

## NOTAT

### Høringsnotat – opdatering af national klinisk retningslinje for aldersbetinget grå stær

Med aftalen om Finanslov for 2017 er der afsat midler til opdatering af de nationale kliniske retningslinjer, der er udarbejdet i perioden 2012-2016. Som udgangspunkt vil der blive foretaget en opdatering af de NKR, hvor der er kommet ny viden som forventes at kunne ændre på anbefalingerne i retningslinjen. Som et led i denne proces er det blevet valgt at opdatere den nationale kliniske retningslinje for behandling af aldersbetinget grå stær.

Den nationale kliniske retningslinje for behandling af aldersbetinget grå stær har været i bred offentlig høring og peer review i perioden d. 30. august til 20. september 2019.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 6 høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Danske Ældreråd
- KL
- Ældre Sagen
- Alcon
- Dansk Oftalmologisk Selskab
- Danske Regioner

Det er positivt, at regioner, faglige selskaber, interesseorganisationer og medicinalvirksomhed har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til den nationale kliniske retningslinje.

Den nationale kliniske retningslinje er desuden blevet vurderet af to peer reviewer udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Jens Christian Nørregaard, Ph.d., dr med.
- Peter Jeppesen, Øjenlæge, Ph.d., MPG

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer herunder metode og fokus for retningslinjen er viderebragt til Sekretariatet for Nationale Kliniske Retningslinjer med henblik på at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og peer reviews og konsekvenserne for de nationale kliniske retningslinjer. Der er derudover foretaget mindre justeringer som følge af de indkomne bemærkninger.

17. december 2019  
Sagsnr. 4-1013-142/1  
Reference eks\_jeffr  
T 7222 7680  
E nkrsekretariat@sst.dk

Sekretariatet for Nationale  
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen  
Islands Brygge 67  
2300 København S

T +45 72 22 74 00  
www.sst.dk

De enkelte hørings svar, peer reviews og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Høringsportalen, se mere på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvor der bl.a. fremgår et direkte link til materialet.

Side 2 af 4

### **Generelt om retningslinjen**

Det er fundet positivt, at retningslinjen har fokus på at være et dokument til støtte for klinkerne og at de valgte emner forsat er centrale for kirurgen og øvrige personale. Den regelmæssige opdateringsfrekvens er ligeledes fundet positiv. Nogle høringsparter samt peer reviewer kommenterer hertil på, at det bør være muligt at opstille nye fokuserede spørgsmål. Der er specifikt blevet foreslået spørgsmål omhandlende behandlingsregime med antiinflammatoriske dråber samt effekten af kombinationen af NSAID og steroid til at forebygge postoperativ inflammation og makulaødem. I opdateringen af NKR stilles der ikke nye spørgsmål. Derfor har det ikke været muligt at undersøge effekten af kombinationen i opdateringen af denne retningslinje. Dette fremgår af anbefalingen.

En høringspart henviser til, at materialet i de anvendte kunstlinser, spiller en vigtig rolle i forhold til risikoen for udvikling af efterstær. Spørgsmålet om linsetype herunder producentmærke falder uden for rammerne for opdateringen af denne retningslinje.

Det er blevet kommenteret, at anbefalingerne eventuelt kan medføre et øget ressourceforbrug særligt i forbindelse med implantation af toriske kunstlinser. Her skal det nævnes, at NKR udelukkende forholder sig til gavnlige og skadelige effekter af en given behandling og ikke forholder sig til de økonomiske aspekter.

En høringspart har foreslået yderligere litteratur til spørgsmålene omhandlende toriske kunstlinser samt multifokale linser. Sundhedsstyrelsen har gennemgået den foreslåede litteratur og på den baggrund inkluderet et yderligere studie i analysen af multifokale linser. Dette har ikke givet anledning til at revurdere anbefalingen.

### **Vedr. Operation af aldersbetinget grå stær hos patienter med en synsstyrke >0.5 (decimal)**

En høringspart henviser til, at anbefalingen begrænser muligheden for grå stær operation og henviser til Storbritanniens kliniske retningslinjer for grå stær behandling fra 2017 (NICE guideline). I sin helhed beskriver NICE guideline, at indikation for operation ikke kun skal baseres på synsstyrke, men tage udgangspunkt i en diskussion om, hvordan patienten er påvirket af den grå stær, risici forbundet med operationen samt patientens egen motivation. Denne udtalelse stemmer godt overens med anbefalingen herom i den opdaterede retningslinje. Ordlyden af den gode praksisanbefaling er blevet ændret således,

at den tydeligere afspejler, at det er en *samlet afvejning af synsstyrke, objektive fund, subjektive gener samt risici ved operationen.*

Side 3 af 4

### **Vedr. implantation af torisk eller ikke-torisk kunstlinser ved bygningsfejl (Afsnit 4.1 og 4.2)**

Det er blevet kommenteret, at retningslinjen kun omtaler bygningsfejl (corneal astigmatisme) målt ud fra forfladen og ikke den samlede bygningsfejl, hvor bagfladen også er medregnet via pentacam. I opdateringen af NKR, har Sundhedsstyrelsen taget udgangspunkt i den måde bygningsfejlen er målt i de inkluderede studier, samt den måde hvorpå den typisk måles. Der er blevet tilføjet en beskrivelse af dette i retningslinjen. Hertil er det valgte cut off blevet kommenteret. Grænsen på 2 dioptrier er valgt for at skelne mellem patienter med forventning om klar positiv effekt og de med mindre forventelig effekt. Arbejdsgruppen kommenterer, at grænsen kan betegnes som arbitrær, ligesom et cut-off punkt på 1,5 dioptrier også ville være arbitrær. Grænsen reflekterer synskravene til privatkørsel. Der mangler stadig prospektive kontrollerede studier for nytten af toriske kunstlinser for bygningsfejl under 2 dioptrier.

En høringspart har kommenteret på den svage anbefaling for toriske kunstlinser til patienter med bygningsfejl over 2 dioptrier. Baggrunden for den svage anbefaling er baseret på fordele og ulemper ved interventionen, samt en nedgradering for et meget upræcist effektestimater, da der for det kritiske outcome kun var et studie som grundlag. Hertil kommer den potentielle udfordring med rotationel stabilitet og toriske kunstlinser. Dette har medført, at den samlede tiltro er ændret fra moderat til lav.

En høringspart henviser til det systematiske review af Kessel et al., der er baseret på den oprindelige NKR. Sundhedsstyrelsen har i opdateringen af retningslinjen valgt at dele det fokuserede spørgsmål omkring toriske kunstlinser op, så det bliver adresseret for patienter med bygningsfejl over 2 dioptrier og mellem 1-1,75 dioptrier separat. Det gamle evidensgrundlag er derfor ikke overførbart til de opdaterede spørgsmål. Dertil gælder, at Sundhedsstyrelsen i opdateringen af NKR udelukkende har udvalgt studier, der anvendte relaxerende incisioner i sammenligningen.

En høringspart opfordrer til at ændre den svage anbefaling mod toriske kunstlinser til patienter med grå stær og astigmatisme mellem 1 – 1,75 dioptrier. Som følge af høringssvaret, er anbefalingens ordlyd ændret, så ordet ”ubetydelig” ikke længere indgår. Sundhedsstyrelsen har dog valgt at beholde anbefalingens styrke og retning. Hertil er det i anbefalingen for begge patientgrupper tilføjet, at patienten bør være informeret om, at re-operation kan blive nødvendigt, som følge af den toriske kunstlinsens rotation.

### **Vedr. implantation af multifokale eller monofokale kunstlinser (Afsnit 4.3)**

Som følge af hørings svarene er det blevet præciseret, at implantation med multifokale kunstlinser kan give mindre brilleafhængighed, samt et bedre ukorrigeret læsesyn, sammenlignet med monofokale kunstlinser.

Det er blevet kommenteret, at flere af de inkluderede studier i evidensgennemgangen evaluerer den kliniske effekt for ældre modeller af multifokale kunstlinser, som i dag er forældede og udgået, idet de ikke modsvarer de moderne multifokale linser med hensyn til kvalitet og reduktion af bivirkninger. Som følge af dette, blev effekten af inddragelsen af ældre studier undersøgt, ved at rangere studierne efter årstal. Her sås, at effekten på brilleafhængighed blev forbedret i de nyere studier, men at der for de kritiske outcomes (optiske fænomener) ikke fandtes en tydelig tendens som følge af studiernes udgivelses årstal. Arbejdsgruppen lægger op til yderligere forskning i effekten af multifokale linser gennem veludførte randomiserede kontrollerede studier.

### **Vedr. NSAID frem for steroid til at forebygge postoperativ inflammation og makulaødem (Afsnit 4.6)**

En høringspart samt peer reviewer har foreslået, at det fokuserede spørgsmål også inkluderede kombinationen af NSAID og steroid i forhold til NSAID. Det har ikke været muligt at stille nye spørgsmål i opdateringen af retningslinjen. Derfor har det ikke været muligt at undersøge effekten af kombinationen i opdateringen af denne retningslinje. Dette fremgår nu af anbefalingen.

### **Monitorering**

En peer reviewer har kommenteret, at udover at monitorere på reoperationer så er det også relevant at monitorere på bagre kapselruptur og nukleusrest. Arbejdsgruppen er enige i dette og det er efter høring blevet præciseret under afsnittet monitorering.

En høringspart pointerer, at der er tvivl om hvorvidt monitoreringen af endofthalmitter er retvisende, da der ikke er enighed om, hvorvidt registreringen af operationer udført for private betalere er rettet op. På baggrund af dette har Sundhedsstyrelsen omformuleret monitoreringsafsnittet og understreget vigtigheden i at monitorere på tværs af udbydere.