

# Operation vid brytningsfel i ögat

SBU ALERT-RAPPORT NR 2007-04 • 2007-12-04 • WWW.SBU.SE/ALERT



## Sammanfattning och slutsatser

**METOD OCH MÅLGRUPP** Refraktiv kirurgi, dvs operationer för att korrigerade brytningsfel i ögat (närsynthet, översynthet, astigmatism), har blivit allt vanligare. Teknikutvecklingen inom området är snabb och nya metoder tillkommer ständigt. Operationerna ersätter andra metoder för att korrigerade 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 ackommodera (ställa in sig för olika avstånd), 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.

Denna utvärdering omfattar de tre vanligaste excimerlasermetoderna. *PhotoRefractive Keratectomy (PRK)* innebär att hornhinnans ytepitel avlägsnas och underliggande hornhinna omformas med lasern. *Laser Assisted Sub-Epithelial Keratomileusis (LASEK)* innebär att ytepitetelet före laserbehandlingen skrapas undan i ett sjok som sedan kan läggas tillbaka som en täckande yta. *Laser In Situ Keratomileusis (LASIK)* innefattar två moment. Först skärs en ytparallel 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 operationer med excimerlaser per år i Sverige.

### FRÅGESTÄLLNINGAR

- Vilka resultat beträffande synskärpa kan patienten förvänta sig av refraktiv kirurgi?
- Hur förändras andra mått på synkvaliteten?
- Vilka komplikationer förekommer, hur vanliga är de och vad innebär de för patienten?
- Vilken metod är mest kostnadseffektiv?

**PATIENTNYTTA** 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 glasögon igen för långt håll, 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, även om 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 missnöjda klagar oftast på kvarstående brytningsfel och problem med mörkerseende/bländning. Detta torde gälla även för de övriga metoderna.

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

Fortsätter på nästa sida

**Tabell A** Sammanfattning av data om patientnytta vid PRK, LASEK respektive LASIK.

Patientnytta	PRK	LASEK	LASIK
<b>Synskärpa (% med okorr synskärpa ≥0.5)</b>			
Vid närsynthet			
≤-6,0 D	96,3	96–99	98–98,2
>-6,0 D	68,4	95	89,4
Vid översynthet			
≤+3,5 D	87,1–89,5	90,3–90,7	93,2–97
>+3,5 D	79,8	–	–
<b>Synskärpa (% med okorr synskärpa ≥1.0)</b>			
Vid närsynthet			
≤-6,0 D	79,2	76	80,6–89
>-6,0 D	20	57	45,2
Vid översynthet			
≤+3,5 D	71,2–79,9	73,1–74,8	48,2–51,5
>+3,5 D	71,3	–	–
<b>Rehabiliterings-tid</b>	ett par månader	ett par månader	ett par dagar
<b>Komplikationer</b> Synförlust ≥2 rader på syntavlan (% av opererade)			
Vid närsynthet			
≤-6,0 D	0–4	<0,1	0–1,1
>-6,0 D	9–18	5–8,2	0–3,5
Vid översynthet			
≤+5 D	2,1–2,4	0–0,8	0–3
>+5 D	–	–	7,3–16

D = Dioptrier

**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 tioalet 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 (27 år) t o m 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.

### SBU:s bedömning av kunskapsläget

De tre utvärderade metoderna för operation av brytningsfel 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. Ovanstående slutsatser har Evidensstyrka 1\*.

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 mått på komplikationer, är ovanligt vid måttliga brytningsfel. Ovanstående slutsatser har Evidensstyrka 1\*.

Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt\* 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.

\*Detta är en 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.

## Operation vid brytningsfel i ögat

Rapporten är framtagen av SBU i samarbete med:

- **Per Fagerholm**, professor, Institutionen för nervsystem och rörelseorgan, Avdelningen för oftalmologi, Hälsouniversitetet, Linköping, samt överläkare, Ögonkliniken, Universitetssjukhuset, Linköping.

Rapporten har granskats av:

- **Ulf Stenevi**, professor, Institutionen för neurovetenskap och fysiologi, Sektionen för klinisk neurovetenskap och rehabilitering/oftalmologi, Göteborgs universitet.

Projektledare:

- **Ingemar Eckerlund**, SBU.  
E-post: eckerlund@sbu.se.

### Problembeskrivning

Operationer för att korrigera brytningsfel i ögat har blivit allt vanligare. Teknikutvecklingen inom området är snabb och nya metoder tillkommer ständigt. Det finns relativt få publicerade sammanställningar om de olika metodernas effekt på synskärpa och komplikationer. Den snabba utvecklingen gör att uppföljningar med någorlunda lång observationstid presenterar resultat som, när de publiceras, rör en redan delvis föråldrad teknik. Excimerlasermetoderna PhotoRefractive Keratectomy (PRK), Laser Assisted Sub-Epithelial Keratomileusis (LASEK) samt Laser In Situ Keratomileusis (LASIK) har emellertid nått ett stadium där utvecklingshastigheten avtagit. Detta gäller i viss mån också de intraokulära kontaktlinstyperna (Intraocular Contact Lens, ICL® och Phacic Refractive Lens, PRL®) och särskilt clear lens exchange (CLE), borttagande av den egna linsen.

Denna sammanställning är avgränsad till de tre excimerlasermetoderna, dvs PRK, LASEK och LASIK. Viss information ges emellertid också om alternativa och kompletterande metoder.

### Frågeställning

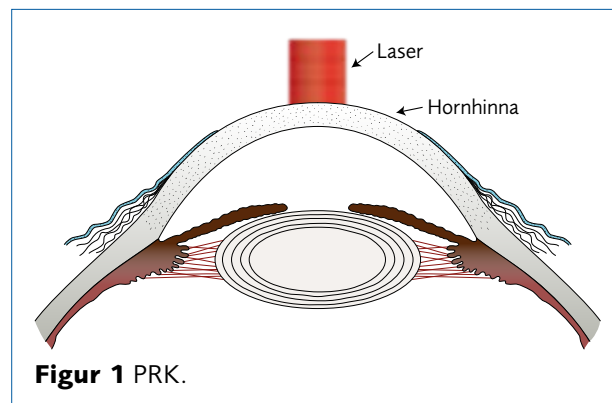
Utvärderingen syftar till att besvara följande frågor:

- Vilka resultat beträffande synskärpa kan patienten förvänta sig av refraktiv kirurgi?
- Hur förändras andra mått på synkvaliteten?
- Vilka komplikationer förekommer, hur vanliga är de och vad innebär de för patienten?
- Vilken metod är mest kostnadseffektiv?

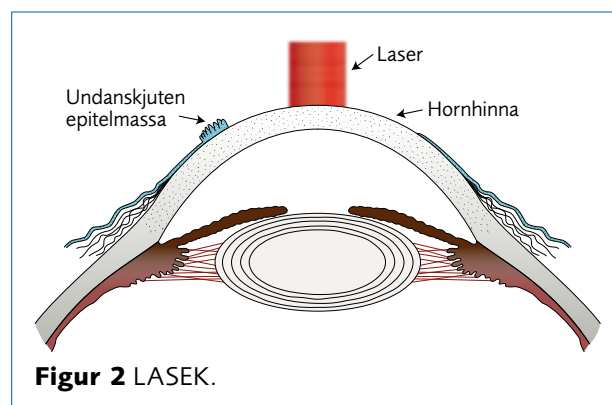
### Beskrivning av metoderna

År 1990 opererades de första patienterna med excimerlaserkirurgi i Sverige.

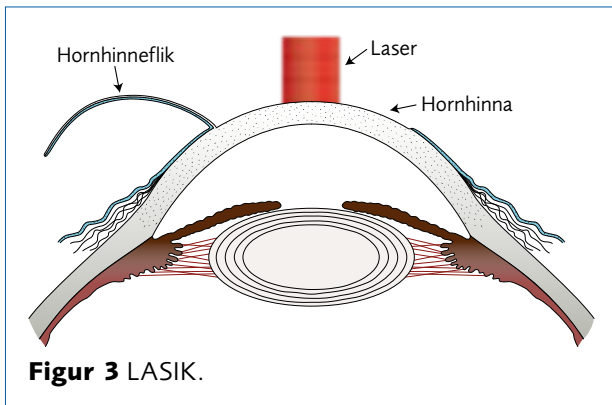
PRK (PhotoRefractive Keratectomy) är en metod som innebär att hornhinnan omformas för att bli flackare vid närsynthet (se Figur 1). Ytepitelet avlägsnas och underliggande hornhinna omformas med lasern.



LASEK (Laser Assisted Sub-Epithelial Keratomileusis) innebär att ytepitelet före laserbehandlingen skrapas undan i ett sjok, ofta alkoholfixerat (se Figur 2). Hela sjoket kan sedan läggas tillbaka som en täckande yta. Detta har av förespråkarna ansetts lindra den postoperativa smärtan samt minska läkningsintensiteten och därmed förekomsten av postoperativ grumling i hornhinnan, "haze".



LASIK (Laser In Situ Keratomileusis) togs i bruk 1996 och har kommit att bli en av de dominerande metoderna (se Figur 3). LASIK 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. Jämfört med de två andra metoderna innebär LASIK kort rehabiliteringstid och



lindrig smärta efter operationen. Detta är viktiga skäl till att denna metod kommit att bli den mest använda.

Indikationerna för LASIK begränsas av hornhinnans tjocklek och pupillens storlek i mörker. PRK och LASEK begränsas av hornhinnans tjocklek och av att resultatet blir mindre förutsägbart ju högre grad av närsynthet som behandlas. Vid närsynthet upp till  $-6$  dioptrier är det slutliga resultatet av metoderna relativt likartat. Komplikationerna är däremot olika. För korrektion av översynthet lämpar sig excimerlaser bäst vid brytningsfel upp till  $+3,5$  dioptrier.

I det datorprogram som styr fördelningen av laserstrålningen under omformningen av hornhinnan ingår data om såväl ögats brytningsfel som resultat från förundersökningar med moderna tekniker av korneal topografi och/eller vågfrontsanalys. Detta är ett exempel på landvinningar som förbättrar resultaten med alla lasermetoder.

### Målgrupp

Målgruppen utgörs av patienter vars ögon har måttliga brytningsfel (närsynthet, översynthet, astigmatism) och som genom operation vill bli av med sitt brytningsfel och därmed slippa glasögon eller kontaktlinser. Andra motiv för operation kan vara att underlätta yrkesverksamhet eller hobby- och sportutövande.

### Relation till andra metoder

De refraktiva kirurgiska metoderna ersätter andra metoder för att korrigera brytningsfel, främst glasögon och kontaktlinser. Synresultaten efter operation ska jämföras med de resultat som uppnås med glasögon. Kontaktlinser kan, särskilt hos höggradigt närsynta, ge bättre synresultat än glasögon då de kan ge samma förstörande effekt som en operation. Eftersom det är relativt omständligt att pröva synen med kontaktlinser i klinisk vardag används glasutprovningen som jämförelse. Tidigare metoder för refraktiv kirurgi (t.ex. radiär keratotomi) är i princip utmönstrade och kan därför inte tjäna som referensmetoder. Ett alternativ till lasermetoderna för att korrigera närsynthet upp till  $-3,5$  dioptrier är implantation av halv-

cirkelformade ringar i hornhinnan (INTACS™) för att göra den främre ytan flackare. Vid större brytningsfel än de som med framgång kan behandlas med excimerlaser är man hänvisad till andra metoder, såsom implantation av olika typer av intraokulära linser, ibland kombinerat med att den egna linsen tas bort. Kunskapsläget rörande dessa alternativa metoder redovisas i Bilaga 1.

## Patientnytta

### Hälsoeffekter

#### PRK

PRK ger bäst resultat vid låg och måttlig närsynthet (upp till  $-6$  dioptrier). Efter operationen ser 79,2 procent 1.0 och 96,3 procent 0.5 eller bättre på syntavlan. I kliniska material är närsyntheten oftast kombinerad med låggradig ( $0-2,5$  dioptrier) astigmatism (TABELLER PRK I-IV)<sup>1</sup>. Vid högre grader av närsynthet ( $-6$  dioptrier eller mer) uppnås sämre resultat i synskärpa (68,4 procent ser 0.5 eller bättre) och synkvalitet. Samtidigt blir komplikationerna vanligare [1]. Träffsäkerheten och den okorrigerade synförmågan efter operation avtar linjärt med ökande grad av närsynthet [2]. Tekniken har förbättrats avsevärt, och nyare sammanställningar uppvisar mindre spridning i resultaten än äldre [1,3]. Ny teknik och nya behandlingsmetoder, t.ex. användning av antibiotika (Mitomycin C), möjliggör bättre operationsresultat även vid mer höggradig närsynthet (TABELL PRK V).

Utvecklingen av tekniker där behandling sker med hänsyn till vågfrontsbestämning, hornhinnans profil eller individuell ojämnhets hos ytan visar lovande resultat (TABELL PRK VI). Mellan 77,1–86 procent av de opererade ser 1.0, och närmare 100 procent ser 0.5 eller bättre utan glasögon. Astigmatism påverkar inte resultaten särskilt mycket (TABELL PRK VII).

Översynthet har tidigare varit svårare att behandla. Med modern teknik och stor behandlingszon kan dock låggradig översynthet behandlas med framgång. Närmare 90 procent ser 0.5 eller bättre efter 12 månader [1]. Brytpunkten bortom vilken behandlingsresultaten är påtagligt sämre ligger på cirka  $+3,5$  dioptrier (TABELL PRK VIII).

#### LASEK

LASEK är en variant av PRK men kräver fler efterkontroller. Resultaten är likvärdiga med dem som uppnås med PRK (TABELL LASEK I-III). Enligt två aktuella översiktsartiklar uppnår 94,5–99 procent av de opererade en synskärpa på 0.5 eller bättre utan glasögon [2,4]. Resultaten vid höggradig närsynthet ( $-6$  till  $-10$  dioptrier) är betydligt sämre. Sextiofyra procent ser 1.0 utan glasögon [5] och 0–6,7 procent genomgår kompletterande behandling [4].

<sup>1</sup> Dessa och följande specialtabeller redovisas inte i rapporten, men kan rekvireras från SBU via e-post (alert@sbu.se).

## LASIK

Med LASIK uppnås stabilitet i resultaten snabbare. Man kan också vid behov göra en kompletterande operation tidigare än efter PRK. Det som begränsar indikationerna för LASIK är hornhinnans tjocklek. Ingreppets djup avgörs dels av brytningsfelens storlek, dels av storleken på den använda behandlingszonen. Denna i sin tur bestäms av pupillens storlek vid svag belysning eller mörker.

Resultaten efter LASIK-operationen är goda vid låg till måttlig närsynthet (TABELL LASIK I OCH II). En synskärpa på 0.5 eller bättre uppnås i 89–98 procent av fallen [1,2]. Uppföljningar efter upp till tio år visar på god stabilitet i resultaten. Måttlig astigmatism i kombination med närsynthet medför ingen påtaglig försämring av resultatet.

Med ökande närsynthet minskar träffsäkerheten, men med tanke på hornhinnans tjocklek som begränsande faktor opereras idag knappast brytningsfel större än –6 dioptrier. Tunnare flikar åstadkoms med vissa keratomer som därmed tillåter något vidgade indikationer. Det begränsade antalet studier som hittills har gjorts med modern teknik (vågfrontsbaserad, topografibaserad, formbaserad algoritm) visar på mindre försämring av den optiska kvaliteten efter operation och ger därmed bättre synkvalitet [6,7].

Behandling av översynthet med vid optisk zon, kontroll av behandlingen med "eye tracker" och en begränsning av indikationerna till +3,5 dioptrier har förbättrat resultaten (TABELL LASIK III OCH IV). Brytpunkten vid +3,5 dioptrier är väl dokumenterad [8,9]. I flera studier jämförs olika laser-maskiner (TABELL LASIK V). Att använda modern vågfrontsbaserad teknik ger i vissa fall bättre resultat, i andra fall ses ingen skillnad.

## Sammanfattning av hälsoeffekter

Synresultaten av de tre excimerlasermetoderna är i stort sett lika vid närsynthet upp till –6 dioptrier. I 96–99 procent av fallen leder operationen till en synskärpa på 0.5 eller bättre (utan glasögon) på det opererade ögat. Motsvarande resultat vid översynthet upp till +3,5 dioptrier ligger i intervallet 87–97 procent, med bäst resultat för LASIK, 93,2–97 procent jämfört med 87,1–89,5 procent för PRK och 90,3–90,7 procent för LASEK (se Tabell 1). Rehabiliteringstiden är kortast efter LASIK då patienterna ofta ser bra redan dagen efter operation. Efter LASEK kan det ta någon månad innan synen är stabil och efter PRK är tiden densamma eller ännu något längre. Besvären efter operation är större efter LASEK och PRK jämfört med LASIK. Fördelarna med LASEK och PRK är att indikationerna ibland kan vara något vidare, vilket innebär att även höggradiga brytningsfel kan opereras.

**Tabell 1** Sammanställning av data från nyare systematiska översikter\* rörande excimerlasermetoderna.

Författare År, referens	Patientgrupp Metod	Andel (%) inom $\pm 0,5 D$ från op-målet	Andel (%) inom $\pm 1,0 D$ från op-målet	Andel (%) med okorrigerad synskärpa $\geq 1.0$	Andel (%) med okorrigerad synskärpa $\geq 0.5$	Bevisvärde Kommentar
Murray et al 2005, [1]	All närsynthet PRK	68–71,3	86–90,1	61,1–66,7	93–94,3	Samtliga tre systematiska översikter bedöms ha högt bevisvärde
Sakimoto et al 2006, [2]	LASEK	73,9–75	89,6–92	66–73,9	94,5–96	
	LASIK	75,2	92,4	64	94	
Taneri et al 2004, [4]	$\leq -6,0 D$ PRK	73,3	98,8	79,2	96,3	
	LASEK	76–83	90–98,4	76	96–99	
	LASIK	81–86,4	96–96,3	80,6–89	98–98,2	
	$> -6,0 D$ PRK	57,5	80,8	20,0	68,4	
	LASEK	78	86	57	95	
	LASIK	62,3	80,6	45,2	89,4	
Murray et al 2005, [1]	All översynthet PRK	60,8	78,9	59	85,5	
Sakimoto et al 2006, [2]	LASEK	–	–	–	–	
	LASIK	–	–	–	–	
Varley et al 2004, [9]	$\leq +3,5 D$ PRK	67,5–76,4	82,1–88,7	71,2–79,9	87,1–89,5	
	LASEK	74,5–75,9	87,5–91,7	73,1–74,8	90,3–90,7	
	LASIK	62–70	88–95	48,2–51,5	93,2–97	
Esquenazi et al 2006, [8]	$> +3,5 D$ PRK	62,8	78,7	71,3	79,8	
	LASEK	–	–	–	–	
	LASIK	–	–	–	–	

D = Dioptrier

\* Antal ögon i de refererade systematiska översikterna var högst i Murray (cirka 314 000) och lägst i Esquenazi (cirka 750).

## Komplikationer och biverkningar

Alla tre operationsmetoderna kan medföra många olika typer av komplikationer. Ju större brytningsfelet är, desto större är risken för komplikationer. Vid närsynthet ökar risken för komplikationer linjärt med graden av brytningsfel [2]. Vid översynthet tycks det däremot finnas en gräns vid +3,5 dioptrier, bortom vilken resultaten blir betydligt sämre [8,10].

### PRK

#### *Obehag/besvär i samband med operation*

Ingreppet i sig är smärtfritt. Operationssåret ger däremot ofta upphov till påtaglig smärta, särskilt första dygnet efter operation. Smärtan kan oftast behandlas väl med smärtstillande och lokalbedövande medel.

#### *Övergående/behandlingsbara komplikationer*

Listan på möjliga komplikationer vid PRK är lång (TABELL PRK IX). Även om komplikationerna var vanligare tidigare och har minskat i betydelse, så förekommer de flesta typerna av komplikationer även med modern teknik.

Grumling, "haze", i hornhinnan är den mest omtalade komplikationen, men samtidigt den som har minst betydelse. Kliniskt signifikant grumling uppkommer nästan bara efter operation av höggradig närsynthet eller översynthet. Den avtar med tiden efter operation. Vid mindre brytningsfel finns grumlingen kvar bara i ringa grad ett år efter operationen (TABELL PRK X).

Den mest fruktade komplikationen är bakteriell infektion. Sådan uppkommer sällan, enligt en studie i mindre än 1 fall per 1 000 opererade [11], och enligt en annan studie i 1 fall per 5 000 opererade [12]. Infektionen kan behandlas. Resultatet efter behandling varierar dock mellan en klar, fungerande hornhinna och en ärrig, ogenomskinlig hornhinna som kräver transplantation.

Andra komplikationer är läkningsrelaterade (sned läkning, "central islands", recidiverande erosioner). Ofta kan dessa tillstånd behandlas framgångsrikt, med lätt eller ingen synnedsättning som följd.

Läkningsprocessen i hornhinnan kan väckas till liv långt efter operationen av exempelvis snöblindhet, svetsblänk och småskador. Läkningsprocessen kan leda till att närsyntheten kommer tillbaka, så kallad sen regression. Snabbt insatt behandling kan ofta vända tillståndet.

Kvinnor som använder p-piller har en lite sämre prognos vad gäller träffsäkerheten vid PRK [13].

#### *Bestående försämring av synförmågan*

Synförlust av två rader eller mer på syntavlan anger komplikationer som påverkar synen. Andelen som drabbas av radförlust är liten, vid låggradig närsynthet 3,8 procent och med modern teknik endast 0,7 procent (TABELL PRK XI).

Andelen ökar vid höggradig närsynthet (11,9 respektive 7,5 procent). Vid låggradig översynthet finner man radförlust i 4,7 procent av fallen och vid höggradig översynthet hos 20,2 procent. Efter PRK är resultatet ofta redan efter en månad stabilt för låggradigt närsynta [14]. De flesta är stabila efter sex månader.

#### *Bestående biverkningar*

Det finns risk för bestående ökad bländnings- och kontrastkänslighet.

### LASEK

#### *Obehag/besvär i samband med operation*

Själva ingreppet är smärtfritt. Den minskning av smärtan efter operation som LASEK förväntades medföra har inte uppnåtts. Smärtan är större än efter LASIK, men möjligen något mindre än efter PRK. Bandagelins som används efter LASEK har tidigare använts även efter PRK, en åtgärd som i sig givit smärtlindring. Efter PRK ökade risken för bakteriella infektioner, särskilt när bandagelinsen kombinerades med lokal steroidbehandling.

#### *Övergående/behandlingsbara komplikationer*

Vid låg till måttlig närsynthet är graden av grumling oftast lägre efter LASEK än efter PRK. Hos 0–8 procent av patienterna varierar brytningen det första halvåret med mer än 1 dioptri. Epitelet läks hos 78 procent inom tre dagar och hos 98,8 procent inom sju dagar.

Komplikationerna är i princip desamma som efter PRK och lika vanliga. Torra ögon efter operation förekommer i 1,4 procent av fallen [1]. Grad av grumling avtar med tiden liksom efter PRK (TABELL PRK X). Fliken av epitel som flyttas undan för att läggas tillbaka efter laseringreppet drabbas i upp till 14 procent av fallen av komplikation. Detta får dock sällan några större konsekvenser [1,4].

#### *Bestående försämring av synförmågan*

I genomsnitt 0,9 procent (0–8,2 procent) förlorar två rader eller mer på syntavla (BSCVA). Regression, dvs återgång till närsynthet eller översynthet, inträffar hos 0–2,3 procent av patienterna efter LASEK. Om vågfrontsbaserad utrustning används då behandlingen upprepas blir resultatet mycket bra i de flesta fall [15].

#### *Bestående biverkningar*

Det finns risk för bestående ökad bländnings- och kontrastkänslighet.

### LASIK

#### *Obehag/besvär i samband med operation*

LASIK-metoden medför ett i stort sett smärtfritt postoperativt förlopp och snabb rehabilitering.

### Övergående/behandlingsbara komplikationer

LASIK kan medföra komplikationer av många olika slag. De är dock var för sig mycket ovanliga (TABELL LASIK VIII). Till synes banala skador i form av epiteldefekter kan uppstå när man skär fliken. Dessa defekter kan i sin tur vara relaterade till en inflammation i skiktet under fliken. Diffus lamellär keratit (DLK), veckbildning i fliken (striae) och andra flikrelaterade komplikationer är relativt ovanliga och ofta behandlingsbara. DLK försvinner med intensiv lokal kortisonbehandling men kan leda till skador och synnedsättning [16,17]. Med ökad kunskap och tekniska förbättringar har komplikationerna minskat avsevärt. Tidiga mikrokeratomer orsakade komplikationer i cirka 2,5 procent av fallen (27 av 1 062), men med moderna mikrokeratomer har frekvensen sjunkit till 0,16 procent (46 av 28 201) [18].

Risken för bakteriell infektion under den tillskapade hornhinnefliken har uppskattats till 0–1,5 procent [19]. Komplikationerna när man gör fliken vid LASIK kan se olika ut, allt ifrån partiella snitt, centrala hål eller knapphålsdefekter till helt lös flik.

Sena komplikationer innefattar epitelinväxt under fliken. Detta är vanligare efter reoperationer och efter skadade flikar. I de flesta fall (90 procent) sker en spontan återgång [20–22]. I 10 procent av fallen måste tillståndet åtgärdas kirurgiskt [21,23–26].

Torra ögon är vanligt efter LASIK. Cirka 50 procent av patienterna har torra ögon efter en vecka, 40 procent efter en månad och 15 procent efter tre månader [27]. Motsvarande siffra efter LASEK är 1,4 procent. Tårreflexen återkommer med nervinväxten. Det tar normalt några månader. Under tiden kan man droppa medel som ersätter tårarna, alternativt placera pluggar i tårkanalerna temporärt [28].

Keratektasi är ett tillstånd som innebär att hornhinnan fortlöpande blir tunnare. Den blir dessutom ojämn och kan i värsta fall behöva transplanteras. Orsaken till komplikationen är oklar. Alltför djup behandling kan innebära för stor mekanisk påverkan på resterande del. Keratektasi kan dock inträffa också när endast mycket lite av hornhinnan har tagits bort. Frekvenssiffrorna är mycket osäkra. En frekvens på 0,2 procent finns rapporterad [29]. Man lämnar idag 250–300 µm av hornhinnans tjocklek orörd. Detta innebär i praktiken att indikationerna begränsas till som mest cirka –6 dioptrier.

Komplikationer i näthinna och glaskropp förekommer, men de är sällsynta.

För lägre grad av närsynthet är rebehandlingsfrekvensen 3,4 procent (1,6–5,1 procent) och för högre grader av närsynthet 22,6 procent (2,6–37 procent). Vid översynthet är medeltalet 12,1 procent (0–23,6 procent) [1]. Om en ny operation behövs, görs den vanligen efter två månader

eller senare. Resultaten av reoperationer innebär enligt alla studier en klar genomsnittlig förbättring. Studierna är dock små och alla jämförelser därmed bristfälliga (TABELL LASIK VII).

Komplikationsfrekvensen minskar med läkarens erfarenhet [30]. Frekvensen av komplikationer är 1,3 procent vid de första 100 operationerna för att sjunka till 0,4 procent när man gjort mer än 200 operationer [1,31]. Resultaten av kirurgiska åtgärder vid flikkomplikationer är relativt goda t o m efter amputation av fliken [32,33].

### Bestående försämring av synförmågan

Synförlust av två rader eller mer på syntavla drabbar 0–1,1 procent av de måttligt närsynta och 0–3 procent av de måttligt översynta [1,2,14,16,34,35].

### Bestående biverkningar

Det finns risk för bestående ökad bländnings- och kontrastkänslighet.

### Synkvalitet efter ingrepp med excimerlaser

Anpassning av behandlingszonen till pupillens storlek i mörker (optisk behandlingszon) har sannolikt varit den enskilt största framgångsfaktorn vad gäller synkvalitet. Fortfarande finns dock subjektiva och objektiva besvär. Dessa beror på att hornhinnan läker något oregelbundet vilket ger upphov till så kallade aberrationer av högre ordning, HOA. Aberrationerna kan sedan några år tillbaka mätas och i viss mån motverkas med modern kirurgisk teknik. En annan faktor som har betydelse för HOA är den grundform som hornhinnan har eller ges i samband med operationen. En behandling som tar hänsyn till denna grundform bromsar oftast ökningen av aberrationer som excimerlaserbaserade behandlingar ger upphov till [36–39].

En ny typ av laser (femtosecond-lasern) fungerar också skärande och ersätter keratomen och excimerlasern. Den både tillverkar fliken och omformar hornhinnan. Fliktillverkning med denna laser resulterar enligt en studie i lägre induktion av HOA jämfört med flikar gjorda med konventionella keratomer [40]. Analys av HOA har fört kunskapen om synkvalitet framåt men fortfarande saknas kunskapen att tolka HOA:s betydelse för kvaliteten. (TABELL LASIK VI)

Sättet att skapa LASIK-fliken kan också komma att inverka på graden av ökning av HOA. Det finns data som tyder på att en flik som tillverkats med femtosecond-laser åstadkommer en mindre ökning av HOA, men effekten kan vara begränsad [41,42]. Enligt en nyligen publicerad översikt är slutsatsen att bevisen för att "wavefront guided refractive surgery" överträffar konventionell kirurgi är begränsade [43]. En av orsakerna till detta kan vara att de moderna konventionella lasermaskinerna är uppdaterade för att behandla med stora diametrar, göra ytan i

sårbotten jämn, samt för att använda "eye trackers" och andra tekniska landvinningar. De konventionella laserapparaterna har alltså blivit avsevärt bättre.

Mätning av kontrastkänslighet utvärderas och utvecklas i relation till utvärdering av synkvaliteten efter refraktiv kirurgi [39]. Resultaten kan ibland korreleras till mätningar av HOA, ibland inte [44,45]. HOA-mätningarna ger en rad resultat som kräver ytterligare analys. (TABELL LASIK XI)

### Sammanfattning rörande komplikationer och biverkningar

Komplikationsfrekvensen ökar linjärt med graden av närsynthet vid PRK och LASEK. Vid LASIK begränsas indikationsområdet av hornhinnans tjocklek. Vid översynthet ökar komplikationerna snabbt när brytningsfelet är större än +3,5 dioptrier. Många av komplikationerna är gemensamma för metoderna och härrör från excimerlaseringreppet. PRK och LASEK leder oftare till grumling jämfört med LASIK. En nackdel med LASIK är att komplikationer kan inträffa när fliken görs med den motoriserade kniven. Med moderna mikrokatomer har komplikationsfrekvensen dock sjunkit till 0,16 procent.

Risken för bakteriell infektion är 0–1,5 procent vid LASIK. Vid PRK och LASEK är risken i storleksordningen 0,02 procent. Vid lågradig närsynthet är grumling ovanligt vid samtliga tre metoder.

Läkningsskomplikationer som är gemensamma för laseroperationerna, t ex felaktigt centrerad (eccentrisk) behandling, sned läkning och "central islands" förekommer. De har dock minskat.

Förlust av maximal synskärpa med två rader eller mer på syntavla brukar användas som ett sammanfattande mått på komplikationer. I Tabell 2 redovisas detta mått för respektive operationsmetod vid olika indikationer. Uppgifterna bygger på följande referenser, vilkas bevisvärde – Högt (H), Medelhögt (M) respektive Lågt (L) – anges inom parentes: el Danasoury, 1999 [14] (M); OPPA, 1999 [46] (H); Williams, 2000 [47] (M); Choi, 2001 [34] (H); Taneri, 2004 [4] (M); Varley, 2004 [9] (M); Murray, 2005 [1] (H); Esquenazi, 2006 [16] (H); Sakimoto, 2006 [2] (H); Shortt, 2006 [35] (H).

### Livskvalitet

Tillgängliga undersökningar av livskvaliteten efter refraktiv kirurgi gäller främst LASIK. De har genomförts med hjälp av enkäter. Ofta ställs specifika frågor om hur nöjd man är med synförmågan i olika situationer, t ex vid bilkörning nattetid (TABELL LASIK X). Det är inte ovanligt att patienter uppger sig ha besvär i olika situationer men ändå är nöjda med helheten och benägna att "rekommendera sin bästa vän" att genomgå samma operation.

I en studie redovisas vilka problem de patienter hade som sökte sig till annan läkare efter en operation [48] (TABELL LASIK IX). Det handlar då ofta om en kombination av komplikationer, där kvarstående brytningsfel, och därmed förenade synproblem, nästan alltid finns med. Påtagliga komplikationer som epitelinväxt, trasig flik, katarakt etc finns med men dominerar inte.

### PRK, LASEK eller LASIK – är det någon skillnad?

Rättvisande jämförelser av metoderna förutsätter att algoritmen hos de ingående lasermaskinerna är rätt kalibrerad. Helst ska samma laser, samma behandlingsdiameter samt ett bestämt indikationsområde jämföras. Den ideala jämförelsen bör göras mellan de bägge ögonen på samma individ. Eftersom PRK kräver längre tid för att uppnå stabilt resultat än LASEK som i sin tur har längre stabiliseringstid än LASIK, bör uppföljningstiden helst vara minst ett år. Det bör också finnas studier från flera centra, då intresset för en viss metod kan överväga lokalt. Dessa kriterier uppfylls nästan aldrig helt. Därmed lämnas fältet öppet för tolkningar och värderingar.

Den första jämförelsen gjordes mellan PRK och LASIK (TABELL JFR I). Jämförande data har analyserats i två översikter med samma huvudförfattare [35,49]. Enligt Cochranerapporten [49] är utfallet av operation vid låg till måttlig närsynthet likvärdigt för de bägge metoderna.

I den andra rapporten, som innehåller resultat från statistiskt bearbetade, poolade studier, påvisas en viss fördel för LASIK, speciellt när man poolat alla indikationer från –1 till –15 dioptrier. I indikationsområdet upp till –6 dioptrier samt upp till 3 dioptriers astigmatism är skillnaderna inte lika tydliga, särskilt om uppföljningstiden är 12 månader eller längre.

I jämförelsen mellan LASEK och PRK är skillnaderna små i de översikter och enskilda arbeten som finns (TABELL JFR II). Synresultatet ligger nära 100 procent som ser 0.5 eller bättre utan glasögon för både LASEK och PRK och är i stort detsamma för indikationerna upp till –6 dioptrier och upp till +5 dioptrier. Synförlust av två rader eller mer är vanligare efter PRK vid översynthet medan det är osäkert om någon skillnad föreligger vid närsynthet. Smärtan

**Tabell 2** Förlust av maximal synskärpa med två rader eller mer på syntavla. Procentuell andel av opererade.

Metod	Närsynthet			Översynthet		
	<–6 D	>–6 D	Totalt	<+5 D	>+5 D	Totalt
PRK	0–4	9–18	0–6	2,1–2,4	–	7
LASEK	<0,1	5–8,2	0–8,2	0–0,8	–	–
LASIK	0–1,1	0–3,5	–	0–3	7,3–16	0–16

D = Dioptrier

efter operation är lika eller möjligen mindre för LASEK upp till två timmar efter operation [50–53].

I jämförelsen mellan LASIK och LASEK talar synresultaten till LASIK-metodens fördel om uppföljningstiden begränsas till tre månader (TABELL JFR III). Vid längre uppföljning föreligger ingen skillnad.

## Ekonomiska aspekter

### Kostnad

Den refraktiva kirurgin på friska ögon bedrivs huvudsakligen av privata vårdgivare. Kostnaderna för ingreppet står patienten för. Genomsnittspriset vid de omkring tio kliniker som utför denna typ av ingrepp i Sverige ligger för närvarande på cirka 12 000 kronor, med en variation från 10 500 till 14 500 kronor beroende på operationstyp och klinik. Vid Universitetssjukhuset i Linköping, där verksamheten bedrivs av landstinget och således utan vinstsyfte, debiteras 10 500 kronor för PRK och LASEK, medan LASIK kostar 12 500 kronor.

### Kostnadseffektivitet

Endast ett fåtal relevanta hälsoekonomiska utvärderingar av refraktiv kirurgi har påträffats.

Det mest relevanta och tillförlitliga underlaget kommer från en dansk utvärdering från 2004 [11]. I en modellanalys jämfördes kirurgisk behandling (LASIK och PRK) med glasögon och/eller kontaktlinser i två olika åldersgrupper av närsynta patienter (27 respektive 35 år gamla). Denna analys visar att refraktiv kirurgi var kostnadsbesparande för 27-åringarna men innebar en merkostnad för 35-åringarna. Vid LASIK uppgick merkostnaden per år för att slippa bära glasögon, "brillegfrihet", till 860 danska kronor för de minst närsynta och 1 538 danska kronor för de mest närsynta. Motsvarande siffror vid PRK var 1 096 danska kronor och 1 841 danska kronor. Räknat per refraktiv vinst (dioptrioreduktion) blev merkostnaden 239 respektive 275 danska kronor vid LASIK och 304 respektive 329 danska kronor vid PRK. Beräkningarna visar inte på några stora åldersrelaterade kostnadsskillnader mellan LASIK och PRK, även om PRK tenderar att vara något billigare för de yngre patienterna och något dyrare för de äldre. Refraktiv kirurgi framhålls alltså som ett ekonomiskt fördelaktigt behandlingsalternativ, med reservation för att denna slutsats är känslig för förändringar i antaganden om priser etc.

## Sjukvårdens struktur och organisation

Majoriteten av vårdgivarna är privata. Två enheter i landet drivs i någon form av landstingsägt bolag. Normalt omfattas ingrepp mot brytningsfel inte av den allmänna sjukförsäkringen. De ovan beskrivna metoderna används också på patienter med sjuka ögon eller vid brytningsfel som har uppkommit genom felaktig behandling.

## Etiska aspekter

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

## Användning av metoderna i Sverige

För närvarande utförs uppskattningsvis 6 000–7 000 operationer med excimerlaser per år i Sverige. Verksamheten är koncentrerad till ett tiotal kliniker, främst privata.

## Pågående studier

Ett europeiskt register för refraktiv kirurgi är under uppbyggnad.

## Litteratursökning

Litteratursökning har utförts i databaserna PubMed och Cochrane Library, samt i andra för frågeställningen relevanta databaser. För en mer detaljerad beskrivning av vilka söktermer och begränsningar som använts, se Bilaga 2 på SBU:s hemsida, [www.sbu.se](http://www.sbu.se). Förutom sökningar i databaser har referenslistor granskats i relevanta arbeten.

## 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 för att reducera brytningsfel. De utfallsmått som har studerats är i första hand synskärpa, med och utan korrektion, samt mått på synkvaliteten som kontrastkänslighet och bländningskänslighet. Rapporterade komplikationer återfinns ibland i RCT-studier men också i separata fallstudier och i studier med relativt få patienter.

## Kvalitetskrav

De kriterier som legat till grund för bedömningen av studiernas bevisvärde är förutom studiedesign också faktorer som populationens storlek, bortfall, uppföljningstid och klinisk relevans. 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.

## Bindningar och jäv

Sakkunnig och granskare har uppgivit att de inte har bindningar och jäv som påverkar ställningstaganden i den aktuella frågan.

## Mått som används i rapporten

### Effektivitetsmått

Okorrigerad synskärpa (*uncorrected visual acuity*, UCVA) är i de flesta fall ämnad att hamna på 1.0, förutsatt att patienten före operation kunde uppnå denna synskärpa med glasögon eller kontaktlins. Som mått används andelen av de opererade som ser 1.0 respektive 0.5 eller bättre utan glasögon.

Träffsäkerhet anger den andel av behandlingarna där brytningsfelet postoperativt ligger inom  $\pm 0,5$  D (dioptrier) respektive  $\pm 1,0$  D från 0 (emmetropi, normalsyntet). Frekvensen upprepade behandlingar (rebehandlingar) är ett grovt mått på träffsäkerheten. De som inte når målet efter den första operationen erbjuds kompletteringsbehandling där så är möjligt. Detta sker vanligen då synskärpan efter operation ligger under 0.5. Ju bättre patienten ser efter den första operationen, desto svårare är det att uppnå någon förbättring med en andra operation.

Det är viktigt att komma ihåg att det kirurgiska ingreppet sker i levande vävnad. Läkningen efter operation är en biologisk process som varierar från individ till individ. Resultaten blir därför normalfördelade kring ett medelvärde, "graden av träffsäkerhet".

### Säkerhetsmått

Bästa korrigerade synskärpa utan respektive med glasögon (*best corrected visual acuity*, BCVA; *best spectacle corrected visual acuity*, BSCVA) visar om patienten efter operationen har kvar samma maximala synskärpa även om något brytningsfel finns kvar.

Synförlust (reducerad maximal synskärpa, *loss of lines* på syntavlan) efter operation används som ett samlat mått på komplikationer. Av statistiska skäl räknar man förlust av två rader eller mer.

Det är vanligt att höggradigt närsynta läser fler rader efter korrektion med kontaktlins eller efter refraktiv kirurgi. Bildförstoringen efter dessa åtgärder ger ökad synskärpa i sig.

### Kvalitetsmått

Det finns fler kvalitetsdimensioner i synförmågan än dem man mäter på syntavlan. Flera av dessa går idag att mäta.

Bländningskänslighet, halofenomen mm kan vara symptom på för liten behandlingszon eller ojämnt läkt yta. Ett

klassiskt exempel är bilkörning nattetid, där mötande fordonstrålkastare bländar mer än vanligt.

Kontrastkänslighet är också resultat av en ojämn yta eller grumlingar i hornhinnan. Synen kan ibland uppmätas som god på syntavlan, men synkvaliteten kan upplevas som nedsatt.

Higher order aberrations (HOA), som beror på defekter i linsystemets brytningsförmåga, går idag att mäta med hjälp av vågfrontsanalys. I stort sett alla excimerlaseringrepp ger ökade HOA, och syftet med mätningarna är bl a att finna den teknik som ger den minsta ökningen. Detta är en komplicerad och relativt ny mätteknik där tolkningen av detaljerna är föremål för forskning. Det är dock klart att ökade HOA innebär försämring av synkvaliteten.

## Referenser

1. 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 for interventional procedures (ReBIP). Aberdeen, Scotland, 2005.
2. Sakimoto T, Rosenblatt MI, Azar DT. Laser eye surgery for refractive errors. *Lancet* 2006;367(9520):1432-47.
3. Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec. The excimer laser in ophthalmology: A state-of-knowledge update (CÉTS 2000-2 RE). Montréal: CÉTS, 2000, xi- 103 p.
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. Kim JK, Kim SS, Lee HK, Lee IS, Seong GJ, Kim EK et al. Laser in situ keratomileusis versus laser-assisted subepithelial keratectomy for the correction of high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(7):1405-11.
6. Jabbur NS, Kraff C. Wavefront-guided laser in situ keratomileusis using the WaveScan system for correction of low to moderate myopia with astigmatism: 6-month results in 277 eyes. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(8):1493-501.
7. Kohnen T, Bühren J, Kuhne C, Mirshahi A. Wavefront-guided LASIK with the Zyoptix 3.1 system for the correction of myopia and compound myopic astigmatism with 1-year follow-up: clinical outcome and change in higher order aberrations. *Ophthalmology* 2004;111(12):2175-85.
8. Esquenazi S, Bui V, Bibas O. Surgical correction of hyperopia. *Surv Ophthalmol* 2006;51(4):381-418.
9. 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.
10. 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):525-33.
11. Hjortdal JØ, Ehlers N, Møller-Pedersen T, Ehlers L, Kjellberg J. Refraktionskirurgi - en medicinsk teknologivurdering. København: Sundhedsstyrelsen, Center for evaluering og medicinsk teknologivurdering, 2004;4(2).
12. Wroblewski KJ, Pasternak JF, Bower KS, Schallhorn SC, Hubickey WJ, Harrison CE et al. Infectious keratitis after photorefractive keratectomy in the United States army and navy. *Ophthalmology* 2006;113(4):520-5.
13. Corbett MC, O'Brart DP, Warburton FG, Marshall J. Biologic and environmental risk factors for regression after photorefractive keratectomy. *Ophthalmology* 1996;103(9):1381-91.
14. 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(2): 411-20; discussion 420-1.
15. Winkler von Mohrenfels C, Huber A, Gabler B, Herrmann W, Kempe A, Donitzky C et al. Wavefront-guided laser epithelial keratomileusis with the wavelight concept system 500. *J Refract Surg* 2004;20(5):S565-9.
  16. Esquenazi S, Bui V. Long-term refractive results of myopic LASIK complicated with intraoperative epithelial defects. *J Refract Surg* 2006;22(1):54-60.
  17. Mirshahi A, Bühren J, Kohnen T. Clinical course of severe central epithelial defects in laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(8):1636-41.
  18. Knorz MC. Flap and interface complications in LASIK. *Curr Opin Ophthalmol* 2002;13(4):242-5.
  19. Moshirfar M, Welling JD, Feiz V, Holz H, Clinch TE. Infectious and noninfectious keratitis after laser in situ keratomileusis Occurrence, management, and visual outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(3):474-83.
  20. Anderson NJ, Edelhauser HF, Sharara N, Thompson KP, Rubinfeld RS, Devaney DM et al. Histologic and ultrastructural findings in human corneas after successful laser in situ keratomileusis. *Arch Ophthalmol* 2002;120(3):288-93.
  21. Asano-Kato N, Toda I, Hori-Komai Y, Takano Y, Tsubota K. Epithelial ingrowth after laser in situ keratomileusis: clinical features and possible mechanisms. *Am J Ophthalmol* 2002;134(6):801-7.
  22. Naoumidi I, Papadaki T, Zacharopoulos I, Siganos C, Pallikaris I. Epithelial ingrowth after laser in situ keratomileusis: a histopathologic study in human corneas. *Arch Ophthalmol* 2003;121(7):950-5.
  23. Fagerholm P, Molander N, Podskochy A, Sundelin S. Epithelial ingrowth after LASIK treatment with scraping and phototherapeutic keratectomy. *Acta Ophthalmol Scand* 2004;82(6):707-13.
  24. Lahners WJ, Hardten DR, Lindstrom RL. Alcohol and mechanical scraping for epithelial ingrowth following laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 2005;21(2):148-51.
  25. Spanggord HM, Epstein RJ, Lane HA, Candal EM, Klein SR, Majmudar PA et al. Flap suturing with proparacaine for recurrent epithelial ingrowth following laser in situ keratomileusis surgery. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(5):916-21.
  26. Yeh DL, Bushley DM, Kim T. Treatment of traumatic LASIK flap dislocation and epithelial ingrowth with fibrin glue. *Am J Ophthalmol* 2006;141(5):960-2.
  27. De Paiva CS, Chen Z, Koch DD, Hamill MB, Manuel FK, Hassan SS et al. The incidence and risk factors for developing dry eye after myopic LASIK. *Am J Ophthalmol* 2006;141(3):438-45.
  28. Huang B, Mirza MA, Qazi MA, Pepose JS. The effect of punctal occlusion on wavefront aberrations in dry eye patients after laser in situ keratomileusis. *Am J Ophthalmol* 2004;137(1):52-61.
  29. Rad AS, Jabbarvand M, Saifi N. Progressive keratectasia after laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 2004;20(5 Suppl):S718-22.
  30. Al-Swailem SA, Wagoner MD. Complications and visual outcome of LASIK performed by anterior segment fellows vs experienced faculty supervisors. *Am J Ophthalmol* 2006;141(1):13-23.
  31. Tham VM, Maloney RK. Microkeratome complications of laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology* 2000;107(5):920-4.
  32. Epstein AJ, Clinch TE, Moshirfar M, Schanzlin DJ, Volpicelli M. Results of late flap removal after complicated laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(3):503-10.
  33. Sharma N, Ghate D, Agarwal T, Vajpayee RB. Refractive outcomes of laser in situ keratomileusis after flap complications. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(7):1334-7.
  34. Choi RY, Wilson SE. Hyperopic laser in situ keratomileusis: primary and secondary treatments are safe and effective. *Cornea* 2001;20(4):388-93.
  35. Shortt AJ, Bunce C, Allan BD. Evidence for superior efficacy and safety of LASIK over photorefractive keratectomy for correction of myopia. *Ophthalmology* 2006;113(11):1897-908.
  36. Hammer T, Heynemann M, Naumann I, Duncker GI. [Correction and induction of high-order aberrations after standard and wavefront-guided LASIK and their influence on the postoperative contrast sensitivity]. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2006;223(3): 217-24.
  37. Lee HK, Choe CM, Ma KT, Kim EK. Measurement of contrast sensitivity and glare under mesopic and photopic conditions following wavefront-guided and conventional LASIK surgery. *J Refract Surg* 2006;22(7):647-55.
  38. Tuan KM, Chernyak D. Corneal asphericity and visual function after wavefront-guided LASIK. *Optom Vis Sci* 2006;83(8):605-10.
  39. Tuan KM, Liang J. Improved contrast sensitivity and visual acuity after wavefront-guided laser in situ keratomileusis: in-depth statistical analysis. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(2):215-20.
  40. Tran DB, Sarayba MA, Bor Z, Garufis C, Duh YJ, Soltes CR et al. Randomized prospective clinical study comparing induced aberrations with IntraLase and Hansatome flap creation in fellow eyes: potential impact on wavefront-guided laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(1):97-105.
  41. Montes-Mico R, Rodriguez-Galietero A, Alio JL. Femtosecond laser versus mechanical keratome LASIK for myopia. *Ophthalmology* 2007;114(1):62-8.
  42. Lim T, Yang S, Kim M, Tchah H. Comparison of the IntraLase femtosecond laser and mechanical microkeratome for laser in situ keratomileusis. *Am J Ophthalmol* 2006;141(5):833-9.
  43. Netto MV, Dupps W, Jr, Wilson SE. Wavefront-guided ablation: evidence for efficacy compared to traditional ablation. *Am J Ophthalmol* 2006;141(2):360-8.
  44. Wang JJ, Sun YC, Lee YC, Hou YC, Hu FR. The relationship between anterior corneal aberrations and contrast sensitivity in conventional LASIK. *Curr Eye Res* 2006;31(7-8):563-8.
  45. Ueda T, Nawa Y, Masuda K, Ishibashi H, Hara Y, Uozato H. Relationship between corneal aberrations and contrast sensitivity after hyperopic laser in situ keratomileusis. *Jpn J Ophthalmol* 2006;50(2):147-52.
  46. Excimer laser photorefractive keratectomy (PRK) for myopia and astigmatism. *American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology* 1999;106(2):422-37.
  47. Williams DK. One-year results of laser vision correction for low to moderate hyperopia. *Ophthalmology* 2000;107(1):72-5.
  48. Jabbur NS, Sakatani K, O'Brien TP. Survey of complications and recommendations for management in dissatisfied patients seeking a consultation after refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(9):1867-74.
  49. Shortt AJ, Allan BDS. Photorefractive keratectomy (PRK) versus laser-assisted in-situ keratomileusis (LASIK) for myopia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 2. Art. No.: CD005135. DOI: 10.1002/14651858.CD005135.pub2.
  50. O'Doherty M, Kirwan C, O'Keefe M, O'Doherty J. Postoperative pain following epi-LASIK, LASEK, and PRK for myopia. *J Refract Surg* 2007;23(2):133-8.
  51. Lee HK, Lee KS, Kim JK, Kim HC, Seo KR, Kim EK. Epithelial healing and clinical outcomes in excimer laser photorefractive surgery following three epithelial removal techniques: mechanical, alcohol, and excimer laser. *Am J Ophthalmol* 2005;139(1):56-63.
  52. Pirouzian A, Thornton JA, Ngo S. A randomized prospective clinical trial comparing laser subepithelial keratomileusis and photorefractive keratectomy. *Arch Ophthalmol* 2004;122(1):11-6.
  53. Saleh TA, Almasri MA. A comparative study of post-operative pain in laser epithelial keratomileusis versus photorefractive keratectomy. *Surgeon* 2003;1(4):229-32.

## Ordlista

**aberrationer** – fel i ljusets brytning i en lins

**akkommodation** – ögonlinsens inställning för seende på olika avstånd

**alkoholfixera** – celler stelnar av alkohol och kan hanteras på ett annat sätt kirurgiskt

**astigmatism** – ett av brytningsfelen

**bandagelins** – kontaktlins för behandling av sjukdoms-tillstånd på ögats yta

**behandlingszon** – området på hornhinnan som är behandlat med laser

**bländning** – besvärande spridning av motljus pga grumling/ ojämnheter i lins eller hornhinna

**brytningsfel** – översynthet, närsynthet eller astigmatism

**bästa glasögonkorrigerade synskärpa** – den maximala synskärpa som uppnås med glasögon

**bästa korrigerade synskärpa** – den maximala synskärpa som uppnås med glasögon eller kontaktlinser

**central islands** – en öformad ojämn yta efter laser-behandling

**diffus lamellär keratit** – DLK; inflammatorisk sjukdom under läkningstiden efter LASIK

**dioptrier** – mått på linsstyrka

**DLK** – se diffus lamellär keratit

**eccentrisk** – laserbehandling som centrerats felaktigt

**endotelceller** – innersta cellagret på hornhinnan

**epitel** – yttersta cellagret på hornhinnan

**epitelcystor** – blåsor bildade av hornhinnans epitel

**excimerlaser** – laser som alstrar ljus med våglängden 193 nanometer, dvs kortvågigt ultraviolett ljus med hög energi

**femtosecond** – typ av laser som skär i vävnad genom mikroexplosioner

**flikamputation** – när man tar bort fliken som gjorts vid laseroperation

**halofenomen** – ljuscirklar som ses runt ljuskällor i mörker

**haze** – grumling i hornhinnan efter laseroperation

**högre ordningens aberrationer** – HOA; mätbara defekter i ett optiskt system (t ex hornhinna och lins)

**incidensen** – tillkomsten av nya fall per år

**indikationsområde** – det spann inom vilket det går att behandla (t ex mellan -2 till -6 dioptriers närsynthet)

**intraokulär** – befinner sig inne i ögat

**järninlagringar** – tunn brunpigmentering på ögats yta

**katarakt** – grå starr (grumling av ögats lins)

**keratektasi** – partiell utbuktning av ögats hornhinna

**keratom** – motordriven kniv som används vid LASIK

**komplikationspanorama** – alla de typer av komplikationer som förekommer efter en typ av operation

**korneal** – som har samband med hornhinnan

**korrigerad synskärpa** – synförmågan sedan de bästa glasen eller kontaktlinserna anpassats

**LASEK** – se Laser Assisted Sub-Epithelial Keratomileusis

**laser** – light amplification by stimulated emission of radiation; parallellt ljus av en våglängd, skapas genom att gas eller kristall stimuleras med energi

**Laser Assisted Sub-Epithelial Keratomileusis** – LASEK; excimerlaserbehandling/omformning av öga sedan epitelet flyttats undan för att sedan återplaceras

**Laser in Situ Keratomileusis** – LASIK; hornhinnans inre laserbehandlas/omformas varefter den flik man först skapat återläggs

**LASIK** – se Laser in Situ Keratomileusis

**okorrigerad synskärpa** – synförmågan hos ett öga utan glasögon eller kontaktlins

**perforation** – skada som går igenom ögats vägg

**Phacic Refractive Lenses** – PRL; artificiella linser som placeras inne i ögat framför den egna linsen men bakom iris

**PhotoRefractive Keratectomy** – PRK; behandling av brytningsfel genom att omforma hornhinnan med ljus (UV)

**Phototherapeutic Keratectomy** – PTK; behandling av hornhinneförändringar genom behandling med ljus (UV)

**poolade** – sammanslagna material som därefter behandlas statistiskt

**PRK** – se PhotoRefractive Keratectomy

**PRL** – se Phacic Refractive Lenses

**PTK** – se Phototherapeutic Keratectomy

**radförlust** – när man klarar en rad eller fler sämre på syntavlan

**radiär keratotomi** – RK; "ryska metoden", hornhinnans form ändras med hjälp av djupa radiära snitt

**recidiverande erosioner** – återkommande ytliga sår på hornhinnan

**refraktiv** – brytande; optisk term här

**refraktiv kirurgi/refractive surgery** – kirurgi i syfte att förändra ögats brytning

**regression** – när den effekt man uppnått vid refraktiv kirurgi går tillbaka

**RK** – se radiär keratotomi

**signifikant** – tydlig; statistisk term som visar att skillnad är belagd

**snöblind** – mild inflammation på ögats yta efter solljus (UV) exposition

**steroidbehandling** – kortisonbehandling

**striae** – diskreta veck i hornhinnefiken

**sutur/suturering/suturrester** – kirurgiska stygn

**svetsblänk** – mer uttalad inflammation på ögats yta efter UV-ljusexposition

**synskärpa** – mått på synförmåga, oftast med hjälp av syntavla

**topografi** – höjdskillnader på hornhinnans yta som reflekterar jämnheter, brytningsförmåga och kvalitet

**wavefront** – ljusstrålar som lämnar en laser är parallella och är i fas. När de passerat en lins avspeglas defekter i linsen i att ljusstrålarna kommer ur fas

**vågfrontsanalys** – beskriver matematiskt hur ljusstrålar kommer ur fas när de passerar ett ljusbrytande system som ögats hornhinna eller lins

## Bilaga 1: Alternativa och kompletterande metoder

### Hälsoeffekter

#### Intrakorneala ringar (INTACS™)

INTACS innebär implantation av halvcirkelformade ringar i hornhinnan för att göra den främre ytan flackare och därmed minska eller eliminera närsynthet. Ringsegmenten finns i olika tjocklek och används för att korrigera närsynthet upp till  $-3,5$  dioptrier. Man är hänvisad till en diameter. En fördel med tekniken är att den är reversibel, dvs man kan ta bort ringhalvorna och återfå den ursprungliga formen på hornhinnan. Ringarna kompenserar inte för astigmatiska synfel. Operationen sker i droppbedövning med hjälp av ett specialinstrument. Effekten är i stort sett omedelbar och den postoperativa smärtan är obetydlig.

Ingreppet medför att 95 procent eller fler ser 0.5 eller bättre utan glasögon (TABELL INTACS I). Resultaten är stabila över tid [54]. Ögonen visar heller ingen variation i brytning under dagen [55].

#### Intraokulära linser

De patienter som har större brytningsfel än vad PRK, LASEK och LASIK klarar av, är hänvisade till andra tekniker. Linser för implantation i ögat med behållen egen lins kallas faka intraokulära linser. I vissa fall är det lämpligt att avlägsna den egna linsen och implantera en konstgjord lins, clear lens exchange (CLE). Tekniken används vid högradiga brytningsfel, vid såväl närsynthet som översynthet. Det finns även linser som kompenserar astigmatism. Linserna kan placeras i bakre kammaren mellan den egna linsen och iris, fästas i iris eller placeras i främre kammaren. De två förstnämnda typerna används i Sverige.

De optiska fördelarna med en linsimplantation är stora jämfört med kirurgiska ingrepp i hornhinnan. Rehabiliteringen är snabb och synkvaliteten blir god.

#### Bakrekammarlinser

Framstegen i utvecklingen av dessa linser har varit avsevärd. I de sex översiktsartiklar som föreligger betonas kirurgisk teknik och komplikationer snarare än resultat [56–61]. I en artikel sammanställs dock resultaten av 13 studier som gäller närsynthet (TABELL ICL I) där 73,2 procent ser 0.5 eller bättre, och fyra studier som gäller översynthet (TABELL ICL II) där 66,1 procent ser 0.5 eller bättre. Resultaten vid implantation av intraokulära linser (ICL) enligt enskilda studier framgår av TABELL ICL III OCH IV. Vid närsynthet ser 44,4–100 procent 0.5 eller bättre men bara 0–70 procent ser 1.0 utan glasögon. Ögon med högradig närsynthet har ofta en relativ synnedläggning med glas före operationen varför synförbättringen (antalet vunna rader med korrektion) ska vägas in i resultaten. Vid översynthet ser 46,5–100 procent 0.5 eller bättre. Resultaten av Phacic Refractive Lenses (PRL) är inte lika

detaljerat redovisade. De sammanfattas i TABELL PRL I OCH II. Träffsäkerheten är av samma storleksordning som för ICL.

#### Irisupphängda linser

De irisupphängda linserna (Artisan®, Verisys®) har funnits länge. Resultaten framgår av TABELLerna ICLAW I–III. Vid närsynthet uppnår 66–93,5 procent 0.5 eller bättre utan glasögon. Motsvarande siffra för översynthet är 92,3 procent.

#### Bioptics

Bioptics är en operationsteknik där två tekniker kombineras för att nå målet. Vid högradig närsynthet eller översynthet där enbart intraokulära linser inte räcker, eller resultatet avviker från målet kan implantation av lins i ögat kombineras med laserkirurgi på hornhinnan, exempelvis LASIK. LASIK-operationen som har en hög grad av träffsäkerhet görs sist. Komplikationerna är främst relaterade till implantationen av den intraokulära linsen [62].

#### Clear lens exchange

Ögats lins bryter cirka 20 dioptrier vilket motsvarar cirka 12 dioptrier i glasögonstyrka. En tidigare använd teknik för att minska närsynthet har varit att göra en "gråstarrsoperation" och ta bort den egna klara linsen (TABELL CLE). Av de närsynta hamnar 60,2 procent inom  $\pm 1$  dioptri från 0 medan motsvarande siffra för översynta är 78,5 procent. Svårigheten att mäta dessa närsynta eller översynta ögon preoperativt bidrar till den något begränsade träffsäkerheten.

#### Sammanfattning rörande hälsoeffekter

INTACS kan användas endast vid begränsad närsynthet, då 95 procent eller fler uppnår en synskärpa på 0.5 eller bättre utan glasögon. Tekniken ger relativt mycket synbesvär. Detta hänger samman med att ringens diameter är fast och ibland blir för liten i förhållande till pupillens storlek i svagt ljus. En fördel är att tekniken är reversibel. Tar man bort ringarna återgår ögat till tillståndet före operation.

De intraokulära linserna (PRL, ICL och irisupphängda linser) används vid större brytningsfel. Optiskt har de stora fördelar, framför allt vid närsynthet då bilden förstoras och synskärpan ökar. Vid översynthet slipper man nackdelen av starka positiva glas i glasögonen. Linserna har befunnit sig i ett stadium av utveckling och utvärdering och blir allt bättre och säkrare. Synmässigt innebär de vid närsynthet att 44,4–100 procent ser 0.5 eller bättre men endast 0–70 procent ser 1.0 utan glasögon. Antalet vunna rader pga förstoringseffekten bör vägas in. Vid översynthet ser 46,5–100 procent 0.5 eller bättre.

## Komplikationer och biverkningar

### Intrakorneala ringar (INTACS™)

En kirurgisk komplikation är perforation av kanalen som görs för att skjuta in ringarna i. Instrumentet kan antingen felaktigt sticka ut på ytan eller in i ögat. Detta har i praktiken ingen större betydelse. Decentrering kan vara ett problem. Till läkningsproblemen kan räknas bakteriell infektion, epitelcystor i kanalen, utfällning av grumlingar, samt järninlagringar. De tre sistnämnda har sällan påverkan på synresultatet. Kvarvarande suturrester vållar sällan bekymmer. Någon gång kan incisionen glipa vilket föranleder förnyad suturering (TABELL INTACS III). Andra ovanliga komplikationer är dislokation (ringen lämnar sin plats och kommer ut på ytan) och kärlinväxt [63]. En studie visar att 100 procent av planerade operationer kunde genomföras utan avbrott [64]. Åtta procent av patienterna drabbades av postoperativa komplikationer som krävde åtgärd – 1 procent gällde felplacerad ring, 4 procent var felkorrigerade och 3 procent visade abnormal läkning. Dessa åtgärdades genom förnyad kirurgi eller med antiinflammatoriska droppar. Fyra procent förlorade två rader eller mer på syntavla med bästa korrektion. Ingreppet sker på patienter med ingen eller mycket ringa astigmatism. Ingreppet kan dock framkalla astigmatism [65,66] (TABELL INTACS IV). Det går vanligen också bra att ta bort ringarna (TABELL INTACS II). Rapporterade skäl till att ta bort ringarna är synsymtom (46 procent), kvarstående brytningsfel (42 procent) och infektion (2 procent) [67]. Synsymtomen bestod i bländning, halofenomen, dubbelseende, ljuskänslighet och mörkerseendebesvär. En pupilldiameter i svag belysning på 6,5 mm eller mer, dvs utanför operationsområdet, kan leda till besvär [68].

I en studie rapporterades att 64 procent av patienterna med synproblem hade stor pupill i dunkel belysning [69]. Det ska dock noteras att av de 42 opererade i denna studie tyckte 85,7 procent att resultaten var goda eller utmärkta och 11,9 procent att de var acceptabla.

### Intraokulärlinser

Utvecklingen av bakrekammarlinserna (ICL och PRL) har bestått i designförändringar för att linserna ska ligga stilla, inte skada den egna linsens upphängningsapparat, inte åstadkomma förhöjt tryck eller – kanske viktigast – inte förorsaka katarakt (grå starr) [70–79]. Med de senaste versionerna har, med reservation för begränsad observationstid, incidensen av katarakt sjunkit från 9,2 till 0,8 procent [57,80]. Av grumlingarna kom 2,1 procent tidigt och 0,4 procent sent [81]. Katarakt kan uppkomma antingen genom det kirurgiska traumat eller genom olämplig placering av linsen [80]. Linserna ska inte påverka hornhinnans endotelceller [78]. Då linserna ska implanteras antingen i närsynta ögon eller i översynta ögon har designproblemet varit avsevärt och linserna passar inte alla.

Operation av grå starr eller CLE är vid höggradig närsynthet förenat med en ökad risk för näthinneavlossning efter ingreppet [82]. Risknivån ligger på 8,1 procents risk för näthinneavlossning inom åtta år. Detta är patienterna emellanåt beredda att acceptera, då de är invaliderade av sitt handikapp. Vid översynthet är risken för näthinneavlossning liten i samband med "gråstarrsoperation". Här är CLE ett alternativ, speciellt när patienten uppnått åldern för ålderssynthet och inte längre kan utnyttja akkommodationens fördelar.

Implantation av linser innebär risk för infektion inne i ögat vilket kan få ödesdigra följder. Risken för infektion vid vanlig kataraktkirurgi är idag mindre än 0,1 procent. Hälften av de drabbade återfår efter behandling acceptabel synskärpa. De irisupphängda linserna kan drabbas av inflammation som sannolikt kommer sig av kontakten mellan materialet och irisvävnaden [83,84]. Linserna får då tas bort.

### Sammanfattning rörande komplikationer och biverkningar

Komplikationerna vid INTACS gäller för det mesta synförmåga och synkvalitet. Det går oftast bra att ta bort ringarna. Åtta procent drabbades av postoperativa komplikationer som krävde åtgärd. Fyra procent drabbades av en synförlust motsvarande två rader eller mer på syntavlan med bästa korrektion. Skälen till att ta bort ringarna var synsymtom (46 procent), kvarstående brytningsfel (42 procent) och infektion (2 procent) [67].

De linser som implanteras pga stora brytningsfel kan medföra att grå starr utvecklas. Incidensen av grå starr har sjunkit från 9,2 till 0,8 procent. Det krävs dock längre uppföljningstid än i hittills publicerade studier för att kunna fastställa risken för att utveckla grå starr i samband med de nyare linsmodellerna. En annan risk vid operation utgörs av endoftalmit, infektion inne i ögat, som vid vanlig kataraktkirurgi idag uppkommer i mindre än 0,1 procent av fallen. Starroperation eller CLE vid höggradig närsynthet innebär även en relativt stor risk för näthinneavlossning. Enligt en studie ökade incidensen till 8,1 procent efter åtta år [82].

### Referenser till Bilaga 1

54. Schwartz AR, Tinio BO, Esmail F, Babayan A, Naikoo HN, Asbell PA. Ten-year follow-up of 360 degrees intrastromal corneal rings for myopia. *J Refract Surg* 2006;22(9):878-83.
55. Twa MD, Hurst TJ, Walker JG, Waring GO, Schanzlin DJ. Diurnal stability of refraction after implantation with intracorneal ring segments. *J Cataract Refract Surg* 2000;26(4):516-23.
56. Zaldivar R, Oscherow S, Ricur G. The STAAR posterior chamber phakic intraocular lens. *Int Ophthalmol Clin* 2000;40(3):237-44.
57. Dick HB, Tehrani M. [Phakic intraocular lenses. Current status and limitations]. *Ophthalmologie* 2004;101(3):232-45.
58. Olson RJ, Werner L, Mamalis N, Cionni R. New intraocular lens technology. *Am J Ophthalmol* 2005;140(4):709-16.
59. Lovisolio CF, Reinstein DZ. Phakic intraocular lenses. *Surv Ophthalmol* 2005;50(6):549-87.

60. Kohnen T, Kasper T, Terzi E. [Intraocular lenses for the correction of refraction errors. Part II. Phakic posterior chamber lenses and refractive lens exchange with posterior chamber lens implantation]. *Ophthalmologie* 2005;102(11):1105-17; quiz 1118-9.
61. Chang DH, Davis EA. Phakic intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol* 2006;17(1):99-104.
62. Leccisotti A. Bioptics: where do things stand? *Curr Opin Ophthalmol* 2006;17(4):399-405.
63. Ruckhofer J, Twa MD, Schanzlin DJ. Clinical characteristics of lamellar channel deposits after implantation of intacs. *J Cataract Refract Surg* 2000;26(10):1473-9.
64. 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):515-24.
65. Twa MD, Ruckhofer J, Schanzlin DJ. Surgically induced astigmatism after implantation of intacs intrastromal corneal ring segments. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(3):411-5.
66. Schwartz AP, Tinio BO, Babayan A, Naikoo HN, Roberts B, Asbell PA. Intrastromal corneal ring implantation (360 degrees ring) for myopia: a 5-year follow-up. *Eye Contact Lens* 2006;32(3):121-3.
67. Asbell PA, Ucakhan OO, Abbott RL, Assil KA, Burris TE, Durrie DS et al. Intrastromal corneal ring segments: reversibility of refractive effect. *J Refract Surg* 2001;17(1):25-31.
68. Holmes-Higgin DK, Burris TE, Lapidus JA, Greenlick MR. Risk factors for self-reported visual symptoms with Intacs inserts for myopia. *Ophthalmology* 2002;109(1):46-56.
69. Asbell PA, Ucakhan OO. Long-term follow-up of Intacs from a single center. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(9):1456-68.
70. Gonvers M, Bornet C, Othenin-Girard P. Implantable contact lens for moderate to high myopia: relationship of vaulting to cataract formation. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(5):918-24.
71. Baumeister M, Buhren J, Schnitzler EM, Ohrloff C, Kohnen T. [Scheimpflug photographic imaging following implantation of anterior and posterior chamber phakic intraocular lenses: preliminary results]. *Klin Monatsbl Augenheilkd* 2001;218(2):125-30.
72. Abela-Formanek C, Kruger AJ, Dejaco-Ruhschworm I, Peh S, Skorpik C. Gonioscopic changes after implantation of a posterior chamber lens in phakic myopic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(12):1919-25.
73. Garcia-Feijoo J, Hernandez-Matamoros JL, Mendez-Hernandez C, Castillo-Gomez A, Lazaro C, Martin T et al. Ultrasound biomicroscopy of silicone posterior chamber phakic intraocular lens for myopia. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(10):1932-9.
74. Garcia-Feijoo J, Hernandez-Matamoros JL, Castillo-Gomez A, Lazaro C, Mendez-Hernandez C, Martin T et al. High-frequency ultrasound biomicroscopy of silicone posterior chamber phakic intraocular lens for hyperopia. *J Cataract Refract Surg* 2003;29(10):1940-6.
75. Eleftheriadis H, Amoros S, Bilbao R, Teijeiro MA. Spontaneous dislocation of a phakic refractive lens into the vitreous cavity. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(9):2013-6.
76. Baumeister M, Buhren J, Kohnen T. Position of angle-supported, iris-fixated, and ciliary sulcus-implanted myopic phakic intraocular lenses evaluated by Scheimpflug photography. *Am J Ophthalmol* 2004;138(5):723-31.
77. Hoyos JE, Cigales M, Hoyos-Chacon J. Zonular dehiscence two years after phakic refractive lens (PRL) implantation. *J Refract Surg* 2005;21(1):13-7.
78. Edelhauser HF, Sanders DR, Azar R, Lamielle H. Corneal endothelial assessment after ICL implantation. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(3):576-83.
79. Vetter JM, Tehrani M, Dick HB. Surgical management of acute angle-closure glaucoma after toric implantable contact lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(6):1065-7.
80. Sarikkola AU, Sen HN, Uusitalo RJ, Laatikainen L. Traumatic cataract and other adverse events with the implantable contact lens. *J Cataract Refract Surg* 2005;31(3):511-24.
81. Sanders DR. Postoperative inflammation after implantation of the implantable contact lens. *Ophthalmology* 2003;110(12):2335-41.
82. Colin J, Robinet A, Cochener B. Retinal detachment after clear lens extraction for high myopia: seven-year follow-up. *Ophthalmology* 1999;106(12):2281-4; discussion 2285.
83. Moshirfar M, Whitehead G, Beutler BC, Mamalis N. Toxic anterior segment syndrome after Verisyse iris-supported phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(7):1233-7.
84. Tahzib NG, Eggink FA, Frederik PM, Nuijts RM. Recurrent intraocular inflammation after implantation of the Artiflex phakic intraocular lens for the correction of high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2006;32(8):1388-91.

### SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering

SBU är en statlig myndighet som kritiskt granskar hälso- och sjukvårdens metoder och utvärderar metodernas nytta, risker och kostnader. Målet är ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör vilken sjukvård som ska bedrivas.

I rapporterna från SBU Alert redovisas kunskapsläget rörande nya metoder inom hälso- och sjukvården avseende patientnytta, ekonomiska och etiska konsekvenser samt påverkan på sjukvårdens organisation och struktur. Rapporterna skrivs och publiceras i samarbete med sakkunniga inom respektive ämnesområde, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting samt med en särskild rådsgrupp (Alerträdet), knuten till SBU Alert.

Publicering av SBU Alert-rapporter sker på SBU:s hemsida där det även finns en kostnadsfri prenumerationstjänst.

SBU Alert-rapport nr 2007-04. ISSN 1652-7151.

Ansvarig utgivare: Måns Rosén, Direktör SBU

SBU Alert

Box 5650, 114 86 Stockholm

www.sbu.se/alert • alert@sbu.se

### SBU Alert-kansliet

Helene Törnqvist, Programchef och Projektledare  
Karin Rydin, Utredare och ansvarig för litteratursökning  
Elin Rye, Projektassistent  
Lena Wallgren, Projektassistent  
Johan Wallin, Utredare och Projektledare

### Alerträdet

Jan-Erik Johansson, Ordförande, Professor, Urologi  
Bo Carlberg, Med dr, Internmedicin  
Jane Carlsson, Professor, Sjukgymnastik  
Per Carlsson, Professor, Hälsoekonomi  
Björn-Erik Erlandson, Professor, Medicinsk teknik  
Lena Gunningberg, Med dr, Omvårdnad  
Stefan Jutterdal, Utvecklingsdirektör  
Viveca Odland, Professor, Gynekologi  
Thomas Tegenfeldt, Dr, Anestesi och Intensivvård  
Jan Wahlström, Professor emeritus, Klinisk genetik  
Åsa Westrin, Dr Med Vet, Psykiatri  
Katrine Åhlström Riklund, Professor, Medicinsk radiologi och Nuklearmedicin

