metodik för systematisk litteraturgenomgång

Litteratursökning har gjorts i databaserna PubMed och Cochrane Library samt i andra för frågeställningarna relevanta databaser.

För en mer detaljerad beskrivning av vilka söktermer och begränsningar som använts hänvisas till rapportens bilaga 2, som finns tillgänglig på SBU:s webbplats <http://www.sbu.se>.

Inklusionskriterier. I första hand har randomiserade kontrollerade studier (RCT) legat till grund för värderingen av slutsatsernas evidensstyrka. Populationen som studeras är personer med friska ögon som genomgår refraktiv kirurgi i syfte att slippa glasögon och kontaktlinser eller reducera brytningsfel. De utfallsmått som har studerats är i första hand synskärpa, med och utan korrektion, och mått på synkvaliteten som kontrastkänslighet och bländningskänslighet. Rapporterade komplikationer återfinns ibland i RCT, men också i separata fallstudier och i studier med relativt få patienter.

Kvalitetskrav. De kriterier som tillämpats vid bedömningen av studiernas kvalitet och relevans (bevisvärde) är förutom studiedesign också faktorer som populationens storlek, bortfall och uppföljningstid. Områdets snabba utveckling gör att tillgången på randomiserade kontrollerade studier är knapp. Uppföljningstiden är i många studier relativt kort. För att ge en bild av nuläget har också nya studier vägts in, även om de inte har RCT-status.

Resultat av litteraturgenomgången

Operation vid måttlig närsynthet leder i 96–99 procent av fallen till en synskärpa på 0,5 eller bättre (utan glasögon) på det opererade ögat. Detta är vad som krävs för körkort. Motsvarande resultat vid måttlig översynthet är 87–97 procent. Full synskärpa, 1,0 eller bättre, uppnås i 76–89 procent av fallen vid närsynthet respektive 48–80 procent av fallen vid översynthet. Vid högre grad av brytningsfel är resultaten genomgående sämre och varierar också mer mellan metoderna.

Det är svårt att ange hur många av de opererade som blir »glasögonfria«, eftersom detta i hög grad bestäms av den enskilda individens krav på synskärpa. De flesta skaffar aldrig

SAMMANFATTAT

SBU har utvärderat tre metoder för operation av brytningsfel i ögat. **De tre** metoderna (PRK, LASEK och LASIK) ger i stort sett samma resultat vid måttliga brytningsfel. **Operationerna** är förenade med en viss risk för bestående biverkningar i form av ökad bländningskänslighet och kontrastkänslighet. Många

olika komplikationer har rapporterats, men de är var för sig mycket ovanliga. **Vid en** helhetsbedömning framstår LASIK som mest kostnadseffektiv. Detta gäller dock inte vid höggradiga brytningsfel. **Ett nationellt** kvalitetsregister för refraktiv kirurgi är under uppbyggnad.

»De tre utvärderade metoderna för operation av brytningsfel i ögat ... ger i stort sett samma resultat vid närsynthet upp till -6 dioptrier.«

glasögon för långt håll igen, men en del gör det för särskilt krävande situationer, t ex bilkörning i mörker.

Rehabiliteringstiden är kortast efter LASIK. Ofta ser patienterna bra redan dagen efter operation. Efter LASEK kan det dröja någon månad innan synen är stabil och efter PRK ibland ännu längre. PRK och LASEK ger mer besvär än LASIK i perioden närmast efter operation. PRK och LASEK kan till skillnad från LASIK användas även vid höggradiga brytningsfel, men resultaten då blir sämre än vid måttliga brytningsfel.

Ju mer närsynt en patient är, desto större är risken för komplikationer i samband med operation. Sambandet är linjärt. Hos personer med översynthet är risken för komplikationer påtagligt större när brytningsfelet överstiger +3,5 dioptrier. Många av komplikationerna är gemensamma för de tre operationsmetoderna och härrör från själva laseringreppet. Grumling i hornhinnan efter operation, »haze«, är vanligare vid PRK och LASEK än vid LASIK. Vid LASIK finns en risk för komplikationer i samband med att man använder den motordrivna kniven för att åstadkomma fliken.

Operationens inverkan på patientens livskvalitet har studerats främst vid LASIK. Över 90 procent är mycket nöjda eller nöjda. De riktigt missnöjda (0-1,6 procent) har oftast klagat på kvarstående brytningsfel och problem med mörkerseende/bländning. Detta torde gälla även för de övriga metoderna.

I Tabell I sammanfattas data om patientnyttan vid de tre metoderna.

Etiska aspekter

Refraktiva kirurgiska ingrepp görs i de flesta fall på patienter som har fullgod syn med glasögon eller kontaktlinser. De aktuella metoderna har en god potential att leda till bättre synskärpa (utan hjälpmedel), men detta måste vägas mot risken för komplikationer som kan försämra synförmågan. Det är därför nödvändigt att patienten får en allsidig och objektiv information om nytta och risker och ges möjlighet att i nära samråd med behandlingsansvarig läkare överväga om risken för komplikationer uppvägs av den nytta som behandlingen förväntas medföra.

Ekonomiska aspekter

Den refraktiva kirurgin på friska ögon bedrivs huvudsakligen av privata vårdgivare. Patienten står för hela kostnaden. Genomsnittspriset vid de totala kliniker som utför denna typ av ingrepp i Sverige ligger på cirka 12 000 kronor, med en variation från 10 500 till 14 500 kronor.

Enligt en dansk utvärdering är refraktiv kirurgi ett kostnadseffektivt alternativ till glasögon/kontaktlinser vid närsynthet, för yngre patienter till och med kostnadsbesparande. För patienter i 35-årsåldern uppgick merkostnaden per år för att slippa bära glasögon till 1 000-2 000 kronor för de minst närsynta och knappt det dubbla för de mest närsynta vid behandling med LASIK. Motsvarande kostnad vid användning av PRK var något högre. Dessa resultat är dock relativt känsliga för förändringar i antaganden om priser etc.

Slutsatser

SBU har i sin bedömning av kunskapsläget konstaterat följande:

- De tre utvärderade metoderna för operation av brytningsfel

TABELL I. Sammanfattning av data om patientnytta vid operation av brytningsfel i ögat med operationsmetoderna PRK, LASEK och LASIK [2-6] (D = dioptrier).

Patientnytta	PRK	LASEK	LASIK
<i>Synskärpa, % med okorrigerad synskärpa $\geq 0,5$</i>			
Vid närsynthet:			
$\leq -6,0$ D	96,3	96-99	98-98,2
$> -6,0$ D	68,4	95	89,4
Vid översynthet:			
$\leq +3,5$ D	87,1-89,5	90,3-90,7	93,2-97
$> +3,5$ D	79,8	-	-
<i>Synskärpa, % med okorrigerad synskärpa $\geq 1,0$</i>			
Vid närsynthet:			
$\leq -6,0$ D	79,2	76	80,6-89
$> -6,0$ D	20	57	45,2
Vid översynthet:			
$\leq +3,5$ D	71,2-79,9	73,1-74,8	48,2-51,5
$> +3,5$ D	71,3	-	-
Rehabiliteringstid	Ett par månader	Ett par månader	Ett par dagar
<i>Komplikationer: Synförlust ≥ 2 rader på syntavlan, % av opererade</i>			
Vid närsynthet:			
$\leq -6,0$ D	0-4	$< 0,1$	0-1,1
$> -6,0$ D	9-18	5-8,2	0-3,5
Vid översynthet:			
$\leq +5$ D	2,1-2,4	0-0,8	0-3
$> +5$ D	-	-	7,3-16

i ögat (PRK, LASEK och LASIK) ger i stort sett samma resultat vid närsynthet upp till -6 dioptrier. I 96-99 procent av fallen leder operationen till en synskärpa på 0,5 eller bättre på det opererade ögat. Motsvarande resultat vid översynthet upp till +3,5 dioptrier är 87,1-89,5 procent för PRK, 90,3-90,7 procent för LASEK och 93,2-97 procent för LASIK. Andelen som uppnår full synskärpa (1,0 eller bättre) är påtagligt lägre (evidensstyrka 1) (Fakta).

- Operationerna är förenade med en viss risk för bestående biverkningar i form av ökad bländningskänslighet och kontrastkänslighet. Många olika komplikationer har rapporterats, men de är var för sig mycket ovanliga. Synförlust av två rader eller mer på syntavlan, som används som ett samlat

FAKTA. Gradering av evidensstyrka

SBU tillämpar följande gradering av styrkan i det vetenskapliga underlaget som en slutsats grundas på

Evidensstyrka 1: Starkt vetenskapligt underlag. Slutsatsen stöds av minst två oberoende studier med högt bevisvärde eller en god systematisk översikt.

Evidensstyrka 2: Måttligt starkt vetenskapligt underlag. Slutsatsen stöds av en studie med högt bevisvärde och minst två studier med medelhögt bevisvärde.

Evidensstyrka 3: Begränsat vetenskapligt underlag. Slutsatsen stöds av minst två studier med medelhögt bevisvärde.

Otillräckligt vetenskapligt underlag: Inga slutsatser kan dras, eftersom identifierade studier saknar tillräckligt bevisvärde.

Motsägande vetenskapligt underlag: Inga slutsatser kan dras när det finns studier som har samma bevisvärde men vilkas resultat är motstridiga.

»Operationerna är förenade med en viss risk för bestående biverkningar i form av ökad bländningskänslighet och kontrastkänslighet.«

mått på komplikationer, är ovanligt vid måttliga brytningsfel (evidensstyrka 1) (Fakta).

- Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (Fakta) för säkra slutsatser om de aktuella metodernas kostnadseffektivitet. Med hänsyn tagen till behandlingsresultat, komplikationsrisker och operationskostnad förefaller dock LASIK vara mest kostnadseffektiv. Detta gäller dock inte vid höggradiga brytningsfel.

Avslutande kommentar

Hur överensstämmer då aktuell svensk praxis och svenska behandlingsresultat med rapportens redovisningar, vilka ju bygger på studier av hög kvalitet och material från förstklassiga centra på olika håll i världen? Är resultaten lika bra i Sverige? Bör praxis förändras?

Om detta vet vi mycket litet, eftersom det saknas detaljerad uppföljning. Förhoppningsvis kan det nyligen startade kvalitetsregistret för refraktiv kirurgi hjälpa oss att finna sanningen.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

■ *Fullständig referenslista finns tillgänglig i rapporten och kan hämtas på <http://www.sbu.se>.*

Kommentera denna artikel på lakartidningen.se

REFERENSER

1. Operationer vid brytningsfel i ögat. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering; 2007. SBU Alert-rapport nr 2007-04.
2. Murray A, Jones L, Milne A, Fraser C, Lourenço T, Burr J. A systematic review of the safety and efficacy of elective photorefractive surgery for the correction of refractive error. Review Body Report submitted to the Interventional Procedures Programme, National Institute for Health and Clinical Excellence. Aberdeen, Scotland: University of Aberdeen, Health Services Research Unit; 2005.
3. Sakimoto T, Rosenblatt MI, Azar DT. Laser eye surgery for refractive errors. Lancet. 2006;367(9520):1432-47.
4. Taneri S, Zieske JD, Azar DT. Evolution, techniques, clinical outcomes, and pathophysiology of LASEK: review of the literature. Surv Ophthalmol. 2004;49(6):576-602.
5. Esquenazi S, Bui V, Bibas O. Surgical correction of hyperopia. Surv Ophthalmol. 2006;51(4):381-418.
6. Varley GA, Huang D, Rapuano CJ, Schallhorn S, Boxer Wachler BS, Sugar A. LASIK for hyperopia, hyperopic astigmatism, and mixed astigmatism: a report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology. 2004;111(8):1604-17.

Prenumerera!

Skaffa dig ett eget exemplar av Läkartidningen. Fyll i denna talong eller gå in på lakartidningen.se

Ja, jag vill prenumerera på Läkartidningen under 12 månader

- | | | | |
|---|--------|--|----------|
| <input type="checkbox"/> LÄKARE, ej medlem i SLF | 975 kr | <input type="checkbox"/> MEDICINE STUD, medlem i MSF | 250 kr |
| <input type="checkbox"/> MEDICINE STUD, ej medlem i MSF | 600 kr | <input type="checkbox"/> ÖVRIGA | 1 450 kr |

Porto till utlandet tillkommer med max 700 kr/år.

Ja, tack! Jag vill även ha Läkartidningens nyhetsbrev till min e-postadress helt kostnadsfritt

Namn _____

Adress _____

Postadress _____

E-postadress _____

Pren/Personnummer _____

Läkartidningen

SVERIGE
PORTO
BETALT
PORT PAYÉ

LÄKARTIDNINGEN

SVARSPOST

110 555 202

110 26 STOCKHOLM

All kundinformation, såsom namn- och adressuppgifter mm, behandlas med hjälp av modern informationsteknik och lagras i Läkartidningen Förlag ABs interna prenumerations- och kundregister. Prenumerationsregistret är integrerat i Sveriges läkarförbunds medlemsregister.

Klipp ut och posta! ✂

Utmanande saklig

Läkartidningen